

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特許公報(B2)

(11) 特許番号

特許第3557497号
(P3557497)

(45) 発行日 平成16年8月25日(2004.8.25)

(24) 登録日 平成16年5月28日(2004.5.28)

(51) Int.CI.⁷

F 1

FO 4 B 43/12

FO 4 B 43/12

A 61 M 1/10

A 61 M 1/10 520

FO 4 C 5/00

FO 4 C 5/00

請求項の数 8 (全 50 頁)

(21) 出願番号	特願平7-517379
(86) (22) 出願日	平成6年3月17日(1994.3.17)
(65) 公表番号	特表平8-507586
(43) 公表日	平成8年8月13日(1996.8.13)
(86) 国際出願番号	PCT/US1994/002899
(87) 国際公開番号	W01995/017600
(87) 国際公開日	平成7年6月29日(1995.6.29)
審査請求日	平成13年3月13日(2001.3.13)
(31) 優先権主張番号	08/173,518
(32) 優先日	平成5年12月22日(1993.12.22)
(33) 優先権主張国	米国(US)

(73) 特許権者	バクスター、インターナショナル、インコーポレイテッド アメリカ合衆国60015、イリノイ、ディヤフィールド、バクスターパークウェイ 1
(74) 代理人	弁理士 赤岡 迪夫
(72) 発明者	チャップマン、アーサー、エス アメリカ合衆国93463カリフォルニア 、ソルバング、マルセルノドライブ 84 0、ボックス 819

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】傾斜させたポンプチューブポートを備えた蠕動ポンプチューブカセット

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

蠕動ポンプチューブカセット(22)であって、内側表面(112)を有する本体(110)と、そして可撓性のチューブループ(134,136)を受入れ、かつ該チューブループを外部の蠕動ポンプローター(298)との係合のために配向させるための、該本体の内側表面(112)に対して鋭角()を形成して該本体(110)の外側へ延びる第1および第2のポンプチューブコネクター(T4,T5/T6,T7)、を備えているカセット。

【請求項 2】

前記ポンプチューブコネクター(T4,T5/T6,T7)と連通している少なくとも1つの液体移送通路(F_N)を該本体(110)内に含んでいる請求項1のカセット。

【請求項 3】

該液体移送通路(F_N)内の液体連通を制御するために外力の適用に応答して作動する少なくとも1つの領域(V_N)を含んでいる請求項2のカセット。

【請求項 4】

該ポンプチューブカセットの本体(110)内の液圧を感じるための少なくとも1つの手段(S_N)を該本体(110)が含んでいる請求項1のカセット。

【請求項 5】

蠕動ポンプのためのポンプチューブカセット(22)であって、

10

20

内側表面(112)を有する本体(110)と、
該内側表面(112)に対し鋭角()を形成して本体(110)の外側を延びる第1および第2のポンプチューブコネクター(T4,T5/T6,T7)と、
該本体(110)を該蠕動ポンプの方へ動かし該蠕動ポンプと係合させるため、及び該蠕動ポンプから動かし該蠕動ポンプとの係合から取り出すために、自立して本体外側で下方に傾斜した位置において該第1および第2のポンプチューブコネクター(T4,T5/T6,T7)によって支承されている可撓性のチューブループ(134/135)、を備えているカセット。

【請求項6】

前記ポンプチューブコネクター(T4,T5/T6,T7)と連通している少なくとも1つの液体移送通路(F_N)を該本体(110)内に含んでいる請求項5のカセット。 10

【請求項7】

該液体移送通路(F_N)内の液体通路を制御するために外力の適用に応答して作動する少なくとも1つの領域(V_N)を含んでいる請求項6のカセット。

【請求項8】

該本体(110)内の液圧を感知するための少なくとも1つの手段(S_N)を該本体(110)が含んでいる請求項5のカセット。

【発明の詳細な説明】

発明の背景

本発明は、血液処理システム及び装置に関する。

発明の背景

今日、人々は全血を、赤血球、血小板、及び血漿等のようなその種々の治療上の成分に遠心によって日常的に分離している。

慣用の血液処理方法は、典型的にはプラスチックで作られた、一回使用の無菌の処理システムと連携させた、耐久性のある遠心装置を用いている。オペレーターは、処理の前にその使い捨てのシステムを遠心機に取付け、そして後で取り除く。

慣用の遠心機は、これらの使い捨てのシステムが使用中に収まる領域への容易なアクセスを許容しないことがしばしばである。その結果、取付け及び取外しの操作は時間を浪費し且つうんざりさせるものであり得る。

使い捨てのシステムは、取付け及び取外しのプロセスを単純にするために、しばしば所望の形に予め形成されている。しかしながら、このアプローチは、使い捨て器材のコストを上昇させるために、反生産的である。 30

発明の要約

本発明は、使い捨ての処理要素の取り付け及び取外しのための、外部及び内部の構成要素への容易なアクセスを提供する、改良された液体処理システムを可能にする。本発明は、この目的を、該使い捨ての要素を複雑にしたりその製造コストを上昇させたりすることなしに、達成する。本発明は、比較的安価な且つ簡単な使い捨ての要素を使用することを許容する。

本発明は、その外側に延びる第1及び第2のポンプポートを有する本体を含んだ、蠕動ポンプチューブホルダーを提供する。該ポンプポートは、可撓性のチューブループを受けて該チューブループを外部の蠕動ポンプローターとの係合のために配向させるために鋭角で延びている。 40

好みしい - 具体例においては、該ホルダーは、該ポンプポートと連通している該本体内の少なくとも1つの通路と、該液体移送路内の液流連通を制御するために外力の適用に応答して作動する該本体内の少なくとも一つの領域とを含む。好みしい - 配列においては、該ホルダーはまた、該ポンプチューブホルダー本体内の液圧を感知するための該本体内の少なくとも1つの手段をも含む。

本発明は、蠕動ポンプと連携した使用のために容易に取り付けることができ且つ処分のために使用後容易に除去できる、ポンプチューブホルダーを提供する。

本発明の特徴及び利点は、以下の詳細な記述、図面及び請求の範囲より明らかとなろう。

図面の簡単な記述

10

20

30

40

50

- 図1は、本発明の特徴を具体化する遠心機アセンブリーの透視図であり、
図2は、図1に示された遠心機アセンブリーと連携して使用できる使い捨ての液体処理アセンブリーの分解透視図であり、
図3は、使用のために連携させたときに、図1の遠心機アセンブリー及び図2の液体処理アセンブリーが構成する、遠心処理システムの透視図であり、
図4は、図2の液体処理アセンブリーが組み込んでいる液体制御カセットの、カセット本体の後ろ側から見た分解透視図であり、
図5は、図4に示されたカセット本体の前側から見た透視図であり、
図6は、図4のカセット本体が有する液体回路及び相互に接続する弁ステーション及び感知ステーションの、カセット本体の後ろ側から見た平面図であり、
図7は、図6の線7-7に沿ってとった、該カセット本体の側面図であり。
図8は、図4に示されたカセット本体内に配置された代表的な弁ステーションの拡大した側方断面図であり、
図9は、チューブループが取り付けられて使用準備のできた、図4に示されたカセットの、カセット本体の後ろ側からの平面図であり、
図10は、図2の液体処理アセンブリーが組み込んでいる組織化トレーの透視図であり、
図11は、図10に示されているトレー内の代表的な液体回路のパッケージ構成の分解図であり、
図12は、パッケージを開き使用準備のできたときの、図11に示されている液体回路及びトレーの透視図であり、
図13は、使用者の手に保持された、該液体回路と連携した滴下チャンバーの拡大した透視図であり、
図14は、空気の排除及びプライミングのために使用者によって搾られているところの、図13に示されている滴下チャンバーの拡大した透視図であり、
図15は、図13に示された滴下チャンバーが提供する、拡大された視野を示す図式的なチャートであり、
図16は、図2の液体処理アセンブリーと連携した臍の分解透視図であり、
図17は、図16の線17-17にほぼ沿ってとった、臍に担持されたスラスト軸受け部材の側方断面図であり、
図18は、図16に示されている臍の、同時押出成形された本体の拡大断面図であり、
図19は、図1に示した遠心機アセンブリーと連携させて使用できる、代表的な単一針液体処理アセンブリーの図式化した図であり、
図20は、図1に示した遠心機アセンブリーと連携させて使用できる、代表的な二針液体処理アセンブリーの図式化した図であり、
図21は、液体処理アセンブリーが使用のために取り付けてあり、そして連携した遠心機を収容したコンパートメントを示すために部分的に取り去ってある、図1に示した遠心機アセンブリーの側方立面断面図であり、
図21A図は、図21と同様であるが種々の構成要素の傾斜させた関係を示す、側方立面図であり、
図22は、遠心機にアクセスするためにドアを開いた状態の、コンパートメントの透視図であり、
図23は、図21及び22に示した連携した遠心機の直上において、該遠心アセンブリーの傾斜した正面パネル上に配置されたカセット保持ステーションの透視図であり、
図24は、連携した弁アセンブリー及び圧センサーを示すためにはね返りガードを持ち上げた状態の、一つのカセット保持ステーション上のポンプ及び弁モジュールの透視図であり、
図25は、図24に示したカセット保持ステーション上に置くために配置された、トレー内に担持された、カセットの透視図であり、
図26は、図25に示されたカセット保持ステーション上へ下ろされつつあるときのカセットの側方断面図であり、更に連携したポンプモジュールの内部をも立面側方断面図として示す。

しており、

図27は、連携した把持要素が脱係止配置にあるところが示されている、図25に示したカセット保持ステーション上へ下ろされたカセットの側方断面図であり、

図28は、連携した把持要素が係止配置にあるところが示されている、図25に示したカセット保持ステーション上へ下ろされたカセットの側方断面図であり、

図29乃至31は、図24に示された把持要素のうちの一つのための係止機構の、部分的に取り去り断面図とした拡大図であり、

図32乃至34は、電力又は機械的故障の場合の、図29乃至31に示した係止機構の手動による解除を示す、部分的に取り去り断面図とした拡大図であり、

図35は、図26のポンプモジュールが組み込んでいるローターアセンブリー及びその連携したローラー配置機構の分解透視図であり、
10

図36は、図35に示したローラー配置機構の組み立て後の透視図であり、

図37及び38は、ローラーが引っ込んだ位置にある状態の、図35及び36に示したローラー配置機構の部分の上面図であり、

図39及び40は、ローラーが突出した配置にある状態の、図35及び36に示したローラー配置機構の上面図であり、

図41乃至43は、ポンプモジュールの自己装填機構の拡大透視図であり、

図44A及び44Bは、ポンプモジュールが組み込んでいる自己装填特徴部の面の図式的な側面図であり、

図45及び46は、弁機能を行うためのローラーの引っ込み及び突出を示す、ポンプモジュールの上面図であり、
20

図47は、遠心機の回転体を支持する構造を示す、図21及び22に示した遠心機の分解透視図であり、

図48は、図47に示した遠心機の組み立て後の、遠心機内部からの透視図であり、

図49は、連携したチャンバーアセンブリーがその作動配置にある状態の、図21及び22に示した遠心機の拡大透視図であり、

図50は、連携したチャンバーアセンブリーがその装填配置にあることが示されている、(図49にも示されている)遠心機を収容している内部コンパートメントを示すために部分的に除去した状態の、図1の遠心機アセンブリーの側方立面図であり、

図51は、連携したチャンバーアセンブリーがその装填配置にある状態(図50にも示されている)の、図59に示された遠心機の拡大透視図であり、
30

図52は、使い捨て処理チャンバーを受け入れるためにボールからスプールが持ち上げられた状態の、図51に示されたチャンバーアセンブリーの拡大透視図であり、

図53及び54は、該チャンバーアセンブリーと連携したラッチ及びレシーバー要素の、図53においてはこれらの要素が一つに係止されており、そして図54においては脱係止して離れている状態の、拡大透視図であり、

図55は、図53及び54に示したラッチ要素の分解透視図であり、

図56及び57は、図53及び54に示されたラッチ及びレシーバー要素の、図56においてはこれらの要素が一つに係止された状態の、そして図57においては脱係止して離れた状態の、拡大側方断面図であり、

図58及び59は、チャンバーアセンブリーがその作動配置にありそして液体処理アセンブリーの臍が上側、下側及び中間の取付具によって支持されている状態の、図49に示した遠心機の側面図であり、
40

図60乃至62は、上側臍支持部材と連携した上側取付具を示し、

図63及び64は、臍スラスト軸受け部材と連携した中間臍取付具を示し、

図65及び68は、下側臍支持部材と連携した下側臍取付具を示し、

図69は、使用のために望ましい配向で遠心機取付具によって支持されたときの、臍の図式的な図であり、

図70乃至75は、使用者が、遠心機アセンブリー上にトレーに載った液体処理アセンブリーを取り付けるステップを示し、そして、
50

図76乃至79は、与えられた処理手順の後に使用者が、液体処理アセンブリーを除去して処分するステップを示す。

本発明は、その精神及び本質的特徴から逸脱することなしに、幾つかの形で具体化できる。本発明の範囲は、添付の請求の範囲によって規定されるのであって、これに先行する個々の記述によって規定されるのではない。請求の範囲の意味及び均等範囲に入る全ての具体化は、従って、請求の範囲に包含されることが意図されている。

好ましい具体例の記述

図1乃至3は、本発明の特徴を具体化する遠心処理システム10を示す。システム10は、種々の液体を処理するのに使用できる。システム10は、全血その他の生物学的な細胞性材料の懸濁液を処理するのに特に適している。従って、図解されている具体例は、この目的に使用するシステム10を示している。

システム10は、遠心機アセンブリー12(図1を参照)及び、該遠心機アセンブリーと連携させて使用される(図3を参照)液体処理アセンブリー14(図2を参照)を含む。

遠心機アセンブリー12は、長期間メンテナンスなしで使用可能の、耐久性ある装置項目であることが意図されている。液体処理アセンブリー14は、(図2に示されているように)使用時に遠心機アセンブリー12に取り付けられる一回使用の、使い捨ての項目であることが意図されている。

後で一層詳細に記述するように、手順の完了後、オペレーターは、液体処理アセンブリー14を遠心機アセンブリー12から除去してそれを処分する。

I. 液体処理アセンブリー

図2は、遠心機アセンブリーと連携させて使用できる使い捨ての処理アセンブリー14の分解図を示す。

アセンブリー14は、処理チャンバー16を含む。使用においては、遠心機アセンブリー12は、血液成分を遠心分離するために処理チャンバー16を回転させる。処理チャンバー16の構成は変えることができる。好ましい構成が、後で記述されよう。

処理アセンブリー14は、液体回路18を形成する一並びの可撓性チューブを含む。該液体回路18は、液体を、処理チャンバー16へ及び処理チャンバーから移送する。

液体回路18は、多数の容器20を含む。使用においては、容器20は、処理の間に液体を分配し及び受け取るために、遠心機アセンブリー12上のハンガーに取り付けられる(図3を参照)。

液体回路18は、1つ又はより多くのインラインのカセット22を含む。図2は、22A、22B及び22Cで示された3つのカセットを示している。

これらのカセット22A/B/Cは、血液処理手順の間に、液体流を複数の液体源と目的部位との間で導くために遠心機アセンブリー12上のポンプ及び弁ステーションと連携して働く。カセット22A/B/Cは、選択された手順を実施するために弁操作機能及びポンピング機能を集中化する。これらの機能の更なる詳細は、後で提供されよう。

カセット22と処理チャンバー16との間をつなぐ液体回路18は、一つに束ねられて臍24を形成している。臍24は、処理アセンブリー14の回転部分(主として処理チャンバー16)を、処理アセンブリー14の回転しない、静止した部分(主としてカセット22及び容器20)と連結している。臍24は、処理アセンブリー14の回転する部分と静止した部分とを、回転シールを用いることなく連結する。臍24のための好ましい構成の詳細は、後で提供されよう。図解された好ましい該具体例においては、液体回路18は、処理チャンバー16、容器20及びカセット22を予め接続している。アセンブリー14は、それにより一体の、無菌のユニットを形成している。

図解された好ましい該具体例においては、処理アセンブリー14の全体が、組織化トレー26内に使用のためにパッケージされている。トレー26は、使用前に、処理チャンバー16、容器20、カセット22、及び液体回路18を、規則正しいコンパクトなパッケージ中に保持している。使用中(図3を参照)は、組織化トレー26は、遠心機アセンブリー12上に取り付けられている。処理後は、トレー26は、処分のために処理アセンブリー14を受ける。

組織化トレー26、処理アセンブリー14の組み立て及び除去の更なる詳細は、後で詳細に記

10

20

30

40

50

述されよう。

(i) 液体処理カセット

各カセット22A/B/Cは、同じ機能を共有している。図4乃至9が、好ましい構成を示している。

図4及び5が最もよく示しているように、カセット22は、前側112(図5を参照)及び後ろ側114(図4を参照)を提供するために内壁534によってコンパートメント化されている、射出成形された本体110を含む。記述の目的上、前側112とは、カセット22の、使用において遠心機アセンブリー12の方に面する側とする。

可撓性隔膜116がカセット22の前側112を覆っている。一般的に剛直な後方パネル118が、カセットの後ろ側114を覆っている。

カセット22、内部壁534、及び後方パネル118は、好ましくは硬質の医療グレードのプラスチック材料で作られている。隔膜116は、好ましくは、医療グレードのプラスチックよりも可撓性のシートで作られている。隔膜116及び後方パネル118は、それらの外周の周囲において、カセット22の前側及び後ろ側112/114の外周縁にシールされている。

図4及び5がまた最もよく示すように、カセット22の前側及び後ろ側112/114は、予め形成された空洞を含む。

カセット22の前側には(図5を参照)、空洞が、一並びの弁ステーション V_N 及び一並びの圧感知ステーション S_N を形成している。

カセット22の後ろ側114には(図4を参照)、空洞が、液体を移送するために一並びの流路又は通路 F_N 形成している。

弁ステーション V_N は、液体通路 F_N と、それらを所定の仕方で相互接続するために、連通している。感知ステーション S_N もまた、液体通路 F_N と、選ばれた領域における圧を感知するために、連通している。

液体通路 F_N 、弁ステーション V_N 、及び感知ステーション S_N の数及び配列は、変更できる。図解されている該具体例においては、カセット22は、19個の液体通路F1~F19、10個の弁ステーションV1~V10、及び4個の感知ステーションS1~S4を提供する。

弁及び感知ステーションV1/V10及びS1/S4は、カセットの前側112に面して開いている浅いウェルという点において共通する(図5を参照)。図7及び8が最もよく示すように、立ち上がった縁120が内壁534から持ち上がっており、そしてV1/V10及びS1/S4を、外周において取り囲んでいる。

弁ステーションV1/V10は、各弁ステーション V_N が内壁534に一対の貫通孔又はポート122A及び122Bを含む以外は、内壁534によってカセット22の後ろ側114において閉じている(図5及び8を参照)。ポート122A/Bは、カセット22の後ろ側114にある各々選ばれた異なる液体通路 F_N 及び F_N 内に開口している(図8を参照)。一方のポートポート112Aは、座環124によって取り囲まれてあり、他方のポートはそうでない(図8を参照)。

感知ステーションS1/S4も同様に、各感知ステーション S_N が3つの貫通孔又はポート126A/B/Cを内壁534に含む以外は、内壁534によってカセット22の後ろ側114において閉鎖されている(図5を参照)。ポート126A/B/Cは、カセットの後ろ側114にある選ばれた液体通路 F_N に開口している。これらのポート126A/B/Cは、連携した感知ステーションを介して、選ばれた液体流路 F_N の間で液体流を運ぶ。

図7及び8が最もよく示すように、カセット22の前側112を覆っている可撓性の隔膜116は、弁ステーション及び感知ステーションV1/V10及びS1/S4の立ち上がった外周縁120に超音波溶接によってシールされている。これは、弁ステーションV1/V10及び感知ステーションS1/S4を相互にそしてシステムの残り部分から隔離する。

代わりとして、(図8において矢印F1が示すように)可撓性の隔膜116は、遠心機アセンブリーによって隔膜116に対して加えられる外部からの正の力によって、立ち上がった縁120に当接させることができる。正の力F1は、超音波溶接のように、弁ステーション及び感知ステーションV1/V10及びS1/S4を外周においてシールする。

図8において破線で示されているように、弁ステーションV1/V10を覆っている隔膜116の中間領域に対する更なる正の力の局部的な適用は(図8において矢印F2によって示されて

10

20

30

40

50

いるように）、隔膜116を弁ステーション内へと撓ませる働きをする。隔膜116は（図8において破線によって示されているように）、環124に当接し、連携した弁ポート122Aをシールする。これは、液体流に対し弁ステーションを閉鎖する。

力F2の除去により、弁ステーション内の液圧及び／又は隔膜116の塑性記憶自身が、隔膜116を弁環124から離れさせ、弁ステーションを液流に対して開く。

好ましくは、弁ステーションの直径及び深さは、隔膜116を当接させるのに必要な撓みが隔膜材料の弾性限度を超えることのないように選択される。この方法によれば、プラスチック材料の塑性記憶のみが、力F2が存しないときに隔膜116を座から離すのに十分である。

後で一層詳細に記述するように、使用においては、遠心機アセンブリー12は、弁ポート122Aを閉じるために、限局された正の力F2を隔膜116に選択的に加える。 10

図7及び8が最もよく示すように、立ち上がった縁128は、内壁534から持ち上がっており、カセット22の後ろ側114に面して開放している流路F1/F19を外周において取り囲んでいる。

液体流路F1/F19は、弁ステーションV1/V10のポート122A/B及び感知ステーションS1/S4のポート126A/B/C以外では、カセット22の前側112において、内壁534によって閉じられている（図6を参照）。

カセット22の後ろ側114を覆っている剛直なパネル118は、立ち上がった外周縁128に超音波溶接されており、液体通路F1/F19を相互に及びシステム10の残り部分からシールしている。 20

図6が最もよく示すように、10個の予め成形されたチューブコネクターT1乃至T10が、カセット22の両側の縁130A/Bに沿って突出している。これらのチューブコネクターは、一方の側の縁130Aに5個（T1乃至T5）、他方の側の縁130Bに5個（T6乃至T10）配置されている。カセット22の他の側の縁132A/Bは、チューブコネクターを有しない。カセットの2つの側縁130A/Bのみに沿ったこの整然としたチューブコネクターT1/T10の配向は、（図3が示すように）遠心機アセンブリー12上に取り付けるための集中化された、コンパクトなユニットを提供する。

図6が示すように、一方の側の縁130Aに沿って、第1番目から第5番目までのチューブコネクターT1乃至T5が、内部の液体通路F1乃至F5とそれぞれ連通している。他方の側の縁130Bに沿って、第6番目から第10番目までのチューブコネクターT6乃至T10が、内部の液体通路F6乃至F10とそれぞれ連通している。これらの液体流路F1乃至F10は、それを通って液体がカセット22内へ出入りするものであるカセット22の一次液体通路を構成する。 30

カセット22の残りの内部液体通路F11乃至F19は、弁ステーションV1乃至V10及び感知ステーションS1/S4を通して一次液体通路F1乃至F10を相互に接続するものである分枝通路を構成する。

一層具体的には、弁ステーションV3は、一次液体通路F1と分枝液体通路F11との間の液流を制御する。弁ステーションV2は、一次液体通路F2と分枝通路F19との間の液流を制御する。弁ステーションV1は、一次液体通路F3と分枝通路F15との間の液流を制御する。感知ステーションS1は、一次流路F4を分枝通路F15及びF16と接続する。感知ステーションS2は、一次流路F5を分枝通路F17及びF18と接続する。 40

同様に、弁ステーションV10は、一次液体通路F8と分枝液体通路F14との間の液流を制御する。弁ステーションV9は、一次液体通路F9と分枝通路F19との間の液流を制御する。弁ステーションV8は、一次液体通路F10と分枝通路F18との間の液流を制御する。感知ステーションS3は、一次流路F6を分枝流路F11及びF12と連結する。感知ステーションS4は、一次流路F7を分枝流路F13及びF14と連結する。

分枝通路F16,F12,F17,及びF13は、それぞれ弁ステーションV4,V5,V6及びV7を介して分枝通路F19と連通している。

この配列においては、分枝通路F19は、カセット22の一方の側130Aの一次流路F1乃至F5と、カセット22の他方の側130Bの一次流路F6乃至F10との間で液体を移送するための、中心ハブとして働く。分枝通路F16及びF17は、カセット22の130A側から中心ハブF19に供給し 50

、一方分枝通路F12及びF13は、カセット22の他の側130Bから中心ハブF19に供給する。図解されている好ましい具体例(図6及び9を参照)においては、立ち上がった、全体として長円形の隆起532が、中心ハブF19の中央部分を占めている。この隆起532は、ハブF19内において液体を、該ハブに連通したそれぞれの分枝通路へと向けるのを助ける。この隆起532はまた、ハブ内における液体の移送を効率化するためにハブF19の全体液量を減少させる。

図解されている該具体例においてはまた(図6及び9を参照)、一並びの内部の補強要素530が、流路を形成する立ち上がった縁128の間に延びている。これら内部の補強要素530は、カセット構造に内部の剛直さを提供する。この剛直さは、負荷の下での湾曲や歪みに抵抗する。それによって、弁ステーション、感知ステーション、及び流路の幾何学形状は、本質的に一定に止まり、使用中に変形や変動を起こさない。これら間隔をあけた要素530の間隔のあいた内部構造は、大きな重量を追加することなく又は使用するプラスチック材料の量を有意に増やすことなく、カセット本体を補強する。

カセット22の後ろ側114を覆っている全体として剛直のパネル118の使用は、該カセット構造に更なる剛直さを与える。後で示すように、この剛直なパネル118はまた、使用中にカセット22を固く把持するための位置を提供する。

図9が示すように、外部のチューブループ134は、側縁130AにあるチューブコネクターT4をチューブコネクターT5と接続している。同様に、外部のチューブループ136は、反対側の側縁130BにあるチューブコネクターT7をチューブコネクターT6と接続している。使用においては、チューブループ134及び136は、液体をカセット22内へそしてカセット22外へと移送するために、遠心機アセンブリー12上において蠕動ポンプローターと係合している。図7が示すように、チューブコネクターT4/T5及びT6/T7は、それぞれの側縁130A/Bから、カセット22の前側112へ向けて傾斜した方向に延びている。図解された好ましい該具体例においては、これら傾斜したコネクターT4/T5及びT6/T7がカセット22の前側112の平面となす角度は、約10°である。チューブコネクターT4/T5及びT6/T7のこの傾斜した関係は、連携するチューブループ134及び136を蠕動ポンプローターに装填するのを容易にする。システム10のこれらの面の更なる詳細は、後で記述されよう。

カセット22の残りのチューブコネクターT1/T2/T3及びT8/T9/T10は、液体回路18の可撓性のチューブと接続されている。

(ii) 組織化トレー

図10乃至12は、組織化トレー26を示しており、使用前にはその中に液体回路18がパッケージされている。

図解されている好ましい該具体例においては、トレー26は、真空成形されたプラスチック材料でできている。この目的には、例えば、無定形ポリエチレンテレフタレート(APET)、高衝撃ポリスチレン(HIPS)、グリコール変性剤を含んだポリエチレンテレフタレート(PETG)、リサイクル中央層押出成形品、又はペーパーボード等のような、種々の材料を使用することができる。

トレー26は、一緒にになって開放した内部領域142を形成するものである4つの側方パネル138と底パネル140とを含む。液体回路18は、開放した内部領域142内に層をなしてパックされる(図11を参照)。

図解されている好ましい該具体例においては、側方パネル138は、構成要素の整然とした配列をトレー26内に受け入れるために、外側に湾曲した窪み144を含む。側方パネル138はまた、好ましくは、滴下チャンバー54及び102のような重力により供給を受ける構成要素を、使用中直立した重力流れ配置に保持するための、予め形成されたブラケット又はポケット146を含む(図12を参照)。

側方パネル138は更に、トレーが遠心機アセンブリー12上に取り付けられたときカセット22A/B/Cへ向かう及びカセットからの液体回路18の一部分が通過する開いた領域148を含む(図12を参照)。底パネル140もまた、好ましくは予め成形された立ち上がったブラケット158を含み、それらは臍24を使用前にトレー26中に保持する。

底パネル140は、切り出された領域150A/B/Cを含む(図10及び11を参照)。カセット22A/B 50

/Cは、トレー26中にパックされたとき、これらの領域150A/B/C内に嵌合する（図12を参照）。

対をなす立ち上がったチャンバー152A/B/Cが、これら切り出された領域150A/B/Cの両側に形成されている。各カセット22A/B/Cに取り付けられたチューブループ134及び136は、図12が示すように、チャンバー152A/B/C内へと延びる。後で一層詳細に記述するように、（図2が全体的に示すように）遠心機アセンブリー12上のポンプローターはこれらのチャンバー152A/B/C内に納まり、使用中チューブループ134及び136と係合する。

図12がやはり示すように、チューブループ134及び136は、チャンバー152A/B/C内において、底パネル140の最上部表面の下を延びる。カセット22A/B/Cに取り付けられている他のチューブ154は、底パネル140の最上部表面の上を延びる。パネル140の上及び下の、チューブループ134/136とチューブ154との両側での押し込みが、カセット22A/B/Cを領域150A/B/C内に吊るす。

立ち上がった中空の隆起156が、切り出された領域150A/B/Cを分離している。この隆起156は、（図12が示すように）液体回路の一部分の通路を収容するために、それらの頂部において窪んでいる。後で一層詳細に記述するように、使用中、遠心機アセンブリー12上のカセット把持要素が該中空の隆起156内に納まる。

底パネル140の他の領域160は、遠心機アセンブリー12に担持されている閉鎖クランプ240、溶血センサー244A、及び空気検出器244B（図1を参照）のような他の作動要素上に嵌合するよう、切り取られている。

外側のシュリンク・ラップ162（図11を参照）が、トレー26とその中にパッケージされた液体回路18とを囲い込む。

図解された好ましい該具体例においては（図11が示すように）、液体回路18は、3つの整然とした層164、166、168の形でトレー26内にパックされる。

液体容器20は、トレー26内において最上層168を占めており、（各容器20に形成されたハンガーループ170を用いて）遠心機アセンブリー12上に吊るすためオペレーターによる除去を容易にするために提供されている。

遠心機チャンバー16、臍24、及び連携したチューブが、トレー26内において次の（すなわち中央の）層166を占めており、液体容器20に引き続きトレー26からの取り出しと遠心機アセンブリー12への取付けのために提供されている。

カセット22A/B/Cは、トレー26中において次の、すなわち最下の層164を占め、遠心機アセンブリー12との作動的連絡のために提供されている。

図11がやはり示すように、比較的大きい液体保持容器20の2つにあるハンガーループ170は、トレー26の側方パネル138に予め成形されたピン172と嵌合する。これら2つの容器20を側方パネル138に固定するために、ブラケット174が、ピン172上に締まりスナップ嵌めされる。ブラケット174に固定されたこれらの液体保持容器の重量は、液体回路18の残り部分を、使用時までトレー内の所定位置に保持する。

トレー26は、製造プラントにとって、組織化されたアセンブリー備品として働く。それはまた、行われようとしている手順のための構成要素を使用者が組織化しそれらの関係を理解するのを助ける。それは、さもなければチューブと部品の固まりにみえるであろうものに、組織化された、明確な目的のある外観を与える。

後で一層詳細に記述するように、トレー26内における液体回路18の層形成は、使用時における、遠心機アセンブリー12上での処理アセンブリー14の組み立てを単純化する。トレー26は、組み立ての前後双方において、制御されたチューブ通路を許容することによってチューブの捩れを減らす。

貯蔵の間、トレー・チャンバー152A/B/Cは、チューブループ134及び136を覆う働きをし、それらを少なくとも部分的に接触から遮蔽する。使用中は、トレー・チャンバー152A/B/Cは、チューブループ134及び136のためのカバーとしてだけでなく、蠕動ポンプローター自身のためのカバーとしても働く。トレー26のこの面もまた、後で詳細に記述されよう。

トレー26が、単に示した遠心処理要素のみでなく他のタイプの血液分離要素と連携させて使用できる、ということを認識しなければならない。例えば、トレー26は、慣用の静止し

10

20

30

40

50

た膜分離要素と、又は、Fischelの米国特許第5,034,135号に示されているもののような回転する膜要素と、又はSchoendorferの米国特許第4,776,964号及び第4,944,883号に示されているもののような他のタイプの遠心分離要素と連携させて使用することができる。

(iii) 滴下チャンバー

図解されている好ましい該具体例においては(図12乃至14を参照)、処理アセンブリー14と連携させた滴下チャンバー54及び102は、全体が非硬質の又は「柔らかい」透明な医療グレードのポリ塩化ビニル材料でできている。この柔らかいプラスチック材料は、空気排除とプライミングのために(図13及び14が示すように)チャンバー54及び102が手で搾られる又は「ポンプされる」ことを許容する。

図解されている好ましい該具体例においては、この柔らかいプラスチックのチャンバー54及び102は、取扱いに便利なように十分に小さく、しかも製造、包装その他の理由から滴下チャンバー54及び102が連携した溶液容器20から離されていても、手によって搾ることにより効果的な空気排除とプライミングを提供するに十分に大きい、目的に沿ったサイズをしている。

より具体的には、図解されている好ましい該具体例においては、チャンバー54及び102は、使用者の手中に容易に握られて(図13を参照)空気排除及びプライミングのために一回の強い搾りによって圧潰するに十分小さい(図14を参照)。

同時に、チャンバーの容積が、チャンバー及び連携した溶液容器20の間に延びるチューブの内容積を超えるように、各チャンバー54及び102の内部容積は、連携した単位長さのチューブの容積に比して十分大きい。言い換えると、該チャンバー容積は、手によるプライミング及び空気排除能力を失うことなく、連携した容器20からのチャンバー54及び102の妥当な距離だけ離した配置を受け入れる。

この好ましい具体例においては、処理アセンブリー14は、慣用のチューブ、典型的には内径約0.126インチのチューブを用いる。この具体例においては、各チャンバー54及び102は、好ましくは約2.5乃至4.5インチの全長、及び約1.0乃至1.5インチの直径を有する。これは、各々便利な取扱に適したサイズの(図13及び14が示すように)、しかも各々約2.0立方インチ乃至約7.0立方インチという比較的大きな総内容積を有するチャンバーを提供する。図解されている該具体例においては、内容積は約2.0立方インチであり、チャンバー54及び102は、それぞれの溶液容器20から約18インチ離されている。

製造の間に、溶液容器20は、蒸気滅菌することができ、一方滴下チャンバー54及び102は、別個にガンマ線又はエチレンオキシドで滅菌することができる。容器20とチャンバー54及び102は、上述のようにトレー26内において別個の層として各々から離してパッケージすることができる。

使用中は、分離にも関わらず、単一の強い搾りがチャンバー54及び102から連携した溶液容器20内へと空気を排除し、それによりチャンバー54及び102をプライミングする。

プライミングの後、(図3が示すように)溶液容器20が上方に吊り下げられた状態で、チャンバー54及び102は、使用者の明瞭な、遮られない視野中においてトレー・プラケット146内に便利に支持される。

図解されている好ましい該具体例においては、チャンバー54及び102は、各々、最上部502及び底部504を有する本体500を含む。チャンバー54及び102はまた、チャンバー54及び102に入る液滴についての視野の拡大を提供するキャップ506をも含む。

より具体的には、キャップ506は、基部508及び、該基部508より内方へと収束して、各チャンバー54及び102の本体500の上方で頂点512として交差する側壁510を有する。入口ポート514が、該頂点512から伸びている。出口ポート516が、本体500の底504から伸びている。

図解されている好ましい該具体例においては(図13を参照)、側壁510は頂点512の中心にに関して対称であり、そこから入口ポートが伸びている。キャップ506は、従って、伏せた円錐の形状をしている。

使用のため(図12が示すように)垂直な、重力により供給される配置に保持されたとき、キャップ506のこのテーパのある側壁は、液滴がキャップ506の外側からキャップ506内に

10

20

20

30

40

50

入るのを見るための視野の拡大を提供する。キャップ506は、使用者がかがみ込む必要なしに、且つ慣用の滴下チャンバーに比して一層遠い距離から、該滴下チャンバー54/102の上方の通常の立った高さから、液滴がチャンバー54/102内に滴下するのを見ることを許容する。

図15が示すように慣用の滴下チャンバー518(図15において破線で示されている)の円筒形の壁は、液滴522の面の僅かに上方及び下方に延びる長方形内に一般に納まる比較的狭い視野520を与える。慣用の滴下チャンバー518が使用中地面の上方約4フィートという通常の距離に吊り下げられたとき、平均的なヒト(5乃至6フィートの高さ)は、液滴522を視野520内において見るためにかがみ込まなければならない。そのときでさえも、慣用の円筒形の滴下チャンバー518を用いると、液滴522は、通常は、約3乃至4フィートしか離れていない距離からでしか視野520内に見ることができない。
10

図15がやはり示すように、キャップ506の傾斜した側壁510は、視野を有意に拡大する。視野524の拡大は、底辺526が液滴522の面内にほぼ水平に延び、且つその斜辺528が該底辺から角度Cにて上方に延びる直角三角形によって囲まれた領域にあり、ここに角度Cは、90° - Aであり、ここに角度Aは、側壁510のテーパの角度を表す。図解された好ましい該具体例においては、角度Aは、約20°乃至約40°である。キャップ506が提供する視野524の拡大は、(図15が示すように)液滴522を見ることのできる水平距離を有意に延長する。視野524の拡大はまた、(図15がやはり示すように)液滴522の面から上方の、液滴522を見ることのできる垂直高さを有意に増す。

柔らかい透明の医療グレードのプラスチックで作られている、テーパ角度Aが約30°の、そして基部508と頂点512との垂直距離が約0.81インチのキャップ506を有する、上記の好ましい寸法を有する具体例の滴下チャンバー54/102を用いると、液滴は、通常の照明条件下において少なくとも10フィート離れた距離から見ることができる。キャップ506はまた、液滴上約2フィートという視野の高さの増加をも提供する。こうして、地面から4フィート上方に吊り下げられた滴下チャンバー54/102を用いて、平均の人(5乃至6フィートの高さ)が、通常の照明条件下において、少なくとも10フィート離れた通常の立った位置から液滴を見ることができる。
20

(iv) 脇

図16及び17は、脇24の構成を最も詳細に示している。

脇24は、血液分離チャンバーへの及びそこからの複数の流路を統合する。それは、液体が通るための連続的な、無菌の環境を提供する。構成において、脇24は、遠心機アセンブリーが提供する比較的小さい、コンパクトな作動スペース内において機能するのに十分に可撓性である。しかも、脇24は、約4000回転/分(RPM)に達する回転速度に曝される、小さな、コンパクトな回転環境によって課される相当な曲げ応力及び捩れ応力に耐えるに十分に耐久性がある。
30

図解されている好ましい該具体例においては(図16を参照)、脇24は、5つの管腔202を含んだ同時押出成形された本体200を含む。本体200は、特定の分離工程の必要に依存して、より多い又はより少ない押出成形された管腔202を有してもよいことは、認識しなければならない。

図解されている好ましい該具体例においては、本体200は、HYTREL R 4056プラスチック材料(DuPont)より作られている。押出成形の前に、該材料は、好ましくは、その水分含量が0.03%未満となるように加熱乾燥される。この材料は、0乃至41及びこれより上の広い温度範囲において高速撓みに耐える。
40

図解されている好ましい該具体例においては(図18を参照)、押出成形のプロフィール設計は、本体200の外径を最少にしつつ管腔202の断面積を最大にする。

図18が示すように、この設計は、その周りに管腔202が円周方向に間隔をあけた配列で伸びているものである円柱状の内部コア201を有する、円柱状の本体200を作り出す。管腔202は、形状が橿円形である。図18に示されている管腔202のこの橿円形状は、望みの流速能力に関して管腔202の断面積を最大にする。管腔202の橿円形状は、本体200の外径を増大することなくこの利点を提供し、それによって同等の断面積の一並びの円形管腔が配列に
50

比して、遠心量を増大させる。

図解されている好ましい該具体例においては、本体200は、0.333インチの外径を有する。橢円形の管腔202は、本体の外周に沿って約72°の円弧（図18においてARCで示されている）だけ円周方向に離してある。各管腔202は、その長軸（図18においてA_{Major}で示されている）に沿って約0.108インチあり、そしてその短軸（図18においてA_{Minor}で示されている）に沿って約0.65インチある。

本体200の内部コア201は、約0.155インチの直径（図18においてC_Dで示されている）を有する円を形成している。これは、管腔の間に約0.055インチの壁厚（図18においてTで示されている）を提供する。0.020インチ未満では、押出成形が完全性に問題を生ずるようになり、捩れ及び欠陥を生ずるようになると信じられている。

各管腔の外側縁と本体200の外表面との間の間隔（図18においてUで示されている）は、約0.23インチである。0.15インチ未満では、やはり押出成形の完全性に問題を生ずるようになり、欠陥及び捩れを生ずるようになると信じられている。

プロフィールの外径を最少にすることは、臍24が回転されるときに生ずる遠心力を減少させ、生じる歪を全体として減少させる。管腔202の橢円状は、液体流収容能力を最大にする。本体200内における円周方向の管腔202配置は、臍構造全体の物理的強度及び歪み抵抗性を最大にする。図16が最もよく示すように、上側支持ブロック204及び下側支持ブロック206が、臍本体200の両端にそれぞれ固定されている。

各支持ブロック204及び206は、好ましくは、Hytrel R 8122 Plastic Material (DuPont)で作られている。ブロック204及び206は、臍本体200上に射出被覆成形されており、臍本体200の管腔202と連通した成形された管腔208を含む。射出被覆成形工程の熱が、これら2つのHytrel R プラスチック材料を一つに接着する。これらの支持ブロックは、従って、臍24を通る各流路につき、固定された、漏れのない、一体の液体接続を提供する。ブロック204及び206のHytrel R 8122 Plastic Materialは、本体200のHytrel R 4056 Materialに比して一層低い引張応力を有しており、従って一層柔らかく一層可撓性である。Hytrel R Plasticはまた、医療グレードのポリ塩化ビニルチューブに溶媒接着することができる。液体回路18のチューブは、従って、支持ブロック204及び206の管腔208内に溶媒接着によって固定することができる。

各支持ブロック204及び206は、好ましくは、一体の成形されたフランジ210を含む。各フランジ210は、それ自身の所定の形状を有し、それは2つのフランジについて同一でも異なってもよい。図解されている該具体例においては、各フランジ210は、全体としてD字形である。

上側支持ブロックは、更に先細りのスリープ212を含む。使用においては、スリープ212は、臍24のための歪み解放要素として働く。下側支持ブロック206には、歪み解放要素はない。後で示すように、この単一の歪み解放スリープ212が、局所応力が最小となるように応力を分布させる。

図解されている好ましい該具体例においては、支持ブロック204及び206及び連携したフランジ210及び歪み解放スリープ212を形成するためにHytrel R 8122プラスチック材料が被覆成形される前に、溶媒（塩化メチレン又はメチルエチルケトン等のような）も、臍本体200のHytrel R 4056 Plastic Materialの両端に適用される。被覆成形前の溶媒の適用が、連結部位の表面エネルギーを増大させ、ブロック部材204及び206と臍本体200との間の連結の強度を有意に増大させることができることが観察されている。

溶媒を用いる代わりに、ブロック部材204及び206（及び連携したフランジ210及びスリープ212）と臍本体200との間の連結を強化するのに他の方法論も用いることができる。例えば、連結は、連結部位の表面エネルギーを増大させるために本体200の外部をエッティングすることによっても、強化することができる。エッティングは、コロナ放電又はプラズマ放出処理によって達成することができる。

被覆成形前に連結部位の表面エネルギーを増大させることがないと、ブロック部材204/206及び連携したフランジ210/スリープ212は、遠心中に応力に曝されたとき層剥離して臍本体200から剥げ落ちることが観察されている。臍構造物全体としての早期故障がもたらさ

10

20

30

40

50

れる。

スラスト軸受け部材214が、下側支持ブロック206から所定の距離において、同時押出成形された本体200の周りに固定されている。

スラスト軸受け部材214(図17をも参照)は、外側環状体216及び内側環状体218とを含む。ボール軸受けが内側体218を外側体216内における回転のために支持している。内側体は、スラスト軸受け部材214を臍本体200上に取り付けるために臍本体200が通るものである中心のハブ222を含む。

ハブ222は、内側/外側体アセンブリーを超えて外方へ突出した後方カラー224を含む。クリップ226がカラー224を臍本体200へ向けて締めつけ、それによってスラスト軸受け部材214を臍本体200に固定している。カラー224は、臍本体200をクリップ226との直接的面接触から隔離する。臍本体200内の管腔202を有意に閉塞し又は平たくすることなく、適度の固定力をクリップ226によって(カラー224を介して)加えることができる。

代わりとして、一体のカラーも代わりに、ポリウレタン成形材料を用いて臍本体200の周りに、植え込み又は被覆成形することによって、止め(示さず)を取り付けることができる。止めはまた、臍本体200上の所望の位置に物理的に固定することもできる。この配列においては、スラスト軸受け214それ自身、本体200の一定の位置に取付けられておらず、臍本体200に沿ってスライドして、使用中は止めに当接する。

スラスト軸受け部材214は、種々の材料から作られることができる。図解されている好ましい該具体例においては、内側及び外側体218及び216は、ナイロン-6,6のようなポリアミド材料から作られている。ポリテトラフルオロエチレン(PTFE)又はアセタール等のような他の材料も使用できる。ボール軸受け220は、硬化ステンレススチールより作られている。

(V) 血小板収集のための処理アセンブリー

上記の処理アセンブリー14は、多様なタイプの処理技術を達成するように構成することができる。図19及び20は、連続的血小板収集を達成するための代表的な使い捨てのシステムを示している。図19は、単一針血小板収集システム28を示す(図2,3及び11もまた、トレー26及び遠心機アセンブリー12と連携させた単一針のシステム28を示す)。図20は、二針血小板収集システム30を示す。

各システム28及び30は、組織化トレー26に担持された液体回路18によって相互接続された処理チャンバー16及び容器20を含む。各システム28及び30の液体回路18は、22A,22B,及び22Cとして同定した3つの集中化させたポンピング及び弁作動力セットを含む。臍24は、回転する構成要素と回転しない構成要素とを各システム28及び30において連結する。

両システム28及び30に共通な他の要素もまた、以下の記述において同じ参照番号が割り当てられている。

(A) 処理チャンバー

処理チャンバー16は、様々に構成することができる。例えば、それはCullis等の米国特許第4,146,172号に示されているような二バッグ処理チャンバーのように構成することができる。

図解されている好ましい該具体例においては、各システム28及び30における処理チャンバー16は、可塑化医療グレードポリ塩化ビニルのような可撓性の、生体適合性のプラスチック材料でできた、細長い可撓性のチューブとして形成されている。チャンバー16は、第1段階コンパートメント34と第2段階コンパートメント36とを含む。

該第1段階コンパートメント34は、全血(WB)を受け取る。遠心力に付されたとき、該第1段階コンパートメント34は、全血を赤血球(RBC)と血小板リッチ血漿(PR)とに分離する。

該第2段階コンパートメント36は、該第1段階コンパートメント34からPRPを受け取る。

遠心力に付されたとき、該第2段階コンパートメント36は、PRPを濃縮血小板(PC)と血小板プア血漿(PPP)とに分離する。

処理チャンバー16の構造の個々の詳細は、本発明の理解に必須ではなく、1992年10月22日出願の“Enhanced Yield Blood Processing Systems and Methods Establishing Vortex

10

20

30

40

50

"Flow Conditions"と題した同時係属の米国特許出願07/965,074中に見いだすことができ、これを参照によりここに導入する。

図19及び20において、液体回路18は、処理チャンバー16と直接的に連通した5つのチューブ分枝38/40/42/44/46を含む。3つのチューブ分枝38/40/42は、第1段階コンパートメント34のために働く。2つのチューブ分枝44/46は、第2段階コンパートメント36のために働く。

チューブ分枝40は、全血を、処理のために第1段階コンパートメント34内へ運び込む。チューブ分枝38は、分離されたPRPを、第1段階コンパートメント34から運び出す。チューブ分枝第3ポート42は、分離された赤血球を第1段階コンパートメント34から運び出す。チューブ分枝46は、第1コンパートメント34内で分離されたPRPを、更なる処理のために第2のコンパートメント36内へ運び込む。チューブ分枝44は、分離されたPPPを第2段階コンパートメント36から運び出す。分離されたPCは、後で説明されるように、後の懸濁及び収集のために第2段階コンパートメント36内に残る。

(B) 単一針液体回路

図19に示されている図解された好ましい具体例において、カセット22A/B/Cは、処理の間、種々のカテゴリーの液体及び血液成分の流路を相互に隔離する働きをする。

カセット22Aは、全血又は赤血球のような、赤血球を含有した液体を主として取り扱う。カセット22Bは、PPP又は抗凝固剤のような無細胞の液体を、主として取り扱う。カセット22Cは、PRP又はPCのような、血小板を含有する液体を、主として取り扱う。

より具体的には、単一針システム28の液体回路18(図19を参照)は、供血者から全血を抜き取るために瀉血針48を担持したチューブ分枝32を含む。チューブ分枝33が、チューブ分枝32に結合し、カセット22Aへと至る。チューブ分枝100が、抗凝固剤溶液を容器98からカセット22Bのチューブ分枝に(滴下チャンバー102を介して)至る。抗凝固剤は、処理前に全血に添加するために、カセット22Bから、チューブ分枝92を通って流れる。チューブ分枝56が、抗凝固剤処理された全血を運ぶために、カセット22Aから貯蔵容器58へ至っている。

別のチューブ分枝60が、抗凝固剤処理された全血を運ぶために、カセット22Aから滴下チャンバー64及びチューブ分枝62を介して臍24内へ至っている。臍24は、チューブ分枝40に結合しており、これは抗凝固剤処理された全血を、赤血球とPRPとに分離するために第1段階チャンバー34内へと至っている。

チューブ分枝42は、分離された赤血球を第1段階チャンバー34から、臍24を通して運び出す。臍24は、チューブ分枝64、66及び68と結合しており、これらは赤血球のための貯蔵容器70に至っている。

チューブ分枝72は、赤血球を貯蔵容器70からカセット22Aに運ぶために、チューブ分枝68と結合している。チューブ分枝74は、赤血球を運ぶためにカセット22Aからチューブ分枝32に至っており、これは瀉血針48に至っている。

カセット22Aは、それにより、抗凝固剤処理された全血の流れを、供血者から第1段階コンパートメント34内へと導く。カセット22Aはまた、分離された赤血球の流れを第1段階コンパートメント34から再び供血者へと導く。

これらの流れは、2つのサイクルで進行するよう順序づけられている。1つのサイクルは、供血者から全血を抜取り、一方、もう1つのサイクルは、赤血球を供血者に戻す。

抜き取りサイクルにおいては、単一針システム28は、カセット22Aを通じて(チューブ分枝32/33/56を通して)、抗凝固剤処理された全血の所定量を貯蔵容器58内に収集し、同時に、抗凝固剤処理された全血の残りを、分離のために(チューブ分枝32/33/60/62/40を通して)連続的に第1段階コンパートメント34へと移送する。抜き取りサイクルの間、システム28はまた、分離された赤血球を(チューブ分枝42/64/66/68を通して)貯蔵容器70内に収集する。

返還サイクルにおいては、システム28は、カセット22Aを通じて、抗凝固剤処理された全血を、分離のために貯蔵容器58から第1段階コンパートメント34内へと(チューブ分枝56/60/62/40を通して)移送する。同時に、システム28は、カセット22Aを通じて、貯蔵容器

10

20

30

40

50

70内に収集されている赤血球を（チューブ分枝68/72/74/32を通して）、並びに第1段階コンパートメント34内でその時分離されつつある赤血球を（チューブ分枝68に結合しているチューブ分枝64及び66を通して）、供血者に返還する。

カセット22Aを通じた2サイクルのシーケンスは、抗凝固剤処理された全血が、供血者から（抜き取りサイクル中）又は全血貯蔵容器58から（返還サイクル中）、分離のために連続的に第1段階コンパートメントへ移送されることを保証する。

チューブ分枝86は、分離されたPRPを第1段階コンパートメント34から臍24を通してカセット22Cへと運ぶ。

PRPの一部は、カセット22Cからチューブ分枝80を通して移送される。チューブ分枝80は、臍24至り、これはチューブ分枝46と結合しており、これは、PPPとPCとの分離のためにPRPを第2段階コンパートメント36内へ入れる。
10

図解されている好ましい該具体例においては、チューブ分枝80は、インラインフィルター82を持持している。該フィルター82は、白血球を、それが分離のために第2段階コンパートメント36に入る前にPRPから除去する。

PRPの他の部分は、カセット22Cからチューブ分枝84を通して滴下チャンバー64に移送され、そこで第1段階コンパートメント34内へ移送されつつある抗凝固剤処理された全血と混ざる。PRPのこの再循環は血小板の収率を改善する。

インライン濾過及びPRPの再循環の更なる詳細は、本発明の理解に必須ではなく、それらは1993年7月26日出願の、“Systems and Methods for Reducing the Number of Leukocytes in Cellular Products Like Platelets Harvested for Therapeutic Purposes”と題した同時係属の米国特許出願08/097,454に開示されている。
20

チューブ分枝44は、PPPを第2段階コンパートメント36から臍24を通してチューブ分枝76へと運ぶが、それはカセット22Bへ至っている。チューブ分枝88が、PPPをカセット22Bから貯蔵容器90へと運ぶ。

処理のあいだ、貯蔵容器90内に収集されているPPPの一部分は、返還サイクル中PBCと共に供血者に返還される。このPPP部分は、貯蔵容器90からカセット22Bを介してチューブ分枝66を通してチューブ分枝72へと移送されるが、それはカセット22Aを介してチューブ分枝33に繋がっている。同時に、第2段階コンパートメント36内においてその時分離されつつあるPPPは、チューブ分枝85及び76を通してカセット22Bを介しチューブ分枝66へと、そして患者へと返還される。
30

貯蔵容器90内に収集されているPPPの別の部分は、分離が終わった後第2段階コンパートメント36中においてPCを再懸濁させるのに用いられる。このPPP部分は、貯蔵容器90からチューブ分枝88を通して、カセット22Bを介し、チューブ分枝76、臍24及びチューブ分枝44を通して第2段階コンパートメント36内へ移送される。そこでPPPは、コンパートメント36内に蓄積されたPCを再懸濁させる。チューブ分枝46は、再懸濁されたPCをコンパートメント36から、臍24を通してチューブ分枝86へと移送するが、それはカセット22Cに繋がっている。チューブ分枝94は、再懸濁されたPCをカセット22Cから収集容器96へと移送する。

貯蔵容器90内に収集されているPPPの他の部分もまた、追加の処理目的に使用できる。例えば、PPP（処理中に添加された抗凝固剤の殆どを含んでいる）は、抗凝固剤処理された「開存維持」液として、処理中の流れが止んだ間ににおいて瀉血針48を開存させておくために働くことができる。PPPはまた、「最終洗浄」液として、処理後に各チューブ分枝を洗浄するのにも使用できる。
40

処理後に貯蔵容器90中に維持されているPPPは、治療目的のために貯蔵することができる。

処理の補助としてのPPPの収集及び使用についての更なる詳細は本発明の理解に必須ではなく、それらは1993年7月26日出願の“Systems and Methods for On Line Collection of Cellular Blood Component that Assure Donor Comfort”と題した米国特許出願08/097,967、および1993年7月26日出願の“Systems and Methods for On Line Collection and Resuspending Celluar Blood Products Like Platelet Concentrate”と題した米国特許出
50

願08/097,293に開示されている。

容器50は、プライミング食塩溶液を収容しており、それは処理前にシステム28から空気を排除するために用いられる。チューブ分枝52は、食塩溶液を容器50から（滴下チャンバー54を介して）カセット22Aへ運ぶ。食塩溶液は、カセット22Aからチューブ分枝60及び62を介して処理チャンバー16内へと移送され、そこからシステム28の残り部分へと、既に記述したチューブ分枝に沿って移送される。

(C) 二針液体回路

図20に示された図解されている好ましい形態においては、カセット22A/B/Cはやはり、種々のカテゴリーの液体及び血液成分の流路を処理の間相互に隔離する働きをする。

図19の具体例におけると同様に、カセット22Aは、主として全血又はRBCのような、赤血球を含んだ液体の流れを取り扱う。カセット22Bは、主としてPPP又は抗凝固剤のような無細胞の液体の流れを取り扱う。カセット22Cは、主として、PRP又はPCのような血小板を含んだ液体の流れを取り扱う。

より具体的には、単一針システム30（図20を参照）のための液体回路18は、全血を供血者から抜き取るための瀉血針49を持ったチューブ分枝59を含む。チューブ分枝100は、抗凝固剤溶液を、処理前の全血に添加するために容器98からチューブ分枝92内へと（滴下チャンバー102及びカセット22Bを介して）運ぶ。

全血は、針49を通して供血者から抜き取られ、そしてチューブ59及び74を通してカセット22Aへ移送される。別のチューブ分枝60が、抗凝固剤処理された全血を滴下チャンバー64及びチューブ分枝62を介して臍24内へ移送するためにカセット22Aから延びている。臍24は、チューブ分枝40に繋がっており、それは、抗凝固剤処理された全血を、RBCとPRPとに分離するために第1段階チャンバー34内へと運び込む。

チューブ分枝42は、分離されたRBCを第1段階チャンバー34から臍24を通して運び出す。

臍24は、RBCをカセット22Aへ運ぶためにチューブ分枝64及び66に繋がっている。チューブ分枝32は、RBCを第2の瀉血針48へと運ぶためにカセット22Aから延びている。

図20においては、カセット22Aは、それによって、供血者からの抗凝固剤処理された全血の流れを、第1の針49から第1段階コンパートメント34内へと導く。カセット22Aはまた、分離されたRBCを第1段階コンパートメント34から供血者へと第2の針48を通して導く。単一針システム28における順序づけられた抜き取り及び返還のサイクルとは異なって、システム30においては、2つの針49及び48を通じた入って来る及び出ていく流れが同時に起こる。単一針システム28におけると同時に、抗凝固剤処理された全血は、二針システム30においても、分離のために第1段階コンパートメントへ連続的に移送される。

二針システム30においては、チューブ分枝86は、分離されたPRPを第1段階コンパートメント34から臍24を通してカセット22Cへと運ぶ。

このPRPの一部分は、同様に、カセット22Cからチューブ分枝80を通して移送される。チューブ分枝80は、臍24へ至っており、それはチューブ分枝46に繋がっており、それはPRPを、PPPとPCとの更なる分離のために第2段階コンパートメント36内へ入れる。

図解されている好ましい該具体例においては、チューブ分枝80は、インラインフィルター82をも持っている。フィルター82は、PRPが分離のために第2段階コンパートメント36に入る前に、PRPから白血球を除去する。

PRPの別の部分は、カセット22Cからチューブ分枝84を通して滴下チャンバー64へと移送され、そこでそれは、第1段階コンパートメント34へと移送されつつある抗凝固剤処理された全血と混ざる。

チューブ分枝44は、PPPを、第2段階コンパートメント36から臍24を通してチューブ分枝76へと運ぶが、それはカセット22Bへと至っている。チューブ分枝88は、PPPをカセット22Bから貯蔵容器90へと運ぶ。

単一針のシステム28と同様に、二針システム30において貯蔵容器90内に収集されたPPPの一部分は、返還サイクル中にRBCと共に供血者に返還される。このPPP部分は、貯蔵容器90からチューブ分枝88を通じて、カセット22Bを介し、チューブ分枝66へと移送されるが、それはカセット22Aを介してチューブ分枝32及び第2の針48へ至っている。

10

20

30

40

50

単一針システム28におけると同様に、貯蔵容器90内に収集されているPPPの別の部分が、二針システム30において、分離終了後の第2段階コンパートメント36内のPCを再懸濁させるために、既に記述したのと同じ仕方で用いられる。既に記述したように、チューブ分枝94は、再懸濁されたPCをカセット22Cから収集容器96へと移送する。

単一針システム28におけると同様に、貯蔵容器90内のPPPは、抗凝固剤処理された「開存維持」液として、又は「最終洗浄」液として使用することができる。処理後に貯蔵容器90中に残っているPPPは、治療目的のために貯蔵することができる。

単一針システム28におけると同様に、容器50は、プライミング食塩溶液を保持しており、それは処理前にシステム28から空気を排除するために用いられる。二針システム30においては、チューブ分枝53が、容器50から、滴下チャンバー54及び57を通してカセット22Aに至っており、そこから、システム30の残り部分全体に分配するために第1段階コンパートメント34内へと至っている。10

システム30は、プライミングの間に空気を収集するために、カセット22Aにチューブ分枝104を介して接続された廃物バッグ106を含む。廃物バッグ106はまた、使用中にシステム30から空気を排除するために使用される。単一針システム28においては、容器58及び70が、プライミング及び処理の間に空気を収集する働きをする。

バッグ106(システム30における)及びバッグ58/70(システム28における)はまた、処理チャンバー16から過剰の液圧を集める緩衝器としても働く。

II. 遠心機アセンブリー

遠心機アセンブリー12(図1及び21を参照)は、搭載された制御装置の管理下にある、種々の血液処理手順のために必須の操作要素を担持している。20

図1及び21が示すように、遠心機アセンブリー12は、車つきのキャビネット228内に収容されており、使用者はそれを容易にあちこちに移動できる。そのコンパクトな形態のために、遠心機アセンブリー12が卓上ユニットとしても製作及び使用することができる、ということを認識しなければならない。

遠心機アセンブリー12は、回転のためにキャビネット228のコンパートメント232内に取り付けられた遠心機230(図21及び22を参照)を含む。コンパートメント232は、折畳み開きドア234を有する。使用者は、液体回路18の処理チャンバー16を取り付け及び取り外すため遠心機230にアクセスするために、ドア234(図22を参照)を折り畳んで開く。図21が示すように、使用者は、(図1も示すように)使用のためにコンパートメント232の内側に遠心機230を囲い込むために、ドア234を開める。30

遠心機アセンブリー12はまた、カセット22A/B/Cの各々について1つの、3つのカセット制御ステーション236A/B/Cを含む(図23を参照)。カセット制御ステーション236A/B/Cは、キャビネット228の傾斜した外側パネル238上に並べて配置されている。外側パネル238はまた、遠心機アセンブリー12と連携させた閉鎖クランプ240、溶血センサー244A、及び空気検出器244Bを担持している(図23を参照)。

遠心機アセンブリー12は、処理制御装置246を含む。制御装置246は、遠心機アセンブリー12の作動を統括する。処理制御装置246は、好ましくは、一体化した入力/出力端子248(図1にも見られる)を含み、それは処理手順に関する情報を受取りそして表示する。

次の記述は、遠心機アセンブリー12のこれらの及び他の構成要素の更なる詳細を提供する。40

(i) カセット制御ステーション

使用においては、各制御ステーション236A/B/Cが、1つのカセット22A/B/Cを保持している。制御ステーションは、同様に構成されており、従って、ただ一つのステーション236Aの詳細が提供されよう。使用においては、ステーションはカセット22Aを保持する。

制御ステーション236A(図24及び25を参照)は、カセットホルダー250を含む。ホルダー250は、カセット22Aを受けて2つの相対する側132A及びBに沿って、制御ステーション236A上に望ましい操作配置に把持する。

ホルダー250は、カセットの前側112の隔膜116を、制御ステーション236A上の弁モジュール252と密着させる。弁モジュール252は、カセット22A内の弁ステーションV1/V10及び感

知ステーションS1/S2/S3/S4と協調して働く。

制御ステーションはまた、蠕動ポンプモジュール254をも含む。カセット22Aがホルダー250に把持されているとき、チュープループ134及び136は、ポンプモジュール254と作動的係合をする。

制御装置246は、予め選択された命令信号の受領によりカセット22A/B/Cを把持するために、各制御ステーション236A/B/C上のホルダー250の作動を統括する。制御装置246は、次いで、システム10の処理目的を達成するために液体をカセット22A/B/Cを通して移送するため、各制御ステーション236A/B/C上にある弁モジュール252及びポンプモジュール254の作動の統括へと進む。

(A) カセットホルダー

10

図26及び27は、カセットホルダー250の構造の詳細を示している。

各ホルダー250は、一対の対向して間隔をあけた把持要素256(図24及び25も示している)を含む。要素256は、キャビネット228の傾斜した正面パネル238上にあるカバー258内に収容されている。

各把持要素256は、動搖運動のためにシャフト260に担持されている。要素256は、関連したカセット22Aを把持する前方位置(図27を参照)と関連したカセット22Aを解放する後方位置(図26を参照)との間で動搖する。

付勢タブ262が、各把持要素256の後部から突出している。バネに負荷されたピン264が、タブ262を押して、要素256その把持配置へと前方へと押しやっている。

各把持要素256の正面は、カバー258を超えて突出している。該正面は、窪んだ移動止め268に至る傾斜したカム面266を含む。カセット22Aがステーション236A上に下げられると(図26を参照)、カセット22Aの側縁132A/Bが、傾斜したカム面266に接触する。カセット22Aの後ろ側パネル118を押すことは、側縁132A/Bにカム面266を滑り降ろさせる。このスライド式の接触が、把持要素256を後方へと、バネに負荷されたピン264の付勢力に対向して動搖させる。

20

下がってくるカセット22Aを受け入れるために、カセット側縁132A/Bが窪んだ移動止め268(図27を参照)に達するまで、把持要素256は開く。これはカム面266にかかる後方への動搖力を解除する。バネに負荷されたピン264の付勢力は、把持要素256を前方へと動搖させ、窪んだ滑り止め268内にカセット側縁132A/Bを捕獲させる。バネに負荷されたピン264の付勢力は、カセット側縁132A/Bに対して把持要素256を解放可能に締めつける。

30

バネに負荷されたピン264の付勢力はカセット22Aを上方へ持ち上げることによって克服できる。上方への持ち上げは、(図26が示すように)移動止め268に抗してカセットの側縁132A/Bを移動させ、把持要素256後方に動搖させて開いてカセット22Aを解放する。

図解されている好ましい該具体例においては、各ホルダー250は、カセット22Aの除去を選択的に阻止する機構270を含む(図28乃至30を参照)。該機構270は、把持要素256をそれらの前方のクランプ配置に係止する。

係止機構270は、構造において様々であることができる。図解されている具体例においては(図28乃至30が示すように)、機構270は、各把持要素256の後部から突出した係止タブ272を含む。機構270は更に、各係止タブと連携させた係止ネジ274をも含む。電気的モーター278が、静止した口金276内でネジ274を回転させ、ネジ274を上下に移動させる。

40

上方への移動はネジ274を係止タブ272と接触させる(図28乃至30を参照)。この接触は、把持要素256の後方への動きを阻止し、要素256をその前方の、把持配置に係止する。

この配置においては、ネジ274は、要素256による把持からのカセット22Aの除去を阻止し、立ち上がった縁120にカセット隔膜116を押し当てる正の力F1(図8を参照)を提供する。

ネジを下方へ移動させるモーター278の作動は、係止タブ272との接触を解放する(図27を参照)。把持要素256は今や、カセットの動きに応答して、既に記述した仕方で前方及び後方へ自由に動搖する。

図解されている好ましい該具体例においては(図31乃至34を参照)、係止機構270は、手動で機能しなくさせることができる。係止タブ272は、前面266においてターンキー282に

50

終わるシャフト280に担持されている（図30に最もよく見られる）。通常のネジ回しの刃284がこのターンキー282に嵌まる。

刃284によるターンキー282の回転は、係止タブ272を回転させて係止ネジ274の最高到達範囲から出す（図32及び33を参照）。係止ネジ274がその最高の位置にあるとき、この回転は、係止タブ272とネジ274との接触を絶つ。これは、カセット22Aを解放するために把持要素256が後方へ自由に動搖できるようにする（図34を参照）。

従って、もし電力又は機械的故障がモーター278の駆動を妨げるような場合は、カセット22Aは、係止ネジ274を下げることなく要素256から手で解放できる。

(B) カセット弁モジュール

再び図24を参照して、各制御ステーション236A/B/C上の弁モジュール252は、把持要素256の間に配置された一並びの弁アセンブリー286を含む。把持要素256が加える力F1（図8を参照）が、カセット22Aの隔膜116を、弁アセンブリー286に密着させた状態に保持する。

図解されている好ましい該具体例においては（図24が示すように）、薄いエラストマーの膜288が、弁アセンブリー286を横切って張られており、はね返りガードとして働く。はね返りガード部材288は、液体及び埃が弁アセンブリー286に入らないようにする。このはね返りガード膜288は、カセットを交換するときに、定期的に拭いて清浄にすることができる。

弁アセンブリー286は、10個の弁作動ピストンPA1乃至PA10、及び4つの圧感知トランスデューサーPS1乃至PS4を含む。弁作動機PA1乃至PA10及び圧感知トランスデューサーPS1乃至PS4は、カセット22Aの前側112にある弁ステーションV1乃至V10及び感知ステーションS1乃至S4の鏡像を形成するように相互に配列されている。

カセット22Aが要素256に把持されたとき、弁作動機PA1乃至PA10はカセットの弁ステーションV1乃至V10と整列する。同時に、圧感知トランスデューサーPS1乃至PS4は、相互にカセットの感知ステーションS1乃至S4と整列する。

各弁作動機PA1乃至PA10は、電気的に作動されるソレノイドピストン290を含む。各ピストン290は、延びた配置と引っ込んだ配置との間で独立して動くことができる。

延びた配置にあるときには、ピストン290は、連携した弁ステーションV1/V10を覆っている隔膜116の領域を押す（図8に示されている力F2を加える）。この配置において、ピストン290は隔膜116を連携した弁ステーション内へと撓ませて、隔膜116を環124に対して押し当て、それによってその関連した弁ポート122Aをシールする。これは、液体流に対して弁ステーションを閉じる。

引っ込んだ位置にあるときには、ピストン290は、隔膜116に対して力を加えない。前に記述したように、隔膜116の塑性記憶が、（図8が示すように）それを弁環124から離し、それによって、液体流に対して弁ステーションを開く。

圧感知トランスデューサーPS1乃至PS4は、感知ステーションS1乃至S4中の液圧を感知する。感知された圧は、制御装置246に、システム全体のモニター機能の一部として伝達される。

(C) カセットポンピングモジュール

図24及び25が示すように、図解されている好ましい該具体例においては、各カセットポンピングモジュール254は、一対の蠕動ローターアセンブリー292を含む。ローターアセンブリー292は、弁アセンブリー286の両端において相互に向き合っている。

後部壁294が、各ローターアセンブリー292の後ろ側の周りに半分延びている（図24及び25を参照）。後部壁294及びローターアセンブリー292の間の空間が、ポンプ軌道輪296を形成する。カセット22Aが要素256によって把持されたとき、チューブループ134及び136は、ポンプ軌道輪296内に延びる（図41を参照）。

前に記述したように、そこからループ134及び136が延びているものであるチューブコネクターT4/T5及びT6/T7は、ポンプローターアセンブリー292の方向に傾斜している（図44Aを参照）。カセット22Aをステーション236A上へ装填するとき、傾斜したコネクターT4/T5及びT6/T7は、ループ134及び136を軌道輪296の方へ向ける（図44A及び44Bを参照）。この面は、後で一層詳細に記述されよう。

10

20

30

40

50

再び図24及び25を参照して、各ローターアセンブリー292は、直径方向に離した一対のローラー300を担持したローター298を含む。使用においては、ポンプローター298が回転するとき、ローラー300が順次、連携したチュープループ134、136を、ポンプ軌道296の後部壁294に抗して圧縮する。この周知の蠕動ポンピング作用が、連携したループ134/136を通して液体を押しやる。

図解されている好ましい該具体例においては、各ローターアセンブリー292は、自己装填機構302を含む。自己装填機構302は、望みの蠕動ポンピング作用が行われるよう、チュープループ134/136が、それらのそれぞれのポンプ軌道輪296内において正しく配向されて整列されることを保証する。

自己装填機構302の具体的構造は種々であり得るが、図解されている具体例においては、それは、一対の案内突起304を含む（図24及び25を参照）。案内突起304は、各ローター298の最上部から、一方のポンプローラー300の両側に沿って延びている。

この配列においては、装填機構302はまた、ローラー配置アセンブリー306をも含む（図35乃至40を参照）。配置アセンブリー306は、ポンプローラー300を回転軸の半径方向に動かす。ローラー300は、連携したポンプローター298内に引っ込んだ配置（図37及び38を参照）と、連携したポンプローター298の外側に延びた配置（図39及び40を参照）との間で動く。

引っ込められている場合には（図37及び38を参照）、ローラー300は、ローター298が回転するときに軌道輪296内のループ134/136と接触しない。延ばされている場合には（図39及び40を参照）、ローラー300は、軌道輪296内のループ134/136と接触して上記した仕方で液体をポンプ移送する。

ローラー配置アセンブリー306もまた、種々に構成することができる。図解されている好ましい該具体例においては（図35及び36を参照）、該アセンブリー306は、連携したローター298の回転軸に沿って延びる作動機ロッド308を含む。作動機ロッド308の一端は、直線的作動機310に結合させてある（図26を参照）。作動機310は、制御装置命令に応じて（図36において矢印Aが示しているように）ロッド308をポンプローター298の方へ及びポンプローター298から離れる方へと進める。

ロッド308の他端は、ローター298内において第1のトラニオン312に取り付けられている（図35及び36を参照）。ローター298の方へ及びこれから離れる方へのロッド308の動きは、該第1のトラニオン312を、ローター298がその周りに回転するものである軸にほぼ沿って（すなわち、図36において矢印Aに沿って）、スライドさせる。

第1のリンク314が、第1のトラニオン312を、各ローラー300と連携している一対の第2のトラニオン316と連結させている。図36においては、説明のために、第2のトラニオン316の一方のみが示されている。第1のリンク314は、（図36において矢印Bによって示されているように）第1のトラニオン312が動く経路をほぼ横切る方向に、これら第2のトラニオン316を連携して変位させる。第2のトラニオン316は、それにより、ローターの回転の軸に対して垂直な経路を動く（すなわち、図36において矢印Bは矢印Aに対して直角である）。

各ポンプローラー300は、揺れ腕320上の軸体318に担持されている。揺れ腕320は各々、今度は、第2のリンク322によって、連携した第2のトラニオン316に連結されている。

揺れ腕320の方向への第2のトラニオン316の変位は、（図36において矢印Cによって示されているように）ローラー300を連携してそれらの引っ込んだ配置へと動かすように、揺れ腕320を回動させる。

揺れ腕320から離れる方への第2のトラニオン316の変位は、ローラー300を連携してそれらの突出した配置へと動かすように、揺れ腕320を回動させる。

バネ324が通常、第2のトラニオン316を、揺れ腕320の方へと押しやっている。バネ324は通常、ローラー300を、それらの引っ込んだ配置へと付勢している。

この配列において、ローター298から離れる方への作動機ロッド308の動きは、第2のトラニオン316をバネ324の作用に逆らって変位させ、ローラー300をそれらの突出した配置へと移動させるように揺れ腕320を回動させる。ローター298の方への作動機ロッド308の動

10

20

30

40

50

きは、バネに助けられたローラー300の、それらの引っ込んだ配置への復帰を強める。連携した第2のトラニオン316及びリンク314に対抗した各バネ324の独立した作用は、突出した配置にあるとき個々のポンプローラー300の各々に緊張を与える。各ポンプローラー300は、それによって、それが係合している特定のチュープループ134/136の幾何形状および寸法の変化を、連携したバネ324の圧縮限度内において独立して受け入れる。各ローラー300のこの独立した緊張はまた、ポンプモジュール254内に存在するかも知れない他の機械的変動をも、やはり、連携したバネ324の圧縮限度内において受け入れる。

図26が示すように、小型のブラシレス直流モーター326が、各蠕動ポンプローター298を駆動する。ギアアセンブリー328が、モーター326を連携したローター298に結合させる。

図解されている好ましい該具体例においては(図26を参照)、作動機ロッド308は、その連携したローター298と共に、第1のトラニオン312内において回転する。回転する作動機ロッド308の他端は、スラスト軸受け330を通っている。スラスト軸受け330は、直線作動機310と一体の一部分であるシャフト334に取り付けられた外側軌道輪352を有する。

図解されている該具体例においては、直線作動機310は、空気的に作動されるが、作動機310は他の方法で作動されてもよい。この配列においては、作動機シャフト334は、隔膜336によって担持されている。シャフト334は、制御装置246による正の空気圧の適用に応答してローター298の方へと移動し、それによってローラー300を引っ込ませる。シャフト334は、制御装置246による負の空気圧に応答してローター298から離れる方へと移動し、それによってローラー300を突出させる。

図解されている好ましい該具体例においては(図26を参照)、作動機シャフト334は、小型の磁石338を担持している。作動機310は、ホール効果トランスデューサー340を担持している。該トランスデューサー340は、シャフト334がローラーを引っ込める又は突出させる何れの配置にあるかを判定するために、磁石338の近さを感知する。トランスデューサー340は、制御装置246に、そのモニター機能の一部として出力を伝達する。

今や図41を参照して、使用においては、制御装置246は、カセット22Aがステーション236Aに装填される前にはローラー300を引っ込ませるように、作動機を作動させる。制御装置246はまた、案内突起304が弁モジュール252に面するように配向するよう、すなわち関連したポンプ軌道輪296から離れる方に面するよう、各ローター298を配置させる。

カセット22Aは、既に記述したように把持要素256内に装填される。傾斜させたコネクターT4/T5及びT6/T7は、ループ134/136をポンプの軌道輪296内に直接に案内する(図41及び44Aを参照)。案内突起304は、ポンプの軌道輪296から離れるように配置されているから、装填操作を妨害しない。

これに続くローター298の回転(図42及び43を参照)が、案内突起304を移動させてチュープループ134/136の最上面と接触させる。この接触は、チュープループ134/136をポンプの軌道輪296内に押し込む。これは、チュープループ134/136の面を、(図44Bが示すように)ローター298の回転軸に対して垂直に配向させる。ローター298の数回転が、ループ134/136をこの望ましい配向で軌道輪296内に満足に嵌め込む。既に指摘したように、引っ込まれたローラー300は、この部分の自己装填順序の間はポンピング機能を行わない。

図44Bが示すように、カセットポートコネクターT4/T5は、チュープループ134/136の間の隙間を圧迫する。コネクターT4/T5の傾斜させた配向は、チュープループ134/136が、使用のためにローター298に対して垂直に配向されるとき、軌道輪296内において僅かに圧縮されることを保証する

この配列は、軌道輪296内におけるチュープループ134/136の配向又は整列における変動を実質的に除去する。ポンプ速度とポンプローター速度との間のこの望ましい均一の線形性は、従って、ポンプローターアセンブリー292それ自身の機構に直接関係している。それは、装填工程に際した軌道輪296内におけるチュープループの配向不良又は整列不良に起因するランダムな変動を起こさない。

チュープループ134/136が一旦ポンプ軌道輪296内に嵌められると、制御装置246は、ローラー300を突出させるためにローラー配置機構306を作動させる(図46を参照)。それに続くローター298の回転は、軌道輪296内においてチュープループ134/136を搾り、既に記述

10

20

30

40

50

した仕方で液体をポンプ移送する。

カセット22Aを除去するときがきたら、制御装置246は再び、ローラー300を引っ込ませそして、案内突起304をポンプ軌道輪296から離れる方に向けるようローター298を配置させる。これは、チューブループ134/136の容易な除去のためにポンプ軌道輪296を開放する。ローラー配置機構306はまた、バルブ機能を行うために制御装置246によって作動されることもできる。ローター298は、1つ又はより多くのローラー300が軌道輪296を占めている状態で停止することができる。ローラー300は、突出しているとき(図46を参照)、連携したチューブループ134/136を閉塞する。ローラー300を引っ込めることは(図45を参照)、連携したチューブループ134/136を開く。

静止したローラー300を選択的に引っ込めたり突出させたりすることは、チューブループ1 10 34/136を通る流路を開きそして閉じる弁機能を行う。

好ましい位置具体例においては、今記述された各ポンプローターアセンブリー292は、モーター326と直線作動機310を含めて約2.7インチの直径及び約6.5インチの全長がある。ポンプローターアセンブリー292は、数mL/分乃至250mL/分の範囲のポンピング速度を提供する能力がある。

図25に示されているように、カセット22A/B/Cは、トレーニー26と一緒に、制御ステーション2 36A/B/C上へ下ろされる。トレーチャンバー152A/B/Cは、ポンプローター298上に嵌まり、一方中空の隆起156は、把持要素のカバー258上に嵌まる。

トレーニー26のこれらの予め成形された部分は、それによって、遠心機アセンブリー12の作動部分のための保護カバーとして働き、それらを、使用中における液体の流入やオペレーターの接触から遮蔽する。 20

(ii) 遠心機

図21及び21Aが示すように、重量を担っている車輪450が、遠心機キャビネット228を表面4 52上に支持している。この支持表面452は、一般に水平な面である。

遠心機230は、コンパートメント232内の軸344の周りに回転する。図21Aが示すように、慣用の遠心機と異なり、遠心機230の回転軸344は、水平な支持表面452に対して垂直に配向されていない。その代わりに、回転軸は、垂直面456から外れて平面454内において水平な支持体452の方へ傾いている(図21Aを参照)。

遠心機230は、垂直な平面456から外れて、アクセスドア234の近くにその回転部分が位置するようにコンパートメント232内に支持されている(図21を参照)。この方法により、ドア234を開けることにより、遠心機230の回転部分に直接のアクセスが提供される。 30

回転軸344の傾斜した配向は、遠心機が垂直方向の高さを無駄にしないで取り付けられることを許容する。

外部パネル238(遠心機230と連携した主要な作動要素がそこに支持されている)は、水平な支持平面452とは平行でない平面458内にある(図21Aを参照)。その代わりに、パネル2 38は、水平面から外れて垂直面456の方へと傾斜している。この傾斜したパネル面238は、遠心機230の回転軸344が存している平面454と、交角をなして交差する(図21Aを参照)。

この配向において(図21及び21Aが示すように)、傾斜したパネル238の底部縁460は、アクセスドア234の近くに位置する。この配列においては、遠心機230の大部分が外部パネル238の下に突出する。 40

パネル238の傾斜した配向は、奥行きを無駄にしない。

遠心機230の回転軸344とパネル238の平面458との間に確立された角度をなした関係は、回転する遠心機要素を、アクセスのために、該機器を使用する平均的な人の膝と胸との間の領域に位置するように配置することを可能にする。これらの関係はまた、ポンプ、センサー、検出器その他のような静止した機能的要素を、同じ領域内における使用者によるアクセスのために、パネル238上に配置することを可能にする。最も好ましくは、該領域は、平均的な人の腰のあたりに位置する。

ある範囲の人々(例えば、大柄の男性、平均的男性/大柄の女性、平均的成人、小柄の男性/平均的女性等)にとってのこの好ましいアクセス領域の位置についての量的情報を提 50

供する統計は、Humanscale™ Series Manuals(著者:Niels Diffrient他、a Project of Henry Dreyfuss Associates,MIT Press発行、Massachusetts Institute of Technology, Cambridge, Massachusetts)に見出される。

後で示すように、遠心機アセンブリー12の回転要素と静止要素との間のこれらの角度なしの関係は、アセンブリー12へのアクセス及び操作を容易にするという有意な人間工学的利点を提供する。

これらの制限内において、且つ遠心機アセンブリーの特定の構造に依存して、回転軸344は、水平面452に平行に、又は(図21及び21Aが示しているように)水平な支持平面452と垂直面456との間の何処かの角度で、延びることができる。

これらの制限内において、パネル交角¹⁰は、コンパートメント232内の遠心要素とパネル238の下のポンプ及びセンサー要素との間の干渉を避けるための必要性によって下限において固定された範囲内にわたることができる。角¹⁰の該範囲は、吊り下げられた溶液容器20とパネル上に取り付けられた他の構成要素との干渉を回避するための必要性によって、上限において固定されている。

図解されている好ましい該具体例においては(図21Aを参照)、遠心機230の回転軸344が存している平面454は、水平の支持平面452に対して約45°の角度で広がっている。

図解されている好ましい該具体例においては、支持表面452と遠心機230の最上部との間の垂直高さ(図21AにおいてD1で同定されている)は、約30インチである。これは、遠心機230を立ったときの、上記のHumanscale™ Series Manualによって定義される統計的に「典型的な」小柄の女性の望ましいアクセス領域に、配置する。²⁰

図解されている好ましい該具体例においては(図21Aを参照)、パネル238は、約18インチの全体的長さを有する(図21AにおいてD2で示されている)。交角¹⁰は、約70°である。

この配向においては、回転軸344の平面454とパネル238の後部縁との間で図った遠心機アセンブリー12の奥行き(図21AにおいてD3で同定されている)は、約24インチである。

これは、パネル230の上及び周りに取り付けられた全ての構成要素を、(上に定義した)統計的に「典型的な」小柄の女性の、立ったときの、手を伸ばし過ぎる必要のない水平に楽に手の届く範囲内に配置する。

これらの関係は、構造的には種々の方法で達成できる。図解されている好ましい該具体例においては(図47及び48を参照)、キャビネット228のための下に存する支持体は、コンパートメント232の輪郭内の傾けた側方の筋かい462を含む。横方向の支持ブラケット464が、両側方筋かい462間に固定している。³⁰

静止したプラットホーム346が、遠心機230の回転体を担持している。プラットホーム346及び従って遠心機230の回転体全体は、一連の間隔をあけた可撓性の取付け台468によって、該横方向の支持ブラケット464上に取り付けられている。該可撓性の取付け台468は、遠心機230の回転体を、上述の傾斜した、垂直でない関係に支持する。

好ましくは(図47及び48が示すように)、こぼれよけ470が、静止したプラットホーム346に取り付けられている。こぼれよけ470は、(図22も示すように)遠心機230の回転要素の上部を除く全てを囲い込む。。

図49に示されているように、遠心機230の回転要素は、遠心機ヨークアセンブリー348及び遠心機チャンバーアセンブリー350を含む。ヨークアセンブリー348は、第1の軸体352上に回転する。チャンバーアセンブリー350は、ヨークアセンブリー348上において第2の軸体354上に回転する。これら第1及び第2の軸体352及び354は、回転軸344に沿って、共通に整列されている。⁴⁰

ヨークアセンブリー348は、ヨークベース356、一対の立ち上がったヨーク腕358、及び、該両腕358の間に取り付けられたヨーク交差部材360を含む。ベース356は、第1の軸体352に取り付けられており、該軸体は、静止したプラットホーム346の周りに軸受け要素(示さず)上で回転する(図58をも参照)。

電気的駆動装置364が、ヨークアセンブリー348を第1の軸体352上に回転させる。図解されている好ましい該具体例においては、該電気的駆動装置364は、永久磁石、ブラシレスの直流モーターを含む。⁵⁰

チャンバーアセンブリー350は、第2の軸体354に取り付けられており、該軸体は、ヨーク交差部材360中の軸受け要素362上で回転する（図58をも参照）。

図49が示すように、ヨーク交差部材360の一端は、ヨーク腕358に回動ヒンジ368によって取り付けられている。ヨーク交差部材360及びそれに取り付けられているチャンバーアセンブリー350は、該ヒンジ368のまわりを、作動配置（図49に示されている）と取り付け配置（図50及び51に示されている）との間で、一体として回動する。

作動配置にあるときには（図49を参照）、チャンバーアセンブリー350は、ヨーク交差部材360上において、下方に面した、吊り下げられた配向をとっている。ヨーク交差部材360の他端は、他方のヨーク腕358上にあるラッチ・レシーバー372と嵌まり合うラッチ370を含む（図53及び54をも参照）。ラッチ370及びレシーバー372は、（図53が示すように）ヨーク交差部材360を作動配置に解放可能に係止する。
10

レシーバー372からラッチ370を自由にすることは（図54を参照）、使用者がヨーク交差部材360を取り付け配置へと回動することを許容する。この配置においては（図50及び51を参照）、チャンバーアセンブリー350は、上方に面した配向をとっている。

ラッチ370及びレシーバー372は、種々の方法で構成することができる。図解されている好ましい該具体例においては（図55及び57を参照）、ラッチ370は、該ラッチ370内のスライドプッシュ476においてピン474によって支持された、一対の反対向きのプッシュ・ノブ472を含む。ノブ472は、該プッシュ476において、外方配置（図56に示されている）と内方配置（図57に示されている）との間ににおいて動くことができる。圧縮バネ478が、ノブ472を、それらの外方配置へと付勢している。手によってノブ472を互いの方へと搾ることにより（図54を参照）、ノブ472は、それらの内方配置へと移動する。
20

ノブ472は、各々、凹んだ移動止め482を備えた軸方向の表面溝480を含む（図55を参照）。ノブ472がそれらの内方配置へと搾られたとき（図57を参照）、各移動止め482は、ラッチ穴484と重なり合う。整列したとき、凹み482及び穴484が、レシーバー372上のラッチピン486のラッチ先端488の通過を受け入れる。

開放されたとき、バネ478は、ノブ472をそれらの外側配置に戻す（図56を参照）。各溝480は、穴484と重なり、ラッチピン488の通過を阻止する。これは、ラッチ先端488を解放するためにノブ472が再び相互にそれらの内方配置へと絞り込まれるまでの間、ラッチ370及びレシーバー372を一つに係止する。

遠心機の傾斜した配向のために、ドア234の開放は、（図74が示すように）ヨーク交差部材360を典型的な使用者の腰の高さにもたらす。使用者は、ドア234を開け、そして腰を曲げたりかがんなりすることなしに、ノブ472を搾って解放し、次いでヨーク交差部材360及び取り付けられたチャンバーアセンブリー350を、コンパートメント232から外へ回動させることができる。これは、チャンバーアセンブリー350をその上方に面した配向にし、それもまた典型的な使用者の腰の高さである。
30

図51及び52が示すように、チャンバーアセンブリー350が上方に面した配向にあることにより、使用者は、使い捨て処理チャンバー16を取付け及び取り外すために、処理チャンバーアセンブリー350全体を開くことができる。図解されている好ましい該具体例においては、水平の支持平面452と処理チャンバーアセンブリー350の最上部との間の距離（図21AにおけるD4）は、取付けのために開いたとき、約29インチである。
40

この目的のため（図52を参照）、チャンバーアセンブリー350は、回転する外側ボール374を含む。該ボール374は内側のスプール376を担持している。円弧形の通路378（図52及び58を参照）が、内側スプール376の外側と外側ボール374の内側との間に延びている。スプール376の周りに巻きかけられたとき、処理チャンバー16は、この通路378を占める。

チャンバーアセンブリー350は、内側スプール376を入れ子式にボール374から外へ移動させるための機構380を含む。これは、使用者が使用前に処理チャンバー16をスプール376の周りに巻きかけること、及び使用後にスプール376から処理チャンバー16を除去することを、許容する。

機構380は、様々に構成することができる。図解されている好ましい該具体例においては、（図58が最もよく示すように）外側ボール374は、第2の軸体354にプレート382を介し
50

て結合している。プレート382は、該第2の軸体354を取り囲んでいるそしてプレート382と同様に軸体354上を回転するものである中心ハブ384を含む。

内側スプール376もまた、プレートハブ384に入れ子式に嵌まっている中心ハブ386を含む。第2の軸体354上における共通の回転のために、キー388が、内側スプールハブ386をプレートハブ384に連結している。キー388は、内側スプール376全体をプレートハブ384の軸に沿ってボール374内へ及び外へと動かすことができるよう、プレートハブ384にある細長いキー溝390中に嵌まっている。

この配列においては、内側スプール376は、外側ボール374内の下がった作動配置（図49及び58が示すような）と、外側ボール374から出て持ち上がった取付け配置（図52が示すような）との間において、第2の軸体354に沿って動かすことができる。10

チャンバーアセンブリーの更なる詳細は、1991年12月23日出願の、“Centrifuge with Separable Bowl and Spool Elements Providing Access to the Separation Chamber”と題した同時係属の米国特許出願07/814,403に見出され、これを参照によりここに導入する。

(iii) 遠心機 - 脣インターフェース

図58及び59が最もよく示すように、遠心機は、遠心機上に間隔を開けた位置に配置された、3つの臍取付具392、394及び396を含む。取付具392及び396は、臍支持体204及び206を受けている。取付具394は、臍スラスト軸受け部材214を受けている。

図58及び59が示すように、取付具392、394及び396は、臍24を、使用中に、逆さの「？」マークに似た所定の配向に保持する。

最上部の臍取付具392は、チャンバーアセンブリー350の上方において無回転配置に配置されている（図21をも参照）。ピン398（図59を参照）が、上側臍取付具392の根元端を、静止したプラットホーム346に取り付けている。上側取付具392は、このピン398上に、作動配置（図49及び59において実線で示されている）と取り付け配置（図49において破線で示されている）との間で回動する。20

作動配置においては（図59を参照）、上側取付具392の先端は、チャンバーアセンブリー350の回転軸と整列する。取り付け配置（図50及び51に示されている）においては、該先端は、臍24の取り付け及び取外しを容易にするよう、離れた方に回動されている。上側取付具392は、慣用のオーバーセンター・トグル機構（示さず）その他を用いて、使用のために手で作動配置に係止させることができる。

最上部の取付具は、その先端にオーバーセンター・クランプ400を含む。図60及び62が最もよく示しているように、クランプ400は、クランプベース416に回動式に取り付けられた、協働する第1及び第2のクランプ部材412及び414を含む。クランプ部材412及び414は、上側臍支持部材204を受けるために回動して開き（図60を参照）、そして支持部材204上のフランジ210を捕獲するために回動して閉じる。クランプ部材412及び414及びベース416の内部表面は、閉じられたときにD字形のフランジ210と嵌まり合うD字形に形成されている。クランプ部材414は、部材412及び414を閉じた状態に係止するオーバーセンター・ラッチ418を担持している。閉じられたとき、上側取付具は、回転に抗して臍24の上側部分をチャンバーアセンブリー350の回転軸と整列した配置に保持する。30

ヨークアセンブリー348は、中央の臍取付具394を担持する翼プレート420を含む（図59を参照）。図63及び64が更に示すように、取付具394は、臍24に担持されたスラスト軸受け部材214を受ける開口の形状をとっている。スラスト軸受け部材214は、しっかりしたスナップ嵌合で、開口取付具394内に取り付けられている。この連結は、ヨークが第1の軸体352の周りに回転するときスラスト軸受け部材214を中心に臍24が回転し又は転がるが、それ以外の点ではヨークアセンブリー348に臍24を固定することを許容する。40

ヨークアセンブリー348は、翼プレート420から正反対に離してあるもう一つの翼プレート422を含む。該翼プレート422は、臍取付具394との釣合いを取るために、釣合い重り406を担持している。

最下部の臍取付具396は、臍24に担持された最下部の支持部材206を保持している。図65乃至67が最も翼示すように、下側取付具396は、第2の軸体354周りの共通な回転のために、スプールハブ386に固定されたクランプ402を含む。クランプ402はまた、スプールがその

下がった配置と持ち上がった配置との間で上下させられるとき、スプール376と共にプレートハブ384に沿って乗っている。

図51及び52が示すように、下側の臍取付具396は、チャンバーアセンブリー350が上方に面した配置を占めスプール376が取り付け配置へと持ち上げられているとき、使用者の方にある。

クランプ402は、ヒンジ付きのクランプ部材424及び426を含む（図65乃至67を参照）。該部材424及び426は、（図65が示すように）下側臍支持体206を受けるために開き、そして（図66及び67が示すように）取付具206を捕獲するために閉じる。

クランプ部材424及び426の内部は、下側の臍支持体206によって担持されているフランジ210のD字形と嵌まり合うように、D字形の形状をしている。使用中、ラッチアセンブリー428（図65を参照）が、部材424及び262を係止する。

下側の取付具396は、臍24の下側部分を第2の軸体354の回転軸と整列した位置に保持する（図59を参照）。取付具396は、臍24の下側部分と共に回転させるために下側臍支持体206を把持する。

図解されている好ましい該具体例においては、下側の取付具396は、斜めの支持プレート430を含む。図66が最もよく示すように、該プレート430は、チューブが下側臍支持体206から延びて処理チャンバー16の方へと曲がる際に、チューブ18を支持する。支持プレート430は、チューブがこのように移行するに際して皺が生じるのを防止する。

上側取付具392は、臍24の上側部分を、回転するヨークリアセンブリー348の上方において無回転の配置に保持する。ヨークリアセンブリー348の回転は、臍に、中央取付具394によって保持されたスラスト軸受け部材214周りの回転を与える。臍24の回転は、今度は、下側取付具を通じてチャンバーアセンブリー350に回転を与える。

第1の軸体352のその軸周りの各180°回転につき（それによってヨークリアセンブリー348が180°回転する）、固定された上側取付具392のために、臍24はその軸周りに一方向に180°転がり即ち振り回される。この転がり成分は、180°の回転成分に加えられるとき、チャンバーアセンブリー350の軸周りの360°回転をもたらす。

ヨークリアセンブリー348の1の回転速度での、及びチャンバーアセンブリー350の2の回転速度での相対的な回転は、臍24を捩じれないよう維持し、回転シールの必要性を無くす。

この配列の更なる詳細は、Brown等の米国特許第4,120,449号に開示されており、それを参考によりここに導入する。

(iv) 臍の配向

本発明に従って作られそして作動される遠心機230は、小型のコンパクトな操作環境を提供する。このコンパクトな操作環境は、慣用の血液遠心機において典型的に見られるよりも大きな回転速度をもたらす。

例えば、Baxter Healthcare Corporation (Fenwal Division) によって製造・販売されている慣用のCS-3000 R Blood Cell Separatorは、ゼロ乃至約1600RMPの遠心速度で働く。他方、本発明に従って作られ操作される遠心機230は、4000RPMの速度で作動することができる。

この高速の作動環境においては、臍24は、高速回転中、相当な周期的撓み及び延びに付される。

既に記述したように、臍24及びヨークリアセンブリー348が360°回転するとき、臍24の本体200は、その軸周りに一回転転がり又は振り回される。同時に、臍がヨークリアセンブリー348と共に回転するとき遠心力が臍24に外方に加わる。

これらの転がり力及び遠心力は、臍取付具392によって静止した状態に保持されている上側支持部材204に局部的な応力を発生する。この局部的な応力を和らげるために、臍24は、テーパのある歪み解放スリープ212を含む。このテーパのあるスリープ212は、臍24の上側領域における望ましい作動的湾曲を維持するのを助ける、それにより臍24が潰れたり、捩じれたりそして裂けたりするのを防ぐ。

次の表1は、市販のABAQUS™有限要素コードを用いた数学的モデルに基づいて、応力を和

10

20

30

40

50

らげるについてのテーパのあるスリーブ212の効果を示している。

表 1

テーパのある歪み解放スリーブの効果

L ¹	スリーブ ²	歪み ³
14インチ	なし	故障
14インチ	テーパなし 1.5 インチ	1115 p s i
14インチ	テーパなし 2.0 インチ	1302 p s i
14インチ	テーパなし 3.0 インチ	1472 p s i
14インチ	テーパなし 3.5 インチ	故障
14インチ	テーパあり 1.0 インチ	1154 p s i
14インチ	テーパあり 1.0 インチ	765 p s i
14インチ	テーパあり 2.0 インチ	833 p s i

10

20

注：

仮定した数学モデル：

1. 同時押出成形された多管腔臍（5つの管腔）が、Hytrel R Plastic Materialより作られた。それは、図69に示されているように遠心機に取り付けられ、2000RPMで回転された。表1において、「L」は、臍の全長を、インチで示す。

2. 臍は、各々Hytrel R 8122 Plastic Materialより作られている上側及び下側支持部材204及び206を含んだ。臍は、スラスト軸受け部材214を含まなかった。上側及び下側支持部材は各々、（1）歪み解放スリーブ212を含まない（表1において「なし」で示されている）か、（2）一定の壁厚の歪み解放スリーブ212を含む（表1において「テーパなし」で示されている）か、又は（3）テーパのある歪み解放スリーブ212を含んだ（表1において「テーパあり」で示されている）。歪み解放スリーブ（使用された場合）は、最大外径が0.625インチあり、最大壁厚が0.030インチあった。スリーブ212の長さは、示されているように、1.0インチ乃至3.5インチの範囲にあった。

30

3. 応力（psiで表した）は、臍に沿って測定したフォン・ミーゼス応力の最大値を示す。表1において、「故障」は、臍が2000RPMで潰れたことを示す。

表1は、歪み解放スリーブ（テーパのある、又はテーパのない）なしでは、臍が2000RPMで潰れたことを明らかにしている。歪み解放スリーブの存在は、このタイプの故障を防いだ。表1はまた、テーパのある歪み解放スリーブが、テーパのないスリーブに比して、測定された応力を有意に低下させたことをも明らかにしている。

40

臍に作用する回転力及び引張力はまた、下側の臍取付具と共に回転している下側支持部材206にも局部的な応力を発生させる。臍24は、この領域に集中する応力を和らげるために、スラスト軸受け部材214を含む。スラスト軸受け部材214は、臍24が回転と共に転がり又は振り回されるのを許容し、それによって長期の高速性能を提供する。スラスト軸受け部材214は、応力負荷を均一化するために臍の下側領域の望ましい作動的湾曲を維持し、下側支持部材206の領域における高応力状態の蓄積を防止する。

次の表2は、同じ数学的モデルに基づいて、臍に沿って応力を和らげるについてのスラスト軸受け部材214の効果を示す。

表 2

回転するスラスト軸受けの効果

長さ 上方／下方 ¹	上側支持体／ 歪み解放 ²	応力 ³
11.5インチ／5インチ	テーパあり 1インチ	818 psi
11.5インチ／5インチ	テーパあり 1.5インチ	589 psi
11インチ／5インチ	テーパあり 1インチ	781 psi
11インチ／5インチ	テーパあり 1.5インチ	564 psi

注：

仮定した数学モデル：

1. 同時押出成形された多管腔臍（5つの管腔）が、Hytrel R 4056 Plastic Materialより作られた。それは、図69に示されているように遠心機に取り付けられ、2000RPMで回転された。表2において、「上方」は上側支持部材204からスラスト軸受け要素214まで測った臍の全長をインチで示す。表2において、「下方」は、下側支持部材206からスラスト軸受け要素214まで測った臍の全長をインチで示す。

2. 臍は、各々Hytrel R 8122 Plastic Materialより作られている上側及び下側支持部材204及び206を含んだ。示されているように、上側支持部材204は、表1において使用されているような、1.0インチ乃至1.5インチの範囲の長さのテーパのある歪み解放スリーブを含んだ。

3. 応力（psiで表した）は、臍に沿って測定したフォン・ミーゼス応力の最大値を示す。

表1に比較するとき、表2は、回転するスラスト軸受け要素214の存在が、測定された応力の有意な低下をもたらすことを明らかにしている。

更には、下側支持部材に対するスラスト軸受け部材214の位置が、応力の減少と長期性能のために臍の望ましい湾曲を維持するのに重要である。部材214のスラスト角（図69を参照）の大きさもまた、応力を和らげるのに重要である。

図69が示すように、臍の回転は、応力を、SF1, SF2, 及びSF3で示した3つの位置に局在させる。SF1は、下側支持部材206の直下に位置しており、SF2は、スラスト軸受け214に位置しており、そしてSF3は、上側支持部材204の歪み解放スリーブ212に位置している。

これらのうち、SF1の大きさが、最も重要である。ここは、臍24の転がり運動及び1のヨークアセンブリー348の回転が、チャンバーAアセンブリー350の2の回転に置き換えるところである。

図69に示されている、回転軸344とスラスト軸受け部材214との間の半径方向距離（X）が増加すると、SF1が増大し、逆も同様である。従って、スラスト軸受け部材214を回転軸の近くに配置して、距離（X）を減少させることができ望ましい。しかしながら、この半径方向距離（X）が減少すると、SF2が増大し、逆も同様である。従って、（X）の選択に際しては、SF1の減少とSF2の増大との間での取引がなされなければならない。部材214のスラスト角はまた、応力の分布においても考慮されなければならない。

図69に示されている、下側支持要素206とスラスト軸受け部材214との間の軸方向距離（Y）が減少すると、SF1が増大し、逆も同様である。従って、スラスト軸受け部材214を下側支持部材206の底から軸方向に離して配置して、距離（Y）を増加させるのが望ましい。

しかしながら、軸方向の距離（Y）が増加すると、SF2が増大し、逆も同様である。従つて、（Y）の選択に際しては、やはり、SF1の減少とSF2の増大との間での取引がなされなければならない。

距離 (X) 及び (Y) が変化するとき、図69に示された半径方向の距離 (Z) 及び軸方向の距離 (A) も同様に変化する。も変化する。距離 (Z) は、回転軸344と臍24との間の最大半径方向間隔である。距離 (A) は、下側支持部材206と臍24との間の最大軸方向間隔である。

距離 (A) 及び (Z) は、臍25とチャンバーアセンブリー350との間のゆとりを支配する。これらの距離 (Z) 及び (A) は、チャンバーアセンブリー350を取り囲む空間の幾何学形状とサイズとを規定する。

最適の設計を選択するに際しては、次の基準が重要であると考えられる。

(1) 図解されている好ましい該具体例に従って作られた臍24の引張応力及び安全幅の係数を仮定すれば、臍にかかる (フォン・ミーゼスにより表された) SF1力は、564ポンド / 平方インチ (PSI) を超えるべきでない。この係数は、勿論、臍24を作るに際して使用された具体的構造及び材料に応じて変動する。10

(2) 図解されている好まし該具体例に従って作られたスラスト軸受け部材214の構造及び材料並びにやはり安全幅係数を仮定すれば、スラスト軸受け214にかかる総負荷 (該軸受け部材214の軸に沿って測定したときの) は、10ポンドを超えるべきでない。この係数は、勿論、スラスト軸受け部材214を作るにさいして使用した構造及び材料に応じて変動する。

(3) 遠心機230の望ましい物理的配置及び寸法が運搬可能性及びコンパクトであるという基準を満たすとしたとき、距離 (Z) は、約5.5インチ未満である必要がある。距離 (A) は、使用中に回転する遠心機230の底及び側方の周りに十分な余裕を提供するために0.25インチより大きい必要がある。20

表3は、同じ数学的モデルに基づいて、スラスト軸受け要素214の配置とスラスト角 の変化に伴って観察された種々の応力を纏めている。

表 3

スラスト軸受け要素の位置／配向の変化による応力変動

L ¹ (インチ)	X ² (インチ)	Y ³ (インチ)	α ⁴ (°)	負荷 軸方向／ 半径方向 ⁵ (lbf)	応力 (psi) ⁶
底部					
5	4 1/16	1	30	2.22/1.13	603
5.25	4 1/16	1	45	2.07/1.61	596
5.25	4 1/16	1	40	2.24/1.53	565
5.25	4 1/16	0.75	35	2.42/1.44	557
5.25	4 1/16	0.4	30	2.59/1.30	565
5.25	4 1/16	0.75	30	2.59/1.31	528
5.25	4 1/16	1	30	2.57/1.30	505
5.25	4 1/16	1	55		659
上部					
11.25	4 1/16	1	30	7.20/2.39	593
11	4 1/16	0	30	6.81/0.92	611
11	4 1/16	0.5	30	6.83/1.79	595
11	4 1/16	1	30	6.84/2.91	581
11	4 1/16	1	55		578
10.75	4 1/16	1	30	6.49/3.54	604

注：

仮定した数学モデル：

1. 同時押出成形された多管腔臍（5つの管腔）が、Hytrel R 4056 Plastic Materialより作られた。それは、図69に示されているように遠心機に取り付けられ、2000RPMで回転された。臍は、各々Hytrel R 8122 Plastic Materialで作られた上側及び下側の支持部材204及び206を含んだ。上側支持部材204はまた、表1に記述された通りのテーパのある歪み解放スリープ214をも含んだ。表3において、「底部」は、下側支持部材206からスラスト軸受け部材214まで測定した臍の全長をインチで示す。表において「上部」は、上側支持部材204からスラスト軸受け部材214まで測定した臍の全長をインチで示す。

2/3/4. X,Y及び角 は、図69に示されている。

10

20

30

40

50

5. 負荷の計算は、上部及び底部の臍領域について別々に行った。従って、スラスト軸受け部材214の総負荷は、上部及び底部臍領域の各負荷の和である。

6. 応力(psiで示した)は、上側支持部材204において(上部臍領域について)及び下側支持部材206において(底部臍領域について)測定した、最大フォン・ミーゼス応力を示す。

表3は、総全長16.25インチを有する臍について、それは11インチの上部領域と5.25インチの底部領域とを有するべきであり、そしてスラスト軸受け部材214は4 1/16インチの距離(X)、1.0インチの距離(Y)、及び 30° のスラスト角 α を提供するように配向させるべきである、ということを示している。この形態は、581psiという最低の最大チューブ応力を与える。 $9.41 \text{ lbf} (6.81 + 2.57)$ という軸方向総負荷は、設計限界の10 lbfに近い。

表4は、同じ数学モデルに基づいて、スラスト軸受け214の配置及びスラスト角 α の変化に伴って観察された応力変動についての別のまとめである。

表4

スラスト軸受け要素の位置/配向の変化による応力変動

L ¹ (インチ)	X ² (インチ)	Y ³ (インチ)	α^4 (°)	負荷 軸方向/ 半径方向 ⁵ (lbf)	応力 (psi) ⁶
上部/底部					
11/5.25	4 1/16	0.546	53.2	6.85/2.38	727
10.75/5.25	4 1/16	0.546	55.9	6.60/2.24	747
11/5	4 1/16	0.546	48.3	6.76/1.51	830
11.25/5	4 1/16	0.546	46.0	7.03/1.65	812
11.25/5.25	4 1/16	0.546	50.7	7.13/2.49	709
10.75/5	4 1/16	0.546	51.0	6.51/1.36	850
11.5/5.25	4 1/16	0.546	48.5	7.43/2.58	693
11/5.25	4	0.546	53.8	6.81/2.54	690
10.75/5.25	4	0.546	56.4	6.57/0.55	710
11.25/5	4	0.546	46.7	7.04/0.69	766
11.25/5.25	4	0.546	51.3	7.10/0.63	672
11/5.25	4 1/16	.5	53.1	6.82/2.45	733
11/5.25	4	.5	53.6	6.79/2.58	696

注:

仮定した数学的モデル:

20

30

40

50

1. 同時押出成形された多管腔臍（5つの管腔）が、Hytrel R 4056 Plastic Materialより作られた。それは、図69に示されているように遠心機に取り付けられ、1800RPMで回転された。臍は、各々Hytrel R 8122 Plastic Materialより作られた上側及び下側の支持部材204及び206を含んだ。上側支持部材204はまた、テーパのある歪み解放スリーブ214をも含んだ。表4において、「底部」は、下側支持部材からスラスト軸受け要素まで測定した臍の全長をインチで示す。表において「上部」は、上側支持部材からスラスト軸受け部材214まで測定した臍の全長をインチで示す。

2/3/4. X,Y及び角 は、図69に示されている。

5. 負荷の計算は、上部及び底部の臍領域につき別々に行う代わりに、臍全体につき行った。表3に記述した形態とは異なり、表4においては、スラスト軸受け部材214は、回転の間それ自身スラスト角 を自由に取れるようにしておいた。
10

6. 応力 (psiで示した) は、下側支持部材において測定した、最大フォン・ミーゼス応力を示す。

表4においては、スラスト軸受け部材214にかかる全ての負荷は、設計限界である10 1bf より低かった。距離 (Y) = 0.546インチ、距離 (X) = 4インチ、及びスラスト角 = 5 1.3° であり、且つ上部臍領域が11.25インチで底部臍領域が5.25インチというスラスト軸受け部材214の位置が、672psiという最も低い最大フォン・ミーゼス応力を与えた。しかしながら、この臍形態のためには、半径方向距離 (Z) は5.665インチであり、これは設計限界である5.5インチを超えており、この理由から、表4においてイタリック体で表したように5.5インチ未満の半径方向距離 (Z) を与える第2番目に低い応力を有する配向が選択された。
20

表3と表4とを比較すると、スラスト軸受け部材214を回転中にスラスト角 をとることを許容する代わりにスラスト角 を固定することは、スラスト角 の固定が軸受け部材214の軸方向の負荷を増大させ得るとしても、最大応力は減少させることができる。

好ましい構造的具体例においては、臍24の主本体200は、端から端まで16.75インチある。最上部及び底部ブロック部材204及び206の間で測定した臍24の全長は、17.75インチである。底部ブロック206とスラスト軸受け部材214との間の距離は、5 3/32インチである。使用においては、寸法 (X) は4.0インチ、寸法 (Y) は0.546インチ、寸法 (Z) は約5.033インチである。テーパのあるスリーブ212の長さは、1.8インチである。好ましい配列においては、スラスト軸受け部材214は、回転の間、53.8° というスラスト角 に固定されている。
30

III. システムの組み立て及び処分

図70乃至75は、遠心機16上への代表的な処理アセンブリー14の取り付けの詳細を示す。使用者は、好ましくは、型板408を遠心機アセンブリーの傾斜した正面パネル上に置くことで、組み立てプロセスを開始する（図70を参照）。型板408は、カセット保持ステーション236A/B/Cその他の、遠心機キャビネット228の該傾斜した正面パネル238上の作動要素の上に嵌まって納まる、切り出された部分432を含む。

液体回路18の配置図444も、型板408に印刷されている。配置図444は、液体回路アセンブリー14が使用のために正しく組み立てられたときに各カセット22A/B/Cに取り付けられた各チューブ分枝が取るべき流路を示す。
40

次に（図71を参照）、使用者は、液体回路アセンブリー14を保持したトレー26を、望みの手順のために選ぶ。包み162を除去した後、使用者は、その選んだトレー26を、正面パネル238上の型板408上に置く。

傾斜した正面パネルと遠心機230傾いた回転軸344との相補的配向が、前述のように、垂直の高さと水平の奥行きとの双方において無駄をなくす。こうして、図1、71乃至73が示すように、典型的な使用者は、身体を伸ばし過ぎることなしにカセット保持ステーション236上にトレー26を納めるために、正面パネル上の上の全ての操作要素に手を届かせることができる。

図71が示すように、取り付けプロセスのこの時点においては、使用者は、カセット22A/B/Cを保持ステーション236上の作動的係合へと押し入れることはせず、単にステーション23
50

6上にそれらを載せるだけである。

トレー26が保持ステーション236上に載ってはいるがしかし係合はしていない状態で、使用者は、容器20をトレー26の最上層168から取り除く（図72を参照）。使用者は容器20を、遠心機アセンブリー12上の指定されたハンガーに吊り下げる。前に述べたように、典型的な使用者は、遠心機アセンブリー12のこれらの領域に手を伸ばし過ぎないでも届く。

容器20の除去は、トレー26の中央層166を使用者に提示する。処理チャンバー16、臍24、及び液体回路18の取り付けられたチューブ分枝が、この層を占めている。

図73が示すように、使用者は、液体回路18をパックから出す。配置図444に従って、使用者は、液体回路18を正面パネル238上に出して置いて、必要に応じてクランプ240及びセンサー244と連結させる。

10

図74が示すように、使用者は、次に、コンパートメント232及びそれが保持している遠心機230にアクセスするために、ドア234を折り畳んで開ける。先に記述したように、傾斜した正面パネル238と遠心機230の傾いた回転軸344との間の相互の配向は、典型的な使用者が、腰を曲げたりかがんだりすることなしにチャンバーアセンブリー350にアクセスすること許容する。

使用者は第1の臍取付具392をその取り付け配置にし、（図74が示すように）クランプ400を開く。次いで使用者は、ヨーク交差腕360を、チャンバーアセンブリー350をその上方に面した配向にするために、回動させる。使用者は次いで、スプール376を、処理チャンバー16を受けるためのその持ち上がった配置へと動かす。

使用者は、その持ち上がった、開放されたスプール376の周りに処理チャンバー16を巻き掛ける。使用者は、臍支持体204及び206並びにスラスト軸受け部材214を、それらの指定された取付具、それぞれ392、396及び394内にクランプさせる。次いで、使用者は、スプール376を、その閉じた作動配置へと動かす。次いで使用者は、ヨーク交差部材360を回動させて、その下方に面した作動配置へと係止する。使用者は、遠心機コンパートメント232へ通ずるドア234を閉める。

20

この進行中のステップにおけるトレー26からの処理チャンバー16、臍24、及びチューブ18の除去は、トレー26の最下層164を使用者に提示する。カセット22A/B/Cがこの層を占めている。

図75が示すように、使用者はカセット22A/B/Cを下方へ押して、それらに、ステーション236との作動的係合の配置をとらせる。使用者は、先に記述したように、各カセット22A/B/Cのチューブループ134及び136をポンプローター298上に装填するようポンプモジュール254を操作することによって、組み立てを完了する。

30

組み立てが今や完了した。制御装置246は、望みの手順を実施するために遠心機アセンブリー12の作動を統括する。

図76乃至79は、手順が完了したとき、処理アセンブリー14の処分において使用者が従うステップを示す。

図76が示すように、遠心機キャビネット228の正面パネル238上にトレー26が支持された状態で、使用者は、処分のためにトレー26中の液体回路アセンブリー14の構成要素を集め。使用者は、カセット22A/B/Cを保持ステーション236から除去して、トレーにある切り取り部150A/B/Cからそれらを自由にする。一旦自由になると、カセット22A/B/Cは、トレー26上において、（図76が示すように）順次かさねて積み上げることができる。代わりとして、使用者は、カセット22A/B/Cをトレー26中の適所に保持することができる。

40

使用者は、次いで、遠心機230を脱装填し、処理チャンバー及び臍24を解放して、それらを（図77が示すように）トレー26上に置く。残りのチューブ18及び容器20が集められて、トレー26上に置かれる。

図78が示すように、使用者はトレー26及びその中に担持されている液体回路アセンブリー14を、遠心機アセンブリー12から持ち上げる。使用者はトレー26を入れ物410へと運び、トレー26をひっくり返してそこから内容物をあける。

図79が示すように、一旦内容物をあけると、トレー26は、パッキング、滅菌及び再使用のために製造業者へ返還するため、一つに重ねて貯蔵することができる。トレー26はまた、

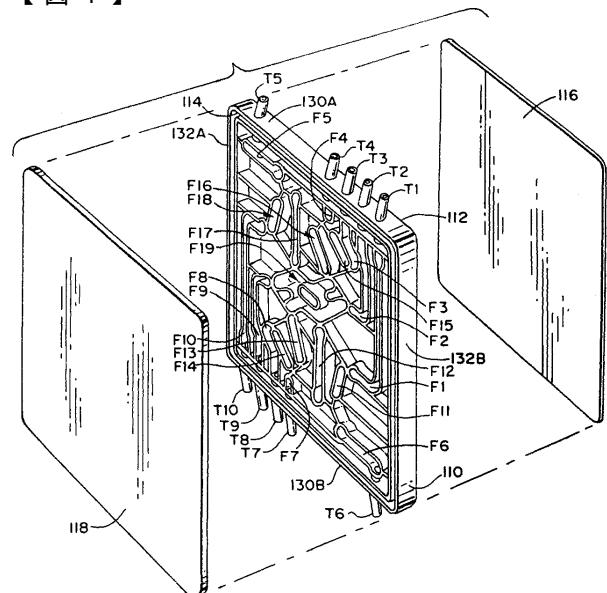
50

リサイクル施設へ送ることもできる。

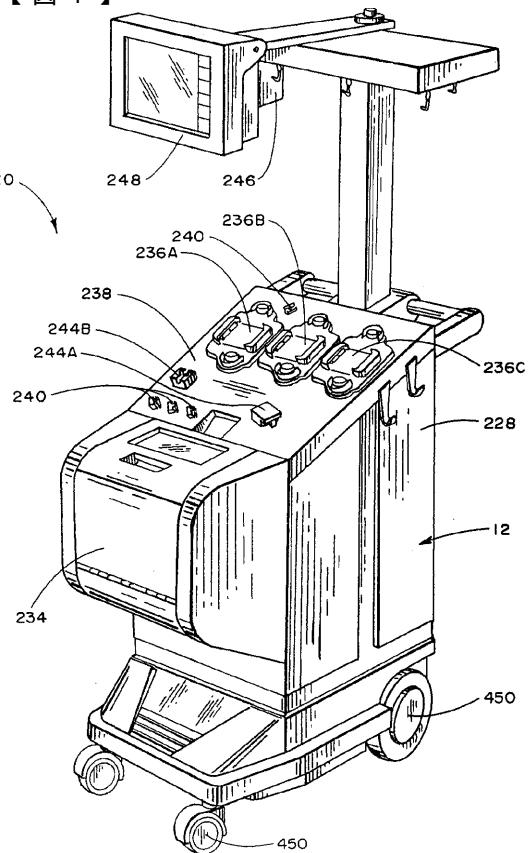
代わりとして、使用者は、トレー26と構成要素14とを同時に処分することができる。

本発明の種々の特徴は、添付の請求の範囲に提示されている。

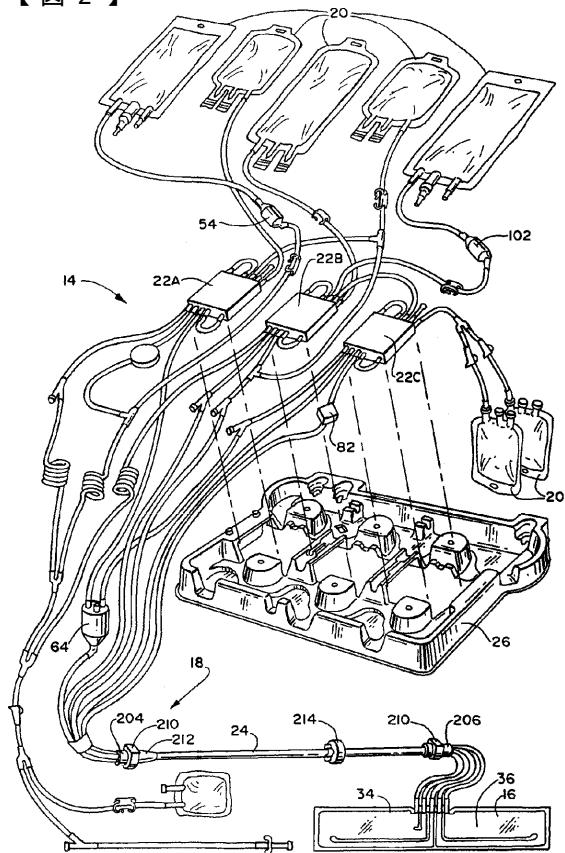
【図4】



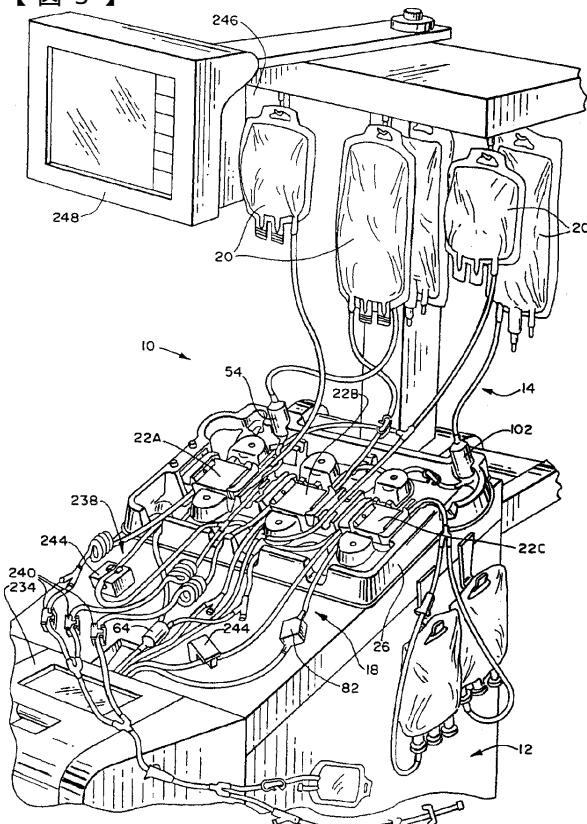
【図1】



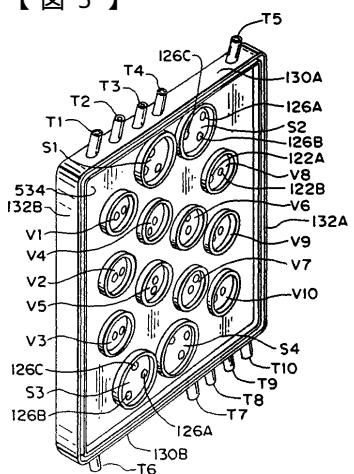
【図2】



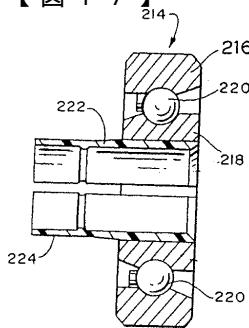
【 四 3 】



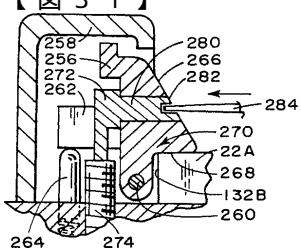
【 図 5 】



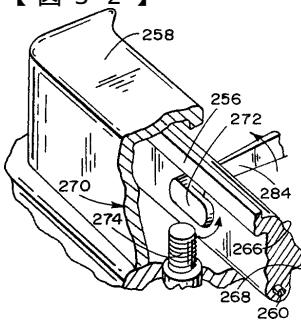
【図 17



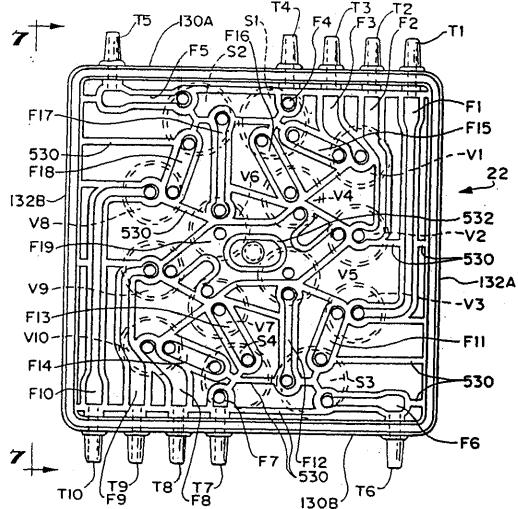
【 図 3-1 】



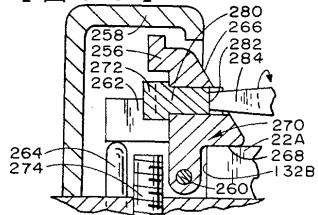
【図3-2】



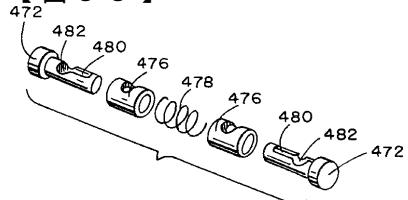
【 図 6 】



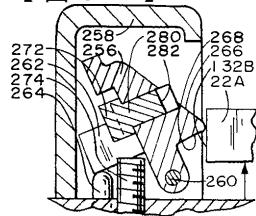
【図33】



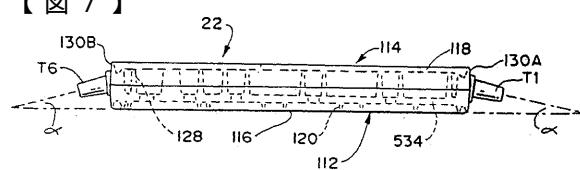
【 図 5 5 】



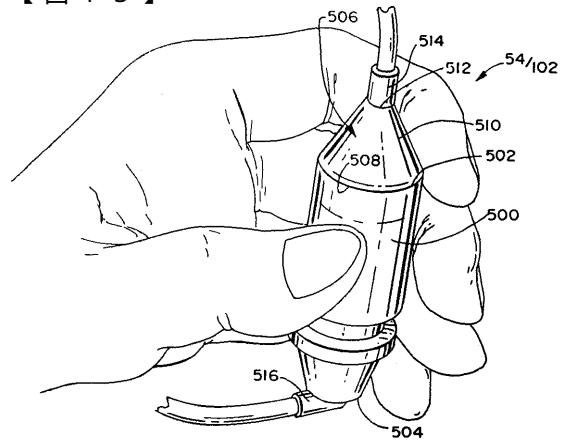
【 図 3 4 】



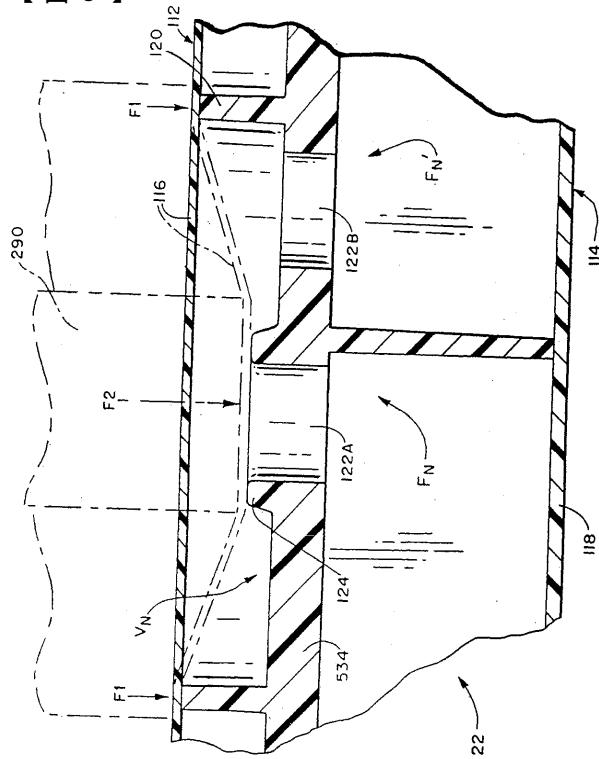
【 四 7 】



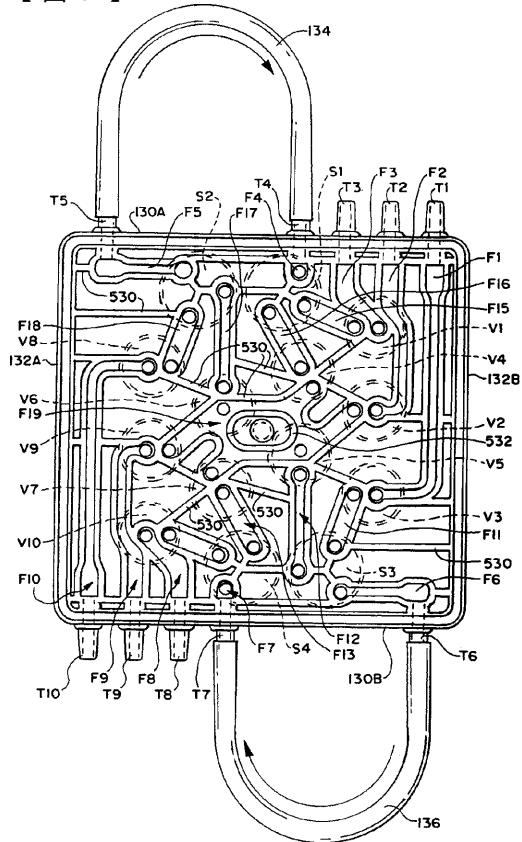
【図13】



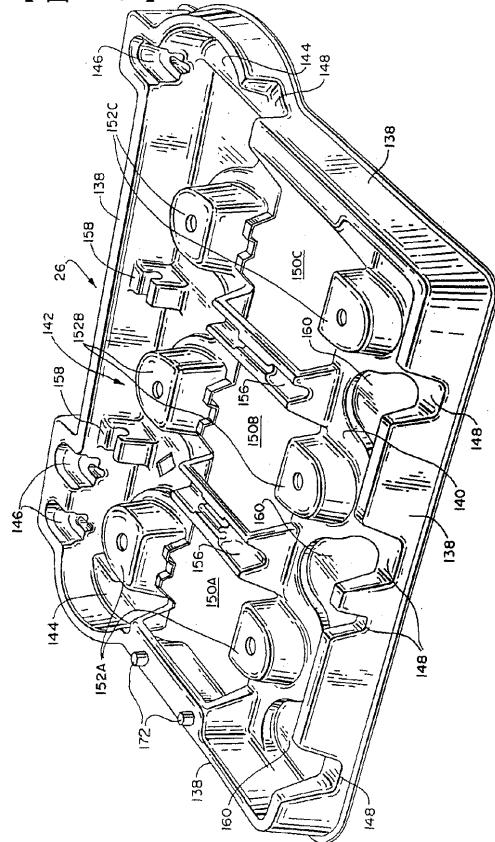
【 四 8 】



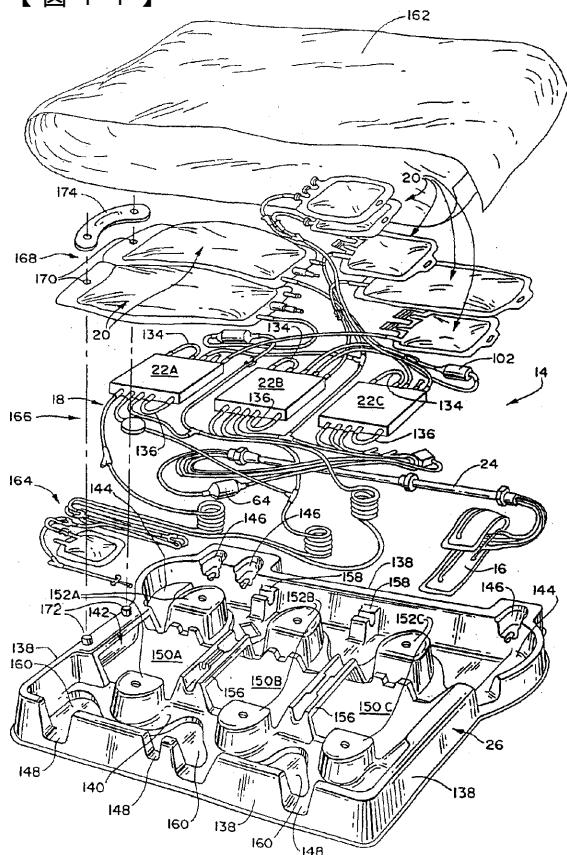
【 図 9 】



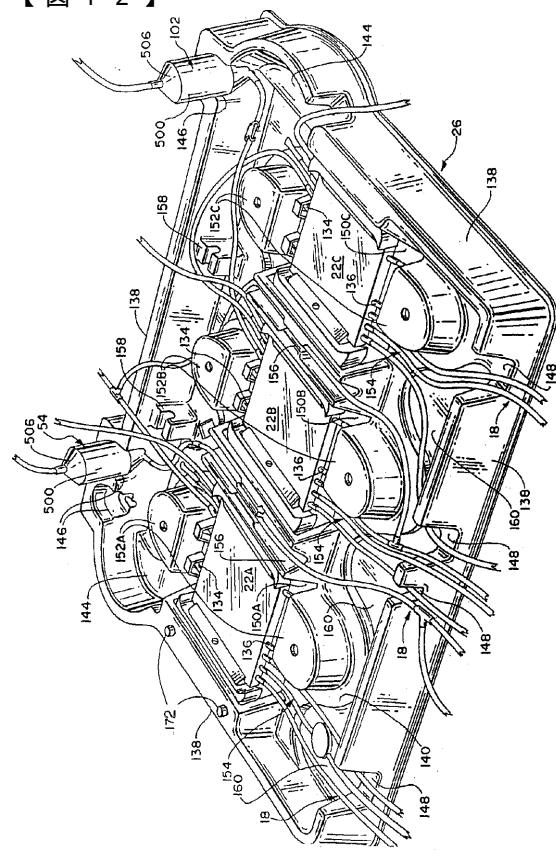
【 図 1 0 】



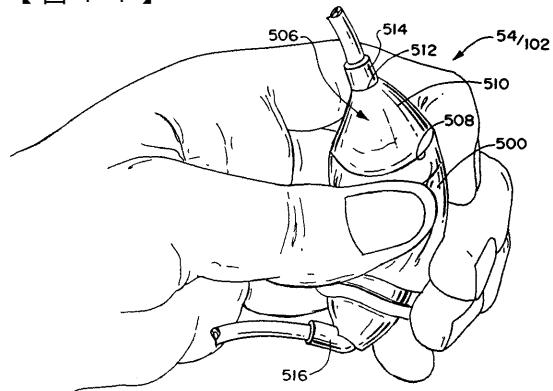
【 図 1 1 】



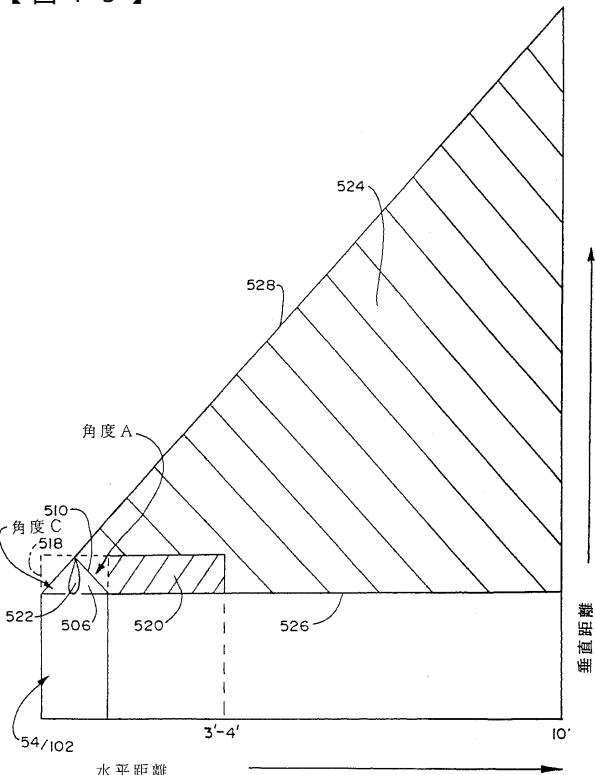
【 図 1 2 】



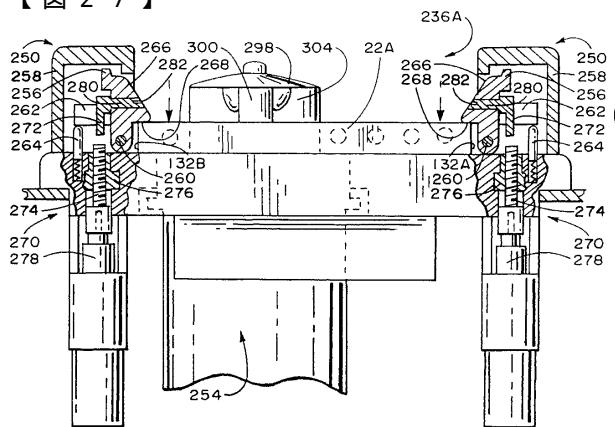
【図14】



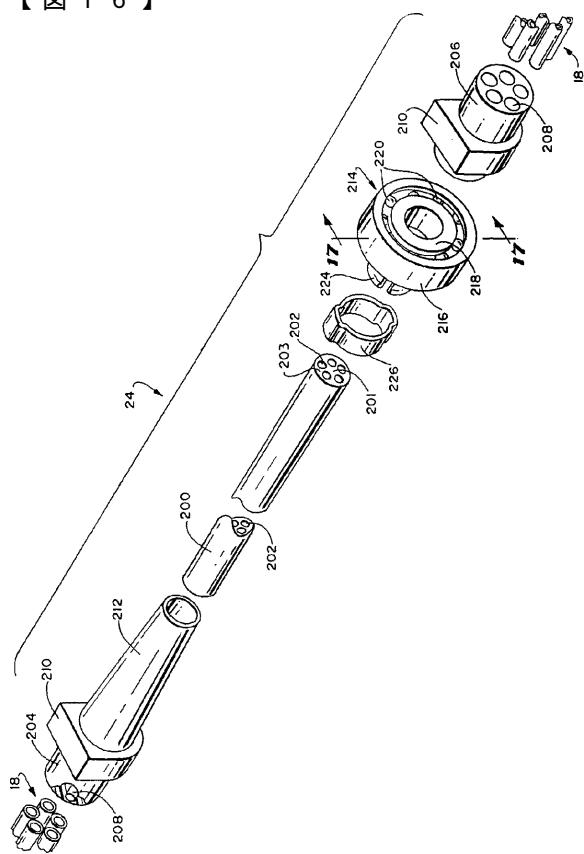
【図15】



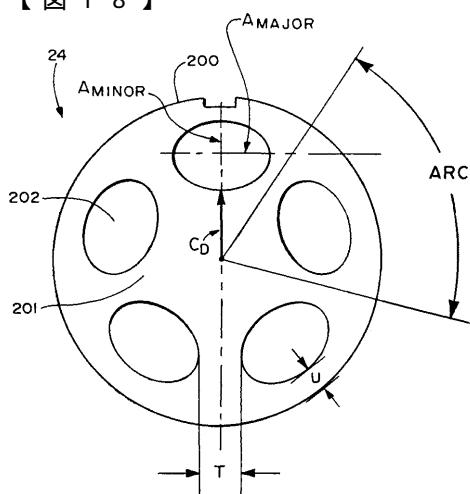
【図27】



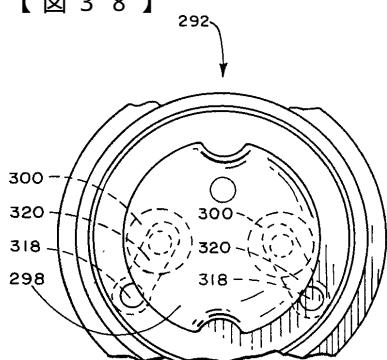
【図16】

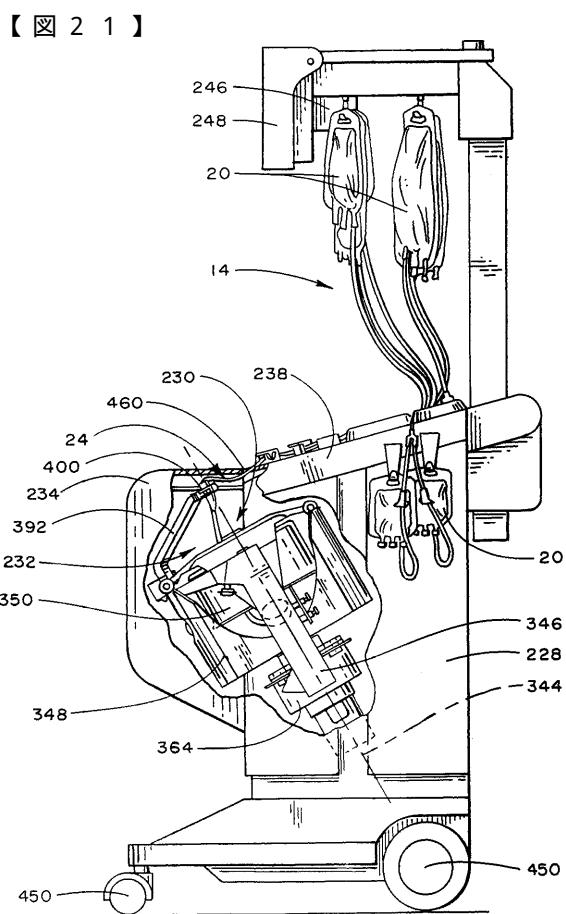
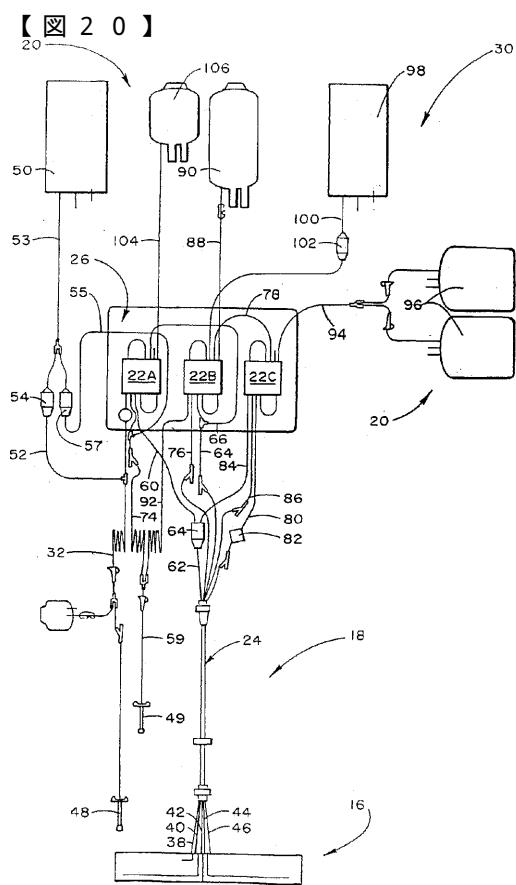
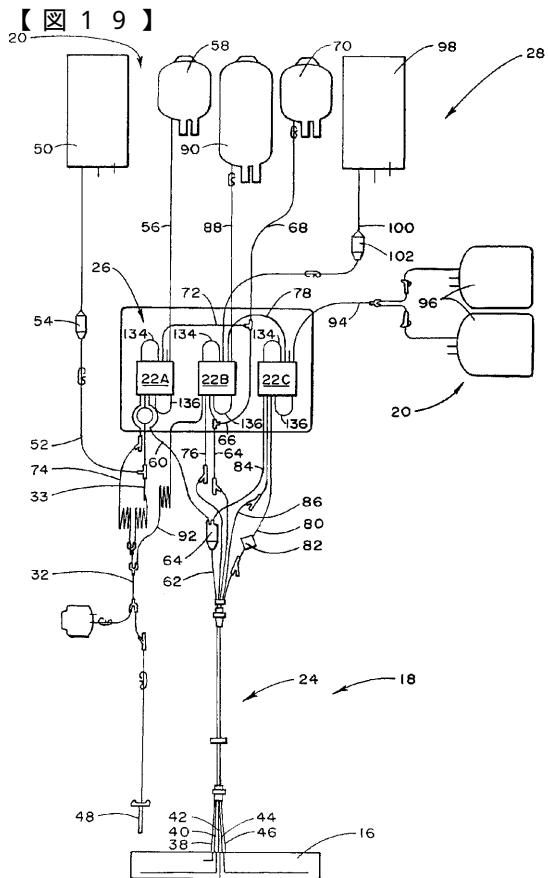
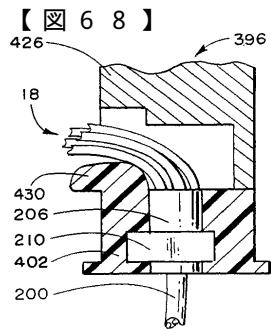


【図18】

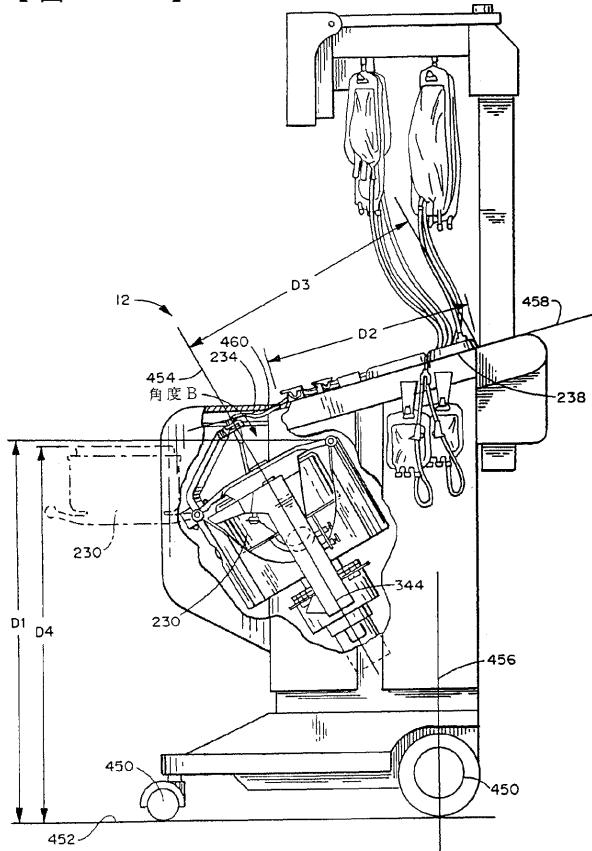


【図38】

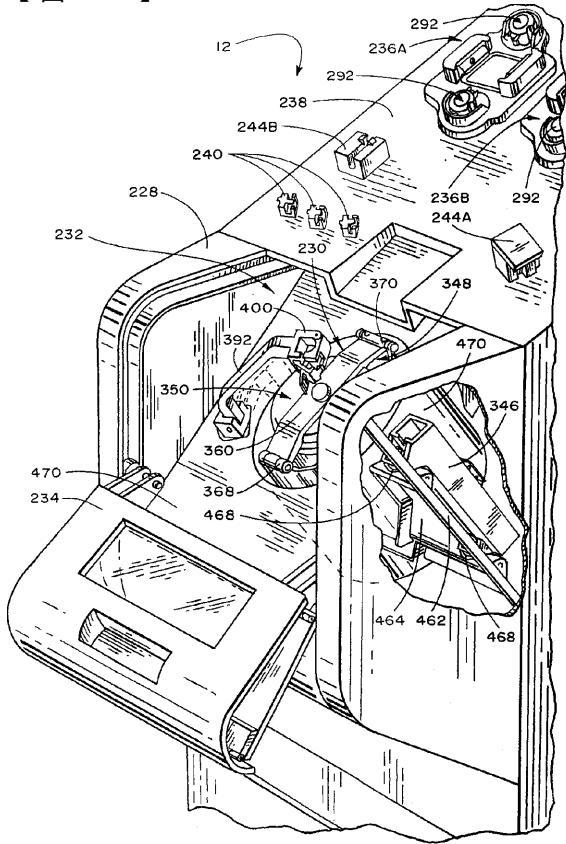




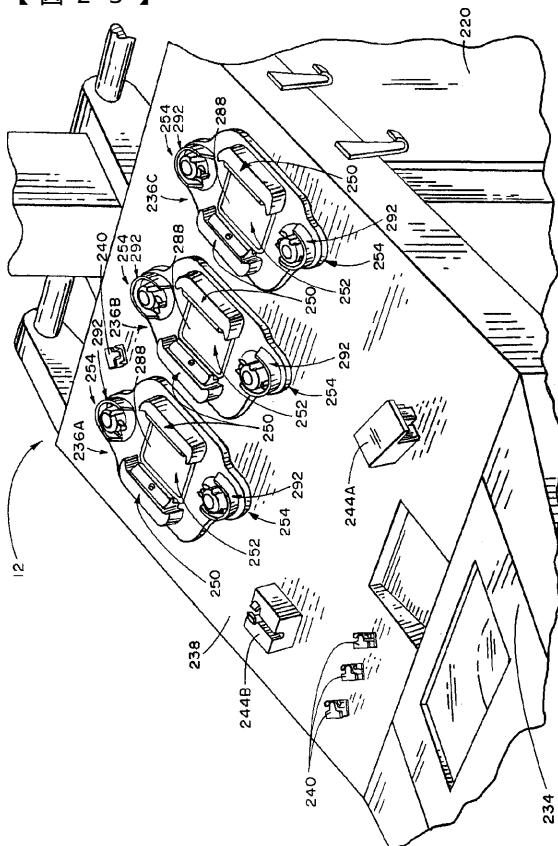
【図21A】



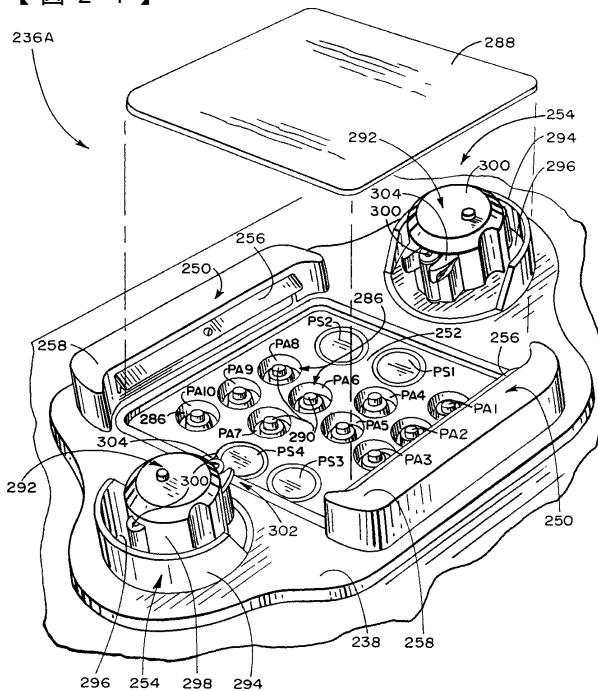
【 図 2 2 】



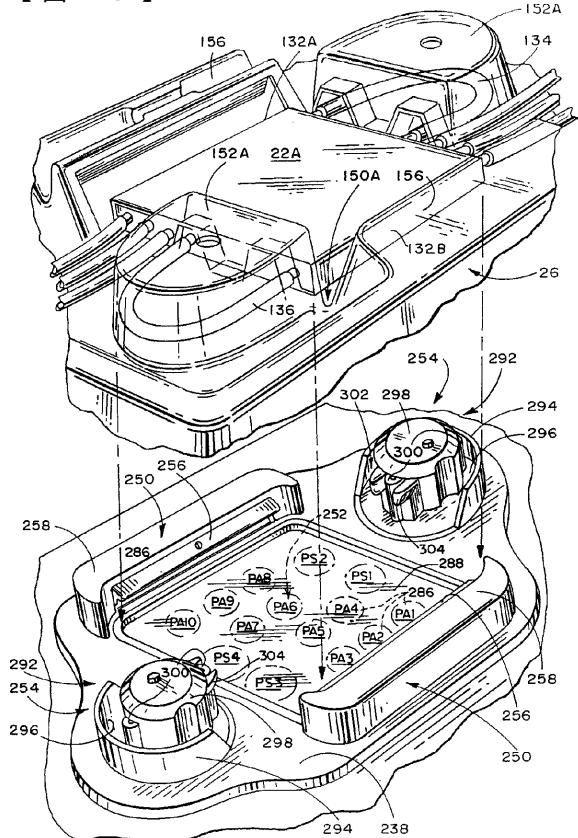
【 図 2 3 】



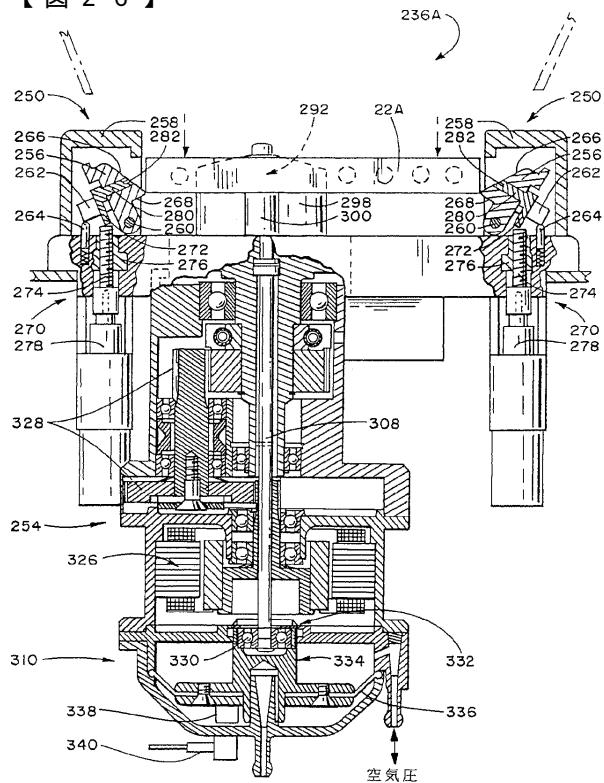
【 図 2 4 】



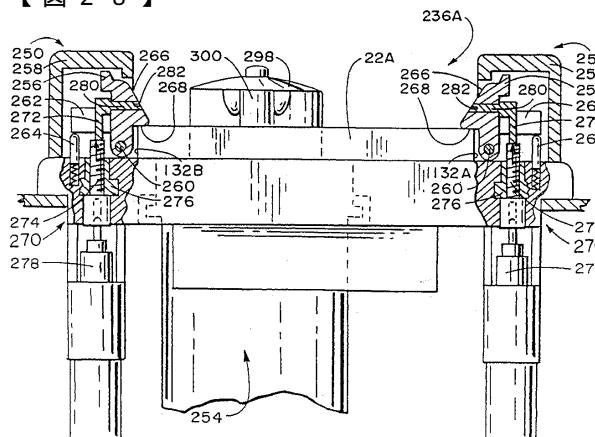
【図25】



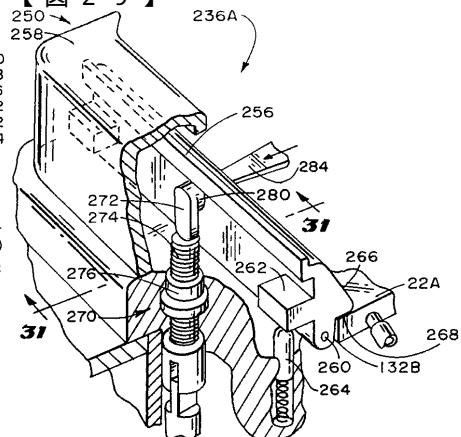
【図26】



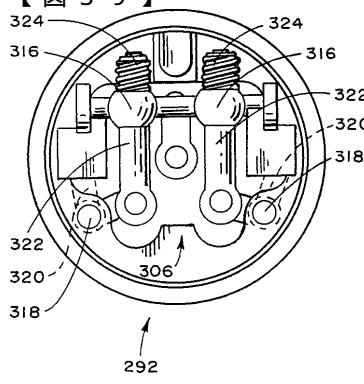
【図28】



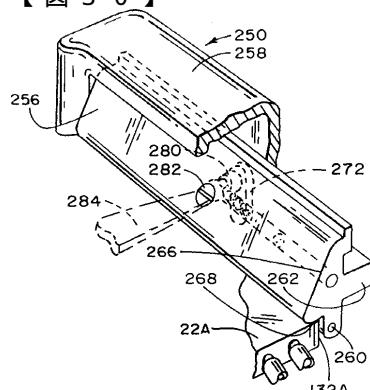
【図29】

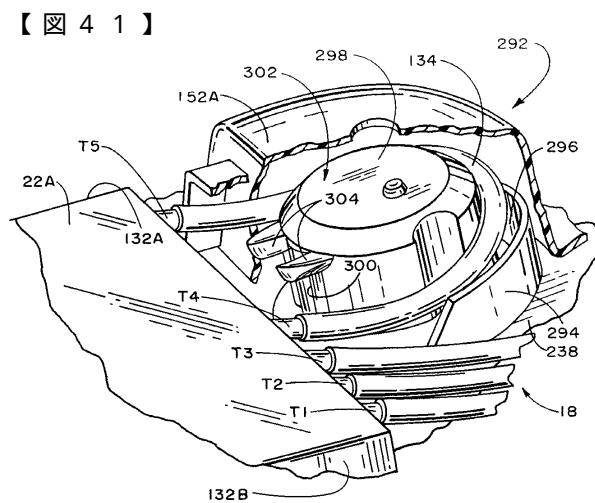
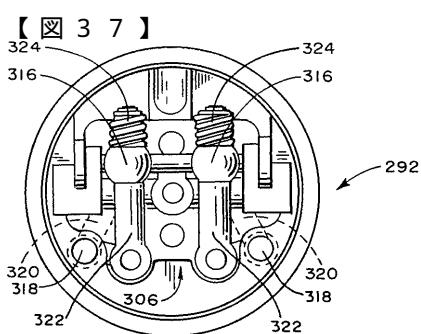
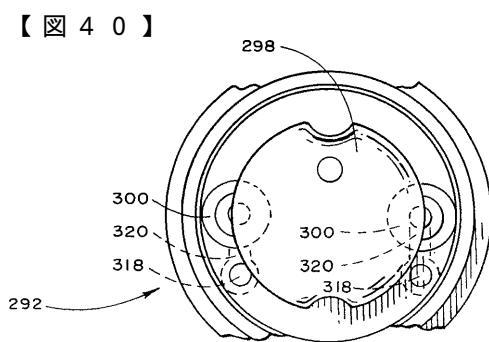
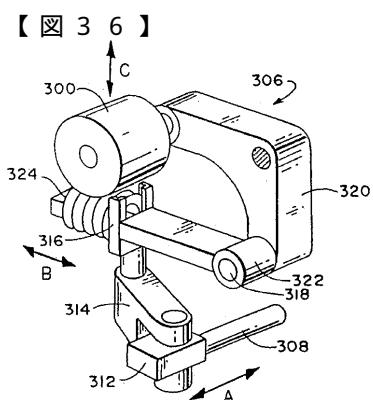
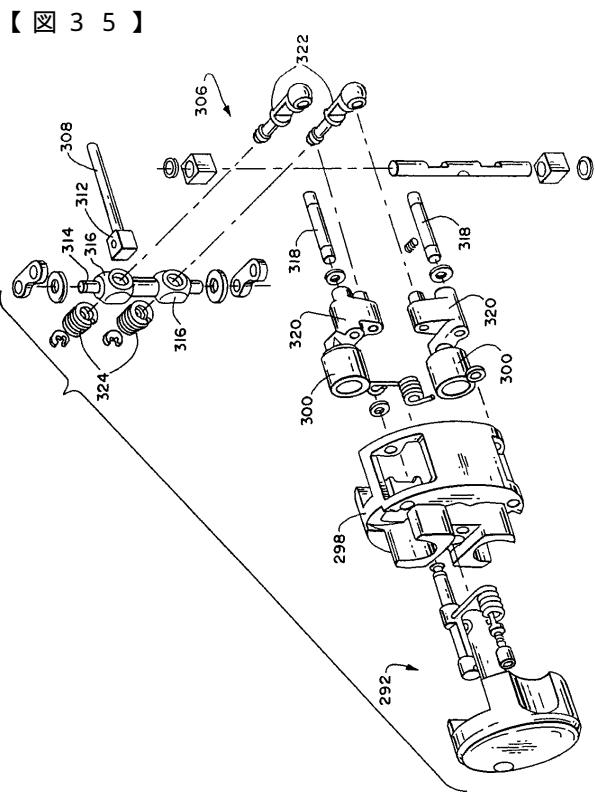
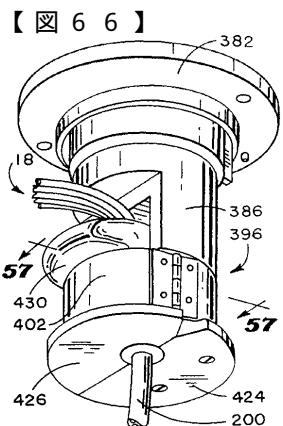


【図30】

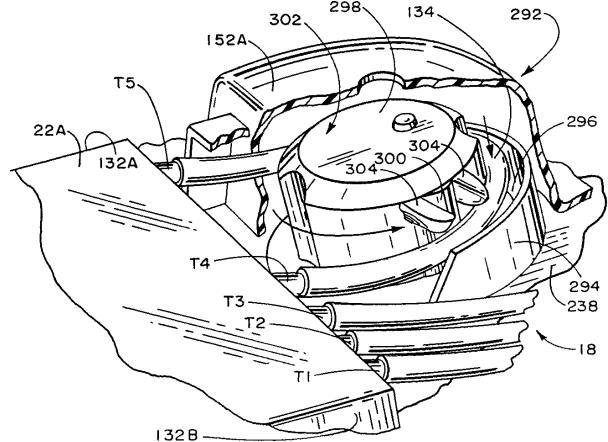


【図30】

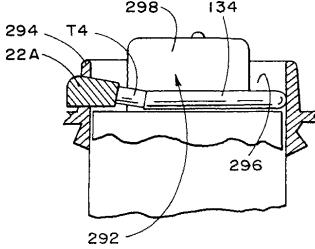




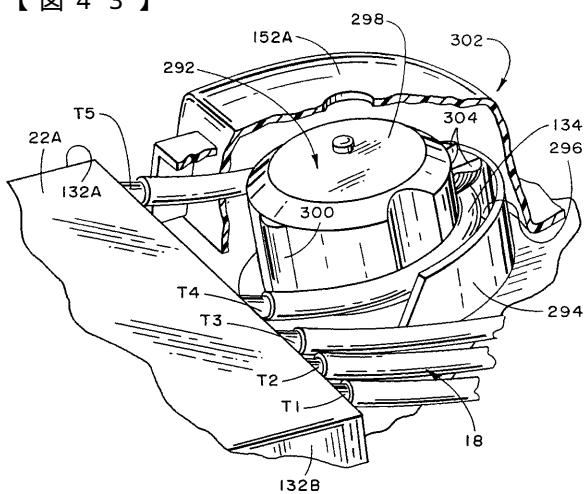
【図42】



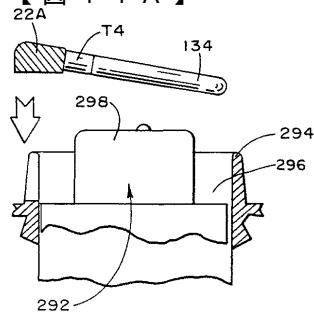
【図44B】



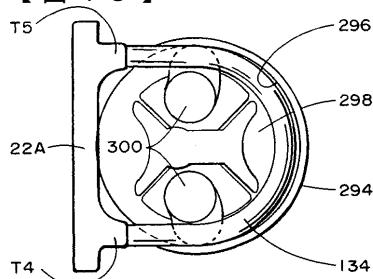
【図43】



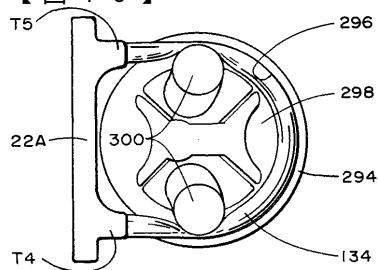
【図44A】



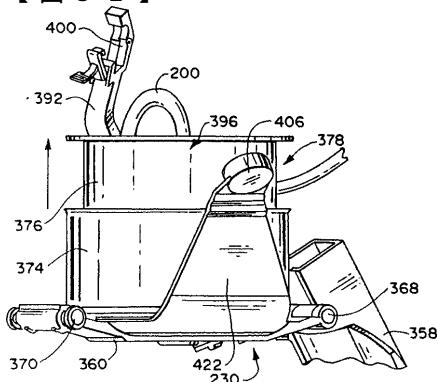
【図45】



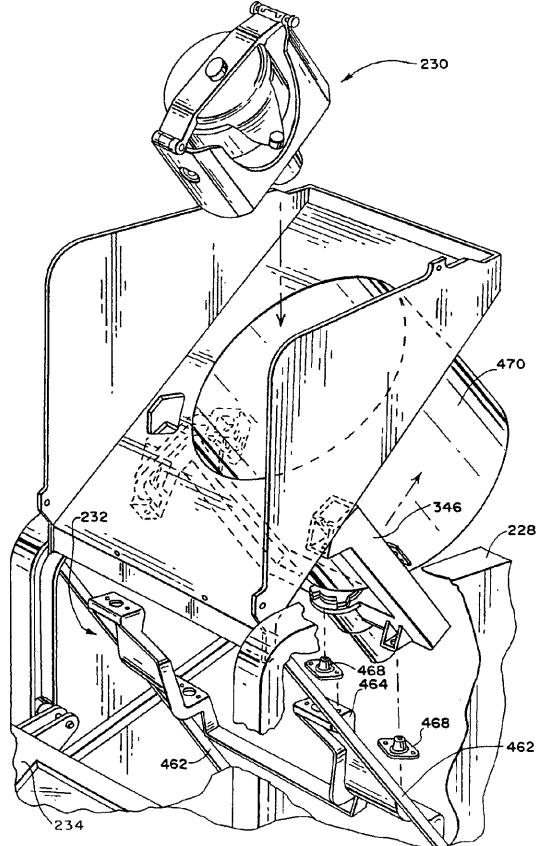
【図46】



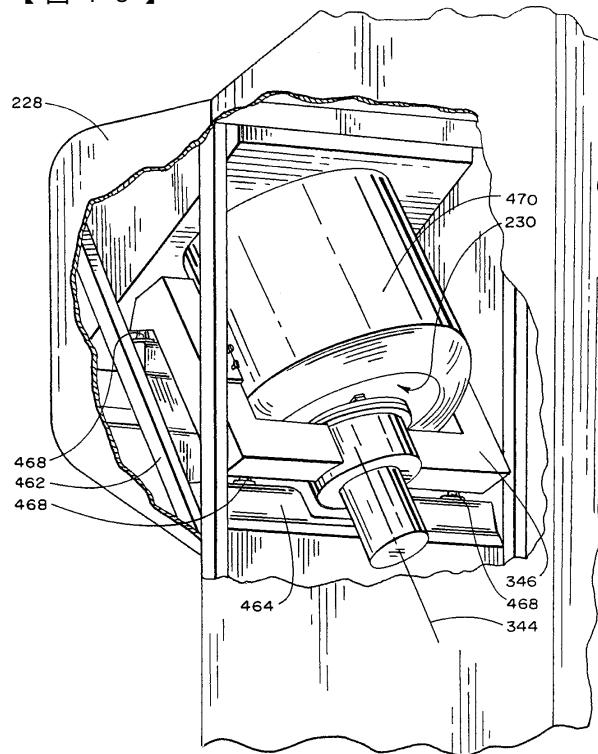
【図52】



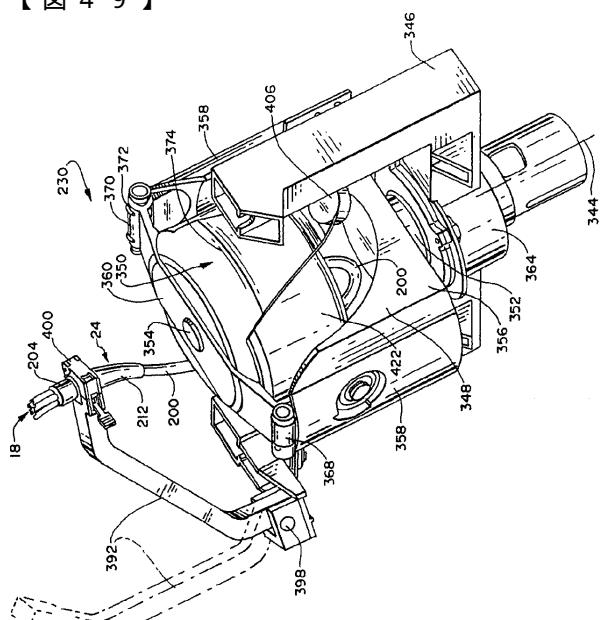
【図47】



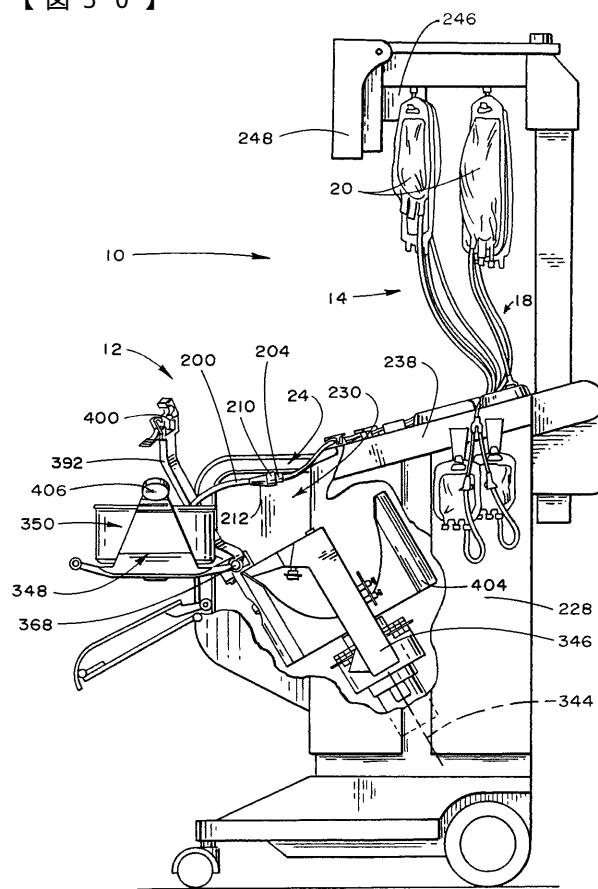
【 図 4 8 】



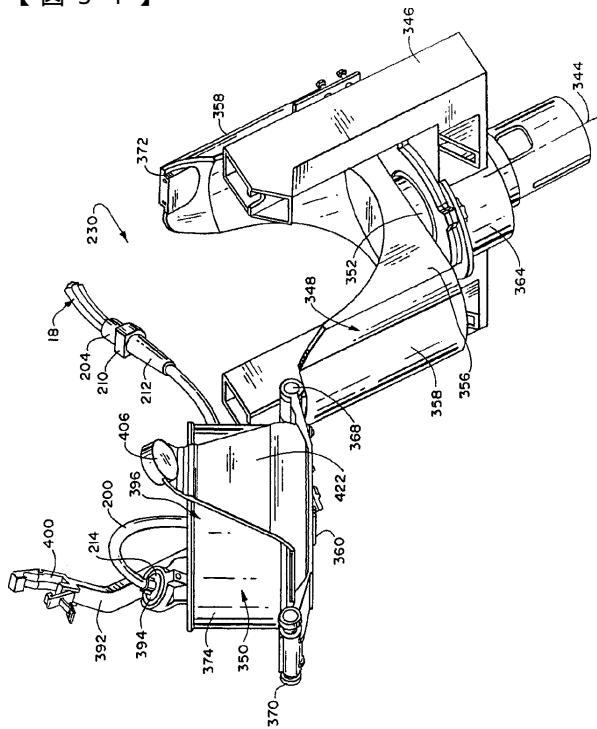
【図49】



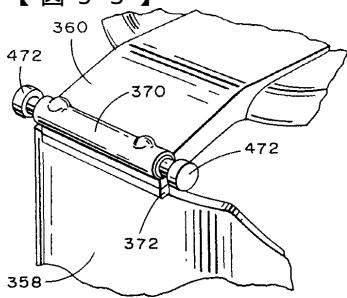
【図50】



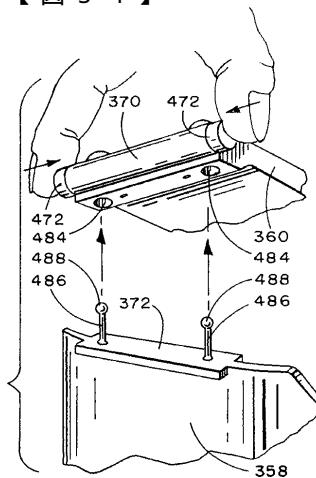
【図 5 1】



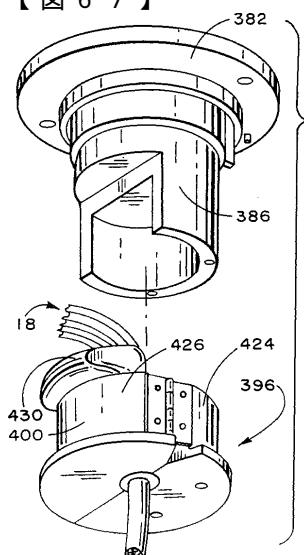
【図 5 3】



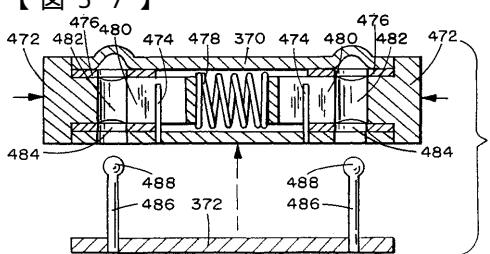
【図 5 4】



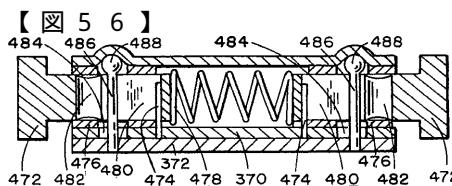
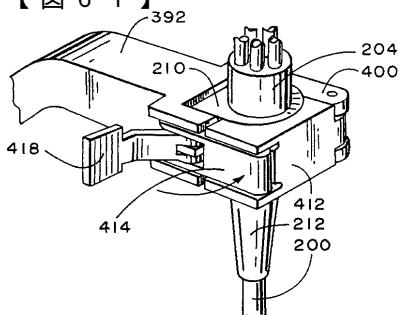
【図 6 7】

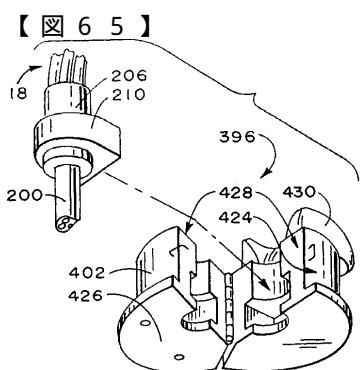
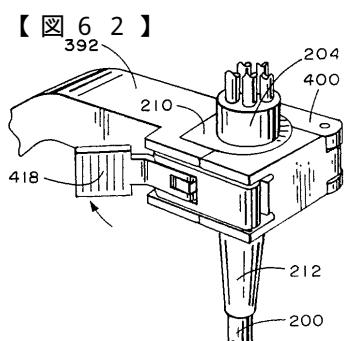
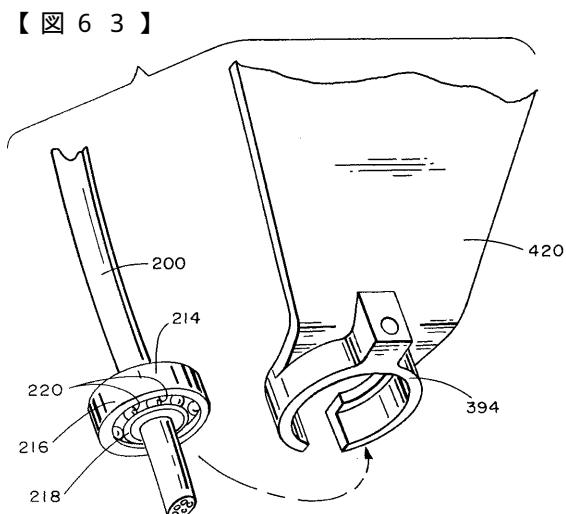
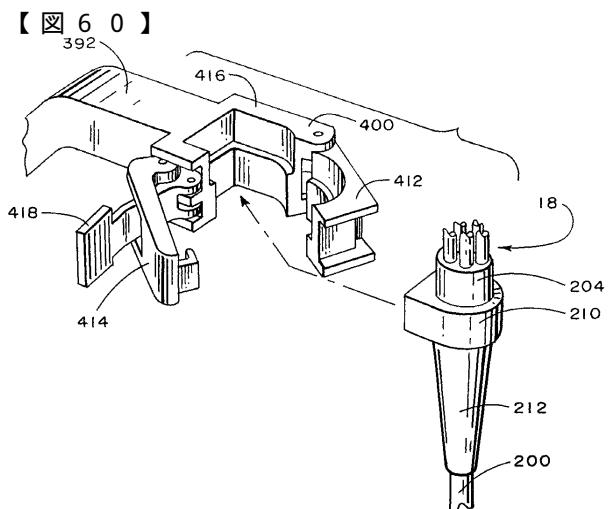
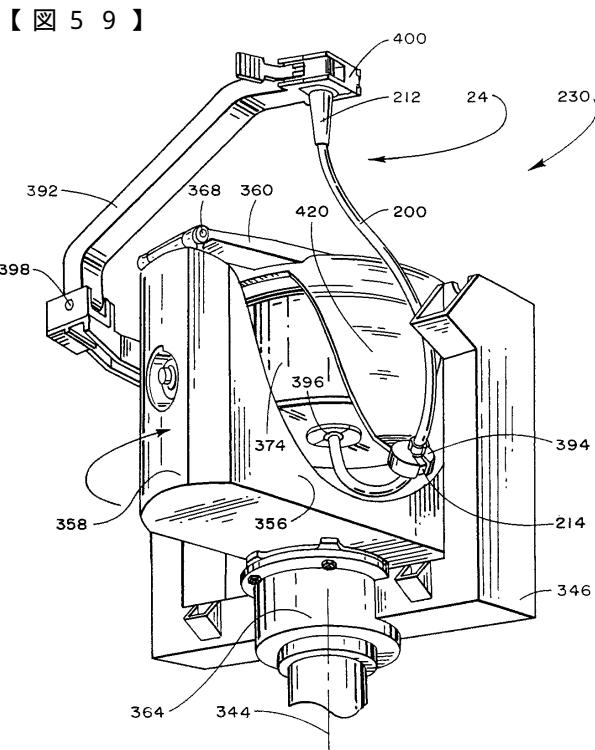
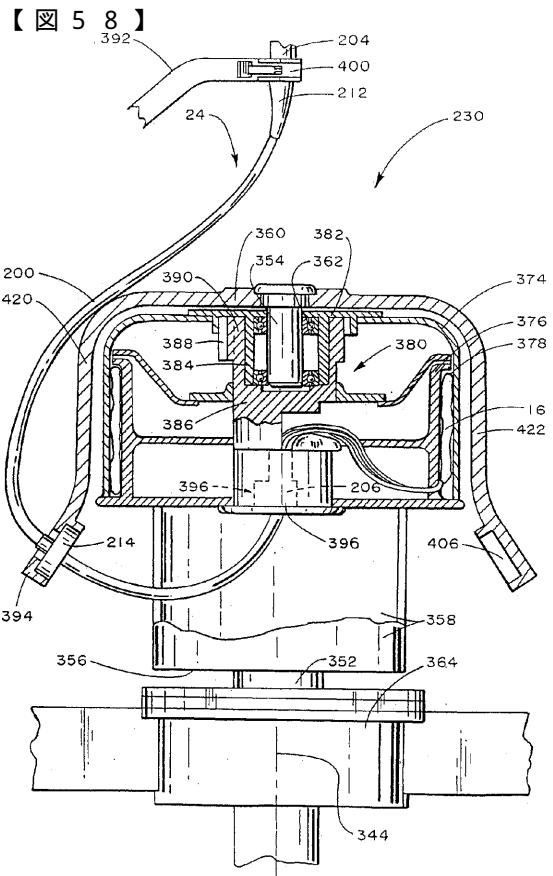


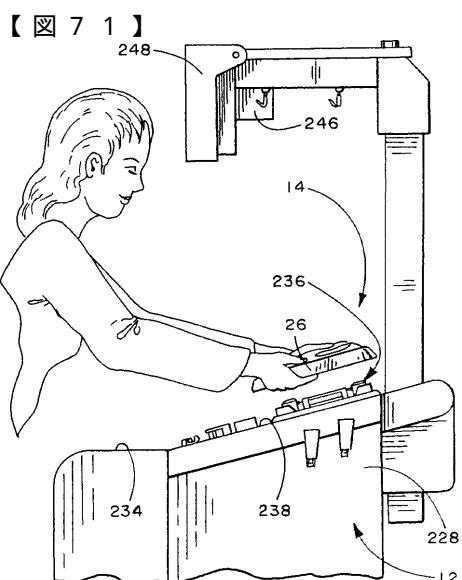
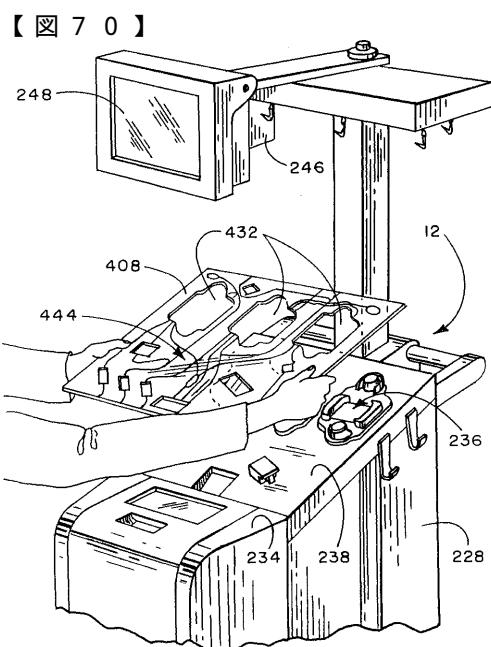
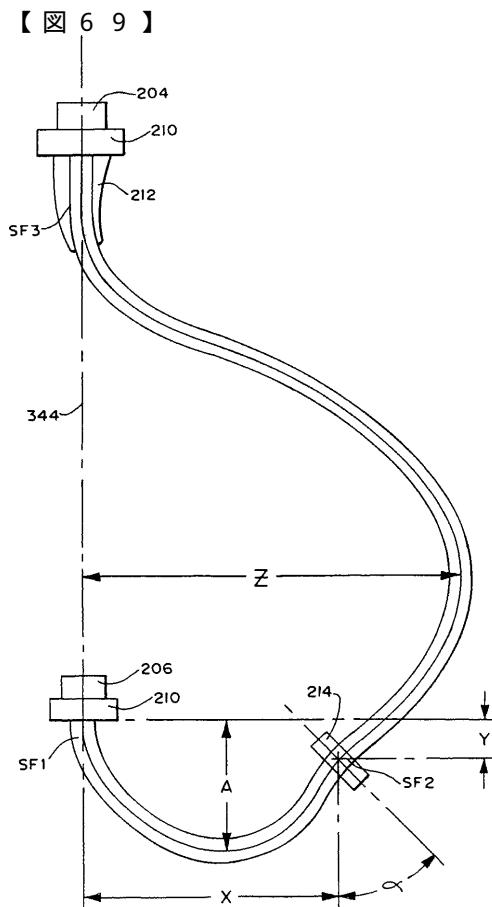
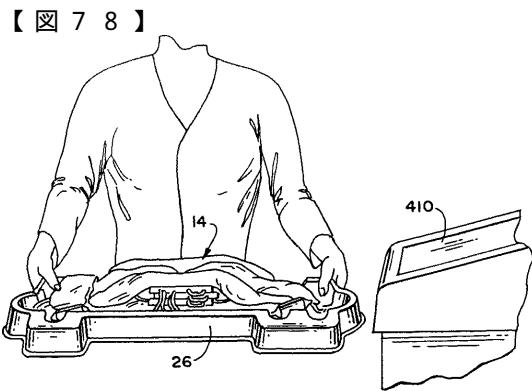
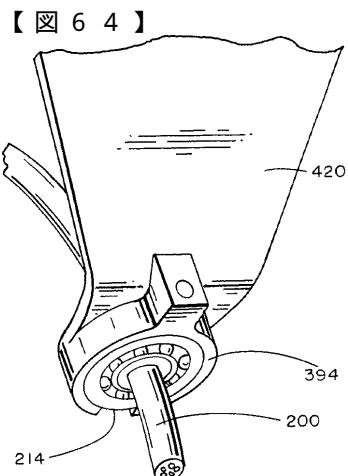
【図 5 7】



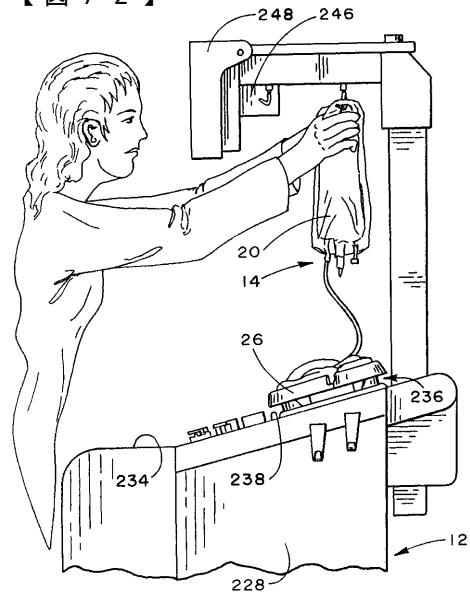
【図 6 1】



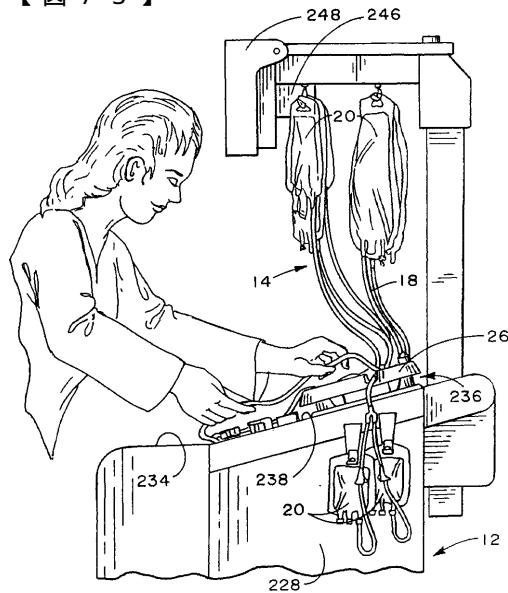




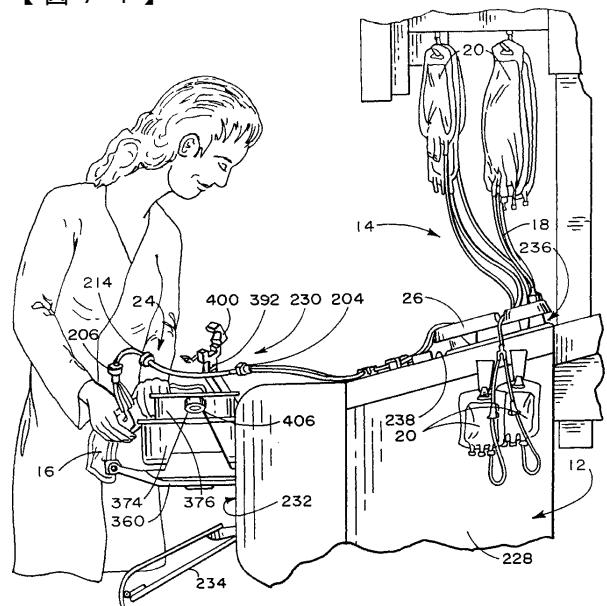
【図72】



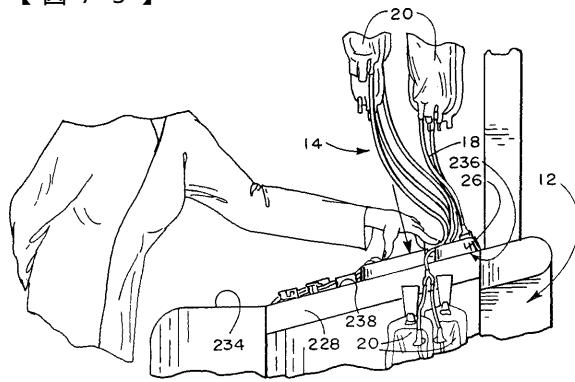
【図73】



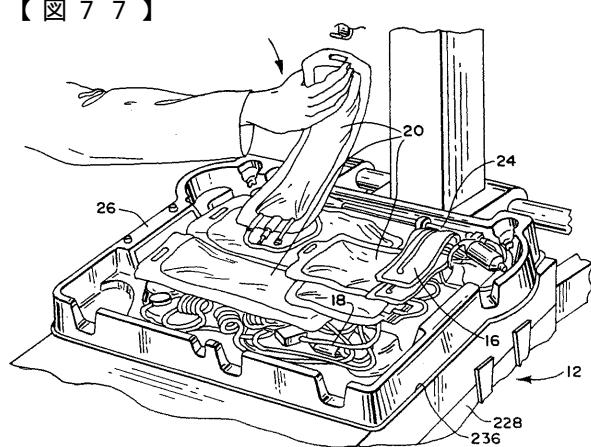
【図74】



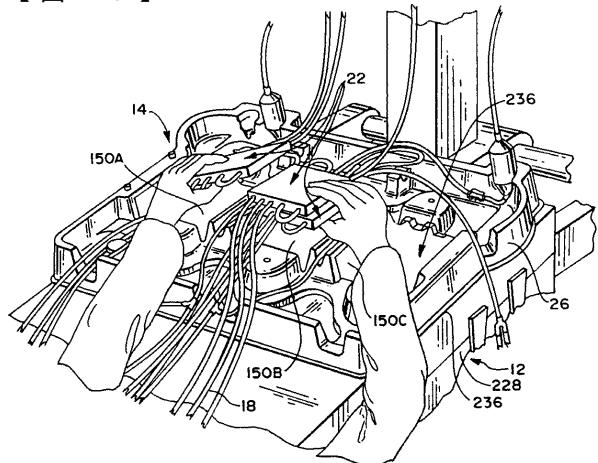
【図75】



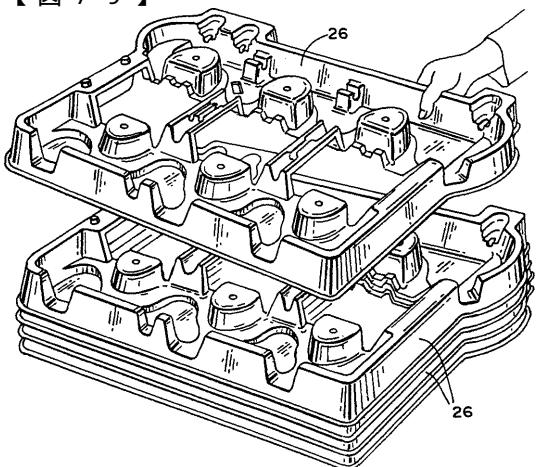
【図77】



【図76】



【図79】



フロントページの続き

(72)発明者 デネヒー, ティー,マイケル
アメリカ合衆国60004イリノイ、アーリントンハイツ、ノースヒッコリー 1411

(72)発明者 ブラウン, リチャード, アイ
アメリカ合衆国60062イリノイ、ノースブルック、ピーチツリーレーン 2335

(72)発明者 ウィリアムソン, ウォレン, ピー
アメリカ合衆国45140オハイオ、ラブランド、サウスベンドコート 101

審査官 中野 宏和

(56)参考文献 特開平1-92593(JP, A)
特開平64-68269(JP, A)
特開平5-133350(JP, A)

(58)調査した分野(Int.Cl.⁷, DB名)

F04B 43/12

F04C 5/00 342

A61M 1/10 520