

The blood component collecting circuit 2 is used for collecting the blood components, more specifically, the platelets. The blood component collecting circuit 2 is provided with a blood collector such as a blood-collection needle 29 or a connector (blood collector connector) for connecting a blood collector such as a blood-collection needle 29 or a blood pool connector, a first line 21 (blood-collection/ returning line) having a first pump tube 21g for connection between the blood-collection needle 29 or the blood collector connector and the inlet of the centrifugal separator 20, a second line 22 for connection between the outlet of the centrifugal separator 20 and the first line 21, a third line (anticoagulant injection line) 23 having a second pump tube 23a connected to a portion of the first line 21 near the blood-collection needle 29 or the blood collector connector, a plasma collecting bag 25 having a first tube 25a connected to the portion of the first line 21 between the blood-collection needle 29 or the blood collector connector and the pump tube 21g and a second tube 25b connected to the second line 22, a platelet collecting bag 26 having a third tube 26a connected to the second line 22, a buffy coat collecting bag 27 having a fourth tube 27a connected to the second line 22, and a fourth line 24 for injecting liquid (physiological salt solution) connected to the second line 22. The blood component collecting circuit 2 may employ a connector (such as a metal or plastic needle) for connecting a blood pool such as a blood bag rather than the blood-collection needle.

The first liquid supply pump 11 for said first line is arranged at a position (first pump tube 21g) of the first line between said centrifugal separator and a connecting portion for connecting the first tube to said first line. The second liquid supply pump 12 for said third line is arranged at second pump tube 23a.

Conventionally a known metal needle is used as the blood-collection needle 29. The first line 21 includes a portion 21a to which the blood-collection needle 29 is connected and a portion 21b to which the inlet of the centrifugal separator 20 is connected. The first line portion 21a closer to the blood-collection needle is formed by a plurality of soft plastic tubes connected thereto. The portion 21a of the first line 21 closer to the blood-collection needle has such elements arranged as viewed from the blood-collection needle side, a branching connector 21c for connecting the third line 23, a chamber 21d for removing bubbles and micro-aggregates, a branching connector 21e for connecting the second line 22, and a branching connector 21f for connecting the first tube 25a communicated with the plasma collecting bag 25. The chamber 21d is connected to an air-permeable, germ-blocking filter 21i. The first line portion 21b closer to the centrifugal separator 20 is connected to a branching connector 21f for connecting the first tube 25a and has a pump tube 21g formed in the vicinity thereof.

The second line 22 for connection between the outlet of the centrifugal separator 20 and the first line 21 has an end thereof connected to the outlet of the centrifugal separator 20 and the other end thereof connected to the branching connector 21e for connecting the first line 21. The second line 22 has such elements arranged as viewed from the centrifugal separator side, a branching connector 22a for connecting the second tube 25b communicated with the plasma collecting bag 25 and the third tube 26a communicated with the platelet collecting bag 26, a branching connector 22b for connecting the fourth line 24, a branching connector 22c for connecting a tube having a bubble-removing filter 22f, and a branching connector 22d for connecting the fourth tube 27a communicated with the buffy coat collecting bag 27.

The third line 23 is connected to the branching connector 21c having an end thereof connected to the first line 21. The third line 23 has such elements as a pump tube 23a, a foreign matter removing filter 23b, a bubble removing chamber 23c and an anticoagulant container connecting needle 23d arranged as viewed from the connector 21c.

One end of the fourth line 24 is connected to the branching connector 22b for connecting the second line 22. The fourth line 24 has such elements as a foreign matter removing filter 24a and a physiological salt solution container connecting needle 24b arranged as viewed from the connector 22b.

The plasma collecting bag 25 includes a first tube 25a connected to the branching connector 21f located between the blood-collection needle 29 and the pump tube 21g of the first line 21, and a second tube 25b connected to the branching connector 22a of the second line 22. The platelet collecting bag 26 includes a third tube 26a connected to the branching connector 22a of the second line 22. The buffy coat collecting bag 27 includes a fourth tube 27a connected to the branching connector 22d of the second line 22.

The tubes and the pump tubes used for forming the first to fourth lines and the tubes connected to the bags as described above are composed of such materials as polyvinyl chloride, polyethylene, polypropylene, polyester such as PET or PBT, ethylene-vinyl acetate copolymer, polyurethane, polyester elastomer, thermoplastic elastomer such as styrene-butadiene-styrene copolymer. Of all these component materials, polyvinyl chloride is the most preferable. If all the tubes are made of polyvinyl chloride, sufficient flexibility and plasticity can be obtained for easy handling. Also, this material is suitably used to cope with clogging caused by a clamp and the like. Component materials similar to these tube materials can also be used for forming the branching connectors. The pump tubes are required to have a sufficient strength to bear the pressure applied by the roller pump.

Each of the plasma collecting bag 25, the platelet collecting bag 26 and the buffy coat collecting bag 27 is composed of layers of flexible plastic sheets having the peripheral edges thereof fusion bonded (thermally or with high frequencies) or adhered. Soft polyvinyl chloride is the most preferable material for forming the bags 25, 26, 27. Plasticizers used for the soft polyvinyl chloride include, for example, di-(ethylhexyl) phthalate (DEHP), di-(n-decyl) phthalate (DnDP) and

the like. The content of these plasticizers preferably ranges from approximately 30 to 70 wt.% to 100 wt.% of the polyvinyl chloride.

Other sheet materials that can be used for forming the bags 25, 26, 27 may be polyolefin, that is, a polymer formed by polymerizing or copolymerizing an olefin or di-olefin of ethylene, propylene, butadiene, isoprene or the like. More specifically, polyethylene, polypropylene, ethylene-vinyl acetate copolymer (EVA), polymer blend of EVA and various thermoplastic elastomers, etc. or an arbitrary combination thereof can be used. Still other applicable materials include polyester such as polyethylene terephthalate (PET), polybutylene terephthalate (PBT), poly-1, 4-cyclohexanedimethyl terephthalate (PCHT) and polyvinylidene chloride.

The sheet material used for the platelet collecting bag 26 is preferably superior in gas permeability for assuring an improved platelet shelf life. Such sheet materials preferably include, for example, the above-mentioned polyolefin or DnDP plasticized polyvinyl chloride, etc. Alternatively, using comparatively thin (say, about 0.1 to 0.5 mm thick, or especially, about 0.1 to 0.3 mm thick) materials is further preferable. The platelet collecting bag can be preliminarily filled with a platelet retainer such as physiological salt solution, GAC, PAS, PSM-1.

The essential portions of the blood component collecting circuit 2 are housed in a cassette as shown in Fig. 2. The blood component collecting circuit 2 includes a cassette housing 28 for partially containing or partially holding all the lines (first, second, third and fourth lines) and all the tubes (first, second, third and fourth tubes), that is, for partially fixing them. The cassette housing 28 has both ends of the first pump tube 21g and the second pump tube 23a fixed thereto. The pump tubes 21g, 23a extend from the cassette housing 28 in a loop to correspond to the shape of the roller pump. As a result, the first and the second pump tubes 21g, 23a can be readily mounted on the roller pump 11, 12.

Further, the cassette housing 28 includes a plurality of openings located therein. Specifically, located in the cassette housing 28 are a first opening 91 that exposes the portion of the first line 21 between the blood-collection needle and the pump tube 21g and can be intruded by the first flow path shutter means 81 of the blood component collecting apparatus 1, a second opening 92 that exposes the first tube 25a of the plasma collecting bag 25 and can be intruded by the second flow path shutter means 82 of the blood component collecting apparatus 1, a third opening 93 that exposes the second tube 25b of the plasma collecting bag 25 and can be intruded by the third flow path shutter means 83 of the blood component collecting apparatus 1, a fourth opening 94 that exposes the third tube of the platelet collecting bag 26 and can be intruded by the fourth flow path shutter means 84 of the blood component collecting apparatus 1, a fifth opening 95 that exposes the portion of the second line 22 between the centrifugal separator (connector 22c) and the connector 22d for connecting the fourth tube 27a of the buffy coat collecting bag 27 to the second line 22 and can be intruded by the fifth flow path shutter means 85 of the blood component collecting apparatus 1, a sixth opening 96 that exposes the portion of the second line 22 between the connector of the first line 21 and the connector of the fourth tube 27a of the buffy coat collecting bag 27 (downstream of the connector of the second line 22 and the fourth tube 27a) and can be intruded by the sixth flow path shutter means 86 of the blood component collecting apparatus 1 and a seventh opening 97 that exposes the fourth line 24 and can be intruded by the seventh flow path shutter means 87 of the blood component collecting apparatus 1.

Also, the above-mentioned branching connectors are fixed to the inner surface of the cassette housing 28. Further, at least a reinforcing tube for holding the lines and tubes extended from the side of the housing and preventing the portions thereof in contact with the housing from being bent is arranged in the vicinity of the side of the cassette housing 28. The cassette housing 28 is box-shaped and contains the parts indicated by dashed lines. The cassette housing 28 is formed of a synthetic resin having a rigidity to a certain degree.

The blood component collecting apparatus 1 includes a mount (not shown) of the cassette housing. When the cassette housing 28 is mounted on the cassette housing mount of the blood component collecting apparatus 1, the lines and tubes exposed from the openings of the cassette housing 28 are automatically mounted on the corresponding flow path shutter means, respectively. As a result, the circuit can be easily mounted while performing rapid preparations for collecting the blood components. Also, the blood component collecting apparatus 1 has two pumps adjacent to the cassette housing mount. The pump tubes exposed from the cassette housing 28 can thus be easily mounted on the pump.

The centrifugal separator 20 mounted in the blood component collecting circuit 2, which is usually called the centrifugal bowl, separates the blood into components by centrifugal force. The centrifugal separator 20, as shown in Fig. 3, includes a tubular member 141 extending vertically and having an inlet 143 formed at the upper end thereof, and a hollow rotor 142 sealed in fluid-tight at the upper portion 145 thereof and adapted to rotate around the tubular member 141. The rotor 142 has a flow path (blood storage space) along the bottom and the inner peripheral wall surface thereof. An outlet 144 is formed to communicate with the upper portion of the flow path. In this case, for example, the volume of the rotor 142 ranges from approximately 100 to 350 ml.

The rotor 142 is rotated under predetermined centrifugal conditions (rotational speed and rotation time) by the rotor drive unit 10 of the blood component collecting apparatus 1. These centrifugal conditions are used to set a pattern of the blood separated (the number of blood components to be separated, for example) in the rotor 142. According to this embodiment, as shown in Fig. 3, the centrifugal conditions are set such that the blood is separated into a plasma

layer 131, a buffy coat layer 132 and a red cell layer 133 laminated from the inside within the flow path of the rotor 142.

Referring to Fig. 4, the blood component collecting apparatus 1 according to this invention will be described.

The blood component collecting apparatus 1 is provided with the centrifugal separator drive unit 10 for rotating the rotor 142 of the centrifugal separator 20, the first liquid supply pump 11 for the first line 21, the second liquid supply pump 12 for the third line 23, a plurality of the flow path shutter means 81, 82, 83, 84, 85, 86, 87 for opening closing the flow paths of the blood component collecting circuit 2, and the controller 13 for controlling the centrifugal separator drive unit 10, the first liquid supply pump 11, the second liquid supply pump 12 and the flow path shutter means. Further, the blood component collecting apparatus 1 comprises a turbidity sensor 14 mounted on the portion of the second line 22 between the centrifugal separator and the connector 22a for connecting the second tube 25b to the second line 22, an optical sensor 15 mounted above the centrifugal separator 20 and a weight sensor 16 for detecting the weight of the plasma collecting bag 25.

The controller 13 includes two pump controllers (not shown) for the first liquid supply pump 11 and the second liquid supply pump 12 respectively. The control mechanism of the controller 13 is electrically connected to the first liquid supply pump 11 and the second liquid supply pump 12 through a pump controller. The drive controller of the centrifugal separator drive unit 10 is electrically connected to the controller 13. The flow path shutter means 81, 82, 83, 84, 85, 86, 87 are all connected to the controller 13 for controlling the respective opening/closing operations. Also, the turbidity sensor 14, the optical sensor 15 arranged above the centrifugal separator 20 and the weight sensor 16 for detecting the weight of the plasma collecting bag 25 are electrically connected to the controller 13 to which the signals output from these components are applied. The control mechanism of the controller 13 is configured of, for example, a microcomputer and the detection signals from the weight sensor 16, the optical sensor 15 and the turbidity sensor 14 are applied to the controller 13 from time to time. The controller 13 controls the start and stop of the rotation and rotational direction (forward/backward) of each pump based on the signals from the turbidity sensor 14, the optical sensor 15 and the weight sensor 16 while controlling the opening/ closing operation of the flow path shutter means and the centrifugal separator drive unit 10.

The first flow path shutter means 81 is provided for opening/closing the portion of the first line 21 between the blood-collection needle and the pump tube 21g. The second flow path shutter means 82 is provided for opening/closing the first tube 25a communicated with the plasma collecting bag 25. The third flow path shutter means 83 is provided for opening/closing the second tube 25b communicated with the plasma collecting bag 25. The fourth flow path shutter means 84 is provided for opening/closing the third tube communicated with the platelet collecting bag 26. The fifth flow path shutter means 85 is provided for opening/closing the portion of the second line 22 between the centrifugal separator and the connector 22d for connection between the second line 22 and the fourth tube 27a communicated with the buffy coat collecting bag 27. The sixth flow path shutter means 86 is provided for opening/closing the portion of the second line 22 between the connector 21e of the first line 21 and the connector 22d of the fourth tube 27a (downstream of the connector of the second line 22 and the fourth tube 27a). The seventh flow path shutter means 87 is provided for opening/closing the fourth line 24. Each of these flow path shutter means includes a line or tube insertion member having a clamp adapted to be energized by, for example, a solenoid, an electric motor, a (hydraulic or pneumatic) cylinder or other drive source. Specifically, an electromagnetic clamp operated by the solenoid is preferable. The clamp provided with the flow path shutter means is operated based on the signal from the controller 13.

The drive unit 10, as shown in Fig. 3, includes a rotor drive unit housing 151 for containing the centrifugal separator 20, a pedestal 152, a motor 153 constituting a drive source and a circular rest 155 for holding the centrifugal separator 20. The housing 151 is mounted and fixed on the pedestal 152. Also, a motor 153 is fixed to the lower surface of the housing 151 with a bolt 156 via a spacer 157. The forward end of the rotary shaft 154 of the motor 153 is fitted such that the rest 155 rotates coaxially and integrally with the rotational shaft 154. The upper portion of the rest 155 has a recess formed therein to which the bottom of the rotor 142 is fitted. Also, the upper portion 145 of the centrifugal separator 20 is fixed to the housing 151 with a fixing member not shown. Once the motor 153 for the rotor drive unit 10 is started, the rest 155 and the rotor 142 fixed thereto are rotated at a rotational speed, for example, ranging from 3000 to 6000 rpm.

The inner wall of the rotor drive unit housing 151 has an optical sensor 15 that is fixedly mounted thereon with a mounting member 158 for optically detecting the boundaries of the separated blood components (for example, the boundary B between the plasma layer 131 and the buffy coat layer 132, and the boundary between the buffy coat layer 132 and the red cell layer 133) in the rotor 142. The above optical sensor 15 is adapted to scan the outer peripheral surface of the rotor 142 in vertical direction. This sensor 15 includes a light source for emitting a light beam toward the shoulder of the centrifugal separator 20 and a photo-detector for receiving the light reflected and returned from the centrifugal bowl. Specifically, a light emitting element like LED and a light receiving element are linearly arranged. The light emitted from the light emitting element and reflected from a blood component is received by the light receiving element, such that the amount of the received light is subjected to photoelectric conversion. The intensity of the reflected light varies depending on the separated blood component (for example, the boundary B between the plasma layer 131 and the buffy coat layer 132). The position on the light receiving element that has changed in the received light amount,

therefore, is detected as a corresponding position of the boundary B. More specifically, arrival of the buffy coat layer at a light passage is detected based on the difference in the received light amount between the time when the centrifugal separator 20 is filled with a transparent liquid (plasma or water) at a point of the light passage and the time when it is filled with the buffy coat layer at the particular point of the light passage. The point where the buffy coat layer is detected is adjusted by changing the point of light passage in the bowl. The point of light passage, once determined, is usually fixed there.

The turbidity sensor 14 is used for detecting the turbidity of the fluid flowing through the second line 22 and outputs a voltage value corresponding to the detected turbidity. Specifically, a low voltage value is output when the turbidity is high, while a high voltage value is output when the turbidity is low.

Each of the first liquid supply pump 11 mounted the pump tube 21g of the first line 21 and the second liquid supply pump 12 mounted the pump tube 23a of the third line 23 are preferably formed as a pump kept out of contact with the blood such as a roller pump or peristaltic pump. Also, a pump that can supply the blood in either direction is used as the first liquid supply pump 11 (blood pump). Specifically, a roller pump capable of rotating forward/ backward is used.

The controller 13 controls the centrifugal separator drive unit 10, the first liquid supply pump 11, the second liquid supply pump 12 and a plurality of the flow path shutter means in order to execute a platelet collecting operation. The platelet collecting operation includes a plurality (at least two times, preferably, twice to seventh times, more preferably, three times to sixth times) of plasma collecting-circulation steps including a plasma collecting step for collecting blood added anticoagulant by starting the first and the second liquid supply pumps 11, 12 and collecting a predetermined amount of plasma in the plasma collecting bag 25 by activating the centrifugal separator drive unit, and a plasma circulation step for temporarily suspending blood-collection subsequent to the plasma collecting step and circulating the plasma contained in the plasma collecting bag to the centrifugal separator 20 by activating the centrifugal separator drive unit 10; and, subsequent to a plurality of plasma collecting-circulation steps, to execute a platelet collecting step for collecting platelets released from the centrifugal separator 20 in the platelet collecting bag 26 by accelerating the plasma circulation rate by the first liquid supply pump 11, which is followed by a blood returning step for returning the blood contained in the centrifugal separator 20.

Further, the controller 13 of the blood component collecting apparatus 1 according to this embodiment controls the centrifugal separator drive unit 10, the first liquid supply pump 11, the second liquid supply pump 12 and a plurality of the flow path shutter means such that the platelet collecting operation is executed at least twice, or specifically, twice to fifth times, more preferably, three times.

Specifically, the first plasma collecting-circulation step including the first plasma collecting step and the first plasma circulation step is executed. In the first plasma collecting step, the blood containing the added anticoagulant is collected by starting the first and the second liquid supply pumps 11, 12 and the centrifugal separator drive unit 10 is activated to collect a first predetermined amount of plasma in the plasma collecting bag 25. This step is followed by the first plasma circulation step in which the blood-collection is temporarily suspended and the centrifugal separator drive unit 10 is activated to circulate the plasma contained in the plasma collecting bag to the centrifugal separator 20. Then a second plasma collecting-circulation step including the second plasma collecting step and the second plasma circulation step is executed. In the second plasma collecting step, the first and the second liquid supply pumps 11, 12 are started to collect the blood added anticoagulant and the centrifugal separator drive unit 10 is activated to collect the plasma until the amount of plasma contained in the plasma collecting bag 25 reaches a second predetermined amount (total amount) that is larger than the first predetermined amount. The second plasma collecting step is followed by the second plasma circulation step in which the blood-collection is temporarily suspended and the centrifugal separator drive unit 10 is activated to circulate the plasma contained in the plasma collecting bag 25 to the centrifugal separator 20.

The controller 13 of the blood component collecting apparatus 1 according to this embodiment executes a third plasma collecting-circulation step subsequent to the second plasma circulation step. The third plasma collecting-circulation step includes a third plasma collecting step and a third plasma circulation step. In the third plasma collecting step, the first and second liquid supply pumps 11, 12 are started to collect the blood added anticoagulant, and the centrifugal separator drive unit 10 is activated to collect the plasma until the amount thereof contained in the plasma collecting bag 25 reaches a third predetermined amount (total amount) that is larger than the second predetermined amount. The above third plasma collecting step is followed by the third plasma circulation step in which the blood-collection is temporarily suspended and the centrifugal separator drive unit 10 is activated to circulate the plasma contained in the plasma collecting bag to the centrifugal separator 20.

Further, the controller 13 of the blood component collecting apparatus 1 executes a fourth plasma collecting-circulation step upon completion of the third plasma circulation step. The fourth plasma collecting-circulation step includes a fourth plasma collecting step and a fourth plasma circulation step. In the fourth plasma collecting step, the first and the second liquid supply pumps 11, 12 are started to collect the blood added anticoagulant, and the centrifugal separator drive unit 10 is activated to collect the plasma until the amount thereof contained in the plasma collecting bag 25 reaches a fourth predetermined amount (total amount) that is larger than the third predetermined amount. The fourth plasma collecting step is followed by the fourth plasma circulation step, in which the blood-collection is temporarily

suspended and the centrifugal separator drive unit 10 is activated to circulate the plasma contained in the plasma collecting bag 25 to the centrifugal separator 20.

The second predetermined amount is larger than the first predetermined amount because the total amount of plasma contained in the plasma collecting bag 25 is increased. Therefore, the amount of the plasma collected in the second plasma collecting step is not necessarily larger than the that of the plasma collected in the first plasma collecting step. Therefore, the amount of the plasma collected in the third plasma collecting step is not necessarily larger than the that of the plasma collected in the second plasma collecting step. Therefore, the amount of the plasma collected in the fourth plasma collecting step is not necessarily larger than the that of the plasma collected in the third plasma collecting step. In other words, an arbitrary amount of the plasma can be collected in each plasma collecting step. For the controlling purpose, the first, second, third and fourth predetermined amounts are stored in the controller, each of which is compared with the weight signal detected by the weight sensor. When it is detected that the weight of the plasma contained in the plasma collecting bag has reached a particular predetermined value, each plasma collecting step is terminated.

Further, the controller 13 of the blood component collecting apparatus 1 according to this embodiment executes a fifth plasma collecting-circulation step subsequent to the fourth plasma circulation step. The fifth plasma collecting-circulation step similarly includes a fifth plasma collecting step and a fifth plasma circulation step. In the fifth plasma collecting step, the first and the second liquid supply pumps 11, 12 are started to collect the blood added anticoagulant, and the centrifugal separator drive unit 10 is activated to collect the plasma contained in the plasma collecting bag 25. The fifth plasma collecting step is followed by the fifth plasma circulation step in which the blood-collection is temporarily suspended and the centrifugal separator drive unit 10 is activated to circulate the plasma contained in the plasma collecting bag 25 to the centrifugal separator 20. In the fifth plasma collecting step using a boundary sensor, the weight of the plasma bag is not detected.

Subsequent to the platelet collecting step and prior to the start of the blood returning step, the controller 13 of the blood component collecting apparatus 1 according to this embodiment executes a buffy coat collecting step in which the plasma circulation rate by means of the first liquid supply pump 11 is increased to exceed the final rate in the platelet collecting step such that the buffy coat is released from the centrifugal separator 20 into a buffy coat collecting bag 27. The buffy coat collecting step is not limited to the above-mentioned method. Alternatively it can be executed such that the plasma circulation rate by means of the first liquid supply pump 11 is maintained at the final rate in the platelet collecting step while decreasing the rotational speed of the rotor of the centrifugal separator 20. Further, the buffy coat collecting step can be executed by increasing the plasma circulation rate by means of the first liquid supply pump to exceed the final rate in the platelet collecting step while decreasing the rotational speed. of the rotor of the centrifugal separator.

After completing the buffy coat collecting step, the first liquid supply pump 11 and a plurality of the flow path shutter means are controlled such that the buffy coat returning step for returning the collected, buffy coat into the centrifugal separator 20 is executed prior to the subsequent blood-collection step.

Specifically, an anticoagulant is added to the whole blood by a predetermined ratio (1/6 to 1/20, or specifically, 1/10 of the whole blood), and the resultant blood is fed to the centrifugal separator 20 through the first line 21 at a predetermined rate (250 ml/min or less, preferably, 150 to 40 ml/min or less, or specifically, 60 ml/min or less). The centrifugal separator 20 is rotated at a predetermined rotational speed (3000 to 6000 rpm, or preferably, 4700 to 4800 rpm) to separate the blood into components including plasma, buffy coat and red cells. The plasma that has overflowed the centrifugal separator 20 is collected in the plasma collecting bag. At a time point when a predetermined amount (10 to 150 ml, or preferably 20 to 30 ml) of plasma is collected, the blood supply is stopped. Then, the plasma is returned to the centrifugal separator 20 through the first and second lines 21, 22 under predetermined conditions (at a rate higher than that for blood-collection, i.e. 60 to 250 ml/min for 10 to 90 sec, or specifically, 200 ml/min for 30 sec. for the first circulation, and 120 ml/min for 30 sec. for the second and subsequent circulation). Each time when the plasma reaches a predetermined amount (not more than 150 ml collected as measured from the final circulation) before the end of blood-collection, the plasma circulation is repeated. When the buffy coat in the centrifugal separator 20 reaches a predetermined radius (specifically, 30 to 40 mm), the blood-collection is suspended and the plasma is returned to the centrifugal separator 20 through the first and second lines 21, 22 under predetermined conditions (60 to 250 ml/min for 10 to 90 sec, specifically, 120 to 140 ml/min for 30 sec.). Then, the whole blood added anticoagulant is fed again under predetermined conditions (the amount of the collected blood : 0 to 2500/Hct% [ml], or specifically, 1200 to 1400/Hct% [ml]), after which the plasma is returned to the centrifugal separator 20 through the first and second lines 21, 22 under the predetermined conditions. The acceleration rate is increased stepwise under predetermined conditions (stepwise acceleration ranging from 0.1 to 99 ml/min/sec, or specifically, 10 ml/min/sec) until the platelet collecting rate reaches (60 to 250 ml/min, or actually, 200 ml/min). The platelets released from the centrifugal separator 20 are then collected in the platelet collecting bag 26. Further, after collecting the platelets, the blood circulation rate (at 60 to 250 ml/min., or specifically, 200 ml/min) is maintained while reducing the rotation of the centrifugal separator 20 (by about 100 to 300 rpm, or preferably down to 4500 to 4600 rpm). In this way, the released buffy coat is collected and supplied

to the centrifugal separator 20 prior to the next blood-collection cycle. The buffy coat can alternatively be collected by increasing the blood circulation rate to a predetermined level (not less than the platelet collecting rate, or preferably 60 to 250 ml/min., specifically, 205 ml/min.).

5 The blood component collecting process (first platelet collecting operation) by the blood component collecting apparatus 1 according to this embodiment will be explained with reference to Figs. 4, 5 to 10. In this embodiment, the platelet collecting operation is repeated three times, and prior to the blood returning step, the buffy coat collecting step is executed after each platelet collecting step other than the last one. Also, prior to the next blood-collection step, the buffy coat returning step is performed to return the buffy coat to the centrifugal separator 20.

10 First, the third line 23 and the blood-collection needle 29 are primed with an anticoagulant and the needle is inserted into the donor.

As shown in Fig. 5, a first plasma collecting step is executed in which the blood added anticoagulant is collected by starting the first and second liquid supply pumps 11, 12 and a first predetermined amount of plasma obtained from the blood is collected into the plasma collecting bag 25 by working the centrifugal separator drive unit 1.0.

15 When the first blood-collection starts, the blood pump 11 starts collecting the blood at a predetermined rate (for example, 60 ml/min). At the same time, the second pump constituting an anticoagulant pump supplies the anticoagulant (for example, ACD-A solution) at a predetermined rate (for example, 1/10 of the blood pump rate). The blood drawn from the donor is mixed with the ACD solution, flows through the first line 21, the chamber and the first flow path shutter means 81, and enters the centrifugal separator 20. At the above time point, the sixth flow path shutter means 86, the fifth flow path shutter means 85, the second flow path shutter means 82, the third flow path shutter means 83 and the seventh flow path shutter means 87 are closed. Meanwhile the first flow path shutter means 81 and the fourth flow path shutter means 84 are open. When the blood added ACD is fed to the centrifugal separator 20, the sterilized air that has stayed in the centrifugal separator 20 flows through the second line 22 and the flow path shutter means 84 into the platelet collecting bag 26. Simultaneously with the start of the blood-collection, the centrifugal separator 20 starts rotating at a predetermined speed (say, 4800 rpm) while being supplied with the blood added ACD. In the centrifugal separator 20, therefore, the blood is centrifugally separated into a plasma layer, a buffy coat layer (BC layer) and a red cell layer formed from the inside. When the blood added ACD is supplied in excess of (about 270 ml) the capacity of the separator, the centrifugal separator 20 is completely filled with the blood, by which the plasma overflows through the outlet of the centrifugal separator 20. The turbidity sensor 14 mounted on the second line 22 connected to the outlet of the centrifugal separator 20 detects the change in the fluid flowing through the line from air to plasma. 20 The controller 13 thus closes the fourth flow path shutter means 84 in response to the detection signal of the turbidity sensor 14 and opens the third flow path shutter means 83 to collect the plasma in the plasma collecting bag 25. The weight of the plasma collecting bag 25 is preliminarily measured by the weight sensor 16, and the measurement value has been applied to the controller 13. When the weight of the plasma collected in the plasma collecting bag 25 is increased to a predetermined amount (for example, 10 to 150 g, or 20 g), the controller 13 closes the first flow path shutter means 81 and opens the second flow path shutter means 82. Then the process proceeds to the first plasma circulation step. 25 30 35

In the first plasma circulation step, the blood-collection is temporarily suspended and the centrifugal separator drive unit 10 is activated, such that the plasma contained in the plasma collecting bag 25 is circulated to the centrifugal separator 20.

40 Upon start of the first plasma circulation step, the controller 13 keeps the first flow path shutter means 81 closed and the second flow path shutter means 82 opened, stops the ACD pump 12 and starts the blood pump 11 at a predetermined rate (60 to 250 ml/min, for example, 200 ml/min). The plasma collected in the plasma collecting bag 25 thus is fed through the second flow path shutter means 82 to the centrifugal separator 20 rotating at 4800 rpm. At the same time, the plasma flowing from the centrifugal separator 20 enters the plasma collecting bag 25 through the turbidity sensor 14 and the third flow path shutter means 83. With the lapse of a predetermined length of time (10 to 90 sec, for example, 30 sec) from the start of the first plasma circulation step, the controller 13 closes the second flow path shutter means 82, opens the first flow path shutter means 81, and proceeds to the second plasma collecting step. The first plasma circulation step is executed preferably at the flow rate of 60 ml/min or more for at least 10 seconds. 45

50 In the second plasma collecting step, the first and second liquid supply pumps 11, 12 are started to collect the blood added anticoagulant, and the centrifugal separator drive unit 10 is activated to collect the plasma until the collected amount in the plasma collecting bag 25 reaches a second predetermined amount that is larger than the first predetermined amount (by 10 to 150 g).

Specifically, the blood pump 11 is activated to collect the blood at a predetermined rate (for example, 60 ml/min). At the same time, the second pump constituting an anticoagulant pump supplies the coagulant (for example, ACD-A solution) at a predetermined rate (say, 1/10 of the rate of the blood pump). The blood drawn from the donor is mixed with the ACD solution, and flows into the centrifugal separator 20 rotating at a predetermined speed (say, 4800 rpm) for collecting the plasma in the plasma collecting bag 25. The weight of the plasma collecting bag 25 is measured by the weight sensor 16 and applied to the controller 13. When the weight of the plasma collected in the plasma collecting 55

bag 25 reaches the second predetermined amount (10 to 150 g larger than the first predetermined amount, or specifically, the second predetermined amount may be set to 50 g), the controller 13 closes the first flow path shutter means 81, opens the second flow path shutter means 82, and proceeds to the second plasma circulation step.

In the second plasma circulation step, the blood-collection is temporarily suspended and the centrifugal separator drive unit 10 is activated to circulate the plasma in the plasma collecting bag 25 to the centrifugal separator 20. In the process, the blood pump operates at a predetermined rate lower than that in the first plasma circulation step, for example, at 120 ml/min for about 30 sec. The second plasma circulation is preferably conducted at a rate ranging from 60 to 250 ml/min for 10 to 90 seconds. In other words, the second plasma circulation is conducted preferably at the rate of at least 60 ml/min for not shorter than ten seconds.

Subsequent to the second plasma circulation step, the third plasma collecting step is executed for collecting the blood added anticoagulant. At the same time, the centrifugal separator drive unit 10 is activated to collect the plasma until the collected amount of the plasma in the plasma collecting bag 25 reaches a third predetermined amount that is larger than the second predetermined amount (by 10 to 150 g, or specifically, the third predetermined amount may be set to 80 g).

In the third plasma collecting step, the first liquid supply pump 11 starts blood-collecting at a predetermined rate (say, 60 ml/min). In the process, the second pump constituting an anticoagulant pump supplies an anticoagulant (such as the ACD-A solution) at a predetermined rate (say, 1/10 of the rate of the blood pump). The blood drawn from the donor is mixed with the ACD solution, and flows into the centrifugal separator 20 rotating at a predetermined speed (say, 4800 rpm) for collecting the plasma in the plasma collecting bag 25. The weight of the plasma collecting bag 25 is measured by the weight sensor 16, and the weight signal representing the measurement is applied to the controller 13. Therefore, when the weight of the plasma collected in the plasma collecting bag 25 reaches the third predetermined amount, the controller 13 closes the first flow path shutter means 81, opens the second flow path shutter means 82, and proceeds to the third plasma circulation step.

In the third plasma circulation step, the blood-collection is temporarily suspended and the centrifugal separator drive unit 10 is activated to circulate the plasma in the plasma collecting bag 25 to the centrifugal separator 20. The blood pump is operated at a predetermined rate lower than that in the first plasma circulation step, say, at 120 ml/min for about 30 sec. The third plasma circulation is preferably performed at a rate ranging from 60 to 250 ml/min for 10 to 90 seconds. In other words, the third plasma circulation is preferably executed at the rate of at least 60 ml/min for not shorter than 10 seconds.

Upon completion of the third plasma circulation step, a fourth plasma collecting step is executed. In this step, the blood added anticoagulant is collected and the centrifugal separator drive unit 10 is activated to collect the plasma until the collected amount of the plasma in the plasma collecting bag 25 reaches a fourth predetermined amount (10 to 150 g larger than the third predetermined amount, or specifically the fourth predetermined amount may be set to 120 g) larger than the third predetermined amount.

Specifically, the first liquid supply pump 11 is activated to start blood-collection at a predetermined rate (say, 60 ml/min). At the same time, the second pump constituting an anticoagulant pump supplies an anticoagulant (such as the ACD-A solution) at a predetermined rate (for example, 1/10 of the blood pump rate, for example). The blood supplied from the donor is mixed with the ACD solution and flows into the centrifugal separator 20 rotating at a predetermined speed (say, 4800 rpm), by which the plasma is collected in the plasma collecting bag 25. The weight of the plasma collecting bag 25 is measured by the weight sensor 16, and the weight signal representing the weight measurement is applied to the controller 13. As a result, when the weight of the plasma collected in the plasma collecting bag 25 reaches the fourth predetermined amount, the controller 13 closes the first flow path shutter means 81, opens the second flow path shutter means 82, and proceeds to the fourth plasma circulation step.

In the fourth plasma circulation step, the blood-collection is temporarily suspended and the centrifugal separator drive unit 10 is activated to circulate the plasma in the plasma collecting bag 25 to the centrifugal separator 20. In the process, the blood pump is activated at a predetermined rate lower than that in the first plasma circulation step, say, at 120 ml/min for about 30 sec. The fourth plasma circulation is preferably conducted at a rate of 60 to 250 ml/min for about 10 to 90 seconds. In other words, the fourth plasma circulation is preferably performed at a rate of at least 60 ml/min for at least ten seconds.

Upon completion of the fourth plasma circulation step, a fifth plasma collecting step is executed to collect the blood added anticoagulant. The centrifugal separator drive unit 10 is activated to collect the plasma in the plasma collecting bag 25. Specifically, the first liquid supply pump 11 starts blood-collection at a predetermined rate (say, 60 ml/min). At the same time, the second pump constituting the anticoagulant pump supplies an anticoagulant (such as the ACD-A solution) at a predetermined rate (say, 1/10 of the blood pump rate). The blood drawn from the donor is mixed with the ACD solution and flows into the centrifugal separator 20 rotating at a predetermined speed (say, 4800 rpm), by which the plasma is collected in the plasma collecting bag 25. Normally, when the optical sensor 15 detects the buffy coat layer in the separator accompanied with the increase in the amount of the plasma in the bag, the detection signal is applied to the controller 13, which in turn closes the first flow path shutter means 81 and opens the second flow path

shutter means 82. Then the process proceeds to a fifth plasma circulation step. In the fifth plasma collecting step, the plasma continues to be collected until the buffy coat (BC boundary : the boundary between the plasma layer and the buffy coat layer) is detected by the sensor. In the apparatus according to this embodiment, as shown in the flowcharts of Figs. 5, 7, 9, the BC boundary is detected in the first to fourth plasma collecting steps. Upon detection of the BC
 5 boundary in the first to fourth plasma collecting steps, the plasma collecting operation is suspended, and the process proceeds to what apparently is assumed to be a fifth plasma circulation step (not actually the fifth circulation step but the final circulation step).

In the fifth plasma circulation step (final plasma circulation step), the blood-collection is temporarily suspended and the centrifugal separator drive unit 10 is activated to circulate the plasma in the plasma collecting bag to the
 10 centrifugal separator 20. The blood pump operates at a predetermined rate of, for example, 120 ml/min for 30 sec. The fifth plasma circulation is performed at a rate of 60 to 250 ml/min for 10 to 90 seconds, and preferably at a rate of at least 60 ml/min for not less than 10 seconds. Subsequent to this circulation step, the process proceeds to the program referred to as ① in Fig. 6 to perform the blood-collection for boundary adjustment.

As shown in Fig. 6, the blood-collection step for boundary adjustment can be regarded as a step of collecting a
 15 small amount of plasma. In this step, in order to keep the position of the buffy coat layer constant irrespective of the donor in the subsequent platelet collecting step, the blood is collected such that only a predetermined amount of red cells is obtained. The amount of supplied red cells is defined as the value derived from dividing the collected amount of blood by the hematocrit value of the donor. Practically about 12 ml of the blood is collected. This blood-collection is also started at a predetermined rate (say, 60 ml/min) by the first liquid supply pump 11. In the process, the second
 20 pump constituting the anticoagulant pump also supplies an anticoagulant (such as the ACD-A solution) at a predetermined rate (for example, 1/10 of the blood pump rate, for example). The blood collected from the donor is mixed with the ACD solution and flows into the centrifugal separator 20 rotating at a predetermined speed (say, 4800 rpm) to collect a small amount of plasma. The controller 13 calculates the blood collecting time based on the set collection amount and the pump rate, and terminates the blood-collection when the blood collecting time expires. Then the con-
 25 troller 13 closes the first flow path shutter means 81, opens the second flow path shutter means 82, and proceeds to a platelet collecting step.

Upon completion of the above-mentioned steps, the platelet collecting step is executed to accelerate the plasma circulation rate by the first liquid supplied pump 11. Then platelets are released from the centrifugal separator 20 and collected in the platelet collecting bag 26. The platelet collecting step is also known as the acceleration step. In this
 30 step, the controller 13 activates the blood pump so as to accelerate the blood pump from the same rate as that in the fourth circulation step to 200 ml/min stepwise by 10 ml/min at a predetermined time interval (say, every one second). When the rate reaches 200 ml/min, it is maintained until completion of the platelet collecting step.

Upon start of the platelet collecting step, the turbidity of the liquid passing through the turbidity sensor 14 is detected and output as a voltage value by the sensor. The output signal is applied to the controller 13. When the blood pump
 35 rate increases to reach a rate ranging from about 160 to 200 ml/min, the platelets contained in the buffy coat layer that have stayed in the centrifugal separator 20 is released. Accompanied with the release of the platelets, the turbidity value of the liquid passing through the turbidity sensor 14 becomes high. At a time point when the voltage output of the sensor drops by 0.2 V, the third flow path shutter means 83 is closed and the fourth flow path shutter means 84 is opened. Thus the platelet-rich plasma released from the centrifugal separator 20 is collected in the platelet collecting
 40 bag 26. The voltage output from the turbidity sensor 14 is converted into the platelet concentration by the controller 13 to calculate the platelet concentration in the platelet collecting bag 26 during the platelet collecting operation. The platelet concentration in the platelet collecting bag 26 drops after reaching a maximum value. At a time point when it is detected that the maximum concentration is reached, the platelet collecting step is completed and the process proceeds to the buffy coat collecting step.

Upon completion of the platelet collecting step, the buffy coat collecting step is executed. In this step, the controller
 45 13 closes the fourth flow path shutter means 84 and opens the fifth flow path shutter means 85. The plasma in the plasma collecting bag 25 is fed to the centrifugal separator 20 by the blood pump 11. At the same time, the liquid that has been released from the centrifugal separator 20 (the buffy coat layer portion that has flowed out) flows into the buffy coat collecting bag 27. In the buffy coat collecting step, the final rate of the blood pump in the platelet collecting
 50 step is maintained and the rotational speed of the centrifugal separator is decreased to 4600 rpm. As a result, the buffy coat is released from the centrifugal separator 20 and collected in the buffy coat collecting bag 27. At a time point when the amount of the collected buffy coat reaches the value calculated based on the hematocrit value of the donor and the amount of platelet supplied from the donor, the blood pump 11 is stopped and all the valves are closed. Thus the centrifugal separator 20 stops rotating to complete the buffy coat collecting step.

Then, the blood returning step is executed for returning the blood in the centrifugal separator 20. The controller
 55 13 rotates the blood pump 11 in reverse direction, opens the first flow path shutter means 81, and returns the red cell layer remaining in the centrifugal separator 20 to the donor through the first line 21.

Thus, the first (initial) platelet collecting operation is completed.

Then, the process proceeds to the second platelet collecting operation as shown in Fig. 7.

First, referring to Fig. 7, the buffy coat returning step is executed, in which the buffy coat collected in the first platelet collecting step is returned to the centrifugal separator 20 prior to the next blood-collection step. Once the process proceeds to the buffy coat returning step, the controller 13 rotates the centrifugal separator 20 at a predetermined rotational speed (say, 4800 rpm), opens the fifth flow path shutter means 85 and the fourth flow path shutter means 84, and starts the blood pump 11 at a predetermined rate (default value : 100 ml/min). The buffy coat contained in the buffy coat collecting bag 27 is fed through the fifth flow path shutter means 85 to the centrifugal separator 20. The air in the centrifugal separator 20 is sent through the second line 22 and the fourth flow path shutter means 84 to the platelet collecting bag 26. After rotating the blood pump 11 to collect the set amount of the buffy coat, the buffy coat returning step is completed.

The process proceeds to the program referred to as ② shown in Fig. 8 after completion of the first plasma collecting step, the first plasma circulation step, the second plasma collecting step, the second plasma circulation step, the third plasma collecting step, the third plasma circulation step, the fourth plasma collecting step, the fourth plasma circulation step, the fifth plasma collecting step and the fifth plasma circulation step, followed by the blood-collection step for boundary adjustment, the platelet collecting step, the buffy coat collecting step and the blood returning step to complete the second platelet collecting operation.

Now, explanation will be given with respect to the last platelet collecting operation as shown in Fig. 9. In this embodiment, the third operation is assumed to be the last one. However, the fourth or subsequent platelet collecting operation may be the last one as far as the equal effects can be obtained. Each of these platelet collecting operations except the last one is identical to the second platelet collecting operation (Figs. 7 and 8).

First, as shown in Fig. 9, the buffy coat returning step is executed. In this step, the buffy coat collected by the second platelet collecting operation is returned into the centrifugal separator 20 prior to the next blood-collection step.

When the process proceeds to the buffy coat returning step, the controller 13 rotates the centrifugal separator 20 at a predetermined rotational speed (say, 4800 rpm), opens the fifth flow path shutter means 85 and the fourth flow path shutter means 84, and activates the blood pump 11 at a predetermined rate (default value : 100 ml/min). The buffy coat contained in the buffy coat collecting bag 27 is passed through the fifth flow path shutter means 85 and supplied to the centrifugal separator 20. The air in the centrifugal separator 20 is sent to the platelet collecting bag 26 through the second line 22 and the fourth flow path shutter means 84. After rotation of the blood pump 11 to collect the set amount of buffy coat, the buffy coat returning step is completed.

Then, the first plasma collecting step is executed in which the first and second liquid supply pumps 11, 12 are started to collect the blood added anticoagulant, and the centrifugal separator drive unit 10 is activated to collect a first predetermined amount of plasma obtained from the blood into the plasma collecting bag 25.

Upon start of the first blood-collection, the first liquid supply pump 11 starts blood-collection at a predetermined rate (say, 60 ml/min). At the same time, the second pump constituting an anticoagulant pump supplies an anticoagulant (such as the ACD-A solution) at a predetermined rate (say, 1/10 of the blood pump rate). The blood supplied from the donor is mixed with the ACD solution, flows through the first line 21, the chamber and the first flow path shutter means 81 and into the centrifugal separator 20. In this process, the sixth flow path shutter means 86, the fifth flow path shutter means 85, the second flow path shutter means 82, the third flow path shutter means 83 and the seventh flow path shutter means 87 are closed. Meanwhile the first flow path shutter means 81 and the fifth flow path shutter means 85 are opened. When the blood added ACD is supplied to the centrifugal separator 20, the sterilized air that has already been admitted into the centrifugal separator 20 flows through a line sensor and the fifth flow path shutter means 85 into the buffy coat collecting bag 27. Simultaneously with the start of the blood-collection step, the centrifugal separator 20 starts rotating at a predetermined speed (say, 4800 rpm). The centrifugal separator 20 is supplied with the ACD-added blood during the rotation, such that the blood is centrifugally separated in the separator into, from the inside thereof, a plasma layer, a buffy coat layer (BC layer) and a red cell layer. When (about 270 ml of) the ACD-added blood exceeding the capacity of the centrifugal separator is supplied, the centrifugal separator 20 is filled with the blood, and the plasma overflows through the outlet of the centrifugal separator 20. The turbidity sensor 14 mounted on the second line 22 connected to the outlet of the centrifugal separator 20 detects that the fluid flowing through the line has changed from air to plasma. In response to the detection signal of the turbidity sensor 14, the controller 13 closes the fifth flow path shutter means 85 and opens the third flow path shutter means 83 to collect the plasma in the plasma collecting bag 25. The weight of the plasma collecting bag 25 is preliminarily measured by the weight sensor 16 and the weight measurement signal is applied to the controller 13. As a result, when the weight of the plasma collected in the plasma collecting bag 25 increases to a predetermined amount (say, 20 g), the controller 13 closes the first flow path shutter means 81, opens the second flow path shutter means 82, and proceeds to the first plasma circulation step.

The process then proceeds to the program referred to as ③ in Fig. 10 after the above-mentioned first plasma circulation step, the second plasma collecting step, the second plasma circulation step, the third plasma collecting step, the third plasma circulation step, the fourth plasma collecting step, the fourth plasma circulation step, the fifth plasma collecting step and the fifth plasma circulation step, followed by the blood-collection step for boundary adjust-

ment, the platelet collecting step and the blood returning step, thus completing the last platelet collecting operation. The difference between the last and the second platelet collecting operations is that different bags are used for admitting the air in the first plasma circulation step, and the blood is returned without executing the buffy coat collecting step in the last platelet collecting operation.

It is known that in a particle suspension, the apparent viscosity of a particle suspension increases accompanied with the increase in the particle concentration. The increased viscosity reduces the difference in sedimentation velocity between particles having different specific gravity or specific size. When this fact is applied to the platelet collecting step, it follows that an increased viscosity of the particle suspension in the centrifugal separator 20 increases the probability that the white cells having higher specific gravity or specific size than that of the platelets flow out together with the platelets. During the blood-collection, the centrifugal separator 20 is rotating and the centrifugal force is constantly applied to the blood components in the centrifugal separator 20. Each blood component in the centrifugal separator 20, therefore, is progressively concentrated by the centrifugal force. As viewed from outside of the separator, therefore, as shown in Fig. 3, the blood is separated into a red cell layer, a buffy coat layer and a plasma layer. The size of particles in each layer is sequentially reduced along the direction from the outside to inside.

A plurality of what is called cake layers are formed in the centrifugal separator 20. These cake layers are steadily compressed. The newly incoming whole blood flows from the cake layer formed by the outermost cells, which are trapped in the cake layer. Meanwhile the other components are passed to the buffy coat layer and the plasma layer. In the case where the cell cake layers and the buffy coat cake layer are excessively compressed, however, the gap between fine particles in each layer is reduced. This often leads to the phenomenon where platelets are trapped in the cell cake layer of the buffy coat cake layer. The collecting efficiency of the platelets is, thus, expected to be deteriorated.

According to this invention, however, the plasma collecting step is divided into a plurality of steps and therefore the time length of each plasma collecting step can be shortened. The cake layers, therefore, are compressed more slowly. In addition, since a plurality of plasma circulation steps are provided, only the plasma components free of cells enter the centrifugal separator 20 and pass through the cell cake layer and the buffy coat, cake layer within a short time. The cell cake layer and the buffy coat cake layer are thus expanded, and it is expected that the compression, if any, of the cake layers is eliminated. Consequently, the excessive compression of the cell cake layer and the buffy coat cake layer is suppressed, so that less platelets are considered to be trapped in the cell cake layer or the buffy coat cake layer.

EXAMPLES

An apparatus having a circuit configuration as shown in Fig. 4 provided with two pumps including an ACD pump and a blood pump 11 was fabricated, and the platelet collecting performance was compared between the two pumps. A comparison test was conducted on the same donor at an interval of two weeks or longer. An evaluated operation flow was compared as below (n = 2 examples). The number of platelets and the number of white cells of the concentrated plasma containing platelets thus obtained was measured by Sysmex (R)NE-6000. The lower limit of WBC measurement for Sysmex is 0.1×10^2 [cells/ μ L]. For the samples with WBC lower than the lower limit of measurement, therefore, the Nageotte [1:9] method was used for the measurement. In this example, 40 ml of the platelet was collected.

(Example)

The platelet collecting operation was conducted three times using the aforementioned method. The blood-collection rate was 60 ml/min, a first circulation after the total amount of plasma has reached 20 g was conducted under the conditions of 200 ml/min for 30 seconds, a second circulation after the total amount of plasma has reached 50 g was conducted at the rate of 120 ml/min for 30 seconds, a third circulation after tire total amount of plasma has reached 80 g was conducted at the rate of 120 ml/min for 30 seconds, a fourth circulation after detection of a buffy coat layer by an optical sensor was conducted at the rate of 120 ml/min for 30 seconds. The platelets were collected under conditions of the acceleration rate of 10 ml/min/sec and the rate of 200 ml/min up to a predetermined concentration, and the buffy coat was collected at the rate of 205 ml/min up to 40 ml. In the second and third platelet collecting operations, the buffy coat was returned to the centrifugal separator prior to the blood-collection. In the third platelet collecting operation, no buffy coat was collected.

(Comparative Example)

The same apparatus as that used in the above-mentioned embodiment was employed. The platelet collecting operation was performed three times, each of which was conducted under the following conditions. Specifically, the blood-collection rate was set to 60 ml/min, and after detection of the buffy coat layer by the optical sensor, the first circulation was conducted at the rate of 120 ml/min for 3 seconds and the second circulation was conducted at the

rate of 75 ml/min for 27 seconds. The platelets were collected at the acceleration rate of 8 ml/min/sec up to 50 % of the maximum platelet concentration.

The platelet concentration and the white cell concentration of the plasma with concentrated platelets thus collected in the embodiment and the reference are as follows:

Table 1

	Platelet concentration [cells/ μ L]	
	Ex. 1	Ex. 2
Example	160.1×10^4	128.0×10^4
Comparative Example	130.1×10^4	123.0×10^4

Table 2

	White cell concentration [cells/ μ L]	
	Ex. 1	Ex. 2
Embodiment	0.4×10^1	0.4×10^2
Comparative Example	0.6×10^2	0.9×10^2

The blood component collecting apparatus according to this invention is provided with only two pumps, which can be reduced in size. The blood-collection is temporarily suspended in a given platelet collecting operation and the plasma recirculation step for recirculating the collected plasma in the centrifugal separator is executed at least twice. Therefore, the cell layer and the buffy coat layer are prevented from being excessively compressed in the centrifugal separator. It is therefore possible to produce a platelet-contained liquid (the plasma containing concentrated platelets) with a lesser amount of white cells mixed in and exhibiting high platelet collecting efficiency.

Further, the blood component collecting circuit including a cassette housing according to the invention can be readily mounted on a blood component collecting apparatus, leading to quick preparatory work. Also, the blood component collecting circuit can be effectively used for tire blood component collecting apparatus which executes the above-mentioned plasma recirculation step.

Claims

1. A blood component collecting apparatus comprising

a blood component collecting circuit including:

a centrifugal separator having a rotor having an internal blood storage space, an inlet and an outlet communicating with said blood storage space for centrifugally separating the blood introduced therein through said inlet by rotation of said rotor;

a first line for connection between a blood-collection needle or a blood-collection unit connector and said inlet of said centrifugal separator;

a second line connected to said outlet of said centrifugal separator;

a third line connected to said first line for injecting an anticoagulant;

a plasma collecting bag having a first tube connected to a middle point of said first line and a second tube connected to said second line; and

a platelet collecting bag connected to said second line;

said blood component collecting apparatus further comprising a centrifugal separator drive unit for rotating said rotor of said centrifugal separator, a first liquid supply pump for said first line arranged at a position of said first line between said centrifugal separator and a connecting portion for connecting said first tube to said first line, a second liquid supply pump for said third line, a plurality of flow path shutter means for opening/closing the flow paths of said blood component collecting circuit; and a controller for controlling said centrifugal separator drive unit, said first liquid supply pump, said second liquid supply pump and said plurality of flow path shutter means;

wherein said controller controls said centrifugal separator drive unit, said first liquid supply pump, said second liquid supply pump and said plurality of flow path shutter means so as to execute a platelet collecting operation which includes at least twice of plasma collecting-circulation steps including a plasma collecting step for col-

- lecting blood added anticoagulant by starting said first and second liquid supply pumps and collecting said plasma obtained from said blood in said plasma collecting bag by activating said centrifugal separator drive unit and a plasma circulation step for temporarily suspending blood-collection subsequent to said plasma collecting step and circulating said plasma contained in said plasma collecting bag to said centrifugal separator by activating said centrifugal separator drive unit, subsequent to said plasma collecting-circulation steps, a platelet collecting step for collecting platelet released from said centrifugal separator into said platelet collecting bag by accelerating a plasma circulation rate by said first liquid supply pump; and to execute a blood returning step, subsequent to said platelet collecting step, for returning said blood contained in said centrifugal separator.
2. The blood component collecting apparatus according to claim 1, wherein said controller executes said plasma collecting-circulation step at least three times.
3. The blood component collecting apparatus according to claim 1 or 2, wherein said a platelet collecting operation which includes a small plasma collecting step for boundary adjustment, subsequent to said plasma collecting-circulation steps and prior to said platelet collecting step, wherein said controller executes said small plasma collecting step for collecting the blood added anticoagulant by starting said first and second liquid supply pumps and collecting a predetermined amount of plasma obtained from the blood in said plasma collecting bag by activating said centrifugal separator drive unit.
4. The blood component collecting apparatus according to any one of claims 1 to 3, wherein said controller executes a first plasma collecting-circulation step including a first plasma collecting step for collecting blood containing added anticoagulant by starting said first and second liquid supply pumps and collecting a first predetermined amount of plasma obtained from said blood in said plasma collecting bag by activating said centrifugal separator drive unit and a first plasma circulation step, subsequent to said first plasma collecting step, for temporarily suspending blood-collection and circulating said plasma contained in said plasma collecting bag to said centrifugal separator by activating said centrifugal separator drive unit; and a second plasma collecting-circulation step including a second plasma collecting step for collecting blood containing added anticoagulant by starting said first and second liquid supply pumps and collecting plasma by activating said centrifugal separator drive unit until an total amount of plasma contained in said plasma collecting bag reaches a second predetermined amount and a second plasma circulation step, subsequent to said second plasma collecting step, for temporarily suspending blood-collection and circulating said plasma contained in said plasma collecting bag to said centrifugal separator by activating said centrifugal separator drive unit.
5. The blood component collecting apparatus according to claim 4, wherein said controller executes a third plasma collecting-circulation step including a third plasma collecting step, subsequent to said second plasma collecting-circulation step, for collecting blood containing added anticoagulant by starting said first and second liquid supply pumps and collecting said plasma by activating said centrifugal separator drive unit until an total amount of said plasma contained in said plasma collecting bag reaches a third predetermined amount, and a third plasma circulation step, subsequent to said third plasma collecting step, for temporarily suspending blood-collection and circulating said plasma contained in said plasma collecting bag to said centrifugal separator by activating said centrifugal separator drive unit.
6. The blood component collecting apparatus according to claim 5, wherein said controller executes a fourth plasma collecting-circulation step including a fourth plasma collecting step, subsequent to said third plasma collecting-circulation step, for collecting blood containing added anticoagulant by starting said first and second liquid supply pumps and collecting said plasma by activating said centrifugal separator drive unit until an total amount of said plasma contained in said plasma collecting bag reaches a fourth predetermined amount, and a fourth plasma circulation step, subsequent to said fourth plasma collecting step, for temporarily suspending blood-collection and circulating said plasma contained in said plasma collecting bag to said centrifugal separator by activating said centrifugal separator drive unit.
7. The blood component collecting apparatus according to claim 6, wherein said controller executes a fifth plasma collecting-circulation step including a fifth plasma collecting step, subsequent to said fourth plasma collecting-circulation step, for collecting blood containing added anticoagulant by starting said first and second liquid supply pumps and collecting said plasma in said plasma collecting bag by activating said centrifugal separator drive unit, and a fifth plasma circulation step, subsequent to said fifth plasma collecting step for temporarily suspending blood-collection and circulating said plasma contained in said plasma collecting bag to said centrifugal separator by activating said centrifugal separator drive unit.

8. The blood component collecting apparatus according to any one of claims 1 to 7, further comprising a weight sensor for measuring the weight of said plasma collecting bag.
- 5 9. The blood component collecting apparatus according to any one of claims 1 to 8, wherein said controller controls said centrifugal separator drive unit, said first liquid supply pump, said second liquid supply pump and a plurality of said flow path shutter means such that said platelet collecting operation is performed at least twice.
- 10 10. The blood component collecting apparatus according to any one of claims 1 to 9, wherein said blood component collecting circuit includes a buffy coat collecting bag connected to said second line, wherein subsequent to said platelet collecting step and prior to said blood returning step, said controller executes a buffy coat collecting step for increasing the plasma circulation rate by said first liquid supply pump to a level higher than the final rate in said platelet collecting step and releasing the buffy coat from said centrifugal separator into said buffy coat collecting bag.
- 15 11. The blood component collecting apparatus according to any one of claims 1 to 9, wherein said blood component collecting circuit includes a buffy coat collecting bag connected to said second line, wherein subsequent to said platelet collecting step and prior to said blood returning step, said controller executes a buffy coat collecting step for increasing the plasma circulation rate by said first liquid supply pump to a level equal to or higher than the final rate in said platelet collecting step while reducing the rotational speed of the rotor of said centrifugal separator to release the buffy coat from said centrifugal separator into said buffy coat collecting bag.
- 20 12. The blood component collecting apparatus according to claim 10 or 11, wherein said controller controls said first liquid supply pump and a plurality of said flow path shutter means to execute a buffy coat returning step for returning the collected buffy coat into said centrifugal separator prior to the next blood-collection step in the case where the platelet collecting operation is further executed subsequent to said buffy coat collecting step.
- 25 13. A blood component collecting circuit comprising:
 - 30 a centrifugal separator having an inlet and an outlet;
 - a blood-collection needle or a blood-collection unit connector;
 - a first line having a first pump tube for connection between said blood-collection needle or said blood-collection unit connector and the inlet of said centrifugal separator;
 - a second line connected to the outlet of said centrifugal separator;
 - a third line having a second pump tube connected to a portion near said blood-collection needle or said blood-collection unit connector of said first line;
 - 35 a plasma collecting bag having a first tube connected to a portion of said first line between said blood-collection needle or said blood-collection unit connector and said first pump tube and a second tube connected to said second line;
 - a platelet collecting bag having a third tube connected to said second line; and
 - 40 a cassette housing for partially containing and partially holding said first line, said second line, said third line, said first tube, said second tube and said third tube;
 - wherein said first pump tube and said second pump tube are fixed on said cassette housing so as to extend therefrom;
 - 45 wherein said cassette housing includes a first opening for exposing the portion of said first line between said blood-collection needle or said blood-collection unit connector and said first pump tube and capable of being intruded by a flow path shutter means, a second opening for exposing said first pump tube and capable of being intruded by a flow path shutter means, a third opening for exposing said second tube and capable of being intruded by a flow path shutter means, a fourth opening for exposing said third tube and capable of being intruded by a flow path shutter means, a fifth opening for exposing the portion of said second line between
 - 50 said centrifugal separator and a connecting portion for connecting said fourth tube to said second line and capable of being intruded by a flow path shutter means.
- 55 14. The blood component collecting circuit according to claim 13, wherein said second line is connected to said first line, and said cassette housing includes a sixth opening for exposing a portion of said second line between a connecting portion to said first line and said connecting portion of said fourth tube and capable of being intruded by a flow path shutter means.
15. The blood component collecting circuit according to claim 14, further comprising a fourth line connected to said

EP 0 885 619 A1

second line, wherein said cassette housing partially contains and partially holds said fourth line and includes a seventh opening for exposing said fourth line and capable of being intruded by a flow path shutter means.

5

10

15

20

25

30

35

40

45

50

55

Fig. 1

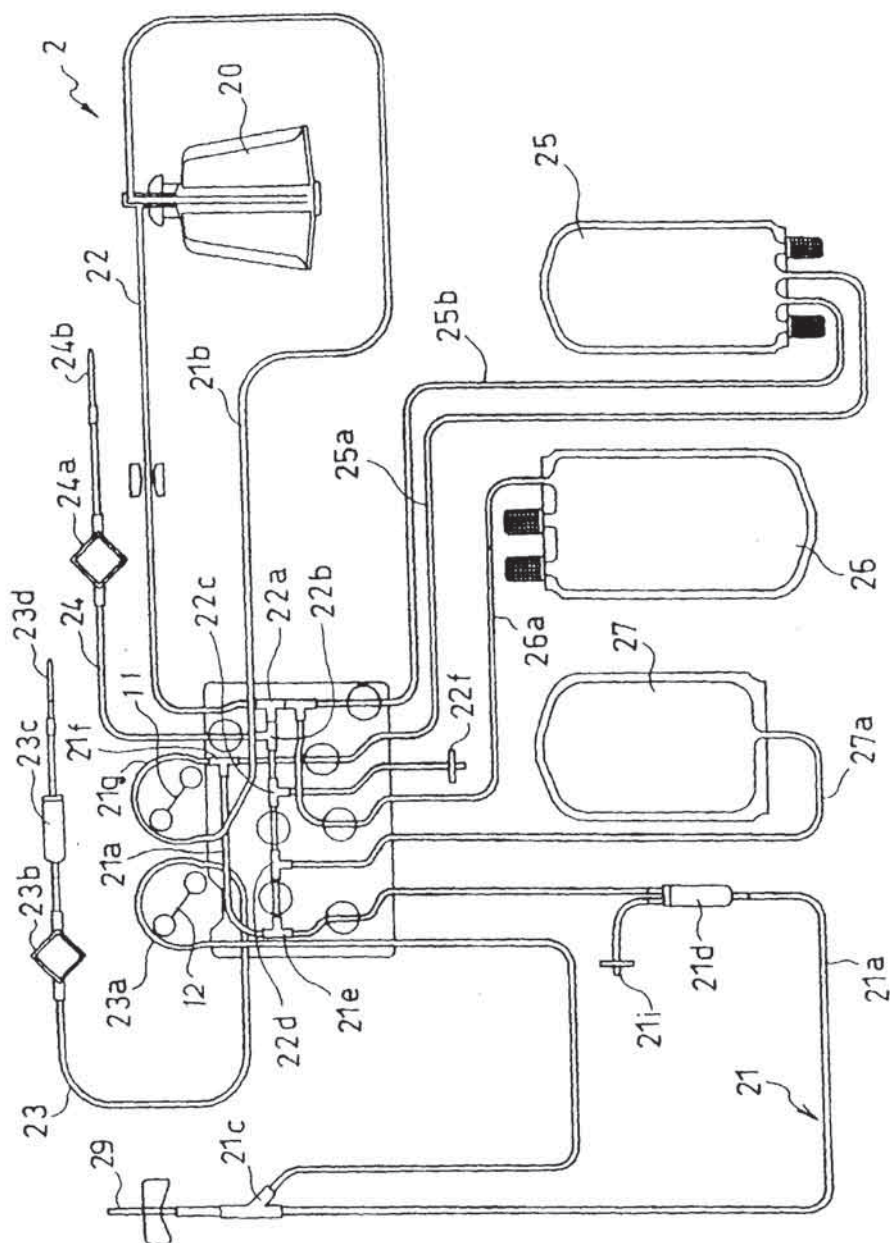


Fig. 2

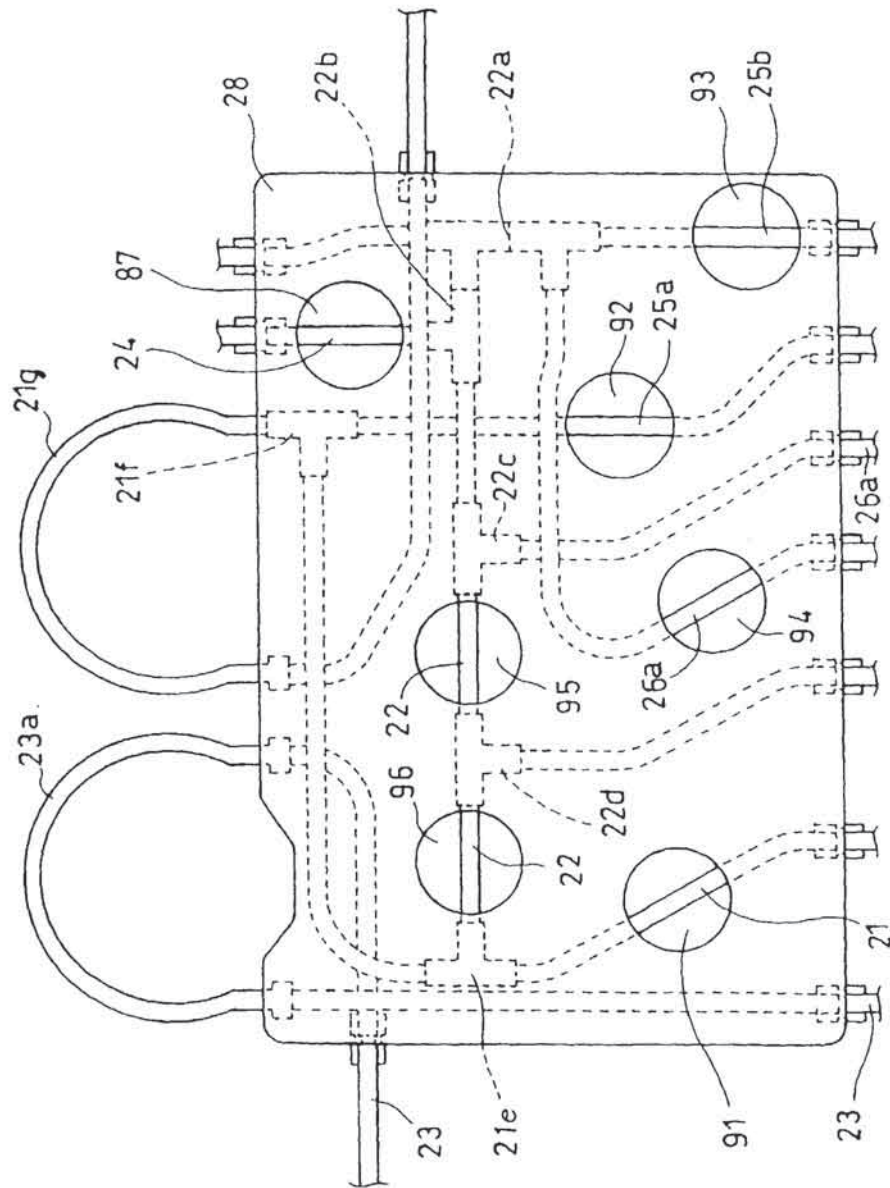


Fig. 3

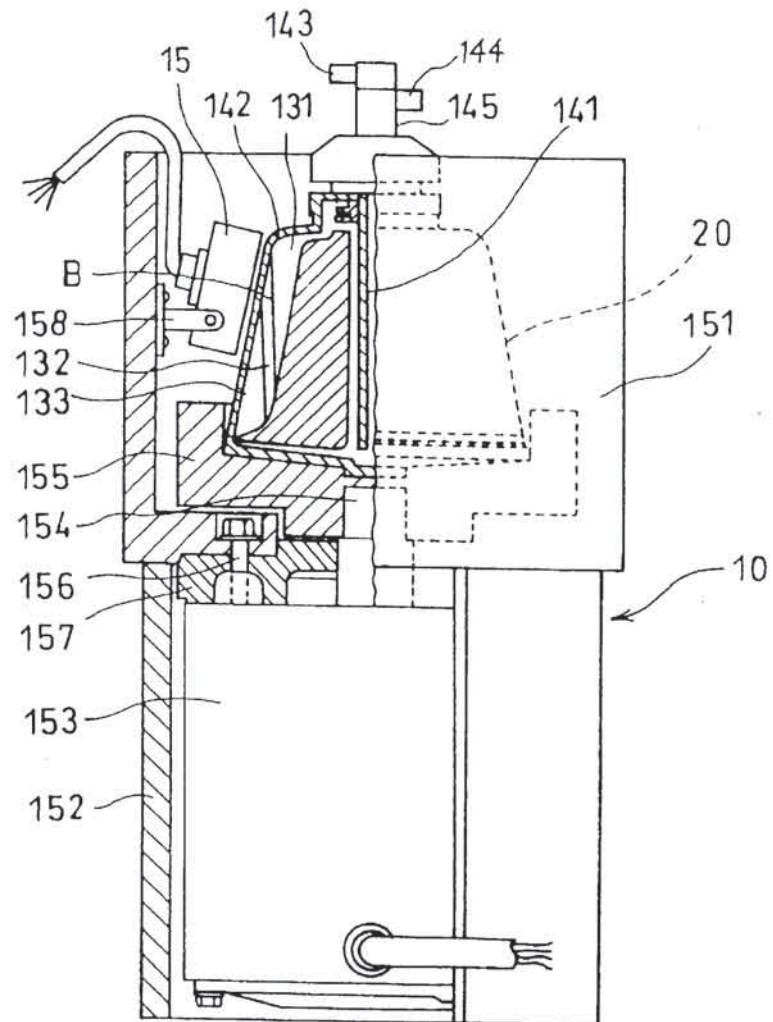


Fig. 4

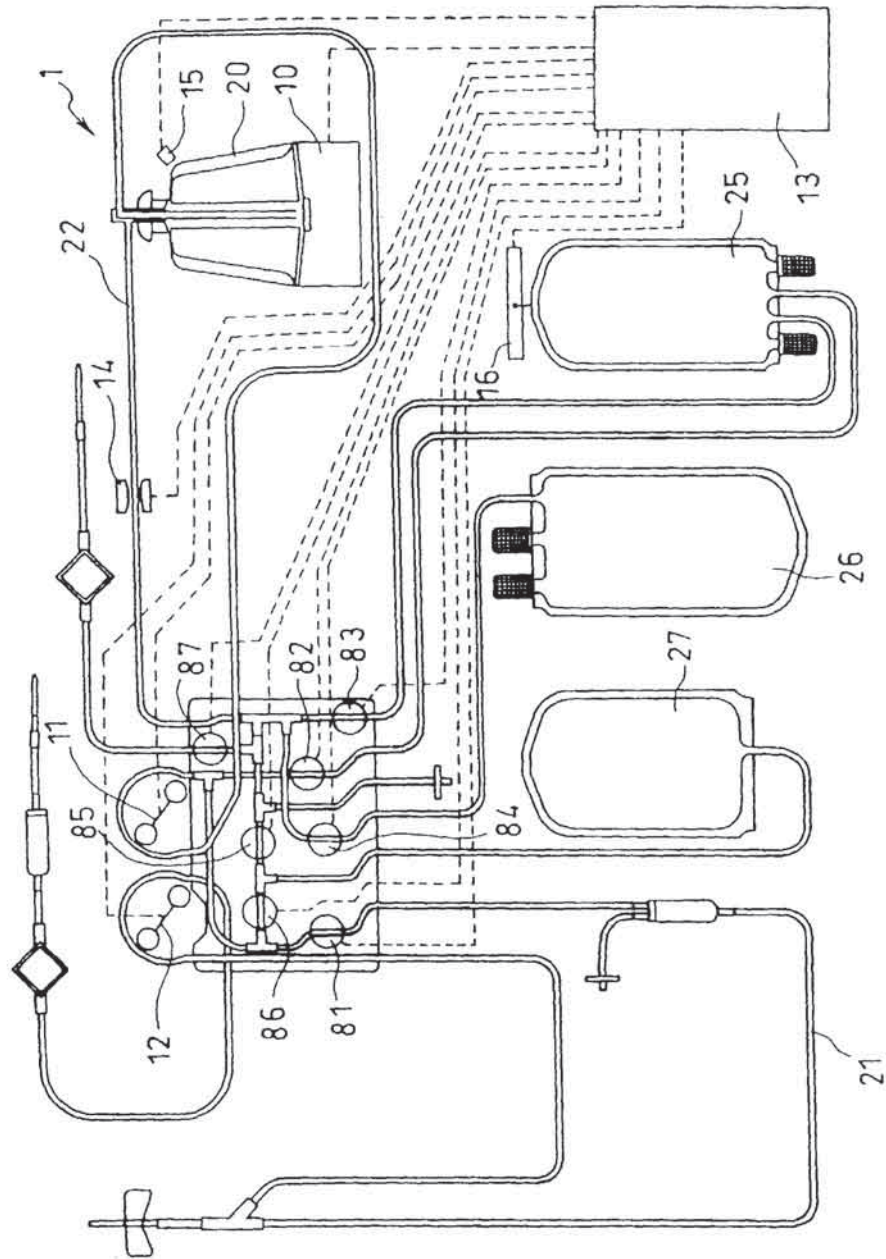


Fig. 5

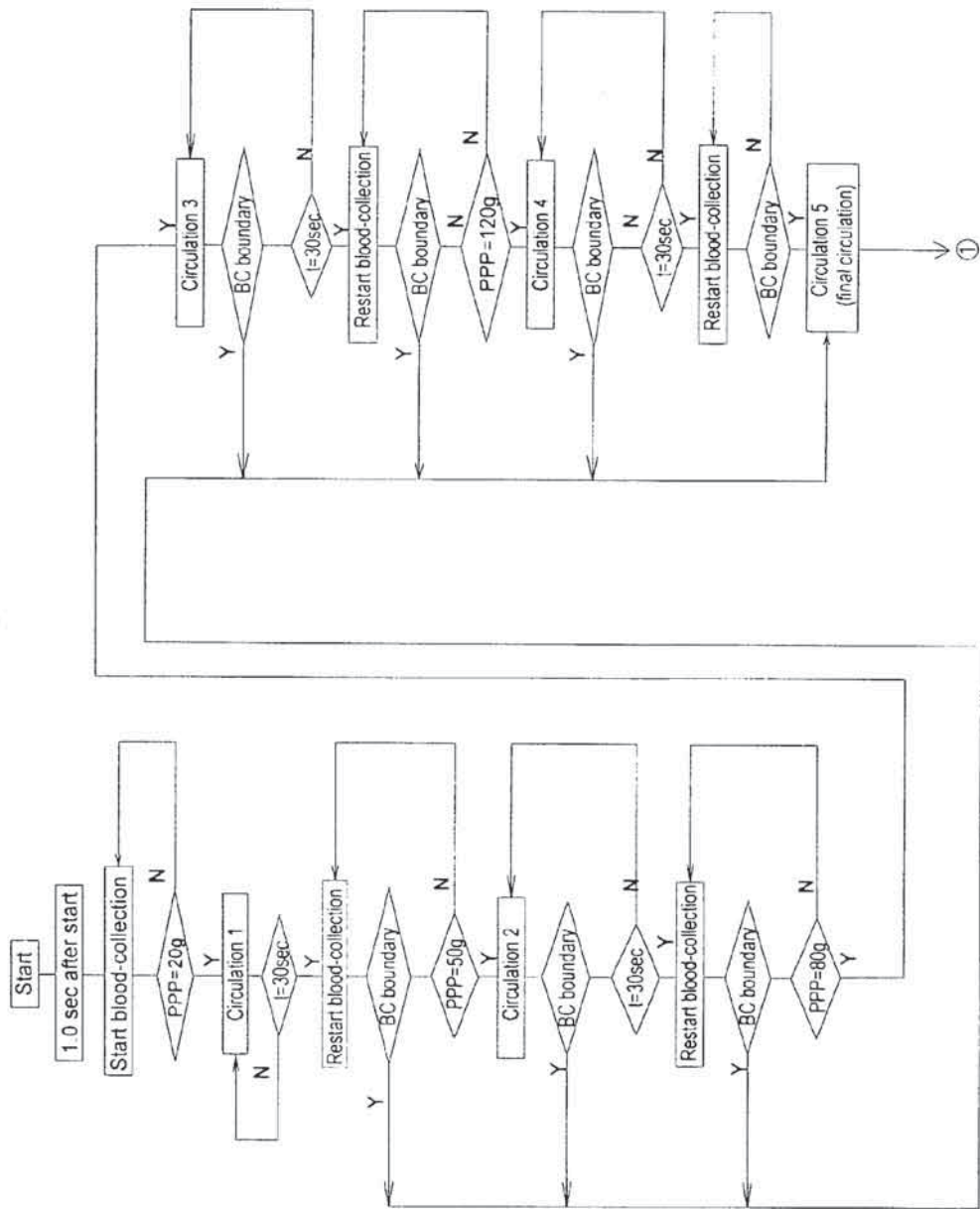
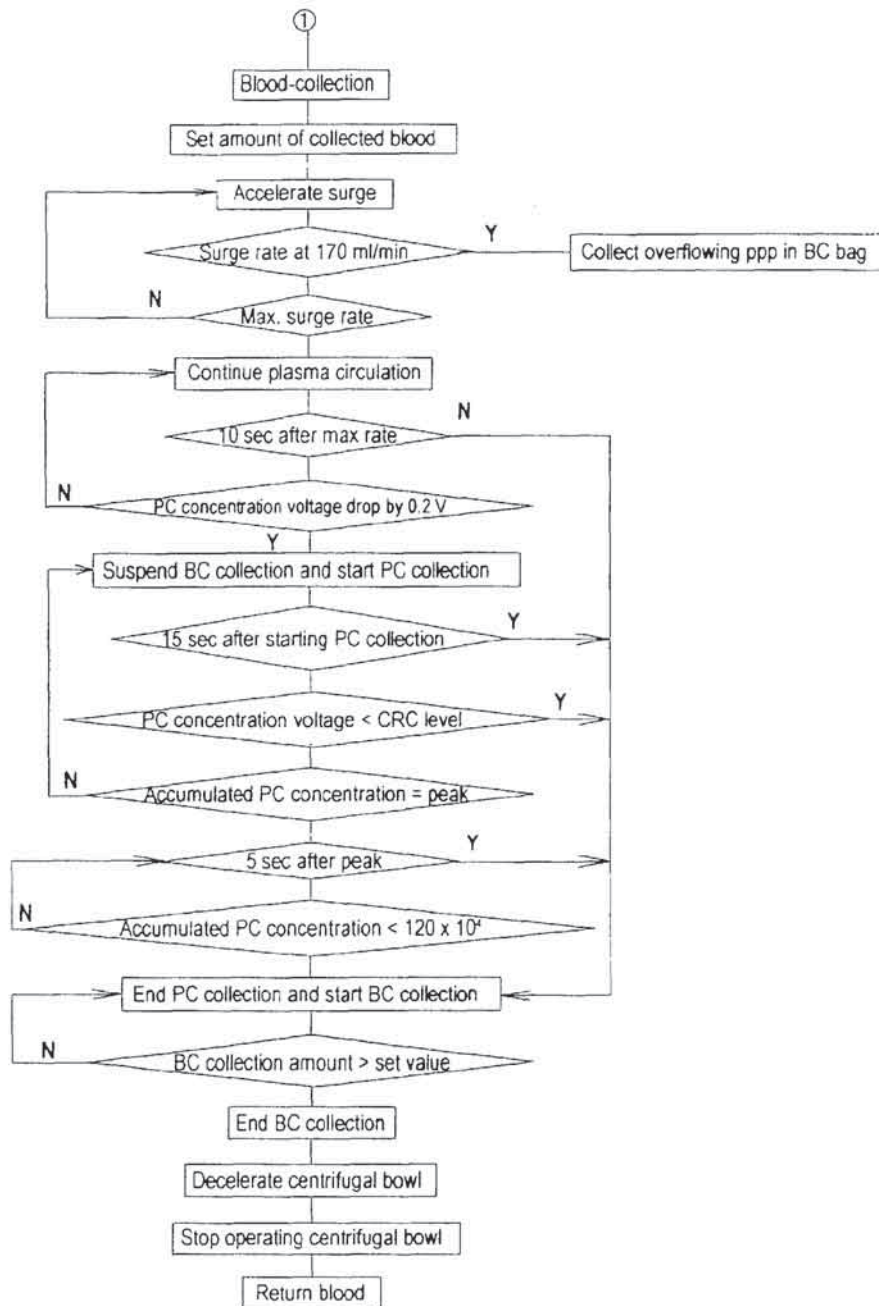


Fig. 6



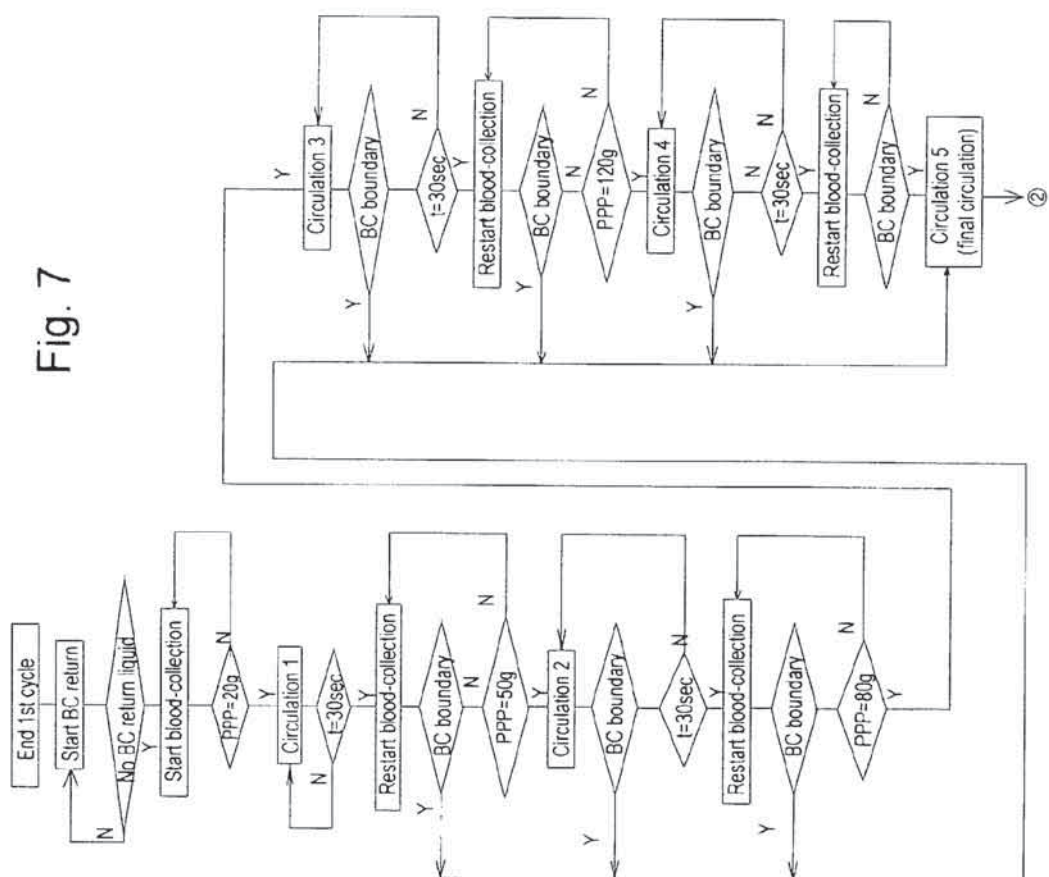


Fig. 8

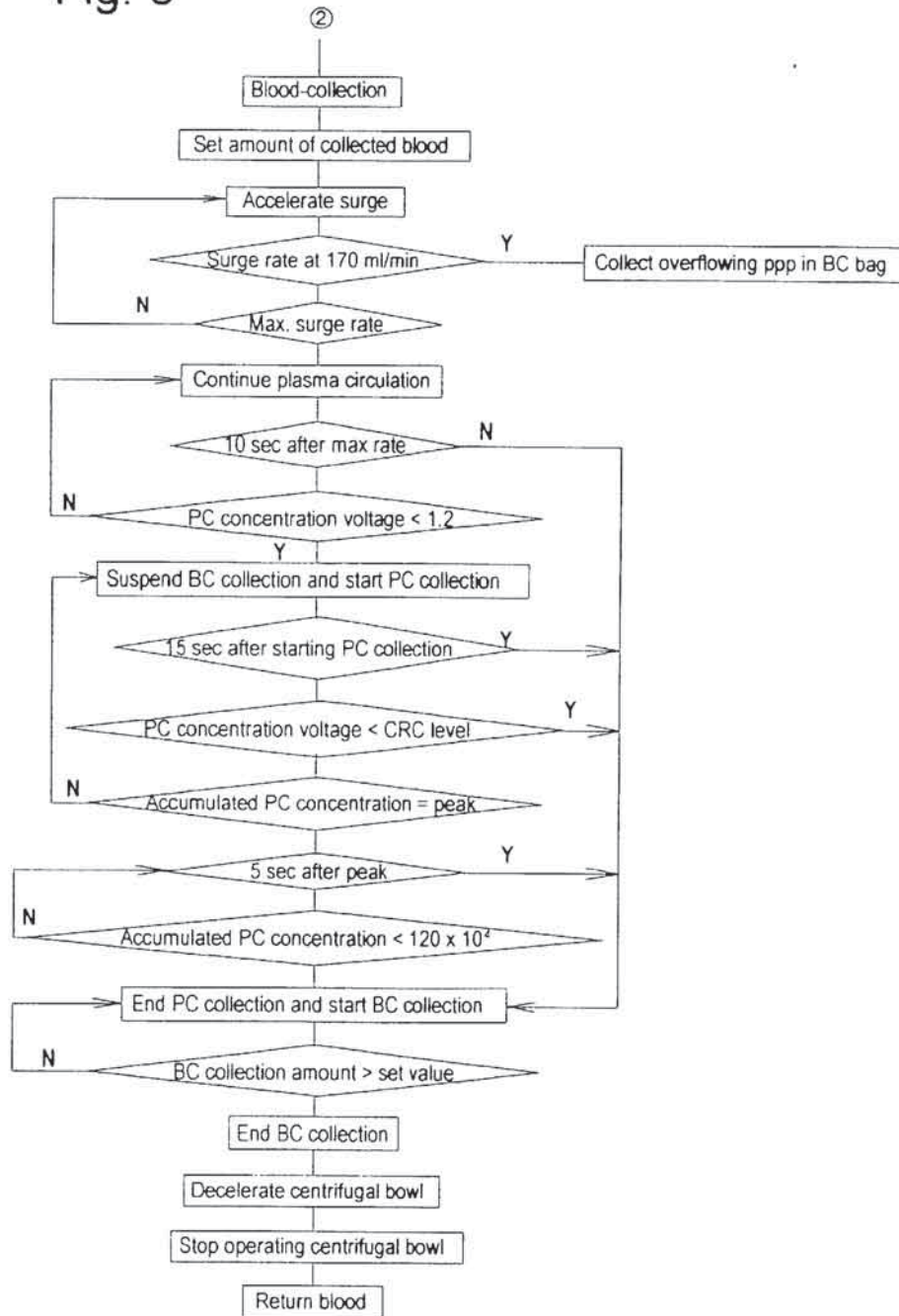


Fig. 9

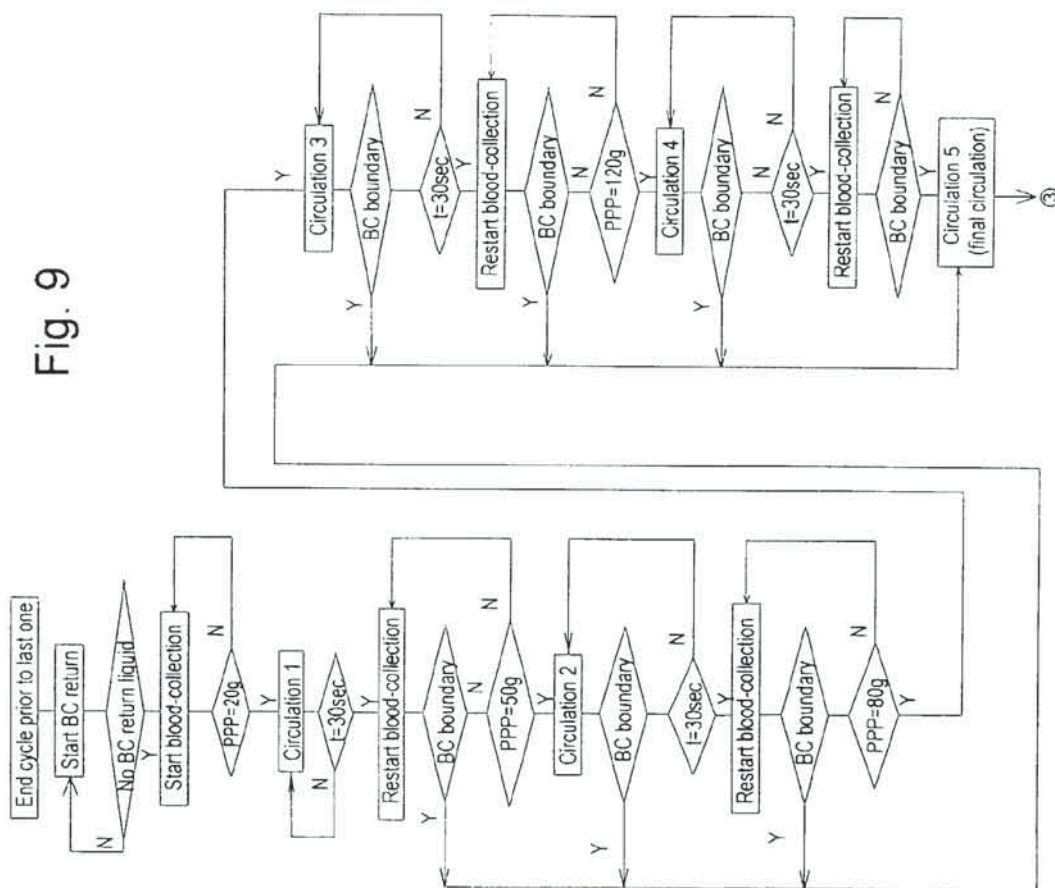
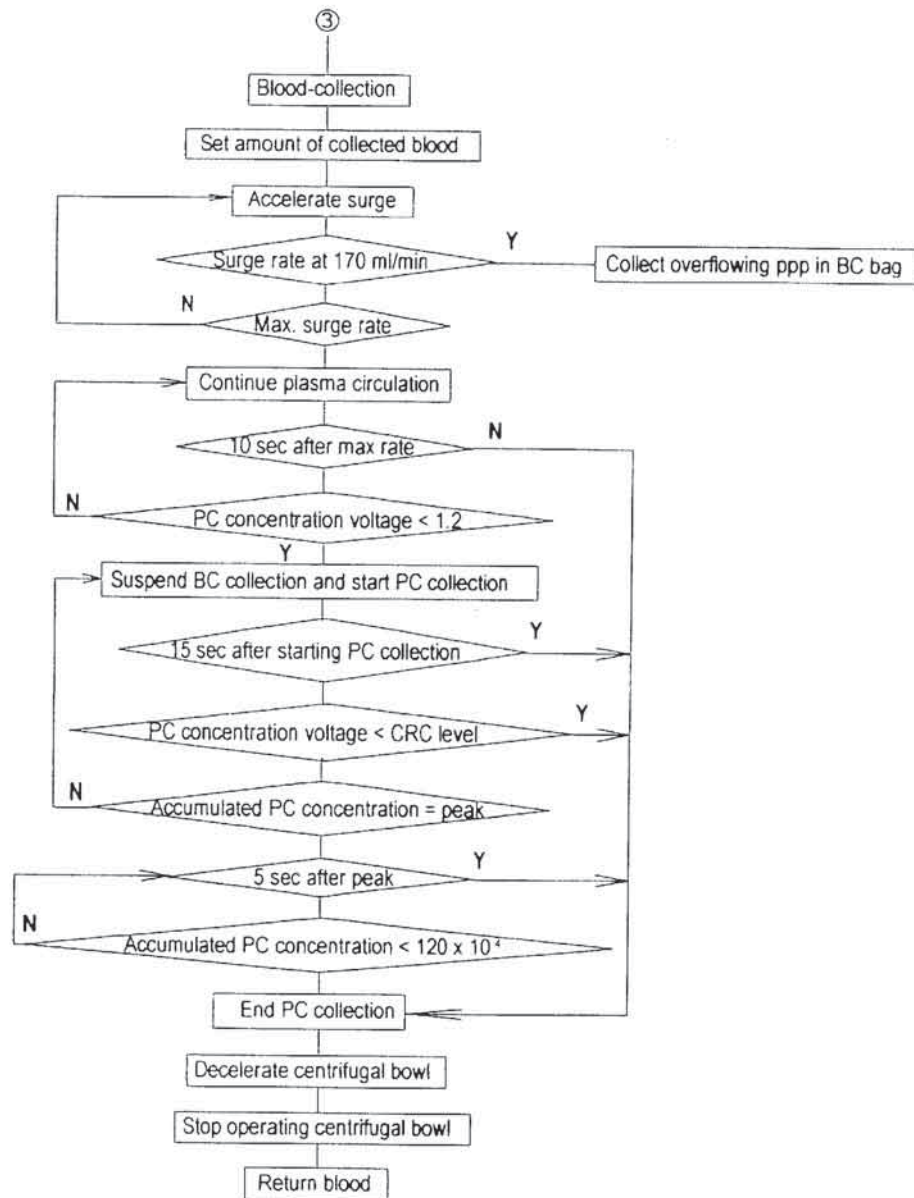


Fig. 10





European Patent
Office

EUROPEAN SEARCH REPORT

Application Number
EP 98 40 1466

DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT			
Category	Citation of document with indication, where appropriate, of relevant passages	Relevant to claim	CLASSIFICATION OF THE APPLICATION (Int.Cl.6)
A	WO 96 40399 A (BAXTER INTERNATIONAL INC.) 19 December 1996 * page 9, line 1 - line 9 * * page 10, line 3 - line 24 * * page 11, line 16 - line 23 * ----	1,13	A61M1/36
D,A	WO 94 25086 A (HAEMONETICS CORP.) 10 November 1994 * page 6, line 30 - page 9, column 32 * * page 10, line 18 - line 34 * * page 11, line 5 - line 12 * * figure 6 * ----	1,13	
A	US 4 049 192 A (D KREBS) 20 September 1977 * column 2, line 54 - column 3, line 11 * * figure 2 * -----	13	
			TECHNICAL FIELDS SEARCHED (Int.Cl.6)
			A61M
The present search report has been drawn up for all claims			
Place of search THE HAGUE		Date of completion of the search 18 September 1998	Examiner Vereecke, A
CATEGORY OF CITED DOCUMENTS X : particularly relevant if taken alone Y : particularly relevant if combined with another document of the same category A : technological background O : non-written disclosure P : intermediate document T : theory or principle underlying the invention E : earlier patent document, but published on, or after the filing date D : document cited in the application L : document cited for other reasons & : member of the same patent family, corresponding document			

EPO FORM 1503 (3-92) (P04C01)



Espacenet

Bibliographic data: EP1057534 (A1) — 2000-12-06

Centrifugation bowl with filter core

Inventor(s): PAGES ETIENNE [FR] ± (PAGES, ETIENNE)

Applicant(s): HAEMONETICS CORP [US] ± (HAEMONETICS CORPORATION)

Classification: - international: A61M1/02; B01D63/08; B01D63/16; B04B11/02; B04B3/00; B04B5/04; B04B7/08; B04B7/16; G01N33/48; (IPC1-7): B04B5/04; B04B7/08
 - cooperative: B04B5/0442; B04B7/08; B04B2005/0464; B04B2005/0478

Application number: EP20000303021 20000410 Global Dossier

Priority number (s): US19990325253 19990603

Also published as: CN1131729 (C) CN1276268 (A) JP2001017540 (A) JP3577444 (B2) US2002032112 (A1) more

Abstract of EP1057534 (A1)

A centrifugation bowl for separating blood products, includes a cylindrical filter core disposed within the bowl preferably coaxial with the bowl and preferably rotating with the bowl. The centrifugation bowl (214) includes a rotating bowl body (302) with a closed bottom (306) and defining an enclosed separation chamber (304). The filter core (328) includes a filter membrane (330) that is sized to block at least white blood cells, but to allow plasma to pass through. The filter core is generally arranged within the separation chamber such that plasma is forced to pass through the filter core radially inwards before being removed from the centrifugation bowl. To this end, the filter core includes at its bottom portion a truncated conical portion (332) converging downwardly and ending at a predetermined height above the bowl bottom. The addition of the filter core provides an efficient, low-cost method for recovering a "purer" plasma fraction from a donor, to the exclusion of white blood cells.

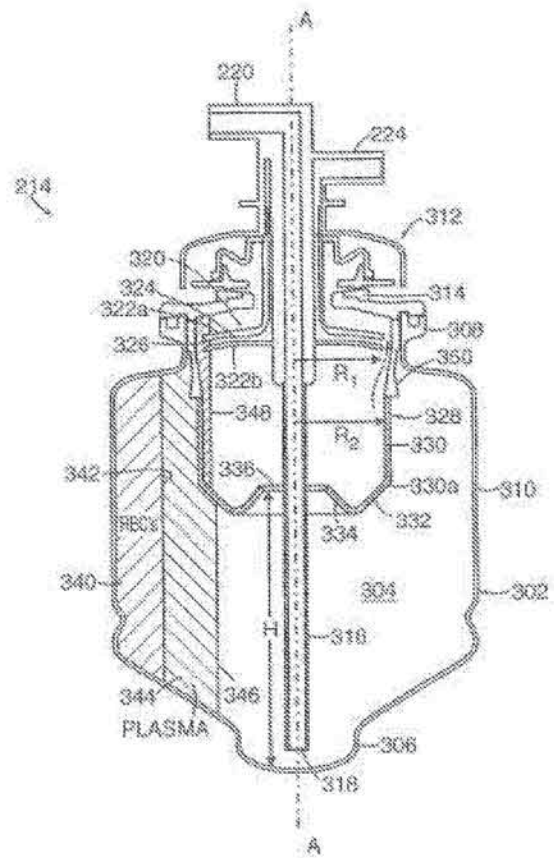


FIG. 3



Europäisches Patentamt
European Patent Office
Office européen des brevets



(11) **EP 1 057 534 A1**

(12) **EUROPEAN PATENT APPLICATION**

(43) Date of publication:
06.12.2000 Bulletin 2000/49

(51) Int Cl.⁷: **B04B 5/04, B04B 7/08**

(21) Application number: **00303021.0**

(22) Date of filing: **10.04.2000**

(84) Designated Contracting States:
**AT BE CH CY DE DK ES FI FR GB GR IE IT LI LU
MC NL PT SE**
Designated Extension States:
AL LT LV MK RO SI

(72) Inventor: **Pages, Etienne**
Segny 01770 (FR)

(74) Representative: **Charig, Raymond Julian**
Eric Potter Clarkson,
Park View House,
58 The Ropewalk
Nottingham NG1 5DD (GB)

(30) Priority: **03.06.1999 US 325253**

(71) Applicant: **Haemonetics Corporation**
Braintree, Massachusetts 02184-9114 (US)

(54) **Centrifugation bowl with filter core**

(57) A centrifugation bowl for separating blood products, includes a cylindrical filter core disposed within the bowl preferably coaxial with the bowl and preferably rotating with the bowl. The centrifugation bowl (214) includes a rotating bowl body (302) with a closed bottom (306) and defining an enclosed separation chamber (304). The filter core (328) includes a filter membrane (330) that is sized to block at least white blood cells, but to allow plasma to pass through. The filter core is generally arranged within the separation chamber such that plasma is forced to pass through the filter core radially inwards before being removed from the centrifugation bowl. To this end, the filter core includes at its bottom portion a truncated conical portion (332) converging downwardly and ending at a predetermined height above the bowl bottom. The addition of the filter core provides an efficient, low-cost method for recovering a "purer" plasma fraction from a donor, to the exclusion of white blood cells.

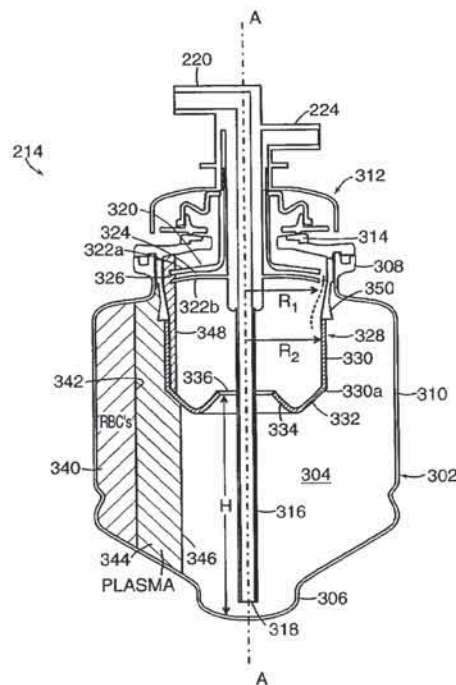


FIG. 3

EP 1 057 534 A1

Description

FIELD OF THE INVENTION

[0001] The invention relates to centrifugation bowls for separating blood components and other similar fluids. More specifically, the present invention relates to a centrifugation bowl having a filter core for use in recovering filtered plasma fraction from whole blood.

BACKGROUND OF THE INVENTION

[0002] Human blood predominantly includes three types of specialized cells (i.e., red blood cells, white blood cells, and platelets) that are suspended in a complex aqueous solution of proteins and other chemicals called *plasma*. Although in the past blood transfusions have used whole blood, the current trend is to collect and transfuse only those blood components or fractions required by a particular patient. This approach preserves the available blood supply and in many cases is better for the patient, since the patient is not exposed to unnecessary blood components, especially white blood cells, which can transmit pathogens. Two of the more common blood fractions used in transfusions are red blood cells and plasma. Plasma transfusions, in particular, are often used to replenish depleted coagulation factors. Indeed, in the United States alone, approximately 2 million plasma units are transfused each year. Collected plasma is also pooled for fractionation into its constituent components, including proteins, such as Factor VIII, albumin, immune serum globulin, etc.

[0003] Individual blood components, including plasma, can be obtained from units of previously collected whole blood through "bag" centrifugation. With this method, a unit of anti-coagulated whole blood contained in a plastic bag is placed into a lab centrifuge and spun at very high speed, subjecting the blood to many times the force of gravity. This causes the various blood components to separate into layers according to their densities. In particular, the more dense components, such as red blood cells, separate from the less dense components, such as white blood cells and plasma. Each of the blood components may then be expressed from the bag and individually collected.

[0004] U.S. Patent No. 4,871,462 discloses another method for separating blood components. In particular, a filter includes a stationary cylindrical container that houses a rotatable, cylindrical filter membrane. The container and the membrane are configured so as to define only a narrow gap between the side wall of the container and the filter membrane. Blood is then introduced into this narrow gap. Rotation of the inner filter membrane at sufficient speed generates what are known as Taylor vortices in the fluid. The presence of Taylor vortices basically causes shear forces that drive plasma through the membrane and sweep red blood cells away.

[0005] Specific blood components may also be ob-

tained through a process called *apheresis* in which whole blood is transported directly from the donor to a blood processing machine that includes an enclosed, rotating centrifuge bowl for separation of the blood. With this method, only the desired blood component is collected. The remaining components are returned directly to the donor, often allowing greater volumes of the desired component to be collected. For example, with *plasmapheresis*, whole blood from the donor is transported to the bowl where it is separated into its constituent components. The plasma is then removed from the bowl and transported to a separate collection bag, while the other components (e.g., red blood cells and white blood cells) are returned directly to the donor.

[0006] Fig. 1 is a block diagram of a plasmapheresis system 100 with an added filtration step. The system 100 includes a disposable harness 102 that is loaded onto a blood processing machine 104. The harness 102 includes a phlebotomy needle 106 for withdrawing blood from a donor's arm 108, a container of anti-coagulant solution 110, a temporary red blood cell (RBC) storage bag 112, a centrifugation bowl 114, a primary plasma collection bag 116 and a final plasma collection bag 118. An inlet line 120 couples the phlebotomy needle 106 to an inlet port 122 of the bowl 114, and an outlet line 124 couples an outlet port 126 of the bowl 114 to the primary plasma collection bag 116. The blood processing machine 104 includes a controller 130, a motor 132, a centrifuge chuck 134, and two peristaltic pumps 136 and 138. The controller 130 is operably coupled to the two pumps 136 and 138, and to the motor 132, which, in turn, drives the chuck 134.

[0007] In operation, the inlet line 120 is fed through the first peristaltic pump 136 and a feed line 140 from the anti-coagulant 110, which is coupled to the inlet line 120, is fed through the second peristaltic pump 138. The centrifugation bowl 114 is also inserted into the chuck 134. The phlebotomy needle 106 is then inserted into the donor's arm 108 and the controller 130 activates the two peristaltic pumps 136, 138, thereby mixing anti-coagulant with whole blood from the donor, and transporting anti-coagulated whole blood through inlet line 120 and into the centrifugation bowl 114. Controller 130 also activates the motor 132 to rotate the bowl 114 via the chuck 134 at high speed. Rotation of the bowl 114 causes the whole blood to separate into discrete layers by density. In particular, the denser red blood cells accumulate at the periphery of the bowl 114 while the less dense plasma forms an annular ring-shaped layer inside of the red blood cells. The plasma is then forced through an effluent port (not shown) of the bowl 114 and is discharged from the bowl's outlet port 126. From here, the plasma is transported by the outlet line 124 to the primary plasma collection bag 116.

[0008] When all the plasma has been removed and the bowl 114 is full of RBCs, the centrifugation bowl is stopped and the first pump 136 is reversed to transport the RBCs from the bowl 114 to the temporary RBC col-

lection bag 112. Once the bowl 114 is emptied, the collection and separation of whole blood from the donor is resumed. At the end of the process, the RBCs in the bowl 114 and in the temporary RBC collection bag 112 are returned to the donor through the phlebotomy needle 106. The primary plasma collection bag 116, which is now full of plasma, may be removed from the harness 102 and shipped to a blood bank or hospital for subsequent transfusion.

[0009] Despite the system's generally high separation efficiency, the collected plasma can nonetheless contain some residual blood cells. For example, in a disposable harness utilizing a blow-molded centrifuge bowl from Haemonetics Corporation, of Braintree, Massachusetts, USA, the collected plasma typically contains from 0.1 to 30 white blood cells and from 5,000 to 50,000 platelets per micro-liter. This is due, at least in part, to the 8000 rpm rotational limit of the bowl 114 and the need to keep the bowl's filling rate in excess of 60 milliliters per minute (ml/min.) to minimize the collection time, causing slight re-mixing of blood components within the bowl. Furthermore, it is noteworthy that many countries continue to reduce the permissible level of white blood cells and other residual cells that may be present in their supply of blood components.

Discussion of System Not Found in the Prior Art

[0010] It has been suggested to install one or more filters, such as filter 142, to remove residual cells from the collected plasma in a manner similar to the filtration of collected platelets. Filter 142 may be disposed in a secondary outlet line 144 that couples the primary and final plasma collection bags 116, 118 together. After plasma has been collected in the primary plasma bag 116, a check valve (not shown) may be opened allowing plasma to flow through the secondary outlet line 144, the filter 142, and into the final plasma collection bag 118.

[0011] Although it may produce a "purer" plasma product, the disposable plasmapheresis harness including a separate filter element is disadvantageous for several reasons. In particular, the addition of a filter and another plasma collection bag increase the cost and complexity of the harness. Accordingly, an alternative system that can efficiently produce a "purer" plasma fraction at relatively low cost is desired.

SUMMARY OF THE INVENTION

[0012] Briefly, the present invention is directed to a centrifugation bowl with a rotating filter core disposed within the bowl.

[0013] The invention in its broad form resides in a blood processing centrifugal bowl for separating whole blood into blood fractions, the bowl comprising a bowl body (302) rotatable about a central axis and defining a generally enclosed separation chamber (304); a pas-

sage (324) including an outlet (224) disposed within the separation chamber for extracting one or more blood fractions from the bowl; and a filter core (328) disposed within the separation chamber (304), the filter core having a filter membrane (330) configured to block one or more types of residual cells contained within a first blood fraction, the filter core cooperating with the outlet such that the first blood fraction (348) passes through the filter membrane before reaching the outlet and being extracted from the bowl.

[0014] The invention also resides in a method for collecting a plasma fraction from whole blood, the method comprising the steps of supplying whole blood to a rotating centrifugation bowl having a separation chamber; centrifugally separating the whole blood into a plurality of fractions, including a plasma fraction, inside the separation chamber; forcing the plasma fraction radially inwards through a filter core disposed in the separation chamber to trap nonplasma material including any extraneous white blood cells, red blood cells and platelets; and extracting filtered plasma from an inside region of the filter core from within the centrifugation bowl.

[0015] In particular, the centrifugation bowl includes a rotating bowl body defining an enclosed separation chamber. A stationary header assembly that includes an inlet port for receiving whole blood and an outlet port from which a blood component may be withdrawn is mounted on top of the bowl body through a rotating seal. The inlet port is in fluid communication with a feed tube that extends into the separation chamber. The outlet port is in fluid communication with an effluent tube disposed within the separation chamber of the bowl body. The effluent tube includes an entryway at a first radial position relative to a central, rotating axis of the bowl. A generally cylindrical filter core is disposed inside the separation chamber and mounted for rotation with the bowl body. The filter core is sized to block one or more residual cells, but to allow plasma to pass through. The filter core is generally arranged at a second radial position that is slightly outboard of the first radial position that defines the entryway to the effluent tube.

[0016] A preferred embodiment is directed to A blood processing centrifugation bowl for separating centrifuged whole blood into blood fractions, the centrifugation bowl having an axis and comprising a bowl body (302) rotatable about its axis and generally defining a substantially enclosed centrifugal separation chamber and having a closed base portion; a passage including a plasma outlet disposed within the separation chamber for plasma separated from the centrifuged whole blood to be extracted as an effluent, said plasma outlet having an entrance located at a distance R_1 from the bowl axis; an inlet port (220) which brings in blood to be processed, said inlet port including a feed tube member (316) extending substantially to a bottom portion of the bowl body; a filter core having a filter membrane which will allow blood plasma to pass through but not nonplasma material including white blood cells, red blood cells and

platelets, said filter member having a circular cross section disposed substantially coaxial with the centrifugation bowl axis, said filter membrane including at least a portion which is of a truncated conical configuration with its tapered converging end facing downwards and ending at a predetermined height H above the base portion of the bowl body, said truncated conical configuration having an upper end with an inside radius R_2 , where $R_2 > R_1$.

[0017] In operation, the bowl is rotated at high speed by a centrifuge chuck. Anti-coagulated whole blood is delivered to the inlet port, flows through the feed tube and is delivered to the separation chamber of the bowl body. Due to the centrifugal forces generated within the separation chamber, the whole blood is separated into its discrete components. In particular, the denser red blood cells form a first layer against the periphery of the bowl body. Plasma, which is less dense than red blood cells, forms an annular-shaped second layer inside of the first layer of red blood cells. As additional whole blood is delivered to the separation chamber, the annular-shaped plasma layer closes in on and eventually contacts the rotating filter core. Plasma passes through the filtering core, enters the entryway of the effluent tube and is withdrawn from the bowl through the outlet port. Any residual cells contained in the plasma layer are trapped on the outer surface of the filter core and thus cannot reach the entryway of the effluent tube, which is inside of the filter core relative to the axis of rotation. Accordingly, the plasma extracted from the centrifugation bowl of the present invention is generally free of residual cells, eliminating the need for any downstream filter elements.

[0018] When all of the plasma has been extracted from the bowl, leaving primarily a volume of red blood cells in the separation chamber, the bowl is stopped. In the absence of the centrifugal forces, the red blood cells simply collect in the bottom of the bowl. To prevent the red blood cells from contacting the inner surface of the filter core, a solid skirt extends upwardly from the bottom of the filter core. The red blood cells may be withdrawn from the stopped bowl through the feed tube and the "inlet" port. With the red blood cells evacuated from the bowl, the bowl may be rotated again. Subsequent rotation of the bowl causes any residual cells that might have adhered to the outer surface of the filter core during the filter process to be flung off of the core, essentially "cleaning" the filter core. Thus, the centrifugation bowl is ready for any subsequent blood separation cycles.

BRIEF DESCRIPTION OF THE DRAWINGS

[0019] The invention description below refers to the accompanying drawings, of which:

Fig. 1, previously discussed, is a block diagram of a prior art plasmapheresis system;

Fig. 2 is a block diagram of a plasmapheresis sys-

tem in accordance with an embodiment of the present invention;

Fig. 3 is a cross-sectional side view of the centrifugation bowl of Fig. 2 illustrating the rotating filter core;

Figs. 4 is a cross-sectional side view of an alternative embodiment of the centrifugation bowl of the present invention;

Fig. 5 is an isometric view of a preferred support structure for the filter core used in the present invention; and

Fig. 6 is a cross-sectional side view of the support structure of Fig. 5.

DETAILED DESCRIPTION OF AN ILLUSTRATIVE EMBODIMENT

[0020] Fig. 2 is a schematic block diagram of a blood processing system 200 in accordance with the invention. System 200 includes a disposable collection set 202 that may be loaded onto a blood processing machine 204. The collection set 202 includes a phlebotomy needle 206 for withdrawing blood from a donor's arm 208, a container of anti-coagulant 210, such as AS-3 from Haemonetics Corp., a temporary red blood cell (RBC) storage bag 212, a centrifugation bowl 214 and a final plasma collection bag 216. An inlet line 218 couples the phlebotomy needle 206 to an inlet port 220 of the bowl 214, and an outlet line 222 couples an outlet port 224 of the bowl 214 to the plasma collection bag 216. A feed line 225 connects the anti-coagulant 210 to the inlet line 218. The blood processing machine 204 includes a controller 226, a motor 228, a centrifuge chuck 230, and two peristaltic pumps 232 and 234. The controller 226 is operably coupled to the two pumps 232 and 234, and to the motor 228, which, in turn, drives the chuck 230.

[0021] A suitable blood processing machine for use with the present invention is the PCS®2 System from Haemonetics Corp., which is used to collect plasma.

Configuration of the Centrifuge Bowl of the Present Invention

[0022] Fig. 3 is a cross-sectional side view of the centrifugation bowl 214 of a preferred embodiment of the present invention. Bowl 214 includes a generally cylindrical bowl body 302 defining an enclosed separation chamber 304. The bowl body 302 includes a base 306, an open top 308 and a side wall 310. The bowl 214 further includes a header assembly 312 that is mounted to the top 308 of the bowl body 302 by a ring-shaped rotating seal 314. The inlet port 220 and outlet port 224 are part of the header assembly 312. Extending from the header assembly 312 into the separation chamber 304 is a feed tube 316 that is in fluid communication with inlet port 220. The feed tube 316 has an opening 318 that is preferably positioned proximate to the base 306

of the bowl body 302 so that liquid flowing through the feed tube 316 is discharged at the base 306 of the bowl body 302. The header assembly 312 also includes an outlet, such as an effluent passage 320, that is disposed within the separation chamber 304. The effluent passage 320 may be positioned proximate to the top 308 of the bowl body 302. In the preferred embodiment, the effluent passage 320 is formed from a pair of spaced-apart disks 322a, 322b that define a passageway 324 whose generally circumferential entryway 326 is located at a first radial position, R_1 , relative to a central, rotating axis A-A of the bowl 214.

[0023] A suitable header assembly and bowl body for use with the present invention are described in U.S. Patent No. 4,983,158. Nonetheless, it should be understood that other bowl configurations may be utilized.

[0024] Disposed within the separation chamber 304 of the bowl 302 is a filter core 328 having a generally cylindrical side wall 330. Side wall 330 is preferably disposed at a second radial position, R_2 , that is slightly outboard of the first radial position, R_1 , which, as described above, defines the location of the entryway 326 to the passageway 324. At a bottom 330a of the side wall 330 there is a first sloped section 332 that extends downward toward base 306 and is inclined toward the axis A-A. Extending upwardly from the first sloped section 332 is a solid skirt 334 that is also inclined toward the axis A-A. The skirt defines a circumference 336 opposite the sloped section 332 that, in the preferred embodiment, is spaced a height, H, from the base 306 of the bowl body 302. The filter core 328 is preferably mounted for rotation with the bowl body 302. In particular, an upper portion of the filter core 328 opposite the skirt 334 may be attached to the top 308 of the bowl body 302.

[0025] Both the side wall 330 and the first sloped section 332 of the filter core 328 are advantageously formed from or include a filter membrane that is sized to block one or more residual cells, such as least white blood cells, but to allow plasma to pass through. In the preferred embodiment, the filter membrane has a pore size of 2 to 0.8 microns. A suitable filter membrane for use with filter core 328 is the BTS-5 membrane from United States Filter Corp. of Palm Desert, California, USA or the Supor membrane from Pall Corp. of East Hills, New York, USA. The filter membrane may be additionally or alternatively configured to block red blood cells, platelets, different types of white blood cells and/or non-cellular blood components. The skirt 334 which is solid may be formed from plastic, silicone or other suitable material. Accordingly, none of the blood components, including plasma, pass through the skirt 334 portion of the filter core 328. The skirt 334 may also be truly cylindrical and extend upwardly inside the side wall 330.

[0026] It should be understood that the filter membrane of the present invention may take multiple forms. For example, it may be formed from an affinity media to which one or more residual cells (but not plasma) adheres, thereby removing the residual cells from the plas-

ma passing through the membrane. The filter membrane may also be formed from micro-porous membranes of equal or unequal pore size preferably in the range of 0.5 to 2.0 microns. The filter membrane may also be a combination of affinity media and micro-porous membranes. The filter core 328 may also include two or more membrane layers of varying pore size or affinity that are spaced-apart or stacked together. Preferably, the pore size of such membrane layers successively decreases toward the entryway 326 of the effluent tube 320. In addition, one or more layers of the filter membrane may be formed from a non-woven media or material.

Operation of the Present Invention

[0027] In operation, the disposable collection set 202 (Fig. 2) is loaded onto the blood processing machine 204. In particular, the inlet line 218 is routed through the first pump 232 and the feed line 225 from the anti-coagulant container 210 is routed through the second pump 234. The centrifugation bowl 214 is securely loaded into the chuck 230, with the header assembly 312 held stationary. The phlebotomy needle 206 is then inserted into the donor's arm 208. Next, the controller 226 activates the two pumps 232, 234 and the motor 228. Operation of the two pumps 232, 234, causes whole blood from the donor to be mixed with anti-coagulant from container 210 and delivered to the inlet port 220 of the bowl 214. Operation of the motor 228 drives the chuck 230, which, in turn, rotates the bowl 214. The anti-coagulated whole blood flows through the feed tube 316 (Fig. 3) and enters the separation chamber 304. Centrifugal forces generated within the separation chamber 304 of the rotating bowl 214 forces the blood against side wall 310. Continued rotation of the bowl 214 causes the blood to separate into discrete layers by density. In particular, RBCs which are the densest component of whole blood form a first layer 340 against the periphery of side wall 310. The RBC layer 340 has a surface 342. Inboard of the RBC layer 340 relative to axis A-A, a layer 344 of plasma forms, since plasma is less dense than red blood cells. The plasma layer 344 also has a surface 346.

[0028] It should be understood that a buffy coat layer (not shown) containing white blood cells and platelets may form between the layers of red blood cells and plasma.

[0029] As additional anti-coagulated whole blood is delivered to the separation chamber 304 of the bowl 214, each layer 340, 344 "grows" and thus the surface 346 of the plasma layer 344 moves toward the central axis A-A. At some point, the surface 346 will contact the cylindrical side wall 330 of the filter core 328. Due to the flow resistance of the filter membrane of side wall 330, the surface 346 of the plasma layer 344 begins to "climb" up the first sloped section 332 of the filter core 328. Indeed, the plasma will continue to climb up the sloped section 332 until a sufficient pressure head is generated

to "pump" plasma through the filter element. That is, the radial "height" of the plasma layer surface 346 relative to the fixed radial position of the cylindrical side wall 330 of the filter core 328 establishes a significant pressure head due to the large centrifugal forces generated within the separation chamber 304. For example, with an outer core radius, R_2 , of 20 mm and plasma at a radial "height" of 4 mm "above" the outer core radius, a trans-membrane pressure of approximately 300 mm of mercury (Hg) will be generated across the filter core 328, which should be more than sufficient to pump plasma through the filter membrane. The height differences shown in the figures have been exaggerated for illustrative purposes. In addition, the radial "depth" of the filter core 328 is preferably sized to prevent unfiltered plasma from spilling over the rim or circumference 336 of the skirt 334 and being extracted from the bowl 214. That is, the rim 336, as defined by the radial extent of first sloped section 332 and skirt 334, is positioned closer to axis A-A than the plasma surface 346 during anticipated operating conditions of the bowl 214.

[0030] Due to the configuration of the filter membrane (e.g., pore size) at side wall 330 and sloped section 332, only plasma is allowed to pass through filter core 328. Any residual blood components, such as white blood cells, still within the plasma layer 344 are trapped on the outer surface of the filter 328 core relative to axis A-A. After passing through the filter core 328, filtered plasma 348 enters the entryway 326 of the effluent tube 320 as shown by arrow P (Fig. 3) and flows along the passage-way 326. From here, the filtered plasma is removed from the bowl 214 through the outlet port 224 which is in fluid communication with the effluent tube 320. The filtered plasma is then transported through the outlet line 222 (Fig. 2) and into the plasma collection bag 216.

[0031] As additional anti-coagulated whole blood is delivered to the bowl 214 and filtered plasma removed, the depth of the RBC layer 340 will grow. When the surface 342 of the RBC layer 340 reaches the filter core 328, indicating that all of the plasma in the separation chamber 304 has been removed, the process is preferably suspended. The fact that the surface 342 of the RBC layer 340 has reached the filter core 328 may be optically detected. In particular, the bowl 214 may further include a conventional optical reflector 350 that is spaced approximately the same distance (e.g., R_2) from the central axis A-A as the side wall 330 of the filter core 328. The reflector 350 cooperates with an optical emitter and detector (not shown) located in the blood processing machine 204 to sense the presence of RBCs at a preselected point relative to the filter core 328 causing a corresponding signal to be sent to the controller 226. In response, the controller 226 suspends the process.

[0032] It should be understood that the optical components and the controller 226 may be configured to suspend bowl filling at alternative conditions and/or upon detection of other fractions.

[0033] Specifically, the controller 226 de-activates the

pumps 232, 234 and the motor 228, thereby stopping the bowl 214. Without the centrifugal forces, the RBCs in layer 340 drop to the bottom of the bowl 214. That is, the RBCs settle to the bottom of the separation chamber 304 opposite the header assembly 312. As mentioned above, the end rim 336 of the skirt 334 is preferably positioned so that the RBCs contained within the now stopped bowl 214 do not spill over and contact the inside surface of the filter membrane relative to axis A-A. For example, the height, H, of the end point 336 relative to the base 306 of the bowl body 302 is greater than the height of the RBCs when the bowl 214 is stopped. Thus, the RBCs do not contact any inner surface portion of the filter core 328. The significance of this feature is described in greater detail below.

[0034] After waiting a sufficient time for the RBCs to settle in the stopped bowl 214, the controller 226 activates pump 232 in the reverse direction. This causes the RBCs in the lower portion of the bowl 214 to be drawn up the feed tube 316 and out of the bowl 214 through the inlet port 220. The RBCs are then transported through the inlet line 218 and into the temporary RBC storage bag 212. It should be understood that one or more valves (not shown) may be operated to ensure that the RBCs are transported to bag 212. To facilitate the evacuation of RBCs from the bowl 214, the configuration of skirt 334 preferably allows air from plasma collection bag 216 to easily enter the separation chamber 304. That is, the end point 336 of the skirt 334 is spaced from the feed tube 316 and the skirt 334 does not otherwise block the flow of air from the effluent tube 320 to the separation chamber 304. Accordingly, air need not cross the wet filter core 328 in order to allow RBCs to be evacuated. It should be understood that this configuration and arrangement also facilitates air removal from the separation chamber 304 during bowl filling.

[0035] When all of the RBCs from bowl 214 have been moved to the temporary storage bag 212, the system 200 is ready to begin the next plasma collection cycle. In particular, controller 226 again activates the two pumps 232, 234 and the motor 228. In order to "clean" the filter core 328 prior to the next collection cycle, the controller 226 preferably activates the motor 228 and the pumps 232, 234 in such a manner (or in such a sequence) as to rotate the bowl 214, at its operating speed, for some period of time before anti-coagulated whole blood is allowed to reach the separation chamber 304. By rotating the filter core 328 in the empty bowl 214, residual blood cells that were "trapped" on its outer surface during the plasma collection process are flung off. Thus, the filter core 328 is effectively "cleaned" of residual blood cells that might be adhered to its surface. This intermediary "cleaning" step ensures that the entire surface area of the filter membrane is available for filtering during each plasma collection cycle and not just the first collection cycle.

[0036] With the filter cleaned of trapped cells, the plasma collection process proceeds as described

above. In particular, anti-coagulated whole blood separates into its constituent components within the separation chamber 304 of the bowl 214 and plasma is pumped through the filter core 328. Filtered plasma is removed from the bowl 214 and transported along the outlet line 222 to the plasma collection bag 216 adding to the plasma collected during the first cycle. When the separation chamber 304 of the bowl 214 is again full of RBCs (as sensed by the optical detector), the controller 226 stops the collection process. Specifically, the controller deactivates the two pumps 232, 234 and the motor 228. If the process is complete (i.e., the desired amount of plasma has been donated), then the system returns the RBCs to the donor. In particular, controller 226 activates pump 232 in the reverse direction to pump RBCs from the bowl 214 and from the temporary storage bag 212 through the inlet line 218. The RBCs flow through the phlebotomy needle 206 and are thus returned to the donor.

[0037] After the RBCs have been returned to the donor, the phlebotomy needle 206 may be removed and the donor released. The plasma collection bag 216, which is now full of filtered plasma, may be severed from the disposable collection set 202 and sealed. The remaining portions of the disposable set 202, including the needle, bags 210, 212 and bowl 214 may be discarded. The filtered plasma may be shipped to a blood bank or hospital.

[0038] The significance of preventing any residual cells or non-plasma blood components from contacting the inside surface of the filter core 328 relative to axis A-A should now be appreciated. In particular, residual cells allowed to contact the inside surface of the filter core 328 would not be removed by rotating the bowl 214 while it is empty. Instead, these residual cells would simply remain stuck on the inside surface of the filter core 328. When the collection process is resumed, moreover, these residual cells would be pulled through the effluent tube 320 along with the plasma, thereby "contaminating" the filtered plasma in the collection bag 216. Accordingly, in the preferred embodiment, the filter core is configured so that non-plasma blood components are precluded from contacting the filter core's inner surface.

[0039] Furthermore, depending on the desired surface area of the filter membrane and the anticipated height of red blood cells in the stopped bowl, it may be possible to omit the skirt 332. That is, if sufficient filtration area can be achieved with the lowest extremity of the filter core still above the RBCs occupying the stopped bowl 214, then skirt 332 may be omitted. In the preferred embodiment, filter core 328 has a filtration area of approximately 50 cm². Additionally, those skilled in the art will recognize that, if only a single collection cycle is performed, residual cells could be permitted to contact the filter core's inner surface. More specifically, residual cells (such as the contents of the stopped bowl) could be allowed to contact the filter core's inner surface during evacuation of red blood cells.

[0040] As shown, the present invention provides an efficient, low-cost system for collecting a filtered or "purified" plasma product than currently possible with conventional centrifugation bowls. In the preferred embodiment, the system 200 further includes one or more means for detecting whether the filter core 328 has become clogged. In particular, the blood processing machine 204 may include one or more conventional fluid flow sensors (not shown) coupled to the controller 226 to measure flow of anticoagulated whole blood into the bowl 214 and the flow of filtered plasma out of the bowl 214. Controller 226 preferably monitors the outputs of the flow sensors and if the flow of whole blood exceeds the flow of plasma for an extended period of time, the controller 226 preferably suspends the collection process. The system 200 may further include one or more conventional line sensors (not shown) that detect the presence of red blood cells in the outlet line 222. The presence of red blood cells in the outlet line 222 may indicate that the blood components in the separation chamber 304 have spilled over the skirt 334.

[0041] It should be understood that the filter core may have alternative configurations. Fig. 4, for example, is a cross-sectional side view a centrifugation bowl 400 having a generally truncated-cone shaped filter core 402. Bowl 400 includes many similar elements to bowl 214. For example, bowl 400 has a generally cylindrical bowl body 404 having a base 406, an open top 408 and a side wall 410, for defining an enclosed separation chamber 412. A header assembly 414 is mounted to the bowl body 402 via a rotating seal 416. A feed tube 418 extends into the separation chamber 412 of the bowl 400, and the header assembly 414 includes an effluent tube 420 defining an entryway 422. The truncated-cone shaped filter core 402, which includes a large diameter section 424 and a small diameter section 426, also extends into the separation chamber 412. In particular, the large diameter section 424 of the filter core 402 is preferably disposed at a radial position, R₃, that is slightly outboard of a radial position, R₄, of the entryway 422 of the effluent tube 420. A solid skirt 428 is preferably formed at the small diameter section 426 of the filter core 402. Skirt 428 preferably extends upwardly relative to the header assembly 414 and may be sloped toward the central axis of rotation A-A. Skirt 428 similarly defines an end rim 430 that, in the preferred embodiment, is spaced a height, H, from the base 406 of the bowl body 404, for the reasons described above. The filter core 402, not including the skirt 428, is preferably formed from a filter membrane that is sized to block at least white blood cells, but to allow plasma to pass through.

[0042] In operation, anti-coagulated whole blood is similarly delivered to the separation chamber 412 of the rotating bowl 400. The whole blood separates into an RBC layer 432 and a plasma layer 434 having a surface 436. Due to the flow resistance presented by the filter membrane of filter core 402, the surface 436 of the plasma layer 434 "climbs" up a portion of the truncated cone-

shaped filter core 402 until a sufficient pressure head is generated to "pump" plasma through the membrane, creating filtered plasma 438. Furthermore, by spacing the end rim 430 of the skirt 428 a height H from the base 406 of the bowl body 404, residual cells including RBCs are prevented from contacting the inner surface of the filter core 402 while the bowl 400 is stopped.

[0043] Figs. 5 and 6 are an isometric and a cross-sectional side view, respectively, of a preferred filter core support structure 500. The support structure 500 has a generally cylindrical shape defining an outer cylindrical surface 502, a first open end 504 and a second open end 506. Formed in the outer surface 502 of the support structure 500 are one or more underdrain regions, such as underdrain region 508, which preferably encompass a substantial portion of the surface area of the support structure 500. In the preferred embodiment, each underdrain region 508 is recessed relative to outer surface 502. Disposed within each underdrain region 508 are a plurality of spaced-apart ribs 510, each including a top surface 510a that is flush with the outer surface 502 of the support structure 500. Each underdrain region 508 also includes a plurality of drain holes 512 (Fig. 5) that provide fluid communication to the interior 514 (Fig. 6) of the support structure 500. More specifically, the spaces between adjacent ribs 510 define corresponding channels 516 that lead to the drain holes 512.

[0044] In place of sloped section 332 (Fig. 3) of filter core 328, support structure 500 includes an inwardly extending shelf 518 (Fig. 6) that is disposed at second open end 506. Support structure 500 also includes a skirt 520 that is similar to skirt 334 (Fig. 3). In particular, skirt 520, which has a truncated cone shape, is attached to shelf 518 and extends from second open end 506 toward first open end 504 within the interior 514 of support structure 500. Skirt 520 also defines an opening 522 opposite second open end 506 that provides fluid communication between first and second ends 504, 506.

[0045] Wrapped around the support structure 500 is a filter medium (not shown) configured to block one or more residual cells but to allow plasma to pass through. The filter medium may be attached to the support structure 500 by any suitable means, such as tape, ultrasonic welding, heat seal, etc. Due to the configuration of ribs 510, the filter medium is spaced from the respective underdrain region 508. That is, in the area of the underdrain region 508, the filter medium is supported by the top surfaces 510a of ribs 510. As plasma passes through the filter medium it enters the corresponding underdrain region 508. From here, the filtered plasma flows along the channels 516, through drain holes 512 and into the interior 514 of the support structure. Support structure 500 is preferably mounted to the bowl body 302 (Fig. 3) such that first open end 504 is proximate to header assembly 312. As described above, filtered plasma is extracted from the bowl 214 (Fig. 3) by the outlet 520 (Fig. 3). Furthermore, the configuration of skirt 520 prevents unfiltered plasma either from being extracted

from the bowl 214 or from contacting the inner surface of the filter medium. Additionally, the opening 522 is the skirt 520 allows the feed tube 316 (Fig. 3) to extend through the support structure 500 and allows air to enter the separation chamber 304 of the bowl 214 during removing of red blood cells or other components.

[0046] Those skilled in the art will understand that other configurations of the filter core, including the support structure, are possible provided that the plasma is forced to pass through the filter core before reaching the outlet.

[0047] It should be further understood that the filter core of the present invention may be stationary relative to the rotatable bowl body. That is, the filter core may alternatively be affixed to the header assembly rather than to the bowl body. It should also be understood that the filter core of the present invention may be incorporated into centrifugation bowls having different geometries, including the bell-shaped Latham series of centrifugation bowls from Haemonetics Corp.

[0048] The foregoing description has been directed to specific embodiments of this invention. It will be apparent, however, that other variations and modifications may be made to the described embodiments with the attainment of some or all of their advantages. Accordingly, this description should be taken only by way of example and not by way of limitation. For example, the filter membrane may actually be inboard of the entryway of the effluent tube provided that some structure conveys the filtered plasma back out to the entryway. It is the object of the appended claims to cover all such variations and modifications.

Claims

1. A blood processing centrifugation bowl for separating whole blood into blood fractions, the bowl comprising:

a bowl body (302) rotatable about a central axis and defining a generally enclosed separation chamber (304);

a passage (324) including an outlet (224) disposed within the separation chamber for extracting one or more blood fractions from the bowl; and

a filter core (328) disposed within the separation chamber (304), the filter core having a filter membrane (330) configured to block one or more types of residual cells contained within a first blood fraction, the filter core cooperating with the outlet such that the first blood fraction (348) passes through the filter membrane before reaching the outlet and being extracted from the bowl.

2. The blood processing centrifugation bowl of claim

- 1 wherein the filter core (328) is mounted to the bowl body for rotation therewith, and includes pores of 0.5 to 2 microns.
3. The blood processing centrifugation bowl of claim 1 wherein the first blood fraction is plasma (344) and the one or more types of residual cells include white blood cells, red blood cells (340) and platelets.
 4. The blood processing centrifugation bowl of claim 1 wherein the outlet is an effluent tube and wherein the passage includes an entryway, wherein the filter core includes a cylindrical portion co-axially aligned about the central axis, and wherein at least a portion of the filter core is located radially outside of the entryway relative to the central axis.
 5. The blood processing centrifugation bowl of claim 4 wherein the centrifugation bowl includes a blood inlet port (220) having a feed tube member (316) which admits blood to be processed at (2200 substantially a bottom portion of the bowl, and wherein the cylindrical filter core (328) further includes a sloped section (332) that is inclined and converging downwards toward the central axis at a predetermined height above the bowl bottom portion.
 6. The blood processing centrifugation bowl of claim 5 wherein the bowl body includes a base and the cylindrical filter core further includes an inner solid skirt (334) extending upwards from the sloped section opposite the bowl base.
 7. The blood processing centrifugation bowl of claim 6 wherein the solid skirt of the filter core comprises plastics material and has a circumferential edge (336) that is spaced from the base of the bowl body such that one or more blood fractions remaining in the separation chamber are blocked from spilling over the skirt and contacting an inner surface of the filter core relative to the central axis.
 8. The blood processing centrifugation bowl of claim 6 wherein the solid skirt comprises a substantially vertical cylindrical member made of silicone.
 9. The blood processing centrifugation bowl of claim 8 wherein the truncated-cone shaped filter core has a large diameter section that is disposed radially outside of the entryway to the effluent tube relative to the central axis.
 10. The blood processing centrifugation bowl of claim 1 wherein the filter membrane is formed, at least in part, from a medium having an affinity for one or more types of residual cells.
 11. The blood processing centrifugation bowl of claim 10 wherein the filter membrane further includes a micro-porous section.
 12. The blood processing centrifugation bowl of claim 1 wherein the filter membrane includes two or more layers.
 13. The blood processing centrifugation bowl of claim 12 wherein each membrane layer has a pore size, and the pore size of the layers successively decreases toward the outlet.
 14. A method for collecting a plasma fraction from whole blood, the method comprising the steps of:
 - supplying whole blood to a rotating centrifugation bowl having a separation chamber;
 - centrifugally separating the whole blood into a plurality of fractions, including a plasma fraction, inside the separation chamber;
 - forcing the plasma fraction radially inwards through a filter core disposed in the separation chamber to trap nonplasma material including any extraneous white blood cells, red blood cells and platelets; and
 - extracting filtered plasma from an inside region of the filter core from within the centrifugation bowl.
 15. A blood processing centrifugation bowl for separating centrifuged whole blood into blood fractions, the centrifugation bowl having an axis and comprising:
 - a bowl body (302) rotatable about its axis and generally defining a substantially enclosed centrifugal separation chamber and having a closed base portion;
 - a passage including a plasma outlet disposed within the separation chamber for plasma separated from the centrifuged whole blood to be extracted as an effluent, said plasma outlet having an entrance located at a distance R_1 from the bowl axis;
 - an inlet port (220) which brings in blood to be processed, said inlet port including a feed tube member (316) extending substantially to a bottom portion of the bowl body;
 - a filter core having a filter membrane which will allow blood plasma to pass through but not non-plasma material including white blood cells, red blood cells and platelets, said filter member having a circular cross section disposed substantially coaxial with the centrifugation bowl axis, said filter membrane including at least a portion which is of a truncated conical configuration with its tapered converging end facing downwards and ending at a predetermined height H above the base portion of the bowl

body, said truncated conical configuration having an upper end with an inside radius R_2 , where $R_2 > R_1$.

5

10

15

20

25

30

35

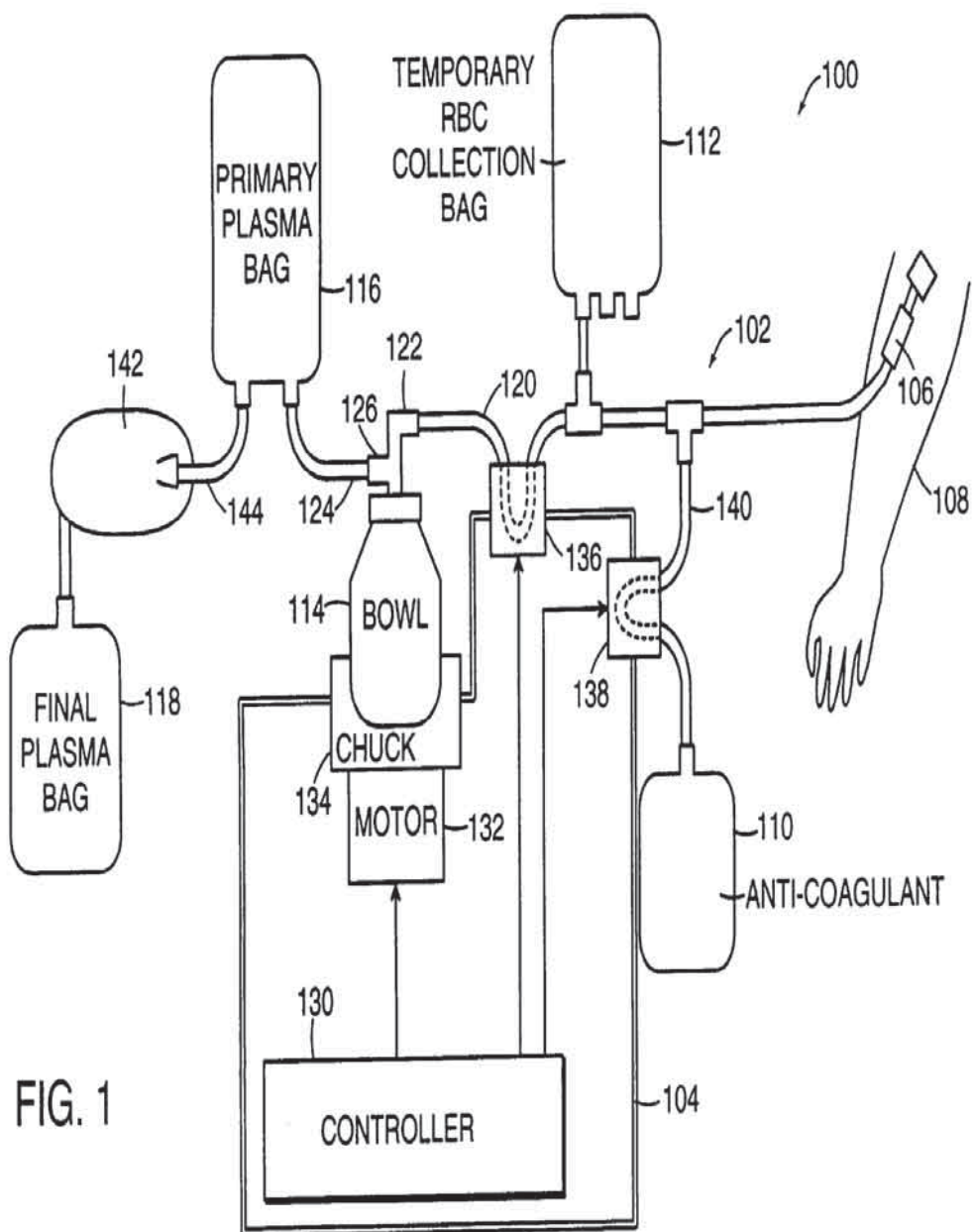
40

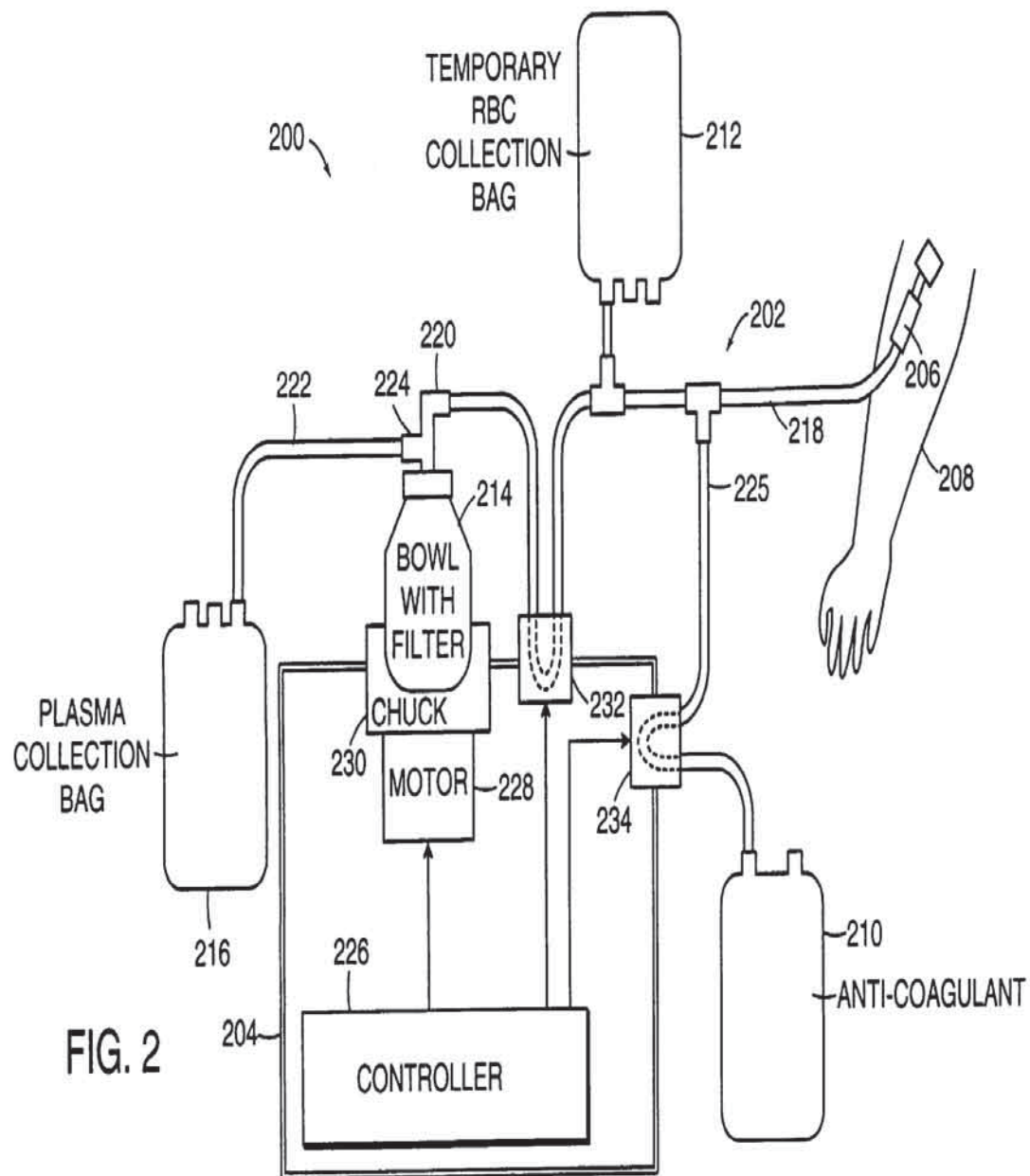
45

50

55

10





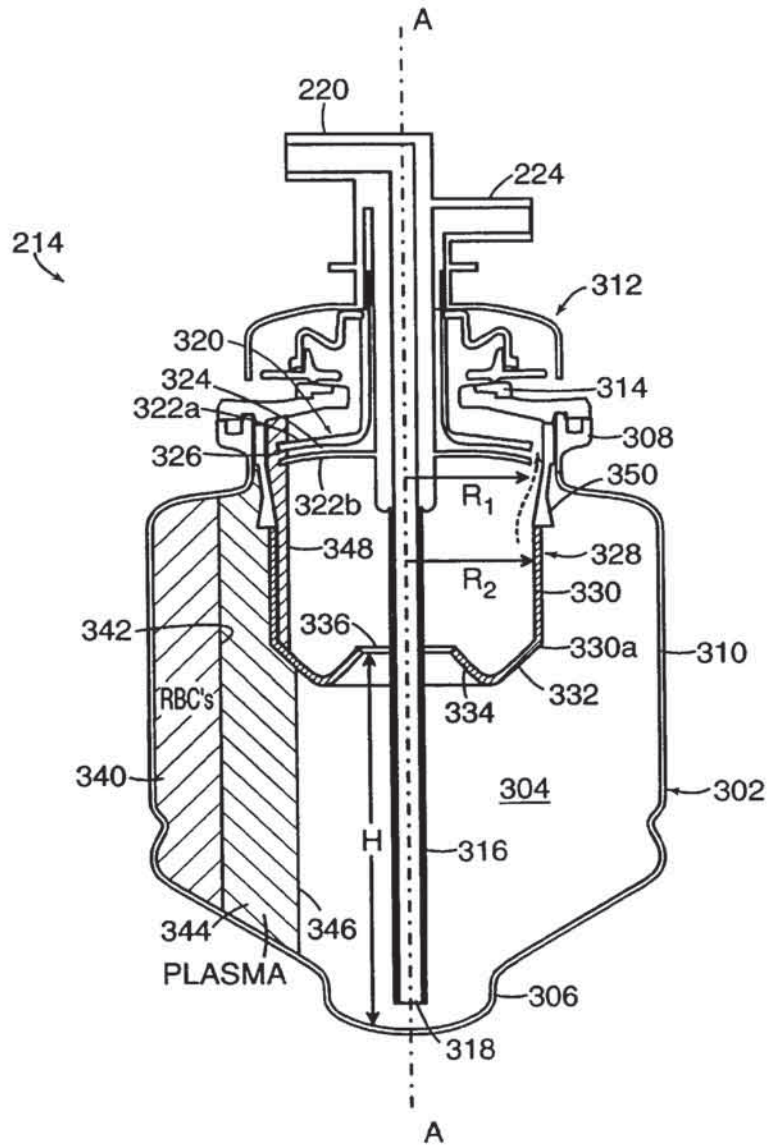


FIG. 3

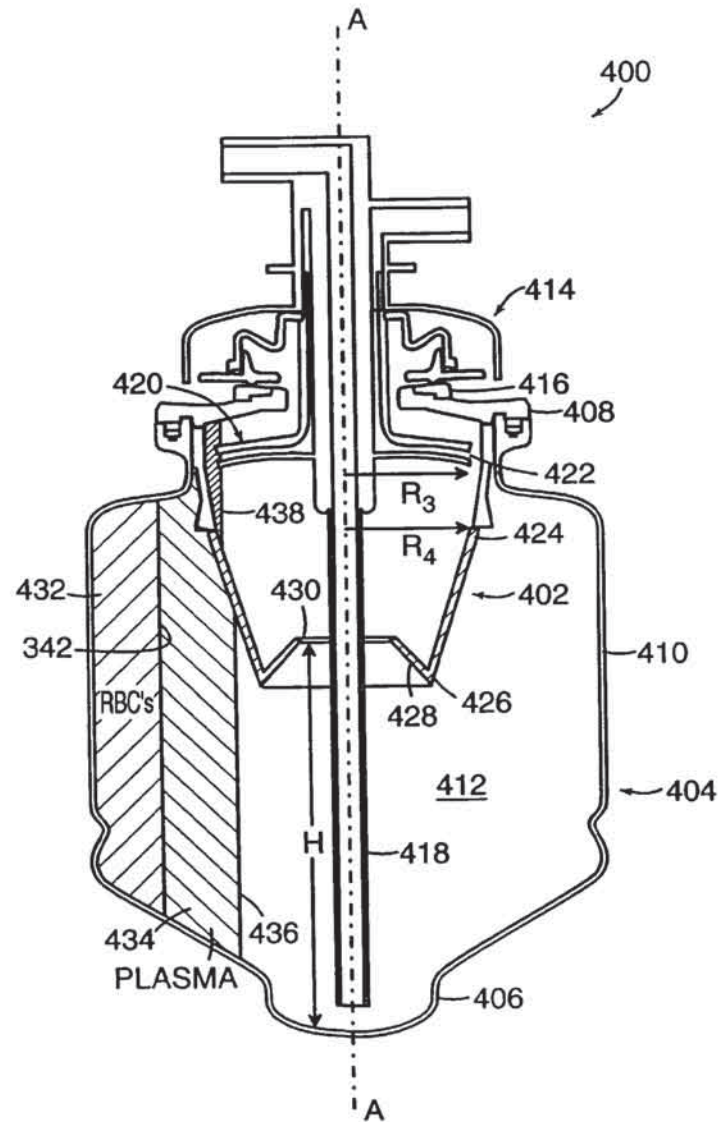


FIG. 4

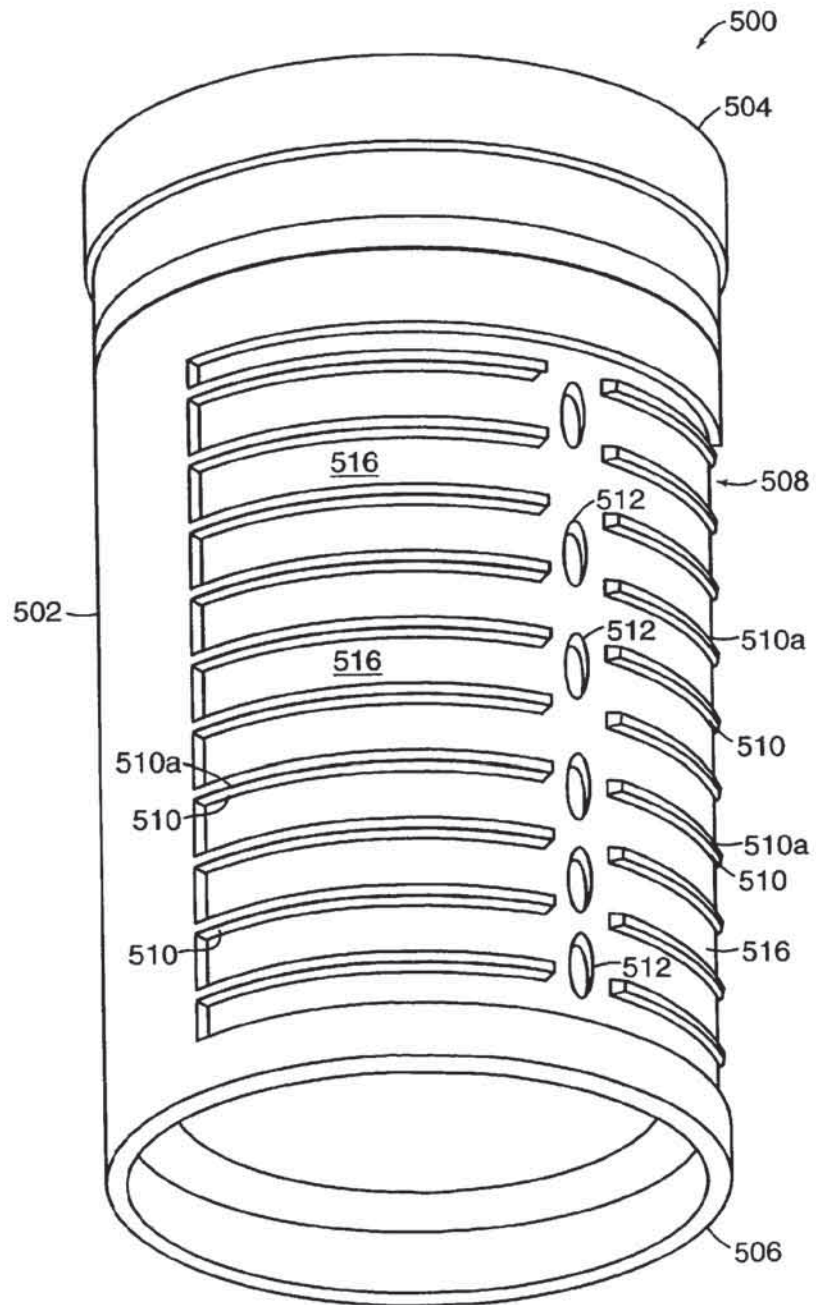


FIG. 5

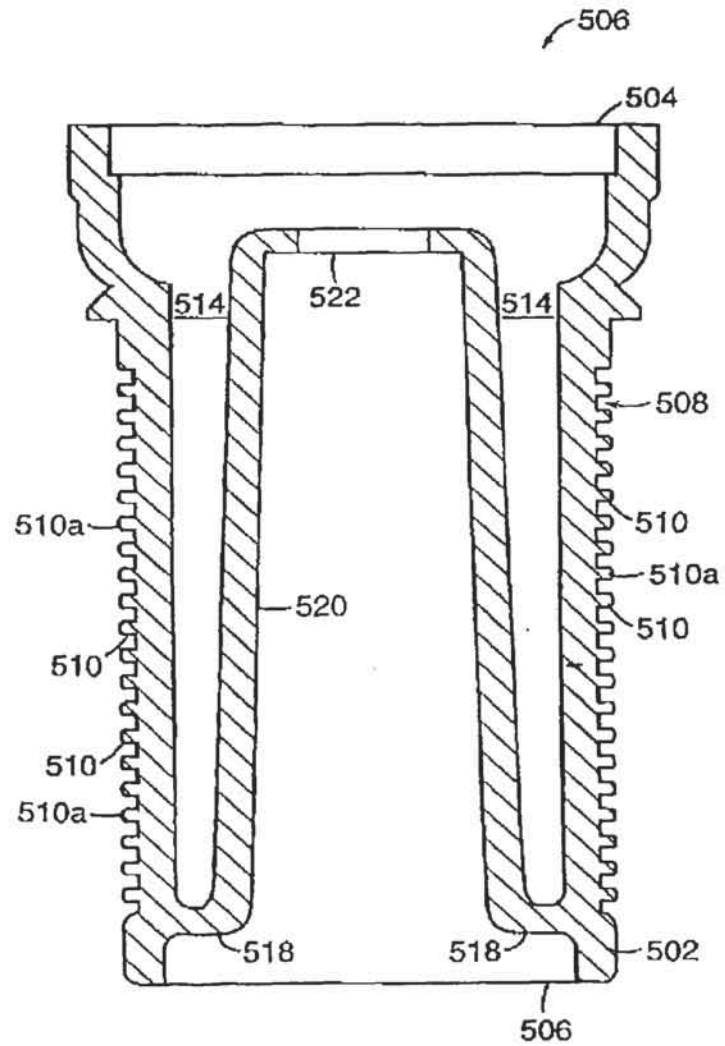


FIG. 6



European Patent
Office

EUROPEAN SEARCH REPORT

Application Number
EP 00 30 3021

DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT			
Category	Citation of document with indication, where appropriate, of relevant passages	Relevant to claim	CLASSIFICATION OF THE APPLICATION (Int.Cl.7)
X	US 5 431 814 A (G. JORGENSEN) 11 July 1995 (1995-07-11) * column 1, line 48 - column 2, line 21 *	1-4, 12-14	B04B5/04 B04B7/08
Y	* column 6, line 51 - column 7, line 33 *	10,11	
A	* column 10, line 50 - column 11, line 10; figures 2,3,8-11 *	5,15	
Y	US 5 585 007 A (R.D. ANTANAVICH) 17 December 1996 (1996-12-17) * column 13, line 7 - column 14, line 67 *	10,11	
A	* figures 1-4,6 *	1,14,15	
A	WO 94 06535 A (H. FISCHER) 31 March 1994 (1994-03-31) * abstract; figures 1-9 *	1,14,15	
A,D	US 4 983 158 A (T.D. HEADLEY) 8 January 1991 (1991-01-08) * figures *	1,14,15	
			TECHNICAL FIELDS SEARCHED (Int.Cl.7)
			B04B B01D A61M
The present search report has been drawn up for all claims			
Place of search THE HAGUE		Date of completion of the search 28 August 2000	Examiner Leitner, J
CATEGORY OF CITED DOCUMENTS			
X : particularly relevant if taken alone Y : particularly relevant if combined with another document of the same category A : technological background O : non-written disclosure P : intermediate document		T : theory or principle underlying the invention E : earlier patent document, but published on, or after the filing date D : document cited in the application L : document cited for other reasons & : member of the same patent family, corresponding document	

EPO FORM 1503/03/02 (P/N/C/01)

**ANNEX TO THE EUROPEAN SEARCH REPORT
ON EUROPEAN PATENT APPLICATION NO.**

EP 00 30 3021

This annex lists the patent family members relating to the patent documents cited in the above-mentioned European search report. The members are as contained in the European Patent Office EDP file on
The European Patent Office is in no way liable for these particulars which are merely given for the purpose of information.

28-08-2000

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)	Publication date
US 5431814 A	11-07-1995	NONE	
US 5585007 A	17-12-1996	AU 696278 B	03-09-1998
		AU 4286396 A	26-06-1996
		BR 9506744 A	16-09-1997
		CA 2182862 A	13-06-1996
		EP 0743957 A	27-11-1996
		JP 9509432 T	22-09-1997
		NZ 297652 A	26-05-1997
		WO 9617871 A	13-06-1996
		US 6063297 A	16-05-2000
		US 5788662 A	04-08-1998
WO 9406535 A	31-03-1994	AU 5126693 A	12-04-1994
US 4983158 A	08-01-1991	US 4943273 A	24-07-1990
		AT 64863 T	15-07-1991
		DE 3771148 D	08-08-1991
		EP 0257755 A	02-03-1988
		JP 1851493 C	21-06-1994
		JP 5058346 B	26-08-1993
		JP 63065873 A	24-03-1988
		US 4946434 A	07-08-1990

EPO FORM P4459

For more details about this annex : see Official Journal of the European Patent Office, No. 12/82



Espacenet

Bibliographic data: EP1295619 (A2) — 2003-03-26

Platelet collection apparatus

Inventor(s): SUZUKI ATSUSHI [JP] ± (SUZUKI, ATSUSHI)

Applicant(s): TERUMO CORP [JP] ± (TERUMO KABUSHIKI KAISHA)

Classification: - **international:** A61M1/02; A61M1/36; A61M1/38;
 (IPC1-7): A61M1/02; A61M1/36; A61M1/38
 - **cooperative:** A61M1/0209; A61M1/024; A61M1/3693;
A61M1/3696; A61M1/38; A61M2202/0427;
A61M2205/128; A61M2205/331 [more](#)

Application number: EP20020020884 20020918 [Global Dossier](#)

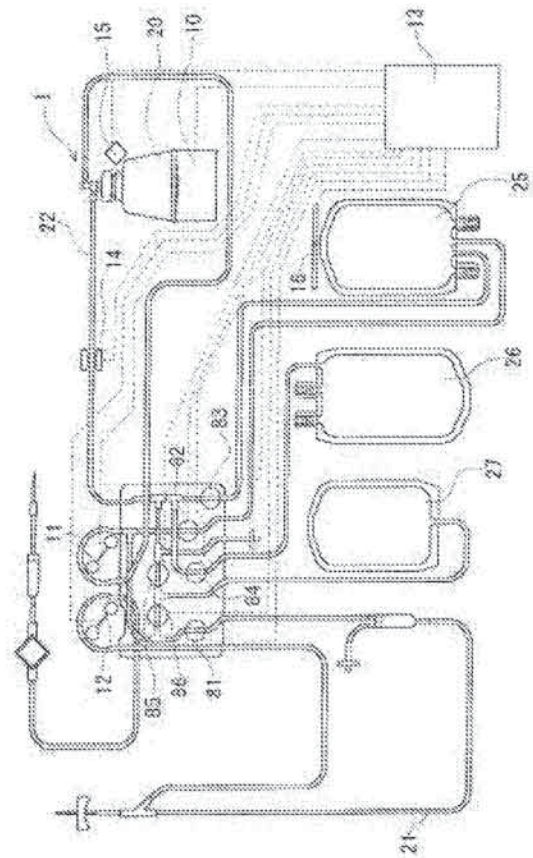
Priority number (s): [JP20010285182](#) [20010919](#)

Also published as: [EP1295619 \(A3\)](#) [EP1295619 \(B1\)](#) [AT532543 \(T\)](#)
[JP2003088581 \(A\)](#) [JP4832683 \(B2\)](#) [more](#)

Abstract of EP1295619 (A2)

A platelet collection apparatus (1) has a function of determining whether there is a tendency to increase or decrease in the number of collected platelets by using data, related to the concentration of platelets, obtained from a turbidity sensor (14), an expected number of to-be-collected platelets or a value related thereto; and a function of decreasing the amount of platelets to be collected in a subsequent platelet collection operation after plasma containing high-concentration platelets is collected in a plasma collection operation, if the function of determining on an increase/ decrease tendency in the number of collected platelets determines that there is a tendency to increase in the number of collected platelets.

FIG. 3





Europäisches Patentamt
European Patent Office
Office européen des brevets



(11) EP 1 295 619 A2

(12) EUROPEAN PATENT APPLICATION

(43) Date of publication:
26.03.2003 Bulletin 2003/13

(51) Int Cl.7: A61M 1/38, A61M 1/02

(21) Application number: 02020884.9

(22) Date of filing: 18.09.2002

(84) Designated Contracting States:
AT BE BG CH CY CZ DE DK EE ES FI FR GB GR
IE IT LI LU MC NL PT SE SK TR
Designated Extension States:
AL LT LV MK RO SI

(72) Inventor: Suzuki, Atsushi
Shibuya-ku Tokyo 151-0072 (JP)

(74) Representative: Böckelen, Rainer
Tiedtke-Bühling-Kinne & Partner (GbR),
TBK-Patent
Bavariaring 4
80336 München (DE)

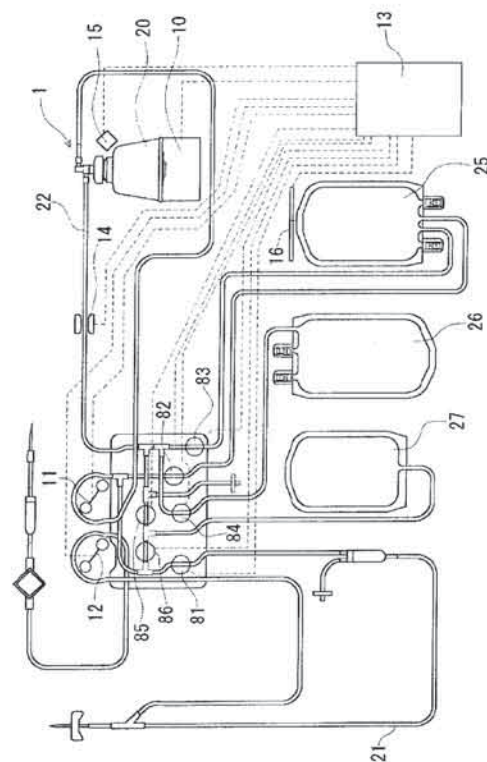
(30) Priority: 19.09.2001 JP 2001285182

(71) Applicant: TERUMO KABUSHIKI KAISHA
Tokyo 151-0072 (JP)

(54) Platelet collection apparatus

(57) A platelet collection apparatus (1) has a function of determining whether there is a tendency to increase or decrease in the number of collected platelets by using data, related to the concentration of platelets, obtained from a turbidity sensor (14), an expected number of to-be-collected platelets or a value related thereto; and a function of decreasing the amount of platelets to be collected in a subsequent platelet collection operation after plasma containing high-concentration platelets is collected in a plasma collection operation, if the function of determining on an increase/ decrease tendency in the number of collected platelets determines that there is a tendency to increase in the number of collected platelets.

FIG. 3



Description

BACKGROUND OF THE INVENTION

[0001] The present invention relates to a platelet collection apparatus for separating blood into predetermined blood components.

[0002] To effectively utilize collected blood and reduce donor's burden, the collected blood is separated into various components centrifugally and components required for a donee are collected, whereas remaining components are returned to the donor.

[0003] In obtaining a platelet product in this platelet collection process, the blood donated from the donor is introduced to a platelet collection circuit to separate it into four components of plasma, white cells, platelets, and red cells by a centrifugal separator called a centrifugal bowl installed in the platelet collection circuit. Then, the platelets are collected in a container to produce a platelet product, the plasma is collected in a separate container to produce a plasma product or the material for a plasma fraction product, and the remaining plasma, the white cells, and the red cells are returned to the donor.

[0004] As methods of collecting the platelets, the method disclosed in U.S.P. 5,637,082 is described below. In the method, blood is preliminarily collected from a donor before platelets are collected to obtain blood information (hematrit value, platelet concentration) from the blood preliminarily collected. Data of the blood information and a target number of to-be-collected platelets are inputted to the platelet collection apparatus to thereby compute a necessary number of platelet collection operation cycles. A platelet collection operation is performed in a computed number of cycles.

[0005] However, an analyzing apparatus for providing blood information from the blood preliminarily collected may make an error in measurement or an operator may make an error in inputting information to the platelet collection apparatus. In this case, based on erroneous data of blood information, the number of platelet collection operation cycles is computed. The platelet collection operation is performed in the computed number of cycles. Therefore the operator think that a target number of platelets is obtained. However, an examination made after collection of platelets reveals that platelets have been collected more than a predetermined number of platelets. When an excessive amount of platelets is collected, the amount of platelets is adjusted before a blood transfusion is performed and an extra amount thereof is discarded to prevent an excessive amount of platelets from being administered to a patient.

[0006] Accordingly, it is an object of the present invention to provide a platelet collection apparatus capable of preventing collection of an excessive amount of platelets.

[0007] Depending on a blood condition of a donor, there is a case in which platelets can be collected in an

amount more than expected. In this case, it is possible to alter a target number of units of to-be-collected platelets to a number larger than an initial target value. However, it is impossible to understand such a situation in a platelet collection operation. Thus an excessive amount of platelets is collected, as described above and an extra amount thereof is discarded.

SUMMARY OF THE INVENTION

[0008] The object described above is attained by a platelet collection apparatus separating blood into a plurality of components by means of a centrifugal separator having a blood-storage space therein and collecting at least platelets of said components which comprises a platelet collection circuit having a first line connecting an inlet of said centrifugal separator and a blood collection means with each other, a second line connected with an outlet of said centrifugal separator, and a platelet collection bag connected with said second line; a turbidity sensor disposed on said second line; and a function of computing a number of platelet collection cycles and an expected number of to-be-collected platelets or a value related thereto from data of a donor's hematrit value, platelet concentration data, and a target number of said to-be-collected platelets, all of which are inputted to said platelet collection apparatus before a platelet collection operation is performed, a function of determining whether there is a tendency to increase or decrease in a number of collected platelets by using an estimated number of to-be-collected platelets computed by using an amount of plasma containing high-concentration platelets and a platelet concentration obtained from a turbidity sensor when said plasma containing high-concentration platelets is collected or data related to said platelet concentration and by using said expected number of to-be-collected platelets or said value related thereto; and a function of decreasing an amount of platelets to be collected in a subsequent platelet collection operation if said function of determining on an increase/decrease tendency in the number of collected platelets determines that there is a tendency to increase in the number of said collected platelets.

[0009] Further, the object described above is attained by a platelet collection apparatus separating blood into a plurality of components by means of a centrifugal separator having a blood-storage space therein and collecting at least platelets of said components which comprises a platelet collection circuit having a first line connecting an inlet of said centrifugal separator and a blood collection means with each other, a second line connected with an outlet of said centrifugal separator, and a platelet collection bag connected with said second line; a turbidity sensor disposed on said second line; a platelet-concentration peak situation determination function of detecting a peak of a platelet concentration by using signals detected by said turbidity sensor, when high-concentration platelets-containing plasma is collected in a

platelet collection operation and determining whether said detected peak of said platelet concentration is on a normal level or on an excessive level; and a function of decreasing a number of platelets to be collected in said platelet collection operation, when said platelet-concentration peak situation determination function determines that said peak of said platelet concentration is on said excessive level.

BRIEF DESCRIPTION OF THE DRAWINGS

[0010] Fig. 1 is a plan view showing an example of the construction of a platelet collection circuit used in a platelet collection apparatus of the present invention.

[0011] Fig. 2 is a partially cutaway sectional view showing a state in which a drive unit is mounted on a centrifugal separator used in the platelet collection circuit.

[0012] Fig. 3 is a concept view showing a platelet collection apparatus, according to an embodiment of the present invention, having the platelet collection circuit mounted thereon.

[0013] Fig. 4 is a block diagram showing a controller used in the platelet collection apparatus of the present invention.

[0014] Fig. 5 is a flowchart for describing the operation of the platelet collection apparatus according to an embodiment of the present invention in the range from a start until an acceleration plasma circulation step.

[0015] Fig. 6 is a flowchart for describing the operation of the platelet collection apparatus according to an embodiment of the present invention in the range from a small-amount plasma collection step until a computation of a ROM value for computing an estimated number of to-be-collected platelets.

[0016] Fig. 7 is a flowchart for describing the operation of the platelet collection apparatus according to an embodiment of the present invention in the range from the computation of the estimated number of to-be-collected platelets until a blood return step.

[0017] Fig. 8 is a flowchart for describing an operation of a mode, for allowing alteration of number of units of to-be-collected platelets, to be executed in the platelet collection apparatus according to an embodiment of the present invention.

[0018] Fig. 9 is a flowchart for describing the operation of the platelet collection apparatus according to an embodiment of the present invention in the range from a buffy coat return step until the acceleration plasma circulation step.

[0019] Fig. 10 is a flowchart for describing the operation of the platelet collection apparatus according to an embodiment of the present invention in the range from small-amount plasma collection step until the computation of the ROM value for computing the estimated number of to-be-collected platelets.

[0020] Fig. 11 is a flowchart for describing the operation of the platelet collection apparatus according to an

embodiment of the present invention in the range from the computation of the estimated number of to-be-collected platelets until the blood return step.

[0021] Fig. 12 is a flowchart for describing the operation of the platelet collection apparatus according to an embodiment of the present invention in the range from the small-amount plasma collection step until a platelet collection step.

[0022] Fig. 13 is a flowchart for describing the operation of the platelet collection apparatus according to an embodiment of the present invention in the range from the ROM value for computing the estimated number of to-be-collected platelets until the blood return step.

[0023] Fig. 14 is a flowchart for describing the operation of the platelet collection apparatus according to another embodiment of the present invention in the range from a start until an acceleration plasma circulation step.

[0024] Fig. 15 is a flowchart for describing the operation of the platelet collection apparatus according to an embodiment of the present invention in the range from the small-amount plasma collection step until the platelet collection step.

[0025] Fig. 16 is a flowchart for describing the operation of the platelet collection apparatus according to an embodiment of the present invention in the range from the ROM value for computing the estimated number of to-be-collected platelets until the blood return step.

[0026] Fig. 17 is a flowchart for describing the operation of the platelet collection apparatus according to an embodiment of the present invention in the range from the buffy coat return step until the acceleration plasma circulation step.

DETAILED DESCRIPTION OF THE PREFERRED EMBODIMENTS

[0027] A platelet collection apparatus according to the present invention will be described with reference to embodiments shown in the accompanying drawings.

[0028] A platelet collection apparatus 1 according to the present invention has a platelet collection circuit 2 including a centrifugal separator 20 having a rotor 142 having an internal blood storage space and an inlet 143 and an outlet 144 both communicating with the blood internal storage space and centrifugally separating blood introduced into the internal blood storage space through the inlet 143 by a rotation of the rotor 142 into components; a first line 21 for connecting a blood collection needle 29 or a connector (not shown) of a blood collection instrument and the inlet 143 of the centrifugal separator 20 with each other; a second line 22 connected to the outlet 144 of the centrifugal separator 20; a third line 23, connected to the first line 21, for injecting an anticoagulant to the blood; a plasma collection bag 25 having a first tube 25a connected with the first line 21 and a second tube 25b connected with the second line 22; and a platelet collection bag 26 connected with the second line 22.

[0029] The platelet collection apparatus 1 of the present invention further includes a liquid supply pump 11 (first liquid supply pump) mounted on the first line 21. The platelet collection apparatus 1 has a function of computing the number of platelet collection cycles and the expected number of to-be-collected platelets or a value related thereto from the data of a donor's hematocrit value, platelet concentration data, and the target number of to-be-collected platelets or a value related thereto, all of which are inputted to the platelet collection apparatus 1 before a platelet collection operation is performed. The data of a donor's hematocrit value, platelet concentration data and the target number of to-be-collected platelets or a value related thereto are inputted to the platelet collection apparatus 1 before a platelet collection operation is performed.

[0030] The platelet collection apparatus of the present invention has a function (hereinafter referred to as function of determining on an increase/decrease tendency in the number of collected platelets) of determining whether there is a tendency to increase or decrease in the number of collected platelets after plasma (PC) containing high-concentration platelets is collected in a plasma collection operation. The function of determining on an increase/decrease tendency determines by using data, related to the concentration of platelets, obtained from a turbidity sensor when the plasma containing high-concentration platelets is collected, the expected number of to-be-collected platelets or a value related thereto. And, the platelet collection apparatus 1 further includes a function of decreasing the amount of platelets to be collected in a subsequent platelet collection operation in the case where the function of determining on an increase/decrease tendency in the number of collected platelets has determined that there is a tendency to increase in the number of collected platelets.

[0031] Also, The platelet collection apparatus of the present invention has a function (hereinafter referred to as function of determining on an increase/decrease tendency in the number of collected platelets) of determining whether there is a tendency to increase or decrease in the number of collected platelets after plasma (PC) containing high-concentration platelets is collected in a plasma collection operation. The function of determining on an increase/decrease tendency determines by using data, related to the concentration of platelets, obtained from a turbidity sensor when the plasma containing high-concentration platelets is collected, the expected number of to-be-collected platelets or a value related thereto. And, the platelet collection apparatus further includes a function of altering an inputted target number of units of to-be-collected platelets in the case where the function of determining on an increase/decrease tendency in the number of collected platelets has determined that the number of units of collected platelets is on "unit-increased level". The platelet collection apparatus further includes a function of increasing the amount of platelets to be collected in a subsequent

platelet collection operation in the case where the function of altering the target number of units of to-be-collected platelets has altered the target number of units of to-be-collected platelets.

[0032] It is preferable that the platelet collection apparatus of the present invention has the function of determining whether there is a tendency to increase or decrease in the number of collected platelets by using data, related to the concentration of platelets, obtained from the turbidity sensor, the expected number of to-be-collected platelets or a value related thereto and determining on a "level of tendency to increase" and a "unit-increased level" higher than the "level of tendency to increase" after the plasma (PC) containing high-concentration platelets is collected in the plasma collection operation. The platelet collection apparatus further includes the function of altering an inputted target number of units of to-be-collected platelets in the case where the function of determining on an increase/decrease tendency in the number of collected platelets has determined that the number of units of platelets is on the "unit-increased level". The platelet collection apparatus further includes the function of increasing the amount of platelets to be collected in a subsequent platelet collection operation in the case where the function of altering the target number of units of to-be-collected platelets has altered the target number of units of to-be-collected platelets. The platelet collection apparatus further includes the function of decreasing the amount of platelets to be collected in a subsequent platelet collection operation in the case where the function of altering the target number of units of to-be-collected platelets has not altered the target number of units of platelets in a predetermined period of time after termination of the operation of the function of altering the target number of units of to-be-collected platelets and in the case where the function of determining on an increase/decrease tendency in the number of collected platelets has determined that the number of collected platelets is on the "level of tendency to increase".

[0033] The platelet collection apparatus of the present invention has a platelet-concentration peak situation determination function of detecting a peak of the platelet concentration by using signals detected by the turbidity sensor when the high-concentration platelets-containing plasma is collected in the platelet collection operation and determining whether the detected peak of the platelet concentration is on a "normal level" or an "excessive level". The platelet collection apparatus further includes a function of decreasing the number of platelets to be collected in the platelet collection operation, when the platelet-concentration peak situation determination function has determined that the peak of the platelet concentration is on the "excessive level".

[0034] The platelet collection apparatus 1 has a centrifugal separator drive unit 10 for rotating the rotor 142 of the centrifugal separator 20; the first liquid supply pump 11 to be used for the first line 21; a second liquid

supply pump 12 to be used for the third line 23; a plurality of flow path shutter means 81, 82, 83, 84, 85, and 86 for opening/closing flow paths of the platelet collection circuit 2, and a controller 13 for controlling the centrifugal separator drive unit 10, the first liquid supply pump 11, the second liquid supply pump 12, and a plurality of the flow path shutter means 81, 82, 83, 84, 85, and 86.

[0035] The platelet collection circuit 2 will be described in detail below.

[0036] The platelet collection circuit 2 is provided to collect platelets.

[0037] The platelet collection circuit 2 includes a blood collector such as a blood collection needle 29 or a connector (connector of blood collector) connected with the blood collection needle 29 or with a blood collector having a blood pool connector; the first line 21 (blood collection/blood return line) connecting the blood collection needle 29 or the connector of the blood collector and the inlet 143 of the centrifugal separator 20 with each other and having a first pump tube 21g; the second line 22 for connecting the outlet 144 of the centrifugal separator 20 and the first line 21 with each other; the third line (anticoagulant injection line) 23 connected with a position, of the first line 21, near the blood collection needle 29 and having a second pump tube 23a; a plasma collection bag 25 having the first tube 25a connected with a branch connector 21f positioned nearer to the collection needle 29 than a pump tube 21g of the first line 21 and the second tube 25b connected with the second line 22; the platelet collection bag 26 having a third tube 26a connected with the second line 22; and a buffy coat collection bag 27 having a fourth tube 27a connected with the second line 22. Instead of the blood collection needle 29, the platelet collection circuit 2 may employ a connector (such as a metal or plastic needle) to be connected with a blood pool such as a blood bag.

[0038] A known metal needle is used as the blood collection needle 29. The first line 21 includes a blood collection needle-side part 21a with which the blood collection needle 29 is connected and a centrifugal separator-side part 21b with which the inlet 143 of the centrifugal separator 20 is connected. The blood collection needle-side part 21a is formed of a plurality of soft plastic tubes. The blood collection needle-side part 21a has the following elements arranged as viewed from the side of the blood collection needle 29: a branching connector 21c for connecting the blood collection needle-side part 21a and the third line 23 with each other; a chamber 21d for removing bubbles and micro-aggregates; a branching connector 21e for connecting the blood collection needle-side part 21a and the second line 22 with each other; and a branching connector 21f for connecting the first line 21 and the first tube 25a of the plasma collection bag 25 with each other. The chamber 21d is connected to an air-permeable and germ-blocking filter 21i. The centrifugal separator-side part 21b is connected with the branching connector 21f connected with the first tube 25a and has the first pump tube 21g formed in the vicinity

of the branching connector 21f.

[0039] The second line 22 connecting the outlet 144 of the centrifugal separator 20 and the first line 21 with each other has an end thereof connected to the outlet of the centrifugal separator 20 and the other end thereof connected to the branching connector 21e for connecting the blood collection needle-side part 21a and the second line 22 with each other. The second line 22 has the following elements arranged as viewed from the side of the centrifugal separator 20: a branching connector 22a for connecting the second line 22 with the second tube 25b of the plasma collection bag 25 and with the third tube 26a of the platelet collection bag 26; a branching connector 22c for connecting the second line 22 with a tube having a bubble-removing filter 22f; and a branching connector 22d for connecting the second line 22 with the fourth tube 27a connected with the buffy coat collection bag 27. The third line 23 is connected with the branching connector 21c having an end thereof connected to the first line 21. The third line 23 has the following elements arranged as viewed from the connector 21c: a pump tube 23a; a foreign matter removing filter 23b; a bubble removing chamber 23c; and an anticoagulant container-connecting needle 23d.

[0040] The plasma collection bag 25 includes the first tube 25a connected with the branching connector 21f located between the blood collection needle 29 and the pump tube 21g of the first line 21; and the second tube 25b connected with the branching connector 22a of the second line 22. The platelet collection bag 26 includes the third tube 26a connected with the branching connector 22a of the second line 22. The buffy coat collection bag 27 includes the fourth tube 27a connected with the branching connector 22d of the second line 22.

[0041] It is preferable to use polyvinyl chloride as the material for the tubes and the pump tubes used to form the first to third lines 21, 22, and 23 and the tubes connected to the bags. Materials similar to those for the tubes can be also used to form the branching connectors. The pump tubes strong enough to bear a pressure applied thereto by roller pumps are used in the embodiment.

[0042] Each of the plasma collection bag 25, the platelet collection bag 26, and the buffy coat collection bag 27 is composed of layers of flexible plastic sheets having the peripheral edges thereof fusion bonded (thermally or with high frequencies) or adhered. Soft polyvinyl chloride is the most favorable material for forming the bags 25, 26, and 27.

[0043] It is preferable to use a sheet material superior in gas permeability for the platelet collection bag 26 for assuring an improved platelet shelf life.

[0044] Essential portions of the platelet collection circuit 2 are housed in a cassette. The platelet collection circuit 2 includes a cassette housing 28 partially accommodating or partially holding all the lines (first, second, and third lines) and all the tubes (first, second, third, and fourth tubes). In other words, they are partially fixed to

the cassette housing 28.

[0045] The centrifugal separator 20, a so-called centrifugal bowl, is mounted on the platelet collection circuit 2 to separate blood into components by a centrifugal force. As shown in Fig. 2, the centrifugal separator 20 includes a tubular member 141 extending vertically and having an inlet 143 formed at the upper end thereof and a hollow rotor 142 sealed to prevent liquid from flowing thereinto from an upper portion 145 of the centrifugal separator 20 and rotating around the tubular member 141. The rotor 142 has a flow path (blood storage space) formed along the bottom and the inner peripheral surface thereof. An outlet 144 is so formed as to communicate with the upper portion of the flow path. The volume of the rotor 142 ranges from 100 to 350 ml.

[0046] The rotor 142 is rotated under predetermined centrifugal conditions (rotational speed and rotation time) set by the rotor drive unit 10 of the platelet collection apparatus 1. Based on the centrifugal conditions, patterns (for example, the number of blood components to be separated) of blood separation to be made in the rotor 142 can be set. As shown in Fig. 2, according to the embodiment, the centrifugal conditions are set such that the blood is separated into a plasma layer (inner layer) 131, a buffy coat layer (intermediate layer) 132, and a red cell layer (outer layer) 133 laminated in the flow path of the rotor 142.

[0047] Referring to Fig. 3, the platelet collection apparatus 1 according to the present invention will be described.

[0048] The platelet collection apparatus 1 includes the centrifugal separator drive unit 10 for rotating the rotor 142 of the centrifugal separator 20; the first liquid supply pump 11 to be used individually for the first line 21; the second liquid supply pump 12 to be used individually for the third line 23; a plurality of the flow path shutter means 81, 82, 83, 84, 85, and 86 for opening/closing the flow paths of the platelet collection circuit 2; and the controller 13 for controlling the centrifugal separator drive unit 10, the first liquid supply pump 11, the second liquid supply pump 12, and the flow path shutter means 81, 82, 83, 84, 85, and 86. The platelet collection apparatus 1 further includes a turbidity sensor 14 mounted on the portion, of the second line 22, located between the centrifugal separator 20 and the connector 22a for connecting the second tube 25b with the second line 22; an optical sensor 15 mounted above the centrifugal separator 20; and a weight sensor 16 for detecting the weight of the plasma collection bag 25.

[0049] The turbidity sensor 14 detects the turbidity of a fluid flowing through the second line 22 and outputs a voltage corresponding to the detected turbidity. Specifically, the turbidity sensor 14 outputs a low voltage when the turbidity is high, while it outputs a high voltage when the turbidity is low. As the turbidity sensor, an optical sensor (laser light source, LED light source, and the like) can be preferably used.

[0050] In the embodiment, the platelet collection ap-

paratus computes the number of platelet collection cycles and the expected number of to-be-collected platelets or a value related thereto from the data of a donor's hematocrit value, platelet concentration data, and the target number of to-be-collected platelets or a value related thereto, all of which are inputted to the platelet collection apparatus 1 before a platelet collection operation is performed. Therefore the platelet collection apparatus has a hematocrit value input portion 61, a platelet concentration input portion 62, an input portion 63 of the target number of units of to-be-collected platelets related to the target number of to-be-collected platelets.

[0051] In the platelet collection apparatus of the present invention, blood to be analyzed is collected from a donor before performing the platelet collection operation, information of blood (hematocrit value, concentration of platelet) is obtained from the blood to be analyzed (preparatorily collected blood) by using a blood analyzer prepared separately. The data of the blood information and the target number of to-be-collected platelets (or target number of units of to-be-collected platelets) are inputted to the platelet collection apparatus to compute a necessary number of cycles of the platelet collection operation. Thereby the platelet collection operation is performed in the number of cycles.

[0052] The controller 13 includes a control part 50, a pump controller 53 for the first liquid supply pump 11 and a pump controller 54 for the second liquid supply pump 12, an input part 60, and a display part 52 serving as a warning means. The control part 50 which is the control mechanism of the controller 13 is electrically connected to the first liquid supply pump 11 and the second liquid supply pump 12 through the pump controllers 53 and 54 respectively. The turbidity sensor 14 mounted on the second liquid supply pump 22 is electrically connected to the control part 50. An operational amount detection part 56 mounted on the first liquid supply pump 11 is electrically connected to the control part 50. As the operational amount detection part 56, a rotational amount detection means can be used. More specifically, a rotary encoder can be preferably used as the operational amount detection part 56. The control part 50 is also electrically connected to a driving controller 55 of a driving apparatus (rotor-driving apparatus) for driving the centrifugal separator.

[0053] The control part 50 has a memory that stores necessary data, computing equations, and inputted hematocrit value data, and data of the platelet concentration; a function of computing the number of collected platelets (function of computing real time number of collected platelets) by using symbols, related to the platelet concentration, detected by the turbidity sensor; a function of computing the estimated number of to-be-collected platelets; the function of determining on an increase/decrease tendency in the number of collected platelets; the control function for the function of decreasing the number of to-be-collected platelets; and the function of controlling the function of increasing the number of to-

be-collected platelets. The platelet collection apparatus of the embodiment is characterized in that it has both the function of decreasing the number of to-be-collected platelets and the function of increasing the number of to-be-collected platelets.

[0054] An input part 60 of the controller 13 has a hematrit value input portion 61, a platelet concentration input portion 62, an input portion 63 of the target number of units of to-be-collected platelets, a start switch 64, and a switch 65 for altering the number of platelet collection cycles.

[0055] The platelet collection apparatus 1 computes the number of platelet collection cycles and the expected number of to-be-collected platelets or a value related thereto from the data of the hematrit value obtained from the blood to be analyzed, the data of the platelet concentration from the blood to be analyzed, and the target number of to-be-collected platelets or a value related thereto. The value related to the target number of to-be-collected platelets means the target number of units of to-be-collected platelets. The value related to the expected number of to-be-collected platelets means the expected number of units of to-be-collected platelets.

[0056] The relationship between the number of units of platelets and the number of platelets is as follows:

20-unit platelet: not less than 4×10^{11}

15-unit platelet: not less than 3×10^{11}

10-unit platelet: not less than 2×10^{11}

5-unit platelet: not less than 1×10^{11}

The number of units = $5 \times \text{number of platelets} / 10^{11}$.

The number of platelets = $\text{number of units} \times 2 \times 10^{10}$

[0057] Description is made on the function of computing the number of platelet collection cycles and the expected number of to-be-collected platelets or the value related thereto from the data of the hematrit value obtained from the blood to be analyzed, the data of the platelet concentration from the blood to be analyzed, and the target number of to-be-collected platelets or a value related thereto.

[0058] The control part 50 of the platelet collection apparatus of the embodiment computes the number of platelet collection cycles and the expected number of to-be-collected platelets or the value related thereto as follows: In the embodiment, upon input of the target number of units of to-be-collected platelets to the control part 50, the computing portion of the control part 50 computes the target number of to-be-collected platelets.

[0059] The expected number of to-be-collected platelets in the first cycle = amount of extracorporeally circulating blood $\times$ PLT concentration (platelet concentration) $\times$ expected recovery percentage *** Equation 1

[0060] The equation 1 is fundamentally used. In addition, in the second cycle and subsequent cycles thereto, it is necessary to take extracorporeally circulating blood

and the amount of blood remaining in the centrifugal bowl into consideration as the amount of treated blood. It is also necessary to consider an increase of the number of platelets owing to buffy coat recycled in the platelet collection apparatus of the embodiment.

[0061] The following computation is performed in the second cycle:

[0062] The expected number of platelets to be collected in the second cycle = amount of blood to be processed in the second cycle $\times$ expected platelet concentration in the second cycle $\times$ expected recovery percentage + amount of blood to be processed in the first cycle $\times$ expected PLT concentration in the first cycle $\times$ left-behind percentage $\times$ recycle percentage *** Equation 2

[0063] The following computation is performed in the third cycle:

[0064] The expected number of platelets to be collected in the third cycle = amount of blood to be processed in the third cycle $\times$ expected platelet concentration in the third cycle $\times$ expected recovery percentage + amount of blood to be processed in the second cycle $\times$ expected platelet concentration in the second cycle $\times$ left-behind percentage $\times$ cycle percentage + amount of blood to be processed in the first cycle $\times$ expected PLT concentration in the first cycle $\times$ left-behind percentage $\times$ recycle percentage *** Equation 3

[0065] In sequentially computing the expected number of platelets to be collected in the first cycle, the second cycle, and the third cycle, the number of cycles at which the expected number of platelets exceeds the target number of platelets to be collected is outputted as the number of platelet collection cycles. The number of platelets collected in each cycle is outputted as the expected number of platelets.

[0066] The amount of the extracorporeally circulating blood in the equation 1 is found by an equation shown below:

[0067] The amount of the extracorporeally circulating blood = $K \times B(\%) \div HCT(\%)$ *** Equation 4

[0068] In the equations 1, 2, 3, and 4;

K: The volume (200 - 230ml) of red cells inside the centrifugal bowl at the time of termination of blood collection (start of platelet collection operation),
B(%): Percentage (60 - 95%) of the red cells in K,

[0069] The value of each of K and B is experimentally found, and a fixed value is used.

HCT(%): hematrit value (obtained from blood collected for analysis),
PLT concentration: platelet concentration (obtained from the blood collected for analysis)

[0070] Expected recovery percentage: the ratio of the number of platelets that can be taken out into the recovery bag as thick platelets from the centrifugal separation

container to the total platelets contained in blood supplied to the centrifugal separation container in each cycle. The experience value based on an experiment is used as expected recovery percentage. It is normally 60 ~ 85%.

[0071] Target number of to-be-collected platelets: target number of units of to-be-collected platelets $\times 2 \times 10^{10}$

[0072] Expected number of to-be-collected platelets = expected number of platelets to-be-collected in first cycle + expected number of platelets to-be-collected in second cycle + ... expected number of platelets to-be-collected in last cycle *** Equation 5

[0073] The platelet collection apparatus may compute the expected number of units of to-be-collected platelets. The display part 52 has the function of displaying the number of platelet collection operation cycles and the expected number of to-be-collected platelets or the expected number of units of to-be-collected platelets. From the number of platelet collection operation cycles, the control part 50 may have the function of computing an expected time period required to perform the platelet collection operation. The controller 13 may have the function of displaying an expected time when the platelet collection operation terminates.

[0074] The platelet collection apparatus of the present invention has the function of determining whether there is a tendency to increase or decrease in the number of collected platelets by using data, related to the concentration of platelets, obtained from the turbidity sensor, the expected number of to-be-collected platelets or a value related thereto and determining on a "level of tendency to increase" and a "unit-increased level" higher than the "level of tendency to increase" when the plasma (PC) containing high-concentration platelets is collected after blood is collected in a first plasma collection operation, namely, after platelets are collected in the first platelet collection operation is performed, namely, after the plasma containing high-concentration platelets (PC) is collected in a first cycle. The platelet collection apparatus further includes the function of altering an inputted target number of units of to-be-collected platelets in the case where the function of determining on an increase/decrease tendency in the number of collected platelets has determined that the number of units of platelets is on the "unit-increased level". The platelet collection apparatus further includes the function of increasing the amount of platelets to be collected in a subsequent platelet collection operation in the case where the function of altering the target number of units of to-be-collected platelets has altered the target number of units of to-be-collected platelets. The platelet collection apparatus further includes the function of decreasing the amount of platelets to be collected in a subsequent platelet collection operation in the case where the function of altering the target number of units of to-be-collected platelets has not altered the target number of units of platelets in a predetermined period of time after

termination of the operation of the function of altering the target number of units of to-be-collected platelets and in the case where the function of determining on an increase/decrease tendency in the number of collected platelets has determined that the number of collected platelets is on the "level of tendency to increase".

[0075] The platelet collection apparatus of the embodiment has the function of decreasing the number of to-be-collected platelets and the function of increasing the number of to-be-collected platelets in addition to the function of determining on an increase/decrease tendency in the number of collected platelets.

[0076] The function of determining on an increase/decrease tendency in the number of collected platelets will be described in detail below.

[0077] The platelet collection apparatus of the embodiment has a expected collection-amount-group determination function of making a determination on to which of stored expected collection-amount-groups, by using the expected number of to-be-collected platelets or the value related thereto; and a function of computing the estimated number of to-be-collected platelets, by using data related to the collection amount of the high-concentration platelets-containing plasma in the platelet collection operation and data related to the platelet concentration obtained from the turbidity sensor when the high-concentration platelets-containing plasma is collected. The function of determining on an increase/decrease tendency in the number of collected platelets determines on an increase tendency by using the data of the corresponding collection-amount-group determined by the collection-amount-group determination function and the estimated number of to-be-collected platelets computed by the function of computing the estimated number of to-be-collected platelets.

[0078] The platelet collection apparatus of the embodiment has the collection-amount-group determination function of determining on which of stored expected collection-amount-groups corresponds to the number of collected platelets, by using the computed number of the estimated to-be-collected platelets or the value related thereto. More specifically, the expected collection-amount-groups are classified into a lower group, a medium group, and a higher group. In the lower group, the expected number of to-be-collected platelets is less than a reference value + a first predetermined value (for example, 0.3×10^{11} : PM1). The reference value is [target number of units of to-be-collected platelets $\times 2 \times 10^{10}$ - the predetermined value (for example, 0.15×10^{11} : PM5)]. In the medium group, the expected number of to-be-collected platelets is not less than the reference value + the first predetermined value (for example, 0.3×10^{11} : PM1) nor more than the reference value + a second predetermined value (for example, 0.65×10^{11} : PM2) with respect to the reference value. In the higher group, the expected number of to-be-collected platelets is more than the reference value + the second predetermined value (for example, 0.65×10^{11} : PM2)). The nu-

merical values of the first predetermined value (PM1), the second predetermined value (PM2), and the predetermined value (PM5) are exemplified for the case where the target number of units of to-be-collected platelets is 10 units and can be altered in dependence on the target number of units of to-be-collected platelets. More specifically, it is preferable to set the values thereof to 1/2 when the target number of units of to-be-collected platelets is five and to 3/2 when the target number of units of to-be-collected platelets is 15.

[0079] The platelet collection apparatus of the embodiment has the function of computing the estimated number of to-be-collected platelets, by using data related to the collection amount of the high-concentration platelets-containing plasma in the platelet collection operation and data related to the platelet concentration obtained from the turbidity sensor when the high-concentration platelets-containing plasma is collected.

[0080] The platelet collection apparatus of the present invention has a function of computing a real-time number of collected platelets for the function of computing the estimated number of to-be-collected platelets. At the time when the plasma (PC) containing high-concentration platelets is collected, voltage signals detected by the turbidity sensor installed on the second line are sequentially inputted to the control part. The amount of the plasma containing the high-concentration platelet is computed by using an operation amount of the liquid supply pump at the time when the plasma containing high-concentration platelet is collected and a stored blood feeding amount per unit operation amount of the liquid supply pump. The control part stores data or an equation for computing the concentration of platelets in the plasma containing the high-concentration platelet from the voltage signal sent from the turbidity sensor. The control part computes the number of collected platelets (RTM value) from the computed platelet concentration and the computed blood-feeding amount. The number of collected platelets (RTM value) can be obtained by computing the platelet concentration in a predetermined time period on the basis of output signals of the turbidity sensor detected at predetermined intervals (for example, 0.02 - 2 seconds) and multiplying the platelet concentration by the blood-feeding amount in the predetermined time period to thereby obtain the number of collected platelets in each predetermined time period. This operation is performed continuously in the time period in which the plasma containing the high-concentration platelet is collected. The total number of the collected platelets can be obtained by adding respective computed number of platelets to each other. The number (RTM value) of the collected platelets can be obtained by computing an average value of a predetermined number of times (for example, 10 times) of output signals of the turbidity sensor detected at predetermined intervals (for example, 0.001 - 0.5 seconds), computing a platelet concentration in a specified time period (for example, 10 times as large as the predetermined

time period), and multiplying the platelet concentration by the blood-feeding amount in the specified time period to thereby obtain the number of collected platelets in each predetermined time period. This operation is performed continuously in the time period in which the plasma containing the high-concentration platelet is collected. The total number of the collected platelets can be obtained by adding respective computed number of platelets to each other.

[0081] The number of collected platelets (RTM value) may be computed without computing the platelet concentration. That is, the number of collected platelets (RTM value) can be computed by using a stored equation for computing the number of collected platelets and data related to the platelet concentration obtained by converting analog data provided by the turbidity sensor into digital data.

[0082] An RTM-corrected value is computed from the computed number of collected platelets (RTM value). When the RTM value is not less than the expected number of to-be-collected platelets $\times 1.5$, the RTM-corrected value = the expected number of to-be-collected platelets $\times 1.2$ (case A). When the RTM value is not less than the expected number of to-be-collected platelets $\times 1.2$ nor more than the expected number of to-be-collected platelets $\times 1.5$, the RTM-corrected value = the expected number of to-be-collected platelets $\times 1.1$ (case B). When the RTM value is not less than the expected number of to-be-collected platelets nor more than the expected number of to-be-collected platelets $\times 1.2$, the RTM-corrected value = the expected number of to-be-collected platelets (case C). When the RTM value is less than the expected number of to-be-collected platelets, the RTM-corrected value = RTM value (case D). A display number of collected platelets is also computed. The display number of collected platelets is the sum of the addition of the RTM-corrected values in the first platelet collection operation through the previous platelet collection operation and the RTM-corrected value in the current platelet collection operation. In other words, the display number of collected platelets is the addition of the RTM-corrected values in a terminated platelet collection operation.

[0083] The estimated number of to-be-collected platelets is computed by using the corresponding case of the cases A - D and the display number of collected platelets. More specifically, in the case of the cases A, B, and C, the estimated number of to-be-collected platelets is computed by the display number of collected platelets + the RTM-corrected value in the previous platelet collection operation $\times$ (set number of platelet collection operation cycles - the number of platelet collection operation cycles when collection operation terminated). In the case of the case D, the estimated number of to-be-collected platelets is computed by the display number of collected platelets + the expected number of to-be-collected platelets (value obtained by dividing the expected number of to-be-collected plate-

lets by the number of cycles) $\times$ (set number of platelet collection operation cycles - the number of platelet collection operation cycles when collection operation terminated).

[0084] The function of determining on an increase/decrease tendency in the number of collected platelets makes a determination on to which of "level of proper range (no tendency to increase or decrease)", "level of tendency to increase", and "unit-increased level" the estimated number of to-be-collected platelets corresponds. The function of determining on an increase/decrease tendency in the number of collected platelets may determine on "level of decrease range" (there is a tendency to decrease).

[0085] The function of determining on an increase/decrease tendency in the number of collected platelets determines that the number of collected platelets is on the level of proper range (there is no tendency to increase or decrease) [1] if a reference value $\square$ the estimated number of to-be-collected platelets $<$ the reference value + a second predetermined value (PM2: specifically 0.65×10^{11}), supposing that the expected collection-amount-group is "medium" or "high" and [2] if the reference value + the second predetermined value (PM2: specifically 0.65×10^{11}) $\square$ the estimated number of to-be-collected platelets $<$ the reference value + a third predetermined value (PM6: specifically 0.9×10^{11}), supposing that the expected collection-amount-group is "low".

[0086] The function of determining on an increase/decrease tendency in the number of collected platelets determines that the number of collected platelets is on "level of tendency to increase" (there is a tendency to increase) [3] if the reference value + the second predetermined value (PM2: specifically 0.65×10^{11}) $\square$ the estimated number of to-be-collected platelets $<$ the reference value + the third predetermined value (PM6: specifically 0.9×10^{11}), supposing that the expected collection-amount-group is "medium" or "high" and [4] if the reference value + the third predetermined value (PM6: specifically 0.9×10^{11}) $\square$ the estimated number of to-be-collected platelets, supposing that the expected collection-amount-group is "low".

[0087] The function of determining on an increase/decrease tendency in the number of collected platelets determines that the number of collected platelets is on "unit-increased level" (there is a tendency to increase) if [5] the reference value + the third predetermined value (PM6: specifically 0.9×10^{11}) $\square$ the estimated number of to-be-collected platelets, supposing that the expected collection-amount-group is "high".

[0088] In the embodiment, the function of determining on an increase/decrease tendency in the number of collected platelets determines on the number of collected platelets by distinguishing "level of tendency to increase" and "unit-increased level" from each other when there is a tendency to increase. This is because as described later, the platelet collection apparatus has the

function of increasing the number of to-be-collected platelets. However, the platelet collection apparatus does not necessarily have to be provided with the function of increasing the number of to-be-collected platelets. In this case, the function of determining on an increase/decrease tendency in the number of collected platelets determines that the number of collected platelets is in the proper range (there is no tendency to increase or decrease) or there is a tendency to increase.

In this case, the function of determining on an increase/decrease tendency in the number of collected platelets determines that the number of collected platelets is on the level of proper range (there is no tendency to increase or decrease) [1] if the reference value $\square$ the estimated number of to-be-collected platelets $<$ the reference value + the second predetermined value (PM2: specifically 0.65×10^{11}), supposing that the expected collection-amount-group is "medium" or "high" and [2] if the reference value + the second predetermined value (PM2: specifically 0.65×10^{11}) $\square$ the estimated number of to-be-collected platelets $<$ the reference value + the third predetermined value (PM6: specifically 0.9×10^{11}), supposing that the expected collection-amount-group is "low". The function of determining on an increase/decrease tendency in the number of collected platelets determines that the number of collected platelets is on "level of tendency to increase" (there is a tendency to increase) if [3] the reference value + the second predetermined value (PM2: specifically 0.65×10^{11}) $\square$ the estimated number of to-be-collected platelets, supposing that the expected collection-amount-group is "high" and [4] if the reference value + the third predetermined value (PM6: specifically 0.9×10^{11}) $\square$ the estimated number of to-be-collected platelets, supposing that the expected collection-amount-group is "medium".

[0089] In the case where the function of determining on an increase/decrease tendency in the number of collected platelets has determined that there is no tendency to increase in the number of collected platelets, the platelet collection apparatus performs a platelet collection operation on the basis of stored data of the platelet collection condition.

[0090] In the last platelet collection operation, the function of determining on an increase/decrease tendency in the number of collected platelets does not operate. That is, the determination of the tendency in the platelet collection is not made in the last platelet collection operation. However, the display number of collected platelets is computed.

[0091] The platelet collection apparatus of the present invention has the function of altering an inputted target number of units of to-be-collected platelets in the case where the function of determining on an increase/decrease tendency in the number of collected platelets has determined that the number of units of collected platelets is on "unit-increased level". The platelet collection apparatus further includes the function of increasing the amount of platelets to be collected in a subsequent

platelet collection operation in the case where the function of altering an inputted target number of units of to-be-collected platelets has altered the target number of units of to-be-collected platelets.

[0092] The platelet collection apparatus has a display function of giving warning of "unit-increased level" operates when the function of determining on an increase/decrease tendency in the number of collected platelets has determined that the number of units of collected platelets is on the increase level. At this time, the function of altering the target number of units of to-be-collected platelets also operates. Hence it is possible to alter the inputted target number of units of to-be-collected platelets. The target number of units of to-be-collected platelets is rewritten not automatically. An altered number of units can be inputted by an operator. The alteration of the number of units is inputted from the input portion 63 of the target number of units of to-be-collected platelets. The "unit-increased increase level" is displayed on the display part 52.

[0093] When the target number of units of to-be-collected platelets is altered, the warning display of "unit-increased level" is turned off, and the control part 50 computes and rewrites a necessary platelet collection condition for collecting the target number of units of platelets and executes subsequent platelet collection operations under a new platelet collection condition. Specifically, the control part 50 computes and rewrites the target collection amount of plasma containing high-concentration platelet and a target collection amount of platelet-removed of plasma. It is preferable not to alter the total amount of plasma to be collected from a donor. Because of the increase of the target number of units of to-be-collected platelets, the target collection amount of the plasma containing high-concentration platelets has increased. Thus the target collection amount of platelet-removed of plasma is decreased by the increased amount of the target collection amount of the plasma containing high-concentration platelets.

[0094] When the function of altering an inputted target number of units of to-be-collected platelets has altered the target number of units of to-be-collected platelets, the computing portion of the control part 50 re-computes the expected number of to-be-collected platelets or the value related thereto. The function of determining on an increase tendency in the number of collected platelets makes a determination by using the re-computed expected number of to-be-collected platelets or the value related thereto.

[0095] The platelet collection apparatus has a function of computing a re-computed expected number of to-be-collected platelets or a value related thereto when the function of altering an inputted target number of units of to-be-collected platelets alters a target number of units of to-be-collected platelets. The function of determining on an increase tendency in the number of collected platelets makes a determination by using a re-computed expected number of to-be-collected platelets

or a value related thereto.

[0096] The platelet collection apparatus has the function of decreasing the amount of platelets to be collected in a subsequent platelet collection operation in the case where the function of altering the target number of units of to-be-collected platelets has not altered the target number of units of platelets in a predetermined period of time after termination of the operation of the function of altering the target number of units of to-be-collected platelets.

[0097] The platelet collection apparatus has the function of decreasing the amount of platelets to be collected in a subsequent platelet collection operation in the case where the function of determining on an increase/decrease tendency in the number of collected platelets has determined that the number of collected platelets is on the "level of tendency to increase".

[0098] That is, the platelet collection apparatus of the embodiment has the function of decreasing the number of to-be-collected platelets operates in the case where the target number of units of to-be-collected platelets has not been altered in a predetermined period of time after the function of altering an inputted target number of units of to-be-collected platelets has start to operate and in the case where the function of determining on an increase tendency in the number of collected platelets has determined that the number of collected platelets is on the "level of tendency to increase".

[0099] The function of decreasing the number of to-be-collected platelets alters the stored data of the platelet collection termination condition to quicken the platelet collection operation and decrease the collection amount of the plasma containing high-concentration platelets (type 1 of the function of decreasing the number of to-be-collected platelets). The function of decreasing the number of to-be-collected platelets may alter the stored data of the platelet collection condition to decrease the concentration of platelets contained in the plasma containing the high-concentration platelets (type 2 of the function of decreasing the number of to-be-collected platelets).

[0100] Particularly, the platelet collection apparatus of the embodiment has both types 1 and 2.

[0101] More specifically, the platelet collection apparatus performs the platelet collection operation at least three times. In the platelet collection operation except the last platelet collection operation, the function of decreasing the number of to-be-collected platelets alters the stored data of the platelet collection termination condition to quicken the platelet collection operation and decrease the collection amount of the plasma containing high-concentration platelets. In the last platelet collection operation, the function of decreasing the number of to-be-collected platelets alters the stored data of the platelet collection condition to decrease the concentration of platelets contained in the plasma containing the high-concentration platelets.

[0102] The decrease type 1 of the function of decreas-

ing the number of to-be-collected platelets alters the stored data of the platelet collection termination condition by decreasing the voltage of the collection termination turbidity sensor by a predetermined value to quicken the platelet collection operation. That is, the type 1 alters a platelet concentration (for example, about 400,000/ml) in a normal platelet collection termination to a platelet concentration (for example, about 900,000/ml) in an adjusted platelet collection termination. Thereby the time period for collecting the plasma containing the high-concentration platelets becomes short. Thus the collection amount of the plasma containing the high-concentration platelets becomes smaller. This type of adjustment can be simply and reliably accomplished. However, the amount of the plasma containing the high-concentration platelets decreases.

[0103] The decrease type 2 of the function of decreasing the number of to-be-collected platelets alters the stored data of the platelet collection termination condition in such a way that the concentration of platelets contained in the plasma containing the high-concentration platelets decreases, i.e., in such a way that the collection amount of the plasma is equal to or larger than that at the time when the adjusting function does not operate and that the platelet concentration decreases. More specifically, when the plasma containing high-concentration platelets is collected, the type 2 decreases the collection speed of the plasma containing the high-concentration platelets to a predetermined level after platelets flow out therefrom and increase the voltage of the collection termination turbidity sensor by a predetermined value to delay the platelet collection operation. That is, the type 2 alters a platelet concentration (for example, about 400,000/ml) in the normal collection termination to a platelet concentration (for example, about 300,000/ml) in the adjusted collection termination. Thereby the degree of the concentration platelets in the plasma decreases a little, and the collection amount thereof is more than that collected in the normal condition. By operating the decrease type 2 in the last platelet collection operation, the amount of the plasma containing the high-concentration platelets is almost equal to that collected in the normal condition.

[0104] It is preferable to provide both the type 1 and the type 2. However, one of the type 1 and the type 2 may be provided.

[0105] It is preferable that the platelet collection apparatus has an automatic function of terminating the operation of the function of decreasing the number of to-be-collected platelets and performing a platelet collection operation in accordance with data of the platelet collection condition which is used before the function of decreasing the number of to-be-collected platelets operates, when the function of determining on an increase tendency in the number of collected platelets has determined that the number of collected platelets has "there is no tendency to increase" after the function of decreasing the number of to-be-collected platelets operates. By

doing so, it is possible to prevent an excessive reduction in the collection of the number of platelets which is caused by the operation of the function of decreasing the number of to-be-collected platelets.

[0106] In the platelet collection apparatus of the embodiment, the determination on the increase tendency in the number of collected platelets is continued after the function of decreasing the number of to-be-collected platelets starts its operation. Unlike the operation to be made after the function of increasing the number of to-be-collected platelets operates, the determination on the increase tendency in the number of collected platelets is made in accordance with the initial condition without altering the determination condition. In other words, the operation of the function of decreasing the number of to-be-collected platelets is effective only when a subsequent platelet collection operation is made, whereas the determination on the increase tendency in the number of to-be-collected platelets is executed in each platelet collection operation. Therefore when the function of decreasing the number of to-be-collected platelets operates because determination of "level of tendency to increase" and "unit-increased level" has been made in the first platelet collection operation, the function of decreasing the number of to-be-collected platelets does not operate if the determination of "level of proper range" has been made by the function of determining on an increase tendency in the number of collected platelets in the next platelet collection operation.

[0107] The platelet collection apparatus has a warning function that operates when it has been determined that there is a tendency to increase in the number of collected platelets and an operation display function of informing an operator of the operation of the function of decreasing the number of to-be-collected platelets.

[0108] In addition to the automatic type, the function of decreasing the number of to-be-collected platelets may be actuated by an operator's switching operation.

[0109] The platelet collection apparatus of the present invention is described below in other words. It is preferable that the platelet collection apparatus has the function of automatically computing the total number of platelets including the estimated number of platelets to be collected in remaining operation cycles after the operation cycle of each platelet collection operation terminates and the number of platelets collected in each cycle is automatically computed, has the function of determining on which of the four stages, namely, "level of tendency to decrease", "level of proper range", "level of tendency to increase" and "unit-increased level" corresponds to the number of to-be-collected platelets, and has the function of executing remaining operation cycles in dependence on each case of the four stages.

[0110] There is a case where the number of collected platelets corresponds to the case of "level of tendency to decrease". Thus it is preferable that the platelet collection apparatus has a function of informing the operator of the "level of tendency to decrease" by making a

warning display such as "collected amount is short" and/or giving warning sound and automatically adjusting factors such as a collection amount of blood in the next cycle, a blood collection speed, a centrifuging separation speed, a plasma circulation speed for collection of platelets, and a platelet collection termination timing affecting the collection of platelets to increase the number of to-be-collected platelets. The platelet collection apparatus has a function of continuing an operation condition to be applied to the start of the blood collection operation when the tendency in the number of collected platelets is on the "level of proper range". When the tendency in the number of collected platelets corresponds to the case of "level of tendency to increase", it is preferable that the platelet collection apparatus has a function of informing the operator of that by making a warning display "collected amount is excessive" and/or giving warning sound so that the information allows the operator to issue an instruction of "prevent excessive collection" and automatically adjusting factors such as the collection amount of blood in the next cycle, the blood collection speed, the centrifuging separation speed, the plasma circulation speed for collection of platelets, and the platelet collection termination timing affecting the collection of platelets to decrease the collection number of to-be-collected platelets. When the tendency in the number of collected platelets corresponds to the case of "unit-increased level", it is preferable to inform the operator of that by making a warning display "unit has increased" and/or giving a warning sound so that the information allows the operator to issue an instruction of "prevent excessive collection" and also issue an instruction of "unit has increased". In issuing the instruction of "prevent excessive collection", it is preferable that the platelet collection apparatus has the function of automatically adjusting factors such as the collection amount of blood in the next cycle, the blood collection speed, the centrifuging separation speed, the plasma circulation speed for collection of platelets, and the platelet collection termination timing affecting the collection of platelets to decrease the number of to-be-collected platelets. In issuing the instruction of "unit has increased", it is preferable that the platelet collection apparatus has the function of automatically altering the collection condition such as the target number of units of to-be-collected platelets, the collection amount of platelets, and the collection amount of plasma to values corresponding to the target number of units of to-be-collected platelets and the function of automatically releasing the warning of "unit has increased".

[0111] The controller 13 has a mechanism constructed of a microcomputer and a function of computing the number of rotations of the rotor. Detection signals outputted from the weight sensor 16, the optical sensor 15, and the turbidity sensor 14 are applied to the controller 13. The controller 13 controls the start and stop of the rotation and rotational direction (forward/backward) of each pump, based on the signals applied thereto from

the turbidity sensor 14, the optical sensor 15, and the weight sensor 16. The controller 13 also controls the opening/closing of the flow path shutter means 81, 82, 83, 84, 85, and 86 and the operation (rotation of rotor) of the centrifugal separator drive unit 10.

[0112] The first flow path shutter means 81 is used to open/close the portion of the first line 21 located between the blood collection needle 29 and the pump tube 21g. The second flow path shutter means 82 is used to open/close the first tube 25a of the plasma collection bag 25. The third flow path shutter means 83 is used to open/close the second tube 25b of the plasma collection bag 25. The fourth flow path shutter means 84 is used to open/close the third tube 26a of the platelet collection bag 26. The fifth flow path shutter means 85 is used to open/close the portion of the second line 22 located between the centrifugal separator 20 and the connector 22d for connecting the second line 22 with the fourth tube 27a of the buffy coat collection bag 27.

[0113] The sixth flow path shutter means 86 is used to open/close the portion of the second line 22 located downstream from the connector 21e for connecting the first line 21 and the second line 22 with each other to the connector 22d for connecting the fourth tube 27a of the buffy coat collection bag 27 and the second line 22 with each other. Each of the flow path shutter means 81 through 86 has an insertion portion on which the lines or the tubes are installed. The insertion portion has a clamp to be operated by a drive source such as a solenoid, an electric motor, and a hydraulic or pneumatic cylinder. A clamp to be operated by a hydraulic pressure cylinder is preferable. The clamp of each of the flow path shutter means 81 through 86 is operated based on a signal transmitted thereto from the controller 13.

[0114] As shown in Fig. 2, the rotor drive unit 10 includes a rotor drive unit housing 151 accommodating the centrifugal separator 20, a pedestal 152, a motor 153 constituting the drive source, and a disk-shaped rest 155 for holding the centrifugal separator 20. The housing 151 is fixedly mounted on the pedestal 152. The motor 153 is fixed to the lower surface of the housing 151 with a bolt 156 via a spacer 157. The upper end of the rotary shaft 154 of the motor 153 is fitted in the rest 155 such that the rest 155 rotates coaxially and integrally with the rotational shaft 154. The upper portion of the rest 155 has a recess formed therein into which the bottom of the rotor 142 is fitted. The upper portion 145 of the centrifugal separator 20 is fixed to the housing 151 with a fixing member not shown. Once the motor 153 for the rotor drive unit 10 is started, the rest 155 and the rotor 142 fixed thereto are rotated at a rotational speed ranging from 3000 to 6000 rpm.

[0115] The rotor drive unit housing 151 has the optical sensor 15 fixedly mounted on an inner wall thereof with a mounting member 158. The optical sensor 15 optically detects the boundaries between separated blood components (for example, the interface B between the plasma layer 131 and the buffy coat layer 132 and the inter-

face between the buffy coat layer 132 and the red cell layer 133) in the centrifugal separator 20. The optical sensor 15 is of a type capable of vertically scanning the peripheral surface of the rotor 142. The optical sensor 15 includes a light source for emitting a light beam to a shoulder portion of the centrifugal separator 20 and a light-receiving part for receiving a light beam reflected by the centrifugal separator 20 and returned therefrom. That is, a light emitting element such as an LED or laser and a light-receiving element are arrayed in a row. A light beam emitted by the light emitting element and reflected by a blood component is received by the light-receiving element, and the amount of the received light is photo-electrically converted.

[0116] Because the intensity of the reflected light varies depending on the separated blood component (for example, the interface B between the plasma layer 131 and the buffy coat layer 132), a position of the light-receiving element at which the amount of received light has changed is detected as the corresponding position of the interface B. More specifically, the arrival of the buffy coat layer at a light passage portion is detected, based on the difference between the amount of received light at the time when the light passage portion of the centrifugal separator 20 is filled with a transparent liquid (plasma or water) and the amount of received light at the time when the light passage portion thereof is filled with the buffy coat layer. The detection position of the buffy coat layer is adjusted by changing a light passage position in the centrifugal separator 20. Normally, the detection of the light passage position is unchangeably set.

[0117] The turbidity sensor 14 detects the turbidity of a fluid flowing through the second line 22 and outputs a voltage corresponding to the detected turbidity. Specifically, the turbidity sensor 14 outputs a low voltage when the turbidity is high, while it outputs a high voltage when the turbidity is low.

[0118] As each of the first liquid supply pump 11 on which the pump tube 21g of the first line 21 is mounted and the second liquid supply pump 12 on which the pump tube 23a of the third line 23 is mounted, a roller pump or a peristaltic pump which is kept out of contact with the blood is preferably used. A pump that can supply the blood in either direction is used as the first liquid supply pump 11 (blood pump). A roller pump capable of rotating forward/ backward is used.

[0119] Under the control of the controller, the following steps are executed: a plasma collection/plasma circulation step, to be executed at least one time, consisting of a plasma collection step for collecting anticoagulant-added blood, separating collected blood, and collecting separated plasma into the plasma collection bag and a plasma circulation step for circulating the plasma contained in the plasma collection bag by the plasma collection step to the centrifugal separator; a platelet collection step for flowing out platelets from the centrifugal separator by accelerating a plasma circulation speed by

means of the first liquid supply pump after the plasma collection/plasma circulation step is executed and collecting platelets into the platelet collection bag; and a blood return step for returning the blood inside the centrifugal separator to a donor after the platelet collection step is executed.

[0120] The controller 13 of the platelet collection apparatus 1 according to the embodiment controls the centrifugal separator drive unit 10, the first liquid supply pump 11, the second liquid supply pump 12, and a plurality of the flow path shutter means to execute at least twice of the platelet collection operation including the plasma collection/constant-speed circulation step, the plasma collection/acceleration plasma circulation step, the platelet collection step, and the blood return step.

[0121] Subsequent to the termination of the execution of a platelet collection step and prior to the start of the execution of a blood return step, the controller 13 of the platelet collection apparatus 1 executes a buffy coat-collection step of flowing out the buffy coat from the centrifugal separator 20 and collecting it into the buffy coat collection bag 27 by setting a plasma circulation rate higher than a final plasma circulation rate in the platelet collection step by means of the first liquid supply pump 11.

[0122] After the execution of the buffy coat collection step terminates and before the execution of the subsequent blood collection step starts, the controller 13 controls the first liquid supply pump 11 and a plurality of the flow path shutter means 81 through 86 to execute the buffy coat return step of returning the collected buffy coat to the centrifugal separator 20.

[0123] The platelet collection operation includes a plasma collection/ circulation (preferably, constant-speed circulation) operation, the platelet collection operation (in other words, plasma containing high-concentration platelets collection operation or high-concentration platelets-containing plasma collection operation) after a plasma collection/circulation operation, and a blood return operation after the platelet collection operation. The platelet collection operation may include a plasma collection/acceleration plasma circulation operation after the plasma collection/constant-speed circulation operation and before the platelet collection operation (in other words, plasma containing high-concentration platelets collection operation).

[0124] The platelet collection operation will be described below with reference to Figs. 5 through 13.

[0125] As shown in Fig. 5, initially, blood cell components are measured beforehand by using sampling blood collected from the donor immediately before the operator starts to collect the components of the blood. A hematocrit value (HCT) of the donor, a platelet concentration (PLT concentration) measured at this time, and the target number of units of to-be-collected platelets are inputted to the platelet collection apparatus. The control part of the platelet collection apparatus computes a minimum value of the target number of to-be-

collected platelets, the amount of extracorporeally circulating blood, the number of platelet collection operation cycles, and the expected number of to-be-collected platelets by using the above-described inputted values and data or computing equations stored therein. The control part may compute the expected number of units of to-be-collected platelets. Thereafter the number of platelet collection operation cycles and the expected number of to-be-collected platelets or the expected number of units of to-be-collected platelets are displayed on the display part 52. The control part 50 may have the function of computing an expected operation termination time, based on the number of platelet collection operation cycles and displaying the results. Then the control part makes a determination on to which of the stored expected three collection-amount-groups the computed expected value of the number of to-be-collected platelets corresponds. In other words, a group determination is executed. In the embodiment, the control part determines on to which of the three collection-amount-groups "low", "medium", and "high" the computed expected number of to-be-collected platelets, corresponds and results are stored.

[0126] The expected number of to-be-collected platelets is computed by the following equation 5: The expected number of to-be-collected platelets = expected number of platelets to-be-collected in first cycle + expected number of platelets to-be-collected in second cycle + ... expected number of platelets to-be-collected in last cycle ... Equation 5

[0127] The expected number of platelets to-be-collected in the first cycle is computed by the above-described equation 1. The expected number of platelets to-be-collected in the second cycle is computed by the above-described equation 2. The expected number of platelets to-be-collected in the third cycle is computed by the above-described equation 3.

[0128] The expected recovery percentage is 65 - 80%. The target number of to-be-collected platelets is computed from the target number of units of platelets $\times 2 \times 10^{10}$.

[0129] First, the third line 23 and the blood collection needle 29 are primed with the anticoagulant. Then the blood collection needle 29 is stuck on the donor.

[0130] As shown in Fig. 5, the controller 13 executes the first plasma collection step of collecting the anticoagulant-added blood by starting the first and second liquid supply pumps 11, 12 and collecting the first predetermined amount of the plasma into the plasma collection bag 25 by activating the centrifugal separator drive unit 10.

[0131] When the first blood collection starts, the blood pump 11 is rotated at a predetermined rate (for example, 60 ml/min). At this time, a second pump constituting the anticoagulant pump supplies the anticoagulant (for example, ACD-A solution) at a predetermined rate (for example, 1/10 of the blood pump rate). The blood drawn from the donor is mixed with the ACD-A solution, flows

through the first line 21, the chamber, and the first flow path shutter means 81, and flows into the centrifugal separator 20. At the above time point, the sixth flow path shutter means 86, the fifth flow path shutter means 85, the second flow path shutter means 82, and the third flow path shutter means 83 are dosed. Meanwhile the first flow path shutter means 81 and the fourth flow path shutter means 84 are open. When the ACD-A solution-added blood is fed to the centrifugal separator 20, sterilized air that has stayed in the centrifugal separator 20 flows into the platelet collection bag 26 through the second line 22 and the flow path shutter means 84.

[0132] Simultaneously with the start of the blood collection, the centrifugal separator 20 starts rotating at a predetermined speed while it is being supplied with the ACD-A solution-added blood. In the centrifugal separator 20, therefore, the blood is centrifugally separated into a plasma layer (inner layer), a buffy coat layer (BC layer, intermediate layer), and a red cell layer (outer layer). When the ACD-A solution-added blood (about 270 ml) is supplied in excess of the capacity of the centrifugal separator 20, the centrifugal separator 20 is completely filled with the blood, and the plasma overflows through the outlet of the centrifugal separator 20. The turbidity sensor 14 mounted on the second line 22 connected with the outlet of the centrifugal separator 20 detects that the fluid flowing through the second line 22 has changed from the air to the plasma. Upon receipt of the detection signal transmitted from the turbidity sensor 14, the controller 13 closes the fourth flow path shutter means 84 and opens the third flow path shutter means 83 to collect the plasma into the plasma collection bag 25.

[0133] The weight of the plasma collection bag 25 is measured in advance by the weight sensor 16, and a signal indicating the measured weight is transmitted to the controller 13. Thus, when the weight of the plasma collected in the plasma collection bag 25 is increased to a predetermined amount (for example, 10 to 150g, or 30g), the controller 13 doses the first flow path shutter means 81 and opens the second flow path shutter means 82 to proceed to the constant-speed plasma circulation step.

[0134] In the constant-speed circulation step, the blood collection is temporarily suspended, and the centrifugal separator drive unit 10 is activating. The plasma contained in the plasma collection bag 25 is circulated to the centrifugal separator 20 at a constant speed.

[0135] Upon start of the execution of the constant-speed circulation step, the controller 13 keeps the first flow path shutter means 81 dosed and the second flow path shutter means 82 opened, stops the ACD pump 12, and starts the blood pump 11 at the predetermined rate (60 to 250 ml/min, for example, 200 ml/min). The plasma collected in the plasma collection bag 25 is fed to the centrifugal separator 20 rotating at a predetermined speed (computed initial number of rotations of rotor) through the second flow path shutter means 82. At

the same time, the plasma which has flowed from the centrifugal separator 20 flows into the plasma collection bag 25 through the turbidity sensor 14 and the third flow path shutter means 83. With the lapse of a predetermined length of time (10 to 90 sec, for example, 30 seconds) from the start of the constant-speed circulation step, the controller 13 closes the second flow path shutter means 82 and opens the first flow path shutter means 81 to proceed to the second plasma collection step. The first plasma circulation step is executed preferably at the flow rate of 60 ml/min or more for at least 10 seconds.

[0136] In the second plasma collection step, the first and second liquid supply pumps 11, 12 are started to collect the anticoagulant-added blood. Upon detection of the buffy coat layer in the centrifugal separator 20 because of an increase in the amount of the plasma in the platelet collection bag 26, a detection signal is transmitted from the optical sensor 15 to the controller 13. Upon receipt of the signal, the controller 13 closes the first flow path shutter means 81 and opens the second flow path shutter means 82 to proceed to the acceleration plasma circulation step.

[0137] More specifically, the first blood pump 11 is activated to collect the blood at a predetermined rate (for example, 60 ml/min). At this time, the second pump constituting the anticoagulant pump supplies the anticoagulant (for example, ACD-A solution) at a predetermined rate (for example, 1/10 of the rate of the blood pump).

[0138] The blood drawn from the donor is mixed with the ACD-A solution. The ACD-A solution-added blood flows into the centrifugal separator 20 rotating at a predetermined rate (computed initial number of rotations of rotor), and the plasma is collected in the plasma collection bag 25. Normally, upon detection of the buffy coat layer in the centrifugal separator 20 because of an increase in the amount of the plasma in the platelet collection bag 26, a detection signal is transmitted from the optical sensor 15 to the controller 13. Upon receipt of the signal, the controller 13 closes the first flow path shutter means 81 and opens the second flow path shutter means 82 to proceed to the acceleration plasma circulation step. In the second plasma collection step, the plasma is collected until the optical sensor 15 detects the buffy coat (BC interface: interface between plasma layer and buffy coat layer).

[0139] In the acceleration plasma circulation step, the blood collection is temporarily suspended and the centrifugal separator drive unit 10 is activated to circulate the plasma in the plasma collection bag 25 to the centrifugal separator 20. In the processing, the blood pump operates at an initial rate, for example, at 60 ml/min lower than that in the constant-speed plasma circulation step and accelerated until a final rate reaches 150 ~ 200 ml/min. The acceleration of the pump is carried out at 2 - 10 ml/min for 14 - 70 seconds until a final rate reaches 200 ml/min. Upon completion of the acceleration plasma circulation step, the processing proceeds to ① of the flowchart of Fig. 6 showing the step of collect-

ing a small amount of plasma for interface adjustment.

[0140] As shown in Fig. 6, in the small-amount blood collection step for interface adjustment, to keep the position of the buffy coat layer constant, irrespective of donors in the subsequent platelet collection step, the blood is collected in correspondence to a predetermined amount of red cells to be supplied. The supply amount of the red cells is defined as a value derived from dividing a collected amount of blood by the hematocrit value of the donor. Practically about 12 ml of the blood is collected. The blood collection starts by rotating the first liquid supply pump 11 at a predetermined rate (for example, 60 ml/min). At this time, the second pump constituting the anticoagulant pump also supplies the anticoagulant (such as the ACD-A solution) at a predetermined rate (for example, 1/10 of the blood pump rate). The blood collected from the donor is mixed with the ACD-A solution. The ACD-A solution-added blood flows into the centrifugal separator 20 rotating at a predetermined rate (computed initial number of rotations of rotor), and a small amount of plasma is collected. Based on a set collection amount and a set pump rotation rate, the controller 13 computes a blood collection time, and terminates the blood collection when the computed blood collection time expires. Then the controller 13 closes the first flow path shutter means 81 and opens the second flow path shutter means 82 to proceed to the platelet collection step.

[0141] Upon termination of the acceleration plasma circulation step, the controller 13 executes the platelet collection step of flowing out platelets from the centrifugal separator 20 and collecting them into the platelet collection bag 26 by accelerating the plasma circulation rate by means of the first liquid supply pump 11. The platelet collection step is called acceleration processing. In this step, the controller 13 controls the rotational speed of the blood pump to increase it stepwise by 10 ml/min every predetermined time period (for example, every one second) from 60 ml/min to 200 ml/min. When the rotational speed of the blood pump reaches 200 ml/min, it is maintained until the platelet collection step terminates.

[0142] Upon start of the platelet collection step, the turbidity sensor 14 detects the turbidity of a liquid passing therethrough and outputs a voltage corresponding to a detected turbidity. The output signal of the turbidity sensor 14 is applied to the controller 13. When the rotational speed of the blood pump increases and reaches a rate ranging from 160 to 200 ml/min, platelets contained in the buffy coat layer that have stayed in the centrifugal separator 20 flow out therefrom. As a result of the release of the platelets, the turbidity of the liquid passing through the turbidity sensor 14 becomes high. At a time point when a voltage outputted from the turbidity sensor 14 drops by 0.2 V, the third flow path shutter means 83 is closed and the fourth flow path shutter means 84 is opened. Thus the platelet-rich plasma released from the centrifugal separator 20 is collected in

the platelet collection bag 26. The controller 13 converts the voltage outputted from the turbidity sensor 14 into a platelet concentration to compute the number of platelets collected in the platelet collection bag 26 by driving the liquid supply pump. The concentration of high-concentration platelets-containing plasma passing through the turbidity sensor drops after reaching a maximum value. At a time point when it is detected that a termination level (CRC level) is attained, the execution of the platelet collection step finishes and the processing proceeds to the buffy coat collection step.

[0143] As shown in Fig. 6, simultaneously with the start of the collection of the high-concentration platelets-containing plasma (PC), computation and measurement of the collection amount of the high-concentration platelets-containing plasma and computation of the number of collected platelets start. Voltage signals detected by the turbidity sensor are sequentially inputted to the control part. The amount of the plasma containing the high-concentration platelet is computed by using an operation amount of the liquid supply pump and a stored blood feeding amount per unit operation amount. The control part computes the number of collected platelets (RTM value) from the platelet concentration computed by using the voltage signal sent from the turbidity sensor and a computed blood-feeding amount computed as described above and displays the number of collected platelets. The number of collected platelets (RTM value) can be obtained by computing the platelet concentration in a predetermined time period from output signals of the turbidity sensor detected at predetermined intervals (for example, 0.01 - 2 seconds) and multiplying the platelet concentration by the blood-feeding amount in the predetermined time period to thereby obtain the number of collected platelets in each predetermined time period. This operation is performed continuously in the time period in which the plasma containing the high-concentration platelet is collected. The total number of the collected platelets can be obtained by adding respective computed number of platelets to each other. The RTM-corrected value is computed from the computed number of collected platelets (RTM value). When the RTM value is not less than the expected number of to-be-collected platelets $\times 1.5$, the RTM-corrected value = the expected number of to-be-collected platelets $\times 1.2$ (case A). When the RTM value is not less than the expected number of to-be-collected platelets $\times 1.2$ nor more than the expected number of to-be-collected platelets $\times 1.5$, the RTM-corrected value = the expected number of to-be-collected platelets $\times 1.1$ (case B). When the RTM value is not less than the expected number of to-be-collected platelets nor more than the expected number of to-be-collected platelets $\times 1.2$, the RTM-corrected value = the expected number of to-be-collected platelets (case C). When the RTM value is less than the expected number of to-be-collected platelets, the RTM-corrected value = RTM value (case D). The control part computes display number of collected plate-

lets which is the sum of the addition of the RTM-corrected values in an initial platelet collection operation through a previous platelet collection operation and the RTM corrected value in a current platelet collection operation.

[0144] Then the processing proceeds to ② of Fig. 7 in which the estimated number of to-be-collected platelets is computed by using the corresponding case of the cases A - D and the display number of collected platelets. More specifically, in the case of the cases A, B, and C, the estimated number of to-be-collected platelets is computed by the display number of collected platelets + the RTM-corrected value in the previous platelet collection operation $\times$ (set number of platelet collection operation cycles - the number of platelet collection operation cycles when collection operation terminated). In the case of the case D, the estimated number of to-be-collected platelets is computed by the display number of collected platelets + the expected number of to-be-collected platelets $\times$ (set number of platelet collection operation cycles - the number of platelet collection operation cycles when collection operation terminated).

[0145] The function of determining on an increase/decrease tendency in the number of collected platelets determines whether there is a tendency to increase in the number of collected platelets. As shown in Fig. 7, the function of determining on an increase/decrease tendency in the number of collected platelets determines on to which of the three stages, namely, "there is no tendency to increase (level of proper range)", "level of tendency to increase", and "unit-increased level" the estimated number of collected platelets corresponds. More specifically, the function of determining on an increase/decrease tendency in the number of collected platelets determines on whether the number of collected platelets has a tendency to increase or decrease, based on the estimated number of platelets and corresponding groups ("low", "medium", and "high") determined from the above-described computed value of the expected number of platelets. More specifically, the function of determining on an increase/decrease tendency in the number of collected platelets determines that the number of collected platelets is on the proper range level (there is no tendency to increase or decrease) [1] if a reference value $\square$ the estimated number of to-be-collected platelets < the reference value + a second predetermined value (PM2: specifically 0.65×10^{11}), supposing that the expected collection-amount-group is "medium" or "high" and [2] if the reference value + the second predetermined value (PM2: specifically 0.65×10^{11}) $\square$ the estimated number of to-be-collected platelets < the reference value + a third predetermined value (PM6: specifically 0.9×10^{11}), supposing that the expected collection-amount-group is "low". The function of determining on an increase/decrease tendency in the number of collected platelets determines that the number of collected platelets is on "level of tendency to increase" (there is a tendency to increase) if [3] the ref-

erence value + the second predetermined value (PM2: specifically 0.65×10^{11}) $\square$ the estimated number of to-be-collected platelets < the reference value + the third predetermined value (PM6: specifically 0.9×10^{11}), supposing that the expected collection-amount-group is "high" and [4] if the reference value + the third predetermined value (PM6: specifically 0.9×10^{11}) $\square$ the estimated number of to-be-collected platelets, supposing that the expected collection-amount-group is "medium". The function of determining on an increase/decrease tendency in the number of collected platelets determines that the number of collected platelets is on "unit-increased level" (there is a tendency to increase) if [5] the reference value + the third predetermined value (PM6: specifically 0.9×10^{11}) $\square$ the estimated number of to-be-collected platelets, supposing that the expected collection-amount-group is "high".

[0146] If it is determined that there is "no tendency to increase (level of proper range)" in the number of collected platelets, the collection condition is not changed and the processing proceeds to a buffy coat collection step. If it is determined that the number of collected platelets has the "tendency to increase", whether the number of collected platelets is on the "unit-increased level" is determined. If it is determined that the number of collected platelets is not on the "unit-increased level", it is determined that the number of collected platelets is on the "level of tendency to increase". As a result, a program for preventing collection of an excessive amount of platelets (function of decreasing the number of to-be-collected platelets) operates, which is displayed on the display part 52. When the program for preventing collection of an excessive amount of platelets operates, in the platelet collection operation except the last platelet collection operation, the stored data of the platelet collection condition, namely, the voltage of the collection termination turbidity sensor is dropped by a predetermined value to quicken the platelet collection operation. That is, the platelet concentration (for example, about 400,000/ml) in the normal platelet collection termination is altered to the platelet concentration (for example, about 900,000/ml) in the adjusted platelet collection termination. Thereby the time period for collecting the plasma containing high-concentration platelets becomes short. Thus the collection amount of platelets becomes smaller.

[0147] When it is determined that the number of collected platelets is on the "unit-increased level", a message indicating an increase in the number of units of collected platelets is displayed on the display part 52. Then the processing proceeds to a mode for allowing alteration of number of units of to-be-collected platelets shown in Fig. 8. In the mode for allowing alteration of number of units of to-be-collected platelets, it is possible to increase the target number of units of to-be-collected platelets. When the target number of units of to-be-collected platelets is increased, the target number of units of to-be-collected platelets is rewritten. Thereby the tar-

get collection amount of the plasma containing high-concentration platelets, the target collection amount of the platelets and plasma (PPP), and the collection condition are re-computed. Thereafter the message indicating an increase in the number of units of collected platelets is erased, and the execution of the mode for allowing alteration of number of units of to-be-collected platelets terminates. As described above, after whether the number of collected platelets is on the tendency to increase is determined, the buffy coat is collected, as shown in Fig. 7.

[0148] Upon completion of the platelet collection step, the buffy coat collection step is executed. In this step, the controller 13 doses the fourth flow path shutter means 84 and opens the fifth flow path shutter means 85. The plasma in the plasma collection bag 25 is fed to the centrifugal separator 20 by the blood pump 11. At the same time, the liquid that has been released (the buffy coat layer that has flowed out) from the centrifugal separator 20 flows into the buffy coat collection bag 27. In the buffy coat collection step, the final rate of the rotational speed of the blood pump in the platelet collection step is maintained, and the rotational speed of the centrifugal separator 20 is increased to the predetermined speed or a speed a little higher (higher by 50 - 200 rpm than the predetermined speed, for example, higher by 100 rpm) than the predetermined speed. In this manner, the buffy coat is released from the centrifugal separator 20 and collected in the buffy coat collection bag 27. At a time point when the amount of the collected buffy coat reaches a value computed based on the hematocrit value of the donor and the amount of collected platelet, the blood pump 11 is stopped and all the valves are closed. Thus the centrifugal separator 20 stops rotating, i.e., the execution of the buffy coat collection step terminates.

[0149] Then, the blood return step of returning the blood in the centrifugal separator 20 to the donor is executed. The controller 13 rotates the blood pump 11 in a reverse direction, opens the first flow path shutter means 81, and returns the red cell layer remaining in the centrifugal separator 20 to the donor through the first line 21.

[0150] Thus, the first (initial) platelet collection operation terminates.

[0151] Then, the processing proceeds to a second platelet collection operation, as shown in Fig. 9.

[0152] Referring to Fig. 9, in the second cycle, initially the controller 13 executes the buffy coat return step of returning the buffy coat collected in the first platelet collection step to the centrifugal separator 20 before the next blood collection step is executed. Once the processing proceeds to the buffy coat return step, the controller 13 rotates the centrifugal separator 20 at a predetermined rotational speed (computed initial number of rotations of rotor), opens the fifth flow path shutter means 85 and the fourth flow path shutter means 84, and starts the blood pump 11 at a predetermined

rate (default value: 100 ml/min). The buffy coat contained in the buffy coat collection bag 27 is fed to the centrifugal separator 20 through the fifth flow path shutter means 85. The air in the centrifugal separator 20 is sent to the platelet collection bag 26 through the second line 22 and the fourth flow path shutter means 84. After the blood pump 11 rotates in an amount corresponding to the set collection amount of the buffy coat, the execution of the buffy coat return step is completed.

[0153] Then, as shown in Fig. 9, the first plasma collection step and the constant-speed plasma circulation step are executed.

[0154] Whether the processing has proceeded to the mode for allowing alteration of number of units of to-be-collected platelets is determined. If YES, the execution of the determination processing terminates. Then the program for preventing collection of an excessive amount of platelets (function of decreasing the number of to-be-collected platelets) operates, which is displayed on the display part 52.

[0155] As shown in Fig. 9, after the second plasma collection step and the plasma circulation step are executed, the processing proceeds to the program referred to as ③ in Fig. 10 in which the small-amount plasma collection step and the platelet collection step are executed. In the platelet collection step, when the program for preventing collection of an excessive amount of platelets is in operation, the platelet collection operation terminates not when the platelet concentration reaches the CRC level (for example, about 400,000/ml in the normal platelet collection termination) but when the platelet concentration reaches about 900,000/ml (in the adjusted platelet collection termination). Thereby the time period for collecting the plasma containing high-concentration platelets becomes short. Thus the collection amount of platelets becomes smaller.

[0156] At the platelet collection step, regardless of whether the program for preventing collection of an excessive amount of platelets is in operation, similarly to the first cycle, computation and measurement of the collection amount of the plasma containing high-concentration platelets and computation of the number of collected platelets start, the number of collected platelets (RTM value) is computed, and the RTM-corrected value (RTM value for computation of estimated number of to-be-collected platelets) is computed. Then the processing proceeds to ④ of Fig. 11 in which it is determined whether the number of collected platelets has a tendency to increase.

[0157] If it is determined that there is "no tendency to increase (level of proper range)" in the number of collected platelets, the collection condition is not changed and the processing proceeds to the buffy coat collection step. If it is determined that the number of collected platelets has the "tendency to increase", it is determined whether the number of collected platelets is on the "unit-increased level". If it is determined that the number of collected platelets is not on the "unit-increased level", it

is determined that the number of collected platelets is on the "level of tendency to increase". As a result, the program for preventing collection of an excessive amount of platelets (function of decreasing the number of to-be-collected platelets) operates, which is displayed on the display part 52. When it is determined that the number of collected platelets is on the "unit-increased level", the processing proceeds to the mode for allowing alteration of number of units of to-be-collected platelets. After whether the number of collected platelets is on the tendency to increase is determined, the buffy coat is collected, as shown in Fig. 11.

[0158] Then the buffy coat collection step and the blood return step are sequentially executed. In this manner, the second platelet collection operation terminates.

[0159] Description will be made on the last platelet collection operation with reference to Fig. 9. In this embodiment, the third operation is the last one. However, the fourth or subsequent platelet collection operations may be the last one. Each of these platelet collection operations except the last one is identical to the second platelet collection operation (Figs. 7 and 8).

[0160] In the last platelet collection operation, initially, as shown in Fig. 9, the buffy coat return step is executed. In this step, the buffy coat collected by the second platelet collection operation (previous platelet collection operation) is returned to the centrifugal separator 20 prior to the execution of the next plasma collection step.

[0161] When the processing proceeds to the buffy coat return step, the controller 13 rotates the centrifugal separator 20 at a predetermined rotational speed (for example, 4800 rpm), opens the fifth flow path shutter means 85 and the fourth flow path shutter means 84, and activates the blood pump 11 at a predetermined rate (default value: 100 ml/min). The buffy coat contained in the buffy coat collection bag 27 passes through the fifth flow path shutter means 85 and is supplied to the centrifugal separator 20. The air in the centrifugal separator 20 is sent to the platelet collection bag 26 through the second line 22 and the fourth flow path shutter means 84. After the blood pump 11 rotates in an amount corresponding to the set collection amount of the buffy coat, the execution of the buffy coat return step terminates.

[0162] Then, the first plasma collection step is executed. That is, the first and second liquid supply pumps 11, 12 are started to collect the anticoagulant-added blood, and the centrifugal separator drive unit 10 is activated to collect a first predetermined amount of plasma from the blood and flow it into the plasma collection bag 25.

[0163] Upon start of the first blood collection, the first liquid supply pump 11 is rotated at a predetermined rate (for example, 60 ml/min). At this time, the second pump constituting the anticoagulant pump supplies the anticoagulant (such as the ACD-A solution) at the predetermined rate (for example, 1/10 of the blood pump rate). Blood supplied from the donor is mixed with the ACD-A solution. The ACD-A solution-added blood flows through the first line 21, passes through the chamber

and the first flow path shutter means 81, and flows into the centrifugal separator 20.

[0164] At this time, the sixth flow path shutter means 86, the fifth flow path shutter means 85, the second flow path shutter means 82, and the third flow path shutter means 83 are closed. Meanwhile the first flow path shutter means 81 and the fifth flow path shutter means 85 are opened. When the ACD-A solution-added blood is supplied to the centrifugal separator 20, the sterilized air that has been admitted into the centrifugal separator 20 flows into the buffy coat collection bag 27 through a line sensor and the fifth flow path shutter means 85. Simultaneously with the start of the blood collection step, the centrifugal separator 20 starts rotating at the predetermined speed. The centrifugal separator 20 is supplied with the ACD-A solution-added blood during its rotation. Thus, the centrifugal separator 20 separates it centrifugally into the plasma layer (inner layer), the buffy coat layer (BC layer, intermediate layer), and the red cell layer (outer layer). When about 270 ml of the ACD-A solution-added blood exceeding the capacity of the centrifugal separator is supplied to the centrifugal separator 20, it is filled with the blood, and the plasma overflows through the outlet of the centrifugal separator 20.

[0165] The turbidity sensor 14 mounted on the second line 22 connected to the outlet of the centrifugal separator 20 detects that the fluid flowing through the line has changed from the air to the plasma. Based on the detection signal outputted from the turbidity sensor 14, the controller 13 closes the fifth flow path shutter means 85 and opens the third flow path shutter means 83 to collect the plasma into the plasma collection bag 25. The weight of the plasma collection bag 25 is measured in advance by the weight sensor 16, and a signal indicating the measured weight is transmitted therefrom to the controller 13. Thus, when the weight of the plasma collected in the plasma collection bag 25 is increased to a predetermined amount (for example, 30 g), the controller 13 closes the first flow path shutter means 81 and opens the second flow path shutter means 82 to proceed to the constant-speed plasma circulation step.

[0166] Thereafter it is determined whether the processing has proceeded to the mode for allowing alteration of number of units of to-be-collected platelets. If YES, the determination processing terminates. Then the program for preventing collection of an excessive amount of platelets (function of decreasing the number of to-be-collected platelets) operates, which is displayed on the display part 52.

[0167] After the second plasma collection step and the acceleration plasma circulation step are executed, the processing proceeds to the program referred to as ⑤ in Fig. 12 in which a small-amount plasma collection step for interface adjustment and a platelet collection step are executed.

[0168] At the platelet collection step, when the program for preventing collection of an excessive amount of platelets is in operation after start of the collection of

the plasma containing high-concentration platelets, the collection speed of the plasma containing high-concentration platelets is reduced to a predetermined level after platelets flow out. More specifically, the collection speed of the plasma containing high-concentration platelets is reduced from 200ml/min to 170ml/min. When the program for preventing collection of an excessive amount of platelets is in operation, the platelet concentration (for example, about 400,000/ml) in the normal platelet collection termination is altered to the platelet concentration (for example, about 300,000/ml) in the adjusted platelet collection termination. Thereby the degree of the concentration platelets in the plasma decreases a little, and the collection amount thereof is more than that collected in the normal condition.

[0169] At the platelet collection step, regardless of whether the program for preventing collection of an excessive amount of platelets is in operation, similarly to the first cycle, computation and measurement of the collection amount of the plasma containing high-concentration platelets and computation of the number of collected platelets start, and the number of collected platelets (RTM value) is computed. Then the processing proceeds to ⑥ of Fig. 13 in which the RTM-corrected value (RTM value for computation of estimated number of to-be-collected platelets) is computed, and the estimated number of to-be-collected platelets is computed.

[0170] When the platelet collection step terminates, the blood return step is executed. Thereby the last platelet collection operation terminates.

[0171] The platelet collection apparatus has both the function of decreasing the number of to-be-collected platelets and the function of increasing the number of to-be-collected platelets. It is desirable that the platelet collection apparatus has both the functions. However, the platelet collection apparatus may have one of the two functions.

[0172] More specifically, the platelet collection apparatus may have only the function of decreasing the number of to-be-collected platelets. In this case, the platelet collection apparatus does not determine on "unit-increased level" in determining whether the number of collected platelets has a tendency to increase.

[0173] As shown in Fig. 15, even in the first platelet collection operation (first cycle), the platelet collection apparatus not having the function of increasing the number of to-be-collected platelets may have the function of decreasing the number of to-be-collected platelets by altering a set condition of the platelet collection operation. The platelet collection apparatus of this embodiment has the peak platelet concentration situation determination function of detecting the peak of the platelet concentration by using signals detected by the turbidity sensor when the high-concentration platelets-containing plasma is collected in the initial platelet collection operation and determining whether the detected peak of the platelet concentration is on the "normal lev-

el" or the "excessive level"; and the function of decreasing the number of platelets to be collected in the platelet collection operation, when the platelet-concentration peak situation determination function has determined that the peak of the platelet concentration is on the "excessive level".

[0174] The platelet collection apparatus of another embodiment is described below.

[0175] The platelet collection apparatus of this embodiment has a construction similar to that of the embodiment shown in Figs. 1 through 3.

[0176] The platelet collection apparatus of this embodiment has the peak platelet concentration situation determination function of detecting the peak of the platelet concentration by using signals detected by the turbidity sensor when the high-concentration platelets-containing plasma is collected in the platelet collection operation and determining whether the detected peak of the platelet concentration is on the "normal level" or the "excessive level"; and the function of decreasing the number of platelets to be collected in the platelet collection operation, when the platelet-concentration peak situation determination function has determined that the peak of the platelet concentration is on the "excessive level".

[0177] The platelet collection apparatus of this embodiment has only the function of decreasing the number of to-be-collected platelets.

[0178] The embodiment is described below with reference to Figs. 13 through 17.

[0179] The platelet collection apparatus of this embodiment has the function of decreasing the collection amount of platelets in the case where it is expected that the number of platelets to be collected in each platelet collection operation is more than a predetermined amount.

[0180] The peak platelet concentration situation determination function of this embodiment is similar to that of the above-described embodiment. The function of decreasing the collection amount of platelets of this embodiment is similar to that of the above-described embodiment.

[0181] It is preferable the platelet collection apparatus has an operation display function of informing an operator of the operation of the function of decreasing the collection amount of platelets. In addition to the automatic type, this function may be actuated by an operator's switching operation.

[0182] The platelet collection operation to be performed by the platelet collection apparatus of this embodiment is described in detail below with reference to Figs. 14 through 17.

[0183] As shown in Fig. 14, initially blood cell components are measured beforehand by using sampling blood collected from the donor immediately before an operator starts to collect the components of the blood. The hematocrit value (HCT) of the donor, a platelet concentration (PLT concentration) measured at this time,

and the target number of units of to-be-collected platelets are inputted to the platelet collection apparatus. The control part of the platelet collection apparatus computes the minimum value of the target to-be-collected platelets, the amount of extracorporeally circulating blood, the number of platelet collection operation cycles, and the expected number of to-be-collected by using the above-described inputted values and data or computing equations stored therein. The control part may compute the expected number of units of to-be-collected platelets. Thereafter the number of platelet collection operation cycles and the expected number of to-be-collected platelets or the expected number of units of to-be-collected platelets are displayed on the display part 52. The control part 50 may have the function of computing an expected operation termination time, based on the number of platelet collection operation cycles and displaying results. The expected number of to-be-collected platelets that is computed by a method similar to that of the embodiment can be utilized.

[0184] First, the third line 23 and the blood collection needle 29 are primed with the anticoagulant. Then the blood collection needle 29 is stuck on the donor.

[0185] As shown in Figs. 14 and 15, between the first plasma collection step and the collection of the plasma containing high-concentration platelets (PC) at the platelet collection step, an operation similar to those of the above-described embodiments is performed (see Figs. 5 and 6). Thus description thereof is omitted herein.

[0186] Simultaneously with the start of the collection of the high-concentration platelets-containing plasma (PC), computation and measurement of the collection amount of the high-concentration platelets-containing plasma and computation of the number of collected platelets start. The voltage signals detected by the turbidity sensor are sequentially inputted to the control part. The amount of the plasma containing the high-concentration platelet is computed by using an operation amount of the liquid supply pump and a stored blood feeding amount per unit operation amount. The control part computes the number of collected platelets (RTM value) from the platelet concentration computed by using the voltage signal sent thereto from the turbidity sensor and a computed blood-feeding amount computed as described above and displays the number of collected platelets. The number of collected platelets (RTM value) can be obtained by computing the platelet concentration in a predetermined time period from output signals of the turbidity sensor detected at predetermined intervals (for example, 0.01 - 2 seconds) and multiplying the platelet concentration by the blood-feeding amount in the predetermined time period to thereby obtain the number of collected platelets in each predetermined time period. This operation is performed continuously in the time period in which the plasma containing the high-concentration platelet is collected. The total number of the collected platelets can be obtained by adding re-

spective computed number of platelets to each other.

[0187] As shown in Fig. 15, when the collection of the plasma containing high-concentration platelets (PC) starts, whether the peak of the platelet concentration has been attained is determined, by using detection signals sent from the turbidity sensor. After the peak of the platelet concentration is attained, the situation of the peak of the platelet concentration is determined. If the peak of the platelet concentration corresponds to "excessive level 2", the platelet concentration (for example, about 400,000/ml) in the normal platelet collection termination is altered to a second platelet concentration (for example, about 900,000/ml) in the adjusted platelet collection termination. If the peak of the platelet concentration does not correspond to the "excessive level 2" but to an "excessive level 1", the platelet concentration (for example, about 400,000/ml) in the normal platelet collection termination is altered to a first platelet concentration (for example, about 900,000/ml) in the adjusted platelet collection termination. If the peak of the platelet concentration corresponds to neither the "excessive level 2" nor the "excessive level 1", the platelet concentration (for example, about 400,000/ml) in the normal platelet collection termination is maintained. When the peak of the platelet concentration reaches the platelet concentration in the normal platelet collection termination, the collection of the plasma containing high-concentration platelets terminates.

[0188] After the collection of the plasma containing high-concentration platelets terminates, the number of collected platelets (RTM value) is computed. Then the processing goes to ⑧ of Fig. 16 in which the RTM-corrected value (for computing estimated number of to-be-collected platelets) is computed. Then the display number of collected platelets is computed. Thereafter the buffy coat is collected. The buffy coat collection step can be executed by a method similar to that of the above-described embodiments.

[0189] Then, the blood return step of returning the blood in the centrifugal separator 20 to the donor is executed. The blood return step can be executed by a method similar to that of the above-described embodiments. Thereby the first (initial) platelet collection operation terminates.

[0190] Then the processing proceeds to a second platelet collection operation.

[0191] Referring to Fig. 17, in the second cycle, initially the controller 13 executes the buffy coat return step of returning the buffy coat collected in the first platelet collection step to the centrifugal separator 20 before the next blood collection step is executed. The buffy coat return step is executed by a method similar to that of the above-described embodiments.

[0192] Then, as shown in Fig. 17, the first plasma collection step, the constant-speed plasma circulation step, a second plasma collection step, and an acceleration plasma circulation step are executed. Then the processing proceeds to ⑦ of Fig. 15 in which the small-

amount blood collection step and the platelet collection step are executed.

[0193] The platelet collection step is executed in a manner similar to that of the first cycle. That is, in a manner similar to that of the first cycle, when the collection of the plasma containing high-concentration platelets (PC) starts, computation and measurement of the collection amount of the plasma containing high-concentration platelets and computation of the number of collected platelets start. Computed number of collected platelets (RTM value: in second operation cycle and an n-th operation cycle, computed number of collected platelets in first operation cycle through (n-1)th operation cycle + RTM value in n-th operation cycle: total number of number of collected platelets) is displayed on the display part 52. While the plasma containing high-concentration platelets is being collected, it is determined whether the peak has been attained, by using signals detected by the turbidity sensor. When it is detected that the peak voltage has been attained, the peak platelet concentration situation is determined by using a detected result. As shown in Fig. 15 and as described previously, according to a result obtained by a determination made by peak platelet concentration situation determination function, the concentration of collected platelets is adjusted depending on necessity.

[0194] Then the RTM value for computing the estimated number of to-be-collected platelets is computed from the computed number of collected platelets (RTM). Thereafter the processing goes to ⑧ of Fig. 16 in which estimated number of to-be-collected platelets is computed from the computed RTM value for computing the estimated number of to-be-collected platelets. Then as shown in Fig. 16, the buffy coat step and the blood return step are sequentially executed. In this manner, the second platelet collection operation terminates.

[0195] Description will be made on the last platelet collection operation. In this embodiment, the third operation is the last one. However, the fourth or subsequent platelet collection operation may be the last one. Each of these platelet collection operations except the last one is identical to the second platelet collection operation (Figs. 7 and 8). The second platelet collection operation may be the last platelet collection operation.

[0196] In the last platelet collection operation, initially, as shown in Fig. 17, the buffy coat return step is executed. In this step, the buffy coat collected in the second platelet collection operation (previous platelet collection operation) is returned to the centrifugal separator 20 prior to the execution of the next plasma collection step. The buffy coat return step is executed by a method similar to that of the above-described embodiments.

[0197] Then, the first plasma collection step is executed. That is, the first and second liquid supply pumps 11, 12 are started to collect the anticoagulant-added blood, and the centrifugal separator drive unit 10 is activated to collect a first predetermined amount of plasma from the blood and flow it into the plasma collection bag 25.

The first plasma collection step may be executed by a method similar to that of the above-described embodiments.

[0198] After the second plasma collection step and the acceleration plasma circulation step are executed, the processing proceeds to the program referred to as ⑦ in Fig. 15 in which the small-amount plasma collection step for interface adjustment and the platelet collection step are executed. The second plasma collection step, the acceleration plasma circulation step, and the small-amount plasma collection step for interface adjustment can be executed by a method similar to that of the first cycle or the above-described embodiments.

[0199] The platelet collection step is executed by a method similar to that of the first cycle. Upon termination of the platelet collection step, the blood return step is executed. Thereby the last platelet collection operation terminates.

[0200] The platelet collection apparatus of the present invention has a function of determining whether there is a tendency to increase or decrease in the number of collected platelets by using an estimated number of to-be-collected platelets computed by using an amount of plasma containing high-concentration platelets and a platelet concentration obtained from a turbidity sensor when the plasma is collected or data related to the platelet concentration and by using an expected number of to-be-collected platelets or a value related thereto; and a function of decreasing the amount of platelets to be collected in a subsequent platelet collection operation in the case where the function of determining on an increase/decrease tendency in the number of collected platelets has determined that there is a tendency to increase in the number of collected platelets.

[0201] Therefore it is possible to prevent platelets from being collected in an amount much larger than the target number of to-be-collected platelets.

[0202] The platelet collection apparatus of the present invention has a function of determining whether there is a tendency to increase or decrease in the number of collected platelets by using data, related to the concentration of platelets, obtained from a turbidity sensor, the expected number of to-be-collected platelets or a value related thereto after the plasma (PC) containing high-concentration platelets is collected in a plasma collection operation; a function of altering an inputted target number of units of to-be-collected platelets in the case where the function of determining on an increase/decrease tendency in the number of collected platelets has determined that the number of units of collected platelets is on "unit-increased level"; and a function of increasing the amount of platelets to be collected in a subsequent platelet collection operation in the case where the function of altering the target number of units of to-be-collected platelets has altered the target number of units of to-be-collected platelets.

[0203] Therefore in the case where it is possible to increase the target number of units of platelets in de-

pendence on a platelet-collected situation, it is possible to alter the target number of units of platelets and collect platelets at an altered target number of units thereof.

[0204] The platelet collection apparatus of the present invention has a function of determining whether there is a tendency to increase or decrease in the number of collected platelets by using data, related to the concentration of platelets, obtained from a turbidity sensor, an expected number of to-be-collected platelets or a value related thereto and determining on a "level of tendency to increase" and a "unit-increased level" which is higher than the "level of tendency to increase" after plasma (PC) containing high-concentration platelets is collected in a plasma collection operation; a function of altering an inputted target number of units of to-be-collected platelets in the case where the function of determining on an increase/decrease tendency in the number of collected platelets has determined that the number of units of platelets is on the "unit-increased level"; and a function of increasing an amount of platelets to be collected in a subsequent platelet collection operation in the case where the function of altering the target number of units of the to-be-collected platelets has altered the target number of units of the to-be-collected platelets; and a function of decreasing an amount of platelets to be collected in a subsequent platelet collection operation in the case where the function of altering the target number of units of the to-be-collected platelets has not altered the target number of units of platelets in a predetermined period of time after termination of an operation of the function of altering the target number of units of the to-be-collected platelets and in the case where the function of determining on an increase/decrease tendency in the number of collected platelets has determined that the number of the collected platelets is on the "level of tendency to increase".

[0205] Therefore in the case where it is possible to increase the target number of units of platelets in dependence on a platelet-collected situation, it is possible to alter the target number of units of platelets and collect platelets at an altered target number of units thereof. Further it is possible to prevent platelets from being collected in an amount much larger than the target number of to-be-collected platelets in the case where an increase is not desired in the target number of units of platelets or in the case where the target number of units of platelets is not on an increasable level although the target number of units of platelets has a tendency to increase.

[0206] The platelet collection apparatus of the present invention has a platelet-concentration peak situation determination function of detecting a peak of a platelet concentration by using signals detected by a turbidity sensor when the high-concentration platelets-containing plasma is collected in a platelet collection operation and determining whether a detected peak of the platelet concentration is on a "normal level" or an "excessive level"; and a function of decreasing the number of platelets to

be collected in the platelet collection operation, when the platelet-concentration peak situation determination function has determined that the peak of the platelet concentration is on the "excessive level".

[0207] Therefore in the case where it is possible to increase the target number of units of platelets in dependence on a platelet-collected situation, it is possible to alter the target number of units of platelets and collect platelets at an altered target number of units thereof.

[0208] A platelet collection apparatus (1) has a function of determining whether there is a tendency to increase or decrease in the number of collected platelets by using data, related to the concentration of platelets, obtained from a turbidity sensor (14), an expected number of to-be-collected platelets or a value related thereto; and a function of decreasing the amount of platelets to be collected in a subsequent platelet collection operation after plasma containing high-concentration platelets is collected in a plasma collection operation, if the function of determining on an increase/decrease tendency in the number of collected platelets determines that there is a tendency to increase in the number of collected platelets.

Claims

1. A platelet collection apparatus separating blood into a plurality of components by means of a centrifugal separator having a blood-storage space therein and collecting at least platelets of said components, comprising:

a platelet collection circuit having a first line connecting an inlet of said centrifugal separator and a blood collection means with each other, a second line connected with an outlet of said centrifugal separator, and a platelet collection bag connected with said second line; a turbidity sensor disposed on said second line; and

a function of computing a number of platelet collection cycles and an expected number of to-be-collected platelets or a value related thereto from data of a donor's hematocrit value, platelet concentration data, and a target number of said to-be-collected platelets, all of which are inputted to said platelet collection apparatus before a platelet collection operation is performed, a function of determining whether there is a tendency to increase or decrease in a number of collected platelets by using an estimated number of to-be-collected platelets computed by using an amount of plasma containing high-concentration platelets and a platelet concentration obtained from a turbidity sensor when said plasma containing high-concentration platelets is collected or data related to said

platelet concentration and by using said expected number of to-be-collected platelets or said value related thereto; and

a function of decreasing an amount of platelets to be collected in a subsequent platelet collection operation if said function of determining on an increase/decrease tendency in the number of collected platelets determines that there is a tendency to increase in the number of said collected platelets.

2. A platelet collection apparatus according to claim 1, wherein said function of determining whether there is a tendency to increase or decrease in the number of collected platelets determines on a level of tendency to increase and a unit-increased level which is higher than said level of tendency to increase, if it is determined that there is a tendency to increase in the number of collected platelets.
3. A platelet collection apparatus according to claim 2, further comprising a function of altering an inputted target number of units of to-be-collected platelets, if said function of determining on an increase/decrease tendency in the number of collected platelets determines that the number of units of platelets is on the unit-increased level.
4. A platelet collection apparatus according to claim 3, further comprising a function of increasing an amount of platelets to be collected in a subsequent platelet collection operation, if said function of altering the target number of units of to-be-collected platelets has altered said target number of units of said to-be-collected platelets; and
a function of decreasing an amount of platelets to be collected in a subsequent platelet collection operation, if said function of altering said target number of units of the to-be-collected platelets has not altered the target number of units of platelets in a predetermined period of time after termination of an operation of said function of altering the target number of units of the to-be-collected platelets and if said function of determining on an increase/decrease tendency in the number of collected platelets determines that the number of the collected platelets is on said level of tendency to increase.
5. A platelet collection apparatus according to claim 3 or 4, wherein when said function of altering an inputted target number of units of to-be-collected platelets alters a target number of units of to-be-collected platelets, a computing portion of a control part re-computes an expected number of to-be-collected platelets or a value related thereto; and a function of determining on an increase tendency in the number of collected platelets makes a determination by using a re-computed expected number of

to-be-collected platelets or a value related thereto.

6. A platelet collection apparatus according to any one of claims 1 to 5, wherein said platelet collection operation includes a plasma collection/circulation operation, the plasma containing high-concentration platelets collection operation after the plasma collection/circulation operation and a blood return operation after the plasma containing high-concentration platelets collection operation.

7. A platelet collection apparatus separating blood into a plurality of components by means of a centrifugal separator having a blood-storage space therein and collecting at least platelets of said components, comprising:

a platelet collection circuit having a first line connecting an inlet of said centrifugal separator and a blood collection means with each other, a second line connected with an outlet of said centrifugal separator, and a platelet collection bag connected with said second line;
a turbidity sensor disposed on said second line;
a platelet-concentration peak situation determination function of detecting a peak of a platelet concentration by using signals detected by said turbidity sensor, when high-concentration platelets-containing plasma is collected in a platelet collection operation and determining whether said detected peak of said platelet concentration is on a normal level or on an excessive level; and
a function of decreasing a number of platelets to be collected in said platelet collection operation, when said platelet-concentration peak situation determination function determines that said peak of said platelet concentration is on said excessive level.

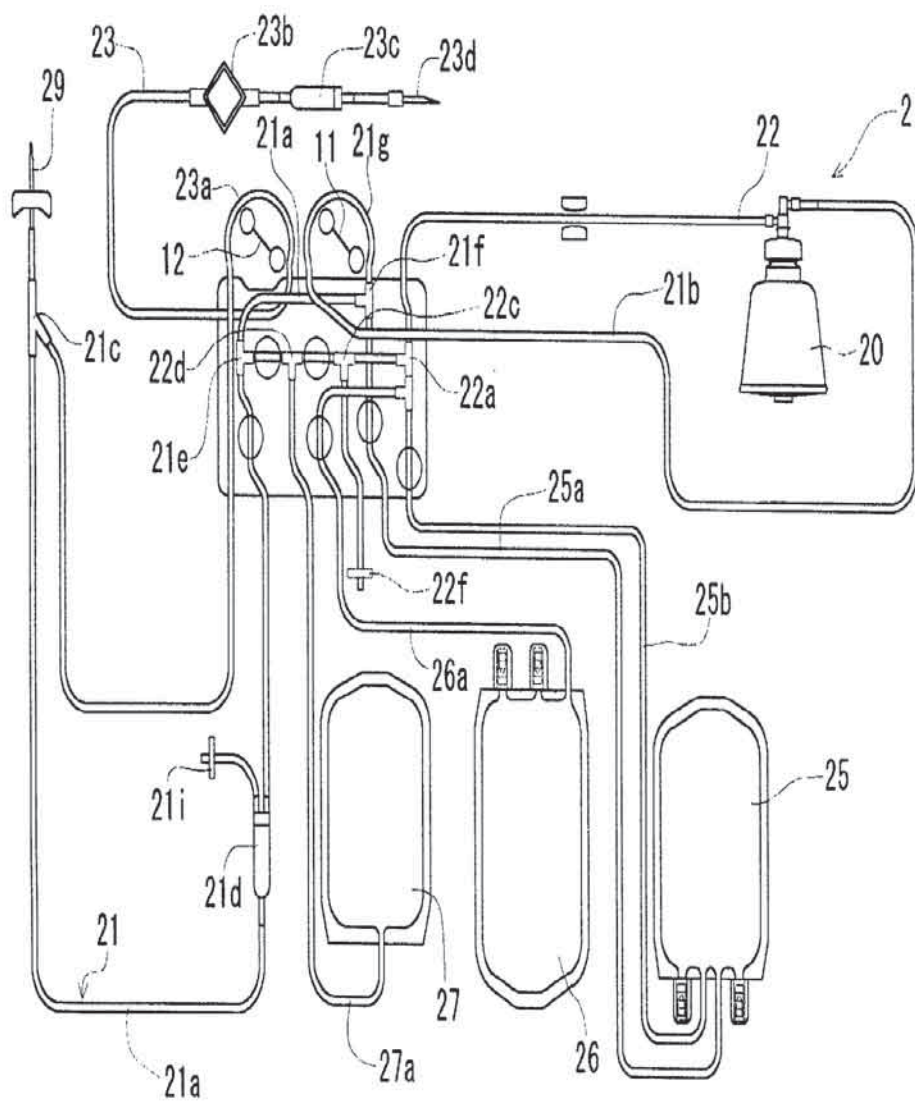
8. A platelet collection apparatus according to claim 7, wherein said function of decreasing the number of to-be-collected platelets alters stored data of a platelet collection termination condition to quicken a platelet collection operation and decrease a collection amount of said plasma containing high-concentration platelets.

9. A platelet collection apparatus according to claim 7 or 8, wherein said platelet-concentration peak situation determination function determines whether a peak of a platelet concentration is on a normal level, a first excessive level or a second excessive level higher than said first excessive level, and said function of decreasing the number of to-be-collected platelets alters data of a platelet collection termination condition, namely, a termination voltage of a turbidity sensor to a first predetermined

value, if said platelet-concentration peak situation determination function determines that said peak of said platelet concentration is on said first excessive level, and alters said termination voltage of said turbidity sensor to a second predetermined value, if said platelet-concentration peak situation determination function determines that said peak of said platelet concentration is on said second excessive level.

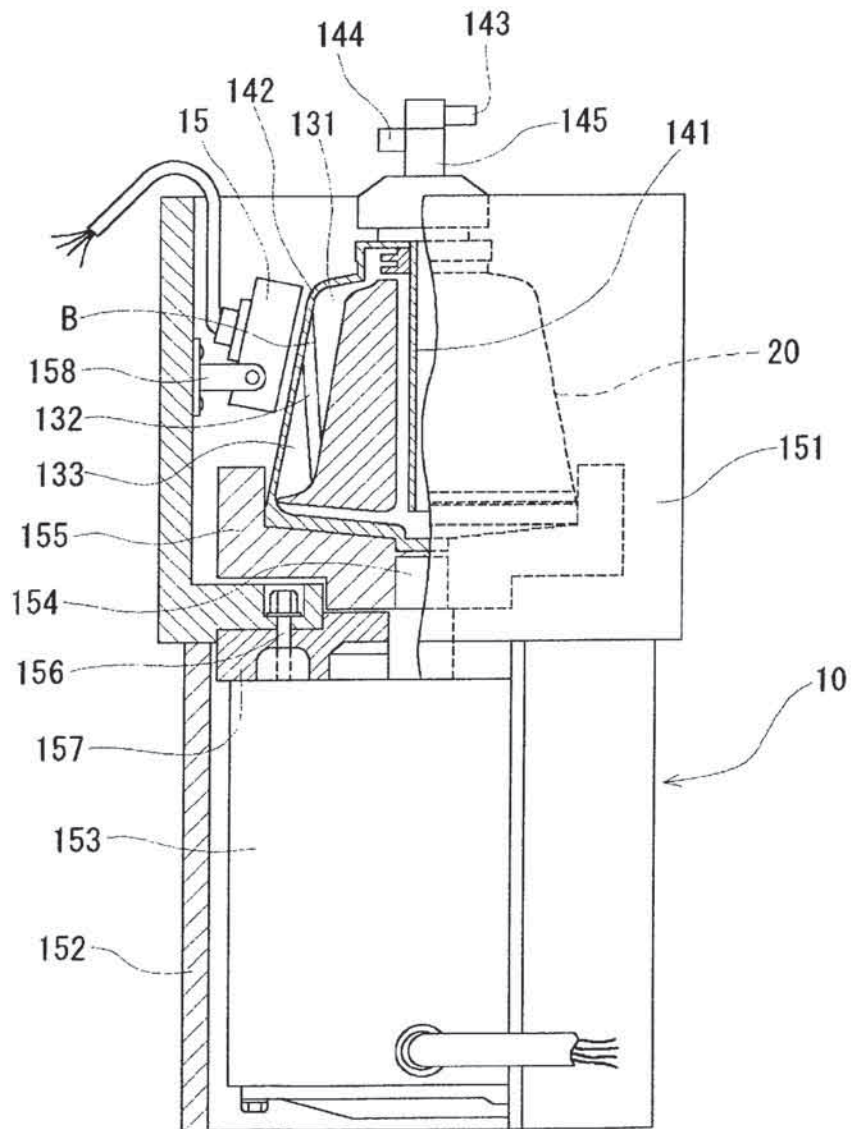
10. A platelet collection apparatus according to any one of claims 7 to 9, wherein said platelet collection operation includes a plasma collection/circulation operation, a high-concentration platelets-containing plasma collection operation after the plasma collection/circulation operation and a blood return operation after the plasma containing high-concentration platelets collection operation.

FIG. 1



26

FIG. 2



EP 1 295 619 A2

FIG. 3

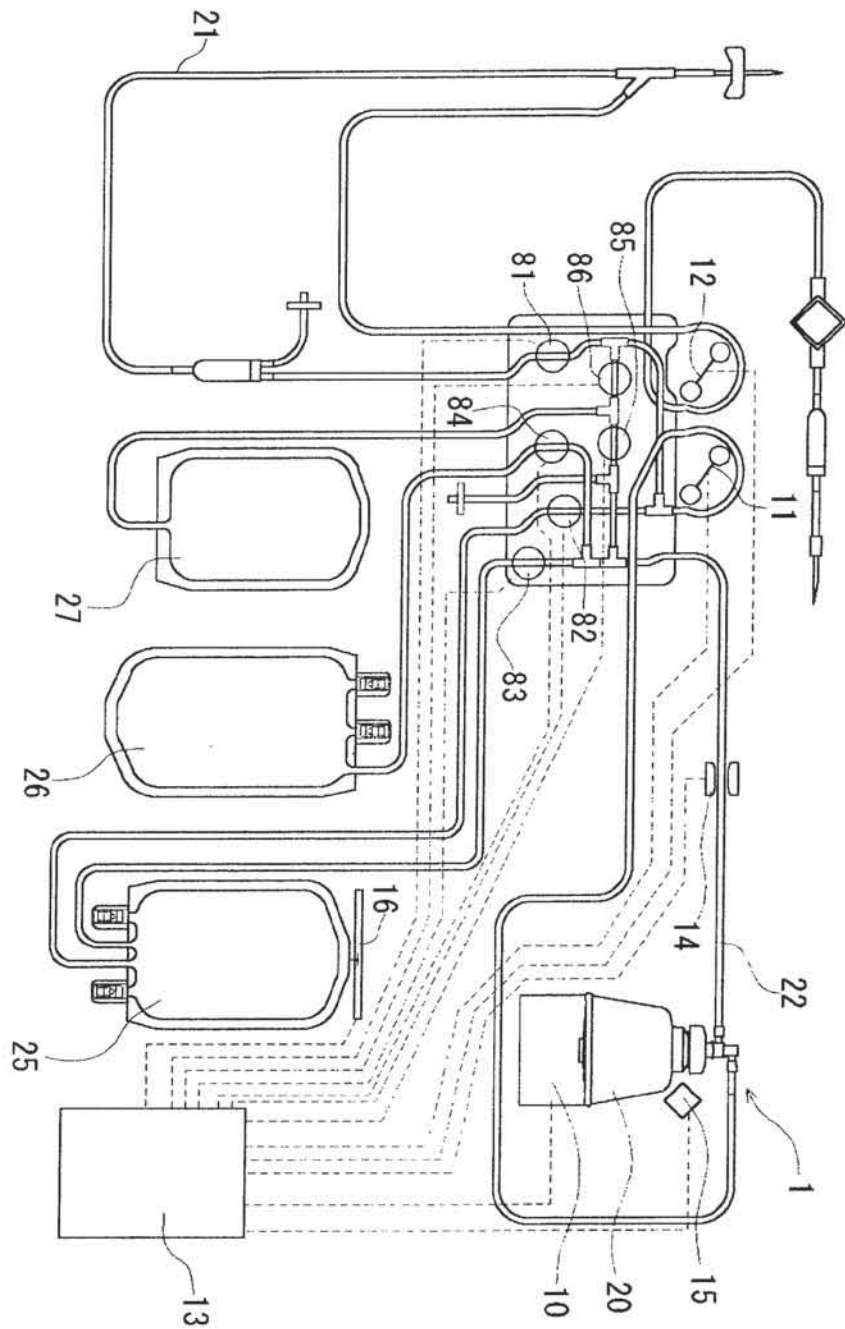


FIG. 4

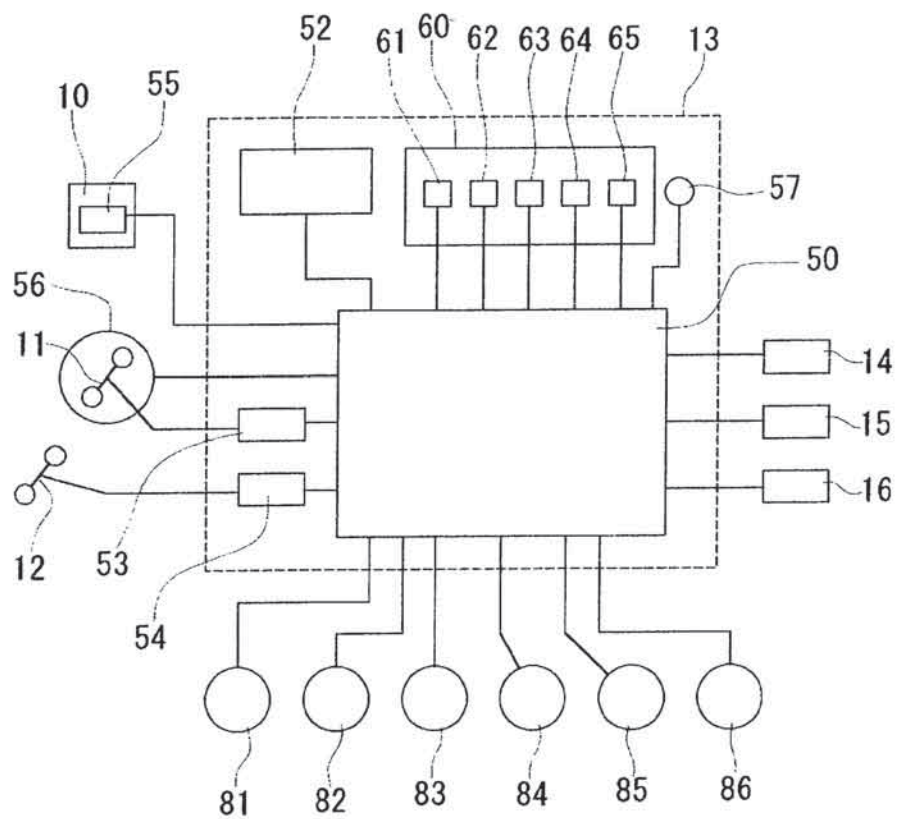


FIG. 5

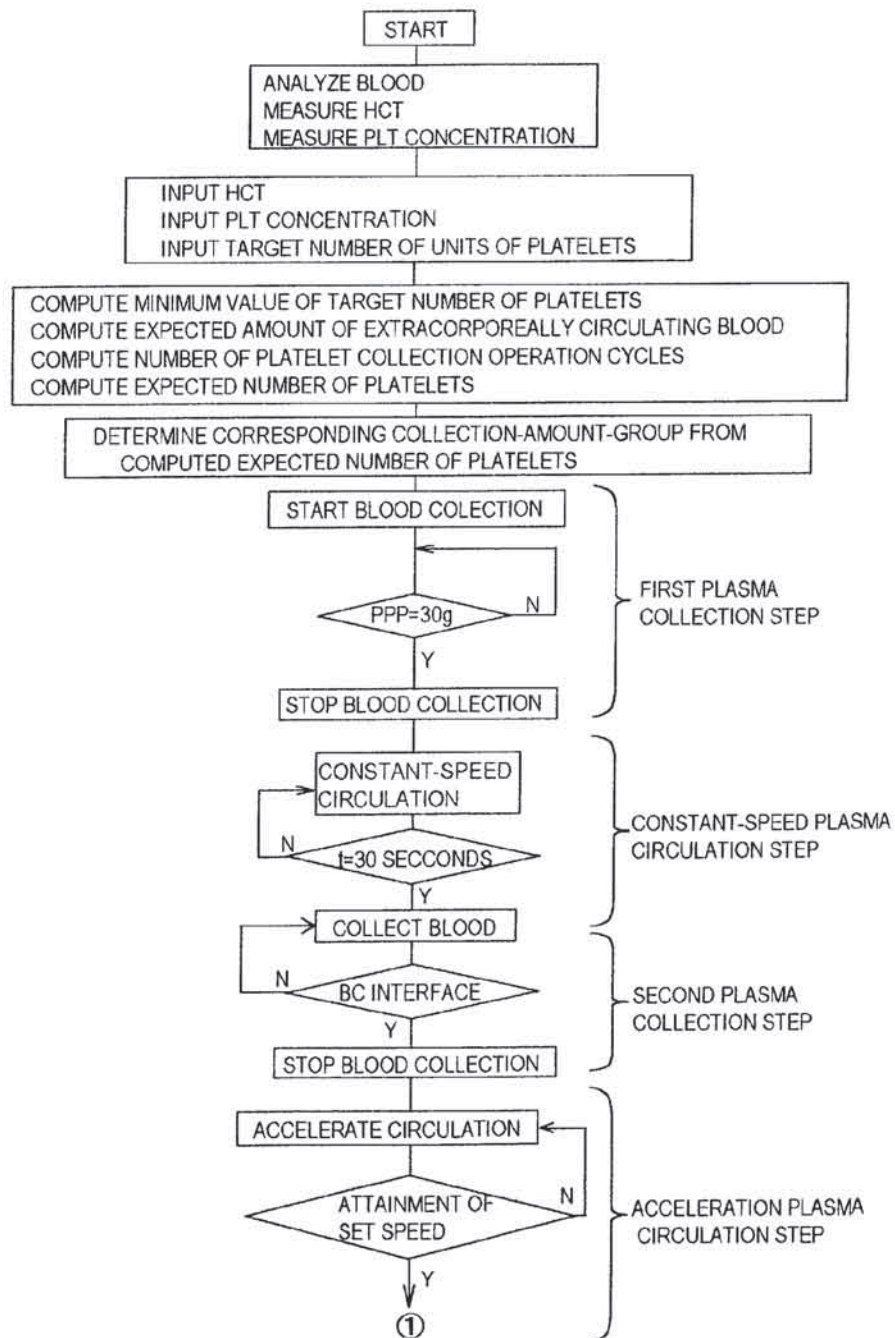


FIG. 6

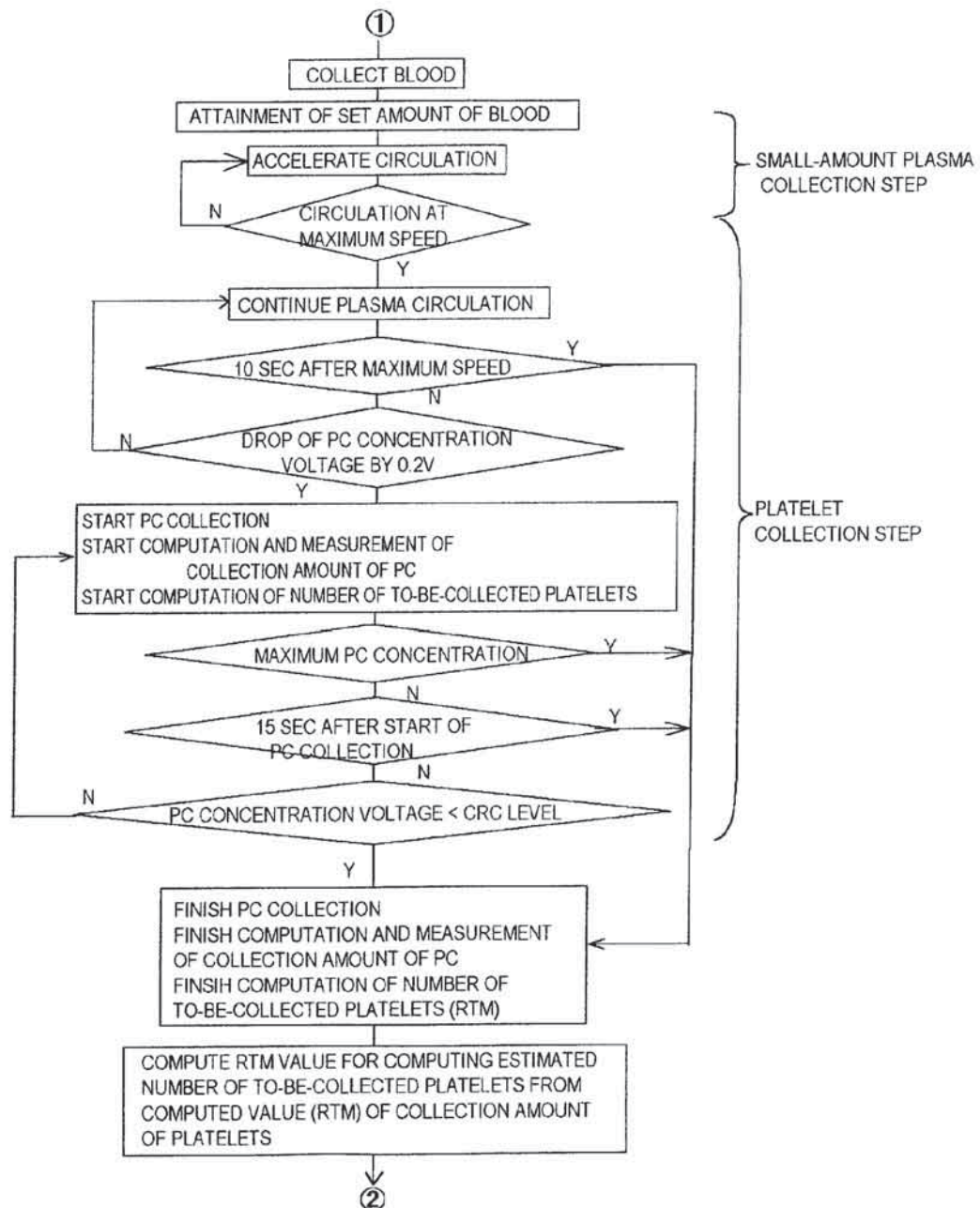


FIG. 7

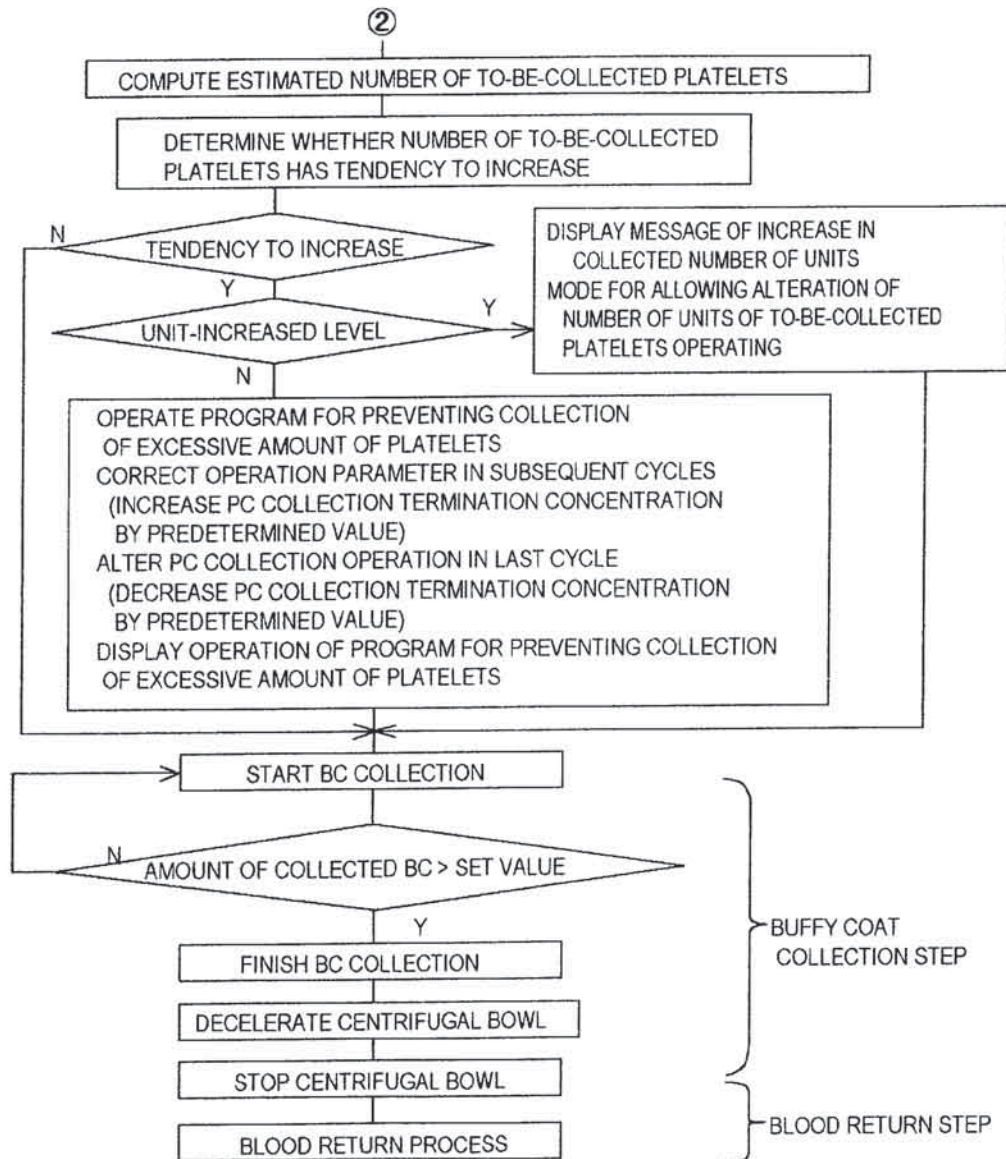


FIG. 8

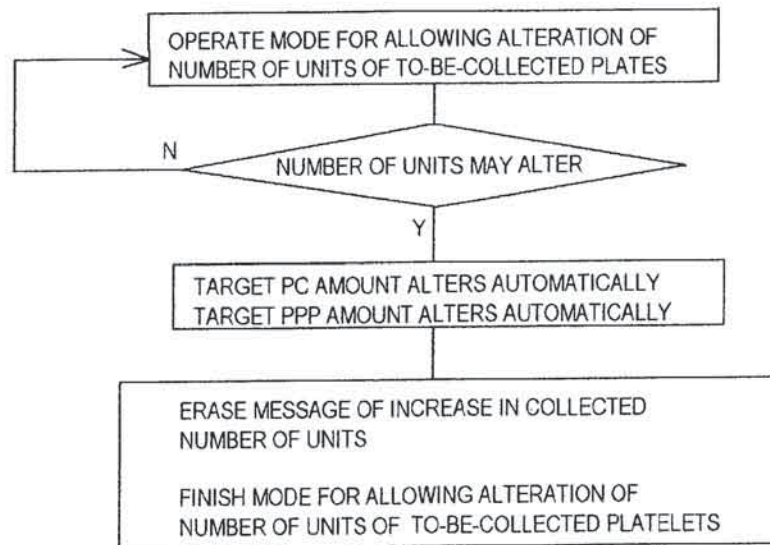


FIG. 9

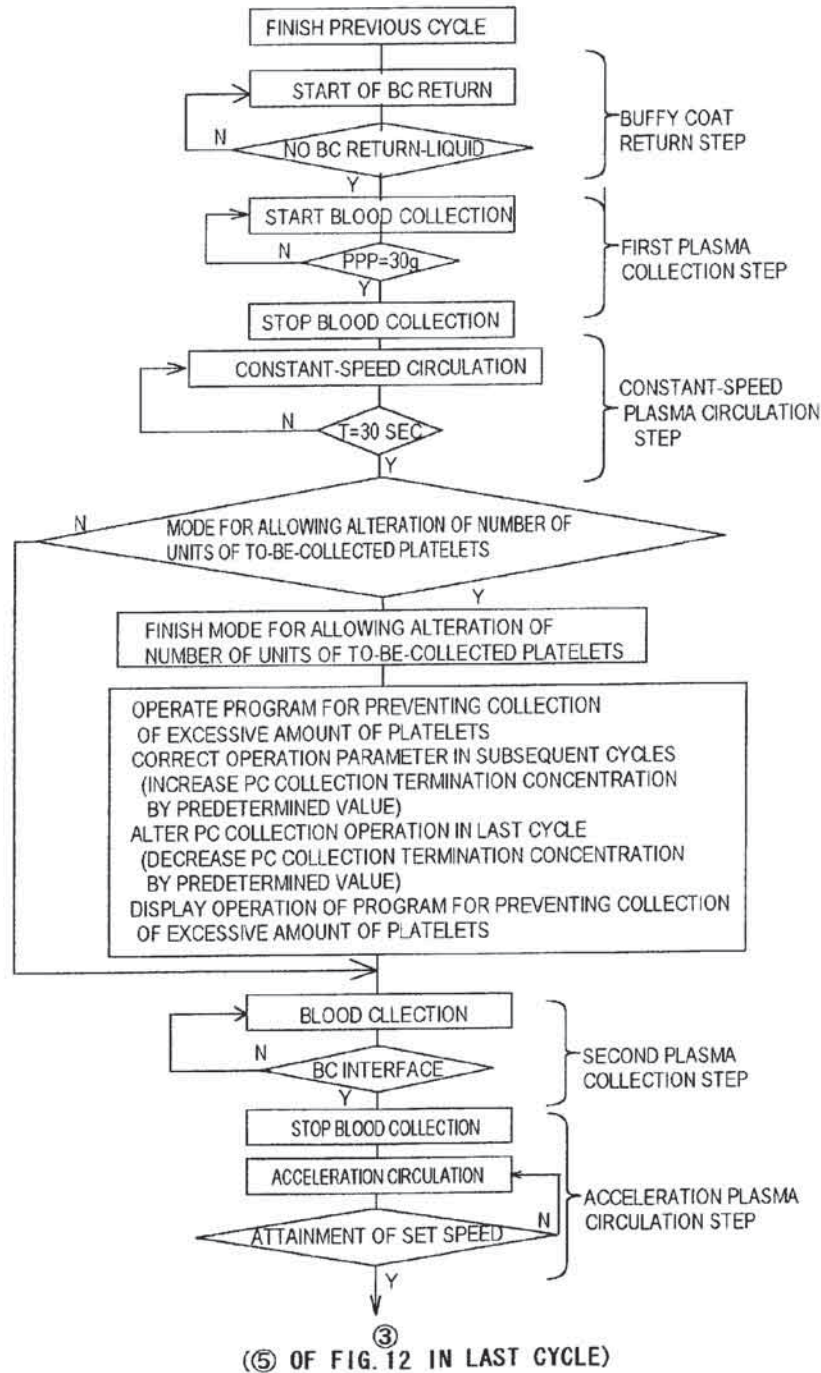


FIG. 10

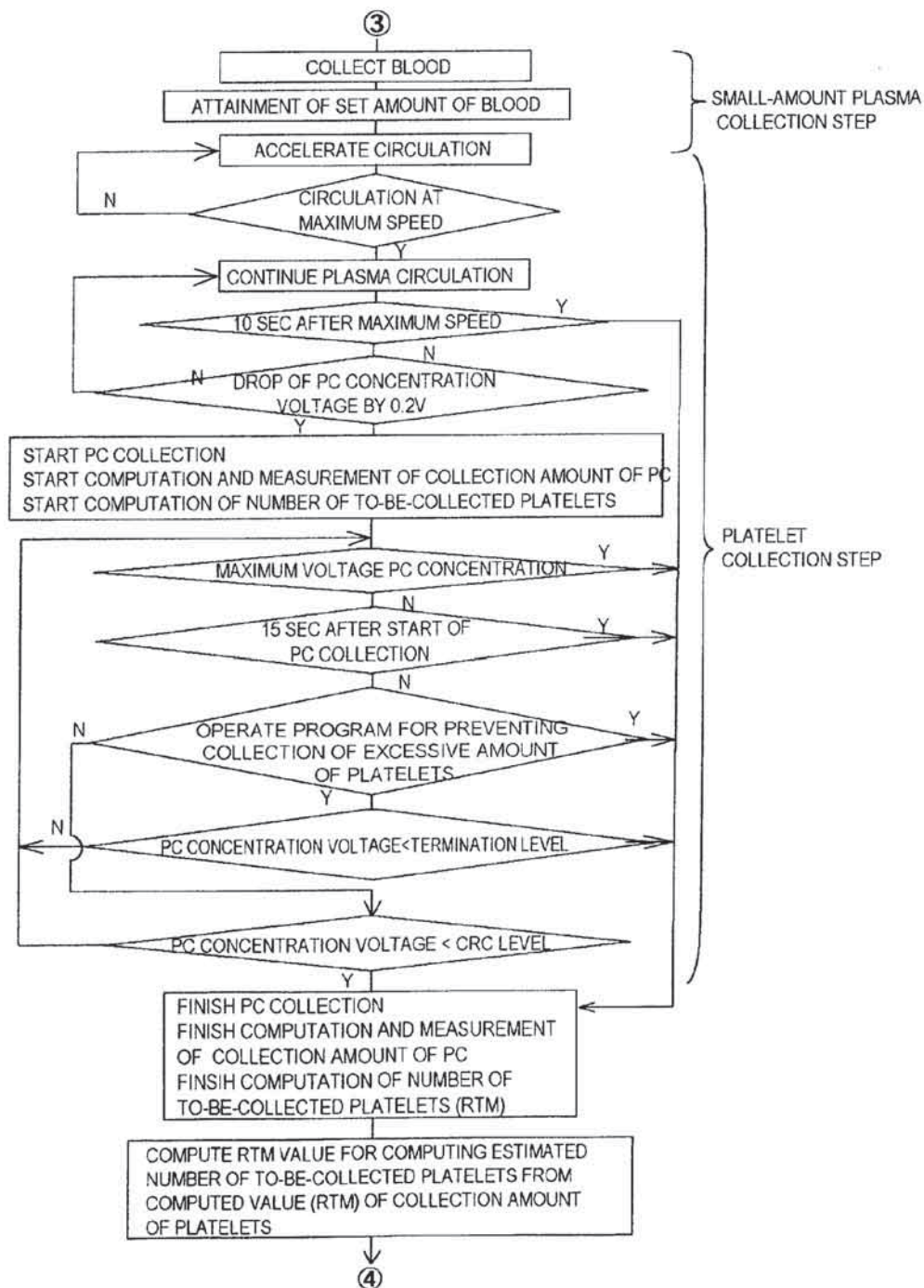


FIG. 11

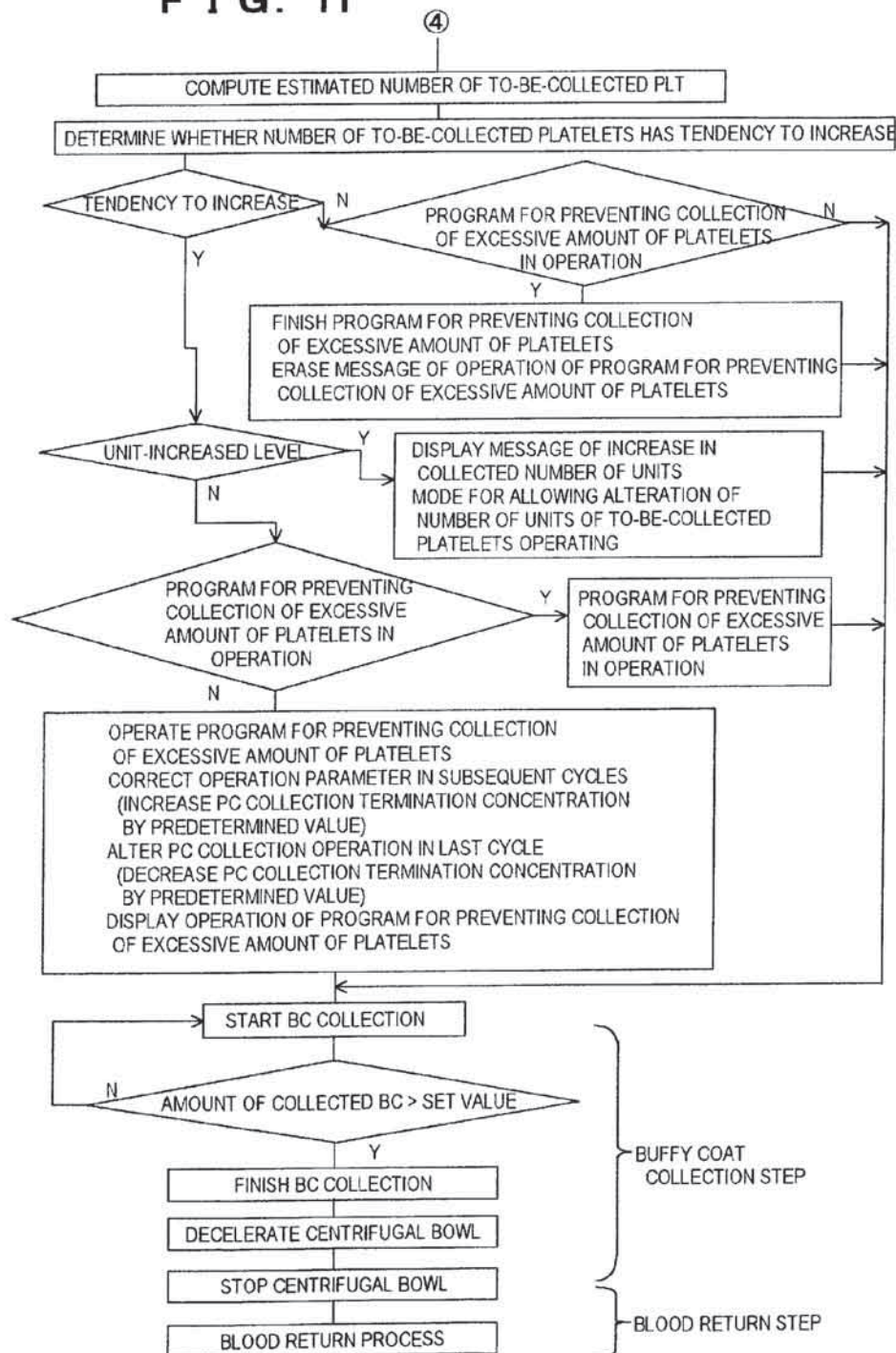
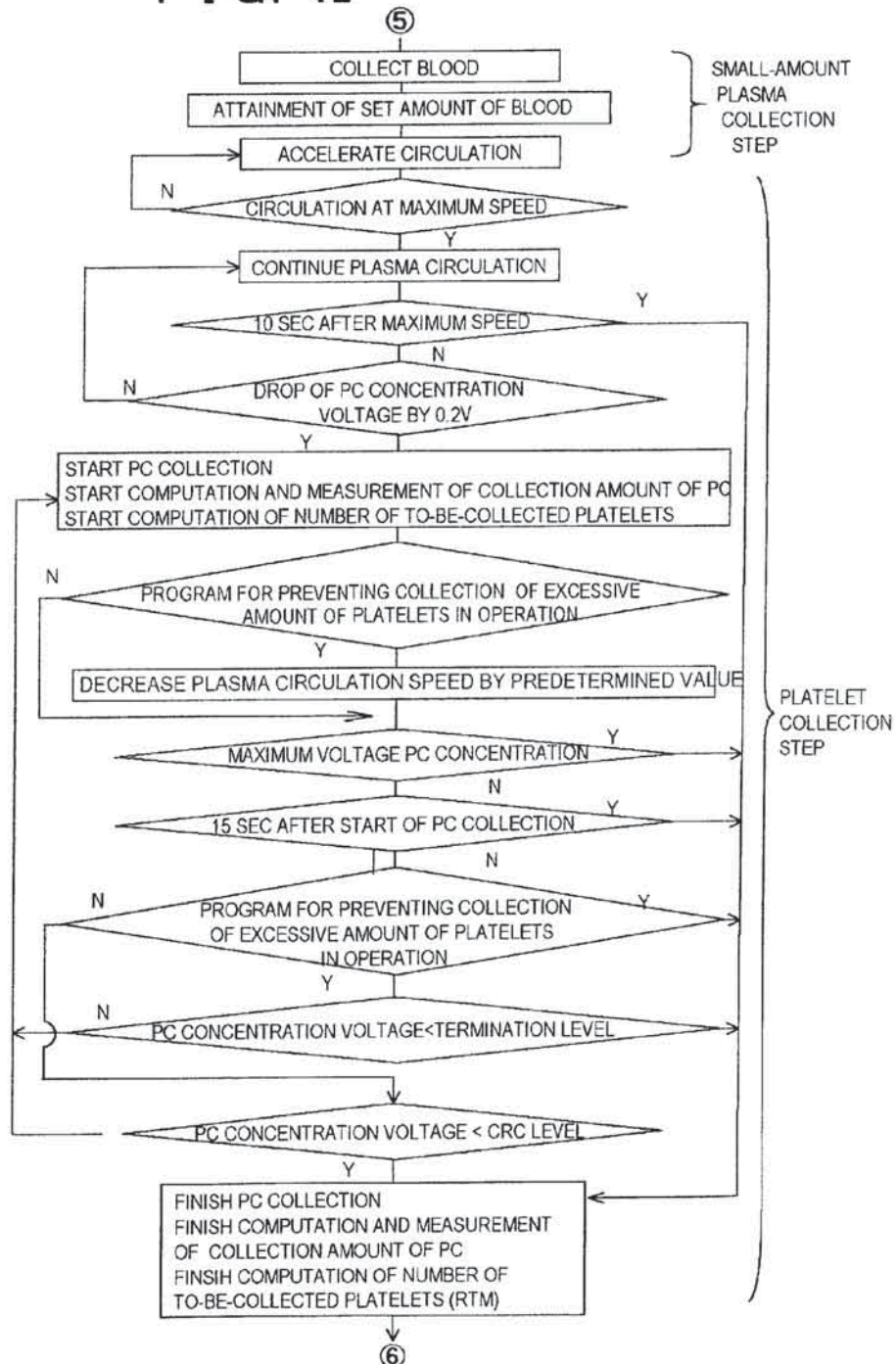


FIG. 12



F I G. 13

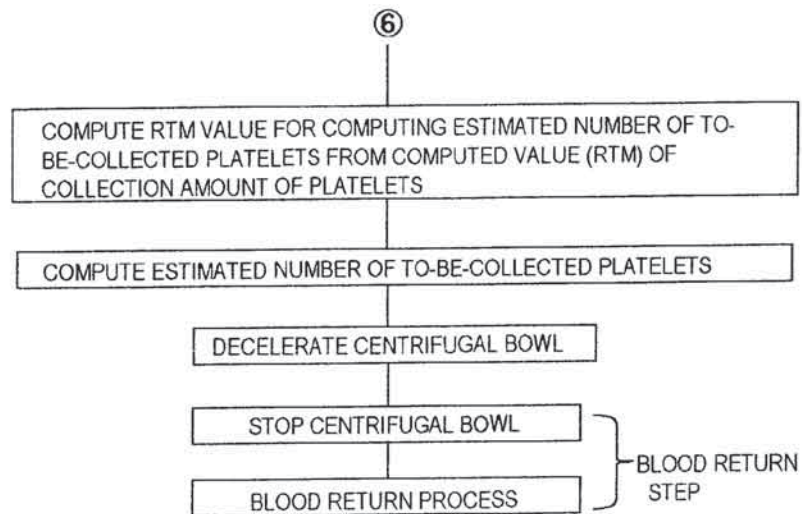


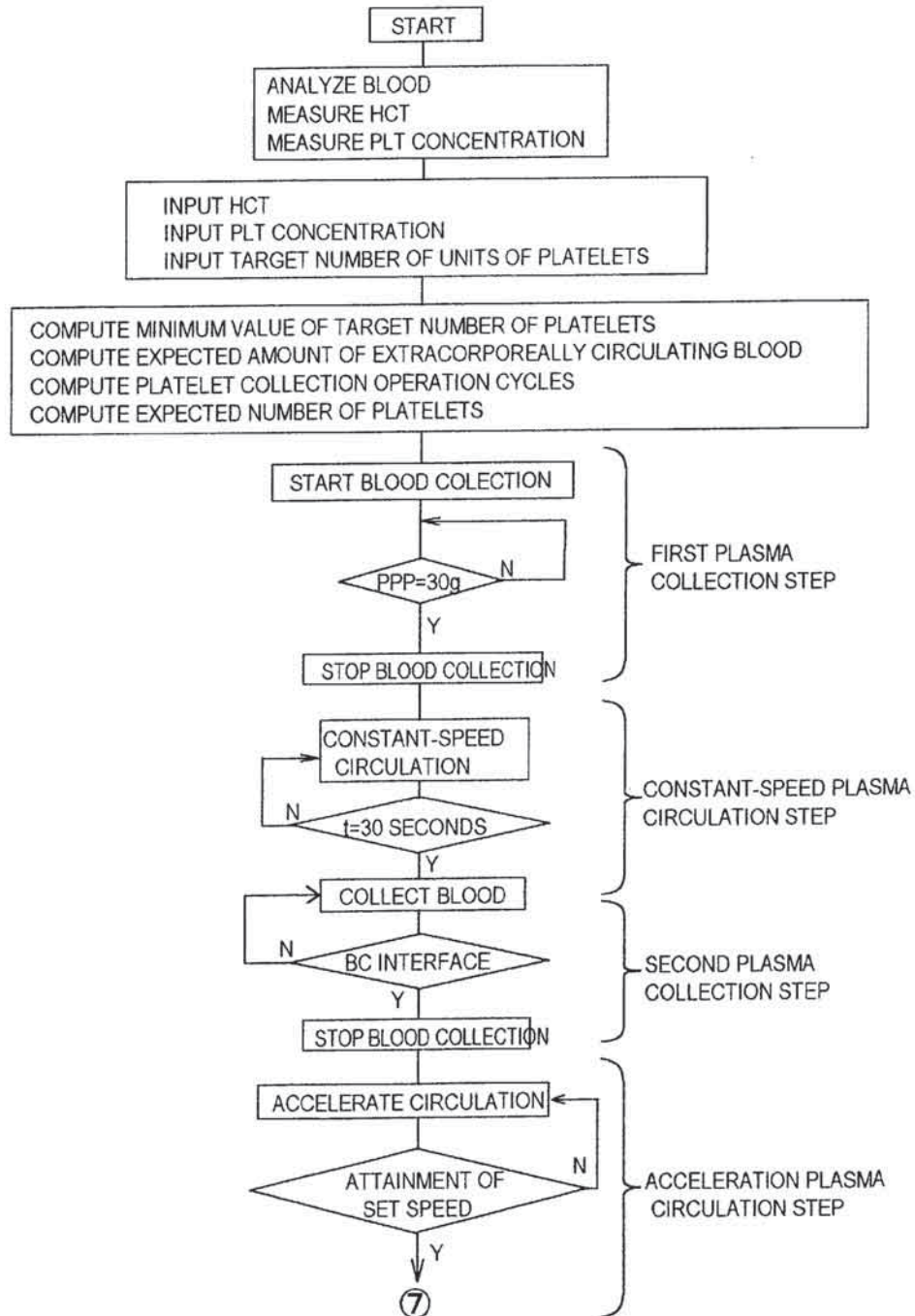
FIG. 14

FIG. 15

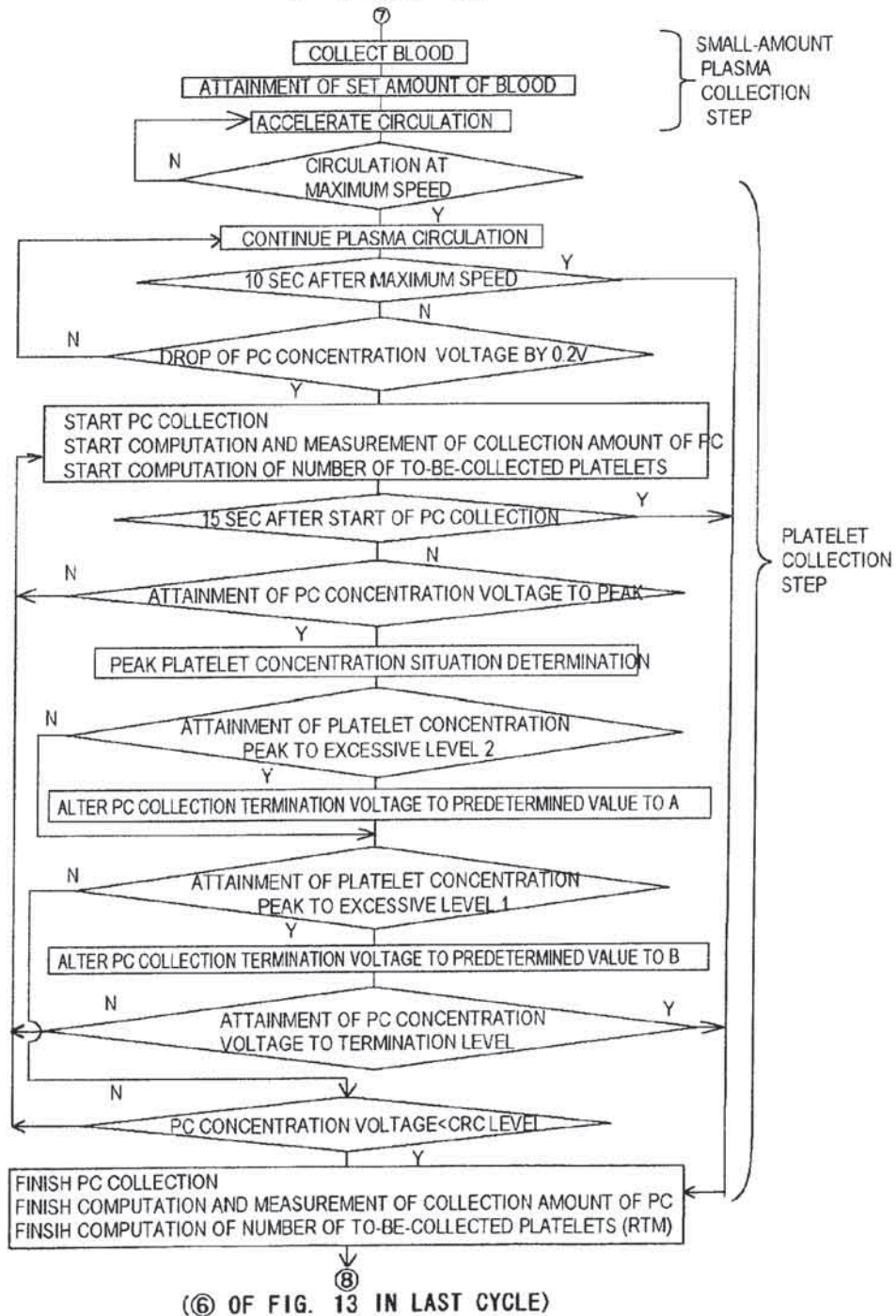


FIG. 16

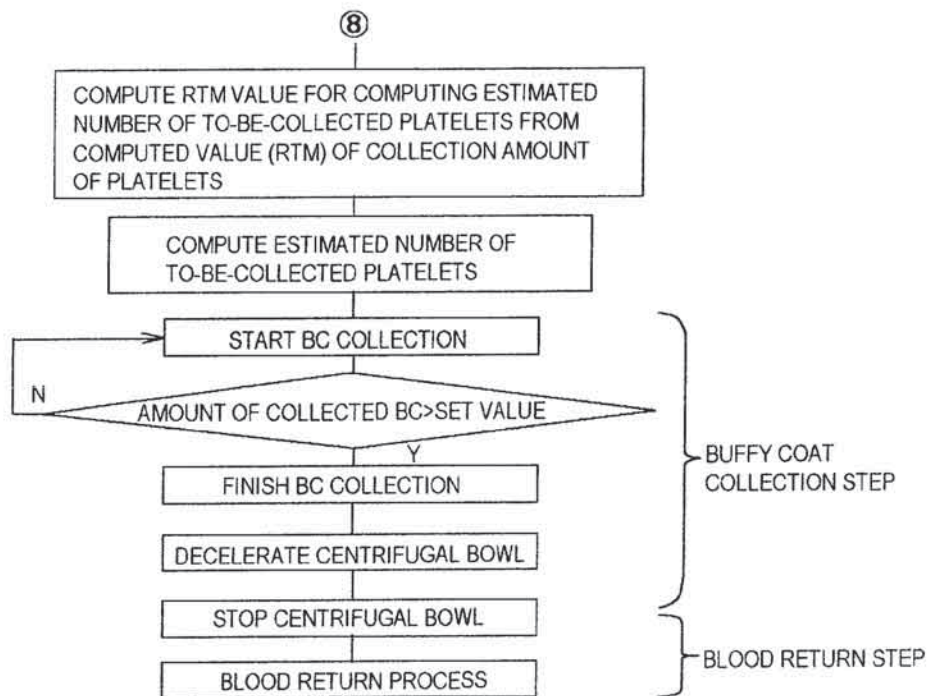
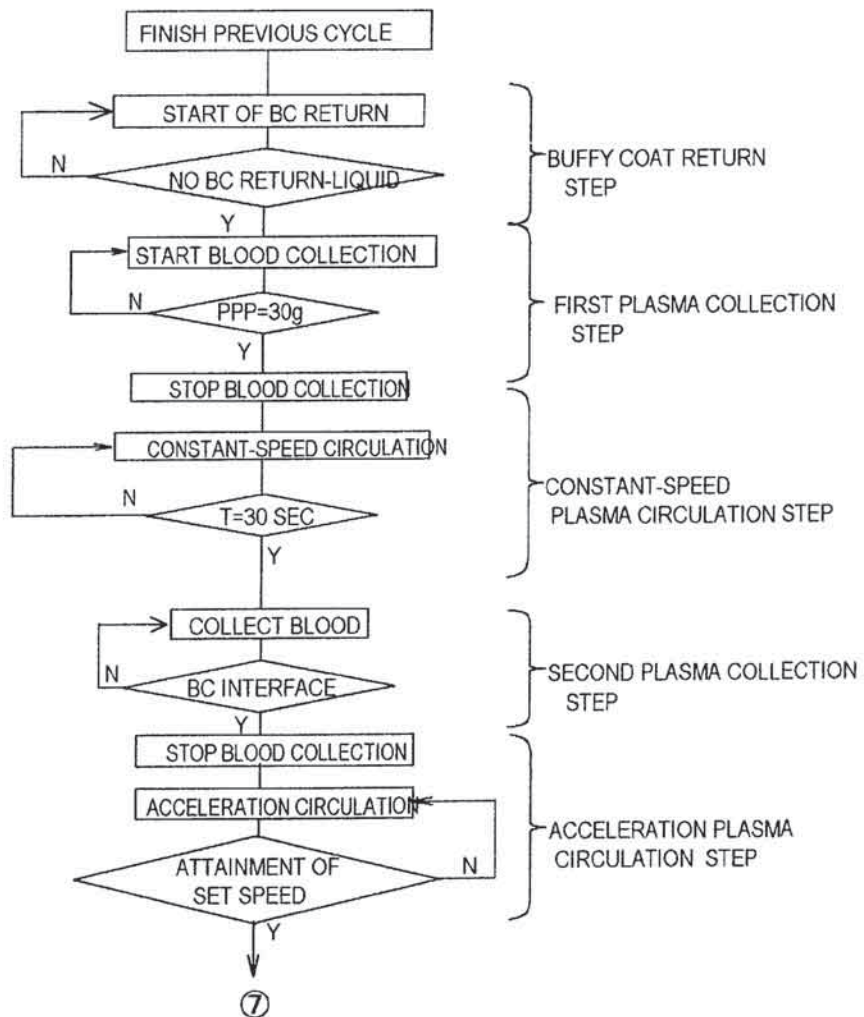


FIG. 17



12

EUROPEAN PATENT APPLICATION

21 Application number: 87306082.6

51 Int. Cl.⁴: **A 61 M 1/36, B 04 B 7/02**

22 Date of filing: 09.07.87

30 Priority: 22.07.86 US 888764

71 Applicant: **HAEMONETICS CORPORATION, 400 Wood Road, Braintree Massachusetts 02184 (US)**

43 Date of publication of application: 02.03.88
Bulletin 88/9

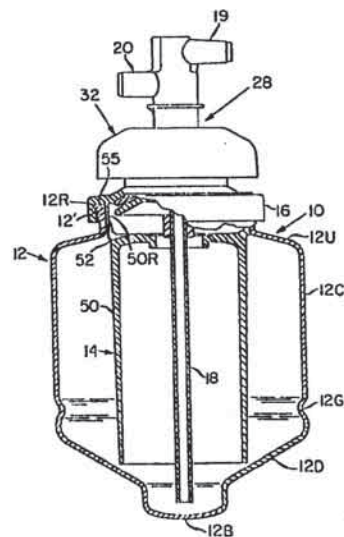
72 Inventor: **Headley, Thomas D., 83 Westgate Road, Wellesley Massachusetts 02181 (US)**

84 Designated Contracting States: **AT BE CH DE FR GB IT LI NL SE**

74 Representative: **Harvey, David Gareth et al, Graham Watt & Co. Riverhead, Sevenoaks Kent TN13 2BN (GB)**

54 Centrifuge bowl or rotor for plasmapheresis.

57 A disposable plasmapheresis centrifuge bowl (10) has a header and rotary seal assembly (28) enclosing an aperture (12R) in the of the bowl (10). The bowl (10) has a one-piece seamless bowl body (12), and various core members (14) may be inserted into the body (12) via the aperture (12R), to control flow of blood constituents inside the bowl (10) and affect the separation thereof.



ACTORUM AG

EP 0 257 755 A1

"CENTRIFUGE BOWL OR ROTOR FOR PLASMAPHERESIS"

This invention relates to blood processing and, more specifically, plasmapheresis. More especially, the invention relates to a centrifuge bowl or rotor for plasmapheresis.

Background Art

A plasmapheresis process is described in U. S. Patent 4,086,924 issued May 2, 1978 to Allen Latham, Jr. In this plasmapheresis process, whole blood is withdrawn from a donor using a phlebotomy needle and pressure cuff, is mixed with anticoagulant and is transported by a blood pump to a plasmapheresis centrifuge bowl 10 in which the whole blood is separated into a plasma and non-plasma component.

The centrifuge bowl 200 is described in connection with Figs. 4 and 5 of U. S. Patent 4,086,924, which are reproduced herein as Figs. 1, 2 and 3 and labelled "Prior Art". As shown therein, the centrifuge generally comprises a multi-piece feed tube and seal assembly with a first transverse central input port 90 leading to a longitudinal feed tube stem 92 through which whole blood is introduced into the bottom 106 of the centrifuge bowl 200.

A second transverse peripheral port 94 is provided to allow separated plasma component to flow out of the centrifuge bowl 200. A channel leading to peripheral port 94 is formed between upper skirt 96 and lower skirt 98, which extend outwardly from a

point approximately opposite where the central port 90 joins feed tube stem 92.

5 The outlet channel formed between upper and lower skirts 96 and 98, respectively, continues into an annular coaxial channel around the periphery of the longitudinal extension of central port 90 until it joins peripheral port 94.

10 An elastomeric bellows 128 forms a spring member which urges carbon ring seal 126 against skirt 96 forming a rotary seal therebetween.

15 Central port 90, feed tube stem 92, peripheral port 94 and skirts 96 and 98 are generally manufactured by molding or extrusion techniques using blood compatible plastic, such as styrene, ABS, polycarbonate, polyethylene, polyurethane, etc. The ports and skirts are part of a feed tube assembly which is coaxial to and remains stationary while the centrifuge bowl rotates about its longitudinal axis.

20 The centrifuge bowl body 200 is of two piece construction formed of two integrally molded pieces, an upper piece 202 and lower piece 204, which are joined at approximately the mid-point, where a raised joint 108 is provided so that the upper and lower halves of the bowl, which were separately
25 injection-molded, may be joined by welding. A molded series of outer wall members comprising an inclined upper wall member, shown generally at 100, a substantially vertical central wall member 102, and a lower steeply inclined wall member 104, and a

recessed bottom wall member 106 define the exterior walls of the centrifuge bowl chamber.

A tubular core 120 defines a separation channel 150 between the outer core wall 103 and the inner longitudinal walls of the bowl body wall. As shown in the planar view of Fig. 3, the core is provided with vanes 122 which have steps 124 at the extremities, which are used to accurately position the core coaxially by seating part of the upper housing 124 against the vanes. When they are seated, vanes 122 serve to provide a flow channel or opening from the sedimentation area along the longitudinal length of the core wall 103, leading to the outlet channel formed between skirts 96 and 98.

Weld lines X-X, Y-Y and Z-Z have been added to Figs. 1 and 2 of the drawings to show how the individual parts and assemblies of the prior art bowl body 200 are joined together and assembled. As may be seen therefrom, the lower portion and upper portion of the feed tube and seal assembly is welded at two places, Z-Z and Y-Y, after the lower portion is inserted through a first large intermediate opening 105 and a second smaller opening 107 in upper bowl body piece 202. Next, core 120 is snapped in place on upper piece 202 by means of vanes 122 which seat on the upper piece. Finally, lower piece 204 is placed over the core 120 abutting joint 108 at X-X and is welded in place.

Apart from the overall labor intensive complexity of the above procedure, several basic

problems exist in the prior art bowl construction above described. First, the weld at 108 about the periphery of the bowl body is subjected to the greatest possible centrifugal forces when the bowl is in operation
5 since it is located at the furthest radial point from the bowl axis. Rupture of the weld at this juncture is a chief cause of bowl failure. Secondly, the bowl construction does not permit testing of the seal and feed tube assembly until it is permanently
10 integrated with the bowl. Thus, if a defect is found in the assembly, the complete assembly must be scrapped.

Accordingly, a need exists for a more reliable, easier to assemble, centrifuge bowl capable of mass production with a minimum amount of labor and in
15 which the seal and feed tube assembly can be separately tested.

According to the present invention, there is provided a disposable centrifuge rotor comprising:

20 (a) an integral seamless, unitary bowl body adapted for rotation about an axis and having a single aperture therein through an outer wall of the bowl body; and

(b) a rotary seal assembly affixed to the bowl body and covering the said aperture.

25 Also according to the present invention, there is provided a disposable centrifuge rotor comprising:

(a) a seamless bowl body adapted to rotation about its longitudinal axis and having a single closeable aperture concentric with said axis
25 at one end thereof;

(b) a core member concentric with said axis and having an open center extending within said bowl from said aperture about said axis; and

(c) a rotary seal assembly having a cover for sealing the said seal assembly to the outer wall of the body about the periphery of the said aperture.

5 Further according to the present invention, there is provided a disposable centrifuge blood processing rotor comprising:

(a) an integral unitary bowl body adapted for rotation about its longitudinal axis and having a single aperture concentric with said axis at one end of the outer wall of the bowl body;

10 (b) a core member insertable in said aperture and having an internal central bore concentric with said bowl body axis; and

15 (c) a rotary seal assembly affixed to the outer wall about the periphery of the said aperture and having an effluent port and input port in fluid communication with the interior of said bowl body.

20 The invention is described in more detail in the five non-limitative paragraphs which follow.

The method and apparatus of the present invention comprises a disposable centrifuge rotor or bowl formed of two basic items. The first is a rotary seal and header assembly; the second, a unitary, integral, seamless, one piece bowl body. A third, optional element comprises a series of core member or members capable of being used in a standard bowl body for different separation processes. The seal and header assembly is capable of being assembled on an automatic machine. The bowl body is adapted to be manufactured by blow molding

or injection blow molding and the core member, or members, by injection molding or other forming process.

5 The integral bowl body is adapted for rotation about its longitudinal axis. A single aperture is provided at one end of the bowl body concentric with the longitudinal axis of the bowl body. Core members of various configurations are adapted to be insertable through the aperture in the bowl body
10 concentric with the longitudinal axis of the bowl.

The seal and header assembly has a first seal or crown member which mates with the outer body wall of the bowl member about the periphery of the bowl body aperture to affix the seal and header assembly
15 to the bowl body. The seal and header assembly is formed of a header with input and output ports, and a feed tube coupled to the inlet port which extends within the core member concentric with the longitudinal axis of the bowl body and terminating a
20 short distance from the lower wall of the bowl body.

An effluent tube is formed about the inner feed tube assembly with a narrow channel provided therebetween for flow of effluent, for example, plasma, to the outlet port. A second seal member is formed
25 about the periphery of the effluent tube to form a rotary seal over the first seal member which permits the inner and outlet ports to remain stationary while the bowl rotates about its central axis.

The entire centrifuge rotor thus described can be assembled in a matter of seconds after the outside seal and header assembly has been assembled by automated assembly techniques. A selected core
5 member is inserted into the aperture in the unitary bowl body. Next, the seal and header assembly is placed over the aperture and the feed tube inserted into a concentric opening in the core until the first seal or crown is mateably engaged with the
10 outer wall of the aperture and a seal is formed therebetween.

The invention and preferred embodiments thereof will now be explained in further detail, by way of example only, in the following description to be read
15 in conjunction with the accompanying drawings, in which:

Figs. 1 and 2 are respectively front and side cross-sectional views of the centrifuge bowl described in U. S. Patent 4,086,924 and labelled
20 "Prior Art".

Fig. 3 is a transverse cross-sectional view along line 3-3 of Fig. 1 of the prior art.

Fig. 4 is a partial cutaway side cross-sectional view of the centrifuge bowl of the
25 present invention.

Fig. 5 is a partial cut-away sectional view of a feed tube assembly of Fig. 4.

Fig. 6 is a sectional view of the top end of a core 14 seen in Fig. 4.

30 Fig. 6A is a perspective view of the core 14 showing the slots 52 in more detail.

Fig. 7 is a partial cutaway side cross-sectional view of the centrifuge bowl of the invention showing an alternate embodiment of the core member.

5 Fig. 8 is a sectional view taken along lines 8-8 of Fig. 7.

Fig. 9 is a partial cross-sectional view of yet another embodiment of the invention showing a two-piece core construction.

10 Fig. 10 is a detailed view taken along line 9-9 of Fig. 9.

Referring now to Figs. 4-6, a preferred embodiment of the invention will now be described in connection therewith. As may be seen therein, the
15 apparatus of the invention comprises a disposable centrifuge rotor, or bowl, 10. The bowl comprises: a seal and header assembly, shown generally at 28 (Fig. 5), a one-piece, seamless, integral bowl body shown generally at 12 (Fig. 4) and a core member 14
20 (Fig. 6 and Fig. 4).

The seal and header assembly 28 is capable of being assembled utilizing automatic machine techniques. The seal and header assembly is comprised of a header 30, an effluent tube 25, a feed tube
25 assembly 24, and a rotary seal 35 formed of a seal ring 22, and a flexible member 27 and an outside seal member or crown 16.

The header 30 comprises an integral formed member having a transverse inlet bore 19 extending into a longitudinal passageway 19a coupled to the inner bore 61 of feed tube assembly 24 and, in turn, to feed tube stem 18, thus forming an inlet path for anticoagulated whole blood to enter the interior of centrifuge bowl body 12.

Header 30 also includes an outlet port, or bore 20, which extends transversely into a peripheral channel 20a extending in parallel relationship with the feed tube assembly 24 and into an outlet passageway 62. A shield portion 32 formed on header 30 extends over the rotary seal 35.

Feed tube assembly 24 is formed with an integral skirt 24' disposed adjacent a complimentary effluent tube skirt 25' formed on effluent tube 25.

The rotary seal 35, as mentioned above, is formed of a two-piece secondary seal ring which consists of flexible outside sealing member 27, which is affixed about its outer periphery to the periphery of molded ring seal 22. A seal crown 16 having internal screw threads 16', about the internal periphery thereof, is provided with a central opening through which effluent tube 25 extends. The inner periphery of flexible member 22 is joined to the effluent tube.

The header and seal assembly 28, as thus described, is formed and assembled as an individual entity and is inserted through an upper central opening in bowl body 12, as shown in Fig. 4 and mated with external threads 12' formed on the

periphery of bowl body 12 after core member 14 has been inserted through said opening and fixed in place within the bowl body 12, as will be subsequently described.

- 5 The bowl body 12 is an integral body adapted to be manufactured by blow molding or injection blow molding and may be formed of a suitable plastic, such as transparent styrene or equivalent.

 The bowl body is formed of an upper ring
10 portion 12R, an upper diagonal portion 12U, a middle central portion 12C, a lower diagonal portion 12D and a bottom cross portion 12B. Screw threads 12' are formed on the outer surface of ring portion 12R and an opening extends longitudinally from the inner
15 surface of the ring portion 12R into the main portion of the bowl body 12. A groove is formed about the periphery of the bowl at 12G to form a holding surface for a centrifuge rotor chuck (not shown).

- 20 An O-Ring gasket 55 is disposed on an inner peripheral shoulder of crown member 16 adjacent screw threads 16'. When member 16 is threaded onto bowl body 12, gasket 55 is compressed against the upper wall of ring 12R forming a liquid tight seal.

- 25 A cylindrical walled core 14 is adapted to be inserted into the upper opening in bowl body 12 through the opening in ring portion 12R. Core 14 is an integral member having a cylindrical outer wall
50 extending longitudinally and coaxial to the axis
30 of bowl body 12. An upper ring portion 50R of core

14 is adapted to abut the inner wall of the ring portion 12R of bowl body 12 when the core is inserted into the upper opening of the bowl body 12.

Four L-shaped reinforcing tabs 56 are formed on the top wall 50T of core 14 to reinforce the ring portion 50R. Four peripheral slots extend along the periphery of the core 14 at the juncture between the ring portion 50R and the cylindrical wall 50, as shown more clearly in Fig. 6A. These slots 52 provide a passageway for the exit of effluent, such as plasma, which has been separated from the whole blood by the operation of the centrifuge plasma-pheresis process within the bowl body 12.

This operation may be described generally as follows: Whole blood is coupled from inlet port 19 through the longitudinal passageway in feed tube assembly 24 to the bottom of the spinning centrifuge bowl. The heavier red blood cells are forced radially outwardly from the central axis and are retained on the inner bowl wall along the main or central body portion 12C of the bowl. The lighter, less dense plasma is captured on the outer surface of cylindrical wall 50 and allowed to exit through the slots 52 at the top wall 50T of core 14 whereupon they pass through the channel between skirts 24' and 25' into the passageway 62 and out the outlet port 20 of header 30.

As mentioned previously, one of the advantages of the present invention is that the outside seal and header assembly 28 may be separately tested. For example, the assembly may be fastened to a test

bowl body and checked under pressure for leaks, etc. Similarly, the bowl body 12 may be separately checked for leaks while attached to a test fixture. After testing of each, they may be assembled

5 manually or with the use of automatic machinery.

In the alternate embodiment shown in Fig. 7, the bowl body 12A and header and seal assembly 28 are substantially similar to that previously described. However, the core labelled 14' is flared
10 at the lower extremity and is formed of semi-rigid plastic material, such as polyvinylchloride (PVC) to allow the flared core to be inserted through the upper opening in the bowl body by deflecting the longitudinal wall 50'. This results in a core body
15 having skirts 50S extending parallel to the diagonal walls 50D of the bowl body. This skirted core configuration is similar to that shown in U. S. Patent 4,300,717 and enables different blood flow patterns to be formed within the bowl.

20 Fig. 8 shows the lower bowl body details of the alternate embodiment of Fig. 7 in which channels 80 are formed in the bowl body 12' during the molding process to facilitate flow of blood from the center of the bowl to the sides in a predetermined pattern.

25 Figs. 9 and 10 depict an alternate two-piece core embodiment in which the core member 14'' is comprised of a generally cylindrical hollow walled core, as in Fig. 4, but includes a disc-like member 90 which provides a flared wall portion 98 adjacent
30 diagonal bowl wall 12D. Member 90 is made of semi-rigid plastic which can be compressed to allow

it to pass through the top opening in the bowl body. Circular grooves formed around protrusions 96 on member 90 permit cylindrical core wall 50'' to mate with member 90 after the core is inserted into the bowl body. The grooves 92 form a press-fit holding the two pieces 90 and 50'' together during rotation of the bowl 10. Aperture 97 permits whole blood from feed tube stem 18 to enter the bottom of the bowl body 12B.

10 Equivalents

Those skilled in the art will recognize that there are many equivalents to the specific embodiments described herein. Such equivalents are intended to be encompassed within the scope of the following claims.

CLAIMS:

1. A disposable centrifuge rotor comprising:
 - (a) an integral seamless, unitary bowl body (12) adapted for rotation about an axis and having a single aperture (12R) therein through an outer wall of the bowl body; and
 - (b) a rotary seal assembly (28) affixed to the bowl body (12) and covering the said aperture.
2. The rotor according to claim 1, including a core member (14, 14', 14'') adapted to be inserted through the said aperture prior to its being covered by the seal assembly (28).
3. The rotor according to claim 2, wherein the core member (14') is semi-rigid and flared at one end.
4. The rotor according to claim 2, wherein the core member (14'') comprises a rigid member (50'') having an outer diameter small enough to enable passage through the said aperture and a flexible member (90) having a greater diameter which is compressed to pass through the said aperture and thereafter expanded and affixed to the rigid member.
5. The rotor according to claim 1, 2, 3 or 4, wherein the rotary seal assembly (28) is provided with a threaded cover (32) which is screwed onto complementary threads (12') on the bowl body (12) to cover the aperture thereof.

6. The rotor according to claim 5, wherein a seal ring (55) is disposed between the seal assembly (28) and bowl body (12) about the periphery of the aperture.

5 7. The rotor according to any of claims 1 to 6, for use in processing blood components, wherein the bowl body has shaped portions thereon, as formed, which affect the flow of blood components.

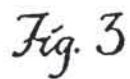
10 8. A disposable centrifuge rotor comprising:
 (a) a seamless bowl body (12) adapted to rotation about its longitudinal axis and having a single closeable aperture (12R) concentric with said axis at one end thereof;
 (b) a core member (14, 14', 14'') concentric
15 with said axis and having an open center extending within said bowl from said aperture about said axis; and
 (c) a rotary seal assembly (28) having a cover (32), for sealing the said seal assembly to
20 the outer wall of the body (12) about the periphery of the said aperture.

9. The rotor according to claim 8, wherein the core member (14', 14'') is at least partly flexible at portions thereof having an outer diameter greater
25 than the bowl body aperture.

10. A disposable centrifuge blood processing rotor comprising:
 (a) an integral unitary bowl body (12) adapted for rotation about its longitudinal axis and
30 having a single aperture (12R) concentric with said axis at one end of the outer wall of the bowl body;

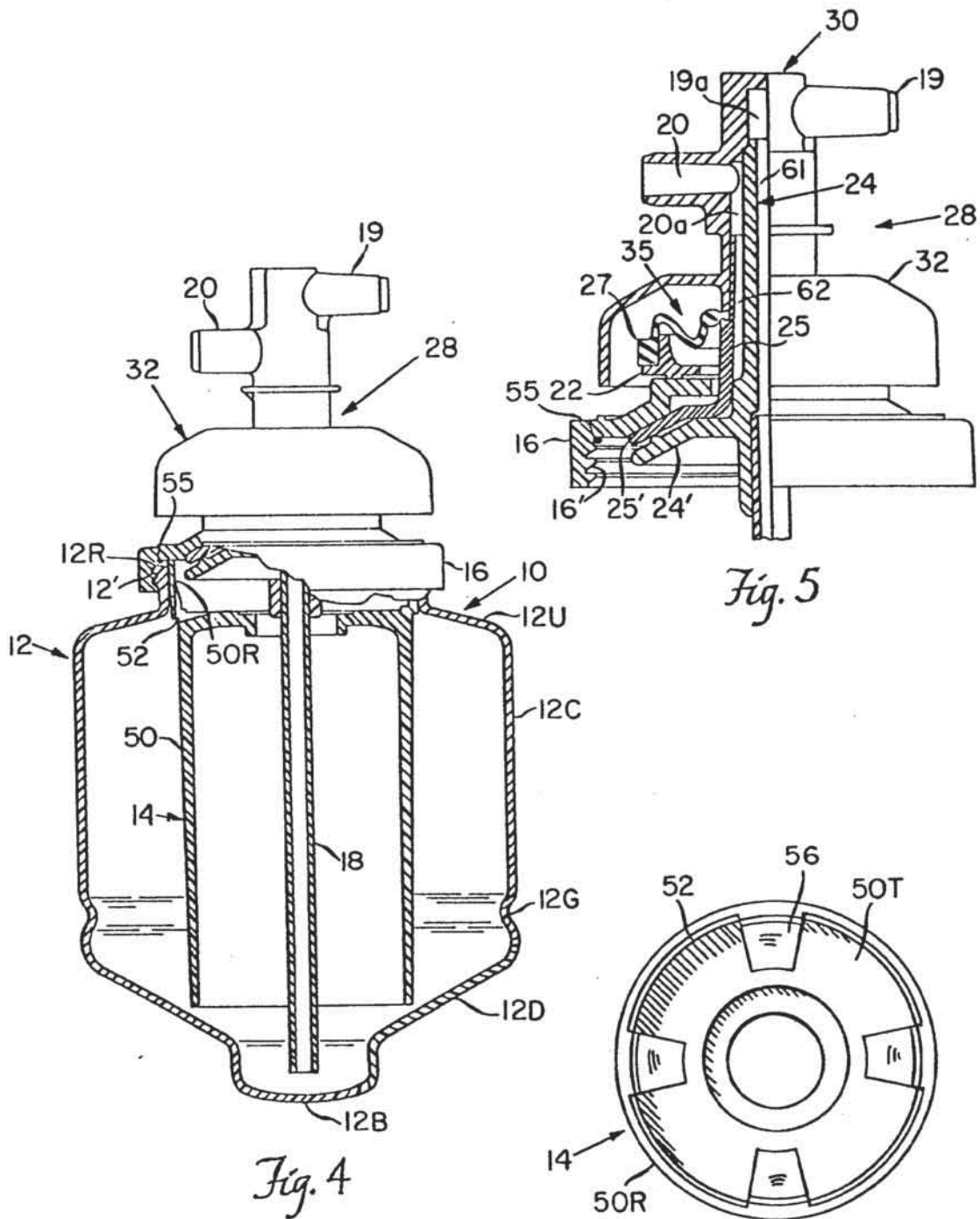
(b) a core member (14, 14', 14") insertable in said aperture and having an internal central bore concentric with said bowl body axis; and
5 (c) a rotary seal assembly (28) affixed to the outer wall about the periphery of the said aperture and having an effluent port (20) and input port (19) in fluid communication with the interior of said bowl body (12).

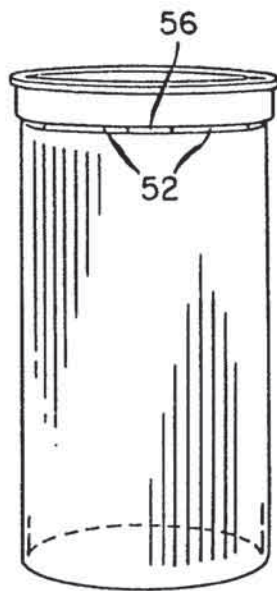
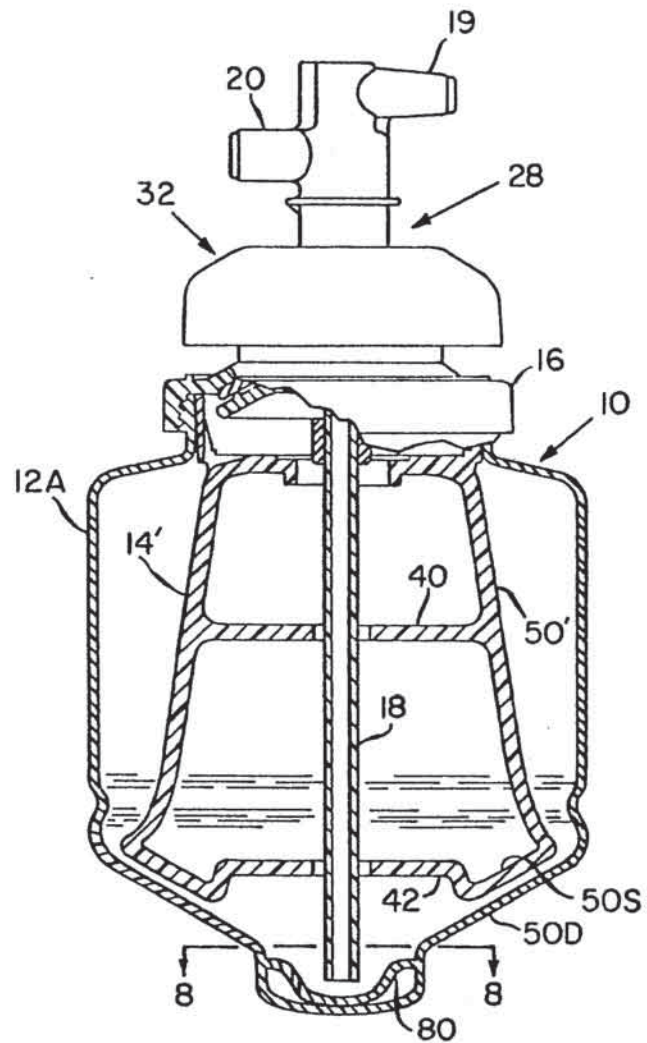
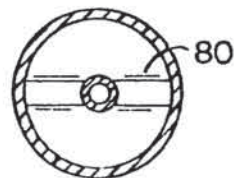
10 11. The disposable centrifuge rotor according to claim 10 including a peripheral slit extending at least partially about the periphery of said core member for permitting exit of separated whole blood constituents from said bowl body to said effluent port.



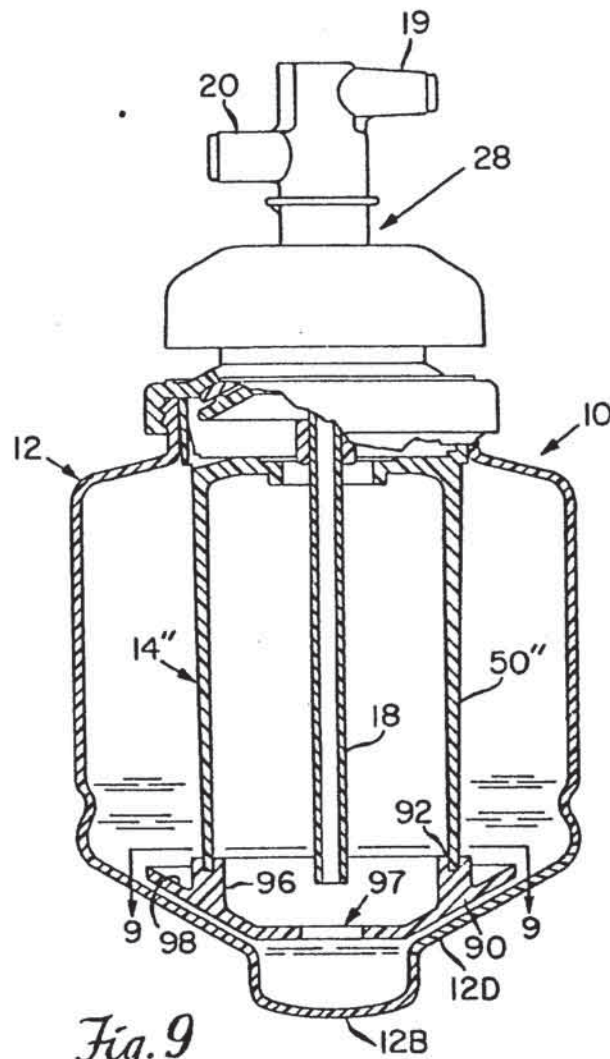
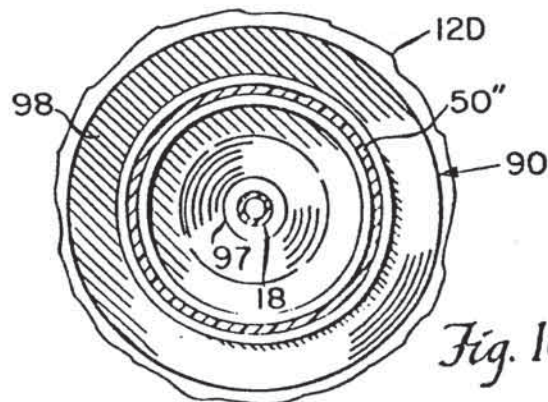
Haemonetics Corporation
Exhibit 2015
Page #407

0257755



*Fig. 6A**Fig. 7**Fig. 8*

0257755

*Fig. 9**Fig. 10*



European Patent
Office

EUROPEAN SEARCH REPORT

0257755

Application number

EP 87306082.6

DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT			
Category	Citation of document with indication, where appropriate, of relevant passages	Relevant to claim	CLASSIFICATION OF THE APPLICATION (Int. Cl.4)
D,A	US - A - 4 300 717 (A. LATHAM JR.) * Totality, especially fig. 1,6 *	1,8,10	A 61 M 1/36 B 04 B 7/02
	--		
D,A	US - A - 4 086 924 (A. LATHAM JR.) * Totality, especially fig. 4,5 *	1,8,10	
	--		
A	US - A - 4 140 268 (A. LA COUR) * Totality, especially fig. 1 *	1,8,10	

			TECHNICAL FIELDS SEARCHED (Int. Cl.4)
			A 61 M 1/00 B 04 B 1/00 B 04 B 7/00
The present search report has been drawn up for all claims			
Place of search VIENNA		Date of completion of the search 23-11-1987	Examiner LUDWIG
CATEGORY OF CITED DOCUMENTS			
X : particularly relevant if taken alone Y : particularly relevant if combined with another document of the same category A : technological background O : non-written disclosure P : intermediate document		T : theory or principle underlying the invention E : earlier patent document, but published on, or after the filing date D : document cited in the application L : document cited for other reasons & : member of the same patent family, corresponding document	

EPO Form 1503 03 82



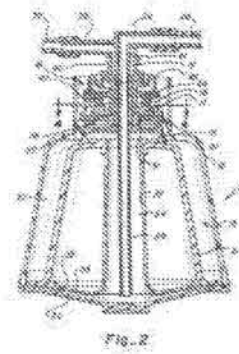
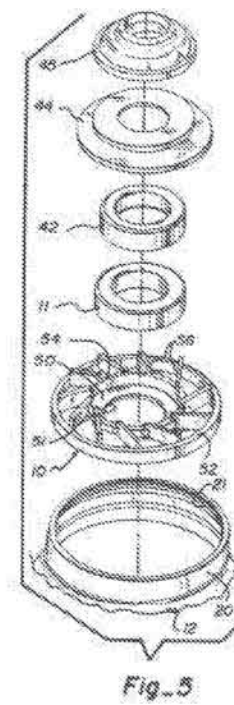
Espacenet

Bibliographic data: EP0619145 (A2) — 1994-10-12

Rotary seal for centrifuge.

Inventor(s): SEEGERs RON [US]; SCAMMELL ROBERT [US] ± (SEEGERs, RON, ; SCAMMELL, ROBERT, ; SEEGERs RON, ; SCAMMELL ROBERT)**Applicant(s):** ELECTROMEDICS INC [US] ± (ELECTROMEDICS, INC, ; ELECTROMEDICS INC)**Classification:** - international: **A61M1/02; B04B1/02; B04B15/02; B04B5/04; B04B9/12;** (IPC1-7): B04B15/02; B04B9/12
- cooperative: **B04B15/02; B04B5/0442; B04B9/12;**
B04B2005/0464**Application number:** EP19940630019 19940331 Global Dossier**Priority number (s):** US19930043436 19930405**Also published as:** EP0619145 (A3) JPH0775746 (A)**Abstract of EP0619145 (A2)**

The rotary seal, embodying a rotary seal ring (11) and a stationary seal ring (42), for a centrifugal separator (14) including an imperforate bowl (12) has a seal ring hub (10) for supporting the rotary seal ring (11). The seal ring hub (10) is formed by an annular hub plate (50) defining a central shaft receiving opening (51). The plate (50) includes an axially extending annular lip (52) on its periphery and an axially extending annular rib (54) in spaced juxtaposition with the opening (51). A plurality of spaced apart chordally extending vanes (56) extend between the rib (54) and the lip (52) for stabilizing the plate (50) during rotation of the seal and providing a flow of cooling air around the rotary seal.





Europäisches Patentamt
European Patent Office
Office européen des brevets



(11) Publication number : **0 619 145 A2**

(12)

EUROPEAN PATENT APPLICATION

(21) Application number : **94630019.1**

(51) Int. Cl.⁵ : **B04B 9/12, B04B 15/02**

(22) Date of filing : **31.03.94**

(30) Priority : **05.04.93 US 43436**

(43) Date of publication of application :
12.10.94 Bulletin 94/41

(84) Designated Contracting States :
DE FR IT

(71) Applicant : **ELECTROMEDICS, INC.**
18501 East Plaza Drive
Parker, Colorado 80134-9061 (US)

(72) Inventor : **Seegers, Ron**
3432 North 42nd Street
Phoenix, Arizona 85018 (US)
Inventor : **Scammell, Robert**
16619 E. Hialeah Avenue
Aurora, Colorado 80015 (US)

(74) Representative : **Weydert, Robert et al**
Dennemeyer & Associates Sàrl
P.O. Box 1502
L-1015 Luxembourg (LU)

(54) **Rotary seal for centrifuge.**

(57) The rotary seal, embodying a rotary seal ring (11) and a stationary seal ring (42), for a centrifugal separator (14) including an imperforate bowl (12) has a seal ring hub (10) for supporting the rotary seal ring (11). The seal ring hub (10) is formed by an annular hub plate (50) defining a central shaft receiving opening (51). The plate (50) includes an axially extending annular lip (52) on its periphery and an axially extending annular rib (54) in spaced juxtaposition with the opening (51). A plurality of spaced apart chordally extending vanes (56) extend between the rib (54) and the lip (52) for stabilizing the plate (50) during rotation of the seal and providing a flow of cooling air around the rotary seal.

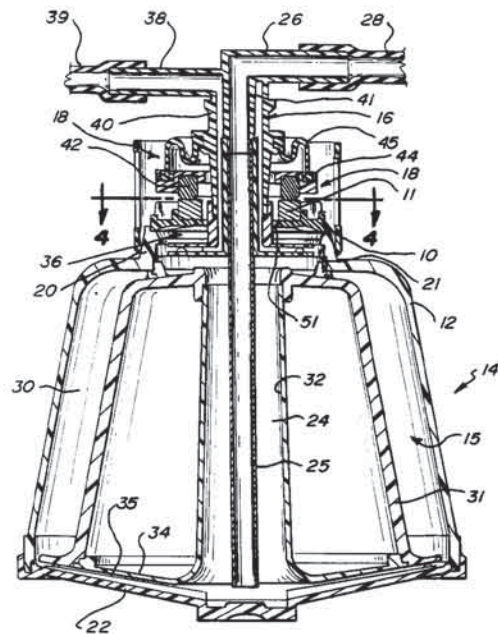


Fig. 2

EP 0 619 145 A2

Jouve, 18, rue Saint-Denis, 75001 PARIS

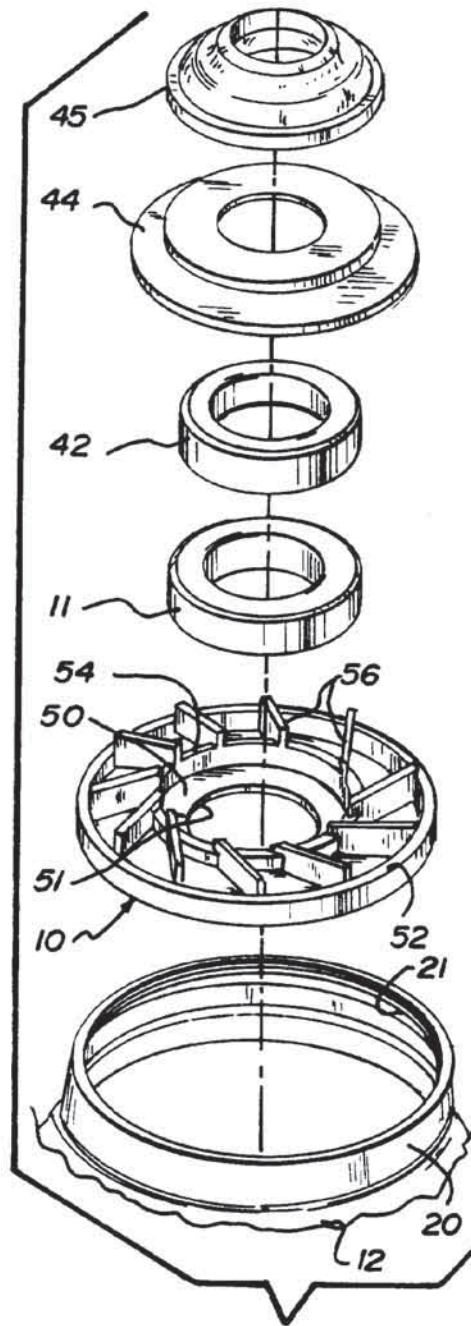


Fig. 5

BACKGROUND OF THE INVENTION

Field of the Invention.

The present invention relates to rotary seals for an imperforate bowl centrifuge. More specifically, the present invention relates to a rotary seal for a blood processing centrifuge separator bowl.

Description of the Prior Art.

Centrifuge bowls with rotary seals are old and well known in the art of processing blood. In this art, blood is separated into its red cell component and plasma component by a centrifuge utilizing an imperforate bowl which is rotated about a stationary tubular shaft through which whole blood is introduced into the bowl and blood fractions, particularly plasma and red blood cells are sequentially discharged from the bowl. An important part of the centrifuge apparatus is the rotary seal between the stationary shaft and rotating bowl to prevent the leakage of blood components as the bowl rotates.

U.S. Pat. No. 4,668,214, issued May 26, 1987, to G. Reeder, for Method of Washing Red Blood Cells, discloses a blood processing centrifuge which includes a rotating bowl and a rotary seal between the bowl and a stationary shaft. The rotary seal includes a rotating seal ring mounted in an annular metal plate or hub. The metal plate serves as a heat sink to cool the rotating seal ring. U.S. Pat. No. 4,300,717, issued November 17, 1981, to A. Latham, for Rotary Centrifuge Seal, discloses a centrifuge bowl and a rotary seal between the bowl and a stationary shaft. The rotary seal comprises an upper stationary seal ring supported in a metal adaptor ring secured to the stationary shaft and a lower ceramic rotary seal ring supported in a metallic adaptor ring secured to the rotatable imperforate centrifuge bowl. In order to conduct heat from the seal rings, the patent describes a rotary seal ring construction formed of a good heat conducting material such as metal which conducts heat away from the area of contact between the stationary and rotary rings. The use of ports in an outer shield to dissipate air currents for cooling is described. This patent also discloses the use of vanes on the upper external surface of the imperforate centrifuge bowl for purposes of dissipating heat generated by the seal.

Some commercial blood pheresis centrifuge bowls and seals utilize a metallic heat sink ring with the seal ring, both of which are supported on a plastic plate or hub secured to the centrifuge bowl.

The principal problems with the foregoing prior art devices are a lack of efficient cooling, the rotary seal rings tend to chatter, and the supporting hubs utilize expensive metals.

OBJECTS OF THE INVENTION

It is the principal object of the present invention to provide an improved rotary seal for a blood processing centrifuge bowl.

A more specific object is to provide an improved rotary seal of the foregoing character which is stable, does not chatter or rattle, and which provides an enhanced cooling effect for the rotary seal.

Another object of the present invention is to provide a rotary seal of the foregoing characteristics which is less expensive than present devices, and is lightweight, rugged, efficient in operation, and maintains a lower operating temperature.

SUMMARY OF THE INVENTION

In accordance with the foregoing objects, the present invention is embodied in an improved seal ring hub for supporting a rotary seal ring of a rotary seal. The rotary seal includes a rotary seal ring and a stationary seal ring for a centrifugal separator which has an imperforate bowl as a part thereof. The seal ring hub comprises an annular hub plate defining a central shaft receiving opening, an axially extending annular lip on its periphery, and an axially extending annular rib in spaced juxtaposition with the annular opening. The rib extends parallel to the lip and defines with the plate a seal ring supporting seat adjacent the opening. A plurality of spaced apart chordally extending vanes extend between the rib and the lip. The vanes extend axially beyond the lip and the rib and terminate adjacent the lip and overlie the rib. The vanes serve to stabilize the plate during rotation of the seal, and provide a flow of cooling air around the rotary seal.

DESCRIPTION OF THE DRAWINGS

Fig. 1 is a perspective view, partially cut away, of a blood treating centrifuge including an imperforate bowl and a rotating seal construction embodying the present invention.

Fig. 2 is an enlarged cross-section view of the centrifuge bowl, seal and shaft construction taken substantially in the plane of line 2-2 on Fig. 1.

Fig. 3 is an enlarged portion of the construction shown in Fig. 2 specifically showing the seal construction embodying the present invention.

Fig. 4 is a section view taken substantially in the plane of line 4-4 on Fig. 2.

Fig. 5 is a perspective exploded view of the seal construction shown in Fig. 3.

DESCRIPTION OF THE PREFERRED EMBODIMENT

The present invention is embodied in a support-

ing plate or hub 10 mounting a rotary seal ring 11 and adapted to be secured to an imperforate outer bowl 12 of a centrifuge 14 suitable for the processing and separation of blood and blood components. The centrifuge 14 includes a bowl assembly 15 rotatably mounted on a stationary shaft assembly 16 and utilizing a rotary seal assembly 18 for preventing leakage of the blood and blood components between the rotary bowl assembly 15 and stationary shaft assembly 16.

The centrifuge assembly 14, as shown in Figs. 1 and 2 embodies a generally bell-shaped outer imperforate bowl 12 having an upper sleeve portion 20 defining an upper opening 21. The bottom of the bowl 12 is closed by a bottom plate 22 adapted to be operatively connected to a centrifuge motor (not shown). The bowl 12 and bottom plate 22 define a central cavity 24 into which an inlet tube 25 forming a part of the stationary shaft assembly 16 extends. The tube opens at the lowermost end of the cavity 24 and at its upper end is provided with an inlet tube 26 connected to an inlet line 28 extending to a pump (not shown) which serves to pump whole blood into the separator bowl.

For forming an outer circumferential separating chamber 30, a central conical-shaped bowl or core 31 is mounted within the outer shell 12. The central core 31 includes a central passage 32 through which the inlet tube 25 extends. The central core 31 is provided with a bottom plate 34 positioned adjacent but spaced from the bottom plate 22 to define a separating passage 35 therebetween which opens into the outer circumferential separating chamber 30.

For discharge of separated blood components, the separating chamber 30 opens at the upper end of the centrifuge bowl assembly 14 into an outlet chamber 36 defined between the sleeve portion 20 of the outer bowl 12 and the seal ring hub or plate 10.

For exhausting blood components to an outlet conduit 38 connected to an outlet tube 39, a stationary sleeve 40 defines with the inlet tube 25 an annular outlet passage 41. The stationary tube 40 and inlet tube 25 define a stationary shaft which is supported on the centrifuge mounting apparatus (not shown).

For providing a seal between the stationary shaft assembly 16 and the rotating centrifuge bowl assembly 15 the rotating seal assembly 18 includes a stationary seal ring 42 which is rotatably engaged by the rotary seal ring 11. The stationary seal ring 42 is supported in a stationary hub 44 mounted on the shaft assembly 16 and sealed thereto by a flexible diaphragm 45.

Because the contacting faces of the stationary and rotary seal rings respectively generate heat during operation of the centrifuge, the present invention provides an improved heat dissipation and seal ring stabilizing structure. To this end, the seal ring mounting hub or plate comprises an annular plate 50 adapted

to be secured adjacent its outer peripheral edge to the upstanding sleeve portion 20 of the outer centrifuge housing 12. The annular hub plate 50 defines a central shaft receiving opening 51 surrounding the stationary shaft assembly 16. On its upper surface, the seal ring hub 50 defines an axially extending annular lip 52 adjacent its outer peripheral edge and an intermediate axially extending annular rib 54 parallel and concentric with the lip 52 and being positioned in spaced juxtaposition with the central annular opening 51. The rib 54 and upper surface 55 of the annular plate defines a seat for supporting the rotary seal ring 11 in position for rotating engagement with the stationary seal ring 42 secured to the stationary shaft assembly 16. For purposes of cooling the rotary seal formed by the seal rings 11, 42, a plurality of equally circumferentially spaced chordally arranged vanes 56 are mounted integrally with the mounting plate or hub 50 and extend between the outer lip 52 and the seat defining rib 54. In the modification shown, the vanes overlie the inner annular rib 54 but terminate short of the outer annular lip 52.

The vanes provide both a cooling effect on the rotary seal as well as a stabilizing effect on the seal ring supporting plate 50 preventing chatter or rattling of the seal rings.

While a certain illustrative embodiment of the present invention has been shown in the drawings and described above in detail, it should be understood that there is no intention to limit the invention to the specific form disclosed. On the contrary, the intention is to cover all modifications, alternative constructions, equivalents, and uses falling within the spirit and scope of the invention as expressed in the appended claims.

Claims

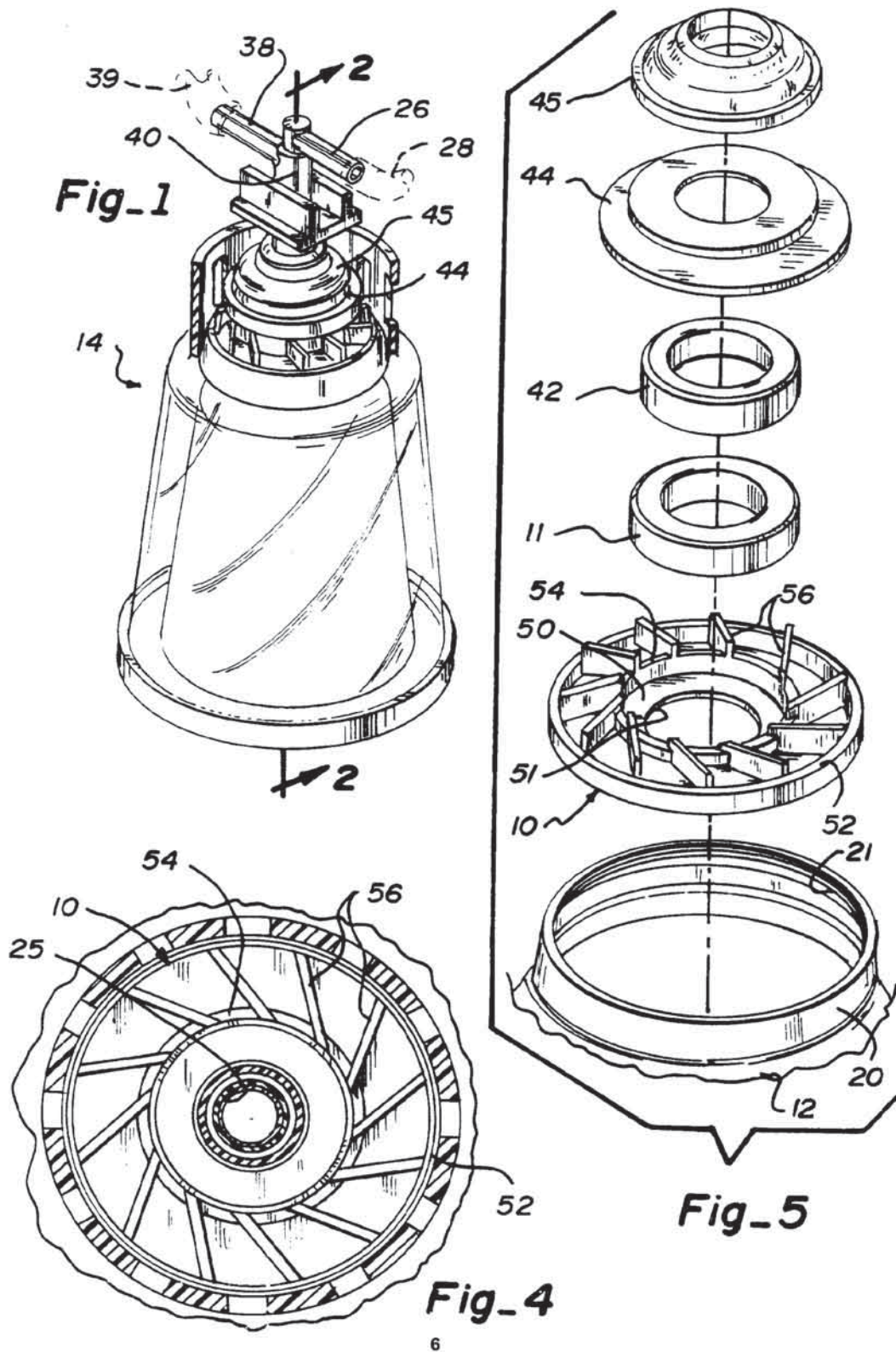
1. In a rotary seal for a centrifugal separator including an imperforate bowl rotatable about a central shaft, said rotary seal embodying a rotary seal ring and a stationary seal ring, a seal ring hub for supporting said rotary seal ring comprising an annular hub plate defining a central shaft receiving opening, an axially extending annular rib on said plate in spaced juxtaposition with said opening, said rib defining with said plate a seal ring supporting seat adjacent said opening, and a plurality of spaced apart vanes extending outwardly from said rib for stabilizing said plate during rotation of said seal and providing a flow of cooling air around said rotary seal.
2. In a rotary seal for a centrifugal separator including an imperforate bowl rotatable about a central shaft, said rotary seal embodying a rotary seal ring and a stationary seal ring, a seal ring hub for

supporting said rotary seal ring comprising an annular hub plate defining a central shaft receiving opening, an axially extending annular lip on the periphery of said plate, an axially extending annular rib on said plate in spaced juxtaposition with said opening, said rib extending parallel to said lip and defining with said plate a seal ring supporting seat adjacent said opening, and a plurality of spaced apart vanes extending between said rib and said lip for stabilizing said plate during rotation of said seal and providing a flow of cooling air around said rotary seal.

3. In a rotary seal ring of a rotary seal for a centrifugal separator including an imperforate bowl rotatable about a central shaft, said rotary seal embodying a rotary seal ring and a stationary seal ring, a seal ring hub for supporting said rotary seal ring comprising an annular hub plate defining a central shaft receiving opening, an axially extending annular lip on the periphery of said plate, an axially extending annular rib on said plate in spaced juxtaposition with said opening, said rib extending parallel to said lip and defining with said plate a seal ring supporting seat adjacent said opening, and a plurality of spaced apart chordal vanes extending between said rib and said lip, said vanes extending axially beyond said lip and said rib for stabilizing said plate during rotation of said seal and providing a flow of cooling air around said rotary seal.
4. In a rotary seal for a centrifugal separator including an imperforate bowl rotatable about a central stationary shaft, said rotary seal embodying a rotary seal ring and a stationary seal ring, a seal ring hub for supporting said rotary seal ring comprising an annular hub plate defining a central shaft receiving opening, an axially extending annular lip on the periphery of said plate, an axially extending annular rib on said plate in spaced juxtaposition with said opening, said rib extending parallel to said lip and defining with said plate a seal ring supporting seat adjacent said opening, and a plurality of spaced apart chordal vanes extending between said rib and said lip, said vanes extending axially beyond said lip and said rib and terminating adjacent said lip and overlying said rib for stabilizing said plate during rotation of said seal and providing a flow of cooling air around said rotary seal.

55

5



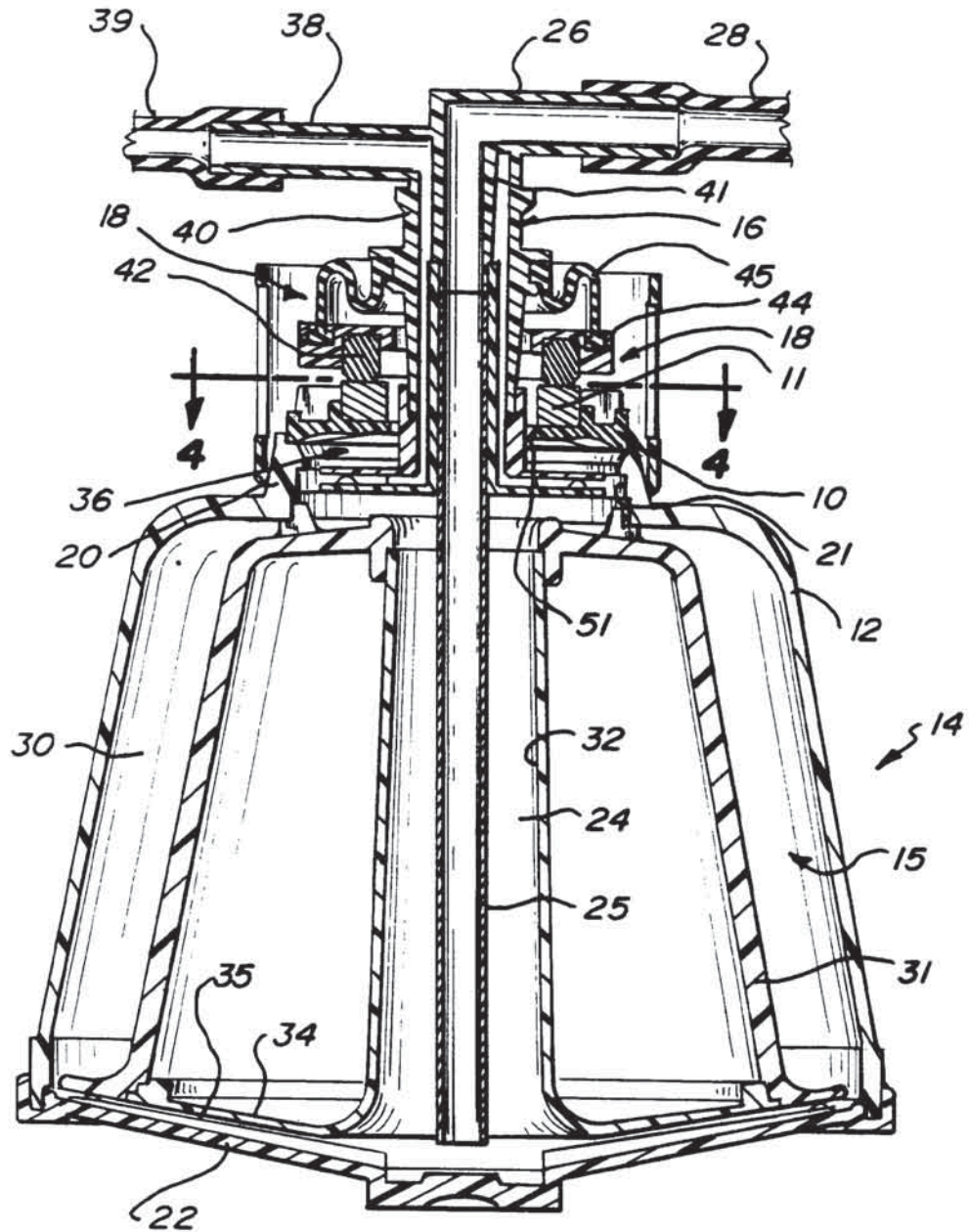


Fig. 2

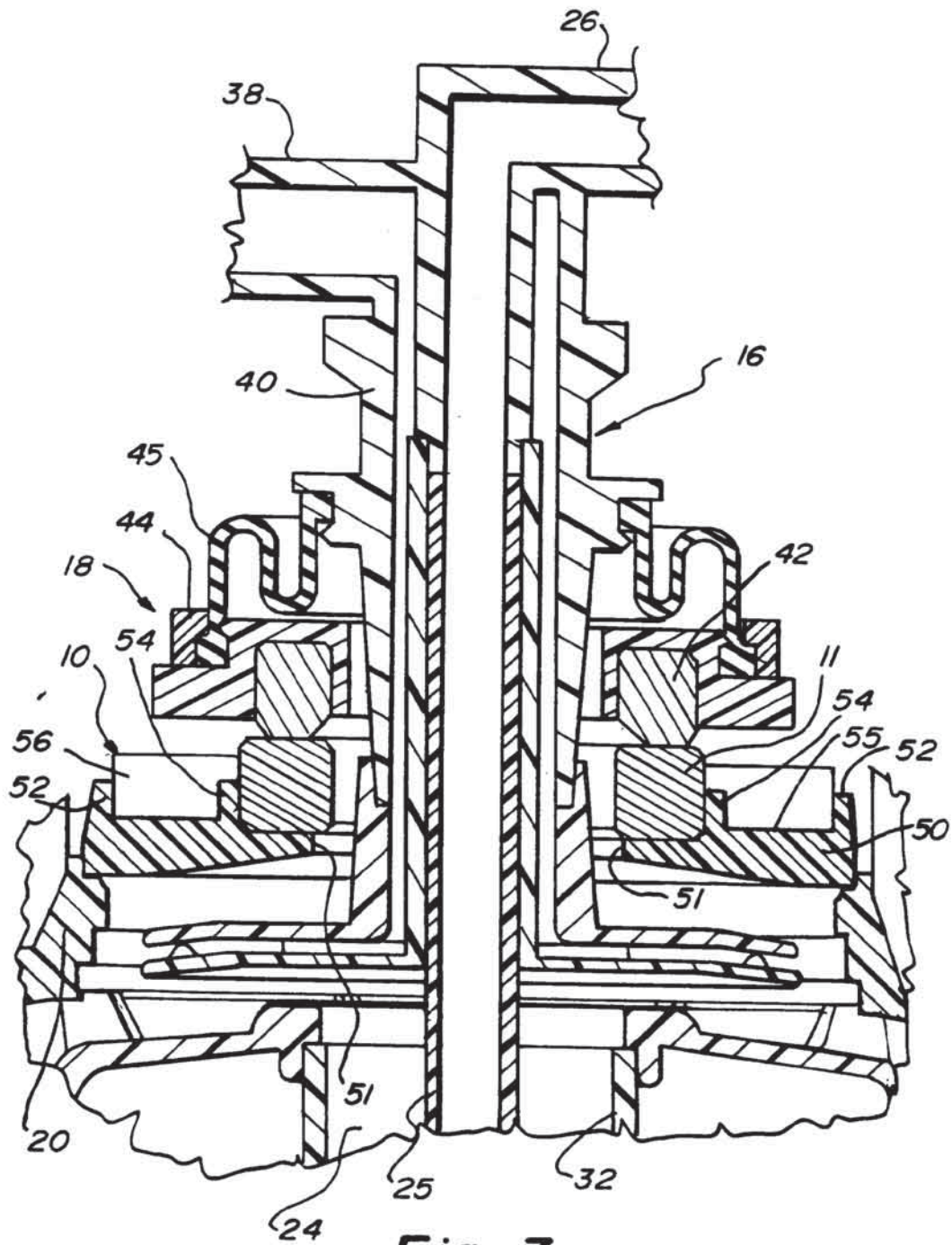


Fig. 3



Espacenet

Bibliographic data: EP0664159 (A1) — 1995-07-26

Plural collector centrifuge bowl for blood processing.

Inventor(s): PAGES ETIENNE [FR] ± (PAGES, ETIENNE)

Applicant(s): HAEMONETICS CORP [US] ± (HAEMONETICS CORPORATION)

Classification: - **international:** **A61M1/02; B04B1/02; B04B5/04; B04B7/08;**
(IPC1-7): B04B5/04; B04B7/08
- **cooperative:** **A61M1/3693; A61M1/3696; B04B5/0442;**
B04B7/08; B04B2005/0464

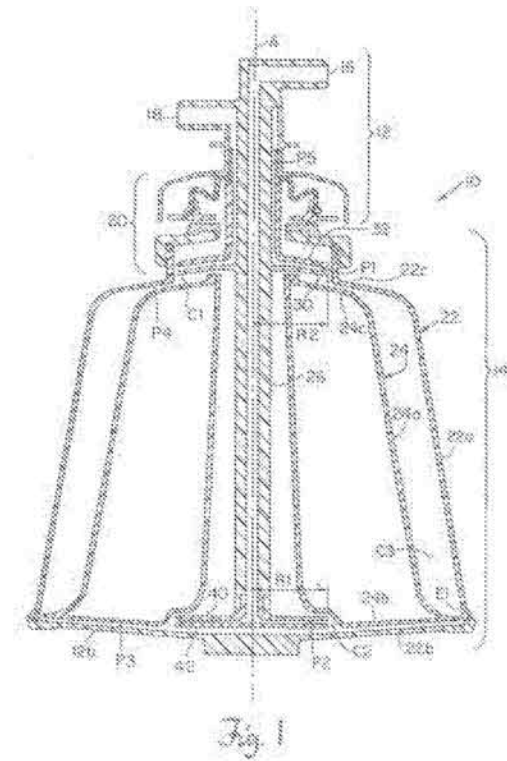
Application number: EP19940309334 19941214 Global Dossier

Priority number (s): US19940184677 19940121

Also published as: JPH07284529 (A) US5514070 (A)

Abstract of EP0664159 (A1)

A centrifuge bowl (10) and process for separating whole blood into less dense components (plasma, platelets, etc.), and more dense components (RBC), and collecting both less dense and more dense components without stopping bowl rotation. This is accomplished by having upper and lower radially extending passageways (P1, P2) with equal radial extensions which permit reversal of fluid flow direction without spillage.



Background of the Invention

In 1968 a disposable blood processing bowl was introduced by the inventor, Allen Latham, Jr., in a paper entitled "A New Approach to Automated Centrifugal Processing of Blood" at the 21st Annual Meeting of the American Association of Blood Banks. Mr. Latham described a system for processing blood using an expendable, or disposable, centrifuge rotor in the form of a relatively inexpensive bowl. The system was proposed for use in a number of pheresis procedures, such as plasmapheresis and plateletpheresis. In these processes, whole blood is taken from a donor and various blood components are separated from the whole blood and harvested while some components are returned to the donor. The system was also suggested for use in cell washing, such as in deglycerization, in which thawed deglycerized red cells are washed to remove the glycerine preservative before being infused in a patient.

In operation, the bowl is held in a chuck which is attached to a spindle and driven by a motor. The bowl consists of a rotor, or bowl body portion in which blood component is separated and a stator portion consisting of an input and output port. A rotary seal couples the stator to the rotor. One side of the input port is connected through a first peristaltic pump to a source of whole blood from a donor and the other side is in fluid communication with a fractionation volume in the rotor. Anticoagulant is mixed with the whole blood prior to entry into the centrifuge bowl.

The rotor is rotated at a fixed speed and various blood fractions are collected at the output port and directed into appropriate containers, such as plastic bags, by diverting the flow through plastic tubing in accordance with the setting of three-way clamp/switches.

Fractionation within the centrifuge is determined by the relative densities of the different cell components being separated and collected. The various cell fractions pass through the outlet port of the centrifuge bowl by progressive displacement from the lower portion of the bowl.

The bowl consists of two major components. One is a rotatable bowl body with an inner core mounted coaxial to a central longitudinal axis through the bowl body. The other is a rotary seal and header assembly, which is provided on top of the bowl body.

The bowl body is divided into two chambers, the first is an upper collection chamber adjacent an upper radially extending collection passageway leading to the output port. The second is a separation chamber formed between the longitudinally extending cylindrical wall of the core and the side wall of the bowl body.

Anticoagulated whole blood introduced to the bowl body via the fixed input port is coupled to the bottom of the bowl body by a fixed inlet tube coupled to the input port and extending longitudinally therefrom along a central longitudinal axis to the bottom wall of the bowl body. Whole blood is coupled to the separation chamber via one or more radially extending introduction passageways formed between an inner surface of the lower bowl body wall and a lower radially extending wall of the core which extends in parallel to the lower bowl body wall leaving a narrow entrance at the extended outer diameter of the bowl for introduction of whole blood from the introduction chamber into the separation chamber. Separated less dense whole blood component in the separation chamber is coupled to the collection chamber via a passageway formed between radially inwardly extending wall portions of the core and bowl body leading to the upper collector passageway and through the output port. The upper collector passageway is formed by a pair of opposed radially outwardly extending members which lead to a longitudinally extending coaxial passageway coupled to the outlet port. The header assembly must remain fixed, since the inlet and outlet tubing to, or from, a donor or patient, is coupled to it. The rotary seal provides an appropriate interface between the fixed header and the rotating bowl body. The system, including the bowl, interconnecting tubing and receptacles, are connected together and sterilized in advance of use, so that they arrive in sterile form ready for immediate use. All parts, other than the rotary seal assembly, are generally made from blood-compatible plastic, such as polycarbonate (for the bowl), or polyethylene (for the tubing and receptacles). One of the disadvantages of the centrifuge bowls described above is that, when the last of the less dense components, i.e. plasma, platelets, etc., are being displaced by passage through the outlet port, the supply of an anticoagulated whole blood must be interrupted to prevent the outflow of the more dense components, i.e., red blood cells (RBC). The centrifuge is stopped leaving concentrated RBC in the bowl which are then collected by suctioning out through the inlet port prior to commencing another separation cycle. As noted by Panzani in U.S. 4,859,333 this interruption is particularly disadvantageous in the case of intraoperative autotransfusion where whole blood is washed and RBC separated for rapid reinfusion. Panzani's solution to this problem is to add a third port 12(a) connected to an additional central conduit 12 which extends to the bottom of the bowl and which is sealed from the conventional inlet tubing by a gasket 13. (U.S. 4,859,333 Col. 4, lines 9-20). A vacuum or negative pressure is applied to the third port where it is desired to collect RBC which are drawn up the

additional conduit 12 which is in communication with bottom passage 16, which is in the peripheral communication with outer passage 7 where the concentrated RBC are located (U.S. 4,859,333, Col. 4, lines 42-54).

Summary of the Invention

In accordance with the present invention an additional passageway is provided at the bottom of the centrifuge bowl to enable collection of the denser fraction (e.g. RBC) of whole blood component separated in the bowl.

This additional passageway is formed by providing a radially outwardly extending communication channel or passageway at the distal end of the fixed inlet tube. This radial extension is formed by upper and lower planar disc-like members which depend from the distal end of the inlet tube and extend outwardly to an introduction chamber formed at the bottom of the bowl. The members extend radially outwardly the same distance as the upper collector passageways in the conventional prior art centrifuge bowl described above. When desired, more dense blood component can be collected while the bowl is rotating by introducing less dense component fluid or a physiological solution fluid, such as, saline into the conventional output port. Fluid entering the outlet port travels in a reverse direction to the separation chamber which forces more dense component out the separation chamber to the introduction chamber, out the additional passageway at the distal end of the input tube, and from there out the input port for collection or harvesting.

Brief description of the Drawing

Figure 1 is a front elevational view in section illustrating the structure of a first embodiment of the invention:

Figure 2 is a front elevational view of a second embodiment of the invention.

Detailed Description of the Invention

A first embodiment of the invention will now be described in connection with Figure 1.

The centrifuge bowl is held in a chuck (not shown) which is attached to a spindle and driven by a motor (also not shown). The bowl consists of a rotor, or bowl body portion 14 in which blood component is separated and a stator portion 12 consisting of an input port 16 and output port 18. A rotary seal 20 couples the stator 12 to the rotor 14. One side of the input port is connected through a first peristaltic pump (not shown) to a source of whole blood from a donor and the other side is in

fluid communication with a fractionation volume in the rotor 14. Anticoagulant is mixed with the whole blood prior to entry into the centrifuge bowl.

The rotor 14 is rotated at a fixed speed and various blood fractions are collected at the output port 18 and directed into appropriate containers (not shown), such as plastic bags, by diverting the flow through plastic tubing in accordance with the setting of three-way clamp/switches (not shown).

Fractionation within the centrifuge bowl is determined by the relative densities and sizes of the different cell components being separated and collected. The various cell fractions pass through the outlet port 18 of the centrifuge bowl by progressive displacement from the lower portion of the bowl.

The bowl 10 consists of two major components. One is the rotatable bowl body, per se, 22 with an inner conical core 24 mounted coaxial to a central longitudinal axis A through the bowl body. The other is a rotary seal and header assembly 12, which is provided on top of the bowl body 14.

The bowl body 14 is divided into three chambers C1, C2 and C3. The first chamber, C1, is an annular upper collection chamber adjacent an upper radially extending collection passageway P1 leading to the output port 18. The second chamber, C2, is a lower annular introduction chamber adjacent a lower radially extending collector passageway P2 at the distal end of an inlet tube 26 at the bottom of the bowl. The third chamber, C3, is a separation chamber formed between a tapered longitudinally extending cylindrical wall 24a of the core and a side wall 22a of the bowl body.

Chambers C1 and C2 are interconnected to Chamber C3 by passageways P4 and P3, respectively, formed between bowl body walls and core walls. Anticoagulated whole blood introduced to the bowl body 14 via the fixed input port 16 is coupled to the bottom of the bowl body by the fixed inlet tube 26 which extend along central longitudinal axis A to the lower introduction chamber C2.

Whole blood in the introduction chamber C2 is coupled to the separation chamber C3 via one or more radially extending introduction passageways P5 formed between an inner surface of the lower bowl body wall 22b and a lower radially extending wall 24b of the core which extends in parallel with the lower bowl body wall 22b leaving a narrow entrance E1 at the extended outer diameter of the bowl for introduction of whole blood from the introduction chamber C2 into the separation chamber C3.

Separated less dense whole blood component in the separation chamber C3 is coupled to the collection chamber C1 via passageway P4 formed between radially inwardly extending wall portions 24C and 22C, respectively, of the core and bowl body leading toward the upper collector passage-

way P1 and thence through the output port 18. The upper collector passageway P1 is formed by a pair of opposed radially outwardly extending and inclined members 30, 32 which lead to a longitudinally extending coaxial passageway P5 coupled to the outlet port 18.

Preferably, the centrifuge system, including the bowl 10, interconnecting tubing and receptacles, are connected together and sterilized in advance of use, so that they arrive in sterile form ready for immediate use. All parts, other than the rotary seal assembly, are generally made from blood-compatible plastic, such as polycarbonate (for the bowl), or polyethylene (for the tubing and receptacles).

In accordance with the present invention passageway P2 provided at the bottom of the centrifuge bowl, in conjunction with the adjacent introduction chamber C2, enables collection of the denser fraction (e.g. RBC) of whole blood component separated in chamber C3.

This additional passageway P2 is formed by providing a radially outwardly extended communication channel or extension 38 at the distal end of the fixed inlet tube. This radial extension 38 is formed by upper and lower planar disc-like members 40 and 42 which depend from the distal end of the inlet tube 26 and extend outwardly the same radial distance R1' as the radial extension R2' of the upper collector passageway P1 in the conventional prior art centrifuge bowl described above.

When desired, the more dense blood component, such as RBC, can be collected while the bowl is rotating by introducing the less dense component fluid, such as, plasma or a physiological solution fluid, such as, saline into the conventional output port 18. Fluid entering the outlet port 18 travels in a reverse direction down coaxial passageway P5, through radial passageway P1, through collection chamber C1, radial passageway P4 and into the separation chamber C3; which forces the more dense component out of separation chamber C3 through radial passageway P5 to the introduction chamber C2. From C2, the fluid passes out the additional passageway P2 at the distal end of the input tube 26 and from there out the input port 16 for collection or harvesting.

In the alternate embodiment of Fig. 2 like parts carry the same reference numbers with a prime suffix. In view of the general similarity between Figs. 1 and 2 only the differences will be described in detail.

The general bowl configuration in Fig. 2 is similar to the bowl shown in U.S. Patent 4,943,273 issued July 24, 1990 (and incorporated herein by reference). Whereas the Fig. 1 bell-shaped bowl configuration is similar to that described in U.S. Patent 5,045,048 issued September 3, 1991 (also incorporated herein by reference).

The main differences are as follows:

In the Fig. 2 bowl, the core 24' is formed of a thick molded cylindrical longitudinally extending side wall 24a' and upper and lower radially extending walls 24c' and 24b', respectively.

Lower wall 24b' extends radially outwardly from wall 24a' and upper wall 24c' extends radially inwardly from wall 24a'. The lower collective chamber C2' is located at the outlet of passageway P2' and is coupled to separation chamber C3' via passageway P5' formed between core wall 24b' and radially outward inclined bowl wall 22d.

Separation chamber C3' is coupled to collection chamber C1' by passageway P4' formed in upwardly extending circular core wall 24e.

As in Fig. 1, the radial extensions R1 and R2 of passageways P2' and P1', respectively, are made equal to allow reverse flow of fluid through the chambers while the bowl is spinning.

This completes the description of preferred embodiments of the invention.

Possible applications for the invention include:

a) Plasma collection, in which the extra corporeal volume (ECV) is minimized along with platelet contamination.

When the prior art bowls are used for plasmaphereses, several centrifuge collection cycles are required to collect about 600 ml. of plasma. This is because the bowl volume is less than the volume of RBC's associated with 600 ml. of plasma. As a consequence the "buffy coat," which is composed of platelets and white cells, reaches the collection chamber C1 several times, thereby contaminating the plasma exiting the bowl.

By way of contrast, in the present invention RBC's can be removed before the layer of platelets reaches the collection chamber C1, thereby minimizing contamination of the plasma and allowing a smaller bowl to be used without multiplying the number of centrifuge braking collection cycles.

b) Platelet or leukocyte collection in which ECV is minimized while allowing Buffy Coat growth.

With the prior art bowl operated in a "surge" protocol and the platelet collection is the result of two steps: the "buffy coat" grows while the bowl is filling, and this buffy coat is elutriated by the surge process from its fixed position in the bowl to the effluent line through the collection chamber. The limitations of the platelet collection (White blood cell contamination, platelet efficiency) is in the buffy coat size at the moment of the surge. This buffy coat size is itself limited by the volume processed per cycle.

The new bowl allows one to process more whole blood, even with a smaller bowl volume, to grow a single "buffy coat".

c) Cell saving in which high hematocrit washed RBC can be pumped out, whatever the volume processed, so that one bowl volume design can be used for all cell washing applications.

d) RBC collection, in which the contamination with platelets and white blood cells could be minimized. After the plasma collection has been done, the RBC's could be collected without disturbing the "buffy coat" by introducing preservative solution into the bowl.

Equivalents

Those skilled in the art will know, or be able to ascertain using no more than routine experimentation, many equivalents to the specific embodiments of the invention. For example, the difference between the so called cell collection and the introduction chambers C1 and C2 respectively is not in the function of collecting or introducing blood product from or into the separation chamber. The difference is in the fact that the collection chamber C1 allows the collection of separated components from the less dense to the more dense, and that the introduction chamber C2 allows the converse.

Another way to differentiate the collection chamber C1 from the introduction chamber C2 is that the entrance/exit E1 from/to passageway P5 is at the maximum radius of the separation chamber C3 while the entrance/exit from/to passageway P4 is at the minimum radius of the separation chamber C3.

Also note that the volumes of the C1 and C2 chambers should be small (an order of 1/10) compared to the volume of the separation chamber C3.

These and all other equivalents are intended to be encompassed by the following claims.

Claims

1. A blood processing centrifuge bowl for separating whole blood into more dense and less dense components comprising:
 - (a) a bowl body rotatable about a longitudinal axis and having:
 - (i) an upper wall radially extending from said axis;
 - (ii) a lower wall radially extending from said axis; and
 - (iii) a side wall connected to the upper and lower side walls and an aperture formed through the upper wall;
 - (b) a rotary seal assembly covering said aperture with a stator side and a rotor side, wherein the rotor side is attached to the bowl body;
 - (c) an inlet port and an outlet port each attached to the stator side of the seal as-

sembly;

(d) a core, within the bowl body, having a side wall which extends longitudinally to a distal end and upper and lower radially extending walls;

(e) a separation chamber defined by the side wall of the bowl body and the side wall of the core;

(f) an inlet tube extending longitudinally from the inlet port to a distal end adjacent the lower wall of the bowl body;

(g) an introduction chamber formed adjacent the upper wall of the core and the upper walls of the bowl body;

(h) a collection chamber formed adjacent the distal end of the core side walls and a portion of the lower wall of the bowl body;

(i) an upper radially extending collection passageway fluidly coupling the separation chamber to the outlet port;

(j) a lower radially extending collection passageway fluidly coupling the introduction chamber to the distal end of the inlet tube; and

(k) a lower radially extending separation passageway fluidly coupling the lower collection chamber to the separation chamber.

2. The centrifuge bowl of Claim 1 wherein the radial extension of the upper and lower collection passageways have the same radius.
3. The centrifuge bowl of Claim 2 wherein the upper and lower passageways are each formed of two planar annular opposed upper and lower members.
4. The centrifuge bowl of Claim 3 wherein the upper member of the lower passageway is affixed to the distal end of the inlet tube transverse thereto with an aperture formed in the upper member into which said tube extends in fluid communication.
5. The centrifuge bowl of Claim 1 wherein the core depends from the bowl body upper wall concentric with the aperture and includes, in addition to said longitudinally extending cylindrical side wall, a radially inner wall which extends longitudinally and concentric to said inlet tube.
6. The centrifuge bowl of Claim 5 wherein the lower wall of the core connects the distal ends of the inner core wall with the cylindrical side wall of the core.

7. The centrifuge bowl of Claim 1 wherein the lower radially extending core wall extends outwardly from the distal end of the core side wall to a location proximal to the bowl body side wall. 5
8. The centrifuge bowl of Claim 7 wherein the bowl body includes lower inclined walls connecting the lower bowl body walls to the bowl body side wall. 10
9. The centrifuge bowl of Claim 8 wherein the lower collection passageway is disposed at a region of the bowl body proximal to the connection between the lower bowl body wall and the bowl body side walls. 15
10. The centrifuge bowl of Claim 1 wherein the side wall of the bowl body is bell-shaped. 20
11. A method of processing whole blood to separate the whole blood into more dense and less dense components comprising the steps of: 25
 - a) introducing the whole blood into a centrifuge bowl which is rotatable about a central longitudinal axis, via an input port extending to an input tube disposed coaxial to said axis to couple said whole blood to a lower radially outwardly extending collection passageway; 30
 - b) coupling the whole blood from said lower collection passageway to a radially adjacent introduction chamber; 35
 - c) coupling the whole blood from said introduction chamber to a radially outward separation chamber where said whole blood is separated into less dense and more dense components; 40
 - d) coupling less dense components to an upper collection chamber; 45
 - e) coupling less dense components from the upper collection chamber to an outlet port via an upper radially inwardly extending collection passageway leading to said outlet port, and; 50
 - f) when desired, reversing the flow of components through said bowl by introducing less dense fluid into said outlet port while terminating step (a) and collecting more dense component at the input port.
12. The method of Claim 11 wherein the more dense component is red blood cells.
13. The method of Claim 11 wherein the radial length of the extensions of said upper and lower collection passageway is equal. 55
14. The method of Claim 11 wherein the upper and lower collection passageways are each formed of two planar annular opposed upper and lower members.
15. The method of Claim 11 including joining the upper member of the lower passageway to the distal end of the input tube transverse thereto and forming an aperture in the upper member into which said tube extends in fluid communication.
16. The bowl of Claim 1 wherein the core side wall is conical or cylindrical.
17. The bowl of Claim 1 wherein the introduction chamber and the collection chamber is much smaller in volume than the separation chamber.

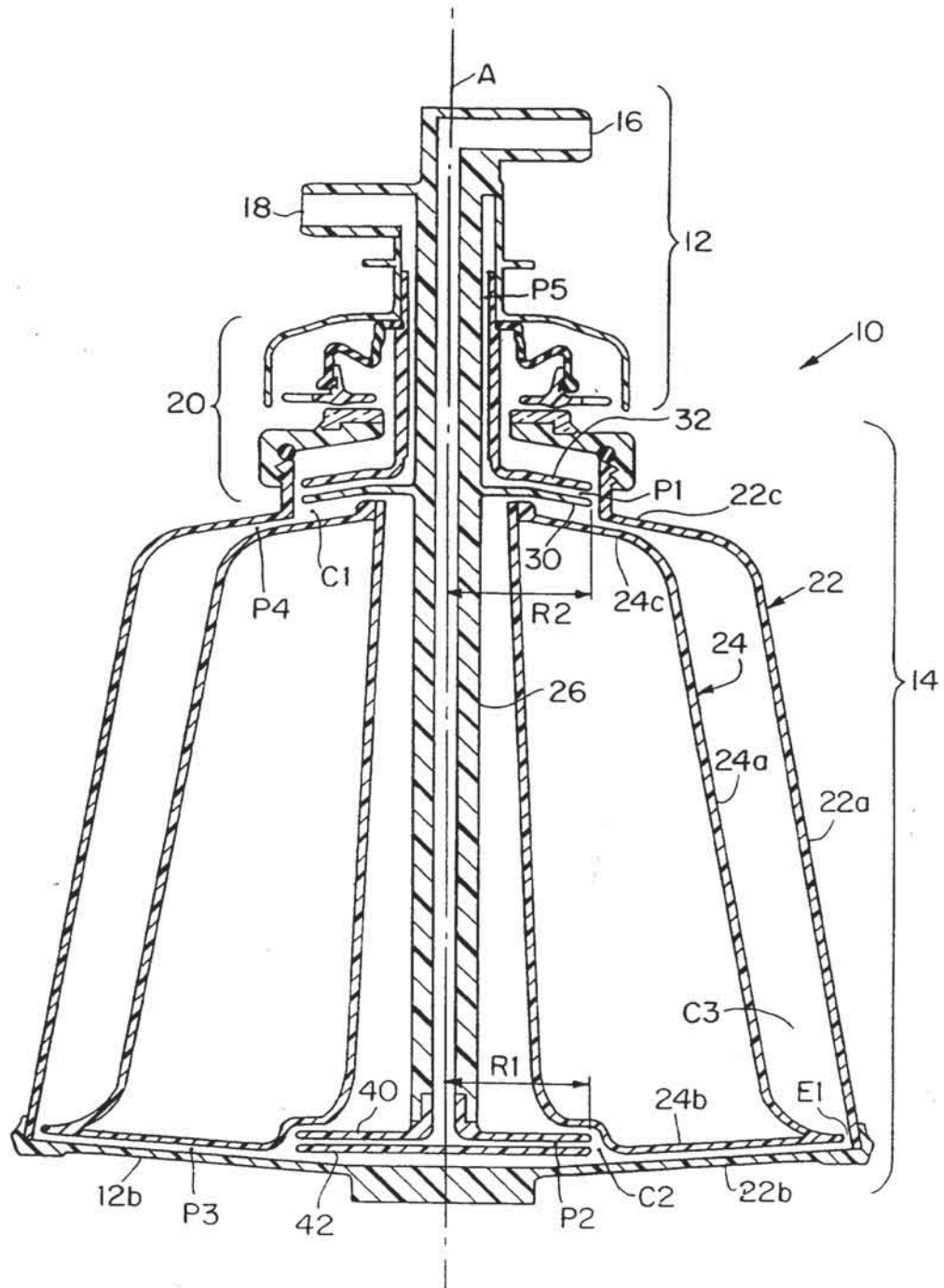


Fig. 1

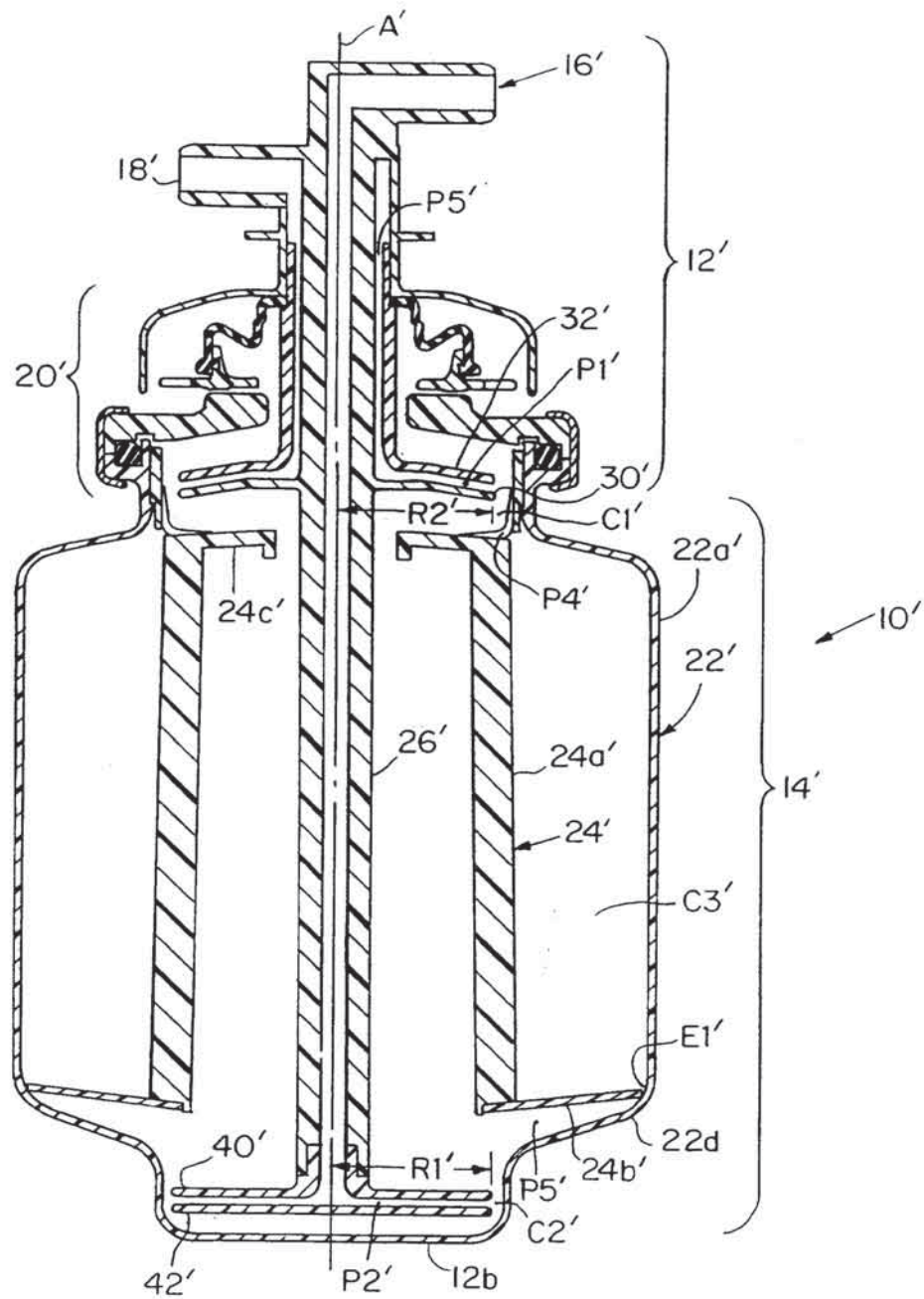


Fig. 2



European Patent
Office

EUROPEAN SEARCH REPORT

Application Number
EP 94 30 9334

DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT			
Category	Citation of document with indication, where appropriate, of relevant passages	Relevant to claim	CLASSIFICATION OF THE APPLICATION (Int.Cl.6)
A	EP-A-0 285 891 (DIDECO) * the whole document * ---	1,11	B04B5/04 B04B7/08
A,D	US-A-4 943 273 (E. PAGES) * figure 1 * -----	1,11	
			TECHNICAL FIELDS SEARCHED (Int.Cl.6)
			B04B
The present search report has been drawn up for all claims			
Place of search THE HAGUE		Date of completion of the search 24 April 1995	Examiner Leitner, J
CATEGORY OF CITED DOCUMENTS X : particularly relevant if taken alone Y : particularly relevant if combined with another document of the same category A : technological background O : non-written disclosure P : intermediate document T : theory or principle underlying the invention E : earlier patent document, but published on, or after the filing date D : document cited in the application L : document cited for other reasons & : member of the same patent family, corresponding document			

EPO FORM 1503 (01.92) (P04/C03)



Espacenet

Bibliographic data: EP0799645 (A1) — 1997-10-08

Centrifuge bowl for blood processing

Inventor(s): SAKOTA KOICHIRO [JP]; OHASHI TOSHIYASU [JP]; TANG JUN [JP] ± (SAKOTA, KOICHIRO, ; OHASHI, TOSHIYASU, ; TANG, JUN)

Applicant(s): HAEMONETICS CORP [US] ± (HAEMONETICS CORPORATION)

Classification: - **international:** A61M1/02; B04B5/04; B04B7/08;
(IPC1-7): B04B5/04; B04B7/08
- **cooperative:** A61M1/3693; A61M1/3696; B04B5/0442;
B04B7/08; B04B2005/0464

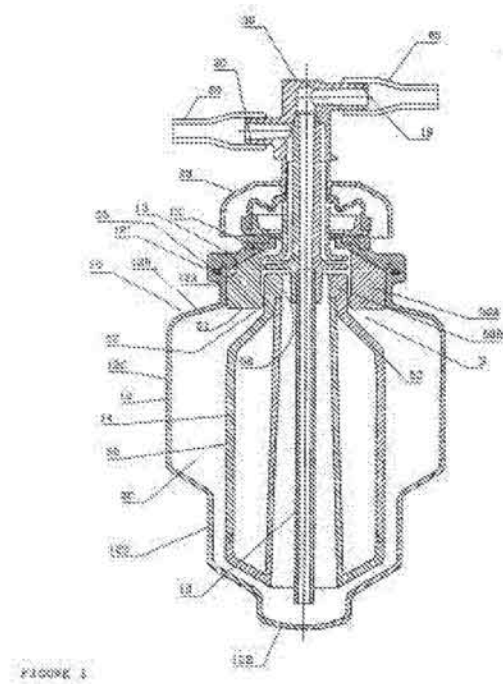
Application number: EP19970302266 19970402 Global Dossier

Priority number (s): JP19960081362 19960403

Also published as: EP0799645 (B1) DE69710801 (T2) JP3313572 (B2)
JPH09276396 (A) US5882289 (A)

Abstract of EP0799645 (A1)

A centrifuge bowl suitable for separating blood components, in particular concentrated red blood cells. A centrifuge bowl 10 comprises a core 14 having an annular portion 50A and a cylindrical outer wall 50. Annular portion 50A has a thick wall for minimizing the holdup volume of blood components within a collection chamber CC and the radially inner wall of the annular portion is disposed radially closely adjacent to the opening defined by skirts 24a, 25a. The outer wall 50 defines a separation chamber SC with bowl body 12 and its upper tapered portion defines a separation region S. Three slit-like openings 52 are formed at the junction between outer wall 50 and annular portion 50A, thereby prevent back flow while permitting flow of blood components from separation chamber SC to collection chamber CC. The upper end of outer wall 50 is formed with a cylindrical hub 50B extending toward the skirt member, which hub 50B serves to prevent fluid in collection chamber CC from flowing to the interior of bowl body 12 through central opening 56.





Europäisches Patentamt
European Patent Office
Office européen des brevets



(11) **EP 0 799 645 A1**

(12) **EUROPEAN PATENT APPLICATION**

(43) Date of publication:
08.10.1997 Bulletin 1997/41

(51) Int Cl.⁶: **B04B 5/04, B04B 7/08**

(21) Application number: **97302266.8**

(22) Date of filing: **02.04.1997**

(84) Designated Contracting States:
DE FR GB IT

(30) Priority: **03.04.1996 JP 81362/96**

(71) Applicant: **HAEMONETICS CORPORATION**
Braintree Massachusetts 02184 (US)

(72) Inventors:
• **Sakota, Koichiro**
Chofu-shi, Tokyo (JP)

• **Ohashi, Toshiyasu**
Setagaya-ku, Tokyo (JP)
• **Tang, Jun**
Suginami-ku, Tokyo (JP)

(74) Representative: **Waldren, Robin Michael**
MARKS & CLERK,
57-60 Lincoln's Inn Fields
London WC2A 3LS (GB)

(54) **Centrifuge bowl for blood processing**

(57) A centrifuge bowl suitable for separating blood components, in particular concentrated red blood cells. A centrifuge bowl 10 comprises a core 14 having an annular portion 50A and a cylindrical outer wall 50. Annular portion 50A has a thick wall for minimizing the holdup volume of blood components within a collection chamber CC and the radially inner wall of the annular portion is disposed radially closely adjacent to the opening defined by skirts 24a, 25a. The outer wall 50 defines a separation chamber SC with bowl body 12 and its upper tapered portion defines a separation region S. Three slit-like openings 52 are formed at the junction between outer wall 50 and annular portion 50A, thereby prevent back flow while permitting flow of blood components from separation chamber SC to collection chamber CC. The upper end of outer wall 50 is formed with a cylindrical hub 50B extending toward the skirt member, which hub 50B serves to prevent fluid in collection chamber CC from flowing to the interior of bowl body 12 through central opening 56.

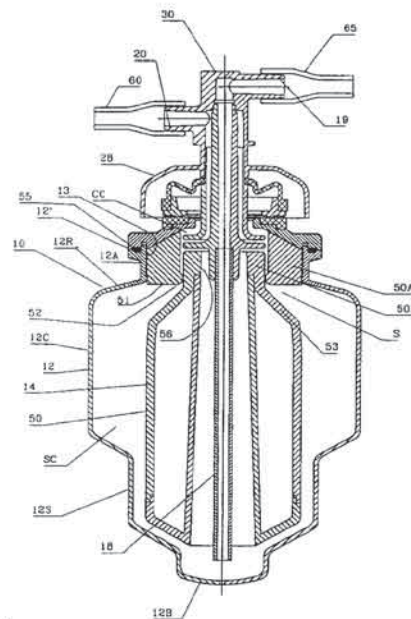


FIGURE 1

EP 0 799 645 A1

Description

TECHNICAL FIELD

5 The present invention relates to the field of blood processing, in particular to centrifuge bowls for separating blood components by centrifugation and cores thereof.

BACKGROUND ART

10 Whole human blood includes blood cells such as red blood cells, white blood cells and platelets and these cells are suspended in plasma, an aqueous solution of proteins and other chemicals. Blood transfusions were used to made using whole blood. Recently, however, blood transfusions are widely given by transfusing only those blood components required by a particular patient instead of using a transfusion of whole blood. Transfusing only those blood components necessary saves the available supply of blood, and in many cases, is convenient for the patient.

15 Centrifugation has been widely accepted as a technique for separating blood components such as plasma and platelets from whole blood, wherein blood components are separated depending upon the specific gravities. Disposable centrifuge rotors or bowls have been developed for separating blood components by such centrifugation and for washing blood cell components collected from a surgical site.

20 Typical examples include a centrifuge bowl of the type disclosed in U.S. Patent No. 4,300,717 ("Latham" bowl) and a centrifuge bowl of the type disclosed in U.S. Patent No. 4,086,924 ("Grenade" bowl). The bowl in each case comprises a rotor portion in which blood components are separated and a stator portion having an inlet port and an outlet port, and a rotary seal combines these portions together. Anticoagulated whole blood and/or wash solution is introduced to the interior of the rotor portion through the inlet port. The rotor portion rotates at a fixed or variable speed and blood components within the rotor portion are separated by centrifugation in accordance with the specific gravities. 25 With blood continuously entering the bowl through the inlet port, the separated various blood components are progressively displaced inwardly from the radially outward portion of the bowl and successively reach at a skirt portion which opens radially outwardly and communicates with the outlet port. Blood components exiting through the outlet port are retained and stored, while components remaining in the bowl after collection is complete are then returned to the patient or donor through the outlet port, or deposited in an appropriate container for preservation. The rotor portion comprises 30 a generally frustoconical or cylindrical bowl body and a generally cylindrical core is coaxially disposed therein as the stator portion. Separation by centrifugation is achieved in the space between the core and the bowl body, i.e., a separation chamber. The rotary seal is constructed as a rotary seal assembly including the inlet port and the outlet port and a collection chamber, which is a space for guiding the separated blood components to the outlet port, is formed between the seal and the top of the core. Openings are provided about the core periphery for communication between 35 the separation chamber and the collection chamber. A central opening is formed in the core and a stem for guiding fluid from the inlet port to the lower portion of the bowl is inserted through the central opening.

In addition to the bowls of the above constructions, U.S. Patent Nos. 4,983,158 and 4,943,273 disclose another types of bowls which are herein referred to as "BM bowl". These bowls include an integral bowl body formed by blow molding and cores of various shapes can be coaxially inserted into the bowl through an aperture formed in one axial 40 end of the bowl body. The bowl of U.S. Patent No. 4,943,273 features a diverter member, which can be fitted into the bowl by insertion, is provided below the core so that the bowl would be suitable for washing blood cell components collected from a surgical site.

Further, U.S. Patent No. 5,100,372 discloses an improved core adapted for insertion into a BM bowl, wherein it is taught to provide the core with small size openings for communication between the separation chamber and the collection chamber, so that any blood components remaining on the upper portion of the core can be effectively removed 45 by "splash back".

Moreover, International Publication WO94/08721 pamphlet (PCT/US93/09276) discloses a core for a Grenade bowl for use in blood cell separation or washing, in which the core is provided with a plurality of radially outwardly extending projections for minimizing formation of Coriolis waves which would otherwise cause undesirable turbulence 50 in the separation chamber. Furthermore, a bowl of the BM type for washing or concentrating red blood cells and having only the upper core portion without a body that coaxially extends with the bowl body, is disclosed in International Publication WO89/01792 pamphlet (PCT/US88/02963). Furthermore, U.S. Patent No. 5,045,048 discloses another type of Latham type bowl. In Fig. 1 of this U.S. Patent, the radially outward periphery of skirt portions 24a and 25a communicating the outlet port is shown closely adjacent to the inner wall of the bowl body. However, no detailed explanation is given. 55

OBJECT OF THE INVENTION

Conventionally, when blood components are separated using the bowls as described above, plasma and platelets are the components of interest and red blood cells, which eventually remain in the bowl after the separation, are usually returned to the patient or donor. However, there are occasions where red blood cells are separately needed for treatment of diseases, just like plasma and platelets, and a need exists in the medical field for concentrated red blood cells (plasma depleted whole blood). Concentrated red blood cells are about the half the volume of whole blood when the number of red blood cells and the amount of hemoglobin per unit are the same, thus offer an advantage that influences upon transfusion to patients, in particular to aged and infants, are smaller.

Conventional bowls of the types described above suffer from a disadvantage in that, when used for separating concentrated red blood cells from whole blood, the collected concentrated red blood cells are of poor quality. In particular, while BM type bowls are suitable for the purpose of red blood cells separation due to economic reasons, one of the problems associated with the conventional BM type bowls is that white blood cells cannot be separated properly and remain in the concentrated red blood cells. As has been widely known, when concentrated red blood cells contaminated with white blood cells are used for transfusion, there are dangers such as FNHTR (Febril Non-Hemolytic Transfusion Reaction), production of white blood cell antibodies, virus infection carried by white blood cells. Further, in each of Latham and BM type bowl, even if one attempted to remove white blood cells by continuing the process until red blood cells, the component of the heaviest specific gravity, start to elute from the separation chamber, the problem of contamination with white blood cells is still a plague and, moreover, this approach has been found to give rise to another problem, contamination with free hemoglobin.

Accordingly, it has been conventional to resort to so-called dual bag system or quaternary bag system when it is desired to collect from whole blood concentrated red blood cells substantially free from white blood cells. In the dual bag system, anticoagulated whole blood in a plastic bag is subjected to centrifugation for separating the blood components and the plasma is squeezed out from the bag to obtain concentrated red blood cells, which are then diluted, filtered through a filter for removing white blood cells by adsorption, thereby removing 99% or more of the white blood cells (Shoni Naika 26, 6 (1994)). In the quaternary Or four bag system, on the other hand, four bags including a bag containing red blood cell preservative (MAP) are used. By centrifugation after blood collection, blood components are separated as layers in one of the bags in accordance with the specific gravities, and external force is applied to the bag to discharge out from the top portion of the bag to the other bags, in turn, platelet poor plasma, buffy coat, and a top portion of concentrated red blood cells that contains a substantial amount of granulocytes, thereby removing approximately 90% of lymphocytes and approximately 40% of granulocytes (Kiso to Rinsho 29 (12) 3295 (1995)). However, these systems suffer from disadvantages that a high-volume centrifuge apparatus is required and that the operations for separating blood components after centrifugation are complicated.

Accordingly, an object of the present invention is to improve conventional Latham type and BM type bowls such that they would be suitable for collecting concentrated red blood cells depleted of white blood cells.

Another object of the present invention is to improve conventional Latham type and BM type bowls such that separation of blood components such as platelet poor plasma can be achieved more satisfactory. The improved bowls are provided with novel cores.

As in the case of concentrated red blood cells collection, it is required that white blood cells be removed as much as possible when collection of concentrated platelets is desired. White blood cells are sometimes separated and transfused in aid of immunotherapy. However, these components were not conveniently available in conventional BM type bowls. A further object of the present invention, accordingly, is to provide a BM type bowl which is improved for achieving better separation of components such as platelet concentrate, buffy coat and white blood cells.

A further object of the present invention is to provide a core suitable for such BM type bowl.

DISCLOSURE OF THE INVENTION

A centrifuge bowl for blood processing provided in accordance with the present invention comprises a bowl body adapted for rotation about its axis and having an aperture at one axial end thereof, a rotary seal assembly affixed to the bowl body to cover the aperture and having an inlet port and outlet port in fluid communication with the interior of the bowl body and a core disposed within the bowl body. The core includes a first portion defining a collection chamber that is in fluid communication with the outlet port, and a second portion defining a separation chamber in fluid communication with the inlet port between the core and the inner wall of the bowl body. The core further includes means for defining fluid passages communicating the collection chamber and the separation chamber and a central opening formed concentric about the axis. The means for defining fluid passages may, in Latham type bowls, for example, be projections or recesses formed around the central opening of the generally frustoconical core, which projections or recesses define fluid passages between the outer surface of the core and the inner surface of the bowl when the core engages the bowl body. Alternatively, such projections or recesses may be formed about the inner surface of bowl

body which engages the core. In the case of cores for use in BM type bowls, the fluid defining means may, for example, be a plurality of openings formed about the periphery of the core, the core which can be inserted into the bowl body.

According to one aspect of the present invention, in a centrifuge bowl of the type described above, the collection chamber is adapted to minimize the holdup volume of blood components therein, the core is provided with a barrier member for preventing flow from the collection chamber into the central opening, and each of the fluid passages has a minimal size for restricting back flow while permitting flow of blood components from the separation chamber to the collection chamber. The term "holdup volume" refers to a maximum possible volume or amount of blood or separated blood components resident in the collection chamber. Such construction enables to prevent rupture of red blood cells in the collection chamber, thereby preventing hemoglobins from flowing out to become free hemoglobins (FHgbs) which are a source of contamination for concentrated red blood cells. Contamination of concentrated red blood cells due to back flow of white blood cells and liberated hemoglobins from the collection chamber to the interior of the bowl can also be prevented.

The outlet port communicates with the collection chamber through a skirt member. The skirt member has a radially outward opening, which is disposed preferably radially inwardly of the fluid passages, and has a small diameter. Typically, the diameter is equal to or less than 33mm, preferably equal to or less than 28mm and most preferably equal to or less than 25mm. The small diameter of the skirt member enables to decrease shear force between the outer periphery of the skirt member and the opposing surface of the core or bowl body, thereby minimizing rupture of blood cell components in the collection chamber. The outer periphery of the small skirt is preferably disposed closely adjacent to the upper portion, or the first portion of the core or the inner wall of the bowl body, thereby decreasing the shear force and minimizing the holdup volume in the collection chamber. The radial spacing between the skirt periphery, or the skirt opening, and the surface closely adjacent thereto is preferably equal to or less than 2mm and more preferably equal to or less than 1mm. The skirt portion usually extends straight in the axial direction. However, so long as its diameter is maintained small, the skirt can assume other shapes such as an axially flared shape.

The fluid passages or openings are 2 or more in number, for example 2 to 8, and are formed equidistantly in the circumferential direction. The total area of the fluid passages or openings is preferably equal to or less than 80mm², so as to prevent back flow when blood components are displaced from the separation chamber to the collection chamber. More preferably, the total area is equal to or less than 40mm² and most preferably in the range of 20 to 40mm².

The barrier member may be a cylindrical hub surrounding the central core opening and extending axially to a position axially closely adjacent to the skirt member. Flow from the collection chamber into the bowl body through the central opening is thereby prevented, thus preventing contamination of concentrated red blood cells with white blood cells and FHgbs. The axial distance between the axial end of the cylindrical hub and the skirt member is typically 2mm or less and preferably 1mm or less.

According to another aspect of the present invention, a core for use in a centrifuge bowl of the described character, in particular of the BM type, defines a separation region between the fluid passages or openings and the separation chamber, the axial length of which decreases progressively radially inwardly. For the separation of buffy coat or white blood cells from red blood cells, it is necessary that a phase or layer of white blood cells be grown and led from the outlet port to the exterior of the bowl. Conventional cores for use in BM type bowls assumed a substantially cylindrical shape as a whole, thus no area or region was available for the growth of such white blood cell phase. In the present invention, provision of the separation region having radially inwardly decreasing axial length between the fluid passages or openings of the core and the separation chamber allows easy separation of white blood cells in BM type bowls. Such a separation region enables to separate platelets and white blood cells from each other, the components which do not differ substantially from each other in specific gravity and thus forming together a buffy coat layer (including platelets and white blood cells, i.e., lymphocytes, monocytes and granulocytes) rather than forming separate individual layers. Thus, it becomes possible to collect each of platelet concentrate depleted of white blood cells and white blood cells separately. Preferably, such separation region is formed between the upper and lower cylindrical core portions, by the lower axial end of the upper cylindrical portion and a radially inward conical taper portion of the lower cylindrical portion.

BRIEF DESCRIPTION OF THE DRAWINGS

Fig. 1 is an axial sectional view of one embodiment of BM type centrifuge bowl of the present invention.
 Fig. 2 is a partial cutaway elevational view illustrating the rotary seal assembly used for the centrifuge bowl of Fig. 1.
 Fig. 3 is a diagrammatic front elevational view of the core of the centrifuge bowl of Fig. 1.
 Fig. 4A is a plan view of the core of Fig. 3 and Fig. 4B is a plan view of a prior art centrifuge bowl core of Fig. 8.
 Fig. 5 is an axial sectional view of one embodiment of Latham type centrifuge bowl of the present invention.
 Figs. 6A and 6B are diagrammatic plan and front elevational views, respectively, of the core of the centrifuge bowl of Fig. 5.
 Fig. 7 is a diagrammatic partial cutaway sectional view showing another core of the present invention for use in

BM type centrifuge bowl.

Fig. 8 is an axial sectional view of a prior art BM type centrifuge bowl.

Fig. 9 is an axial sectional view of a prior art Latham type centrifuge bowl.

Fig. 10 is a plan view of a core for use in the centrifuge bowl of Fig. 9.

5

DESCRIPTION OF PREFERRED EMBODIMENTS

Referring now to Figs. 1-4, a preferred embodiment according to BM type of the invention will be described. As shown in Fig. 1, the centrifuge bowl of BM type according to the present invention comprises a disposable centrifuge rotor, or bowl 10, which is used for processing whole blood from a patient or donor, in particular for obtaining concentrated red blood cells substantially free from white blood cells. The bowl 10 comprises a rotary seal assembly, or seal and header assembly, shown generally at 28 (Fig. 2), a seamless one-piece bowl body shown generally at 12 and a core 14 (Figs. 3 and 4).

The seal and header assembly 28 provides a rotary seal and fluid communication pathway between the interior of the rotatable bowl body 12 and stationary conduits 65 and 60 connected respectively to an inlet port 19 and an outlet port 20. The assembly 28 is comprised of a stationary header, shown generally at 30, an effluent tube 25, a feed tube assembly, shown generally at 24, and a rotary seal, shown generally at 35. Rotary seal 35 comprises a seal ring 22, a flexible member 27 and an outside seal member, or crown 16.

The header 30 is comprised of an integrally formed member having an inlet bore, or inlet port 19, extending radially into an axial passageway 19a. The passageway 19a is coupled to an inner, axially extending bore 61 of feed tube assembly 24 and, in turn, to a feed tube stem 18, thereby forming a non-rotating inlet path for anticoagulated whole blood to enter the interior of centrifuge bowl body 12.

The header 30 also includes an outlet bore, or outlet port 20, which extends radially into a channel 20a extending about feed tube assembly 24 in coaxial relationship. The channel 20a then couples to an outlet passageway 62. An outer shield member 32 is formed on header 30 and extends over rotary seal 35.

The feed tube assembly 24 is formed with a lower skirt 24a integral therewith and a corresponding, complimentary upper skirt 25a is integrally formed on effluent tube 25, thereby forming a radially outwardly opening skirt member in the collection chamber. The skirt member is of a reduced diameter, relative to prior art skirt member of this type of bowl structure as shown in Fig. 8.

As mentioned above, rotary seal 35 is formed of a flexible member 27, a seal ring 22 and a crown 16. Flexible member 27 is affixed about its outer periphery to the periphery of seal ring 22. Crown 16 includes an axially open groove 16a on its periphery and is provided with a central opening 23, through which effluent tube 25 extends. The inner periphery of flexible member 27 is joined to effluent tube 25.

The header and seal assembly 28, as thus described, is formed and assembled as an individual unit and, after the core 14 has been inserted through an aperture 13 formed in one axial end of bowl body 12 and disposed within the bowl body 12 as shown in Fig. 1, inserted through the opening of bowl body 12 and fixed thereto by appropriate means such as welding or threading.

The bowl body 12 is preferably an integral body adapted to be manufactured by blow molding or injection blow molding and may be formed of a suitable plastic, such as transparent styrene resin or the like.

The bowl body 12 comprises an upper annular portion 12A, an upper radial portion 12R, a cylindrically extending middle portion 12C, a lower stepped portion 12S and a bottom closure portion 12B. A groove 12' corresponding to the groove 16a of crown 16 is formed on annular portion 12A and an O-ring 55 is disposed between the grooves. When the crown 16 is fixed onto bowl body 12 by threading, welding or the like, O-ring 55 is compressed to form a liquid tight seal.

The core 14 is generally cylindrical and is adapted to be disposed within bowl body 12 by insertion through said aperture 13 formed in annular portion 12A of bowl body 12. The core 14 includes a cylindrical portion, or generally cylindrical outer wall 50, extending coaxially with bowl body 12. An upper cylindrical portion, or annular portion 50A of core 14 is adapted to be snugly received in aperture 13 of bowl body 12 when core 14 is inserted into bowl body 12, thereby defining a collection chamber CC between crown 16 and annular portion 50A of core 14 for collecting separated blood components through the skirt member. The annular portion 50A is formed to have a relatively thick wall and the inner wall thereof is disposed radially closely adjacent to the opening of the skirt member, i.e., the periphery of upper and lower skirts 25a and 24a.

Outer wall 50 of core 14 has a diameter approximately equal to that of annular portion 50A and forms a separation chamber SC between outer wall 50 and middle and stepped portions 12C and 12S of bowl body 12. The axial ends of outer wall 50 are tapered and the upper tapered end is joined to the inner periphery of the lower end of annular portion 50A, at which junction four slit-like openings 52 are formed equidistantly at 90 degree intervals about the periphery (Fig. 4A). These openings 52 serve to provide passages for blood components, such as plasma and platelets, separated from whole blood by centrifugation in separation chamber SC in bowl body 12, to flow into collection chamber CC. The tapered distal ends of outer wall 50 are connected with each other through an axially extending cylinder member and

feed tube stem 18 extends through the interior of the cylinder member toward the bottom closure portion 12B of bowl body 12.

5 The lower axial end 51 of annular portion 50A and the upper tapered portion, or radially inward inclination 53 of outer wall 50, define a separation region S, which has radially inwardly progressively decreasing axial length, between openings 52 and separation chamber SC. The upper end of the upper tapered portion of outer wall 50 is integrally joined to a cylindrical hub 50B which extends axially to a position axially closely adjacent to the skirt member and a central opening 56 of core 14 is defined by the hub 50B. The cylindrical hub 50B serves as a barrier that prevents fluid in collection chamber CC from flowing to the interior of bowl body through central opening 56.

10 For better understanding of the function of the centrifuge bowl 10 shown in Figs. 1-4, in particular the novel core 14, it may be helpful to refer to the following illustrative two protocols. These processing protocols can be executed utilizing apheresis apparatus available from Haemonetics Corporation of 400 Wood Road, Braintree, MA 02184, U.S.A. under the tradenames MCS, MULTI and CCS.

WBC Depleted Concentrated Red Blood Cells Collection Protocol

15 1. Whole blood is drawn from a patient or donor, anticoagulated and guided into bowl 10 via inlet port 19 through conduit 65. This may be achieved by, for example, driving conduit 65 with a peristaltic pump (not shown). The anticoagulated whole blood is led from inlet port 19 to bottom closure portion 12B of rotatable bowl body 12 through axial passageway 19a, bore 61 and feed tube stem 18. The whole blood is forced radially outwardly from closure portion 12B to separation chamber SC and blood components are separated by the centrifugal force in accordance with the specific gravities. The most heavy fraction, red blood cells, form an outermost cylindrical layer along middle portion 12C of bowl body 12 and plasma layer and buffy coat (platelets and white blood cells) are formed inside thereof in the order of lighter to heavier specific gravities. Granulocytes, which are the most heavy fraction among white blood cells, are however partly distributed about the radially inner side of the layer of concentrated red blood cells. By continuing the withdrawal of whole blood and its introduction into bowl 10 via inlet port 19, the outermost red blood cells layer is grown and the separated blood components enter, in the order of lighter to heavier specific gravities, into collection chamber CC from stepped portion 12S via separation region S and openings 52, flow through the opening of the skirt member, i.e., between upper and lower skirt portions 25a and 24a, to outlet passageway 62, channel 20a and then to outlet port 20, and led to a blood component storage bag (not shown) through conduit 60.

20 2. The process is continued until it is detected that a part of the concentrated red blood cells, obtained by centrifugation, has started to flow out from outlet port 20, and rotation of bowl 10 is stopped when such detection is made. The detection can be made automatically by monitoring conduit 60 with an optical sensor.

35 3. The peristaltic pump driving conduit 65 is then reversed, discharging from inlet port 19 concentrated red blood cells remaining in bowl 10. The discharged concentrated red blood cells can be collected in a bag (not shown) coupled to a line branched from conduit 65 by cramping the line extending from conduit 65 to the patient or donor and by releasing a clamp in the line extending to the collection bag for concentrated red blood cells.

40 4. After all the concentrated red blood cells in the bowl 10 are discharged, the process can be repeated again. Namely, by releasing the clamp in the line extending between the patient or donor and conduit 65, cramping the line between conduit 65 and the collection bag and forward-rotating the peristaltic pump, the blood separation process can be repeated again and concentrated red blood cells can be collected automatically. The cycle can be repeated as several times as desired.

WBC Depleted Platelet Concentrate Collection Protocol

45 1. Whole blood drawn from a patient or donor is guided into bowl 10 via inlet port 19 through conduit 65 with the use of a peristaltic pump (not shown) and an anticoagulant is continuously added thereto. The anticoagulated whole blood is led from inlet port 19 to bottom closure portion 12B of rotatable bowl body 12 through axial passageway 19a, bore 61 and feed tube stem 18. As in the case of the WBC depleted concentrated red blood cells collection protocol described above, the whole blood is separated by the centrifugal force into a layer of red blood cells, the radially outermost layer within the bowl, and the inner, buffy coat and plasma layers. By continuing the withdrawal of whole blood, the separated blood components enter, with the plasma layer first, into collection chamber CC via separation region S and openings 52, flow through the opening of the skirt member to outlet passageway 62, channel 20a and then to outlet port 20, and led to a blood component storage bag (not shown) through conduit 60.

50 2. When the front end of the buffy coat layer has approached the core openings 52, a surge step is started for separating platelets and white blood cells in the buffy coat layer. Collection of whole blood is stopped and a part of the collected plasma is introduced into the bowl. While the components in the buffy coat having close specific

gravities cannot be separated from each other only by centrifugation, if plasma is introduced radially inwardly against the centrifugal force during spinning, platelets, which have a small diameter, are selectively carried out by the plasma. The white blood cells, on the other hand, are retained in the separation region S. The flow rate of plasma introduced can be adjusted, for example, to progressively increase at a predetermined increment. After most of the platelets have been carried out and before white blood cells start to flow out, the plasma introduction is stopped.

3. Uncollected white blood cells and concentrated red blood cells remaining in the bowl are returned to the patient or donor by stopping rotation of the bowl 10 and reversing the peristaltic pump that drives conduit 65. The process may be automatically repeated as desired until a sufficient quantity of platelets has been collected.

When it is desired to collect concentrated red blood cells with a bowl, it is necessary to clearly form a layer of white blood cells and to expel all of the layer out to the exterior of the bowl. In accordance with the bowl 10 in Fig. 1 of the present invention, separation region S, which has radially inwardly progressively decreasing axial length, is defined by lower axial end 51 of annular portion 50A of core 14 and radially inward inclination 53 in the upper part of outer wall 50, and separated white blood cells are collected, after leaving separation chamber SC and before entering into openings 52, in this separation region S in the form of a layer and thus efficiently expelled through collection chamber CC. In prior art, insertable cores for use in BM type bowls have not been provided with such a separation region S. Such a separation region S is also found to be useful for a conventional structure as shown in Fig. 8 which does not include any of the thick-wall annular portion 50A in the upper core part, the skirt member of a reduced diameter and the cylindrical hub axially extending toward the skirt member. An illustrative example of a core 14' having such useful structure is shown in Fig. 7. Openings 52' in this core 14' can have a slit-like form as in the case of Fig. 4A.

Further, when it is desired to collect concentrated red blood cells with a bowl, it is important to prevent contamination of the concentrated red blood cells remaining in the bowl by white blood cells and free hemoglobins. In a bowl comprising a core 14" of the conventional structure as shown in Figs. 4B and 8, blood components are radially displaced from outward to inward in the order of lighter to heavier specific gravities, enter collection chamber CC' from separation chamber SC' through openings 52" and guided to the outlet port via the opening in the skirt member (arrow A). However, collection chamber CC' is not constructed to control the behavior of fluid therein. Accordingly, the white blood cells entered into collection chamber CC' through openings 52" are allowed to return to the interior of bowl body 12 from central opening 56' while residing in collection chamber CC' (arrow B), thereby contaminating the concentrated red blood cells in the bowl. The area of openings 52" is relatively large and this allows back flow from collection chamber CC' to separation chamber SC' when the components flow into collection chamber CC' from separation chamber SC', also resulting in contamination of the concentrated red blood cells in the bowl with white blood cells.

In addition, when red blood cells are partly expelled from the bowl for complete expulsion of white blood cells and granulocytes from the bowl, the red blood cells residing in collection chamber CC', before being guided to the outlet port from the skirt member 24a', 25a', are ruptured between the relatively large-diameter skirt member and the upper core wall spinning therearound. The hemoglobins are thereby released from the cells and allowed to return to the interior of the bowl along the arrows B and/or C, thereby causing contamination.

In accordance with the present invention, the fluid-behavior uncontrolled collection chamber of the prior art is modified by the thick-wall annular portion 50A closely disposed adjacent to the opening of the skirt member so as to minimize the holdup volume of blood components within the collection chamber. In addition, the cylindrical hub 50B axially extending to a position closely adjacent to the skirt member prevents return of flow from collection chamber CC into central opening 56. The skirt member per se is of a reduced diameter for preventing rupture of blood cells and the openings 52 are of a size that prevents back flow while permitting flow from separation chamber SC and separation region S into collection chamber CC. The flow of separated blood components tending to return to the interior of the bowl from collection chamber CC through central opening 56 and/or openings 52 is thus inhibited, and contamination by free hemoglobins is also prevented because of the minimized holdup volume.

In addition, with regard to the barrier formed by the cylindrical hub 50B, when the front end of blood components displaced radially inwardly within the collection chamber reaches the skirt opening, air cannot escape from within the bowl and thus the collection chamber will not be overfilled with blood components. Further, blood components resident in the collection chamber are subjected to centrifugal force. Therefore, blood components in the collection chamber will not backflow from the central opening into the bowl through the axial spacing between the top of hub 50B and the bottom of lower skirt 24a, provided that the top of hub 50B is sufficiently close to the bottom of lower skirt 24a and the diameter of central opening 56 is sufficiently small. As the top end of hub 50B axially faces the lower skirt 24a, the diameter of hub 50B is equal to or smaller than the skirt diameter and the diameter of central opening defined by the hub is sufficiently small.

Turning now to Figs. 5 and 6, a preferred embodiment according to Latham type of the invention will be described. As shown in Fig. 5, the centrifuge bowl of Latham type also comprises a disposable centrifuge rotor, or bowl 110, which has an aperture 113 at one end and comprises a rotary seal assembly 128, a bowl body 112 and a core 114. The rotary

seal assembly 128 is substantially of the same construction as the rotary seal assembly 28 described above with reference to Fig. 2, and thus is not detailed herein to avoid redundancy. It should be noted that in this case, too, a radially outwardly opening skirt member having a small diameter is provided by a lower skirt 124a formed integral with feed tube assembly 124 and a corresponding, complimentary upper skirt 125a integrally formed on effluent tube 125.

5 The bowl body 112 may be formed of a suitable plastic material such as transparent styrene resin or the like and comprises an upper annular portion 112A, an upper radial portion 112R, a middle portion 112C conically extending down from the radial portion 112R, and a separate, disc-like bottom portion 112B. The crown 116 of rotary seal assembly 128 is affixed onto annular portion 112A by threading, welding or the like.

10 The core 114 disposed within bowl body 112 has a profile corresponding to the bowl body 112 and comprises a radial portion 114R extending along radial portion 112R, a middle portion 114C extending conically down from the radial portion 114R and a bottom portion 114B corresponding to bottom portion 112B. A cylindrical hub 150 that extends axially to a position axially closely adjacent to the skirt portion is formed around the periphery of a central opening 156. Annular portion 112A of bowl body 112, the portion which defines a collection chamber CC for collecting separated blood components through the skirt member, is formed to have a relatively thick wall as shown, the radially inner wall of which is disposed radially closely adjacent to the opening of the skirt member, i.e., the periphery of upper and lower skirts 125a and 124a. The collection chamber CC is thus constructed to minimize the holdup volume of blood components.

15 A separation chamber SC is defined between middle portion 114C of core 114 and middle portion 112C of bowl body 112. About the periphery of the lower end of hub 150 abutting the lower inner periphery of annular portion 112A of bowl body 112, three recesses 152 are formed equidistantly at 120 degrees intervals as shown in Figs. 6A and 6B. These recesses 152 serve to provide passages for blood components separated within bowl body 112, such as plasma and platelets, between separation chamber SC and collection chamber CC. The lower end of cylindrical hub 150 and the inner periphery of the disc-like bottom portion 114B are connected with each other through an axially extending cylinder member, and feed tube stem 118 extends through the interior of the cylinder member toward the bottom portion 112B of bowl body 112. Instead of recesses 152, recesses can be formed about the lower inner periphery of annular portion 112A of bowl body 112 to provide the fluid passages.

20 A separation region S, which has radially inwardly progressively decreasing axial length, is defined between radial portion 112R of bowl body and radial portion 114R of core 114. While such a separation region S has been conventional in Latham type bowls as shown in Fig. 9, the region S is radially extended in accordance with the present invention, thereby enabling better separation of blood components, in particular buffy coat and white blood cells.

30 The centrifuge bowl 110 shown in Figs. 5 and 6 may be used in accordance with processing protocols similar to the protocol illustratively explained above in connection with the embodiment of Figs. 1-4, employing the same apheresis apparatus. And the same advantages as described above can be obtained in this case as well. Namely, in a bowl with a core of prior art structure as shown in Figs. 9 and 10, concentrated red blood cells in the bowl are contaminated by white blood cells due to return of flow from collection chamber CC' to the interior of bowl body 112 through central opening 156' (arrow B) and back flow through relatively large-area openings 152' (arrow C), when blood components are guided along the arrow A from separation chamber SC to collection chamber CC' through openings 152'. In addition, when red blood cells are partly expelled from the bowl for complete expulsion of white blood cells and granulocytes from the bowl, the red blood cells residing in collection chamber CC', before being guided to the outlet port from the skirt member, are ruptured between the relatively large-diameter skirt member and the upper annular wall of bowl body spinning therearound, thus releasing hemoglobins which are allowed to return to the interior of the bowl along the arrows B and/or C to cause contamination.

40 In contrast, in accordance with the present invention, the collection chamber CC is constructed to minimize the holdup volume of blood components therein, with the use of the thick-wall annular portion 112A disposed closely adjacent to the opening of the skirt member. The cylindrical hub 150 that extends axially to a position closely adjacent to the skirt member prevents return of flow from collection chamber CC into central opening 156. The skirt member per se is of a reduced diameter for preventing rupture of blood cells and the openings 152 are of a size that prevents back flow while permitting flow from separation chamber SC and separation region S into collection chamber CC. The flow of separated blood components tending to return to the interior of the bowl from collection chamber CC through central opening 156 and/or openings 152 is thus inhibited, and contamination by free hemoglobins is also prevented owing to the minimized holdup volume. In this case, the diameter of hub 150 is equal to or less than the skirt diameter and the diameter of central opening 156 is thereby sufficiently small, thus preventing, together with the minimal axial spacing between the top of hub 150 and the bottom of lower skirt 124a, backflow from collection chamber CC.

EXAMPLES

Example 1

5 A centrifuge bowl of the construction shown in Fig. 1 was prepared. The bowl body 12 and seal and header assembly 28 had the same structure as those available from Haemonetics Corporation of 400 Wood Road, Braintree, MA 02184, U.S.A. under the tradenames Haemonetics Multicomponent Set (Product #751, #803) and Haemonetics Disposable Plasma Collection Set (Special) (Product #525, #525J), except that the skirt member of the seal and header assembly, i.e., upper skirt 25a and lower skirt 24a had a smaller diameter of about 25mm. The axial length of core 14 was about 100mm and included the upper cylindrical portion, annular portion 50A, a cylindrical outer wall 50 having radially inward inclinations at its axial ends and a cylindrical hub 50B axially extending from the junction between annular portion 50A and outer wall 50. Annular portion 50A was formed with the outer diameter of about 48mm and the inner diameter of about 27mm and the diameter of outer wall 50 was about 47mm. The angle contained between the generally radially extending lower end 51 of annular portion 50A and the upper inclination of outer wall 50 was about 45 degrees. The cylindrical hub 50B has the outer diameter of about 25mm and the inner diameter, or the central opening, of about 14mm. The diameter of the lower core opening opposite the central opening was about 20mm. Four slit-like openings 52 of about 0.7mm in the radial direction were provided equidistantly in the circumferential direction, the total area of opening was about 28mm². The radial distance between the skirt member and the inner wall of annular portion 50A was about 1mm and the axial distance between the lower surface of lower skirt 24a and the upper end of cylindrical hub 50B was about 1mm.

The above centrifuge bowl was placed on an apheresis machine available from Haemonetics Corporation under the tradename Haemonetics Multicomponent System (MCS3p). Whole blood was drawn from 23 donors and concentrated red blood cells were separated by centrifugation in one cycle, in accordance with the WBC depleted concentrated red blood cells collection protocol. The centrifugation was continued until red blood cells partly flew out from outlet port 20. The rotation speed was 7000rpm for 13 donors, 6000rpm for 4 donors and 5000rpm for 6 donors. Removal rates of white blood cells, granulocytes and lymphocytes, yield of red blood cells, and amount of free hemoglobins (FHgbs) per unit volume in were measured in the collected concentrated red blood cells and averaged. The results are shown in Table 1.

Comparative Example 1

A centrifuge bowl having the structure shown in Fig. 8 was prepared. The bowl was available from Haemonetics Corporation under the tradenames Haemonetics Multicomponent Set (Product #751, #803) and Haemonetics Disposable Plasma Collection Set (Special) (Product #525, #525J). The diameter of the skirt member of this bowl was about 41mm, the total area of four openings 52' of core 14' was about 150mm², the radial distance between the skirt member and the inner wall of upper core annular portion 50A' was about 3mm and the axial distance between the lowermost end of the skirt member and the disc-like portion 50B' of the core was about 9mm. With this bowl, concentrated red blood cells were obtained from 8 donors in the same manner as in Example 1, and the rotation speed was 7000rpm for all of the donors. The results are also shown in Table 1.

TABLE 1

	WBCs	Removal Rates (%)		RBCs yield (%)	FHgbs (mg/dl)
		Granulocytes	Lymphocytes		
Example 1	65.1	42.6	95.6	83.7	12.0
Comparative Example 1	33.6	24.5	49.2	86.9	67.1

Example 2

50 A centrifuge bowl of the construction shown in Fig. 5 was prepared. The centrifuge bowl differed from the centrifuge bowl of Fig. 9 available from Haemonetics Corporation under the tradenames Haemonetics Multicomponent Set (Product #890J, #895J, #870) and Haemonetics Disposable ESP Set (Product #790, #795J) in the following points: In the former, the skirt member, i.e., upper and lower skirts 125a and 124a, was of a reduced diameter of about 30mm, the upper annular portion 112A of bowl body 112 had an inner diameter of about 32mm and the radial spacing between the skirt member and the opposing inner wall of annular portion 112A was about 1mm. The cylindrical hub 150 extended axially to define about 1 mm of axial distance between its upper end and the lower surface of the lower skirt 124a. In addition, three recesses 152 were formed as shown in Fig. 6A about the periphery of the lower end of hub 150 abutting

the lower inner periphery of annular portion 112A of bowl body 112, and fluid passages having the area of about 21mm² in total were defined thereby. In contrast, in the latter, currently available bowl, the radial spacing between the skirt member and the inner wall of annular bowl body portion was about 2mm, the axial distance between the skirt member and the upper core end was about 7mm and the total area of fluid passages was about 97mm².

The centrifuge bowl of the Fig. 5 construction was placed on an apheresis machine available from Haemonetics Corporation under the tradename Haemonetics Multicomponent System (MCS3p). Whole blood was drawn from 11 donors and concentrated red blood cells were separated and evaluated in the same manner as in Example 1. The centrifugation was conducted at 6000rpm for all of the donors. The results are shown in Table 2.

Comparative Example 2

A centrifuge bowl having the structure shown in Fig. 9 was used and concentrated red blood cells were obtained from 10 donors in the same manner as in Example 2. The centrifugation was conducted at 6000 for all of the donors. The results are also shown in Table 2.

TABLE 2

	WBCs	Removal Rates (%)		RBCs yield (%)	FHgbs (mg/dl)
		Granulocytes	Lymphocytes		
Example 2	80.8	69.1	97.2	73.2	15.5
Comparative Example 2	71.2	44.3	98.1	80.0	48.2

Example 3

A centrifuge bowl of the same type as used in Example 1 was placed on an apheresis machine available from Haemonetics Corporation under the tradename Haemonetics Multicomponent System (MCS3p). Platelet concentrate was collected in one cycle by centrifugation at 6000rpm in accordance with the WBC depleted platelet concentrate collection protocol. Yields were measured in the separated platelet concentrate and the results are shown in Table 3.

Comparative Example 3

A centrifuge bowl of the same type as used in Comparative Example 1 was employed and platelet concentrate was separated in the same manner as in Example 3, except that the bowl was rotated at 7000rpm. The results are also shown in Table 3.

TABLE 3

	Platelet Concentrate	<u>Yield/Bag</u>		<u>Blood Measurements Before Collection (per μl)</u>	
		WBCs	Volume (ml)	Platelets	WBCs
Example 3	1.6×10^{10}	2.5×10^6	61	3.6×10^5	8.2×10^3
Comparative					
Example 3	1.5×10^{10}	9.4×10^7	111	2.1×10^5	4.3×10^3

As explained above, novel centrifuge bowls have been provided, which are suitable for obtaining in an apheresis machine concentrated red blood cells depleted of white blood cells. The bowls are also useful in separating blood components such as platelet poor plasma, platelet concentrate depleted of white blood cells, buffy coat and white blood cells more efficiently.

Claims

1. A centrifuge bowl for processing blood by centrifugation comprising:

- a bowl body adapted for rotation about its axis and having an aperture at one axial end thereof;
a rotary seal assembly affixed to said bowl body to cover said aperture and having an inlet port and outlet port in fluid communication with the interior of said bowl body; and
a core disposed within said bowl body and having a first portion defining a collection chamber in fluid communication with said outlet port, a second portion defining a separation chamber in fluid communication with said inlet port between the core and the inner wall of said bowl body, means for defining fluid passages communicating said collection chamber and said separation chamber and a central opening formed concentric about said axis, characterized in that:
- 5 said collection chamber is adapted to minimize the holdup volume of blood components therein;
10 said core is provided with a barrier member for preventing flow from said collection chamber into said central opening; and
each of said fluid passages having a minimal size for restricting back flow while permitting flow of blood components from said separation chamber to said collection chamber.
- 15 2. The centrifuge bowl as in claim 1, wherein said outlet port communicates with said collection chamber through a skirt member which includes a radially outward opening disposed radially inwardly of said fluid passages, said skirt member is of a reduced diameter.
- 20 3. The centrifuge bowl as in claim 1 or claim 2, wherein said core defines a separation region between said fluid passages and said separation chamber, the axial length of said separation region gradually decreases radially inwardly.
- 25 4. The centrifuge bowl as in either of claims 2 or 3, wherein said first portion and/or the inner wall of said bowl body is disposed closely adjacent to said skirt member for reducing the volume of said collection chamber, thereby minimizing the holdup volume.
5. The centrifuge bowl as in any of claims 2 to 4, wherein said barrier member is a cylindrical hub which extends axially from said second portion to a position axially closely adjacent to said skirt member.
- 30 6. A centrifuge bowl for processing blood by centrifugation comprising:
- a bowl body adapted for rotation about its axis and having an aperture at one axial end thereof;
a rotary seal assembly affixed to said bowl body to cover said aperture and having an inlet port and outlet port in fluid communication with the interior of said bowl body; and
35 a core inserted into said bowl body through said aperture and having a first cylindrical portion received in said aperture and defining a collection chamber in fluid communication with said outlet port, a second cylindrical portion axially extending from said first cylindrical portion and defining a separation chamber in fluid communication with said inlet port between the core and the inner wall of said bowl body, openings formed between said first cylindrical portion and said second cylindrical portion and communicating said collection chamber and said separation chamber and a central opening formed concentric about said axis, characterized in that:
- 40 said outlet port communicates with said collection chamber through a skirt member which is of a reduced diameter and including a radially outward opening;
the radial inner wall of said first cylindrical portion is disposed radially closely adjacent to said opening of said skirt member;
45 said second cylindrical portion is provided with a cylindrical hub which extends axially from the junction between said first and second portions to a position axially closely adjacent to said skirt member, said cylindrical hub defining said central opening; and
each of said openings having a minimal size for restricting back flow while permitting flow of blood components from said separation chamber to said collection chamber.
- 50 7. The centrifuge bowl as in claim 6, wherein the diameter of said skirt member is equal to or less than 33mm and said radially outward opening is disposed radially inwardly of said openings.
- 55 8. The centrifuge bowl as in any of claims 2 to 7, wherein said diameter is equal to or less than 28mm.
9. The centrifuge bowl as in any of claims 6 to 8, wherein said first cylindrical portion and said second cylindrical portion define together a separation region between said openings and said separation chamber, the axial length

of said separation region gradually decreases radially inwardly.

10. The centrifuge bowl as in any of claims 6 to 9, wherein the axial spacing between said axial end of said cylindrical hub and said skirt portion is equal to or less than 4mm.
11. The centrifuge bowl as in claim 10, wherein said axial spacing is equal to or less than 2mm.
12. The centrifuge bowl as in any of claims 1 to 11, adapted for collecting from whole blood any of platelet concentrate, platelet poor plasma, white blood cells or buffy coat.
13. A core for use in a centrifuge bowl for processing blood by centrifugation, said centrifuge bowl comprising a bowl body adapted for rotation about its axis and having an aperture at one axial end thereof and a rotary seal assembly affixed to said bowl body to cover said aperture and having an inlet port and outlet port in fluid communication with the interior of said bowl body,

said core being insertable into said bowl body through said aperture and having a first cylindrical portion to be received in said aperture for defining a collection chamber in fluid communication with said outlet port, a second cylindrical portion axially extending from said first cylindrical portion for defining a separation chamber in fluid communication with said inlet port between the core and the inner wall of said bowl body, openings formed between said first cylindrical portion and said second cylindrical portion for communicating said collection chamber and said separation chamber and a central opening formed to be concentric about said axis, characterized in that:
said first cylindrical portion is adapted to minimize the holdup volume of blood components in said collection chamber;
said second cylindrical portion is provided with a cylindrical hub which extends axially from the junction between said first and second cylindrical portions for preventing flow from said collection chamber into said central opening, said cylindrical hub defining said central opening; and
each of said openings having a minimal size for restricting back flow while permitting flow of blood components from said separation chamber to said collection chamber.
14. The core as in claim 13, wherein said first cylindrical portion and said second cylindrical portion define together a separation region between said openings and said separation chamber, the axial length of said separation region gradually decreases radially inwardly.
15. The core as in either of claims 13 or 14, wherein the total area of said openings is equal to or less than 80mm².
16. The core as in of claim 15, wherein said total area is equal or less than 50mm².
17. The core as in any of claims 13 to 16, wherein said openings are 2 or more in number and are formed equidistantly in the circumferential direction.
18. A centrifuge bowl for processing blood by centrifugation comprising:

a bowl body adapted for rotation about its axis and having an aperture at one axial end thereof, said bowl body conically flaring from one axial end to the other;
a rotary seal assembly affixed to said bowl body to cover said aperture and having an inlet port and outlet port in fluid communication with the interior of said bowl body; and
a core disposed within said bowl body and having a first portion extending generally radially for defining a collection chamber in fluid communication with said outlet port, a second portion extending from said first portion generally radially and then conically for defining a separation chamber in fluid communication with said inlet port between the core and the inner wall of said bowl body and a central opening formed concentric about said axis,
means provided in said core and/or bowl body for defining fluid passages communicating said collection chamber and said separation chamber, characterized in that:
said outlet port communicates with said collection chamber through a skirt member which is of a reduced diameter and including a radially outward opening disposed radially inwardly of said fluid passages;
said aperture of said bowl body is formed cylindrically and the radial inner wall of the cylindrical aperture is disposed radially closely adjacent to said opening of said skirt member;

- said first portion is provided with a cylindrical hub which extends axially from the junction between said first and second portions to a position axially closely adjacent to said skirt member; each of said fluid passages having a minimal size for restricting back flow while permitting flow of blood components from said separation chamber to said collection chamber; and
- 5 said section of said second portion extending generally radially from said first portion is adapted to define with the inner wall of said bowl body a separation region between said fluid passages and said separation chamber, the axial length of said separation region gradually decreases radially inwardly.
19. The centrifuge bowl as in any of claims 2 to 5 or claim 18, wherein the diameter of said skirt member is equal to or less than 33mm.
20. The centrifuge bowl as in any of claims 1 to 12 or 18 or 19, wherein the total area of said openings or fluid passages is equal to or less than 80mm².
- 15 21. The centrifuge bowl as in claim 20, when dependent on claims 18 or 19, wherein said total area is equal to or less than 30mm², or when dependent on claims 1 to 12 wherein said total area is equal to or less than 50mm².
22. The centrifuge bowl as in any of claims 1 to 12 or 18 to 21, wherein said fluid passages or openings are 2 or more in number and are formed equidistantly in the circumferential direction.
- 20 23. The centrifuge bowl as in any of claims 1 to 12 or any of claims 18 to 22, wherein the axial spacing between said axial end of said cylindrical hub and said skirt portion is equal to or less than 2mm.
24. The centrifuge bowl as in claim 23, wherein said axial spacing is equal to or less than 1mm.
- 25 25. The centrifuge bowl as in any of claims 6 to 12 or any of claims 18 to 24, wherein the radial spacing between said radial inner wall of said cylindrical aperture and said opening of said skirt member is equal to or less than 2mm.
26. The centrifuge bowl as in any of claims 1 to 11 or any of claims 18 to 25, adapted for collecting from whole blood concentrated red blood cells substantially free from white blood cells.
- 30 27. A centrifuge bowl for processing blood by centrifugation comprising:
- a bowl body adapted for rotation about its axis and having an aperture at one axial end thereof;
- 35 a rotary seal assembly affixed to said bowl body to cover said aperture and having an inlet port and outlet port in fluid communication with the interior of said bowl body; and
- a core inserted into said bowl body through said aperture and having a first cylindrical portion received in said aperture and defining a collection chamber in fluid communication with said outlet port through a skirt member having a radially outward opening, a second cylindrical portion axially extending from said first cylindrical portion and defining a separation chamber in fluid communication with said inlet port between the core and the inner wall of said bowl body, openings formed between said first cylindrical portion and said second cylindrical portion and communicating said collection chamber and said separation chamber and a central opening formed concentric about said axis, characterized in that:
- 40 said first cylindrical portion and said second cylindrical portion define together a separation region between said openings and said separation chamber, the axial length of said separation region gradually decreases radially inwardly.
- 45 28. A core for use in a centrifuge bowl for processing blood by centrifugation, said centrifuge bowl comprising a bowl body adapted for rotation about its axis and having an aperture at one axial end thereof and a rotary seal assembly affixed to said bowl body to cover said aperture and having an inlet port and outlet port in fluid communication with the interior of said bowl body,
- 50 said core being insertable into said bowl body through said aperture and having a first cylindrical portion to be received in said aperture for defining a collection chamber in fluid communication with said outlet port, a second cylindrical portion axially extending from said first cylindrical portion for defining a separation chamber in fluid communication with said inlet port between the core and the inner wall of said bowl body, openings formed between said first cylindrical portion and said second cylindrical portion for communicating said collection chamber and said separation chamber and a central opening formed to be concentric about said axis,
- 55

characterized in that:

said first cylindrical portion and said second cylindrical portion define together a separation region between said openings and said separation chamber, the axial length of said separation region gradually decreases radially inwardly.

5

29. The centrifuge bowl as in any of claims 9 to 12 or claim 27, or the core as in any of claims 14 to 17 or 28, wherein said separation region is defined between said first cylindrical portion and said second cylindrical portion by the axial end of said first cylindrical portion and a radially inwardly deflecting portion of said second cylindrical portion.

10

15

20

25

30

35

40

45

50

55

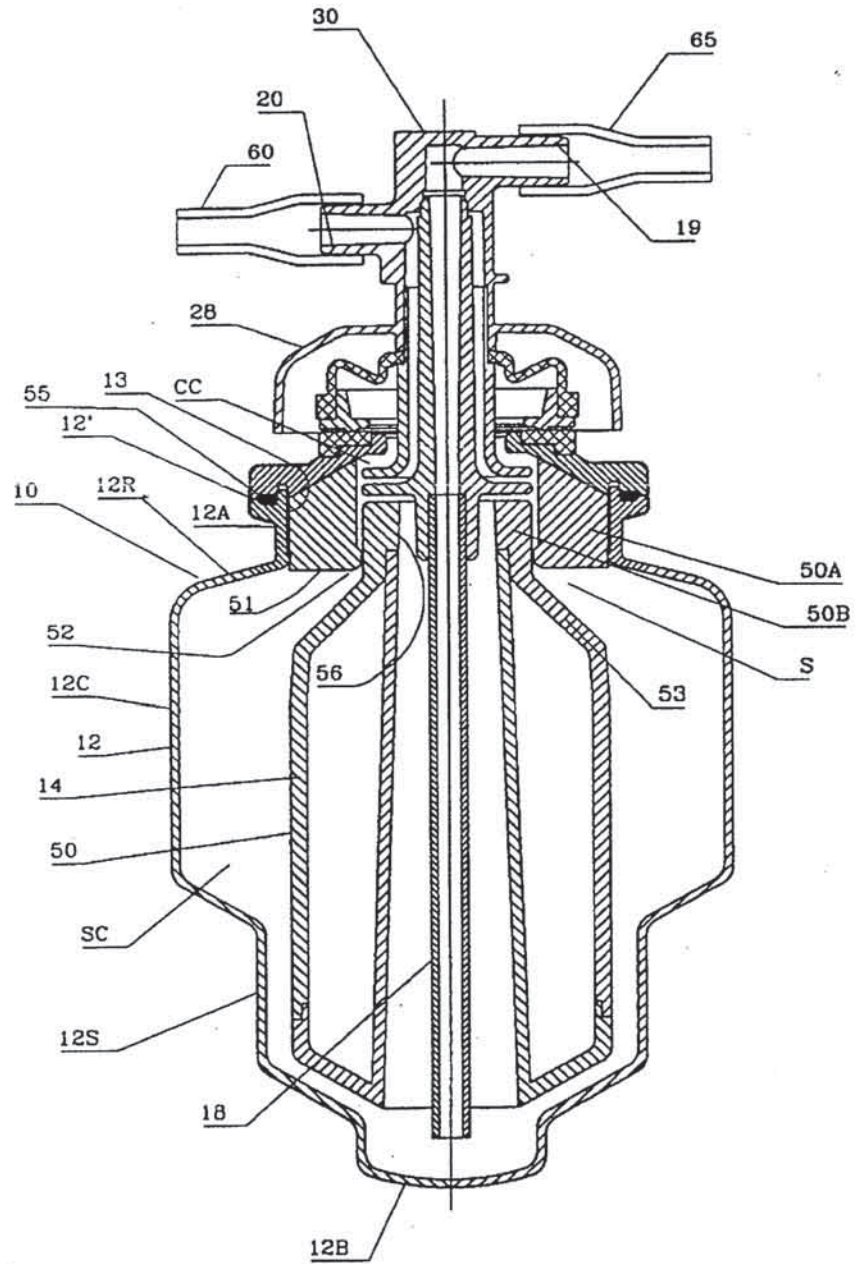


FIGURE 1

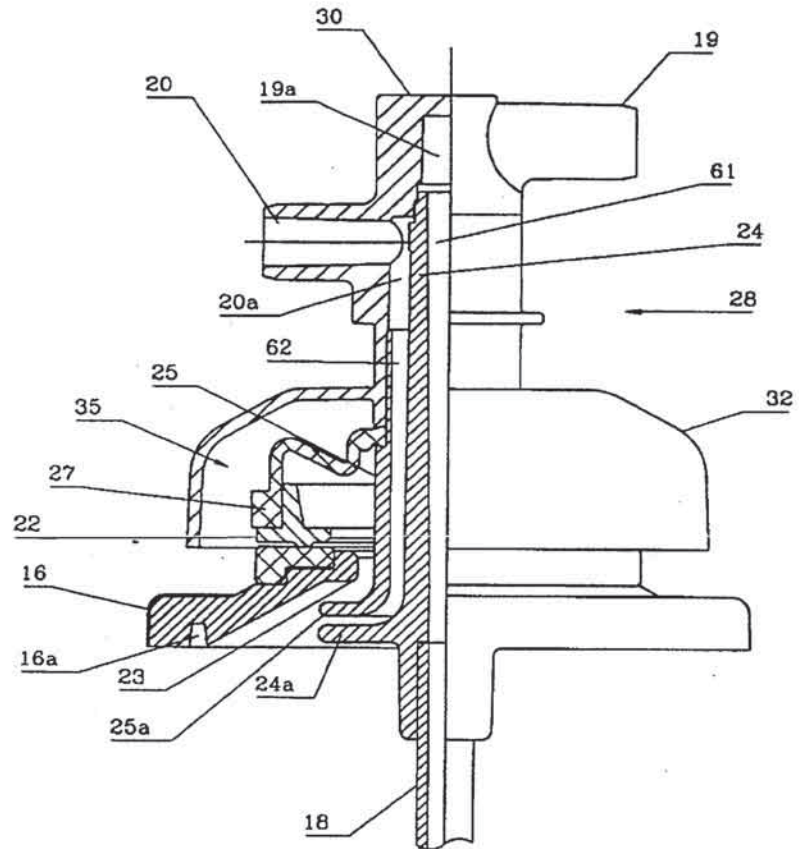


FIGURE 2

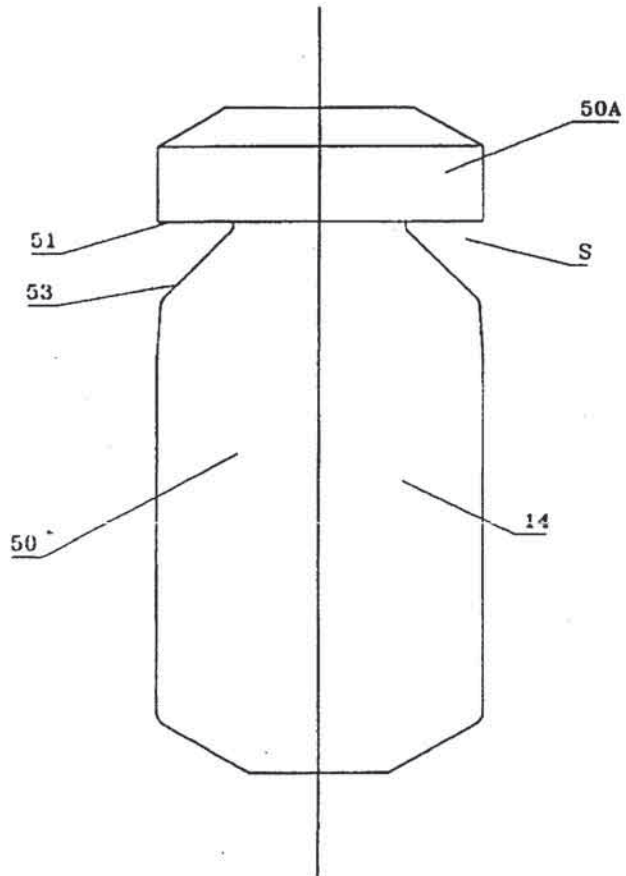


FIGURE 3

FIGURE 4A

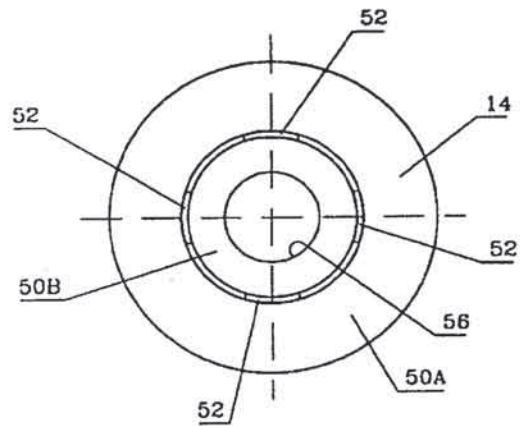
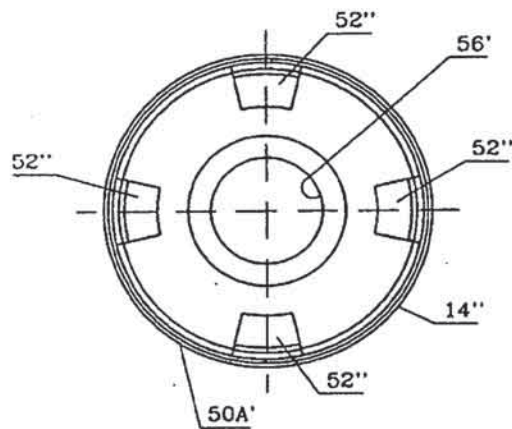


FIGURE 4B



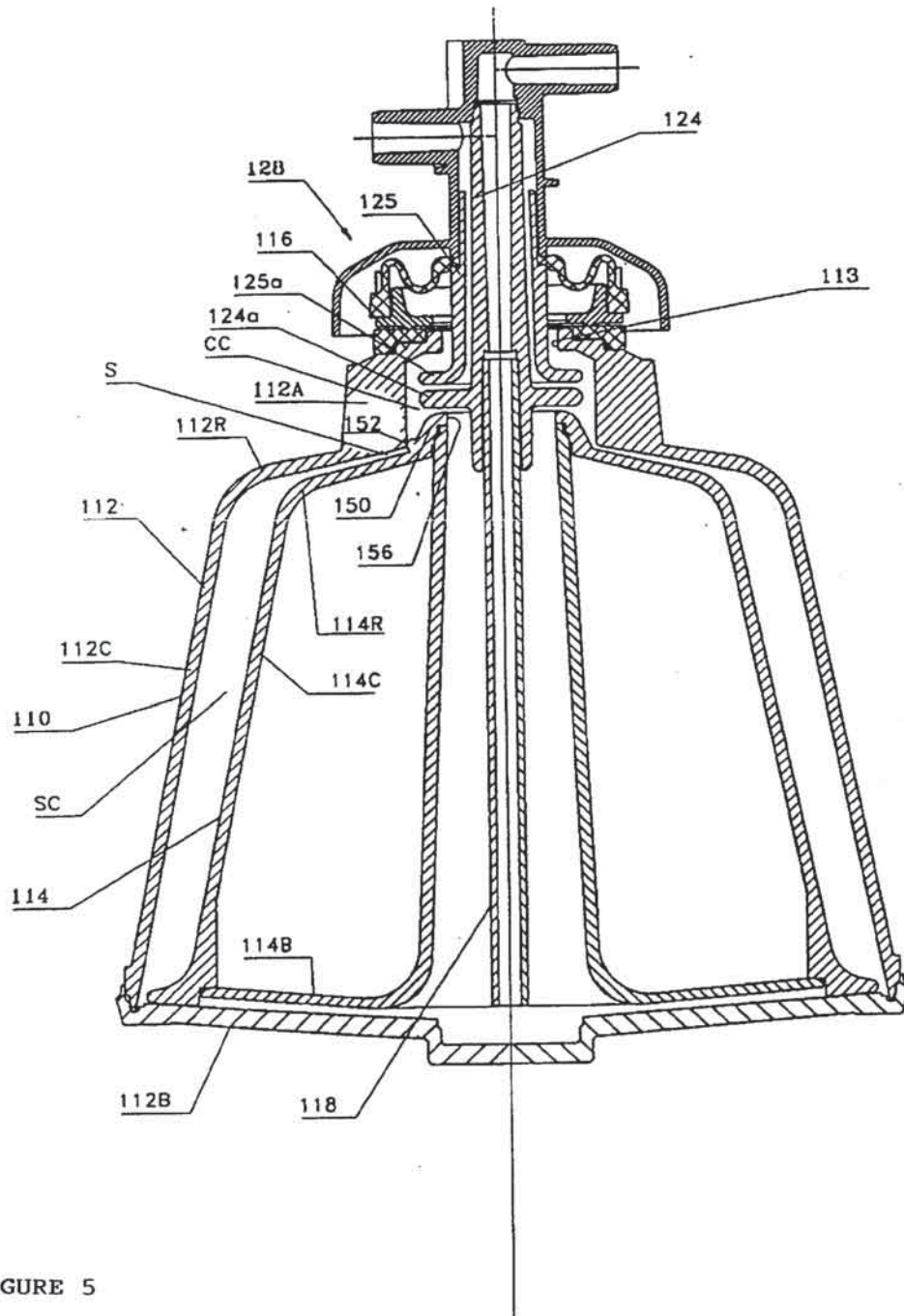


FIGURE 5

FIGURE 6A

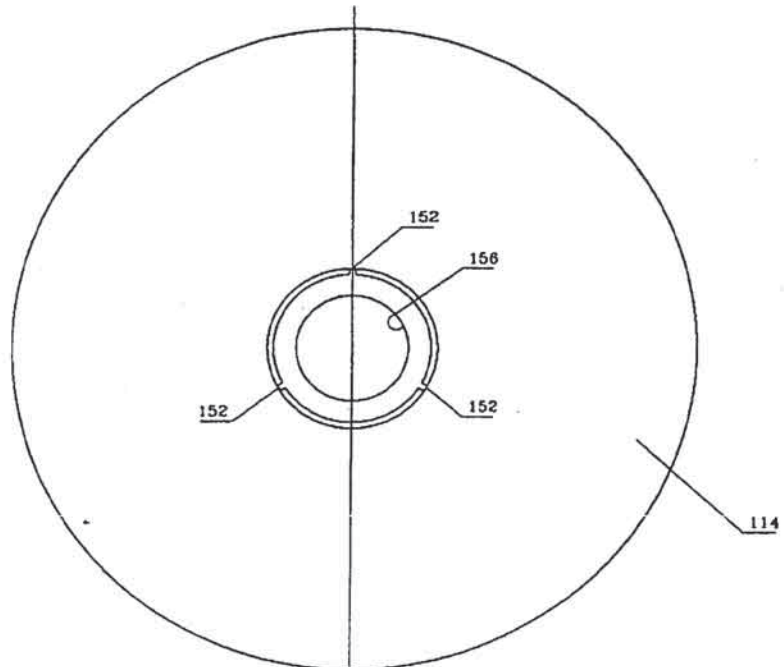
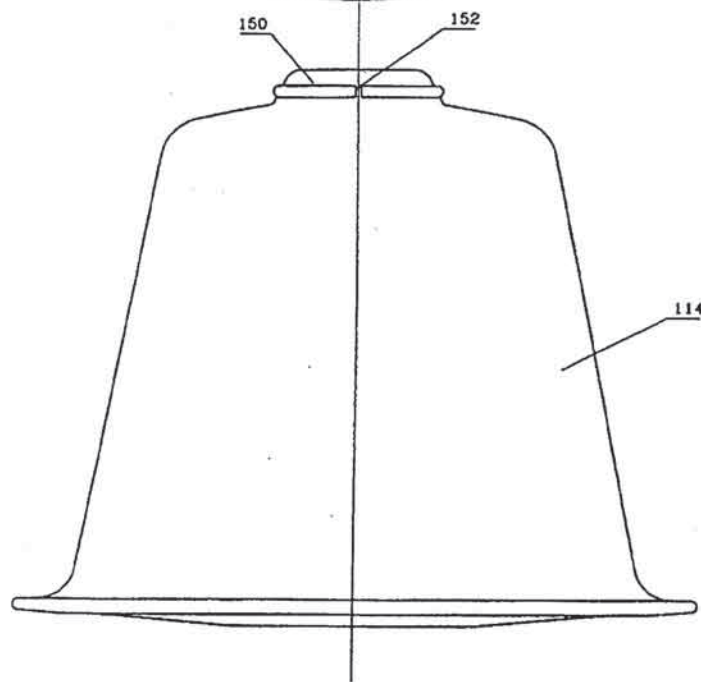


FIGURE 6B



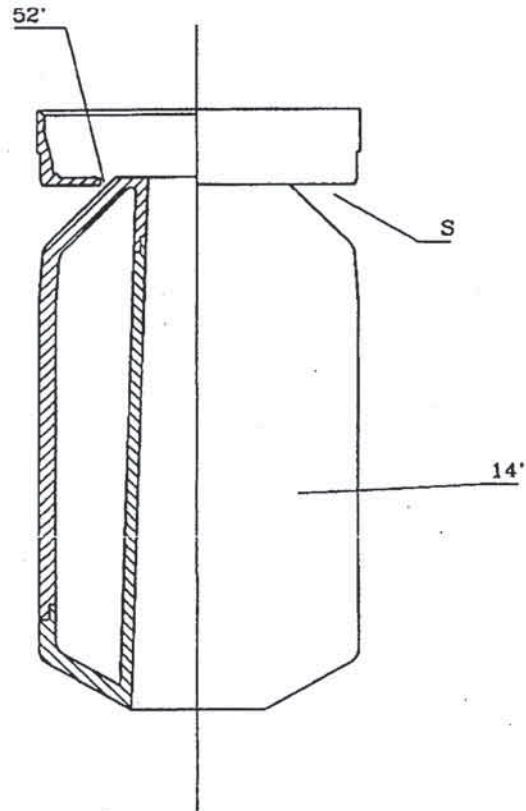


FIGURE 7

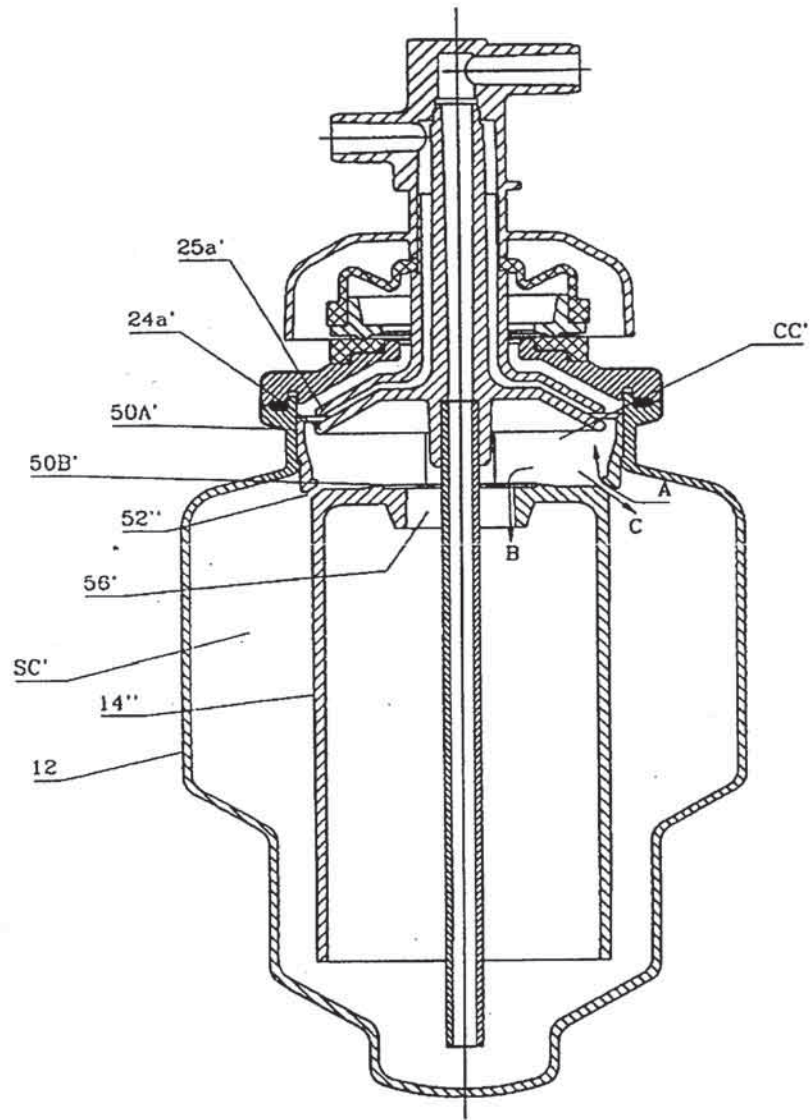


FIGURE 8

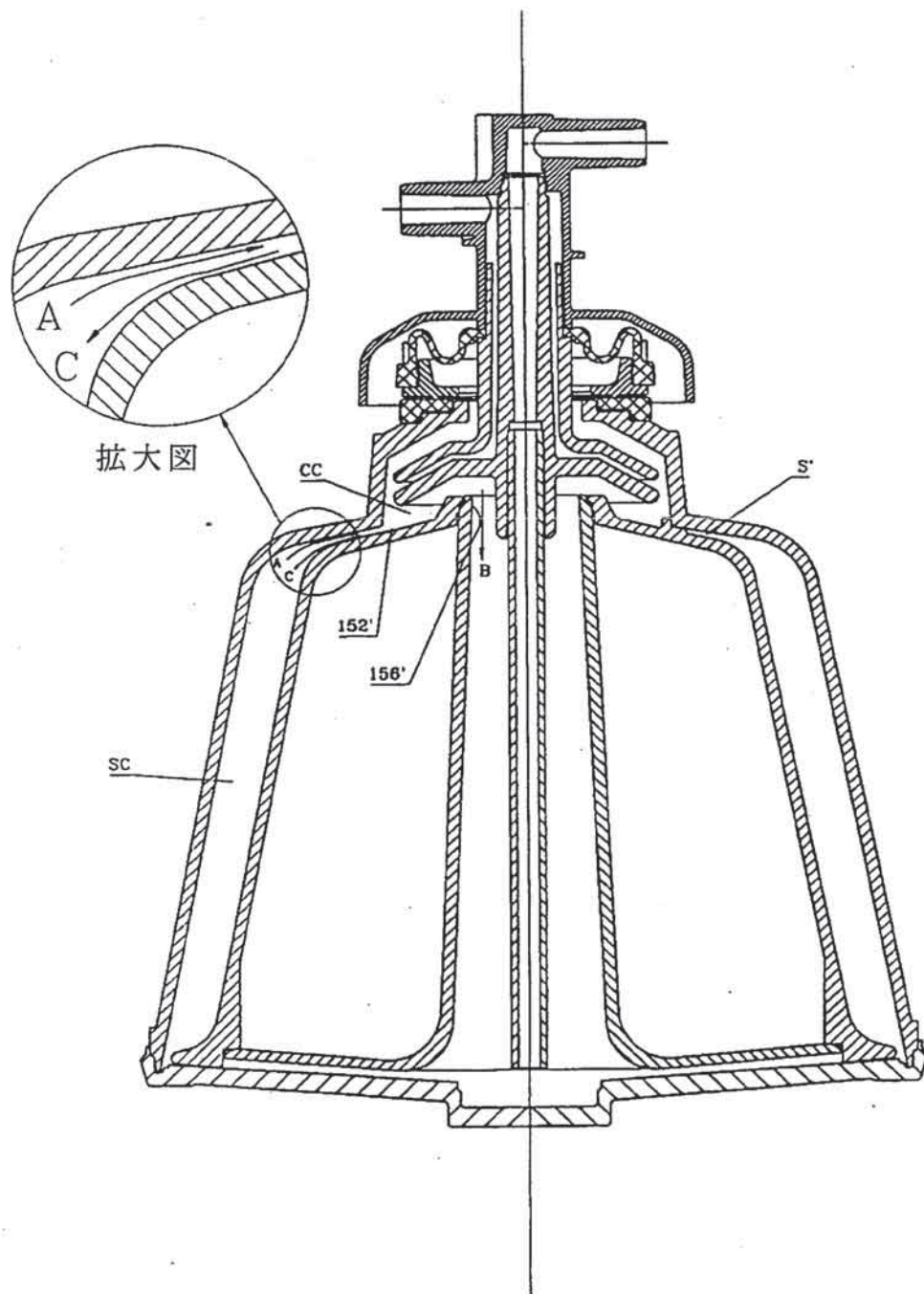


FIGURE 9

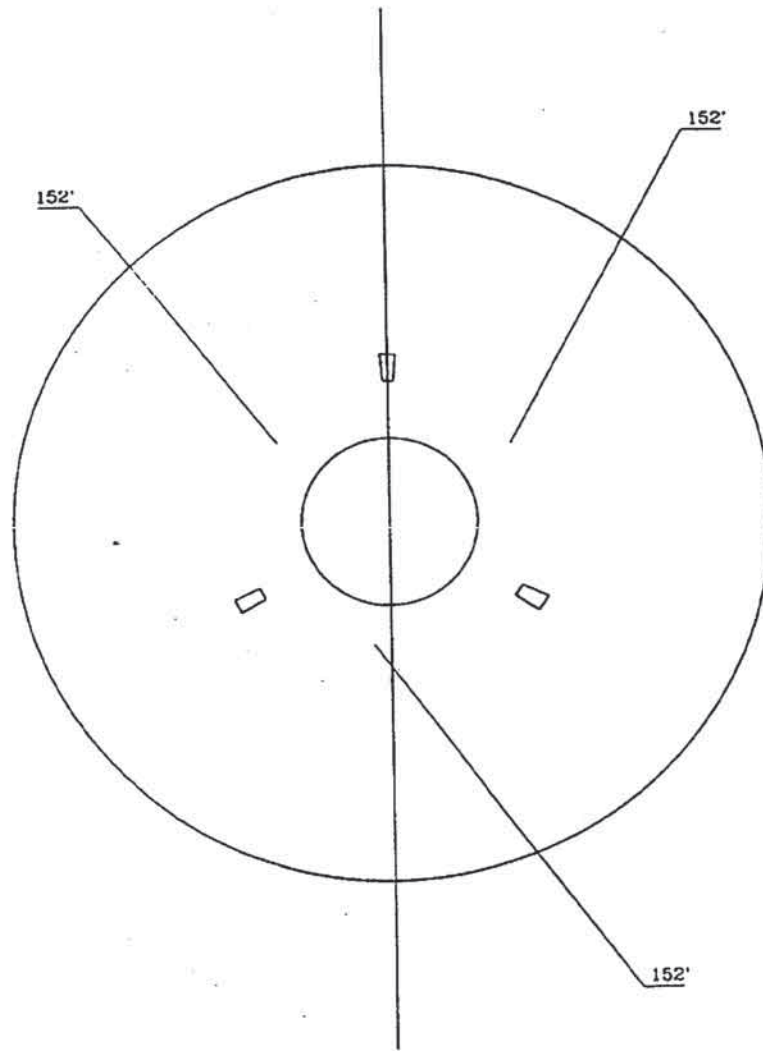


FIGURE 10

European Patent
Office

EUROPEAN SEARCH REPORT

Application Number
EP 97 30 2266

DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT			
Category	Citation of document with indication, where appropriate, of relevant passages	Relevant to claim	CLASSIFICATION OF THE APPLICATION (Int.Cl.6)
A	US 3 565 330 A (A. LATHAM JR.) * column 5, line 5 - line 30 * * figure 1 * ---	1,6,13, 18,27,28	B04B5/04 B04B7/08
A,D	US 5 045 048 A (E.W. KALESKAS) * figure 1 * ---	1,6,13, 18,27,28	
A,D	US 4 983 158 A (T.D. HEADLEY) * figure 4 * -----	1,6,13, 18,27,28	
			TECHNICAL FIELDS SEARCHED (Int.Cl.6)
			B04B
The present search report has been drawn up for all claims			
Place of search THE HAGUE		Date of completion of the search 8 July 1997	Examiner Leitner, J
CATEGORY OF CITED DOCUMENTS X : particularly relevant if taken alone Y : particularly relevant if combined with another document of the same category A : technological background O : non-written disclosure P : intermediate document		I : theory or principle underlying the invention E : earlier patent document, but published on, or after the filing date D : document cited in the application L : document cited for other reasons ----- & : member of the same patent family, corresponding document	

EPO FORM 1503 (01.02) [PacC01]



Espacenet

Bibliographic data: FR2258898 (A1) — 1975-08-22

No title available

Inventor(s):**Applicant(s):** HERAEUS CHRIST GMBH [DE] ± (HERAEUS CHRIST GMBH,DT, ; HERAEUS CHRIST GMBH)**Classification:** - international: B04B1/00; B04B5/04; (IPC1-7): B04B7/00
- cooperative: B04B5/0428; B04B5/0442**Application number:** FR19750002782 19750129**Priority number (s):** DE19742404036 19740129 ; DE19742408206 19740221 ; DE19742441824 19740831**Also published as:** FR2258898 (B3) JPS50107565 (A) US3987961 (A)

Abstract not available for FR2258898 (A1)

RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

INSTITUT NATIONAL
DE LA PROPRIÉTÉ INDUSTRIELLE

PARIS

(11) N° de publication :

2 258 898

(A n'utiliser que pour les
commandes de reproduction).

A1

DEMANDE DE BREVET D'INVENTION

(21)

N° 75 02782

(54)

Centrifugeuse pour le traitement de liquides biologiques, comme le sang.

(51)

Classification internationale (Int. Cl.²). B 04 B 7/00.

(22)

Date de dépôt 29 janvier 1975, à 15 h 34 mn.

(33) (32) (31)

Priorité revendiquée : *Demandes de brevets déposées en République Fédérale d'Allemagne le 29 janvier 1974, n. P 24 04 036.6, le 21 février 1974, n. P 24 08 206.2 et le 31 août 1974, n. P 24 41 824.4 au nom de la demanderesse.*

(41)

Date de la mise à la disposition du
public de la demande

B.O.P.I. — «Listes» n. 34 du 22-8-1975.

(71)

Déposant : Société dite : HERAEUS-CHRIST G.M.B.H., résidant en République Fédérale d'Allemagne.

(72)

Invention de :

(73)

Titulaire : *Idem* (71)

(74)

Mandataire : Cabinet Beau de Loménie, 55, rue d'Amsterdam, 75008 Paris.

D

Vente des fascicules à l'IMPRIMERIE NATIONALE, 27, rue de la Convention — 75732 PARIS CEDEX 15

La présente invention concerne une centrifugeuse pour le traitement de liquides biologiques, comme le sang, avec un récipient incorporé dans le rotor de la centrifugeuse et se composant d'un matériau flexible, repliable, avec au moins trois portions pour le liquide de traitement, le liquide biologique, les déchets, lesquelles sont reliées ensemble.

On connaît déjà des dispositifs pour le lavage du sang. Il s'agit soit de dispositifs dans lesquels des pompes péristaltiques agissent directement sur une poche flexible de sang (brevet des Etats-Unis d'Amérique 3 351 432) soit de dispositifs dans lesquels les canaux de refoulement entre une poche à sang et un récipient d'alimentation en liquide de lavage sont comprimés par une pompe péristaltique (brevet de la République Fédérale d'Allemagne 1 617 782) ou dans lesquels le liquide est entraîné par une pompe à vitesse variable (demande de brevet publiée de la République Fédérale d'Allemagne n° 2 039 899). La demande de brevet allemand publiée 2 039 898 consiste à rendre annulaire le récipient flexible à sang et la demande de brevet allemand 2 039 897 consiste à le placer dans un rotor avec le récipient d'alimentation.

Il est également connu de placer la poche à sang flexible dans le rotor d'une centrifugeuse et d'agir hydrauliquement sur celle-ci de façon que le processus de lavage se réalise automatiquement (demande de brevet de la République Fédérale d'Allemagne à la disposition du public, n° 2 254 403). Dans cette disposition connue, tous les récipients d'alimentation et unités auxiliaires se trouvent en dehors du rotor.

Le but de l'invention est de constituer une centrifugeuse de façon que le volume d'appareil soit suffisamment réduit pour que tous les dispositifs annexes puissent être placés dans le carter d'une centrifugeuse courante de laboratoire et que les phases de travail nécessaires au processus de lavage soient simplifiées.

Conformément à l'invention, ce but est atteint dans une centrifugeuse du type décrit au début par le fait que le rotor est prévu pour recevoir un récipient d'une seule pièce en matériau flexible et pliable avec plusieurs portions pour le liquide de traitement, le liquide biologique et les déchets, que les portions du récipient sont placées en anneau les unes autour des autres, sont reliées les unes aux autres par des canaux obturables et sont placées dans des évidements correspondants du rotor, que le couvercle du rotor présente un support central pour un réservoir rigide destiné au liquide de lavage et une chambre pour la réception de poches flexibles pour le liquide biologique et le liquide lavé, ces poches étant raccordées par des tubulures au niveau central du récipient.

L'avantage essentiel de l'invention est la création d'un ensemble fermé sur lui-même pour le traitement d'un liquide biologique, notamment pour le lavage du sang, ce qui permet une stérilité absolue. L'utilisation de bouteilles d'infusion et de poches multiples du commerce apporte une extension du domaine d'utilisation de la centrifugeuse de l'invention et la rend d'emploi commode et agréable.

Etant donné que, dans la centrifugeuse de l'invention, le dispositif de commande hydraulique est disposé en dehors du rotor, il peut être rapporté simplement à l'intérieur du carter d'une centrifugeuse de laboratoire de dimensions courantes. Comme avantage essentiel de l'invention, il faut cependant considérer qu'on peut placer dans le rotor de la centrifugeuse le liquide à laver dans des réservoirs de différentes formes. On peut utiliser notamment des poches en matière plastique flexibles, qui sont en une ou plusieurs pièces, de forme annulaire ou ajustée à celle des évidements du rotor à l'aide d'un adaptateur, ou qu'elles peuvent être composées selon un anneau.

D'autres caractéristiques et avantages de l'invention seront mieux compris à la lecture de la description qui va suivre d'un exemple de réalisation et en se référant aux dessins annexés, sur lesquels :

- la figure 1 représente de façon schématique un exemple de réalisation préféré de l'invention; et
- la figure 2 représente à une échelle agrandie le détail "A" de la figure 1.

Comme le montrent les figures 1 et 2, on a introduit un réservoir 3 dans le rotor 20 de la centrifugeuse qui est fermée par un couvercle 21 à l'aide d'une vis 22, ensuite, le rotor est placé sur le bout d'arbre 23 et il est accouplé au moteur d'entraînement.

Le récipient 3 se compose de deux feuilles de matière plastique 1 et 2 préformées et soudées ensemble, constituées d'un matériau flexible et pliable avec au moins trois portions pour le liquide de traitement, le liquide biologique et les déchets, chaque portion étant reliée avec la plus proche par des canaux obturables, le récipient ayant au moins une portion centrale 3 qui contient le liquide de traitement, une portion 5 annulaire entourant la portion 3 et pouvant recevoir le liquide biologique, et une portion 6 annulaire, concentrique à la portion 5, destinée aux déchets et se trouvant à une distance radiale plus grande de la portion 3.

Les feuilles de matière plastique pour le récipient sont flexibles et d'une épaisseur leur permettant d'être pliables. La feuille

inférieure 1 du récipient et la feuille supérieure 2 sont soudées ensemble sur le pourtour extérieur, dans la zone 7. Le récipient 3 présente une portion centrale pour le liquide de traitement, notamment de lavage, et deux portions moyennes annulaires 5 qui entourent la portion centrale et reçoivent - pendant le fonctionnement - le liquide biologique comme le sang. Une portion extérieure 6 est concentrique à la portion 5 et elle est également annulaire. Cette portion 6 peut recevoir les déchets qui proviennent du traitement du liquide biologique, par exemple du lavage du sang. Entre la feuille inférieure 1 et la feuille supérieure 2 du récipient 3 se trouve une pièce de forme 8 qui est fixée dans les zones de paroi interne du récipient qui sont placées entre les différentes portions. Cette pièce 8 se compose de préférence également d'une matière plastique inerte et elle est soudée aux points 9, 10 et 11, alternativement avec la feuille inférieure et la feuille supérieure. La pièce 8 est disposée dans l'espace creux du récipient 3, entre les feuilles soudées 1 et 2 formant une poche à sang en une seule pièce, de façon qu'il se forme des canaux sur la partie supérieure, par exemple en 30, et sur la partie inférieure, par exemple en 32. Les repères 9 à 11 ont les significations suivantes :

- 9 : point de soudure de la feuille 1 avec la pièce 8
- 10 : point de soudure de la feuille 1 avec la pièce 8
- 11 : point de soudure de la feuille 2 avec la pièce 8

Entre 10 et 11 et entre 11 et 9 existe une ouverture 13, 14, comme le montre clairement la figure 2. Pour la fermeture des canaux, on peut prévoir des soupapes courantes non représentées. Le nombre et la forme des canaux ainsi que le choix des soupapes appropriées dépendent de chaque destination. La pièce 8 présente à peu près la forme d'une assiette et elle a un diamètre extérieur qui s'étend jusqu'au diamètre intérieur de la portion 6. Les canaux peuvent également être imprimés dans la pièce 8 dès la fabrication ou être préformés d'une autre manière. La pièce 8 doit bien entendu être placée avant la soudure de la feuille 1 avec la feuille 2.

Au cours de l'introduction du récipient de l'invention dans le rotor de la centrifugeuse, celui-ci vient en contact, au moins par la partie inférieure de sa portion 5, avec une membrane qui peut être sollicitée, par l'intermédiaire de canaux 19, par un liquide hydraulique pour la compression du contenu de la portion. Le bloc hydraulique est de préférence en dehors du rotor, mais à l'intérieur du carter de la centrifugeuse et il est relié au rotor de façon étanche au liquide. Il contient un circuit fermé

de fluide qui permet de refouler le liquide dans la chambre représentée en dessous de la membrane et de l'en retirer.

Le dispositif de circulation hydraulique se compose d'une unité de pompage 50 avec la pompe 51 et la soupape magnétique 52. Celles-ci
5 sont reliées à l'aide d'une garniture d'étanchéité 53 à anneau de glissement, par exemple en cuivre, au canal 19 qui débouche dans l'espace au-dessous de la membrane 18. L'unité de pompage 50 est, comme le moteur d'entraînement électrique M du rotor de la centrifugeuse, fixe par rapport au carter 54. Celui-ci comprend aussi, bien entendu, le rotor 20 et tous les éléments
10 tournants.

Dans le couvercle 21 du rotor, on a prévu une ouverture centrale 46 qui est adaptée à la forme d'une bouteille 37 à infusion. Cette bouteille a un col 45 qui est fermé par un bouchon au travers duquel passent une tubulure de sortie 39 et une tubulure d'entrée 40. La tubulure 39 -
15 de préférence un tuyau - sert au raccordement de la bouteille 37 à la portion centrale du récipient 3, pour laisser passer, comme liquide de lavage, la solution salée isotonique contenue dans la bouteille 37. De telles bouteilles correspondent à la norme DIN 58363 et permettent une vidange stérile avec les accessoires correspondants, notamment un filtre et
20 des fermetures (non représentées), ainsi qu'une soupape 38. Il en est de même pour l'utilisation des poches multiples 33,34. Celles-ci sont disponibles dans le commerce comme poches à sang, comme l'indique le dessin, réunies de façon stérile l'une à l'autre en poche double et reliables avec le récipient 3. Il en résulte d'une manière connue qu'un tuyau se termine
25 par une canule qui sert à percer, dans le récipient opposé, une membrane qui sert de soupape. Aussi bien la canule de l'un des récipients (poche à sang) que la membrane perforable sont protégées avant le raccordement par des couvercles, tels que des feuilles, qui ne doivent être enlevés que juste avant le couplage.

30 Pour le lavage du sang ou traitement analogue de liquides biologiques, le récipient 3 en feuille avec portion centrale et deux portions extérieure annulaires 5 et 6 formant un tout est introduit dans le rotor 20. La totalité du récipient est évacuée au début du processus de lavage, c'est-à-dire que les feuilles minces 1 et 2 sont serrées l'une
35 contre l'autre ou sur la pièce 8.

Les poches multiples 33 et 34 sont raccordées au récipient 3 par la soupape 31 de la manière décrite précédemment. La poche 33 contient

le liquide à laver et la poche 34 sert à la réception du liquide lavé après la fin du processus de lavage. La liaison entre la poche 34 et le récipient 33 est d'abord interrompue par le clamp 44. Après enlèvement du clamp 35, le contenu de la poche 33 coule dans la portion 5 du récipient 3 et le remplit jusqu'à environ la moitié. Si la poche 33 est vide, le tuyau de raccordement est également clampé en 35 ou, au choix, soudé. La poche 33 peut alors être coupée, mais elle peut aussi être placée avec la poche vide 34 dans l'évidement central 36 qui forme une chambre, et rester là avec elle pendant le processus de lavage. La chambre 36 peut constituer un élargissement de l'ouverture 46 du couvercle 21 et elle constitue un espace libre pour recevoir les poches multiples 33, 34 au-dessus du récipient 3 de la zone centrale du rotor. Au début, la soupape 31 pour le liquide biologique à laver n'est en liaison par le canal 32 qu'avec la portion 5. Le canal 30 sur la partie supérieure de la pièce 8, qui mène au récipient 6 à déchets, est fermé par un poussoir 29 de soupape qui repose sur la feuille 2. Le poussoir 29 est actionné de préférence par la force centrifuge.

La bouteille 37 contenant le liquide de lavage est raccordée par la tubulure 39 au travers de la soupape 38 à la portion centrale du récipient 3. Par le tube ascendant 40 qui est muni d'un filtre, l'air parvient de la chambre 36 à l'intérieur de la bouteille 37 et permet l'écoulement d'une partie du liquide de lavage, suivant la capacité de la portion centrale dans le récipient 3, qui ne contient qu'environ la moitié de la capacité de la portion 5.

Après mise en route de la centrifugeuse, celle-ci est accélérée à une vitesse de rotation qui est suffisamment élevée pour que le liquide entraîné en rotation dans la bouteille 37 monte suffisamment sur la paroi intérieure de la bouteille pour libérer l'ouverture d'écoulement du col de la bouteille.

Par suite de la force centrifuge pendant le fonctionnement du rotor 20, le contenu de la portion centrale du récipient 3 se vide dans la portion 5 et la remplit autant que le permettent les chambres dans le rotor en dessous de la feuille 1 et au-dessus de la feuille 2. Le liquide de lavage contenu dans la portion centrale du récipient 3 se mélange avec les globules rouges du sang dans la portion 5. Le mélange ou le lavage est aidé par le freinage violent du rotor de la centrifugeuse parce que le contenu de la portion 5 a tendance à continuer à tourner et qu'il est brassé violemment.

Le rotor est entièrement arrêté et ensuite la portion centrale du récipient 3 se remplit à nouveau avec le liquide de lavage sortant du récipient 37. Mais ce liquide, quand la centrifugeuse est redémarrée, ne s'écoule cependant pas dans la portion 5, parce que celle-ci est entièrement remplie. Pour obtenir une sédimentation des globules rouges du sang et les extraire du liquide de lavage, le rotor est amené à une vitesse de rotation élevée. Ceci ouvre la soupape actionnée par la force centrifuge, par mouvement vers le haut du poussoir 29. Après achèvement de la sédimentation et pendant la rotation du rotor, un liquide d'entraînement est pompé dans la chambre 47 sous la membrane 18 par le bloc hydraulique signalé au début. Le liquide d'entraînement sollicite également le poussoir de soupape 43 qui ferme le canal 41, ce qui exclut un retour de la portion 5 dans la portion 3. De cette portion 5, le liquide de lavage est refoulé dans la portion 6 au travers du canal 32, du passage central 42 et du canal 30. A l'aide d'un dispositif de contrôle 55, 56 à cellule photoélectrique, on détecte le passage dans le canal 30 vers la portion 6 de globules rouges à la place du liquide de lavage incolore. La pompe 51 du circuit de liquide hydraulique est ensuite arrêtée, ce qui ouvre la soupape 43. Par suite, le liquide de lavage peut s'écouler de la portion centrale du récipient 3 par le canal 41 dans la portion 5 et remplir celle-ci à nouveau. Le liquide hydraulique de la chambre annulaire 47 est ainsi refoulé.

Le déroulement de la phase de travail décrite ci-dessus est répété jusqu'à épuisement du liquide de lavage.

Pour transférer les globules rouges lavés dans la poche 34, on retire la bouteille 37 après arrêt du rotor et la poche 34 repliée (éventuellement avec la poche 33) hors de la chambre 36. Après enlèvement du clamp 44, le bloc hydraulique est remis aussitôt en fonctionnement. Le canal 41 est alors fermé par le poussoir 43 (qui repose sur le côté inférieur de la feuille 1). A ce moment, les globules rouges lavés sont refoulés hydrauliquement par la membrane 18 dans la poche 34, au travers du canal 32 et de la soupape 31. Comme la soupape 29 est fermée à cet instant, les globules rouges ne peuvent pas parvenir dans la portion 6.

Une caractéristique essentielle de l'invention est en particulier la combinaison d'un récipient fermé en matériau pliable, flexible avec plusieurs portions, pour les liquides biologiques, logé dans le rotor d'une centrifugeuse de façon à être actionné hydrauliquement, et d'un procédé de fonctionnement d'une centrifugeuse avec un récipient de ce type pour le lavage du sang en utilisant des poches à sang et bouteilles d'infusion courantes.

Bien entendu, diverses modifications peuvent être apportées par l'homme de l'art aux dispositifs ou procédés qui viennent d'être décrits uniquement à titre d'exemples non limitatifs, sans sortir du cadre de l'invention. C'est notamment le cas en ce qui concerne les récipients, 5 réservoirs et autres configurations de divers types logeables dans le rotor, comme on l'a signalé. On préfère une unité que l'on peut introduire en entier dans le rotor et qui forme ainsi un système fermé facilement stérilisable. Il est évident également qu'en cas d'utilisation d'autres réservoirs ou récipients, les chambres de réception ou supports correspondants peuvent 10 être adaptés à ceux-ci dans le rotor. La commande par cellule photoélectrique mentionnée dans la description est représentée schématiquement à l'intérieur de la chambre 36. Elle est cependant d'un type connu, avec une source de lumière 55 et un récepteur photoélectrique 56 qui est relié à un relais.

REVENDICATIONS

1 - Centrifugeuse pour le traitement de liquides biologiques, notamment pour le lavage du sang, caractérisée par l'ensemble des propriétés suivantes :

5 le rotor est prévu pour recevoir un récipient d'une seule pièce en matériau flexible et pliable avec plusieurs portions pour le liquide de traitement, le liquide biologique et les déchets, les portions du récipient sont placées en anneau les unes autour des autres, sont reliées les unes aux autres par des canaux obturables et sont placées dans des évidements correspondants du rotor, le couvercle du rotor présente un support central
10 pour un réservoir rigide destiné au liquide de lavage et une chambre pour la réception de poches flexibles pour le liquide biologique et le liquide lavé, ces poches étant raccordées par des tubulures au niveau central du récipient.

15 2 - Centrifugeuse selon la revendication 1, caractérisée en ce que, dans le couvercle du rotor, une bouteille d'infusion est maintenue dans une ouverture centrale adaptée, de façon que son col soit tourné vers le récipient.

20 3 - Centrifugeuse selon l'une quelconque des revendications 1 ou 2, caractérisée en ce que le couvercle du rotor présente un évidement central qui constitue, entre le support de la bouteille d'infusion et le récipient, une chambre servant à la réception de poches.

25 4 - Centrifugeuse selon l'une quelconque des revendications 1 à 3, caractérisée en ce que l'évidement central dans le couvercle du rotor est constitué par un élargissement de l'ouverture pour le support de la bouteille d'infusion.

30 5 - Centrifugeuse selon l'une quelconque des revendications 1 à 4, caractérisée en ce qu'on a réalisé un passage central dans la paroi terminale supérieure du récipient, en face du col de la bouteille à infusion.

6 - Centrifugeuse selon l'une quelconque des revendications précédentes, caractérisée en ce que la bouteille à infusion est reliée au récipient dans la partie centrale de celui-ci.

35 7 - Centrifugeuse selon l'une quelconque des revendications précédentes, caractérisée en ce qu'on a disposé entre la portion moyenne

du récipient et sa portion extérieure une soupape manoeuvrée par la force centrifuge.

8 - Centrifugeuse selon l'une quelconque des revendications précédentes, caractérisée en ce qu'on a disposé entre la portion centrale
5 du récipient et sa portion moyenne une soupape actionnée par un fluide hydraulique.

9 - Centrifugeuse selon l'une quelconque des revendications précédentes, caractérisée en ce qu'elle présente une ou plusieurs poches, simples ou multiples, en matière plastique souple, stérilisable, biologiquement
10 et chimiquement inerte, qui peuvent être adaptées à la forme des évidements du rotor à l'aide d'adaptateur(s) ou assemblées en un anneau.

10 - Procédé de lavage du sang dans une centrifugeuse, caractérisé en ce que les globules rouges s'écoulent d'une poche à sang flexible dans la portion de lavage d'un récipient flexible à plusieurs portions, sous l'effet de la force centrifuge ou d'une pression exercée sur la
15 poche, en ce qu'ils sont mélangés avec le liquide de lavage sortant d'un réservoir central, grâce à l'accélération et/ou au freinage, en ce qu'ils sont lavés, déposés et ensuite contrôlés par un dispositif à cellule photoélectrique et en ce qu'ils sont introduits dans une poche à sang vide à l'aide d'un
20 liquide agissant hydrauliquement, directement ou indirectement, sur une paroi du récipient.

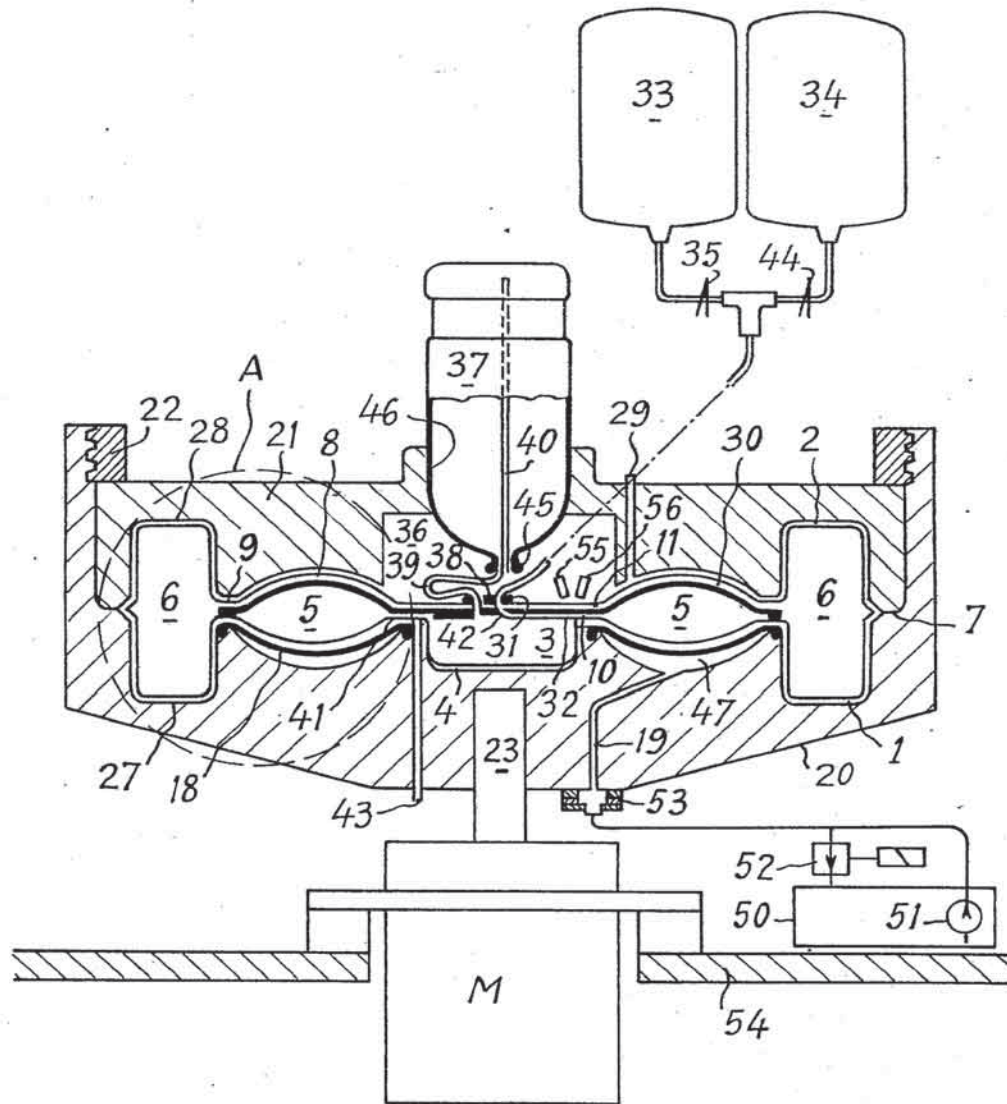


Fig. 1

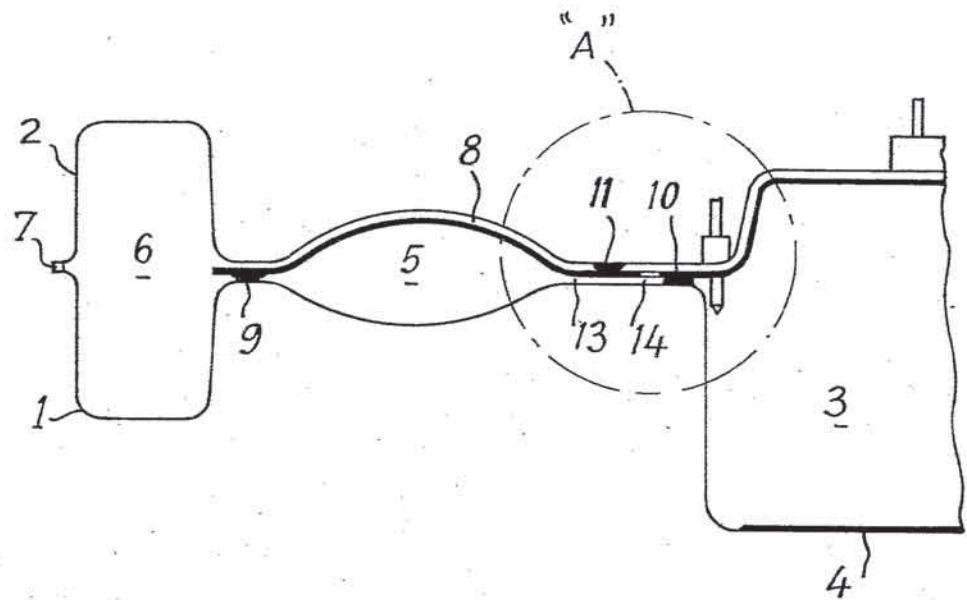


Fig-2



- (5)

(57) Blood is collected in a bag (1), which is then centrifuged to form an upper layer containing blood plasma, a lower layer containing red blood cells and an intermediate layer containing white blood cells. The upper and lower layers are then displaced through outlets at the top (7) and at the bottom (10) into one or more connected bags 2, 3, 4, by compressing the bag (1), so that substantially only the intermediate layer remains in the bag (1).



GB 2 047 110 A

2047110

Fig. 1

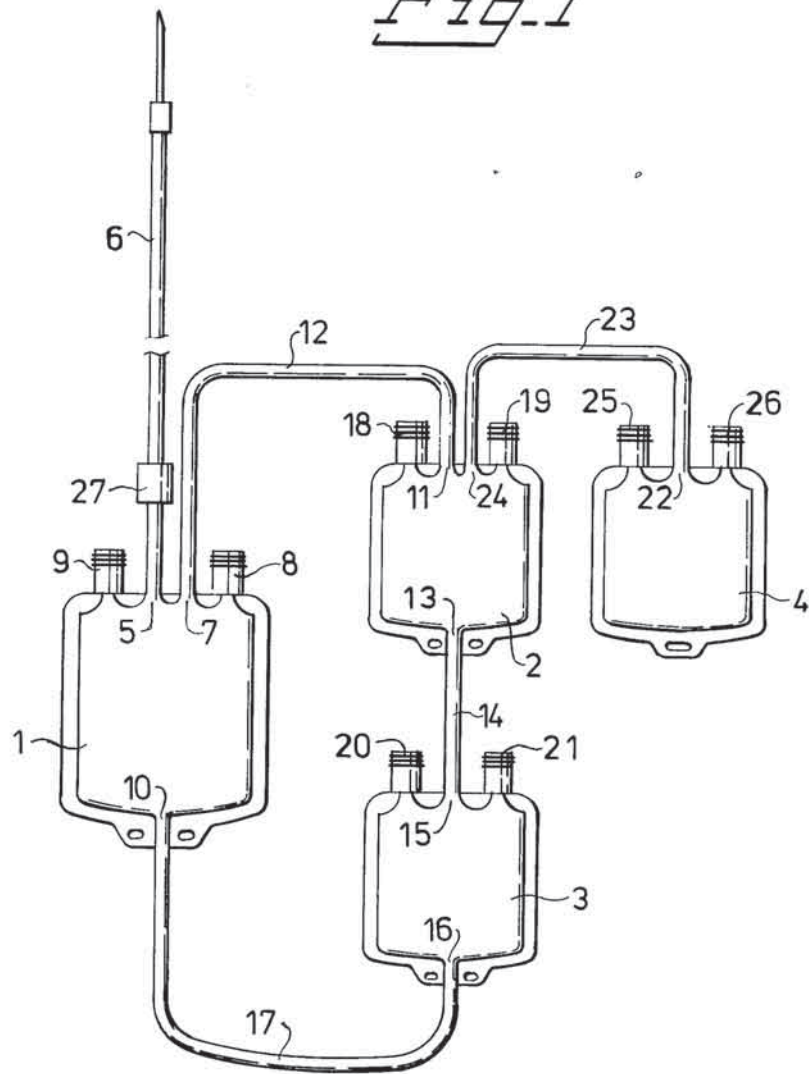
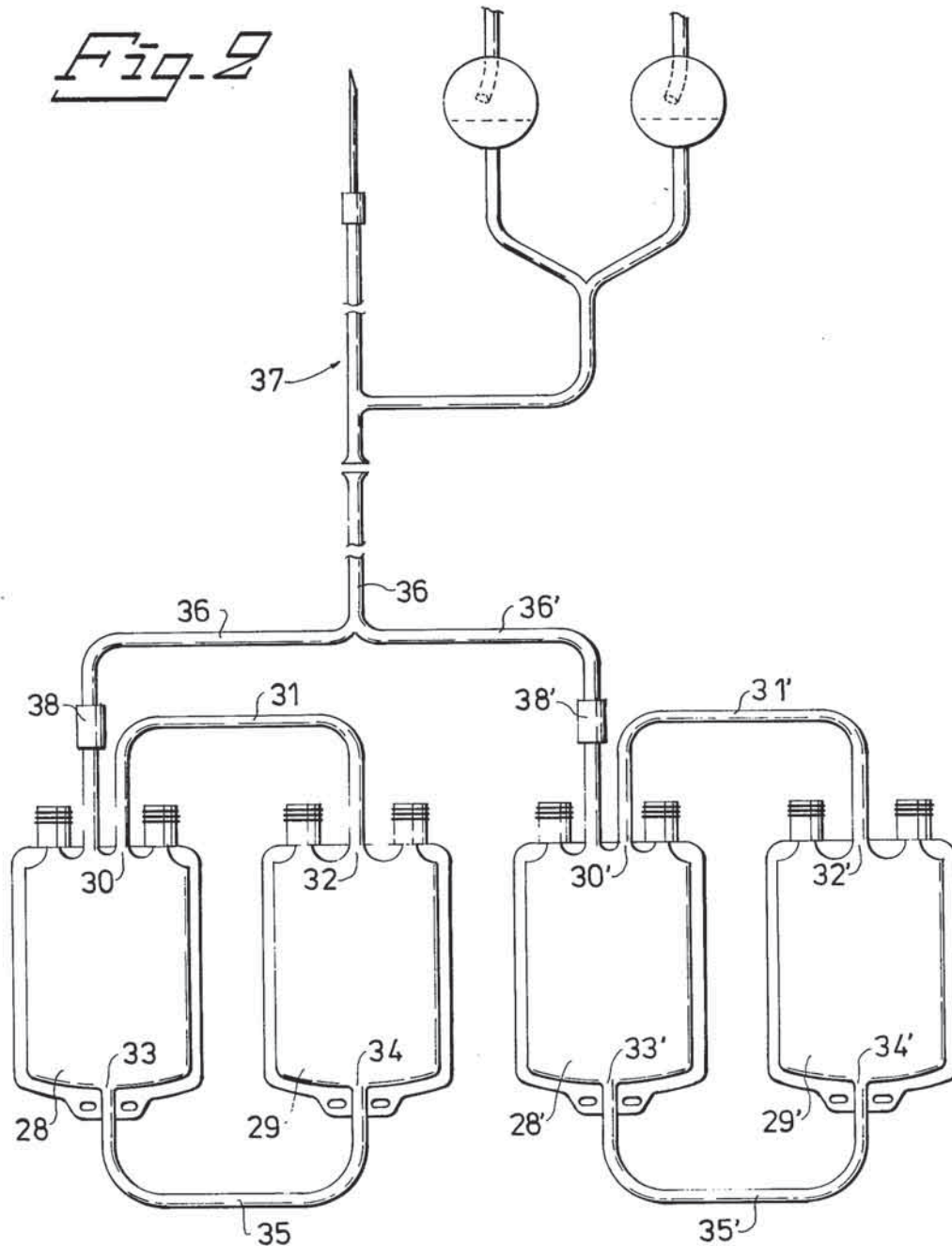


Fig. 2

SPECIFICATION

Blood separation system

5 The present invention relates to an improved method of collecting, separating and storing blood components. The invention also relates to a blood bag system for use in this connection.

When collecting blood from a donor the cell components of the whole blood are usually separated from the plasma portion prior to storage and use. The separation is performed by sedimentation or, most frequently, by centrifugation, which yields an upper plasma layer, a thinner intermediate so-called buffy coat later containing white blood cells and possibly thrombocytes, and a lower layer of red blood cells. A number of various methods and devices for collection, separation and storage of the blood components are known. In the presently most frequently used method a closed sterile blood bag system of the well known "Fenwal"-type is utilized. This system usually comprises a relatively large collecting bag and one or more transfer bags, which through connection tubes are connected to an outlet provided in the upper part of the collecting bag. After tapping of the blood to the collecting bag via a tapping tube, which also opens in the upper part of the bag, the collecting bag is centrifuged together with the transfer bag or bags, the collecting bag then being placed in a device for squeezing out the blood components. A simple and frequently used device of this kind consists of a vertical plate having a pressure plate pivotally journaled thereto, the latter being spring biased against the vertical plate. Thus, in order to squeeze out the contents of the collecting bag the bag is placed between the vertical plate and the spring biased pressure plate, blood plasma being pressed out through the outlet opening to one of the transfer bags via the connecting tube. The connecting tube to a possibly present second transfer bag is kept closed. When the buffy coat layer has reached the top edge of the collecting bag, the connection to the transfer bag with blood plasma is closed and the buffy coat layer is pressed out to the second transfer bag (after the tube connection has been opened) or the buffy coat layer is taken out through the tapping tube (which, however, may involve a contamination risk since the system then is not completely closed). Since the buffy coat layer has a tendency to stick to the bag walls, it is in most cases necessary to assist in the squeezing operation using the fingers. After the buffy coat layer has been squeezed out as much as possible the compression is interrupted, the blood plasma then being in one of the transfer bags, the red blood cells in the collecting bag and the buffy coat layer in the second transfer bag or other container.

The above described method has several disadvantages. Thus, squeezing out the blood components occupies the laboratory staff for a comparatively long time, since the squeezing operation must be monitored continuously and the squeezing of the buffy coat layer also requires manual assistance. Further, it is in practice only possible to get out 50 to 60% of the white blood cells due to the above

mentioned adherence to the bag walls. A more automatized squeezing method is therefore desirable. The presently used blood bag systems and squeezing devices are, however, difficult to make more automatic. The present invention therefore aims to provide an improved procedure using a modified blood bag system for eliminating the above mentioned disadvantages.

According to one aspect of the invention, whole blood is tapped to a collecting bag having outlets both at the top and at the bottom, and after centrifugation, the blood plasma is pressed out through the upper outlet and the red blood cells through the lower outlet while keeping the buffy coat layer in the collecting bag. Hereby a system is obtained, which is suitable for automation and simultaneously results in a considerably improved separation of the white blood cells.

Simple automation is made possible in that blood plasma and red blood cells can be pressed out simultaneously through the upper and lower outlets respectively of the collecting bag. The collecting bag is then preferably squeezed by uniform compression long the whole bag area, e.g. between two vertical, substantially parallel plates. A suitable such device is described in more detail in the simultaneously filed Swedish Patent Application 7902760-3. Because the red blood cells have a greater viscosity than the plasma layer, the latter will leave the collecting bag faster than the red blood cells. Therefore, suitable means, e.g. a photocell, are provided for sensing when the blood cell layer has reached a suitable, predetermined level in the collecting bag, and said sensing device is made to activate shut-off means for the outlet tube from the top outlet of the collecting bag. The bag contents are then pressed out only through the lower outlet and are automatically stopped at a predetermined residual volume in the collecting bag, corresponding to the volume of the buffy coat layer plus a small volume of red blood cells. The interruption of the compression of the collecting bag can easily be achieved, e.g. by suitable preadjustable spacing means for the plates between which the collecting bag is compressed.

In a variant the sensing means (one or more photocells or the like) are positioned essentially at the level of the buffy coat layer already from the start of the squeezing operation, and the sensing means are arranged to maintain the buffy coat layer at essentially the same level during the entire squeezing operation. In this embodiment the sensing means will alternately shut off and open the top outlet of the blood bag in response to the movements of the buffy coat layer. Thus, the sensing means will shut off the top outlet (leaving the bottom outlet open) when the buffy coat layer moves upwards. Correspondingly, the sensing means will open the top outlet when the buffy coat layer falls below the sensed level. An important advantage obtained when using this embodiment is that there will be only insignificant contact between the red blood cells and the white blood cells sticking to the bag wall, resulting in a greater degree of purity of the separated red blood cell layer.

A blood bag system according to the invention

therefore comprises a blood collecting bag having outlets both at the top and at the bottom, which outlets are connected to at least one additional blood bag via conduits which can be shut-off.

5 A suitable closed blood bag system for blood tapping/blood storage comprises a collecting bag and two possibly interconnected transfer bags. The bags are preferably coupled in "circle", i.e. such that each of the upper and lower outlets of the collecting bag is connected to a transfer bag, and that the two transfer bags are interconnected. Preferably, the upper outlet of the collecting bag is connected to the top portion of the first transfer bag, the bottom portion of this transfer bag is connected to the top portion of the second transfer bag, and the bottom portion of the last-mentioned transfer bag is connected to the lower outlet of the collecting bag. After collection of whole blood in the collecting bag the same is centrifugated in conventional manner together with the transfer bags. In order to squeeze out the blood components it is then only necessary to place the collecting bag in a suitable squeezing device operating automatically according to the above described principle, and to activate the compression mechanism. It is then possible to leave the apparatus, which automatically squeezes out the blood plasma layer: to one of the transfer bags and the red blood cells to the other, with the buffy coat layer remaining in the collecting bag. The blood components separated into the different blood bags can then be used or stored as desired. A third transfer bag may optionally be connected to the transfer bag intended for the blood plasma, in case the primary centrifugation is adjusted such that the top layer consists of thrombocyte-rich plasma. After repeated centrifugation the plasma is squeezed into the third transfer bag, leaving a thrombocyte concentrate in the original plasma bag.

The method according to the invention can also advantageously be used for leucapheresis, wherein white blood cells are separated from the blood and the remainder is recycled to the patient. A blood bag system according to the invention used for this purpose suitably consists of two basically identical blood bags, the upper and lower outlets of one of the blood bags being connected to the corresponding outlets of the other. After collecting blood in one of the bags the two blood bags are centrifugated, whereupon the contents are squeezed out as above. Then only the buffy coat layer with the white blood cells remains in the collecting bag, whereas the blood plasma and the red blood cells have been transferred to the other blood bag. The buffy coat layer is then collected for further separation or direct use, while the contents of the second blood bag are retransfused to the patient. Since up to 95% of the white blood cells can be separated from the whole blood the required number of blood tapplings is considerably reduced in comparison with conventional techniques. This, of course, is both labour-saving and more comfortable for the patient or the donor.

The above described blood bag system for leucapheresis having two blood bags connected in a closed circuit can also advantageously be used for

plasmapheresis (wherein the blood plasma is separated from the other blood components) and thrombopheresis (wherein the thrombocytes are separated from the other blood components).

70 In order to avoid coagulation of the blood and to increase the shelf life the blood is on tapping mixed with a solution containing an anti-coagulant and a nutritent agent. Normally, this solution is present in the collecting bag from the start of the blood tapping. According to a preferred embodiment of the invention, however, at least the anti-coagulant is originally present in a transfer bag and is mixed with the blood in the collecting bag on tapping. By making the tapped blood meet a suitable amount of anti-coagulant, chosen with regard to the tapping flow and supplied by gravity or pumping, a more gentle treatment of the blood components is obtained.

The method and the blood bag system according to the invention will now be described more in detail with reference to some special embodiments thereof in connection with the accompanying drawings, wherein

Figure 1 is a schematic representation of a blood bag system suitable for blood tapping and blood separation, and

Figure 2 is a schematic representation of a blood bag system suitable for use in leucapheresis, plasmapheresis and thrombapheresis.

95 The blood bag system shown in Figure 1 comprises a collecting bag 1, two transfer bags 2 and 3 and optionally a further transfer bag 4. The blood bag 1 is in conventional manner provided with an inlet port 5 for a cannula-equipped blood tapping tube 6, an upper outlet port 7 and, in the shown case, pierceable tube connections 8 and 9. According to the invention the collecting bag 1 is also provided with a lower outlet port 10. The transfer bag 2 has an upper port 11, which through a tube 12 is connected to the upper port 7 of the collecting bag. Through a lower port 13 and a tube 14 the transfer bag 2 communicates with the transfer bag 3 by means of an upper port 15 of the latter. The transfer bag 3 is in turn connected to the lower port 10 of the collecting bag 1 via a lower port 16 and a tube 17. In the same way as the collecting bag 1 the transfer bags 2 and 3 are, in the shown case, provided with conventional pierceable tube connections 18, 19 and 20, 21 respectively. The optional third transfer bag 4 is via an upper port 22 and a tube 23 connected to an upper port 24 of the transfer bag 2. Also the transfer bag 4 is in the shown case provided with pierceable tube connections 25 and 26.

The above described blood bag system for collection, separation and storage of blood components may e.g. be used in the following way. Blood is tapped to the collecting bag 1 through the tapping tube 6 in conventional manner. The tube connections 12, 14 and 17 and, when a third transfer bag 4 is used, also the tube connection 23 are then shut off, e.g. by a tube clamp. A sterile anti-coagulant and nutrition solution can in conventional manner from the start be contained in the collecting bag, but according to the invention it is preferred that the anti-coagulant initially is in the transfer bag 2 for

being fed into the collecting bag 1 through the conduit 12 by gravity or pumping simultaneously with the tapping of blood through the conduit 6. Since the blood which is tapped at the beginning of the process is not subjected to a large volume of the anti-coagulant solution, it is possible to achieve considerably milder treatment of those components of the blood which can be adversely effected by too great amounts of such a solution is achieved. In this variant the tube connection 12 between the collecting bag 1 and the transfer bag 2 is, of course, open when tapping the blood. By actuating those portions of the tube conduits 6 and 12 which are closest to the collecting bag 1 by means of any suitable pumping device, e.g. a properly designed segment or peristaltic pump with different pumping speeds for the two conduits, a suitable mixed flow (e.g. 1:7) of blood and anti-coagulant containing solution from the transfer bag 2 to the collecting bag 1 can be obtained. The blood tapping tube 6 is in this case preferably provided with a "cushion" portion 27, which can be affected by the pressure of the blood flow and which is monitored by a pressure sensor. The latter then controls the pumping speeds, so that the pumping of blood and anti-coagulant corresponds to the blood flow through the conduit 6, while maintaining a constant mixing proportion of blood and anti-coagulant solution. By operating as described above when tapping the blood it is not necessary to agitate the collecting bag, e.g. by rocking as is usual in conventional blood tapping, for obtaining good mixing of the blood and the added solution.

After completed blood tapping the conduit 6 is shut off, e.g. by welding, and the conduit 12 is shut off temporarily by a tube clamp, whereupon the whole bag system is centrifugated to form in the collecting bag an upper layer of blood plasma (normally about 60% of the blood volume), an intermediate comparatively very thin layer containing white blood cells and possibly thrombocytes - the so-called buffy coat layer - and a lower layer mainly containing red blood cells. For separation of the layers the collecting bag is introduced into a suitable squeezing or pressing device to squeeze out the contents through the upper and lower ports 7 and 10. A suitable device is, as mentioned above, described in the simultaneously filed application No. 7902760-3. In this device the collecting bag is introduced between a vertical wall and a pressure plate, which is movable essentially perpendicularly thereto. The connecting conduits 12 and 17 are opened for passage of liquid, and the driving of the pressure plate, which is effected by suitable driving means, is activated. Blood plasma will then be pressed out from the collecting bag 1 via the tube conduit 12 to the transfer bag 2, and at the same time red blood cells are pressed out to the transfer bag 3 through the lower port 10 and the tube conduit 17. Because the layer of red blood cells has greater viscosity than the blood plasma the level of the red blood cells will slowly move upwards as the bag is compressed. For partial automation of the process the device is provided with e.g. a photocell, preferably provided on the pressure plate, sensing the upper level of the

red blood cells in the collecting bag 1 when the same has reached such a level that substantially all blood plasma has been pressed out from the bag. The photocell is arranged to activate suitable shut-off means, such as a solenoid valve, blocking the connection between the collecting bag 1 and the transfer bag 2 by pinching the tube 12. The discharge from the collecting bag 1 then only takes place through the port 10 and the tube 17. The squeezing device is further preferably provided with appropriate means for preventing further compression of the collecting bag 1 when the lower level of the buffy coat layer approaches the port 10. This may e.g. be achieved by one or more pre-adjustable spacing means, which prevent further displacement of the pressure plate towards the wall portion when the volume of the collecting bag 1 corresponds to the volume of the buffy coat layer plus a marginal volume of red blood cells. After the means for compressing the collecting bag 1 have been activated, the operator can leave the device unattended, since the continued separation of blood components will be continued and completed automatically. A pre-requisite is of course that the transfer bag 3 is held in such a position that the liquid levels in the two bags are at approximately the same level when the separation is completed, since otherwise further discharge from the collecting bag can take place. Thus, after completed separation the blood plasma is in the transfer bag 2 and the red blood cells in the transfer bag 3, while the buffy coat layer remains in the collecting bag 1.

In an alternative embodiment of the above described automated procedure the photocell is positioned in the vicinity of the initial level of the buffy coat layer. As in the above embodiment the sensing means will shut off the connection between the collecting bag 1 and the transfer bag 2 when the buffy coat layer (or possibly the top level of the red blood cell layer) moves upwards and enters the level sensed by the sensing means. Conversely, the connection between the bags 1 and 2 will be re-opened when the buffy coat layer falls below the sensed level. As a result the buffy coat layer will move up and down past the photocell with a comparatively small amplitude of the movement. Thus, there will be a continuous flow from the collecting bag 1 to the transfer bag 3, and an intermittent flow from the said bag 1 to the transfer bag 2, the levels of the buffy coat layer and the red blood cell layer being essentially constant all the time. As a result only the uppermost portion of the red blood cell layer will get in contact with the white blood cells adhering to the all of the bag. This in turn results in higher purity of the separated red blood cell layer.

As mentioned above the added nutrient solution, whose main function is to permit extended storage of the red blood cells, can initially be contained in the collecting bag 1, but this solution is preferably from the beginning contained in the transfer bag 3. In this manner the solution will not be diluted by the blood plasma, and the composition of the solution can be optimized for storage of red blood cells.

After completed separation as above the connec-

tion through the tubes 12 and 17 is blocked, e.g. by welding, and the collecting bag 1 is possibly separated from the transfer bags for storage or further processing of the blood components.

- 5 The above described blood bag system offers a high degree of flexibility. For instance, a thrombocyte concentrate may be prepared in the transfer bag 2 if the primary centrifugation is adjusted such that the upper layer will consist of thrombocyte rich plasma. After repeated centrifugation the plasma separated from the transfer bag 2 can be transferred to the third transfer bag 4 connected via the tube 23, whereby a closed system is obtained. Alternatively the plasma may be pressed out from the transfer bag 10 2 for industrial fractionation, e.g. through the inlet tube 12 or through the tube 23 without the transfer bag.

If the centrifugation is adjusted such that the transfer bag 2 after the separation contains cell-poor plasma, the latter can be separated, deep-frozen, and stored, suitably at temperatures below -50°C . The transfer bag 2 can also be maintained in association with the transfer bag 3. The twin-bag 2, 3 is then stored in a refrigerator with the tube connection 14 25 temporarily blocked, and it forms a system for the preparation of microaggregate-poor whole blood, if this should be desirable. The two bags can also at any time during the storage be repeated for individual use or storage.

- 30 As mentioned above the transfer bag 3 preferably from the beginning contains substances for optimum storage of red blood cells. When preparing a thrombocyte-rich plasma as above, a suitable amount of this storage solution can, if desired, be transferred from the transfer bag 3 to the transfer bag 2 before the separation process is started. In this way it is possible to adjust the pH-value to a desired level in the transfer bag 2.

As appears from the above the novel method 40 according to the invention is labour-saving by allowing partial automation of the separation process. A considerable advantage is further the high degree of separation of the white blood cells (about 95%) which can be achieved because the buffy coat layer is maintained in the collecting bag 1 during separation. This can be utilized in so-called leucapheresis, i.e. separation of white blood cells and thrombocytes from the blood, as described below in connection with Figure 2.

- 50 The blood bag system for leucapheresis of Figure 2 comprises as a basic unit two interconnected blood bags 28 and 29, whose design essentially corresponds to the blood bag 1 of Figure 1. The blood bag 28 is connected via an upper port 30 and a connection tube 31 to a port 32 at the top of the blood bag 29. Similarly the bottom of the blood bag 28 is connected to the bottom of the blood bag 29 through lower ports 33 and 34 respectively and a connecting tube 35. The blood bag 28 is further provided with a blood tapping tube 36, opening at the top of the bag. For reasons explained further below the basic system is doubled, corresponding reference designations in the Figure being provided with prime marks.

The reference numeral 37 indicates a combined 65 tapping and transfusion assembly, which in a way

known *per se* comprises a blood tapping cannula and a tube connection having a drip chamber for the introduction of electrolyte solution and re-transfusion of blood.

- 70 In use the double twin-bag system is connected to the tapping/transfusion assembly 37 via the blood tapping tube 36. The connecting conduit 35 between the two blood bags 28 and 29 as well as the connection 36' are initially shut off by means of a tube clamp or the like. As in the system shown in Figure 1 a suitable amount of anti-coagulant solution is preferably placed in the blood bag 29 from the beginning. The anti-coagulant solution is then added continuously from the blood bag 29 to the blood bag 28 in the course of the tapping, conveniently by means of a tube pump as mentioned in connection with Figure 1 (the reference numerals 38 and 38' indicate "pressure cushions" corresponding to 27 in Figure 1).

- 85 After completion of the blood tapping the blood bag system 28, 29 is separated by sealing and cutting the tube 36 below the branching point thereof. The upper connection 31 between the bags 28 and 29 is shut off by means of a tube clamp, and the system is centrifuged. Similarly as above one obtains an upper plasma layer, an intermediate buffy coat layer and a lower layer with red blood cells. The components are squeezed out from the blood bag 28 in the same way as described above in connection with Figure 1 after opening of the tube connections 31 and 35. Blood plasma and red blood cells are pressed over to the blood bag 29 through the upper and lower tube connections 31 and 35 respectively, while the buffy coat layer remains in the collecting bag 28. The intermediate cell layer remaining in the blood bag 28 is collected for further separation or for direct use, whereas the contents of the blood bag 29 is re-transfused to the patient. Another tapping of blood is then performed in the same way using the blood bag system 28', 29'.

Thanks to the high degree of separation of the white blood cells the amount of blood to be tapped can be reduced considerably, which besides being labour-saving results in reduced strains on the patient or the blood donor.

- The above described blood bag system can preferably also be used for such techniques as plasmapheresis and thrombapheresis. In the case of plasmapheresis blood tapping is made in the same way as above. After centrifugation there is obtained in the blood bag 29 an upper layer containing thrombocyte-poor plasma, an intermediate layer containing white blood cells and thrombocytes, and a lower layer, mainly comprised of red blood cells. During the squeezing procedure the lower tube connection 35 is blocked by means of a tube clamp or the like, so that blood plasma is transferred to the blood bag 29 via the upper tube connection 31, while the buffy coat layer and the red blood cells remain in the blood bag 28. The contents of the blood bag 28 are then transfused back into the blood donor.

In thrombapheresis blood tapping is made in the same way as in leucapheresis and plasmapheresis, followed by centrifugation to form an upper layer of thrombocyte-rich plasma. This upper layer is then 130

pressed into the blood bag 29 in the same way as in the above described plasmapheresis process. After repeated centrifugation an upper layer of thrombocyte-poor plasma is obtained in the blood bag 29, and this plasma layer is then transferred from the blood bag 29 into the blood bag 28, after which the contents of the blood bag 28 are re-transfused to the patient or the blood donor.

An alternative thrombapheresis procedure is to start from the thrombocyte/leucocyte concentrate obtained in the above described leucapheresis and to separate the latter by centrifugation.

The method and the blood bag system according to the invention are, of course, not restricted to the above specially described and shown embodiments, but many variations and modifications are possible within the scope of the subsequent claims. This is especially true concerning the specific design of the individual blood bags, the number of tube connections, the design of the connecting tube systems, the temporary blocking of the tubes during the process, etc.

CLAIMS

1. A method of separating blood components contained in a blood sample, characterized by the steps of:
 - a) collecting a blood sample in a blood bag having at least one top portion outlet, and at least one bottom portion outlet
 - b) centrifuging said blood for separating said blood sample into an upper layer, a lower layer, and an intermediate layer; and
 - c) squeezing out said upper layer through said top outlet and said lower layer through said bottom outlet so as to leave essentially only said intermediate layer in said bag.
2. The method of claim 1, characterized by squeezing out said upper and lower layers through the respective outlets of the blood bag by compression of the latter over substantially the entire area thereof, and stopping the compression of the blood bag when a pre-determined residual volume remains in the blood bag.
3. The method of claim 1 or 2, characterized by the step of controlling the discharge of said upper layer from said blood bag so as to maintain said intermediate layer essentially at the same level in the blood bag during the squeezing operation.
4. The method of claim 3, characterized by the steps of continuously sensing a pre-determined level in said blood bag and closing said top outlet when said intermediate layer, or the top portion of said lower layer, reaches said pre-determined level, and opening said top outlet when said intermediate layer, or the top portion of said lower layer, falls below said pre-determined level.
5. The method of claim 1 or 2, characterized by stopping the flow of said upper layer when said intermediate layer, or the top portion of said lower layer, has reached a pre-determined level, and continuing the squeezing out of said lower layer until a pre-determined residual volume remains in said blood bag.

6. The method of any one of claims 1 to 5 characterized in that said blood sample is whole blood, and in that the whole blood sample is centrifuged to form an upper layer containing blood plasma, a lower layer containing red blood cells, and an intermediate layer containing white blood cells.

7. The method of claim 6, characterized by discharging the upper layer containing blood plasma into a first transfer bag, and discharging the lower layer containing red blood cells into a second transfer bag, which may be connected to the first transfer bag.

8. The method of claim 6, characterized by discharging the upper layer containing blood plasma and the lower layer containing red blood cells into a common transfer bag.

9. The method of claim 6, 7 or 8, characterized by simultaneously adding an anti-coagulant to the whole blood when tapping the same to the blood bag, said anti-coagulant being supplied from a separate bag connected to said blood bag.

10. A blood bag system for separating blood components from a whole blood sample, comprising:

- a) a blood bag arranged to receive the whole blood sample for separation of the same by centrifugation into an upper layer containing blood plasma, a lower layer containing red blood cells, and an intermediate layer containing white blood cells, said blood bag having at least one outlet at the top portion thereof, an at least one outlet at the bottom portion thereof;
 - b) a first transfer bag connected to said top portion outlet of the blood bag arranged to receive said upper layer containing plasma upon compression of the blood bag, and
 - c) a second transfer bag connected to said bottom portion outlet of the first blood bag and arranged to receive said lower layer containing red blood cells upon compression of the blood bag.
11. The blood bag system of claim 10, characterized in that said top and bottom outlets of the blood bag are connected to a common transfer bag.
12. The blood bag system of claim 10, characterized in that said top and bottom outlets of the blood bag are connected to first and second transfer bags respectively, said top outlet of the blood bag being connected to a top inlet of the first transfer bag and the bottom outlet of the blood bag being connected to a bottom inlet of the second transfer bag, said first and second transfer bags optionally being interconnected.

Printed for Her Majesty's Stationery Office by Croydon Printing Company Limited, Croydon Surrey, 1980.
Published by the Patent Office, 25 Southampton Buildings, London, WC2A 1AY, from which copies may be obtained.



Espacenet

Bibliographic data: JPH0252665 (A) — 1990-02-22**BLOOD PLASMA TAKING DEVICE AND CONTROL METHOD THEREOF**

Inventor(s): YAMAUCHI TOSHIO ± (YAMAUCHI TOSHIO)
Applicant(s): NISSHO KK ± (NISSHO CORP. ; NISSO KK)
Classification: - **international:** **A61B5/15; A61M1/02;** (IPC1-7): A61B5/14;
A61M1/02
- **cooperative:**
Application number: JP19880202264 19880812
Priority number(s): JP19880202264 19880812
Also published as: JP2558509 (B2)

Abstract of JPH0252665 (A)

PURPOSE: To reduce the size and weight of the device by providing clamps to both inside and outside blood feed lines, both inside and outside blood return lines and a physiological salt soln. line respectively and providing a bubble sensor to the blood line on the side outer than a blood pump. **CONSTITUTION:** The outer blood return clamp 13 is provided to the outer blood feeding line 5 and an anticoagulant pump 15 is provided to an anticoagulant line 6. The blood pump 16 which can be operated forward and backward is provided on the blood line 7 and the bubble sensor 17 is mounted to the position outer than the pump 16. Further, the inner blood return clamp 18 is provided to the inner blood feed line 8 and the inner blood return clamp 20 is provided to the inner blood return line 9. The outer blood return clamp 22 is provided to the outer blood return line 10 and the physiological salt soln. clamp 24 is provided to the physiological salt soln. line 11. The required pumps are decreased to 2 pieces in such a manner and the reduction of the size and weight of the system is possible.

⑫ 公開特許公報(A) 平2-52665

⑤Int.Cl.⁵A 61 M 1/02
A 61 B 5/14

識別記号

3 7 0
3 0 0 G

庁内整理番号

7819-4C
7831-4C

⑬公開 平成2年(1990)2月22日

審査請求 未請求 請求項の数 2 (全9頁)

⑭発明の名称 血漿採取装置とその制御方法

⑮特 願 昭63-202264

⑯出 願 昭63(1988)8月12日

⑰発 明 者 山 内 敏 夫 大阪府大阪市大淀区本庄西3丁目9番3号 株式会社ニッ
ショウ内

⑱出 願 人 株式会社ニッショウ 大阪府大阪市大淀区本庄西3丁目9番3号

⑲代 理 人 弁理士 岡田 和秀

明 細 書

1、発明の名称

血漿採取装置とその制御方法

2、特許請求の範囲

(1) ドナーの血管に留置される留置針と、この留置針に接続された外側の送血ラインと、この外側の送血ラインの入口に抗血液凝固剤を導く抗血液凝固剤ラインと、この抗血液凝固剤ライン上に設けられた抗血液凝固剤ポンプと、前記外側の送血ラインに連続する送返血兼用の血液ラインと、この血液ライン上に設けられた正逆動作が可能な血液ポンプと、血漿分離器と、前記血液ラインから血漿分離器の下端入口に至る内側の送血ラインと、血漿分離器の上端出口よりも高い位置で該出口に接続された濃厚血液容器と、濃厚血液容器の出口から前記血液ラインの内端に至る内側の返血ラインと、血液ラインの外端から前記留置針に至る外側の返血ラインと、前記濃厚血液容器より高い液レベル位置から生理食塩水を濃厚血液容器の出口側に導く生理食塩水ラインと、血漿分離器か

ら血漿を血漿容器に導く血漿ラインと、この血漿ライン上に設けられた自動流量制御手段とを備え、

前記各ラインのうち少なくとも内外両送血ラインと内外両返血ラインと生理食塩水ラインとにはそれぞれクランプが設けられ、かつ血液ポンプより外側の血液ラインには気泡センサが設けられて

なる、

ことを特徴とする血漿採取装置。

(2) 請求項第1項に記載の血漿採取装置を制御する方法であって、

採血モード時に、抗血液凝固剤ポンプの駆動により抗血液凝固剤を外側の送血ラインに供給するとともに、外側の送血ラインと血液ラインと内側の送血ラインとを血漿分離器の入口に連通させて血液ポンプを送血方向に駆動し、一方、血漿ラインでは血漿流量がほぼ平均化されるよう自動流量制御手段を動作させ、

返血モード時には、濃厚血液容器の出口に内側の返血ラインと血液ラインと外側の返血ラインとを連通させて血液ポンプを返血方向に駆動し、

返血モード時に気泡センサにより気泡が検出された場合は、気泡の検出にตอบสนองして、血液ラインを内側の返血ラインを介して濃厚血液容器の出口に連通させ、血液ライン内の血液が濃厚血液容器に戻るよう、血液ポンプを送血方向に駆動し、

返血後の再採血時には、血液ラインを内側の返血ラインを介して濃厚血液容器の出口に連通させて血液ポンプを送血方向に駆動し血液ライン内の血液を一掃した後、前記した採血モードの動作に移り、

血液回収モード時には、生理食塩水ラインを通じて濃厚血液容器に生理食塩水を供給した後、血漿分離器の入口に内側の送血ラインと血液ラインと外側の返血ラインとを連通させ、濃厚血液容器内の生理食塩水を含む濃厚血液が血漿分離器を上から下へ流通するよう、血液ポンプを返血方向に駆動する、

ことを特徴とする血漿採取装置の制御方法。

3、発明の詳細な説明

<産業上の利用分野>

返血ライン5。にも、返血ポンプ10。より下流側に圧力センサ14。付きのチャンバ15。が介装されている。

この装置は通常、2本の留置針を使用する。

第4図に示す装置は、送血ライン2。と返血ライン5。とのドナー側の部分を共通化して1本の血液ライン16。にまとめ、この血液ライン16。上に正逆動作が可能な血液ポンプ17。を設け、さらに、送血ライン2。上に循環ポンプ18。を設けたものである。循環ポンプ18。の上流側には生理食塩水ライン19。が接続されている。図中、第2図の装置の各部と対応する部分には、同一の符号を付している。

この装置は、単一の留置針を使用する単針式の装置である。

<発明が解決しようとする問題点>

第3図に示した装置は、送血ポンプ8。、抗血液凝固剤ポンプ9。、返血ポンプ10。および血漿ポンプ11。の計4個のポンプを装備するものであるから、全体が大型化し、重量も増大し、そのため、

本発明は、ドナーからの献血による採血に際し、血漿分離器を使用して血漿のみを分離し、血球成分をドナーに返送する血漿採取装置と、その制御方法に関する。

<従来の技術>

従来の血漿採取装置としては、例えば第3図および第4図に示すものがある。

第3図に示す従来の装置は、ドナー側から血漿分離器1。の入口に至る送血ライン2。と、この送血ライン2。に抗血液凝固剤を供給する抗血液凝固剤ライン3。と、血漿分離器1。の出口から濃厚血液容器4。を介してドナー側に戻る返血ライン5。と、血漿分離器1。の2次出口から血漿容器6。に至る血漿ライン7。とを備え、送血ライン2。には送血ポンプ8。が、抗血液凝固剤ライン3。には抗血液凝固剤ポンプ9。が、返血ライン5。には返血ポンプ10。が、さらに血漿ライン7。には血漿ポンプ11。が、それぞれ設けられている。

また、送血ライン2。には、血漿分離器1。の手前に圧力センサ12。付きのチャンバ13。が介装され、

献血用車両への積み込み、移動に不便であり、また、2本の留置針を使用するから、ドナーの負担が大きかった。

第4図に示した装置は、単針式であるため、ドナーの負担は軽減されるものの、やはり、4個のポンプを装備するので、全体が大型化し、重量も増大する、という問題があった。

これに対しては、4個のポンプのいずれかのものを省略したり、他のポンプと共用化することが考えられるのであるが、省略や共用化によりポンプの数を削減すると、血漿採取の効率が低下するなど、種々の不都合が発生するので、ポンプ数の削減は容易ではない。

例えば、血漿ポンプ11。について、これを省略すると、採血開始時には、血漿分離器1。から多量の血漿が採取されるものの、一度に多量の血漿がろ過されるため、早期に目詰まりが生じ、採血周期の後半で血漿採取量が著しく減少し、採取周期全体での採取総量が少なくなる。

また、第4図に示すような単針式の装置では、

採血と返血とを数回繰り返した後、血液回収モードに移り、濃厚血液容器4。に生理食塩水を供給し、生理食塩水と濃厚血液との混合液をドナーに戻すのであるが、ここで、循環ポンプ18。を省略すると、生理食塩水の供給が難しくなり、血液回収に時間がかかる、等の問題が生じる。

さらに、第4図に示す装置では、血液が流通するラインにそれぞれ圧力センサ12。、14。付きのチャンバ13。、15。が介装されており、これらチャンバ13。、15。は比較的に大型で、広いスペースを必要とするので、この点も、装置全体を大型化する要因となっていた。しかしながら、これらチャンバ13。、15。は、各ラインの血液の圧力の検出に必要であるほか、血液に混入した気泡の除去、すなわちエア抜きの役目を果たすので、省略することは難しい。

このほか、上記従来の装置では、血液ライン16。に、血漿が未分離の血液も、血漿が分離された赤血球濃厚血液も流通するから、濃厚血液容器4。から濃厚血液をドナーに返血した後に再び採血に

移った場合、血液ライン16。には濃厚血液が残留しており、この残留血液が血漿分離器1。に送り込まれることになるから、血漿分離器1。で目詰まりや、溶血を生じることがある、という問題もあった。

本発明は、上述の問題点に鑑みてなされたものであって、ポンプの数を削減するとともに、チャンバの省略を可能にして、装置の小型化、極量化を図り、かつ、ポンプ数の削減やチャンバの省略に伴う不都合の発生を未然に防止し、効率よく血漿の採取を行えるようにすることを目的とする。

<問題点を解決するための手段>

本発明の血漿採取装置は、上記の目的を達成するために、ドナーの血管に留置される留置針と、この留置針に接続された外側の送血ラインと、この外側の送血ラインの入口に抗血液凝固剤を導く抗血液凝固剤ラインと、この抗血液凝固剤ライン上に設けられた抗血液凝固剤ポンプと、前記外側の送血ラインに連続する送返血兼用の血液ラインと、この血液ライン上に設けられた正逆動作が可

能な血液ポンプと、血漿分離器と、前記血液ラインから血漿分離器の下端入口に至る内側の送血ラインと、血漿分離器の上端出口よりも高い位置で該出口に接続された濃厚血液容器と、濃厚血液容器の出口から前記血液ラインの内端に至る内側の返血ラインと、血液ラインの外端から前記留置針に至る外側の返血ラインと、前記濃厚血液容器より高い液レベル位置から生理食塩水を濃厚血液容器の出口側に導く生理食塩水ラインと、血漿分離器から血漿を血漿容器に導く血漿ラインと、この血漿ライン上に設けられた自動流量制御手段とを備え、前記各ラインのうち少なくとも内外両送血ラインと内外両返血ラインと生理食塩水ラインとにはそれぞれクランプが設けられ、かつ血液ポンプより外側の血液ラインには気泡センサが設けられている構成とした。

また、本発明の制御方法は、採血モード時に、抗血液凝固剤ポンプの駆動により抗血液凝固剤を外側の送血ラインに供給するとともに、外側の送血ラインと血液ラインと内側の送血ラインとを血

漿分離器の入口に連通させて血液ポンプを送血方向に駆動し、一方、血漿ラインでは血漿流量がほぼ平均化されるよう自動流量制御手段を動作させ、返血モード時には、濃厚血液容器の出口に内側の返血ラインと血液ラインと外側の返血ラインとを連通させて血液ポンプを返血方向に駆動し、返血モード時に気泡センサにより気泡が検出された場合は、気泡の検出に応答して、血液ラインを内側の返血ラインを介して濃厚血液容器の出口に連通させ、血液ライン内の血液が濃厚血液容器に戻るよう、血液ポンプを送血方向に駆動し、返血後の再採血時には、血液ラインを内側の返血ラインを介して濃厚血液容器の出口に連通させて血液ポンプを送血方向に駆動し血液ライン内の濃厚血液を一掃した後、前記した採血モードの動作に移り、血液回収モード時には、生理食塩水ラインを通じて濃厚血液容器に生理食塩水を供給した後、血漿分離器の入口に内側の送血ラインと血液ラインと外側の返血ラインとを連通させ、濃厚血液容器内の生理食塩水を含む濃厚血液が血漿分離器を上か

ら下へ流通するよう、血液ポンプを返血方向に駆動するようにした。

<作用>

本発明の血漿採取装置は、前記した方法で制御することにより、採血時には、ドナーから採取された血液に抗血液凝固剤が混合され、このように抗凝固化された血液が血漿分離器に送り込まれる。血漿分離器では、この採取血液から血漿が分離されて血漿容器に送られ、血漿が分離されたあとの赤血球濃厚血液は、濃厚血液容器に貯溜される。この場合、血漿ラインでは、自動流量制御手段により血漿の流量がほぼ平均化され、一時に多量の血漿がろ過されることがないので、血漿分離器で目詰まりが発生しない。

返血時には、濃厚血液容器に貯溜された濃厚血液が内側の返血ライン、血液ライン、外側の返血ラインおよび留置針を通じてドナーに戻される。この場合、返送する血液に気泡が含まれていると、この気泡が気泡センサで検出され、この検出に回答して血液ポンプの送り方向が逆転し、気泡を含

た濃厚血液は、血漿分離器を上から下へ通過することになり、この液には血液ポンプの吸引力と、液レベルの差による圧力が作用するから、迅速に流通する。したがって、血液回収を短時間で済ませることができる。

<実施例>

以下、本発明を図面に示す実施例に基づいて詳細に説明する。

第1図は本発明に係る血漿採取装置の構成図である。図に示すように、この実施例の血漿採取装置は、ドナーDの血管に留置される単一の留置針1と、血漿分離器2とを備える。この血漿分離器2は、例えば中空糸で構成された膜型血漿分離器であり、装置内では上下の向きで支持され、その上端出口には、血漿が分離されたあとの赤血球濃厚血液を貯溜する濃厚血液容器3が設けられている。この濃厚血液容器3は、硬質の材料でケース状に成形されている。濃厚血液容器3には、少なくとも上下2段の液レベルを検出するレベルセンサ4が設けられている。

む血液は、内側の返血ラインを逆に流通して濃厚血液容器に戻され、血漿分離器には流入せず、血漿分離器では気泡によるエアブロック等の支障が生じない。また、濃厚血液容器に戻された血液については、該容器の内部でエア抜きが行われる。したがって、エア抜きのためのチャンバの省略が可能となる。

返血後の再採血時には、採取血液の流通経路の一部である血液ラインに濃厚血液が残留しているが、この血液ライン内の残留血液は、採血周期の初期に、直接的に濃厚血液容器に戻され、血液ラインに濃厚血液が無くなった時点で、流通経路が血漿分離器側に切り替わる。したがって、残留した濃厚血液は血漿分離器に流入せず、血漿分離器には新たな採取血液のみが流入することになる。

さらに、血液回収時には、生理食塩水が液レベルのレベル差を利用して直接、濃厚血液容器に供給される。この場合、濃厚血液容器内の空気はエアラインから排出されるので、生理食塩水の導入に時間がかからない。また、生理食塩水と混合し

また、この血漿採取装置は、ドナーD側に位置する外側の送血ライン5と、抗血液凝固剤ライン6と、送返血兼用の血液ライン7と、血漿分離器2側に位置する内側の送血ライン8と、内側の返血ライン9と、外側の返血ライン10と、生理食塩水ライン11と、血漿ライン12とを備えている。

外側の送血ライン5は、留置針1に接続されて血液ライン7の外端に接続しており、これには外側送血クランプ13が設けられている。抗血液凝固剤ライン6は、抗血液凝固剤容器14から抗血液凝固剤を外側の送血ライン5の入口に導くもので、これには抗血液凝固剤ポンプ15が設けられている。

血液ライン7は、外側の送血ライン5および返血ライン10と内側の送血ライン8および返血ライン9との間においてこれらを相互に接続するもので、この血液ライン7上には正逆動作が可能な血液ポンプ16が設けられ、血液ポンプ16より外側位置に気泡センサ17が取り付けられている。

内側の送血ライン8は、血液ライン7の内端から血漿分離器2の下端入口に至るもので、その中途部には、内側送血クランプ18と、圧力センサ19とが設けられている。圧力センサ19は、この実施例では、ラインの一部となる拡張自在の筒体とこの筒体の拡張に応じて検出信号を出力する部分とから構成されている。

内側の返血ライン9は、濃厚血液容器3の出口から血液ライン7の内端に至るもので、これには内側返血クランプ20が設けられている。

外側の返血ライン10は、血液ライン7の外端から留置針1に至るもので、これには、圧力センサ21と外側返血クランプ22とが設けられている。この圧力センサ22は、前記した内側の送血ライン8上の圧力センサ19と同一のものが使用される。

生理食塩水ライン11は、生理食塩水容器23から生理食塩水をレベル差を利用して濃厚血液容器3の出口に導くもので、これには、生理食塩水クランプ24が設けられている。

されるようになっていく。

次に、上記構成の装置の制御方法を第2図(a)、(b)、(c)のフローチャートに基づいて説明する。なお、1人のドナーに対しては、通常、採血と返血とを数回繰り返して、血漿採取量が一定量に達すると、血液回収モードに移り、残余の濃厚血液に生理食塩水を加えてドナーに戻すようになっていく。

① 採血モード

第2図(a)に示すように、ステップS1で返血後の採血か否かを判断し、返血後の採血でなければ、ステップS2で、外側送血クランプ13と内側送血クランプ18とを開き、血液ポンプ16を送血方向に駆動し(ステップS5)、同時に抗血液凝固剤ポンプ15を駆動する(ステップS6)。この場合、外側返血クランプ22と内側返血クランプ20と生理食塩水クランプ24とは閉じておく。血漿ライン12では、血漿クランプ26を開き(ステップS3)、自動流量制御手段27を動作状態にする(ステップS4)。

血漿ライン12は、血漿分離器2の下部2次出口から血漿を血漿容器25に導くもので、これには、血漿クランプ26と自動流量制御手段27とが設けられている。自動流量制御手段27としては、例えば、血漿通路の開度をモータの駆動により無段階的に変更する、いわゆる「オートクレンメ」が使用される。

さらに、濃厚血液容器3の上部と血漿分離器2の上部2次出口にはそれぞれ、エアフィルタ28を介してエアライン29、30が接続され、両エアライン29、30は、単一のエアポンプ31に接続されている。32、33は、各エアライン29、30に設けたエアクランプ、34は吸排気用クランプである。

そして、検出手段である気泡センサ17、圧力センサ19、21およびレベルセンサ4等の検出信号は、図示省略した制御部に入力し、抗血液凝固剤ポンプ15、血液ポンプ16、エアポンプ31、各ライン上のクランプおよび自動流量制御手段27は、前記制御部からの指令信号により制御

される。これによって、ドナーから採取された血液に抗血液凝固剤が混合され、このように抗血液凝固化された血液が、外側の送血ライン5、血液ライン7および内側の送血ライン8を通じて血漿分離器2の下端入口に送り込まれる。血漿分離器2で分離された血漿は、血漿ライン12を通じて血漿容器25に送られ、一方、血漿が分離された赤血球濃厚血液は、濃厚血液容器3に貯留される。

血漿ライン12では、自動流量制御手段27により血漿の流量が調整され、採血周期の初期に血漿の流量が過大になるのが抑えられる。これで、血漿分離器2の目詰まりが防止される。

また、ドナーによって採血流量が少なく、それに応じて血漿流量が少ない場合、あるいは採血周期の後半に血漿流量が減少した場合は、血漿量を判断するステップ(ステップS7)からステップS8に移り、エアポンプ31からの圧力をエアライン29を通じて濃厚血液容器3の上部に作用させる。これで、血漿分離器2の1次側の内圧が増大するから、血漿流量が増え、所要の血漿流量が確保さ

れる。

一度返血を行った後に再び採血する場合は、ステップS1からステップS9に移り、内側送血クランプ18を閉じて内側返血クランプ20を開き、これによって、血液ライン7を濃厚血液容器3の出口に連通させ、この状態で血液ポンプ16を送血方向に駆動する(ステップS10)。これで、血液ライン7に残留している濃厚血液が濃厚血液容器3に戻される。そして、血液ライン7に濃厚血液が無くなった時点で、前記したステップS2以下(ステップS11)の通常の採血モードに移り、血液ライン7からの流通経路は血漿分離器2側に切り替わる。

したがって、濃厚血液は血漿分離器2に流入せず、血漿分離器2には新たな採取血液のみが流入することになる。

② 返血モード

第2図(b)に示すように、ステップT1で外側返血クランプ22と内側返血クランプ20とを開いて、濃厚血液容器3の出口に内側の返血ライン9と血液ライン7と外側の返血ライン10とを連通

③ 血液回収モード

第2図(c)に示すように、まず、ステップU1で内側返血クランプ20を閉じておいて生理食塩水クランプ24および吸排気用クランプ34を開き(ステップU1)、濃厚血液容器3と生理食塩水容器23との液レベルのレベル差を利用して、生理食塩水を生理食塩水ライン11を通じて濃厚血液容器3に供給する。

濃厚血液容器3に所要量の生理食塩水が供給される(ステップU2の判断がYesになる)と、吸排気用クランプ34を閉じ(ステップU3)、内側送血クランプ18と外側返血クランプ22とを開いて(ステップU4)、血漿分離器2の入口に内側の送血ライン8と血液ライン7と外側の返血ライン10とを連通させ、この状態で血液ポンプ16を返血方向に駆動する(ステップU5)。

これで、濃厚血液容器3内の生理食塩水を含む濃厚血液は、血漿分離器2を上から下へ流通し、内側の送血ライン8を運ってドナーに戻されることになる。

させ、この状態で、血液ポンプ16を返血方向に駆動する(ステップT2)。この場合、内外両送血クランプ13,18と、生理食塩水クランプ24とは閉じておき、また、抗凝血剤ポンプ15の駆動は停止する。

これで、濃厚血液容器3に貯留された濃厚血液が内側の返血ライン9、血液ライン7、外側の返血ライン10および留置針1を通じてドナーに戻される。

返血時に気泡センサ17により気泡が検出された場合は、ステップT3からステップT4に移り、その検出信号に応答して、血液ライン7を内側の返血ライン9を介して濃厚血液容器3の出口に連通させるとともに、血液ポンプ16の駆動方向を切り替えて送血方向に駆動する。

これで、返血中であった気泡を含む血液は、内側の返血ライン9を逆に流通して濃厚血液容器3に戻され、血漿分離器2には流入しない。濃厚血液容器3に戻された血液については、該容器3の内部でエア抜きが行われる。

< 発明の効果 >

以上のように、本発明によれば、所要のポンプを2個に削減することができ、システムを小型化、軽量化することができる。

また、本発明では、返血に気泡が含まれている場合、血液経路の切り替えにより、濃厚血液容器内でエア抜きを行うようにしたから、従来のような比較的に大型のチェンバを省略することができ、この点からも、システムの小型化、軽量化を図ることができる。

また、ポンプ数の削減に伴う不都合、例えば血漿採取量の不足、血漿分離器での目詰まりや溶血、血液回収の所要時間の増大等の不都合の発生が未然に防止され、効率のよい血漿採取を支障なく行うことができる。

4、図面の簡単な説明

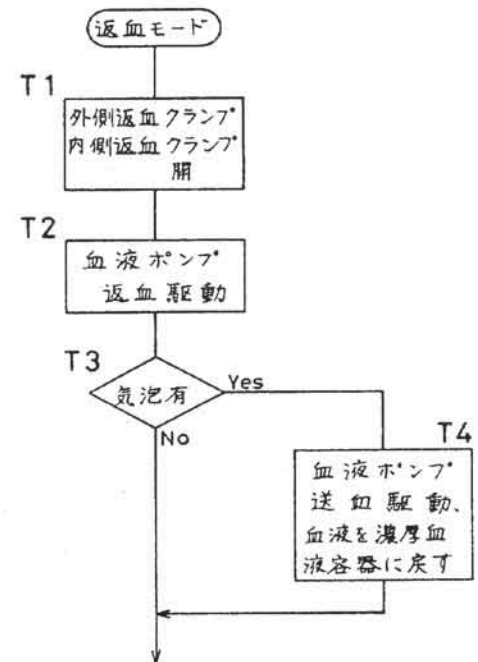
第1図は本発明の一実施例の構成図、第2図(a)(b)(c)は採血、返血、血液回収の各モードの制御動作の説明に供するフローチャート、第3図および第4図はいずれも従来例の構成図である。

第 2 図 (b)

1 …留置針、2 …血漿分離器、3 …濃厚血液容器、5 …外側の送血ライン、6 …抗凝血剤ライン、7 …血液ライン、8 …内側の送血ライン、9 …内側の返血ライン、10 …外側の返血ライン、11 …生理食塩水ライン、12 …血漿ライン、15 …抗凝血剤ポンプ、16 …血液ポンプ、17 …気泡センサ、27 …自動流量制御手段。

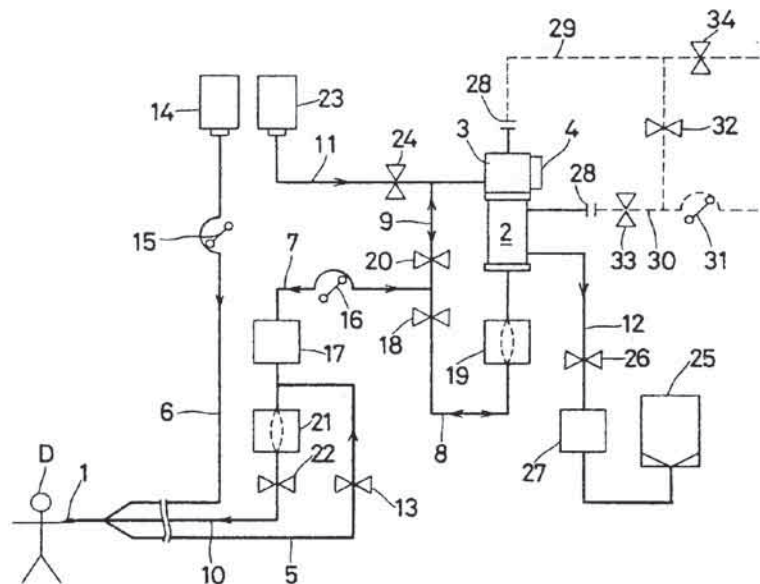
出願人 株式会社ニッショー

代理人 弁理士 岡田 和秀

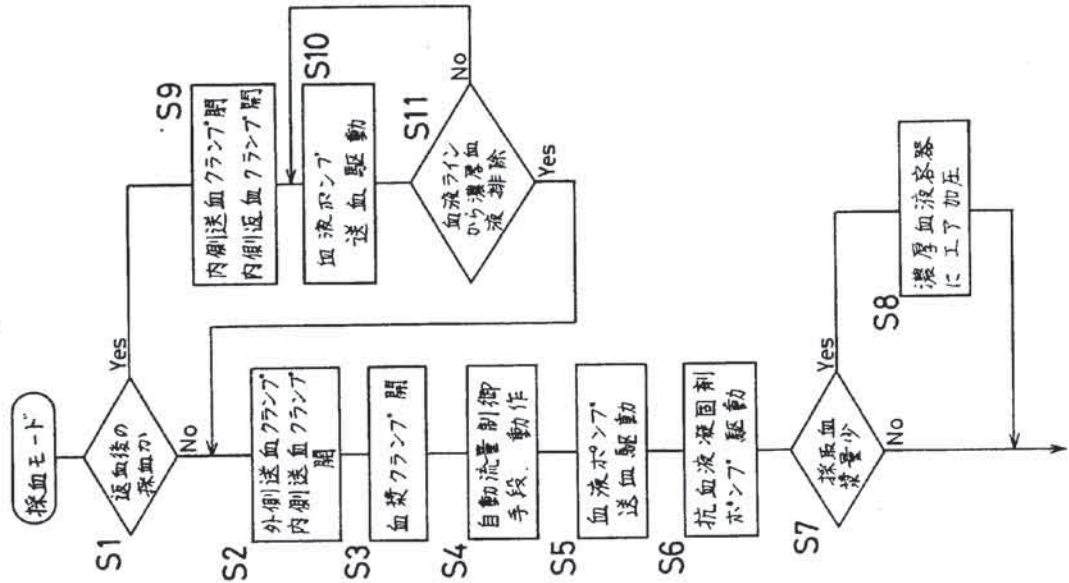


第 1 図

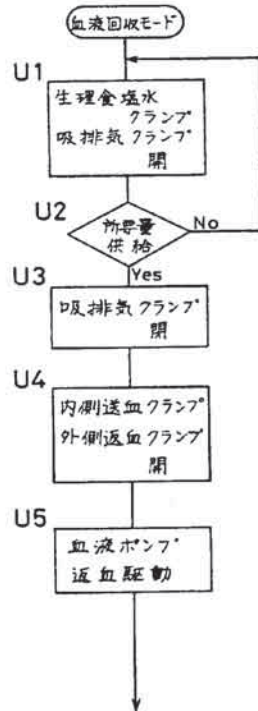
1 …留置針
2 …血漿分離器
3 …濃厚血液容器
5 …外側の送血ライン
6 …抗凝血剤ライン
7 …血液ライン
8 …内側の送血ライン
9 …内側の返血ライン
10 …外側の返血ライン
11 …生理食塩水ライン
12 …血漿ライン
15 …抗凝血剤ポンプ
16 …血液ポンプ
17 …気泡センサ
27 …自動流量制御手段



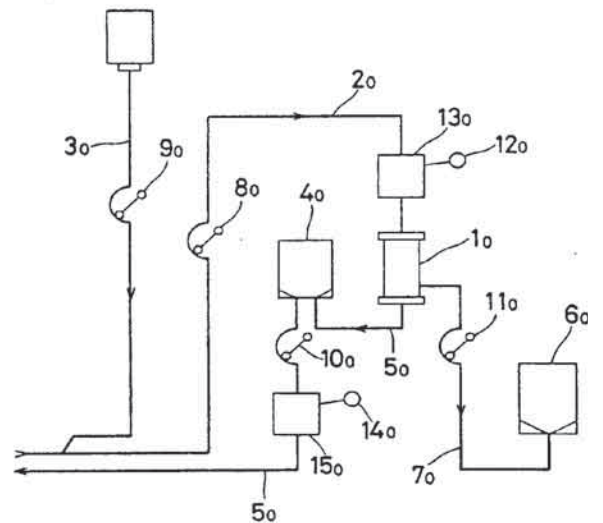
第 2 図 (a)



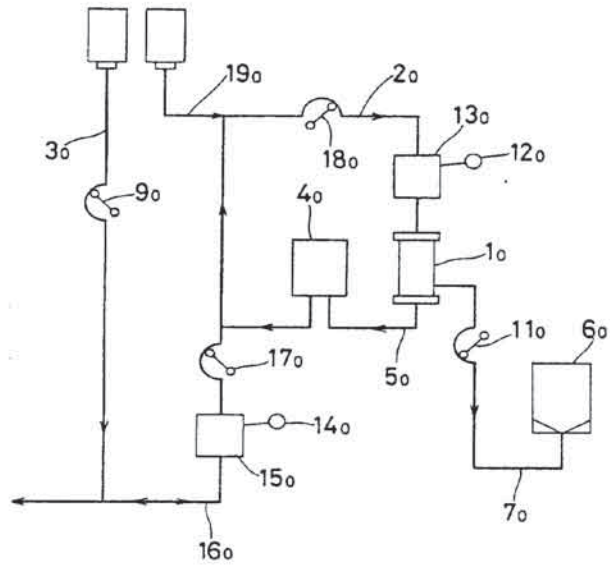
第 2 図 (c)



第 3 図



第 4 図





Espacenet

Bibliographic data: JPH03131268 (A) — 1991-06-04

METHOD AND DEVICE FOR CONTROLLING BLOOD PUMP IN EXTERNAL CIRCULATION BY SINGLE NEEDLE DEVICE

Inventor(s): HANSUUDEIITORIHI PORASHIETSUKU ± (HANSUUDEIITORIHI PORASHIETSUKU, ; HANSUUDEIITORIHI HORASHETSUKU)

Applicant(s): FRESENIUS AG ± (FRESENIUS AG, ; FURESENIUSU AG)

Classification: - **international:** **A61M1/10; A61M1/14; A61M1/30;**
(IPC1-7): A61M1/10; A61M1/14; A61M1/30
- **cooperative:** **A61M1/30; A61M1/302; A61M1/306**

Application number: JP19900190348 19900718

Priority number (s): DE19893923836 19890719

Also published as: DE3923836 (C1) EP0408955 (A2) EP0408955 (A3)
EP0408955 (B1) JP2925259 (B2) more

Abstract of JPH03131268 (A)

PURPOSE: To avoid influence of recirculation and heighten the efficiency by operating an artery pump and a vein pump at a higher transport efficiency at the time of starting the respective pump phases. **CONSTITUTION:** A pressure sensor 31 provided in an artery leg 35 or a vein leg 35 is connected to a control unit 25 through an adjusting device 37 for adjusting the making connection of each pump 30, 49. The adjusting device 37 is operational-connected to the pumps 30, 40 disposed opposite to each other. Accordingly, the adjusting device 37 is operated with the maximum transport capability at the time of starting the making connection operation, and subsequently the making connecting operation of the pump can be adjusted to lower lower the transport capability to keep constant transport capacity. Thus, an effective blood flow from a patient or to a patient can be enlarged to the maximum to remarkably heighten the efficiency.

⑫ 公開特許公報(A)

平3-131268

⑤Int. Cl.⁵A 61 M 1/30
1/10
1/14

識別記号

3 0 0
3 3 0

庁内整理番号

7720-4C
7720-4C
7720-4C

④公開 平成3年(1991)6月4日

審査請求 未請求 請求項の数 11 (全6頁)

④発明の名称 シングルニードル装置による体外循環路における血液ポンプを制御
するための方法及び装置

②特 願 平2-190348

②出 願 平2(1990)7月18日

優先権主張 ③1989年7月19日③西ドイツ(DE)③P 39 23 836.9

⑦発 明 者 ハンス・デイトリ ドイツ連邦共和国、デー6370 オーバーウルゼルグリュン
ヒ・ボラシエツク ヴイーゼンヴェーク 9
⑦出 願 人 フレセニウス アクチ ドイツ連邦共和国、デー6380 バド ホンブルグ、フオー
エンゲゼルシヤフト ル・デール・ホエヘ グルツケンシユタインヴェグ 5
④代 理 人 弁理士 奥山 尚男 外2名

明 細 書

1. 発明の名称

シングルニードル装置による体外循環路にお
ける血液ポンプを制御するための方法及び装置

2. 特許請求の範囲

1) 患者と接続されているカニューレ(10)と、
カニューレ(10)から分岐しておりそれぞれ動脈ポ
ンプ(30)又は静脈ポンプ(40)が中に配置されてい
るそれぞれ1つの動脈脚(35)及び静脈脚(45)を有
するシングルニードル装置による体外循環路にお
ける血液ポンプを制御するための方法において、
動脈ポンプ(30)と静脈ポンプ(40)とがそれぞれの
ポンプフェーズの開始時に、より高められた搬送
率で作動されることを特徴とするシングルニード
ル装置による体外循環路における血液ポンプを制
御するための方法。

2) 流れ方向で前記動脈ポンプ(30)の前に配置
されている圧力センサ(31)により動脈ポンプ(30)
の圧力制御が、前もって与えられている負圧が動
脈ポンプ(30)の投入接続後に可及的短時間で設定

されることを特徴とする特許請求の範囲第1項記
載のシングルニードル装置による体外循環路にお
ける血液ポンプを制御するための方法。

3) 前記負圧が全フェーズにわたり一定に維持
されることを特徴とする特許請求の範囲第2項記
載のシングルニードル装置による体外循環路にお
ける血液ポンプを制御するための方法。

4) 前記前もって与えられている負圧に到達す
るまで前記動脈ポンプ(30)が最大稼働率、ひいて
は負圧を維持するのに十分な搬送能力で作動され
れることを特徴とする特許請求の範囲第2項又は
第3項記載のシングルニードル装置による体外循
環路における血液ポンプを制御するための方法。

5) 前記静脈ポンプ(40)の下流に配置されてい
る圧力センサ(41)により前記静脈ポンプ(40)の圧
力制御が、前もって与えられている負圧がポンプ
(40)の投入接続後に可及的短時間で設定されるよ
うに行われることを特徴とする特許請求の範囲第
1項ないし第4項のうちのいずれか1項に記載の
シングルニードル装置による体外循環路における

血液ポンプを制御するための方法。

6) 前記負圧が全フェーズにわたり一定に維持されることを特徴とする特許請求の範囲第5項記載のシングルニードル装置による体外循環路における血液ポンプを制御するための方法。

7) 前記前もって与えられている負圧に到達するまで前記静脈ポンプ(40)が最大搬送稼働率、ひいては負圧を維持するために十分大きい搬送能力で作動されることを特徴とする特許請求の範囲第5項又は第6項に記載のシングルニードル装置による体外循環路における血液ポンプを制御するための方法。

8) 前記動脈ポンプ(30)が投入接続の際に100 mmHgないし200 mmHgの圧力に調整されることを特徴とする特許請求の範囲第1項ないし第7項のうちのいずれか1項に記載のシングルニードル装置による体外循環路における血液ポンプを制御するための方法。

9) 前記静脈ポンプ(40)が投入接続の際に+200 mmHgないし300 mmHgの圧力へ調整されることを特

徴とする特許請求の範囲第1項ないし第8項のうちのいずれか1項に記載のシングルニードル装置による体外循環路における血液ポンプを制御するための方法。

10) 患者に接続する、1つの腔を形成し動脈脚(35)と静脈脚(45)とに連通するただ1つのカニューレ(10)と、前記動脈ポンプ(30)及び前記静脈ポンプ(40)と、血液処理機器(50)と、制御ユニット(25)と、動脈脚(35)及び静脈脚(45)の中に設けられており制御ユニット(25)に接続されているそれぞれ1つの圧力センサ(31,41)とを有する特許請求の範囲第1項ないし第9項のうちのいずれか1項に記載の方法を実施する装置において、圧力センサ(31,41)が、特にそれぞれの前記ポンプ(30,40)の投入接続を調整するそれぞれ1つの調整装置(37,47)を介して制御ユニット(25)と接続されていることと、調整ユニット(37,47)が、それぞれ対応して配置されているポンプ(30,40)と作動接続されていることを特徴とする特許請求の範囲第1項ないし第9項のうちのいずれか1項に記載

の方法を実施する装置。

11) 前記動脈ポンプ(30)と前記静脈ポンプ(40)との間の領域内に、前記制御ユニット(25)に接続されている、圧力に依存してポンプ(30,40)を制御するための圧力センサ(24)が配置されていることを特徴とする特許請求の範囲第10項に記載の装置。

3. 発明の詳細な説明

a) 産業上の利用分野

本発明は、“Medizintechnik”誌第106号1986年刊146頁ないし148頁から公知のシングルニードル装置における体外循環路の血液ポンプを制御するための方法から出発し、このための装置も含む。本発明は体外透析循環路に特に適している。

b) 従来の技術

透析にシングルニードル装置すなわち単一針を有する装置を用いることは古くから公知である。今までの開発においては、装置全体の機能性を改善し、種々異なる問題を除去しようとするのが常であった。したがって例えば作動サイクルを実施

するポンプのその都度の制御が改善された。このようなシングルニードル装置において基本的に発生する問題が、今までの公知の装置においては除去されず、解決方法に関して今までややなおざりにされてきた、何故ならば他の困難及び欠点が優先的であるように見えたからである。この問題はシングルニードル透析の実施の際の再循環に関する。

今まで公知の装置は1つ又は2つのポンプと、付加的に1つ又は多数のクランプとを用い、2つのポンプの間に透析器が配置されている構成か、又は透析器が静脈ポンプの下流に設けられている構成が公知である。さらに、例えば空気室又は膨張室の形状に形成されている、部分的には空気により充填されている付加的なクランプを有するか、又は動脈ポンプの前にかつポンプの間にか又は静脈ポンプの後に設けられている袋を有する装置が存在する。これらの公知の装置は制御装置により作動され、時間に依存するか又は圧力-圧力依存するか又は圧力-時間依存するか又は容積-容積

依存するか又は圧力-容積依存して制御される制御装置が公知である。

すべての公知の装置において、患者と接続されるただ1つのカニューレ又は1つの1腔状カテドラ(einlumiger Katheder) が用いられる。このカニューレ又はこのカテドラからホース系の動脈部分と静脈部分とが分岐し、これらの分岐は、噛合するポンプにより又はクランプにより圧力的に系の他の部分から遮断されることが可能である。さらにすべての装置に共通しているのは、すでに透析された血液のかなりの部分が、この透析された血液が人体に戻る前に再び体外循環路にポンプ搬送されることである。これは再循環(Rezirkulation)と呼ばれる。再循環は "Medical & Biological Engineering and Computing" 誌第17巻1979年9月刊578頁-582頁に詳しく説明されている。

血液の再循環は種々の原因を有する。まず初めに瘻の中の状態を指摘する。血液の流れを決める流れ抵抗が上流すなわち瘻の動脈側に位置するか、又は下流すなわちFistelの静脈側に位置するか

依存して種々異なる流れ状態が生じる。流れ抵抗が動脈側に位置する場合には動脈ポンプフェーズの間にわたり、動脈により供給される量より大きい量の血液が瘻からポンプにより排出される。これにより、静脈フェーズの間にカニューレの下流の瘻部分の中にポンプにより搬送される血液部分は吸込みにより逆流しひいては再循環される。カニューレの下流に流れ抵抗が位置する場合にも同様の状態となる。この場合には静脈フェーズの間に血液の一部がカニューレの上流の領域の中にポンプ搬送され、ついで動脈フェーズの間に再び吸込まれひいては再循環される。

カニューレの中の流れの状態に関して、静脈フェーズの終りにカニューレが、清浄化された血液により完全に充填されることを指摘しておく。この血液は次の動脈フェーズで再び体外循環路の中に吸込まれひいては再循環される。それぞれのカニューレ及びカテドラが小さい充填容積を有するようにすることによりこの問題を軽減しようとする試みが行われたが、再循環の問題を十分に満足

いくようには解決することはできなかった。

再循環の別の1つの面は、使用ホース系から生じる。静脈ポンプフェーズの間にわたり、静脈ポンプと動脈ポンプ又はクランプとの間に位置する全ホース系は静脈帰還圧力にさらされる。ホースの可撓性と、場合に応じて動脈圧力導管の中に存在する空気クッションとに起因して体外ホース系のこの部分の充填容積は増加し、ホース系は"膨張"される。静脈フェーズの終りに静脈クランプと動脈ポンプ又はクランプとの間に、圧力のない状態に比して付加的な血液容積がホース系の中に貯蔵される。これに直接続く動脈フェーズでこの血液容積は再循環される。この動脈フェーズの間に負圧が生じるので充填容積は圧力なしの状態に比して低下し、したがって付加的に清浄化された血液が静脈ホースから吸込まれひいては再循環される。この動作は各サイクルで繰返される。この問題を付加的なクランプにより又は特別に形成されているホース導管により解決する提案が公知である。すべてのこれらの手段は実際上の理由から

普及しなかった、何故ならば付加的なクランプを患者に直接に接続しなければならず、これにより患者は運動範囲を著しく制限されるからである。特別の非伸長性ホース導管の使用は経済的な面でも技術的な面でも、例えば材料問題に関して著しい欠点をもたらす。

再循環を決める別の1つのファクタは、動脈制御回路又は静脈制御回路における電子的遅延又は機械的遅延から生じる。したがって例えば、静脈ポンプがまだ搬送しているか、又は静脈クランプがまだ開放されているのに動脈ポンプがすでに始動することがある。今までに公知の装置ではこのような現象を、再循環が効果的に中断又は低減されるほどに除去することはできなかった。

再循環は体外循環路の効率ひいては透析器の効率を著しく左右する、何故ならば透析器を貫流する容積流は、瘻から実際に流出する血液量より再循環分だけより大きいからである。

c. 発明が解決しようとする課題

本発明の課題は、効率に対する再循環の好まし

くない影響を大幅に回避し、ひいては効率を高める方法及び装置を提供することにより、この装置は簡単な構成を有しかつ確実に動作し、さらにこの装置は、再循環と時間的に無関係な血液量を患者から取出す又は患者に戻すことが可能であるように作動することができる。

d. 課題を解決するための手段

上記課題は方法に関しては、動脈ポンプと静脈ポンプとがそれぞれのポンプフェーズの開始時に、より高められた搬送率で作動されることにより解決される。

本発明の方法は一連の利点を有する。本発明の理解は、まず初めに再循環の時間的経過を詳しく観察することにより容易になる。静脈ポンプフェーズの終りにはホース系に正の静脈帰還圧力が印加されている。この場合に、ホース系の伸長性に条件付けられて、すでに浄化された血液における特定の容積が動脈ホースの中に押圧される。動脈ホースは、カニューレに直接に隣接するホース区間の中に設けられている。

ポンプを圧力制御装置を介して作動することも可能である。このために、前もって与えられている動脈負圧が動脈ポンプの投入接続後に可及的短時間で設定され、この負圧が全フェーズにわたり一定に維持されるように動脈ポンプを作動する。

本発明では切換え後にまず初めに正の静脈帰還圧力が加わるので、調整回路により強制的に前もって与えられている時間内での圧力調整によりポンプが、前もって与えられている圧力値に到達するまで最大吐出し量で作動され、その後初めてポンプは、一定の搬送が行われるように、かつその際に擦が損傷されないように作動される。この方法により、患者からの又は患者への効果的な血液流を最大化することができる。したがって本発明では効率が著しく高まる。

以上、動脈ポンプの作動に関して本発明を説明した。静脈ポンプが同様の方法で作動され、その際に同様の効果が得られることは当業者には自明である。

装置に関して本発明の課題は、それぞれ動脈脚

動脈フェーズの開始時に、すなわち正の静脈帰還圧力から負の動脈吸込み圧力への移行期間にまず初めに、動脈ホースの中に貯蔵されているこの血液容積が搬送され、次いで、静脈ホースの中に貯蔵されている血液容積が搬送され、次いで徐々に患者から血液が搬送される。したがって、動脈ポンプから搬送された円筒状液体の先端において、すでに浄化された血液を有する血液のセグメント化が生じる。この開始フェーズの間には患者から血液は搬送されない。動脈フェーズから静脈フェーズへの移行時に類似の動作が行われる。

本発明の方法はこの動作の欠点を回避する。本発明ではポンプの投入接続を行った程度に最大の容量流が搬送されるので、貯蔵容積を加速して搬送することは、この貯蔵容積のポンプ排出の後にそれぞれのポンプが、前もって与えられている吐出し量に戻し切換えされてから初めて行われる。

本発明ではポンプは例えば、前もって与えられているポンプ吐出し量一時間プロファイルに依存して作動することもできる。しかし本発明ではポ

又は静脈脚の中に設けられている圧力センサが、特にそれぞれのポンプの投入接続を調整する調整装置を介して制御ユニットと接続されていることと、調整装置が、それぞれ対応して配置されているポンプと作動接続されている。したがって本発明の装置では、ポンプを投入接続動作の開始時には最大搬送能力で作動し、次いで搬送能力を低めて一定の搬送容積を維持するためにポンプの投入接続動作を調整する付加的な調整装置が設けられている。

本発明を理解するために、シングルニードル装置において公知の従来の圧力制御装置は、搬送動作自身の間の圧力状態のみに関してであり、したがって本発明の制御装置の他に設けることができる、何故ならばこれらの公知の制御方法はポンプフェーズの切換えに関してであり、これに対して本発明ではポンプ吐出し量、すなわちポンプの搬送能力が調整されるからである。

e. 実施例

第1図には線図でそれぞれポンプの作動時間に

対するポンプ出力の依存性が示されている。この場合に、ポンプを投入接続するとポンプが最大搬送率で作動されることと、患者から一定の血液量を取り出す又は患者に一定の血液量を供給するために搬送率が次いで一定値に低下することとが明瞭に分かる。

第2図は、シングルニードル透析器のための本発明の装置の概略図である。

本装置はカニューレ10を有し、カニューレ10は1腔状(einlumig)に形成され、患者と接続することができる。カニューレ10は動脈脚35と静脈脚45とに分岐する。動脈脚35の中には動脈ポンプ30が配置され、動脈ポンプ30の下流に走行しているホース36は空気室46と接続されている。空気室40から出ているホース46は静脈脚45と作動接続され、静脈ポンプ40は静脈脚45の中に設けられている。静脈ポンプ40の下流にホース51が設けられており、ホース51は透析器50と接続されている。透析器50からは、処理された血液がホース52を介して泡捕捉器53に供給される。泡捕捉器53の下流には静脈

クランプ54が配置されている。

空気室21は通常は疎水性フィルタ23と接続されており、疎水性フィルタ23には第2の空気室22が後続し、第2の空気室22の出口側には圧力センサ24が設けられている。圧力センサ24から送出される圧力値は、制御ユニット25による圧力-圧力制御に用いられる。

制御ユニット25はそれぞれ調整装置37,47と作動接続され、調整装置37,47はポンプ30,40の作動に用いられる。

動脈脚35と静脈脚45との双方の中にそれぞれ1つの圧力センサ31,41が設けられており、圧力センサ31,41により動脈脚35の中の動脈ポンプ30の吸込み圧力、又は静脈脚45の中の静脈ポンプ40の搬送圧力が測定される。圧力センサ31は動脈脚35とホース33,34と、挿入接続されている疎水性フィルタ32と接続されている。同様の方法で圧力センサ41の接続がホース43,44を介して行われ、ホース43と44との間に疎水性フィルタ42が配置されている。

2つの圧力センサ31,41の出力値はそれぞれ調整装置37,47に供給される。

透析器50の代わりに別の血液処理装置、例えばプラズマフィルタ又は吸収装置等を設けることもできる。

調整装置37及び47と、調整すべき構成素子又は制御ユニット25との対応する作動接続とを除いては図示の装置は従来の技術にはほぼ対応する。したがって詳細な動作の説明は省く。

2つの調整装置37と47とは、オンにした場合に動脈ポンプと静脈ポンプとの双方が制御ユニット25により、前もって与えられている吸込み圧力又は搬送圧力に調整されるように作用する。なおこれらの圧力の代表的な値は、動脈ポンプでは -100 mmHg と -200 mmHg との間にあり、静脈ポンプでは $+200\text{ mmHg}$ と $+300\text{ mmHg}$ との間にある。

本発明は図示の実施例に制限されず、当業者は本発明の範囲内で種々の変形及び変更の可能性に容易に想到することができる。

4. 図面の簡単な説明

第1図は動脈ポンプ及び静脈ポンプのポンプ率の時間線図、第2図は本発明の装置の概略図である。

- | | |
|------------|------------|
| 10…カニューレ、 | 21…空気室、 |
| 22…空気室、 | 23…フィルタ、 |
| 24…圧力センサ、 | 25…制御ユニット、 |
| 30…動脈ポンプ、 | 31…圧力センサ、 |
| 32…疎水フィルタ、 | 33…ホース、 |
| 34…ホース、 | 35…動脈脚、 |
| 36…ホース、 | 37…調整装置、 |
| 40…静脈ポンプ、 | 41…圧力センサ、 |
| 42…疎水フィルタ、 | 43…ホース、 |
| 44…ホース、 | 46…ホース、 |
| 47…調整装置、 | 50…透析器、 |
| 51…ホース、 | 52…ホース、 |
| 53…泡捕捉器、 | 54…静脈クランプ。 |

Fig. 1

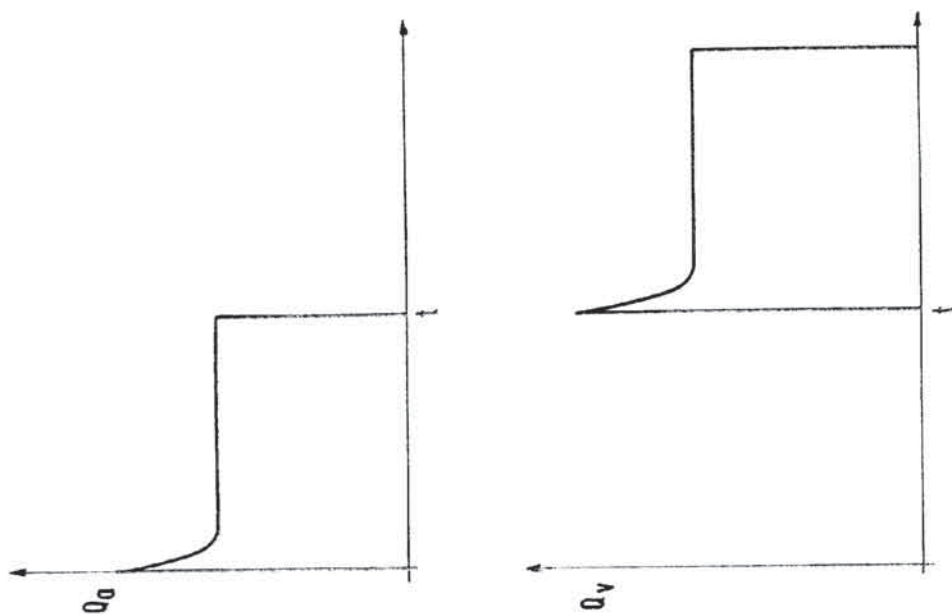
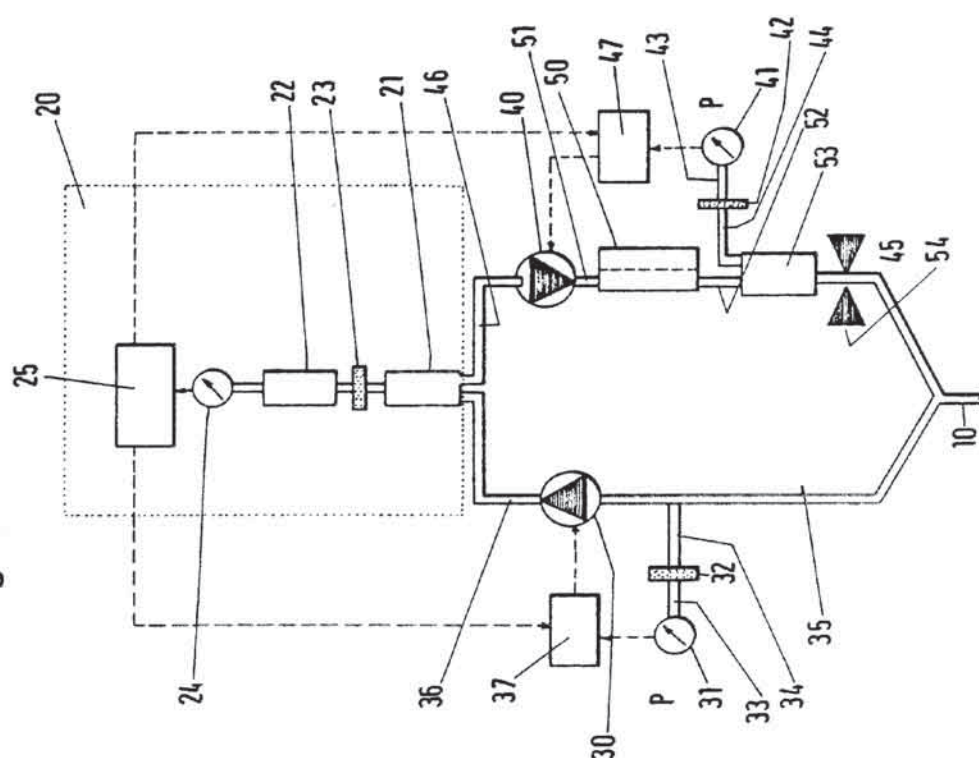


Fig. 2





Espacenet

Bibliographic data: JP2002291872 (A) — 2002-10-08

BLOOD COMPONENT COLLECTOR

Inventor(s): TAKAGI YOSHIMI; KIMURA SHIGEYUKI ± (TAKAGI YOSHIMI, ; KIMURA SHIGEYUKI)

Applicant(s): TERUMO CORP ± (TERUMO CORP)

Classification: - **international:** A61M1/02; A61M1/34; A61M1/36; A61M1/38; B01D35/02; (IPC1-7): A61M1/02; A61M1/34; B01D35/02
 - **cooperative:** A61M1/0218; A61M1/0231; A61M1/024; A61M1/3693; A61M1/3696; A61M1/38; A61M2205/12

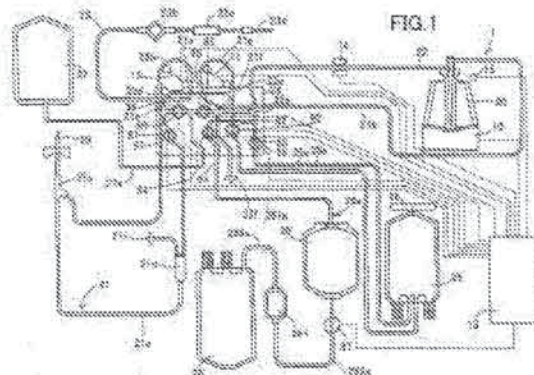
Application number: JP20010094102 20010328

Priority number (s): JP20010094102 20010328

Also published as: EP1374927 (A1) EP1374927 (A4) EP1374927 (B1) JP4050477 (B2) US2004112808 (A1) more

Abstract of JP2002291872 (A)

PROBLEM TO BE SOLVED: To provide a blood component collector capable of collecting high quality desired blood components. **SOLUTION:** The blood component collector 1 has a centrifugal separator 20 separating blood into a plurality of blood components, a first line 21 introducing blood into the centrifugal separator 20, a second line 22 discharging blood components from the centrifugal separator 20, a temporarily storing bag 26' connected to the second line 22 and temporarily storing thick platelet plasma, a leucocyte removing filter 261 separating and removing leucocytes, and a platelet collecting bag 26 storing the thick platelet plasma after passing through the leucocyte removal filter 261, and the platelet



plasma concentrate in the temporarily storing bag 26' is transported to the platelet collecting bag 26 through the leucocyte removal filter 261, plasma is supplied, and platelets (thick platelet plasma after leucocytes are separated and removed) remaining in leucocyte removal filter 261 are collected in the platelet collection bag 26 together with plasma.

(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2002-291872

(P2002-291872A)

(43) 公開日 平成14年10月8日 (2002.10.8)

(51) Int.Cl. ⁷	識別記号	F I	テームト* (参考)
A 6 1 M 1/02	5 2 0	A 6 1 M 1/02	5 2 0 4 C 0 7 7
	5 4 0		5 4 0 4 D 0 6 4
	5 7 0		5 7 0
1/34	5 0 0	1/34	5 0 0
B 0 1 D 35/02		B 0 1 D 35/02	Z
審査請求 未請求 請求項の数9 O L (全 19 頁)			

(21) 出願番号 特願2001-94102(P2001-94102)

(22) 出願日 平成13年3月28日 (2001.3.28)

(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

(72) 発明者 木村 重幸

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

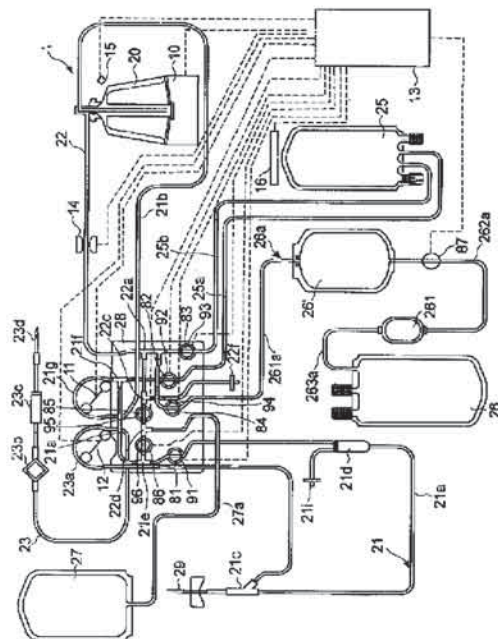
最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 血液成分採取装置

(57) 【要約】

【課題】 品質の高い所望の血液成分を得る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】 血液成分採取装置1は、血液を複数の血液成分に分離する遠心分離器20と、遠心分離器20に血液を導入する第1のライン21と、遠心分離器20内から血液成分を排出する第2のライン22と、第2のライン22に接続され、濃厚血小板血漿を一時的に貯留する一時貯留バッグ26'と、濃厚血小板血漿中から白血球を分離除去する白血球除去フィルター261と、白血球除去フィルター261内を通過した後の濃厚血小板血漿を貯留する血小板採取バッグ26とを備え、一時貯留バッグ26'内の濃厚血小板血漿を、白血球除去フィルター261を経て、血小板採取バッグ26内へ移送し、その後、血漿を供給し、白血球除去フィルター261内に残存する血小板（白血球を分離除去した後の濃厚血小板血漿）を、血漿とともに血小板採取バッグ26内に回収するよう構成されている。



【特許請求の範囲】

【請求項1】 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、

内部に貯血空間を有するローターと、前記貯血空間に連通する流入口および排出口とを有し、前記ローターの回転により前記流入口より導入された血液を前記貯血空間内で複数の血液成分に遠心分離する遠心分離器と、前記流入口と、血液を採取する採血手段とを接続する第1のラインと、

前記排出口に接続された第2のラインと、

前記第2のラインに接続され、第1の血液成分を一時的に貯留する第1の容器と、

前記第1の容器に接続され、前記第1の血液成分中から所定の細胞を分離除去する細胞分離フィルターと、

前記細胞分離フィルターに接続され、前記細胞分離フィルター内を通過した後の前記第1の血液成分を貯留する第2の容器とを備え、

前記第1の容器内の前記第1の血液成分を、前記細胞分離フィルターを経て、前記第2の容器内へ移送し、

その後、第2の血液成分を供給し、前記細胞分離フィルター内に残存する前記所定の細胞を分離除去した後の前記第1の血液成分を、前記第2の血液成分とともに、前記第2の容器内に回収するよう構成されていることを特徴とする血液成分採取装置。

【請求項2】 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、

内部に貯血空間を有するローターと、前記貯血空間に連通する流入口および排出口とを有し、前記ローターの回転により前記流入口より導入された血液を前記貯血空間内で複数の血液成分に遠心分離する遠心分離器と、前記流入口と、血液を採取する採血手段とを接続する第1のラインと、

前記排出口に接続された第2のラインと、

前記第2のラインに接続され、第1の血液成分を一時的に貯留する第1の容器と、

前記第1の容器に供給用チューブを介して接続され、前記供給用チューブを介して供給された前記第1の血液成分中から所定の細胞を分離除去する細胞分離フィルターと、

前記細胞分離フィルターに排出用チューブを介して接続され、前記細胞分離フィルター内を通過した後の前記第1の血液成分を貯留する第2の容器とを備え、

前記第1の容器内の前記第1の血液成分を、前記供給用チューブ、前記細胞分離フィルターおよび前記排出用チューブを経て、前記第2の容器内に移送し、

その後、第2の血液成分を供給し、前記細胞分離フィルター内および前記排出用チューブの流路内に残存する前記所定の細胞を分離除去した後の前記第1の血液成分

を、前記第2の血液成分とともに、回収するよう構成されていることを特徴とする血液成分採取装置。

【請求項3】 前記供給用チューブの流路の途中を開閉し得る流路開閉手段を有する請求項2に記載の血液成分採取装置。

【請求項4】 前記第2の血液成分の供給量により、前記第2の容器内の血液成分の総量を調整する請求項1ないし3のいずれかに記載の血液成分採取装置。

【請求項5】 前記第2の血液成分を貯留する第3の容器を有し、前記第2の血液成分は、前記第3の容器内から供給される請求項1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】 前記第2の血液成分は、前記第1の容器内に残存する前記第1の血液成分とともに前記細胞分離フィルターに供給される請求項1ないし5のいずれかに記載の血液成分採取装置。

【請求項7】 前記第1の血液成分は、血小板を含む血漿である請求項1ないし6のいずれかに記載の血液成分採取装置。

【請求項8】 前記第2の血液成分は、血漿である請求項1ないし7のいずれかに記載の血液成分採取装置。

【請求項9】 前記細胞分離フィルターは、白血球除去フィルターである請求項1ないし8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において、血小板製剤を得る場合、供血者から採血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、その内のパフィーコートから血小板を分離し、容器に回収して血小板製剤とし、残りの血漿、白血球および赤血球は、供血者に返血することが行われる。

【0004】しかしながら、この方法では、多くの血小板を得ようとする、それに混入する白血球の量も増大するため、発熱、同種抗原感作、ウィルス感染等の確率が高くなるという問題がある。

【0005】そこで、得られた血小板を白血球除去フィルターに通過させ、白血球を分離除去し、この乏白血球血小板を容器に回収して血小板製剤とすることが提案さ

れている。また、この際、白血球除去フィルターには、血小板が残存するので、血小板の収率を上昇させるために、生理食塩水や抗凝固剤のような洗浄液を用いて白血球除去フィルターの洗浄が行なわれている。

【0006】しかしながら、この方法では、洗浄液が血小板製剤中に混入することになり、得られた血小板製剤の品質を低下するという問題がある。

【0007】

【発明が解決しようとする課題】本発明の目的は、品質の高い所望の血液成分を得る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) 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、内部に貯血空間を有するローターと、前記貯血空間に連通する流入口および排出口とを有し、前記ローターの回転により前記流入口より導入された血液を前記貯血空間内で複数の血液成分に遠心分離する遠心分離器と、前記流入口と、血液を採取する採血手段とを接続する第1のラインと、前記排出口に接続された第2のラインと、前記第2のラインに接続され、第1の血液成分を一時的に貯留する第1の容器と、前記第1の容器に接続され、前記第1の血液成分中から所定の細胞を分離除去する細胞分離フィルターと、前記細胞分離フィルターに接続され、前記細胞分離フィルター内を通過した後の前記第1の血液成分を貯留する第2の容器とを備え、前記第1の容器内の前記第1の血液成分を、前記細胞分離フィルターを経て、前記第2の容器内へ移送し、その後、第2の血液成分を供給し、前記細胞分離フィルター内に残存する前記所定の細胞を分離除去した後の前記第1の血液成分を、前記第2の血液成分とともに、前記第2の容器内に回収するよう構成されていることを特徴とする血液成分採取装置。

【0010】(2) 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、内部に貯血空間を有するローターと、前記貯血空間に連通する流入口および排出口とを有し、前記ローターの回転により前記流入口より導入された血液を前記貯血空間内で複数の血液成分に遠心分離する遠心分離器と、前記流入口と、血液を採取する採血手段とを接続する第1のラインと、前記排出口に接続された第2のラインと、前記第2のラインに接続され、第1の血液成分を一時的に貯留する第1の容器と、前記第1の容器に供給用チューブを介して接続され、前記供給用チューブを介して供給された前記第1の血液成分中から所定の細胞を分離除去する細胞分離フィルターと、前記細胞分離フィルターに排出用チューブを介して接続され、前記細胞分離フィルター内を通過した後の前記第1の血液成分

を貯留する第2の容器とを備え、前記第1の容器内の前記第1の血液成分を、前記供給用チューブ、前記細胞分離フィルターおよび前記排出用チューブを経て、前記第2の容器内に移送し、その後、第2の血液成分を供給し、前記細胞分離フィルター内および前記排出用チューブの流路内に残存する前記所定の細胞を分離除去した後の前記第1の血液成分を、前記第2の血液成分とともに、回収するよう構成されていることを特徴とする血液成分採取装置。

【0011】(3) 前記供給用チューブの流路の途中を開閉し得る流路開閉手段を有する上記(2)に記載の血液成分採取装置。

【0012】(4) 前記第2の血液成分の供給量により、前記第2の容器内の血液成分の総量を調整する上記(1)ないし(3)のいずれかに記載の血液成分採取装置。

【0013】(5) 前記第2の血液成分を貯留する第3の容器を有し、前記第2の血液成分は、前記第3の容器内から供給される上記(1)ないし(4)のいずれかに記載の血液成分採取装置。

【0014】(6) 前記第2の血液成分は、前記第1の容器内に残存する前記第1の血液成分とともに前記細胞分離フィルターに供給される上記(1)ないし(5)のいずれかに記載の血液成分採取装置。

【0015】(7) 前記第1の血液成分は、血小板を含む血漿である上記(1)ないし(6)のいずれかに記載の血液成分採取装置。

【0016】(8) 前記第2の血液成分は、血漿である上記(1)ないし(7)のいずれかに記載の血液成分採取装置。

【0017】(9) 前記細胞分離フィルターは、白血球除去フィルターである上記(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を示す平面図であり、図2は、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～図6は、それぞれ、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】図1に示す血液成分採取装置1は、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(特に、血小板)を採取するための装置であり、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および排出口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、採血針29と遠心分離器20の流入口143とを接続する第1のライン21と、遠心分離器20の排出口144に接続された第2のライン22と、第1のライン21に接続された第3のライン23と、第1のライン21に接続された第1チューブ25aおよび第2のライン22と接続された第2チューブ25bを有する血漿採取バッグ25と、第2のライン22に接続された第3チューブ26aを有する血小板採取バッグ26と、第2のライン22に接続された第4チューブ27aを有するバフィーコート採取バッグ27とを有する血液成分採取回路2を備えている。

【0021】さらに、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の流路の途中を開閉し得る複数の流路開閉手段81、82、83、84、85、86、87と、遠心分離器駆動装置10、第1の送液ポンプ11、第2の送液ポンプ12および複数の流路開閉手段81〜87を制御するための制御部（制御手段）13と、濁度センサ14と、光学式センサ15と、重量センサ16とを備えている。

【0022】そこで、最初に、血液成分採取回路2について説明する。この血液成分採取回路2は、血液を採取する採血針（採血手段）29と遠心分離器20の流入口143とを接続し、第1のポンプチューブ21gを備える第1のライン（採血および返血ライン）21と、遠心分離器20の排出口144と第1のライン21とを接続するための第2のライン22と、第1のライン21の採血針29の近くに接続され、第2のポンプチューブ23aを備える第3のライン（抗凝固剤注入ライン）23と、第1のライン21のポンプチューブ21gより採血針29側に接続された第1チューブ25aおよび第2のライン22と接続された第2チューブ25bとを有する血漿採取バッグ25と、第2のライン22に接続された第3チューブ26aを備える血小板採取バッグ26と、第2のライン22に接続された第4チューブ27aを備えるバフィーコート採取バッグ27とを備えている。

【0023】なお、採血手段としては、採血針29に限られず、例えば、血液バッグなどの血液プールに接続するための接続部（例えば、金属もしくは合成樹脂針等）でもよい。この採血針29としては、例えば、公知の金属針が使用される。

【0024】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とを有している。

【0025】採血針側第1ライン21aは、軟質樹脂製チューブが複数接続されて形成されている。この採血針側第1ライン21aは、採血針29側より、第3のライ

ン23との接続用分岐コネクタ21cと、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と、第2のライン22との接続用分岐コネクタ21eと、血漿採取バッグ25の第1チューブ25aとの接続用分岐コネクタ21fとを備えている。

【0026】また、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。

【0027】一方、遠心分離器側第1ライン21bは、第1チューブ25aとの接続用分岐コネクタ21fに接続されており、その付近に形成された第1のポンプチューブ21gを有している。

【0028】遠心分離器20の排出口144と第1のライン21とを接続する第2のライン22は、一端が遠心分離器20の排出口144に接続され、他端が第1のライン21の接続用分岐コネクタ21eに接続されている。

【0029】この第2のライン22は、遠心分離器20側から、血漿採取バッグ25の第2チューブ25bならびに血小板採取バッグ26の第3チューブ26aとの接続用分岐コネクタ22aと、気泡除去用フィルター22fを備えるチューブとの接続用分岐コネクタ22cと、バフィーコート採取バッグ27の第4チューブ27aとの接続用分岐コネクタ22dとを備えている。

【0030】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。

【0031】この第3のライン23は、コネクタ21c側より、第2のポンプチューブ23aと、異物除去用フィルター23bと、気泡除去用チャンバー23cと、抗凝固剤容器接続用針23dとを備えている。

【0032】血漿採取バッグ（第3の容器）25は、血漿（第2の血液成分）を採取（貯留）するための容器であり、第1のライン21のポンプチューブ21gより採血針29側に位置する分岐コネクタ21fに接続された第1チューブ25aと、第2のライン22の分岐コネクタ22aに接続された第2チューブ25bとを有している。すなわち、血漿採取バッグ25および第2チューブ25bにより、血漿を採取する血漿採取用分岐ラインが構成されている。

【0033】血小板採取バッグ（第2の容器）26は、後述する白血球除去フィルター261を通過した後の血小板を含む血漿（第1の血液成分）を採取（貯留）するための容器であり、第2のライン22の分岐コネクタ22aに接続された第3チューブ26aを備えている。なお、以下の説明では、血小板を含む血漿（第1の血液成分）を、「濃厚血小板血漿」と言い、血小板採取バッグ26内に採取（貯留）された濃厚血小板血漿を、「血小板製剤」と言う。

【0034】また、第3チューブ26aの途中には、濃厚血小板血漿（第1の血液成分）を一時的に貯留する一

時貯留バッグ（第1の容器）26'、および、濃厚血小板血漿中から白血球（所定の細胞）を分離除去する白血球除去フィルター（細胞分離フィルター）261が設置されている。

【0035】換言すれば、第3チューブ26aは、3つのチューブ261a、262aおよび263aで構成されており、チューブ261aは、分岐コネクタ22aと一時貯留バッグ26'とを接続し、チューブ262aは、一時貯留バッグ26'と白血球除去フィルター261とを接続し、また、チューブ263aは、白血球除去フィルター261と血小板（血小板製剤）採取バッグ26とを接続している。

【0036】チューブ262aは、一時貯留バッグ26'から白血球除去フィルターに濃厚血小板血漿を供給する供給用チューブを構成し、また、チューブ263aは、白血球除去フィルター261から白血球を分離除去した後の濃厚血小板血漿を排出する（血小板採取バッグ26に供給する）排出用チューブを構成する。

【0037】すなわち、第3チューブ26a（チューブ261a、262a、263a）、一時貯留バッグ26'、白血球除去フィルター261および血小板採取バッグ26により、血小板（血小板製剤）を採取する血小板採取用分岐ラインが構成されている。

【0038】また、これらの一時貯留バッグ26'、白血球除去フィルター261および血小板採取バッグ26は、血液成分採取装置1を組み立てた状態で、白血球除去フィルター261が一時貯留バッグ26'より低い位置に、さらに、血小板採取バッグ26が白血球除去フィルター261より低い位置にセットされる。

【0039】また、白血球除去フィルター261としては、例えば、両端に流入口および排出口を有するケーシング内に、例えば、ポリプロピレン、ポリエステル、ポリウレタン、ポリアミド等の合成樹脂よりなる織布、不織布、メッシュ、発泡体等の多孔質体を1層または2層以上積層した濾過部材を挿入して構成したもの等を用いることができる。

【0040】バフィーコート採取バッグ27は、バフィーコートを採取するための容器であり、第2のライン22の分岐コネクタ22dに接続された第4チューブ27aを備えている。すなわち、バフィーコート採取バッグ27および第4チューブ27aにより、バフィーコートを採取するバフィーコート採取用分岐ラインが構成されている。

【0041】上述した第1～第3のライン21～23の形成に使用される各チューブ、各ポンプチューブ21g、23a、さらに、各バッグ25～27に接続されている各チューブ25a、25b、26a（261a、262a、263a）、27aの構成材料としては、ポリ塩化ビニルが好ましい。

【0042】これらの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。

【0043】また、上述した各分岐コネクタ21c、21e、21f、22a、22c、22dの構成材料についても、それぞれ、前記チューブで挙げた構成材料と同様のものを用いることができる。

【0044】なお、各ポンプチューブ21g、23aとしては、後述する各送液ポンプ（例えば、ローラーポンプ等）11、12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。

【0045】血漿採取バッグ25、血小板採取バッグ26、一時貯留バッグ26'、バフィーコート採取バッグ27は、それぞれ、樹脂製の可撓性を有するシート材を重ね、その周縁部を融着（熱融着、高周波融着、超音波融着等）または接着剤により接着等して袋状にしたものが使用される。

【0046】各バッグ25～27、26'に使用される材料としては、それぞれ、例えば、軟質ポリ塩化ビニルが好適に使用される。

【0047】なお、血小板採取バッグ26に使用されるシート材としては、血小板保存性を向上するためにガス透過性に優れるものを用いることがより好ましい。

【0048】このようなシート材としては、例えば、ポリオレフィンやDnDP可塑性ポリ塩化ビニル等を用いること、また、このような素材を用いることなく、上述したような材料のシート材を用い、厚さを比較的薄く（例えば、0.1～0.5mm程度、特に、0.1～0.3mm程度）したものが好適である。

【0049】また、血小板採取バッグ26の内部には、例えば、GAC、PAS、PSM-1のような血小板保存液が予め入れられていてもよい。

【0050】このような血液成分採取回路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。すなわち、血液成分採取回路2は、各ライン（第1のライン21、第2のライン22、第3のライン23）および各チューブ（第1チューブ25a、第2チューブ25b、第3チューブ26a、第4チューブ27a）を部分的に収納し、かつ部分的にそれらを保持し、言い換えれば、部分的にそれらが固定されたカセットハウジング28を備えている。

【0051】カセットハウジング28には、第1のポンプチューブ21gの両端および第2のポンプチューブ23aの両端が固定され、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28より、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および第2のポンプチューブ21g、23aは、それぞれ、各送液ポンプ11、12への装着が容易である。

【0052】さらに、カセットハウジング28は、カセットハウジング28内に位置する複数の開口部91～96を備えている。

【0053】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複数の血液成分に分離する。

【0054】遠心分離器20は、図2に示すように、上端に流入口143が形成された鉛直方向に伸びる管体141と、管体141の回りで回転し、上部145に対し液密にシールされた中空のローター142とを有している。

【0055】ローター142には、その周壁内面に沿って環状の貯血空間146が形成されている。この貯血空間146は、図3中下部から上部に向けてその内外径が漸減するような形状（テーパ状）をなしており、その下部は、ローター142の底部に沿って形成されたほぼ円盤状の流路を介して管体141の下端開口に連通し、その上部は、排出口144に連通している。また、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、ローター142の回転軸からの最大内径（最大半径）は、例えば、55～65mm程度とされる。

【0056】このようなローター142は、血液成分採取装置1が備える遠心分離器駆動装置10によりあらかじめ設定された所定の遠心条件（回転速度および回転時間）で回転する。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。

【0057】本実施形態では、図2に示すように、血液がローター142の貯血空間146内で内層より血漿層131、バフィーコート層132および赤血球層133に分離されるように遠心条件が設定される。

【0058】次に、図1に示す血液成分採取装置1の全体構成について説明する。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の途中に設置された第1の送液ポンプ11と、第3のライン23の途中に設置された第2の送液ポンプ12と、血液成分採取回路2（第1のライン21、第2のライン22、第1チューブ25a、第2チューブ25b、および、第3チューブ26a）の流路の途中を開閉し得る複数の流路開閉手段81、82、83、84、85、86、87と、遠心分離器駆動装置10、第1の送液ポンプ11、第2の送液ポンプ12および複数の流路開閉手段81～87を制御するための制御部（制御手段）13とを備えている。

【0059】さらに、血液成分採取装置1は、第2チューブ25bとの接続部22aより遠心分離器20側（上流側）の第2のライン22に装着（設置）された濁度センサ14と、遠心分離器20の近傍に設置された光学式センサ15と、血漿の重量を血漿採取バッグ25ごとと重

量測定するための重量センサ16とを備えている。

【0060】制御部13は、第1の送液ポンプ11および第2の送液ポンプ12のための2つのポンプコントローラ（図示せず）を備え、制御部13と第1の送液ポンプ11および第2の送液ポンプ12とはポンプコントローラを介して電氣的に接続されている。

【0061】遠心分離器駆動装置10が備える駆動コントローラ（図示せず）は、制御部13と電氣的に接続されている。

【0062】各流路開閉手段81～87は、それぞれ、制御部13に電氣的に接続されている。

【0063】また、濁度センサ14、光学式センサ15および重量センサ16は、それぞれ、制御部13と電氣的に接続されている。

【0064】制御部13は、例えばマイクロコンピュータで構成されており、制御部13には、上述した濁度センサ14、光学式センサ15および重量センサ16からの検出信号が、それぞれ、随時入力される。

【0065】制御部13は、濁度センサ14、光学式センサ15および重量センサ16からの検出信号に基づき、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の各部の作動、すなわち、各送液ポンプ11、12の回転、停止、回転方向（正転／逆転）を制御するとともに、必要に応じ、各流路開閉手段81～87の開閉および遠心分離器駆動装置10の作動を制御する。

【0066】第1の流路開閉手段81は、第1のポンプチューブ21gより採血針29側において第1のライン21を開閉するために設けられている。

【0067】第2の流路開閉手段82は、血漿採取バッグ25の第1チューブ25aを開閉するために設けられている。

【0068】第3の流路開閉手段83は、血漿採取バッグ25の第2チューブ25bを開閉するために設けられている。

【0069】第4の流路開閉手段84は、血小板採取バッグ26の第3チューブ26a（チューブ261a）を開閉するために設けられている。

【0070】第5の流路開閉手段85は、第2のライン22とバフィーコート採取バッグ27の第4チューブ27aとの接続部（分岐コネクター22d）より遠心分離器20側（上流側）の位置にて、第2のライン22を開閉するために設けられている。

【0071】第6の流路開閉手段86は、第1のライン21との接続部（分岐コネクター21e）と第4チューブ27aとの接続部（分岐コネクター22d）との間（第2のライン22と第4チューブ27aとの接続部より下流側）の位置にて、第2のライン22を開閉するために設けられている。

【0072】また、第7の流路開閉手段87は、第3チューブ26a（チューブ262a）を開閉するために設

けられている。

【0073】各流路開閉手段81～87は、それぞれ、第1のライン21、第2のライン22、第1チューブ25a、第2チューブ25b、第3チューブ26a（チューブ261a、262a）を挿入可能な挿入部を備え、該挿入部には、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している。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。

【0074】これらの流路開閉手段（クランプ）81～87は、それぞれ、制御部13からの信号に基づいて作動する。

【0075】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201と、脚部202と、駆動源であるモータ203と、遠心分離器20を保持する円盤状の固定台205とを有している。

【0076】ハウジング201は、脚部202の上部に載置、固定されている。また、ハウジング201の下面には、ボルト206によりスペーサー207を介してモータ203が固定されている。

【0077】モータ203の回転軸204の先端部には、固定台205が回転軸204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205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。

【0078】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201に固定されている。

【0079】このような遠心分離器駆動装置10では、モータ203を駆動すると、固定台205およびそれに固定されたローター142が、例えば、回転数3000～6000rpm程度で回転する。

【0080】ハウジング201には、その側部（図2中、左側）に光学式センサ15が設置されている。

【0081】この光学式センサ15は、貯血空間146に向って投光するとともにその反射光を受光するように構成されている。

【0082】光学式センサ15は、投光部151から光（例えばレーザー光）を照射（投光）し、ローター142の反射面147で反射された反射光を受光部152で受光する。そして、受光部152においてその受光光量に応じた電気信号に変換される。

【0083】このとき、投光光および反射光は、それぞれ、貯血空間146内の血液成分を透過するが、血液成分の界面（本実施形態では、血漿層131とパフィーコート層132との界面B）の位置に応じて、投光光および反射光が透過する位置における各血液成分の存在比が異なるため、それらの透過率が変化する。これにより、受光部152での受光光量が変動（変化）し、この変動

を受光部152からの出力電圧の変化として検出することができる。

【0084】すなわち、光学式センサ15は、受光部152での受光光量の変化に基づき、血液成分の界面の位置を検出することができる。

【0085】なお、光学式センサ15が検出する血液成分の界面としては、界面Bに限られず、例えば、パフィーコート層132と赤血球層133との界面であってもよい。

【0086】ここで、貯血空間146内の各層131～133は、それぞれ、血液成分により液体の色が異なり、特に、赤血球層133は、赤血球の色に伴い赤色を呈している。このため、光学式センサ15の精度向上の観点からは、投光光の波長に好適な範囲が存在し、この波長範囲としては、特に限定されないが、例えば、600～900nm程度であるのが好ましく、750～800nm程度であるのがより好ましい。

【0087】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。

【0088】この濁度センサ14により、例えば、第2のライン22中を流れる流体の空気から血漿への置換、血漿中の血小板濃度の変化、血漿中への赤血球の混入等を検出することができる。

【0089】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、および、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、それぞれ、例えば、ローラーポンプなどの非血液接触型ポンプが好適に用いられる。

【0090】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。

【0091】次に、血液成分採取装置1を用いた血液成分採取操作について、血小板採取操作を行なう場合を一例として、図1、図3ないし図6に示すフローチャートを参照しつつ説明する。

【0092】血液成分採取装置1は、制御部13の制御により、第1の血漿採取工程と、定速血漿循環工程と、第2の血漿採取工程と、加速血漿循環工程と、第3の血漿採取工程と、血小板採取工程と、返血工程とを有する血小板採取操作を行なうよう作動する。

【0093】また、本実施形態では、血小板採取操作を繰り返して3回（第1サイクル～第3サイクル）行い、さらに、最終回（第3サイクル）以外の血小板採取工程の終了後であって、返血工程の開始前に、パフィーコート採取工程を行い、かつ、次回の血小板採取操作における第1の血漿採取工程の開始前にパフィーコート返還工程を行うようになっている。

【0094】さらに、本発明では、最終サイクルの血小板採取操作を行なうのに並行して、血液成分採取装置1は、制御部13の制御により、一時貯留バッグ26'内に一時的に採取（貯留）した濃厚血小板血漿を、白血球除去フィルター261に供給して、濃厚血小板血漿中の白血球を分離除去する汙過操作を行なうよう構成されている。なお、供血者（ドナー）の拘束時間を短縮する観点からは、この汉過操作を、最終サイクルの血小板採取操作と同時に（特に、血小板採取操作の早い段階の工程において）開始するのが好ましく、本実施形態の血液成分採取装置1では、汉過操作を最終サイクルの血小板採取操作における第2の血漿採取工程の開始とほぼ同時に開始するように構成されている。

【0095】[0] まず、最初に、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、ドナー（供血者）の血管に採血針29を穿刺する。

【0096】[1] 第1サイクルの血小板採取操作（図3および図4参照）

[11] まず、血液成分採取装置1は、第1の血漿採取（第1のPPP採取）工程を行なう。第1の血漿採取工程では、ローター142の貯血空間146内に血液を導入し、血液を遠心分離することにより分離された血漿（PPP）を血漿採取バッグ25内に採取する。

【0097】第1の血漿採取工程では、まず、制御部13は、血漿（第2の血液成分）の採取を行なう（図3のステップS101）。

【0098】具体的には、制御部13の制御により、第1の流路開閉手段81および第4の流路開閉手段84を開放し、他の流路開閉手段を閉塞した状態で、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）して、ドナーから採血を開始する。

【0099】また、この採血と同時に、制御部13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。

【0100】このとき、第2の送液ポンプ12の回転速度は、制御部13により、採血血液に対して抗凝固剤が所定比率（好ましくは1/20～1/6程度、例えば1/10）で混合されるように制御される。

【0101】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。

【0102】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および第3チューブ26aを介して一時貯留バッグ26'内に送り込まれる。

【0103】また、前記採血と同時にまたはこれと前後して、制御部13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。

【0104】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、パフィーコート層（BC層）132、赤血球層（CRC層）133の3層に分離される。

【0105】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4200～5800rpm程度とされる。また、以下の工程において、特に記載しない限り、制御部13は、ローター142の回転数を変更させない。

【0106】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の排出口144から血漿（PPP）がオーバーフローする。

【0107】このとき、第2のライン22に設置された濁度センサ14は、第2のライン22中を流れる流体が、空気から血漿に変わったことを検出し、制御部13は、この濁度センサ14の検出信号に基づき、第4の流路開閉手段84を閉塞し、かつ、第3の流路開閉手段83を開放するよう制御する。

【0108】これにより、第2のライン22および第2チューブ25bを介して血漿を血漿採取バッグ（第3の容器）25内に導入、採取する。

【0109】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13に入力される。

【0110】次いで、制御部13は、重量センサ16からの情報（重量信号）に基づき、血漿採取バッグ25内に所定量の血漿が採取されたか否かを判断する（図3のステップS102）。

【0111】なお、この血漿の採取量（所定量）としては、好ましくは10～150g程度、より好ましくは20～40g程度とされる。

【0112】ステップS102において、血漿採取バッグ25内に所定量の血漿が採取されていない場合には、制御部13は、ステップS101に戻り、再度、ステップS101以降を繰り返す。

【0113】また、ステップS102において、血漿採取バッグ25内に所定量の血漿が採取された場合には、制御部13は、本工程[11]（第1の血漿採取工程）を終了して、定速血漿循環工程に移行する。

【0114】[12] 次に、血液成分採取装置1は、定速血漿循環（定速PPP循環）工程を行なう。定速血漿循環工程では、血漿採取バッグ25内の血漿を貯血空間146内に定速にて循環させる。

【0115】定速血漿循環工程では、まず、制御部13は、血漿の循環を行なう（図3のステップS103）。

【0116】具体的には、制御部13の制御により、第1の流路開閉手段81を閉塞し、第2の流路開閉手段82を開放するとともに、第2の送液ポンプ12を停止し、第1の送液ポンプ11を所定の回転速度（好ましくは60～250 mL/min程度、例えば200 mL/min）で作動（正転）する。

【0117】これにより、採血を一時中断するとともに、血漿採取バッグ25内の血漿を第1チューブ25aおよび第1のライン21を介して貯血空間146内に一定速度で導入し、遠心分離器20の排出口144から流出してきた血漿を第2のライン22および第2チューブ25bを介して血漿採取バッグ25内に回収する。すなわち、血漿採取バッグ25内の血漿を貯血空間146内に定速にて循環させる。

【0118】次いで、制御部13は、定速PPP循環を開始してから所定時間（好ましくは10～90秒程度、例えば30秒）が経過したか否かを判断する（図3のステップS104）。

【0119】ステップS104において、定速PPP循環を開始してから所定時間が経過していない場合には、制御部13は、ステップS103に戻り、再度、ステップS103以降を繰り返す。

【0120】また、ステップS104において、定速PPP循環を開始してから所定時間が経過した場合には、制御部13は、本工程[12]（定速血漿循環工程）を終了して、第2の血漿採取工程に移行する。

【0121】[13] 次に、血液成分採取装置1は、第2の血漿採取（第2のPPP採取）工程を行なう。第2の血漿採取工程では、ローター142の貯血空間146内に血液を導入し、血液を遠心分離することにより分離された血漿を血漿採取バッグ25内に採取する。

【0122】なお、この第2の血漿採取工程では、重量センサ16により血漿の採取量を計測するのに代わり、血漿層131とパフィーコート層132との界面Bの位置を検出する以外、前記工程[11]（第1の血漿採取工程）と同様の工程を行なう。

【0123】第2の血漿採取工程では、まず、制御部13は、血漿の採取を行なう（図3のステップS105）。

【0124】なお、このとき、制御部13は、第2の流路開閉手段82を閉塞し、第1の流路開閉手段81を開放するよう制御する。

【0125】これにより、貯血空間146内の赤血球量が増加、すなわち、赤血球層133の層厚が増大するのに伴い、界面Bも徐々に上昇（ローター142の回転軸方向へ移動）する。

【0126】次いで、制御部13は、光学式センサ15からの検出信号（界面位置検出情報）に基づき、界面Bが所定レベル（第1の位置）に到達したか否かを判断する（図3のステップS106）。

【0127】なお、この界面Bの第1の位置としては、第1の光学式センサ15からの検出信号（受光部152からの出力電圧）が、好ましくは1～2V程度となった時点の位置とされる。

【0128】ステップS106において、界面Bが第1の位置に到達していない場合には、制御部13は、ステップS105に戻り、再度、ステップS105以降を繰り返す。

【0129】また、ステップS105において、界面Bが第1の位置に到達した場合には、制御部13は、本工程[13]（第2の血漿採取工程）を終了して、加速血漿循環工程に移行する。

【0130】[14] 次に、血液成分採取装置1は、加速血漿循環（加速PPP循環）工程を行なう。加速血漿循環工程では、血漿採取バッグ25内の血漿を貯血空間146内に加速させながら循環させる。

【0131】加速血漿循環工程では、まず、制御部13は、血漿の循環を行なう（図3のステップS107）。

【0132】具体的には、制御部13の制御により、第1の流路開閉手段81を閉塞し、第2の流路開閉手段82を開放するとともに、第2の送液ポンプ12を停止し、かつ、第1の送液ポンプ11の回転速度が一定の加速度にて増加（増大）するように作動（正転）する。

【0133】これにより、採血を一時中断するとともに、血漿採取バッグ25内の血漿を第1チューブ25aおよび第1のライン21を介して貯血空間146内に加速させながら導入し、遠心分離器20の排出口144から流出してきた血漿を第2のライン22および第2チューブ25bを介して血漿採取バッグ25内に回収する。すなわち、血漿採取バッグ25内の血漿を貯血空間146内に加速させながら循環させる。

【0134】なお、このとき、制御部13は、第1の送液ポンプ11の回転速度を、前記定速PPP循環より遅い速度（初速：例えば60 mL/min）から、一定の加速度にて増加（増大）するように制御する。

【0135】この加速条件（加速度）としては、好ましくは1～10 mL/min/sec程度、より好ましくは3～6 mL/min/sec程度とされる。また、加速度は、一定でなくてもよく、例えば、前記範囲内で段階的または連続的に変化するものであってもよい。

【0136】次いで、制御部13は、血漿の貯血空間146内への循環速度が最高速度に到達したか否か、すなわち、第1の送液ポンプ11の回転速度が最高速度（好ましくは130～250 mL/min程度、例えば170 mL/min）に到達したか否かを判断する（図3のステップS108）。

【0137】このステップS108は、血漿の貯血空間146内への循環速度が最高速度に到達するまで継続される。

【0138】また、ステップS108において、血漿の

貯血空間146内への循環速度が最高速度に到達した場合、制御部13は、本工程[14]（加速血漿循環工程）を終了して、第3の血漿採取工程に移行する。

【0139】[15] 次に、血液成分採取装置1は、第3の血漿採取（第3のPPP採取）工程を行なう。第3の血漿採取工程では、ローター142の貯血空間146内に血液を導入し、血液を遠心分離することにより分離された血漿を血漿採取バッグ25内に採取する。

【0140】第3の血漿採取工程では、まず、制御部13は、血漿の採取を行なう（図3のステップS109）。

【0141】次いで、制御部13は、重量センサ16からの情報（重量信号）に基づき、血漿採取バッグ25内に所定量の血漿が採取されたか否かを判断する（図3のステップS110）。

【0142】なお、この血漿の採取量（所定量）としては、好ましくは2〜30g程度、より好ましくは5〜15g程度とされる。

【0143】また、ステップS110において、血漿採取バッグ25内に所定量の血漿が採取された場合には、制御部13は、本工程[15]（第3の血漿採取工程）を終了して、血小板採取工程に移行する（図4の④に移行する）。

【0144】[16] 次に、血液成分採取装置1は、血小板採取（PC採取）工程を行なう。血小板採取工程では、血漿採取バッグ25内の血漿を、貯血空間146内に第1の加速度にて加速させながら循環させ、次いで、第1の加速度より大きい第2の加速度に変更して、この第2の加速度にて加速させながら循環させて、貯血空間146内より血小板を流出させ、濃厚血小板血漿を一時貯留バッグ26'内に採取（貯留）する。

【0145】血小板採取工程では、まず、制御部13は、第1の加速度による血漿循環（PPP循環）を行なう（図4のステップS111）。

【0146】具体的には、制御部13の制御により、第1の流路開閉手段81を閉塞し、第2の流路開閉手段82を開放するとともに、第2の送液ポンプ12を停止し、かつ、第1の送液ポンプ11の回転速度を第1の加速度にて増加（増大）するよう作動（正転）する。

【0147】これにより、採血を中断するとともに、血漿採取バッグ25内の血漿を第1チューブ25aおよび第1のライン21を介して貯血空間146内に第1の加速度にて加速させながら導入し、遠心分離器20の排出口144から流出してきた血漿を第2のライン22および第2チューブ25bを介して血漿採取バッグ25内に回収する。すなわち、血漿採取バッグ25内の血漿を貯血空間146内に第1の加速度にて加速させながら循環させる。

【0148】このとき、貯血空間146内に血漿を第1の加速度にて加速させながら循環すると、赤血球層13

3の拡散（層厚の増大）が生じて、界面Bも徐々に上昇（ローター142の回転軸方向へ移動）する。

【0149】この第1の加速度としては、好ましくは0.5〜10mL/min/sec程度、より好ましくは1.5〜2.5mL/min/sec程度とされる。なお、第1の加速度は、一定でなくてもよく、例えば、前記範囲内で段階的または連続的に変化するものであってもよい。

【0150】また、第1の加速度によるPPP循環での第1の送液ポンプ11の初速としては、好ましくは40〜150mL/min程度、より好ましくは50〜80mL/min程度とされる。

【0151】次いで、制御部13は、血漿の貯血空間146内への循環速度が所定速度に到達するまで、ステップS111を継続する（図4のステップS112）。

【0152】なお、この血漿の循環速度、すなわち、第1の送液ポンプ11の回転速度としては、好ましくは100〜180mL/min程度、より好ましくは140〜160mL/min程度とされる。

【0153】また、ステップS112において、血漿の貯血空間146内への循環速度が所定速度に到達した場合には、制御部13は、第2の加速度による血漿循環（PPP循環）を行なう（図4のステップS113）。

【0154】具体的には、制御部13の制御により、第1の送液ポンプ11の加速度を、第1の加速度から第2の加速度に変更して、第1の送液ポンプ11の回転速度を第2の加速度にて増加（増大）するよう作動（正転）する。これにより、血漿採取バッグ25内の血漿を貯血空間146内に第2の加速度にて加速させながら循環させる。

【0155】このとき、貯血空間146内に血漿を第2の加速度にて加速させながら循環すると、赤血球層133の拡散（層厚の増大）が生じて、界面Bも徐々に上昇（ローター142の回転軸方向へ移動）するとともに、パフィーコート層132中の血小板（PC）が遠心力に抗して浮上し（舞い上がり）、ローター142の排出口144へ向って移動する。

【0156】この第2の加速度としては、第1の加速度より大きくなるよう設定され、好ましくは3〜20mL/min/sec程度、より好ましくは5〜10mL/min/sec程度とされる。なお、第2の加速度は、一定でなくてもよく、例えば、前記範囲内で段階的または連続的に変化するものであってもよい。

【0157】次いで、制御部13は、血漿の貯血空間146内への循環速度が最高速度に到達したか否か、すなわち、第1の送液ポンプ11の回転速度が最高速度（好ましくは120〜300mL/min程度、例えば200mL/min）に到達したか否かを判断する（図4のステップS114）。

【0158】ステップS114において、血漿の貯血空間146内への循環速度が最高速度に到達していない場

合には、制御部13は、ステップS113に戻り、再度、ステップS113以降を繰り返す。

【0159】また、ステップS114において、血漿の貯血空間146内への循環速度が最高速度に到達した場合には、制御部13は、血漿循環継続（PPP循環継続）を行なう（図4のステップS115）。

【0160】具体的には、制御部13は、第1の送液ポンプ11の回転速度を、前記ステップS115における最高速度で維持（保持）するよう制御する。これにより、血漿の貯血空間146内への循環速度を、好ましくは120～300 mL/min程度、例えば200 mL/minとする。

【0161】次いで、制御部13は、PPP循環継続を開始してから所定時間が経過していない場合には、次いで、制御部13は、濁度センサ14からの出力電圧（PC濃度電圧）が所定値（好ましくは2.5～3.5 V程度、例えば、3.0 V）以下に低下したか否かを判断する（図4のステップS116）。

【0162】ステップS116において、PPP循環継続を開始してから所定時間が経過していない場合には、次いで、制御部13は、濁度センサ14からの出力電圧（PC濃度電圧）が所定値（好ましくは2.5～3.5 V程度、例えば、3.0 V）以下に低下したか否かを判断する（図4のステップS117）。

【0163】ステップS117において、濁度センサ14からの出力電圧が所定値以下に低下していない場合には、制御部13は、ステップS115に戻り、再度、ステップS115以降を繰り返す。

【0164】ステップS115～S117を繰り返している間に、ステップS116において、PPP循環継続を開始してから所定時間が経過した場合には、制御部13は、本工程[16]（血小板採取工程）を終了して、バフィーコート採取工程に移行する。

【0165】また、ステップS117において、濁度センサ14からの出力電圧が所定値以下に低下した場合には、すなわち、ローター142の排出口144から血小板が流出するのに伴い、第2のライン22中を流れる血漿中の血小板濃度が所定値以上に到達した場合には、制御部13は、血小板（PC）の採取を行なう（図4のステップS118）。

【0166】具体的には、制御部13は、濁度センサ14の検出信号に基づき、第3の流路開閉手段83を閉塞し、かつ、第4の流路開閉手段84を開放するよう制御する。

【0167】これにより、第2のライン22および第3チューブ26a（チューブ261a）を介して濃厚血小板血漿を一時貯留バッグ26'内へ導入し、採取（貯留）する。なお、このとき、第7の流路開閉手段87は、閉塞しているため、濃厚血小板血漿は、一時貯留バッグ26'内から流出しない。

【0168】また、制御部13は、濁度センサ14からの出力電圧（検出信号）に基づき、一時貯留バッグ2

6'内の血小板濃度（累積PC濃度）を算出する。なお、この血小板濃度は、PC採取を開始してから上昇を続け、一旦、最高濃度に到達した後、下降に転じる。

【0169】次いで、制御部13は、PC採取を開始してから所定時間（好ましくは10～25秒程度、例えば15秒）が経過したか否かを判断する（図4のステップS119）。

【0170】ステップS119において、PC採取を開始してから所定時間が経過していない場合には、次いで、制御部13は、濁度センサ14の出力電圧（PC濃度電圧）が所定値以下に到達したか否かを判断する（図4のステップS120）。

【0171】この濁度センサ14の出力電圧の所定値としては、第2のライン22中を流れる血漿中に赤血球（CRC）の混入が生じる時点付近の値とされ、好ましくは0.5 V以下程度とされる。

【0172】ステップS120において、濁度センサ14の出力電圧が所定値以下に到達していない場合には、次いで、制御部13は、一時貯留バッグ26'内の濃厚血小板血漿が所定量に到達したか否かを判断する（図4のステップS121）。

【0173】なお、この濃厚血小板血漿の採取量（所定量）としては、好ましくは20～100 mL程度、より好ましくは40～70 mL程度とされる。

【0174】ステップS121において、一時貯留バッグ26'内の濃厚血小板血漿が所定量に到達しない場合には、制御部13は、ステップS118に戻り、再度、ステップS118以降を繰り返す。

【0175】ステップS118～S121を繰り返している間に、ステップS119において、PC採取を開始してから所定時間が経過した場合、または、ステップS120において、濁度センサ14の出力電圧が所定値以下に到達した場合には、制御部13は、本工程[16]（血小板採取工程）を終了して、バフィーコート採取工程に移行する。

【0176】また、ステップS121において、一時貯留バッグ26'内の濃厚血小板血漿が所定量に到達した場合には、制御部13は、本工程[16]（血小板採取工程）を終了して、バフィーコート採取工程に移行する。

【0177】[17] 次に、血液成分採取装置1は、バフィーコート採取（BC採取）工程を行なう。バフィーコート採取工程では、ローター142の貯血空間146内からバフィーコートを流出させ、採取する。

【0178】バフィーコート採取工程では、まず、制御部13は、バフィーコートの採取を行なう（図4のステップS122）。

【0179】具体的には、制御部13の制御により、第4の流路開閉手段84を閉塞し、第5の流路開閉手段85を開放するとともに、第1の送液ポンプ11を所定の

回転速度（好ましくは、60～300 mL/min程度、例えば205 mL/min）で作動（正転）する。

【0180】これにより、血漿採取バッグ25内の血漿を第1チューブ25aおよび第1のライン21を介して貯血空間146内に所定速度で導入し、ローター142の排出口144から流出してきたバフィーコート第2のライン22および第4チューブ27aを介してバフィーコート採取バッグ27内に導入、採取する。

【0181】なお、このバフィーコート採取工程では、制御部13は、ローター142の回転数を変更する。

【0182】このローター142の回転数としては、前記工程【11】～【16】におけるローター142の回転数より、例えば100～300 rpm程度低く設定され、具体的には、4500～4600 rpm程度であるのが好ましい。

【0183】次いで、制御部13は、バフィーコート採取バッグ27内に所定量のバフィーコートが採取されたか否かを判断する（図4のステップS123）。

【0184】具体的には、制御部13は、バフィーコートの採取量（所定量）を、採血量、ドナーのヘマトクリット値および前記血小板採取工程において採取した血小板の量から算出し、かかる算出した採取量から第1の送液ポンプ11を回転する回数を決定して、第1の送液ポンプ11が算出した採取量を採取するのに必要な回数、回転したか否かを判断する。

【0185】ステップS123において、バフィーコート採取バッグ27内に所定量のバフィーコートが採取されていない場合、すなわち、第1の送液ポンプ11が必要回数、回転していない場合には、制御部13は、ステップS122に戻り、再度、ステップS122以降を繰り返す。

【0186】また、前記ステップS123において、バフィーコート採取バッグ27内に所定量のバフィーコートが採取された場合、すなわち、第1の送液ポンプ11が必要回数、回転した場合には、制御部13は、全ての流路開閉手段81～87を閉塞した状態とし、第1の送液ポンプ11を停止して、本工程【17】（バフィーコート採取工程）を終了する。

【0187】【18】次に、血液成分採取装置1は、遠心分離器20を停止する工程を行なう。

【0188】この工程では、まず、制御部13は、遠心分離器20の減速を行なう（図4のステップS124）。

【0189】具体的には、制御部13の制御により、遠心分離器駆動装置10の回転数を減少して、ローター142を減速する。

【0190】さらに、制御部13は、遠心分離器20の停止を行なう（図4のステップS125）。

【0191】具体的には、制御部13の制御により、遠心分離器駆動装置10の回転を停止して、ローター14

2を停止する。

【0192】【19】次に、血液成分採取装置1は、返血工程を行なう。返血工程では、ローター142の貯血空間146内の血液成分を返血する。

【0193】返血工程では、制御部13は、返血を行なう（図4のステップS126）。具体的には、制御部13の制御により、第1の流路開閉手段81を開放するとともに、第1の送液ポンプ11を所定の回転速度（好ましくは20～120 mL/min程度、例えば90 mL/min）で作動（逆転）する。

【0194】これにより、ローター142の貯血空間146内に残存する血液成分（主に、赤血球）は、遠心分離器20の排出口144から排出され、第1のライン21を介してドナーに返血（返還）される。

【0195】なお、血液成分の総量（返血量）は、採血量、血漿採取量および濃厚血小板血漿採取量から算出される。

【0196】そして、制御部13の制御により、かかる血液成分の総量（返血量）をドナーに返血するのに必要とする回数、第1の送液ポンプ11を回転した後、第1の流路開閉手段81を閉塞するとともに、第1の送液ポンプ11を停止して、本工程【19】（返血工程）を終了する。これにより、第1サイクルの血小板採取操作を終了する。

【0197】【2】第2サイクルの血小板採取操作（図5および図4参照）

続いて、第2サイクルの血小板採取操作を行なう。

【0198】第2サイクルの血小板採取操作では、第1の血漿採取工程の開始前に、バフィーコート返還工程を行なう以外は、前記第1サイクルの血小板採取操作と同様の工程を行なう。

【0199】【20】まず、血液成分採取装置1は、バフィーコート返還（BC返還）工程を行なう。バフィーコート返還工程では、採取されたバフィーコートをローター142の貯血空間146内に返還する。

【0200】バフィーコート返還工程では、まず、制御部13は、バフィーコートの返還を行なう（図5のステップS20X）。

【0201】具体的には、制御部13の制御により、第4の流路開閉手段84および第6の流路開閉手段86を開放し、他の流路開閉手段を閉塞した状態で、第1の送液ポンプ11を所定の回転速度（好ましくは60～250 mL/min程度、例えば100 mL/min）で作動（正転）し、かつ、遠心分離器駆動装置10を所定の回転数（例えば、4800 rpm）で作動する。

【0202】これにより、バフィーコート採取バッグ27内のバフィーコートが第4チューブ27aおよび第1のライン21を介して遠心分離器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。このとき、遠心分離器20内の空気は、

第2のライン22を介して一時貯留バッグ26'内に送り込まれる。

【0203】次いで、制御部13は、バフィーコート採取バッグ27内に、返還するバフィーコートが無くなったか否かを判断する(図5のステップS20Y)。

【0204】具体的には、制御部13は、バフィーコートの採取量から第1の送液ポンプ11を回転する回数を決定して、第1の送液ポンプ11がバフィーコートを返還するのに必要な回数、回転したか否かを判断する。

【0205】ステップS20Yにおいて、返還するバフィーコートが残存する場合、すなわち、第1の送液ポンプ11が必要回数、回転していない場合には、制御部13は、ステップS20Xに戻り、再度、ステップS20X以降を繰り返す。

【0206】また、ステップS20Yにおいて、返還するバフィーコートが無くなった場合、すなわち、第1の送液ポンプ11が必要回数、回転した場合には、制御部13は、本工程[20](バフィーコート返還工程)を終了して、第1の血漿採取工程に移行する。

【0207】[21]～[29] 前記工程[11]～[19]と同様の工程をそれぞれ行なう。これにより、第2サイクルの血小板採取操作を終了する。

【0208】[3] 第3サイクル(最終サイクル)の血小板採取操作(図5および図6参照)

続いて、第3サイクルの血小板採取操作を行なう。

【0209】第3サイクルの血小板採取操作では、バフィーコート採取工程を行わず、さらに、血小板採取用分岐ラインを血漿で洗浄するライン洗浄工程を行なう以外は、前記第2サイクルの血小板採取操作と同様の工程を行なう。

【0210】[30]～[32] 前記工程[20]～[22]と同様の工程をそれぞれ行なう。

【0211】[33] 前記工程[23]と同様の工程を行なう。また、本工程[33](第2の血漿採取工程)を行なうのとほぼ同時に、制御部13は、一時貯留バッグ26'内に一時的に採取(貯留)した濃厚血小板血漿を、白血球除去フィルター261に供給して、濃厚血小板血漿の滲過、すなわち、濃厚血小板血漿中の白血球の分離除去を行なう。

【0212】具体的には、制御部13の制御により、第7の流路開閉手段87を開放する。これにより、一時貯留バッグ26'内の濃厚血小板血漿を、落差(自重)により、チューブ262a、白血球除去フィルター261およびチューブ263aを経て、血小板採取バッグ26内に移送する。このとき、濃厚血小板血漿は、そのほとんどが、白血球除去フィルター261の滲過部材を通過するが、白血球は滲過部材に捕捉される。このため、血小板製剤中の白血球の除去率を極めて高いものとすることができる。

【0213】なお、濃厚血小板血漿の一時貯留バッグ2

6'内から血小板採取バッグ26への移送は、ポンプを用いて行なうようにしてもよい。

【0214】また、第7の流路開閉手段87は、制御部13の制御により作動するものに代わり、手動によりチューブ262aの流路の途中を開閉し得るクレンメ等であってもよい。

【0215】[34]～[35] 前記工程[24]～[25]と同様の工程をそれぞれ行なう。

【0216】[36] 前記工程[26]と同様の工程を行なう。なお、本工程[36]において、一時貯留バッグ26'内に採取された濃厚血小板血漿は、順次、白血球除去フィルター261に供給され、滲過される。

【0217】[3A] 次に、血液成分採取装置1は、ライン洗浄工程を行なう。ライン洗浄工程では、血漿採取バッグ25内から血漿を血小板採取用分岐ラインに供給し、血小板採取用分岐ラインを洗浄する。

【0218】ライン洗浄工程では、制御部13は、血小板採取用分岐ラインへの血漿供給(PPP供給)を行なう(図6のステップS327)。

【0219】具体的には、第2の流路開閉手段82および第4の流路開閉手段84の開放状態を維持しつつ、制御部13の制御により、第1の送液ポンプ11の回転速度およびローター142の回転数を変更する。

【0220】この第2の送液ポンプ11の回転速度としては、好ましくは250mL/min以下程度、より好ましくは40～250mL/min程度とされる。

【0221】また、ローター142の回転数としては、前記工程[30]～[36]におけるローター142の回転数より、例えば300～800rpm程度高く設定され、具体的には、5000～5500rpm程度であるのが好ましい。

【0222】これにより、血漿採取バッグ25内の血漿を、第1チューブ25a、第1のライン21、ローター142(遠心分離器20)、第2のライン22およびチューブ261aを介して、すなわち、一時貯留バッグ(第1の容器)26'の上流側から、一時貯留バッグ26'、チューブ262a、白血球除去フィルター261、チューブ263aを経て、血小板採取バッグ26内に導入(供給)する。

【0223】このとき、白血球除去フィルター261内およびチューブ263aの流路内に残存する血小板(白血球を分離除去した後の濃厚血小板血漿)は、血漿とともに血小板採取バッグ26内に回収されるので、血小板製剤中の血小板の収率を高くすることができる。

【0224】しかも、血漿を一時貯留バッグ26'の上流側から供給することにより、血漿は、一時貯留バッグ26'内およびチューブ262aの流路内に残存する濃厚血小板血漿(第1の血液成分)とともに、白血球除去フィルター261に供給されるので、血小板製剤中の血小板の収率をより向上することができる。

【0225】また、この血漿の供給量により、血小板製剤（血小板採取バッグ26内の血液成分）の総量を調整するようにするのが好ましい。これにより、別途、血小板製剤の総量を調整する操作を省略することができ、時間短縮に有利である。また、かかる調整を血液成分採取回路2内（クローズド状態）で行なうことができるため、無菌状態を維持することできるという利点もある。

【0226】このような血漿の供給量としては、好ましくは5〜200mL程度、より好ましくは12〜150mL程度とされる。

【0227】なお、この血漿の供給量は、重量センサ16により血漿採取バッグ25の重量の変化（減少）として検出されている。

【0228】そして、重量センサ16の検出信号に基づき、所定量の血漿を血小板採取用分岐ラインに供給した後、制御部13は、流路開閉手段81〜84、86を閉塞した状態とし、第1の送液ポンプ11を停止するよう制御して、本工程〔3A〕（ライン洗浄工程）を終了する。

【0229】なお、本工程〔3A〕に先立って、制御部13は、ローター142の回転を維持しつつ、第1の送液ポンプ11を、一旦停止するように制御してもよい。これにより、前記工程〔36〕（血小板採取工程）において、ローター142の貯血空間146内で拡散（層厚が増大）していたバフィーコート層132および赤血球層133を圧縮（層厚を減少）することができるので、本工程〔3A〕（ライン洗浄工程）において、ローター142の排出口144から流出する血漿中にバフィーコートあるいは赤血球が混入するのをより確実に防止することができる。

【0230】また、本工程〔3A〕は、一時貯留バッグ26'内からの濃厚血小板血漿の排出が終了した後に、開始するようにしてもよい。これは、一時貯留バッグ26'付近のチューブ262aに、例えば、流路内の気泡の存在を検出することができる気泡センサ等を設置することにより実現することができる。

【0231】〔38〕〜〔39〕 前記工程〔28〕〜〔29〕と同様の工程を行なう。なお、前記工程〔27〕と同様の工程は、省略される。これにより、第3サイクルの血小板採取操作を終了する。

【0232】なお、血小板採取操作は、3回行なう場合に限定されず、必要に応じて、1または2回、あるいは、4回以上行なってもよい。

【0233】このような血液成分採取装置1では、血液より分離、採取された濃厚血小板血漿中から、白血球除去フィルター261により白血球を分離除去するため、白血球の混入が極めて低い血小板製剤を得ることができる。

【0234】しかも、白血球除去フィルター261内およびチューブ263aの流路内に残存する血小板を、血

漿により洗い流して血小板採取バッグ26内に回収するため、血小板の収率が極めて高い血小板製剤を得ることができる。

【0235】また、血小板を、血漿（血液成分）を用いて回収する（洗い流す）ので、例えば、生理食塩水、抗凝固剤を用いる場合に比べて、より品質の高い血小板製剤を得ることができる。

【0236】また、血液成分採取装置1では、血液成分採取回路2の構成も、適宜設定可能であり、図示の構成に限定されない。

【0237】例えば、血漿採取バッグ25と血小板採取用分岐ラインとを接続するチューブ（ライン）を設けるようにしてもよい。この場合、血漿採取バッグ25内の血漿を血小板採取用分岐ラインへ供給（移送）する方法としては、落差によるもの、あるいは、ポンプによるもののいずれであってもよい。なお、この場合においても、血漿採取バッグ25は、一時貯留バッグ26'の上流側に接続されているのが好ましい。

【0238】また、例えば、血漿採取バッグ25と異なる第2の血漿採取バッグを設け、この第2の血漿採取バッグ内に、ライン洗浄工程において、血小板採取用分岐ラインに供給する血漿を貯留するようにすることもできる。

【0239】さらに、血液成分採取装置1では、血小板採取操作（血液成分採取操作）の各工程における条件も、適宜設定可能であり、また、必要に応じて、任意の工程を追加および／または省略することもできる。

【0240】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い。血液成分採取装置を構成する各部分は、同様の機能を発揮し得る任意の構成のものに置換することができる。

【0241】例えば、本発明では、光学式センサは、図示のものに限定されず、例えば、ラインセンサ等であってもよい。

【0242】なお、本発明の血液成分採取装置は、血小板製剤を得るのに適用する場合に限らず、例えば、血液から血漿製剤、アルブミン製剤、赤血球製剤等を製造する場合に適用してもよく、また、細胞分離フィルターにより分離除去する細胞も、白血球（リンパ球）に限定されない。

【0243】

【実施例】次に、本発明の具体的実施例について説明する。

【0244】（実施例）血液成分採取回路（テルモ株式会社製「テルモアフエレーシスセット（白血球除去フィルター付き）」）、および、血液成分採取装置（テルモ株式会社製「テルモアフエレーシス装置AC-550」）を改造して、図1に示す血液成分採取装置を組み立てた。この装置を用いて、前述した工程に従って血小

板採取操作（4回）を行なった。

とバフィーコート層との界面とした。

【0245】また、血小板採取操作における各工程での条件を以下に示す。検出する血液成分の界面は、血漿層

【0246】

〔第1の血漿採取工程〕

ローター ; 回転数 : 4800 rpm
第1の送液ポンプ; 回転速度 : 60 mL/min
工程終了条件 ; 採取量が30 gとなったとき

〔定速血漿循環工程〕

ローター ; 回転数 : 4800 rpm
第1の送液ポンプ; 回転速度 : 200 mL/min
工程終了条件 ; 30秒経過したとき

〔第2の血漿採取工程〕

ローター ; 回転数 : 4800 rpm
第1の送液ポンプ; 回転速度 : 60 mL/min
工程終了条件 ; 第1の光学式センサの出力電圧が1.8 Vとなったとき

〔加速血漿循環工程〕

ローター ; 回転数 : 4800 rpm
第1の送液ポンプ; 回転速度 : 60 mL/min (初速)、
5.0 mL/min/sec (加速度)
工程終了条件 ; 第1の送液ポンプの回転速度が170 mL/minとなったとき

〔第3の血漿採取工程〕

ローター ; 回転数 : 4800 rpm
第1の送液ポンプ; 回転速度 : 60 mL/min
工程終了条件 ; 採取量が10 gとなったとき

〔血小板採取工程〕

ローター ; 回転数 : 4800 rpm
第1の送液ポンプ; 回転速度 : 60 mL/min (初速)
2 mL/min/sec (第1の加速度)
回転速度が150 mL/minとなった時点で加速度の変更
10 mL/min/sec (第2の加速度)
200 mL/min (最高速度)
工程終了条件 ; 濃厚血小板血漿の採取量が50 mLとなったとき

〔バフィーコート採取工程〕

ローター ; 回転数 : 4600 rpm
第1の送液ポンプ; 回転速度 : 205 mL/min
工程終了条件 ; 算出されたバフィーコート量が採取されたとき

〔返血工程〕

第1の送液ポンプ; 回転速度 : 90 mL/min
工程終了条件 ; 算出された返血量が返血されたとき

〔バフィーコート返還工程〕

ローター ; 回転数 : 4800 rpm
第1の送液ポンプ; 回転速度 : 100 mL/min
工程終了条件 ; 算出されたバフィーコート量が返還されたとき

〔ライン洗浄工程〕

ローター ; 回転数 : 5200 rpm
第1の送液ポンプ; 回転速度 : 60 mL/min
工程終了条件 ; 15 mLの血漿が供給されたとき

【0247】（比較例）血液成分採取回路（テルモ株式会社 会社製「テルモアフエレーシスセット（白血球除去フィ

ルター付き)」、および、血液成分採取装置(テルモ株式会社製「テルモアフレーション装置AC-550」)を改造して、図1に示す血液成分採取装置を組み立てた。ライン洗浄工程を省略した以外は、この装置を用いて、前記実施例と同様にして、血小板採取操作(4回)を行なった。

【0248】なお、比較例の血小板採取操作は、実施例と同一のドナーを用い、実施例の血小板採取操作を行ってから2週間後に行なった。

【0249】(評価)実施例および比較例で得られた一時貯留バッグ内の濃厚血小板血漿、および、血小板採取バッグ内の血小板製剤の採取量を測定した。

【0250】また、一時貯留バッグ内の濃厚血小板血漿、および、血小板採取バッグ内の血小板製剤をそれぞれサンプリングし、これらに含まれる血小板数および白血球数を、それぞれ測定した。この測定には、血球計数装置(Sysmex社製、Sysmex(R)SE-9000)を用いた。但し、Sysmex(R)SE-9000における白血球数の測定下限は、 0.1×10^2 cells/ μ Lであるため、測定下限を下回ったサンプルは、白血球数をNageotte[1:9]法により測定した。その結果を、表1に示す。

【0251】

【表1】

表1

		一時貯留バッグ内 (濃厚血小板血漿)	血小板採取バッグ内 (血小板製剤)
実施例	採取量 [mL]	200	200
	血小板数 [cells/bag]	2.19×10^{11}	2.11×10^{11}
	白血球数 [cells/bag]	3.0×10^7	1.0×10^4
比較例	採取量 [mL]	200	200
	血小板数 [cells/bag]	2.36×10^{11}	2.18×10^{11}
	白血球数 [cells/bag]	5.6×10^7	1.0×10^4

【0252】上記表1に示すように、実施例では、ライン洗浄工程を行なったことにより、比較例に比べて、血小板採取用分岐ライン内での血小板のロス(損失)をより低減することができ、血小板製剤中への血小板の収率をより高くすることができた。

【0253】なお、実施例および比較例では、いずれも、血小板製剤中から白血球が十分に除去されていた。

【0254】

【発明の効果】以上述べたように、本発明の血液成分採取装置によれば、細胞分離フィルターにより、所定の細胞を分離除去するため、例えば血小板製剤のような血液製剤を得るのに際し、その血小板製剤(血液製剤)中の白血球(特に、リンパ球)の除去率が高くなり、発熱、同種抗原感作、ウィルス感染等の確率を低下することができ、安全性が高い。

【0255】また、本発明の血液成分採取装置によれば、例えば血小板製剤のような血液製剤を得るのに際し、細胞分離フィルターに残存する血小板を、例えば血漿(血液成分)を媒介として回収するため、血小板製剤中の血小板の収率が高くなり、しかも、血小板を血液成分を用いて回収するので、血小板の損傷(ダメージ)が少なく、品質の高い血小板製剤(血液製剤)を得ることができる。

【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を示す平面図である。

【図2】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

る。

【図3】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。

【図4】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。

【図5】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。

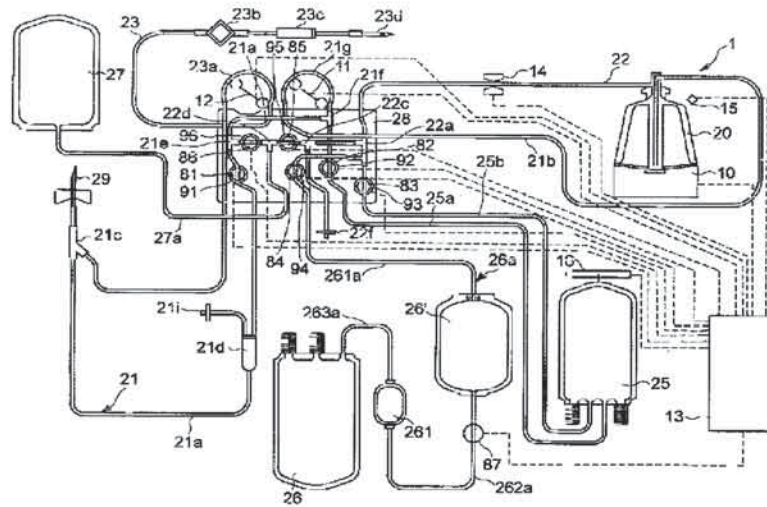
【図6】本発明の血液成分採取装置の作用を説明するためのフローチャートである。

【符号の説明】

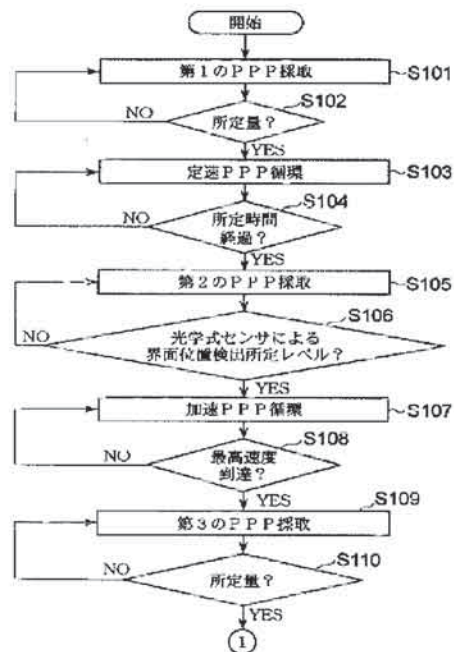
1	血液成分採取装置
2	血液成分採取回路
10	遠心分離器駆動装置
11	第1の送液ポンプ
12	第2の送液ポンプ
13	制御部
14	濁度センサ
15	光学式センサ
16	重量センサ
20	遠心分離器
21	第1のライン
22	第2のライン
23	第3のライン
25	血漿採取バッグ
26	血小板採取バッグ
26'	一時貯留バッグ
261	白血球除去フィルター
26a	第3チューブ

261a~263a	チューブ	91~96	第1~第6の開口部
27	パフィーコート採取バッグ	131	血漿層
28	カセットハウジング	132	パフィーコート層
29	採血針	133	赤血球層
81~87	第1~第7の流路開閉手段		

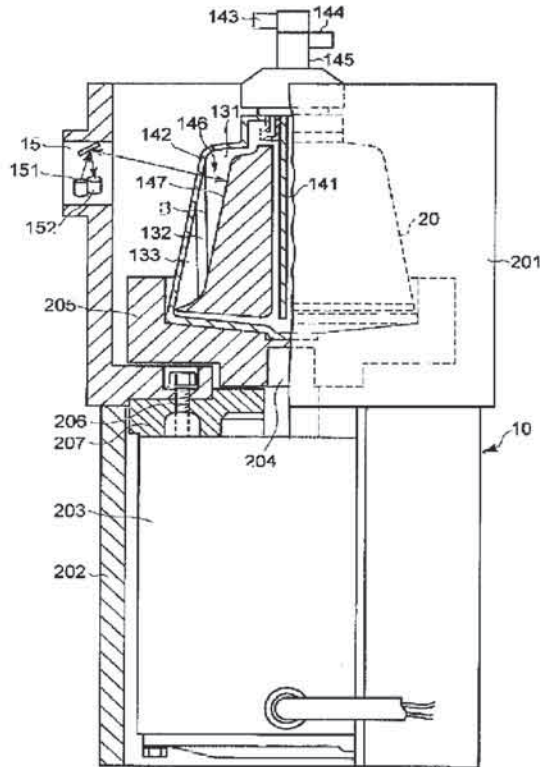
【図1】



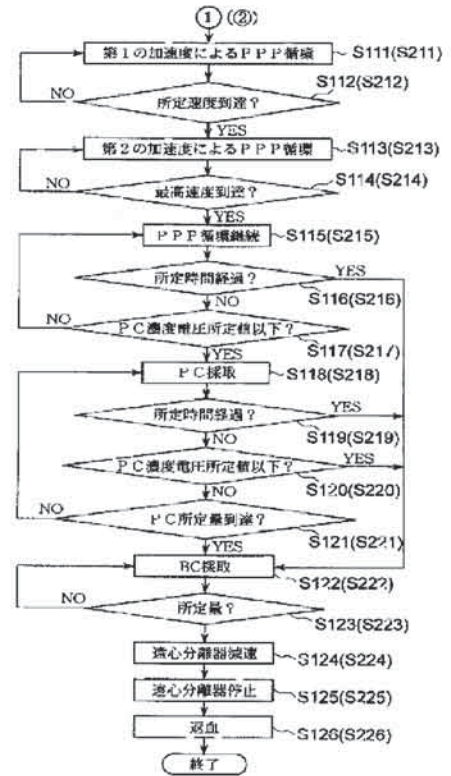
【図3】



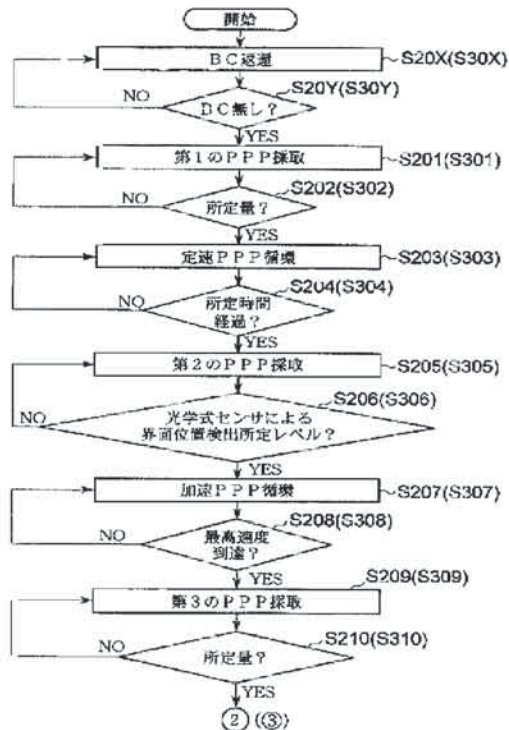
【図 2】



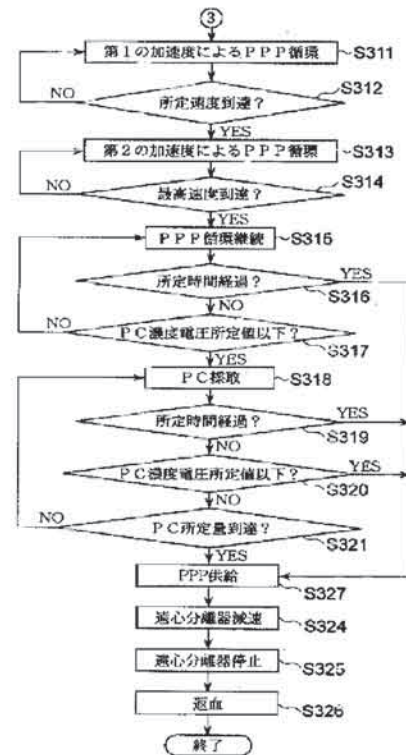
【図 4】



【図5】



【図6】



フロントページの続き

Fターム(参考) 4C077 AA12 AA13 BB02 BB04
4D064 AA29 BQ01 BQ08



Espacenet

Bibliographic data: JP2008506424 (A) — 2008-03-06**BLOOD COMPONENT SEPARATION SYSTEM WITH STATIONARY SEPARATION CHAMBER****Inventor(s):****Applicant(s):**

Classification: - international: A61M1/02; A61M1/36; B01D43/00
- cooperative: A61M1/30; A61M1/302; A61M1/303; A61M1/308;
A61M1/3693; A61M1/3696; G02B21/32;
G02B27/42; G02B27/4205

Application number: JP20070519311 20050627 Global Dossier

Priority number (s): US20040583929P 20040628 ; WO2005US22608 20050627

Also published as: CN101304781 (A) CN101304781 (B) EP1765228 (A2)
EP1765228 (A4) JP4699457 (B2) more

Abstract not available for JP2008506424 (A)

Abstract of corresponding document: WO2006012352 (A2)

Provided is a blood processing system having a stationary component separation chamber. Individual blood components as well as other particles and contaminants are separated from blood flowing through the separation chamber by optical traps configured to manipulate specific components are projected into the flow field of the chamber. Cells or particles of the selected components that are manipulated by the optical traps then may be directed from the flow field to individual reservoirs to collect quantities of the selected components.

(19) 日本国特許庁 (JP)

(12) 公表特許公報(A)

(11) 特許出願公表番号

特表2008-506424

(P2008-506424A)

(43) 公表日 平成20年3月6日 (2008. 3. 6)

(51) Int. Cl.	F I			テーマコード (参考)		
A 6 1 M 1/02 (2006.01)	A 6 1 M 1/02	5 1 0	4 C O 7 7			
B O 1 D 43/00 (2006.01)	B O 1 D 43/00	Z				
A 6 1 M 1/36 (2006.01)	A 6 1 M 1/36	5 0 0				
審査請求 未請求 予備審査請求 未請求 (全 17 頁)						
(21) 出願番号	特願2007-519311 (P2007-519311)		(71) 出願人	594202615		
(86) (22) 出願日	平成17年6月27日 (2005. 6. 27)			ヘモネティクス・コーポレーション		
(85) 翻訳文提出日	平成19年2月28日 (2007. 2. 28)			Haemonetics Corporation		
(86) 国際出願番号	PCT/US2005/022608			アメリカ合衆国マサチューセッツ州021		
(87) 国際公開番号	W02006/012352			84, プレイントゥリー, ウッド・ロード		
(87) 国際公開日	平成18年2月2日 (2006. 2. 2)			400		
(31) 優先権主張番号	60/583, 929			400 Wood Road, Brain		
(32) 優先日	平成16年6月28日 (2004. 6. 28)			tree, Massachusetts		
(33) 優先権主張国	米国 (US)			02184, United States		
			(74) 代理人	100087642		
				弁理士 古谷 聡		
			(74) 代理人	100076680		
				弁理士 溝部 孝彦		
				最終頁に続く		

(54) 【発明の名称】 静止した分離チャンバを備えている血液成分分離システム

(57) 【要約】

本発明は、静止した成分分離チャンバを有する血液処理システムを提供する。個々の血液成分及び他の粒子や汚染物質が、チャンバの流れの場内に投射される特定の成分を操作するように構成されている光学トラップにより、分離チャンバを介して流れる血液から分離される。さらに、光学トラップにより操作される選択された成分の細胞又は粒子は、流れの場から個々の容器に導かれ、選択された成分量を収集する。

【選択図】 なし

【特許請求の範囲】**【請求項1】**

血液経路と、

血液経路光学トラップ要素と連通する分離チャンバを有する処理システムと、当該光学トラップ要素が、当該分離チャンバ内に光を投射し、そこを通過する血液から少なくとも1つの成分の分離を達成するように構成され、前記分離チャンバが、そこを介して進む血液の流量特性を生成し、光学トラップをもたらすように構成され、

前記血液経路と連通し、分離された成分を収集する成分容器と連通する少なくとも1つの出口と、

経路の入口から、前記処理システムの分離チャンバへ血液を押し出す、前記処理システムの上流にあるドローポンプと、

前記処理システムの下流で血液経路と連通する返血容器と、前記入口に分離されず残された成分とともに血液を押し戻すための、当該返血容器の下流の返血ポンプとからなる血液成分分離システム。

【請求項2】

前記血液経路と連通して全血を収容するように構成されているとともに、前記ドローポンプから押し出された血液を受容する入口及び、移送ポンプにより前記処理システムの分離チャンバに直接引き出される血液を受容する出口を有する緩衝容器をさらに含む請求項1記載の血液成分分離システム。

【請求項3】

前記システムの入口で導管継手を介して前記血液経路と連通する抗凝固剤容器と、所定の速度で、前記血液経路内に前記導管を介して抗凝固剤を選択的に押し出すよう構成されている抗凝固剤ポンプとをさらに含む請求項1記載の血液成分分離システム。

【請求項4】

前記分離チャンバ内に投射された光学トラップにより分離され、検出された独特の細胞を受容するための、前記分離チャンバに連通する付加的な容器と、

前記チャンバを監視して、所定の独特の細胞の存在を検出するように構成され、オペレータ警報に接続されている光学センサをさらに含む請求項1記載の血液成分分離システム。

【請求項5】

前記血液経路及び成分容器と連通し、血液成分を分離する遠心分離ボウルをさらに含む請求項1記載の血液成分分離システム。

【請求項6】

前記血液経路と連通する血液フィルタをさらに含む請求項1記載の血液成分分離システム。

【請求項7】

前記血液成分容器が、患者の血流と選択的に連通し、当該患者の血流に分離された成分を戻す出口を含む請求項1記載の血液成分分離システム。

【請求項8】

血液経路と、

前記血液経路と連通する静止した分離チャンバと、

前記血液経路との連通を維持したまま、前記静止した分離チャンバに収容されている血液の成分を能動的に分離するように構成されている成分分離手段とからなる高速血液分離システム。

【請求項9】

血液から個々の成分を分離する血液処理方法であって、

血液経路及び処理システムを含む血液成分分離システムを設け、該処理システムが、該血液経路と連通する分離チャンバと、該分離チャンバに光学トラップを投射する光学素子を有し、

ヒトの血流に前記血液経路を接続し、
前記経路と前記分離チャンバを介する血液の流れを生じさせ、
前記分離チャンバを介して流れる血液に光学トラップを投射するように前記光学素子を操作し、
前記血液から少なくとも1つの形式の成分を分離し、前記血液経路と連通する成分容器
【発明の詳細な説明】 からなる方法。

【技術分野】

【0001】

本発明は血液処理装置に関する。詳細には、本発明は、静止した分離チャンバを介して
投射される光学トラップを利用して、血液から1つ又は複数の構成要素の成分を分離する
ためのシステム及び方法に関する。

【背景技術】

【0002】

その構成要素の成分へ血液を分離するためのシステム及びプロセスは公知である。連続
した流れ工程において大量の血液を迅速に処理するための市販のシステムが、マサチュー
セッツ、ブレントリーのHaemonetics Corporationから入手可能である。詳細には、Hae
moneticsから入手可能なCell Saver (登録商標) 5システム及び装置のMCS (登録商標) ラ
インのような装置は、患者又はドナーから直接血液を受容し、血液処理チャンバーにその
血液を移送し、血液から成分を分離し、後に患者に戻し又は利用するために分離された成
分を個々の成分容器に導き、同時に連続したプロセスにおいて、未分離の成分とともに残
った血液流を患者又はドナーに戻すように構成されている。

【0003】

上記のシステムのような高速血液処理装置の設計は、幾つかの要素により制限される。
処理システムに異なるドナーからの血液が存在することにより示される内在する生物学的
有害物質は、システムが複数のドナー又は患者に対して商業的に使用可能であるために、
血液が接触する全ての表面及び構成要素、血液経路が経済的かつ使い捨てであることを要
求する。その結果として、分離チャンバ、成分収集容器、それらを接続しドナーと接続す
る管類のような血液処理器の血液経路からなる構成要素は、プラスチックのような安価な
材料から製造され、それにより、各収集手順の後装置から取り外され、殺菌された新しい
血液経路の構成要素と置き換えることが可能である。

【0004】

連続した流れ工程と両立する高速での血液からの成分分離は、分離チャンバを機械的に
操作し動作させ、液体血液から所望の細胞又は粒子を積極的に分離する必要がある。概し
て、遠心分離法がそのような分離を達成するために使用されている。上記の従来技術のシ
ステムでは、ドナーからの血液により満たされた分離チャンバが回転し、血液内の種々の
細胞及び成分に遠心力を作用させる。異なる成分の種々の質量が、それらを分離させ、同
様の成分構造の層を形成する。層は、回転する分離チャンバ内で同心状の環として現れる
。さらに、分離された成分の層は、ボウルから分離容器に引き出される。血液の効果的な
遠心分離を達成するために、遠心ボウルとして構成されている分離チャンバが開発された
。しかしながら、動く遠心ボウルとともに殺菌された流体経路を確実かつ経済的に維持す
ることに依然として問題がある。

【0005】

回転する分離チャンバと血液経路の他の構成要素との間の殺菌された接続を維持するた
めのやり方には、Haemonetics Corporationにより製造されているレーサムボウルで採用
されているような、経路を含むチャンバと管類の間の接合部に回転シールを組み込むこと
を含む。他のやり方は、スキップロープ技術を利用して、回転する分離チャンバに接続さ
れる経路管類のからみを回避することを必要とする。しかしながら、どちらのやり方も、
市販可能であることを維持するために低価格設定及び拡大された信頼性が求められる使い
捨て血液経路にコストを付加し、使い捨て血液経路の取付を複雑にする。

【0006】

遠心分離技術を利用しない、その構成要素の成分へ血液を分離する代替的な方法は、大規模な血液分離工程の代替として利用することができない。例えば、細胞沈殿作用を利用して、重力により種々の構成要素の成分を分離することができる。しかしながら、そのような工程は、遅く、血液の沈滞の期間を必要とし、凝固の問題を増大させる。

【0007】

システムの殺菌された血液経路と安全に連通するとともに分離チャンバに容易に実装することができる成分分離技術を利用する高速血液成分分離システムを提供することが望まれている。さらに、連続した流れ工程に対して高効率、経済的であり、信頼性のある分離技術を使用するシステムを提供することが望まれている。そのようなシステムを提供することが本発明の目的に共通する。

【発明の開示】

【発明が解決しようとする課題】

【0008】

本発明は、光学トラップ技術を利用して、血液が殺菌された血液経路を介して流れる際に、血液の構成要素の成分を分離する血液成分分離システムを提供する。システムは、血液から単一の成分を分離するように構成され、又は複数の成分を分離して、後に使用するように個々の容器に導くように構成されている。

【課題を解決するための手段】

【0009】

システムは、血液経路への入口を含み、患者又はドナーの血流から血液を受容する。入口は、単一の針が接続され、ドナーの血流にアクセスできるように構成されている。血液経路は、ドナーからシステムに血液を流すことができるように寸法決めされている管類を含む。血液経路と相互作用するように構成されているドローポンプが、血液成分の分離に必要な流量で、入口から処理システムへの血液の流れを促進する。

【0010】

処理システムは、血液経路と流体が流れるように連通する分離チャンバを含む。処理システムは、さらに、分離チャンバを介して流れる血液に投射されるホログラフィックな光学トラップのような光学トラップを生成するように構成されている。分離チャンバの血液経路に投射される光学トラップが意図された場所に成分を分離して移動させ血液経路から回収するように動作するが、分離チャンバはシステム内で静止したままである。分離チャンバは、さらに、レーザーのような光学素子により生成される光エネルギーがチャンバを介して血液流に伝達される際に、干渉しないように構成されている。また、分離チャンバは、成分の光学トラップを助長する仕方で血液の流れを案内するように構成されている。さらに、分離チャンバは、ホログラフィックな光学トラップが、血液から分離された個々の成分を導く1つ又は複数の出口を含む。各出口は、分離された成分を保持するための容器に導かれるチャンネルに接続されている。

【0011】

1つ又は複数の出口に続き、血液経路が、管類のような導管を介して分離チャンバから返血容器に連続する。今や分離された成分が取り除かれた処理された血液は、所定量が収集されてドナーに戻されるまで、返血容器に収集される。返血容器内に所定量が検出されると、血液が、返血ポンプにより管類を介して容器の出口を経て回収される。返血ポンプから、処理された血液は、返血のための所定の流量で、ドナーに向けて戻される。返血は、システムの入口を介して流れ、ドナーに挿入されている単一の針を介してドナーの血流に戻される。

【0012】

処理システム内の光学素子は、分離チャンバの流路にホログラフィックな光学トラップのアレイを生成するように構成されなければならない。光学素子は、レーザーのような光線、回折光学素子、望遠鏡として機能する一対のレンズ、ビームスプリッタ及び対物レンズとして機能するダイクロイックミラーを含む。上記した構成要素からホログラフィックな光学トラップが如何に生成されるか、特に、如何に流体の流れにホログラフィックな光学トラップが伝

達されて複数の粒子を捕捉するかの詳細については、米国特許第6,055,106号、米国特許第6,416,190号、米国特許出願第2003/0047676号、米国特許出願第2003/0119177号、米国特許出願第2004/0021949号、米国特許出願第2004/0089798号に開示されており、これらの文献は、参照することにより、その内容を全て本明細書に取り入れる。

【0013】

上記概説した基本的なシステムに加えて、付加的な構成要素を所与の手順のためにシステムに付加し、システムの性能を最適化することができる。抗凝固剤をシステムの入口に導入し、経路内の血液の凝固を防ぐばかりでなく、分離工程に対して血液の粘度を最適化することができる。抗凝固剤は、貯蔵バッグから管類のような導管を介して導入され、その流量は抗凝固剤ポンプにより制御される。代替的には、血漿又は生理食塩水のような、血液を希釈するのに適する他の剤が抗凝固剤の代わりに利用される。血漿のような血液製剤の場合には、患者又はドナー自身の血漿を利用することが好ましい。したがって、このようなシステムでは、血漿がシステムにより分離される成分の1つであり、また血漿容器が、血漿を導入するように血液経路に対して選択的に開口する導管に接続されている出口を有するように構成されている。

【0014】

さらに、処理システムより前に配置され、血液経路と連通する全血の緩衝容器がシステムに設けられている。緩衝容器の利用は、血液の有効処理に対して必要とされる流量対ドナーからシステムへの達成可能な最大流量によって決まる。処理システムが、ドナーからシステムへの達成可能な最大流量よりも少ない流量で動作されなければならない場合、システムの入口がドナーに血液を戻すのに利用され、流入が中断されるなどのときに、緩衝容器は、過剰の血液を、一時的に保持し、後に処理するように収集することを可能とする。移送ポンプは、導管を介して緩衝容器から処理システムへ血液を駆動する。本発明の他の形態では、光学トラップ要素が、血液試料内の有害な要素の存在を識別する目的で、病原体又は他の有害な汚染物質を付加的に同定し、血液から分離するように構成されている。有害な汚染物質又は病原体は有用な生成物として容器に導かれず、分離チャンバは、汚染物質が導かれる出口又はチャネルを備えるように構成されている。さらに、導管に接続されている容器は汚染物質を受容し、光学センサのようなセンサが容器内の汚染物質の存在を検出する。センサは、システムコントローラの部分として統合されている警報システム及びユーザインタフェースと連通し、汚染物質の存在をオペレータに知らせる。

【0015】

本発明の他の形態では、追加の分離工程が、処理システム内で行われる主たる分離の前に、又は後にシステム内で実施される。詳細には、従来の遠心分離に基づく成分分離装置が、処理システムの前又は後のいずれかにおいて血液経路に接続され、赤血球又は血漿のような血液成分が取り除かれる。遠心分離に基づく分離装置に代えて、又は付加して、血液から汚染物質を分離するフィルタが、処理システムの前又は後のいずれかにおいて血液経路に付加される。

【0016】

本発明の他の形態では、全システムが、自己血回収配列において使用され、医療処置の間、患者に血液成分を戻す。自己血回収用のシステムは、分離された血液成分を収集するための容器が、システムに接続されている患者に隔離された成分を直接戻す返血導管とともに構成されている点を除いて、上記のシステムと同様に構成されている。

【0017】

本発明の目的は、光学トラップ技術を利用して、血液から構成要素の成分を分離する血液処理システム及び方法を提供することである。

【0018】

本発明のさらなる目的は、後に使用するために血液成分を収集し、並びに血液を分離して分離された血液が患者に戻される自己血回収のために血液成分を収集する場合のどちらにも寄与するに適した、光学トラップを利用する血液成分分離システム及び方法を提供することである。

【0019】

本発明の他の目的は、患者又はドナーから収集される血液内の病原体又は汚染物質の存在を識別するシステム又は方法を提供することである。

【0020】

本発明の他の目的は、遠心分離及び/又は血液の汙過を含む付加的なシステム分離工程と組み合わせて光学トラップ技術を利用して、血液から個々の成分を分離するシステム及び方法を提供することである。

【0021】

本発明の他の形態は、静止した分離チャンバを利用して、複雑さ、コスト、血液経路における殺菌状態の喪失の危険性を低減する高速の血液成分分離システムを提供することである。

【発明を実施するための最良の形態】

【0022】

本発明の前述の及び他の目的及び利点を、添付の線図を参照して、以下のさらなる詳細な説明からより完全に明らかにする。

【0023】

図1は、光学トラップ技術を利用した血液成分分離システム10の構成要素及び配置を線図で示す。システムは、当該システムを血液が通過する際に、血液から1つ又は複数の構成要素の成分を分離するように構成されている。例えば、分離された成分には、赤血球、血漿、血漿を多く含む血小板が含まれる。加えて、光学トラップは、タンパク質、プリオン、ウィルス、バクテリア、他の汚染物質、システムを介して流れる血液からの粒子を分離するように構成されている。加えて、光学トラップは、疾病細胞（例えば鎌状細胞）又は感染細胞のような特異の細胞の存在、拒否されるべき献血試料を生じさせるものの存在を検出するように構成されている。種々の成分、細胞、細胞の部分、バクテリア、汚染物質の全てを、本明細書において、概して「成分」と呼ぶ。「成分」への言及が血液において見られる前述の要素の何れか1つ、さらに、上記に記していない何らかの他の識別される成分を表すことが理解されなければならない。

【0024】

図1に示すように、システム10は、血液が患者又はドナーから、システムの種々の構成要素へ移動する血液経路12からなる。血液経路は、経済的であり、生体適合性があり、殺菌された管類のような従来の導管を含む。血液経路及び、血液経路に沿った全ての関連するコネクタ、容器が、血液処理手順の間、殺菌状態を維持され、患者又はドナーに対する危険を排除し、後に使用することを意図して収集されて保存される成分に対する危険を排除することが重要である。経路は、経路の入口16に接続される単一の針14を介して、患者又はドナーの血流と連通するように配置されている。入口は、血液経路からの複数の管類を受容し、経路への血液の流れ及び、経路からの血液又は血液成分を患者又はドナーへ戻す流出のどちらをも取り扱うように構成されているマニホルドを含む。

【0025】

血液の流入は、患者から経路に入り、流入矢印20により示されているように、流入管18を介して進む。流入する血液の流量は、ドローポンプ22により制御される。ドローポンプ22、その上、本明細書で議論する全てのポンプを、管類の外側に作用して管類の中の血液を押し出す蠕動ポンプとすることができる。システム内の各ポンプの動作を、各容器内の血液又は成分の量も監視する中央コントローラにより電氣的に監視して制御することができる。この仕方では、ポンプの速度は、最大の分離効率及び最小の処理時間の双方に対するシステムの各部分での理想的な血液の流速を維持する。

【0026】

基本的なシステムでは、血液は、図2に最もよく示すように、処理システム24内に先ず引き込まれる。処理システム24は、血液経路12と連通する分離チャンバ28内に、少なくとも1つの光学トラップを投射するように構成されている光学トラップ生成システム26を含む。おおよそ45ml/minの速さで移動する流れの所定の位置を通る大量の赤血球のような、

血液の流れる場を通過する多数の成分の粒子を捕捉し、操作するために、ホログラフ的な光学トラップが有効である。血液が分離チャンバを介して流れるため、光学トラップ生成システムにより投射されるホログラフ的な光学トラップは、血液の流れの中の多数の同様成分の粒子を捕捉し、操作するように機能する。

【0027】

光エネルギーを利用して光学トラップの形式で分離チャンバ内で成分を分離することの利点は、チャンバ内に投射される光が成分を分離する全ての働きを担い、分離チャンバが静止したままであることにある。その結果として、遠心分離又はスキップロープ分離装置において必要とされるような、殺菌された血液経路に対して動く分離チャンバを接続することによる複雑な機構が、必要とされない。本発明の分離チャンバは、分離の間、静止状態を保ち、したがって、分離チャンバを容易に、確実に、血液経路と連通させて取り付けることができ、これにより経済的に製造することができ、しかも、より信頼性の高い殺菌状態が維持できる。

【0028】

図2を参照すると、血液が分離チャンバ内に投射されるホログラフ的な光学トラップを介して流れる際、光学トラップにより捕捉されるように予定されている目標成分が、操作されて、分離チャンバの1つ又は複数の出口に導かれる。図解することを目的として、3つの形式の成分を、図2において示す分離チャンバ28内の光線58によって操作されるように示す。赤血球を、出口32に導かれる円30として示す。出口は、血液収集バッグのような赤血球容器36に続くチャネル34に対して開口している。血小板を黒点38により示し、ホログラフ的な光学トラップは、血小板を操作して、赤血球の出口32から隔置されている出口40に導くように構成されている。出口40は、容器44に血小板を運ぶチャネル42に対して開口する。鎌状細胞のような疾病細胞を× 46により示し、ホログラフ的な光学トラップは、この例示では、特定の形式の疾病細胞を操作するように構成され、疾病細胞の出口48に疾病細胞46を導く。出口48は、疾病細胞容器52に疾病細胞を運ぶ疾病細胞チャネル50に対して疾病細胞を導く。

【0029】

疾病細胞46は再利用されないもので、血液からそれらの疾病細胞を分離し、識別する目的は、血液試料内にそれらの存在を識別することにある。システムに疾病細胞の存在することをオペレータに警告するために、光学センサとすることができるセンサ54が、容器52内の何らかの疾病細胞の存在を検出するように構成されている。センサは、配線によりオペレータ警報に接続される。

【0030】

処理システムが、分離チャンバを通過する血液から1つの成分又は複数の成分を分離するように構成されていることを再度強調する。図1には、赤血球のような1つの成分を分離するように構成されている例示的なシステムを示し、そのシステムは1つの成分容器36を備えている。図2に示す処理システムの詳細な説明は、システムの他の実施形態を例証し、そのシステムでは、複数の成分が、分離チャンバを通過する血液から分離され、複数の対応する成分の容器36、44、52を必要とする。ホログラフ的な光学トラップにより分離される成分の数及び形式、処理システムの正確な構成は、適応性があり、システムの所望とされる使用目的に適合するように調整され得る。

【0031】

光学トラップ生成システム26は、レーザのような光線、光学素子、望遠鏡を作り出すレンズ、ダイクロイックミラー、対物レンズを含むホログラフ的な光学トラップを生成するのに必要な幾つかの光学素子からなる。光学素子を、ホログラムの形式を変化させるようにコンピュータ制御される動的光学素子とすることができる。それらの要素の動作させてホログラフ的な光学トラップを生成することについては、上記した特許及び特許出願において詳細に議論されており、それらの議論は、それらの文献を参照することにより、本明細書に全て取り込む。光学トラップ生成システム26から放射され、線58により示される結果生じるホログラフ的な光学トラップは、分離チャンバ28を介する血液の流れに投射され

る。トラップを、成分の光学的な特性に基づいて、血液内の1つ又は複数の特定の成分を操作して捕捉するように調整することができる。動的な光学素子により、ホログラフ的なトラップを、所望の成分を出口に運ぶようにトラップの光線を動的に動かすことにより、所望の出口に捕捉された成分を移動させるように構成することができる。代替的には、静的なホログラフ的な光学トラップが、分離チャンバの血液経路にトラップの静的な場を生じる。血液がその静的な場を通過する際、各トラップは、選択された成分にのみ力を作動させ、それらの成分が選択された出口に向かう流れを生じさせる。

【0032】

光学トラップ生成システム26の1つの可能な構成は、また光ピンセットシステムとして公知であり、このシステムでは、図5-7に示すように、動的又は任意のアレイが形成されている。このシステムの配列は米国特許第6,416,190号に開示されており、この文献を参照することにより、その内容を全て本明細書に取り込むこととし、以下の説明はこの文献から取り込む。回折光学素子140は、平面142内に実質上配置され、対物レンズ120の後部開口124と共役をなす。回折された単一の出力ビームのみを明瞭に示すが、回折光学素子140によってそのようなビームを複数生成することが可能であることが理解されなければならないことに注意されたい。回折光学素子140に入射する入力光線112は、それぞれが点Aから放射し、回折光学素子140の性質を特徴付ける出力ビーム144のパターンに分割される。したがって出力ビーム144は、また、先に開示した後続の光学素子の作用を受け、点Bを通過する。

【0033】

図5の回折光学素子140を、入力光線112に対して垂直であるように示すが、他の多様な配列が可能である。例えば、図6では、光線112が、光軸122に対して傾いた角度(β)で到達し、回折光学素子140に対して垂直ではない。この実施形態では、点Aから放射される回折ビーム144が、イメージングボリューム132の焦点面152に光学トラップ150を形成する。光ピンセットシステム110のこの配列では、入力光線112の非回折部を、光ピンセットシステム110から取り出すことができる。したがって、この構成は、より少ない背景光で処理し、光学トラップの形成を効率及び有効性を改善する。

【0034】

回折光学素子140に、予め選択された所望のパターンに入力光線112を分割するコンピュータ処理ホログラムを含むことができる。そのようなホログラムと図5及び6の光学素子の残りを組み合わせることにより、任意のアレイを作り出すことができ、そのアレイでは、回折光学素子140が、独立して各回折ビームの波面を形成するのに利用される。したがって、光学トラップ150を、対物レンズ120の焦点面152のみならず、焦点面152の外にも位置させることができ、光学トラップ150の三次元配列が形成される。

【0035】

図5及び6の光ピンセットシステムでは、また、回折ビーム144を集束して光学トラップ150を形成するための、対物レンズ120（又はフレネルレンズのような機能面で同等の他の光学素子）のような集束光学素子を含む。さらに望遠鏡134、同等の他の転送光学素子が、先の後部開口124の中心点Bと共役の点Aを作り出す。回折光学素子140は点Aを含む平面内に配置されている。

【0036】

他の実施形態では、光学トラップ150の任意のアレイが、望遠鏡134を使用することなく作り出される。そのような実施形態では、回折光学素子140を点Bを含む平面内に直接配置することができる。

【0037】

光ピンセットシステム110では、静的な又は時間依存の回折光学素子140を利用することができる。動的な、すなわち時間依存する形態では、光学トラップ150の時間変化するアレイを作り出すことができ、そのアレイはそのような特徴を利用するシステムの一部分となる。加えて、それらの動的な光学素子140を利用して、粒子及びマトリックス媒体を互いに対して能動的に動かすことができる。例えば、回折光学素子140を、コンピュータ処

理ホログラフパターンでつけられた変更を受ける液晶相のアレイとすることができる。

【0038】

図7に図解する他の実施形態では、システムを、光ピンセットトラップ150の連続的な並進を実施するように構成することができる。ジンバル搭載のミラー160が、点Aをその回転中心として配置されている。光線112は、ミラー116の表面に入射し、点Aを通過する軸を有し、後部開口124に放出される。ミラー116が角度可変であることにより、ミラー116に対する光線112の入射角を変化させることができ、この特徴は、結果生じる光学トラップ150を並進させるのに利用することができる。第2の望遠鏡162は、レンズL3及びL4から形成され、点Aに対して共役である点A'を作り出す。さらに、点A'に配置されている回折光学素子140は、それぞれが点Aを通過し、光ピンセットシステム110における光ピンセットトラップ150の1つを形成する回折ビーム164のパターンを作り出す。

【0039】

図7の実施形態の動作において、ミラー160は、1つの単位として、全体のピンセットアレイを移動させる。この手順は、わずかな振幅の素早い振動による変位を介して、静止した基板と光ピンセットアレイを正確に位置合わせし、光学トラップ150を動的に強化することに対して、及び任意の用途に対する一般的な移動性能の要求に対して有効である。

【0040】

また、光学トラップ150のアレイを、試料台を移動することにより、又は望遠鏡134を調節することにより、試料台（図示せず）に対して垂直方向に移動することができる。加えて、また、光学ピンセットアレイを、試料台を移動することにより、試料に対して横方向に移動することもできる。この特徴は、対物レンズの視野の範囲を超えて大きな範囲で移動する際に特に有効である。

【0041】

概して、細胞の操作は、複数のビームを利用することにより安全となる。複数のピンセットは、細胞のある特定の点に導入されるパワーがより小さくなることを確実にする。これにより、温点を排除することができ、損傷の危険性を低減することができる。吸収がレーザー出力の平方に比例するため、任意の破壊的な二光子過程は大いに利益をもたらす。まさに第2のピンセットを加えることにより、4倍だけ特定の点における二光子吸収が低減される。単一のトラップにパワーを投入することにより、細胞に対して迅速に損傷を与えることができる。例えば単一の細胞の操作であっても、ホログラフ的な光学トラップを利用することによって能力が大いに強化される。本発明の光学トラップ生成システム26として使用可能なそのようなホログラフ的な光学トラップシステムは、米国特許出願第2004/0089798号に開示され、以下において、その出願の説明を記す。

【0042】

ホログラフ的な光学トラップ装置又はシステム200として構成されている光学トラップ生成システムを図8に図解する。光はレーザーシステムから入射し、下向きの矢印により示すように、システム200に入り、システム200にパワーを供給する。位相をパターン化された光学素子201は、動的な表面を備えている動的な光学素子（DOE）であることが好ましく、また、日本国のHamamatsuにより製造されている「PAL-SLM series X7665」又は、コロラド州ラファイエットのBoulder Nonlinear Systemにより製造されている「SLM 512SA7」や「SLM 512SA15」のような相-単一空間光変換器（SLM）である。これらの動的な位相をパターン化された光学素子201は、コンピュータ制御され、媒体にエンコードされたホログラムによりビームレットを生成し、ホログラムは、ビームレットを生成し、及びビームレットの形態を選択するように変化する。図8の左下に生成されている位相パターン1-2は、右下に示すトラップ203を作り出し、トラップ203は、浮遊する直径1 μ mのシリカの球204が水205内に満たされている。したがって、システム200は、左側下に示す動的なホログラムにより制御されている。

【0043】

レーザービームは、レンズ206、207を介して、ダイクロイックミラー208に進む。ビームスプリッタ208は、ダイクロイックミラー、フォトリックバンドギャップミラー、無指向

性ミラー、他の同様の素子から構成されている。ビームスプリッタ208は、光学トラップ203を形成するのに利用される波長の光を反射し、他の波長の光を伝達する。ビームスプリッタ208の領域から反射された光の部分は、さらに、集束（対物）レンズ209の平面的な後部開口と共役の平面に実質上配置されているエンコードされた位相のパターン化された光学素子の領域を通過する。

【0044】

ビームスプリッタ208を、静電場により制御される、すなわちコンピュータプログラムによって制御される本質的に液晶アレイである空間光変換器として構成することができる。液晶アレイは、適用された電場の強度に依存する異なる量によって、光の位相を遅らせる性質を有する。ネマチック液晶素子は、ディスプレイ用として、又は大きな位相-単一変換深さが必要とされる（ 2π 又はそれより大きい）用途に対して利用される。ネマチック液晶分子は、通常、素子の表面に対して平行に位置し、液晶の複屈折性により最大の遅延特性を与える。電場が適用されると、分子は電場に対して平行に傾く。電圧が異常軸に沿った屈折率を増大させるので、したがって、複屈折が効果的に減少し、素子の遅延特性の減少が生じる。

【0045】

有用なレーザには、固体レーザ、ダイオード励起レーザ、気体レーザ、色素レーザ、アレキサンドライトレーザ、自由電子レーザ、VCSELレーザ、ダイオードレーザ、チタンサファイアレーザ、ドープYAGレーザ、ドープYLFレーザ、ダイオード励起YAGレーザ、フラッシュランプ励起YAGレーザが含まれる。10 mWと5 Wの間で動作するダイオード励起Nd:YAGレーザが好ましい。生物学的材料を調査するアレイを形成するのに利用されるレーザビームの好ましい波長には、赤外、近赤外、可視赤色、緑色、可視青色波長が含まれ、約400 nmから約1060 nmの波長が最も好ましい。

【0046】

光学トラップ生成システム26の1つの配列は、図9（イリノイ州シカゴのArryx, inc.により販売されているBioRyx systemのような）に示す光学トラップシステム500である。このシステムには、ホログラフィックな光学トラップユニット505を利用する光学トラップを形成するマウントが配置されているNixon TE 2000 series顕微鏡501が含まれる。ハウジングを取り付けられるリボルバ502は、マウントを介して顕微鏡501に直接適合されている。結像のために、照明源503が対物レンズ504の上方に設けられ、試料506を照明する。

【0047】

光学トラップシステム200（図8及び9参照）には、光学素子に近接する第1の光チャネルの一方の端部、及び第1の光チャネルのもう一方の端部が含まれ、第1の光チャネルは、第1の光チャネルと垂直に形成されている第2の光チャネルと交差し、連通する。第2の光チャネルは、顕微鏡レンズ取付タレット又は「リボルバ」の基部内に形成されている。リボルバは、Nixon TE 2000 series顕微鏡内に適合するように適応されている。また第2の光チャネルと垂直な第3の光チャネルと、第2の光チャネルは連通する。第3の光チャネルは、リボルバの上部表面からリボルバの基部を介して、対物レンズ集束レンズ209と平行に横切る。集束レンズ209は、後部開口を形成する底部及び上部を有する。第2の光チャネルと集束レンズの後部開口の間の第3の光チャネルに、ダイクロイックミラービームスプリッタ208が介在されている。

【0048】

光学トラップを形成する光学トラップシステム内の他の構成要素には、第1の光チャネルを介して位相のパターン化された光学素子201から放射されたビームレットを反射する第1のミラー、第1の光チャネル内に配置され、第1のミラーによって反射されたビームレットを受容するように整列されている伝達光学素子の第1の組206、第1の光チャネル内に配置され、伝達レンズの第1の組を通過するビームレットを受容するように整列されている伝達光学素子の第2の組207、第1の光チャネルと第2の光チャネルの交点に位置し、伝達光学素子の第2の組及び第3の光チャネルを通過するビームレットを反射するように整列されている第2のミラー208が含まれる。

【0049】

図9を参照すると、光学トラップを生成するために、レーザビームが、レーザ507（図5参照）から、コリメータを介して、光ファイバの端部508を経て方向付けられ、回折光学素子509の動的な表面で反射される。光ファイバのコリメータ端部を出た光ビームは、回折光学素子の動的な表面により複数のビームレットに回折される。各ビームレットの数、形式、方向は、動的な表面媒体のエンコードされたホログラムを変化することにより、制御し、変化させることができる。さらに、ビームレットは、第1のミラーで反射し、第1の光チャネルに後続する伝達光学素子の第1の組を介して、伝達光学素子の第2の組を介し、第2のミラーへ進み、ダイクロイックミラー509において対物レンズ504の後部開口に向けられ、対物レンズ504を介して集束され、それによって光学トラップを形成するのに必要な光学的な傾斜条件が実現される。ダイクロイックミラー509介して分割され、集束される光の部分は、光学的なデータの流れ（図8参照）を形成する第3の光チャネルの下側の部分を通過する。

【0050】

血液成分分離システムの分離チャンバ28は、ホログラフ的な光学トラップから得られるであろうトラップ力に基づき成分の効果的な光学トラップに資する仕方血液の流れを方向付けるように構成されなければならない。さらに、分離チャンバは、光学トラップ生成システムが対向し、光学トラップが投射される少なくとも側壁29が、伝達される光の形態58に対して透明であるように構成されていなければならない。分離チャンバの配列は、使用されるホログラフ的なパターンの大きさを活用するように最適化されていなければならない。さらに、分離チャンバは、分離の効率を増大させるために、その範囲にわたって、一貫した流れを促進し、トラップの間、流速の変化を制限するように構成されていなければならない。表面に隣接した血液の速度を遅くし、流れが依然として速いチャンバの中央部と流れの速さに不均一を生じさせる、分離チャンバの内側表面への血液の凝固を防ぐように、その表面を被覆することができる。

【0051】

図1及び2に示すように、そこから分離されない成分を含む血液は分離チャンバ28を出た後、流れる矢印62により示されるように、血液経路を介して返血容器60へ導かれる。返血ポンプ64が処理された血液を返血ライン66を介して引き出し、入口16を介して及び針14を介して患者又はドナーの血流に送り出す所定量が収集されるまで、血液は返血容器に収集される。

【0052】

血液は、処理された後、容器60に収集されて保持され、システムの処理効率を増大させるために、患者又はドナーにバッチ的に返血される。患者又はドナーからの採血、及び患者又はドナーへの返血が単一のアクセスポイント、単一の針14のみを介して達成されるので、採血及び返血に要する時間は分担されなければならない。この時間分割は、短い時間で、大きな流速をもって、バッチ的に処理された血液を返血することによって達成される。したがって、容器60に保持される処理された血液の体積がシステムコントローラにより監視され、所定の体積が収集された場合にのみ、返血64ポンプがコントローラにより起動され、血液の流入が短時間中断される。返血ポンプがドナー又は患者に処理された血液を戻すように動作する際においても、ドローポンプ22は、システム内に血液を押し出し続けるように作動されたままである。両方のポンプの作動中、流入量から流出量を減じた量が、患者への流量又は患者からの流量を生じる。

【0053】

図1、3、4に示すシステムの他の変形形態では、抗凝固剤70の容器が血液経路に接続され、血液がシステムに入る際、抗凝固剤が選択的に導入される。抗凝固剤70の容器を、システムの入口16のマニホールドに接続されている導管72に接続され、抗凝固剤の液体で満たされている可撓性のバッグとすることができる。抗凝固剤は、システムの性能を最適化するように、血液に対する抗凝固剤の所望の比に対応する量の抗凝固剤を導入するように選択的に作動可能な抗凝固剤ポンプ74の動作により、システム内に導入される。概して、

加えられる抗凝固剤の比は、システムを介する血液の動きに依存する。システムを介する血液の流れに多くの停滞する期間がある場合には、より多くの抗凝固剤が加えられ、経路内で血液が凝固することが防止される。

【0054】

本発明において使用される分離の光学トラップ方法では、抗凝固剤の正確な比を決定するために他の要素が意味を持つこととなる。抗凝固剤の比は、分離チャンバを通過する血液の理想的な速さが生じ、効率的な光学トラップが達成されるように加えられなければならない。血液の速さの調整は血漿又は生理食塩水を加えることによっても達成されることに注意されたい。分離の光学トラップ方法を利用するシステムは、従来の分離システムと比べて、より連続的な動きをもたらし、システムを介する血液の流量を維持するために必要とされる抗凝固剤の量を結果として減少させることができる。

【0055】

図3に示すようなシステムの他の実施形態では、患者又はドナーから採血される全血を収容する緩衝容器80がシステムに付加されている。緩衝容器は、ドローポンプ22によりシステム内に最初に引き出される血液に対する保持部として機能する。処理システムが、システム内への血液の最大引き出し流量よりも少ない血液の流量で、血液から成分を最適に分離する場合、さらに、血液は、処理可能となるまで、緩衝容器に収集されなければならない。

【0056】

移送ポンプ82は、移送ライン84を介して緩衝容器80を出る流量を調整する。例えば、最大達成可能流入流量が毎分80 mlであり、処理システム内で行われる血液からの成分の分離が、わずか毎分45mlの流量において最も効率的である場合、移送ポンプ82は、処理システム内への流れをわずか毎分45mlに調整するように、ある速度で作動されなければならない。システムに入る毎分80 mlのより速い流れは、緩衝容器80にバックアップされ、システム内の流量の必要とされる変動に適應される。緩衝容器80に収集された血液の体積は、光学的に又は重量により監視され、その容器が満たされると、返血ポンプ64が起動され、入口16に接続されている針14からなる単一のアクセスポイントを介して患者に処理された血液を戻す。処理された血液は入口16から流れ出るが、移送ポンプ82は、緩衝容器80内に蓄えられた血液を処理するように動作し続け、未処理の血液を消費する。返血容器60がすっかり排出されると、返血ポンプ64の動作は停止され、入口16は、患者又はドナーからシステムへの血液を再度受容する。

【0057】

本発明の他の形態では、経路12を運ばれる血液から成分を分離する追加の機構をシステムに付加することができる。図4に示すように、遠心分離に基づく分離チャンバ12又はボウル90を血液経路12に付加し、処理システム24で行われる主たる分離工程に先立ち、予備分離工程を実施することができる。付加的な分離ステップを利用して、赤血球のような血液の成分を予備的に取り除くことができ、その第1の分離ステップの後、血液内に依然残る他の分離された成分に対して光学トラップ分離工程が予定される。実際に、遠心分離ボウル90を緩衝容器80に続く流体経路に接続することができ、血液は遠心分離器ポンプ92により遠心分離ボウル内に引き込まれる。遠心分離ボウルは、血液成分を分離するために、従来公知の処理装置により機械的に回転され、所望の成分を導き、成分容器（図示せず）に直接接続する。さらに、残る血液成分は、移送ポンプ82の作動により遠心分離ボウルから出て移動され、光学トラップにより付加的な分離のための処理システムへと導かれる。処理システムの前に配置されるように、遠心分離ボウルを図4に例示的に示すが、患者又はドナーに返血する際、血液処理システムの後のような血液経路内の何れかに配置することができる。

【0058】

本システムに付加的な分離工程を設けるための他の機構は、血液フィルタ94の付加である。フィルタを、処理システムの前又は後の何れかの、血液経路内の任意の箇所に接続することができる。フィルタは、フィルタエレメントの細孔の寸法及び、汚染物質や粒子の

寸法に基づき、汚染物質及び粒子を取り除くことができる。

【0059】

本発明の他の形態では、システムは、医療処置の間、患者から自己血液回収を行うように構成される。この状況において、システムを、上記議論したシステムと同様に構成することができる。しかしながら、赤血球又は血漿の多く含まれる血小板を収集するような成分容器は、システムに接続され、患者に成分を戻すように経路付けられている返血ラインを有するように構成されている。返血ラインは、選択的に開放され、ポンプを備えて構成され、患者へ収集された成分を戻すことができる。

【0060】

上記システムの動作において、容器に達した血液の体積を監視するセンサが、コントローラを含む集中制御システムに電気的に関連付けられ、利用されることに注意されたい。また、幾つかのポンプが制御システムに関連付けられ、システムの作業効率を維持するために、その動作は容器の容量に受容された情報と協調される。

【0061】

以上より、光学トラップ技術を利用し、分離を達成する実際の効果的な血液成分分離システムを示してきた。システムは、高速で成分を分離することができ、その上、経済的に製造され、使用において信頼性のある静止した分離チャンバを利用することができる。しかしながら、本発明の上記説明は、その例証のみを意図しており、他の変更、態様、同等物が、本発明の精神から逸脱することなく、当業者には明らかであることを理解されなければならない。

【0062】

したがって、本発明の開示は、添付の特許請求の範囲の記載により請求され、確保される。

【図面の簡単な説明】

【0063】

【図1】光学トラップ技術を利用した血液分離システムを示す線図である。

【図2】処理システムの詳細を示す線図である。

【図3】処理システムの前に全血の緩衝容器を含む、光学トラップを利用する血液分離システムを示す線図である。

【図4】血液経路に沿って処理システムの前に位置する付加的な血液遠心構成要素と、経路に沿って処理システムの後に配置されている血液フィルタとを有し、光学トラップを利用する血液分離システムを示す線図である。

【図5】光学トラップ生成システムを示す線図である。

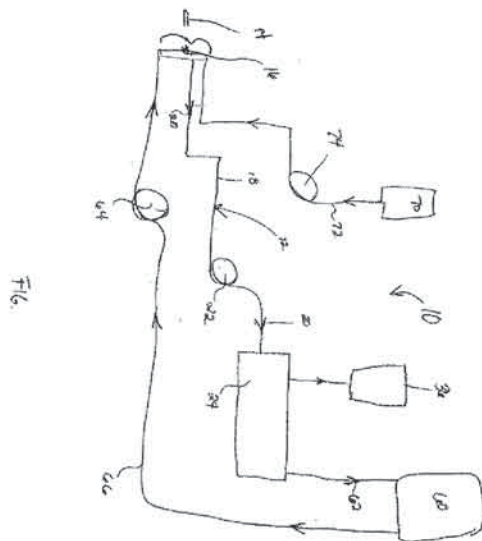
【図6】入力光線に対して傾いた光学素子を利用する光学トラップ生成システムを示す線図である。

【図7】連続的に移動可能な光学トラップ生成システムを示す線図である。

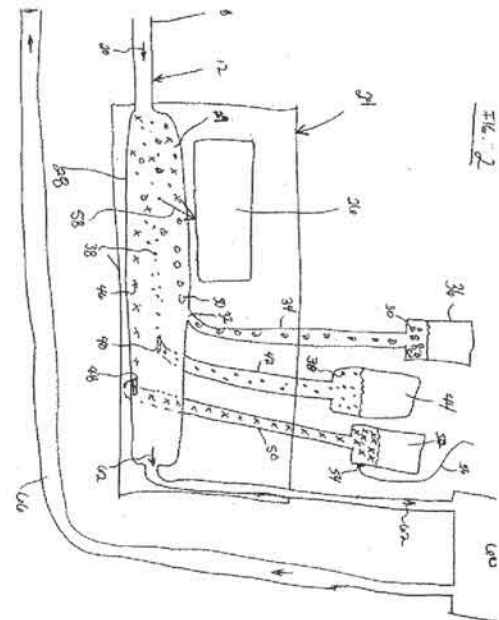
【図8】ホログラフィックな光学トラップ生成システムを示す線図である。

【図9】ホログラフィックな光学トラップ生成システムを示す線図である。

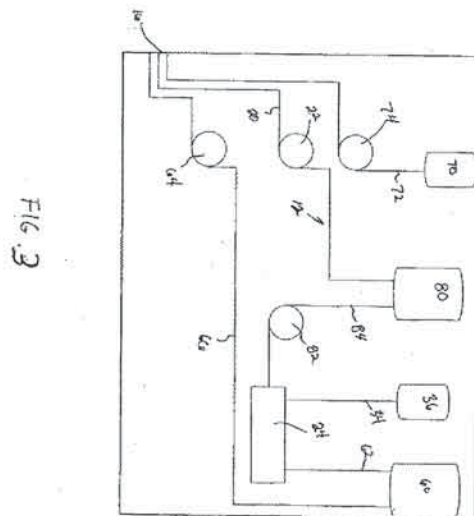
【图1】



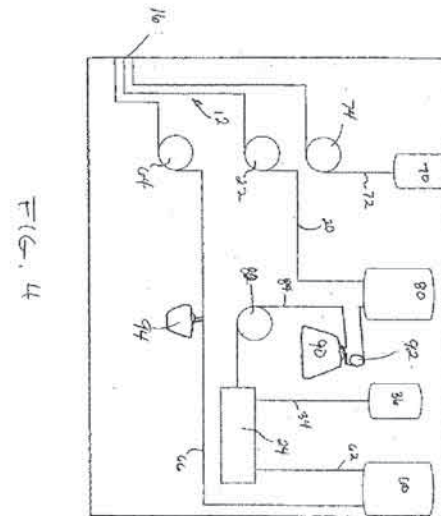
【図2】



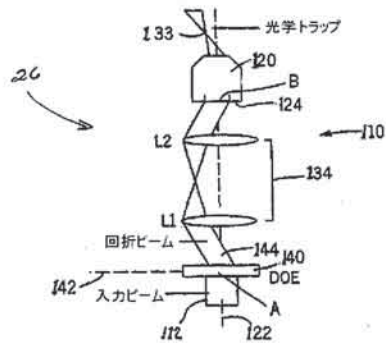
【図3】



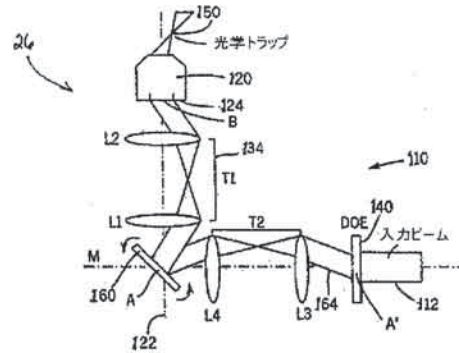
【図4】



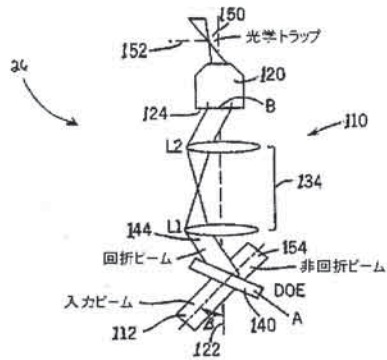
【図5】



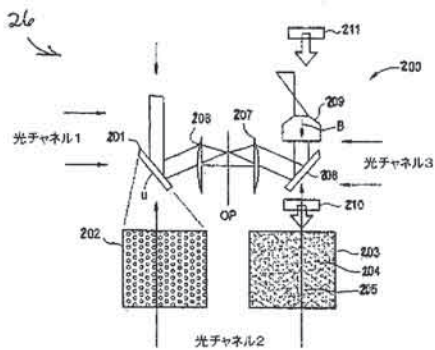
【図7】



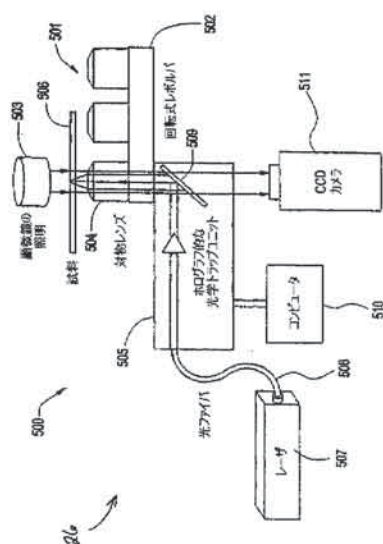
【例6】



【図8】



【図9】



60700800010



INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/US05/22608

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER IPC: A61M 37/00(2006.01);C02F 1/44(2006.01) USPC: 604/5.01,6.01,6.08;210/645,646 According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC		
B. FIELDS SEARCHED Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols) U.S. : 604/5.01,6.01,6.08;210/645,646 Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used) EAST BRS (optical, tweezers, separation, blood)		
C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category *	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
Y	US 5,649,903 A (DENIEGA et al) 22 July 1997 (22.07.1997), entire document.	2
Y	US 5,722,946 A (MUDLOFF et al) 03 March 1998 (03.03.1998), entire document.	1-9
X	US 5,868,936 A (OFSTHUN et al) 09 February 1999 (09.02.1999), entire document.	8
Y		1-7,9
Y	US 2003/0007894 A1 (WANG et al) 09 January 2003 (09.01.2003), entire document.	1-9
☐ Further documents are listed in the continuation of Box C. ☐ See patent family annex.		
Special categories of cited documents:		
"A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance	"I" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention	
"E" earlier application or patent published on or after the international filing date	"X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone	
"L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)	"Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art	
"O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means	"Z" document member of the same patent family	
"P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed		
Date of the actual completion of the international search 17 July 2007 (17.07.2007)	Date of mailing of the international search report 13 SEP 2007	
Name and mailing address of the ISA/US Mail Stop PCT, Attn: ISA/US Commissioner for Patents P.O. Box 1450 Alexandria, Virginia 22313-1450 Facsimile No. (571) 273-3201	Authorized officer Leslie K. Decker Telephone No. 571-272-2975	

Form PCT/ISA/210 (second sheet) (April 2005)

06.12.2007

(81)指定国 AP(BW, GH, GM, KE, LS, MW, MZ, NA, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), EA(AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ, TM), EP(AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, HU, IE, IS, IT, LT, LU, MC, NL, PL, PT, RO, SE, SI, SK, TR), OA(BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, ML, MR, NE, SN, TD, TG), AE, AG, AL, AM, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BR, BW, BY, BZ, CA, CH, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DK, DM, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, HR, HU, ID, IL, IN, IS, JP, KE, KG, KM, KP, KR, KZ, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LV, MA, MD, MG, MK, MN, MW, MX, MZ, NA, NG, NI, NO, NZ, OM, PG, PH, PL, PT, RO, RU, SC, SD, SE, SG, SK, SL, SM, SY, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VC, VN, YU, ZA, ZM, ZW

(74)代理人 100121061

弁理士 西山 清春

(72)発明者 ラグサ, マイケル

アメリカ合衆国マサチューセッツ州02043, ヒングラム, ウィロー・サークル・4

(72)発明者 ステイシー, ゲーリー, アール

アメリカ合衆国マサチューセッツ州02051, マーシュフィールド, ハムステッド・ウェイ・51

(72)発明者 ペイジ, エティエンヌ

フランス国エフー01770セニユイ, シェミン・デス・ランデス, 594

Fターム(参考) 4C077 AA12 BB10 DD13 DD21 DD25 EE01 EE02 HH03 HH17 HH21

JJ03 JJ18 JJ24 JJ28 KK23 KK25 KK27 NN02 NN03 NN15



Espacenet

Bibliographic data: JPH0775746 (A) — 1995-03-20

ROTATING SEALING MEMBER FOR CENTRIFUGAL SEPARATOR

Inventor(s): RON SHIIGAAZU; ROBAATO SUKAMERU ± (RON SHIIGAAZU, ; ROBAATO SUKAMERU)

Applicant(s): ELECTROMEDICS INC ± (EREKUTOROMEDEIKUSU INC)

Classification: - **international:** A61M1/02; B04B1/02; B04B15/02; B04B5/04; B04B9/12; (IPC1-7): A61M1/02; B04B1/02
 - **cooperative:** B04B15/02; B04B5/0442; B04B9/12; B04B2005/0464

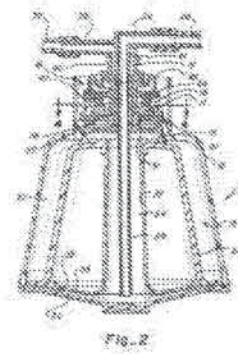
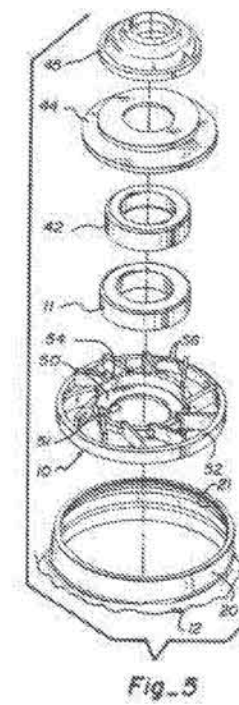
Application number: JP19930328065 19931224

Priority number (s): US19930043436 19930405

Also published as: EP0619145 (A2) EP0619145 (A3)

Abstract of JPH0775746 (A)

PURPOSE: To obtain a seal member which has stability, does not generate noises and has an excellent cooling effect by forming an annular rib and annular plate, the front surfaces of which delineate a seal for supporting a rotary seal ring to a home position, rotationally engaging the ring with a stationary seal ring and disposing choral vanes for cooling the rotary seal member. **CONSTITUTION:** This rotary seal member has the rotary seal ring 11 and the stationary seal ring 42. The seal ring hub 44 for supporting the rotary seal ring 11 has an annular hub plate 50 which delineates a central shaft receiving opening 51, the annular rib 54 which is an axially extending annular rib 54 arranged in spaced juxtaposition with respect to the opening 51 on the plate 50 and defines a seal ring supporting seat in proximity to the opening 51 together with the plate 50 and vanes 56 which are spaced-apart plural vanes 56 extending outwardly from the rib 54, stabilize the plate 50 at the time of rotation of the seal member and are adapted to fluidize cooling air at the circumference of the rotary seal member. Consequently, the rotary seal member which has stability, does not generate noises and has the excellent cooling effect is obtained.



(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

特開平7-75746

(43)公開日 平成7年(1995)3月20日

(51)Int.Cl. ⁶	識別記号	庁内整理番号	F I	技術表示箇所
B 0 4 B 1/02				
A 6 1 M 1/02		9052-4C		

審査請求 未請求 請求項の数4 O L (全 5 頁)

(21)出願番号 特願平5-328065

(22)出願日 平成5年(1993)12月24日

(31)優先権主張番号 0 4 3 4 3 6

(32)優先日 1993年4月5日

(33)優先権主張国 米国 (U S)

(71)出願人 593232538

エレクトロメディクス、インコーポレイテッド

アメリカ合衆国コロラド州、パーカー、イースト プラザ ドライブ 18501

(72)発明者 ロン シーガーズ

アメリカ合衆国アリゾナ州フェニックス、ノース フォーティセカンド ストリート 3432

(72)発明者 ロバート スカメル

アメリカ合衆国コロラド州オーロラ、イー、ヒアレー アベニュー 16619

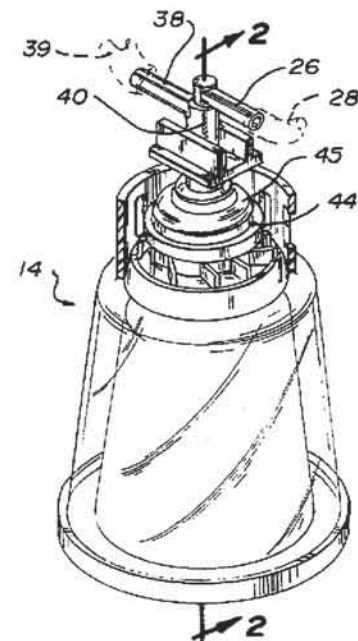
(74)代理人 弁理士 浅村 皓 (外3名)

(54)【発明の名称】 遠心分離機用回転密封部材

(57)【要約】

【目的】 血液処理遠心機ボウルに対する改良回転密封部材を提供する。

【構成】 無孔ボウルを有する遠心分離機において、回転密封リングおよび固定密封リングよりなる、回転密封部材の回転密封リングを支持するために密封リングハブを使用する。この密封リングハブは、中心軸受入孔を画定する環状ハブ板によって形成される。この板はその周囲に軸線方向に延びる環状舌片と、前記孔に対して並列的に隔置された、軸線方向に延びる環状リブとを有している。隔置されて弦状に延びる複数の羽根が、前記リブと舌片との間を延び、密封部材が回転する時に板を安定化し、かつ回転密封部材の周りの冷却空気を流動させる。



【特許請求の範囲】

【請求項1】 中心軸の周りを回転し得る無孔ボウルを有する遠心分離機用回転密封部材において、回転密封リングおよび固定密封リングを有し、前記回転密封リングを支持するための密封リングハブが、中心軸受入孔を画定する環状ハブ板と、前記板の上を、前記孔に対して並列的に隔置され、かつ軸線方向に延びる環状リブで、前記板と共に前記孔に近接して密封リング支持座を画定する環状リブと、前記リブから外方に延びる、隔置された複数の羽根で、前記密封部材が回転する時に、前記板を安定化し、かつ前記回転密封部材の周囲において冷却空気を流動させるようになった羽根とを有することを特徴とする回転密封部材。

【請求項2】 中心軸の周りを回転し得る無孔ボウルを有する遠心分離機用回転密封部材において、回転密封リングおよび固定密封リングを有し、前記回転密封リングを支持するための密封リングハブが、中心軸受入孔を画定する環状ハブ板と、前記板の周囲において軸線方向に延びる環状舌片と、前記板の上を、前記孔に対して並列的に隔置され、かつ軸線方向に延びる環状リブで、前記舌片と平行に延び、前記板と共に前記孔に近接して、密封リング支持座を画定する環状リブと、前記リブおよび前記舌片の間を延びる、隔置された複数の羽根で、前記密封部材が回転する時に、前記板を安定化し、かつ前記回転密封部材の周囲において冷却空気を流動させるようになった羽根とを有する回転密封部材。

【請求項3】 中心軸の周りを回転し得る無孔ボウルを含む遠心分離機用回転密封部材の回転密封リングにおいて、前記回転密封部材が回転密封リングおよび固定密封リングよりなり、前記回転密封リングを支持するための密封リングハブが中心軸受入孔を画定する環状ハブ板と、該板の周囲において、軸線方向に延びる環状舌片と、前記板の上で前記孔に対し並列的に隔置されて軸線方向に延びる環状リブで、前記舌片と平行し、かつ前記板と共に前記孔に近接して密封リング支持座を画定する環状リブと、前記リブおよび前記舌片の間を延びる複数の隔置された弦状羽根で、前記舌片および前記リブを越えて軸線方向に延び、前記密封部材が回転する時に前記板を安定化し、かつ前記回転密封部材の周囲において冷却空気を流動させるようになっていた羽根とを有する回転密封リング。

【請求項4】 中心軸の周りを回転し得る無孔ボウルを含む遠心分離機用回転密封部材において、回転密封リングおよび固定密封リングよりなり、前記回転密封リングを支持するための密封リングハブが中心軸受入孔を画定する環状ハブ板と、該板の周囲において、軸線方向に延びる環状舌片と、前記板の上で前記孔に対して並列的に隔置されて軸線方向に延びる環状リブで、前記舌片と平行し、かつ前記板と共に前記孔に近接して密封リング支持座を画定する環状リブと、前記リブおよび前記舌片の

間を延びる複数の隔置された弦状羽根で、前記リブおよび前記舌片を越えて軸線方向に延び、前記舌片の僅か手前で終わり、かつ前記リブに重なり、前記密封部材が回転する時に前記板を安定化し、かつ前記回転密封部材の周囲において冷却空気を流動させるようになった羽根とを有する回転密封部材。

【発明の詳細な説明】

【0001】

【産業上の利用分野】 本発明は無孔ボウル遠心機用回転密封部材に関する。本発明は特に血液処理用遠心分離機のボウルに対する回転密封部材に関する。

【0002】

【従来の技術】 回転密封部材を備えた遠心機ボウルは古くからあり、血液処理技術においては公知である。この技術においては血液は、全血をボウルに導入するための固定管状軸の周りを回転する無孔ボウルを備えた遠心機により、その赤血球成分と血漿成分とに分離され、血液部分、特に血漿および赤血球細胞が逐次ボウルから排出される。遠心装置の重要部分は、ボウルが回転する時に血液成分の漏洩を防止するために、固定軸と回転ボウルとの間に設けられる回転密封部材である。

【0003】 1987年5月26日付、G. Reeder の米国特許第4,668,214号、赤血球洗浄方法には、回転ボウルと、該ボウルおよび固定軸間の回転密封部材とを含む血液処理遠心機が記載されている。この回転密封部材は管状金属板またはハブ内に装架された回転密封リングを有している。金属板は回転密封リングを冷却するための吸熱器として働く。1981年11月17日付、A. Latham の米国特許第4,300,717号、回転遠心機密封部材には遠心機ボウルおよび該ボウルと固定軸との間に設けられた回転密封部材が記載されている。この回転密封部材は、固定軸に装着された金属アダプタリング内に支持されている上方固定密封リングと、回転無孔遠心機ボウルに装着された金属アダプタリング内に支持されている下方セラミック回転密封リングとよりなっている。密封リングから熱を導き出すために、この特許においては金属の如き、熱伝導の優れた材料よりなる回転密封リング構造が使用されており、この密封リングは固定リングおよび回転リング間の接触部分から熱を導き出す。さらに空気の流れを消散させるために外方シールド内にポートを設け、冷却を行うようになっている。この特許においてはなお、密封部材によって発生した熱を消散させるために、遠心機無孔ボウルの上部外表面に羽根が設けられている。

【0004】 市販のある種の血液処理遠心機ボウルおよび密封部材においては、密封リングを有する金属吸熱リングが使用され、これら両部材は遠心機ボウルに装着されたプラスチック板またはハブによって支持される。

【0005】 前述した在来技術による装置に伴う主たる問題は、冷却が効果的に行われないうこと、回転密封リン

グに騒音が発生することおよび支持ハブに高価な金属の使用を必要とすることである。

【0006】

【発明が解決しようとする課題】本発明の主たる課題は血液処理遠心機ボウルに対する改良回転密封部材を提供することである。

【0007】さらに特別の課題は前記の如き特性を有する改良回転密封部材で、安定性があり、騒音を発生せず、かつ優れた冷却効果を有する回転密封部材を提供することである。

【0008】本発明の他の課題は前述の特性を有する回転密封部材で、在来の装置より安価であり、軽量であり、頑丈であり、作業を効果的に行うことができ、かつ低作動温度を維持し得る回転密封部材を提供することである。

【0009】

【課題を解決するための手段】前記課題を解決するために、本発明においては回転密封部材の回転密封リングを支持するために、改良密封リングハブが使用される。遠心分離機で、その一部分として無孔ボウルを有する遠心分離機の回転密封部材は、回転密封リングおよび固定密封リングを含んでいる。密封リングハブは中心軸受入孔を画定する環状ハブ板と、その周囲を軸線方向に延びる環状舌片と、環状孔に対し並列的に隔壁されて、軸線方向に延びる環状リブとよりなっている。前記リブは舌片と平行に延び、かつ板と共に孔に近接して密封リング支持座を画定する。隔壁された弦状に延びる複数の羽根は、リブと舌片との間を延びている。これらの羽根は舌片およびリブを越えて軸線方向に延び、かつ舌片の僅か手前で終わり、かつリブに重なるようにされる。羽根は密封部材が回転する時に、板を安定化させる働きを有し、かつ回転密封部材の周囲の冷却空気を流動させる。

【0010】

【実施例】本発明は回転密封リング11を装架する支持板またはハブ10を有するものとして実施され、該支持板は、血液および血液成分の処理および分離に適した遠心機14の、無孔外方ボウル12に装着されるようになっている。遠心機14は固定軸組立体16上に回転自在に装架されたボウル組立体15を有し、かつ回転密封組立体18を使用し、回転ボウル組立体15および固定軸組立体16間の、血液及び血液成分の漏洩を阻止するようになっている。

【0011】遠心機組立体14は図1および図2に示される如く、ベル形外方無孔ボウル12よりなり、該ボウルは上孔21を画定する上方スリーブ部分20を有している。ボウル12の底部は底板22によって閉じられ、遠心機モータ（図示せず）に作動的に連結されるようになっている。ボウル12および底板22は中央空洞24を画定し、該空洞の中には固定軸組立体16の部分を形成する入口管25が延びている。この管は空洞24の下

端に開口し、かつその上端には入口配管28に連結された入口管26を備え、該入口管は全血を分離機ボウルに押送するポンプ（図示せず）に延びている。

【0012】外周分離室30を形成するために、中央円錐形ボウルまたはコアー31が外殻12内に装架されている。この中央コアー31は中央通路32を有し、該通路を通して入口管25が延びている。中央コアー31は底板34を備え、該底板は前記底板22に近接して隔壁され、それらの間に分離通路35を画定するようになっており、この通路は外周分離室30内に開口している。

【0013】分離された血液成分を排出するために、分離室30は遠心機ボウル組立体14の上端において、外方ボウル12のスリーブ部分20と、密封リングハブまたは板10との間に画定された出口室36内に開口している。

【0014】血液成分を、出口管39に連結された出口導管38に排出するために、固定スリーブ40が、入口管25と共に環状出口通路41を画定している。固定スリーブ40および入口管25は固定軸を画定し、該固定軸は遠心機装架装置（図示せず）上に支持されている。

【0015】固定軸組立体16および回転遠心機ボウル組立体15間を密封するために、回転密封組立体18は固定密封リング42を含み、該リングは回転密封リング11と回転的に係合する。固定密封リング42は固定ハブ44内に支持され、該ハブは可撓性ダイヤフラム45によって軸組立体16に装架され、かつこれに対して密封されている。

【0016】固定および回転密封リングの接触面はそれぞれ、遠心機の作動中に熱を発生するから、本発明においては改良された熱放散および密封リング安定化構造が設けられている。この目的のために密封リング装架ハブまたは板は環状板50よりなり、該板はその外周縁に近接する点において、外方遠心機ハウジング12の直立スリーブ部分20に装着されている。環状ハブ板50は固定軸を圍繞する中心軸受入孔51を画定している。密封リングハブ50はその上表面において、その外周面に近接して軸線方向に延びる環状舌片52と、軸線方向に延びる環状リブ54とを画定し、該環状リブは舌片52と平行し、かつこれと同心であり、中央環状孔51に対して並列的に隔壁されている。リブ54および環状板の上表面55は回転密封リング11を定位置に支持するための座を画定し、このリングを固定軸組立体16に装着された固定密封リング42と回転的に係合させるようになっている。密封リング11、42によって形成された回転密封部材を冷却するために、円周上に均等に隔壁された複数の弦状羽根56は、装架板またはハブ50と共に一体的に装架され、かつ外方舌片52および座画定リブ54の間を延びている。図示の変型においては、羽根は内方リブ54と重なっているが、環状舌片52の僅か手前で終わっている。

【0017】羽根は回転密封部材を冷却すると共に、密封リング支持板50を安定せしめ、密封リングのチャタリング、すなわち騒音の発生を阻止する。

【0018】以上本発明の典型的な実施例について図示説明したが、これは本発明を特定の型に制限するものではない。本発明は特許請求の範囲を離れることなく種々の変型を行い得るものと解すべきである。

【図面の簡単な説明】

【図1】本発明の無孔ボウルおよび回転密封構造を有する血液処理遠心機の、一部切除せる透視図。

【図2】図1の線2-2に沿って取られた遠心機ボウル、密封および軸構造の拡大断面図。

【図3】図2に示された構造の拡大断面図で、特に本発明の密封楯を示す。

【図4】図2の線4-4に沿って取られた断面図。

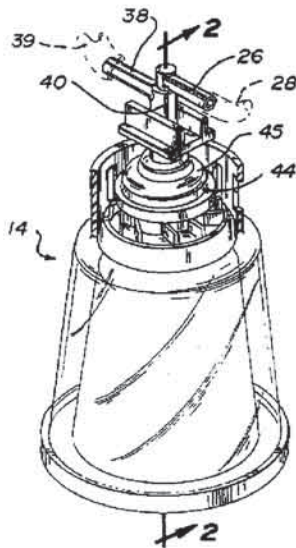
【図5】図3に示された密封構造の透視展開図。

【符号の説明】

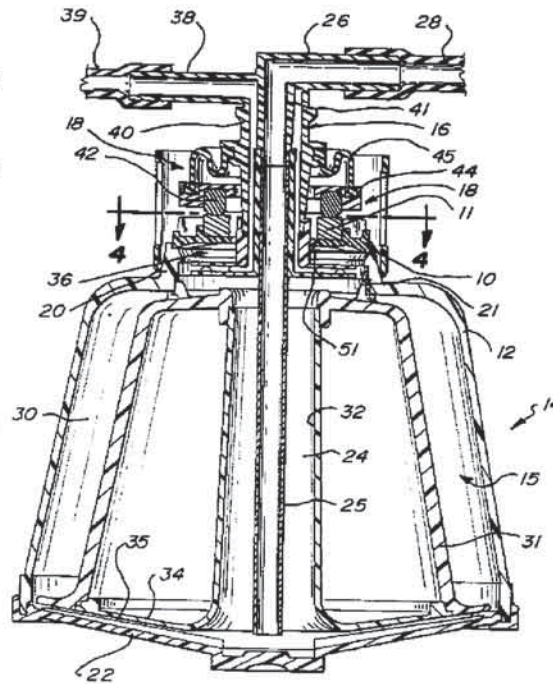
- 10 支持板
- 11 回転密封リング
- 12 外方ボウル

- 14 遠心機
- 16 固定軸
- 18 固定密封組立体
- 20 上方スリーブ
- 25 入口管
- 26 入口管
- 30 分離室
- 31 中央コア
- 34 底板
- 35 分離通路
- 36 出口室
- 39 出口管
- 40 固定管
- 44 固定ハブ
- 45 ダイアフラム
- 51 受入孔
- 52 環状舌片
- 54 環状リブ
- 56 羽根

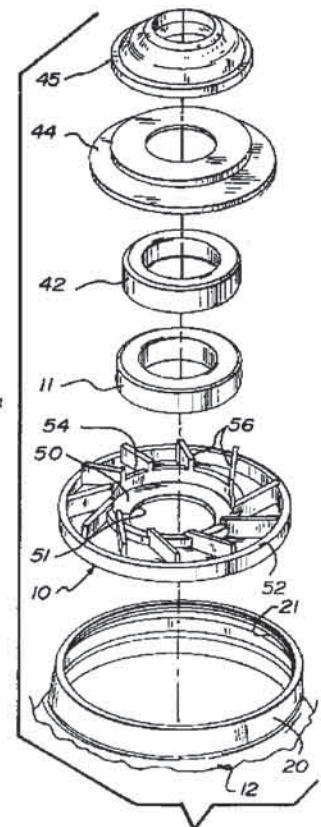
【図1】



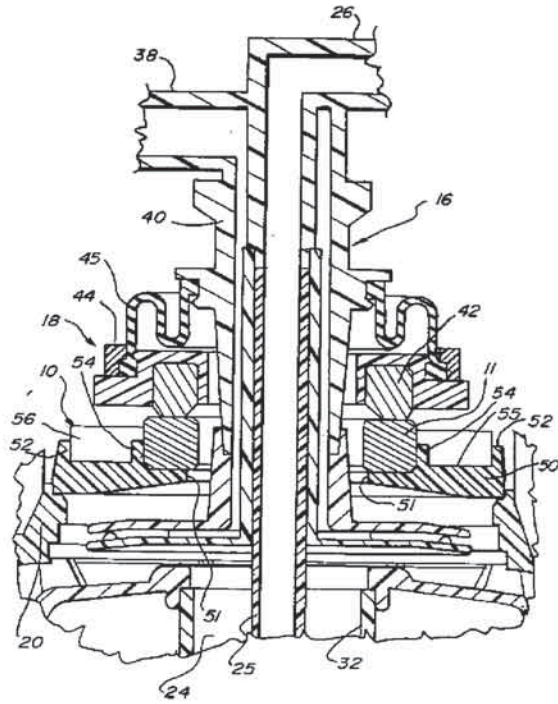
【図2】



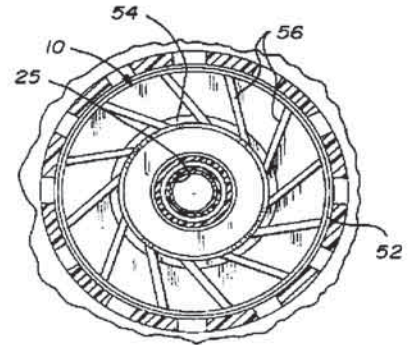
【図5】



【図3】



【図4】





Espacenet

Bibliographic data: JPH08131539 (A) — 1996-05-28**BLOOD COMPONENT SEPARATING DEVICE, AND BLOOD PLATELET EXTRACTION METHOD**

Inventor(s): KAWAZU SHUNJI; SUZUKI ATSUSHI ± (KAWAZU SHUNJI ; SUZUKI ATSUSHI)

Applicant(s): TERUMO CORP ± (TERUMO CORP)

Classification: - **international:** **A61K35/14; A61M1/02;** (IPC1-7): A61K35/14; A61M1/02
- **cooperative:**

Application number: JP19940303043 19941111

Priority number (s): JP19940303043 19941111

Also published as: JP3715338 (B2)

Abstract of JPH08131539 (A)

PURPOSE: To improve a blood platelet yield of a separation device by supplying buffy coat among blood components centrifugally separated in a blood storing space to a buffy coat container, discharging the other components from the blood storing space to be transferred, returning buffy coat to the blood storing space, and performing centrifugal separation again for recovering blood platelets. **CONSTITUTION:** Blood in a blood bag 104 is introduced into a rotor 42 in a centrifugal bowl 4 through tubes 101, 103 to be centrifugally separated into plural blood components and collected in a blood storing space. A separated blood plasma layer is recovered from an upper part of the storing space to a blood plasma bag 21. Buffy coat is recovered from an outflow port 44 into a buffy coat bag 25. Next, a pump is inversely rotated to return red blood corpuscles left in the centrifugal bowl 4 into the blood bag 104. Buffy coat in the buffy coat 25 is then returned to the blood storing space, and it is processed with blood in the blood bag 104.

(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

特開平8-131539

(43)公開日 平成8年(1996)5月28日

(51)Int.Cl. ⁶	識別記号	庁内整理番号	F I	技術表示箇所
A 6 1 M 1/02	5 2 0			
A 6 1 K 35/14		Z 7431-4C		
		C 7431-4C		

審査請求 未請求 請求項の数7 F D (全 16 頁)

(21)出願番号 特願平6-303043

(22)出願日 平成6年(1994)11月11日

(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 河津 俊次

静岡県富士宮市三園平818番地 テルモ株式会社内

(72)発明者 鈴木 篤

静岡県富士宮市三園平818番地 テルモ株式会社内

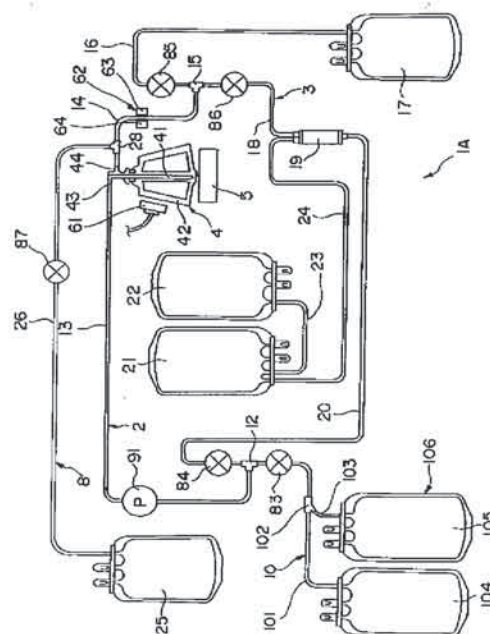
(74)代理人 弁理士 増田 達哉

(54)【発明の名称】 血液成分分離装置および血小板採取方法

(57)【要約】

【構成】血液成分分離装置1Aは、遠心ボウル4と、その回転駆動装置5と、遠心ボウル4に血液および血漿を導入する第1のライン2と、遠心分離された血液成分を回収する第2のライン3と、バフィーコートバッグ25と、バフィーコートを移送する第3のライン8と、光学センサー61、62と、制御手段と、血液貯留部106を有する第3のライン10と、第1のライン2に設置されたポンプ91とを有する。この装置1では、血液貯留部106から移送される血液を遠心ボウル4にて遠心分離し、得られたバフィーコートをバフィーコートバッグ25に一旦貯留しておき、該バフィーコートを最後に貯血空間46へ戻し、遠心分離しつつ下方より血漿を供給して血小板を浮上させ、該血小板を第2のライン3を介して血小板バッグ17に回収する。

【効果】短い処理時間で白血球の除去率が高い高品質の血液製剤が得られる。



【特許請求の範囲】

【請求項1】 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移送する血液成分分離装置であって、

内部に貯血空間を有する回転可能なローターと、前記貯血空間に連通する流入口および流出口とを有し、前記ローターの回転により前記流入口より導入された血液を前記貯血空間内で複数の血液成分に遠心分離する遠心分離器と、

前記流入口に接続された第1のラインと、前記流出口に接続された第2のラインと、

バフィーコートを貯留する容器と、

一端が前記容器と接続され、他端が前記第1のラインおよび／または第2のラインに接続された第3のラインとを有し、

前記第1のラインを介して前記貯血空間に血液を導入するとともに前記ローターを回転し、前記血液を遠心分離して複数の血液成分に分離し、次いで、これにより得られたバフィーコートを前記第3のラインを介して前記容器へ移送するとともに、バフィーコート以外の血液成分を前記貯血空間から排出、移送し、その後、前記容器内のバフィーコートを前記第3のラインを介して前記貯血空間へ戻し、該バフィーコートを含む血液成分に対し再度遠心分離を施してバフィーコート中の血小板を前記第2のラインを介して回収するよう作動することを特徴とする血液成分分離装置。

【請求項2】 前記第3のラインは、前記第1のラインと接続されており、この接続部と前記流入口との間の前記第1のラインの途中にポンプが設置されている請求項1に記載の血液成分分離装置。

【請求項3】 前記第1のラインの途中および前記第3のラインの途中に、それぞれ、ポンプが設置されている請求項1に記載の血液成分分離装置。

【請求項4】 内部に貯血空間が形成されたローターを有する遠心分離器を用い、血液から血小板を分離し、採取する血小板採取方法であって、

前記貯血空間に血液を導入するとともに前記ローターを回転し、前記血液を遠心分離して複数の血液成分に分離する第1工程と、

前記第1工程で分離された各血液成分のうちのバフィーコートを前記貯血空間から排出し、容器に一旦貯留するとともに、バフィーコート以外の血液成分を前記貯血空間から排出し、他所へ移送する第2工程と、

前記容器内のバフィーコートを前記貯血空間に戻す第3工程と、

前記貯血空間内の前記バフィーコートを含む血液成分に対し、前記ローターを回転して遠心分離を施し、分離された血小板を回収する第4工程とを有し、

前記第1工程および前記第2工程を少なくとも1回行った後、前記第3工程および前記第4の工程を行うことを

特徴とする血小板採取方法。

【請求項5】 前記第4工程において、前記ローターの回転下で前記貯血空間に下方より血漿を供給し、血小板を浮上させて回収する請求項4に記載の血小板採取方法。

【請求項6】 血漿の供給速度を10～90ml/minとする請求項5に記載の血小板採取方法。

【請求項7】 前記第3工程において、バフィーコートを前記貯血空間に戻した後、前記容器およびバフィーコートの流路を洗浄し、その洗浄に供された液を前記貯血空間に戻す請求項4ないし6のいずれかに記載の血小板採取方法。

【発明の詳細な説明】

【0001】

【産業上の利用分野】本発明は、血液中から所定の血液成分を分離する血液成分分離装置および血液中から血小板を採取する血小板採取方法に関する。

【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において、血小板製剤を得る場合、供血者から採血した血液を血液成分分離回路に導入し、該血液成分分離回路に設置された遠心ボウルと呼ばれる遠心分離器により、血漿、白血球、血小板および赤血球の4成分に分離し、その内の血小板を容器に回収して血小板製剤とし、残りの血漿、白血球および赤血球は、供血者に返血することが行われる。そして、目標とする血小板数を確保するために、上記採血、採血血液の遠心分離、血小板の回収および返血よりなる一連の血液処理工程が複数回行われる。

【0004】しかしながら、この方法では、白血球と血小板との比重がわずかな差であることから、これらの界面が明確ではなく、白血球と血小板とを含む一体のバフィーコート層として認識されるため、回収された血小板中の白血球（特にリンパ球）の除去率が低くなり、その結果、その血小板製剤を使用した場合に、肝炎、エイズ、GVHD等の感染の確率が高くなるという問題がある。

【0005】そこで、遠心ボウルの下方より先に得られた血漿を供給して血小板を浮上させ、該血小板を回収する方法（サージ法）が提案されているが、1回の遠心分離で得られるバフィーコートの量が少なく、遠心ボウル内でのバフィーコート層の厚さが薄くなり、しかも、血漿の供給速度が比較的高速（200ml/min以上）であるため、やはり血小板中の白血球除去率が低く、上記問題が解決されていない。

【0006】

【発明が解決しようとする課題】本発明の目的は、遠心分離により得られた血小板の収率または該血小板中の白血球の除去率が高い血液成分分離装置および血小板採取方法を提供することにある。

【0007】

【課題を解決するための手段】このような目的は、下記(1)～(11)の本発明により達成される。

【0008】(1) 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移送する血液成分分離装置であって、内部に貯血空間を有する回転可能なローターと、前記貯血空間に連通する流入口および流出口とを有し、前記ローターの回転により前記流入口より導入された血液を前記貯血空間内で複数の血液成分に遠心分離する遠心分離器と、前記流入口に接続された第1のラインと、前記流出口に接続された第2のラインと、バフィーコート貯留する容器と、一端が前記容器と接続され、他端が前記第1のラインおよび/または第2のラインに接続された第3のラインとを有し、前記第1のラインを介して前記貯血空間に血液を導入するとともに前記ローターを回転し、前記血液を遠心分離して複数の血液成分に分離し、次いで、これにより得られたバフィーコートを前記第3のラインを介して前記容器へ移送するとともに、バフィーコート以外の血液成分を前記貯血空間から排出、移送し、その後、前記容器内のバフィーコートを前記第3のラインを介して前記貯血空間へ戻し、該バフィーコートを含む血液成分に対し再度遠心分離を施してバフィーコート中の血小板を前記第2のラインを介して回収するよう作動することを特徴とする血液成分分離装置。

【0009】(2) 前記第3のラインは、前記第1のラインと接続されており、この接続部と前記流入口との間の前記第1のラインの途中にポンプが設置されている上記(1)に記載の血液成分分離装置。

【0010】(3) 前記第1のラインの途中および前記第3のラインの途中に、それぞれ、ポンプが設置されている上記(1)に記載の血液成分分離装置。

【0011】(4) 少なくとも前記ポンプの作動を制御する制御手段を有する上記(2)または(3)に記載の血液成分分離装置。

【0012】(5) 前記第1のライン、前記第2のラインおよび前記第3のラインのうちの少なくとも1つに、その流路を開閉し得る流路開閉手段が設置され、前記制御手段は、前記ポンプの作動とともに前記流路開閉手段の作動を制御する上記(4)に記載の血液成分分離装置。

【0013】(6) 前記第1のラインの少なくとも一部は、前記貯血空間への血液の導入と血漿の導入とに兼用される上記(1)ないし(5)のいずれかに記載の血液成分分離装置。

【0014】(7) 前記第2のラインは、それぞれ異

なる血液成分を回収する複数の分岐ラインを有する上記(1)ないし(6)のいずれかに記載の血液成分分離装置。

【0015】(8) 内部に貯血空間が形成されたローターを有する遠心分離器を用い、血液から血小板を分離し、採取する血小板採取方法であって、前記貯血空間に血液を導入するとともに前記ローターを回転し、前記血液を遠心分離して複数の血液成分に分離する第1工程と、前記第1工程で分離された各血液成分のうちのバフィーコートを前記貯血空間から排出し、容器に一旦貯留するとともに、バフィーコート以外の血液成分を前記貯血空間から排出し、他所へ移送する第2工程と、前記容器内のバフィーコートを前記貯血空間に戻す第3工程と、前記貯血空間内の前記バフィーコートを含む血液成分に対し、前記ローターを回転して遠心分離を施し、分離された血小板を回収する第4工程とを有し、前記第1工程および前記第2工程を少なくとも1回行った後、前記第3工程および前記第4の工程を行うことを特徴とする血小板採取方法。

【0016】(9) 前記第4工程において、前記ローターの回転下で前記貯血空間に下方より血漿を供給し、血小板を浮上させて回収する上記(8)に記載の血小板採取方法。

【0017】(10) 血漿の供給速度を10～90ml/minとする上記(9)に記載の血小板採取方法。

【0018】(11) 前記第3工程において、バフィーコートを前記貯血空間に戻した後、前記容器およびバフィーコートの流路を洗浄し、その洗浄に供された液を前記貯血空間に戻す上記(8)ないし(10)のいずれかに記載の血小板採取方法。

【0019】

【実施例】以下、本発明の血液成分分離装置および血小板採取方法を添付図面に示す好適実施例に基づいて詳細に説明する。

【0020】図1は、本発明の血液成分分離装置の第1実施例を示す平面図、図2は、図1に示す血液成分分離装置の制御系を示すブロック図である。これらの図に示すように、血液成分分離装置1Aは、遠心ボウル(遠心分離器)4と、その回転駆動装置5と、遠心ボウル4に血液および血漿を選択的に導入する第1のライン2(血液または血漿導入ライン)と、遠心ボウル4にて分離された血液成分を回収する第2のライン3(血液成分回収ライン)と、バフィーコートを貯留する容器であるバフィーコートバッグ25と、該バフィーコートバッグ25内のバフィーコートを遠心ボウル4へ導入する第3のライン8と、光学センサー61、62と、制御手段7と、血液貯留部106を有する第4のライン(供血者を想定した脱・返血ライン)10と、第1のライン2に設置されたポンプ91とを有する。

【0021】図1に示すように、第4のライン10は、

主に、チューブ101と、チューブ101の途中にT字状の分岐コネクタ102を介して接続されたチューブ103と、チューブ101、103の先端にそれぞれ接続された血液バッグ104、105とで構成されている。両血液バッグ104、105により、血液貯留部106が構成されている。

【0022】チューブ101の基端は、T字状の分岐コネクタ12を介してチューブ13および20の一端と接続されている。チューブ101の途中には、チューブ101の内部流路を遮断・解放し得る流路開閉手段であるバルブ83が設置されている。

【0023】第1のライン2は、チューブ13およびその一端に接続された分岐コネクタ12により構成されている。チューブ13の他端は、遠心ボウル4の流入口43に接続され、チューブ13の途中には、例えばローラポンプよりなる送液用のポンプ91が設置されている。

【0024】図3に示すように、遠心ボウル4は、上端に流入口43が形成された鉛直方向に伸びる管体41と、該管体41の回りで回転し、上部45に対し液密にシールされたローター42とで構成されている。ローター42の内部には、ローター周壁内面に沿って環状の貯血空間46が形成されている。この貯血空間46は、図3中下部から上部に向けてその内外径が漸減するような形状（テーパー状）をなしている。貯血空間46の下部は、ローター42の底部に沿って形成されたほぼ円盤状の流路47を介して管体41の下端開口と連通し、貯血空間46の上部は、流路48を介して流出口44に連通している。また、このローター42において、貯血空間46の容積は、例えば、100～350ml程度とされる。

【0025】このようなローター42は、回転駆動装置5により予め設定された所定の遠心条件（回転速度および回転時間）で回転される。この遠心条件により、ローター42内の血液の分離パターン（例えば、分離する血液成分）を設定することができる。本実施例では、図3に示すように、血液が貯血空間46内で内層より血漿層31、パフィーコート層32および赤血球層33に分離されるように遠心条件が設定される。

【0026】回転駆動装置5は、図3に示すように、遠心ボウル4を収納するハウジング51と、脚部52と、駆動源であるモータ53と、遠心ボウル4を保持する円盤状の固定台55とで構成されている。

【0027】ハウジング51は、脚部52の上部に載置、固定されている。また、ハウジング51の下面には、ボルト56によりスペーサー57を介してモータ53が固定されている。モータ53の回転軸54の先端部には、固定台55が回転軸54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55の上部には、ローター42の底部が嵌合する凹部551が形成されている。また、遠心ボウル4の上部45は、図示しない固

定部材によりハウジング51に固定されている。

【0028】このような回転駆動装置5では、モータ53を駆動すると、固定台55およびそれに固定されたローター42が、例えば、回転数3000～6000rpmで回転する。

【0029】ハウジング51の内壁には、ローター42内の分離された血液成分の界面、すなわち、パフィーコート層32と赤血球（濃厚赤血球）層33との界面Bの位置を光学的に検出する光学センサー61が、取付部材58により設置、固定されている。この光学センサー61としては、ローター42の外周面に沿って上下方向に走査し得るラインセンサーが用いられる。すなわち、LEDのような発光素子とフォトダイオード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。分離されたパフィーコート層32と赤血球層33とで反射光の強度が異なるため、受光光量すなわち出力電圧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。

【0030】図1に示すように、遠心ボウル4の流出口44には、チューブ14の一端が接続され、チューブ14の他端は、T字状の分岐コネクタ15を介してチューブ16および18の一端と接続されている。

【0031】チューブ16の他端は、血小板バッグ17に接続され、チューブ16の途中には、チューブ16内の流路を開閉するバルブ85が設置されている。また、チューブ18の他端は、気泡除去用のチャンバー19に接続され、チューブ18の途中には、チューブ18内の流路を開閉するバルブ86が設置されている。

【0032】一端が分岐コネクタ12に接続されているチューブ20の他端は、気泡除去用のチャンバー19に接続され、チューブ20の途中には、チューブ20内の流路を開閉するバルブ84が設置されている。

【0033】空気貯留バッグ22は、一連の処理後に血漿バッグ21内からエアを排出し、これを貯留するためのバッグであり、そのため、血漿バッグ21および空気貯留バッグ22は、チューブ23により接続されてその内部同士が連通している。また、血漿バッグ21には、チューブ24の一端が接続され、チューブ24の他端は、気泡除去用のチャンバー19に接続されている。

【0034】このような構成において、チューブ14、16、18、20、23、24、分岐コネクタ15、チャンバー19およびバッグ17、21、22により、第2のライン3が構成されている。このうち、チューブ18、チャンバー19、チューブ23、24およびバッグ21、22は、血漿を回収するための血漿回収用分岐ラインを構成し、チューブ14、16および血小板バッグ17は、血小板を回収するための血小板回収用分岐ラインを構成する。

【0035】なお、図示されていないが、血漿バッグ21は、チューブ24の接続側端部を上方または下方へ選択的に向けることができる装置（バッグ揺動装置）にセットされていてもよい。

【0036】チューブ14の流出口44の近傍には、分岐コネクタ28が設置され、この分岐コネクタ28には、チューブ26の一端が接続されている。また、チューブ26の他端は、バフィーコートバッグ25に接続され、チューブ26の途中には、チューブ26内の流路を開閉するバルブ87が設置されている。このチューブ26および分岐コネクタ28により第3のライン8が構成されている。

【0037】このようなバフィーコートバッグ25は、複数個設置されていてもよく、その接続パターンも特に限定されない。また、バフィーコートバッグ25の容量は、特に限定されないが、通常、合計容量が100～800ml程度が好ましく、400～500ml程度がより好ましい。なお、図示されていないが、バフィーコートバッグ25は、前記と同様のバッグ揺動装置にセットされていてもよい。

【0038】また、チューブ14の途中には、チューブ14内を流れる血液成分中の血小板の濃度を検出し得る光学センサー62が設置されている。この光学センサー62は、チューブ14を介して対向配置された投光部（光源）63および受光部（フォトダイオード）64で構成されている。投光部63から発せられた光（例えばレーザー光）は、チューブ14を透過して受光部64で受光され、その受光光量に応じた電気信号に変換されるが、チューブ14内を流れる血液成分中の血小板濃度に応じて透過率が変化し、受光部64での受光光量が変動するため、この変動を受光部64からの出力電圧の変化として検出することができる。

【0039】前記各バルブ83～87は、例えば、ソレノイド、電動モーター、またはシリンダ（油圧または空気圧）等の駆動源で作動し、該駆動源は、後述する制御手段7からの信号に基づいて作動する。なお、本発明において、流路開閉手段は、前記バルブ（コック）に限らず、例えば可撓性チューブを挟持してその内腔を閉塞し得るクレンメであってもよい。

【0040】前記各バッグ17、21、22、25、104、105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である。

【0041】各バッグ17、21、22、25、104、105を構成するシート材の構成材料としては、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）、ジー（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10

0重量部に対し、30～70重量部程度とするのが好ましい。

【0042】また、各バッグ17、21、22、25、104、105のシート材の他の構成材料としては、ポリオレフィン、すなわちエチレン、プロピレン、ブタジエン、イソプレン等のオレフィンあるいはジオレフィンを重合または共重合した重合体を用いることができ、例えば、ポリエチレン、ポリプロピレン、エチレン-酢酸ビニル共重合体（EVA）、EVAと各種熱可塑性エラストマーとのポリマーブレンド等、あるいは、これらを任意に組み合わせたものが挙げられる。さらには、ポリエチレンテレフタレート（PET）、ポリブチレンテレフタレート（PBT）、ポリ-1,4-シクロヘキサジメチルテレフタレート（PCHT）のようなポリエステルや、ポリ塩化ビニリデンを用いることもできる。

【0043】なお、血小板バッグ17を構成するシート材は、血小板保存性を向上するために、ガス透過性に優れるものが好ましく、そのために、例えば、シート材として、前記ポリオレフィンやDnDP可塑性ポリ塩化ビニル等を用いたり、また、シート材の厚さを比較的薄く（例えば、0.1～0.5mm程度、特に、0.1～0.3mm程度）するのが好ましい。

【0044】血液バッグ104、105の少なくとも一方の内部には、予め血液が貯留されている。この血液中には、例えば、ACD-A液、CPD液、CPD-A1液、ヘパリンナトリウム液等の抗凝固剤が添加されているのが好ましい。なお、血液貯留部106に設置される血液バッグの数は、1または3以上であってもよく、その接続方法、接続パターンも任意可能である。例えば、実開平6-26877号公報等に記載されているチューブ接続装置により、1または2以上の血液バッグを無菌的に接続、交換して使用することもできる。また、血小板バッグ17は、空の状態でもよいが、例えば、生理食塩水、GAC、PAS、PSM-1のような血小板保存液が予め入れられていてもよい。

【0045】チューブ101、103、13、14、16、18、20、23、24、26、27の構成材料としては、例えば、ポリ塩化ビニル、ポリエチレン、ポリプロピレン、PETやPBTのようなポリエステル、エチレン-酢酸ビニル共重合体、ポリウレタン、ポリエステルエラストマー、スチレン-ブタジエンスチレン共重合体等の熱可塑性エラストマー等が挙げられるが、その中でも特に、ポリ塩化ビニルが好ましい。各チューブがポリ塩化ビニル製であれば、十分な可撓性、柔軟性が得られるので取り扱いがし易く、また、クレンメ等による閉塞にも適するからである。また、分岐コネクタ102、12、15、28、29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。

【0046】図2に示すように、血液成分分離装置1A

は、例えばマイクロコンピュータで構成される制御手段7を有し、該制御手段7には、前記ポンプ91、バルブ83～87、光学センサー61、62および回転駆動装置5がそれぞれ電氣的に接続されている。

【0047】光学センサー61からの検出信号（界面位置検出情報）および光学センサー62からの検出信号（血小板濃度情報）は、それぞれ、制御手段7へ随時入力される。制御手段7は、光学センサー61、62からの各検出信号に基づき、ポンプ91の回転／停止、回転方向（正転／逆転）および回転数を制御するとともに、必要に応じ、各バルブ83～87の開閉および回転駆動装置5の作動を制御する。

【0048】以上のような遠心ボウル4を用いた血液成分分離装置1Aでは、バッグ内で血液を遠心分離する方法に比べ、回収された血小板のペレット化（塊状となること）が極めて少ないという利点がある。

【0049】次に、図1に示す血液成分分離装置1Aを用いた本発明の血小板採取方法の好適な実施例について説明する。以下の各工程におけるバルブ83～87、ローター42およびポンプ91の作動状態を、下記表1に示し、該表1を参照しつつ説明する。

【0050】

【表1】

表 1 (血液成分分離装置1A)

工 程	バルブ 開 閉 パターン	バルブ					ローター 42	ポンプ 91
		83	84	85	86	87		
[1a] [2a]	(1)	○	×	○	×	×	回転	正転
[3a]	(2)	○	×	×	○	×	回転	正転
[4a]	(3)	○	×	×	×	○	回転	正転
[5a]	(4)	○	×	○	×	×	停止	逆転
[6a]	(5)	×	○	×	○	×	停止	正転
[7a] [8a]	(6)	○	×	○	×	×	停止	逆転
[9a]	(7)	×	○	×	×	○	回転	逆転
[10a]	(8)	○	×	×	○	×	回転	正転
[11a]	(9)	○	×	×	×	○	回転	正転
[12a]	(10)	×	○	×	×	○	回転	逆転
[13a]	(11)	×	○	○	×	×	回転	正転
[14a]	(12)	○	×	×	○	×	回転	正転
[15a]	(13)	×	○	○	×	×	回転	正転
[16a]	(14)	○	×	×	○	×	停止	逆転
[17a]	(15)	×	○	×	○	×	停止	正転
[18a]	(16)	○	×	○	×	×	停止	逆転

バルブ○：開放
バルブ×：閉鎖

ポンプ正転：液の流れは遠心ボウル方向
ポンプ逆転：液の流れは血液貯留部方向

【0051】[1a] 血液バッグ104、105内には、それぞれ、例えば400mlの採血血液が充填されており、チューブ103をクレンメで閉塞し、バルブ開閉パターンを表1中の(1)として、ポンプ91を作動（正転）する。これにより、血液バッグ104内の血液は、チューブ101および13を介して移送され、遠心ボウル4の流入口43より管体41を経てローター42内に導入される。なお、ポンプ91の回転速度は、血液吐出量（血液供給速度）が例えば30～80ml/min程

度となるように設定される。

【0052】[2a] また、前記工程[1a]の血液移送と同時に、回転駆動装置5を作動して、ローター42を好ましくは3000～6000rpm（例えば、4800rpm）で回転する。管体41の下端開口より流出した血液は、ローター42の回転による遠心力により、流路47を外周方向へ向けて放射状に流れ、貯血空間46に集められ、該貯血空間46において内層より血漿層31、パフィーコート層32および赤血球層33に分離さ

れる。

【0053】[3a] 前記工程[1a]、[2a]を継続しつつ、血漿層31が貯血空間46の上部に到達したら、バルブ開閉パターンを(2)とする。これにより、ローター42内の血漿が流出口44よりオーバーフローし、チューブ14、18、チャンバー19、チューブ24を介して血漿バッグ21内に回収される。

【0054】[4a] ローター42内からの血漿の排出に伴い、バフィーコート層32と赤血球層33との界面Bも徐々に上昇する。この界面Bは、光学センサー61により随時検出されており、界面Bが所定レベル、すなわち流出口44からバフィーコートが流出し始める程度のレベルに到達したことが検出されると、制御手段7は、その検出信号(界面位置検出情報)に基づき、バルブ開閉パターンを(3)とするよう制御する。これにより、以後、流出口44から流出したバフィーコートは、チューブ14、26を介してバフィーコートバッグ25へ移送、回収される。

【0055】[5a] 光学センサー61により、界面Bが所定レベル、すなわち貯血空間64からほぼ全てのバフィーコートが排出される程度のレベルに到達したことが検出されると、制御手段7は、その検出信号(界面位置検出情報)に基づき、回転駆動装置5を停止し、バルブ開閉パターンを(4)とし、ポンプ91を逆回転するよう制御する。これにより、遠心ボウル4内に残った赤血球が、管体41、チューブ13、101を介して、血液バッグ104内に返血される。

【0056】[6a] バルブ開閉パターンを(5)とし、ポンプ91を作動(正転)して、血漿バッグ21内の血漿の全部または一部をチューブ24、チャンバー19、チューブ20、13を介してローター42内に入れる。

【0057】[7a] 続いて、バルブ開閉パターンを(6)とし、ポンプ91を逆回転して、血漿バッグ21から移送した遠心ボウル4内の血漿を、管体41、チューブ13、101を介して、血液バッグ104内に返血する。

【0058】[8a] 分岐コネクタ102と血液バッグ104との間のチューブ101の途中を例えば融着により封止し、さらにこの封止部を切断、分離する。これにより、返血用乏血小板血液入りの血液バッグ104が得られる。血液バッグ104内の乏血小板血液は、必要に応じ、供血者に返血される。

【0059】なお、処理する血液バッグ数が n 個($n=3$ 以上の整数)である場合、 $n-1$ 個までの血液バッグに対し、前記工程[1a]～[8a]を繰り返して行い、 n 個目の血液バッグに対し、以下の工程を行う。

【0060】[9a] 回転駆動装置5を作動してローター42を例えば3000～6000rpmで回転するとともに、バフィーコートバッグ25のチューブ26の接

続側端部を下方へ向けた状態で、バルブ開閉パターンを(7)とし、ポンプ91を逆回転する。これにより、バフィーコートバッグ25内に貯留されているバフィーコートは、チューブ26、14、流出口44、流路48を介して貯血空間46内に戻される。

【0061】[10a] クレンメによるチューブ103の閉塞を解除し、バルブ開閉パターンを(8)とし、ポンプ91を前記工程[1a]と同条件で作動(正転)する。これにより、血液バッグ105内の血液は、チューブ103、101および13を介して移送され、遠心ボウル4の流入口43より管体41を経てローター42内に導入され、貯血空間46において血液が内層より血漿層31、バフィーコート層32および赤血球層33に分離される。

【0062】この場合、バフィーコート層32は、複数回の採血に相当する複数の血液バッグ(図示の構成では血液バッグ104、105)内の合計の血液より得られる量のバフィーコートで構成されるため、その層厚が厚くなり、後述するサージ工程において、血小板の浮上、濃縮がより明確に行われ、血小板の収率および回収された血小板中の白血球の除去率が向上する。

【0063】[11a] 流出口44より血漿が流出したら、まず、バルブ開閉パターンを(9)とする。これにより、流出口44より流出した血漿が、チューブ14、26を介してバフィーコートバッグ25内に導入され、チューブ14、26の流路およびバフィーコートバッグ25の内部が洗浄される。このとき、バフィーコートバッグ25を揺動させると、その内部の洗浄効果が高まり、好ましい。

【0064】[12a] バフィーコートバッグ25のチューブ26の接続側端部を下方へ向けた状態で、バルブ開閉パターンを(10)とし、ポンプ91を逆回転する。これにより、バフィーコートバッグ25内等の洗浄に供された血漿(洗浄液)が、チューブ26、14、流出口44、流路48を介して貯血空間46内に戻される。なお、バフィーコートバッグ25を高所へ置き、必要に応じ所定のエア抜きを設け、落差によりバフィーコートバッグ25内の洗浄液を貯血空間46へ移送してもよく、あるいは、バフィーコートバッグ25を例えば一対の加圧板等により挟持、圧迫して洗浄液を排出、移送してもよい。

【0065】このような、バフィーコートバッグ25内等の洗浄およびその洗浄液の貯血空間46への回収を行うことにより、血小板をバフィーコートバッグ25内等に残存せず、血小板の収率が向上する。

【0066】[13a] バルブ開閉パターンを(11)とし、ポンプ91を作動(正転)する。これにより、血漿バッグ21内の血漿が、チューブ24、チャンバー19、チューブ20、13および管体41を介してローター42内に供給され、さらにチューブ14、16を流

れ、サージ回路が血漿でプライミングされる。

【0067】[14a] 次いで、バルブ開閉パターンを(12)とする。これにより、ローター42内の血漿が流出口44より流出し、チューブ14、18、チャンバー19、チューブ24を介して血漿バッグ21内に回収される。

【0068】[15a] 光学センサー61により、界面Bが所定のサージ開始レベル、すなわち貯血空間46の容積に対する貯血空間46内に存在する赤血球層33の体積の比率が好ましくは70～96%、より好ましくは85～94%に達したときのレベルに到達したことが検出されると、制御手段7は、その検出信号(界面位置検出情報)に基づき、バルブ開閉パターンを(13)とするよう制御する。これにより、血漿バッグ21内の血漿が、チューブ24、チャンバー19、チューブ20、13および管体41を介してローター42内に供給される。管体41の下端開口より流出した血漿は、ローター42の回転による遠心力により、流路47を外周方向へ向けて放射状に流れ、貯血空間46の下部を経て貯血空間46内を上昇する。これにより、バフィーコート層32中の血小板が遠心力に抗して浮上し(舞い上がり)、流路48を経て流出口44より流出し、チューブ14および16を介して血小板バッグ17内に回収される(サージ工程)。なお、血小板の流出は、光学センサー62による血小板濃度の上昇により検知される。

【0069】このサージ工程において、制御手段7は、ポンプ91の回転速度(血漿吐出量)を制御することにより、ローター42内への血漿の供給速度を好ましくは10～90ml/min、より好ましくは10～70ml/minに設定する。血漿供給速度が10ml/min未満では、血小板の回収に長時間を要し、90ml/minを超えると、血小板とともに白血球の浮上量が増え、回収された血小板中の白血球の除去率が低下するからである。

【0070】また、血小板の回収中において、血漿の供給速度は、10～90ml/minの範囲内で適宜変更してもよい。例えば、最初に血漿を所定速度で供給し、次いでそれより低速で供給するサイクルを少なくとも1回行うような方法が挙げられる。このような場合、血漿の最大供給速度は、25～90ml/min、特に30～70ml/minとするのが好ましい。このような血漿供給速度の変更は、例えば、制御手段7に内蔵されるタイマーに基づいて、あるいは光学センサー62により検出される血小板濃度情報に応じて行うことができる。

【0071】[16a] 光学センサー62により検出される血小板濃度が予め設定された基準値以下となったら、血小板バッグ17への血小板の回収が終了したものとみなし、制御手段7は、その検出信号(血小板濃度情報)に基づき、回転駆動装置5を停止し、バルブ開閉パターンを(14)とし、ポンプ91を逆回転するよう制御する。これにより、遠心ボウル4内に残った赤血球、白

血球および血漿が、管体41、チューブ13、101を介して、血液バッグ105内に返血される。

【0072】[17a] バルブ開閉パターンを(15)とし、ポンプ91を作動(正転)して、血漿バッグ21内に残った血漿をチューブ24、チャンバー19、チューブ20、13を介してローター42内に入れる。

【0073】[18a] 続いて、バルブ開閉パターンを(16)とし、ポンプ91を逆回転して、血漿バッグ21から移送した遠心ボウル4内の血漿を、管体41、チューブ13、101を介して、血液バッグ105内に返血する。

【0074】[19a] チューブ103の途中を例えば融着により封止し、さらにこの封止部を切断、分離する。これにより、返血用乏血小板血液入りの血液バッグ105が得られる。血液バッグ105内の乏血小板血液は、必要に応じ、供血者に返血される。

【0075】[20a] 血小板バッグ17付近のチューブ16を例えば融着により封止し、さらにこの封止部を切断、分離することにより、血小板製剤入りの血小板バッグ17が得られる。

【0076】以上のように、本発明では、複数の血液バッグ(図示の構成では血液バッグ104、105)内の合計の血液より得られる量のバフィーコートを集め、これに対し一度にサージ工程を行うため、サージの際の貯血空間46内におけるバフィーコート層32の層厚が厚くなり、よって、バフィーコート層32中からの血小板の浮上、濃縮がより明確に行われ、血小板の収率および回収された血小板中の白血球の除去率が向上する。

【0077】特に、サージ工程において、血漿の供給速度を10～90ml/minとすることにより、血小板の浮上を最適に調整し、よって、白血球の除去率が極めて高い高品質の血小板製剤が得られる。しかも、光学センサー61により、分離された血液成分の界面を検出し、それに基づいて血漿供給の開始(血液供給の終了)のタイミングを制御するため、自動化とともに高精度の制御が可能となり、血小板の回収率および回収された血小板中の白血球の除去率がさらに向上する。このようなことから、該血小板製剤を用いた場合、肝炎、エイズ、GVHD等の感染をより高い確率で防止することができ、安全性が高い。また、サージ工程が1回でよいため、全体の処理時間を短縮することができる。

【0078】図4は、本発明の血液成分分離装置の第2実施例の構成を模式的に示す平面図である。同図に示す血液成分分離装置1Bは、第3のライン8の構成が異なる以外は、前記血液成分分離装置1Aと同様である。

【0079】血液成分分離装置1Bにおいて、バフィーコートバッグ25には、2本のチューブ26、27の一端が接続されている。チューブ26の他端は、前記と同様、分岐コネクタ28を介してチューブ14の途中に接続されており、チューブ27の他端は、分岐コネクタ2

9を介してチューブ13のポンプ91と流入口43との間に接続されている。また、チューブ26の途中には、チューブ26内の流路を開閉するバルブ87が設置されている。これらのチューブ26、27および分岐コネクタ28、29により第3のラインが構成されている。

【0080】このような血液成分分離装置1Bを用いた血小板採取方法は、次の通りであり、工程[12a]以外は、基本的に前記血液成分分離装置1Aによる血小板採取方法と同様である。

【0081】[1b]～[11b] チューブ27をクレンメで閉塞した状態で、前記[1a]～[11a]と同様の工程を行う。

【0082】[12b] ポンプ91の作動(正転)下で、バルブ83および86を開放、その他のバルブを閉鎖した状態とする。さらに、チューブ27のクレンメによる閉塞を解除し、バフィーコートバッグ25を高所へ置き、かつそのチューブ26の接続側端部を下方へ向け、落差によりバフィーコートバッグ25内の洗浄液をチューブ27を介して第1のライン2へ供給する。これにより、洗浄液は、分岐コネクタ29内において、ポンプ91より送液されて来る血液と混合され、チューブ13、流入口43および管体41を介して貯血空間64へ

移送される。

【0083】[13b]～[20b] チューブ27をクレンメで再び閉塞した状態で、前記[13a]～[20a]と同様の工程を行う。

【0084】このような血小板採取方法では、工程[12b]における洗浄液(血小板を含む)の返送を、血液貯留部106からローター42内への血液の移送を停止することなく行うことができるので、全体の処理時間を短縮することができるという利点がある。

【0085】図5は、本発明の血液成分分離装置の第3実施例の構成を模式的に示す平面図である。同図に示す血液成分分離装置1Cは、ポンプ91の位置が異なる以外は、前記血液成分分離装置1Bと同様である。

【0086】すなわち、血液成分分離装置1Cにおいて、ポンプ91は、チューブ13の分岐コネクタ29と流入口43との間に設置されている。このような血液成分分離装置1Cを用いた血小板採取方法は、次の通りである。各工程におけるバルブ83～87、ローター42およびポンプ91の作動状態を、下記表2に示し、該表2を参照しつつ説明する。

【0087】

【表2】

表 2 (血液成分分離装置1C)

工 程	バルブ 開 閉 パターン	バルブ					ローター 42	ポンプ 91
		83	84	85	86	87		
[1c] [2c]	(1)	○	×	○	×	×	回転	正転
[3c]	(2)	○	×	×	○	×	回転	正転
[4c]	(3)	○	×	×	×	○	回転	正転
[5c]	(4)	○	×	○	×	×	停止	逆転
[6c]	(5)	×	○	×	○	×	停止	正転
[7c] [8c]	(6)	○	×	○	×	×	停止	逆転
[9c] [10c]	(8)	○	×	×	○	×	回転	正転
[11c]	(9)	○	×	×	×	○	回転	正転
[12c]	(10)	○	×	×	○	×	回転	正転
[13c]	(11)	×	○	○	×	×	回転	正転
[14c]	(12)	○	×	×	○	×	回転	正転
[15c]	(13)	×	○	○	×	×	回転	正転
[16c]	(14)	○	×	×	○	×	停止	逆転
[17c]	(15)	×	○	×	○	×	停止	正転
[18c]	(16)	○	×	○	×	×	停止	逆転

バルブ○：開放
バルブ×：閉鎖

ポンプ正転：液の流れは遠心ボウル方向
ポンプ逆転：液の流れは血液貯留部方向

【0088】[1c]～[8c] チューブ27をクレンメで閉塞した状態で、前記[1a]～[8a]と同様の工程を行う。

【0089】[9c] 回転駆動装置5を作動してローター42を所定の回転数で回転するとともに、クレンメによるチューブ103の閉塞を解除し、バルブ開閉パターンを表2中の(8)とし、ポンプ91を前記工程[1a]と同条件で作動(正転)する。これにより、血液バッグ105内の血液は、チューブ103、101および13を介して移送され、遠心ボウル4の流入口43より管体41を経てローター42内に導入され、貯血空間46において血液が内層より血漿層31、バフィーコート層32および赤血球層33に分離される。

【0090】[10c] 前記工程[9c]と同時に、バフィーコートバッグ25のチューブ26の接続側端部を下方へ向けた状態で、チューブ27のクレンメによる閉塞を解除する。これにより、バフィーコートバッグ25内に貯留されているバフィーコートは、ポンプ91の作動によりチューブ27を介して第1のライン2へ供給され、分岐コネクタ29内において、血液貯留部106側から送液されて来る血液と混合され、チューブ13、流入口43および管体41を介して貯血空間64へ移送され、遠心分離に供される。バフィーコートバッグ25からバフィーコートのほぼ全量が排出されたら、再びチューブ27をクレンメで閉塞する。

【0091】貯血空間46においては、血液バッグ105からの血液とバフィーコートバッグ25からのバフィーコートとが混合され、遠心分離が施されるが、分離されたバフィーコート層32は、複数回の採血に相当する複数の血液バッグ(図示の構成では血液バッグ104、105)内の合計の血液より得られる量のバフィーコートで構成されるため、その層厚が厚くなり、サージ工程において、血小板の浮上、濃縮がより明確に行われ、血小板の収率および回収された血小板中の白血球の除去率が向上する。

【0092】[11c] 流出口44より血漿が流出したら、バルブ開閉パターンを(9)とする。これにより、流出口44より流出した血漿が、チューブ14、26を介してバフィーコートバッグ25内に導入され、チューブ14、26の流路およびバフィーコートバッグ25の内部が洗浄される。このとき、バフィーコートバッグ25を揺動させると、その内部の洗浄効果が高まり、

好ましい。

【0093】[12c] バフィーコートバッグ25のチューブ26の接続側端部を下方へ向けた状態で、バルブ開閉パターンを(10)とし、再びクレンメによるチューブ27の閉塞を解除する。これにより、バフィーコートバッグ25内等の洗浄に供された血漿(洗浄液)が、前記工程[10c]と同様の経路で貯血空間46内に戻される。

【0094】このような、バフィーコートバッグ25内等の洗浄およびその洗浄液の貯血空間46への回収を行うことにより、血小板をバフィーコートバッグ25内等に残留せず、血小板の収率が向上する。

【0095】[13c]～[20c] チューブ27をクレンメで再び閉塞した状態で、前記[13a]～[20a]と同様の工程を行う。

【0096】このような血小板採取方法では、工程[10c]におけるバフィーコートの返送および工程[12c]における洗浄液(血小板を含む)の返送を、血液貯留部106からローター42内への血液の移送中に行うことができ、特に、バフィーコートおよび洗浄液の返送をポンプ91の駆動により確実かつ迅速に行うことができるので、全体の処理時間をさらに短縮することができる。

【0097】図6は、本発明の血液成分分離装置の第4実施例の構成を模式的に示す平面図である。同図に示す血液成分分離装置1Dは、チューブ27の途中にポンプ92を設置した以外は、前記血液成分分離装置1Bと同様である。ポンプ92としては、例えばローラポンプが用いられ、図2中の制御手段7によりその駆動が制御される。このポンプ92は、一方向のみ回転可能なものであればよい。この構成では、ポンプ92が停止しているときには、チューブ27の流路は、閉塞されているが、チューブ27の途中に別途前記と同様のバルブ(図示せず)を設けてもよい。

【0098】このような血液成分分離装置1Dを用いた血小板採取方法は、次の通りである。各工程におけるバルブ83～87、ローター42およびポンプ91、92の作動状態を、下記表3に示し、該表3を参照しつつ説明する。

【0099】

【表3】

表 3 (血液成分分離装置1D)

工 程	バルブ 開 閉 パターン	バルブ					ローター 42	ポンプ 91	ポンプ 92
		83	84	85	86	87			
[1d] [2d]	(1)	○	×	○	×	×	回転	正転	停止
[3d]	(2)	○	×	×	○	×	回転	正転	停止
[4d]	(3)	○	×	×	×	○	回転	正転	停止
[5d]	(4)	○	×	○	×	×	停止	逆転	停止
[6d]	(5)	×	○	×	○	×	停止	正転	停止
[7d] [8d]	(6)	○	×	○	×	×	停止	逆転	停止
[9d] [10d]	(8)	○	×	×	○	×	回転	正転	正転
[11d]	(9)	○	×	×	×	○	回転	正転	停止
[12d]	(10)	○	×	×	○	×	回転	正転	正転
[13d]	(11)	×	○	○	×	×	回転	正転	停止
[14d]	(12)	○	×	×	○	×	回転	正転	停止
[15d]	(13)	×	○	○	×	×	回転	正転	停止
[16d]	(14)	○	×	×	○	×	停止	逆転	停止
[17d]	(15)	×	○	×	○	×	停止	正転	停止
[18d]	(16)	○	×	○	×	×	停止	逆転	停止

バルブ○：開放
バルブ×：閉鎖

ポンプ正転：液の流れは遠心ボウル方向
ポンプ逆転：液の流れは血液貯留部方向

【0100】[1d]～[8d] ポンプ92を停止した状態で、前記[1a]～[8a]と同様の工程を行う。

【0101】[9d] 回転駆動装置5を作動してローター42を所定の回転数で回転するとともに、クレンメによるチューブ103の閉塞を解除し、バルブ開閉パターンを表3中の(8)とし、ポンプ91を前記工程[1a]と同条件で作動(正転)する。これにより、血液バッグ105内の血液は、チューブ103、101および13を介して移送され、遠心ボウル4の流入口43より管体41を経てローター42内に導入され、貯血空間46において血液が内層より血漿層31、バフィーコート層32および赤血球層33に分離される。

【0102】[10d] 前記工程[9d]と同時に、バフィーコートバッグ25のチューブ26の接続側端部を下方へ向けた状態で、ポンプ92を作動(正転)する。これにより、バフィーコートバッグ25内に貯留されているバフィーコートは、チューブ27を介して第1のライン2へ供給され、分岐コネクタ29内において、血液貯留部106側から送液されて来る血液と混合され、チューブ13、流入口43および管体41を介して貯血空間64へ移送され、遠心分離に供される。バフィ

ーコートバッグ25からバフィーコートのほぼ全量が排出されたら、ポンプ92を停止する。

【0103】[11d] 流出口44より血漿が流出したら、まず、バルブ開閉パターンを(9)とする。これにより、流出口44より流出した血漿が、チューブ14、26を介してバフィーコートバッグ25内に導入され、チューブ14、26の流路およびバフィーコートバッグ25の内部が洗浄される。このとき、バフィーコートバッグ25を揺動させると、その内部の洗浄効果が高まり、好ましい。

【0104】[12d] バフィーコートバッグ25のチューブ26の接続側端部を下方へ向けた状態で、バルブ開閉パターンを(10)とし、ポンプ92を作動(正転)する。これにより、バフィーコートバッグ25内等の洗浄に供された血漿(洗浄液)が、前記工程[10d]と同様の経路で貯血空間46内に戻される。このような操作により、前記と同様、血小板が回路に残存せず、その収率が向上する。

【0105】[13d]～[20d] ポンプ92を停止した状態で、前記[13a]～[20a]と同様の工程を行う。

【0106】このような血小板採取方法では、工程[1

0 d]におけるバフィーコートの返送および工程[12 d]における洗浄液(血小板を含む)の返送を、血液貯留部106からローター42内への血液の移送中に行うことができ、特に、バフィーコートおよび洗浄液の返送をポンプ92の駆動により確実かつ迅速に行うことができるので、全体の処理時間をさらに短縮することができる。

【0107】なお、血液成分分離装置1Dにおいて、チューブ20の一端を分岐コネクタ12と接続せず、図示しない分岐コネクタを用いてチューブ27の途中に接続した構成としてもよい。次に、本発明を具体的実施例に基づいてさらに詳細に説明する。

【0108】(実施例1)図1および図2に示す構成の血液成分分離装置1Aを用い、前述した工程[1a]～[20a]により、貯血量400mlの血液バッグ5個に対し血液処理を行い、血小板製剤の作製を行った。各工程での条件を下記表4に示す。

【0109】

【表4】

表 4

使用血液	ヘマトクリット値 48.4 %		
	血小板数 27×10^4 個/ μ l		
	合計処理量 2000 ml		
ローター回転数	工程	[1a]～[4a]	4800 rpm
		[9a]～[14a]	4800 rpm
		[15a]	4800 rpm
ポンプ91吐出量	工程	[1a]～[7a]	60 ml/分
		[9a]～[14a]	60 ml/分
		[15a] (20秒)	40 ml/分
		[15a] (80秒)	14 ml/分
		[16a]～[18a]	80 ml/分

【0110】(実施例2)図5および図2に示す構成の血液成分分離装置1Cを用い、前述した工程[1c]～[20c]により、貯血量400mlの血液バッグ5個に対し血液処理を行い、血小板製剤の作製を行った。対応する各工程での条件は、上記表4に示す条件と同様とした。

【0111】(実施例3)図6および図2に示す構成

(ただし、ポンプ92は制御手段7に接続)の血液成分分離装置1Dを用い、前述した工程[1d]～[20d]により、貯血量400mlの血液バッグ5個に対し血液処理を行い、血小板製剤の作製を行った。対応する各工程での条件を上記表5に示す条件と同様とした。

【0112】

【表5】

表 5

使用血液	ヘマトクリット値 48.4 %		
	血小板数 27×10^4 個/ μ l		
	合計処理量 2000 ml		
ローター回転数	工程	[1d]～[4d]	4800 rpm
		[9d]～[14d]	4800 rpm
		[15d]	4800 rpm
ポンプ91吐出量	工程	[1d]～[7d]	60 ml/分
		[9d]～[14d]	60 ml/分
		[15d] (20秒)	40 ml/分
		[15d] (80秒)	14 ml/分
		[16d]～[18d]	80 ml/分
ポンプ92吐出量	工程	[9d]～[10d]	60 ml/分
		[12d]	60 ml/分

【0113】(比較例)図1に示す装置において、バフィーコートバッグ25および第3のライン8を有さない構成の回路を用い、貯血量400mlの血液バッグ5個のそれぞれを処理する毎に、サージ工程を行い、サージ5回分の血小板を集め血小板製剤とした。なお、各サージ工程における血漿供給は、ポンプ吐出量(血漿供給速度)220ml/minで40秒とした。

【0114】[評価]実施例1～3および比較例で得られた血小板製剤について、回収量、血小板数、白血球数、血小板回収率および処理時間を求めた。その結果を下記表6に示す。なお、血小板数は、血球計数装置(東亜電子社製、Sysmex K-2000型)を用いてカウントし、白血球数は、Negeotteチャンパー法により測定した。

【0115】

【表6】

表 6

	実施例1	実施例2	実施例3	比較例
濃厚血小板血漿回収量 (ml)	210	220	215	230
血小板数 (個/ μ l)	150×10^4	167×10^4	163×10^4	122×10^4
白血球数 (個/ μ l)	500	600	300	1100
血小板回収率 (%)	58.0	68.0	65.0	52.0
合計処理時間 (分)	64	62	59	67

【0116】上記表6に示すように、実施例1～3は、比較例に比べ、いずれも、血小板の回収率および回収された血小板中の白血球の除去率が高く、しかも、合計処理時間も短い。

【0117】以上、本発明を各実施例に基づいて説明したが、本発明の装置および方法に用いられる回路構成等は、図示のものに限定されず、例えば、前記第4のライン10は、供血者の血管に穿刺する穿刺針を有する脱・返血ラインであってもよい。また、前記血漿回収用分岐ラインおよび前記血小板回収用分岐ラインのいずれか一方がない構成であってもよい。また、バルブのような流路開閉手段が、チューブ13または24の途中に設けられていてもよい。また、第2のライン3または第4のライン10にポンプが設けられていてもよい。

【0118】なお、バフィーコートを一且貯留する容器は、図示のごときバッグに限らず、例えばボトルのような硬質の容器であってもよい。また、本発明の血小板採取方法において、上記各工程のうちの所定の工程の順序が異なってもよく、任意の工程が追加されてもよく、また所定の工程（例えば、バフィーコートバッグの洗浄および洗浄液の返送工程）が省略されていてもよい。

【0119】バフィーコートバッグ等の洗浄は、別途容易された例えば生理食塩水等の洗浄液により行ってもよい。この場合、予め洗浄液が貯留された容器がバフィーコートバッグに連通するよう例えば第3のラインの途中に接続されていてもよい。なお、本発明の血液成分分離装置および血小板採取方法は、前述した血小板製剤の製造に使用される場合に限らないことは、言うまでもない。

【0120】

【発明の効果】以上述べたように、本発明の血液成分分離装置および血小板採取方法によれば、複数の血液成分への分離および血液成分の移送を行うに際し、より高精度の分離、移送が可能となり、特に、成分採血に適用した場合、血小板の回収率が高く、回収された血小板中の白血球（特にリンパ球）の除去率が極めて高い高品質の

血液製剤が得られる。その結果、肝炎、エイズ、GVHD等の感染をより高い確率で防止することができ、安全性が高い。また、本発明では、血小板の回収を一度で行うため、全体の処理時間を短縮することができる。

【0121】また、第4工程において、貯血空間の下方より血漿を供給して血小板を浮上させて回収する方法を採用した場合、特に血漿供給速度を10～90ml/minとした場合には、血小板の回収率および白血球の除去率がさらに向上する。また、バフィーコートを貯留する容器を洗浄し、その洗浄に供された液を貯血空間に戻す場合には、血小板が残存せず、血小板の回収率がさらに向上する。

【図面の簡単な説明】

【図1】本発明の血液成分分離装置の第1実施例の構成を模式的に示す平面図である。

【図2】本発明の血液成分分離装置の制御系を示すブロック図である。

【図3】本発明における遠心ボウルおよび回転駆動装置の構成例を示す部分断面正面図である。

【図4】本発明の血液成分分離装置の第2実施例の構成を模式的に示す平面図である。

【図5】本発明の血液成分分離装置の第3実施例の構成を模式的に示す平面図である。

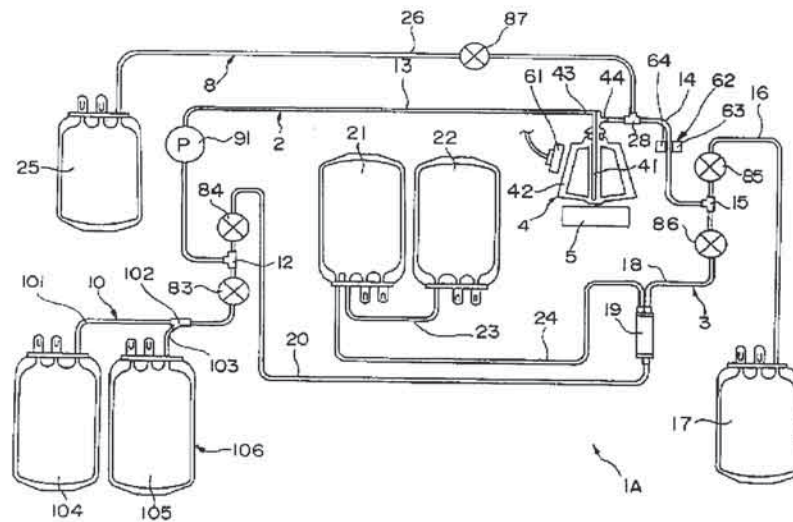
【図6】本発明の血液成分分離装置の第4実施例の構成を模式的に示す平面図である。

【符号の説明】

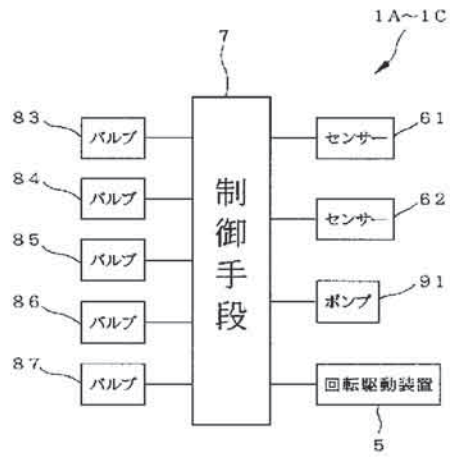
1A～1D	血液成分分離移送装置
2	第1のライン
3	第2のライン
4	遠心ボウル
41	管体
42	ローター
43	流入口
44	流出口
45	上部
46	貯血空間
47、48	流路

5	回転駆動装置	104、105	血液バッグ
51	ハウジング	106	血液貯留部
52	脚部	12	分岐コネクタ
53	モータ	13、14	チューブ
54	回転軸	15	分岐コネクタ
55	固定台	16	チューブ
551	凹部	17	血小板バッグ
56	ボルト	18	チューブ
57	スペーサー	19	チャンバー
58	取付部材	20	チューブ
61、62	光学センサー	21	血漿バッグ
63	投光部	22	空気貯留バッグ
64	受光部	23、24	チューブ
7	制御手段	25	バフィーコートバッグ
8	第3のライン	26、27	チューブ
83~87	バルブ	28、29	分岐コネクタ
91、92	ポンプ	31	血漿層
10	第4のライン	32	バフィーコート層
101	チューブ	33	赤血球層
102	分岐コネクタ	B	界面
103	チューブ		

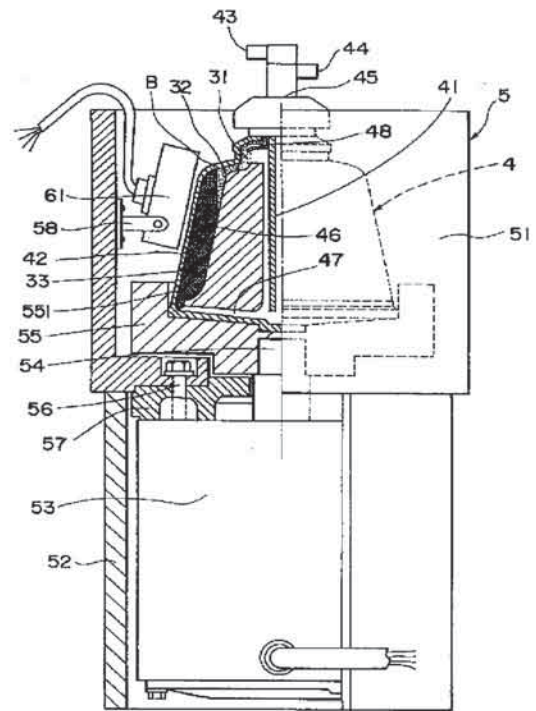
【図1】



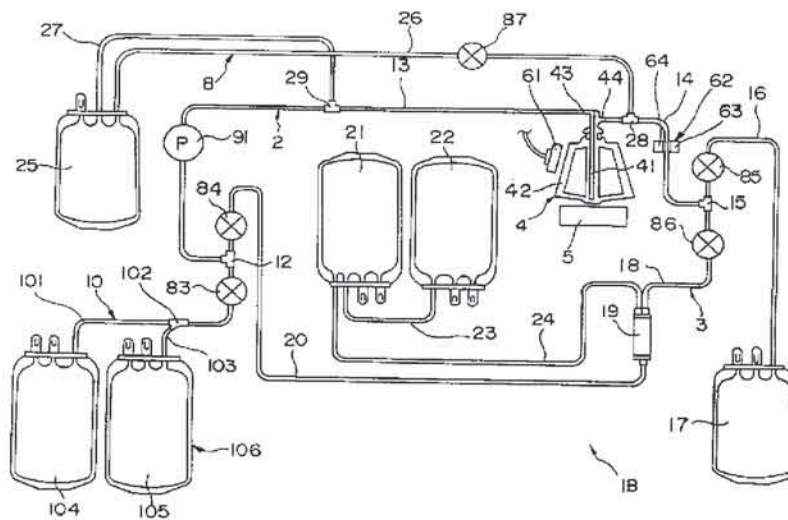
【図2】



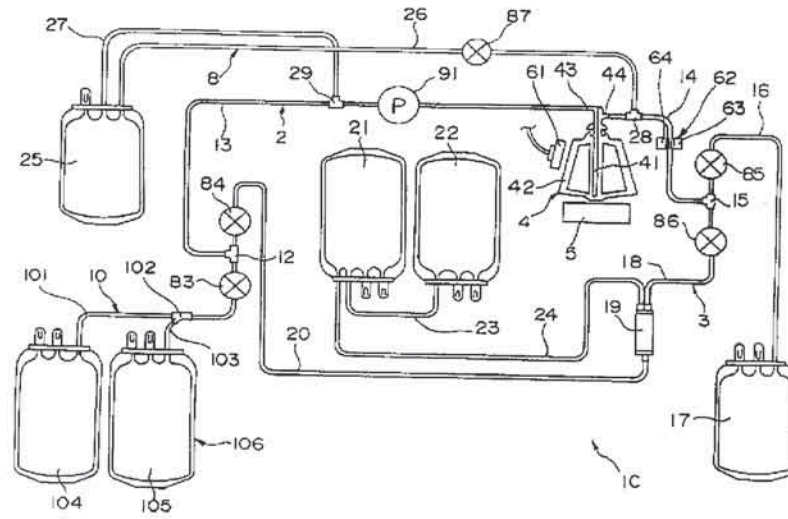
【図3】



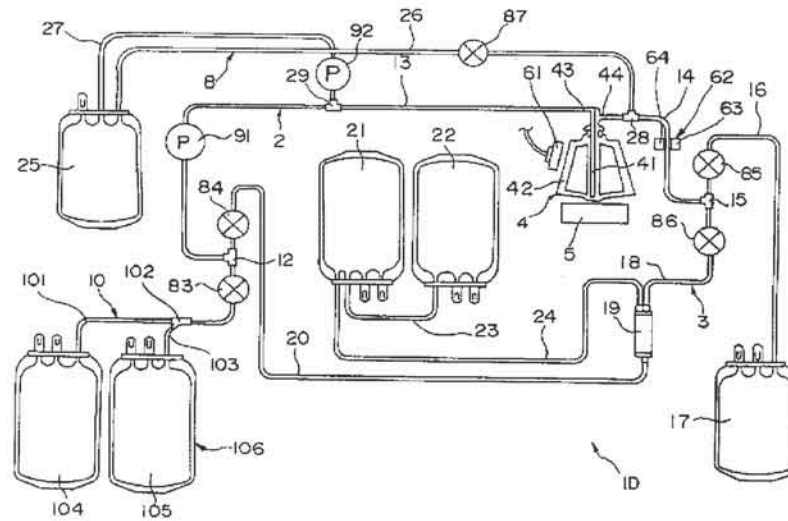
【図4】



【図5】



【図6】





Espacenet

Bibliographic data: JPH09192215 (A) — 1997-07-29

CENTRIFUGAL BOWL

Inventor(s): NAKANE TAKAHARU ± (NAKANE TAKAHARU)

Applicant(s): NAKANE TAKAHARU ± (NAKANE TAKAHARU)

Classification: - international: **A61M1/02; B04B5/04;** (IPC1-7): A61M1/02
 - cooperative: **A61M1/3693; A61M1/3696; B04B5/0442;**
A61M2202/0415; A61M2202/0429; B04B2005/0464

Application number: JP19960024587 19960117

Priority number (s): JP19960024587 19960117

Abstract of JPH09192215 (A)

PROBLEM TO BE SOLVED: To provide a centrifugal bowl for use in an intermittent blood flow centrifugal type blood component separating device, in which out-of-body circulation time is reduced along with the amount of blood that circulates outside the body and measures are taken to prevent leakage from a rotary seal member.

SOLUTION: Inside a centrifugal bowl 1B, a first sampling space 53 into which erythrocytes flow, a second sampling space 52 into which plasmas flow, and a third sampling space 54B into which buffy coats flow are provided in positions oriented to a rotation axis P1 from a separating space 51, and are communicated to the separating space 51 so that the erythrocytes, the plasmas, and the buffy coats are sampled separately without stopping of rotation of the centrifugal bowl 1B. Also, compressed, sterilized air is supplied to a supply port provided in a port member 5B, so as to force leaks from mechanical seal 9 out from inside a centrifugal bowl main body.

(11)特許出願公開番号

特開平9-192215

(43)公開日 平成9年(1997)7月29日

(51) Int.Cl.⁶

A 6 1 M 1/02

識別記号

520

片内整理番号

FI

A 6 1 M 1/02

技術表示箇所

520

審査請求 未請求 請求項の数5 FD (全 17 頁)

(21)出願番号 特願平8-24587

(22)出願日 平成8年(1996)1月17日

(71)出願人 596018919

中根 隆晴

愛知県西尾市天神町85番地

(72) 発明者 中根 隆晴

愛知県西尾市天神町85番地

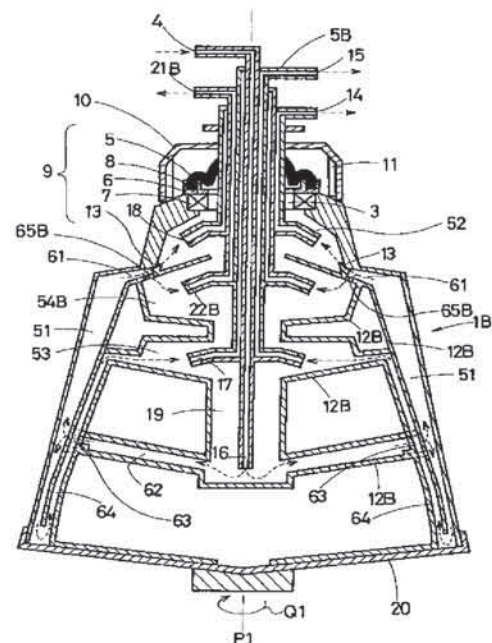
(74)代理人 弁理士 富澤 孝 (外2名)

(54) 【発明の名称】 遠心ボウル

(57) 【要約】

【課題】 間欠血流遠心方式の血液成分分離装置で使用する遠心ボウルにおいて、体外循環時間を短縮するとともに体外循環血液量を少なくし、また、回転シール部材の漏洩対策がなされた遠心ボウルを提供すること。

【解決手段】 遠心ボウル１Ｂの内部において、赤血球１０１が流入する第１採取空間５３と、血漿１０２が流入する第２採取空間５２と、バフィーコート１０３が流入する第３採取空間５４Ｂとを、分離空間５１から回転軸Ｐ１に向かった位置に設け、分離空間５１と連通させることにより、遠心ボウル１Ｂの回転を停止することなく、赤血球１０１、血漿１０２、バフィーコート１０３を分離採取する。また、ポート部材５Ｂに設けられた供給ポート１４０に加圧滅菌空気を供給して、メカニカルシール９における漏れを、遠心ボウル本体２の内部から外部に向かって流出させる。



【特許請求の範囲】

【請求項1】 上側に向かって次第に狭くなる中空状の遠心ボウル本体の頂部に、前記遠心ボウル本体の軸線と同心である開口を設け、流入ポートを設けたポート部材を前記開口から前記遠心ボウル本体の内部に遊挿して回転シール部材で取り付けることにより、前記遠心ボウル本体を密封しながら前記軸線を回転軸として回転させ、前記軸線と平行若しくは上側に向かって漸近する面と前記遠心ボウル本体の内周面とで形成される分離空間に、前記分離空間と流通する前記流入ポートから流入する血液を、前記分離空間で遠心力により比重の異なる血液成分に分離する遠心ボウルにおいて、

前記遠心ボウル本体に、前記流入ポートが前記分離空間に流通する位置の下側から前記軸線に向かって前記分離空間と連通する第1採取空間と、前記開口に隣接するとともに前記分離空間の上側から前記軸線に向かって前記分離空間と連通する第2採取空間とを形成し、前記ポート部材に、前記第1採取空間と流通する第1流出ポートと、前記第2採取空間と流通する第2流出ポートとを設けることにより、前記遠心ボウルを回転させている間に、前記分離空間の下側に滞留する比重の重い第1血液成分を、前記第1採取空間を介して前記第1流出ポートから流出させる一方、前記分離空間の上側に滞留する比重の軽い第2血液成分を、前記第2採取空間を介して前記第2流出ポートから流出させることを特徴とする遠心ボウル。

【請求項2】 請求項1に記載する遠心ボウルにおいて、

前記分離空間と前記第2採取空間とは前記軸線の方に狭いチャンネルを介して連通されており、前記チャンネルの下側において形成された間隙により、前記分離空間の上側から前記軸線に向かって前記分離空間と連通する第3採取空間を前記遠心ボウル本体に形成し、前記ポート部材に、前記第3採取空間と流通する第3流出ポートを設けることにより、前記遠心ボウルを回転させている間に、前記第2血液成分の次に比重が軽い第3血液成分を、前記間隙から前記第3採取空間に流入させて前記第3流出ポートから流出させることを特徴とする遠心ボウル。

【請求項3】 請求項1または2に記載する遠心ボウルにおいて、コア部材を前記遠心ボウル本体に内装することにより、前記分離空間、前記第1採取空間、前記第2採取空間、前記第3採取空間、及び前記チャンネルを形成し、前記コア部材は前記遠心ボウル本体と一体となって回転することを特徴とする遠心ボウル。

【請求項4】 請求項1、2、または3に記載するいずれか1つの遠心ボウルにおいて、前記ポート部材に前記第2採取空間と流通する供給ポートを設けることにより、

前記供給ポートから前記第2採取空間に加圧空気が供給されることを特徴とする遠心ボウル。

【請求項5】 請求項4に記載する遠心ボウルにおいて、

前記回転シール部材がメカニカルシールであることを特徴とする遠心ボウル。

【発明の詳細な説明】

【0001】

【発明の属する技術分野】本発明は、間欠血流遠心方式の血液成分分離装置に使用する遠心ボウルに関し、さらに詳細には、体外循環時間を短縮するとともに体外循環血液量を少なくし、また、回転シール部材の漏洩対策がなされた遠心ボウルに関するものである。

【0002】

【従来の技術】以前、輸血は血液を漫然と輸血する形で施行されてきた。しかし、現在においては、真に患者が必要とする血液成分のみを与え、不要な血液成分はなるべく与えない成分輸血が急速に発展している。その血液成分とは、基質となる血漿と細胞成分の血球とに大別され、さらに、かかる血球は、赤血球、白血球および血小板に区別される。成分輸血が急速に発展してきた理由には、患者に不要な血液成分を輸注して臓器に負担をかけたり、副作用を起こしたり、新しい抗体が産出されたりすることを防止するという医学的要請等による。かかる成分輸血を施行するためには、必要とされる血液成分を血液から選択的に分離する「血液成分分離」を行わなければならない。

【0003】現在における「血液成分分離」では、供血者から血液を採血し、採血した血液から必要とされる血液成分のみを分離採取し、残りの血液を同一の供血者に返血している。一般に、供血者から採血される血液の大部分（例えば、赤血球を含んだ血漿）は返血されることから、採血された血液の全てを提供する「献血」と比べて、供血者にかかる負担は少ない。採血・分離採取・返血の一連の動作からなる「血液成分分離」は、種々の血液成分分離装置により約30分から90分かけて行なわれている。

【0004】かかる血液成分分離装置は、血液の成分を分離する方式によりいくつかに分類することができるが、その中の一つに、間欠血流遠心方式の血液成分分離装置がある。供血者の片側の静脈を確保して、一定量の血液を抗凝固剤を混合しながら採血し、採血された血液を遠心分離により必要とされる血液成分を採取した後、残りの血液を返血する操作を交互に6～8回繰り返す方式で、いわゆるバッチ方式と呼ばれるものである。以下に、間欠血流遠心方式の血液成分分離装置の原理について、図面を用いて簡単に説明する。

【0005】図10、11に、間欠血流遠心方式の血液成分分離装置150における、乏血小板血漿（少量の血小板を含んだ血漿）を分離採取する際のフロー図を示

す。図10は採血（及び分離採取）時のものであり、図11は返血時のものである。尚、かかる血液成分分離装置150のモーターや開閉弁等の一連の操作はマイクロコンピュータにより制御されるが、自動制御に関する記述等は説明の便宜上省略する。

【0006】採血（及び分離採取）時において、採血針151を介して供血者の静脈から採られたばかりの血液は、採血針151を離れるとすぐに抗凝固処理される。抗凝固処理は、容器152に入っている抗凝固剤153が、ローラー形の抗凝固剤用ポンプ154の回転によって、除菌フィルター166を介して容器152に接続されている管155を通り、採血針151に供給されることにより行なわれる。抗凝固処理された血液は、静脈圧力により管156を通して、気泡検出室157の底部に流れ込む。

【0007】そして、気泡検出室157を満たした血液は、ローラー形の血液用ポンプ158の回転により管159、160を通して、遠心ボウル161の流入ポート181（図12、13、14参照）に送られる。血液が送られた遠心ボウル161は、図示しないモーターにより回転する。この回転により、遠心ボウル161内の血液は遠心分離されて、乏血小板血漿と非乏血小板血漿（赤血球等を多量に含んだ血漿）とに分けられる。分離された乏血小板血漿は、周辺ポート182（図12、13、14参照）から流出され、管162、163を通して、血漿用容器164に送られる。

【0008】ここで、血液成分分離装置150に使用される遠心ボウル161の構造について、図面を用いて簡単に説明する。図12に遠心ボウル161の外観図を示す。また、図13に遠心ボウル161の断面図を示す。

【0009】血液が送られる流入ポート181を設けたポート部材180には、そのほかに周辺ポート182と上部スカート183が設けられている。また、ポート部材180には供給管システム184が挿入されており、ポート部材180の内部は二重管の構造となっている。かかる二重管の構造では、（供給管システム184の）内側は流入ポート181と連通しており、（供給管システム184の）外側は周辺ポート182と連通している。また、下部スカート185が供給管システム185に嵌挿されて、上部スカート183との間に周辺ポート182と連通する採取口186を形成している。一方、中空状の遠心ボウル本体187の頂部には、遠心ボウル本体187の軸線P2と同心である開口200が設けられており、かかる開口200にポート部材180が遊挿されて、供給管システム185と採取口186が遠心ボウル本体187の内部に位置している。

【0010】かかる遠心ボウル本体187は、上側に向かって次第に狭くなる所謂円錐台の形状をしており、その遠心ボウル本体187の内部には、同じく円錐台の形状をした上部コア188が内装されて、遠心ボウル本体

187の内周面と上部コア188の外周面との間に分離空間201を形成し、さらに、遠心ボウル本体187の開口200と上部コア188の頂部との間に採取空間202を形成している。かかる採取空間202に、上述した採取186が介在することにより、周辺ポート182と採取空間202とが流通する。また、上部コア188の頂部中央に形成された遊挿口に下部コア189の円管部189Aを嵌着し、上部コア188の下側端部に下部コア189の円板部189Bを嵌着することにより、上部コア188と下部コア189とを一体化している。かかる下部コア189の円管部189Aには、上述した供給管システム185が挿入されており、下部コア189の円管部189Aの内部も二重管の構造をしている。

【0011】そして、遠心ボウル本体187の下側に底部材190を固着することにより、上部コア188の頂部に形成された数個の爪部188Aを遠心ボウル本体187の内側に当接させ、上部コア188の下側端部に形成された数個の爪部188Bを底部材190の上側に当接させて、一体化された上部コア188と下部コア189とを、遠心ボウル本体187の内部において固定している。これにより、下部コア189の円板部189Bの下側と底部材183の上側との間に底部チャンネル203が形成され、遠心ボウル本体187の頂部と上部コア188の頂部との間に採取チャンネル204が形成されている。

【0012】ポート部材180と遠心ボウル本体187との装着に用いられる回転シール部材は、弾性ベローズ191、カーボンリング192、セラミック環193および押えリング194からなるメカニカルシール195が用いられ、矢印Q2の方向に軸P2を回転軸として回転可能に取り付けられている。尚、遠心ボウル161が回転する時は、管160等が接続されるポート部材180等は血液成分分離装置150に固定されており、血液が流入する遠心ボウル本体187や上部コア188等が回転する。

【0013】血液成分分離装置150においては、血液を採血時の状態で維持するために、遠心ボウル本体187の内部を密封することにより、空気の漏洩を最小に防ぐ必要があるが、遠心ボウル161（即ち、メカニカルシール195）に関しては、以下のようにして、空気の漏洩を最小に防いでいる。

【0014】遠心ボウル161が血液成分分離装置150に装着されていない時は、弾性ベローズ191によりポート部材180が上側に押し上げられるが、ポート部材180に設けられた上部スカート183が遠心ボウル本体187の内面と当接することにより、ポート部材180が上部へ抜けることを防止するとともに、弾性ベローズ191の歪んだ状態が保持されて、弾性ベローズ191がカーボンリング192をセラミック環193に押えつけることができ、メカニカルシール195の摺動面

(カーボンリング192とセラミック環193との接触面)における、空気の漏洩を最小に防いでいる。

【0015】一方、遠心ボウル161が血液成分分離装置150に装着されている時は、ポート部材180が下側に押し下げられて固定される。これにより、前者と比べてより強い弾性力をもって、弾性ベローズ191がカーボンリング192をセラミック環193に押しつけることができ、遠心ボウル161の回転時におけるメカニカルシール195の摺動面の空気の漏洩を最小に防いでいる。

【0016】また、ポート部材180には、メカニカルシール195を覆うようにヘッダーシールド196が設けてあり、メカニカルシール195が外部に露出しないようにしている。また、ヘッダーシールド196の爪部196Aが、遠心ボウル本体187の頂部と当接することにより、ポート部材180が下側に押し下げ過ぎることがないようにしている。

【0017】次に、かかる遠心ボウル161によって、血液が乏血小板血漿と非乏血小板血漿とに遠心分離される原理について、図面を用いて説明する。図14は、遠心分離の原理図である。回転している遠心ボウル161に、管160を通して流入ポート181に送られてきた血液は、供給管システム184により底部材190の中央部にまで運ばれる。そして、遠心ボウル161の回転によって血液に遠心力が作用し、血液が底部チャンネル203を通して分離空間201に移動する。さらに、血液が遠心ボウル161に送り続けられると、分離空間201、採取チャンネル204、採取空間202等の遠心ボウル161の空間は、血液で満たされていく(全量225ml)。

【0018】このとき、血液成分の比重の差と遠心力等から、図14に示す相が分離空間201に形成される。分離空間201の外側には、血球の中で最も比重の重い赤血球(比重1.093~1.096)を多量に含んだ血漿(以下、単に「赤血球」という)の相211が形成される。赤血球の相211の内側には、赤血球の次に比重が重い白血球213が存在し、さらに、その内側には白血球の次に比重が重い血小板212(比重1.040)が存在する。

【0019】白血球213と血小板212は、血液において占める割合が極端に低いので、赤血球の相211の厚さに比べて、白血球213または血小板212を多量に含んだ血漿の相の厚さは薄い。白血球213および血小板212を多量に含んだ血漿の相214をまとめて「パフィーコート」と呼んで扱われることが多い。パフィーコートの相214の内側には、採取チャンネル204、採取空間202に渡って、血漿(比重1.093~1.096)の相215が形成される。

【0020】但し、上述した相211、214、215の形成具合は、血液に供給される抗凝固剤153の比

率(以下、「抗凝固剤:血液」の比率で表記する)や遠心速度等に左右される。また、相211、214、215の境界が明確に形成されることはなく、例えば、血漿の相215における境界付近には、血小板212が混入している領域がかなりの幅をもって存在している。

【0021】図14に示すような相を分離空間201に形成するには、抗凝固剤153を1:9~10の比率で供給し、遠心速度を4800rpmに設定する必要があるとされる。また、乏血小板血漿と非乏血小板血漿とを分離するには、抗凝固剤153を1:16の比率で供給し、遠心速度を5650rpmに設定する必要があるとされ、このような条件に設定すると、パフィーコートの相214は、赤血球を多量に含んだ血漿の相211に含まれる状態となり、血漿の相215に混入する血小板212がより少なくなると、血漿の相215を乏血小板血漿として扱うことができる。

【0022】そして、さらに血液が遠心ボウル161に供給されると、分離空間201の上側(の内側)に滞留する血漿の相215の乏血小板血漿が、周辺ポート182から流出して血漿用容器164に採取される。一方、分離空間201の下側(の外側)に滞留する赤血球を多量に含んだ血漿の相211は、分離空間201内において体積を次第に増しながら残留する。

【0023】その後において、赤血球を多量に含んだ血漿の相211が分離空間201を満たしたら、かかる相211(非乏血小板血漿であり、以下、「残留血液」という)を供血者に返血する(図11参照)。返血時には、遠心ボウル161の回転を止めるとともに、血液用ポンプ158の回転を反転させる。同時に、抗凝固剤用ポンプ154の回転を止めて、抗凝固剤153の供給を中止する。回転が止められた遠心ボウル161では、残留血液が底部に向かって貯められる。かかる残留血液が、血液用ポンプ158の汲み上げ作用によって、流入ポート181から流出して管160、159を通り、気泡検出室157に流入する。気泡検出室157においては、残留血液が汜過されるとともに、残留血液に気泡が包含されていないことを確認する。確認された残留血液は、管156と採血針151を介して、供血者に返血される。

【0024】このようにして、間欠血流遠心方式の血液成分分離装置150では、断続的に血液成分の分離を行うことによって、採血と返血の操作を交互に6~8回繰り返している。ところで、遠心分離の原理を用いた血液成分分離装置装置には、間欠血流遠心方式のほか連続血流遠心方式のものがある。連続血流遠心方式の血液成分分離装置装置では、供血者の2本の静脈を確保して、一方の静脈から採血した血液に対し連続的に血液成分の分離を行いながら他方の静脈へ返血するので、採血針と返血針の間に血液の連続流を形成する必要があり、装置の仕組みや操作が複雑になる傾向がある。即ち、間欠血

流遠心方式の血液成分分離装置150は、連続血流遠心方式のものとは比べて、装置の仕組みが単純であり、操作が簡便である利点を持つ。

【0025】

【発明が解決しようとする課題】しかしながら、従来の遠心ボウル161を使用した間欠血流遠心方式の血液成分分離装置150では、以下のような問題点があった。

(1)採血(及び分離採取)時においては供血者に全く返血されることがないので、返血される血液のうち、供血者から最初の頃に採血されたものについては、供血者の体外から出て再び供血者の体内に戻るまでに要する時間(以下、「体外循環時間」という)が相当に長くなり、返血される血液(ひいては、供血者)にかなりの負担をかけていた。かかる観点から言えば、採血と返血を同時に行う連続血流遠心方式の血液成分分離装置を使用することが望ましいが、かかる装置は仕組みや操作が複雑なので、仕組みが単純であり操作が簡便である間欠血流遠心方式の血液成分分離装置150において、連続的に血液成分の分離を行って採血と返血を同時に行うことができる技術の開発が待たれていた。

【0026】(2)分離空間201の下側(の外側)に残留する赤血球の相211が、分離空間201内において体積を次第に増加させて、分離空間201の上側(の内側)に滞留する血漿の相215である乏血小板血漿を、分離空間201から周辺ポート182へ押し出すようにして、分離された乏血小板血漿を血漿用容器164に採取するので、血液中の赤血球の占める割合であるヘマトクリット値(以下、「H値」という)が低い供血者にとっては、血液を分離採取するために必要な供血者から採血される血液量(以下、「体外循環血液量」という)が多くなり、低体重でありH値の低い供血者にかかなりの負担をかけていた。最近の装置においては、供血者安全対策の充実により、体外循環血液量をプログラムによって自動制御できるものもあるが、装置の仕組みが複雑になる上に、供血者のH値や体重等を予め計測して体外循環血液量を予測する必要がある、供血者に対する安全管理が確実であるとは言えなかった。

【0027】(3)回転する遠心ボウル161を密封するために、メカニカルシール195により空気の漏洩を最小に防いでいたが、メカニカルシール195では空気の漏洩を完全に防止することはできないので、外部から菌が侵入する可能性は否定できず、また、メカニカルシール195が不良であるか否かは外見からは発見できない場合もあり得るので、供血者や成分輸血される者に対する安全管理が確実であるとは言えなかった。

【0028】そこで、本発明は、上述した問題点を解決するためになされたものであり、間欠血流遠心方式の血液成分分離装置に使用する遠心ボウルにおいて、連続的に血液成分分離を行うことにより、体外循環時間を短縮するとともに体外循環血液量を少なくし、また、遠心ボ

ウルの内圧を外圧より高圧にすることにより、回転シール部材の漏洩対策がなされた遠心ボウルを提供することを目的とする。

【0029】

【課題を解決するための手段】この目的を達成するため本発明の遠心ボウルは、上側に向かって次第に狭くなる中空状の遠心ボウル本体の頂部に、前記遠心ボウル本体の軸線と同心である開口を設け、流入ポートを設けたポート部材を前記開口から前記遠心ボウル本体の内部に遊挿して回転シール部材で取り付けることにより、前記遠心ボウル本体を密封しながら前記軸線を回転軸として回転させ、前記軸線と平行若しくは上側に向かって漸近する面と前記遠心ボウル本体の内周面とで形成される分離空間に、前記分離空間と流通する前記流入ポートから流入する血液を、前記分離空間で遠心力により比重の異なる血液成分に分離する遠心ボウルを有する遠心ボウルであって、前記遠心ボウル本体に、前記流入ポートが前記分離空間に流通する位置の下側から前記軸線に向かって前記分離空間と連通する第1採取空間と、前記開口に隣接するとともに前記分離空間の上側から前記軸線に向かって前記分離空間と連通する第2採取空間とを形成し、前記ポート部材に、前記第1採取空間と流通する第1流出ポートと、前記第2採取空間と流通する第2流出ポートとを設けることにより、前記遠心ボウルを回転させている間に、前記分離空間の下側に滞留する比重の重い第1血液成分を、前記第1採取空間を介して前記第1流出ポートから流出させる一方、前記分離空間の上側に滞留する比重の軽い第2血液成分を、前記第2採取空間を介して前記第2流出ポートから流出させることを特徴とする。

【0030】また、前記分離空間と前記第2採取空間とは前記軸線の方に狭いチャンネルを介して連通されており、前記チャンネルの下側において形成された間隙により、前記分離空間の上側から前記軸線に向かって前記分離空間と連通する第3採取空間を前記遠心ボウル本体に形成し、前記ポート部材に、前記第3採取空間と流通する第3流出ポートを設けることにより、前記遠心ボウルを回転させている間に、前記第2血液成分の次に比重が軽い第3血液成分を、前記間隙から前記第3採取空間に流入させて前記第3流出ポートから流出させることを特徴とする。また、コア部材を前記遠心ボウル本体に内装することにより、前記分離空間、前記第1採取空間、前記第2採取空間、前記第3採取空間、及び前記チャンネルを形成し、前記コア部材は前記遠心ボウル本体と一体となって回転することを特徴とする。

【0031】さらに、前記ポート部材に前記第2採取空間と流通する供給ポートを設けることにより、前記供給ポートから前記第2採取空間に加圧空気が供給されることを特徴とする。また、前記回転シール部材がメカニカルシールであることを特徴とする。

【0032】このような構成を有する本発明の遠心ボウルでは、遠心ボウル本体の軸線上に、回転シール部材を介して、ポート部材が取り付けられている。かかるポート部材を血液成分分離装置に固定させることにより、遠心ボウル本体の軸線を回転軸として遠心ボウルを回転させることができ、また、回転する遠心ボウルに対して血液の流入・流出を安定して行うことができる。回転する遠心ボウルの内部にポート部材の流入ポートから血液が流入すると、血液が回転軸から遠心ボウル本体の内周面に向かって遠心力により移動して、流入ポートと流通する分離空間に集められる。

【0033】分離空間に集められた血液は、遠心力が作用する方向（回転軸から遠心ボウル本体の内周面）に向かって、血液成分の比重の軽い順（即ち、第2血液成分、第3血液成分、血液、第1血液成分）に、回転軸と平行な相を分離空間に形成して滞留する。しかしながら、本発明に係る遠心ボウルの分離空間は、回転軸（即ち、軸線）と平行若しくは上側に向かって漸近するコア部材の面と、上側に向かって次第に狭くなる遠心ボウル本体の内周面により形成されているので、かかる分離空間は上側に向かって次第に回転軸に近づいていく。従って、分離空間のうち下側の空間については、回転軸から最も遠くなって、比重の最も重い第1血液成分である赤血球が滞留する。また、分離空間のうち上側の空間については、回転軸から最も近くなって、比重の最も軽い第2血液成分である血漿が滞留する。

【0034】そして、さらに血液が流入ポートから回転する遠心ボウルの内部に流入されると、分離空間の下側に滞留する第1血液成分である赤血球は、分離空間の下側から流通する第1採取空間に押し出される。流入ポートが分離空間に流通する位置の下側において、分離空間が第1採取空間と流通するので、流入ポートから分離空間に流入した血液のうち、第1血液成分である赤血球より比重の軽い第2血液成分である血漿等が、第1採取空間に押し出されることはない。第1採取空間に押し出された第1血液成分である赤血球は、第1採取空間と流通する第1流出ポートから遠心ボウル本体の外部に流出して採取される。

【0035】また、分離空間の上側に滞留する第2血液成分である血漿は、分離空間の上側から流通する第2採取空間に、狭いチャンネルを介して押し出される。流入ポートが分離空間に流通する位置の上側において、分離空間が第2採取空間と流通するので、流入ポートから分離空間に流入した血液のうち、第2血液成分である血漿より比重の重い第1血液成分である赤血球が、第2採取空間に押し出されることはない。第2採取空間に押し出された第2血液成分である血漿は、第2採取空間と流通する第2流出ポートから遠心ボウル本体の外部に流出して採取される。また、チャンネルの下側に形成された間隙を介して、分離空間と第3採取空間が流通している場

合でも、チャンネルを介して第2採取空間に向かう第2血液成分である血漿は、遠心力の作用によりチャンネルの下側にある間隙から第3採取空間に向かうことはない。

【0036】第3血液成分であるバフィーコートを採用する場合には、第1流出ポートと第2流出ポートを閉じて、分離空間に滞留する血液が、第3流出ポートのみから遠心ボウル本体の外部に流出できるようにする。このような状態において、血液が流入ポートから分離空間に流入すると、分離空間の上側に滞留する第2血液成分である血漿は、分離空間の上側と連通するチャンネルに押し出される。第2流出ポートは閉じられていることから、第2採取空間に流入することができる量に限界が生じ、第2採取空間に流入することができない第2血液成分である血漿は、チャンネルの下側にある間隙から第3採取空間に流入する。第3採取空間に流入した第2血液成分である血漿は、第3採取空間と流通する第3流出ポートから遠心ボウル本体の外部に流出する。

【0037】その後、さらに血液が流入ポートから分離空間に流入すると、分離空間に滞留する第3血液成分であるバフィーコートがチャンネルに押し出されるが、遠心力が作用することによって、第2血液成分である血漿より比重の軽い第3血液成分であるバフィーコートは、チャンネルと比べて回転軸により近い位置にある第2採取空間に、既に流入した第2血液成分である血漿と入れ替わって流入することはできない。従って、チャンネルの下側にある間隙から第3採取空間に流入する。このとき、回転軸に平行で厚さの薄い相を分離空間に形成しているバフィーコートは、回転軸（即ち、軸線）の方向に狭いチャンネルに押し出されることから、バフィーコートはチャンネルに残留することなく、第3採取空間に効率よく流入させることができる。第3採取空間に流入した第3血液成分であるバフィーコートは、第3採取空間と流通する第3流出ポートから遠心ボウル本体の外部に流出して採取される。

【0038】尚、第3血液成分であるバフィーコートを第3流出ポートから流出している際にも、流入ポートから分離空間に血液が流入しているので、かかる血液のうち第2血液成分である血漿も、第3血液成分であるバフィーコートと一緒に、第3流出ポートから流出されることになるが、第2血液成分である血漿は血液の基質であって、第3血液成分であるバフィーコートに当然に含まれるので問題はない。

【0039】また、第1採取空間、第2採取空間、第3採取空間は、分離空間から軸線に向かった位置（即ち、遠心ボウル本体の内周面に対し内側）に設けられており、分離空間で分離された第1血液成分、第2血液成分、第3血液成分は、遠心力が作用する方向とは逆の方向に向かって徐々に押し出される。これは、分離空間から第1血液成分、第2血液成分、第3血液成分が、例え

ば遠心力等によって急激に押し出されて、分離空間に形成される第1血液成分、第2血液成分、第3血液成分等の相の状態を破壊することを防止する。

【0040】また、供給ポートから加圧空気を供給して、遠心ボウル本体の開口に隣接した第2採取空間に加圧空気を供給すると、遠心ボウル本体の内部の圧力が遠心ボウル本体の外部の圧力より高くなる。従って、遠心ボウル本体（の開口）を密封している回転シール部材のシール性能が不良になった場合には、回転シール部材における漏れが遠心ボウル本体の内部から外部に向かって流出するので、遠心ボウル本体の外部から内部に空気が侵入することを防ぐ。

【0041】

【発明の実施の形態】以下、本発明を具体化した一実施の形態である遠心ボウル1A、1Bを、図面を用いて詳細に説明する。図1、3に、かかる血液成分分離装置50で使用する遠心ボウル1A、1Bの構造を示す。尚、遠心ボウル1A、1Bの外観は、ポート部材5A、5Bに設けられるポートの数を除いては、従来の遠心ボウル161（図12参照）と同様な形状をしている。

【0042】図1は、3つのポート4、14、15をもつ遠心ボウル1Aの構造を示した断面図である。上側に向かって次第に狭くなる中空状の遠心ボウル本体2の頂部には、かかる遠心ボウル本体2の軸線P1と同心である開口3が設けられている。流入ポート4を設けたポート部材5Aが、かかる開口3から遠心ボウル本体2の内部に遊挿されており、回転シール部材であるメカニカルシール9で取り付けられている。メカニカルシール9は、弾性ベローズ5、カーボンリング6、セラミック環7および押えリング8等からなり、遠心ボウル本体2を密封しながら軸線P1を回転軸（以下、「回転軸」に対しても符号P1を用いる）として回転させることができる。尚、回転方向はどちらの方向でもよいが、説明の便宜上、矢印Q1の方向とする。

【0043】また、ポート部材5Aには、メカニカルシール9を覆うようにヘッダーシールド10が設けて、外部にメカニカルシール9が露出しないようにしており、さらに、ヘッダーシールド10の爪部11が、遠心ボウル本体1Aの頂部と当接することにより、ポート部材5Aが下側に押し下げ過ぎることがないようにしている。

【0044】ポート部材5Aには、血液100（図6、7、8、9、10参照）が送られる流入ポート4のほか、第1流出ポート14と第2流出ポート15が設けられている。また、ポート部材5Aの内部は三重管の構造となっていて、流入ポート4は流出口16と、第1流出ポート15は第1採取流入口17と、第2流出ポート14は第2採取流入口18と、それぞれ連通している。尚、流出口16は管の切口であるが、第1採取流入口17と第2採取流入口18は円形のスカート状である。

【0045】遠心ボウル本体2の内部には、軸線P1と

上側に向かって漸近するコア部材12A（いわゆる円錐台の形状をしている）の外周面と、遠心ボウル本体2の内周面との間に、分離空間51が環状に形成されている。また、コア部材12Aの頂部と、遠心ボウル本体2の開口3との間に、第2採取空間52が形成されている。さらに、コア部材12Aの爪部13が遠心ボウル本体2の内面に当接することにより、軸線P1の方向に狭いチャンネル61が環状に形成されている。かかるチャンネル61により、第2採取空間52は、分離空間51の上側から軸線P1の方向に向かって、分離空間51と連通している。

【0046】さらに、コア部材12Aの内部の上部には第1採取空間53が、底部には円板状の底部チャンネル62が、それぞれ形成されている。また、コア部材12Aには、その頂部から底部にかけて、第1採取空間53を貫き底部チャンネル62にまで達する遊挿口19が、ポート部材5Aを遊挿するために設けてあり、ポート部材5Aを開口3から遊挿口19に遊挿して、流出口16を底部チャンネル62の中央の上部に介在させている。同時に、第1採取流入口17を第1採取空間53に、第2採取流入口18を第2採取空間52に、それぞれ介在させている。これにより、第1流出ポート15が第1採取流入口17を介して第1採取空間53と流通し、第2流出ポート14が第2採取流入口18を介して第2採取空間52と流通することができる。

【0047】また、コア部材12Aの外周面が底部チャンネル62と接続する位置には、スリット63が円形状に形成されている。これにより、流入ポート4は、流出口16、底部チャンネル62、スリット63を介して、分離空間51と流通することができる。スリット63によりコア部材12Aの外周面は上下に分断されるが、かかる外周面の内側に上下方向に沿って形成された内部チャンネル64等により保持される。

【0048】ここで、遠心ボウル本体2を底部チャンネル62（切断線A-B-C）において切断した（水平）断面図である図2を用いて、スリット63近辺の構造を説明すると、管状の4本の内部チャンネル64が円板状の底部チャンネル62を貫いており、かかる内部チャンネル64がコア部材12Aの外周面の内側に沿って形成されることにより、スリット63により上下に分断されるコア部材12Aの外周面を保持する。尚、スリット63を断続的に設けることにより、コア部材12Aの外周面が上下に分断されることを防止してもよい。

【0049】また、内部チャンネル64は、下側で分離空間51と、上側で第1採取空間53と連通している。これにより、第1採取空間53は、分離空間51の下側から軸線P1の方向に向かって、分離空間51と連通することができる。分離空間51等の各空間やチャンネル61等の各チャンネルを形成しているコア部材12Aは、底部材20が遠心ボウル本体2に固着されることに

より、遠心ボウル本体2の内部において固定され、遠心ボウル本体2と一体となって回転する。

【0050】ここで、3つのポート4、14、15をもつ遠心ボウル1Aにおける血液100の流れについて、簡単に説明する。流入ポート4に流入した血液100は、流出口16から流出され、底部チャンネル62の中央部に運ばれる。底部チャンネル62の中央部に運ばれた血液100は、遠心力の作用によって、底部チャンネル62とスリット63を介して分離空間51に移動する(図2参照)。

【0051】分離空間51に移動した血液100は、2つのルートを通して、遠心ボウル1Aの外部に流出する。一方のルートは、分離空間51の下側より内部チャンネル64、第1採取空間53、第1採取口17を介して、第1流出ポート14から遠心ボウル1Aの外部に流出するルートである。他方のルートは、分離空間51の上側よりチャンネル61、第2採取空間52、第2採取口18を介して、第2流出ポート15から遠心ボウル1Aの外部に流出するルートである。尚、分離空間51において、連続的に行われる血液成分分離の説明は、後述する。

【0052】次に、4つのポート4、14、15、21Bをもつ遠心ボウル1Bの構造について、説明する。尚、遠心ボウル1Bの構造のうち、上述した遠心ボウル1Aと共通する構造については、遠心ボウル1Aの構造の説明を参照することとし、遠心ボウル1Aと異なる構造について、以下に取り上げて説明する。図3は、遠心ボウル1Bの構造を示した断面図である。ポート部材5Bには、第3流出ポート21Bが設けられている。また、ポート部材5Bの内部は四重管の構造となっていて、第3流出ポート21Bは第3採取流入口22Bと連通している。尚、第3採取流入口22Bは円形のスカート状である。

【0053】また、コア部材12Bの内部の上部には第3採取空間54Bが形成されおり、かかるコア部材12Bには、その頂部から底部にかけて、第3採取空間54Bと第1採取空間53を貫き底部チャンネル62にまで達する遊挿口19が、ポート部材5Bを遊挿するために設けてあり、ポート部材5Bを開口3から遊挿口19に遊挿することにより、第3採取流入口22Bを第3採取空間54Bに介在させている。これにより、第3流出ポート21Bが第3採取流入口22Bを介して第3採取空間54Bと流通することができる。さらに、チャンネル61の下側には断続的に間隙65Bが設けてあり、かかるチャンネル61と間隙65Bにより、第3採取空間54Bは、分離空間51の上側から軸線P1の方向に向かって、分離空間51と連通することができる。

【0054】4つのポート4、14、15、21Bをもつ遠心ボウル1Bにおける血液100の流れについては、上述した遠心ボウル1Aの2つのルートのほかに、

分離空間51の上側よりチャンネル61、間隙65B、第3採取空間54B、第3採取口22Bを介して、第3流出ポート21Bから遠心ボウル1Bの外部に流出するルートがある。

【0055】次に、遠心ボウル1Bを用いた血液成分分離装置50の血液成分分離について、図面を用いて説明する。図5に、両腕法における血液成分分離装置50のフロー図を示す。

【0056】採血針120Rを介して供血者の一方の腕70Rの静脈から採られたばかりの血液100は、採血針120Rを離れるとすぐに抗凝固処理される。抗凝固処理は、抗凝固剤用容器110に入っている抗凝固剤105が、ローラー形の抗凝固剤用ポンプ71の回転によって、除菌フィルター39を介して抗凝固剤用容器110に接続されている管80を通り、圧力モニター40に監視されながら採血針120Rに供給されることにより行なわれる。抗凝固処理された血液100は、静脈圧力により管81を通して、気泡検出室41の底部に流れ込む。

【0057】そして、気泡検出室41を満たした血液100は、ローラー形の供給用ポンプ72の回転により管82、83を通して、エアセンサー42により血液100に気泡が含まれていないことを確認しながら、遠心ボウル1Bの流入ポート4に送られる。血液100が送られた遠心ボウル1Bは、図示しないモーターにより回転する。この回転により、遠心ボウル1B内の血液100は遠心分離されて、第1血液成分である赤血球101と、第2血液成分である血漿102と、第3血液成分であるバフィーコート103の血液成分に分離される(図6、7、8、9、10参照)。以下に、遠心ボウル1Bによって、血液100の各血液成分が分離採取される原理について、図面を用いて説明する。

【0058】図6は、供血者から採血された血液100から、第1血液成分である赤血球101と、第2血液成分である血漿102とが採取される際の血液成分分離装置50のフロー図を示す。赤血球101と血漿102を採取する際には、バルブ30(図5参照)、35、36は開いておき、バルブ31、32、33、34、37、38は閉じておく。尚、血液成分分離装置50で使用されるバルブ30～38はいわゆるピンチバルブであり、弾力性を有する管81～97をクランプすることにより、バルブ30～38の開閉は行なわれる。

【0059】回転する遠心ボウル1Bの内部に流入ポート4から流入した血液100は、回転軸P1から遠心ボウル本体2の内周面に向かって作用する遠心力によって、底部チャンネル62とスリット63を通して、分離空間51に集められる。分離空間51に集められた血液100は、遠心力が作用する方向(回転軸P1から遠心ボウル本体2の内周面)に向かって、血液成分の比重の軽い順(即ち、第2血液成分である血漿102、第3血

液成分であるバフィーコート103、血液100、第1血液成分である赤血球101)に、回転軸P1と平行な相を分離空間51に形成して滞留する。本発明に係る遠心ボウル1Bの分離空間51は、上側に向かって次第に回転軸P1に近づいていくことから、分離空間51の下側に比重の最も重い第1血液成分である赤血球101が滞留する。また、分離空間51の上側に比重の最も軽い第2血液成分である血漿102が滞留する。

【0060】そして、さらに血液100が回転する遠心ボウル1Bの内部に流入ポート4から流入すると、分離空間51の下側に滞留する第1血液成分である赤血球101は、分離空間51の下側から連通する第1採取空間53に、内部チャンネル63を介して押し出される。第1採取空間53が分離空間51と連通する位置は、血液100が分離空間51に流入するスリット63より下側だから、流入ポート4から分離空間51に流入した血液100のうち、第1血液成分である赤血球101より比重の軽い第2血液成分である血漿102等が、第1採取空間53に押し出されることはない。第1採取空間53に押し出された第1血液成分である赤血球101は、第1採取口17を介して第1流出ポート15から流出し、管86を通過して、計量器45により監視される赤血球用容器113に採取される。

【0061】第1血液成分である赤血球101を返血する場合には、赤血球用容器113に第1血液成分である赤血球101が一定量を採取したことを計量器45により確認した後に、バルブ37を開くとともにローラー形の返血用ポンプ73を回転させて、同一の供血者に返血する。赤血球用容器113に採取された第1血液成分である赤血球101は、管88、90、91、92を通過して、エアースセンサー47により気泡を包含していないことを確認されながら気泡検出室48に流入し、管93と採血針120Lを介して、同一の供血者の他方の腕70Lの静脈に返血される。このようにして、第1血液成分である赤血球101を採取(採血)しながら、返血を同時に行うことができ、もって、血液成分分離に要する時間を短縮できる。

【0062】また、分離空間51の上側に滞留する第2血液成分である血漿102は、分離空間51の上側から連通する第2採取空間52に、狭いチャンネル61を介して押し出される。第2採取空間52が分離空間51と連通する位置は、血液100が分離空間51に流入するスリット63より上側だから、流入ポート4から分離空間51に流入した血液100のうち、第2血液成分である血漿102より比重の重い第1血液成分である赤血球101等が、第2採取空間52に押し出されることはない。また、遠心力が作用することにより、第2血液成分である血漿102が、チャンネル61の下側の間隙65Bを介して、第3採取空間54Bに向かうこともない。第2採取空間52に押し出された第2血液成分である血

漿102は、第2採取口18を介して第2流出ポート14から流出し、管85を通過して、計量器46により監視される血漿用容器114に採取される。

【0063】第2血液成分である血漿102を返血する場合には、血漿用容器114に第2血液成分である血漿102が一定量を採取したことを計量器46により確認した後に、バルブ38を開くとともにローラー形の返血用ポンプ73を回転させて、同一の供血者に返血する。血漿用容器114に採取された第2血液成分である血漿102は、管89、90、91、92を通過して、エアースセンサー47により気泡を包含していないことを確認しながら気泡検出室48に流入し、管93と採血針120Lを介して、同一の供血者の他方の腕70Lの静脈に返血される。このようにして、第2血液成分である血漿102を採取(採血)しながら、返血を同時に行うことができ、もって、血液成分分離に要する時間を短縮できる。

【0064】尚、液層光学センサー49A、49Bで監視することにより、分離空間51に形成されるバフィーコート103の相の位置を調節し、かかるバフィーコート103や血液100等が血漿用容器114に流入することを防止して、連続的に血液成分分離を行うことを確保している。具体的には、液層光学センサー49Aがバフィーコート103を検知したときに、バルブ34、36、38を開くとともに返血用ポンプ73を回転させることにより、血漿用容器114に採取された血漿102を、遠心ボウル1Bの流入ポート4に流入する血液100と合流させて、遠心ボウル1Bに再び流入させる。同時に、遠心ボウル1Bの流入ポート4に流入する血液100の量を常に一定に保つため、供給用ポンプ72の回転を減速させてもよい。これにより、液層光学センサー49Aがバフィーコート103を検知する以前と比べて、遠心ボウル1Bの流入ポート4へ流入する血液100における赤血球101の占める割合が少なくなり、分離空間51で分離される赤血球101よりも第1流出ポート15から流出する赤血球101の量が多くなって、赤血球101の相の位置が分離空間51の下側に移動し、ひいては、バフィーコート103の相の位置も分離空間51の下側に移動する。この状態は、液層光学センサー49Bがバフィーコート103を検知するまで維持され、液層光学センサー49Bがバフィーコート103を検知した場合には、バルブ34、36、38を閉じるとともに返血用ポンプ73の回転を停止させ、同時に供給用ポンプ72の回転を通常時の回転に戻して、通常の血液成分分離の状態に戻す。

【0065】次に、第3血液成分であるバフィーコート103の分離採取について説明する。図7は、供血者から採血された血液100から、第3血液成分であるバフィーコート103が採取される際の血液成分分離装置50のフロー図を示す。第3血液成分であるバフィーコー

ト103を採取する際は、液層光学センサー49Aがバフィーコート103を検知した後に、閉じていたバルブのうちバルブ33を開き、開いていたバルブのうちバルブ35、36、37、38を閉じる。

【0066】そして、さらに血液100が流入ポート4から回転する遠心ボウル1Bの内部に流入すると、分離空間51の上側に滞留する第2血液成分である血漿102は、分離空間51の上側と連通するチャンネル61に押し出される。バルブ36は閉じられて第2流出ポート14から流出することができないことから、第2採取空間52に流入することができる量に限界が生じて、第2採取空間52に流入することができない第2血液成分である血漿102が、チャンネル61の下側にある間隙65Bから第3採取空間54Bに流入する。第3採取空間54Bに流入した第2血液成分である血漿102は、第3採取口22Bを介して第3流出ポート21Bから流出し、管84を通して、バフィーコート用容器112に採取される。

【0067】その後、さらに血液100が流入ポート4から分離空間51に流入すると、分離空間51に滞留する第3血液成分であるバフィーコート103がチャンネル61に押し出されるが、第2血液成分である血漿102より比重の重い第3血液成分であるバフィーコート103は、遠心力が作用することによって、チャンネル61と比べて回転軸P1により近い位置にある第2採取空間102に、既に流入した第2血液成分である血漿102と入れ換わって流入することはできず、チャンネル61の下側にある間隙65Bから第3採取空間54Bに流入する。

【0068】分離空間51に滞留していたときは、回転軸P1と平行で厚さの薄い相を形成していたバフィーコート103（図6参照）が、回転軸P1の方向に狭いチャンネル61に押し出されることから、バフィーコート103がチャンネル61に残留することなく、第3採取空間54Bに効率よく流入することができる。第3採取空間54Bに流入した第3血液成分であるバフィーコート103は、第3採取口22Bを介して第3流出ポート21Bから流出し、管84を通して、バフィーコート用容器112に採取される。

【0069】第3血液成分であるバフィーコート103の採取の終了は、管84を通るバフィーコート103を監視するカラーセンサー43により行う。遠心ボウル本体2の内部で分離されたバフィーコート103のほとんどがバフィーコート用容器112に採取されると、第3採取空間54Bは血液100により占有された状態となり、かかる血液100の一部がバフィーコート103に混ざって、管84を通してバフィーコート用容器112に向かって移動し始める。これをカラーセンサー43が検出すると、バルブ33を閉じてバフィーコート103の採取を終了する。バフィーコート103の採取が終了

した時の遠心ボウル1Bの断面は、後述する図8に示したものと同一である。

【0070】尚、第3血液成分であるバフィーコート103がバフィーコート用容器112に採取される以前には、第2血液成分である血漿102がバフィーコート用容器112に採取され、また、第3血液成分であるバフィーコート103を第3流出ポート21Bから流出している際には、流入ポート4から分離空間51に血液100が流入しているのかかる血液100のうち第2血液成分である血漿102も、第3血液成分であるバフィーコート103と一緒に、第3流出ポート21Bから流出されてバフィーコート用容器112に採取されることになるが、第2血液成分である血漿102は血液100の基質であって、第3血液成分であるバフィーコート103（白血球103Aと血小板103Bを含む血漿102）に当然に含まれるので問題はない。

【0071】また、第1血液成分である赤血球101が押し出される第1採取空間53、第2血液成分である血漿102が押し出される第2採取空間52、第3血液成分であるバフィーコート103が押し出される第3採取空間54Bは、分離空間51から回転軸（即ち、軸線）P1に向かった位置に設けられていることから、分離空間51で分離された赤血球101、血漿102、バフィーコート103は、遠心力に逆らうこととなり、徐々に押し出されることになる。これによって、血液100、赤血球101、血漿102、バフィーコート103が、遠心力によって急激に分離空間51から押し出されて、分離空間51に形成される血液100、赤血球101、血漿102、バフィーコート103の相の状態を破壊することを防止することができる。

【0072】さらに、上述した実施の形態では、4つのポート4、14、15、21Bをもつ遠心ボウル1Bを用いて、供血者から採取した血液100を、第1血液成分である赤血球101と、第2血液成分である血漿102と、第3血液成分であるバフィーコート103に血液成分分離していたが、3つのポート4、14、15をもつ遠心ボウル1Aを用いた場合にも、遠心ボウル1Bを用いたときと同様にして、供血者から採取した血液100を、第1血液成分である赤血球101を赤血球用容器113に、第2血液成分である血漿102を血漿用容器114に、それぞれ採取することができる。

【0073】次に、片腕法における血液成分分離装置50のフローについて説明する。上述した両腕法との大きな違いは、供血者の一方の腕70Rのみを拘束する点と、以下に説明する返血方法にある。図8に、第1血液成分である赤血球101が供血者に返血される際の血液成分分離装置50のフロー図を示す。尚、図8に示す遠心ボウル1Bの断面は、第3血液成分であるバフィーコート103の採取が終了した時のものである。また、片腕法の場合には、管92、93、エアセンサー47、

気泡検出室48、返血針120Lは、血液成分分離装置50から外される。

【0074】両腕法と同様に、第1血液成分である赤血球101を赤血球用容器113に、第2血液成分である血漿102を血漿用容器114に、第3血液成分であるパフィーコート103をパフィーコート用容器112に、それぞれ採取したら、以下の手順で返血を行う。

【0075】第1血液成分である赤血球101を返血する際には、バルブ30、32、35、37を開き、バルブ31、33、36、38を閉じておく。そして、供給用ポンプ72を停止するとともに返血用ポンプ73を回転させて、赤血球用容器113に採取された赤血球101を同一の供血者に返血する。かかる赤血球101は、管88、91、94、96を介して、エアーセンサー42により気泡を包含していないことを確認されながら気泡検出室41に流入し、管81と採血針120Rを介して、同一の供血者の腕70Rの静脈に返血される。このようにして、遠心ボウル1Bの回転を停止することなく返血を行うことができ、もって、血液成分分離に要する時間を短縮できる。

【0076】また、第2血液成分である血漿102を返血する際には、バルブ30、32、36、38を開き、バルブ31、33、35、37を閉じておく。そして、供給用ポンプ72を停止するとともに返血用ポンプ73を回転させて、血漿用容器114に採取された血漿102を同一の供血者に返血する。かかる血漿102は、赤血球101と同様に、同一の供血者の腕70Rの静脈に返血されて、遠心ボウル1Bの回転を停止することなく返血を行うことができ、もって、血液成分分離に要する時間を短縮できる。

【0077】また、遠心ボウル本体2の内部に残留している赤血球101等を返血する際には、生理食塩水106を遠心ボウル本体2の内部に流入することにより行なわれる。図9に、遠心ボウル本体2の内部に残留している赤血球101が供血者に返血される際の血液成分分離装置50のフロー図を示す。かかる際には、バルブ31、35を開き、バルブ30、32、33、34、36、37、38を閉じておく。そして、供給用ポンプ72の回転により、生理食塩水用容器111の生理食塩水106を、流入ポート4から回転する遠心ボウル1Bの内部に流入させる。遠心ボウル1Bの内部に流入した生理食塩水106は、回転軸P1から遠心ボウル本体2の内周面に向かって作用する遠心力によって、底部チャンネル62とスリット63を通り、分離空間51に集められる。

【0078】そして、さらに回転する遠心ボウル1Bの内部に生理食塩水106が流入ポート4から流入すると、分離空間51の下側に滞留する第1血液成分である赤血球101は、分離空間51の下側から連通する第1採取空間53に、内部チャンネル63を介して押し出さ

れる。また、生理食塩水106の比重は各血液成分に比べて最も軽いことから、分離空間51、第2採取空間52、第3採取空間54Bにそれぞれ滞留している血液100、血漿102と入れ換わることができ、これらの血液100等は分離空間51の下側から連通する第1採取空間53に、内部チャンネル63を介して押し出される。第1採取空間53に押し出された赤血球101等は、第1採取口17を介して第1流出ポート15から流出し、管86を通過して、計量器45により監視される赤血球用容器113に採取される。このようにして、赤血球用容器113に採取されたものは、第1血液成分である赤血球101を返血する場合と同様に、同一の供血者の腕70Rの静脈に返血される。

【0079】次に、遠心ボウル本体2の外部から内部に空気が侵入することを防いだ遠心ボウル1Aについて説明する。図4に、かかる遠心ボウル1Aの構造と、血液成分分離装置50のフローの一部を示す。図1に示す遠心ボウル1Aのポート部材5Aに、供給ポート140が設けられており、ポート部材5Aの内部は四重管の構造となっていて、供給ポート140は供給口141と連通している。また、供給ポート140が供給口141を介して第2採取空間52と流通することができる。

【0080】供給ポート140には、加圧および滅菌された空気（以下、「加圧滅菌空気」という）が充填された加圧ポンベ133が、管130を介して接続されている。かかる管130には圧力調節弁131が設けてあり、加圧滅菌空気の加圧圧力を圧力センサー132に基づいて20mmHg（最大120mmHg）に調節して、遠心ボウル本体2の内部に加圧滅菌空気を供給することができる。供給ポート140から供給された加圧滅菌空気が、遠心ボウル本体2の開口3に隣接した第2採取空間52に流入すると、遠心ボウル本体2の内部の圧力を遠心ボウル本体2の外部の圧力より高くなり、遠心ボウル本体2（の開口3）を密封しているメカニカルシール9のシール性能が不良になった場合には、メカニカルシール9の摺動面における漏れが遠心ボウル本体2の内部から外部に向かって流出するので、遠心ボウル本体2の外部から内部に空気が侵入することを防ぐことができる。

【0081】尚、上記の実施の形態では、3つのポート4、14、15をもつ遠心ボウル1Aに対して、供給ポート140と供給口141とを設けて、メカニカルシール9の漏洩対策を行なっているが、4つのポート4、14、15、21Bをもつ遠心ボウル1Bに対しても、供給ポート140と供給口141とを設けて、ポート部材5Bの内部を五重管の構造とし、供給ポート140が供給口141を介して第2採取空間52と流通することができるようにすれば、同様にメカニカルシール9の漏洩対策を行なうことができる。

【0082】以上詳細に説明したように、本実施の形態

による遠心ボウル1 A、1 Bを用いた血液成分分離装置5 0によれば、供血者から採取された血液1 0 0が流入ポート4から遠心ボウル1 A、1 Bの内部に流入すると、回転する遠心ボウル1 A、1 Bの遠心分離の作用により、血液1 0 0が赤血球1 0 1と血漿1 0 2とパフィーコート1 0 3とに分離空間5 1において遠心分離され、さらに血液1 0 0が遠心ボウル1 A、1 Bの内部に流入すれば、分離空間5 1の下側に滞留する赤血球1 0 1が、分離空間5 1の下側より第1採取空間5 3等を介して、第1流出ポート1 4から遠心ボウル1 A、1 Bの外部に流出し、また、分離空間5 1の上側に滞留する血漿1 0 2が、分離空間5 1の上側よりチャンネル6 1、第2採取空間5 2等を介して、第2流出ポート1 5から遠心ボウル1 A、1 Bの外部に流出し、さらに、分離空間5 1に滞留するパフィーコート1 0 3が、分離空間5 1の上側よりチャンネル6 1、間隙6 5 B、第3採取空間5 4 B等を介して、第3流出ポート2 1 Bから遠心ボウル1 Bの外部に流出するので、遠心ボウル1 A、1 Bの回転を停止することなく、分離空間5 1において血液1 0 0から各血液成分に分離された赤血球1 0 1、血漿1 0 2、パフィーコート1 0 3を採取することができ、採取された赤血球1 0 1または血漿1 0 2については、遠心ボウル1 A、1 Bが回転している時でも同一の供血者に返血することができるので、採血と返血を同時に行うことが可能となり、もって、体外循環時間を短縮することができ、また、血液1 0 0から血液成分分離された赤血球1 0 1と血漿1 0 2は、遠心ボウル1 A、1 Bの外部に連続的に流出することによって、赤血球1 0 1が分離空間5 1に蓄積することはないので、各血液成分に分離するために必要な分離空間5 1の容量を従来の225 mlから100 ml以下に減少させることが可能となり、もって、体外循環血液量を少なくすることができる遠心ボウル1 A、1 Bを提供することができる。

【0083】さらに、ポート部材5 A、5 Bに設けられた供給ポート1 4 0に加圧滅菌空気を供給して、遠心ボウル1 A、1 Bの内圧を外圧より高圧にすることにより、回転シール部材であるメカニカルシール9の漏洩対策がなされた遠心ボウル1 A、1 Bを提供することができる。

【0084】尚、本発明は上記実施の形態に限定されるものでなく、その趣旨を逸脱しない範囲で様々な変更が可能である。例えば、第2流出ポート1 5から流出する血漿1 0 2を再び遠心ボウル1 A、1 Bに流入させ、循環する血漿1 0 2の流れを形成させることができれば、いわゆるサージ効果を利用して、白血球1 0 3 Aの混入が少なく血小板1 0 3 Bを多く含んだ血漿1 0 2（以下、「高純度血小板濃厚液」という）を、第2流出ポート1 5より流出させることができ、もって、本発明に係る遠心ボウル1 A、1 Bにより、高純度血小板濃厚液を採取することもできる。

【0085】また、第1流出ポート1 5と第3流出ポート2 1 Bを閉じ、流入ポート4へ血液1 0 0を流入させて血液成分分離を行うことにより、分離空間5 1で分離される赤血球1 0 1を、内部チャンネル6 4や第1採取空間5 3に押し出されることなく、分離空間5 1に滞留させ、所定量の赤血球1 0 1が分離空間5 1に滞留したら、流入ポート4への血液1 0 0の流入を中止するとともに第1流出ポート1 5に生理食塩水を流入させて、分離空間5 1の下側から生理食塩水を分離空間5 1に供給させることにより、分離空間5 1に滞留する赤血球1 0 1に生理食塩水を通過させて、分離空間5 1に存在する遊離ヘモグロビンや抗凝固剤に含まれるヘパリンなどを、生理食塩水と一緒に第2流出ポート1 4から流出させ、その後に、第2流出ポート1 4から空気を送り込むことによって、遊離ヘモグロビンやヘパリンなどが洗いがされた赤血球1 0 1（以下、「濃縮洗浄赤血球液」という）を、第1流出ポート1 5から流出させることができ、もって、本発明に係る遠心ボウル1 A、1 Bにより、濃縮洗浄赤血球液を採取することもできる。

【0086】

【発明の効果】以上説明したことから明かなように、本発明の遠心ボウル1 A、1 Bを使用する血液成分分離装置によれば、供血者から採取された血液が流入ポートから遠心ボウルの内部に流入すると、回転する遠心ボウルの遠心分離の作用により、血液が赤血球と血漿とパフィーコートとに分離空間において遠心分離され、さらに血液が遠心ボウルの内部に流入すれば、分離空間の下側に滞留する赤血球が、分離空間の下側より第1採取空間等を介して、第1流出ポートから遠心ボウルの外部に流出し、また、分離空間の上側に滞留する血漿が、分離空間の上側よりチャンネル、第2採取空間等を介して、第2流出ポートから遠心ボウルの外部に流出し、さらに、分離空間に滞留するパフィーコートが、分離空間の上側よりチャンネル、間隙、第3採取空間等を介して、第3流出ポートから遠心ボウルの外部に流出するので、遠心ボウルの回転を停止することなく、分離空間において血液から各血液成分に分離された赤血球、血漿パフィーコートを採取することができ、採取された赤血球または血漿については、遠心ボウルが回転している時でも同一の供血者に返血することができるので、採血と返血を同時に行うことが可能となり、もって、体外循環時間を短縮することができ、また、血液から血液成分分離された赤血球と血漿は、遠心ボウルの外部に連続的に流出することによって、赤血球が分離空間に蓄積することはないので、各血液成分に分離するために必要な分離空間の容量を従来の225 mlから100 ml以下に減少させることが可能となり、もって、体外循環血液量を少なくすることができる遠心ボウルを提供することができる。

【0087】さらに、ポート部材に設けられた供給ポートに加圧滅菌空気を供給して、遠心ボウルの内圧を外圧

より高圧にすることにより、回転シール部材であるメカニカルシールの漏洩対策がなされた遠心ボウルを提供することができる。

【図面の簡単な説明】

【図1】3つのポートをもつ遠心ボウルの構造を示した断面図である。

【図2】遠心ボウル本体を底部チャンネルにおいて切断した断面図である。

【図3】4つのポートをもつ遠心ボウルの構造を示した断面図である。

【図4】メカニカルシールの漏洩対策がなされた遠心ボウルの構造と、血液成分分離装置のフローの一部を示した図である。

【図5】両腕法における血液成分分離装置のフロー図を示す。

【図6】両腕法において赤血球と血漿とが採取される際の血液成分分離装置のフロー図を示す。

【図7】両腕法においてバフィーコートが採取される際の血液成分分離装置のフロー図を示す。

【図8】片腕法において赤血球を返血する際の血液成分分離装置のフロー図を示す。

【図9】片腕法において残留した赤血球等を返血する際の血液成分分離装置のフロー図を示す。

【図10】従来の遠心ボウルを用いた血液成分分離装置の、乏血小板血漿を分離採取する際における、採血及び分離採取時のフロー図である。

【図11】従来の遠心ボウルを用いた血液成分分離装置の、乏血小板血漿を分離採取する際における、返血時のフロー図である。

【図12】遠心ボウルの外観図である。

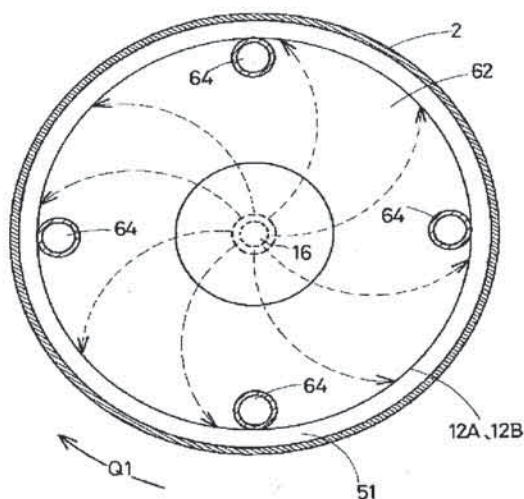
【図13】従来の遠心ボウルの構造を示す断面図である。

【図14】従来の遠心ボウルにおける遠心分離の原理図である。

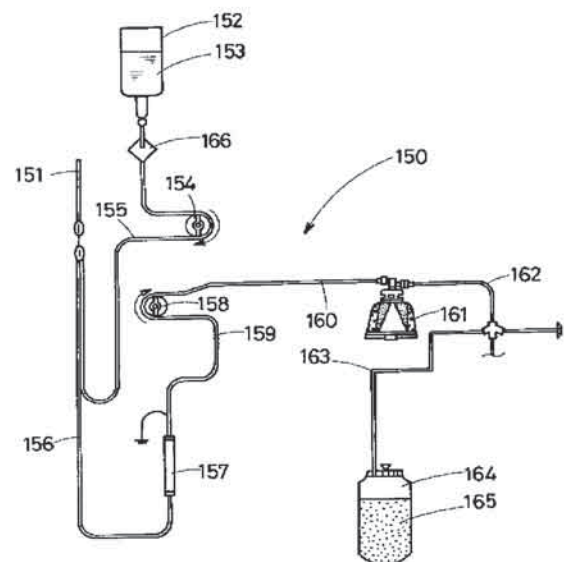
【符号の説明】

1 A、1 B	遠心ボウル
2	遠心ボウル本体
3	開口
4	流入ポート
5 A、5 B	ポート部材
9	メカニカルシール
12 A、12 B	コア部材
14	第2流出ポート
15	第1流出ポート
21 B	第3流出ポート
50	血液成分分離装置
51	分離空間
53	第1採取空間
52	第2採取空間
54 B	第3採取空間
61	チャンネル
65 B	間隙
100	血液
101	赤血球
102	血漿
103	バフィーコート
140	供給ポート
P1	遠心ボウル本体の軸線

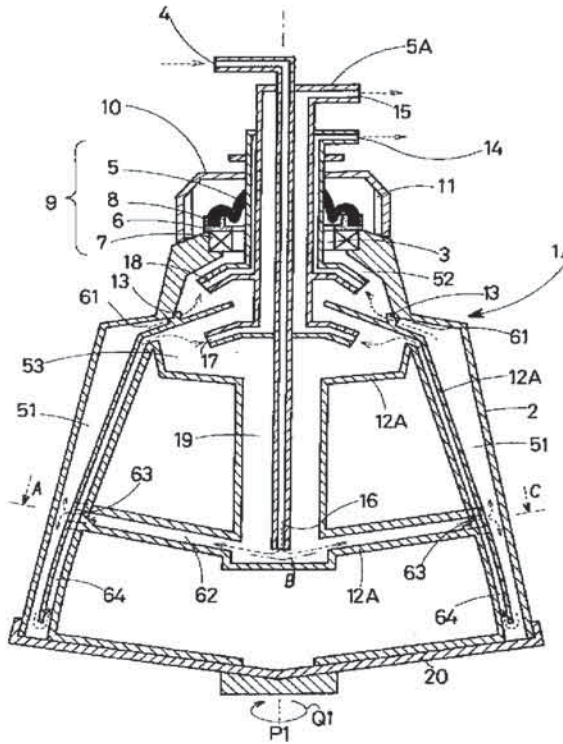
【図2】



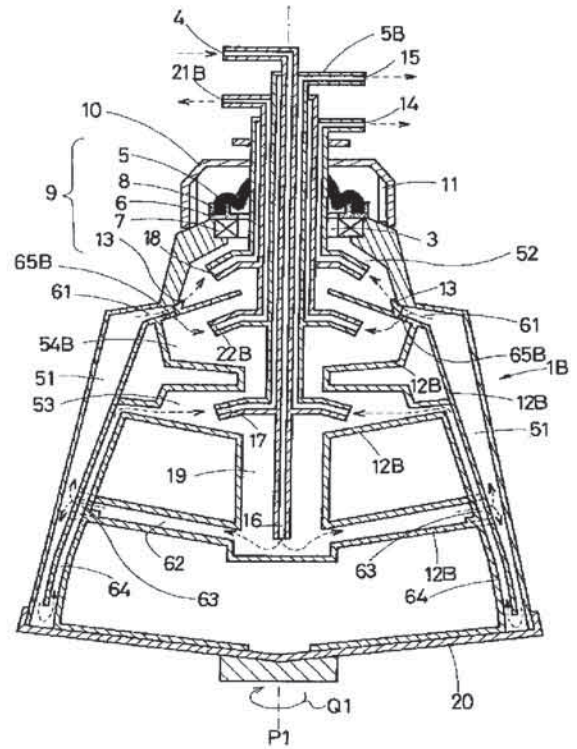
【図10】



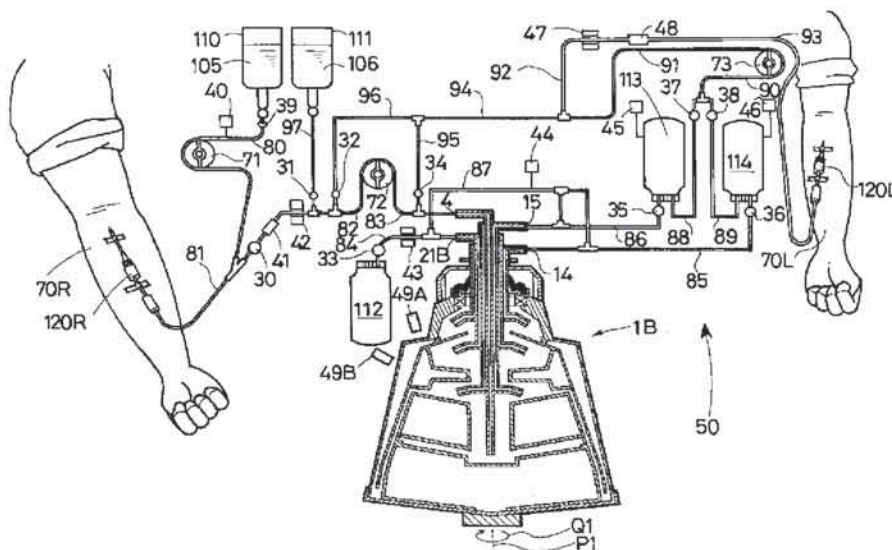
【図1】



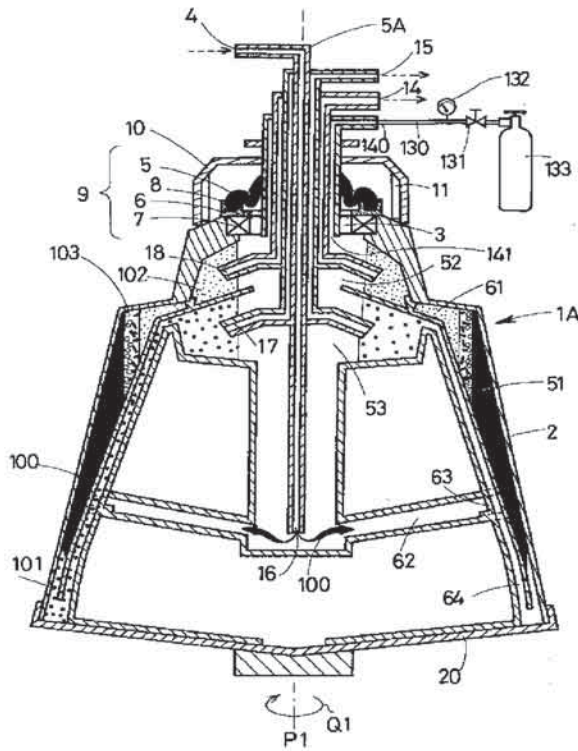
【図3】



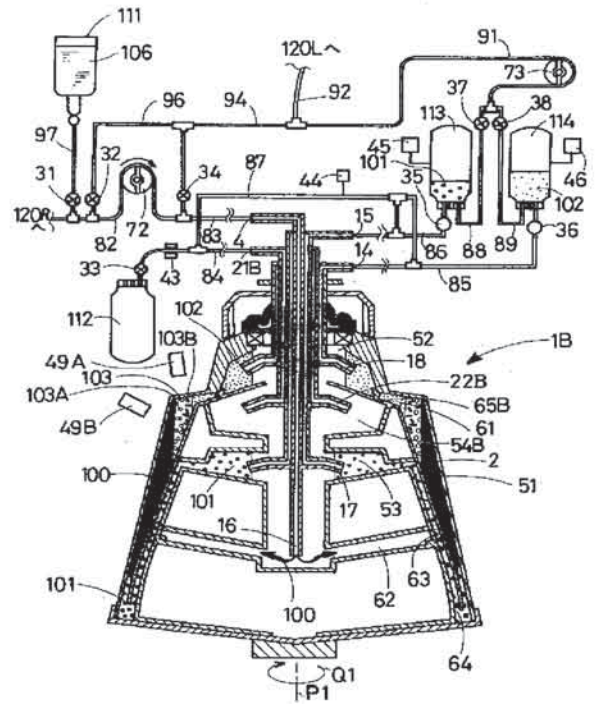
【図5】



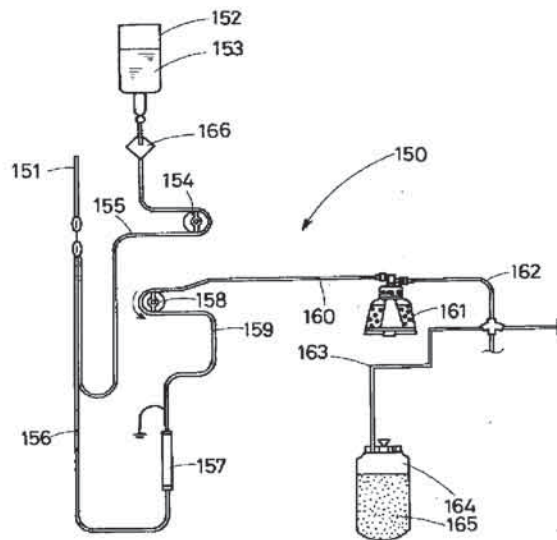
【図4】



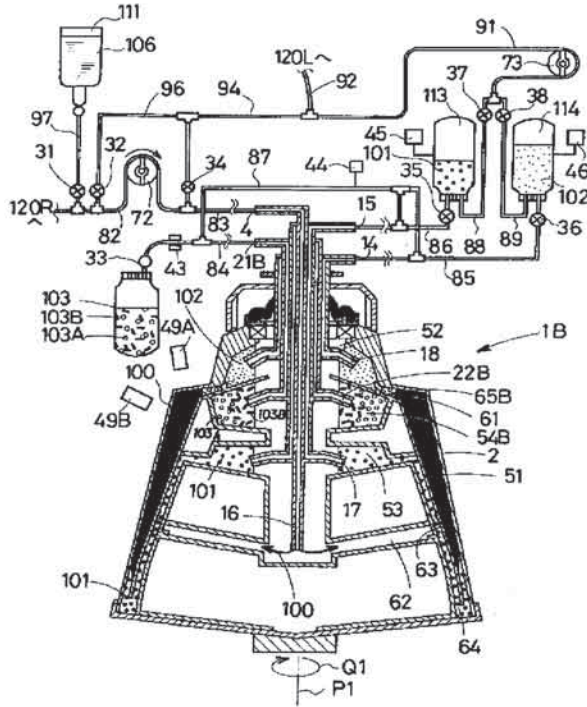
【図6】



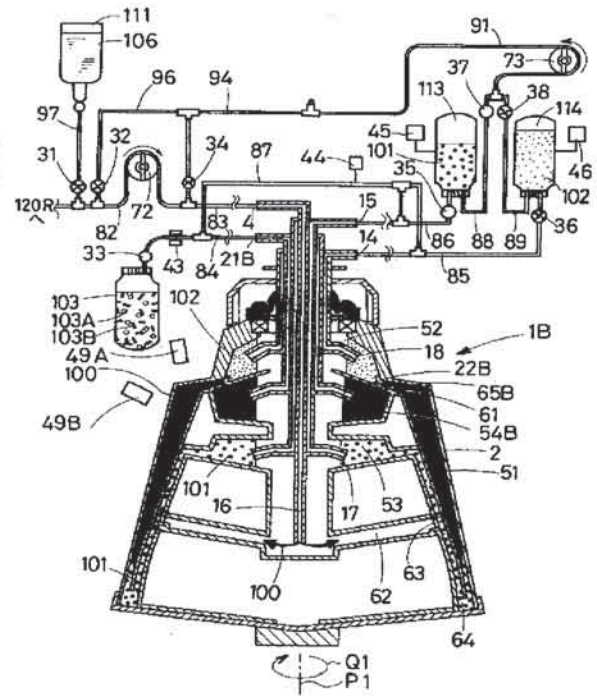
【図11】



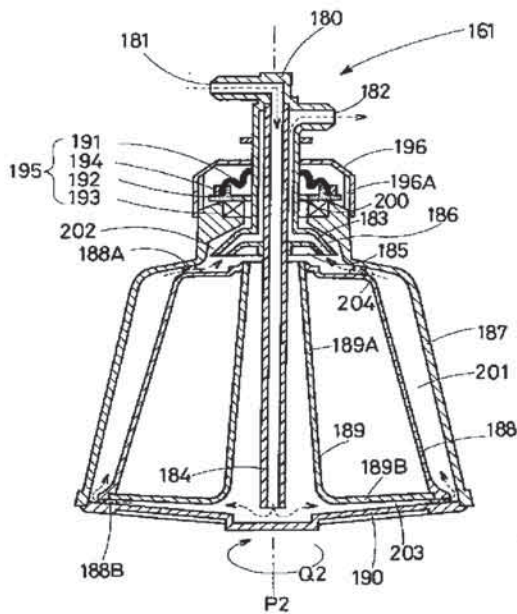
【図7】



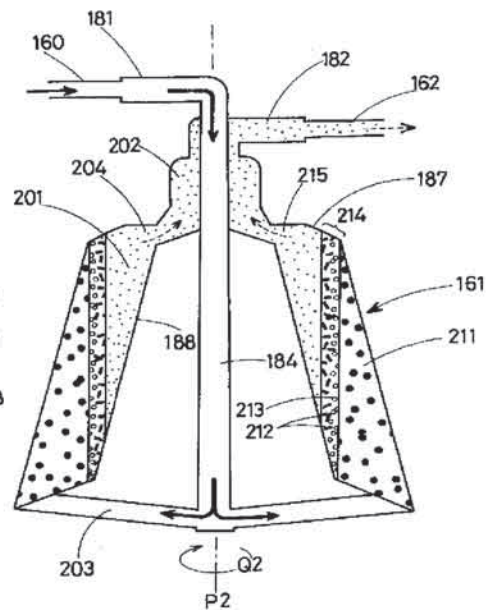
【図8】



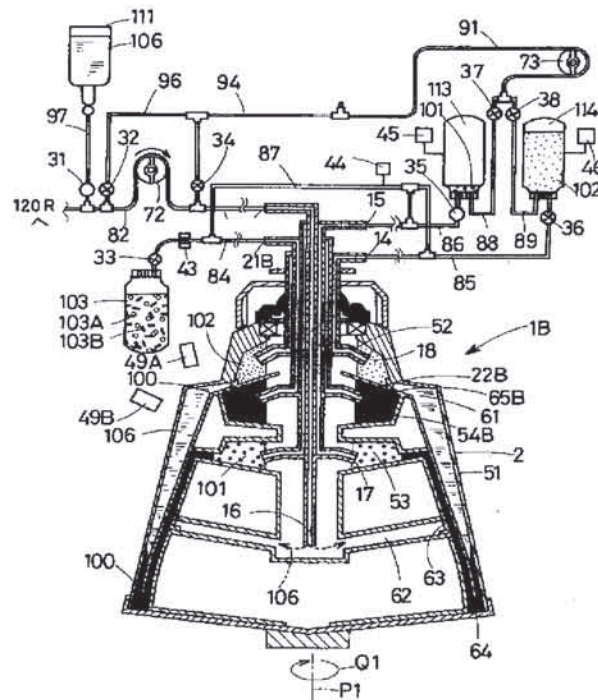
【図13】



【図14】



【図9】





Espacenet

Bibliographic data: JPS596952 (A) — 1984-01-14**ROTARY SEAL STRUCTURE FOR FLOWING SAMPLE INTO ROTARY CONTAINER AND DISCHARGING THE SAME THEREFROM****Inventor(s):** NAKAGAWA TAKASATO ± (NAKAGAWA TAKASATO)**Applicant(s):** HITACHI KOKI KK ± (HITACHI KOKI KK)**Classification:** - **international:** **B04B1/02; B04B5/00; G01N33/48;**
(IPC1-7): B04B5/00; G01N33/48
- **cooperative:** B04B2005/0464**Application number:** JP19820115868 19820702**Priority number (s):** JP19820115868 19820702**Abstract of JPS596952 (A)**

PURPOSE: To prevent the rising in the temp. of blood components, by a method wherein a slide surface interposed between a stationary part and a rotary container is formed into an anti-wear structure holding airtightness during sliding and a passage for centrifugally separated blood components is provided at a position avoiding a slide part. **CONSTITUTION:** In a centrifugal separator container, an anti-wear seal plate 7 is interposed between a stationary part having an inlet 2 and an outlet 3 for a sample (e.g., blood) from the outside and a rotary container 4 to be slid therewith. Blood introduced from the inlet 2 is freely fallen to a sump part 11 and enters the container 4 through an opening part 5 by centrifugal force to be subjected to centrifugal separation. As the result, a separated layer is formed successively in the order of erythrocyte, leukocyte and serum from the outer peripheral surface. Corresponding to the amount of blood entering from the inlet 2, serum is at first discharged from the outlet 3 through an opening part 6, vertical grooves 13, 14 and a ring groove 12. This passage is provided at a position avoiding the vicinity where friction heat is generated by sliding. By this mechanism, the rising in the temp. of blood components is prevented.

⑨ 日本国特許庁 (JP)

⑪ 特許出願公開

⑫ 公開特許公報 (A)

昭59—6952

⑤ Int. Cl.³
B 04 B 5/00
G 01 N 33/48

識別記号

庁内整理番号
A 7636—4D
8305—2G

⑬ 公開 昭和59年(1984)1月14日

発明の数 1
審査請求 未請求

(全 3 頁)

⑭ 回転容器にサンプルを流入流出させる回転シール構造

勝田市武田1060番地日立工機株式会社内

⑰ 出 願 人 日立工機株式会社
東京都千代田区大手町2丁目6番2号

⑱ 特 願 昭57—115868
⑲ 出 願 昭57(1982)7月2日
⑳ 発 明 者 中川隆郷

明 細 書

1. 発明の名称 回転容器にサンプルを流入流出させる回転シール構造

2. 特許請求の範囲

遠心分離容器において、外部からのサンプルの入口と出口を有する静止部と回転容器との間に耐摩耗シール板を介在滑動させて、気密を保ちながら静止部と回転部を連絡するサンプル流路を形成させ、耐摩耗シール板の滑動面以外の位置に互いの連絡口を設けたことを特徴とする回転シール構造。

3. 発明の詳細な説明

本発明は、血液成分分離抽出用遠心分離器において、取りだす血液成分の温度上昇が生じないような回転シール部の構造に関するものである。

第1図、第2図は、従来技術の例を示す。流入流出させるサンプルとして血液を例にとる。第1図の連続遠心分離器の回転シール構造は、血液流入口2、流出口3を有する静止部材1と回転容器

4に固定された耐摩耗材で作られたシール板7(第2図ではシール円筒)とが面8で互に気密を保つよう密着しながら滑動する。第1図の流入口2は、回転中心に設けてある例である。流出口3は中心からはずれた位置にある場合の例で、静止部材(または回転部材でもよい)の側にリング状溝9を設けて開口部6に連絡する。静止部材1と摺動シール板7の接触圧は、ばね10により加えられる。流入口2より入った血液は回転中心の底部に設けた溜部11に自由落下したのち、遠心力により開口部5にとばされ、回転容器4内に導かれる。つづいて血液は外周側から赤血球、白血球及び血漿の順に分離され、分離層は流入口2より入る血液の量の増加とともに分離境界層は回転中心に移動し、ついには開口部6より摺動シール板7を通過し静止部のリング溝9を経て流出口3より血漿が出ていく。白血球の占める割合は小さいので、精度よく白血球を取りだすには、白血球層の移動速度を小さくして検出を容易ならしめるのが簡単な方策である。白血球層以外は、供血者に

再び戻す場合もあるので、極めて低い速度で発熱中の摺動部を通過させれば、体温に比べて高温の血液（白血球以外）が戻されるので、害が予想される。また白血球層は人体に戻さず患者用に採取するものであるにしても、必要以上の高温にさらされない注意を欠いてはならない。

本発明の目的は、上記の従来技術の欠点をなくし、連続遠心分離された分離物たとえば血液成分を遅い速度でとり出す場合でも温度上昇が生じないような対策をほどこすことにある。

静止部と回転容器との間を気密を保持しながら互に連絡する通路を有する連続遠心分離器の回転シール構造の改善を行うものである。温度上昇を極力低くする必要のある血液成分分離において、分離境界層付近を精度よく採取できるような低速でとり出しても、温度上昇させないことが必要である。そのために、静止部と回転容器との間に介在させる摺動面は、摺動中気密を保つことを主目的とした耐摩耗構造とし、血液の通路は直接発熱体となる摺動部を避けた位置に設ける構造にし

た。

静止部材 1 に流入口 2 と流出口 3 があり、回転容器 4 に耐摩耗材で作られた摺動シール板 7 がピン 15 で固定されている。静止部材 1 と摺動シール板 7 とは面 8 で適当な接触圧の下で摺動する。またリング状摺動シール板 17 の片面で静止部材 1 と回転容器 4 にねじこんだナット 18 との間に O リング 16 をはさみ密封および接触圧付加作用を行っている。このときリング状摺動シール板 17 は、O リング 16 の摩擦により回転容器 4 と一体をなして回転し、静止部材 1 とは密封摺動が行われる。

かくして流入口 2 より入った血液は溜部 11 に自由落下し、遠心力で開口部 5 に達し回転容器内に入り遠心分離が行われる結果、外周側より赤血球、白血液及び血漿の順に分離層を形成する。流入口 2 から入る血液量に応じて、最初に血漿が開口部 6 よりタテ溝 13、14、リング溝 12 を経て流出口 3 に出ていく。この通路は、摺動による摩擦熱が発生する付近を避けた位置に設けてある。

4. 図面の簡単な説明

第 1 図、第 2 図は夫々従来のシール構造を示す縦断面図である。第 3 図は本発明の実施例を示す縦断面図であり、第 4 図は第 3 図の A-A 線断面図である。

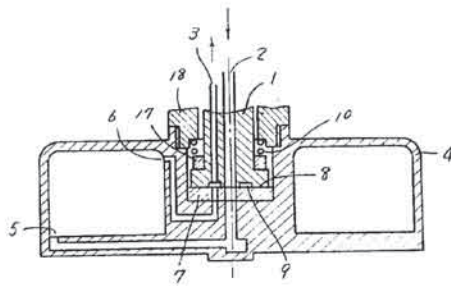
1 は静止部材、2 は流入口、3 は流出口、4 は回転容器、5 は開口部、6 は開口部、7 は摺動シール板、8 は摺動面、9 はリング溝、10 はね、11 は溜部、12 はリング溝、13 はタテ溝、14 はタテ溝、15 はピン、16 は O リング、17 はリング状摺動シール板、18 はナットである。

特許出願人の名称 日立工機株式会社

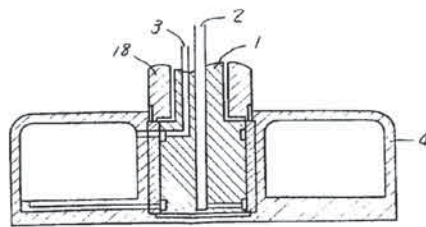
白血球採取の場合は、白血球が全血に占める割合が微小なため、流出速度があまり速いと血漿との境界を検出することがおつかしく、また白血球と赤血球の境界検出も困難である。精度よく白血球をとり出そうと思えば、できるだけゆっくりとり出し境界層の検出を容易にするのが有力な方策である。しかし、流出速度を極めて遅速にすれば、流出口が摺動シール板 7 を通過させる従来構造では流出する血液成分の温度上昇につながりやすい欠点がある。本発明では、流出路は摺動面 8 を避けているので、血液成分の温度上昇はない。

血液成分連続採取の場合は、健康者から採る血液の中から目的とする白血球成分だけとり出し、残余の血漿や赤血球は再び体内にもどすので、体温とほぼ同温で戻すのがよいと考えられる。また採取した白血球成分は、患者に注射するものでとくに顆粒球数が多いものほど有効とされている。顆粒球の生存時間は極めて短いといわれているので、体温以上の高温にさらさないとしたことではない。

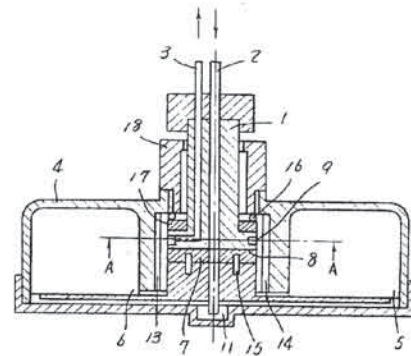
※1図



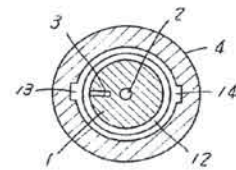
※2図



※3図



※4図





Espacenet

Bibliographic data: JPS5969166 (A) — 1984-04-19

CENTRIFUGAL SEPARATING BOWL

Inventor(s): TAKEUCHI ATSUSANE; NODA TOSHIAKI; AIZAWA TAKESHI ±
(TAKEUCHI ATSUSANE, ; NODA TOSHIAKI, ; AIZAWA TAKESHI)

Applicant(s): NIKKISO CO LTD ± (NITSUKISOU KK, ; NIKKISO CO LTD)

Classification: - international: **A61M1/02; B01D15/00; B04B1/02; B04B11/00;
B04B11/02; B04B7/12; B04B7/14; B04B7/18;**
(IPC1-7): B04B11/00; B04B7/12
- cooperative: B04B2005/0464

Application number: JP19820179257 19821013

Priority number (s): JP19820179257 19821013

Also published as: JPS644820 (B2)

Abstract of JPS5969166 (A)

PURPOSE: To obtain a centrifugal separating bowl which is capable of executing continuously and effectively blood plasma separation and blood plasma purification, by providing the second centrifugal separating chamber on the outside of the first centrifugal separating chamber, and separating further blood plasma separated from blood to a polymer substance and purified blood plasma. **CONSTITUTION:** Blood is led into a centrifugal separating bowl from a leading-in pipe 12 and is led to the first centrifugal separating chamber through a conduit 13. When a rotating vessel 14 rotates, the blood is separated into a blood corpuscle component and blood plasma. The separated blood plasma flows by an overflow into the second centrifugal separating chamber 16, and is separated into a high polymer substance and purified blood plasma. The separated purified blood plasma passes through a path 17 of the bottom part of the rotating vessel 14 and flows to a leading-out pipe consisting of a double pipe formed concentrically with the leading-in pipe 12, and an outlet port 19. When the quantity of the blood corpuscle component increases in the first centrifugal separating chamber 15, it flows out soon to the leading-out pipe 18 and the outlet port 19 from the second centrifugal separating chamber 16.

⑬ 日本国特許庁 (JP)

⑪ 特許出願公開

⑫ 公開特許公報 (A)

昭59—69166

⑤Int. Cl.³

B 04 B 11/00
7/12

識別記号

庁内整理番号
7636—4D
7636—4D

④公開 昭和59年(1984)4月19日

発明の数 1
審査請求 未請求

(全 4 頁)

⑭遠心分離ボウル

②特 願 昭57—179257

②出 願 昭57(1982)10月13日

⑦発 明 者 竹内淳実
東京都渋谷区恵比寿3丁目43番
2号日機装株式会社内

⑦発 明 者 野田俊彬
東京都渋谷区恵比寿3丁目43番

2号日機装株式会社内

⑦発 明 者 相沢猛
東京都渋谷区恵比寿3丁目43番
2号日機装株式会社内

⑦出 願 人 日機装株式会社
東京都渋谷区恵比寿3丁目43番
2号

⑦代 理 人 弁理士 前田篤男

明 細 書

1. 発明の名称

遠心分離ボウル

2. 特許請求の範囲

(1) 血液導入管および浄化血漿導出管とを有する固定部と該固定部と同心に軸支持された回転容器とを備える遠心分離ボウルであって、中央の血液導入管から血液を導入し、該血液を回転容器の底部から回転容器の第1の遠心分離室へ導びき血球成分と血漿とに分離した後、該血漿を第1の遠心分離室の外側に設けられた第2の遠心分離室へ導びき、血漿を高分子物質と浄化血漿とに分離し、しかる後に浄化血漿を血液導入管と同心に形成される二重管からなる浄化血漿導出管に導びくようにしたことを特徴とする遠心分離ボウル。

(2) 第2の遠心分離室の外壁に特定の高分子物質と特異的に作用する吸着物質をコーティングしたことを特徴とする特許請求の範囲第(1)項

記載の遠心分離ボウル。

(3) 第2の遠心分離室内に特定の高分子物質と特異的に作用する吸着物質を内填したことを特徴とする特許請求の範囲第(1)項記載の遠心分離ボウル。

3. 発明の詳細な説明

本発明は血液を血球成分と血漿とに分離した後、該血漿をさらに高分子物質と浄化血漿とに分離する遠心分離ボウルに関する。以下、血液を血球成分と血漿とに分離することを血漿分離、また、血液から分離した血漿から高分子物質を分離することを血漿浄化、また高分子物質を分離した血漿を浄化血漿と言う。

周知のごとく従来から遠心力を利用した遠心分離装置は広く利用されて来た。当初遠心分離装置は成分輸血等を目的に赤血球、白血球、血小板と言った細胞成分の分離に多く利用されていたが、最近免疫疾患等の治療に血漿交換が試みられるようになり血漿分離にも有効に試用されている。

遠心分離の方法としては、遠心容器中に形成される分離層から必要とする成分を取り出す方法とディスポーザブルな遠心分離ボウルにより必要とする成分のみを取り出す方法とに大別される。本発明は、後者の遠心分離ボウルに関するものである。

これ迄、ディスポーザブルな遠心分離ボウルは臨床的には血漿交換に広く使用されている。即ち血液を血球成分と血漿とに分離し、分離した高分子物質を含む血漿はそのまま捨ててしまい、新しい血漿または代替血漿と交換することで血液の浄化を行う方法である。しかしこの方法では大量の新しい血漿または代替血漿を必要とするため、単に治療費が高くつくだけでなく不足がちである新しい血漿または代替血漿の確保そのこと自体が非常に困難となる。従って、何らかの手段により血液より分離した血漿から有害な高分子物質を分離し、浄化血漿を血球成分と共に生体へ返血することが望ましい。

このことを満足させる方法として遠心分離に

よる血漿交換における欠点を解消し、安価で操作性の優れた遠心分離ボウルを提供することにある。

この目的を達成するため、本発明による遠心分離ボウルにおいては、血液導入管および浄化血漿導出管とを有する固定部と、該固定部と同心に軸支持された回転容器とを備え、中央の血液導入管から血液を導入し、該血液を、回転容器の底部から回転容器の第1の遠心分離室へ導いて血球成分と血漿とに分離した後、該血漿を第1の遠心分離室の外側に設けられた第2の遠心分離室へ導びき、血漿を高分子物質と浄化血漿とに分離し、しかる後に浄化血漿を血液導入管と同心に形成される二重管からなる浄化血漿導出管に導びくようにしたことを特徴とする。さらに、第2の遠心分離室の外側に有害な特定の高分子物質と特異的に作用する吸着物質をコーティングすると好適である。さらにまた、第2の遠心分離室内に有害な特定の高分子物質と特異的に作用する吸着物質を内填しておく

より血液を血球成分と血漿とに分離し、ろ過膜を通して該血漿から高分子物質を分離し浄化血漿を得る方法がある。また遠心分離により血液を血球成分と血漿とに分離し、該血漿を段階的に遠心分離することによって高分子物質を分離し浄化血漿を得る方法も可能である。

しかしながら、上記2つの方法は装置上あるいは操作上、煩雑でありまた高価なものとなるという欠点を有している。

そこで本発明者は、前述した従来の欠点を改良・改善するべく鋭意検討を重ねた結果、血液を血液導入管から遠心分離ボウルの第1の遠心分離室に導びき、血球成分と血漿とに分離した後、該血漿を第1の遠心分離室の外側に設けられた第2の遠心分離室へ導びき、血漿を高分子物質と浄化血漿とに分離し、しかる後に浄化血漿を血液導入管と同心に形成される二重管からなる浄化血漿導出管に導けば、効果的に血漿を分離できることを突き止めた。

従って、本発明の目的は、従来の遠心分離に

適である。

本発明によれば、1個の遠心分離ボウルにより血漿分離と血漿浄化を連続的、かつ効率的に行うことが出来るようになり同時にコスト、操作性の面での改善も極めて大きい。この点は、本発明を二段ろ過血漿分離と比較すればさらに明瞭である。

即ち、これ迄、主に遠心分離による血漿分離および血漿浄化と言う観点で本発明について述べて来たが、周知のごとく血漿分離ならびに血漿浄化にいずれもろ過膜を使用したいわゆる二段ろ過血漿分離(DFFP)がある。この二段ろ過血漿分離は2個のろ過膜が必要であるのに対して、本発明に係る遠心分離ボウルは1個のみであって、費用の差は大きい。さらに性能上の問題として、二段ろ過血漿分離の二段目の膜即ち血漿浄化膜においては高分子物質の目詰りによる膜性能の劣化が起り、特に分離した血漿を約4℃に冷却する冷却持続法による冷却ゲルの分離においては膜性能の劣化は極めて顕著で

ある。しかるに本発明に係る遠心分離ボウルでは目詰りはない。また、取扱上の操作性は、1個の遠心分離ボウルのみを扱う本発明が優れていることは明白である。

以下、本発明に係る遠心分離ボウルの実施例について添付図面により詳細に説明する。

第1図は従来の遠心分離ボウルの例、第2図は本発明に係る遠心分離ボウルの実施例、また第3図は第2図におけるA-A'矢視図である。

まず、第1図において、従来の遠心分離の手段を説明すると、血液は中央の入口ポート1、血液導入管2から導入され、血液導入管2と同心に軸支持された回転容器3の底部3'から遠心分離室4へ導かれる。血液は遠心分離室4で所定の遠心力を受け血球成分と血漿とに分離される。血液が連続的に遠心分離ボウル内へ送られると、遠心分離室4で血球成分と血漿とは分離されて、血漿が血液導入管2と同心に形成されていて遠心分離室4に開口する二重管からなる血漿導出管5、出口ポート6を経て遠心分離

導管7を経て第1遠心分離室5へ導びかれる。回転容器4は所定の回転数で回転され第1遠心分離室5において血液は血球成分と血漿とに分離される。血液が連続的に遠心分離ボウルへ送られると遠心力によって分離された血漿は第1遠心分離室5より第2遠心分離室6へ溢流で流入する。第2遠心分離室において高分子物質と浄化血漿とに分離される。分離された浄化血漿は回転容器4の底部にある通路7を経て血液導入管2と同心に形成されている二重管からなる浄化血漿導出管8、出口ポート9へと流れ外部へ取り出される。外部へ取り出された浄化血漿は先に分離した血球成分と混合して生体へ返血される。第1遠心分離室5の内部に血球成分の量が増大して来るとやがて第2遠心分離室6から浄化血漿導出管8、出口ポート9へ流出するに至る。この状態になった時適宜検出器またはタイマ（いずれも図示せず）によって遠心分離ボウルの回転を停止し、血球成分を別の手段により回収することが

ボウルの外部へ取り出される。8はシールリング、7はシールパッキン材で、8と7は相助けて血漿のためのシール作用と回転体の軸受けの作用をはたしている。遠心分離室4の内部に血球成分が満たされると血漿導出管5へ流れ出す。この時検出器またはタイマ（いずれも図示せず）によって遠心分離ボウルの回転を停止し、血球成分を別の手段により回収することが出来る。遠心分離ボウルの外部へ取り出された血漿は前述のごとく必要に応じた処理を行わねばならない。

次に、本発明に係る遠心分離ボウルについて第2図、第3図に従って説明する。

第2図において遠心分離ボウルは入口ポート11と血液導入管12および浄化血漿導出管18と出口ポート19を有する固定部と該固定部と同心に軸支持される回転容器14とからなる。20は軸受である。血液は入口ポート11、血液導入管12から遠心分離ボウルへ導入され、血液導入管12の最下端の4本の分岐からなる

出来る。この操作を何回か繰り返し必要量の血液を処理すればよい。

なお、最近血漿を4℃付近迄冷却していわゆる冷却ゲルを分離する方法が試みられているが本発明に係る遠心分離ボウルを使用した場合にも遠心機（図示せず）の内部を冷却することによって冷却ゲルを分離することが可能である。

また、第2の遠心分離室16の内壁に特定の高分子物質と特異的に作用する吸着物質をコーティングするか、あるいは遠心分離室内に内填することにより特定の高分子物質を効果的に除去することが可能であり有効である。

本発明に係る遠心分離ボウルを使用して血液浄化を行ったところ血漿分離ならびに血漿浄化共極めて良好な結果を得ることが出来た。

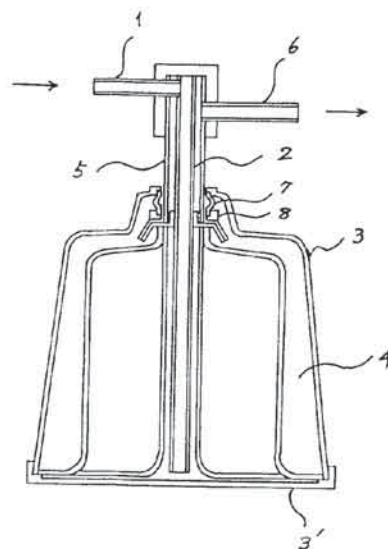
以上、本発明の好適な実施例について説明したが本発明の応用範囲は極めて広く本発明の精神を逸脱しない範囲において、種々設計変更をなし得ることは言う迄もない。

4 図面の簡単な説明

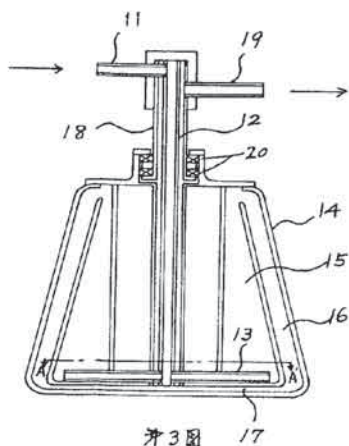
第1図は従来の遠心分離ボウルの例、第2図は本発明に係る遠心分離ボウルの実施例、また第3図は第2図におけるA-A'矢視図である。

- | | |
|--------------|--------------|
| 11・・・入口ポート | 12・・・血液導入管 |
| 13・・・導管 | 14・・・回転容器 |
| 15・・・第1遠心分離室 | 16・・・第2遠心分離室 |
| 17・・・通路 | 18・・・浄化血漿導出管 |
| 19・・・出口ポート | 20・・・軸受 |

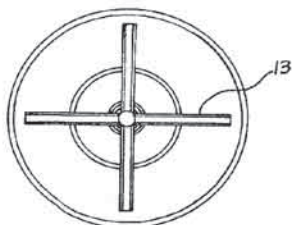
才1図



才2図



才3図





Espacenet

Bibliographic data: SU1146098 (A1) — 1985-03-23**ROTOR FOR SEPARATING BLOOD AND WASHING HEAVY FRACTIONS**

Inventor(s): IGNATOV VIKTOR I [SU]; PERMINOVA ZOYA A [SU]; TYURIN VLADIMIR L [SU]; TSIMARKINA GALINA E [SU]; LOTTS YURIJ A [SU] ± (IGNATOV VIKTOR I,SU, ; PERMINOVA ZOYA A,SU, ; TYURIN VLADIMIR L,SU, ; TSIMARKINA GALINA E,SU, ; LOTTS YURIJ A,SU)

Applicant(s): SP K B BIOFIZ APP [SU] ± (SP K BYURO BIOFIZ APP)

Classification: - **international:** ***B04B5/00; B04B5/04;*** (IPC1-7): B04B5/00
- **cooperative:** **B04B5/0442**

Application number: SU19833590453 19830511

Priority number(s): SU19833590453 19830511

Abstract not available for SU1146098 (A1)



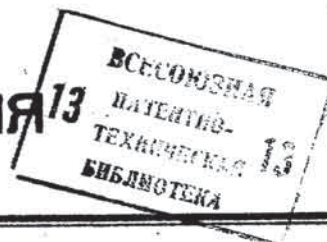
СОЮЗ СОВЕТСКИХ
СОЦИАЛИСТИЧЕСКИХ
РЕСПУБЛИК

(19) **SU** (11) **1146098** **A**

4(51) В 04 В 5/00

ГОСУДАРСТВЕННЫЙ КОМИТЕТ СССР
ПО ДЕЛАМ ИЗОБРЕТЕНИЙ И ОТКРЫТИЙ

ОПИСАНИЕ ИЗОБРЕТЕНИЯ¹³ К АВТОРСКОМУ СВИДЕТЕЛЬСТВУ



- (21) 3590453/28-13
(22) 11.05.83
(46) 23.03.85. Бюл. № 11
(72) В.И. Игнатов, З.А. Перминова,
В.Л. Тюрин, Г.Е. Цимаркина
и Ю.А. Лотц
(71) Специальное конструкторское
бюро биофизической аппаратуры
(53) 66.067.57(088.8)
(56) 1. Авторское свидетельство СССР
№ 762982, кл. В 04 В 5/00, 1978.
2. Авторское свидетельство СССР
№ 1061333, кл. В 04 В 5/00, 1981
(прототип).
(54)(57) РОТОР ДЛЯ РАЗДЕЛЕНИЯ КРОВИ
И ПРОМЫВКИ ТЯЖЕЛОЙ ФРАКЦИИ, содержа-
щий корпус со съемным днищем, раз-
мещенную в нем с образованием коль-
цевой рабочей полости конусообразную
вставку, состоящую из колпака, свя-
занного с ним днища со стойкой, рас-

положенной вертикально по оси ротора,
устройство для подвода жидкости и
отвода разделенных фракций и уплот-
нительную эластичную втулку, уста-
новленную в верхней части корпуса,
отличающийся тем, что,
с целью предотвращения деформации
деталей ротора при стерилизации и
повышения надежности ротора в работе,
нижняя часть втулки выполнена кону-
сообразной и размещена внутри стой-
ки, при этом горловина колпака встав-
ки расположена с зазором относитель-
но стойки, причем торцовая поверх-
ность последней и торцовая поверх-
ность втулки образуют кольцевой кан-
нал, а в теле втулки выполнены сооб-
щающиеся с последним сквозные каналы
для отвода и подвода воздуха из
атмосферы во внутреннюю полость
вставки.

(19) **SU** (11) **1146098** **A**

Изобретение относится к медицинской технике, в частности к устройствам, предназначенным для разделения крови на легкую и тяжелую фракции и отмытки тяжелой фракции от криофилактиков после ее длительного хранения в замороженном состоянии.

Известен ротор для разделения крови и промывки тяжелой фракции, содержащий корпус с днищем, размещенную между ними конусообразную вставку, трубку для подвода крови, промывной жидкости и отвода легкой фракции и затвора ротора, который может использоваться многократно [1].

Однако большое число деталей усложняет сборку и предстерилизационную обработку ротора, кроме того, наличие затвора, требующего смазки трущихся поверхностей в процессе вращения ротора, неизбежно приводит к попаданию смазки в рабочую зону ротора, что снижает его надежность в работе и качество разделенных компонентов.

Наиболее близким к изобретению по технической сущности и достигаемому результату является ротор для разделения крови и промывки тяжелой фракции, содержащий корпус со съёмным днищем, размещенную в нем с образованием кольцевой рабочей полости конусообразную вставку, состоящую из колпака, связанного с ним днища со стойкой, расположенной вертикально по оси ротора, устройство для подвода жидкости и отвода разделенных фракций и уплотнительную эластичную втулку, установленную в верхней части корпуса. [2].

Недостатками известного устройства являются недостаточная надежность ротора при максимальном факторе разделения из-за разгерметизации рабочей зоны ротора и попадания жидкости во внутреннюю полость вставки через вертикальный канал стойки, недолговечность при стерилизации автоклавированием в общепринятом режиме, что вызывает деформацию или серебрение (растрескивание) деталей вставки.

Целью изобретения является предотвращение деформации деталей ротора при стерилизации и повышение надежности ротора в работе.

Поставленная цель достигается тем, что в роторе для разделения

крови и промывки тяжелой фракции, содержащем корпус со съёмным днищем, размещенную в нем с образованием кольцевой рабочей полости конусообразную вставку, состоящую из колпака, связанного с ним днища со стойкой, расположенной вертикально по оси ротора, устройство для подвода жидкости и отвода разделенных фракций и уплотнительную эластичную втулку, установленную в верхней части корпуса, нижняя часть втулки выполнена конусообразной и размещена внутри стойки, при этом горловина колпака вставки расположена с зазором относительно стойки, причем торцовая поверхность последней и торцовая поверхность втулки образуют кольцевой канал, а в теле втулки выполнены сообщающиеся с последним сквозные каналы для отвода и подвода воздуха из атмосферы во внутреннюю полость вставки.

На фиг. 1 дано устройство, общий вид; на фиг. 2 - узел I на фиг. 1; на фиг. 3 - разрез А-А на фиг. 2.

Ротор для разделения крови и промывки тяжелой фракции состоит из корпуса 1, представляющего собой полый усеченный конус, который установлен расширенной частью на съёмном днище 2 с прокладкой 3 между ними. Внутри корпуса 1 размещена с образованием кольцевой рабочей полости конусообразная вставка 4, установленная на днище, имеющем на верхней плоскости радиальные выступы 5 и упоры 6.

Вставка 4 состоит из колпака 7 и стойки 8, причем горловина колпака 7 вставки 4 расположена с кольцевым зазором 9 относительно стойки 8, а в нижней части размещена прокладка 10 для герметизации внутреннего объема вставки 4. Стойка 8 размещена вертикально по оси ротора.

В верхней части ротора между корпусом 1 и вставкой 4 размещены устройство для отвода легкой фракции и подвижный элемент затвора ротора, выполненные за одно целое в виде втулки 11 из эластичного материала, центрально установленной над вставкой 4, в центральной части которой расположены радиальные каналы 12 для отвода легкой фракции.

Втулка 11 плотно входит в горловину колпака 7 вставки 4 с образова-

нием кольцевого зазора 13 между торцевой поверхностью втулки 11 и торцом стойки 8. В теле втулки 11 выполнены сквозные каналы 14, которые проходят через втулку 11 для соединения внутренней полости вставки 4 с внешней средой для отвода и подвода воздуха из атмосферы. Количество отверстий должно быть не менее двух, и расположены они на одном радиусе. Нижняя часть 15 втулки 11 выполнена конусообразной и плотно вставлена в вертикальный канал стойки 8.

Верхняя часть втулки 11 - уплотнительный элемент затвора - выступает над ротором и за счет проточки 16 фиксирована и плотно размещена в горловине корпуса 1 ротора, герметизируя внутреннюю рабочую полость 17 ротора. Внутри втулки 11 выполнена кольцевая камера 18 для сбора легкой фракции, соединенная с радиальными каналами 12 втулки 11.

Затвор 19 ротора, закрепленный неподвижно концентрично вставке 4, своей нижней частью размещен во втулке 11 так, что трубка 20 подвода крови, промывной жидкости и отвода тяжелой фракции расположена по оси вставки до дна 2 ротора. Делители ротора соединены вместе винтами 21, размещенными по периферии нижней части корпуса 1 и дна 2 ротора. Днище 2 снизу имеет кольцевой выступ 22, которым ротор устанавливается и закрепляется на планшайбе приводного устройства (не показано).

Ротор имеет набор колпаков 7 для конусообразной вставки 4, отличающихся углом наклона корпуса, что позволяет при необходимости изменять объем внутренней рабочей полости 17 ротора. При этом максимальный объем ротора на 100 мл превышает объем известного ротора.

Ротор работает следующим образом.

Собранный ротор с ослабленными винтами подвергают стерилизации в паровом стерилизаторе в общепринятом режиме при 120°C (под давлением 1,2 атм). При стерилизации наиболее напряженным узлом ротора является вставка 4. Под воздействием температуры воздух, находящийся внутри вставки 4, расширяется и избыток его удаляется через зазоры 9 и 13 и сквозные каналы 14.

В период охлаждения ротора вместе со стерилизатором (автоклавом) воздух сжимается и недостаток его во вставке 4 пополняется из окружающей среды (воздух из автоклава) через каналы 14 и зазоры 9 и 13.

Таким образом, при стерилизации в периоды нагревания и охлаждения не возникает изменения давления внутри вставки 4, а следовательно, деформации колпака и стойки 8.

После стерилизации винты ротора затягиваются и ротор устанавливается на планшайбе приводного устройства, при этом неподвижный элемент затвора ротора закрепляется при помощи специального фиксатора (не показано). К штуцерам неподвижного элемента затвора 19 подсоединяются трубки: к центральному - от насоса подачи крови (или эритроцитной массы и промывной жидкости) и отбора тяжелой фракции, к боковому - от емкости для сбора легкой фракции.

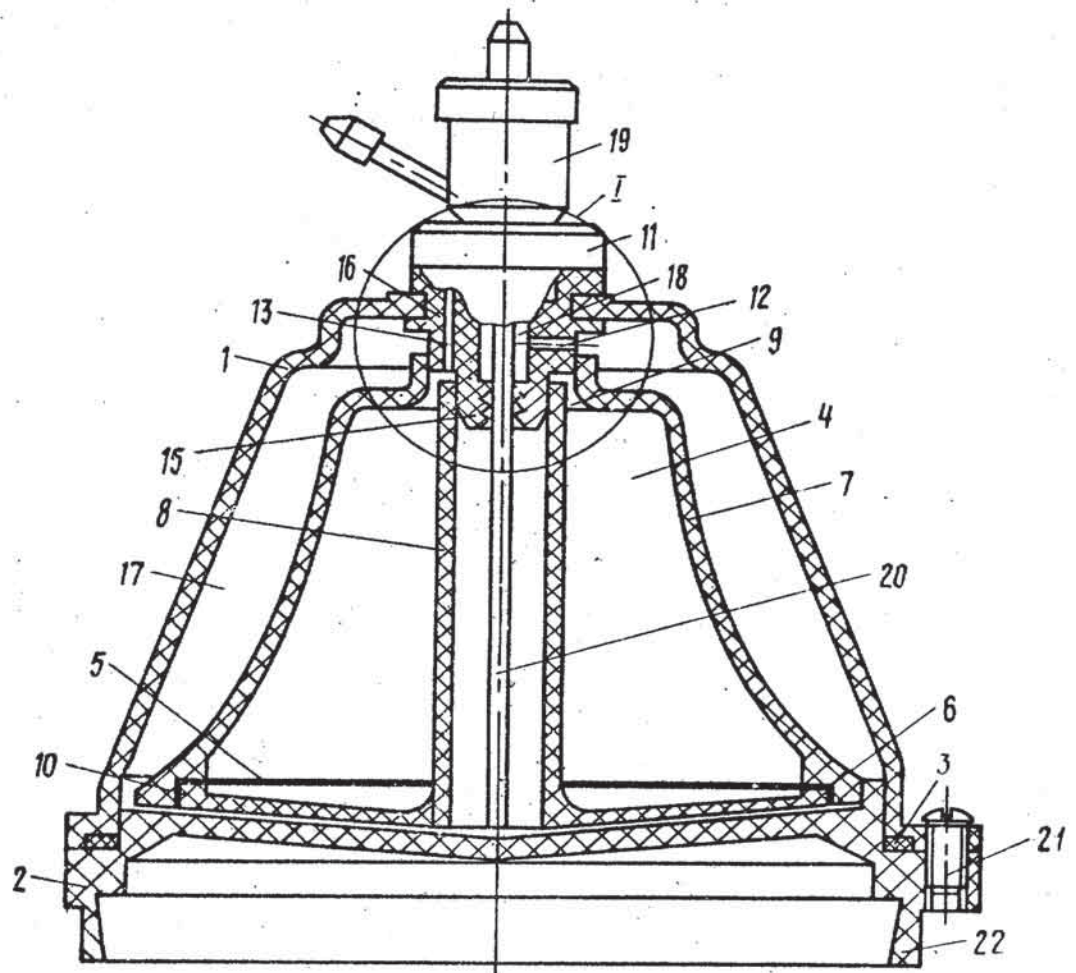
При вращении ротора с заданной частотой насосом в него подается кровь или размороженная эритроцитная масса с промывными растворами. При этом кровь по трубке 20, попадая на днище 2 ротора, центробежной силой отбрасывается к периферии и разделяется на фракции: тяжелую (эритроцитную массу) и легкую (плазму или отливной раствор), располагающуюся ближе к центру ротора. По мере заполнения ротора вновь поступающими порциями крови легкая фракция вытесняется к центру ротора и по каналу 12 втулки 11 поступает в кольцевую камеру 18 втулки 11, откуда отводится в специальную емкость.

После разделения дозы крови или подачи всего необходимого количества промывного раствора ротор останавливают и эритроцитную массу отбирают по трубке 20 в специальную емкость обратным ходом насоса.

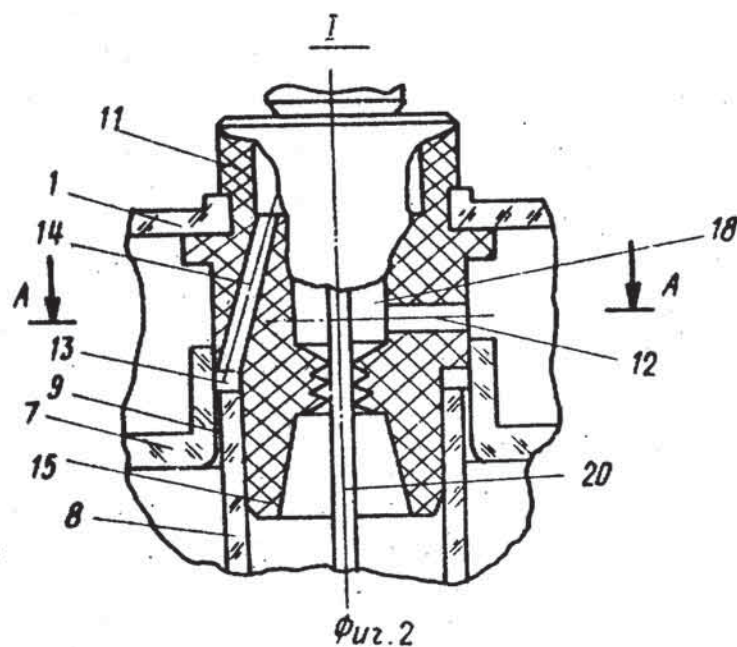
Изобретение позволяет предотвратить деформацию деталей ротора при стерилизации в самых жестких условиях автоклавирования за счет наличия зазоров, обеспечивающих соединение внутренней полости вставки с внешней средой, что приводит к постоянному стабильному давлению внутри вставки в периоды нагревания.

и охлаждения в процессе стерилизации,
и повысить надежность ротора в
работе при максимальном факторе

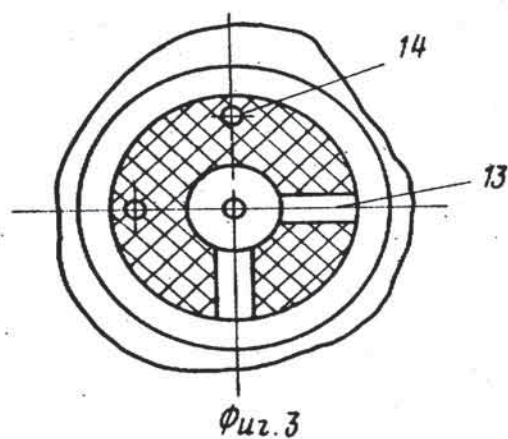
разделения (1850) за счет надежной
герметизации и изоляции всех поло-
стей ротора.



Фиг.1



A - A



Редактор Г. Волкова Составитель Ф. Лошарева Корректор Е. Рошко
 Техред Т. Дубинчак

Заказ 1256/8

Тираж 543

Подписное

ВНИИПИ Государственного комитета СССР
 по делам изобретений и открытий
 113035, Москва, Ж-35, Раушская наб., д. 4/5

Филиал ППП "Патент", г. Ужгород, ул. Проектная, 4



Espacenet

Bibliographic data: SU660718 (A1) — 1979-05-05**ROBOT FOR SEPARATING BLOOD AND FLUSHING THE HEAVIER FRACTION**

Inventor(s): TSIMARKINA GALINA E; TYURIN VLADIMIR L ± (TSIMARKINA GALINA E,SU, ; TYURIN VLADIMIR L,SU)

Applicant(s): SP K B BIOFIZICHESKOJ APPARATU [SU] ± (SP K BYURO BIOFIZICHESKOJ APPARATURY)

Classification: - **international:** B04B5/00; B04B5/04; (IPC1-7): B04B5/00
- **cooperative:** B04B5/0442; B04B2005/0464

Application number: SU19772478910 19770425

Priority number (s): SU19772478910 19770425

Abstract not available for SU660718 (A1)

Союз Советских
Социалистических
Республик



Государственный комитет
СССР
по делам изобретений
и открытий

О П И С А Н И Е ИЗОБРЕТЕНИЯ

К АВТОРСКОМУ СВИДЕТЕЛЬСТВУ

(11) 660718

(61) Дополнительное к авт. свид-ву —

(22) Заявлено 25.04.77 (21) 2478910/23-13

с присоединением заявки № —

(23) Приоритет —

Опубликовано 05.05.79. Бюллетень № 17

Дата опубликования описания 14.05.79

(51) М. Кл. ²

В 04 В 5/00

(53) УДК 66.067.
.57 (088.8)

(72) Автор.
изобретения

Г. Е. Цимаркина и В. Л. Тюрин

(71) Заявитель

Специальное конструкторское бюро биофизической аппаратуры

(54) РОТОР ДЛЯ РАЗДЕЛЕНИЯ КРОВИ И ПРОМЫВКИ ТЯЖЕЛОЙ ФРАКЦИИ

Изобретение относится к области медицинской техники, а именно к роторам, предназначенным для разделения крови на плазму и форменные элементы и промывки тяжелой фракции крови (эритроцитной массы) от криоагентов после ее длительного хранения.

Известен ротор для разделения крови и промывки тяжелой фракции, включающий корпус с днищем, размещенную в нем конусообразную вставку с образованием между ними кольцевой рабочей полости и состоящую из связанных между собой колпака днища и стойки, расположенной вертикально по оси ротора, укрепленную неподвижно, концентрично стойке, трубку для подвода крови, промывной жидкости и отвода отмытой тяжелой фракции, устройство для отвода легкой фракции, смонтированное на последней над вставкой, затвор ротор, содержащий неподвижную втулку с патрубком для отвода легкой фракции.

В известном роторе корпус с днищем и вставка неразъемно скреплены между собой [1].

Недостатком известного ротора является невозможность его многократного использования, что удорожает стоимость отмывной

дозы крови и ухудшает качество разделяемых фракций.

Целью настоящего изобретения является повышение качества и выхода разделенных фракций крови при сохранении их биологической активности.

5 Поставленная цель достигается тем, что затвор ротора снабжен имеющим по внутреннему периметру бортик диском, размещенным на корпусе ротора на демпфирующем уплотнении, и кольцом, жестко связанным со втулкой с образованием между ними полости для подвода охлаждающей жидкости и имеющим отверстия для прохода последней на трущиеся поверхности, при этом колпак вставки укреплен на стойке с помощью гаек и втулки с отверстием, связывающим внутренние полости вставки и ротора, причем днище вставки и корпуса выполнены конусообразными и съемными.

На чертеже представлен общий вид ротора в разрезе.

20 Ротор выполнен разборным и содержит корпус 1 с днищем 2, к которому винтом 3 прикреплена конусообразная вставка 4, состоящая из стойки 5 и колпака 6, герметично соединенных между собой с помощью гаек 7 и 8.

Для герметичности внутренней полости вставки предусмотрены два уплотнительных кольца 9 и 10. Стойка 5 в нижней своей части имеет ребра жесткости 11 для сохранения геометрической формы конусообразной вставки 4 при увеличении давления воздуха в ней при автоклавировании. В гайке 8 выполнено отверстие 12, связывающее внутреннюю полость вставки 4 и кольцевую рабочую полость ротора, образованную корпусом 1 и колпаком 6. Снаружи корпуса 1 размещена подвижная часть затвора — диск 13 с бортиком 14 по внутреннему периметру на демпфирующем уплотнении 15. Бортик 14 предназначен для предохранения кольцевой рабочей полости от попадания в нее смазочной жидкости после остановки ротора. Для уменьшения коэффициента трения диск 13 выполнен из низкофрикционного материала.

Неподвижная часть затвора, выполненная в виде втулки 16 с патрубком 17, закреплена гайкой 18 на трубке 19 для подвода крови, промывной жидкости и отвода отмытой тяжелой фракции. В нижней части втулки 16 жестко закреплено кольцо 20 так, что между ним и втулкой 16 образована кольцевая полость 21 для подвода охлаждающей жидкости через штуцер 22. В кольце 20 выполнены несколько капиллярных отверстий 23 для прохода охлаждающей жидкости на трущиеся поверхности затвора.

Для отвода легкой фракции крови предусмотрены вставленные друг в друга втулки 24 и 25, смонтированные на трубке 19 над вставкой 4 таким образом, что между ними образовано узкое щелевидное пространство, начинающееся в рабочей полости ротора и заканчивающееся в верхней части втулки 16 патрубком 17. Днище 2 ротора выполнено конусообразным и съемным.

Работа ротора заключается в следующем. Собранный из чистых деталей ротор с полностью затянутым винтом 3 и гайкой 18 стерилизуется в автоклаве. После охлаждения ротора винт 3 и гайка 18 затягиваются до упора. Ротор помещается на планшайбу приводного устройства (на чертеже не показано), а к штуцеру 22 подсоединяются трубки от насоса подачи физиологического раствора и емкости для сливной охлаждающей жидкости. К трубке подвода 19 подсоединяются коммуникации от насоса подачи крови, а к патрубку 17 — емкость для сбора плазмы. Перед вращением ротора по штуцеру 22 подается при небольшом давлении стерильный физиологический раствор, после чего включается приводное устройство ротора.

При вращении ротора по трубке подвода 19 подается насосом кровь, которая, поступая в нижнюю часть кольцевой рабочей полости ротора, центробежной силой отбрасывается к периферии его и разделяется на фракции: тяжелую (эритроцитную массу) и легкую

(плазму), располагающуюся ближе к центру ротора. При достижении слоев плазмы наружных втулок 24 и 25 плазма поступающих в ротор последующих порций крови будет вытесняться в щелевидное пространство внутри втулки 16 и отводиться патрубком 17 в специальную емкость. После заполнения рабочей полости ротора эритроцитной массой, соответствующей одной дозе крови, подача крови прекращается, ротор останавливается, после чего насос подачи физиологического раствора отключается и эритроцитная масса стекает в нижнюю часть ротора, откуда обратным ходом насоса подачи крови по трубке 19 отбирается в специальную емкость.

Отмывка клеток крови от криоагентов производится аналогичным способом, после подачи в ротор по трубке 19 размороженных эритроцитов насосом непрерывно подаются для отмывки растворы определенного состава. Отмытые клетки крови отбираются после остановки ротора обратным ходом насоса подачи крови.

Благодаря выполнению подвижной части затвора в виде диска с бортиком по внутреннему периметру, установленного на демпфирующем уплотнении, а его неподвижной части — в виде втулки, размещенной на трубке для подвода крови и содержащей кольцевую полость для охлаждающей жидкости, соединенную капиллярными отверстиями для прохода жидкости на трущиеся поверхности затвора, обеспечивается снижение температуры деталей, контактирующих с компонентами крови, что, в свою очередь, повышает качество и выход разделяемых фракций при сохранении их биологической активности.

Кроме того, выполнение вставки ротора из двух частей — стойки и колпака, герметично скрепленных между собой гайкой с отверстиями, позволяет снизить давление воздуха при нагреве ротора и тем самым исключает возможность деформации вставки при тепловой стерилизации.

Поэтому, благодаря конструктивным особенностям предлагаемого ротора, появилась возможность многократного его использования, что снижает стоимость отмывки и разделения одной дозы крови по сравнению с известным. Разборность конструкции ротора позволяет проводить тщательную обработку всех поверхностей его, соприкасающихся с кровью, что исключает возможность инфицирования разделенных компонентов и гарантирует полную безопасность для здоровья реципиента.

Формула изобретения

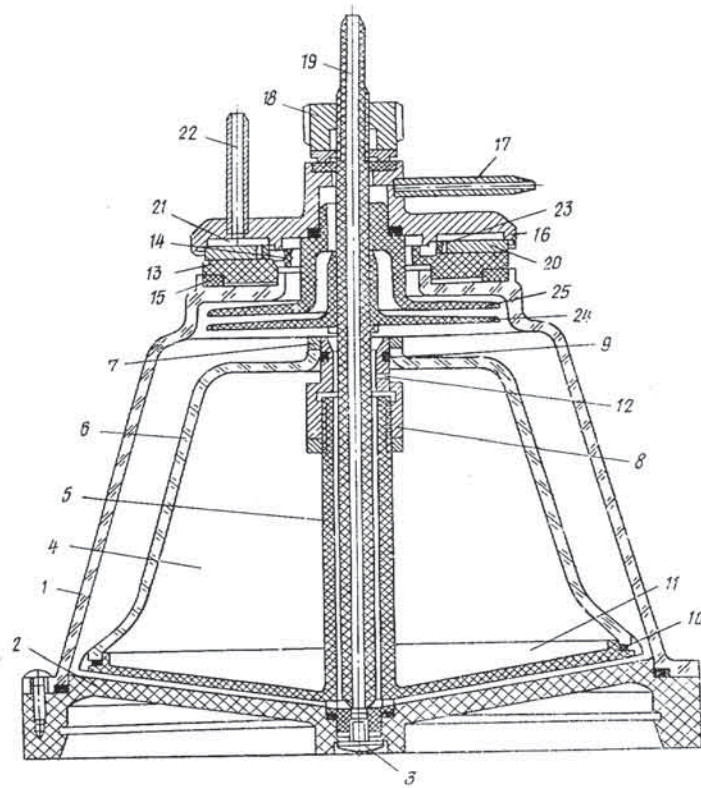
Ротор для разделения крови и промывки тяжелой фракции, включающий корпус с днищем, размещенную в нем конусообраз-

ную вставку с образованием между ними кольцевой рабочей полости и состоящую из связанных между собой колпака, днища и стойки, расположенной вертикально по оси ротора, укрепленную неподвижно, concentricно стойке, трубку для подвода крови, промывной жидкости и отвода отмытой тяжелой фракции, устройство для отвода легкой фракции, смонтированное на трубке над вставкой, и затвор ротора, содержащий неподвижную втулку с патрубком для отвода легкой фракции, отличающийся тем, что, с целью повышения качества разделенных фракций, затвор ротора снабжен имеющим по внутреннему периметру бортик диском,

размещенным на корпусе ротора на демпфирующем уплотнении, и кольцом, жестко связанным со втулкой с образованием между ними полости для подвода охлаждающей жидкости и имеющим отверстия для прохода последней на трущиеся поверхности при этом колпак вставки укреплен на стойке с помощью гаек и втулки с отверстием, связывающим внутренние полости вставки и ротора, причем днище вставки и корпуса выполнены конусообразными и съемными.

10

Источники информации, принятые во внимание при экспертизе
1. Выложенная заявка Франции № 2294757, кл. В 04 В 15/00, 1976.



Редактор Н. Грязнова
Заказ 2332/6

Составитель Г. Лошарева

Техред О. Луговая

Тираж 705

Корректор В. Синицкая

Подписное

ЦНИИПИ Государственного комитета СССР
по делам изобретений и открытий
113035, Москва, Ж-35, Раушская наб., д. 4/5
Филнап ППП «Патент», г. Ужгород, ул. Проектная, 4



Espacenet

Bibliographic data: SU762982 (A1) — 1980-09-15**ROTOR FOR BLOOD SEPARATION AND WASHING HEAVY FRACTION**

Inventor(s): TSIMARKINA GALINA E; TYURIN VLADIMIR L; PAVLINOVA NATALYA E; IGNATOV VIKTOR; LOTTS YURIJ A ± (TSIMARKINA GALINA E,SU, ; TYURIN VLADIMIR L,SU, ; PAVLINOVA NATALYA E,SU, ; IGNATOV VIKTOR ,SU, ; LOTTS YURIJ A,SU)

Applicant(s): SP K B BIOFIZICHESKOJ APPARATU [SU] ± (SP K BYURO BIOFIZICHESKOJ APPARATURY)

Classification: - **international:** B04B5/04; (IPC1-7): B04B5/00
- **cooperative:** B04B5/0442; B04B2005/0464

Application number: SU19782666638 19780922

Priority number(s): SU19782666638 19780922

Abstract not available for SU762982 (A1)



Государственный комитет
СССР
по делам изобретений
и открытий

О П И С А Н И Е ИЗОБРЕТЕНИЯ

К АВТОРСКОМУ СВИДЕТЕЛЬСТВУ

(11) 762982

(61) Дополнительное к авт. свид-ву -

(22) Заявлено 22.09.78. (21) 2666638/23-13

с присоединением заявки № -

(23) Приоритет -

Опубликовано 15.09.80. Бюллетень № 34

Дата опубликования описания 15.09.80

(51) М. Кл.³

В 04 В 5/00

(53) УДК 66.067.
.57(088.8)

(72) Авторы
изобретения

Г.Е. Цимаркина, В.Л. Тюрин, Н.Е. Павлинова, В.И. Игнатов
и Ю.А. Лотц

(71) Заявитель

Специальное конструкторское бюро биофизической аппаратуры
Министерства приборостроения, средств автоматизации и систем
управления СССР

(54) РОТОР ДЛЯ РАЗДЕЛЕНИЯ КРОВИ И ПРОМЫВКИ ТЯЖЕЛОЙ
ФРАКЦИИ



Изобретение относится к области медицинской техники, а именно к роторам, предназначенным для разделения крови на плазму и форменные элементы и промывки тяжелой фракции крови (эритроцитной массы) от криоагентов после длительного хранения.

Известны роторы для разделения крови и промывки тяжелой фракции, содержащие корпус с днищем, размещенную между ними конусообразную вставку, трубку для подвода крови, промывной жидкости отвода отмытой тяжелой фракции, устройство для отвода легкой фракции и затвор ротора [1] и [2].

Эти роторы предназначены для разового использования, что значительно удорожает стоимость обработанной дозы крови.

Ближайшим техническим решением к предложенному изобретению является ротор для разделения крови и промывки тяжелой фракции, включающий корпус со съемным днищем, размещенную в нем с образованием кольцевой рабочей полости конусообразную вставку, состоящую из связанных между собой колпака, съемного днища и стойки, расположенной вертикально по оси ротора, укреп-

ленную неподвижно концентрично стойке трубку для подвода крови, промывной жидкости и отвода отмытой тяжелой фракции, устройство для отвода легкой фракции, смонтированное над вставкой, и затвор ротора [3].

Недостатком такого ротора является сложность сборки вставки из-за наличия специальных гаек и уплотнительных колец, что значительно затрудняет сборку и разборку ротора и увеличивает время стерилизации вставки. Кроме того, из-за различных коэффициентов теплового расширения металла и пластмассы дно стойки после тепловой стерилизации деформируется, нарушая уплотнение между колпаком и дном стойки, что приводит к попаданию крови во внутреннюю полость вставки.

Необходимо отметить, что большое количество деталей ротора удорожает его стоимость, при этом повышается трудоемкость и снижается качество сборки ротора.

Целью изобретения является упрощение конструкции, повышение надежности работы и снижение стоимости.

Для этого в предложенном роторе в рабочей полости нижняя часть корпуса