



(19)
Bundesrepublik Deutschland
Deutsches Patent- und Markenamt

(10) **DE 602 15 014 T2** 2007.05.16

(12) **Übersetzung der europäischen Patentschrift**

(97) **EP 1 412 091 B1**

(21) Deutsches Aktenzeichen: **602 15 014.0**

(86) PCT-Aktenzeichen: **PCT/US02/22269**

(96) Europäisches Aktenzeichen: **02 763 273.6**

(87) PCT-Veröffentlichungs-Nr.: **WO 2003/000026**

(86) PCT-Anmeldetag: **25.06.2002**

(87) Veröffentlichungstag
der PCT-Anmeldung: **03.01.2003**

(97) Erstveröffentlichung durch das EPA: **28.04.2004**

(97) Veröffentlichungstag
der Patenterteilung beim EPA: **27.09.2006**

(47) Veröffentlichungstag im Patentblatt: **16.05.2007**

(51) Int Cl.⁸: **B04B 7/08** (2006.01)

A61M 1/36 (2006.01)

B04B 5/04 (2006.01)

(30) Unionspriorität:

300873 P **25.06.2001** **US**

374141 P **19.04.2002** **US**

179920 **24.06.2002** **US**

(73) Patentinhaber:

Mission Medical, Inc., Fremont, Calif., US

(74) Vertreter:

**Dr. Weber, Dipl.-Phys. Seiffert, Dr. Lieke, 65183
Wiesbaden**

(84) Benannte Vertragsstaaten:

**AT, BE, CH, CY, DE, DK, ES, FI, FR, GB, GR, IE, IT,
LI, LU, MC, NL, PT, SE, TR**

(72) Erfinder:

**ROBINSON, Thomas, Charles, San Francisco, CA
94114, US; ROBINSON, Thomas, P., Encinitas, CA
92024, US; SAHINES, Thomas, P., Milpitas, CA
95035-7510, US; D'ELIA, Richard, San Mateo, CA
94402-1150, US; EIBE, Paul, Willows, CA 95988, US**

(54) Bezeichnung: **Zentrifuge zur kontinuierlichen Auftrennung von Blut in Komponenten**

Anmerkung: Innerhalb von neun Monaten nach der Bekanntmachung des Hinweises auf die Erteilung des europäischen Patents kann jedermann beim Europäischen Patentamt gegen das erteilte europäische Patent Einspruch einlegen. Der Einspruch ist schriftlich einzureichen und zu begründen. Er gilt erst als eingelegt, wenn die Einspruchsgebühr entrichtet worden ist (Art. 99 (1) Europäisches Patentübereinkommen).

Die Übersetzung ist gemäß Artikel II § 3 Abs. 1 IntPatÜG 1991 vom Patentinhaber eingereicht worden. Sie wurde vom Deutschen Patent- und Markenamt inhaltlich nicht geprüft.

Beschreibung

[0001] Diese Erfindung betrifft allgemein Vorrichtungen für das automatisierte Sammeln von Blut und das Auftrennen von Blut in seine Bestandteile.

STAND DER TECHNIK

[0002] Es gibt zwei grundlegende Verfahren, die derzeit für das Sammeln von Blut und das Auftrennen von Blut in seine Bestandteile verwendet werden: ein manuelles Verfahren und Apherese.

[0003] Das derzeit verwendete Verfahren zum Sammeln und Verarbeiten bzw. Zerlegen von Vollblut in seine Bestandteile (rote Blutkörperchen bzw. Blutzellen, Plasma, Blutplättchen) benötigt pro Einheit 75 bis 90 Minuten. Das Verfahren beginnt mit der manuellen Entnahme von Vollblut von einem Spender, was etwa 12 bis 15 Minuten dauert. Dann werden die Vollbluteinheit und die Testproben zu einem festen Blutkomponentenlabor transportiert, wo das Vollblut getestet, zentrifugiert, ausgedrückt und markiert, die Leukozytenzahl reduziert und das Blut gelagert wird. Weiteres Zentrifugieren und weitere Verarbeitung sind notwendig, um Blutplättchen zu produzieren.

[0004] In den Vereinigten Staaten wird das Sammeln bestimmter Komponenten häufiger unter Verwendung von Apherese durchgeführt. Die Apherese ist ein automatisierter Vorgang, bei dem das Spenderblut gesammelt und eine gewünschte Komponente daraus entfernt wird. Der Rest wird dann dem Spender zurückgegeben. Beispielsweise handelt es sich bei der Blutplättchen-Pherese um die automatisierte Entnahme von Blutplättchen aus dem Körper durch die Entnahme von Blut, dessen Auftrennung in rote Blutkörperchen, Plasma und Blutplättchen und die Infusion der roten Blutkörperchen und des Plasmas zurück in den Körper.

[0005] Im allgemeinen sind manuelle Verfahren zum Sammeln und Auftrennen von Blut weniger effizient als automatisierte Verfahren, wie die Apherese. Bei dem manuellen Verfahren zum Sammeln von Blutplättchen sind beispielsweise sechs Entnahmen erforderlich, um eine therapeutische Dosis zu produzieren.

[0006] Zusätzlich scheinen auch die die Spenderpopulation betreffenden Restriktionen und Fragen für einen alternativen Ansatz zu den derzeitigen Verfahren zum Sammeln von Blut, einschließlich des standardmäßigen Verfahrens des manuellen Sammelns und Auftrennens, zu sprechen.

[0007] Blutprodukte sind biologische Produkte, und Blutzentren müssen daher nach den Vorschriften und der etablierten Praxis der US-amerikanischen Nahrungs- und Arzneimittelbehörde (United States Food and Drug Administration – FDA) arbeiten. Die Erfüllung der Vorschriften und Praktiken bei der Verwendung manueller Sammel- und Verarbeitungsverfahren bringt im Hinblick auf die Qualitätssicherung eine enorme Belastung mit sich, unter der noch immer mehr als die Hälfte der Blutzentren in den Vereinigten Staaten nicht arbeiten kann.

[0008] Darüber hinaus werden neue Vorschriften vorgeschlagen. Beispielsweise wurde herausgefunden, daß Leukozyten in einem kleinen Prozentanteil der Empfänger von Bluttransfusionen negative physiologische Reaktionen auslösen. Im Ergebnis hat das Blood Products Advisory Committee der FDA offiziell empfohlen, daß die Reduzierung der Leukozyten seitens der FDA angeordnet wird, und weltweit haben Nationen, einschließlich Kanada und des Vereinigten Königreichs, die Filterung von Leukozyten eingeführt. Derzeit werden Leukozyten durch manuelle Filtrationsverfahren, die zeitaufwendig und arbeitsintensiv sind, von den roten Blutkörperchen und den Blutplättchen entfernt.

[0009] Es wird erwartet, daß die Spenderpopulation in den Vereinigten Staaten und anderswo von ihrem Niveau im Jahre 2002 um ungefähr 8% abnehmen wird. Die Abnahme wird aus einer Reihe von Gründen vorausgesagt, einschließlich einer strengeren Untersuchung von Spendern, um eine Kontamination des Blutbestands durch verschiedene Krankheiten zu verhindern. Einige Instanzen haben die Entnahme zweier Einheiten roter Blutkörperchen während einer Spendensitzung als eine Teillösung für Versorgungsprobleme vorgeschlagen. Eine Studie deutet an, daß die Einführung der doppelten Sammlung roter Blutkörperchen den erforderlichen Spenderpool um 6% reduzieren und aus einem kleineren Spenderpool weiterhin die bestehenden Erfordernisse an die Blutversorgung erfüllen könnte. Viele Blutbanken verfügen derzeit jedoch nicht über die Kapazität, um eine doppelte Sammlung bzw. Entnahme roter Blutkörperchen durchzuführen.

[0010] Obwohl klar ist, daß manuelle Verfahren zum Sammeln und Auftrennen von Blut einige schwerwiegende Nachteile mit sich bringen, sind sie im allgemeinen weitaus billiger als die automatisierten Alternativen, wie Apherese, da sie kein spezialisiertes Personal, keine teure Ausrüstung und keine Einwegartikel erfordern. Zu-

sätzlich eignet sich die aufwendige Ausrüstung für die Apherese nicht für eine Verwendung in mobilen Sammelstellen, wo die meisten Blutspenden gesammelt werden. Es ist zum Teil, obwohl die Apherese für bestimmte Verfahren, wie das Sammeln von Blutplättchen – bis zu fünfundsechzig Prozent der in den Vereinigten Staaten gesammelten Blutplättchen werden unter Verwendung der Blutplättchen-Pherese gesammelt -, intensiv genutzt wird, auf diese Gründe zurückzuführen, daß die Apherese sich gegenüber den derzeitigen manuellen Verfahren für das Sammeln und Auftrennen von Blut nicht durchgesetzt oder diese verdrängt hat. In ähnlicher Weise wurde die Sammlung doppelter Einheiten teilweise deshalb nicht umgesetzt, weil derzeitige Verfahren für die Sammlung doppelter Einheiten teuer und relativ komplex sind. Schließlich gibt es für einige Verfahren, wie die Filterung von Leukozyten, wenige bis gar keine Alternativen zu einem zeitaufwendigen und teuren manuellen Verfahren.

[0011] Die WO-A-01/17652 beschreibt ein System zum Verarbeiten von Blut und ein Verfahren, welches Sensoren verwendet, um Kontaminationen zu erfassen. In einer Ausführungsform wird Vollblut in einen Kanal einer Verarbeitungskammer eingebracht, während diese Kammer sich dreht bzw. rotiert, was dazu führt, daß sich das Vollblut infolge der Zentrifugalkräfte auftrennt. Die roten Blutkörperchen werden in Richtung einer Außenwand gedrückt, während leichte Plasmabestandteile zu einer Innenwand verlagert werden.

[0012] Es ist ein Ziel dieser Erfindung, eine Zentrifuge zur Verwendung bei der kontinuierlichen Auftrennung von Blut bereitzustellen, die die Kosten des direkten Sammelns und Verarbeitens reduziert.

OFFENBARUNG DER ERFINDUNG

[0013] Bestimmte und bevorzugte Aspekte der vorliegenden Erfindung werden in den begleitenden unabhängigen und abhängigen Ansprüchen ausgeführt.

KURZE BESCHREIBUNG DER ZEICHNUNGEN

[0014] [Fig. 1](#) ist eine perspektivische Ansicht der Konsole.

[0015] [Fig. 2](#) ist eine perspektivische Ansicht der Konsole mit geöffneter Tür.

[0016] [Fig. 3](#) ist eine perspektivische Ansicht der Konsole von hinten, die die Innenseite der geöffneten Konsolentür zeigt.

[0017] [Fig. 4](#) ist eine weggeschnittene Ansicht des Ventilplattenaufbaus.

[0018] [Fig. 5](#) zeigt einen Wandler zur Überdruckerfassung und die zugehörige Druckkomponente.

[0019] [Fig. 6](#) zeigt einen Wandler zur Unterdruckerfassung und die zugehörige Druckkomponente.

[0020] [Fig. 7](#) zeigt eine weitere Ausführungsform für einen Unterdruckwandler und die zugehörige Druckkomponente.

[0021] [Fig. 8](#) zeigt eine detaillierte Ansicht des Ventilbetätigers und der Ventilkomponente.

[0022] Die [Fig. 9A](#) und [Fig. 9B](#) sind Ansichten der Tür, die die Anbringung der Rotoren zeigen.

[0023] Die [Fig. 10A](#) und [Fig. 10B](#) sind Ansichten der Pumpenrotoren, der Verteilerpumpenleitung und der Rotorbahnen.

[0024] [Fig. 11](#) ist eine detaillierte weggeschnittene Ansicht der Elektromotoren und -rotoren.

[0025] Die [Fig. 12A](#) und [Fig. 12B](#) zeigen das Antriebslager.

[0026] [Fig. 13](#) zeigt alternative Merkmale des Antriebslagers.

[0027] [Fig. 14](#) ist eine erste Ansicht des Satzes von Einwegartikeln.

[0028] [Fig. 15](#) ist eine zweite Ansicht des Satzes von Einwegartikeln.

- [0029] [Fig. 16](#) ist eine konzeptionelle Ansicht der Kassette.
- [0030] [Fig. 17](#) ist eine detaillierte Ansicht der Kassette.
- [0031] [Fig. 18](#) ist eine Ansicht der Konsole mit montierter Kassette.
- [0032] [Fig. 19](#) ist eine detaillierte schematische Darstellung des Verteilerabschnitts der Kassette.
- [0033] [Fig. 20](#) ist eine weggeschnittene Ansicht von Ultraschallsensoren.
- [0034] Die [Fig. 21A](#) und [Fig. 21B](#) zeigen die konzeptionelle Ausgestaltung und die Betriebsweise der Durchlaufzentrifuge, die eine Dichtungsfläche verwendet.
- [0035] [Fig. 22](#) zeigt eine detaillierte Ausgestaltung der Durchlaufzentrifuge, die eine Dichtungsfläche verwendet.
- [0036] [Fig. 23](#) zeigt die Durchlaufzentrifuge, die eine Dichtungsfläche verwendet, wie sie für den Betrieb im Zentrifugenlager in der Konsole montiert ist.
- [0037] [Fig. 24](#) zeigt ein Detail des Gehäuses für die Zentrifuge.
- [0038] [Fig. 25](#) zeigt die Dichtungsfläche mit drei Fluidpfaden.
- [0039] [Fig. 26](#) zeigt die Dichtungsfläche mit vier Fluidpfaden.
- [0040] [Fig. 27](#) ist eine konzeptionelle Darstellung der Ausgestaltung der Versorgungs- bzw. Zuführleitung oder Zusatzleitung für die Durchlaufzentrifuge.
- [0041] Die [Fig. 28A](#) und [Fig. 28B](#) sind Ansichten der Scheibe der Durchlaufzentrifuge mit Zuführleitung, wobei die Kassette an der Frontplatte der Konsole montiert ist.
- [0042] [Fig. 29](#) ist eine Ansicht der Antriebsmechanismen für eine Zuführleitung einer Durchlaufzentrifuge.
- [0043] Die [Fig. 30A](#) und [Fig. 30B](#) sind weggeschnittene Ansichten einer Durchlaufzentrifuge mit Zuführleitung.
- [0044] [Fig. 31](#) ist eine Ansicht der Durchlaufzentrifuge mit Zuführleitung, die an der Frontplatte der Konsole montiert ist.
- [0045] [Fig. 32](#) ist eine konzeptionelle Darstellung einer alternativen Ausgestaltung der Zuführleitung.
- [0046] [Fig. 33](#) ist eine konzeptionelle Darstellung der Anordnung von Getriebe und Lager in der Ausführungsform der in [Fig. 32](#) gezeigten Durchlaufzentrifuge mit Zuführleitung.
- [0047] [Fig. 34](#) zeigt eine konzeptionelle Ausgestaltung für den Trennkanal in der Scheibe der Durchlaufzentrifuge.
- [0048] [Fig. 35](#) zeigt konzeptionell ein Detail des Trennkanals.
- [0049] [Fig. 36](#) zeigt ein Detail des Trennkanals der Durchlaufzentrifuge mit zwei Plasmaaufnahmeanschlüssen.
- [0050] [Fig. 37](#) zeigt die Scheibe der Durchlaufzentrifuge mit einer ersten Ausgestaltung für einen Trennkanal.
- [0051] Die [Fig. 38A](#) und [Fig. 38B](#) zeigen die Scheibe der Durchlaufzentrifuge mit einer zweiten Ausgestaltung für einen Trennkanal.
- [0052] [Fig. 39](#) zeigt ein konzeptionelles Detail für die dritte Ausgestaltung für einen Trennkanal.
- [0053] Die [Fig. 40A](#) und [Fig. 40B](#) zeigen eine Ausgestaltung für den Plasmaanschluß, welche ein Kugelventil

in einer ersten Position beinhaltet.

[0054] Die [Fig. 41A](#) und [Fig. 41B](#) zeigen eine Ausgestaltung für den Plasmaanschluß, welche ein Kugelventil in einer zweiten Position beinhaltet.

[0055] [Fig. 42](#) zeigt die Scheibe der Durchlaufzentrifuge mit einer vierten Ausgestaltung für einen Trennkanal.

[0056] [Fig. 43](#) zeigt eine Scheibe der Durchlaufzentrifuge mit einer fünften Ausgestaltung für einen Trennkanal.

[0057] [Fig. 44](#) zeigt eine Scheibe der Durchlaufzentrifuge mit einer sechsten Ausgestaltung für einen Trennkanal.

[0058] Die [Fig. 45A](#) und [Fig. 45B](#) zeigen eine Scheibe der Durchlaufzentrifuge mit einer siebten Ausgestaltung für einen Trennkanal.

[0059] [Fig. 46](#) zeigt eine konzeptionelle Darstellung einer verbesserten Ausgestaltung des Kanals.

[0060] Die [Fig. 47A](#) und [Fig. 47B](#) zeigen eine achte Ausgestaltung für den Trennkanal.

[0061] Die [Fig. 48A](#) und [Fig. 48B](#) zeigen eine neunte Ausgestaltung für den Trennkanal.

[0062] [Fig. 49](#) zeigt eine zehnte Ausgestaltung für den Trennkanal.

[0063] [Fig. 50](#) ist eine weggeschnittene Ansicht eines Lichtdetektors zur Verwendung bei der Bestimmung der Grenzfläche zwischen roten Blutkörperchen/Plasma in der Durchlaufzentrifuge.

[0064] [Fig. 51](#) ist eine schematische Darstellung einer ersten Alternative von Anschlüssen, um eine Sammlung von roten Blutkörperchen und Plasma zu implementieren.

[0065] [Fig. 52](#) ist eine schematische Darstellung einer zweiten Alternative von Anschlüssen, um eine Sammlung von roten Blutkörperchen und Plasma zu implementieren.

[0066] [Fig. 53](#) ist eine schematische Darstellung einer dritten Alternative von Anschlüssen, um eine Sammlung von roten Blutkörperchen und Plasma zu implementieren.

[0067] [Fig. 54](#) ist eine schematische Darstellung einer vierten Alternative von Anschlüssen, um eine Sammlung von roten Blutkörperchen und Plasma zu implementieren.

[0068] [Fig. 55](#) ist eine schematische Darstellung einer ersten Alternative von Anschlüssen, um eine Sammlung von roten Blutkörperchen, Plasma und einer Leukozyten- und Thrombozytenschicht zu implementieren.

[0069] [Fig. 56](#) ist eine schematische Darstellung einer zweiten Alternative von Anschlüssen, um eine Sammlung von roten Blutkörperchen, Plasma und einer Leukozyten- und Thrombozytenschicht zu implementieren.

[0070] [Fig. 57](#) ist eine schematische Ansicht von Anschlüssen, um eine Sammlung von zwei Einheiten von roten Blutkörperchen zu implementieren.

[0071] [Fig. 58](#) ist eine schematische Ansicht von Anschlüssen, um eine Sammlung von roten Blutkörperchen und sehr großen Plasmaprodukten zu implementieren.

[0072] [Fig. 59](#) ist eine schematische Ansicht von Anschlüssen, um eine Sammlung eines Plasmaprodukts zu implementieren.

AUSFÜHRLICHE BESCHREIBUNG DER ZEICHNUNGEN

Konsole

[0073] Gemäß den [Fig. 1](#), [Fig. 2](#) und [Fig. 3](#), auf die nun Bezug genommen wird, beinhaltet das System eine Konsole **100** mit einem Konsolenkörper **110**, in dem elektronische, elektromechanische und mechanische

Komponenten aufgenommen sind. Eine Konsolentür **130** ist unter Verwendung eines Scharniers **140** entlang des vorderen horizontalen Bodens der Frontplatte **120** mit der Frontplatte **120** des Konsolenkörpers **110** verbunden. Die Tür kann auch einen Türstempel **295** beinhalten, wie er in den [Fig. 21B](#) und [Fig. 23](#) gezeigt ist, welcher mit bestimmten Ausgestaltungen eines Zentrifugenelements in dem Satz von Einwegartikeln wechselwirkt, wie es unten näher beschrieben wird. Ein Schloß **145** sichert bzw. befestigt und positioniert die Konsolentür oben an der Frontplatte **120** und kann durch Verwendung eines Griffs **150** an der Tür betätigt werden. Aufhänger **310** an der Außenseite der Konsole **100** können verwendet werden, um Produktbeutel **580**, **590** mit Lösung und Blut, die Teil eines Satzes **480** von Einwegartikeln sind, zu halten, wie es in den [Fig. 15](#) und [Fig. 16](#) gezeigt ist. Vier Rollenpumpen **160** und deren Antriebsmechanismen sind an der Innenseite der Tür **130** montiert gezeigt. Energie kann dem System von Wechselstromquellen und/oder Gleichstromquellen, wie Batterien (nicht gezeigt), zugeführt werden, um es zu einem tragbaren System zu machen.

[0074] Gemäß den [Fig. 2](#), [Fig. 4](#), [Fig. 5](#) und [Fig. 6](#), auf die Bezug genommen wird, plaziert und positioniert die im wesentlichen vertikale vordere Platte **120** der Konsole die Bahnen **170** von Rollenpumpen, Druckwandler **190**, Ventile, die wie gezeigt spulenförmige Ventilstellglieder **210** sein können, ein Antriebslager **220** für die Zentrifuge, Ultraschallsensoren **240** und Stifte **230**, an denen eine Einwegkassette **490** aufgehängt werden kann, die in Verbindung mit den [Fig. 15](#) und [Fig. 16](#) unten näher beschrieben wird. Die Ventilbetätiger **210** und die Überdruckwandler **193**, **195** und der Unterdruckwandler **200** sind an einer Ventilplatte **280** montiert, die ein Teil der Frontplatte **120** der Konsole und an dieser angebracht ist. Ventilbetätiger **210**, einschließlich einer Dichtungsscheibe **320** und einer Dichtung **330**, sind an der Ventilplatte **280** und der Frontplatte **120** montiert, so daß sie in der Kassette **490** aus dem Satz **480** von Einwegartikeln einander gegenüberliegende Ventilkomponenten **520** sind.

[0075] Die Platzierung der Rollenpumpe und des Antriebsmechanismus an der Tür mit Ventilen und Sensoren im Konsolenkörper kann eine kompaktere Ausgestaltung der Kassette ermöglichen, da die Rollenpumpe und die Antriebsmechanismen an der Frontplatte der Konsole nicht mit den Ventilen, Sensoren und anderen Elementen um Raum konkurrieren. Alternativ zu der gezeigten und beschriebenen Ausgestaltung können die Rollenpumpen und Antriebsmechanismen jedoch in der Konsole an der Frontplatte **120** montiert werden und/oder die Ventile **210** und die Druckwandler **190** und/oder andere Komponenten können mit geeigneten Modifikationen der Ausgestaltung des Satzes von Einwegartikeln an der Innenseite der Tür plaziert werden.

[0076] Jedes der Ventilstellglieder **210**, die in [Fig. 8](#) im Detail gezeigt sind, weist einen magnetbetriebenen Kolben auf, welcher das Membranventil **530** einer Einwegventilkomponente **520** in eine geöffnete Position bewegt oder die Öffnung eines Fluidpfads verschließt. Das gezeigte Stellventil **210** kann durch eine Feder (nicht gezeigt) in den geschlossenen Zustand vorgespannt sein. Ein niedriges Energieniveau ist notwendig, um das Ventil in einer geöffneten Position zu halten, wie es in [Fig. 6](#) gezeigt ist. Das Merkmal der Federbelastung bzw. der federnden Vorspannung stellt einen ausfallsicheren Vorteil dar und gewährleistet, daß es bei einem System- oder Energieausfall nicht zu einem Fluidfluß kommt. Die Bewegung des Kolbens kann unabhängig mit einem Hall-Effekt- oder einem optischen Sensor (nicht gezeigt) überwacht werden, um eine Bestätigung einer ordnungsgemäßen Funktion des Ventils und eine Warnung bei Ausfall der Magnetspule bereitzustellen.

[0077] Gemäß den [Fig. 4](#), [Fig. 5](#), [Fig. 6](#) und [Fig. 7](#), auf die nun Bezug genommen wird, können die Druckwandler **190**, und zwar sowohl die Überdruck- als auch die Unterdruckwandler **193**, **195**, **200**, Standardvorrichtungen mit flacher Oberfläche sein, die direkt an die Druckmembran **540** auf den Komponenten **545** für die Druckmessung in der Kassette angeschlossen sind. Unterdruck wird erfaßt, wie es in [Fig. 10](#) gezeigt ist, wenn die Membran **540** verformt wird. Überdruck wird erfaßt, wie es in [Fig. 11](#) gezeigt ist, wenn die Membran **540** nicht verformt wird.

[0078] Die vordere Platte der Konsole beinhaltet auch Ultraschallsensoren mit in der Tür montierten Verbindungsfingern. Der Betrieb dieser Vorrichtungen wird unten im Zusammenhang mit der Kassette beschrieben.

[0079] Gemäß den [Fig. 9](#), [10](#) und [Fig. 11](#), auf die nun Bezug genommen wird, beinhalten die Rollenpumpe und der Antriebsmechanismus **160** eine Reihe von Komponenten. Zwei Rollenpumpenrotoren **350** sind auf einer konzentrischen Welle **360** montiert, die von Lagern **420** in Lagerblöcken **430** gehalten wird, und werden durch Riemenantriebe **370** mit Zahnkränzen **380** von zwei Motoren **390**, die bürstenlose DC-Motoren sein können, auf einer Montageklammer **440**, die an der Tür **130** montiert ist, angetrieben. Die Rotoren **350** können so ausgestaltet sein, daß sie unter Verwendung eines Mechanismus, wie z.B. eines federnd vorgespannten Schlüssels **400**, der manuell aktiviert wird, zum Reinigen leicht von den Wellen **360** abgenommen werden können. Zwei solche Aufbauten sind in der Konsolentür montiert. Vier unabhängige Bahnen **170** sind an der Frontplatte **120** der Konsole montiert. Diese Bahnen **170** sind gegen Leitungsabschnitte **690** der Rollenpumpen, die

sich zwischen den Bahnen **170** und den Rotoren **350** befinden, federnd vorgespannt **180**, wenn die Kassette an der Konsole **100** montiert ist.

[0080] Jeder Rotor weist sechs bis acht Rollen **410** auf, die entlang seines Umfangs mit gleichem Abstand angeordnet sind. Der geringe Abstand zwischen den Rollen **410** und der relativ große Rotordurchmesser ermöglichen eine kurze Bahnlänge und ein kurzes Leitungssegment auf dem Einwegartikel. Dieses Leitungssegment wird durch den Rotor und die Bahn zu einem kurzen, flachen Bogen verformt. Wenn sich der Rotor während des Betriebs des Systems dreht, erzwingen die Rollen **410**, daß sich jegliche Flüssigkeit, wie beispielsweise Blut, die sich in der Leitung befindet, bewegt. Kurze Pumpenleitungssegmente sind wünschenswert, um das Gesamtleitungsnetz **510** zu verkleinern und die Größe der Kassette und die Kosten zu minimieren. Zusätzlich erlaubt die Kombination von Merkmalen eine Ausgestaltung einer Kassette, die automatisch die geeigneten Pumpenleitungssegmente in funktionsfähige Verbindung mit der korrekten Pumpe und der korrekten Bahn bringt, wenn die Kassette an der Frontplatte montiert und die Tür geschlossen ist, wodurch die Notwendigkeit, daß ein Bediener solche Verbindungen herstellt, und damit das Fehlerpotential eliminiert werden.

[0081] Gemäß den [Fig. 2](#), [12](#), [Fig. 13](#) und [Fig. 23](#), auf die nun Bezug genommen wird, befindet sich das Antriebslager **220** der Zentrifuge in der Frontplatte **120** der Konsole, um eine CFC-Scheibe **930** der Durchlaufzentrifuge auf dem Einwegartikel zu halten, wie es unten näher beschrieben wird. Das Antriebslager **220** kann innerhalb der Konsole **100** eine Abschirmung **450** um sich herum aufweisen. Das Antriebslager **220** ist auf einer Zentrifugenantriebswelle **460** gehalten, welche Lager **448** aufweist, die an jedem Ende zueinander beabstandet angeordnet sind, wobei ein stationäres Gehäuse **449** und eine Motorhalterung **447** diese Lager **448** tragen. Eine Abschirmung (nicht gezeigt) kann optional an dem Abschnitt auf der Rückseite der Frontplatte **120** angebracht sein, an dem das stationäre Gehäuse **449** angeschraubt ist. Dies liefert einen leckdichten Aufbau, der verhindert, daß Flüssigkeiten in die Konsole **100** eindringen. Als Alternative kann das Antriebslager **220** optional Verriegelungsösen **222** und zugehörige Anschlagstifte **223** beinhalten, um die Zentrifuge in dem Lager **220** zu verriegeln bzw. einzurasten. Als weiteres alternatives Element in der Ausgestaltung können sich Stifte **225** vom Boden des Lagers erstrecken und mit Löchern **226** in der Zentrifuge in Eingriff treten, um so die Zentrifuge **515** in dem Lager an Ort und Stelle zu halten und das Lager und die CFC-Scheibe **930** korrekt auszurichten. Als weitere Alternative nimmt ein Schlitz **227** auf einer Seite des Antriebslagers eine Lasche **228** auf der Zentrifuge auf, um weiterhin die Zentrifuge während des Betriebs in dem Lager an Ort und Stelle zu halten und sie auszurichten. Die Welle **460** wird durch einen bürstenlosen DC-Motor (nicht gezeigt), vorzugsweise mit einem Positionscodierer, der sich in der Konsole **100** befindet, angetrieben. Die Antriebselektronik des Motors (nicht gezeigt), die in der Konsole **100** montiert ist, kann diesen Codierer verwenden, um die erforderliche sehr reibungslose, vibrationsfreie und mit konstanter Geschwindigkeit erfolgende Rotation der Zentrifuge zu erzielen und ermöglicht weiterhin eine angemessene Positionierung der Stifte **225**, des Schlitzes **227** oder eines anderen Ausrichtungselements, wenn das Lager angehalten wird, so daß eine richtige Platzierung der Zentrifuge **515** und der CFC-Scheibe **930** ermöglicht wird.

[0082] Gemäß [Fig. 28B](#), auf die nun Bezug genommen wird, beinhaltet das Lager, um mit bestimmten Zentrifugenausgestaltungen, die eine Zuführleitung **1670** beinhalten, in Eingriff zu treten, zwei Zahnräder **1750**, um die Zentrifugenscheibe anzutreiben, während die Zuführleitung **1670** von dem Lager **1761** gedreht wird. In einer weiteren Alternative können konzentrische Lager verwendet werden, wobei das erste Lager **1761** zum Drehen der Zuführleitung dient und innerhalb dieses Lagers **1761** ein zweites Lager **1762** zum Drehen der CFC-Scheibe **930** mit der doppelten Rotationsgeschwindigkeit des ersten Lagers **1761** vorgesehen ist. Das zweite Lager **1762** beinhaltet einen Schlitz, um eine korrekte Platzierung der Zuführleitung in dem ersten Lager zu ermöglichen. Diese Ausführungsformen werden unten im Zusammenhang mit der Ausgestaltung der Zuführleitung ausführlicher beschrieben.

[0083] Eine Benutzerschnittstelle **250** befindet sich an der Außenseite der Oberseite der Konsole **100**. Vorzugsweise liefert die Schnittstelle abgedichtete Drucktasten- oder Membranumschaltsteuerungen, um die Benutzersteuerung der spezifischen Funktionen der durch die Konsole **100** implementierten Prozesse in beschränktem und wohldefiniertem Umfang zu implementieren. Die Benutzerschnittstelle **250** beinhaltet eine Anzeigevorrichtung **260**, die ein alphanumerischer beleuchteter Monitor sein kann, um den Zustand des Prozesses anzuzeigen, für Anzeige- und Auswahl- oder Prozeßparameter und für Warnungen oder Alarmzustände. Die Schnittstelle kann eine Druckanzeige **270** für die Spenderleitung beinhalten.

[0084] Ein Strichcodeleser **275** kann vorgesehen sein, um Beuteln, dem Benutzer, dem Spender und anderen Quellen Strichcodedaten, wie Kennungen, Losnummern und Verfalldaten, zu entnehmen. Die Konsole **100** liefert Informationen zu Datum, Zeit und zum Prozeß und zu dem Blutprodukt. Alle Prozeß- und Systemdaten, Prozeßparameter, Warnungen, Ausfälle und eine Validierung des Prozesses können dem Hauptcomputer ei-

ner Blutbank damit automatisch bereitgestellt werden.

[0085] Die Steuerung aller Prozesse in dem System erfolgt durch elektronische Steuerungen (nicht gezeigt), die herkömmlicherweise in der Konsole **100** enthalten sind, unter Verwendung einer Steuerung auf Basis eines Mikroprozessors mit einem Überwachungs-Mikroprozessor oder zwei Mikroprozessoren, die die Anforderungen an elektronische Systeme für medizinische Vorrichtungen erfüllen. Elektronische PC-Platinen oder ähnliche Strukturen, wie sie beispielsweise bei **340** gezeigt sind, liefern elektronische Schnittstellen für verschiedene Motoren, Stellglieder, Wandler und Sensoren. Obgleich es nicht gezeigt ist, versteht es sich, daß alle Betriebsvorgänge von Komponenten des Mikroprozessors oder einer anderen Steuerung unter Verwendung von auf dem Gebiet bekannten Standardtechniken als Reaktion auf Eingaben von den Sensoren, wie den Druckwandlern, und feste Prozeßabläufe, die in Software einprogrammiert, in einem ROM oder einer anderen Speichervorrichtung gespeichert sind, gesteuert und/oder überwacht werden, der bzw. die verwendet wird, um das Verfahren zu implementieren, welches unter Verwendung eines Strichcodes **276** oder einer anderen Kennung auf der Kassette **490** identifiziert wird, der bzw. die durch den Strichcodeleser **275**, der in der Konsole montiert ist, gelesen werden kann. Es versteht sich, daß alle Komponenten über Steuerschaltkreise, wie die gedruckte Leiterplatte des Wandlers, elektronisch mit einer solchen Steuerung verbunden sind. Steuerungssoftware für die Steuerung des Mikroprozessors kann in C+ geschrieben sein und sollte sich nach den Richtlinien von FDA und ISO für Software für medizinische Einrichtungen richten. Als Alternative zu einem Mikroprozessor und zu den Befehlen von Steuerungssoftware könnte eine Zustandsmaschine verwendet werden, die unter Verwendung eines FPGA implementiert werden könnte.

Satz von Einwegartikeln

[0086] Die Sätze **480** von Einwegartikeln für durch das System implementierte Prozesse haben mehrere Komponenten sowie den Gesamtansatz der Ausgestaltung gemeinsam. Diese gesamte Ausgestaltung ist in den [Fig. 14](#) und [Fig. 15](#) gezeigt, und die Struktur der Kassette ist konzeptionell in [Fig. 16](#) und [Fig. 17](#) gezeigt. Der Satz **480** von Einwegartikeln besteht aus einer Kassette **490**, einschließlich eines Verteilers **510**, einer Durchlaufzentrifuge ("CFC") **515** und einem Kassettenrahmen **500**, der den Verteiler **510** und die CFC **515** trägt. Der Rahmen kann aus einer spritzgegossenen Einwegkomponente aus Kunststoff oder ähnlichem Material ausgebildet sein, welches über eine ausreichende Steifigkeit verfügt, um den Verteiler **510** und die CFC **515** zu halten und eine präzise Platzierung der Ventil- und Sensorkomponenten **525** gegenüber den Stellgliedern und Sensoren, die an der Frontplatte **120** der Konsole und der Konsolentür **130** montiert sind, zu ermöglichen. Der Verteiler, der Rahmen und Teile der CFC bestehen vorzugsweise aus durchsichtigem Kunststoff, um die Verwendung von in der Konsole montierten optischen Sensoren zu ermöglichen, wie es unten näher beschrieben wird. Die Kassette weist auch einen Strichcode **276** auf, der von dem Strichcodeleser **275** in der Konsole **100** gelesen werden kann. Dies liefert der Konsole **100** eine Identifikation des zu implementierenden Prozesses. Es liefert auch Ventile zur Kalibrierung der Kassette, um einen effizienteren Betrieb der Pumpe zu ermöglichen, eine Kassettenlosnummer und ein Ablaufdatum.

[0087] Der Satz **480** von Einwegartikeln beinhaltet auch verschiedene befestigte Komponenten **570**, die durch Leitungen **550** an dem Verteiler **510** angebracht sind. Diese Komponenten **570** können einen oder mehrere Lösungsbeutel **655**, wie z.B. einen Beutel **650** mit Lagerlösung für rote Blutkörperchen, einen Beutel **740** mit einem Antikoagulationsmittel bzw. einem gerinnungshemmenden Stoff, Blutproduktbeutel **635**, wie z.B. einen Plasmabeutel **630** und/oder einen Beutel oder Beutel **640** für rote Blutkörperchen, Bakterienfilter **600**, Leuko(zyten)filter **610** und ein Sammelrohr **620** für Spenderblut mit einer Zugangsnadel **660** beinhalten.

[0088] Die Kassette **490** kann an der vertikalen Frontplatte **120** der Konsole montiert sein, wie es in [Fig. 18](#) gezeigt ist. Die Kassette **490** wird vom Benutzer vertikal gehalten und nach unten in den Raum zwischen der geöffneten Tür und der vertikalen Frontplatte **120** der Konsole bewegt. Sie wird abgesenkt, bis die Trage- und Ausrichtungslöcher **680** im oberen Teil der Kassette **490**, wie in [Fig. 18](#) gezeigt, den horizontalen Positionierungsstiften **230** an der Frontplatte **120** gegenüberliegen. Die Löcher **680** und die Stifte **230** können strategisch so angeordnet werden, daß nur eine mögliche Platzierung der Kassette **490** innerhalb der Konsole **100** gestattet wird. Wie in den [Fig. 35A](#) und [B](#) gezeigt ist, wird die Kassette **490** dann horizontal in Richtung der Frontplatte **120** gedrückt. Die CFC **515** tritt zuerst mit dem Mechanismus des Antriebslagers **220** in der Konsole in Eingriff und gleitet dann leicht in diese hinein. Bei einer Ausgestaltung mit sich drehendem Lager werden Stifte **225** in dem Lager und/oder Schlitze, falls eine Ausgestaltung mit Zuführleitung verwendet wird, unter Verwendung des Positionierers in dem Antriebsmotor korrekt ausgerichtet. Dann treten die Positionierungsstifte **230** an der Frontplatte **120** mit den Trage- und Ausrichtungslöchern **680** in der Kassette **490** in Eingriff. Der Vorgang der Montage der Kassette erfordert keine große Kraft und ist abgeschlossen, wenn die Kassette **490** auf die Stifte **230** aufgesetzt wurde und mit den Komponenten der Frontplatte der Konsole in Kontakt ist. Dann wird

die Konsolentür geschlossen und verriegelt, wodurch die Kassette **490** zwischen der Tür und der Frontplatte **120** der Konsole gesichert bzw. befestigt wird. Dieser Vorgang der Kassettenmontage dauert einige Sekunden. Dann werden Komponenten **570**, wie z.B. Lösungsbeutel **655** und Blutproduktbeutel **635**, aufgehängt und/oder angeschlossen, und das System ist bereit für eine Verbindung mit einem Spender und zur Verwendung.

[0089] Die Kassette **490** wird an der Frontplatte **120** der Konsole vertikal aufgehängt, um eine leichte, direkte und genaue visuelle Beobachtung der Montage der Kassette **490** in der Konsole **100** zu ermöglichen. Vertikal montierte Kassetten lassen sich auch leichter in die Konsole **100** einfügen als horizontal montierte Kassetten. Die vertikale Montage ermöglicht auch eine vertikale Ausgestaltung der Tür, die kein Anheben des gesamten Gewichts der Tür erfordert, wie es bei einer horizontalen Tür der Fall ist, und einer vertikalen Frontplatte **120**, die sich leichter reinigen läßt als eine horizontale vordere Platte. Zusätzlich erlaubt die im wesentlichen vertikale Positionierung der Kassette eine Unterstützung durch die Schwerkraft beim Trennen von Luft und Flüssigkeit in den Komponenten **570** des Satzes **480** von Einwegartikeln. Die Entfernung von Luft, einschließlich der Entfernung von Luft während der ersten Vorbereitung oder Befüllung der Zentrifuge (für gewöhnlich mit langsamer Drehung oder Gleichlauf des Rotors), ist einfacher, da die Zentrifuge so positioniert werden kann, daß sich die Luft entlang vertikaler Fluidpfade nach oben bewegen kann. Weiterhin besteht ein wichtiges Sicherheitsmerkmal darin, daß Fluidlecks leichter und schneller zu sehen sind, wenn sie auftreten, da das Fluid nicht in einer horizontalen Oberfläche enthalten ist, sondern entlang vertikaler Oberflächen nach unten fließt, wo es am Boden der Kassette **490** gesammelt wird. Schließlich ermöglicht die vertikal montierte Kassette **490** das Vorsehen eines im wesentlichen horizontalen Rotors auf dem Zentrifugenantrieb, welcher Fluide aus dem Antrieb abfließen und sich nicht dort ansammeln läßt und eine einfachere Entfernung von Luft ermöglicht.

[0090] Der Verteiler **510**, der mit dem Kassettenrahmen **500** verbunden oder ultraschallverschweißt sein kann, ist in [Fig. 19](#) detaillierter gezeigt und umfaßt mehrere Komponenten, einschließlich Leitungsabschnitten **690** der Rollenpumpen für die Steuerung des Flüssigkeitsflusses, Fluidflußpfade zu den Sensor- und den Ventilbetätigungskomponenten **546**, **520**, die unten in der Diskussion der verschiedenen Systemverfahren spezieller ausgeführt werden, Komponenten des Membranventils **530**, um den Fluidfluß in ausgewählten Fluidpfaden **750** ein- oder auszuschalten, und Komponenten der Druckmembran **540**, um den Druck in ausgewählten Fluidpfaden **750** zu messen.

[0091] Der Verteiler **510** beinhaltet eingeformte Fluidpfade **760** und kann Schnittstellen für Ventile und Sensoren beinhalten. Vier Rollenpumpenrohre **690** für Antikoagulationsmittel **710**, Vollblut **720**, rote Blutkörperchen **700** und Lagerlösung **730** sind mit verschiedenen Fluidpfaden **760** verbunden und werden unten weiter beschrieben. Die Fluidpfade **760** enden in Rohrleitungsaufnahmen **934–939** und **941–950** für die Aufnahme von Leitungen **550**, mit denen ausgewählte Komponenten **570** angeschlossen werden, die für den Prozeß, den die Kassette **490** ausführen soll, geeignet sind. Für Durchschnittsfachleute auf dem Gebiet versteht es sich, daß ein primäres Merkmal des Systems Flexibilität ist, d.h. es kann unter Verwendung verschiedener Kassetten und Software verschiedene Prozesse ausführen. Aus diesem Grund werden nicht bei jedem Prozeß alle Fluidpfade und/oder Rollenpumpenleitungen verwendet, und in Abhängigkeit von dem Prozeß könnten einige davon selektiv weggelassen werden, ohne daß die Leistungsfähigkeit der Kassette beeinträchtigt wird. Weiterhin könnte die exakte Position der verschiedenen Leitungen, Ventile und Drucksensoren verändert werden, unter der Voraussetzung, daß die zugehörigen Elemente der Konsole **100** entsprechend modifiziert werden, ohne die grundlegenden Konzepte der Ausgestaltung des Verteilers zu beeinträchtigen. Um die Erläuterung der Struktur des Verteilers **510** zu erleichtern, enthalten die Figuren jedoch Fluidpfade und Leitungen, die nicht bei allen Prozessen verwendet werden. Zusätzlich könnte eine Einbeziehung aller möglichen Fluidpfade und Leitungen für mehrere Prozesse den Herstellungsprozeß unterstützen, indem eine konsistente grundlegende Struktur des Verteilers ermöglicht wird, die in mehr als nur einem Prozeß verwendet werden könnte. In idealer Weise wird bei allen Prozessen eine Struktur mit einem einzigen Verteiler verwendet.

[0092] Wie es in den [Fig. 5](#), [Fig. 6](#), [Fig. 7](#) und [Fig. 8](#) gezeigt ist, besteht der Verteiler **510** aus drei Teilen: einem Mittelkörper **780**, in den Kanäle, einschließlich Fluidpfade **760**, auf einer Seite eingeformt sind, einer hinteren Abdeckung **790**, die im Betrieb zu der Frontplatte **120** der Konsole benachbart ist und die Ventile, Drucksensoren und alle anderen Komponentenschnittstellen abdichtet bzw. versiegelt, und einer vorderen Abdeckung **800**, die im Betrieb der Konsolentür benachbart ist und alle Fluidpfade abdeckt und versiegelt. Die hintere Abdeckung **790** umschließt die elastomeren Membranventile **530** und die Druckmembrane **540**, die Teil der Ventil- und Sensorkomponenten **520**, **546** sind und die an der bei **770** gezeigten Stelle zwischen der vorderen Abdeckung **800** und dem Mittelkörper **780** in zwei Teilen an die vordere Abdeckung **800** angeformt sein können. Die elastomeren Membranen liefern die verformbaren Oberflächen für Ventil- und Drucksensorschnittstellen. Es kann auch passend sein, die Fluidpfade **760** in beide Seiten des Mittelkörpers einzuformen, was das Vorsehen einer größeren Anzahl von Kanälen und eine möglicherweise vereinfachte Anordnung von Ele-

menten in der Kassette ermöglicht.

[0093] Nun wird die Betriebsweise der Ventilkomponenten **520** beschrieben. Wenn die Kassette **490** an der Frontplatte **120** montiert ist, liegen die Membranventile **530** jeweils gegenüber den Ventilbetätigern **210**, die als Magnetspulen mit Kolben **290** gezeigt sind, und sie sind an der Frontplatte **120** befestigt. Das elastomere Membranventil **530** befindet sich normalerweise in einer geöffneten Position, wenn es nicht durch den Kolben **290** verformt ist, und widersteht einer Verformung durch den Kolben **290**, um das Ventil zu schließen. Das Membranventil **530** widersteht auch Unterdrücken und schließt sich nicht, wenn es solchen Drücken in dem Fluidpfad ausgesetzt ist. Wenn die Konsolentür geschlossen ist, wird die Kassette **490** von der Tür nach oben gegen die vordere Platte **120** der Konsole bewegt, und dadurch wird der federnd vorgespannte Kolben **290** gegen die Membran **530** gedrückt. Die Membranventile **530** werden durch die federnd vorgespannten Kolben **290** auf der Konsole **100** verformt, so daß sie mit einem rohrförmigen Anschluß **810**, der in den Mittelkörper **780** eingeformt ist, in Kontakt kommen und diesen verschließen und dadurch einen Fluidpfad schließen. Der rohrförmige Anschluß **810** weist einen um diesen umlaufenden erhöhten Ring auf, gegen den der Kolben **290** drückt, wodurch eine Dichtung erzeugt und der Anschluß und der Fluidflußpfad geschlossen werden. Wenn die Magnetspule mit Energie versorgt wird, zieht sich der Kolben **290** von dem Verteiler **510** zurück und erlaubt es der Membran **530** aufgrund seiner elastomeren Vorspannung, sich von dem Anschluß zurückzuziehen, und der Fluidpfad ist offen. Gemäß den [Fig. 11](#) und 12, auf die nun Bezug genommen wird, treten die Druckmembranen **540** mit Flächen des Druckwandlers **190** in Kontakt, um die Wandlerfläche **830** dem Fluiddruck auszusetzen. Die vordere Abdeckung **790** und die hintere Abdeckung **800** sind entlang jeder Seite aller Ventil-, Druck- oder anderen Komponenten mit dem Mittelkörper **780** und den Fluidpfaden **760** ultraschallverschweißt, um Fluidlecks zwischen Pfaden bzw. Leitungen oder nach außen zu verhindern.

[0094] Nun werden die Sensorkomponenten **546** ausführlicher beschrieben. Die Ausgestaltung der Überdruckkomponenten, die in die Kassette **490** integriert und in diese eingeformt sind, sind in [Fig. 5](#) gezeigt. Eine flexible elastomere Druckmembran **540** aus einem ähnlichen Material wie das Membranventil **530** ist zwischen der hinteren Abdeckung **790** und dem Mittelkörper **780** des Verteilers **510** abgedichtet. Die Fluidpfade **760** bringen Fluid in den Raum **781** des Mittelkörpers **780**, der der Membran **540** benachbart ist, und aus diesem hinaus. Wenn die Konsolentür geschlossen ist, tritt die äußere Oberfläche der Druckmembran **540** mit der Fläche eines Druckwandlers **191**, der an der Frontplatte **120** der Konsole montiert ist, in Kontakt. Das Fluid in dem Fluidpfad **760** übt über die hochgradig flexible Membran **540** Druck auf die Wandlerfläche **830** aus. Der von dem Wandler ausgegebene Wert kann immer dann, wenn eine neue Kassette **490** installiert wird und ehe der Prozeß gestartet wird, unter Verwendung von Umgebungsluftdruck innerhalb des Verteilers **510** auf Null zurückgesetzt werden.

[0095] Eine mögliche Ausgestaltung der Unterdruckkomponente ist in [Fig. 6](#) gezeigt. Sie ähnelt sehr stark der Konstruktion der Überdruckschnittstelle, mit der Ausnahme, daß in dem gezeigten Beispiel eine Feder **845** den Kolben **840** dazu bringt, ein Äquivalent einer festen Kraft zu einem Druck von etwa **250** mm Hg auf die Membran **540** und den Unterdruckwandler oder -sensor **200** auszuüben. Die Funktion des federbelasteten Kolbens **840** besteht darin, die Druckmembran **540** während Fluidunterdrücken mit der Sensorfläche **830** in Kontakt zu halten und einen festen Druckausgleich bereitzustellen. In dem gezeigten Beispiel sieht, wenn der abgelesene Druckwert vor Beginn des Prozesses bei Umgebungsdruck auf Null gesetzt wird, der Wandler folglich in Wirklichkeit den Druck des federbelasteten Kolbens **840**, liest jedoch Null ab. Somit kann ein Fluidunterdruck bis zum negativen Wert des Äquivalents der festen Kraft, in diesem Fall -250 mm Hg, gemessen werden, bevor sich die Druckmembran **540** von der Wandlerfläche **830** zurückzieht. Es kann jedoch kein Druck abgelesen werden, der kleiner ist als der negative Wert der äquivalenten festen Kraft – oder in dem gezeigten Beispiel -250 mm Hg.

[0096] Eine alternative Ausgestaltung der Unterdruckkomponente ist in [Fig. 7](#) gezeigt. In dieser Ausgestaltung weist die elastomere Druckmembran **540** ein peripheres Dichtungsteil **850** auf, welches die Druckmembran **540** mit der Frontplatte **120** der Konsole versiegelt. Luft wird in dem Raum **781** zwischen der Druckmembran **540** und der Wandlerfläche **830** eingefangen. Dies erlaubt ein Ablesen von Über- und Unterdrücken durch den Wandler über das Volumen der eingefangenen Luft. Dieser Wandler oder Sensor wird ebenfalls durch Umgebungsdruck auf Null gesetzt, ehe der Prozeß beginnt.

[0097] Gemäß [Fig. 19](#), auf die nun Bezug genommen wird, können die vier Leitungssegmente **690** der Rollenpumpe aus Segmenten aus extrudierten PVC-Leitungen konstruiert sein, die so aufgebaut und dimensioniert sind, daß sie Eigenschaften besitzen, die für die Verwendung mit der Rollenpumpe **160** optimiert sind. In der gezeigten Ausführungsform liegen die Leitungssegmente **690** der Rollenpumpe in zwei Sätzen zu je zweien vor, was eine Schnittstelle zu den Pumpenrotoren ermöglicht, die in zwei Sätzen zu je zweien auf konzen-

trischen Lagern montiert sind. Diese Ausgestaltung erzeugt eine kompaktere Ausgestaltung der Kassette. Sie beinhalten ein Leitungssegment **700** für rote Blutkörperchen, ein Leitungssegment **710** für Antikoagulationsmittel, ein Leitungssegment **720** für Vollblut und ein Leitungssegment **730** für Lagerlösung. In jedem Satz sind die Leitungen zueinander benachbart, parallel und in engem Abstand angeordnet. Diese Leitungen sind leicht gestreckt und auf Schlauchtüllen **860** geklebt, die in den Mittelkörper **780** der Kassette eingeformt und ein Teil von diesem sind.

[0098] Gemäß den [Fig. 3](#) und [Fig. 10A](#), auf die nun Bezug genommen wird, befinden sich die Rollenpumpe und der Antriebsmechanismus **160** mit Motoren in der Konsolentür. Die Rollenpumpenleitungen sind nicht angeschlossen, wenn die Konsolentür geöffnet ist. Wenn die Tür geschlossen und verriegelt ist, treten die Rollenpumpenrotoren **350** mit den Rollenpumpenleitungen **690** in Eingriff. Die Rollen **410** an jedem Rotor komprimieren und verschließen die Leitungen gegen einen gekrümmten bzw. gebogenen Block oder eine Bahn, der bzw. die an der Frontplatte **120** der Konsole montiert ist. Es ist keine Handlung auf Seiten des Benutzers erforderlich; er muß nur die Tür schließen. Dies macht den Schritt des manuellen Einsetzens von Leitungen in jeden Pumpenaufbau überflüssig, der bei vielen Blut verarbeitenden Systemen erforderlich ist, und es eliminiert die Möglichkeit von Bedienungsfehlern.

[0099] Die Bahn kann gegen die Rollen **410** federnd vorgespannt **180** sein, um einen adäquaten Verschluss zu gewährleisten, jedoch übermäßige Kraft zu vermeiden. Die Bahn **170** ist um einen Bahndrehzapfen **175** parallel zu der Frontplatte **120** der Konsole in einigem Abstand von der Mitte der Bahn **170** verschwenkbar angeschlossen. Die Bahn ist mit einem Anschlag **177** versehen, der ihre Bewegung in Richtung der Federkraft begrenzt, die in Richtung der Rotoren **350** vorgespannt ist. Die Steuerung der Federkraft und die Kompression der Leitungen durch Rollenpumpen **410** auf die niedrigste Ebene, die notwendig ist, um ein Verschließen sicherzustellen, minimiert bei dieser Pumpengestaltung die Hämolyse. Der Innendurchmesser der Leitungssegmente der Rollenpumpe wird für die gewünschten Fluidflußgeschwindigkeiten, das zulässige Ausmaß des "Pulsierens" des Fluids und den möglichen Geschwindigkeitsbereich der Pumpenrotoren **350** ausgewählt. Der Innendurchmesser wird präzise gesteuert, mit Toleranzen von vorzugsweise weniger als plus oder minus 3 Millizoll, um eine akkurate Flußsteuerung im Betrieb zu erzielen, wenn die Rotoren **350** die Rollen **410** über die Leitungssegmente der Rollenpumpe drücken, um die verschiedenen Flüssigkeiten durch das System zu pumpen.

[0100] Der Verteiler **510** trägt auch Leitungen **550**, die von dem Verteiler **510** zu Beuteln und/oder anderen Komponenten **570** verlaufen. Die Leitungen **550** dienen als Pfad für Fluide, die sich zu diesen Komponenten **570** und von diesen weg bewegen. Diese Leitungen **550** sind an den Leitungsaufnahmen mit dem Rahmen verbunden oder an diesem befestigt, wie es in [Fig. 19](#) gezeigt ist. Gemäß den [Fig. 14](#), [Fig. 15](#) und [Fig. 16](#), auf die nun Bezug genommen wird, variieren die Komponenten **570** für jeden Prozeß, können jedoch Gegenstände wie einen Leuko(zyten)filter **610** für rote Blutkörperchen, Bakterienfilter **600** für Antikoagulationsmittel, Additive für rote Blutkörperchen oder andere Lösungsbeutel, die unter Verwendung von Stiften **870** oder durch Luer-Anschlüsse **880** an dem Satz angebracht sind, mögliche Luft- oder Blasenfallen (nicht gezeigt), Leitungen **550** zum Spender mit einer Nadel **660** für einen venösen Zugang mit einer Kappe und eine Probenstelle **670**, die mit Antikoagulationsmittel gemischt sein kann, welches über eine Leitung abstromig von der Probenstelle eingeleitet wird, Beutel **590** für Blutprodukte, einschließlich beispielsweise Beutel für rote Blutkörperchen, Beutel für Leukozyten- und Thrombozytenschichten und Plasmabeutel, und verschiedene andere Einrichtungen, Rohrbögen, Y-Anschlüsse und manuelle Klammern, wie es geeignet ist, beinhalten. Einige dieser Komponenten **570** können an dem Kassettenrahmen **500** angebracht sein. Vorzugsweise sind alle Leitungen **550** auf einer Seite des Verteilers **510** mit ausgewählten Leitungsaufnahmen **934-939** und **941-950** verbunden, wie es in der Ausführungsform gezeigt ist, um die Leitungsverläufe zu den Komponenten **570** oder Beuteln zu vereinfachen und zu verkürzen. Die speziellen Komponenten **570** für verschiedene Prozesse sind in den Vorgangsbeschreibungen und den schematischen Darstellungen angegeben, die unten ausführlicher beschrieben werden.

[0101] Gemäß den [Fig. 16](#), [Fig. 17](#), [Fig. 18](#) und [Fig. 20](#), auf die nun Bezug genommen wird, sind Teile der Leitungen **890** von den Komponenten **570** auf jeder Seite von Zugangslöchern **900** in dem Kassettenrahmen **500** mit dem Rahmen verbunden oder daran befestigt und treten mit Ultraschallsensoren **240** in Eingriff, die in der Frontplatte **120** der Konsole montiert sind. Die Leitungen **550** können standardmäßige PVC-Leitungen sein, die für den Fluidfluß von der Kassette **490** zu verschiedenen externen Komponenten **570**, Beuteln und dem Spender verwendet werden. Das Zugangloch in dem Kassettenrahmen **500**, das durch die Leitungen **550** überbrückt wird, gestattet es dem bügelförmigen Sensor, das Leitungssegment auf drei Seiten zu umgeben. Wenn die Kassette **490** an der Frontplatte **120** aufgehängt wird, ist die Lufteffassungsleitung zu dem Schlitz **910** in dem Sensor benachbart und teilweise darin aufgenommen. Wenn die Tür **130** geschlossen ist,

drückt ein Finger **920** an der Tür die Leitung in den Schlitz **910** und drückt sie zusammen, um einen guten Kontakt mit den parallelen Seiten des Schlitzes **910** sicherzustellen, wodurch eine gute akustische Kopplung erzielt wird. Ein Ultraschallwandler sendet über diese parallelen Seiten hinweg durch die Leitung Ultraschallwellen an einen empfangenden Wandler auf der gegenüberliegenden Seite des Schlitzes **910** aus. Die Unterschiede der akustischen Eigenschaften von Flüssigkeiten, Luft und Luftblasen in Flüssigkeiten werden von dem Ultraschallsensor und dessen Elektronik bestimmt. Diese werden zur Sicherheit verwendet, um zu verhindern, daß im Falle einer Fehlfunktion des Systems Luft in den Spender hinein gelangt, um sicherzustellen, daß der Prozeß ohne Luftblasen abläuft und um leere Flüssigkeitsbeutel zu erfassen.

[0102] Gemäß den [Fig. 17](#) und [Fig. 18](#), auf die nun Bezug genommen wird, ist die CFC **515**, einschließlich der CFC-Scheibe **930**, über Leitungen **940** auch mit dem Verteiler **510** verbunden. Der Kassettenrahmen **510** trägt bzw. hält die CFC-Scheibe **930** lösbar und erlaubt das direkte und einfache Einsetzen der Zentrifuge in das Antriebslager **220** der Zentrifuge gleichzeitig mit dem Aufhängen der Kassette **490** an der Frontplatte **120** der Konsole, ohne daß die Montage der Kassette verkompliziert wird. Details der CFC **515** sind unten weiter beschrieben.

Durchlaufzentrifuge

[0103] Die CFC **515** ist auf dem Kassettenrahmen **500** "flexibel" gehalten, so daß sie während der Installation der Kassette leicht in ein Zentrifugenantriebslager **220**, **1762** eingesetzt werden kann. Diese "flexible" Trägerstruktur ist von der Scheibe **930** entkoppelt, wenn die Tür geschlossen ist, was es der CFC-Scheibe **930** erlaubt, sich frei zu drehen. Die Anbringung der CFC-Scheibe **930** an dem Kassettenrahmen **500** ist in den [Fig. 17](#) und [Fig. 18](#) gezeigt. Die CFC-Scheibe **930** ist in einer solchen Weise an der Kassette **490** angebracht, daß sie sich in jeder Richtung parallel zu der Frontplatte **120** um ungefähr $\pm 1,016$ mm ($\pm 0,040$ Zoll) und in Richtung der Frontplatte **120** um ungefähr 2,54 mm (0,1 Zoll) leicht bewegen kann. Zwei Stifte **960**, die um 180°C von dem statischen Dichtungsgehäuse **1430** der Scheibe entfernt sind, passen locker in zwei Bügel **970**, die Teil des Kassettenrahmens **500** sind. In den gezeigten Ausführungsformen hat die Zentrifugenscheibe **930** einen Außendurchmesser von ungefähr 152,4 mm (6 Zoll) und hat eine Dicke von 44,45 mm (1,75 Zoll), obwohl auch andere Abmessungen möglich sind.

[0104] Zwei mögliche Ansätze für die Ausgestaltung der CFC **515** sind unten beschrieben. In dem ersten Ansatz, der in den [Fig. 21A–B](#), [Fig. 22](#), [Fig. 23](#) und [Fig. 24](#) gezeigt ist, auf die nun Bezug genommen wird, beinhaltet die Zentrifugenvorrichtung mehrere Elemente, die sich um eine zentrale Drehachse **1460** herum drehen können. Diese Elemente beinhalten einen Gehäusemontagering **1450**, eine sich drehende Dichtungsfläche, eine Scheibenkappe **1500** und einen Scheibenkörper **1150**. Die sich drehende Dichtungsfläche **1480** ist benachbart zu der Scheibenkappe **1500** gehalten, die auf einem Gehäusemontagering **1450** montiert ist, der drehbar verbunden ist, so daß er sich um die Öffnung eines eimerartigen stationären Gehäuses **1430** herum drehen kann. In dem Gehäuse **1430** befindet sich benachbart zu der sich drehenden Dichtungsfläche **1480** eine stationäre Dichtungsfläche **1490**, die mit einem Verteiler **1530** verbunden ist. Die stationäre Dichtungsfläche **1490** ist in dem Gehäuse **1430** verschiebbar montiert und ist auch an einer Feder oder einem anderen Element **1410** für die federnde Vorspannung befestigt, die bzw. das auf der Oberseite des Gehäuses **1430** montiert ist. Gemäß [Fig. 24](#), auf die nun Bezug genommen wird, bildet das Gehäuse einen Schlitz oder Schlitzze **1495**, die das Anschließen von Leitungen an den Verteiler **1530** ermöglichen und gleichzeitig eine Bewegung des Gehäuses **1430** gestatten, wie es unten beschrieben ist.

[0105] Die CFC-Scheibe **930** ist auf der Kassette **490** gehalten, muß sich jedoch, nachdem die Kassette **490** an ihrer Position eingesetzt und in der Frontplatte **120** des Konsolenkörpers **110** montiert wurde, frei drehen können, wenn die Konsolentür geschlossen ist. Das Schließen der Konsolentür wird verwendet, um die CFC-Scheibe **930** mit der Kassette **490** außer Eingriff zu bringen, so daß die Scheibe **930** sich frei drehen kann und innerhalb des Zentrifugenantriebslagers **220** korrekt und sicher positioniert und aufgenommen ist.

[0106] Um dies zu bewerkstelligen, weist das Gehäuse **1430** eine Eingriffslippe um die Öffnung herum auf. Das Element **1410** für die federnde Vorspannung in dem Gehäuse **1430** drückt die Eingriffslippe **1440** gegen den Gehäusemontagering **1450**. Der Zentrifugenaufbau in [Fig. 24A](#) zeigt, wie die Eingriffslippe auf dem statischen Dichtungsgehäuse **1430** mit einem Montagering **1450** in dem Scheibengehäuse in Kontakt kommt und eine Drehung der Scheibe verhindert. Die Tür der Konsole muß in dieser Ausführungsform einen Kolben **295** oder eine ähnliche Struktur beinhalten, wie es in [Fig. 24B](#) gezeigt ist, der bzw. die, wenn die Tür **130** geschlossen wird, mit dem Gehäuse **1430** in Eingriff tritt und dieses Gehäuse gegen das Element **1410** für die federnde Vorspannung drückt und das Gehäuse **1430** um eine feste Strecke bewegt. Dadurch wird die Eingriffslippe **1440** von dem Montagering **1450** getrennt, wodurch eine Drehung der Elemente, die direkt oder indirekt an

dem Gehäusemontagering **1450** montiert sind, gestattet wird. In der Praxis kann es bevorzugt sein, zusätzliche Elemente vorzusehen, um die Leistungsfähigkeit der Vorrichtung zu verbessern. Beispielsweise kann, wie es in [Fig. 22](#), auf die nun Bezug genommen wird, gezeigt ist, eine Führung **1505** auf der sich drehenden Scheibenkappe **1500** montiert sein, um die sich drehende Dichtungsfläche **1480** und die stationäre Dichtungsfläche **1490** in Ausrichtung zu halten, während das Element **1410** für die federnde Vorspannung gegen das Gehäuse gedrückt wird. Die Führung **1505** kann auch als ein Schutz bzw. eine Abschirmung wirken, um ein Verschütten von Flüssigkeit zu verhindern, falls die Dichtung beschädigt werden sollte.

[0107] Die CFC-Scheibe **930** ist vorzugsweise schräg zu der Kassette **490** befestigt, wenn die Zentrifuge nicht in der Konsole montiert ist. Dies kann unter Verwendung einer Nut- und Federverbindung, die außer Eingriff ist, wenn der Rotor von der Tür in Richtung der Frontplatte **120** gedrückt wird, oder alternativ, wie es in [Fig. 22](#) gezeigt ist, unter Verwendung von Stiften **1506** an dem Gehäusemontagering **1450** und Löchern **1507** in der Lippe **1440** des Gehäuses **1430** bewerkstelligt werden. Diese Ausrichtung der Zentrifugenscheibe erlaubt eine geeignete Positionierung der CFC-Scheibe **930** relativ zu der Konsole und gestattet eine präzise Steuerung der Position der Scheibe während der Initialisierung und anderer Elemente der Prozesse, die von dem System ausgeführt werden, wie es unten weiter beschrieben wird.

[0108] Weitere Variationen sind möglich. Beispielsweise könnte eine stationäre Hülse an einem abgebogenen ringförmigen Teil angebracht sein, welches sich an die stationäre Dichtungsfläche oder den Verteiler **1530** anschließt. Die stationäre Hülse könnte eine ringförmige Lippe aufweisen, die sich radial nach innen erstreckt und mit einer ringförmigen Lippe an einer Hülse, die sich mit dem Rotor dreht und an diesem angebracht ist, in Eingriff tritt. Der abgebogene ringförmige Teil liefert eine ausreichende Biegekraft, um die Lücke zwischen diesen miteinander in Eingriff stehenden Lippen auf Null zu bringen, und liefert weiterhin eine Kraft, die die Dichtungsflächen fest aneinandergedreht hält. Ein Vorsprung auf der Hülse tritt mit einem Schlitz oder Loch in der stationären Hülse in Eingriff, um die Winkelorientierung zwischen dem Rotor, der stationären Dichtungsfläche und der Kassette aufrechtzuerhalten. Die stationäre Dichtungsfläche und der Verteiler sind durch eine Kassettenstruktur, die eine Winkelausrichtung der stationären Dichtungsfläche bereitstellt, an der Kassette angebracht.

[0109] Unter Bezugnahme auf [Fig. 25](#) wird nun die Struktur der Dichtungsfläche genauer beschrieben. Die Dichtungsfläche wird für das Versiegeln bzw. Abdichten von Fluidpfaden oder -leitungen, die als Transportmittel für den Transport von Vollblut von der Kassette **490** in die sich drehende CFC-Scheibe **930** und für den Transport von Plasma und konzentrierten roten Blutkörperchen von der sich drehenden Scheibe **930** zu der stationären Kassette **490** dienen, verwendet.

[0110] Der Dichtungsflächenaufbau beinhaltet eine sich drehende keramische (aus Aluminiumoxid bestehende) Dichtungsfläche und eine stationäre Dichtungsfläche **1490**. Die stationäre Dichtungsfläche **1490** kann aus Kohlenstoff (Kohlenstoffgraphit) oder aus Keramik hergestellt sein. Obwohl Kohlenstoff eine bessere Schmierleistung aufweist und aus diesem Grund bevorzugt wird, kann die Verwendung dieses Materials dazu führen, daß eine inakzeptable Menge an teilchenförmigen Feststoffen erzeugt wird. Weiterhin nutzt sich Keramik besser ab und kann leichter mit der geeigneten "Ebenheit" hergestellt werden. Wie oben erwähnt, liefert das Element **1410** für die federnde Vorspannung immer ausreichende Kräfte, die die sich drehende Dichtungsfläche **1480** und die stationäre Dichtungsfläche **1490** miteinander in Kontakt halten. Die Komponenten der Dichtungsflächen weisen jeweils ein zentrales Loch **1610** und zwei oder drei ringförmige Kanäle **1445** mit Zugangslöchern **1620**, **1621** für die Bereitstellung dreier Fluidpfade auf. Die sich drehende Dichtungsfläche **1480** ist an die geformte Kunststoffkappe **1500** der Zentrifugenscheibe angeklebt **1481**. Die Scheibenkappe **1500** stellt den Löchern in dem keramischen Fluidpfad Fluidkanalzugänge bereit. Die ringförmigen Kanäle **1445** in der sich drehenden Dichtungsfläche **1480** sammeln den Fluidfluß aus in der stationären Dichtungsfläche **1490** positionierten Löchern **1620**. Die Kontaktflächen der Dichtungsflächen sind extrem flach, mit weniger als 3 Heliumwellenlängen, ausgestaltet. Dies stellt eine Abdichtung aller flachen Anschlußflächen zwischen den Rillen sicher. Die äußere Anschlußfläche **1550** der Dichtungsfläche stellt eine Abdichtung für Plasma **1030** bereit, welches durch den äußeren ringförmigen Kanal **1570** fließt. Diese ist die einzige Dichtung zur Außenseite oder zur Umgebungsluft und die einzige Dichtungsfläche, die eine Kontamination des Blutes mit Bakterien aus der Umgebungsluft ermöglichen könnte. Daher darf diese äußere Dichtungsfläche nicht lecken. Das Plasma **1030** in diesem äußeren Kanal wird auf leichtem Überdruck gehalten und ist nur von der Höhe des Plasmabeutels abhängig. Plasma wird im allgemeinen nicht durch die Dichtung gepumpt, so daß sich der Plasmadruck nicht in den Bereich von Unterdruck oder signifikantem Überdruck verlagern kann, wodurch die Dichtung beschädigt werden könnte. Der Einlaßdruck des Vollbluts **1031** wird mit einem Sensor (nicht gezeigt) in der Kassette **490** gemessen. Dieser Druck ist auf maximal 5 psig beschränkt, um eine Öffnung der Dichtung zu verhindern. Dies sind von der FDA akzeptierte Betriebscharakteristika, die einen sterilen Betrieb sicherstellen und als funktionell abgeschlossen und steril betrachtet werden können. Die inneren Dichtungsflächen können jedoch leicht le-

cken, ohne daß die Qualität oder die Sterilität der Blutkomponenten beeinträchtigt werden.

[0111] Ein geformter Verteiler **1530** aus Kunststoff ist an das Teil der stationären Dichtungsfläche **1490** angeklebt. Flexible Leitungen **550** sind an die Fluidleitungen dieses Verteilers **1530** angeschlossen und liefern eine Verbindung mit dem Verteiler **510**, wodurch die stationäre Dichtungsfläche **1490** und ihre Fluidpfade **750** mit den stationären Einwegkomponenten **570**, die Teil der Einwegkassette **490** sind, verbunden werden.

[0112] Dieser Dichtungsflächenaufbau besteht aus Materialien, die bei ähnlichen Anwendungen zur Verarbeitung von Blut verwendet werden und ähnliche Abmessungen und Kompressionskräfte haben. Dies dient dazu, eine korrekte Funktion sicherzustellen sowie dazu, leichter Genehmigungen durch die FDA zu erhalten, es sind jedoch auch andere Ausgestaltungen und Modifikationen möglich.

[0113] Eine alternative Ausgestaltung der Dichtungsfläche ist in [Fig. 26](#) gezeigt. Diese Ausgestaltung ähnelt sehr stark der Ausgestaltung in der Ausführungsform in [Fig. 25](#), mit der Ausnahme, daß hier anstelle von drei Fluidpfaden vier Fluidpfade vorgesehen sind. Der zusätzliche äußere ringförmige Kanal **1580** liefert einen Fluidpfad für Lagerlösung **1032** für rote Blutkörperchen. Diese Lösung wird durch diese Dichtungsfläche in die CFC-Scheibe **930** und in die konzentrierten roten Blutkörperchen gepumpt, nachdem diese über einen Anschluß für rote Blutkörperchen an einem maximalen Radius in dem Trennkanal **990** in einer Weise aufgenommen wurden, die unten weiter beschrieben wird. Der Strom von Lagerlösung **1032** in dem ringförmigen Kanal innerhalb der Dichtungsfläche kühlt auch die Dichtungsflächen und stellt eine Schmierung für die Dichtungsflächen oder Anschlußflächen bereit. Der Druck der Lagerlösung wird nahe dem Umgebungsdruck gehalten, um zu verhindern, daß aus der nicht sterilen Umgebungsluft Luft in die Lagerlösung eindringt (wenn der Druck der Lagerlösung sehr starker Unterdruck ist), und um zu verhindern, daß Lösung in die Umgebung leckt bzw. austritt (wenn der Druck der Lösung sehr großer Überdruck ist). Solche Leckagen aus der Dichtung (wenn nur Lagerlösung austritt) stellen für den Benutzer kein biologisches Risiko oder überhaupt irgendeine Gefährdung dar. Vorzugsweise werden konzentrierte oder "gepackte" rote Blutkörperchen **1033** durch den durch die zentralen Löcher **1610** in der Scheibe definierten Pfad entfernt, insbesondere wenn die roten Blutkörperchen einen hohen Hämatokritwert aufweisen, der durch die Zugabe von Lagerlösung oder dergleichen nicht reduziert wurde, um so die Möglichkeit einer Beschädigung durch Scherkräfte in den ringförmigen Kanälen **1445** während des Betriebs der Zentrifuge zu reduzieren.

[0114] Der Ansatz mit der Zusatzleitung, auch bekannt als Ansatz mit Zuführleitung, "Springseil" oder ohne Dichtung, ist die Alternative zu dem Ansatz mit Dichtungsfläche. Derzeit verwenden viele Apheresesysteme den Ansatz mit Zusatzleitung. Dieser Ansatz ist konzeptionell in [Fig. 27](#) gezeigt. Die CFC-Scheibe **930** mit dem Trennkanal **990** und die Kassette **490** sind gezeigt. Die CFC-Scheibe **930** kann identisch zu derjenigen sein, die in der Ausführungsform mit Dichtungsfläche verwendet wird. In dieser Ausführungsform sind die Mittel zum Transportieren der Fluidströme zu und von dem Trennkanal **990** jedoch keine Leitungen, wie es in der zuvor beschriebenen Ausführungsform der Fall ist, sondern eine flexible Zuführleitung **1670** aus Kunststoff oder elastomerem Material, die von der sich drehenden CFC-Scheibe **930** zu der stationären Kassette **490** verläuft. Diese Zuführleitung besteht aus einer Anzahl kleiner Leitungen **1690**, für gewöhnlich 3 bis 5, je nach der auszuführenden Funktion, die miteinander verbunden oder verdreht sind, oder aus einer verlängerten Leitung mit mehreren Lumina. Diese Leitungen oder Lumina **1690** befördern Blut und Fluide zwischen den Einlaß- und Auslaßanschlüssen **1692** in der Scheibe und der Kassette **490**. Die Zuführ- oder Zusatzleitung **1670** wird mit der Hälfte der Geschwindigkeit (UPM) der Scheibe selbst um die Rotationsachse **1680** der Scheibe gedreht. Dies verhindert, daß sich die Zuführleitung verdreht oder aufwickelt. Die Zusatzleitung **1670** sollte so kurz wie möglich sein und einen äußersten Bewegungsradius von etwa 3 Zoll um die Zentrifugenscheibe **930** herum oder einen so kleinen Radius wie möglich haben. Zusätzlich sollte die Länge der Zuführleitung in der Richtung entlang der Achse **1680** der Zentrifugenscheibe so klein wie möglich sein.

[0115] Wie auch bei der Ausführungsform mit Dichtungsfläche sind ein Einlaß für Vollblut in die CFC-Scheibe **930**, Auslässe für konzentrierte rote Blutkörperchen und Plasma aus der CFC-Scheibe **930** sowie ein Einlaß für die Bereitstellung von Lagerlösung für rote Blutkörperchen oder andere Einleitungen vorgesehen. Die Zuführleitung **1670** kann Leitungen aus kostengünstigem extrudiertem PVC verwenden. In der gezeigten Ausgestaltung haben zwei Leitungen einen Innendurchmesser von etwa 1,52 bis 0,30 mm (etwa 0,060 bis 0,012 Zoll) für die Einleitung von Vollblut und die Ausleitung von konzentrierten roten Blutkörperchen. Eine bis drei Leitungen haben einen Innendurchmesser von etwa 0,763 bis 1,524 mm (etwa 0,030 bis 0,060 Zoll) für die Ausleitung von Plasma, die mögliche Ausleitung von Plasma bei der Reinigung und die mögliche Einleitung von Lagerlösung in die Scheibe **930**. Dünne Wände mit einer Dicke von 0,38 bis 0,76 mm (0,015 bis 0,03 Zoll) können in Abhängigkeit von dem Hersteller und den Materialien verwendet werden. Die Leitungen sind miteinander verdreht und können durch Klebemittel oder Lösungsmittel miteinander verbunden sein.

[0116] Ein Mechanismus ist notwendig, um die Geschwindigkeitssteuerung, das Geschwindigkeitsverhältnis und die mechanische Unterstützung für die Zuführleitung **1670** und die CFC-Scheibe **930** bereitzustellen. Ein Hauptvorteil dieses Ansatzes besteht darin, daß es keine Dichtungsgrenzfläche gibt, die potentiell lecken könnte. Die Zuführleitung stellt einen vollständig abgeschlossenen und, sobald sie sterilisiert wurde, sterilen Satz von Einwegartikeln bereit. Dies eliminiert die möglichen Risiken eines Leckens der Dichtungsfläche, des Eindringens von teilchenförmigen Feststoffen durch die Dichtung in das Blut, von Scherkräften an der Dichtungsfläche, einer Erhöhung der Temperatur an der Dichtungsfläche und einer möglichen Schädigung des Blutes. Die Zuführleitung kann sich aufgrund ihres Biegens, Eindrehens und Aufdrehens im Betrieb mit der Zeit möglicherweise aufheizen, was zu einer Schädigung des Blutes führt. Die erwartete kurze Betriebsdauer von weniger als 30 Minuten bei maximal 5000 U.p.M. und die gute Ausgestaltung sollten erwartungsgemäß jedoch eine übermäßige Aufheizung vermeiden. Es ist offensichtlich, daß die Verwendung verschiedener Materialien längere Betriebsdauern oder einen schnelleren Betrieb ermöglichen kann, ohne daß das grundlegende Konzept der Erfindung beeinflusst wird.

[0117] Bei Verwendung der Zuführleitung beträgt der maximale Blutfluß von dem Spender etwa 75 ml/Min. und die maximale Fließgeschwindigkeit des einströmenden Blutes zu der Zentrifugenscheibe **930** durch die Zuführleitung nach der Zugabe einer Antikoagulationslösung beträgt etwa 75 ml/Min. mit einem maximalen Hämatokritwert von etwa 50%. Die maximale Fließgeschwindigkeit von Plasma beträgt etwa 60 ml/Min. Die maximale Fließgeschwindigkeit gepackter roter Blutkörperchen beträgt etwa 42 ml/Min. bei einem Hämatokritwert von etwa 90% (oder 63 ml/Min. bei einem Hämatokritwert von 60% nach der Zugabe von Lagerlösung).

[0118] Der in den **Fig. 28** bis **Fig. 31** gezeigte Zentrifugenantriebsmechanismus ist an der Frontplatte **120** der Konsole montiert. Der gesamte Mechanismus ist nicht größer als der Zentrifugenantrieb für eine Scheibe mit Dichtungsfläche. Der gesamte Zentrifugenmechanismus sollte in idealer Weise in einem Zylinder mit einem Durchmesser von weniger als 17,78 cm (7 Zoll) und einer Länge von weniger als 22,86 cm (9 Zoll) liegen. Die Zentrifugenscheibe **930** paßt in das Antriebslager **220** in der Konsole **100** und ist in dieses eingerastet, und das Antriebslager **220** treibt die Zentrifugenscheibe **930** mit der erforderlichen Geschwindigkeit an.

[0119] Die Scheibe **930** wird durch einen Lageraufbau **1720**, der Teil der Einwegscheibe **930** ist, auf der 1-Omega-Vorrichtung gehalten. Die Scheibe **930** wird vor der Installation der Kassette **490** in der Konsole **100** in ihrer sterilen Verpackung auf der Kassette **490** montiert oder mit ihr verbunden. Dies vereinfacht die Montage von Kassette und Scheibe, indem diese beiden Teile zu einem einstückigen Aufbau zusammengesetzt werden, der in einem einzigen Vorgang montiert wird. Wenn die Kassette **490** auf der Frontplatte **120** der Konsole planiert und die Tür geschlossen wurde, treten Rollenbetätiger **1731** in der Tür mit Hebeln oder Verriegelungen **1730**, die durch das elastomere Element **1732** vorgespannt sind, in Eingriff, die die CFC-Scheibe **930** entriegeln und es ihr gestatten, sich frei zu drehen. Wenn die Tür geöffnet wird, werden die Scheibe und die Kassette **490** wieder miteinander verbunden. Dadurch wird das Entfernen zu einem einzigen, einfachen Vorgang, da nur die Kassette **490** mit der daran angebrachten Scheibe bewegt werden muß.

[0120] Zwei Zahnräder **1750**, die auf Traglagern **1771** in dem 1-Omega-Mechanismus montiert sind, treten mit einem Innenrad **1740** auf der CFC-Scheibe **930** in Eingriff und treiben es mit 2-Omega an. Diese Räder sind auf zwei kurzen Wellen **1769** montiert, die um 180 Grad von dem Antriebslager **1761** der Zuführleitung entfernt befestigt sind. Dieses Lager **1761** wird durch die innere Welle von zwei konzentrischen Antriebsschäften **1760** bei 1-Omega angetrieben.

[0121] Die beiden konzentrischen Antriebswellen **1760** weisen daran angebrachte Riemenscheiben auf, die von zwei Riemenscheiben **1766**, **1767**, die auf einer Elektromotorwelle montiert sind, riemenangetrieben werden. Die innere Welle der beiden konzentrischen Antriebswellen **1760** treibt das Antriebslager **1761** der Zuführleitung an, die mit der Zuführleitung verbunden ist und sie mit 1-Omega antreibt.

[0122] Die äußere rohrförmige konzentrische Welle weist zwei daran montierte Riemenscheiben auf, die die beiden kurzen Wellen **1769**, die an dem Antriebslager **1761** der Zuführleitung befestigt sind, mittels Riemenantrieb antreiben. Diese Wellen sind befestigt, drehen sich jedoch frei in Lageraufbauten **1771**, die Teil des Antriebslagers der Zuführleitung oder an dieser angebracht sind. Diese Schäfte weisen Zahnräder **1750** auf, die mit einem inneren Ringrad **1740** in Eingriff treten, das Teil der CFC-Scheibe **930** ist. Eine solche Welle und ein solches Rad sind geeignet, um die CFC-Scheibe **930** direkt anzutreiben, aus Gründen des Gleichgewichts und der Sicherheit durch Redundanz werden jedoch zwei verwendet, die um 180 Grad voneinander beabstandet sind.

[0123] Die konzentrischen Antriebswellen drehen sich in einem Lagerblock **1797**, der an einem stationären

Hohlzylinder **1798** mit einem flachen Ende montiert ist. Dieser Zylinder **1798** ist an der Frontplatte **120** der Konsole angebracht und trägt dadurch den gesamten Mechanismus.

[0124] Als weitere Alternative treten die Zahnräder **1750**, wie es konzeptionell in den [Fig. 32](#) und [Fig. 33](#) gezeigt ist, statt mit einem Innenrad **1740** auf der CFC-Scheibe selbst in Eingriff zu treten, mit einem ähnlichen Innenrad **1741** auf einem Antriebslager **1762** der Scheibe, das in dem Antriebslager **1761** der Zuführleitung montiert ist, in Eingriff. Zahnlose Rotortraglager **1752** liefern zusätzliche Stabilität und eine Zentrierung des Antriebslagers **1762**. Das Antriebslager beinhaltet einen Schlitz **1763**, um eine Platzierung der Zuführleitung in dem Antriebslager der Zuführleitung zu ermöglichen. Das Antriebslager der Scheibe kann dann Stifte **225** beinhalten, wie es im Zusammenhang mit dem Lager **220** beschrieben ist, um die Zentrifugenscheibe im Betrieb im Lager zu halten. Für Durchschnittsfachleute auf dem Gebiet liegt es auf der Hand, daß weitere alternative Ausgestaltungen möglich sind, einschließlich eines externen Rades auf dem Antriebslager der Scheibe (oder der CFC-Scheibe), welches von den Antriebsrädern und/oder Traglagern umgeben ist.

[0125] Um die Geräusche zu reduzieren, können Räder und Traglager aus Kunststoff oder aus elastomerem Material bestehen.

[0126] Nun wird der Betrieb der CFC **515** beim Auftrennen von Blut beschrieben.

[0127] Die kompakte, Einweg-CFC-Scheibe **930** ist so ausgestaltet, daß sie in einem ringförmigen Trennkanal **990** die Auftrennung von Vollblut in die Komponenten rote Blutkörperchen, Plasma und Leukozyten- und Thrombozytenschicht bereitstellt und diese Komponenten aus dem Kanal und der Scheibe entfernt und dabei die verschiedenen Anforderungen an die Fließgeschwindigkeit, den Hämatokritwert, die Schädigung der Blutkomponenten und die Kontamination des Plasmas durch Zellen erfüllt. Eine konzeptionelle Ausgestaltung der CFC-Scheibe **930** ist in [Fig. 34](#) gezeigt. Vollblut, welches dem Spender über die Zugangsnadel **660** entnommen wurde, wird mit einem Antikoagulationsmittel versetzt und über die Vollblut-Eintrittsleitung **1000** und durch einen Einlaßanschluß **1220** in die CFC-Scheibe **930** gepumpt, wobei sich die Scheibe mit ausreichender Geschwindigkeit um die Achse **1200** dreht, um einströmendes Blut rasch aufzutrennen. Die Zentrifugenscheibe **930** weist in der Nähe ihrer äußeren Peripherie einen ringförmigen Trennkanal **990** auf. Vollblut fließt während der Blutspende kontinuierlich in diesen Trennkanal **990**, wird in seine Komponenten zerlegt, während das Blut den Kanal entlang fließt, und die Komponenten werden an verschiedenen Anschlüssen entlang des Kanals entfernt. Konzentrierte rote Blutkörperchen **1010** werden zur äußeren Wand (mit größerem Durchmesser) des Trennkanals **990** hin abgeschieden, Blutplättchen oder die Leukozyten- und Thrombozytenschicht **1011** sammeln sich an der Oberseite der Grenzfläche zu den roten Blutkörperchen an, und Plasma **1030** verlagert sich zur inneren Wand **1117** des Kanals. Die roten Blutkörperchen und das Plasma **1030** werden kontinuierlich durch Anschlüsse und Leitungen entfernt und zu Produktbeuteln transportiert. Die Blutplättchen oder die Leukozyten- und Thrombozytenschicht werden in dem Kanal gesammelt, bis die Entnahme von Vollblut von dem Spender beendet ist. Dann verbleibt die Leukozyten- und Thrombozytenschicht entweder in dem Kanal oder dem Satz von Einwegartikeln oder wird aus dem Kanal entfernt und in einen Produktbeutel für die Leukozyten- und Thrombozytenschicht überführt.

[0128] Im Betrieb wird als erster Teil des Blutspendevorgangs der Trennkanal der CFC-Scheibe **930** vorbereitet. Die CFC-Scheibe **930** weist einen ringförmigen Trennkanal **990** auf, der ein Volumen von ungefähr 60 bis 90 ml hat. Dieses Volumen wird zunächst mit steriler Luft gefüllt. Man läßt das Vollblut des Spenders an einem Einlaßanschluß **1220** für Vollblut in den Trennkanal **990** einfließen, und es verdrängt die Luft in dem Trennkanal durch einen Plasmaanschluß **1090** in einen Beutel **1110** für sterile Luft für die spätere Verwendung bei der Reinigung oder Entfernung von Blutkomponenten von der CFC-Scheibe **930** und dem Satz von Einwegartikeln. Die Vorbereitung bzw. Initialisierung kann auf mindestens zwei Weisen erfolgen. Wenn die Kassette anfänglich in der Konsole montiert wird, kann der Plasmaanschluß **1090**, durch den während des Trennprozesses Plasma **1030** entfernt wird, so positioniert werden, daß er oberhalb des Blutes liegt, das den Trennkanal füllt. Die CFC-Scheibe wird langsam "getaktet", wenn sich der Trennkanal **990** mit Blut füllt, wodurch der Plasmaanschluß **1090**, der an der Innenwand **1117** des Trennkanals angeordnet ist, oberhalb der Flüssigkeit gehalten wird, und schließlich am höchsten Punkt in dem Trennkanal, d.h. dem Punkt, der der Oberseite der Konsole **100** am nächsten liegt, angeordnet. So wird Luft durch den Plasmaanschluß **1090** gedrückt und kann durch einen geeigneten Betrieb des Ventils in den Beutel **1110** für sterile Luft gedrückt werden. Alternativ kann die CFC-Scheibe, wenn der Trennkanal im wesentlichen kreisförmig und gleichmäßig ist, während des Befüllens bei mäßiger Geschwindigkeit, beispielsweise bei zwischen 1000 und 2000 U.p.M., betrieben werden, und die Luft zu der Innenwand **1117** des Trennkanals und aus dem Plasmaanschluß **1090** hinausgedrückt wird, während sich der Trennkanal **990** mit Blut füllt.

[0129] Der Trennkanal **990** ist so geformt, daß die Trennung und Entfernung von roten Blutkörperchen und Plasma **1030** verbessert werden. Der Radius der Außenwand **1118** des Kanals (von der Rotationsachse **1200**) nimmt in einem Bereich so zu, daß er den maximalen Abstand oder Radius **1170** von der Rotationsachse **1200** erreicht und dadurch einen Sammeltaschenabschnitt **1060** für rote Blutkörperchen bildet. Der Aufnahmeanschluß **1120** für rote Blutkörperchen entfernt rote Blutkörperchen am oder in der Nähe des Bodens oder des größten Radius **1170** dieser Tasche mit dem größtmöglichen Abstand vom Rotationszentrum. Dieser vergrößerte Radius steigert die Tiefe der Lage aus roten Blutkörperchen (den radialen Abstand der Grenzfläche **1130** zwischen roten Blutkörperchen und Plasma zum Aufnahmeanschluß für rote Blutkörperchen) und stellt an diesem Anschluß die maximale Beschleunigungskraft und die maximale Packung von roten Blutkörperchen bereit. Dies maximiert den Hämatokritwert der gepackten roten Blutkörperchen, der für Zellen, die bei irgendeiner gegebenen Drehgeschwindigkeit der Scheibe durch den Aufnahmeanschluß für rote Blutkörperchen entfernt wurden, erzielt werden kann. Die tiefe Lage aus roten Blutkörperchen minimiert auch das Abziehen von Plasma **1030** durch diese Lage zu dem Aufnahmeanschluß für rote Blutkörperchen.

[0130] Die [Fig. 35](#) und [Fig. 36](#) zeigen Ausgestaltungen für den Bereich zur Entfernung der gepackten roten Blutkörperchen. Eine enge bzw. schmale Lücke **1120** mit einer Breite, die wesentlich kleiner ist als die mittlere radiale Breite des Trennkanals **990** und im allgemeinen zwischen 10 und 30 Millizoll beträgt, ist über einen Teil des Trennkanals **990** oder über den gesamten Trennkanal **990** am tiefsten, d.h. größten Radius **1170** von der Drehachse **1200**, einen Teil des Kanals und des Sammeltaschenabschnitts **1060** für rote Blutkörperchen hinweg vorgesehen. Diese Lücke **1120** wird verwendet, um rote Blutkörperchen aus dem tiefsten Teil der Tasche abziehen, wo sie am dichtesten gepackt sind und einen hohen Hämatokritwert (etwa 90%) haben. Diese schmale Lücke **1120** stellt sicher, daß die roten Blutkörperchen aus dem Bereich der konzentrierten roten Blutkörperchen **1010** mit dem höchsten Hämatokritwert entfernt werden. Die Lücke ist schmal genug, um eine leichte Einschränkung zu bewirken und um sicherzustellen, daß rote Blutkörperchen mit niedrigerem Hämatokritwert oder Plasma **1030** aus der Nähe der Grenzfläche **1130** zwischen roten Blutkörperchen und Plasma nicht durch die konzentrierten roten Blutkörperchen **1010** und aus diesem Entnahmeanschluß ausströmen. Der radiale Abstand der Grenzfläche **1130** zwischen roten Blutkörperchen und Plasma zu dem Anschluß **1040** für die Entfernung der gepackten roten Blutkörperchen wird ausreichend groß ausgestaltet, um eine solche Kanalbildung zu verhindern und den Hämatokritwert der roten Blutkörperchen zu maximieren.

[0131] Die Länge dieser Lücke ist in axialer Richtung, d.h. im wesentlichen parallel zu der Rotationsachse, maximal, so daß die Fließgeschwindigkeiten gering sind, um eine Schädigung der roten Blutkörperchen zu vermeiden. Weiterhin kann der Eingang zu der Lücke durch ein Material definiert sein, welches einen Radius **1121** hat, der größer als die oder gleich der Breite der Lücke **1120** ist, um eine Schädigung der roten Blutkörperchen zu verhindern und den Druckabfall zu reduzieren.

[0132] Der Radius **1180** der Innenwand **1117** des Kanals kann von der Rotationsachse **1200** aus abnehmen, wodurch ein Plasmataschenabschnitt **1100** gebildet wird, wo Plasma **1030** durch einen Auslaßanschluß **1090** in eine im wesentlichen radial verlaufende Leitung **1070** zur Entfernung von Plasma fließen kann, die weitere Fluidtransportmittel, wie eine Leitung, beinhalten kann, die das Plasma zur Entfernung in die Kassette **490** zum Mittelpunkt der Scheibe **930** transportieren. Der abnehmende Radius an einem größer werdenden Querschnittsbereich für den Plasmafluß führt zu einer reduzierten Fließgeschwindigkeit des Plasmas und liefert die letzte Gelegenheit für verirrte Zellen, sich von dem Plasmastrom abzutrennen, ehe das Plasma **1030** entfernt wird.

[0133] Gemäß [Fig. 36](#), auf die nun Bezug genommen wird, kann die Lagerlösung **1140** für rote Blutkörperchen an einem Anschluß **1250** für Lagerlösung zu den konzentrierten roten Blutkörperchen zugegeben werden, direkt nachdem sie durch den Anschluß **1040** für die Aufnahme von roten Blutkörperchen hindurchgetreten sind. Die Lagerlösung wird in einem ungefähr konstanten Verhältnis in die fließenden konzentrierten roten Blutkörperchen eindosiert, was durch den Mikroprozessor und die Software über die Lagerlösungspumpe und die Pumpe **701** für rote Blutkörperchen gesteuert wird. Die Lagerlösung wird den roten Blutkörperchen in einem Radius vom Drehzentrum zugesetzt, der etwas kleiner ist als der Radius des Anschlusses **1040** für rote Blutkörperchen. Die Zugabe von Lagerlösung verringert den Hämatokritwert der gepackten roten Blutkörperchen von etwa 90% auf etwa 60% und reduziert ihre Viskosität und Dichte stark. Dies gestattet eine Entfernung der roten Blutkörperchen von der CFC-Scheibe **930** mit geringeren Druckabfällen, weniger Unterdruck und einer geringeren Schädigung der roten Blutkörperchen in der Dichtungspumpe und den Leitungen, wenn die roten Blutkörperchen durch die Dichtungsfläche aus der CFC-Scheibe **930** hinausgepumpt werden. Insbesondere reduziert das Verfahren die Hämolyse, die dadurch verursacht wird, daß die roten Blutkörperchen durch einen Scherbereich zwischen den rotierenden und nicht rotierenden Leitungsegmenten im axialen Zentrum des Dichtungsaufbaus hindurchtreten, und es reduziert auch die Bildung von Hohlräumen.

[0134] Sobald die Blutspende beendet ist, muß das System gereinigt werden. Es gibt verschiedene Möglichkeiten, diese Aufgabe auszuführen. Gemäß dem ersten Verfahren wird Plasma **1030** während eines stationären Durchlaufbetriebs aus der Leitung **1070** zur Entfernung von Plasma entnommen. Wenn der Fluß von Vollblut von dem Spender in die Einlaßleitung **1000** für Vollblut am Ende der Blutspende stoppt, ist der Trennkanal **990** mit aufgetrenntem Blut gefüllt. Die Pumpe **701** für rote Blutkörperchen entfernt weiterhin rote Blutkörperchen aus dem Sammeltaschenabschnitt **1060** für rote Blutkörperchen, bis alle roten Blutkörperchen entfernt wurden, während sich die Scheibe weiterhin bei hoher Geschwindigkeit dreht. Man läßt das Plasma **1030** aus dem Plasmabeutel zurückfließen, und es füllt den Trennkanal **990**. Der Trennkanal **990** ist nun mit Plasma **1030** gefüllt. Es gibt jedoch restliche rote Blutkörperchen, die locker an den Wänden des Trennkanals **990** anhaften. Dies verhindert ein Abfließen des Plasmas **1030** aus der Leitung **1070** zur Entfernung von Plasma bei langsamer Drehung der Scheibe, da sich die restlichen roten Blutkörperchen mit diesem Plasma vermischen und es übermäßig kontaminieren. Es ist weiterhin nicht möglich, das Plasma **1030** aus der Leitung **1050** für die Entfernung der konzentrierten roten Blutkörperchen abzupumpen, da diese Leitung mit roten Blutkörperchen gefüllt ist. Eine übermäßige Menge an Plasma wäre notwendig, um die roten Blutkörperchen in ausreichendem Maße zu entfernen oder zu reinigen, um eine übermäßige Kontamination des Plasmas **1030** mit roten Blutkörperchen zu vermeiden. Daher können, wie es in den [Fig. 38A](#) und [Fig. 39](#) gezeigt ist, eine zweite Leitung **1080** zur Entfernung von Plasma und ein Anschluß **1095** zu der Scheibe **930** hinzugefügt werden, um speziell Plasma **1030** während des Reinigungsvorgangs, wenn der Trennkanal mit Plasma **1030** gefüllt ist, zu entfernen. In der gezeigten Ausführungsform wird der zweite Anschluß zur Entfernung von Plasma in einer "Insel" **1650** in der Nähe des "Taschen"-Abschnitts **1060** für die roten Blutkörperchen in dem Trennkanal **990** hinzugefügt. Die Scheibe **930** wird bei mäßiger Geschwindigkeit gedreht, und sterile Luft, die während der Vorbereitung der Scheibe in einem Luftbeutel **1110** gesammelt wurde, wird verwendet, um das Plasma **1030** in der Trennkammer zu ersetzen, während das Plasma **1030** durch den zweiten Anschluß **1095** zur Entfernung von Plasma entnommen wird. Der Luftdruck kann ausreichend groß sein, um das Plasma **1030** aus der Scheibe zu drücken, oder es kann eine Pumpe verwendet werden, um das Plasma aus der Scheibe herauszuziehen.

[0135] Der zweite Anschluß **1090** für die Entnahme von Plasma ist ausreichend weit von der Außenwand **1118** entfernt, um eine Aufnahme von roten Blutkörperchen von dieser Wand zu vermeiden. Durch die Drehung der Scheibe **930** erzeugte Zentrifugalkräfte drücken die Zellen gegen diese Außenwand **1118**. Die Größe und die Form des Sammeltaschenabschnitts **1060** für rote Blutkörperchen und der Position bzw. Lage des Anschlusses **1095** für die Plasmareinigung führen zu einem Plasmavolumen von weniger als einem Milliliter, das nicht aus dem Trennkanal gewonnen werden kann.

[0136] Als alternativer Vorgang zum Reinigen der Scheibe **930** nach Beendigung der Blutspende kann Luft verwendet werden, um die Reinigung durchzuführen, ohne daß Plasma **1030** aus dem Plasmabeutel **630** verwendet wird. Sobald die Blutspende beendet ist, tritt kein weiteres Blut mehr in die CFC-Scheibe **930** ein. Die letzten Minuten der Blutspende werden verwendet, um das gesamte Plasma **1030** aus der Scheibe **930** zu drücken, indem die Pumpwirkung des Rotors in den Leitungsabschnitten verlangsamt wird und sich die Grenzfläche **1130** zwischen roten Blutkörperchen und Plasma zur inneren Oberfläche des Trennkanals **990** bewegen können, bis am Ende der Blutspende das gesamte Plasma **1030** aus der Scheibe **930** ausgestoßen wurde. Dann tritt Luft aus dem Beutel **1110** mit steriler Luft in den Kanal ein, um die roten Blutkörperchen zu verdrängen, und die roten Blutkörperchen werden aus der Scheibe **930** abgepumpt, wobei sich die Scheibe entweder mit geringer Umdrehungszahl dreht oder wobei die Scheibe **930** stationär ist und der Anschluß **1040** zur Entfernung der roten Blutkörperchen an dem in Bezug auf die Schwerkraft tiefsten Punkt liegt.

[0137] Als weiterer alternativer Prozeß zum Reinigen der Scheibe **930** läßt man gegen Ende der Blutspende rote Blutkörperchen den Trennkanal füllen, während weiterhin Plasma **1030** entnommen wird, welches durch die zunehmende Menge an konzentrierten roten Blutkörperchen aus dem Kanal hinausgedrückt wird. Sobald das Plasma **1030** entfernt wurde, kann auch die Leukozyten- und Thrombozytenschicht, die durch Verwendung eines optischen Sensors **2170**, der in der Nähe des Anschlusses zur Entfernung von Plasma angeordnet ist, identifiziert wurde, durch den Plasmaanschluß **1090** entfernt werden, sie wird jedoch in einen Sammelbeutel oder einen anderen Aufnahmebehälter geleitet. Dieser Prozeß hat den Vorteil, daß kein zusätzlicher Anschluß zur Entnahme von Plasma erforderlich ist. Die Blutspende wird beendet, aber man läßt weiterhin Antikoagulationsmittel durch den Vollblut-Anschluß **1220** in den Trennkanal **990** einfließen, und die roten Blutkörperchen **1033** werden durch den Anschluß **1040** zur Entfernung der roten Blutkörperchen aus dem Trennkanal entfernt. Als Alternative kann Luft, die während des Reinigungsvorgangs gesammelt wurde, anstelle des Antikoagulationsmittels verwendet werden, jedoch erfordert dann ein potentiell Ungleichgewicht in der CFC-Scheibe eine geringere Umdrehungsgeschwindigkeit der Scheibe. Es sei angemerkt, daß mit den derzeitigen Scheibengestaltungen für gewöhnlich Antikoagulationsmittel in geeigneter Weise für die Reinigung verwendet wird; es ist jedoch möglich, andere Fluide, wie Lagerlösung, in ähnlicher Weise in dem System zu ver-

wenden.

[0138] Die Ausgestaltung des Trennkanals, einschließlich der Anordnung von Leitungen, und die Umdrehungsgeschwindigkeit der Scheibe sind Hauptmerkmale zum Erfüllen der gewünschten Abtrennungserfordernisse. Die [Fig. 37](#), 38, [Fig. 42](#), [Fig. 43](#), [Fig. 44](#) und 45 zeigen verschiedene alternative Ausgestaltungen für den im wesentlichen kreisförmigen Trennkanal, wobei die Rotationsachse **1200** den Mittelpunkt eines Kreises bildet, der in etwa durch diejenigen Abschnitte des Trennkanals, die nicht in den Taschenabschnitten **1060**, **1100** liegen, definiert wird. Der Trennkanal muß sich jedoch nicht notwendigerweise über volle 360 Grad erstrecken oder undurchbrochen sein, wenngleich eine solche Ausgestaltung gewisse Vorteile haben kann, wie es unten angemerkt wird. Ein kreisförmiger Trennkanal ist beim raschen Entfernen aller roten Blutkörperchen in einem Reinigungsprozeß im Vergleich zu einer Ausgestaltung mit einer nach außen gedrehten Spirale, wie es unten in den [Fig. 47](#), 48 und [Fig. 49](#) gezeigt ist, womöglich weniger effektiv, wenn Luft zur Reinigung der Scheibe verwendet wird. Ein im wesentlichen kreisförmiger Kanal funktioniert jedoch gut, wenn das Antikoagulationsmittel umfassende Reinigungsverfahren verwendet wird.

[0139] Bei allen Ausgestaltungen tritt das Vollblut an einem Anschluß **1220** in den Trennkanal ein, konzentrierte rote Blutkörperchen **1010** werden an dem Anschluß **1040** aus einem Taschenabschnitt **1060**, der am größten Radius **1170** oder an dem am weitesten von der Rotationsachse **1200** entfernt liegenden Punkt angeordnet ist, aufgenommen, und Plasma **1030** wird an dem Plasmaanschluß **1090** am anderen Ende des Trennkanals **990** entnommen. Obgleich es nicht gezeigt ist, kann in all diesen Ausführungsformen Lagerlösung **1140** an dem Anschluß **1250** für Lagerlösung für die roten Blutkörperchen oder entlang der Leitung **1251** für Lagerlösung für die roten Blutkörperchen zu den konzentrierten roten Blutkörperchen in dem Anschluß **1040** für die Entfernung von roten Blutkörperchen zugegeben werden.

[0140] Bei all diesen Ausgestaltungen kann eine Vielzahl radialer Fluidleitungen **1001** verwendet werden. Beispielsweise können die Leitungen **1070**, **1050**, **1251** und **1000** in den Scheibenkörper **1150** eingearbeitet sein und sich im wesentlichen in Richtung des Mittelpunkts der Scheibe **930** erstrecken. Die Leitungen sind bei **1151** durch die Scheibenkappe **1500** abgedichtet. Diese Fluidleitungen befördern Vollblut von der zentralen Dichtungsfläche zu dem Trennkanal **990**. Plasma und konzentrierte rote Blutkörperchen werden durch diese Leitungen von dem Trennkanal **990** zu der Dichtungsfläche befördert. Alternativ wird eine Leitung mit einer Ausgestaltung in Form einer CFC-Zusatzleitung verwendet, die Leitung kann in der Ausgestaltung mit Dichtungsfläche jedoch auch als radiale Fluidleitung verwendet werden.

[0141] Die [Fig. 38A](#), [Fig. 38B](#) und [Fig. 39](#) zeigen eine CFC-Scheibe **930**, die speziell für die Anbringung von Zuführleitungen **1210** ausgestaltet ist. Diese Ausgestaltung geht von der Annahme aus, daß rote Blutkörperchen erst während der Reinigung entfernt werden und daß Plasma aus einem separaten Anschluß **1095** in der Nähe des Anschlusses **1040** zur Entfernung der roten Blutkörperchen entnommen wird, nachdem die roten Blutkörperchen entfernt wurden. Lagerlösung wird an dem Anschluß **1250** für Lagerlösung für die roten Blutkörperchen zu den konzentrierten roten Blutkörperchen in dem Anschluß **1040** für die Entfernung der roten Blutkörperchen zugegeben. Vollblut tritt am Eingangsanschluß **1220** für Vollblut durch eine Leitung **1260** ein, die mit dem Trennkanal **990** verbunden ist und die um 180° von dem Bereich **1270** für die Entfernung der Blutkomponenten entfernt liegt. Das Vollblut wird auf zwei Pfade aufgeteilt, die auf beiden Seiten der Leitung **1260** verlaufen. Dies reduziert die Fließgeschwindigkeit in jedem 180°-Kanalsegment (um die Hälfte) und kann die Abtrennung von roten Blutkörperchen und Plasma verbessern. Konzentrierte rote Blutkörperchen **1033** werden durch eine Tasche, die durch eine Insel **1650** in dem Trennkanal **990** gebildet wird, und durch den engen Schlitz **1120**, die wie oben im Zusammenhang mit [Fig. 35](#) beschrieben funktionieren, in einen Schlitz **1230** geleitet, der in der Insel **1650** ausgebildet ist und eine Öffnung in Richtung der Außenwand **1118** des Trennkanals **990** aufweist. Der Eingang des Schlitzes erstreckt sich nicht über die gesamte axiale Länge des Trennkanals, d.h. in der Richtung parallel zur Rotationsachse. Im allgemeinen macht der Schlitz 50% bis 90% der Länge aus. Alternativ können Löcher anstelle eines Schlitzes an dem Eingang angeordnet werden. Lagerlösung kann durch einen Anschluß **1250** für Lagerlösung für rote Blutkörperchen in den Schlitz **1230** eingeleitet werden, und dann werden die roten Blutkörperchen durch einen Anschluß **1040** für die Entfernung der roten Blutkörperchen entfernt. Plasma wird bei stetigem Fließen durch einen Anschluß **1090** für die Entfernung von Plasma, der wie gezeigt an der Innenwand **1117** des Trennkanals **990** positioniert sein kann, oder alternativ (nicht gezeigt) in dem Abschnitt der Insel **1650**, welcher der Innenwand am nächsten liegt, entfernt, und es wird während des Reinigungsprozesses durch einen separaten Anschluß **1095** entfernt, der auf der Insel außerhalb der Lücke **1120**, jedoch in der Nähe der Außenwand **1118** des Trennkanals angeordnet sein kann. Die Zuführleitung **1210** ist an die Anschlüsse an dem oder in der Nähe des Eingangsanschlusses **1220** für Vollblut und des Bereichs **1270** für die Entfernung von Blutkomponenten angeschlossen. Anstelle einer Zuführleitung können jedoch auch Leitungen zu einer Dichtungsfläche, wie sie oben beschrieben wurden, verwendet werden, die die

gleichen Ausgestaltungsmerkmale des Trennkanals und der Entfernung von Komponenten aufweisen.

[0142] Die [Fig. 42](#), [Fig. 43](#) und [Fig. 44](#) zeigen alternative Ausgestaltungen für einen kreisförmigen Trennkanal **990**. Jede dieser Ausführungsformen weist radiale Einlaß- und Auslaßleitungen auf. [Fig. 42](#) zeigt eine CFC-Scheibe **930** mit Merkmalen, wie einem Sammeltaschenabschnitt **1060** und engen Lücken **1120**. Das System kann so ausgestaltet sein, daß Vollblut an einem Anschluß am Punkt **2210**, der um 180° von dem Anschluß **1040** zur Entfernung der roten Blutkörperchen entfernt liegt, eintritt, und Plasma wird an einem Anschluß am Punkt **2220** in einem Winkel von weniger als 90° zu dem Anschluß **1040** für die Entfernung der roten Blutkörperchen entfernt, oder alternativ kann das Vollblut an dem Punkt **2220** eintreten und das Plasma kann an dem Punkt **2210** entfernt werden.

[0143] Die Ausführungsform von [Fig. 43](#) beinhaltet auch zwei Anschlüsse, die alternativ für die Entfernung von Plasma oder die Einführung von Vollblut verwendet werden können, je nachdem, wie die Anschlüsse an den Verteiler ausgestattet sind. Ein Anschluß ist dem Punkt **2230** benachbart und parallel zu einem Anschluß **1040** für die Entfernung der roten Blutkörperchen angeordnet, während der andere Anschluß an dem Punkt **2240** in einem Winkel von 90 bis 270 Grad relativ zu dem Anschluß **1040** für die Entfernung der roten Blutkörperchen angeordnet ist. Eine innere Barrierewand **2251** ist benachbart und parallel zu dem Anschluß **1040** für die Entfernung der roten Blutkörperchen, jedoch von dem Punkt **2230** aus auf der dem Anschluß **1040** für die Entfernung der roten Blutkörperchen gegenüberliegenden Seite angeordnet. Die Ausführungsform kann auch eine Sammeltasche **1060** für die roten Blutkörperchen und eine Lücke **1120** beinhalten, und sie kann auch einen Messerklingenteiler **1320** beinhalten, der unten weiter beschrieben wird.

[0144] In [Fig. 44](#) ist ein Eintrittsanschluß **1220** für Vollblut um 180° von dem Anschluß **1040** für die Entfernung der roten Blutkörperchen angeordnet. Ein Anschluß **1090** für die Entfernung von Plasma ist benachbart und parallel zu dem Anschluß **1040** für die Entfernung der roten Blutkörperchen positioniert. Die beiden Anschlüsse sind durch eine innere Barrierewand **2251** voneinander getrennt. Wie bei der in [Fig. 43](#) gezeigten Ausführungsform können eine schmale Lücke **1120** und ein Taschenabschnitt **1060** vorgesehen sein, um die Abtrennung der konzentrierten roten Blutkörperchen **1033** zu unterstützen.

[0145] Schließlich wird in den [Fig. 45A](#) und [Fig. 45B](#) ein kreisförmiger Trennkanal **990** ohne Barriere verwendet. Der Anschluß **1040** für die Entfernung der roten Blutkörperchen in einem in der Außenwand **1118** gebildeten Taschenabschnitt **1060** ist um 180 Grad von dem Eintrittsanschluß **1220** für Vollblut entfernt positioniert. Ebenfalls in einer Entfernung von 180 Grad von dem Eintrittsanschluß **1220** für Vollblut, jedoch in einem Taschenabschnitt **1100** in der Innenwand **1117** ist der Anschluß **1090** für die Entfernung von Plasma positioniert. Diese Ausgestaltung hat ähnliche Vorteile wie die in [Fig. 38](#) gezeigte Ausgestaltung: Beispielsweise wird Vollblut an dem Eintrittsanschluß **1220** für Vollblut in zwei Pfade aufgeteilt, wodurch die Fließgeschwindigkeit in jedem 180° großen Kanalsegment um die Hälfte reduziert wird und die Trennung von roten Blutkörperchen und Plasma potentiell verbessert wird. Optional kann, wie in [Fig. 45B](#) gezeigt, eine Inselstruktur **2250** verwendet werden. Die Insel **2250** ermöglicht die Bildung enger Lücken **1120** in der Nähe des Eingangs zu dem Anschluß **1040** für die Entfernung der roten Blutkörperchen. Weiterhin kann in jeder Ausgestaltung Lagerlösung durch einen Anschluß **1250** für Lagerlösung an dem oder innerhalb des Anschlusses **1040** für die Entfernung der roten Blutkörperchen zugegeben werden. Die Lagerlösung kann durch eine geeignete Leitung ähnlich derjenigen, die in der konzeptionellen Ausgestaltung von [Fig. 36](#) gezeigt ist, zugeführt werden.

[0146] In allen Ausgestaltungen, bei denen eine Inselstruktur **2250** oder eine Verlängerung von der Innenwand **1117** praktisch ist, kann ein Messerklingenteiler **1320** verwendet werden, um Plasma von den konzentrierten roten Blutkörperchen **1010** und der Leukozyten- und Thrombozytenschicht **1020** zu trennen. Der Punkt **2271** des Messerklingenteilers **1320** ist vom Rotationszentrum **1200** um einen Radius beabstandet, der etwas kleiner ist als der Radius der roten Blutkörperchen – Leukozyten- und Thrombozytenschicht – Plasma-Grenzfläche **1130**, wie in [Fig. 37](#) gezeigt. Dies hilft dabei zu verhindern, daß sich die Leukozyten- und Thrombozytenschicht und die roten Blutkörperchen in dem Bereich, in dem Plasma aus dem Trennkanal entfernt wird, mit dem Plasma vermischen. Das Plasma in dem Kanal verläuft von diesem Teiler **1320** zu der Plasmaaufnahme **1090** spiralförmig oder tritt nach innen, um sicherzustellen, daß sich nur Plasma in diesem Kanal befindet; die roten Blutkörperchen trennen sich in diesem Kanalsegment von dem Plasma ab und bewegen sich unter der Wirkung von Zentrifugalkräften stromaufwärts und kehren zu dem roten Blutkörperchen enthaltenden Kanalsegment zurück.

[0147] Gemäß den [Fig. 38B](#) und [Fig. 47B](#), auf die nun Bezug genommen wird, haben derzeitige standardmäßige Ausgestaltungen für Trennkanäle für gewöhnlich Innen- und Außenwände **1118**, die im wesentlichen parallel zueinander sind, wie es in [Fig. 38B](#) gezeigt ist, oder die leicht verzängt sind, wie es in [Fig. 47B](#) gezeigt

ist. Die Steuerung kann beispielsweise im Reinigungsprozeß jedoch verbessert werden, indem man eine Querschnittsform ähnlich der in [Fig. 46](#) gezeigten verwendet. Die Wände des Trennkanales verjüngen sich im allgemeinen, und der Kanal **990** wird an der Innenwand **1117** wesentlich "seichter", da die Innenwand **1117** eine abgerundete Kante **1119** bildet. Durch Platzieren des Anschlusses **1090** für die Entfernung von Plasma innerhalb des seichteren bzw. flacheren Abschnitts der Innenwand **1117** und des Anschlusses zur Entfernung der roten Blutkörperchen im "tieferen" Abschnitt des Kanals **990** und an der Außenwand **1118** ist eine Vermischung oder eine Kontamination von Plasma **1030** und roten Blutkörperchen **1010** weniger wahrscheinlich, wenn man die Position der Grenzfläche **1130** zwischen Plasma und roten Blutkörperchen relativ zu dem Kanal und den Anschlüssen betrachtet.

[0148] Eine alternative Ausgestaltung für die Entfernung von Plasma in dem Trennkanaal **990**, einmal während des Durchlaufs und einmal während der Reinigung, ist in den [Fig. 40](#) und [41](#) gezeigt. Ein federnd vorgespanntes **1290** Zweiwege-Kugelventil **1280** wird verwendet, um zu steuern, welcher Anschluß **1090**, **1095** Plasma entfernt. Das Zweiwege-Kugelventil **1280** beinhaltet eine Kugel **1281**, die an einer Feder in einem Gehäuse **1282** mit drei Öffnungen angebracht ist. Eine Öffnung für den Durchlauf ist an dem Anschluß **1090** für die Entfernung von Plasma angeordnet, eine weitere für die Reinigung ist an dem Anschluß **1095** angeordnet. Die dritte Öffnung ist mit einer Leitung **1070** zur Entfernung von Plasma oder einer ähnlichen Struktur verbunden. Während des in [Fig. 28](#) gezeigten Durchlaufbetriebs im stationären Zustand ist die Umdrehungszahl der CFC-Scheibe hoch (etwa 4000 bis 5000 U.p.M.) und die auf die Kugel **1281** wirkenden Beschleunigungskräfte drücken die Feder zusammen und schließen den Reinigungsanschluß, wobei der Durchlaufanschluß offen ist, um Plasma **1030** zu entfernen.

[0149] Während der in den [Fig. 41A](#) und [Fig. 41B](#) gezeigten Reinigung wird die Umdrehungszahl wesentlich abgesenkt (auf etwa 1000 U.p.M.). Dies gestattet es der Federkraft, die Beschleunigungskraft zu überwinden, und das Zweiwege-Kugelventil **1280** schließt den Durchlaufanschluß **1090** und öffnet den Anschluß **1095** für die Reinigung von Plasma. Das Plasma **1030** wird während der Reinigung entweder abgepumpt oder der Druck der Luft (die in den Trennkanaal eintritt und das Plasma verdrängt) wird verwendet, um das Plasma hinauszudrücken, wie es oben in Bezug auf andere Ausführungsformen beschrieben wurde.

[0150] Der Trennkanaal muß sich nicht notwendigerweise an der Rotationsachse der Scheibe ausrichten oder kreisförmig sein. Die [Fig. 47A](#) und [Fig. 47B](#) zeigen einen Trennkanaal **990**, der sich über etwa 420 Grad erstreckt. Dieser Kanal **990** kann, wie es gezeigt ist, eine spiralförmige Außenwand **1118** mit zunehmendem Radius von dem Eintrittsanschluß **1220** für Vollblut zu der Aufnahme der roten Blutkörperchen am Anschluß **1040** haben, und der Radius des Kanals kann sich von dem Eintrittsanschluß **1220** für Vollblut verringern, um am Anschluß **1090** Plasma zu sammeln. Die Ausgestaltung kann optional weitere der oben diskutierten Merkmale, wie beispielsweise einen Messerklingenteiler **1320**, beinhalten.

[0151] [Fig. 48](#) zeigt eine CFC-Scheibe **930** mit einem leicht spiralförmigen Trennkanaal **990**, der sich um ungefähr 360° um die Peripherie der CFC-Scheibe **930** herum erstreckt. Die Ausgestaltung ist im wesentlichen kreisförmig, was bedeutet, daß sie auf einem Kreis **1190** basiert; anders als die Ausführungsformen mit kreisförmiger Ausgestaltung, die oben beschrieben wurden, ist jedoch der Mittelpunkt des Kreises **1201**, der durch den Trennkanaal **990** definiert wird, zu der Rotationsachse **1200** versetzt, und der Kanal **990** kann am Plasmaanschluß **1090** leicht spiralförmig nach innen verlaufen. In manchen Fällen kann sich die nach innen gerichtete Spirale über 360° hinaus fortsetzen, wodurch für einen Teil der Scheibe zwei konzentrische Trennkanaäle gebildet werden.

[0152] [Fig. 49](#) zeigt eine CFC-Scheibe **930** mit einer anderen Ausgestaltung des Trennkanaals, wobei sich der Trennkanaal **990** über 360° bis 420° erstreckt. Der Grund für die Verlängerung des Kanals besteht darin, daß eine größere Trennpfadlänge für das Packen oder Konzentrieren roter Blutkörperchen bereitgestellt werden soll, daß ein Produkt aus gepackten roten Blutkörperchen **1010** mit höherem Hämatokritwert erzielt werden soll oder daß eine größere Trennpfadlänge für das Plasma **1030** (und ein kleinerer Radius) erzielt werden soll, um eine bessere Entfernung von Plasma mit zellulären Kontaminationen zu erhalten.

Steuerung der roten Blutkörperchen – Plasma-Grenzfläche mit optischem Sensor

[0153] [Fig. 50](#) zeigt das Konstruktionskonzept, das verwendet wird, um die Lage bzw. Position der Plasma – rote Blutkörperchen-Grenzfläche innerhalb des Trennkanaals einer sich drehenden Zentrifugenscheibe **930** unter Verwendung eines Sensors **2170**, in den ein optischer Detektor **2171** eingebaut ist, zu erfassen und zu messen. Eine Lichtquelle **2120** wird bei jeder Umdrehung der CFC-Scheibe **930** für eine sehr kurze Zeit eingeschaltet (ein Bogen von etwa einem Grad), um ein kurzes Winkelsegment oder einen kleinen Bereich des Trennka-

nals **990** über die gesamte oder einen Teil der radialen Breite dieses Kanals hinweg zu beleuchten. [Fig. 50](#) zeigt eine Anordnung dieses Bereichs der optischen Erfassung. Die Lage aus roten Blutkörperchen **1033** und die Leukozyten- und Thrombozytenschicht (nicht gezeigt) blockieren das Hindurchtreten von Licht, die Plasamalage **2160** überträgt jedoch dieses Licht zu einem optischen Detektor **2171**. Der optische Detektor **2171** empfängt eine Menge an Licht, die proportional zur radialen Breite des Plasmas **2160** in dem Trennkanal **990** ist, wie sie durch die Lage der Grenzfläche **1130** zwischen roten Blutkörperchen/Plasma bestimmt wurde. Dann erhöht sich der von dem Analogdetektor ausgegebene Wert, wenn sich diese Grenzfläche radial nach außen bewegt, und er verringert sich, wenn sie sich radial nach innen bewegt. Diese Erfassung der Grenzflächenposition wird während des Durchlaufbetriebs in einer Rückkopplungsschleife verwendet, um das Verhältnis der Fließgeschwindigkeit der Pumpe für rote Blutkörperchen, die die roten Blutkörperchen **1033** aus der Zentrifuge entfernt, zu der Fließgeschwindigkeit der Vollblutpumpe, die Vollblut in die Zentrifuge pumpt, zu steuern. Wenn dieses Verhältnis zunimmt, bewegt sich die Grenzfläche zu den roten Blutkörperchen radial nach außen. Im Betrieb wird eine gewünschte Vergleichsposition der Grenzfläche für einen bestimmten Prozeß eingerichtet (beispielsweise die Beibehaltung der Grenzfläche in einer bestimmten Position relativ zu dem Punkt eines Messerklingenteilers), und die tatsächliche Position der Grenzfläche **1130** wird durch die beschriebenen optischen Mittel gemessen. Das Fehlersignal der tatsächlichen Position minus der Vergleichsposition, welches die optischen Analogwerte sind, wird verwendet, um die oben beschriebenen Fließverhältnisse im Verhältnis zu dem Fehlersignal mit geeigneten Zeitkonstanten oder Mittelung zu verändern. Dieses System und dieses Verfahren können daher die Grenzfläche **1130** von roten Blutkörperchen – Plasma an ihrer gewünschten Position halten. Ein weiterer optischer Detektor **2171** kann angeordnet werden, um Informationen über die Bedingungen außerhalb des Anschlusses **1090** für die Entfernung von Plasma bereitzustellen.

[0154] Wie oben erwähnt, können die Zentrifugen- und Kassettenkomponenten aus durchsichtigem Kunststoff hergestellt sein, um die Verwendung von optischen Detektoren zu ermöglichen. Um eine Streuung zu verhindern, kann es vorteilhaft sein, im interessierenden Bereich eine undurchsichtige Barriere auf der Scheibe und/oder der Kappe anzuordnen. Die undurchsichtige Barriere enthält ein Loch, um so den Lichtstrahl von der Lichtquelle **2120** präziser steuern zu können.

[0155] Ein optischer Detektor **2171** kann auch einen oder mehrere zusätzliche Bereiche in dem Trennkanal **990** betrachten. Ein zusätzlicher Bereich kann zu dem ersten Meßbereich identisch sein, ist jedoch so modifiziert, daß er eine akkurate Kalibrierung des radialen Abstands bereitstellt. Eine zusätzliche undurchsichtige Barriere kann über den Abschnitt der roten Blutkörperchen in dem Trennkanal in diesem Bereich hinzugefügt werden. Diese Barriere erstreckt sich in den Plasmaabschnitt des Kanals, um nur einen durch den optischen Sensor erfaßten radialen Abstand des Plasmas zu liefern. Dieser feste Abstand und die optische Ausgabe repräsentieren einen festen Hämatokritwert. Dieser kann verwendet werden, um den Ausgabewert des optischen Sensors im Meßbereich zu kalibrieren. Eine solche Kalibrierung gleicht Veränderungen in der Durchlässigkeit des Plasmas, der Intensität der Lichtquelle, der Lichtstreuung und der Lichtabsorption durch Oberflächen der CFC-Scheibe aus.

SPEZIELLE VERFAHREN

[0156] Die vorliegende Erfindung kann eine Konsole bzw. ein Bedienungsfeld oder ein elektromechanisches Instrument verwenden, um mehrere Blutsammel- und -auftrennprozesse auszuführen. Jeder Prozeß erfordert einen anderen Satz von Einwegartikeln oder ein anderes Produkt, der bzw. das speziell dafür ausgestaltet wurde, diesen Prozeß in Kombination mit spezifischer Software für jeden Prozeß zu implementieren.

[0157] Für alle in den [Fig. 51–Fig. 59](#) schematisch gezeigten Prozesse wird der Satz **480** von Einwegartikeln aus einer sterilen Packung entnommen und an den Stiften der Konsole **100** aufgehängt. Lösungsbeutel, wie beispielsweise für Antikoagulationsmittel, Zusatzstoffe für rote Blutkörperchen und Salzlösung, werden vom Benutzer unter Verwendung entweder des Luer-Verschlusses, von Stiften oder anderen Anbringungsmitteln angebracht. Die Beutel könnten auch bereits im Vorfeld angebracht werden. Bakterienfilter mit einer Größe von beispielsweise 0,2 Mikrometern können in den Flußpfaden dieser Beutel angeordnet sein, um die Aufrechterhaltung der Sterilität sicherzustellen. Die Beutel werden an bestimmten Positionen an der Konsole **100** aufgehängt.

[0158] Der "Kalibrierungs"-Knopf der Konsole **100** wird gedrückt, und der Status der Kalibrierung und der Systemsoftware wird überprüft. Eine Datenerfassung kann von dem Benutzer manuell unter Verwendung eines Strichcodelesers (nicht gezeigt) und mit dem Strichcodeleser **275** der Konsole **100** automatisch durchgeführt werden.

[0159] Der Benutzer plaziert die Zugangsnadel **660** in der Vene des Spenders, und nachdem die Blutproben, die nicht mit Antikoagulationsmittel versetzt wurden, von einer Probenstelle **670** in der Nähe der Nadel entnommen wurden, beginnt der entsprechende automatische Prozeß, wenn der Benutzer den Startknopf auf der Benutzerschnittstelle **250** drückt.

[0160] Der Benutzer kann das System auch in einem "Starte Zugabe von Antikoagulationsmittel"-Modus betreiben, um vor Beginn des automatischen Prozesses die Zugangsnadel **660** und die daran angebrachte Leitung mit Antikoagulationsmittel zu füllen.

[0161] Jeder Prozeß beginnt mit einem Befüllen oder Vorbereiten der CFC-Einwegscheibe mit Vollblut, wie es oben im Zusammenhang mit der Betriebsweise der CFC-Scheibe **930** beschrieben wurde. Das Vollblut wird mit Antikoagulationsmittel versetzt: während Blut von dem Spender in Leitungen fließt, die den Spender mit dem Satz **480** von Einwegartikeln verbinden, wird Antikoagulationsmittel aus dem Verteiler gepumpt und an einer Stelle unterhalb der Spendernadel in das Vollblut eindosiert. Das Verhältnis des Stroms von Antikoagulationsmittel zu dem Strom von Spenderblut ist fest auf etwa 1 zu 7 eingestellt, welches das Verhältnis ist, wie es derzeit bei manuellen Blutentnahmen verwendet wird. Dieses Verhältnis kann jedoch für Prozesse, die Blutkomponenten wieder in den Spender zurückführen, auf einen Wert irgendwo zwischen 1 zu 7 und 1 zu 14 optimiert werden.

[0162] Sobald der ringförmige Trennkanal **990** der CFC-Scheibe sich mit Spenderblut gefüllt hat, beginnt der Betrieb im stationären Zustand. Blut fließt bei einer mehr oder weniger fest eingestellten Fließgeschwindigkeit vom Spender in die Zentrifuge. Die CFC-Scheibe **930** dreht sich, wie es oben beschrieben wurde, und die Auftrennung von Vollblut in konzentrierte rote Blutkörperchen, Plasma und eine Leukozyten- und Thrombozytenschicht **1020** findet kontinuierlich statt, wobei rote Blutkörperchen und Plasma bei mehr oder weniger fest eingestellten Fließgeschwindigkeiten aus der CFC entfernt werden.

[0163] Eine Grenzfläche zwischen der Lage aus roten Blutkörperchen und dem Plasma bildet sich in der Nähe des Mittelpunkts des ringförmigen Trennkanals **990**. Ein optischer Detektor **2171** mißt die radiale Position dieser Grenzfläche. Die Position dieser Grenzfläche wird so gesteuert, daß sie während des Durchlaufbetriebs im stationären Zustand am oder in der Nähe des Mittelpunkts des Trennkanals beibehalten wird. Dies wird in erster Linie dadurch erzielt, indem man in einer Software für den Mikroprozessor oder in einer anderen Steuerung dafür sorgt, daß die Fließgeschwindigkeit der Pumpe **701** für rote Blutkörperchen verändert wird, indem die Geschwindigkeit der entsprechenden Rollenpumpe erhöht wird, um mehr oder weniger rote Blutkörperchen aus dem Trennkanal zu entfernen. Es können standardmäßige Rückkopplungssteuerungsverfahren verwendet werden.

[0164] Wenn der Hämatokritwert des Spenders weit über 40% liegt, nimmt die Fließgeschwindigkeit der roten Blutkörperchen bei einer fest eingestellten Fließgeschwindigkeit des Spenderbluts deutlich zu. Um eine maximal effektive und sichere Fließgeschwindigkeit durch den Leuko(zyten)filter **610** aufrechtzuerhalten, muß die Fließgeschwindigkeit der roten Blutkörperchen auf einem oder unterhalb eines maximalen Werts gehalten werden, der von dem Leuko(zyten)filter **610** abhängig ist. Wenn er diese maximale Fließgeschwindigkeit erreicht, wird der Blutfluß von dem Spender gesteigert oder verringert, indem die Pumpgeschwindigkeit eingestellt wird, um die Grenzfläche **1130** von roten Blutkörperchen – Plasma an ihrer gewünschten Position zu halten. Dies erhöht die Dauer der Blutspende für den kleinen Prozentsatz von Spendern, deren Hämatokritwerte deutlich über 40% liegen und die ein festes voreingestelltes Volumen an Vollblut spenden, es erhöht jedoch nicht die Dauer der Blutspende für Spender, die ein festes Volumen an roten Blutkörperchen spenden.

[0165] Die Leukozyten- und Thrombozytenschicht **1020** besteht aus weißen Blutzellen, einschließlich Leukozyten, und Blutplättchen. Sie ist weniger dicht als rote Blutkörperchen und dichter als Plasma. Folglich sammelt sich während des Durchlaufbetriebs im stationären Zustand die Leukozyten- und Thrombozytenschicht **1020** am oder in der Nähe des radialen Mittelpunkts des Trennkanals an und bildet einen in radialer Richtung verlaufenden schmalen weißen Bereich an der Grenzfläche **1130** von roten Blutkörperchen – Plasma zwischen den konzentrierten roten Blutkörperchen im äußersten Teil des ringförmigen Trennkanals und dem Plasma im innersten Teil des ringförmigen Trennkanals.

[0166] Während der Reinigung oder der Entfernung von Komponenten in dem Prozeß wird die Leukozyten- und Thrombozytenschicht **1020** entweder in einen anderen Beutel überführt, in der CFC-Scheibe **930** belassen oder in der Leitung und anderen Komponenten in dem Satz **480** von Einwegartikeln belassen. Sie wird nicht in oder durch den Leuko(zyten)filter **610** mit den konzentrierten roten Blutkörperchen gepumpt. Diese Entfernung der Leukozyten- und Thrombozytenschicht aus dem Vollblut reduziert die Menge an Leukozyten, die

durch den Leuko(zyten)filter **610** entfernt werden müssen, um einen Faktor von ungefähr **100**. Die gewünschte Leukozytenzahl in den konzentrierten roten Blutkörperchen nach der Leukofiltration beträgt 1×10^6 . Die Entfernung der Leukozyten- und Thrombozytenschicht unterstützt in signifikanter Weise die Reduktion der Leukozyten und gestattet die Verwendung eines kleineren, kostengünstigeren Filters mit einem geringeren Filtervolumen und folglich einen geringeren Verlust an roten Blutkörperchen in dem Filter. Die Verringerung der Blutplättchen durch die Entfernung der Leukozyten- und Thrombozytenschicht ist ebenfalls vorteilhaft. Die Blutplättchen können eine Schicht auf dem Leukozytenfilter ausbilden oder ihn auf andere Weise verstopfen, was den Druckabfall in dem Leuko(zyten)filter und die resultierende Hämolyse steigert oder geringere Fließgeschwindigkeiten erzwingt. Eine Reduzierung dieses Effekts durch die Entfernung der Leukozyten- und Thrombozytenschicht gestattet eine kleinere Größe des Leuko(zyten)filters und geringere Kosten und/oder führt zu niedrigeren Drücken am Eingang des Leuko(zyten)filters.

[0167] Während des Betriebs im stationären Zustand werden die konzentrierten roten Blutkörperchen kontinuierlich aus der CFC-Scheibe **930** durch einen Leuko(zyten)filter **610** und in einen Produktbeutel **640** für rote Blutkörperchen gepumpt. Eine Lager- oder Additivlösung wird über einen Anschluß **1250** für Lagerlösung für rote Blutkörperchen bei einer Geschwindigkeit, die die gewünschte Konzentration der Lagerlösung erzielt, in den Strom aus gepackten roten Blutkörperchen eindosiert. Dies erfolgt, bevor die konzentrierten roten Blutkörperchen durch den Verteiler gepumpt werden, und es kann entweder innerhalb der CFC-Scheibe **930**, wie es im Zusammenhang mit der Betriebsweise der CFC-Scheibe **930** beschrieben wurde, oder außerhalb der Scheibe stattfinden. Die Lagerlösung reduziert den Hämatokritwert der gepackten roten Blutkörperchen von etwa 90% auf etwa 60%. Dies reduziert in hohem Maße die Viskosität der gepackten roten Blutkörperchen, reduziert den Druckabfall in der Leitung und reduziert die Hämolyse, die in der Leitung, in anderen Flußpfaden, in dem CFC-Dichtungsaufbau oder der Zuführleitung und in der Pumpe **701** für die roten Blutkörperchen auftreten kann. Aus diesen Gründen ist es bevorzugt, die Lagerlösung **1140** so nahe wie möglich bei dem Aufnahmeanschluß für die gepackten roten Blutkörperchen im Trennkanal zu den gepackten roten Blutkörperchen zuzugeben.

[0168] Es ist auch möglich, die konzentrierten roten Blutkörperchen durch den Leuko(zyten)filter **610** zu drücken, indem der Druck in der CFC-Scheibe **930** erhöht wird. Dies hat den Vorteil, daß das Pumpen der roten Blutkörperchen überflüssig wird und damit die Möglichkeit einer Schädigung der roten Blutkörperchen reduziert wird. Bei der Ausgestaltung mit sich drehender Dichtung jedoch kann der erhöhte Druck die Dichtung beschädigen, und durch die Zugabe von Lagerlösung **1140** zu den roten Blutkörperchen, ehe diese in die Pumpe eintreten, kann eine Schädigung auf ein akzeptables Maß reduziert werden.

[0169] Die Fließgeschwindigkeit der Pumpe **701** für rote Blutkörperchen wird so gesteuert, daß der Fluß durch den Leuko(zyten)filter **610** auf dem optimalen Wert oder in dessen Nähe aufrechterhalten wird. Dieses Optimum ist eine Fließgeschwindigkeit, die hoch genug ist, so daß die Dauer der Blutspende oder die Dauer des Prozesses nicht merklich gesteigert wird, und die gering genug ist, um hohe Drücke am Eingang des Leuko(zyten)filters und eine resultierende Hämolyse zu verhindern. Allen konzentrierten roten Blutkörperchen wird Lagerlösung **1140** zugesetzt, und sie werden durch den Leuko(zyten)filter **610** gepumpt, wie es beim Betrieb im stationären Zustand der Fall ist.

[0170] Am Ende der Blutspende wird die Nadel **660** aus der Vene des Spenders entfernt, nachdem dem Spender das ausgewählte Volumen an Vollblut oder roten Blutkörperchen entnommen wurde.

[0171] Der Trennkanal der CFC-Scheibe **930** ist nun mit abgetrennten Blutkomponenten gefüllt. Einer der Reinigungsprozesse, die im Zusammenhang mit der Betriebsweise der CFC-Scheibe **930** beschrieben wurden, kann verwendet werden, um konzentrierte rote Blutkörperchen in den Produktbeutel **640** für rote Blutkörperchen und Plasma in den Plasmabeutel **630** zu entnehmen.

[0172] Die Lagerlösung **1140** kann in den Leuko(zyten)filter **610** gepumpt werden, um in dem Leuko(zyten)filter **610** eingefangene rote Blutkörperchen zu entfernen und sie in den Produktbeutel **640** für rote Blutkörperchen zu pumpen, um den Verlust an roten Blutkörperchen in dem Satz **480** von Einwegartikeln zu minimieren und die Gewinnung von roten Blutkörperchen insgesamt zu maximieren. Das für diesen Zweck verwendete Volumen an Lagerlösung **1140** ist durch die maximale Menge an Lagerlösung **1140**, die zu einer Einheit von roten Blutkörperchen zugegeben werden kann, und durch die mögliche Freisetzung von Leukozyten aus dem Leuko(zyten)filter **610** und deren Transport in den Produktbeutel **640** für rote Blutkörperchen beschränkt.

[0173] Das Produkt aus roten Blutkörperchen wird somit von einer oder zwei Einheiten von Vollblut abgetrennt, auf einen Hämatokritwert von etwa 90% gepackt, ihm wurde Lagerlösung zugesetzt und es wurde leu-

kofiltriert. Je nach dem bestimmten Prozeß befinden sich die roten Blutkörperchen in einem oder zwei Produktbeuteln.

[0174] Sobald die Reinigung beendet wurde, werden die Produktbeutel durch den Benutzer versiegelt und aus dem Satz **480** von Einwegartikeln entfernt. Der Satz **480** von Einwegartikeln wird dann aus der Konsole **100** entfernt und der Satz wird für die Entsorgung als biologisch gefährliches Material vorbereitet.

[0175] Viele Verfahren können unter Verwendung des Modells mit Konsole **100** und Kassette implementiert werden. Ein solcher Prozeß entnimmt automatisch Vollblut von dem Spender, setzt Antikoagulationsmittel zu, trennt das Blut in der Durchlaufzentrifuge in konzentrierte rote Blutkörperchen und Plasma auf, entnimmt Plasma in den Produktbeutel für Plasma, gibt einen Strom von Lagerlösung **1140** zu den konzentrierten roten Blutkörperchen zu und pumpt die roten Blutkörperchen durch einen Leuko(zyten)filter **610** in einen Produktbeutel **640** für rote Blutkörperchen. Diese Prozesse erzeugen eine Einheit roter Blutkörperchen mit reduzierter Leukozytenzahl in Lagerlösung und Plasma.

[0176] In den schematischen Diagrammen der [Fig. 51–Fig. 54](#) sind verschiedene mögliche Arten der Implementierung des Sammelns von roten Blutkörperchen und Plasma gezeigt und werden in dem in Tabelle 1 gezeigten Zustandsdiagramm und der in Tabelle 2 gezeigten Zusammenfassung der Betriebsweise beschrieben. Es versteht sich, daß diese Figuren und Tabellen nicht beschränkende Beispiele möglicher Prozesse sind und daß ein Merkmal der Erfindung darin besteht, daß durch Auswählen und Implementieren einer anderen Reihe von Betriebsweisen und Zuständen andere Prozesse ausgeführt werden können.

[0177] Gemäß [Fig. 51](#), auf die nun Bezug genommen wird, geht diese Implementierung von der Annahme aus, daß das gesamte Plasma sowohl im stationären Zustand als auch bei der Reinigung über eine aus der CFC austretende Leitung entfernt wird, wie beispielsweise in der in den [Fig. 45A](#) und B gezeigten Struktur der CFC-Scheibe. Der mechanische Betrieb der verschiedenen Komponenten, wie Ventilen, Druckwandlern und dergleichen, ist wie oben im Zusammenhang mit der Beschreibung der Merkmale und der Wechselwirkung der Kassette, der Konsole **100** und der CFC-Scheibe **930** beschrieben.

[0178] Die Konsole kann die verschiedenen beschriebenen Schritte implementieren, indem sie die Komponenten der Ventil- und Sensorschnittstellen auf der Kassette aktiviert und überwacht. Für einige der unten beschriebenen Prozesse können die Anschlüsse an die Leitungsaufnahmen auf dem Verteiler **510** wie folgt aufgebaut sein: Die Aufnahme **950** ist mit dem Auslaß für rote Blutkörperchen **1033** der Zentrifuge **515** verbunden, die Oberseite der Blasenfalle **672** ist mit der Aufnahme **949** verbunden, der Beutel **650** mit Lagerlösung ist mit der Aufnahme **947** verbunden, ein zweiter Beutel **640** mit roten Blutkörperchen, der auch einen Leuko(zyten)filter **610** beinhaltet, ist, falls er in dem Prozeß benötigt wird, mit der Aufnahme **946** verbunden; wenn ein zweiter Beutel für rote Blutkörperchen verwendet wird, ist der erste Beutel **640** für rote Blutkörperchen bei **944** angeschlossen, und es besteht eine Verbindung zwischen den Aufnahmen **943** und **954**, ansonsten ist der einzelne Beutel für rote Blutkörperchen bei **943** angeschlossen; die Aufnahme **942** ist mit dem Einlaß **1032** für Lagerlösung in der Zentrifuge **515** verbunden, die Leitung für Antikoagulationsmittel, die zu der Nadel verlaufen soll, ist an der Aufnahme **941** angeschlossen, die Nadelleitung, die dem System Vollblut zuführt, ist mit der Aufnahme **939** verbunden, je nach Prozeß kann entweder ein Beutel mit Salzlösung oder ein Luftbeutel mit der Aufnahme bei **938** verbunden sein, der Plasmabeutel ist an die Aufnahme **936** angeschlossen, die Leitung, die das Vollblut mit einer Blasenfalle verbindet, die auf der Kassette positioniert ist, um zu ermöglichen, daß sie durch den Ultraschallsensor ausgelesen wird, ist an die Aufnahme **935** angeschlossen, und der Beutel mit Antikoagulationsmittel ist bei **934** angeschlossen.

[0179] Für Durchschnittsfachleute auf dem Gebiet versteht es sich, daß verschiedene Anschlüsse an den Verteiler vorgesehen werden können, um verschiedene Prozesse zu implementieren.

TABELLE 1

Schritt #	ZUSTANDS-BEZEICHNUNG	AKTIONEN DES SYSTEMS	HANDLUNGEN DES BENUTZERS	MODUS	CFC-GESCHW.	VENTILE GEÖFFNET	PUMPEN AN
1	Initialisieren		System anschließen und System einschalten				
2	Selbsttest	Hochfahren des Systems und interne Überprüfungen des Systems (Funktion von Pumpen, Ventilen usw.)	Einwegartikel auspacken	WAIT			
3	System "Einwegartikel bereit"	Anzeige: "bereit für Aufnahme von Einwegartikel, ist Nadel angeklebmt"		WAIT			
			Einwegartikel installieren, zuvor angebrachte Beutel aufhängen und Nadelleitung anklebmen, Weiter-Taste drücken	WAIT			
4	Einwegartikel und mehrere Selbsttests	Bestimmung des Typs der installierten Einwegartikel, Überprüfung, ob Einwegartikel korrekt installiert, Überprüfung der Integrität des Einwegartikels und weitere systeminterne Überprüfungen (Punkte)		NEXT			
5	Protokollbestätigung	Anzeige: "Typ des Einwegartikels:"		WAIT			
			Überprüfen, ob erkannter Einwegartikel zu auszuführendem Protokoll paßt, Weiter-Taste drücken	WAIT			
6	Einwegartikel vorbereiten.	Null-Wandler, langsame Drehung der CFC, um CFC-Dichtung einzubetten, System evakuieren, um sicherzustellen, daß Luftefangmembran für Blut positioniert ist	Lösungsbeutel mit Stiften oder Luer-Anschluß anbringen und aufhängen	ZERO	500	6, 8	bp und rp rückwärts
7	Bestätigung angebrachter Lösungen	Anzeige: "bereit zur Initialisierung des Systems, sind Lösungsbeutel angebracht"		WAIT			
8	ersten cpda zur Nadel vorbereiten	ersten cpda zu Y-Verzweigung der Nadel vorbereiten, Einbettung der Dichtung fortsetzen	Weiter-Taste drücken	WAIT			
				NEXT	500	6	ac
9	Leitung für Lagerlösung vorbereiten	Leitung für Lagerlösung von SL-Beutel zu p3 vorbereiten, Einbettung der Dichtung fortsetzen	Spender vorbereiten	NEXT	500		sp
10	CFC in Ausgangsposition	CFC bis zum Stoppen verlangsamen, CFC in Ausgangsposition drehen		JOG			
11	Bestätigung: System bereit für Spender	Anzeige: "bereit für Spender"	Spender vorbereiten und Vene eröffnen	WAIT			

					Nadelleitung abklemmen und Blutvolumen in Probenbeutel ziehen	WAIT			
					Probenbeutel abklemmen und/oder Metallclip geschlossenen, Vakuumbehälterproben aus Probenbeutel entnehmen	WAIT			
12	Spende starten, Blutvorbereitungssystem	Blut (max. 60 ml/Min.) von Spender ziehen, Leitung und Blasenfülle füllen (Eindosierung von Antikoagulationsmittel)				PFIL	8		bp, ac
13	Vorbereitung Leitung fortsetzen	Fortsetzen des Ziehens von Blut auf Einstell-ung US1 der CFC-Füllung				LIQD	2		bp, ac
14	Null-Leitung Spender	Pause zur Überprüfung von Null in Spender-leitung PT1				ZERO	2		
15	ersten CFC vorbereiten	Füllung CFC mit Vollblut takten (gesamte Luft wird in Luftbeutel gereinigt)				JOG	2	Takt	bp, ac
16	CFC mit Geschw. 4000 drehen	Abziehgeschwindigkeit der Spende verlangsamen, bis sie zum langsamen Abziehen der roten BK paßt (ungefähr 15 ml/Min.), während CFC bei 4000 U.p.M. gedreht wird und Abtrennung stattfindet (ungefähr 10 Sek.)						4000	bp, ac, rp, sp
17	Abtrennung/Vorbereitung LF	Abziehgeschwindigkeit aus Spender erhöhen (max. bis Grenzwert 30 ml/Min. Vorbereitungsrate Leuko(zyten)filter), Leuko(zyten)filter mit Blut vorbehandeln (Strom aus Lagerlösung wird zu Strom von roten BK in Leuko(zyten)filter eindosiert), gleichzeitig Abziehen von Plasma				PFIL	1	4000	bp, ac, rp, sp
18	Abtrennung	Ziehen bei Geschwindigkeiten, die für Donor akzeptabel sind; Druck und Leuko(zyten)filter maximaler Fluß				PFIL	1	4000	bp, ac, rp, sp
19	Ende der Spende	Abziehvolumen des Spenders erreicht, System beendet Ziehen von Blut aus dem Spender und die Antikoagulationsmittel zuführenden Pumpen für rote BK und SL, Anzeige der Endwerte, Benutzer wird alarmiert, daß Spende abgeschlossen				WAIT		4000	
					Alarm bestätigen	WAIT		4000	
20	Bestätigung Spender von Leitung getrennt	Anzeige: "Wurde Leitung angeschlossen und Nadel entfernt??"			Nadelleitung abklemmen und Nadel entfernen, Nadelschutz aufbringen, sterile Gaze für Spender	WAIT		4000	
					Weiter-Taste drücken	WAIT		4000	

21	Spenderleitung mit Antikoagulationsmittel reinigen	Vollblutleitung zu p1 mit Antikoagulationsmittel reinigen, langsames Abziehen von roten BK mit geöffnetem Plasmaventil	um Spender kümmern	SCAN	4000	1	ac, rp, sp
22	Reinigung Spenderleitung, Luft	Vollblutleitung zu CFC mit Luft aus Luftbeutel reinigen, langsames Abziehen von roten BK mit geöffnetem Plasmaventil			4000	1, 6	rp, sp
23	Rote BK aus CFC reinigen	Rote BK langsam aus CFC abziehen und Plasma aus Plasmabeutel zurückfließen lassen			4000	1	rp, sp
24	Drehung CFC verlangsamen	CFC bis zum Stoppen verlangsamen		NEXT	verlangs.		
25	Plasmaanschluß positionieren	CFC auf Ausgangsposition und mit Plasmaanschluß takten		HOME	Takt		
26	Plasma aus CFC reinigen	CFC drehen und Luft mit bp aus Luftbeutel pumpen und Plasma in Beutel reinigen		JOG	Takt	1, 6	bp
27	Plasma aus Leitung reinigen	Luft mit bp aus Luftbeutel pumpen		JOG	Takt	1, 6	bp
28	Anschluß für rote BK positionieren	CFC an Anschluß für rote BK takten		JOG	Takt		
29	Leitung für rote BK reinigen	verbleibende rote BK zu Leuko(zyten)filter pumpen, um Leitung zu reinigen		JOG	Takt	2	rp, sp
30	Leuko(zyten)filter reinigen	verbleibende Lagerlösung einpumpen, um Leuko(zyten)filter zu reinigen		JOG			sp
31	Rote BK durch Luft verdrängen	Anzeige: "Produktbeutel für rote BK umdrehen, mischen und Luft reinigen"		NEXT			
			Beutel für rote BK umdrehen und mischen, Drücken und Halten des Knopfs zur Entfernung von Luft, bis Luft Markierung in Leitungssegment erreicht hat, Rohr bei Markierung versiegeln und Weiter-Taste drücken			2	rp rückwärts
32	Plasma durch Luft verdrängen	Anzeige: "Produktbeutel für Plasma umdrehen und Luft reinigen"					
			Plasmabeutel umdrehen, Drücken und Halten des Knopfs zur Entfernung von Luft, bis Luft entwichen ist, Leitung an Beutel abdichten und Weiter-Taste drücken			1, 6	bp rückwärts
33	Prozeß abgeschlossen	Anzeige: "Prozeß abgeschlossen, Start drücken, um nächsten Prozeß zu beginnen"					

TABELLE 2

63 ml/Min. Blut zu CFC 40 ml/Min rote BK/SL zu Leu- ko(zyten)filter	Geschwindigkeiten										ml-Zählung	Zeit/Schritt Sekunden	
	Ventilzustand	dir	U.p.M.	ml/Min.	ml/Min.	w.BK	r. BK	AKM	SL	SL			
1 " WBCFC 020602A	" 0:00:02 WAIT	1111111101	0	0	0	0	0	0	0	0	0		
2 " Wandler auf Null setzen	" 0:00:02 ZERO	1111111101	0	0	0	0	0	0	0	0	0	2	
3 " FPH EIN	" 0:00:01 DON	10001	10000	0	0	0	0	0	0	0	0	1	
4 " CFC laufen lassen	" 0:00:01 NEXT	10001	10000	15	0	0	0	0	0	0	0	1	
5 " Einbetten Dichtung/Evak.	" 0:00:15 NEXT	10010001	10100	0	0	160	0	0	0	0	0	15	
6 " Ausgangsposition	" 0:00:05 HOME	1	0	30	0	0	0	0	0	0	0	5	
7 " Dichtung prüfen	" 0:00:01 WAIT	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	
8 " Verw. B zurücksetzen	" 0:00:01 RSET	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	10	
9 " Jog / Ventile aus	" 0:00:10 JOG	1	0	4	0	0	0	0	0	0	0	25	ber.
10 " SL-Leitung vorbereiten	" 0:20:00 LIQD	1	0	0	0	0	0	0	0	0	20	3	36"-Leitung
11 " SL-Leitung vorbereiten	" 0:00:05 NEXT	1	0	0	0	0	0	0	0	0	20		
12 " Kappe von Nadel entf.	" 0:00:01 WAIT	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0		
13 " Leitung vorbereiten	" 0:20:00 LIQD	101000001	0	0	0	0	0	0	0	70	0	13	ber.
14 " Luftfalle vorbereiten	" 0:20:00 PFIL	1010001	0	0	0	0	0	0	0	70	0	18	
15 " CFC WB vorbereiten	" 0:00:00 NEXT	101000001	0	0	0	0	0	0	0	70	0	0	
16 " 435 DREHEN	" 0:01:08 JOG	101000001	0	2	0	65	0	0	0	65	0	68	ber.
17 " FÜLLEN FORTSETZEN	" 0:00:15 CONC	101000001	0	0	0	65	0	0	0	65	0	0	
18 " Luft r. BK abziehen	" 0:00:03 NEXT	1000001	1000	0	0	70	0	0	0	70	0	3	
19 " Pumpen aus	" 0:00:02 NEXT	1000001	0	0	0	0	0	0	0	0	0	2	
20 " 360 DREHEN	" 0:00:30 JOG	1000001	0	4	0	0	0	0	0	0	0	30	

TABELLE 2 (Forts.)

		Geschwindigkeiten							ml-Zählung		Zeit/Schritt	
Ventilzustand	dir	U.p.M.	ml/Min.	ml/Min.	ml/Min.	ml/Min.	AKM	SL				
		CFC	r. BK	w. BK								
21 "	Drehen langsam abziehen	"	0:20:00 PFIL	1000	350	15	15	0	0	5	20	ber.
22 "	Drehen rezirkulieren	"	0:20:00 PFIL	1000	350	20	31	0	6	50	97	ber.
23 "	Luftbeutel leeren	"	0:20:00 SCN2	1000	350	40	63	0	12		60	ber.
24 "	Auftrennen	"	0:20:00 PFIL	1000	350	40	63	0	12	1	1	
25 "	Auftrennen	"	0:20:00 PFIL	1000	350	40	63	0	12	351	334	ber.
26 "	Pumpen aus	"	0:00:02 NEXT	0	350	0	0	0	0		2	
27 "	Ventile aus	"	0:00:01 NEXT	0	350	0	0	0	0		1	
28 "	Luft zu US1 reinigen	"	0:20:00 MOVE	1000	350	40	63	0	12		24	ber.
29 "	Luft zu CFC reinigen	"	0:00:00 NEXT	1000	350	40	63	0	12		0	
30 "	Pumpen aus	"	0:00:02 RSET	0	0	0	0	0	0		2	
31 "	Ventile aus	"	0:00:02 NEXT	0	0	0	0	0	0		2	
32 "	Langsamer/Pumpen aus	"	0:00:25 NEXT	0	0	0	0	0	0		25	
33 "	Ausgangsp./Pumpen aus	"	0:00:05 HOME	1	0	30	0	0	0		5	
34 "	Jog / Ventile aus	"	0:00:10 JOG	1	0	4	0	0	0		10	
35 "	Reinigen CFC - RBK	"	0:01:50 NEXT	1000	0	60	30	0	0		110	
36 "	Plasmaleitung reinigen	"	0:00:15 NEXT	10	0	0	60	0	0		15	
37 "	Ausgangsp./Ventile aus	"	0:00:05 HOME	1	0	30	0	0	0		5	
38 "	PROZESS BEEENDET	"	0:00:01 END	1	0	0	0	0	0		1	
										Summe Zeit	911	Sekunden
										Summe Zeit	15,2	Sekunden

[0180] Im Betrieb wird, nachdem die Kassette **490** in der Konsole **100** plaziert wurde, die Konsole **100** aktiviert, so daß der Prozeß gestartet wird. Der Benutzer wählt ein Volumen an Vollblut oder roten Blutkörperchen aus, das dem Spender entnommen werden soll. Die Ventile v1, v3 und v6 sind anfangs geschlossen, die Ventile v2, v4, v5 und v7 sind geöffnet. Antikoagulationsmittel wird zu der Nadel **660** gepumpt, um Luft zu reinigen und eine korrekte Zugabe von Antikoagulationsmittel zu einer ersten Menge von Blut, das von dem Spender abgepumpt wurde, zu gewährleisten. Eine Lösung aus roten Blutkörperchen wird zu dem Anschluß **1250** für Lagerlösung für rote Blutkörperchen in der CFC-Scheibe und zum Eingang des Leuko(zyten)filters **610** gepumpt. Die Ventile v1, v6 und v3 werden geöffnet, um die vorhandene bzw. verfügbare Luft zu dem Luftbeutel **1110** zu entfernen und die Blasenfalle **672** zu evakuieren, um so die Membran der Blasenfalle **672** so zu positionieren, wie es üblicherweise erforderlich ist. Das Ventil v3 wird geschlossen. Der venöse Zugang in den Spender mit der Nadel **660** wird von dem Benutzer gelegt, wie es Standard ist, die manuelle Klemme **661** wird gelockert, und Blut wird unter Verwendung der Vollblutpumpe **721** bei Geschwindigkeiten, die durch den Venendruck des Spenders, welcher unter Verwendung von Druckwandlern **200**, **193** bestimmt werden kann, bestimmt werden, von dem Spender abgepumpt. Antikoagulationsmittel wird unter Verwendung der Pumpe **711** für Antikoagulationsmittel abstromig von der Nadel **660** und einer Blutprobenstelle weiterhin in das Blut gepumpt. Das Verhältnis des Flusses von Antikoagulationsmittel zum Blutfluß ist fest eingestellt. Wenn Blut von dem Spender abgepumpt wird, füllt es zunächst die Blasenfalle **672** und beginnt dann den Trennkanal **990** der Zentrifugenscheibe zu füllen, der wie oben im Zusammenhang mit der Betriebsweise der Zentrifugenscheibe beschrieben implementiert sein kann. Die CFC-Scheibe **930** wird gedreht, um sicherzustellen, daß die gesamte Luft entfernt wurde und daß der Kanal und die Durchgänge in der Scheibe komplett mit Blut gefüllt sind. Luft wird für die spätere Verwendung in den Luftbeutel **1110** verlagert und die Vorbehandlung wird fortgesetzt, bis Vollblut in den Luftbeutel eintritt. Wenn der Trennkanal **990** in der Scheibe sich mit Vollblut gefüllt hat, wird das Ventil v2 geschlossen. Die Geschwindigkeit der CFC-Scheibe wird auf ihre Betriebsgeschwindigkeit erhöht, die im allgemeinen ungefähr 4000 U.p.M. beträgt. Die Grenzfläche zwischen roten Blutkörperchen und Plasma wird eingerichtet, und die Auftrennung in konzentrierte rote Blutkörperchen und Plasma im stationären Durchlaufzustand beginnt. Plasma fließt zu dem geschlossenen Ventil v2 und reinigt die Plasmaleitung. Rote Blutkörperchen werden mit der Pumpe **701** für rote Blutkörperchen bei einer Geschwindigkeit, die durch die Fließgeschwindigkeit des Vollbluts und durch die optisch gemessene Position der Grenzfläche der roten Blutkörperchen, gemessen mit dem optischen Detektor **2171**, bestimmt wird, aus der CFC-Scheibe **930** gepumpt. Die Fließgeschwindigkeit der roten Blutkörperchen wird so eingestellt, daß die Grenzfläche der roten Blutkörperchen in der gewünschten optimalen Position im Trennkanal gehalten wird. Ventil Eins wird geöffnet. Plasma strömt in den Produktbeutel für Plasma aus, der auf einer elektronischen Waage **671** gewogen werden kann. Wenn rote Blutkörperchen aus der Scheibe hinausfließen, werden sie, wie es im Zusammenhang mit der Ausgestaltung der CFC-Scheibe oben beschrieben wurde, in der CFC-Scheibe und/oder außerhalb der CFC-Scheibe **930** aus dem Beutel **650** für Lagerlösung für rote Blutkörperchen mit Lager- oder Additivlösung gemischt. Diese Lösung wird von der Pumpe für Lagerlösung bei einer Fließgeschwindigkeit gepumpt, die das festgelegte, gewünschte Verhältnis des Flusses von Additivlösung zu dem Fluß von roten Blutkörperchen erzielt. Der vereinigte Strom läuft durch einen Leuko(zyten)filter **610** für rote Blutkörperchen in den Produktbeutel **640** für rote Blutkörperchen. Der Durchlaufprozeß setzt sich bis zum Ende der Spende fort. Die kalibrierte Vollblutpumpe stoppt, wenn das ausgewählte Volumen an Vollblut oder roten Blutkörperchen gesammelt wurde. Die Spenderleitung **620** an der Nadel **660** wird unter Verwendung der manuellen Klemme **661** abgeklemmt und die Nadel **660** wird aus dem Spender entfernt. Das Antikoagulationsmittel wird für eine Zeitdauer weiter gepumpt, um die Spenderblutleitung **620** mit Antikoagulationsmittel zu reinigen, um die Gewinnung von roten Blutkörperchen und Plasma zu maximieren. Die Geschwindigkeit der Scheibe wird auf 5000 U.p.M. erhöht. Nun beginnt der Reinigungsprozeß. Ventil v3 wird geöffnet, und Blut aus dem Luftbeutel **1110** wird in die CFC gezogen. Die Pumpe **701** für rote Blutkörperchen wird so gesteuert, daß die roten Blutkörperchen in dem Trennkanal vermehrt werden, während weiterhin Plasma von der Scheibe entfernt wird. Nun wird Luft aus dem Luftbeutel **1110** in die Blasenfalle **672** gezogen, während das letzte Plasma aus dem Trennkanal gereinigt wird. Das Ventil v1 kann geschlossen werden. Die Drehung wird gestoppt, und der Anschluß für rote Blutkörperchen wird zu einer Position am Boden der Scheibe getaktet. Luft wird unter Verwendung der Blutpumpe **721** in die Scheibe gepumpt, um die roten Blutkörperchen aus dem Trennkanal zu reinigen. Ventil Fünf kann geschlossen werden. Nachdem das gesamte Blut aus dem Trennkanal entfernt wurde, kann Ventil Eins geöffnet werden, um Plasma aus der Plasmaleitung zu reinigen. Der Leuko(zyten)filter **610** wird mit Lagerlösung gereinigt, und der automatische Prozeß ist abgeschlossen.

[0181] Die Produktbeutel für rote Blutkörperchen und Plasma werden hitzeversiegelt, und der Rest des Satzes **480** von Einwegartikeln wird entfernt und vom Benutzer auf die Entsorgung als biologisch gefährliches Material vorbereitet.

[0182] Gemäß den [Fig. 52–Fig. 54](#), auf die nun Bezug genommen wird, sind die Struktur und die Prozesse

ähnlich denjenigen, die in der Diskussion zu [Fig. 51](#) ausführlich beschrieben wurden. Es gibt Unterschiede: beispielsweise wird in dem Prozeß, wie er in [Fig. 52](#) gezeigt ist, Lagerlösung von außen zu der CFC-Scheibe zugeführt, und es gibt keine direkte Verbindung der Lagerlösung mit einem Punkt in der Nähe des Leuko(zyten)filters **610**. In [Fig. 54](#) sind zwei Plasmaleitungen vorgesehen; eine entfernt Plasma während des stationären Zustands, ähnlich derjenigen, die in [Fig. 51](#) gezeigt ist, und eine, die mit einem zweiten Anschluß **1095** zur Entfernung von Plasma verbunden ist, dient dazu, während der Reinigung unter Verwendung der Pumpe **711** für Antikoagulationsmittel Plasma zu entfernen. Zusätzlich pumpt die Pumpe **731** für Lagerlösung die Lagerlösung, die zugegeben werden soll, von innen zu der CFC-Scheibe **930**, statt die Lagerlösung zwischen der CFC-Scheibe **930** und der Pumpe **701** für rote Blutkörperchen zuzugeben. Auch ist kein Ventil zwischen dem Beutel **740** für Antikoagulationsmittel und der Pumpe **711** für Antikoagulationsmittel vorgesehen, und eine zusätzliche zweite Leitung mit dem Ventil v5 ist zwischen einem zweiten Anschluß **1095** für die Entfernung von Plasma und dem Plasmabeutel **630** angeschlossen. Während des Reinigungsprozesses wird Luft von der Blutpumpe **721** unter Druck in den Trennkanal **990** der Scheibe gepumpt und drückt das Plasma durch den zweiten Plasmaanschluß nach außen in den Plasmabeutel **630**.

[0183] Der in [Fig. 55](#) gezeigte Prozeß ist vom Prinzip her ähnlich dem in [Fig. 51](#) gezeigten Prozeß, mit der Ausnahme, daß die Leukozyten- und Thrombozytenschicht **1020** nun in einen Produktbeutel **2500** entnommen wird, welcher den Luftbeutel ersetzt. Zusätzlich ist die Pumpe **731** für Lagerlösung oberhalb der Pumpe **701** für rote Blutkörperchen angeschlossen. Es sei angemerkt, daß die drei möglichen Verbindungen der Pumpe für Lagerlösung mit der CFC-Scheibe **930**, unterhalb der Pumpe **701** für rote Blutkörperchen und oberhalb der Pumpe **701** für rote Blutkörperchen Optionen darstellen, die mit irgendeiner der gezeigten Ausgestaltungen implementiert werden könnten.

[0184] Die Leukozyten- und Thrombozytenschicht, ein Gemisch aus Leukozyten und Blutplättchen, entwickelt sich an der rote Blutkörperchen – Plasma-Grenzfläche **1130** in der CFC. Sie sammelt sich während des Vorgangs der Blutspende und der Auftrennung in dem Trennkanal **990** der Scheibe an. In anderen Prozessen kann die Leukozyten- und Thrombozytenschicht nach Beendigung der Entfernung von roten Blutkörperchen in der Zentrifuge und der Auslaßleitung für rote Blutkörperchen verbleiben. In der derzeitigen Ausgestaltung wird die Leukozyten- und Thrombozytenschicht über den Anschluß **1090** für die Entfernung von Plasma und die Leitungen in einen Produktbeutel **2500** für Blutplättchen überführt, nachdem das Plasma durch Öffnen des Ventils 2 und Betreiben der Vollblutpumpe **721** wie beim Reinigungsprozeß in den Plasmabeutel **630** entfernt wurde.

[0185] Alternativ ist der Beutel **2500** für die Leukozyten- und Thrombozytenschicht, wie es in [Fig. 56](#) gezeigt ist, zwischen dem Beutel **640** für rote Blutkörperchen und der Pumpe **701** für rote Blutkörperchen angeschlossen, wobei der Zugang durch das Ventil v7 gesteuert wird. Die Leukozyten- und Thrombozytenschicht wird unter Verwendung der Pumpe **701** für rote Blutkörperchen über den Anschluß und die Leitungen für rote Blutkörperchen aus dem Trennkanal **990** der CFC in den Beutel für die Leukozyten- und Thrombozytenschicht gepumpt, nachdem die roten Blutkörperchen aus diesem Kanal entfernt und durch Öffnen des Ventils v7 und Schließen des Ventils v5 in den Beutel **640** für rote Blutkörperchen gepumpt wurden.

[0186] Der in [Fig. 57](#) gezeigte Prozeß soll zwei Einheiten von Vollblut von einem Spender sammeln. Jede Einheit von Vollblut wird mit Antikoagulationsmittel versetzt, aufgetrennt, Lagerlösung wird zu den konzentrierten roten Blutkörperchen zugegeben, und diese Zellen werden durch einen Leuko(zyten)filter **610** in einen Produktbeutel **640** für rote Blutkörperchen gepumpt.

[0187] Im wesentlichen wird der in [Fig. 52](#) gezeigte Prozeß zweimal hintereinander ausgeführt. Ein Beutel **1111** mit Salzlösung ist jedoch anstelle des Luftbeutels angeschlossen, und es gibt keine Verbindung zwischen dem Beutel **1111** mit Salzlösung und dem Ventil v3. Zusätzlich ist ein zweiter Beutel **640** für rote Blutkörperchen mit einem Steuerventil v7 oberhalb der Pumpe **701** für rote Blutkörperchen angeschlossen. Gegen Ende jedes Prozesses während der Reinigung des Trennkanals **990** der CFC werden rote Blutkörperchen zuerst in den Beutel für rote Blutkörperchen hinausgepumpt, während Plasma zurück in den Kanal fließt. Nachdem die Ventile, die die Beutel für die roten Blutkörperchen steuern, geschlossen wurden, wird das Plasma mit der Vollblutpumpe **721** aus diesem Kanal in den Spender gepumpt. Wenn der Plasmabeutel **630** leer ist, was durch den Ultraschalldetektor erfaßt wird, fließt Salzlösung in den Trennkanal **990** und wird in den Spender gepumpt. Das Volumen an Salzlösung, das in den Spender gepumpt wird, entspricht dem Volumen der gepackten roten Blutkörperchen, so daß die Nettoveränderung des Blutvolumens für den Spender Null beträgt. In diesem Prozeß wird keine Luft verwendet, um die Durchlaufzentrifuge zu reinigen. Die Rotation der CFC-Scheibe kann während des Flusses von Plasma und Salzlösung zu dem Spender verlangsamt oder gestoppt werden. Am Ende des ersten Prozesses füllt sich, nachdem die Volumina an Plasma und Salzlösung zu dem Spender gepumpt

wurden, der Trennkanal **990** mit Salzlösung. Dann wird in dem zweiten Prozeß das Ventil v2 geschlossen, und diese Salzlösung wird in den Plasmabeutel **630** entfernt, während Vollblut eintritt und den Trennkanal **990** der CFC füllt.

[0188] Gegen Ende dieses zweiten Prozesses werden sowohl das Plasma als auch die Salzlösung, die in dem Plasmabeutel **630** gesammelt wurden, in der gleichen Weise zu dem Spender zurückgeführt, wie Plasma am Ende des ersten Prozesses zu dem Spender zurückgeführt wurde. Die Menge an gesammeltem Plasma wird durch den Mikroprozessor bestimmt, indem das von der Pumpe **701** für rote Blutkörperchen gepumpte Volumen und das von der Pumpe **711** für Antikoagulationsmittel gepumpte Volumen von dem von der Vollblutpumpe gepumpten Volumen subtrahiert werden. Dann können die Menge an Salzlösung, die aus dem Plasmabeutel **630** gepumpt werden soll, sowie die Menge an zusätzlicher Salzlösung, die zurückgeführt werden soll, bestimmt werden. Die Gesamtmenge an Salzlösung, die zu dem Spender gepumpt werden soll, entspricht dem von der Pumpe **701** für rote Blutkörperchen gepumpten Volumen minus dem von der Lösungspumpe gepumpten Volumen.

[0189] Der in [Fig. 58](#) gezeigte Prozeß soll zwei Einheiten von Vollblut von einem Spender sammeln. Wie bei den oben beschriebenen Prozessen wird, wie es für einen Durchschnittsfachmann auf dem Gebiet auf der Hand liegt, die Bewegung der verschiedenen Fluide und Produkte von dem Mikroprozessor unter Verwendung geeigneter Software zur Steuerung der Pumpen und Ventile in Reaktion auf Eingaben von den verschiedenen Monitoren implementiert. Die beiden Vollbluteinheiten werden verarbeitet, um als Produkte eine Einheit roter Blutkörperchen und zwei Einheiten Plasma zu sammeln. Eine Vollbluteinheit wird zuerst gesammelt und verarbeitet, wie es in dem Prozeß von [Fig. 39](#) der Fall ist. Die roten Blutkörperchen in diesem ersten Prozeß werden in einem Beutel **640A** für die zeitweise Lagerung von roten Blutkörperchen gesammelt. Diesen roten Blutkörperchen wird Lagerlösung zugesetzt, sie werden jedoch nicht leukofiltriert. Am Ende der Reinigung pumpt die Blutpumpe **721** die roten Blutkörperchen in den Spender. Der Trennkanal **990** der CFC ist mit Plasma gefüllt. Dann wird eine Menge an Salzlösung mit der Blutpumpe **721** in den Spender gepumpt. Diese Menge entspricht dem Volumen an Plasma, das aus dem Spender entfernt wurde, minus dem Volumen an Lagerlösung, die zu den roten Blutkörperchen zugegeben wurde. Dann ist das aus dem Spender entfernte Nettovolumen am Ende dieses ersten Prozesses Null. Eine zweite Einheit von Vollblut wird gesammelt und wie in dem in [Fig. 57](#) gezeigten Prozeß verarbeitet. Das Vollblut tritt in die sich drehende CFC ein und verdrängt das Plasma, das den Trennkanal **990** gefüllt hatte, in den Plasmabeutel **630**. Das Vollblut trennt sich in rote Blutkörperchen und Plasma auf, so daß keine roten Blutkörperchen das Plasma, das den Kanal füllte, kontaminieren. Die roten Blutkörperchen werden nach der Zugabe von Lagerlösung durch den Leuko(zyten)filter **610** und in den Produktbeutel **640** für rote Blutkörperchen gepumpt. Plasma fließt in den Plasmabeutel **630**. Es findet eine Reinigung des Trennkanals **990** statt. Salzlösung kann in einer Menge in den Spender gepumpt werden, die der Menge an Vollblut, die dem Spender entnommen wurde, entspricht; dies ist jedoch nicht unbedingt erforderlich, da der Volumenverlust auf selten des Spenders im allgemeinen akzeptabel ist.

[0190] Ein weiterer Prozeß wird unter Bezugnahme auf [Fig. 59](#) beschrieben. Wie bei den oben beschriebenen Prozessen wird, wie es für Durchschnittsfachleute auf dem Gebiet offensichtlich ist, die Bewegung der verschiedenen Fluide und Produkte durch den Mikroprozessor unter Verwendung von geeigneter Software zur Steuerung der Pumpen und Ventile in Reaktion auf Eingabewerte von den verschiedenen Monitoren implementiert. Dieser Prozeß soll mehrere Einheiten von Vollblut von einem Spender sammeln. Diese Bluteinheiten werden so verarbeitet, daß nur Plasma gesammelt wird und die roten Blutkörperchen und die Leukozyten- und Thrombozytenschicht wieder in den Spender zurückgeführt werden.

[0191] Jede Bluteinheit wird anfangs gesammelt, wie es bei dem im Zusammenhang mit [Fig. 39](#) beschriebenen Prozeß der Fall ist. Rote Blutkörperchen werden in einen Beutel für die zeitweise Lagerung von roten Blutkörperchen gepumpt. Salzlösung wird den roten Blutkörperchen vor der Pumpe **701** für rote Blutkörperchen zugesetzt. Das Volumen der zugegebenen Salzlösung entspricht dem Volumen an Plasma, das in den Plasmabeutel **630** entfernt wurde. In dem Reinigungsprozeß werden rote Blutkörperchen aus dem Beutel für die zeitweise Lagerung von roten Blutkörperchen unter Verwendung der Blutpumpe **721** in den Spender gepumpt. Das Plasma verbleibt in dem Trennkanal **990** der CFC und wird von der nächsten Einheit von Vollblut in den Plasmabeutel **630** verdrängt. Die abschließende Reinigung von Plasma am Ende des Prozesses wird mit Luft durchgeführt, die in den Trennkanal **990** eintritt und das verbleibende Plasma in den Plasmabeutel **630** verdrängt. Obwohl Luft am besten geeignet ist, da sie während des Vorbehandlungsprozesses gesammelt werden kann, wäre es auch möglich, ein anderes Gas zu verwenden. Dieser Prozeß führt dazu, daß der Spender keinen Verlust an Volumen und keinen Verlust an roten Blutkörperchen, Blutplättchen oder weißen Blutkörperchen erleidet.

[0192] Es versteht sich, daß auch andere Prozesse, einschließlich Prozesse, die nicht die Verbindung eines Spenders mit der Kassette **490** umfassen, unter Verwendung der grundlegenden Ausgestaltung der Konsole und der Kassette implementiert werden können. Beispielsweise wäre es unter Verwendung geeigneter Kassettensetkomponenten und geeigneter Software möglich, aus gepoolten Leukozyten- und Thrombozytenschichten unter Verwendung der Konsole eine therapeutische Dosis an Blutplättchen mit reduzierter Leukozytenzahl herzustellen.

[0193] Während oben und in den nachfolgenden Ansprüchen bevorzugte Ausführungsformen der vorliegenden Erfindung beschrieben wurden, wird in Betracht gezogen, daß verschiedene Modifikationen vorgenommen werden können, ohne vom Schutzzumfang der Erfindung abzuweichen, wie er durch die Ansprüche definiert wird.

Patentansprüche

1. Zentrifuge für die Verwendung bei der kontinuierlichen Trennung von Blut in Komponenten mit:
 einem Gehäuse (**1430**),
 einer Scheibenstruktur (**930**), welche drehbar in dem Gehäuse montiert ist, welche einen Trennkanal (**990**) bildet, der eine Innenwand (**1117**) und eine Außenwand (**1118**) aufweist,
 einer ersten Eingangsöffnung (**1220**), welche zum Einfließen des ganzen Bluts in den Trennkanal vorgesehen ist,
 einer ersten Ausgangsöffnung (**1040**), die zum Entfernen der konzentrierten roten Blutzellen (**1010**) aus dem Trennkanal vorgesehen ist, und
 einer zweiten Ausgangsöffnung (**1090**), die zum Entfernen von Plasma aus dem Trennkanal vorgesehen ist, wobei der Trennkanal im wesentlichen einen Kreis definiert, der einen Mittelpunkt und einen Umfang aufweist, wobei die Scheibenstruktur zur mechanischen Verbindung mit einem Motor zum Drehen der Scheibenstruktur um die Mittelachse (**1200**) vorgesehen ist, so daß der durch den Trennkanal definierte Kreis rechtwinklig zu der Mittelachse ist und der Mittelpunkt im wesentlichen mit der Mittelachse ausgerichtet ist, und wobei der Trennkanal einen ersten Teil aufweist, in welchem die Außenwand ihren maximalen Abstand von der Mittelachse aufweist oder nahe bei diesem liegt, wobei der erste Teil einen Taschenabschnitt (**1060**) aufweist, der so angeordnet ist, daß er eine Vergrößerung der Tiefe einer Schicht von roten Blutzellen bewirkt und wobei die erste Ausgangsöffnung (**1120**) in dem ersten Teil des Trennkanals angeordnet ist.

2. Zentrifuge nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß der Trennkanal darüber hinaus eine dritte Ausgangsöffnung (**1095**) zum Entfernen von Plasma aufweist, welche nahe einem dritten Teil des Trennkanals angeordnet ist, in welchem die Außenwand ihren maximalen Abstand von der Mittelachse aufweist oder nahe bei diesem liegt und wobei jede der zweiten und dritten Ausgangsöffnungen selektiv geschlossen werden kann, so daß ein Entfernen von Plasma durch die ausgewählte Ausgangsöffnung verhindert wird.

3. Zentrifuge nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß die Scheibe eine erste radiale Flüssigkeitsleitung (**1050**) bildet, die sich von dem Trennkanal nach innen erstreckt und die mit dem Trennkanal an der ersten Ausgangsöffnung verbunden ist, wobei die radiale Flüssigkeitsleitung zur Verbindung mit einem Empfänger von roten Blutzellen geeignet ist und eine zweite Eingangsöffnung zum selektiven Einlassen von Speicherrlösung aufweist,
 wobei die Scheibe eine zweite radiale Flüssigkeitsleitung (**1000**) bildet, die sich von dem Trennkanal nach innen erstreckt und die mit dem Trennkanal an der ersten Eingangsöffnung verbunden ist, wobei die zweite radiale Flüssigkeitsleitung zur Verbindung mit einer Quelle von ganzem Blut geeignet ist, und
 wobei die Scheibe eine dritte radiale Flüssigkeitsleitung (**1070**) bildet, die sich von dem Trennkanal nach innen erstreckt und die mit dem Trennkanal an der zweiten Ausgangsöffnung verbunden ist, wobei die dritte radiale Flüssigkeitsleitung zur Verbindung mit einem Empfänger von Plasma geeignet ist.

4. Zentrifuge nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß die Scheibe eine Insel (**1650**, **2250**) aufweist, die in dem ersten Teil des Trennkanals angeordnet ist und die erste Ausgangsöffnung auf der Insel angeordnet ist.

5. Zentrifuge nach Anspruch 4, dadurch gekennzeichnet, daß die Insel einen zu dem Trennkanal offenen Schlitz an einem Punkt auf der Insel nahe der Außenwand (**1118**) bildet, wobei der Schlitz dafür vorgesehen ist, rote Blutzellen aufzunehmen und wobei die erste Ausgangsöffnung in dem Schlitz angeordnet ist.

6. Zentrifuge nach Anspruch 3, dadurch gekennzeichnet, daß die Scheibe eine Insel (**1650**, **2250**) aufweist, die in dem ersten Teil des Trennkanals angeordnet ist, wobei die Insel einen zu dem Trennkanal offenen Schlitz

an einem Punkt auf der Insel nahe der Außenwand bildet, wobei der Schlitz dafür vorgesehen ist, rote Blutzellen aufzunehmen und wobei die erste Ausgangsöffnung in dem Schlitz angeordnet ist und die zweite Ausgangsöffnung in dem Schlitz angeordnet ist.

7. Zentrifuge nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß die Scheibe eine Insel aufweist, die in dem ersten Teil des Trennkanals angeordnet ist, wobei die Insel einen zu dem Trennkanal offenen Schlitz an einem Punkt auf der Insel nahe der Außenwand bildet, wobei der Schlitz zur Aufnahme roter Blutzellen vorgesehen ist und wobei die erste Ausgangsöffnung in dem Schlitz angeordnet ist und eine zweite Ausgangsöffnung zum selektiven Einlassen von Speicherlösung in dem Schlitz angeordnet ist.

8. Zentrifuge nach Anspruch 5, dadurch gekennzeichnet, daß die zweite Ausgangsöffnung (**1090**) auf der Insel außerhalb des Schlitzes und nahe der Innenwand (**1117**) angeordnet ist.

9. Zentrifuge nach Anspruch 5, dadurch gekennzeichnet, daß die Insel so relativ zu der Außenwand (**1118**) angeordnet ist, daß ein schmaler Spalt zwischen der Außenwand und der Insel auf jeder Seite der Öffnung des Schlitzes gebildet wird.

10. Zentrifuge nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß die Innenwand des ersten Teils des Trennkanals (**990**) sich hin zu der Außenwand erstreckt, so daß ein schmaler Spalt (**1120**) nahe der ersten Ausgangsöffnung gebildet wird.

11. Zentrifuge nach Anspruch 10, dadurch gekennzeichnet, daß der Spalt in einem Teil der Außenwand angeordnet ist, der nahe ihres maximalen Abstands von der Mittelachse liegt.

12. Zentrifuge nach Anspruch 2, dadurch gekennzeichnet, daß die Scheibe eine radiale Flüssigkeitsleitung bildet, die sich von dem Trennkanal (**990**) hin zu der Mitte der Scheibe erstreckt und welche einen äußersten Punkt nahe dem Trennkanal aufweist und innersten Punkt nahe der Mitte der Scheibe, und darüber hinaus mit einem Kugelzweiwegeventil (**1280**), welches einen ersten Einlaß und einen zweiten Einlaß aufweist und das auf der Scheibe so angeordnet ist, daß wenn sich die Scheibe bei ausgewählten Geschwindigkeiten dreht, der erste Einlaß oder der zweite Einlaß blockiert ist und wobei das Kugelzweiwegeventil darüber hinaus einen Auslaß aufweist, der zwischen den beiden Einlässen angeordnet ist, so daß er bei allen ausgewählten Geschwindigkeiten der Scheibendrehung offenbleibt, wobei der erste Auslaß mit der radialen Flußleitung nahe dem äußersten Punkt verbunden ist und der erste Einlaß mit der zweiten Ausgangsöffnung (**1090**) verbunden ist und der zweite Einlaß mit der dritten Ausgangsöffnung (**1095**) verbunden ist, wobei die radiale Flußleitung nahe dem innersten Punkt für eine Verbindung mit einer Plasmaaufnahme geeignet ist.

13. Zentrifuge nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß der Trennkanal (**990**) einen zweiten Teil aufweist, in welchem die Innenwand ihren minimalen Abstand von der Mittelachse aufweist oder nahe diesem, wobei die zweite Ausgangsöffnung (**1090**) in dem zweiten Teil des Trennkanals angeordnet ist und wobei der zweite Teil des Trennkanals durch einen Teiler (**1320**) definiert ist, welcher sich von der Innenwand aus erstreckt, wobei der Teiler einen spitzen Abschnitt aufweist, welcher eine innere Kante nahe der Innenwand, eine äußere Kante nahe der Außenwand und einen Punkt, an welchem sich die innere Kante und die äußere Kante treffen, definiert, wobei der Teiler so in dem Trennkanal angeordnet ist, daß der Punkt so ausgerichtet ist, daß er auf dem Umfang des Kreises liegt.

14. Zentrifuge nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß der Trennkanal (**990**) eine erste definierte Tiefe in dem ersten Teil nahe der Außenwand aufweist und eine zweite definierte Tiefe in einem zweiten Teil nahe der Innenwand, wobei die zweite definierte Tiefe geringer ist als die erste definierte Tiefe.

15. Zentrifuge nach Anspruch 14, dadurch gekennzeichnet, daß die ersten und zweiten Teil des Trennkanals (**990**) nebenläufig sind, und der Trennkanal eine gerundete Übergangsstelle zwischen den ersten und zweiten Tiefen aufweist.

16. Zentrifuge nach Anspruch 14, dadurch gekennzeichnet, daß der Trennkanal (**990**) sich nach innen hin zu der ersten definierten Tiefe verjüngt.

Es folgen 62 Blatt Zeichnungen

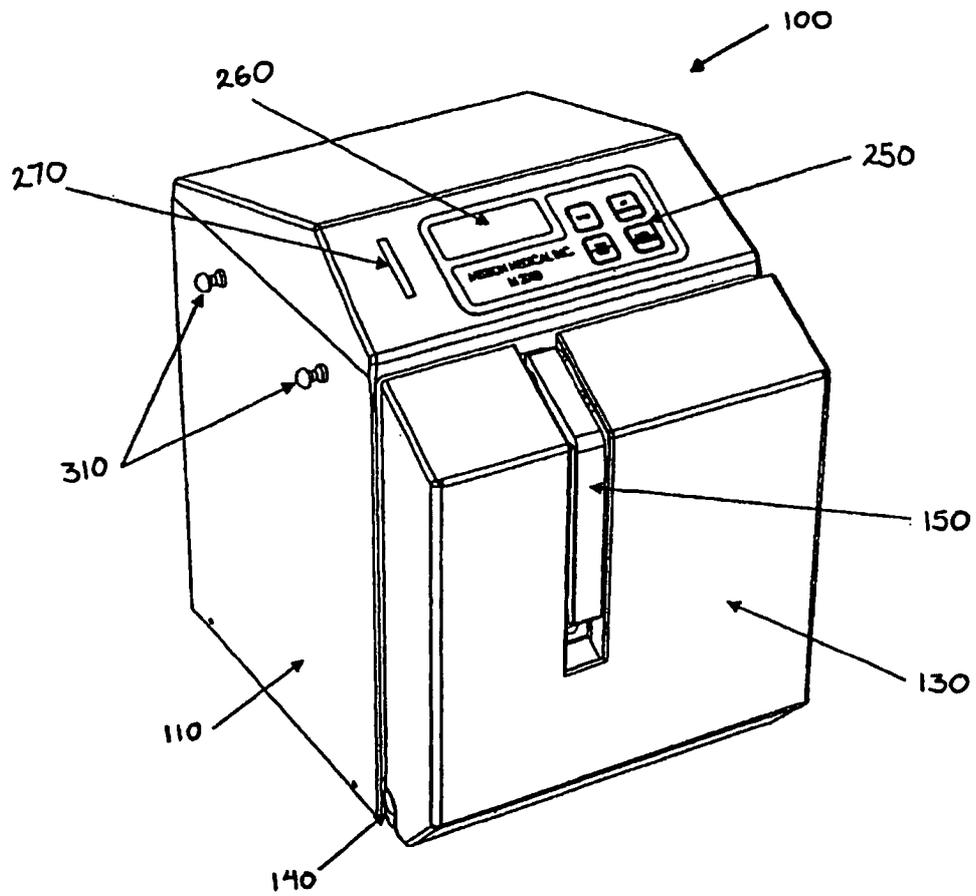


FIG 1

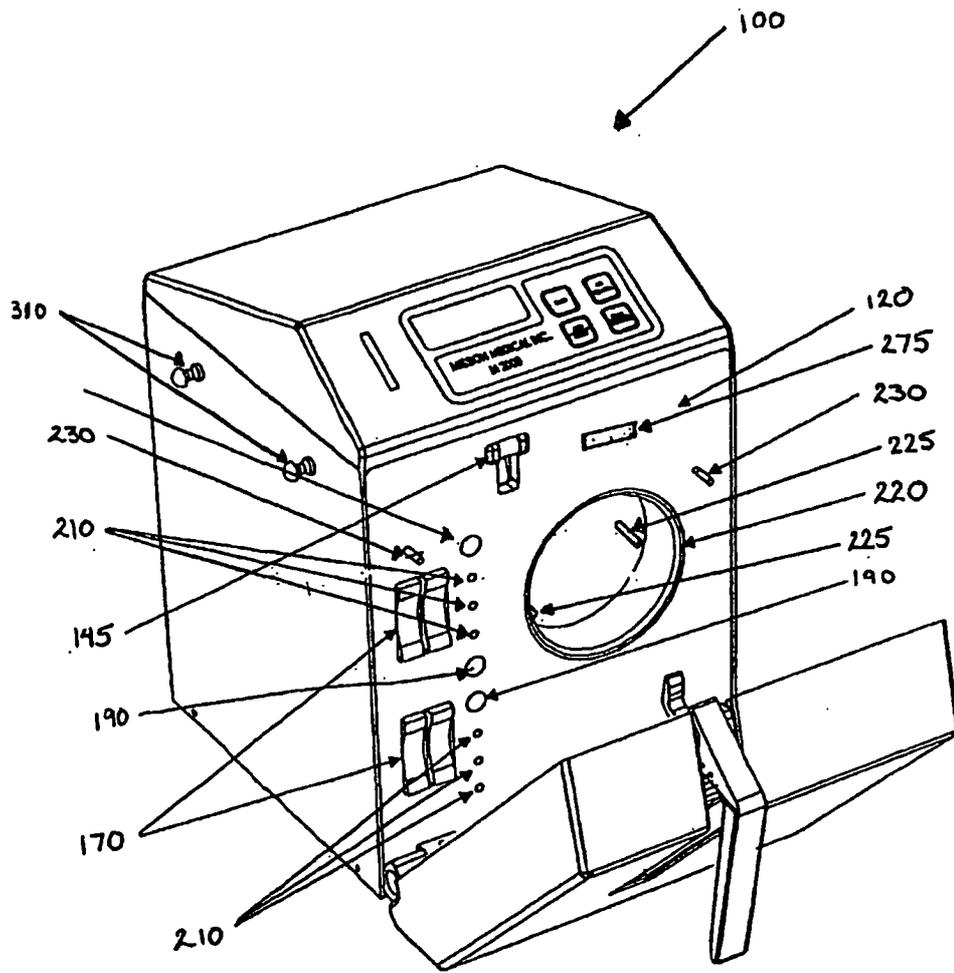


FIG. 2

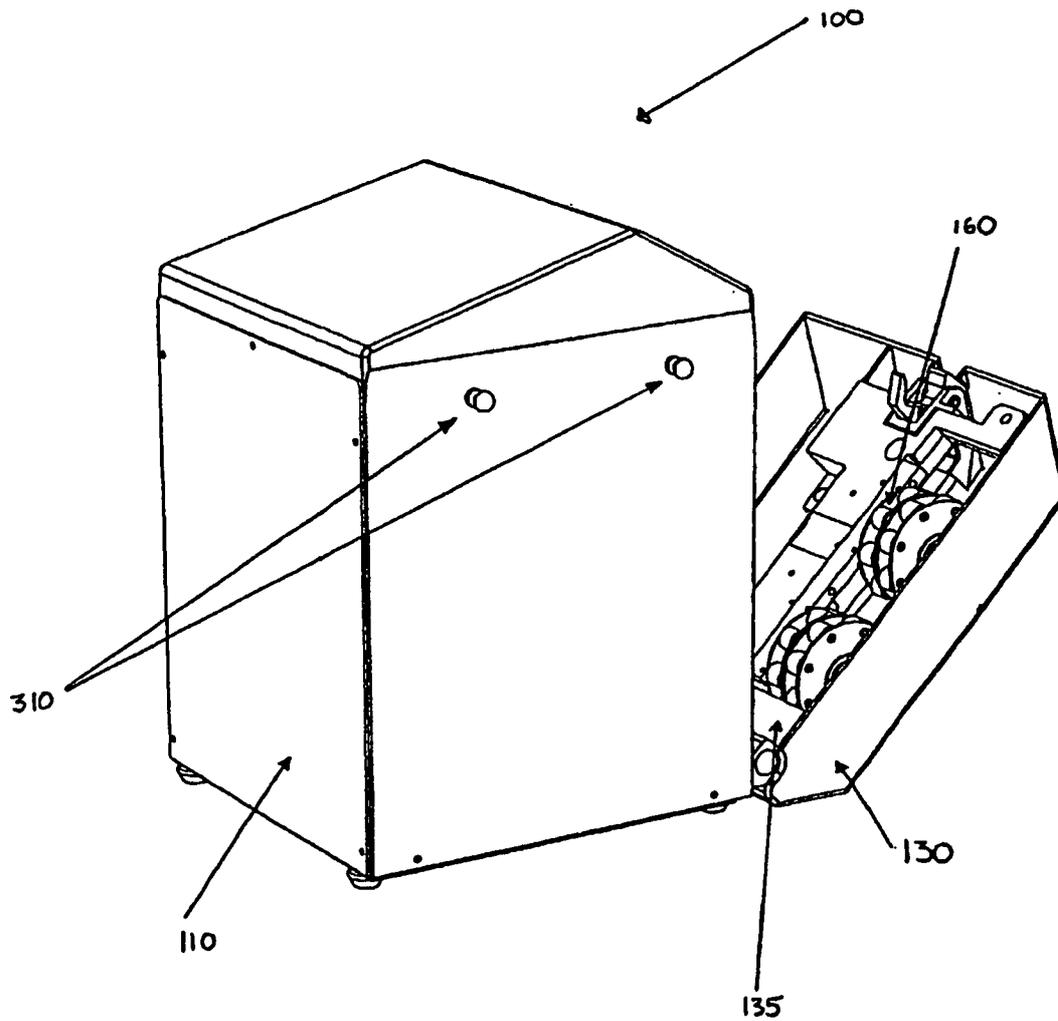
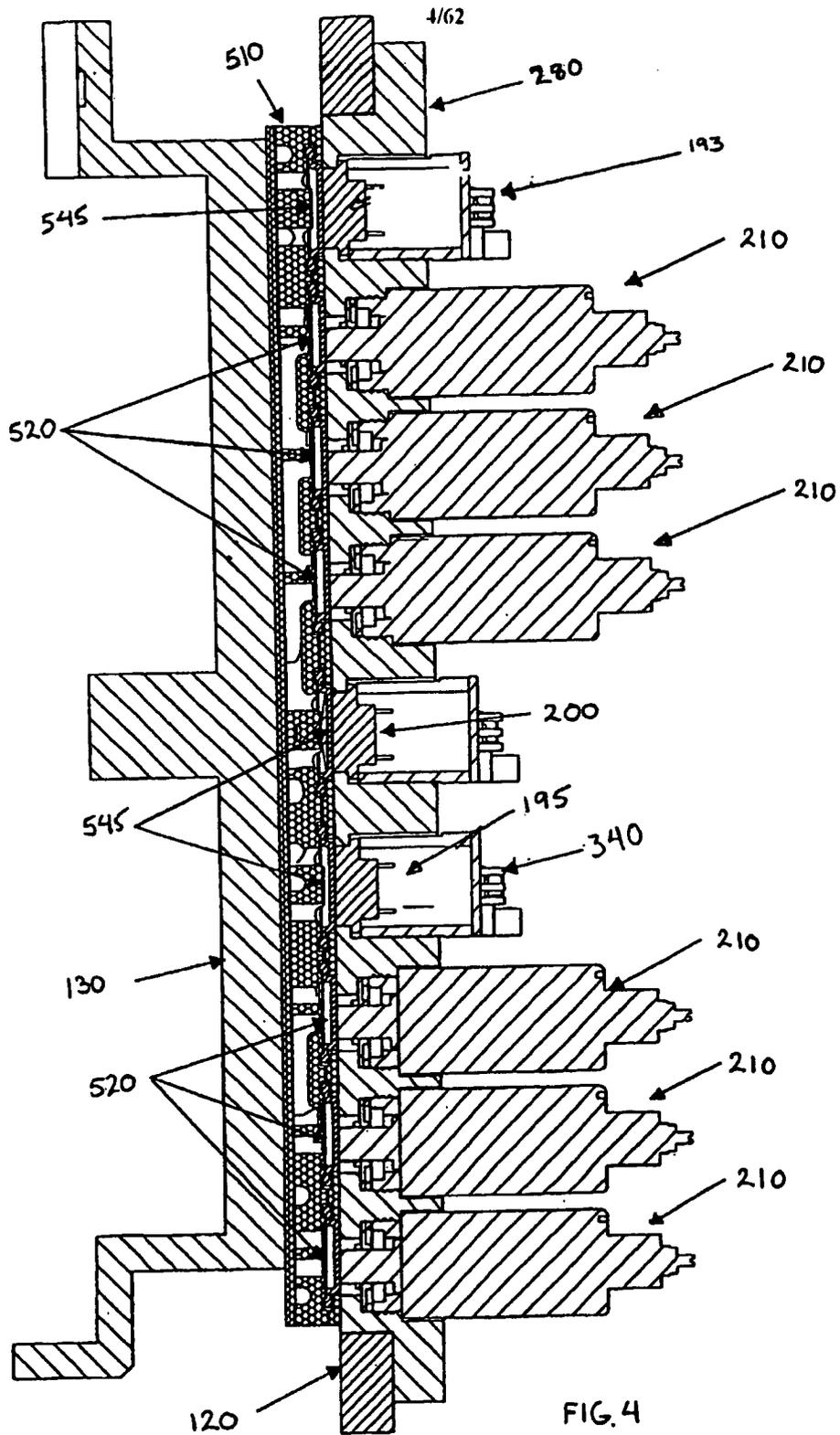


FIG. 3



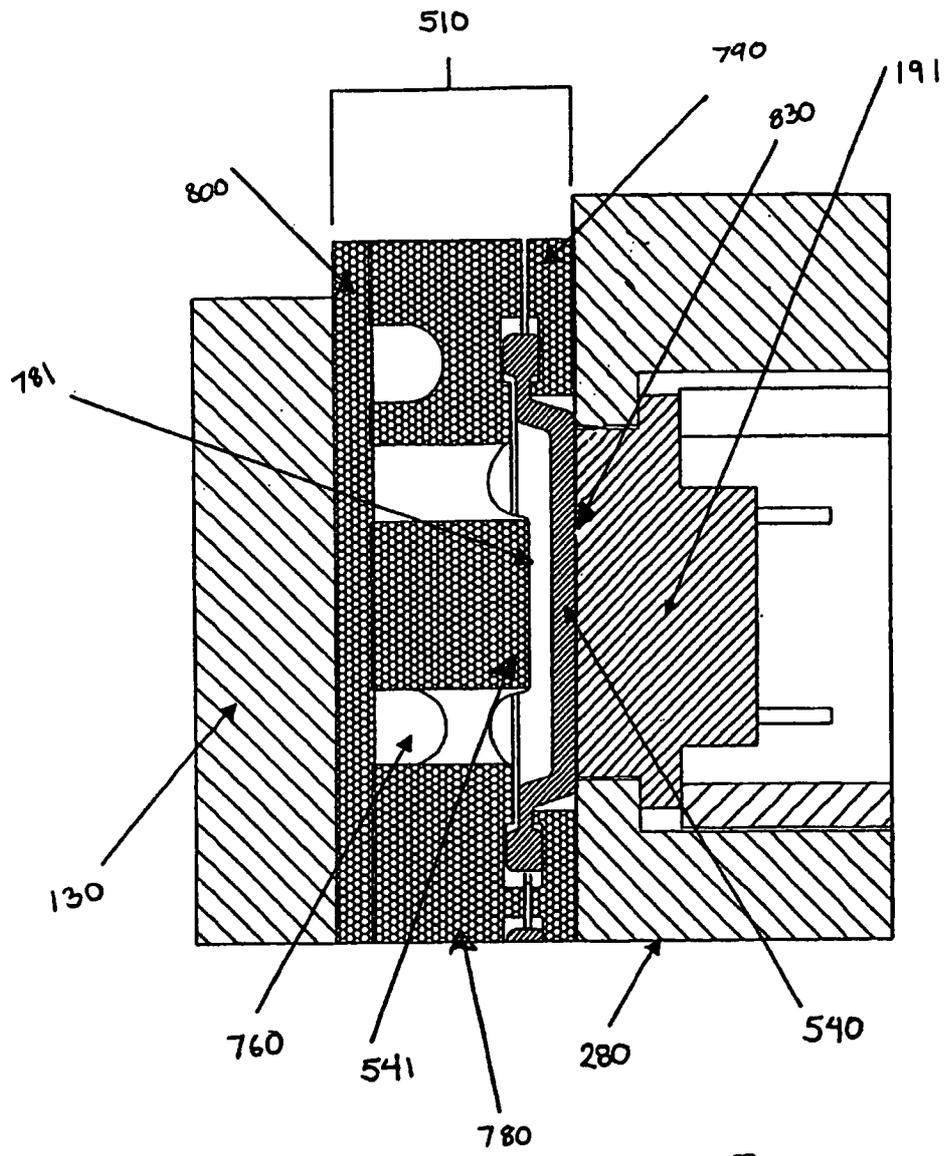
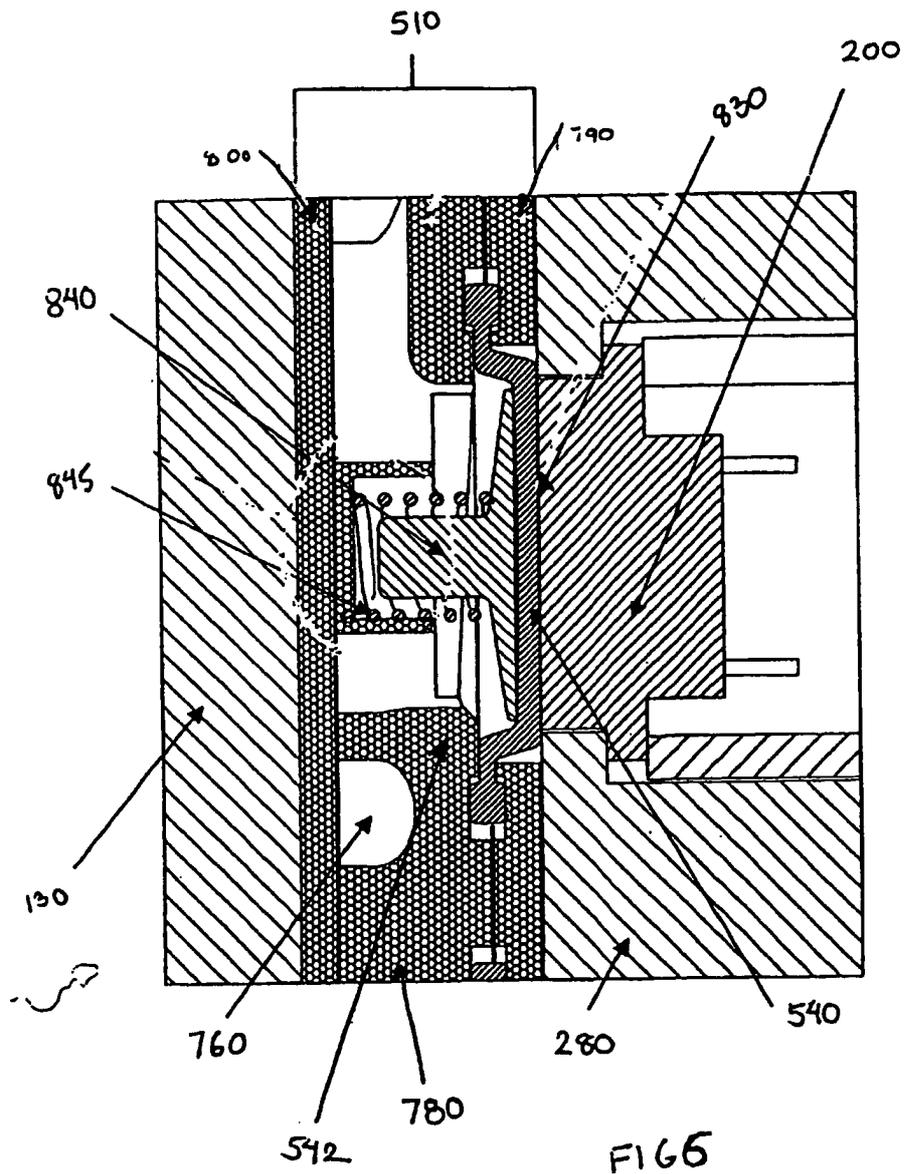


FIG. 5



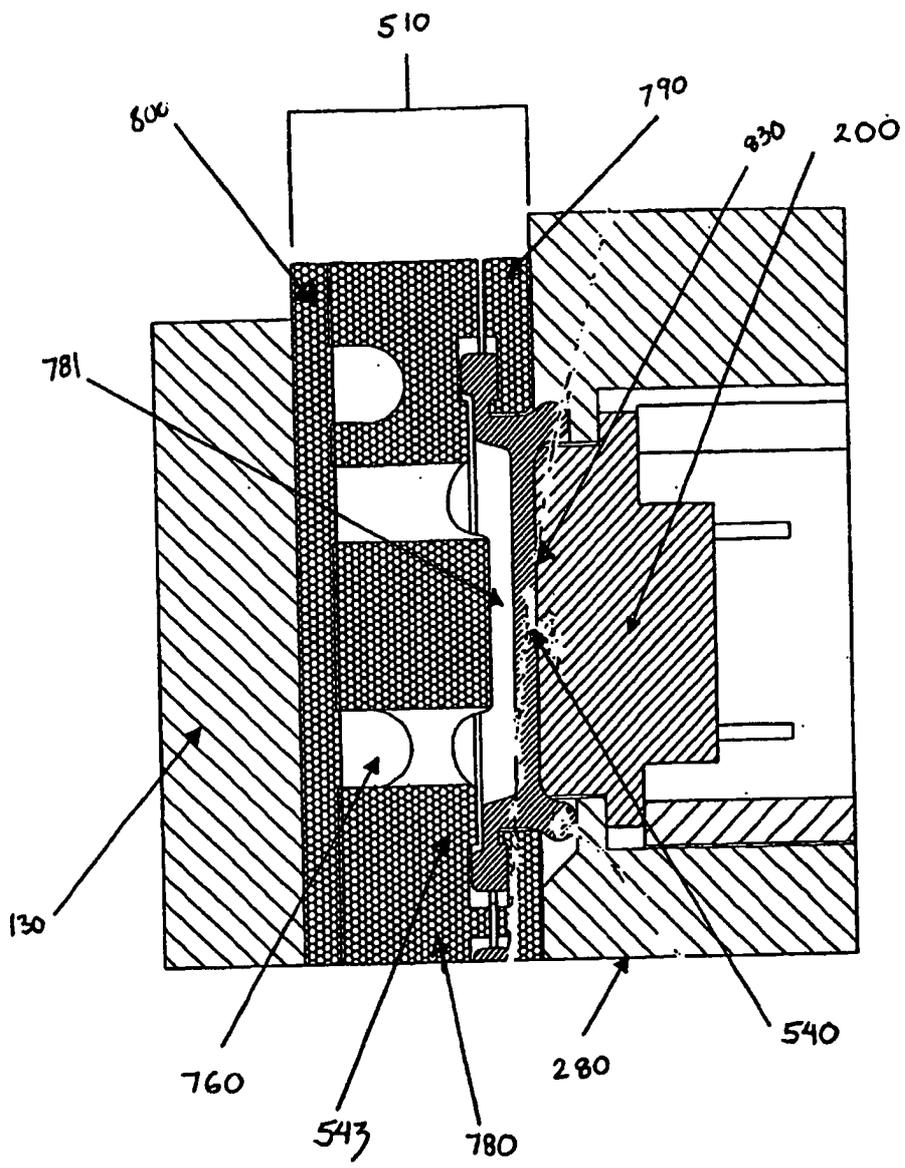


FIG. 7

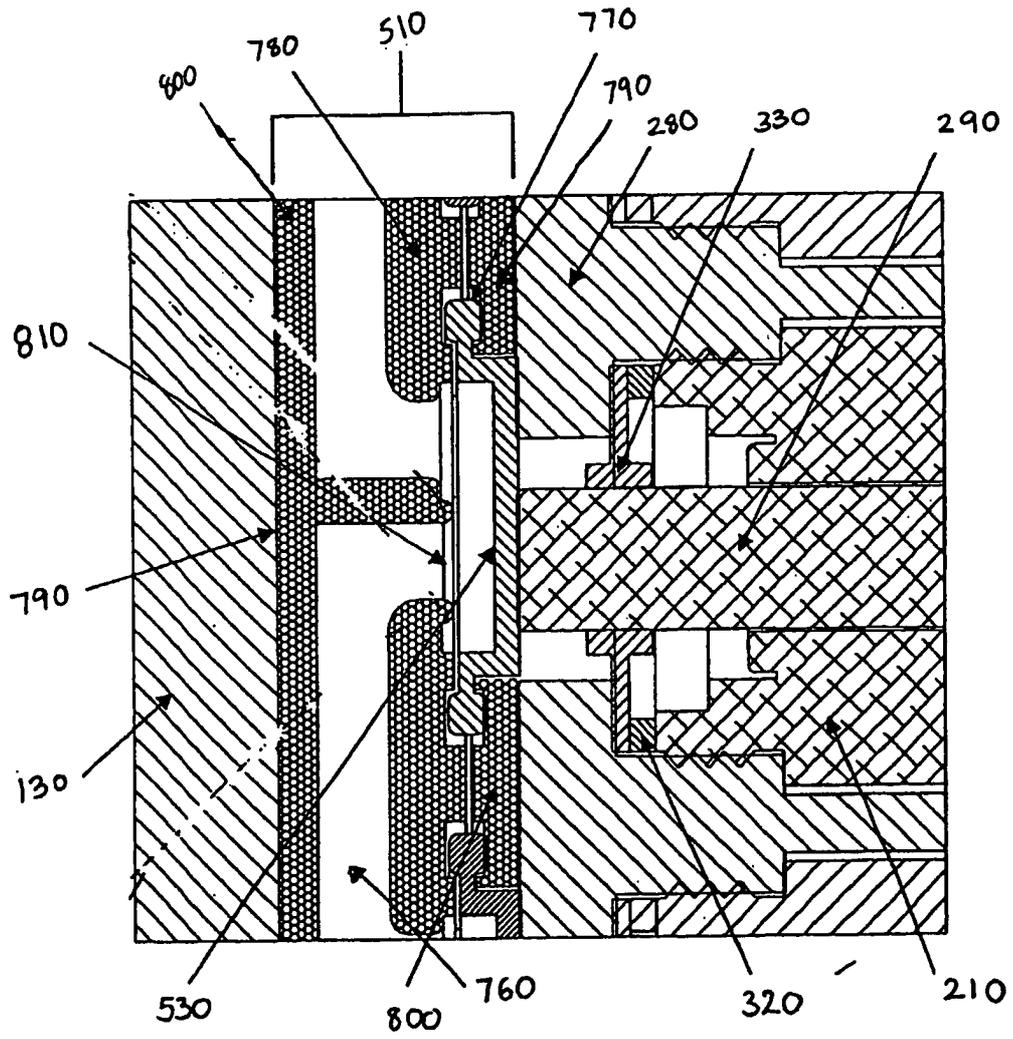


FIG. 8

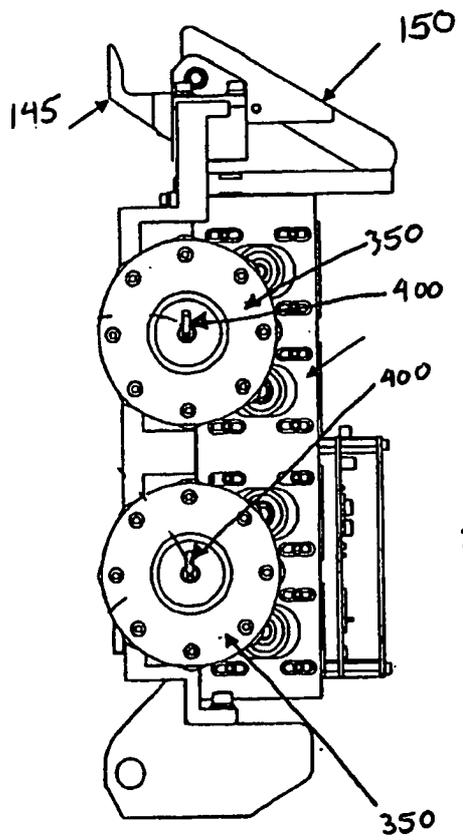


FIG 9A

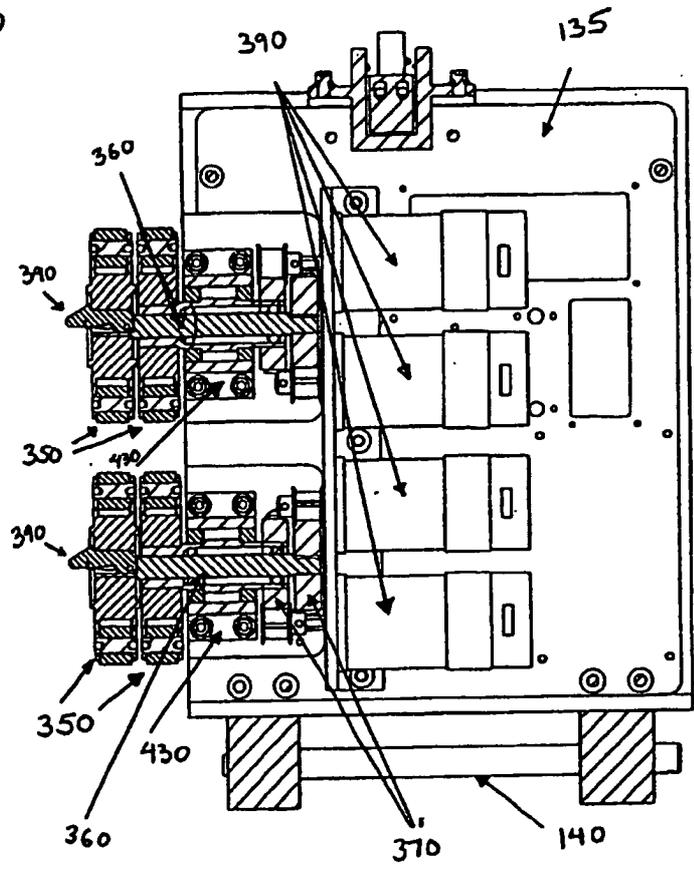


FIG 9B

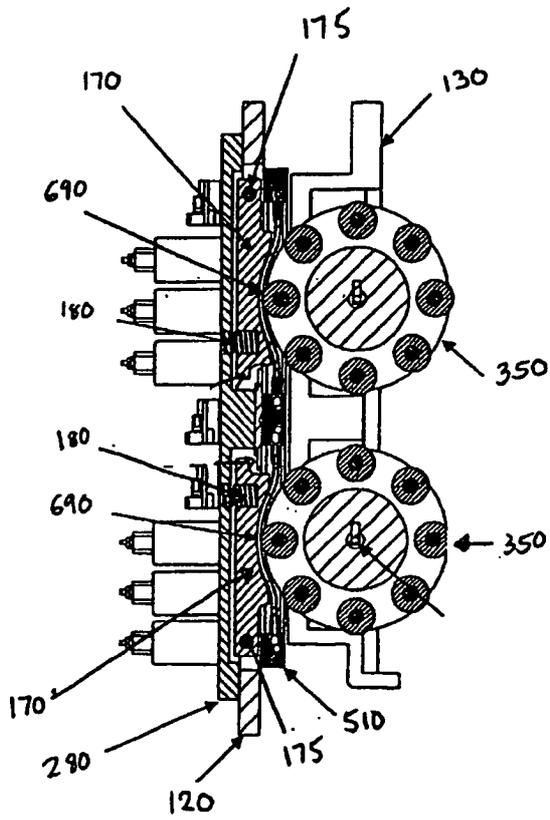


FIG 10A

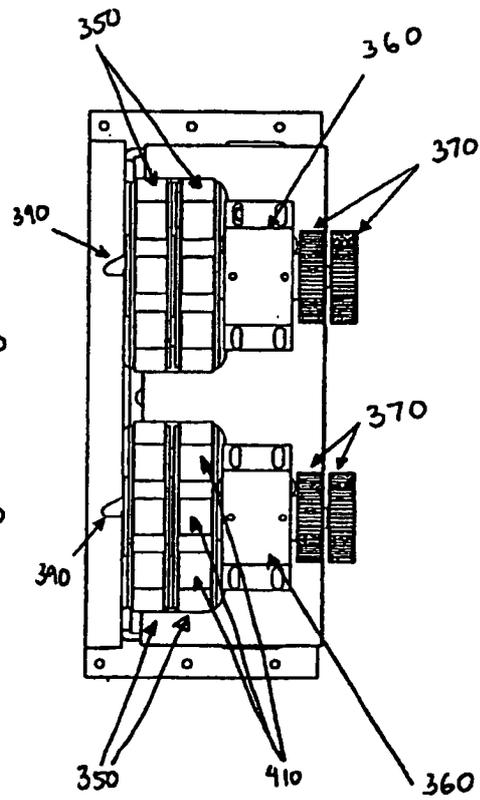


FIG 10B

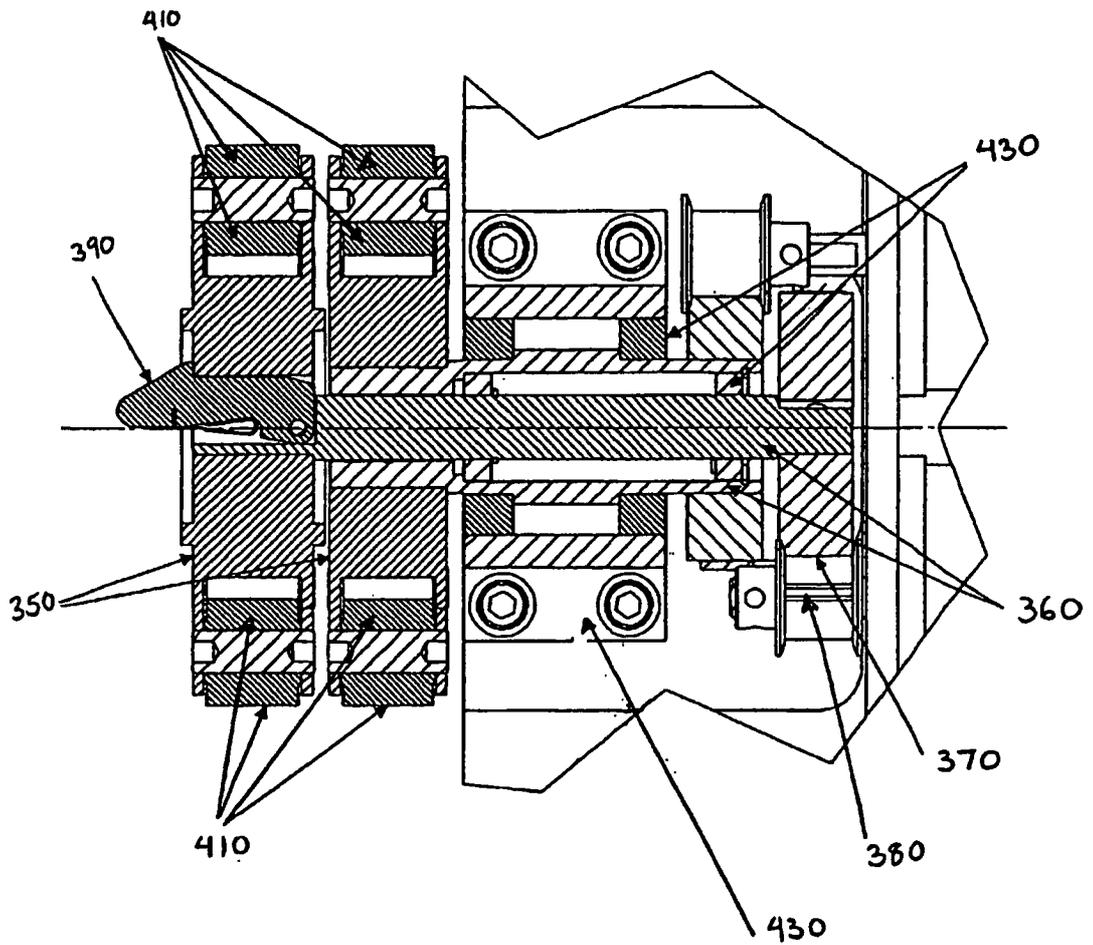


FIG 11

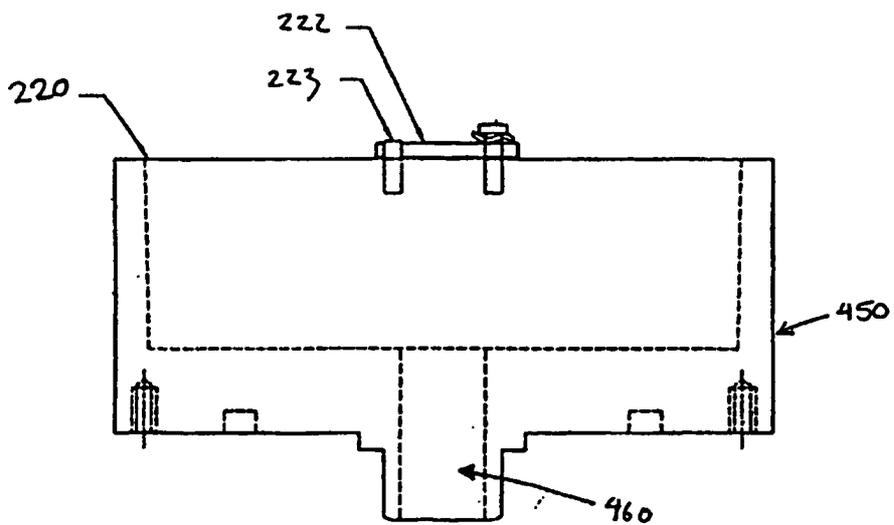
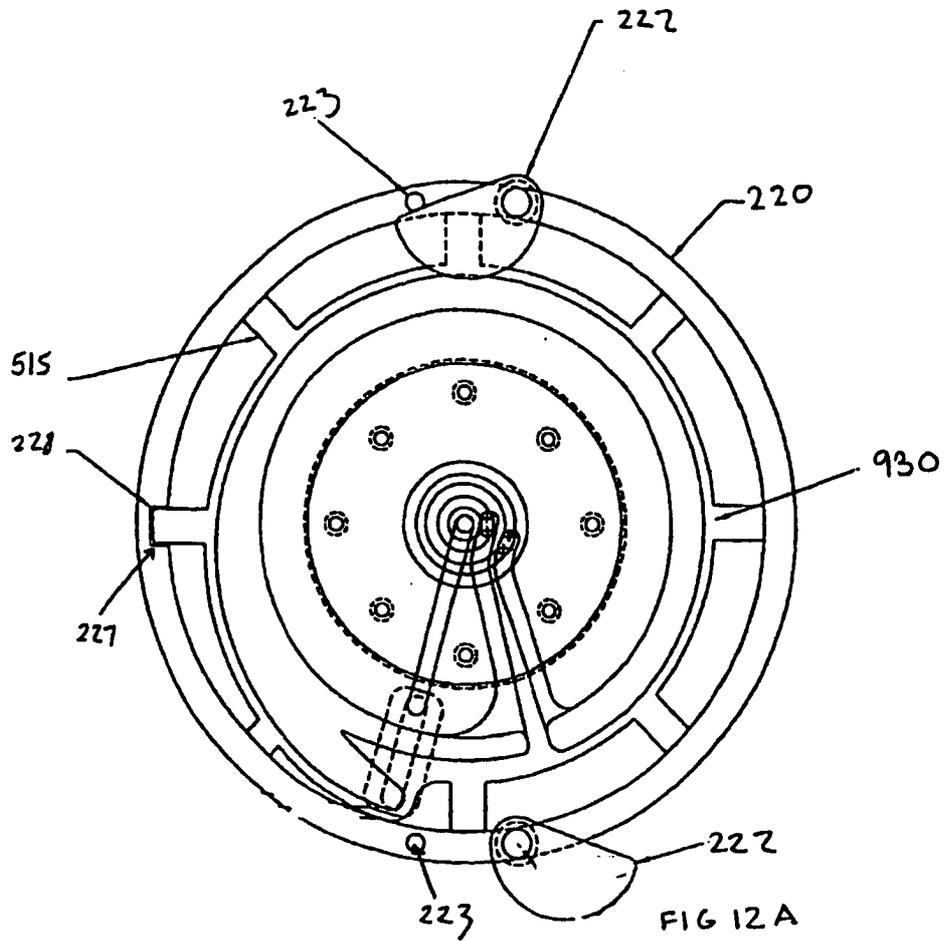


FIG. 12B

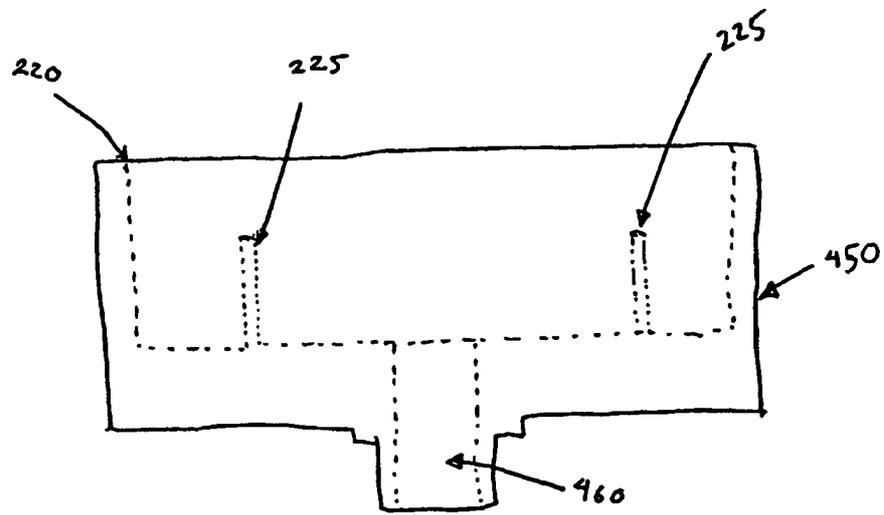


FIG 13

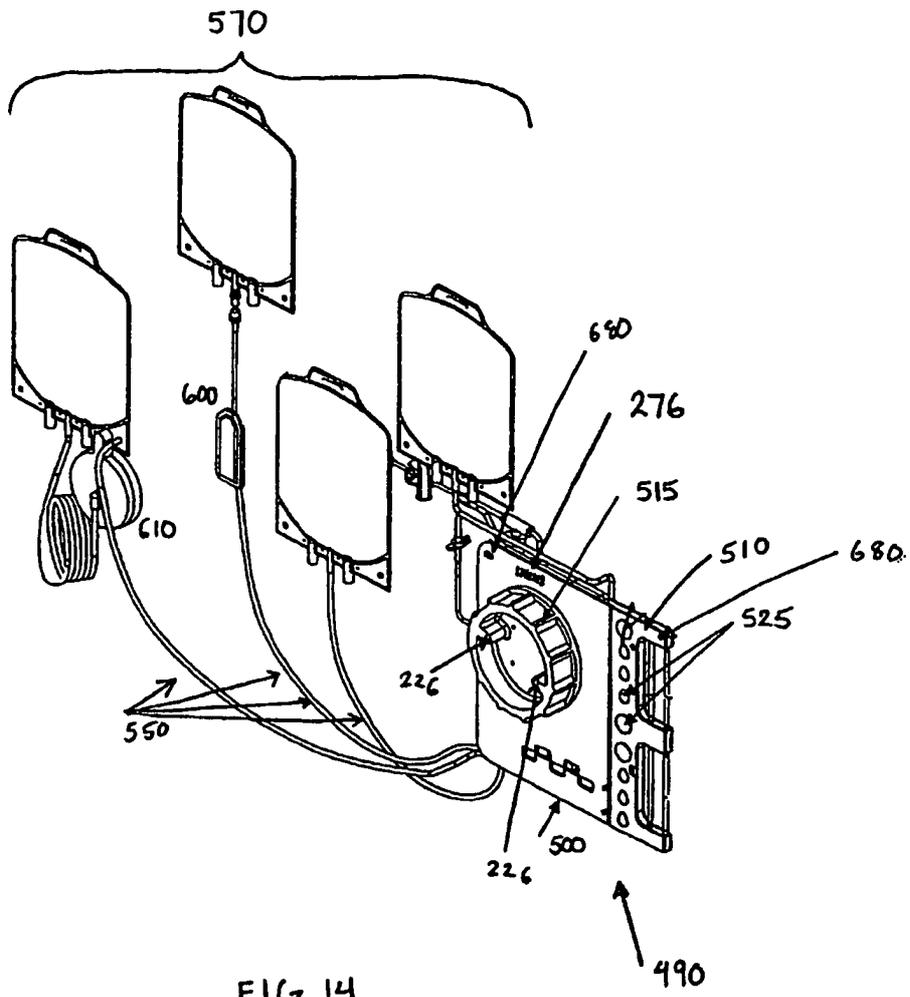


FIG 14

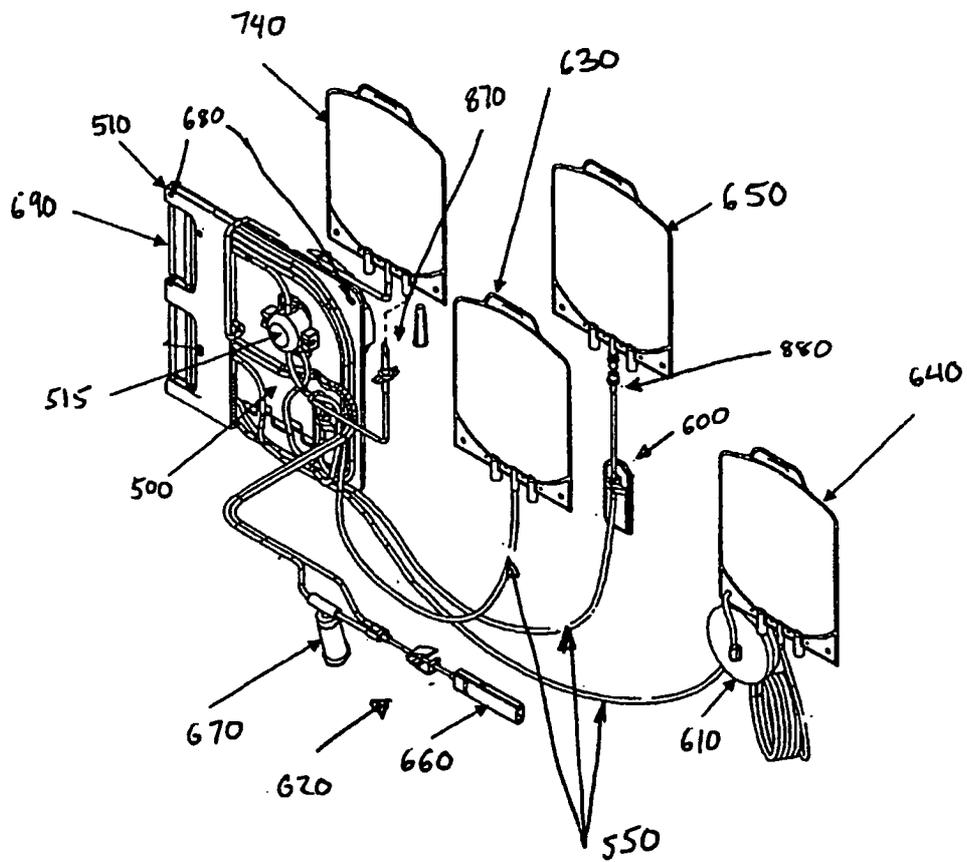


FIG 15

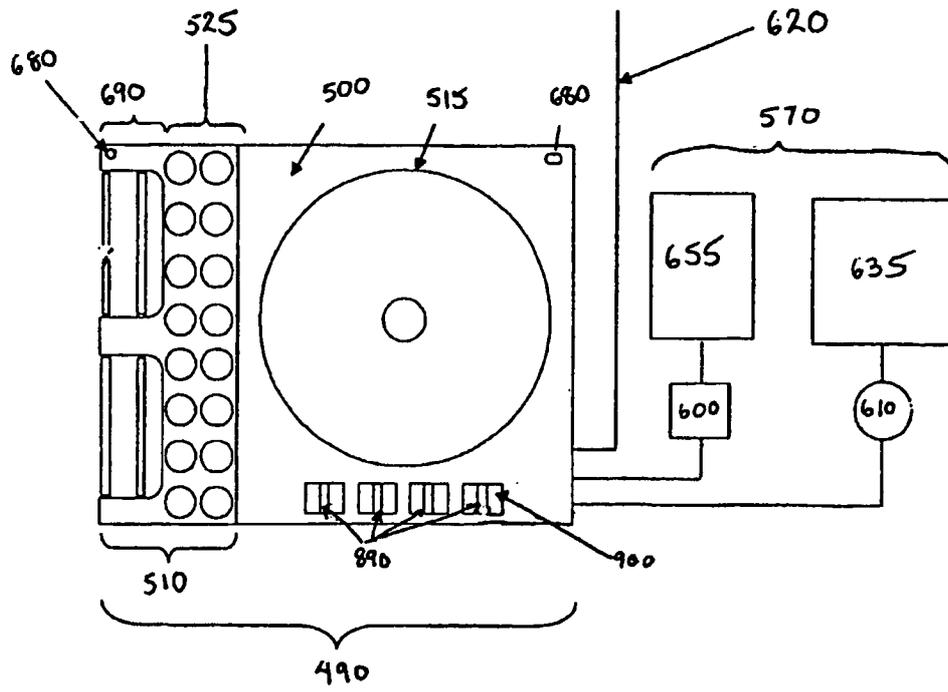


FIG. 16

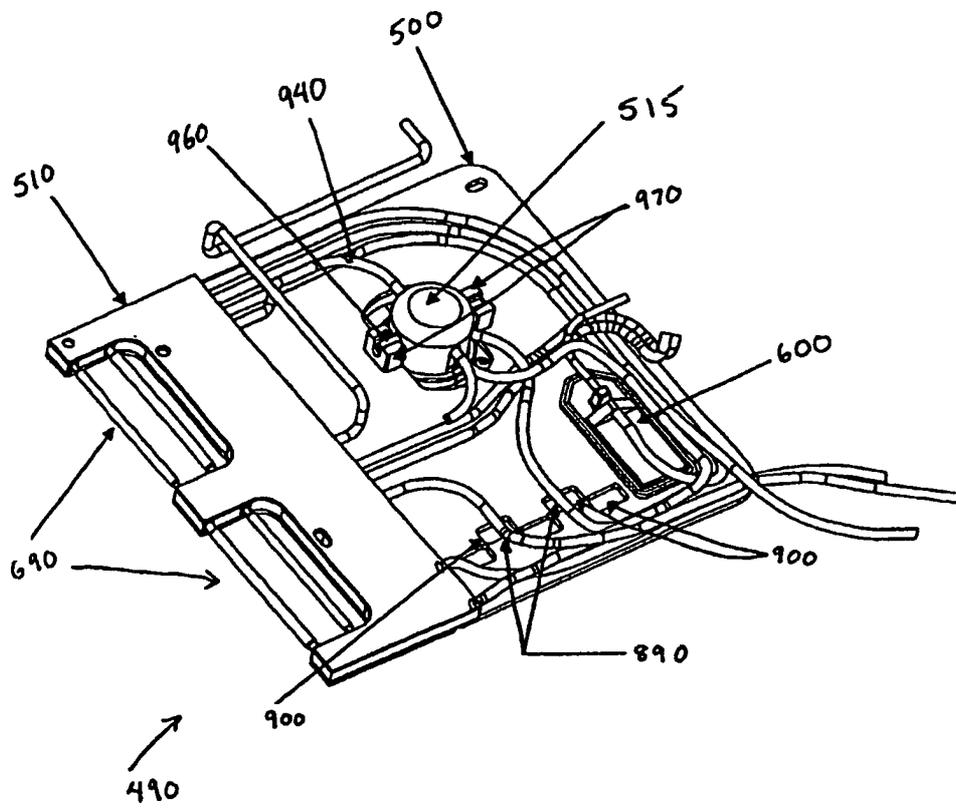


FIG 17

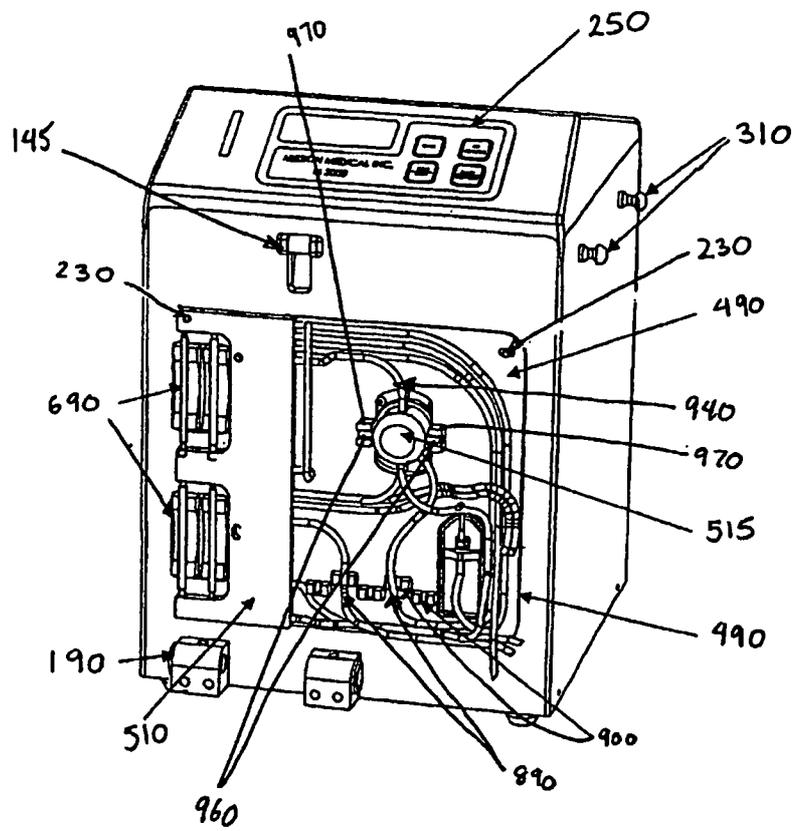


FIG 18

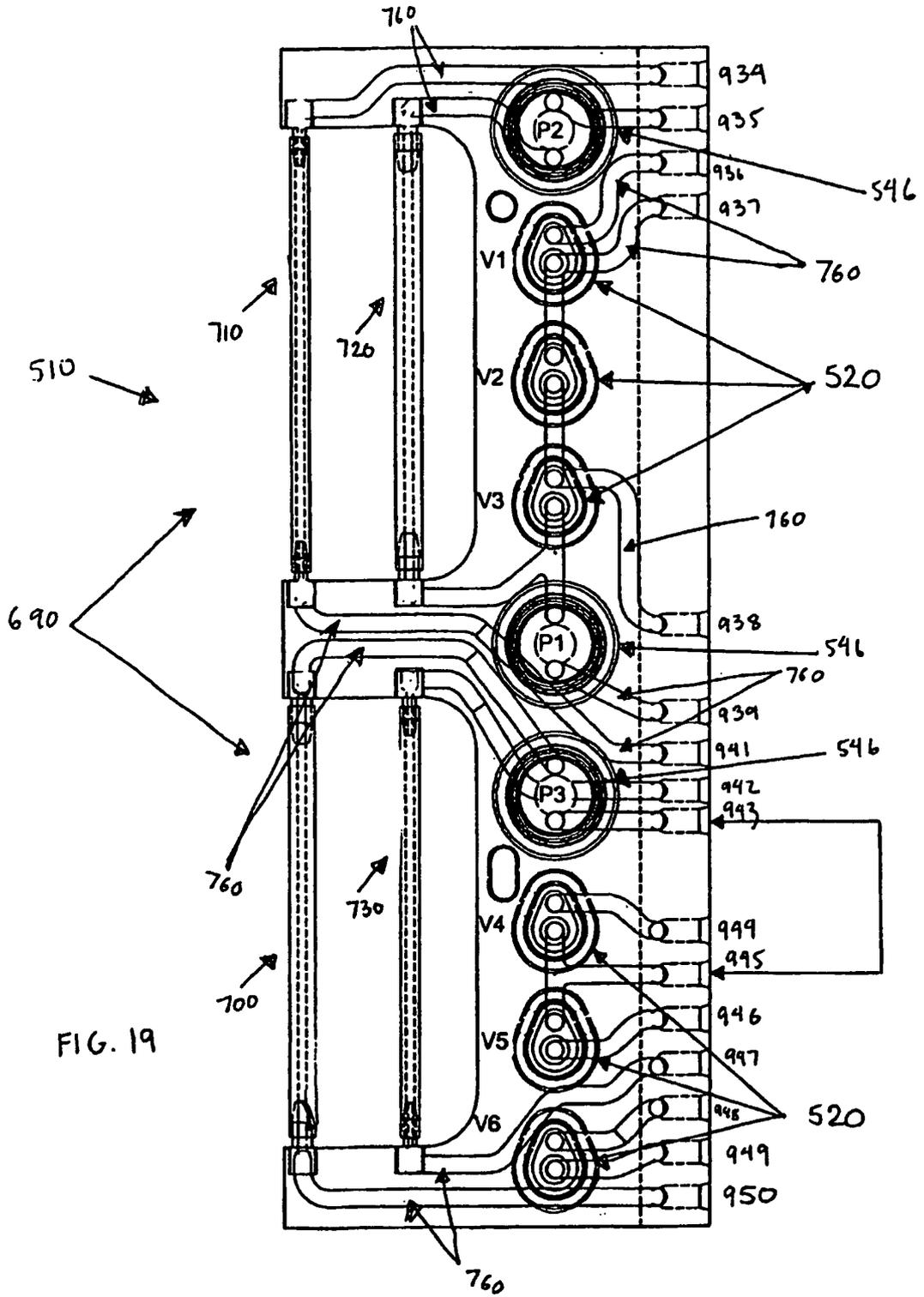
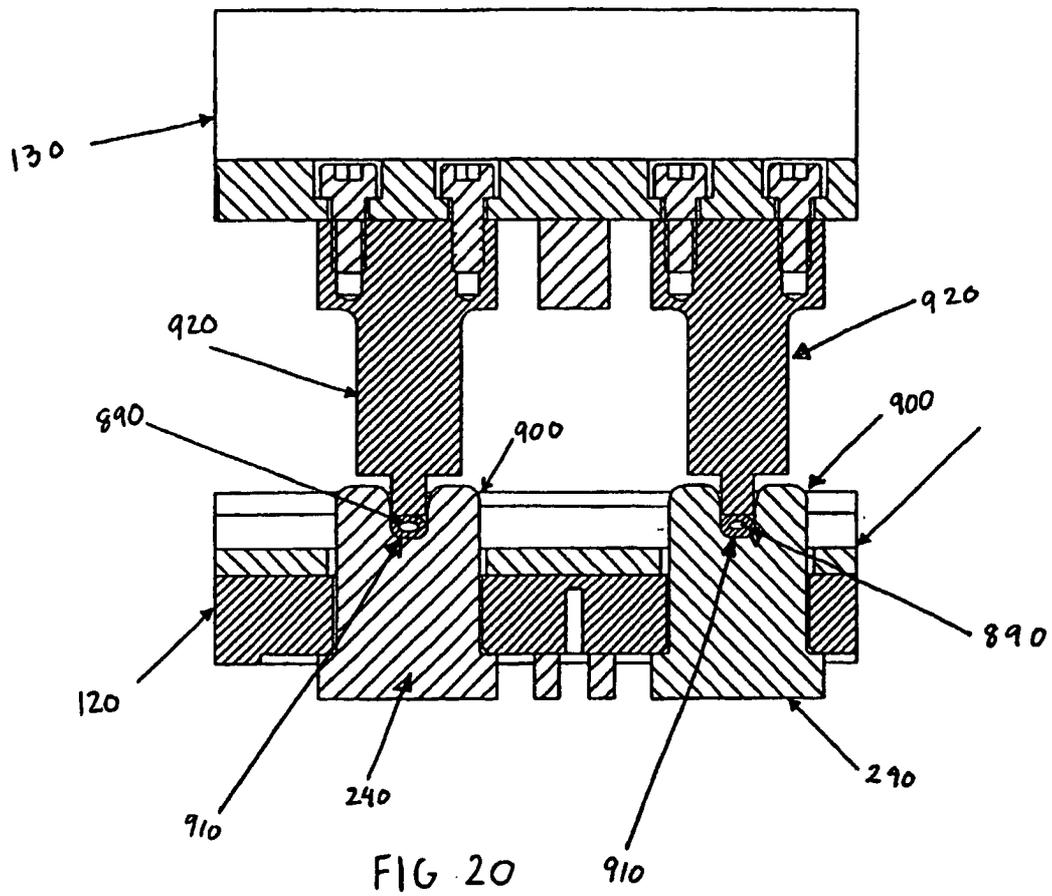


FIG. 19



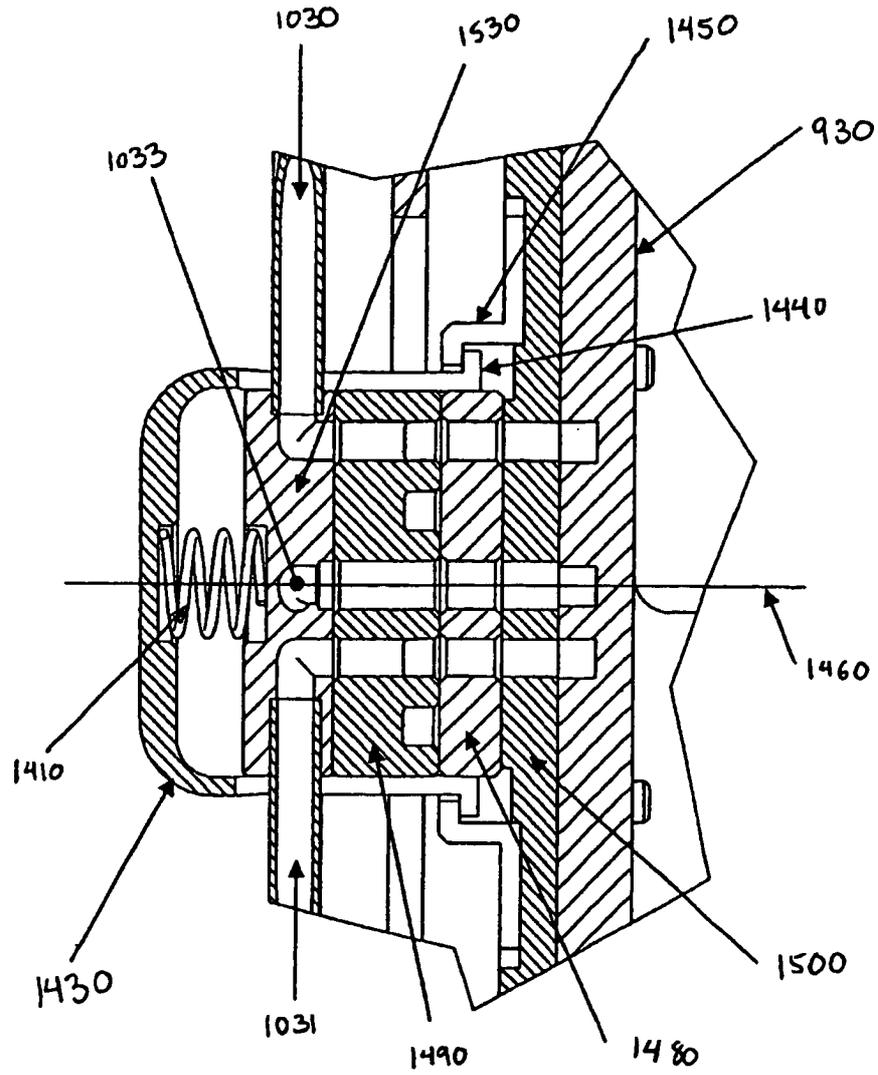


FIG 21 A

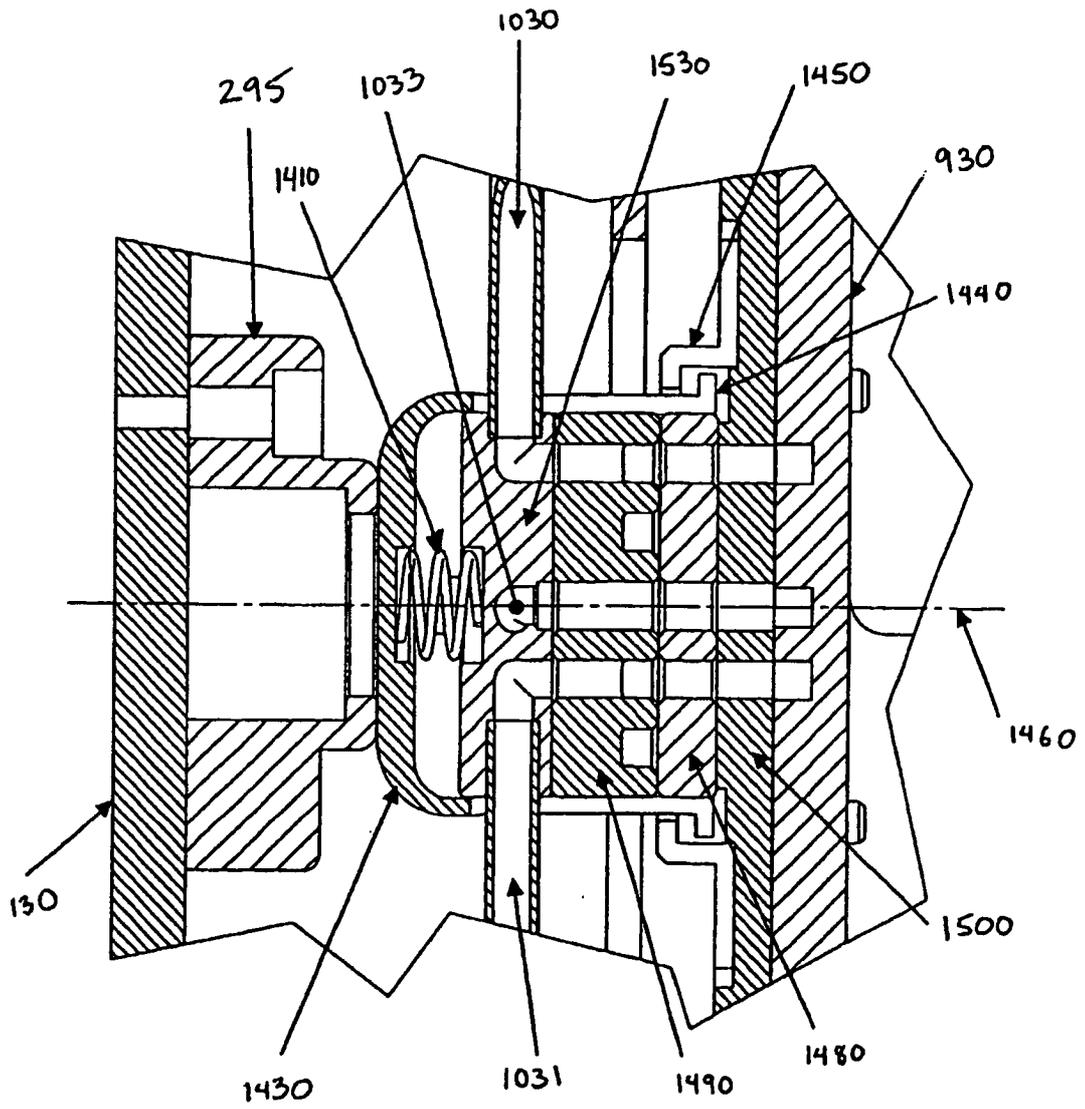


FIG 21 B

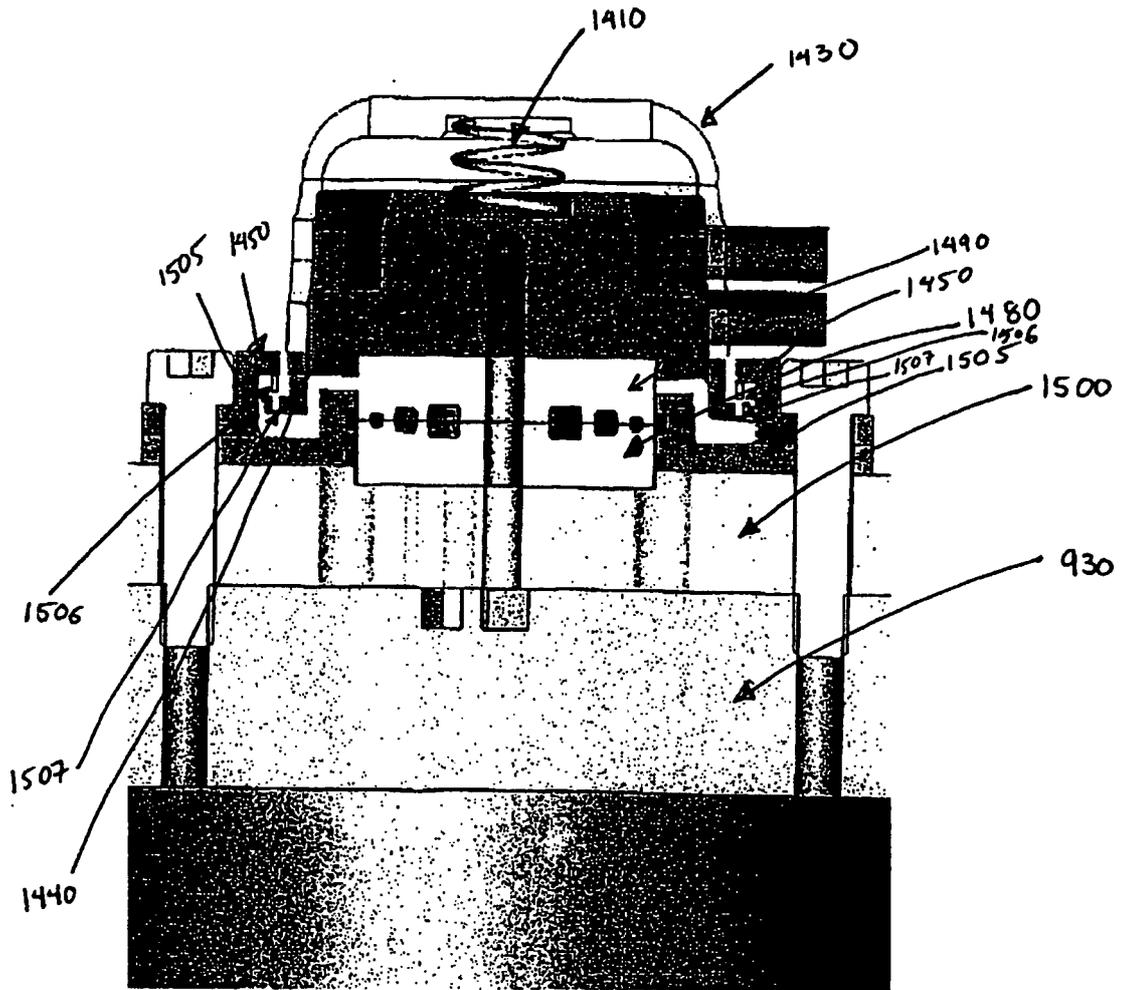
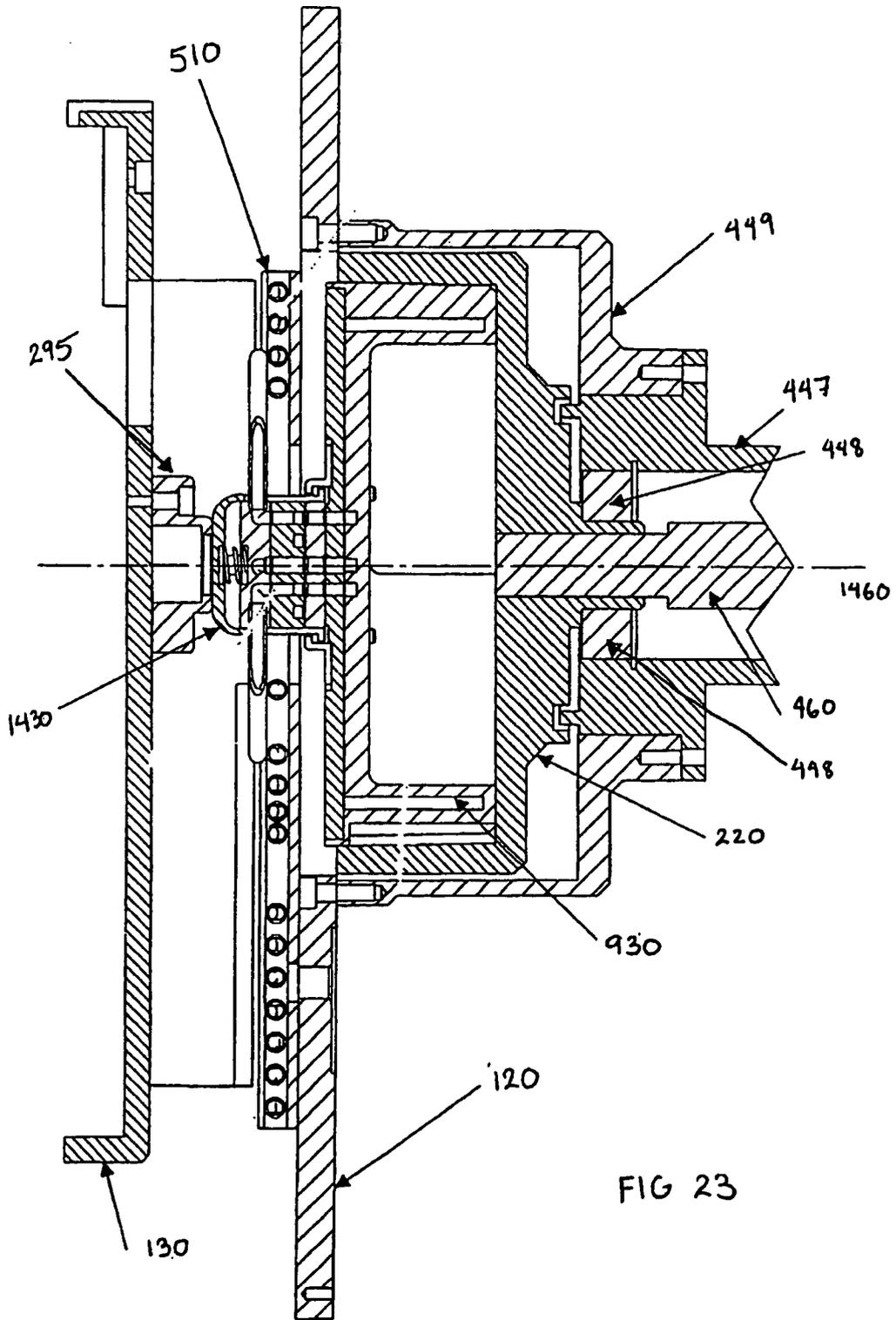


FIG 22



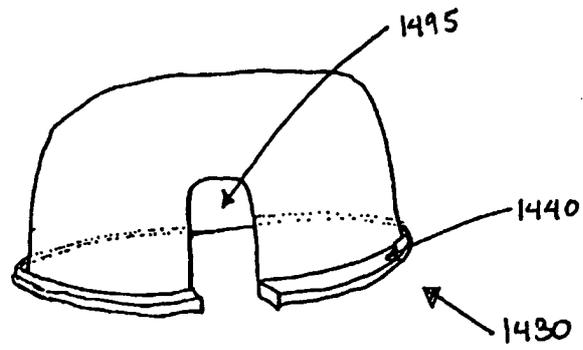


FIG 24

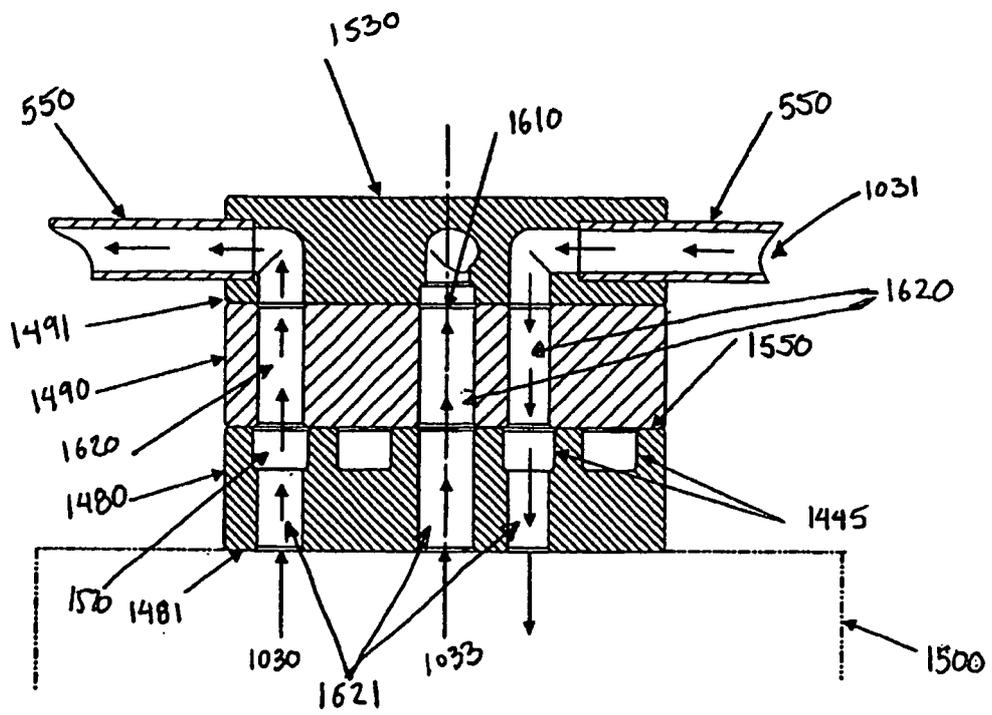


FIG. 25

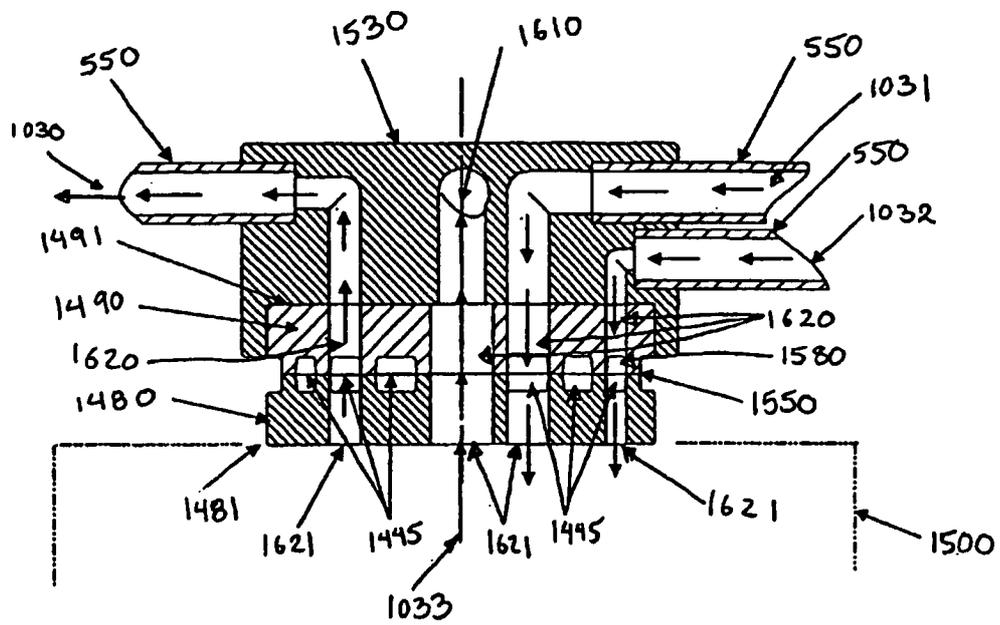


FIG 26

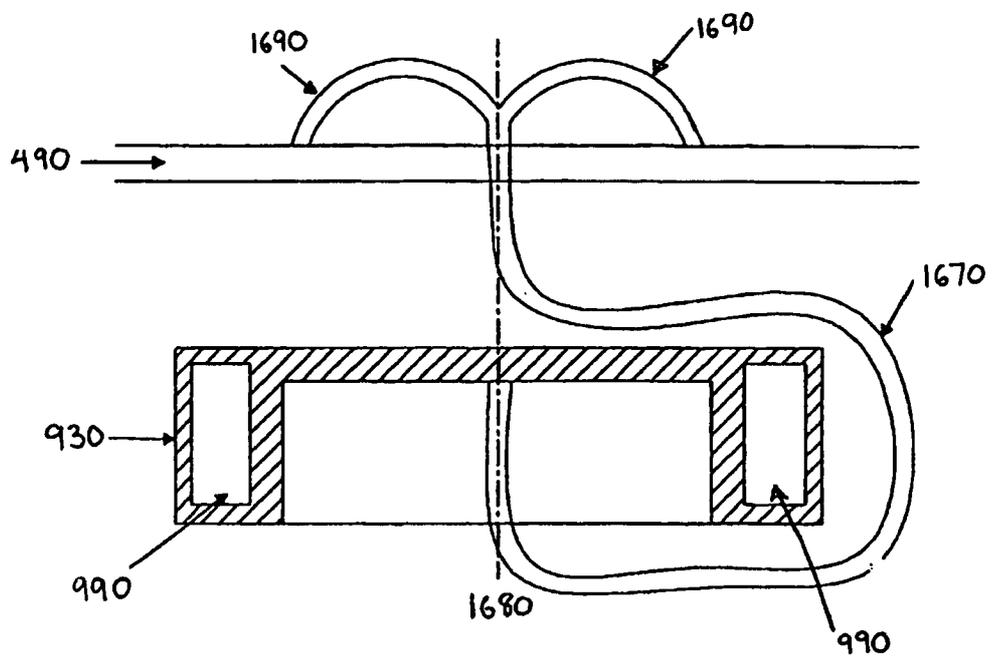
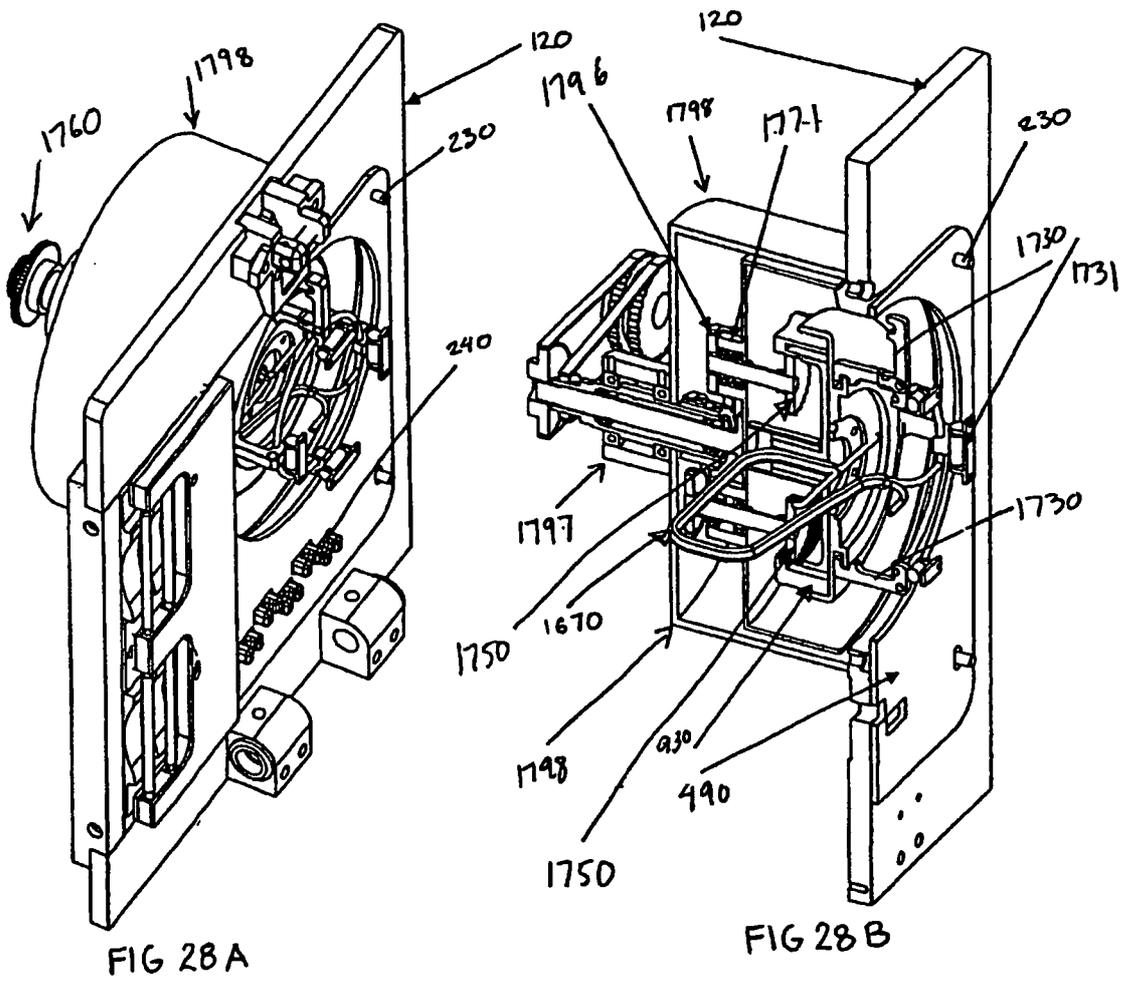


FIG. 27



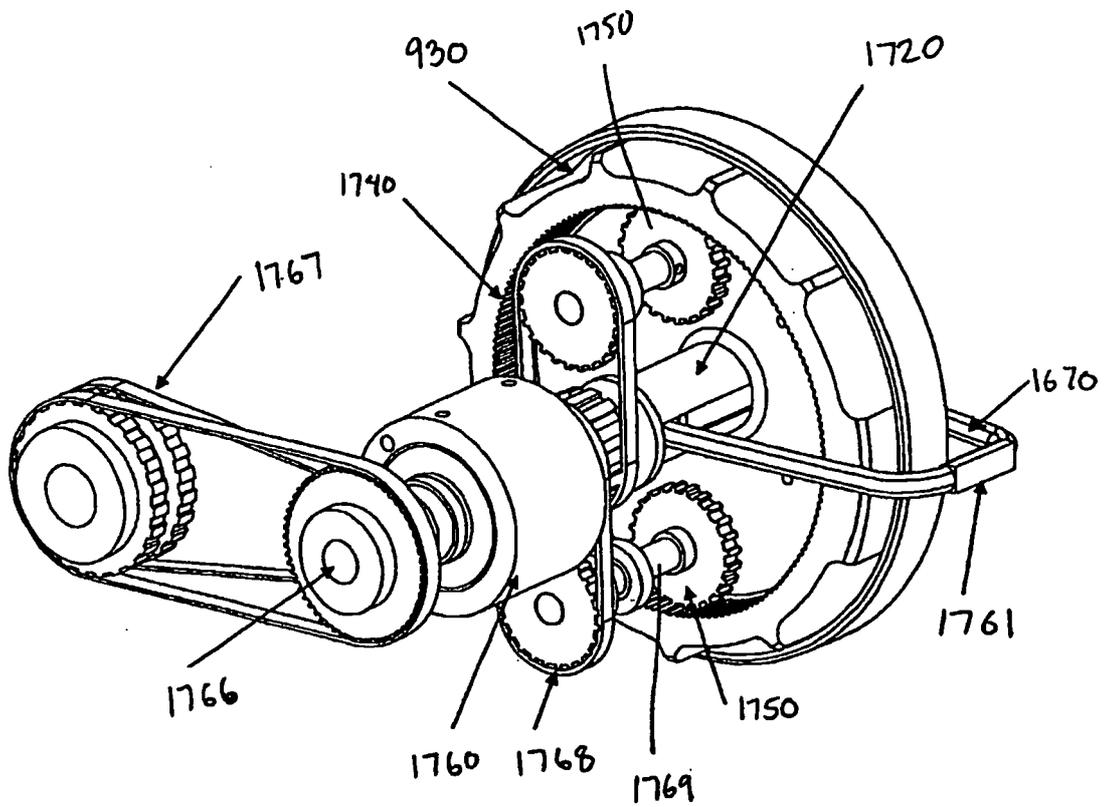


FIG 29

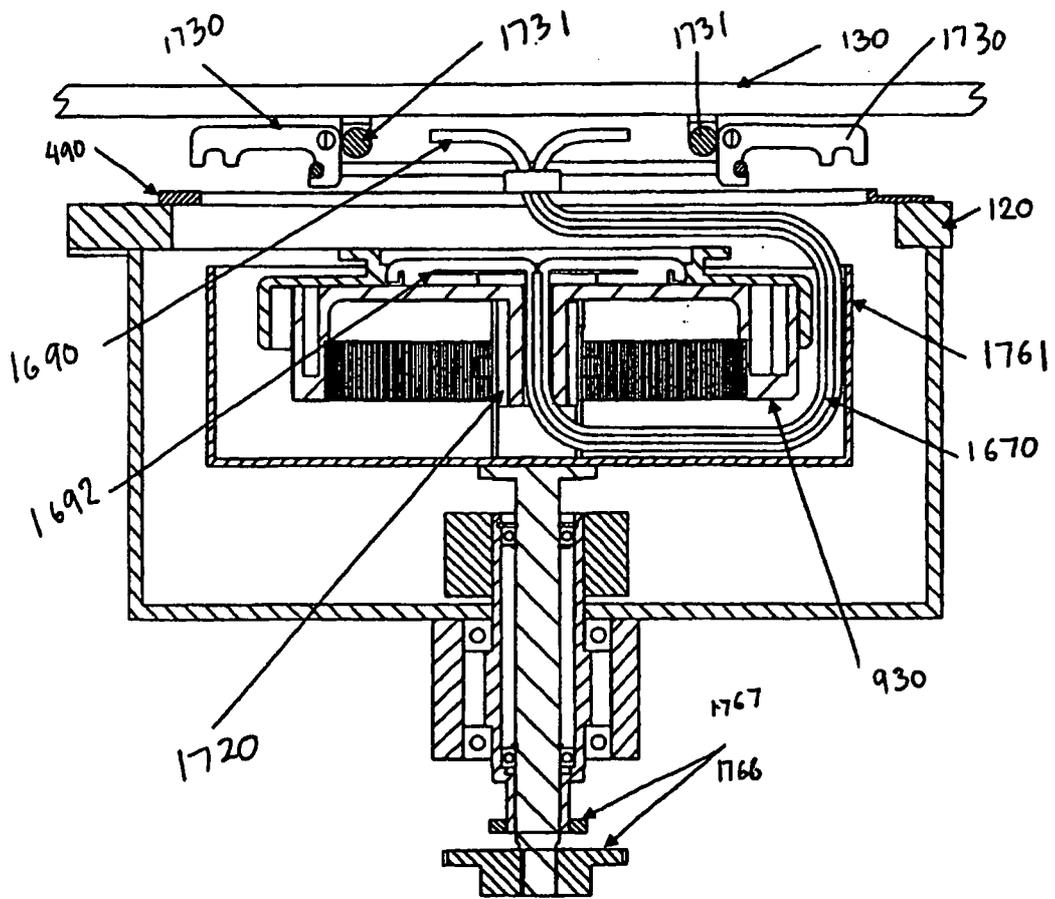


FIG 30A

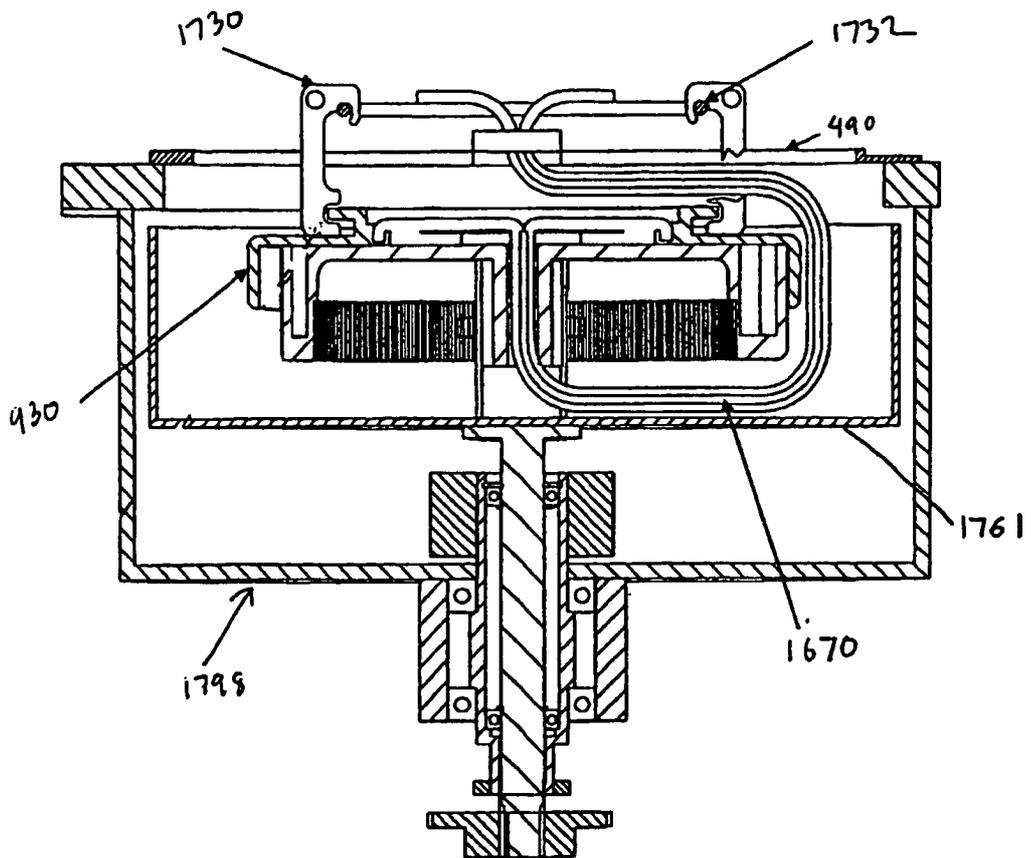


FIG 30B

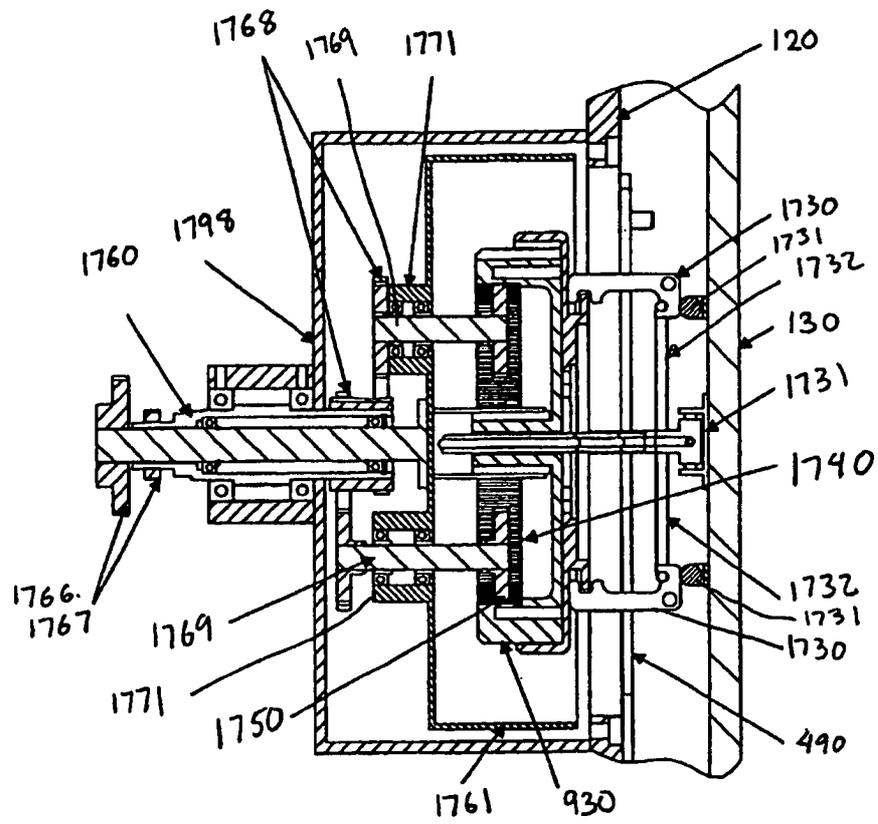


FIG 31

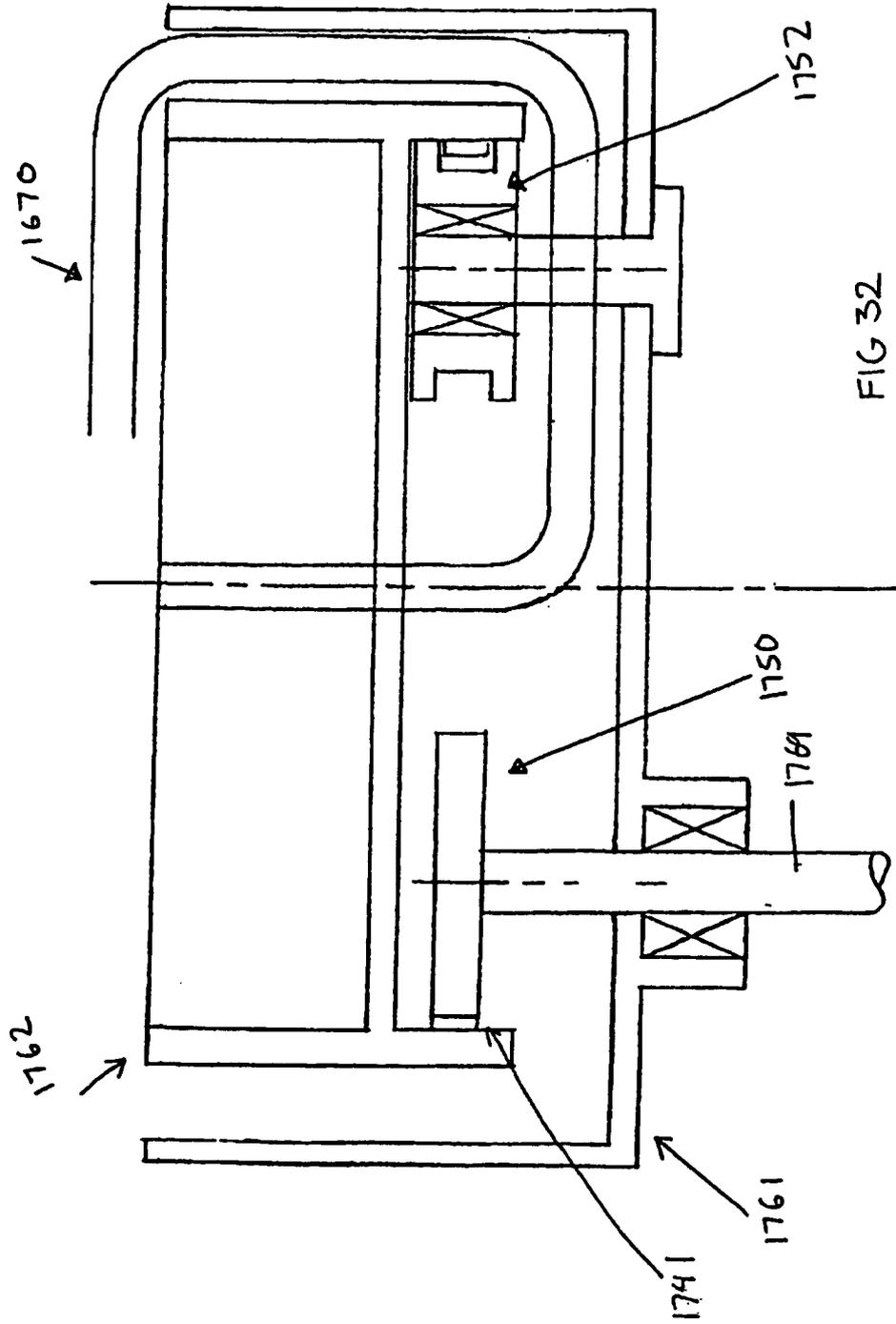
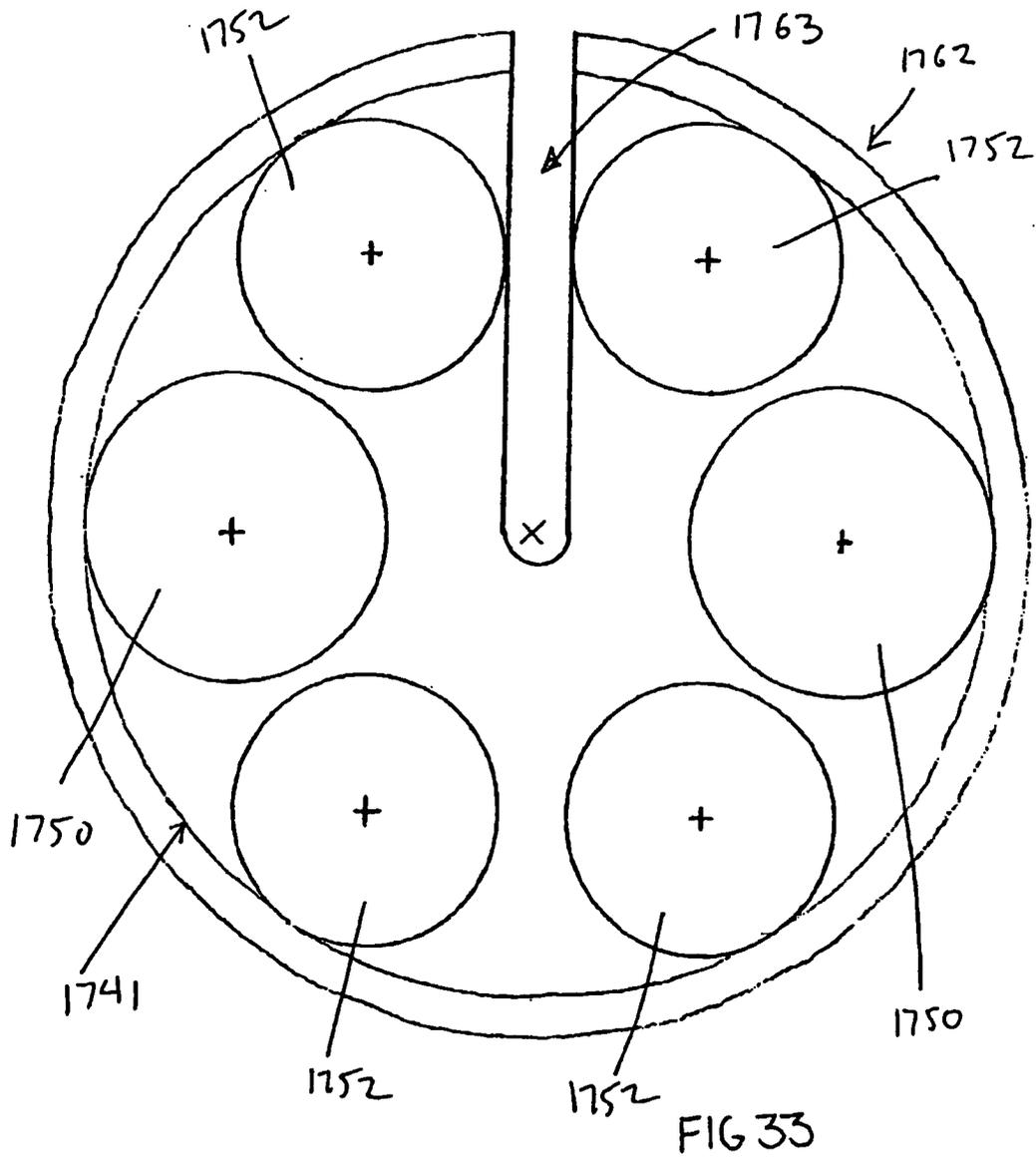


FIG 32



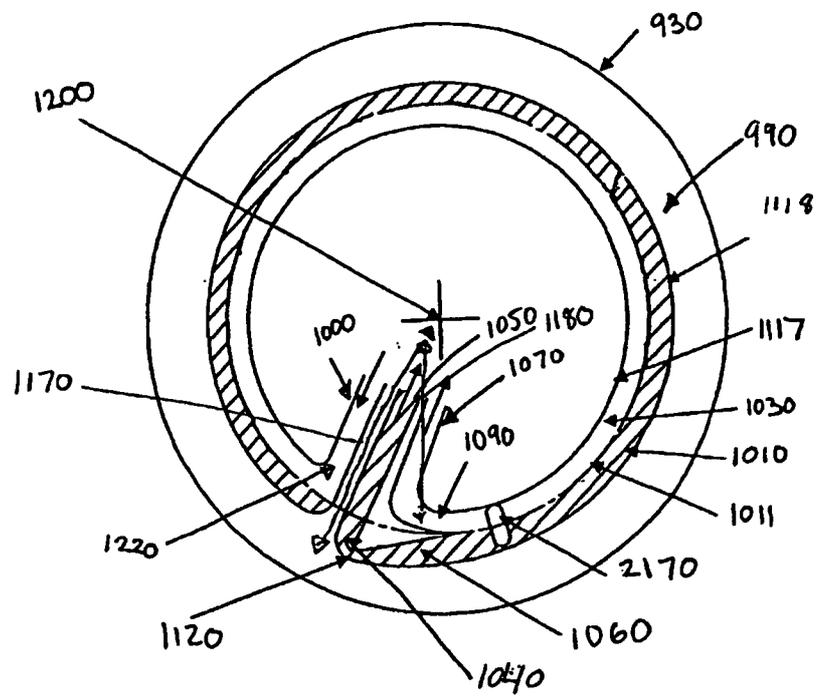


FIG 34

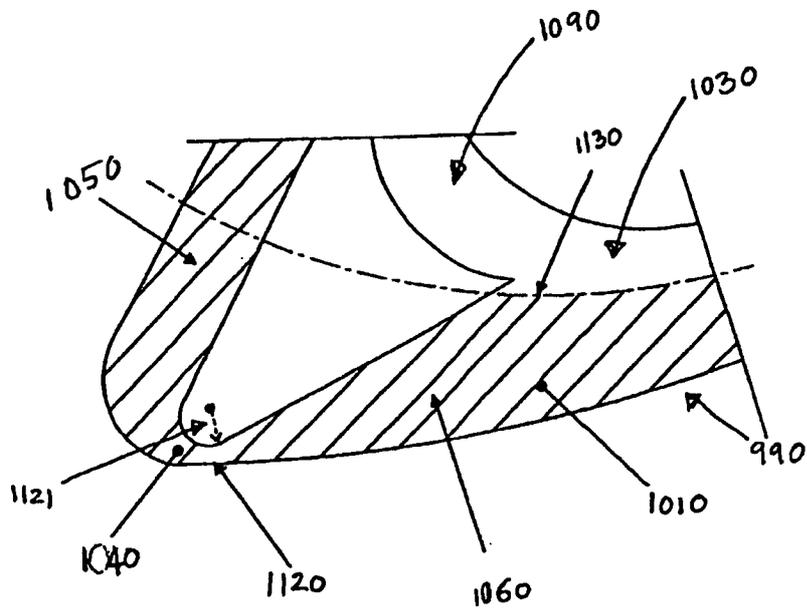


FIG 35

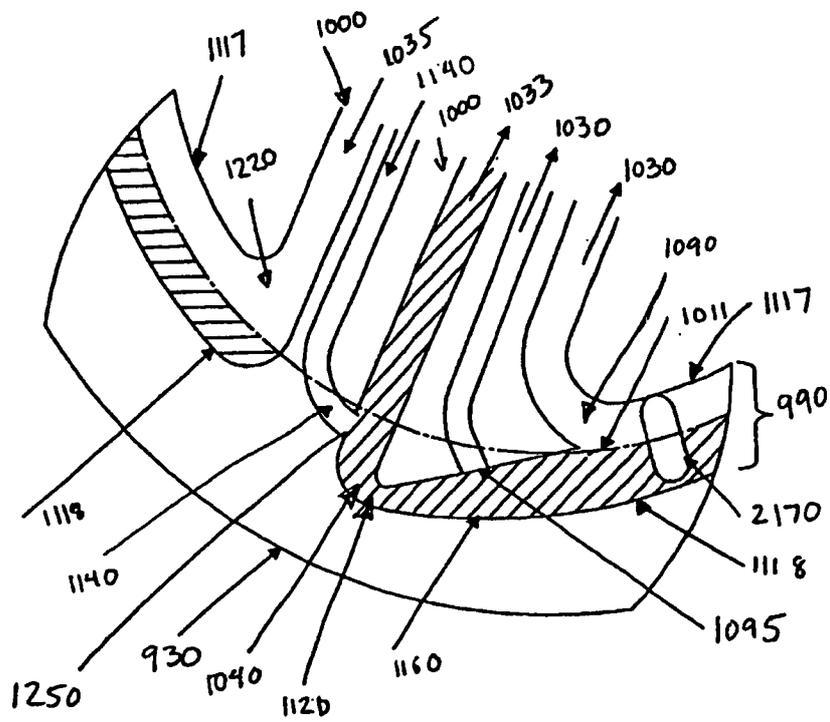


FIG 36

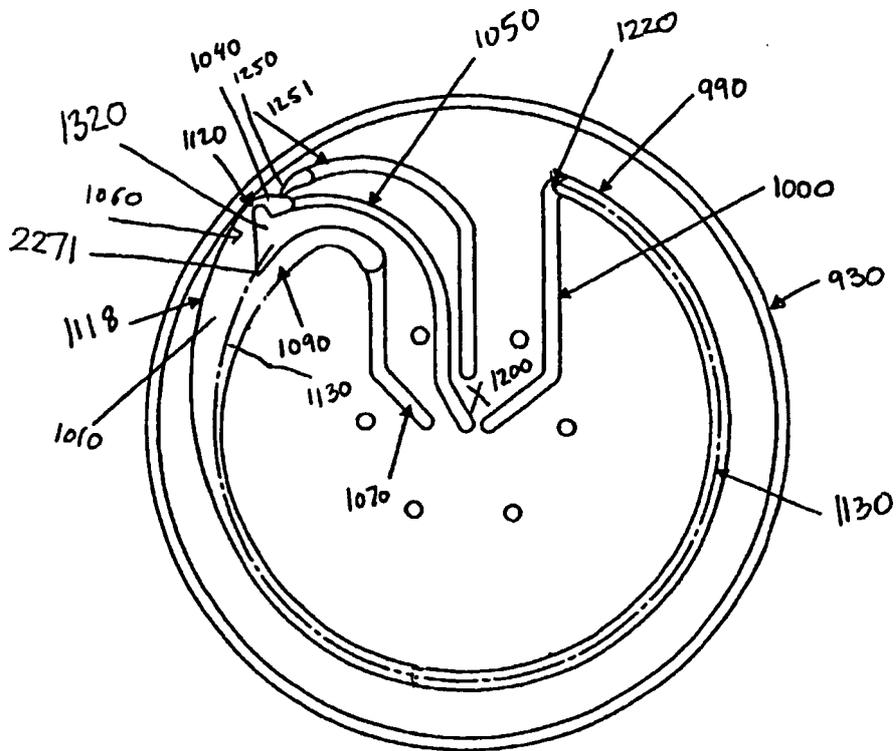


FIG 37

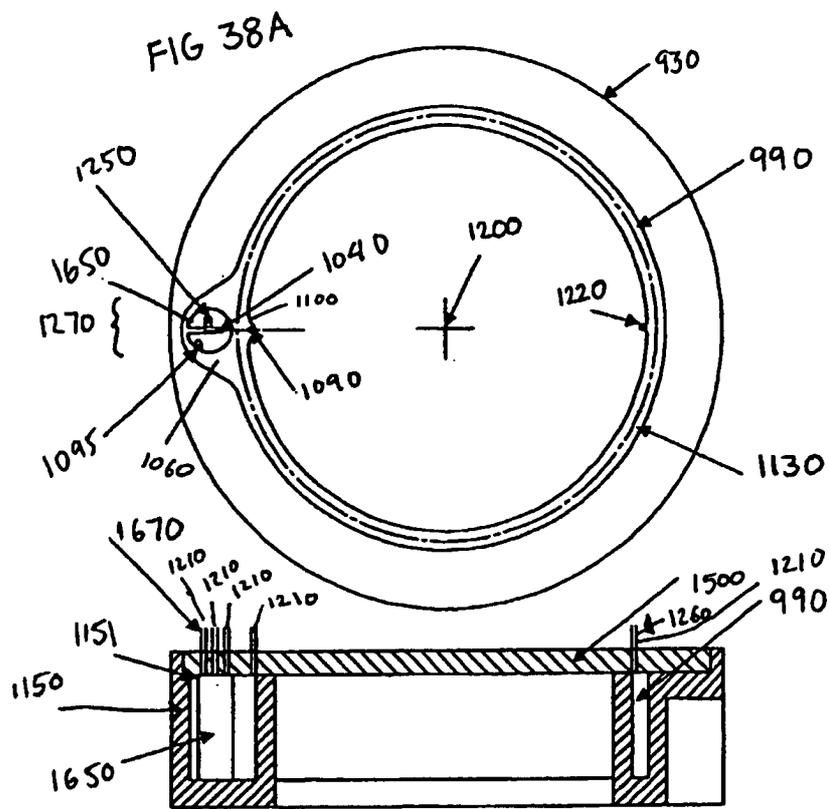


FIG 38B

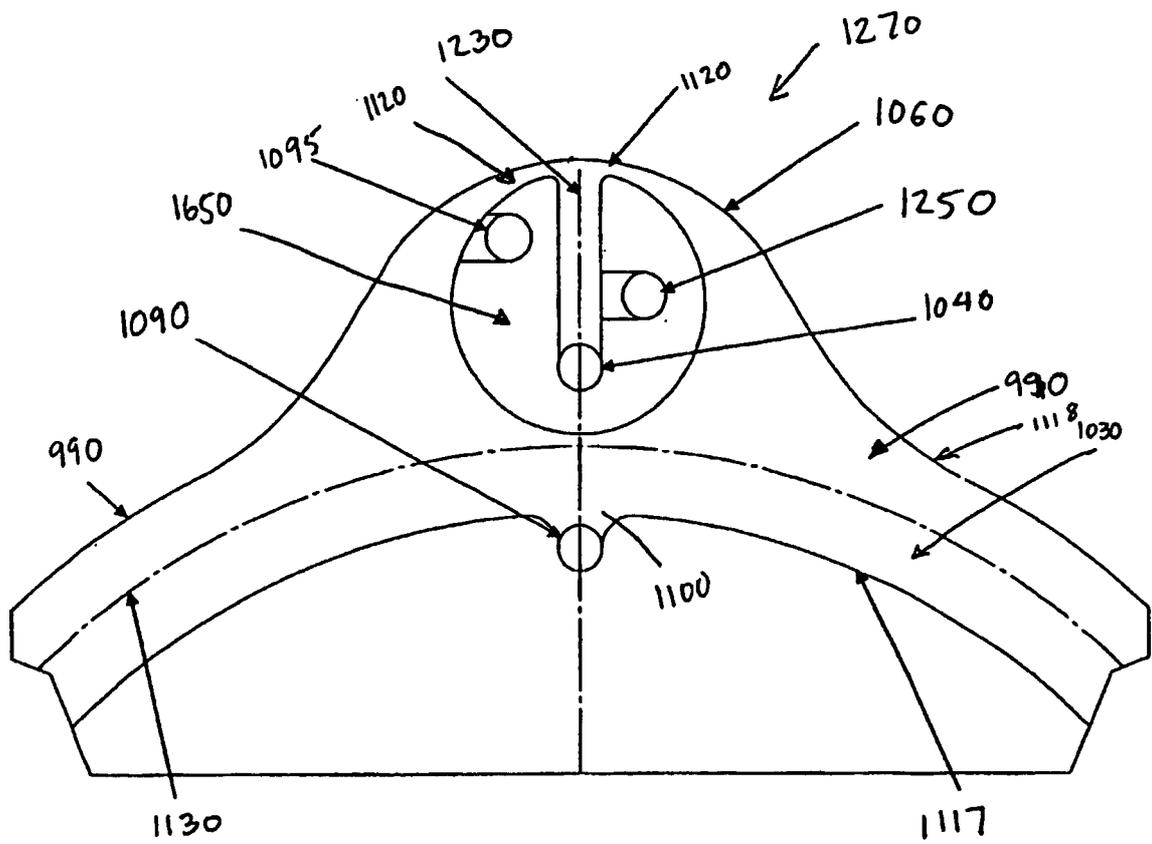
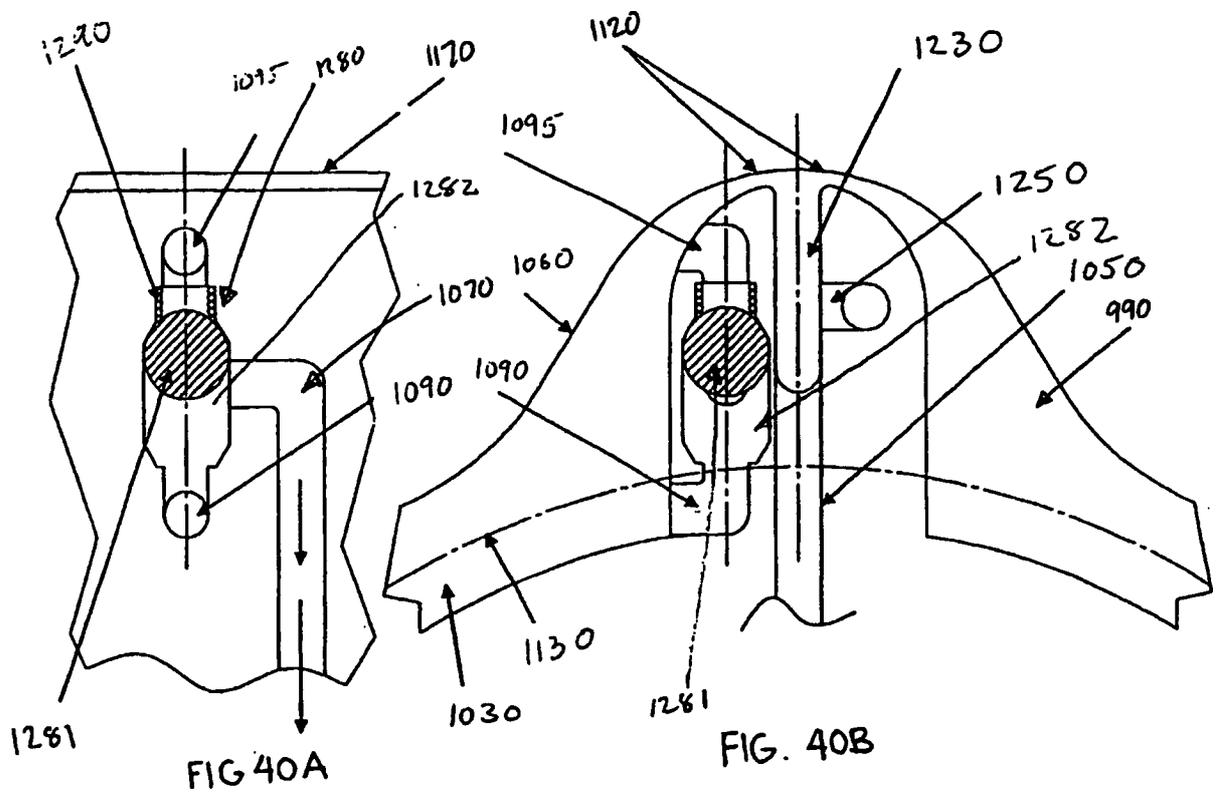
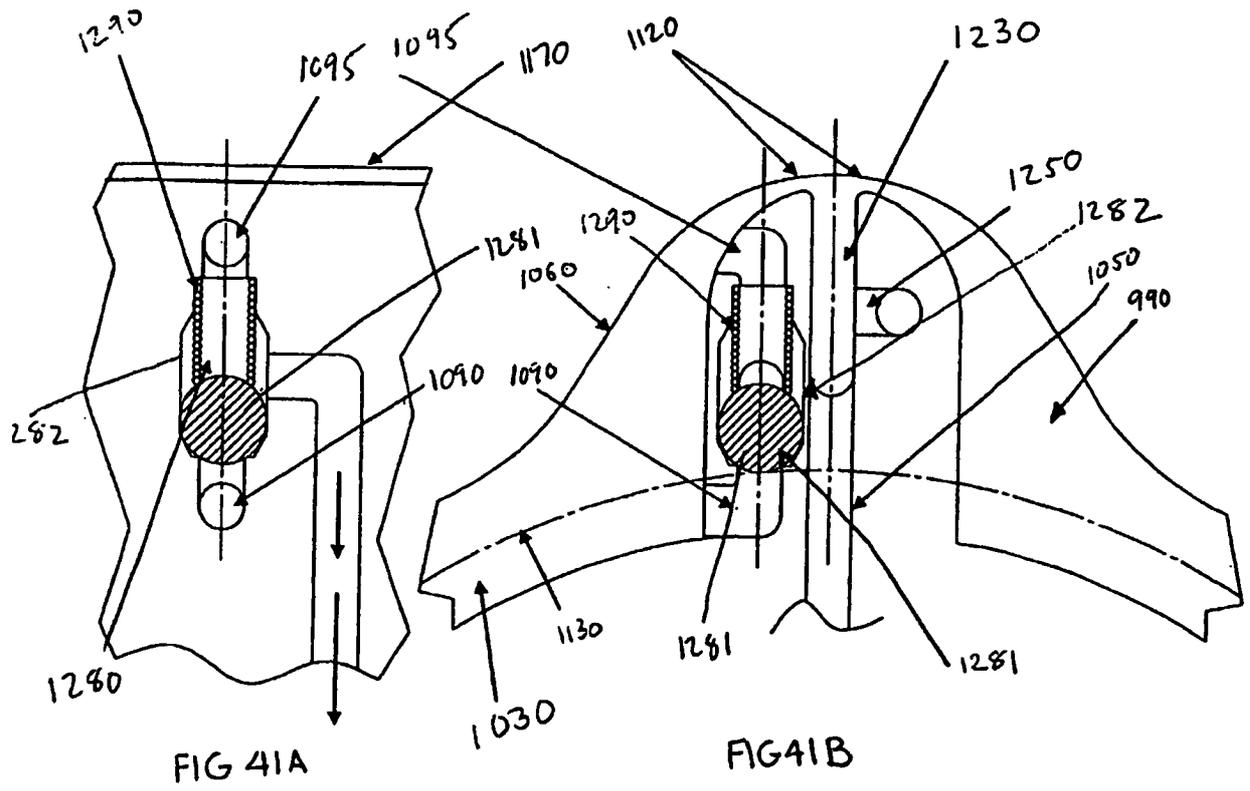


FIG. 39





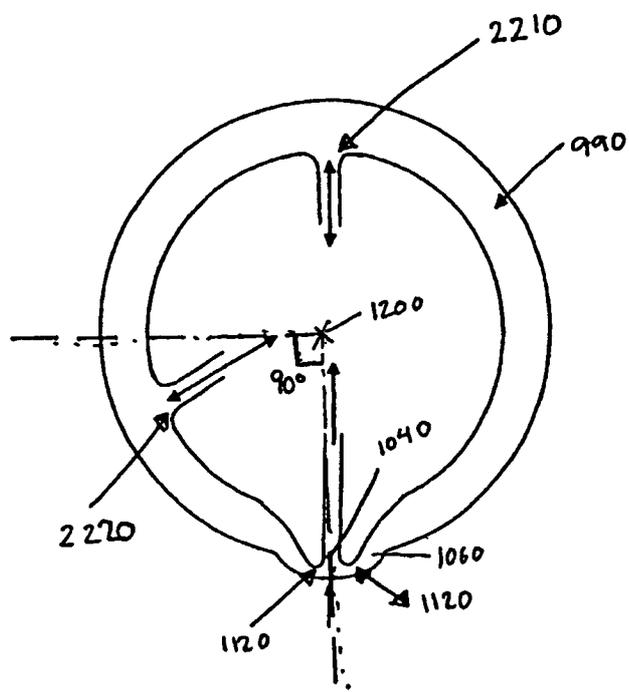
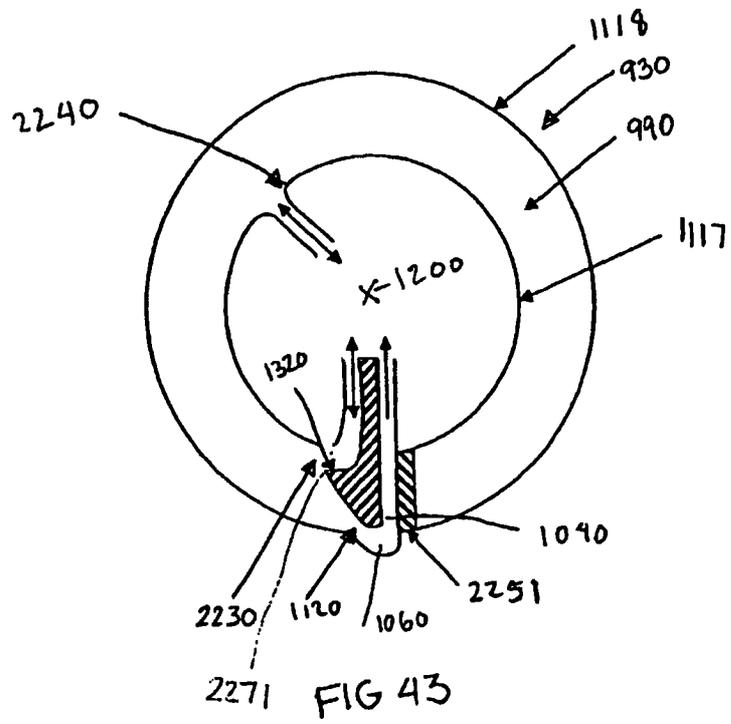


FIG 42



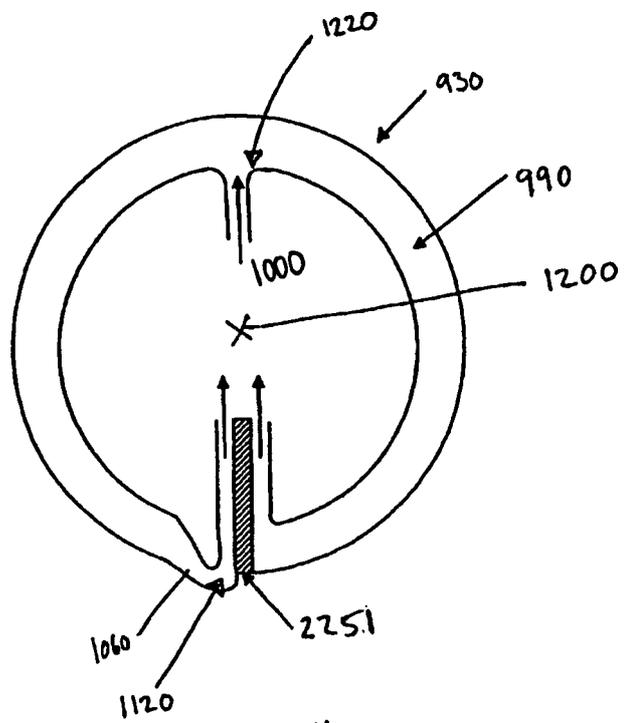


FIG 44

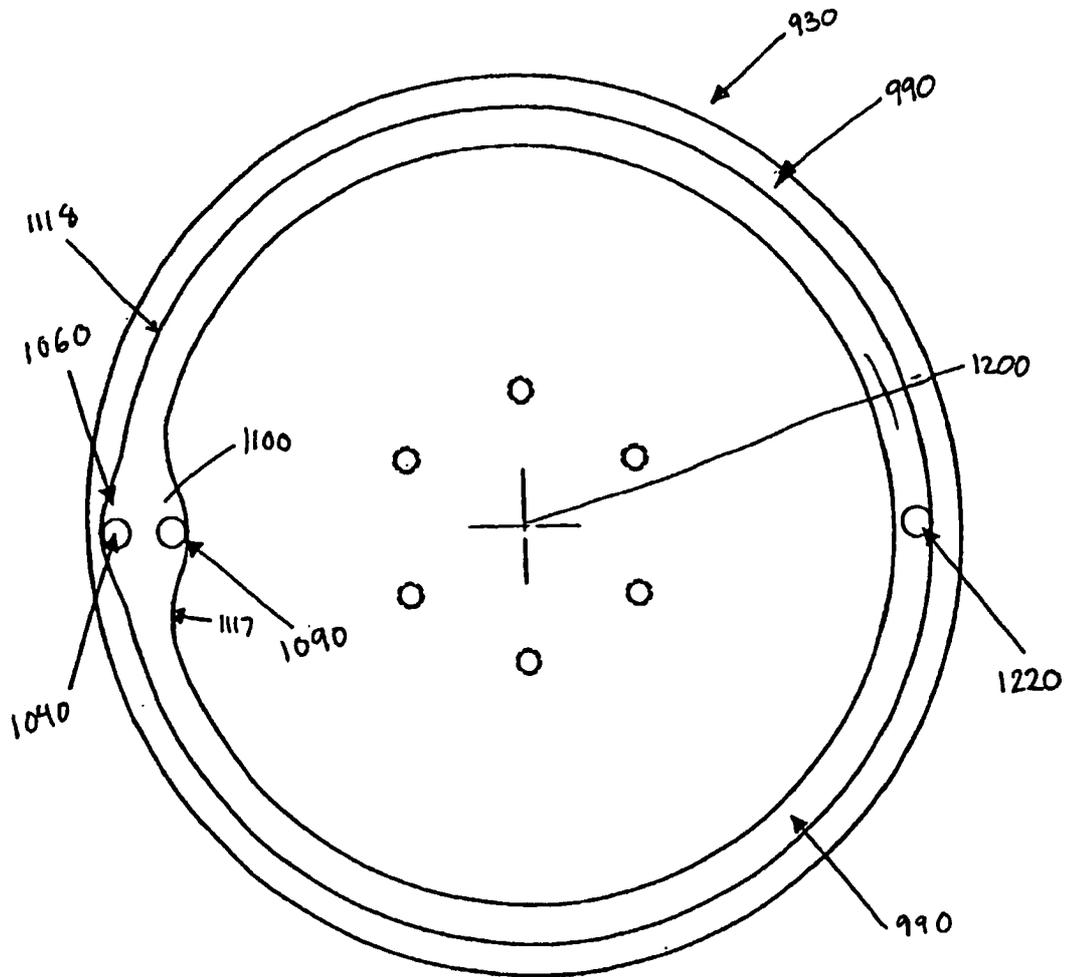


FIG 45A

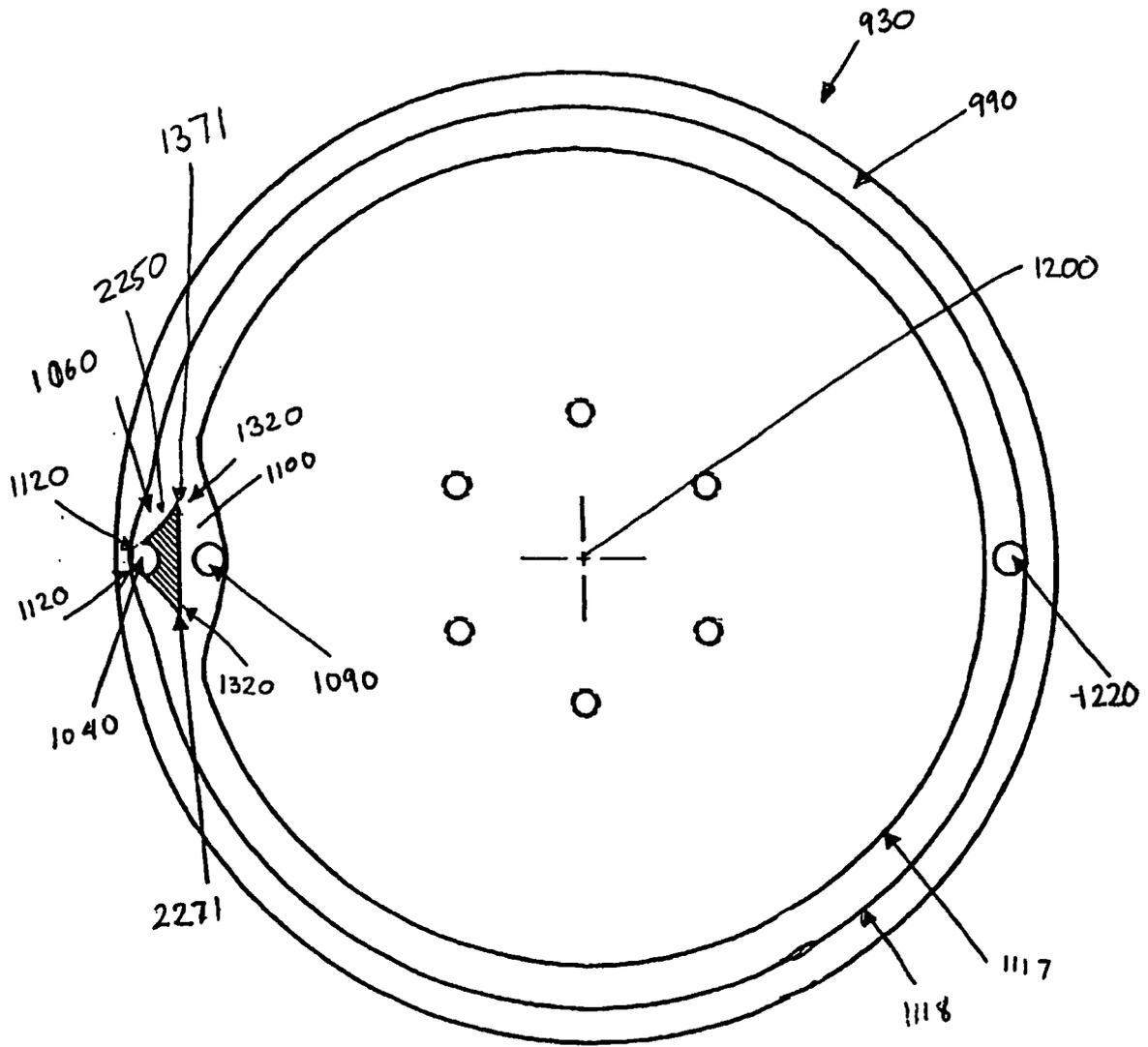


FIG 45B

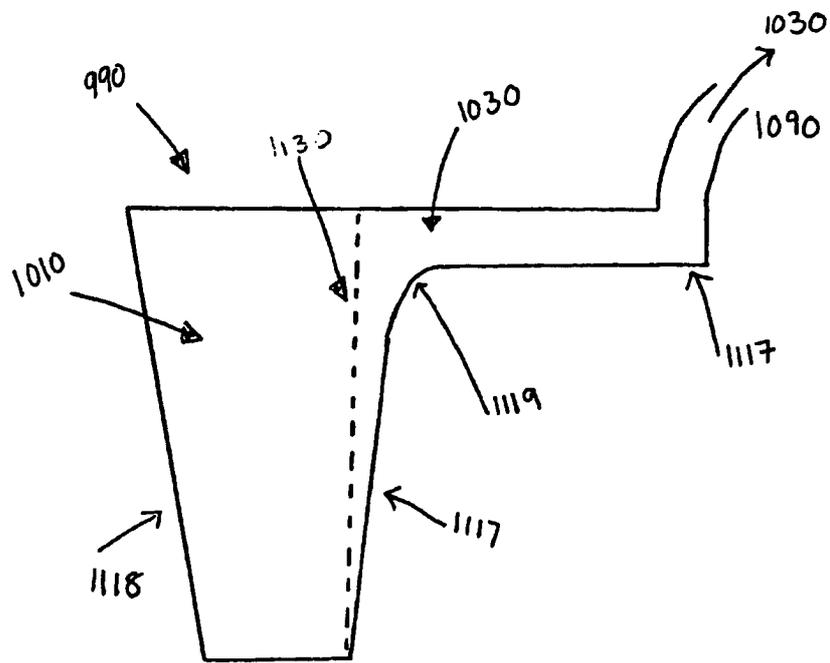


FIG. 46

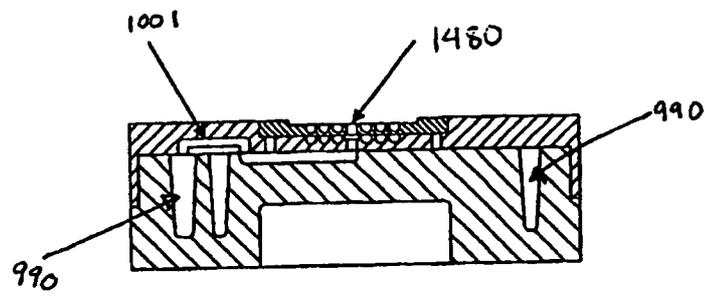
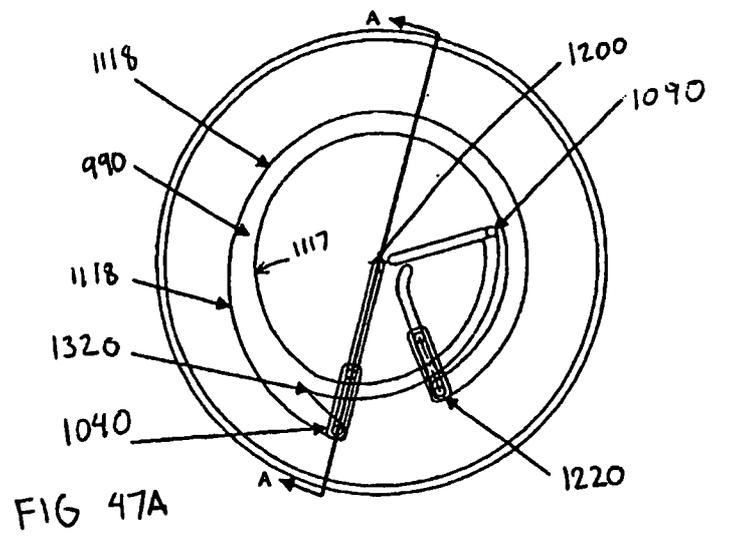


FIG 47B

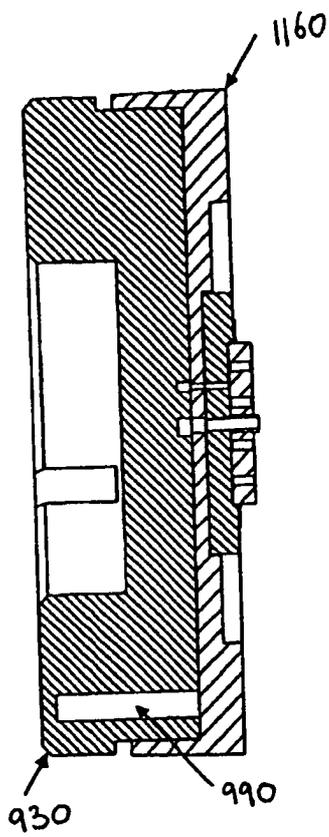


FIG 48B

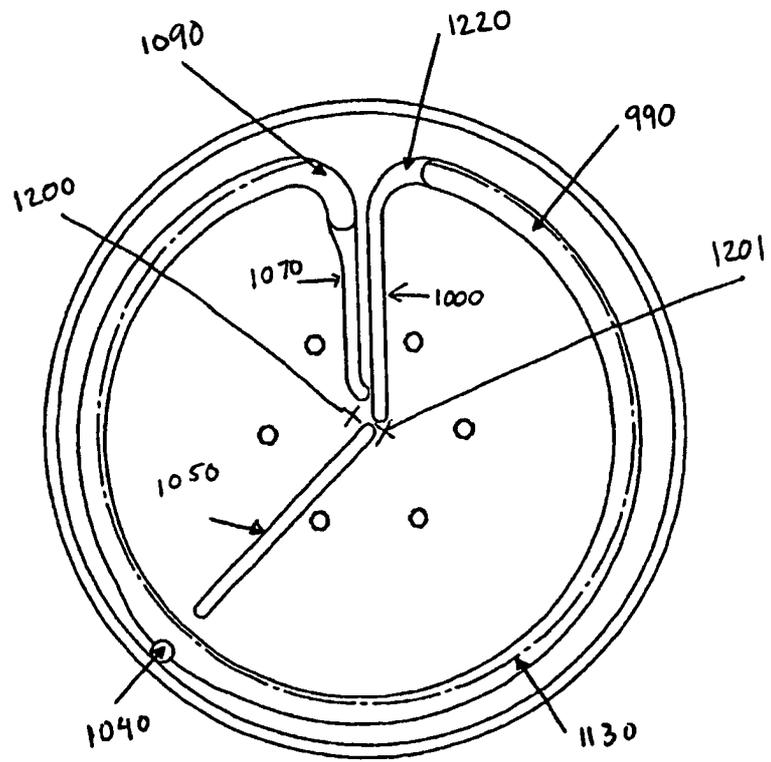


FIG 48A

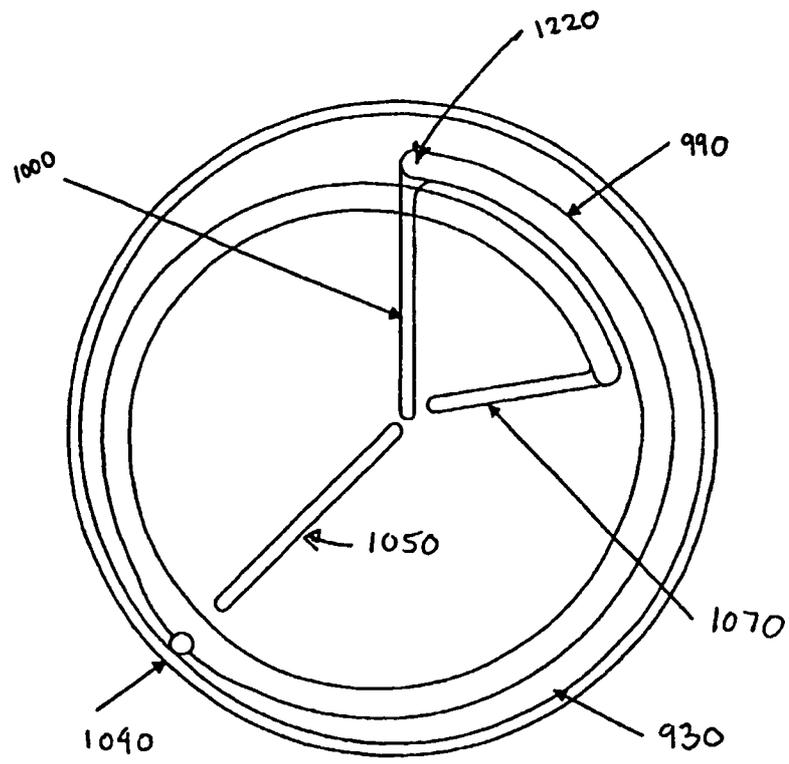


FIG 49

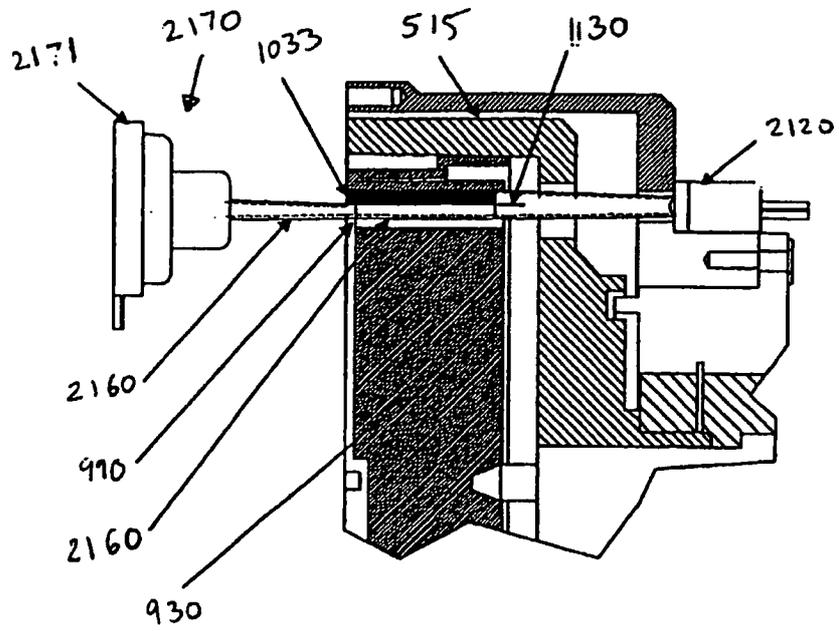


FIG. 50

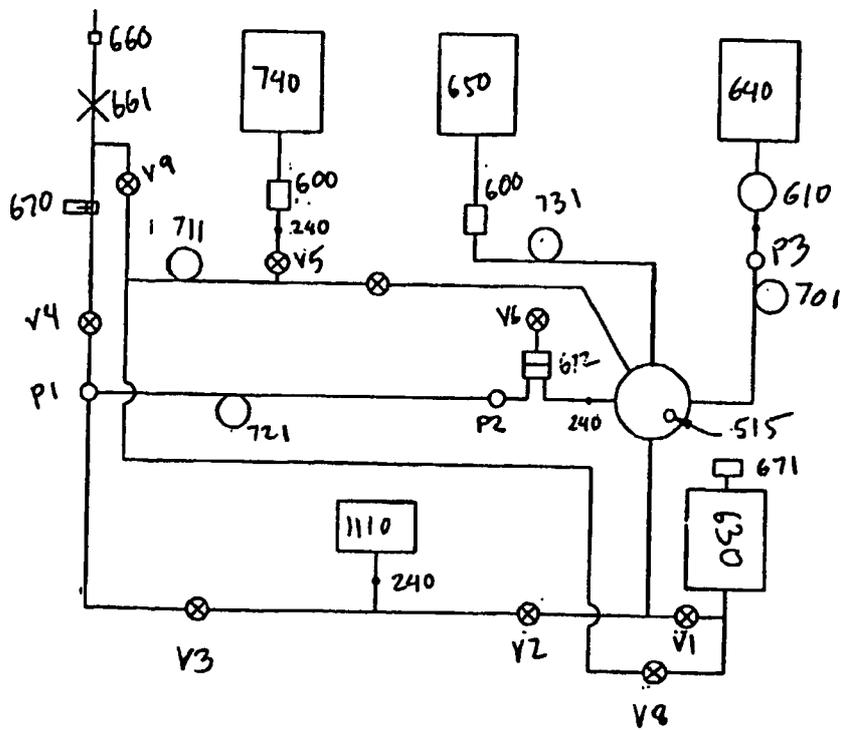


FIG. 53

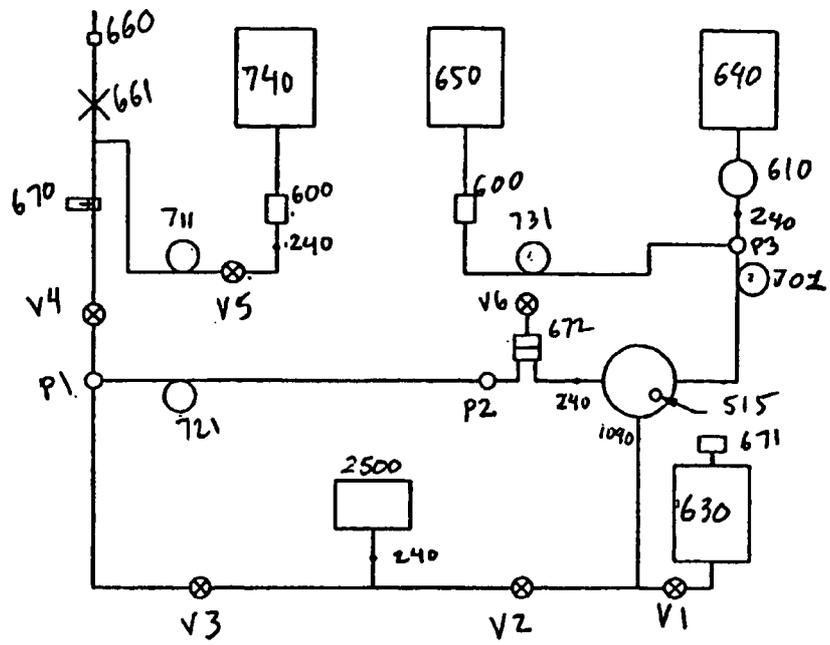


FIG. 55

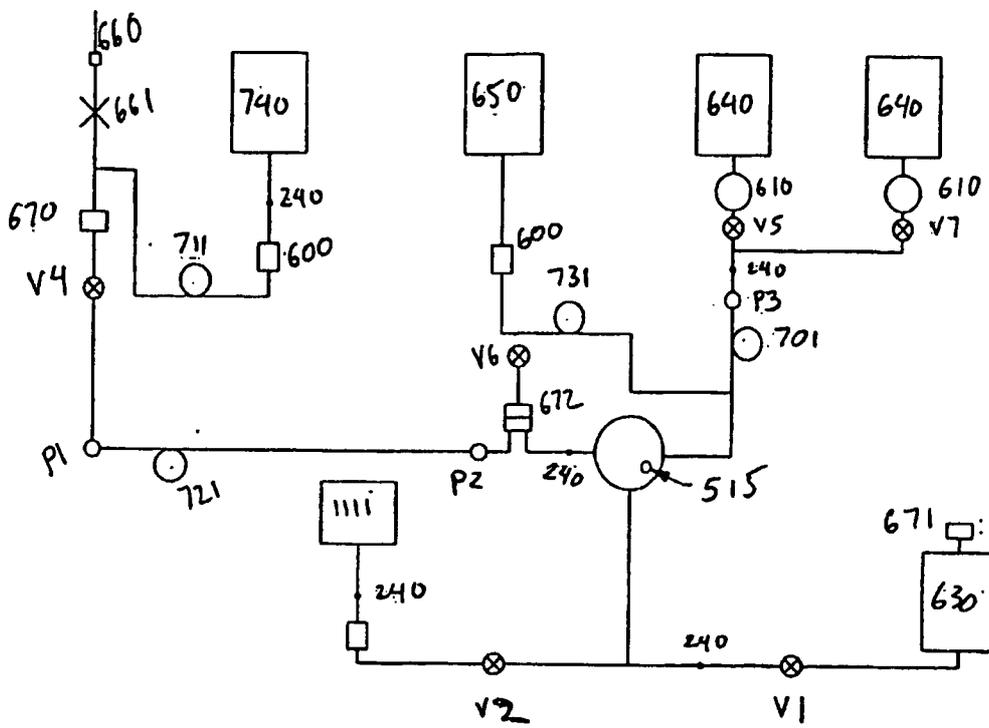


FIG. 57

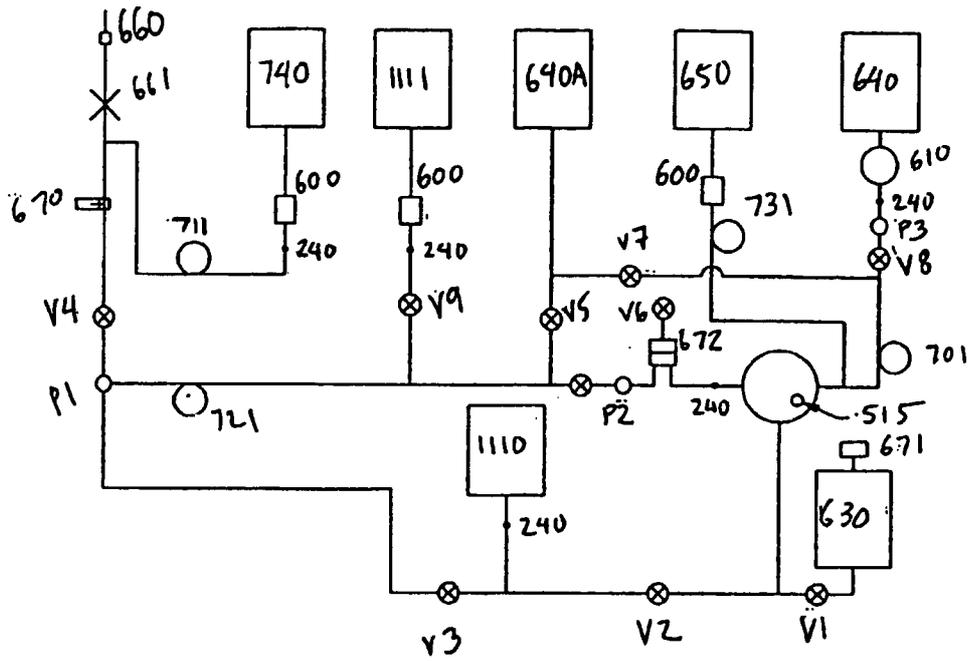


FIG. 58

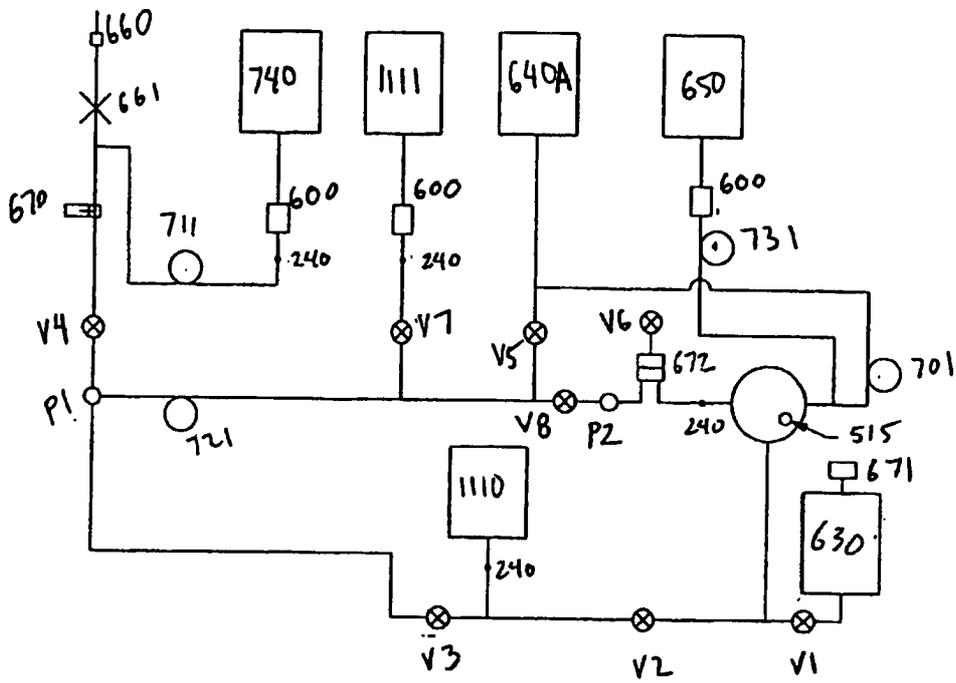


FIG. 59