

(19) 日本国特許庁 (JP)

(12) 特 許 公 報 (B2)

(11) 特許番号

特許第4907168号
(P4907168)

(45) 発行日 平成24年3月28日 (2012. 3. 28)

(24) 登録日 平成24年1月20日 (2012. 1. 20)

(51) Int. Cl. F I
A 6 1 M 1/36 (2006. 01) A 6 1 M 1/36 5 3 5
A 6 1 M 1/02 (2006. 01) A 6 1 M 1/02 5 2 0

請求項の数 21 外国語出願 (全 84 頁)

(21) 出願番号 特願2005-366814 (P2005-366814)
(22) 出願日 平成17年12月20日 (2005. 12. 20)
(65) 公開番号 特開2006-175232 (P2006-175232A)
(43) 公開日 平成18年7月6日 (2006. 7. 6)
審査請求日 平成20年10月8日 (2008. 10. 8)
(31) 優先権主張番号 60/637, 985
(32) 優先日 平成16年12月21日 (2004. 12. 21)
(33) 優先権主張国 米国 (US)

(73) 特許権者 500322321
セラコス・インコーポレイテッド
Therakos, Inc.
アメリカ合衆国、19341 ペンシルベ
ニア州、エクストン、クリメリー・ウェイ
437
437 Creamery Way, E
xton, Pennsylvania
19341, U. S. A.
(74) 代理人 100088605
弁理士 加藤 公延
(72) 発明者
ステファン・ガラ
アメリカ合衆国、19426 ペンシルベ
ニア州、カレッジビル、レッド・コート・
ロード 810

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 血液成分を収集して体外循環光療法処理を行なうための方法および装置

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

剛性のプラスチック・カバーおよび剛性のプラスチックの基部を接合することにより形成されているハウジングを有するカセットを備えている、流体およびその流体の分離された成分の移動を制御するための装置であって、

前記剛性のプラスチック・カバーが、上面部と、下面部と、複数の開口部を有する壁部と、を有していて、前記剛性のプラスチックの基部が、上面部と、下面部と、これらの上面部および下面部を通る複数の孔と、前記カバーの壁部の開口部に重なり合うように構成されている複数の開口部を有する壁部と、を有しており、

前記基部の上面部が第1の上方の面および第1の下方の面を有しており、前記第1の下方の面は、(a) 多数個管用のコネクタを介して別の配管に連結させること、(b) 前記ハウジングから延出させるかその中に入れること、または (c) 前記ハウジングから延出している一端部および前記ハウジングの中に入っている一端部を有する第1の柔軟な管のループを形成すること、の内の一つ以上のために、レースウェイにより固定されている複数の第1の柔軟な配管を含んでおり、

前記複数の孔が、外部の加圧手段がこれらの孔を通して露出されている前記ハウジングの内側の第1の柔軟な配管の部分において使われる時に、その露出されている部分を通る流体の流れが阻止できるように、前記第1の下方の面に配置されていて、前記ハウジングの内側の前記第1の柔軟な配管の少なくとも一部分を露出させており、

前記基部の下面部が第2の上方の面および第2の下方の面を有しており、その第2の下

10

20

方の面は、前記基部の壁部の開口部から延出させるかそれらの中に入れること、または、前記基部の壁部から延出している一端部および前記基部の壁部の中に入っている一端部を有する第2の柔軟な管のループを形成すること、の内の一つ以上のために、前記ハウジングの外側にあって、その第2の下方の面においてレースウェイにより固定されている複数の第2の柔軟な配管、を有している、装置。

【請求項2】

請求項1に記載の装置であって、

前記ハウジングの内側に配置されていて、前記第1の柔軟な配管の各部分を連結するように構成されている複数の多数個管用コネクタと、前記ハウジングの外側に配置されていて、そのハウジングから延出しているかその中に入っている柔軟な配管に連結するように構成されている0～3個型の多数本管用コネクタと、をさらに備えている、装置。

10

【請求項3】

請求項2に記載の装置であって、

前記多数個管用コネクタが、前記ハウジングの内側に配置されている1個の5本管用コネクタおよび2個の3本管用コネクタと、前記ハウジングの外側に配置されている1個の3本管用コネクタと、を含んでいる、装置。

【請求項4】

請求項1に記載の装置であって、

前記ハウジングの基部が、

前記孔を通して前記外部の加圧手段により前記ハウジングの内側に配置されている前記第1の柔軟な配管の露出されている部分を閉じることにより流体の流れを阻止するために、前記第1の下方の面の上方に配置されている複数の閉塞バーと、

20

前記加圧手段により前記基部の下面部において前記ハウジングの外側に配置されている前記第2の柔軟な配管の部分を閉じることにより流体の流れを阻止するために、前記基部の下面部の第2の下方の面において配置されている複数の閉塞バーと、を有している、装置。

【請求項5】

請求項1に記載の装置であって、

前記第1の下方の面において配置されている5個の孔と、5個の柔軟な管のループと、を有しており、これら5個の柔軟な管のループの内の3個は前記ハウジングの内側から延出している第1の柔軟な管のループである、装置。

30

【請求項6】

請求項1に記載の装置であって、

1つの第1の柔軟な配管と、1つの第2の柔軟な配管と、に対して流体を介して連通しているフィルターを、さらに備えている、装置。

【請求項7】

請求項1に記載の装置であって、

前記カセットは、確認データが電子的に記録されている記録可能なスマートカードを備えている、装置。

【請求項8】

請求項1に記載の装置であって、

前記カセットが、当該カセットを遠心分離ボウルに連結している柔軟な配管の内側の流体の圧力を測定するために、当該カセットと遠心分離ボウルとの間に直列に連結されている圧力ドームを、さらに有している、装置。

40

【請求項9】

請求項1に記載の装置であって、

前記カセットが、当該カセットに患者を連結している柔軟な配管の中の血液または血液成分の圧力を測定するために、血液のドナーまたは患者とそのカセットとの間に直列に連結されている圧力ドームを、さらに有している、装置。

【請求項10】

50

血液および分離された血液成分の移動を制御するためのカセットを備えている装置であって、

このカセットは剛性のプラスチック・カバーおよび剛性のプラスチックの基部を接合することにより形成されているハウジングを有しており、

前記剛性のプラスチック・カバーが、上面部と、下面部と、複数の開口部を有する壁部とを有していて、前記剛性のプラスチックの基部が、上面部と、下面部と、これらの上面部および下面部を通る複数の孔と、前記カバーの壁部の開口部に重なり合うように構成されている複数の開口部を有する壁部と、を有しており、

前記基部の上面部が第1の上方の面および第1の下方の面を有しており、その第1の下方の面は、(a) 多数個管用のコネクタを介して別の配管に連結させること、(b) ハウジングから延出させるかその中に入れること、または(c) ハウジングから延出している一端部およびハウジングの中に入っている一端部を有する第1の柔軟な管のループを形成すること、の内の一つ以上のために、レースウェイにより固定されている複数の第1の柔軟な配管を含んでおり、

10

前記複数の孔が、アクチュエータが前記第1の下方の面の上方に配置されている第1の閉塞バーに対抗してそれらの孔を通して前記ハウジングの内側の第1の柔軟な配管の露出されている部分に圧力を及ぼす時に、その露出されている部分を通る流体の流れを阻止することができるように、前記第1の下方の面において配置されていて、前記ハウジングの内側の第1の柔軟な配管の少なくとも一部分を露出させており、

前記基部の下面部が第2の上方の面および第2の下方の面を有しており、その第2の下方の面は、前記基部の壁部の開口部から延出させるかそれらの中に入れること、または、前記基部の壁部から延出している一端部および前記基部の壁部の中に入っている一端部を有する第2の柔軟な管のループを形成すること、の内の一つ以上のために、前記ハウジングの外側においてその第2の下方の面においてレースウェイにより固定されている複数の第2の柔軟な配管を含んでおり、別のアクチュエータが前記基部の下面部の第2の下方の面の上に配置されている第2の閉塞バーに対抗して前記配管に圧力を及ぼす時に、その第2の柔軟な配管を通る流体の流れが阻止できる、装置。

20

【請求項11】

請求項10に記載の装置であって、

1つの第1の柔軟な配管と1つの第2の柔軟な配管とに対して流体を介して連通しているフィルターと、確認データが電子的に記録されている記録可能なスマートカードと、を備えている、装置。

30

【請求項12】

請求項10に記載の装置であって、

前記カセットが、前記ハウジングの内側から延出している3個の第1の管のループと、前記基部の下面部の下方の面から延出している2個の第2の管のループと、前記基部における5個の孔と、を有している、装置。

【請求項13】

請求項10に記載の装置であって、

前記カセットを遠心分離ボウルに連結している柔軟な配管の内側の流体の圧力を測定するために、そのカセットと遠心分離ボウルとの間に直列に連結されている圧力ドームと、前記カセットに患者を連結している柔軟な配管の中の血液または血液成分の圧力を測定するために、血液のドナーまたは患者とそのカセットとの間に直列に連結されている圧力ドームと、をさらに備えており、これらの柔軟な配管がそれぞれの圧力ドームに対して流体を介して連通している、装置。

40

【請求項14】

請求項10に記載の装置であって、

流体の成分を分離するための遠心分離ボウルと、このボウルと前記カセットとの間を、流体を介して連結している柔軟な管と、をさらに備えており、前記ボウルが、

ハウジング・アウトレットを有する外側ハウジングを有しており、この外側ハウジング

50

が中心軸の回りの回転のために構成されており、この外側ハウジングが、コアと当該外側ハウジングとの間に空間を分けている、コアを収容しており、このコアがコア端部を有していて、前記外側ハウジングと共に回転するために当該外側ハウジングに連結されており、前記コア端部が、

内腔コネクタと、

前記ハウジング・アウトレットから前記内腔コネクタを通り、半径方向に外側に前記コアを通して前記流体分離用の空間までにわたって、流体を介する連通状態を賦与するための第1の内腔と、

前記ハウジング・アウトレットからハウジング・フロアまで中心軸に沿って軸方向に延在している流体を介する連通状態を賦与する第2の内腔と、

前記内腔コネクタと共に一つのチャンバーを形成して、前記ハウジング・アウトレットと前記分離用の空間との間に流体を介する連通状態を賦与する連結スリーブと、を有しており、

前記柔軟な管が、前記カセットから第1のボウル・チャンネルまで流体を流入させるための第1の柔軟な管と、第2のボウル・チャンネルの第1の分離された流体の成分を取り出すための第2の柔軟な管と、前記ボウル・チャンバーから前記カセットに第2の分離された流体の成分を取り出すための第3の柔軟な管と、を含んでいる、装置。

【請求項15】

請求項14に記載の装置であって、

前記連結スリーブが、前記外側ハウジングと共に回転するために、当該外側ハウジングのハウジング・アウトレットの近くにおいて前記遠心分離ボウルに固定されるように構成されており、この連結スリーブが、第1のボウル・チャンネルと、第2のボウル・チャンネルと、ボウル・チャンバーと、に流体を介して連結するように構成されている、装置。

【請求項16】

請求項15に記載の装置であって、

前記第1の分離された流体が赤血球を含む、装置。

【請求項17】

請求項15に記載の装置であって、

前記第2の分離された流体が軟膜 (buffy coat) を含む、装置。

【請求項18】

請求項10に記載の装置であって、

前記カセットからその照射チャンバーまで軟膜を運ぶために柔軟な管に連結されている第1のポートと、その照射チャンバーからカセットまで照射された軟膜を運ぶために柔軟な管に連結されている第2のポートと、を有している照射チャンバーをさらに備えており、

前記照射チャンバーが、第1の表面と第2の表面とを有する剛性の第1のプレートであって、その第2の表面が2個の隆起部により形成されている複数の溝の仕切りを囲っている2個の隆起部により形成されている溝の境界部分を有している、第1のプレートと、

第1の表面と第2の表面とを有する剛性の第2のプレートであって、その第2の表面が複数の隆起部の仕切りを囲っている隆起部の境界部分を有している、第2のプレートと、を有しており、

前記剛性の第1のプレートの第2の表面の溝の境界部分および溝の仕切りを前記剛性の第2のプレートの第2の表面の隆起部の境界部分および隆起部の仕切りに対して接触させることにより、一つのチャンバーを形成しており、

前記チャンバーは、前記溝の境界部分と前記複数の隆起部の仕切りを囲っている隆起部の境界部分との接合により形成されていて、さらに、前記溝の仕切りと前記隆起部の仕切りとの接合より形成されている、一つの境界部分により、定められており、複数のチャンネルが前記仕切りにより形成されていて、前記第1のポートおよび第2のポートに対して流体を介する連通状態を賦与している、装置。

【請求項19】

廃棄可能なキットを備えている装置であって、
請求項1に記載のカセットと、
塩水の送込管と、

処理チャンバーと、血漿収集チャンバーと、を有する二重チャンバー型のバッグであって、その血漿収集チャンバーが、前記カセットから血漿を流すための送込管と、前記カセットに血漿を流すための排出管と、を有している、バッグと、

前記カセットに抗凝固剤を流すための抗凝固剤の送込管と、前記カセットに患者からの血液を流すための管を連結している多数個ポート型コネクタに抗凝固剤を流し出すための排出管と、

前記カセットから軟膜を流すための送込管と、前記カセットに照射された軟膜を流すための排出管と、を有する照射チャンバーと、

分離用のチャンバーに血液を流すための1つの管と、分離用のチャンバーから分離された血液のフラグメントを流すための少なくとも2つの管と、を有する分離用ボウルと、

患者から前記カセットに血液を流すための管を含んでいる患者から血液を抜き取るための手段と、針を連結させるための手段と、

前記カセットからの管を含んでいる、患者に血液のフラクシオンを戻すための手段と、を備えている、装置。

【請求項20】

請求項10に記載の装置であって、

前記カセットの第1および第2の柔軟な管のループは、抗凝固剤ポンプ管ループと、全血ポンプ管ループと、对患者戻し用ポンプ管ループと、赤血球ポンプ管ループと、軟膜再循環ポンプ管ループと、を含む、装置。

【請求項21】

請求項20に記載の装置であって、

前記カセットが、電子的に記憶されている独自の確認情報を有する記録可能で取り外し可能なスマートカードを有している、装置。

【発明の詳細な説明】

【開示の内容】

【0001】

〔発明の技術分野〕

本発明は、一般に、廃棄可能な体外循環光療法キット、および全血を各血液成分に分離して所望の血液成分を収集する方法に関連しており、特に、体外循環光療法処理により病気を治療する方法に関連している。

【0002】

〔発明の背景〕

幾つかの病気に対応する治療は、患者からの血液の取り出しと、その血液の1種類以上の成分の処理と、治療の効果のためのその処理済みの成分の戻しと、を必要としている。さらに、これらの体外処理は、患者から血液を安全に取り出すことと、その血液をそれぞれの成分に分離することと、その血液または血液成分を患者に戻すことと、のためのシステムを必要としている。医療科学の進歩と共に、閉ループの処理において患者の血液を処理することと、その患者自身の処理済みの血液を1回の医療処理においてその患者に戻すことと、が可能になってきている。これらの処理の例は、白血球に有害な影響を及ぼす、皮膚T細胞リンパ腫またはその他の病気等のような、リンパ球の病理学的な増加が存在する病気のための外部からの治療方法、を含む。これらの方法において、患者の血液は、化学薬品または抗体の存在下に、紫外線により照射される。しかしながら、この紫外線はリンパ球と、その化学薬品または抗体との間の結合に有害な影響を及ぼし、このことはリンパ球の代謝過程を阻害する。

【0003】

血液からの軟膜(buffy coat)の分離と、光活性化可能な薬物の添加と、患者への再注入の前の軟膜のUV照射と、を含む体外循環光療法のシステムおよび方法がこれまでに提

10

20

30

40

50

案されて用いられている。このような体外循環光療法は、移植片対宿主病、関節リウマチ、進行性全身硬化症、若年発症糖尿病、炎症性腸疾患、および、ガンを含む、T細胞または白血球により仲介されると考えられるその他の病気、を含む多数の病気を治療するために利用できる。また、血液の種々の成分への分離を含むアフエレーシスのシステムおよび方法も、提案されて用いられている。

【0004】

上記の医療処置の一つの間に、例えば、参照により本明細書にその全体が明示的に組み入れられている、米国特許第4,303,193号において示されているような、レーサム (Latham) ・ボウル等のような、遠心分離ボウルが、全血を赤血球細胞 (「RBCs」)、血漿、および軟膜に分離するために動作されている。このレーサム・ボウルは、医療用アフエレーシスの市場ならびに体外循環光療法 (ECP) 等のような革新的な医療方法において、ここ最近用いられている血液成分の分離装置である。なお、PCT国際公開第WO97/36581号および同第WO97/36634号、および米国特許第4,321,919号、同第4,398,906号、同第4,428,744号および同第4,464,166号は体外循環光療法の説明を記載しており、それぞれの内容全体において、参照により本明細書に明示的に組み入れられている。

【0005】

上記のレーサム・ボウルの効率 は白血球 (「WBC」) の「収率」により測定される場合が多く、一般的に約50%である。また、この収率は処理された数に対する収集された細胞の割合として定められている。別の種類の全血分離装置と比較した場合に、上記のような高い収率は、上記のレーサム・ボウル分離装置が、ドナーの患者からはるかに少ない全血を処理しながら、はるかに大量の白血球を収集すること、を可能にしている。しかしながら、このレーサム・ボウル分離装置における主要な欠陥は、その分離処理が、いったん赤血球および血漿がそのボウルの中を充たすと、それらの詰め込まれている赤血球および血漿を除去するために、「バッチ型の」処理工程を生み出しつつ、繰り返して停止されなければならないということ、である。すなわち、このレーサム・ボウル分離装置は高い収量を有しているが、このボウルの不断の充填処理およびからにする処理は時間を浪費し、従って、この処理は時間に関して効率が低いと考えられる。

【0006】

以前の体外循環光療法およびアフエレーシスのシステムおよび方法は、通常においてバッチ処理を必要としており、それゆえ、患者を処置するために、あるいは、分離された血液のフラグメントの十分な供給を得るために、数時間かかる。さらに、上記のシステムは製造するためには極めて複雑である。従って、完全な体外循環光療法処理のセッションを行なうためにかかる時間を減少させることは、常にある目的である。また、別の目的は、1回の体外循環光療法処理のセッション当たりに、患者から抜き取られて、閉ループ処理において処理されることが必要である、血液の量を減少させること、である。さらに別の目的は、白血球の収量を増加すること、あるいは、1回の処理される全血当たりに、軟膜のより混じりけのない切片 (cleaner cut) を得ること、である。

【0007】

加えて、血液の種々の成分への分離を含み、製造または操作することが困難である、ポンプ輸送および弁調節するシステムも含む、アフエレーシスのシステムおよび方法も提案されて用いられている。以前の体外循環光療法およびアフエレーシスのシステムおよび方法は、通常においてバッチ処理を必要としており、それゆえ、患者を処置するために、あるいは、分離された血液の成分の十分な供給を得るために、数時間かかる。さらに、上記のシステムは、特に、その流体流動制御装置および弁調節システム、を製造するために極めて複雑である。

【0008】

既知の体外循環光療法・システムにおいて、ハードウェアの常備の部分の中に装填されている廃棄可能なキットが備えられている。この廃棄可能なキットは、遠心分離ボウル、照射チャンバー、および血液の各流体を送達および／または収集するための種々のバッグ

10

20

30

40

50

等のような、そのキットの中に含まれる種々の装置に対して、あるいはこれらの装置から、血液の各流体を運ぶために用いられる、複雑な配管を含んでいる。また、既知の廃棄可能なキットは、この廃棄可能なキットの全体を通して、患者に対してあるいは患者からの、血液の各流体の流れを制御するための、カセットまたはその他の制御機構を含んでいる場合が多い。このような廃棄可能なキットは1回だけ使用されて、それぞれの処置のセッションの後に、交替されるか廃棄される必要がある。処理の工程を行なう中で、上記キットは一つの閉ループ・システムを形成するために患者に連結され、この廃棄可能なキットにおける種々の装置は、その廃棄可能なキットの全体を通して血液の各流体を必要に応じて駆動するために用いられる設備の常備の部分の中に装填される。この装填が終わると、その常備の血液駆動システムは、血液の各流体をそのキットの流体の回路を通して駆動する。

10

【0009】

もしも、寸法、製造の複雑さ、製造の費用、および上記の廃棄可能なキットの中の配管が減少できれば、たとえ、さらに複雑な血液駆動システムという犠牲を払っても、体外循環光療法システムにおける極めて現実的な進歩がその結果として得られるであろう。この理由は、血液駆動システムは常備の再使用可能な設備を代表しているが、新しい無菌の廃棄可能なキットは、そのたびごとに用いられる必要があるからである。

【0010】

既知の廃棄可能な体外循環光療法キットは、特に、そのカセットの中の弁調節およびポンプ輸送の機構を、製造することが困難であり費用がかかる。加えて、以前の体外循環光療法およびアフレーシスのシステムおよび方法は、通常においてバッチ処理を必要としており、それゆえ、患者を処置するために、あるいは、分離された血液のフラグメントの十分な供給を得るために、数時間かかる。従って、完全な体外循環光療法またはアフレーシスの処理のセッションを行なうためにかかる時間を減少させることが、常にある目的である。また、別の目的は、1回の体外循環光療法処理のセッション当たりに、患者から抜き取られて閉ループ処理において処理されることが必要である血液の量を減少させること、である。さらに別の目的は、白血球の収量を増加すること、あるいは、1回の処理される全血の量ごとに、軟膜のより混じりけのない切片 (cleaner cut) を得ること、である。さらに別の目的は、使用される廃棄可能なキットを作成することに付随する、費用および複雑さを減少させることである。

20

30

【0011】

〔発明の開示〕

本発明は血液成分を収集する改善された方法および装置を提供しており、体外循環光療法処置のための方法および装置を提供している。本発明は、一例の態様において、剛性のプラスチック・カバーおよび剛性のプラスチックの基部を接合することにより形成されているハウジングを有するカセットであって、このハウジングが壁部を有して、その壁部が複数の開口部またはスロットを有している、カセットと、上記の開口部またはスロットを通して上記ハウジングから延出しているかその中に入っている複数の第1の柔軟な配管と、上記壁部の開口部またはスロットを貫通して上記基部の下面部に配置されているレースウェイの中に固定されている複数の第2の柔軟な配管と、を備えている、流体およびその流体の分離された成分の移動を制御するための装置、を含んでいる。

40

【0012】

本発明の別の実施形態は、剛性のプラスチック・カバーおよび剛性のプラスチックの基部を接合することにより形成されているハウジングを有するカセットであって、上記剛性のプラスチック・カバーが上面部と下面部と複数の開口部を有する壁部とを有して、上記剛性のプラスチックの基部が上面部と下面部と上記カバーの壁部の開口部に重なり合うよう構成された複数の開口部を有する壁部とを有している、カセットと、上記ハウジングから延出しているかその中に入っている複数の第1の柔軟な配管と、上記基部の下面部に配置されているくぼんだレースウェイの中に固定されている複数の第2の柔軟な配管であって、上記ハウジングの外側に配置されていて上記基部の壁部の開口部から延出してい

50

るかそれらの中に入っている、第2の柔軟な配管と、を備えている、流体およびその流体の分離された成分の移動を制御するための装置、を提供している。

【0013】

また、別の実施形態において、上記カセットは、上面部と下面部と複数の開口部を有する壁部とを有している剛性のプラスチック・カバーと、上面部と下面部と上記カバーの壁部の開口部に重なり合うよう構成された複数の開口部を有する壁部とを有する、前述の剛性のプラスチックの基部と、ハウジングから延出しているかその中に入っている複数の第1の柔軟な配管と、上記基部の下面部に配置されているくぼんだレースウェイの中に固定されている複数の柔軟な第2の配管であって、上記ハウジングの外側に配置されていて、上記基部の壁部の開口部から延出しているかそれらの中に入っている、第2の柔軟な配管と、複数の孔であって、外部の加圧手段がこれらの孔を通して露出されている上記ハウジングの内側の第1の柔軟な配管の部分において使われる時に、その露出されている部分を通る流体の流れが阻止できるように、上記基部の部分に配置されていて、上記ハウジングの内側の上記第1の柔軟な配管を露出させている、複数の孔と、を有している。

10

【0014】

また、別の実施形態において、本発明は、剛性のプラスチック・カバーおよび剛性のプラスチックの基部を接合することにより形成されているハウジングを有するカセット、を備えている、流体およびその流体の分離された成分の移動を制御するための装置であって、上記剛性のプラスチック・カバーは、上面部と、下面部と、複数の開口部を有する壁部と、を有しており、上記剛性のプラスチックの基部は上面部と、下面部と、これらの上面部および下面部を通る複数の孔と、上記カバーの壁部の開口部に重なり合うよう構成された複数の開口部を有する壁部と、を有しており、上記基部の上面部は、第1の上方の面および第1の下方の面を有しており、この場合に、その第1の下方の面は、(a) 多数個管用のコネクタを介して別の配管に連結させること、(b) ハウジングから延出させるかその中に入れること、または(c) ハウジングから延出している一端部およびハウジングの中に入っている一端部を有する、第1の柔軟な管のループを形成すること、の内の一つ以上のためにレースウェイにより固定されている複数の第1の柔軟な配管、を含んでおり、上記複数の孔は、外部の加圧手段がこれらの孔を通して、露出されている上記ハウジングの内側の第1の柔軟な配管の部分において使われる時に、その露出されている部分を通る流体の流れを阻止できるように、上記基部の部分に配置されていて、上記ハウジングの内側の上記第1の柔軟な配管を露出させており、また、上記基部の下面部は、第2の上方の面および第2の下方の面を有しており、この場合に、その第2の下方の面は、上記基部の壁部の開口部から延出させるかそれらの中に入れること、または、上記壁部から延出している一端部および上記基部の壁部の中に入っている一端部を有する第2の柔軟な管のループを形成すること、の内の一つ以上のために、ハウジングの外側であって前記第2の下方の面にレースウェイにより固定されている複数の第2の柔軟な配管、を含む、装置を提供する。

20

30

【0015】

また、別の実施形態において、上記カセットは、上記ハウジングの内側に配置されていて上記第1の柔軟な配管の各部分を連結するよう構成された複数の多数個管用コネクタと、上記ハウジングの外側に配置されていてそのハウジングから延出しているかその中に入っている柔軟な配管に連結するよう構成された0～3個型の多数個管用コネクタと、をさらに有している。

40

【0016】

また、別の実施形態において、上記カセットは、上記ハウジングの内側に配置されている1個の5本管用コネクタおよび2個の3本管用コネクタと、上記ハウジングの外側に配置されている1個の3本管用コネクタと、を有している。

【0017】

また、別の実施形態において、上記カセットは、上記孔を通して上記外部の加圧手段により、上記ハウジングの内側に配置されている上記第1の柔軟な配管の露出されている部

50

分を閉じることにより流体の流れを阻止するために、上記第1の下方の面の上方に配置されている複数の閉塞バーと、加圧手段により上記ハウジングの外側に配置されている上記第2の柔軟な配管の部分を閉じることにより流体の流れを阻止するために、上記基部の下面部の第2の下方の面において配置されている複数の閉塞バーと、を有する。

【0018】

さらに、好ましい実施形態において、上記カセットは、上記第1の下方の面に配置されている5個の孔と、5個の柔軟な管のループと、を有しており、この場合に、これら5個の柔軟な管のループの内の3個は、上記ハウジングの内側から延出する第1の柔軟な管のループである。

【0019】

また、別の実施形態において、上記カセットは、1個の第1の柔軟な配管と、1個の第2の柔軟な配管と、に対して流体を連通するフィルターをさらに有する。さらに、別の好ましい実施形態においては、上記カセットは、確認データが電子的に記録されている、記録可能なスマートカードを有している。

【0020】

さらに、好ましい実施形態において、上記の流体およびその流体の分離された成分の移動を制御するための装置は、上記カセットを遠心分離ボウルに連結している柔軟な配管の内側の流体の圧力を測定するために、そのカセットと遠心分離ボウルとの間に直列に連結されている圧力ドーム、をさらに備えている。また、別の好ましい実施形態において、上記装置は、上記カセットに患者を連結している柔軟な配管の中の血液または血液成分の圧力を測定するために、血液のドナーまたは患者とそのカセットとの間に直列に連結されている圧力ドームを、さらに備えている。

【0021】

上記の血液および分離された血液成分の移動を制御するためのカセットを備えている装置を含む本発明の別の好ましい実施形態において、このカセットは剛性のプラスチック・カバーおよび剛性のプラスチックの基部を接合することにより形成されているハウジングを有しており、上記剛性のプラスチック・カバーは上面部と、下面部と、複数の開口部を有する壁部と、を有しており、上記剛性のプラスチックの基部は上面部と、下面部と、これらの上面部および下面部を通る複数の孔と、上記カバーの壁部の開口部に重なり合うように構成されている複数の開口部を有する壁部と、を有しており、上記基部の上面部は第1の上方の面および第1の下方の面を有しており、この場合に、その第1の下方の面は、(a) 多数個管用のコネクタを介して別の配管に連結させること、(b) ハウジングから延出させるかその中に入れること、または(c) ハウジングから延出している一端部およびハウジングの中に入っている一端部を有する第1の柔軟な管のループを形成すること、の内の一つ以上のために、レースウェイにより固定されている複数の第1の柔軟な配管、を含んでおり、上記複数の孔は、アクチュエータが上記第1の下方の面の上方に配置されている第1の閉塞バーに対抗して、それらの孔を通して上記ハウジングの内側の第1の柔軟な配管の露出された部分に圧力を及ぼす時に、その露出されている部分を通る流体の流れを阻止することができるように、上記第1の下方の面において配置されていて、上記ハウジングの内側の第1の柔軟な配管の少なくとも一部分を露出させている。上記基部の下面部は、第2の上方の面および第2の下方の面を有しており、この場合に、その第2の下方の面は、上記基部の壁部の開口部から延出させるかそれらの中に入れること、または、上記壁部から延出している一端部および上記基部の壁部の中に入っている一端部を有する第2の柔軟な管のループを形成すること、の内の一つ以上のために、ハウジングの外側にあって、その第2の下方の面においてレースウェイにより固定されている複数の第2の柔軟な配管、を含む。この場合に、別のアクチュエータが、上記基部の下面部の第2の下方の面の上に配置された第2の閉塞バーに対抗して上記配管に圧力を及ぼす時に、その第2の柔軟な配管を通る流体の流れが阻止できる。

【0022】

上記カセットの別の好ましい実施形態は、1個の第1の柔軟な配管と1個の第2の柔軟

10

20

30

40

50

な配管と、に対して流体を連通しているフィルターと、確認データが電子的に記録される記録可能なスマートカードと、を有する。

【0023】

さらに、上記カセットの別の実施形態は、上記ハウジングの内側から延出する3個の第1の管のループと、上記基部の下面部の下方の面から延出する2個の第2の管のループと、上記基部における5個の孔と、を有する。

【0024】

本発明の好ましい実施形態において、上記装置は、上記カセットを遠心分離ボウルに連結する柔軟な配管の内側の流体の圧力を測定するために、そのカセットと遠心分離ボウルとの間に直列に連結された圧力ドームと、上記カセットに患者を連結している柔軟な配管の中の血液または血液成分の圧力を測定するために、血液のドナーまたは患者とそのカセットとの間に、直列に連結された圧力ドームと、をさらに備えており、これらの柔軟な配管はそれぞれの圧力ドームに対して流体を介して連通している。

【0025】

本発明の一つの実施形態において、第1の分離された流体の成分は、赤血球を含む。また、本発明の別の実施形態において、第2の分離された流体の成分は軟膜 (buffy coat) を含む。

【0026】

さらに、別の好ましい実施形態において、上記装置は、流体の成分を分離するための遠心分離ボウルと、このボウルと上記カセットとの間で流体を連通する柔軟な管と、をさらに備えており、上記ボウルはハウジング・アウトレットを有する外側ハウジングを有しており、この外側ハウジングは中心軸の回りで回転するように構成されており、さらにこの外側ハウジングは、コアと当該外側ハウジングとの間の空間を分けるコアを含む。このコアはコア端部を有していて、上記外側ハウジングと共に回転するために当該外側ハウジングに連結されており、上記コア端部は、内腔コネクタと、上記ハウジング・アウトレットからその内腔コネクタを通り、半径方向に外側に上記コアを通して上記流体分離用の空間まで、流体を介する連通状態を賦与するための第1の内腔と、上記ハウジング・アウトレットからハウジング・フロアまで中心軸に沿って軸方向に延在する流体の連通状態を賦与する第2の内腔と、上記内腔コネクタにと共に一つのチャンバーを形成して上記ハウジング・アウトレットと上記分離用の空間との間に流体の連通状態を賦与する連結スリーブと、を有する。上記の柔軟な管は、上記カセットから第1のボウル・チャンネルまで流体を流入させるための第1の柔軟な管と、第2のボウル・チャンネルの第1の分離された流体の成分を取り出すための第2の柔軟な管と、上記ボウル・チャンバーから上記カセットに、第2の分離された流体の成分を取り出すための第3の柔軟な管と、を含む。本発明の実施形態において、上記第1の分離された流体の成分は赤血球を含み、本発明の別の実施形態においては、上記第2の分離された流体の成分は軟膜を含む。さらに、本発明の実施形態において、上記連結スリーブは、上記外側ハウジングと共に回転するために、当該外側ハウジングのハウジング・アウトレットの近くにおいて、上記遠心分離ボウルに固定されるように構成されており、この連結スリーブは、第1のボウル・チャンネルと、第2のボウル・チャンネルと、ボウル・チャンバーと、に流体を連通するように構成されている。

【0027】

本発明の別の実施形態において、上記の体外循環光療法装置は、照射チャンバーであって、カセットからその照射チャンバーまで軟膜を運ぶために柔軟な管に連結されている第1のポートと、その照射チャンバーからカセットまで、照射を受けた軟膜を運ぶために柔軟な管に連結されている第2のポートと、を有している照射チャンバー、を備えている。この照射チャンバーは、第1の表面と第2の表面とを有する剛性の第1のプレートであって、その第2の表面が2個の隆起部 (ridges) により形成される複数の溝 (grooves) の仕切りを囲っている2個の隆起部により形成される溝の境界部分を有する、第1のプレートと、第1の表面と第2の表面とを有する剛性の第2のプレートであって、その第2の表面が複数の隆起部の仕切りを囲む隆起部の境界部分を有する、第2のプレートと、を有す

10

20

30

40

50

る。この場合に、上記剛性の第1のプレートの第2の表面の溝の境界部分および溝の仕切りを、上記剛性の第2のプレートの第2の表面の隆起部の境界部分および隆起部の仕切りに対して接触させることにより、一つのチャンバーを形成する。このチャンバーは、上記溝の境界部分と隆起部の境界部分との接合により形成されていて、さらに、上記溝の仕切りと上記隆起部の仕切りとの接合より形成されている、一つの境界部分により、定められている。この場合に、複数のチャンネルが上記仕切りにより形成されていて、上記第1のポートおよび第2のポートに流体の連通状態を賦与している。

【0028】

本発明の別の実施形態において、上記装置は、カセット・ハウジングの内側および当該カセット・ハウジングの下面部に柔軟な管を有している、カセットと、生理食塩水送
10 入管と、処理チャンバーと、血漿収集チャンバーと、を有する二重チャンバー型のバッグであって、この血漿収集チャンバーが、カセットから血漿を流すための送込管とカセットに血漿を流すための排出管とを有している、バッグと、カセットに抗凝固剤を流すための抗凝固剤送込管とカセットに患者からの血液を流すための管を連結する多数個ポート型コネクタに抗凝固剤を流し出すための排出管および、カセットから軟膜を流すための注入管と、照射を受けた軟膜をカセットに流すための排出管とを有する照射チャンバーおよび、分離用のチャンバーに血液を流すための1個の管と、分離用のチャンバーから分離された血液のフラグメントを流すための少なくとも2個の管とを有する分離用ボウルおよび、患者からカセットに血液を流すための上記の管を入れている患者から血液を抜き取るための
20 手段と、針を連結するための手段および、上記カセットからの管を入れている患者に、血液のフラクシオンを戻すための手段と、を備えている。

【0029】

本発明の別の実施形態において、上記カセットの第1および第2の柔軟な管のループは、抗凝固剤ポンプ管ループと、全血ポンプ管ループと、对患者戻し用ポンプ管ループと、赤血球ポンプ管ループと、軟膜再循環ポンプ管ループと、を含んでいる。

【0030】

本発明の一つの態様は、所望のより低い密度の血液の軟膜、またはより高い密度の血液の軟膜の成分を収集する方法であって、入口と第1の出口と第2の出口とを有する分離装置を供給する処理と、患者または血液のドナーから全血を抜き出す処理と、所定の比率で全血に抗凝固剤の流体を添加して、その全血および抗凝固剤の流体の混合物を形成する処
30 理と、その全血および抗凝固剤の流体の混合物を、選択された注入率で、上記入口を介して上記分離装置の中にポンプ輸送する処理と、上記混合物を異なる密度の血液成分に分離する処理と、上記の全血および抗凝固剤の流体の混合物を、分離装置の中にポンプ輸送する処理を継続しながら、その分離装置から血漿および赤血球を抜き取る処理であって、これらの血漿および赤血球が、軟膜を分離装置の中に蓄積させるためのそれぞれの比率で抜き取られて、血漿が上記第1の出口を介して抜き取られ、赤血球が上記第2の出口を介して抜き取られる処理と、所定量の軟膜が分離装置の中に蓄積すると、上記第2の出口からの赤血球の抜き取りを停止して、これにより、その赤血球に、軟膜を、上記第1の出口を介して分離装置から押し出させることにより、分離装置から軟膜を収集する処理と、塩水溶液により分離装置をすすぐ処理と、収集された軟膜を、上記入口を介して分離装置にポ
40 ンプ輸送して戻す処理と、その収集された軟膜をより高い密度の軟膜層とより低い密度の軟膜層に分離する処理と、を含む方法である。

【0031】

一例の実施形態において、本発明の方法は、上記第2の出口を介して上記のより高い密度の軟膜層をポンプ輸送により取り出して、その移された量のより高い密度の軟膜層を、上記入口を介して塩水で置き換えることにより、そのより高い密度の軟膜層を収集する処理と、所望の量のより高い密度の軟膜層が収集された後に、そのより高い密度の軟膜層を収集する処理を停止する処理と、をさらに含む。

【0032】

また、別の実施形態において、本発明の方法は、上記第1の出口を介して上記のより低

10

20

30

40

50

い密度の軟膜層をポンプ輸送により取り出して、その移された量のより低い密度の軟膜層を、上記入口を介して塩水で置き換えることにより、そのより密度の軟膜層を収集する処理と、所望の量のより低い密度の軟膜層が収集された後に、そのより低い密度の軟膜層を収集する処理を停止する処理と、をさらに含む。

【0033】

本発明の別の実施形態は、所望のより低い密度の軟膜の成分またはより高い密度の軟膜の成分を収集するための方法であって、入口と第1の出口と第2の出口とを有する分離装置を供給する処理と、患者または血液のドナーから全血を抜き出す処理と、所定の比率で全血に抗凝固剤の流体を添加して、その全血および抗凝固剤の流体の混合物を形成する処理と、その全血および抗凝固剤の流体の混合物を選択された注入率で上記入口を介して上記分離装置の中にポンプ輸送する処理と、上記混合物を異なる密度の血液成分に分離する処理と、上記の全血および抗凝固剤の流体の混合物を分離装置の中にポンプ輸送する処理を継続しながら、その分離装置から血漿および赤血球を抜き取る処理であって、これらの血漿および赤血球が軟膜を分離装置の中に蓄積させるためのそれぞれの比率で抜き取られて、血漿が上記第1の出口を介して抜き取られ、赤血球が上記第2の出口を介して抜き取られる、処理と、所定量の軟膜が分離装置の中に蓄積した後に、上記の全血および抗凝固剤の流体の混合物を、分離装置の中にポンプ輸送して送り込むことを停止する処理と、赤血球がボウルから取り出されたことをボウル・センサーが決定するまで、上記第2の出口から残留している赤血球を抜き取る処理と、所定量の軟膜を比較的高い密度の軟膜層と比較的低い密度の軟膜層とに分離する処理と、を含む方法である。

【0034】

別の実施形態において、所望の比較的に高い密度の軟膜の成分を収集するための上記の方法は、上記第2の出口を介して上記の比較的に高い密度の軟膜層をポンプ輸送により取り出して、その移された量の比較的に高い密度の軟膜層を、上記入口を介して塩水で置き換えることにより、その比較的に高い密度の軟膜層を収集する処理と、所望の量の比較的に高い密度の軟膜層が収集された後にその比較的に高い密度の軟膜層を収集する処理を停止する処理と、をさらに含む。

【0035】

また、別の実施形態において、所望の比較的に低い密度の軟膜の成分を収集するための上記の方法は、上記第1の出口を介して上記の比較的に低い密度の軟膜層をポンプ輸送により取り出して、その移された量の比較的に低い密度の軟膜層を、上記入口を介して塩水で置き換えることにより、その比較的に低い密度の軟膜層を収集する処理と、所望の量の比較的に低い密度の軟膜層が収集された後に、その比較的に低い密度の軟膜の層を収集する処理を停止する処理と、をさらに含む。

【0036】

さらに、本発明の別の実施形態において、体外循環光療法処理が、所望の比較的に低いか比較的に高い密度の軟膜の成分において行なわれる。この処理は、収集された比較的に高いか比較的に低い密度の軟膜層の中に光活性化の薬品を注入する処理と、その収集された比較的に高いか比較的に低い密度の軟膜層に所定量のエネルギーが伝達されるまで、照射チャンバーの中においてその収集された比較的に高いか比較的に低い密度の軟膜層を照射する処理と、その照射された比較的に高いか比較的に低い密度の軟膜層をフィルターに通過させる処理と、その照射された比較的に高いか比較的に低い密度の軟膜層を、患者または血液のドナーに戻す処理と、を含む。

【0037】

本発明は以下の添付図面に関連して詳細に説明されており、これらの添付図面は、本発明の装置と、組み立て品と、システムと、方法と、の実施形態を例示している。

【0038】

〔発明を実施するための形態〕

本発明の特徴は、常備の血液駆動設備と、廃棄可能な体外循環光療法キットと、当該廃棄可能なキットを構成している種々の装置と、対応する処理方法と、において具体化され

ている。以下の明細書の内容は、以下のようなアウトラインで述べられる。

I. 廃棄可能な体外循環光療法キット

A. 流体の流れを制御するためのカセット

1. フィルター組立体

A 1. 流体の流れを制御するためのカセット 2

B. 照射チャンバー

C. 遠心分離ボウル

1. 駆動管

I I. 常備のタワー・システム

A. 光活性化チャンバー

B. 遠心分離チャンバー

C. 流体流動制御デッキ

1. カセット・クランプ機構

2. 自動装填式蠕動ポンプ

D. 赤外線通信

I I I. 体外循環光療法の処理過程

【0039】

上記のアウトラインは、本発明の特徴の理解を容易にすると考えられる。ただし、このアウトラインは本発明を限定するものではなく、本発明のいずれの態様をも類別または限定することを意図していない。本発明は、当業者がこれらを容易に作成して使用できる程度に、十分に詳細に説明および例示されている。しかしながら、種々の代替例、変更例、および改善例が、本発明の趣旨および範囲から逸脱することなく、容易に明らかになるはずである。具体的に言えば、本発明は、体外循環光療法において使用するための廃棄可能なキットおよび常備の血液駆動システムとの関係において説明されているが、本発明の特定の態様はこのように限定されておらず、アフエレーシスまたは任意の他の体外血液処理療法等のような、別の療法を行なうために用いられるキットおよびシステムに適用可能である。

【0040】

廃棄可能な体外循環光療法・キット。

図1は、本発明の特徴を具体化している廃棄可能な体外循環光療法キット1000を示している。それぞれの治療セッションごとに、新しい廃棄可能な無菌のキットが用いられることが必要である。さらに、上記の体外循環光療法キット1000を通る流体の循環を容易にするために、およびこの体外循環光療法キット1000を通して循環している血液の各流体を処理するために、この体外循環光療法キット1000は常備のタワー・システム2000（図17）の中に設置されている。この体外循環光療法キット1000のタワー・システム2000の中への設置は、以下において詳細に説明されている。

【0041】

上記の体外循環光療法キット1000は、カセット1100と、遠心分離ボウル10と、照射チャンバー700と、ヘマトクリット・センサー1125と、取り外し可能なデータ・カード1195と、処理用のバッグ50と、血漿収集用のバッグ51と、を含んでいる。さらに、この体外循環光療法キット1000は、それぞれ生理食塩水および抗凝固剤の流体のバッグ（図示されていない）を連結するための生理食塩水コネクタ・スパイク1190および抗凝固剤コネクタ・スパイク1191、をさらに含んでいる。加えて、この体外循環光療法キット1000は、全ての装置を、流体を介して連結するため、および体外循環光療法処理セッションの間の流体の循環の経路を定めるために必要な全ての配管およびコネクタを有している。この場合に、全ての配管は無菌で医療品級の柔軟な配管である。また、3個ポート型のコネクタ1192が、必要であれば、配管の中への流体の導入のために、種々の位置において備えられる。

【0042】

さらに、ニードル・アダプタ1193および1194が、患者から全血を抜き出すため

10

20

30

40

50

、およびその患者に血液の各流体を戻すために体外循環光療法・キット１０００を連結させるために、それぞれ、針に備えられている。あるいは、体外循環光療法・キット１０００は、患者から全血を抜き出すこと、および、その患者に血液の各流体を戻すことの両方のために、単一の針を使用するように構成することができる。しかしながら、患者に対して同時に全血を抜き出して血液の各流体を戻すことができるので、２個針型のキットが好ましい。患者が体外循環光療法キット１０００につながれると、一つの閉ループ・システムが形成される。

【００４３】

上記カセット１１００は、管の組織化手段および流体の流れの経路決定手段の両方として作用する。また、照射チャンバー７００は、紫外線に血液の各流体を曝露させるために用いられている。遠心分離ボウル１０は、全血を密度に従って別々の成分に分離する。処理用のバッグ５０は、１０００ｍｌの３個ポート型のバッグである。この場合に、直線状に結合されたポート５２は、処理用のバッグ５０の中に光活性化可能なまたは感光性の化合物を注入するために用いられる。また、血漿収集用のバッグ５１は、１０００ｍｌの２個ポート型のバッグである。これらの処理用のバッグ５０および血漿収集用のバッグ５１は、共に、必要であれば、排液のために使用できるヒンジ型のキャップ・スパイク管５３を有する。さらに、体外循環光療法キット１０００は、患者に連結している管の中の圧力をモニターおよび制御するために、ベント配管１５５２および１５５３を介して圧力変換器１５５０および１５５１を、フィルター１５５０にそれぞれ連結するように構成された疎水性のフィルター１５５５および１５５６、を含む（図１０）。なお、上記の圧力をモニターすることは、上記のキットが安全な圧力の限界の範囲の中において動作していることを確実にすることに役立つ。さらに、この体外循環光療法キット１０００の個々の装置、およびそれらの機能が、以下において詳細に論じられている。

【００４４】

廃棄可能な体外循環光療法・キット２．

図５６は、本発明の特徴を具体化している別の廃棄可能な体外循環光療法キット１９００を示している。この廃棄可能な体外循環光療法キット１９００は、別の常備のタワー・システム３０００と共に用いることが意図されている。この場合に、新しい廃棄可能な無菌のキット１９００が、血液の各流体の、好ましくは血液の軟膜成分の体外循環光療法処理のために、常備のタワー・システム３０００（図６６）の中に設置されている。この体外循環光療法キット１９００は、カセット１７００と、遠心分離ボウル１０と、照射チャンバー１９１０と、ヘマトクリット・センサー１１２５と、圧力ドーム１７４４、１７４５および１７４６と、取り外し可能なデータ・カード１７９５と、処理チャンバー１８４１および血漿収集チャンバー１８５１を有する二重チャンバー型のバッグ１８４０と、を含む。さらに、この体外循環光療法キット１９００は、それぞれ生理食塩水および抗凝固剤の流体のバッグ（図示されていない）を連結するための生理食塩水コネクタ・スパイク１７９０および抗凝固剤コネクタ・スパイク１７９１、を含む。好ましくは、ニードル・アダプタ１７９３および１７９４が、患者から全血を抜き出すために、およびその患者に血液の各流体を戻すために、それぞれ、針に体外循環光療法キット１９００を連結させるために備えられている。あるいは、体外循環光療法キット１９００は、患者から全血を抜き出すこと、およびその患者に血液の各流体を戻すことの両方のために、単一の針を使用するように構成することができる。これにより、患者が体外循環光療法キット１９００につながれると、一つの閉ループ・システムが形成される。加えて、この体外循環光療法キット１９００は、全ての装置を、流体を介して連結すること、および、体外循環光療法処理のセッションの間の流体の循環の経路を定めること、のために必要な全ての配管およびコネクタを有する。この場合に、全ての配管は無菌で医療品級の柔軟な配管である。また、多数個ポート型のコネクタ１７９２および１７９２Ａが、必要であれば、配管の中への流体の導入のために、種々の位置において備えられる。

【００４５】

圧力ドーム１７４４、１７４５および１７４６は、配管の中の流体の圧力の測定のため

の装置である。この、例えば、ポリカーボネート (polycarbonate) のプラスチック等、の生体適合性材料により作成されている圧力ドームは、ワンピース型のプラスチック射出成形により製造されているハウジング、を有する。さらに、代表的な圧力ドームは、例えば圧力変換器 1754 等の再使用可能な圧力センサーに、入口ポート 1748 および出口ポート 1749 (図 56A) を通して、配管の中の流体を連通している柔軟な膜 (図示されていない) により、圧力信号を伝達する圧力ドーム 1744 である。この柔軟な膜は、好ましくは、シリコン材料または何らかの別の適当な生体適合性材料により作成されている。すなわち、この柔軟なシリコンのドーム形の隔膜 (diaphragm) は、デッキ (図 57) の上のハウジングの中に配置された、例えば、圧電抵抗変換器 1754、1755 および 1756 等、の圧力センサーに圧力を加える。これらの圧力ドームおよび圧力センサーの例は SP844 フィジオロジカル・プレッシャー・トランスデューサー (SP844 Physiological Pressure Transducer) およびエム・イー・エム・エス・シー・エー・ピー (MEMSCAP) により製造されているドーム (Domes) である。

10

【0046】

二重チャンバー型バッグ 1840 は、1900ml の 4 個ポート型の処理チャンバー 1841 および 1900ml の 3 個ポート型の血漿収集チャンバー 1851 を有している。この場合に、直線状に結合されているポート 1846 は、処理チャンバー 1841 の中に光活性化可能なまたは感光性の化合物を注入するために用いられている。これらの処理チャンバー 1841 および血漿収集チャンバー 1851 は、共に、必要であれば、排液のために使用できるヒンジ型のキャップ・スパイク管 53、を有する。このように処理チャンバーおよび血漿収集チャンバーの両方を含む二重チャンバー型のバッグを有することは上記の体外循環光療法・キット 1900 の組み立てを簡単にしている。

20

【0047】

体外循環光療法処理において、カセット 1700 は、スナプーイン式のまたはその他の当業者において知られている方法により、タワー・システム 3000 のデッキ 3200 に固定される。この場合に、カセット 1700 は、以下において説明されているカセット 1100 のデータ・カード 1195 と同様に機能できる独自の確認装置 1795、を有することが好ましい。

【0048】

流体の流れを制御するためのカセット。

30

図 2 は、体外循環光療法処理のセッションの間に、血液の各流体を弁調節、ポンプ輸送、および制御するための、廃棄可能なカセット 1100 の上面斜視図である。このカセット 1100 は、その種々の内部の部品および管の回路構成のためのケーシングとして作用する内部空間を形成するハウジング 1101、を有する。さらに、このハウジング 1101 は、好ましくは、硬質のプラスチックにより作成されているが、任意の適当な剛性の材料により作成することも可能である。このハウジング 1101 は、側壁部 1104 および上面部 1105 を有する。さらに、このハウジング 1101 の側壁部 1104 は、当該側壁部 1104 から延出しているタブ 1102 および 1103 を有する。体外循環光療法処理の間、カセット 1100 は、図 25 にもっともよく示されているように、タワー・システム 2000 のデッキ 1200 に固定されていることを必要とする。この場合に、上記のタブ 1102 および 1103 は、カセット 1100 をデッキ 1200 に位置決めして固定することを補助する。

40

【0049】

カセット 1100 は、当該カセット 1100 の中に流体を受け入れるための流体注入管 1106、1107、1108、1109、1110 および 1112 と、カセット 1100 から流体を排出するための流体排出管 1114、1115、1116、1117、1118 および 1119 と、カセット 1100 の中への流体の導入および当該カセット 1100 からの流体の排出の両方のために使用できる流体の送達／排出用の管 1113 と、を有する。さらに、これらの流体の注入管および排出管は、カセット 1100 を、処置を受ける患者と、遠心分離ボウル 10、照射チャンバー 700、処理用バッグ 50、血漿収集用

50

バッグ５１、および塩水および抗凝固剤を入れているバッグ等のような、体外循環光療法キット１０００における種々の装置と、に液体を介して連結することにより、一つの閉ループの体外流体回路（図２７）を形成する。

【００５０】

さらに、ポンプ管ループ１１２０、１１２１、１１２２、１１２３および１１２４が、ハウジング１１０１の側壁部１１０４から突出している。これらのポンプ管ループ１１２０、１１２１、１１２２、１１２３および１１２４は、治療中に体外循環光療法キット１０００の中のいたるところへの流体の循環を容易にするために備えられている。さらに具体的に言えば、カセット１１００が動作のためにデッキ１２００に固定されている時に、上記のポンプ管ループ１１２０、１１２１、１１２２、１１２３および１１２４のそれぞれは、対応している蠕動ポンプ１３０１、１３０２、１３０３、１３０４および１３０５の中に装填される（図４）。これにより、これらの蠕動ポンプ１３０１、１３０２、１３０３、１３０４および１３０５は、所定の方法にそれぞれのポンプ管ループ１１２０、１１２１、１１２２、１１２３および１１２４を通して流体を駆動し、これにより、必要に応じて、体外循環光療法キット１０００を通して流体を駆動する（図１）。なお、これらの蠕動ポンプ１３０１、１３０２、１３０３、１３０４および１３０５の動作および自動式の装填および取り外しは、図２８～図３３に関して、以下において詳細に論じられている。

10

【００５１】

次に、図３において、カセット１１００は、ハウジング１１０１が分解されている状態で、示されている。なお、図示および説明を容易にするために、ハウジング１１０１の中の内部の管の回路構成は、図３において示されていない。この内部の管の回路構成は、図４に示され、図４に関連して論じられるであろう。さらに、カセット１１００は、その中に位置決めされていて、注入管１１０６、排出管１１１４、およびポンプ管ループ１１２０および１１２１のそれぞれの一端部に対して流体を介して連通しているフィルター組立体１５００、を有する。このフィルター組立体１５００は、ベント・チャンバー１５４０および１５４２を含む。なお、このフィルター組立体１５００、およびその機能は図６～図１０に関して以下において詳細に論じられている。

20

【００５２】

さらに、ハウジング１１０１は、カバー１１３０および１１３１を含んでいる。このカバー１１３０は、上面部１１０５と、下面部１１６０（図５）と、側壁部１１０４と、を有する。さらに、このカバー１１３０は、フィルター組立体１５００のベント・チャンバー１５４０および１５４２がそれぞれ通過して延出することを可能にするための、開口部１１３２および１１３３を有する。また、側壁部１１０４は、ハウジング１１０１の中に配置されている内部の管の回路構成に対する連結のために、それぞれの注入管、排出管、およびポンプ管ループが、ハウジング１１０１の内部空間の中を通り抜けることを可能にするための、複数の管用のスロット１１３４を有している。なお、数の表示が込み合うのを避けるために、数個の管用のスロット１１３４だけが、図３において符号で示されている。また、タブ１１０２および１１０３は、それぞれの管用のスロット１１３４に干渉しないように、側壁部１１０４に位置決めされている。さらに、カバー１１３０は、下面部１１６０から延出している閉塞バー１１６２および１１６２Ａを有する（図５）。好ましくは、これらの閉塞バー１１６２および１１６２Ａは、カバー１１３０の形成中に、そのカバー１１３０の下面部１１６０に成型される。

30

40

【００５３】

基部１１３１は、上面部１１３６から上方に延出している複数のＵ字形の管用のホルダー１１３５を有する。これらのＵ字形の管用のホルダー１１３５は、上記の注入管と、排出管と、ポンプ管ループと、フィルター組立体と、内部の管の回路構成と、の位置を保持している。なお、数字の表示が込み合うのを避けるために、数個のＵ字形のホルダー１１３５だけが、図３において符号で示されている。好ましくは、一つの送込管、排出管、またはポンプ管ループが側壁部１１０４における管用のスロット１１３４を通過しているそ

50

れぞれの場所において、一つのU字形ホルダー1135が基部1131に備えられている。さらに、オス型の延出部分1136が、カバー1130の下面部1160に配置されている対応するメス型の穴1161（図5）に対して適合するように、基部1131の上面部1136から突出している。さらに、好ましくは、一つのオス型の突出部分1136が、基部1130の4個の角部のそれぞれの表面に、または近くに、およびフィルター1500の近くにおいて、それぞれ配置されている。これらのオス型の突出部分1136は、メス型の穴1161にそれぞれ適合することにより、基部1131をカバー1130に対してスナップ嵌め形成して、固定する。

【0054】

基部1131はハブ1140をさらに含んでいる。このハブ1140は内部の管の回路構成における5本の管を連結させるために用いられている五方向管コネクタである。さらに、好ましくは、3個の孔1137がハブ1140につながっている3本の管の近くに配置されていて、これらを囲っている。このハブ1140は、体外循環光療法キット1000を通して、患者に対して、あるいは、患者から、流体を向けるために、圧縮アクチュエータ1240～1247（図22）と共に、使用できる集中接合点として作用する。さらに、このハブ1140に加えて、T字形コネクタ1141およびY字形コネクタ1142等のような、適当な管用のコネクタが所望の柔軟な配管経路を得るために用いられている。

【0055】

5個の孔1137が、基部1130のフロアに配置されている。それぞれの孔1137は、内部の管の回路構成の各部分を通過させるためのスロット1139を有する孔壁部1138により、囲まれている。また、細長い孔1157が、基部1131のフロアに設けられている。この場合に、上記の孔1137は、デッキ1200の対応する圧縮アクチュエータ1243～1247（図22）に対して整合するように、基部1131に配置されている。また、孔1157は、デッキ1200の対応する圧縮アクチュエータ1240～1242（図22）に対して整合するように、基部1131に配置されている。さらに、それぞれの孔1137は、単一の圧縮アクチュエータ1243～1247がその中に延出できるような大きさに作られている。また、孔1157は、3個の圧縮アクチュエータ1240～1242がその中に延出できるような大きさに作られている。この場合に、圧縮アクチュエータ1240～1247は、所望の経路に沿う流体の流れを容易にするか阻止するために、内部の管の回路構成における特定の流体の通路を閉鎖／閉塞させるか開口させるために用いられる。例えば、流体が通路の中を流ることができるように、特定の通路を開口させることが望まれる場合に、その通路に対応している圧縮アクチュエータ1240～1247は、下げられた位置になる。しかしながら、流体が通路の中を流ることができなくなるように、特定の流体の通路を閉鎖させることが望まれる場合には、その適当な圧縮アクチュエータ1240～1247は持ち上げられて、その圧縮アクチュエータ1240～1247を対応する孔1137または1157を通して延出させて、柔軟な管の回路構成の一部をカバー1130の下面部1160（図5）に押し付けることにより、その通路を閉鎖する。好ましくは、その閉塞される柔軟な配管の部分が、閉塞バー1163および1173に押し付けられるように、これらの閉塞バー1163および1173（図5）は、上記の圧縮アクチュエータ1240～1247に対して整合するように下面部1160にそれぞれ位置決めされている。あるいは、これらの閉塞バーは省くこともでき、それぞれの圧縮アクチュエータ自体に配置することも可能である。

【0056】

上記カセット1100は、常備のタワー・システム2000に対して情報を伝達するか中継できる独自の確認装置を有していることが好ましい。この独自の確認装置は、上記の廃棄可能な体外循環光療法キットが、当該体外循環光療法キットが内部に装填される血液駆動設備に対して、適合性があること、およびその体外循環光療法キットが所望の処置過程を行なうことができること、を確実にするために、備えられている。また、上記の独自の確認装置は、上記の廃棄可能な体外循環光療法キットが特定の銘柄の名称または型であ

10

20

30

40

50

ること、を確実にするための手段として用いることもできる。例えば、図示の例においては、上記の独自の確認装置は、常備のタワー・システム 2000 のデータ・カード受容ポート 2001（図 17）の中に挿入されているデータ・カード 1195（図 2）として具体化されている。このデータ・カード 1195 は読取と書込の両方の能力を有しており、将来の分析のために、行なわれる処理療法に関するデータを記憶できる。また、上記の独自の確認装置は、例えば、キットが装填されている時に血液駆動設備に対して相互作用するマイクロチップ、バーコード、または通し番号等、を含む、種々の形態をとることができる。

【0057】

上記カバー 1130 は、データ・カード 1195（図 1）を保持するためのデータ・カード・ホルダー 1134 を有している。このデータ・カード・ホルダー 1134 は、カセット 1100 に対してデータ・カード 1195 を受容および保持するための、分割されている長方形の形状で、高くされた 4 個の隆起部を含んでいる。このデータ・カード・ホルダー 1134 は、スナップ嵌めによりデータ・カード 1195 の位置を保持する（図 2）。

【0058】

次に、図 1 および図 4 を参照して、カセット 1100 の内部の管の回路構成が論じられている。この内部の管の回路構成の少なくとも一部分は、好ましくは、管の気密の完全性を損なうことなく、圧力の使用により挟まれて閉鎖されることのできる柔軟なプラスチックの管により作られている。このような内部の管の回路構成を見ることができるよう、カセット 1100 の基部 1131 が図 4 において示されている。この場合に、送込管 1107 および 1108 および排出管 1115 が、カセット 1100 を遠心分離ボウル 10 に連結するために備えられている（図 1）。さらに具体的に言えば、排出管 1115 は、カセット 1100 から遠心分離ボウル 10 に全血を送達するために備えられており、送込管 1107 および 1108 は、それぞれ、体外循環光療法キット 1000 を通るさらにその先の経路を定めるために、カセット 1100 に対して比較的に低い密度の血液成分および比較的に高い密度の血液成分を戻すために備えられている。この場合に、比較的に低い密度の血液成分は、例えば、血漿、白血球、血小板、軟膜、またはこれらの任意の組み合わせ物等、を含むことができる。一方、比較的に高い密度の成分は、例えば、赤血球等、を含むことができる。さらに、排出管 1117 および送込管 1112 は、カセット 1100 を照射チャンバー 700 に流体を介して連結している。さらに具体的に言えば、排出管 1117 は、例えば、軟膜等、の未処理の比較的に低い密度の血液成分を、光エネルギーに対する曝露のための照射チャンバー 700 に送達するために備えられており、送込管 1112 は、さらにその先の経路を定めるために、カセット 1100 に対して処理済みの比較的に低い密度の血液成分を戻すために備えられている。

【0059】

また、送込管 1111 および排出管 1116 は、処理用のバッグ 50 をカセット 1100 に連結している。この場合に、排出管 1116 は、例えば軟膜等、の未処理の比較的に低い密度の血液成分を、処理用のバッグ 50 に送達するために備えられている。さらに、この排出管 1116 は、赤血球等のような、高密度の血液成分の導入をモニターするために、当該排出管 1116 に操作可能に連結されているヘマトクリット（「HCT」）センサー 1125 を有している。この HCT センサー 1125 は光センサーの組立体であり、制御装置に操作可能に連結されている。この場合に、この HCT センサー 1125 は、赤血球が排出管 1116 の中において検出される時に、検出信号を上記の制御装置に送り、この制御装置は適当な動作を採ることになる。一方、送込管 1111 は、さらにその先の経路を定めるために、未処理の低密度の血液成分を処理用のバッグ 50 からカセット 1100 に戻すために備えられている。さらに、送込管 1109 および 1110 は、それぞれ、スパイク 1190 および 1191 を介して、生理食塩水および抗凝固剤の貯蔵用のバッグ（図示されていない）に連結されていて、患者に対するその先の経路を定めるために、生理食塩水および抗凝固剤の流体をカセット 1100 に送達するために備えられている。

【0060】

送込／排出用の管1113および排出管1118は、血漿収集用のバッグ50をカセット1100に連結している。さらに具体的に言えば、排出管1118は、血漿等のような、血液成分を血漿収集用のバッグ51に送達する。一方、送込／排出用の管1113は、赤血球をカセット1100から血漿収集用のバッグ51に送達すること、あるいは、さらにその先の経路を定めるために、血漿収集用のバッグ51の中に蓄積された1種類以上の血液成分をカセット1100に戻すこと、のいずれのためにも使用できる。さらに、送込管1106および排出管1119および1114は、患者に連結されている。具体的に言えば、排出管1114は、処理済みの血液、生理食塩水、未処理の血液成分、処理済みの血液成分、およびその他の流体、を患者に戻すために備えられている。また、送込管1106は、体外循環光療法キット1000の内部で経路を設定し、また処理するために、未処理の全血（および所定量の抗凝固剤の流体）を患者からカセット1100に送達するために備えられている。さらに、排出管1119は、具体的には、抗凝固剤の流体を送込管1106に送達するために備えられている。この場合に、全ての配管は廃棄可能な医療品級の無菌の配管であることが好ましい。さらに、柔軟なプラスチックの配管が最も好ましい。

10

【0061】

カセット1100は、そのカセット1100および体外循環光療法キット1000の中のいたるところに血液の各流体を駆動するための、5個のポンプ管ループ1120、1121、1122、1123および1124を有している。さらに具体的に言えば、ポンプ管ループ1121は、経路に沿ってフィルター1500を通過しつつ、全血ポンプ1301に負荷をかけて、全血を、それぞれ、送込管1106および排出管1115を介して、カセット1100の中に、あるいは、カセット1100から、駆動する。また、ポンプ管ループ1120は戻しポンプ1302に負荷をかけて、血液の各流体を、フィルター1500を通して駆動して排出管1114を介して患者に戻す。また、ポンプ管ループ1122は、赤血球ポンプ1305に負荷をかけて、赤血球を遠心分離ボウル10から抜き出して、これらを、送込管1108を介してカセット1100の中に駆動する。また、ポンプ管ループ1123は、抗凝固剤ポンプ1304に負荷をかけて、抗凝固剤の流体を、送込管1124を介してカセット1100の中に駆動し、送込管1106に連結している排出管1119を介して、カセット1100の外に駆動する。さらに、ポンプ管ループ1124は再循環ポンプ1303に負荷をかけて、血漿等のような、血液の各流体を、カセット1100から処理用のバッグ50および照射用のチャンバー700を通して駆動する。

20

30

【0062】

上記の蠕動ポンプ1301～1305それぞれは、図26および図27に関して以下において説明されている、本発明の方法の実施形態に従って体外循環光療法処理の療法を行なうことが必要な時に、活性化される。これらの蠕動ポンプ1301～1305は、一度に一つずつ、あるいは、任意の組み合わせにおいて、動作できる。また、これらのポンプ1301～1305は、流体を体外循環光療法キット1000の所望の経路の中に向けるように、圧力アクチュエータ1240～1247と共に作動する。この場合に、上記の孔1137および1157は、適当な経路を定めることを容易にするために、内部の管の回路構成に沿って、基部1131に効果的に配置されている。この結果、上記の圧力アクチュエータ1240～1247の使用により、流体は、いずれの通路またはこれらの組み合わせに沿っても、向けることが可能になる。

40

【0063】

フィルター組立体。

上述のようなカセット1100の中に配置されている、フィルター1500は、図6～図10において詳細に示されている。例えば、図6および図7において、フィルター1500は完全に組み立てられている状態で示されている。このフィルター1500はフィルター・ハウジング1501を有している。さらに、このフィルター・ハウジング1501は、好ましくは、透明か半透明の医療品級のプラスチックにより構成されている。しかし

50

ながら、本発明はこのように限定されておらず、上記のフィルター・ハウジング1501は、その中を流れる血液またはその他の流体を汚染しない任意の材料により、構成することが可能である。

【0064】

上記のフィルター・ハウジング1501は、これから突出している4個の流体連結用のポート、すなわち、全血入口ポート1502と、全血出口ポート1503と、処理済流体入口ポート1504と、処理済流体出口ポート1505と、を有している。これらのポート1502～1505は、医療用の配管がこれらのポートに流体を介して連結されることを可能にする標準的な医療用配管の連結ポート、である。さらに、上記のポート1502～1505は、それぞれ、開口部1506、1507、1508および1509、を含ん
10
でいる。これらの開口部1506、1507、1508および1509は、各ポート1502、1503、1504および1505の中に延在していて、それぞれの所望の場所においてフィルター・ハウジング1501の中への流体の通路を形成している。

【0065】

上記のポート1502、1503、1504および1505はまた、フィルター1500をカセット1100の中に固定するために用いられている。このことを行なう場合に、各ポート1502、1503、1504および1505は、カセット1100のU字形のファスナー1135（図3）にそれぞれ係合できる。また、上記のフィルター・ハウジング1501は、ハウジング・フロア1518の下面部から延出している突出部分1510も有している。この突出部分1510は、カセット1100の基部1131のガイド穴（
20
図3）の中に適合する。

【0066】

次に、図8において、フィルター1500は分解されている状態で示されている。この場合に、フィルター・ハウジング1501は、ルーフ1511および基部1512を含むツーピース型の組立体である。このルーフ1511は、超音波溶接、熱溶接、接着剤の供給、あるいは、締め込みが当該ルーフ1511と基部1512との間に結果として生じるように、これらのルーフ1511および基部1512を設計すること等のような、当業界において知られている任意の手段により、基部1512に接続されている。なお、このフィルター・ハウジング1501はツーピース型の組立体として示されているが、このフィルター・ハウジング1501は単一部材片型の構造または多数個部材片型の組立体のいづ
30
れにすることも可能である。

【0067】

上記基部1512は、ハウジング・フロア1518（図7）の上面部から上方に延出しているチャンバー分離用の壁部1513を有している。この場合に、基部1512およびルーフ1511が組み合わされると、チャンバー分離用の壁部1513の上面部1515がルーフ1511の下面部に接触して、フィルター・ハウジングの中に2個のチャンバー、すなわち、全血チャンバー1516およびフィルター・チャンバー1517を形成する。この結果、流体はこれらの全血チャンバー1516とフィルター・チャンバー1517との間を直接に通過することができなくなる。

【0068】

全血チャンバー1516は、フロア1514を有する、実質的にL字形のチャンバーである。さらに、この全血チャンバー1516は、フロア1514の中に全血入口穴1519および全血出口穴（図示せず）を有している。これらの全血入口穴1519および全血出口穴は、実質的にL字形の全血チャンバー1516のそれぞれの端部に、または、これらの近くに配置されている。全血入口穴1519は、流体が全血チャンバー1516の中に流れ込むことができるように、入口ポート1502の開口部1506と共に通路を形成している。同様に、全血出口穴（図示せず）は、流体が全血チャンバー1516から流れ出ることができるように、出口ポート1503の開口部1507と共に通路を形成している。
40

【0069】

フィルター・チャンバー１５１７はフロア１５２０を有している。このフロア１５２０は、当該フロア１５２０から上方に延出している高められた隆起部１５２１を有している。この高められている隆起部１５２１は長方形であり、境界部分を形成している。なお、この高められている隆起部１５２１は、図示されている実施形態において長方形であるが、この高められている隆起部１５２１は、当該隆起部１５２１が閉鎖された境界部分を形成する限りにおいて、任意の形状であってよい。さらに、この高められている隆起部１５２１の高さは、チャンバー分離用の壁部１５１３の高さよりも低い。従って、ルーフ１５１１および基部１５１２が組み合わされると、高められている隆起部１５２１の表面とルーフ１５１１の下面部との間に空間が存在する。また、この高められている隆起部１５２１およびチャンバー分離用の壁部１５１３は、互いの間に溝１５２４を形成している。

10

【００７０】

フィルター・チャンバー１５１７を通る流体の流れを容易にするために、このフィルター・チャンバー１５１７のフロア１５２０は、処理済流体入口穴１５２２および処理済流体出口穴１５２３を有している。この処理済流体入口穴１５２２は、上記の高められている隆起部１５２１により形成されている境界部分の外に配置されていて、流体が外側のフィルター・ハウジング１５０１からフィルター・チャンバー１５１７の中に流れ込むことができるように、入口ポート１５０４の開口部１５０８と共に通路を形成している。また、処理済流体出口穴１５２３は、高められている隆起部１５２１により形成されている境界部分の中に配置されていて、流体がフィルター・チャンバー１５１７から流れ出ることができるように、出口ポート１５０５の開口部１５０９と共に通路を形成している。

20

【００７１】

フィルター１５００はフィルター要素１５３０をさらに含んでいる。このフィルター要素１５３０は、内部に配置されているフィルター媒体１５３２を有するフレーム１５３１を有している。このフレーム１５３１は、フィルター入口穴１５３３を形成しているネック部１５３４を有している。上記フィルター要素１５３０は、フレーム１５３１が溝１５２４の中に嵌合してネック部１５３４が処理済流体入口穴１５２２を囲むように、フィルター・チャンバー１５１７の中に位置決めされている。また、フィルター入口穴１５３３は、入ってくる流体が穴１５２２および１５３３を通してフィルター・チャンバー１５１７の中に自由に流れ込むことができるように、処理済流体入口穴１５２２に整合されている。さらに、フィルター要素１５３０のフレーム１５３１は、高められている隆起部１５２１と共に気密な嵌合状態を形成している。それゆえ、穴１５２２および１５３３を通りフィルター・チャンバー１５１７の中に入る全ての流体は、処理済流体出口穴１５２３を介してフィルター・チャンバー１５１７から出るために、フィルター媒体１５３２を必ず通過しなければならない。なお、フィルター媒体１５３２は、好ましくは、およそ２００ミクロンの気孔の寸法を有している。また、このフィルター媒体１５３２は、織られたポリエステル等のような、織られたメッシュにより形成できる。

30

【００７２】

フィルター・チャンバー１５１７は、ルーフ１５１１の中にフィルター・ベント・チャンバー１５４０をさらに含んでいる。このフィルター・ベント・チャンバー１５４０は穴の形態のガス・ベント１５４１（図９）を有している。このガス・ベント１５４１は、フィルター・ベント・チャンバー１５４０の中に開口しており、さらに、このフィルター・ベント・チャンバー１５４０はフィルター・チャンバー１５１７の中に開口しているので、フィルター・チャンバー１５１７の中に蓄積されたガスは、ガス・ベント１５４１を通して流出できる。同様に、全血チャンバー１５１６は、ルーフ１５１１の中に血液ベント・チャンバー１５４２を含んでいる。この血液ベント・チャンバー１５４１は穴の形態のガス・ベント１５４３を有している。このガス・ベント１５４３は血液ベント・チャンバー１５４２の中に開口しており、さらに、この血液ベント・チャンバー１５４２は全血チャンバー１５１６の中に開口しているので、全血チャンバー１５１６の中に蓄積されたガスはガス・ベント１５４３を介して流出できる。

40

【００７３】

50

図10は、ガス・ベント1541および1543に連結されている圧力センサー1550および1551を有するフィルター1500の上面図である。これらの圧力センサー1550および1551は、好ましくは、圧力変換器である。この場合に、圧力センサー1550は、ベント配管1552を介してガス・ベント1541に連結されている。このベント配管1552は、締め込みおよび密封状態を形成するように、ガス・ベント1541の中に嵌合している。このガス・ベント1541は、フィルター・ベント・チャンバー1540の中に開口しており、さらに、このフィルター・ベント・チャンバー1540はフィルター・チャンバー1517の中に開口しているため、ベント配管1552の中の圧力はフィルター・チャンバー1517の中の圧力と同じである。従って、ベント配管1552の中の圧力を測定することにより、圧力センサー1550はフィルター・チャンバー1517の中の圧力も測定する。同様に、圧力センサー1551は、ベント配管1553を介してガス・ベント1543に連結されている。さらに、このベント配管1553は、締め込みおよび密封状態を形成するように、ガス・ベント1543の中に嵌合しているため、圧力センサー1551は上記全血チャンバー1516の中の圧力を測定する。なお、フィルター・ベント・チャンバー1540および血液ベント・チャンバー1542は、フィルター1500がカセット1100の中に位置決めされる時に、そのカセット1100の開口部1132および1133をそれぞれ貫通する(図2)。このことは、フィルター・チャンバー1500および当該チャンバーに到る流体の連結をまだ保護している状態で、それぞれのチャンバー1516および1517の中の圧力がモニターされること、を可能にしている。

【0074】

圧力センサー1550および1551は、制御装置1554に連結されており、この制御装置1554は適切にプログラムされているプロセッサである。この制御装置1554は、全体のシステムを駆動するために用いられるメイン・プロセッサでもよく、またはメイン・プロセッサに連結されている別のプロセッサとすることもできる。この場合に、圧力センサー1550および1551は、それぞれ、チャンバー1517および1516の中の圧力の読取値を表わす電気的な出力信号を生成する。上記の制御装置1554は、頻繁なまたは継続的な基準で、チャンバー1516および1517の中の圧力を表わしているデータを受け取る。この場合に、この制御装置1554には、チャンバー1516および1517の中の所望の圧力を表わしている値がプログラムされている。この結果、制御装置1554は、圧力の読取値がチャンバー1517および1516に対応する所望の圧力からあらかじめ定められた範囲の中にあるか否かを決定するために、その制御装置1554が圧力センサー1550および1551から受け取る圧力データを継続的に分析する。また、制御装置1554は、全血ポンプ1301および戻しポンプ1302にも連結されている。この結果、圧力センサー1551および1550から受け取られた圧力データに応じて、制御装置1554は、全血ポンプ1301および戻しポンプ1302の速度を制御し、これにより、これらのポンプ1301および1302を通る流量を調節するように、プログラムされている。さらに、これらの流量を順に調節することは、それぞれ、全血チャンバー1516およびフィルター・チャンバー1517の中の圧力も調節する。このようにして、患者への、および、患者からの、血液の抜き出しおよび戻しを行なっている配管の中の圧力が、許容可能な高さにそれぞれ維持される。

【0075】

次に、図1、図6および図10に関連して、体外循環光療法のセッションの間のフィルター1500の機能が論じられている。この場合に、フィルター1500の機能は、患者から全血を抜き出すことと、その全血を処理した後にその全血の一つの成分を患者の体内に戻すことと、に関して詳細に説明されているが、本発明はこのように限定されていない。すなわち、上記のフィルター1500は、赤血球、白血球、軟膜、血漿、またはこれらの組み合わせ物、を含む、ほとんどあらゆる流体に関連して使用できる。

【0076】

全血ポンプ1601は、ポート1193に連結されている針を介して体外循環光療法キ

ット1000に連結されている患者から、全血を抜き出す。この全血ポンプの回転速度は、患者から全血を抜き出す配管の圧力が許容可能な高さになるように、設定されている。この場合に、患者から抜き出されると、全血は送込管1106を介してカセット1100の中に入る。この送込管1106は、フィルター1500の入口ポート1502に流体を介して連結されている。その後、全血は入口ポート1502の開口部1506を通過して、L字形の全血チャンバー1516の中に入る。この場合に、全血はフロア1514に配置されている入口穴1519を通過して、上記チャンバー1516の中に入る。チャンバー1516への全血の流入量が多くなるのに従って、その全血は、この全血がL字形の全血チャンバー1516の別の端部における全血出口穴（図示されていない）に到達するまで、フロア1514に沿って流れる。上述のように、上記の全血出口穴は、出口ポート1503の開口部1507と共に一つの通路を形成している。従って、チャンバー1516の中にある全血は、フロア1514を横切り、上記の全血出口穴を通り、出口ポート1503の中に入り、開口部1507を通過してフィルター1500から流出する。

10

【0077】

全血が全血チャンバー1516を通過する際に、その全血の中に捕捉されているガスが流出する。これらのガスは血液ベント・チャンバー1542の中に集まってから、ガス・ベント1543を介して流出する。この場合に、圧力センサー1551は、ベント配管1553を介して全血チャンバー1516の中の圧力を継続的にモニターして、対応する圧力データを制御装置1554に送る。この結果、制御装置1554はその受け取られた圧力データを分析して、必要であれば、全血ポンプ1301の速度を調節し、これにより、チャンバー1516および送込管1106の中の流量および圧力を調節する。すなわち、制御装置1554は、上記の圧力が所望の圧力範囲内になることを確実にするために、上記ポンプの速度を調節する。

20

【0078】

全血は、その後、出口ポート1503を通過してフィルター1500から出て、排出管1115を介してカセット1100を通り過ぎる。全血は、その後、各要素に分離され、さらに／または、以下において詳細に説明されているように処理される。その後、患者に戻される前に、この処理済みの流体（すなわち、処理済みの血液または各血液成分）は濾過される必要がある。さらに、赤血球等のような、未処理の流体も濾過される必要があり、以下のような濾過処理にかけられることになる。処理済みの流体は、入口ポート1504の開口部1508を通してフィルター・チャンバー1517の中に供給される。この場合に、入口ポート1504は、ポンプ管ループ1120に流体を介して連結されている。この結果、処理済みの流体は、入口穴1522を通過してフィルター・チャンバー1517の中に入り、フィルター要素1530のフィルター入口穴1533を通過する。その後、処理済みの流体は、その流体が、高められた隆起部1521に固定されているフィルター要素1530のフレーム1531を越えてあふれるまで、フィルター・チャンバー1517を充たす。このようにして、その処理済みの流体は、フィルター媒体1532を通過する。この場合に、フィルター媒体1532は、処理済みの流体から汚染物質およびその他の望ましくない物質を除去すると同時に、その処理済みの流体からの、捕捉されているガスの放出を促進させる。その後、フィルター媒体1532を通過する処理済みの流体は、高められた隆起部1521により形成されている境界部分の中のフィルター・チャンバー1517のフロア1520の上に集まる。さらに、この処理済みの流体は処理済流体出口穴1523の中に入り、出口ポート1502の開口部1506を通過してフィルター1500から出る。その後、この処理済みの流体は、出口ポート1502に流体を介して連結されている排出管1114を介して、患者に戻される。この場合に、この処理済みの流体は、戻しポンプ1302によりフィルター・チャンバー1517および排出管1114を通して駆動される。

30

40

【0079】

上記の処理済み流体がフィルター・チャンバー1517を通過して流れる時に、この処理済みの流体の中に捕捉されているガスは、流出してフィルター・ベント・チャンバー15

50

40の中に集まる。これらのガスは、その後、ガス・ベント1541を介してフィルター1500から流出する。この場合に、圧力センサー1550はベント配管1552を介してフィルター・チャンバー1517の中の圧力を継続的にモニターして、対応する圧力のデータを制御装置1554に送る。さらに、制御装置1554は受け取った圧力のデータを分析して、所望の圧力の値および範囲に対してそのデータを比較する。この結果、必要であれば、制御装置1554は戻しポンプ1302の速度を調節し、これにより、チャンバー1517および排出管1114の中の流量および圧力を調節する。

【0080】

流体の流れを制御するためのカセット2.

カセット1700は、管の組織化手段および流体の流れの経路決定手段の両方として機能し、好ましくは、透明または半透明の医療品級のプラスチック、あるいは、その中を流れて流れる血液またはその他の流体を汚染しない任意の材料、により構成されている。このカセット1700の内側または内部は、カバー1730および基部1731（図58）の接合により形成される、ハウジング1901の内側の空間である。この場合に、送込管および排出管のそれぞれの部品は、カセット1700の内側と、カセット1700の外側の基部の下面部との両方に配置されている（図61）。このように、カセット1700の内側と、その外側の基部1731の下面部とに配置されている配管を有している利点は、カセット1700の内側の配管の交差の数の減少であり、このような減少はそのカセットの製造をさらに容易にしている。このようなカセット1700において、当該カセット1700の外側の基部の下面部に配置されている配管は、入ってくる全血のためと、抗凝固剤または、例えば生理食塩水等のプライミング用の流体を、全血と共に、混合するためと、患者に血液成分またはプライミング用の流体を戻すためと、を含む、目的のためにある。一方、ハウジング1901の内側の配管は、蠕動ポンプに付随するポンプ輸送の処理と、ボウル10からの軟膜の収集と、照射チャンバー1910への、および、照射チャンバー1910からの、軟膜および血漿の経路を定めることと、血液成分を濾過することと、を含む、目的のためにある。

【0081】

図57および図58は、体外循環光療法処理のセッションの間の血液の各流体の移動の、弁調節、ポンプ輸送、および制御のための廃棄可能なカセット1700の上面図および分解図、をそれぞれ示している。この場合に、カバー1730および基部1731は、好ましくは硬質のプラスチックにより作成されているが、任意の適当に剛性の材料により作成できる。一方、ハウジング1901は、カバー1730の側壁部1704Aおよび基部1731の側壁部1704Bの重ね合わせにより形成されている側壁部1704を有している。

【0082】

上記カバー1730は、上面部1730Aと、下面部1730Dと、送込管、排出管、およびポンプ管ループが、ハウジング1901の内部に配置されている内部の管の回路構成に対して連結するために、そのハウジング1901の内部空間を通ることを可能にするための、複数の管用のスロット1734Aを有する側壁部1704Aと、を有している。さらに、カバー1730の上面部1730Aは、当該上面部1730Aの上方にわずかに隆起しており、高められている隆起部1798と、スナップ嵌めによりカセット1700にデータ・カード1795を受容して保持するための2個の側方のウイング1799と、を含んでいるデータ・カード・ホルダー1796、を有している（図57）。また、この上面部1730Aは、凹み1732と、それぞれデッキ3200に配置されている留め具1733および1765を受容するために側壁部1704Aに取り付けられているタブ1764と、を有している。さらに、スナップ嵌めにより上記基部に上記カバーを固定するために、基部1731の上面部1731Cに配置されている対応しているメス型の穴1761に対して適合するための、複数のオス型の延出部分1736が、カバー1730の下面部1730Bから突出している（図58）。好ましくは、一つのオス型の突出部分1736が、カバー1730の中心または中心近くに、さらに、当該カバー1730の4個の

角部のそれぞれに配置されている。さらに、カバー1730の下面部1730Bから、基部1731の上面部におけるレースウェイ1750の中の配管を保持するか、適当な場所に配管およびコネクタを保持する垂直方向のタブ1763が、垂直に延出している。これらの、側壁部1704の高さよりも低い高さを有する、垂直方向のタブ1763は、湾曲していても直線状であってもよく、あるいは、基部1731の上面部においてT字形コネクタ1741を固定するために、T字形の形状を有することも可能である。

【0083】

上記基部1731は、上面部1731Aと、下面部1731D（図58）と、複数の壁部の開口部または管用のスロット1934Bを有する側壁部1704Bと、を有している。この場合に、カセット1700が完全に組み立てられると、カバー1730の側壁部1704Aおよび基部1731の側壁部1704Bの重ね合わせにより、ポンプ管ループ、および流体の送込管および排出管が、カセット1700のハウジング1901の内側を通ることを可能にするための、複数の開口部1734を有している、カセット1700の側壁部1704が形成される。さらに、基部1731の上面部1731Aは、2個の面、すなわち、上方の面1731Bおよび下方の面1731C、を有している。この場合に、下方の面1731Cには、ハウジング1901の内側の配管を固定するために、その面1731Cから垂直に延出している垂直方向の壁部1751により形成されている複数のレースウェイ1750が存在している。さらに、上方の面1731Bおよび下方の面1731Cを接合しているエッジ部分1731Gは、レースウェイの一部分を形成できる。このレースウェイ1750は、各配管の位置を固定することに加えて、T字形コネクタの一方の分枝部分を通過させるための適当な開口部を有することにより、そのT字形コネクタの位置を固定するようにも構成できる。さらに、ハウジング1901の内側の配管は、カセット・ハウジングから出すために、あるいは、別の配管またはコネクタに連結するために、別の配管と交差させることも可能であり、あるいはレースウェイの外側にその位置を定めることもできる。

【0084】

上記基部1731の下面部1731Dも、2個の面、すなわち、上方の面1731Eおよび下方の面1731F（図61）を有している。さらに、この下面部1731Dにおいて配管の位置を固定するためのレースウェイ1750が、下方の面1731Fにおいて配置されていて、この面1731Fから垂直に延出している。また、上方の面1731Eおよび下方の面1731Fを接合しているエッジ部分も、レースウェイの一部分を形成できる。さらに、下面部1731Dから上方に延出している管用のホルダー1735は、ハウジング1901の外側の配管の位置を保持するために、レースウェイ1750と共に作用する。また、側壁部1704Bの開口部または管用のスロット1934Bは、ポンプ管ループ、および流体の送込管および排出管が、基部1731の下面部1731Dの上に延在してレースウェイ1750の中に固定されること、を可能にしている。

【0085】

上記基部1731は、カセット1700の内部および外部の配管のための、2種類の閉塞バーを有している。この内の、閉塞バー1777は、カセット1700の内部の配管のために設計されていて、下方の面1730Cの上方に配置されている。この閉塞バー1777は、上方の面1730Bまたは下方の面1731Cに配置されている固定装置1779により支持されている。さらに、複数の丸孔1778が、デッキ1200におけるアクチュエータ1240～1247に類似の、対応する圧縮アクチュエータ（図示されていない）に対して整合するために、基部1731の下方の面1731Cにおいて閉塞バー1777の真下に配置されている。この場合に、それぞれの孔1778は、単一の圧縮アクチュエータがその中に延在できるような大きさに作られている。従って、圧縮アクチュエータは、所望の経路に沿う流体の流れを容易にするか阻止するために、配管を閉塞バー1777に対して押圧することにより、内部の管の回路構成における特定の流体の通路を、閉鎖／閉塞させ、また開口させるために用いられる。また、閉塞バー1777と下方の面1731Cとの間の空間は、これらの間において内部の配管が摺動することを可能にするた

めに存在している。

【0086】

ハウジング1901の内側の配管の中の流体の移動を制御するための閉塞バー1777に加えて、上記基部1731はまた、ハウジング1901の外側のカセット1700の下面部に配置されている配管の中の流体の移動を制御するために、下方の面1731Fにおいて閉塞バー1770を有している(図60、図61)。この閉塞バー1770は、丸い開口部1788を二つの部分に分割している半円形のタブまたはクリップ1776の、直線状のエッジ部分により形成できる。このように薄いエッジ部分を有することにより、アクチュエータが閉塞バー1770に対して配管を押圧する時に、この閉塞バー1770はその配管の中の流体の流れを効率的に阻止することを可能にする。これにより、圧縮アクチュエータは、配管を閉塞バー1770に対して押圧することにより、外部の管の回路構成における特定の流体の通路を閉鎖／閉塞させ、また開口させるために用いられる。

10

【0087】

上記カセット1700は、当該カセット1700の中に流体を受容するための流体の送達管1706、1707、1708、1709、1710、1711および1712と、カセット1700から流体を排出するための排出管1714、1715、1716、1717、1718および1719と、カセット1700の中への流体の導入および当該カセット1700からの流体の排出の両方のために使用できる流体の送達／排出用の管1713と、を有している(図59)。さらに、これらの流体の送達管および排出管は、カセット1700を、処置される患者と、また遠心分離ボウル10、照射チャンバー1910、二重チャンバー型のバッグ1725、および生理食塩水および抗凝固性の流体を入れているバッグ等のような、体外循環光療法キット1900における種々の装置と、に液体を介して連結することにより、一つの閉ループの体外流体回路を形成している。この方法は、血漿用のバッグおよび処理用のバッグが体外循環光療法キット1900のための二重チャンバー型のバッグの中に組み合わされていることを除いて、図26において説明されていて、図27に概略的に示されている。この場合に、5個管用コネクタ1740、4個管用コネクタ、または適当なT字形コネクタ1741等のような、多数個管用のコネクタ、および、閉塞バーおよびアクチュエータ等のような、弁調節手段が、カセット1700の中の所望の柔軟な配管の経路を得ること、および、流体を、患者から、または、患者に、体外循環光療法キット1900を通して向けることのために、用いることができる。

20

30

【0088】

本発明の一例の実施形態において、流体の送達管／排出管の回路構成およびポンプ管ループは以下のものである。まず、流体の送達管1706および1710および排出管1719、1714および1715は、ハウジング1901の外側に配置されていて、レースウェイ1750により基部1731の下方の面1731Fにおいて部分的に固定されている。この場合に、抗凝固剤の送達管1710は、壁部の開口部1734を通して基部の下面部に延在しているポンプ管ループ1721を介して、カセット1700の基部1731の下面部1731Fにおける抗凝固剤排出管1719に対して流体を介する連通状態を有している。また、ドナーまたは患者からの血液は、壁部の開口部1734を通して基部の下面部に延在しているポンプ管ループ1722を介して、ボウルに到る排出管1715に対して流体を介する連通状態を有する送達管1706の中に、流入する。また、排出管1714も、患者またはドナーに血液成分を戻す前に、カセット1700の壁部の開口部1734を通過している。一方、流体の送達管1709、1711、1713、1712および流体の排出管1718、1716、1717は、カセット1700のハウジング1901の内側に配置されている。この場合に、生理食塩水の送達管1709は、開口部1734を通過してカセット1700の中に入り、五方向管コネクタ1740により、血漿送達管1713と、処理チャンバー送達管1711と、T字形コネクタ1741Aと、照射チャンバー排出管1717と、に対して、流体を介する連通状態を有している。さらに、上記の五方向管コネクタ1740は、赤血球用のポンプ管ループ1723および戻し用のポンプ管ループ1724に対して流体を介して連通している三方向用のまたはT字形のコネク

40

50

タ 1 7 4 1 A に対して、流体を介して連通している。この場合に、患者またはドナーに対して血液または血液成分を戻すための戻し用のポンプ管ループ 1 7 2 4 は、その流体が排出管 1 7 1 4 を介してカセットから出る前に、フィルターにその血液を運ぶ。一方、赤血球用のポンプ管ループ 1 7 2 3 は、ボウル 1 0 からの送込管 1 7 0 8 に対して流体を介する連通状態を有している。また、ボウル 1 0 から送込管 1 7 0 7 を介してカセット 1 7 0 0 の中に入る血漿および／または軟膜は、T 字形コネクタ 1 7 4 1 B を通して、血漿排出管 1 7 1 8 に対して流体を介する連通状態を有している。さらに、二重チャンバー型バッグにおける処理チャンバーから、照射チャンバーへの血液の循環のためのポンプ管ループ 1 7 2 0 は、照射チャンバーおよび排出管 1 7 1 6 から、処理チャンバー用のバッグおよびボウル 1 0 からの送込管 1 7 0 7 までにわたって、送込管 1 7 1 2 により、流体を介する連通状態を有している。

10

【0089】

本発明の別の実施形態において、流体の送込管および排出管およびポンプ管ループの回路構成は、上述されている通りであるが、以下の違いを伴う。すなわち、排出管 1 7 1 7 は五方向コネクタ 1 7 4 0 から取り外されており、この五方向コネクタ 1 7 4 0 は四方向コネクタ 1 7 4 2 に換えられている。この四方向コネクタ 1 7 4 2 は、生理食塩水用送込管 1 7 0 9 と、送込管 1 7 1 3 と、処理チャンバー用送込管 1 7 1 1 と、T 字形コネクタ 1 7 4 1 A に連結している柔軟な配管と、に直接に連結している。この新しい四方向コネクタ 1 7 4 2 において、以前の「排出管 1 7 1 7」は、今回は、カセット 1 7 0 0 のハウジング 1 9 0 1 の外側の T 字形コネクタにより、送込管 1 7 1 1 に対して連結されていて、流体を介して連通している（図 5 9 A）。この場合に、処理工程において、照射チャンバー 1 9 1 0 に流れる流体は、排出管 1 7 1 6 を通り、二重チャンバー型バッグ 1 8 4 0 の処理チャンバーに流れて、送込管 1 7 1 1 によりその処理チャンバーから出る。しかしながら、この流体は、カセット 1 7 0 0 の中に流れこむ代わりに、T 字形コネクタ 1 7 4 1 D により、照射チャンバーに到る、以前の「排出管 1 7 1 7」に向けられている。従って、流体は、照射チャンバーの中に流れ込んだ後に、送込管 1 7 1 2 の中を抜けてカセットに戻る。この結果、ハウジング 1 9 0 1 の中において、流体は管のループ 1 7 2 0 を通ってポンプ輸送されて、排出管 1 7 1 6 に向けられることにより、この工程が完了する。

20

【0090】

ポンプ管ループ 1 7 2 0, 1 7 2 1, 1 7 2 2, 1 7 2 3 および 1 7 2 4 は、カセット 1 7 0 0 の側壁部 1 7 0 4 から突出していて、治療中に、体外循環光療法キット 1 9 0 0 の中のいたるところへの流体の循環を容易にするために備えられている。側壁部 1 7 0 4 は、カセット 1 7 0 0 の内側に延在している管のループのための開口部、ならびに、カセット 1 7 0 0 の基部 1 7 3 1 の下面部 1 7 3 1 F の上に延在している管のループのための開口部を有している。さらに具体的に言えば、カセット 1 7 0 0 が動作のためにデッキ 3 2 0 0 に固定されている時に、上記のポンプ管ループ 1 7 2 0, 1 7 2 1, 1 7 2 2, 1 7 2 3 および 1 7 2 4 のそれぞれは、対応する蠕動ポンプ 1 7 8 0, 1 7 8 1, 1 7 8 2, 1 7 8 3 および 1 7 8 4 の中に装填される（図 6 7）。なお、これらの蠕動ポンプ 1 7 8 0, 1 7 8 1, 1 7 8 2, 1 7 8 3 および 1 7 8 4 の動作は、以前に説明されている蠕動ポンプ 1 3 0 3, 1 3 0 4, 1 3 0 1, 1 3 0 5 および 1 3 0 2 に、それぞれ類似している。すなわち、これらの蠕動ポンプ 1 7 8 0, 1 7 8 1, 1 7 8 2, 1 7 8 3 および 1 7 8 4 は、それぞれのポンプ管ループ 1 7 2 0, 1 7 2 1, 1 7 2 2, 1 7 2 3 および 1 7 2 4 を通して所定の方法に流体を駆動し、これにより、必要に応じて、流体を、体外循環光療法キット 1 9 0 0 を通して駆動する（図 5 6）。

30

40

【0091】

さらに具体的に言えば、ポンプ管ループ 1 7 2 2 は全血ポンプ 1 7 8 2 に負荷をかけて、送込管 1 7 0 6 および排出管 1 7 1 5 を介して、カセット 1 7 0 0 の中に、さらに、カセット 1 7 0 0 から、全血をそれぞれ駆動する。また、ポンプ管ループ 1 7 2 4 は戻しポンプ 1 7 8 4 に負荷をかけて、血液の各流体を、フィルター 1 8 0 0 を通して駆動して、排出管 1 7 1 4 を介して患者に戻す。また、ポンプ管ループ 1 7 2 3 は赤血球ポンプ 1 7

50

83に負荷をかけて、遠心分離ボウル10から赤血球を抜き出して、送込管1708を介してカセット1700の中にこれらを駆動する。また、ポンプ管ループ1721は抗凝固剤ポンプ1781に負荷をかけて、送込管1710を介してカセット1700の中に、さらに、このカセット1700から排出管1719を介して、抗凝固剤の流体を駆動するが、この排出管1719は、多数個ポート型コネクタ1792Aを通して送込管1706に連結している。さらに、ポンプ管ループ1720は再循環ポンプ1780に負荷をかけて、血漿等のような、血液の各流体を、カセット1700から、二重チャンバー型バッグ1840における処理チャンバー1841および照射チャンバー1910を通して駆動する。

【0092】

上記の蠕動ポンプ1780～1784のそれぞれは、体外循環光療法処理の療法を行なうことが必要な時に作動される。これらの蠕動ポンプ1780～1784は、一度に一つずつ、あるいは、任意の組み合わせにおいて、動作できる。また、これらのポンプ1780～1784は、流体を、体外循環光療法キット1900の所望の経路の中に、またはこれらの経路の組み合わせに、向けるように、圧力アクチュエータ（図示されていない）と共に作動する。本発明のこの方法の一つの実施形態が、図26および図27に関して同様に説明されているが、この実施形態においては、全血ポンプは符号1782であり、凝固剤ポンプは符号1781であり、赤血球ポンプは符号1783であり、再循環ポンプは符号1780であり、戻しポンプは符号1784であり、二重チャンバー型バッグにおける血漿チャンバーは符号1851であり、二重チャンバー型バッグにおける処理チャンバーは符号1841であり、照射プレートは符号1910であり、フィルターは符号1800である。

【0093】

次に、図56、図59、図61および図67において、カセット1700の内部の管の回路構成が次に説明されている。この内部の管の回路構成の少なくとも一部分は、好ましくは、管の気密の完全性を損なうことなく、圧力の使用により挟まれて閉鎖されることのできる柔軟なプラスチックの管により作られている。この場合に、送込管1707および1708および排出管1715が、カセット1700を遠心分離ボウル10に連結するために備えられている（図56）。さらに具体的に言えば、排出管1715は、カセット1700から遠心分離ボウル10に全血を送達するために備えられており、送込管1707および1708は、それぞれ、体外循環光療法キット1900を通るさらに先の経路を定めるために、比較的に低い密度の血液成分および比較的に高い密度の血液成分をカセット1700に戻すために備えられている。この場合に、比較的に低い密度の血液成分は、例えば、血漿、白血球、血小板、軟膜、またはこれらの任意の組み合わせ物等、を含むことができる。一方、比較的に高い密度の成分は、例えば、赤血球等、を含むことができる。さらに、排出管1717および送込管1712は、カセット1700を照射チャンバー1910に流体を介して連結している。さらに具体的に言えば、排出管1717は、例えば、軟膜等、の未処理の比較的に低い密度の血液成分を、光エネルギーに対する曝露のための照射チャンバー1910に送達するために備えられており、送込管1712は、さらにその先の経路を定めるために、処理済みの比較的に低い密度の血液成分をカセット1700に戻すために備えられている。加えて、排出管1717はまた、照射チャンバー1910による、さらなる別のUVA放射の曝露の工程のために、少なくとも1回だけ照射チャンバー1910を通過した処理済みの比較的に低い密度の血液成分を送達するためにも備えられている。

【0094】

送込管1711および排出管1716は、二重チャンバー型バッグ1725の処理チャンバー1841をカセット1700に連結している。この場合に、排出管1716は、処理用のバッグ1841に、例えば、軟膜等の未処理の低密度の血液成分を送達するために備えられている。さらに、排出管1716は、赤血球等のような高密度の血液成分の導入をモニターするために、当該排出管1716に操作可能に連結されているヘマトクリット

(「HCT」) センサー 1125 を有している。この HCT センサー 1125 は光センサーの組立体であり、制御装置に操作可能に連結されている。この場合に、この HCT センサー 1125 は、赤血球が排出管 1716 の中において検出される時に、検出信号を上記の制御装置に送り、この制御装置は適当な動作を採ることになる。加えて、排出管 1716 は、一時的な収集用のチャンバーとして作用する処理用のチャンバー 1841 に、例えば、軟膜等の処理済みの比較的に低い密度の血液成分を送達するために備えられている。その後、この処理済みの比較的に低い密度の血液成分は、排出管 1717 を通り、UVA 放射線の曝露のさらなる別の工程のための照射チャンバー 1910 まで、当該照射プレート 1910 への経路を定めるための送達管 1711 を介して、カセット 1700 に戻される。次に、このもう 1 つの UVA 放射の工程の後に、その処理済みの比較的に低い密度の血液成分は、さらに、送達管 1711 を介してカセット 1700 に戻される。すなわち、送達管 1711 は、さらにその先の経路を定めるために、処理用のバッグ 1841 からカセット 1700 まで、未処理のまたは処理済みの、低密度の血液成分を戻すために備えられている。

10

【0095】

さらに、送達管 1709 および 1710 は、それぞれ、スパイク 1790 および 1791 を介して、生理食塩水および抗凝固剤の貯蔵用のバッグ (図示されていない) に連結されていて、その先の、患者に向かう経路をさらに定めるために、生理食塩水および抗凝固剤の流体をカセット 1700 に送達するために備えられている。特に、抗凝固剤は、送達管 1710 を介してカセット 1700 に送達された後に、蠕動ポンプ 1781 を介してポンプ輸送されてから、排出管 1719 を介してカセット 1700 を出た後に、多数個ポート型コネクタ 1792A において全血と共に混合される。その後、この抗凝固剤を含む全血は、送達管 1706 を介してカセット 1700 に送達される。さらに、このカセット 1700 から、その全血は蠕動ポンプ 1782 を介してポンプ輸送されて、排出管 1715 を介してボウル 10 まで送られる。

20

【0096】

さらに、送達管 1706 および排出管 1719 および 1714 は、患者に連結されている。具体的に言えば、排出管 1714 は、処理済みの血液と、生理食塩水と、未処理の血液成分と、処理済みの血液成分と、その他の流体と、を患者に戻すために備えられている。また、送達管 1706 は、体外循環光療法キット 1900 の中で、経路を定め、および処理するために、未処理の全血 (および所定量の抗凝固剤の流体) を、患者からカセット 1700 に送達するために備えられている。また、排出管 1719 は、送達管 1706 に抗凝固剤の流体を送達するために特に備えられている。

30

【0097】

送達／排出用の管 1713 および排出管 1718 は、二重チャンバー型バッグ 1840 における血漿収集チャンバー 1851 をカセット 1700 に連結している。さらに具体的に言えば、排出管 1718 は、血漿等の血液成分を血漿収集チャンバー 1851 に送達する。また、送達／排出用の管 1713 は、カセット 1700 から血漿収集チャンバー 1851 に赤血球を送達すること、および、さらにその先の経路を定めるために、血漿収集チャンバー 1851 の中に蓄積された 1 種類以上の血液成分をカセット 1700 に戻すことのいずれかのために、使用できる。この場合に、血漿収集チャンバー 1851 は、排出管 1718 を介して、カセット 1700 に流体を介して連通している入口ポート 1852、を有している。この血漿収集チャンバー 1851 の中の流体は、ポンプ輸送されて、当該血漿収集チャンバーの中のチャンネル 1854 を通り、出口ポート 1853 につながっている開口部 1856 を通り抜ける。一方、処理チャンバー 1841 は、排出管 1717 を介して、カセット 1700 に流体を介して連通している入口ポート 1842、を有している (図 56 および図 65)。この処理チャンバー 1841 の中の流体は、ポンプ輸送されて、当該処理チャンバー 1841 の中のチャンネル 1844 を通り、出口ポート 1843 につながっているこのチャンバーの下部の近くに、配置されている開口部 1845 を通り抜ける。さらに、この処理チャンバー 1841 の出口ポート 1843 は、送達管 1712

40

50

を介してカセット１７００に流体を介して連通している。

【００９８】

さらに、フィルター１８００が、図６０において分解図で示されている。このフィルター１８００は、処理済みのまたは未処理の赤血球、白血球、軟膜、血漿、またはこれらの組み合わせ物を含む、ほとんどあらゆる流体に関連して、用いることができる。このフィルター１８００は、フィルター・カバー１８１１と、フィルター媒体１８３２と、フィルター・ハウジング１８０１と、を有している。上部から見ると、フィルター・カバー１８１１は、ルーフ１８１０と、上部の比較的長い側面１８０８と、基部の比較的短い側面１８０９と、壁部１８１４と、を有する、五角形の形状の構造である。さらに、フィルター・カバー１８１１は、超音波溶接、熱溶接、接着剤の供給、あるいは、締め込みが当該フィルター・カバー１８１１とフィルター・ハウジング１８０１との間に結果として生じるように、これらのカバー１８１１およびハウジング１８０１を設計すること等のような、当業界において知られている任意の手段により、フィルター・ハウジング１８０１に接続されている。さらに、壁部１８１４の一方の面は、ポンプ管ループ１７２４の一端部に対して流体を介する連通している状態を有しているハウジング１９０１の内側に配置されている柔軟な配管の一部分を受容するための、開口部１８０４Ａおよび１８０４Ｂを有するポート１８０６、を有している。さらに、比較的長い側面１８０８に近い壁部１８１４の高さは、比較的短い側面１８０９に近い壁部１８１４の高さよりも大きく、それゆえ、比較的長い側面１８０８の近くでは、フィルター１８００の内側の上部の空間は、比較的短い側面１８０９の近くでよりも大きくなっている。この結果、体外循環光療法処理の間に、このフィルター・チャンバーの中に集められた何らかの気泡は、フィルター１８００の比較的長い側面の近くの上部の空間の中に捕捉されるようになる。

【００９９】

上記ハウジング１８０１の内側の壁部１８３７の上半分に嵌合する隆起部１８１５は、上記壁部１８１４の下部の周囲を囲っている。この隆起部１８１５は、スロット１８３８に係合して、フィルター媒体１８３２の位置を保持するように設計されている。このフィルター媒体１８３２は、好ましくは、およそ２００ミクロンの気孔の寸法を有していて、織られたポリエステル等のような、織られたメッシュにより形成できる。これにより、流体は、フィルター・チャンバー１８１２の中に入り、フィルター１８００の上半分に到り、穴１８０４Ａを通過して、フィルター媒体１８３２を通過した後に、排出管１７１４に連結されていて流体を介する連通状態を有している出口穴１８０５を通過して出口ポート１８３６を抜け出る。このフィルター・ハウジング１８０１は、基部１７３１の上面部１７３１Ｃの一部分を含んでいる。この場合に、この面部１７３１Ｃに配置されている複数の支持用のスラブ１８３５が、フィルター媒体１８３２が体外循環光療法処理の間につぶれてこの面部１７３１Ｃに接触すること、を防ぐ。

【０１００】

圧力ドーム１７４４、１７４５および１７４６は、それぞれ、管１７０６、１７１５および１７１４に対して直列に連結されていて流体を介する連通状態を有している。特に、圧力ドーム１７４４および圧力センサー１７５４は、患者またはドナーからカセット１７００に流れている血液の、管１７０６の内側における、圧力を測定する。また、圧力ドーム１７４５および圧力センサー１７５５は、カセットからボウル１０の送込管につながっている管１７１５の内側の圧力を測定する。同様に、圧力センサー１７５６および圧力ドーム１７４６は、患者またはドナーに血液または血液成分を戻している管の圧力である、配管１７１４の内側の圧力、を測定する。

【０１０１】

圧力センサー１７５４、１７５５および１７５６は、適切にプログラムされたプロセッサである制御装置１５５４（図示されていない）、に連結されている。この制御装置１５５４は、全体のシステムを駆動するために用いられるメイン・プロセッサでもよく、メイン・プロセッサに連結されている別のプロセッサでもよい。この場合に、圧力センサー１７５４、１７５５および１７５６は、それぞれ、管１７０６、１７１５および１７１４の

中の圧力の読取値を表わす電気的な出力信号を生成する。上記の制御装置 1554 は、頻繁なまたは継続的な基準で、フィルター・チャンバー 1812 の中の圧力を表わしている、管 1714 の中の圧力を表わすデータ、を受け取る。この場合に、この制御装置 1554 には、管 1706、1715 および 1714 の中の所望の圧力を表わしている値がプログラムされている。この結果、制御装置 1554 は、圧力の読取値が管 1706、1715 および 1714 に対応する所望の圧力からの所定の範囲の中にあるか否かを決定するために、その制御装置 1554 が圧力センサー 1754、1755 および 1756 から受け取る圧力データを継続的に分析する。また、制御装置 1554 は、全血ポンプ 1782 および戻しポンプ 1784 にも連結されている。この結果、圧力センサー 1754、1755 および 1756 から受け取られた圧力データに応じて、制御装置 1554 は、全血ポンプ 1782 および戻しポンプ 1784 の速度を制御し、これにより、これらのポンプ 1782 および 1784 を通る流量を調節するように、プログラムされている。さらに、これらの流量を調節することは、送込管 1706、排出管 1715 およびフィルター・チャンバー 1812 の中の圧力も調節する。このようにして、患者への、および、患者からの、血液の抜き出しおよび戻しを行なっている配管の中の圧力が、許容可能な高さにそれぞれ維持される。あるいは、上記の管 1706、1715 および 1714 の中の圧力の読取値が望ましい範囲の中になければ、適切な対策を採るようにオペレータに警告するために警報が作動される。加えて、上記システムは、オペレータにより矯正的な措置が採られることを可能にするために、一時的に休止できる。

【0102】

全血ポンプ 1782 は、ポート 1793 に連結されている針を介して体外循環光療法キット 1900 に連結されている患者から全血を抜き出す。この全血ポンプの回転速度は、患者から全血を抜き出している配管の圧力が許容可能な高さになるように、設定されている。この場合に、患者から抜き出されると、全血は送込管 1706 を介してカセット 1700 の中に入る。この送込管 1706 は、ボウル 10 に対して流体を介して連結されている。この場合に、圧力センサー 1754 は、圧力ドーム 1744 を介して管 1706 の中の圧力を継続的にモニターして、対応する圧力データを制御装置 1554 に送る。この結果、制御装置 1554 は、受け取った圧力データを分析して、必要であれば、全血ポンプ 1782 の速度を調節し、これにより、送込管 1706 の中の流量および圧力を調節する。すなわち、制御装置 1554 は、上記の圧力が所望の圧力範囲内になることを確実にするために、上記ポンプの速度を調節する。

【0103】

患者に戻される前に、処理済みの流体（すなわち、処理済みの血液または処理済みの血液成分）は濾過される必要がある。また、赤血球等のような、未処理の流体も濾過される必要があり、以下のような濾過処理にかけられることになる。一方、処理済みの流体は、ポンプ管ループ 1724 に流体を介して連結されているポートを通して、フィルター・チャンバー 1812 の中に供給される。その後、処理済みの流体は開口部 1804A を通ってフィルター・チャンバー 1812 の中に入り、フィルター媒体 1832 を通過する。このフィルター媒体 1832 は、処理済みの流体から汚染物質およびその他の望ましくない物質を除去する。さらに、上記の処理済みの流体は、フィルター媒体 1832 を通過して、出口ポート 1836 の開口部 1805 を通ってフィルター 1800 を出る（図 60）。その後、この処理済みの流体は、出口ポート 1836 に対して流体を介して連結されている排出管 1714 を介して、患者に戻される。この場合に、この処理済みの流体は、戻しポンプ 1784 により、フィルター・チャンバー 1812 および排出管 1714 を通して駆動される。

【0104】

上記の場合に、圧力センサー 1756 は、排出管 1714 を介してフィルター・チャンバー 1812 の中の圧力を継続的にモニターして、対応する圧力データを制御装置 1554 に送る。この結果、制御装置 1554 は、受け取った圧力データを分析して、所望の圧力の値および範囲にその圧力データを比較する。この結果、必要であれば、この制御装置

1554は戻しポンプ1784の速度を調節し、これにより、チャンバー1812および排出管1714の中の流量および圧力を調節する。

【0105】

照射チャンバー、

図11～図16は、体外循環光療法キット1000の照射チャンバー700を詳細に示している。まず、図11において、照射チャンバー700は、2個のプレート、すなわち、好ましくは約0.06インチ～約0.2インチ(1.5mm～5.1mm)の厚さを有する前方および後方のプレート、により形成されており、これらのプレートは、好ましくは、電磁放射線の波長に対して完全透過性である材料により構成されている。例えば、A波長紫外線の場合に、ポリカーボネート(polycarbonate)は最も好ましいことが知られて10
いるが、アクリル等のような、別の材料も使用可能である。同様に、多くの既知の結合の方法を使用することができるが、ここでは、詳しく述べる必要はない。

【0106】

第1のプレート702は、第1の表面712および第2の表面714を有している。好ましい実施形態において、第1のプレート702は、第1の表面712上に、第1のポート705を有し、このポートは第2の表面714に流体を介して連通している。また、第1のプレート702の第2の表面714は、高くされた境界部分726Aを有し、この境界部分726Aが、囲われた領域を画定している。この境界部分726Aは、好ましくは、第2の表面714から実質的に垂直に(すなわち、約80～100度で)延出している。さらに、高くされた仕切り720Aが、第2の表面714から(好ましくは、実質的に20
垂直に)延出している。この場合に、境界部分726Aは仕切り720Aを囲っている。また、それぞれの仕切り720Aの一端部は、境界部分726Aまで延在してこれに接触している。

【0107】

第2のプレート701は、第1の表面711および第2の表面713を有している。好ましい実施形態において、第2のプレート701は、好ましくは、第1の表面711上に、第2のポート730を有し、このポートはその第2の表面713に対して流体を介して連通している。また、この後方プレート701の第2の表面713は、高められた境界部分726B、を有し、この境界部分726Bが、囲われた領域を画定している。この境界部分726Bは、好ましくは、第2の表面713から実質的に垂直に(すなわち、約8030
～100度で)延出している。さらに、高められた仕切り(720B)が第2の表面713から(好ましくは、実質的に垂直に)延出している。この場合に、境界部分726Bは仕切り720Bを囲っている。また、それぞれの仕切り720Bの一端部は、境界部分(726B)の一つの側面まで延在して接触している。

【0108】

上記第1および第2のプレートの、第2の表面の接合により、それぞれの境界部分726Aと726Bとの間に液密の接合部分が形成され、これにより、境界部分726が形成される。それぞれの仕切り720Aおよび720Bも接合されて、液密の接合部分を形成し、これにより、仕切り720が形成される。上記の境界部分726は、照射チャンバー700を形成し、仕切り720と共に、流体を導くためのチャンネル715を有する経路710を形成している。この経路は曲がりくねっていてもよく、ジグザグ形、または、ばち形であってもよい。なお、現在において好ましいものは、曲がりくねっている経路である。40

【0109】

図11および図12において、照射チャンバー700は、入口ポート705から出口ポート730まで、軟膜または白血球等のような、患者の体液を導くための曲がりくねった経路710を含んでおり、この曲がりくねった経路710は、前方プレート702の入口ポート705および後方プレート701の出口ポート730に、流体を介して連通している。この場合に、患者の体液は、カセット1100から排出管1117を介して入口ポート705に供給される。その後、光活性化および曲がりくねった経路710の通過の後に50

、処理済みの患者の体液は、送込管 1112 を介してカセット 1100 に戻される（図 1 および図 4）。この場合に、この患者の体液は再循環ポンプ 1303 により駆動される。この結果、細胞の自己シールド効果が減少されると共に、細胞が、照射チャンバー 700 の両面に当たる照射により光活性化される。

【0110】

図 11 はピン 740 および凹部 735 を示しており、これらは、RF 溶接、ヒート・インパルス溶接、溶媒溶接または接着剤による結合により封止構造の一部になるのに先立って、照射チャンバーの 2 個のプレートを整合する。なお、接着剤による結合および RF 溶接によるこれらのプレートの接合が、さらに好ましい。さらに、高められた仕切り 720 および境界部分 726 の設計が、閃光を最小限にし、また RF エネルギーの供給も可能にするので、RF 溶接による前方および後方のプレートの接合が最も好ましい。また、上記のピン 740 および凹部 735 のそれぞれの配置は、曲がりくねった経路 710 の内側であってもよく、その曲がりくねった経路 710 の外側であってもよい。図 11 はまた、軸 L を伴う照射チャンバーの図も示している。すなわち、チャンバー 700 が、この軸 L の周囲を 180 度回転することにより、その照射チャンバーの元の形態が与えられる。つまり、この本発明の照射チャンバーは、軸 L について C_2 対称性を有している。

【0111】

図 11、図 13 および図 16 において、白血球を濃縮されている血液、血漿、およびプライミング溶液は、照射チャンバー 700 の前方プレート 702 の入口ポート 705 を通して、チャンネル 715 の中に送達される。この照射チャンバー 700 の中のチャンバー 715 は、照射を受ける、白血球に富む血液の表面積を大きくして、比較的に小さい表面積／容積の比率により見られる自己シールド効果を減少させるために、比較的に「薄く」（例えば、2 枚のプレートの間の距離としておよそ 0.04 インチ（1.0 mm）程度）になっている。また、このチャンネル 715 の断面形状は、実質的に長方形（例えば、長方形、長斜方形または台形）であり、この形状は仕切り 720 の間の距離をその長い片として有し、各プレートの間の距離をその短い片として有している。なお、この断面の形状は、チャンネル 715 を通過する細胞の最適な照射のために設計されている。また、流れのよどむ領域を避けるか最小限にするために曲がりくねった経路 710 が好ましいが、別の構成も考慮されている。

【0112】

照射チャンバー 700 は、活性化のためのフォトセット（PHOTOSETTE）（登録商標）の 2 列の UVA ランプ（758）（図 16）等のような、光アレイの組立体からの照射による、光活性化可能な物質の効率的な活性化を可能にしている。この場合に、照射プレートおよび UVA 光の組立体（759）は、エッジ部分 706 が下方に向けられて、エッジ部分 707 が上方に向いている設定で使用されるように設計されている。このような配向において、投入ポート 705 から入る流体は、重力の補助により出口ポート 730 から出ることができる。最も好ましい実施形態において、チャンバーからの容易な取り出しを可能にしながら、照射チャンバーの両側の照射が同時に行なわれる。さらに、上記 UVA 光の組立体 759 は、常備のタワー・システム 2000 の UV チャンバー 750 の中に配置されている（図 17 および図 18）。

【0113】

上記照射チャンバーの流体通路のループは、白血球が濃縮されている血液が UVA 光による光活性化中に循環される 2 個以上のチャンネル、を形成している。好ましくは、照射チャンバー 700 は 4～12 個のチャンネルを有している。さらに好ましくは、この照射チャンバーは 6～8 個のチャンネルを有している。さらに好ましくは、この照射チャンバーは 8 個のチャンネルを有している。

【0114】

図 14 は照射チャンバーの切断図を示している。この場合に、曲がりくねった経路 710 のチャンネル 715 は、各プレートの高くされた仕切り 720 および境界部分 726 の接合により形成されている。

【0115】

本発明の照射チャンバーは生体適合性の材料により作成することができ、加熱、放射線の曝露またはエチレンオキシド（ETO）による処理等のような、既知の方法により滅菌できる。

【0116】

照射チャンバー 2.

本発明の照射チャンバーの別の実施形態は、図 6 2、図 6 3 および図 6 4 において示されているような、照射チャンバー 1910 である。この照射チャンバー 1910 は、第 1 の表面 1912 と、「溝」が第 2 のプレート 1910 B の第 2 の表面の「舌」に適合するように備えられている第 2 の表面 1914 と、を有している第 1 のプレート 1910 A を接合することにより形成されている。これらのプレートは、好ましくは、約 0.06 インチ～約 0.2 インチ（1.5 mm～5.1 mm）の厚さを有しており、好ましくは、電磁放射線の波長に対して完全透過性である材料により構成されている。この場合に、第 1 のプレート 1910 A の第 2 の表面 1914 における溝の境界部分 1926 C は、流体の流れのための囲いを画定している一对の隆起部 1926 A により形成されている。この隆起部 1926 A の対は、好ましくは、第 2 の表面 1914 から実質的に垂直に延出している。さらに、これらの隆起部の高さは、プレート表面からその隆起部の上端まで、約 0.035～約 0.045 インチ（0.89～1.14 mm）である。さらに、溝の境界部分 1926 C により囲まれている領域の中に、一对の隆起部 1920 A により形成されている溝の仕切り 1920 C があり、第 2 の表面 1914 から延出している。この境界部分 1926 A の内側の溝の仕切り 1920 A は、上記溝の境界部分 1926 A により囲まれている領域の中において、入口ポート 1905 から出口ポート 1930 まで案内されている経路を形成している。

【0117】

一方、第 2 のプレート 1910 B は、第 1 の表面 1911 および第 2 の表面 1913 を有している。この第 2 のプレート 1910 B の第 2 の表面 1913 は、流体の流れのための囲いを画定する隆起部の境界部分 1926 B を有している。この隆起部の境界部分 1926 B は、好ましくは、第 2 の表面 1913 から実質的に垂直に延出している。さらに、境界部分 1926 B の内側において、隆起部の仕切り 1920 B が、第 2 の表面 1913 から延出していて、入口ポート 1905 から出口ポート 1930 まで誘導経路を形成している。この第 2 の表面 1913 における隆起部の高さは、プレート表面から隆起部の上端まで、約 0.045～約 0.075 インチ（1.14～1.91 mm）である。この場合に、上記の溝の仕切り 1920 A は、隆起部の仕切り 1920 B の「舌」に適合するために十分な間隔を与えている。

【0118】

上記の第 1 および第 2 のプレートの溝の境界部分 1926 C および隆起部の境界部分 1926 B の接合により、舌および溝に類似している様式で、液密の接合部分が形成され、これにより、境界部分 1926 が形成される。さらに、対を成している仕切り 1920 A および仕切り 1920 B も同様に接合されて、液密の仕切り部分 1920 を形成する。さらに、各プレートを接合することにより、流体を導くためのチャンネル 1915 を有する経路 1909 を伴う照射チャンバー 1910 が形成される。この曲がりくねった経路 1909 は、第 1 のプレート 1910 A の入口ポート 1905 および第 2 のプレート 1910 B の出口ポート 1930 に対して、流体を介して連通している。これにより、患者の体液は、排出管 1717 を介してカセット 1700 から入口ポート 1905 まで供給される。その後、光活性化および曲がりくねった経路 1909 の通過の後に、処理済みの患者の体液は、送込管 1712 を介してカセット 1700 に戻される。

【0119】

上記の場合に、白血球が濃縮されている血液、血漿、およびプライミング溶液は照射チャンバー 1910 の第 1 のプレート 1910 A の入口ポート 1905 を通って、チャンネル 1915 の中に送達される。この曲がりくねった経路 1909 のチャンネル 1915 は

、各プレートの隆起部の仕切り 1 9 2 0 および境界部分 1 9 2 6 の接合により形成されている。

【0 1 2 0】

次に、（細胞中にアポトーシスを誘発させて、患者の体内にその細胞を投与する等のような）患者の処理において用いられる電磁放射線（U V A）により、細胞、好ましくは、白血球、の体外処理の間に、照射チャンバー 7 0 0 または 1 9 1 0 を用いて細胞を照射する方法が論じられている。

【0 1 2 1】

上記の方法の一例の実施形態において、光活性化可能なまたは感光性の化合物が、細胞の体外処理の前に、受容者の血液の少なくとも一部分に最初に投与される。この光活性化可能なまたは感光性の化合物は、生体内に（例えば、経口で、または、静脈から）投与できる。この感光性の化合物は、体内に投与される場合に、口から投与できるが、静脈から、さらに／または、別の従来の投与経路により、投与することも可能である。また、この感光性の化合物の経口の投薬量は、約 0 . 3 ～ 約 0 . 7 m g / k g の範囲内、さらに好ましくは約 0 . 6 m g / k g、である。

【0 1 2 2】

口から投与される場合に、上記の感光性の化合物は、体外循環光療法処理の少なくとも約 1 時間前に、また体外循環光療法処理の約 3 時間前以内に、投与できる。また、静脈から投与される場合には、上記の時間はさらに短くなると考えられる。あるいは、この感光性の化合物は、紫外線に対する曝露の前かこれと同時に投与できる。また、この感光性の化合物は、標的の血液細胞または血液成分がその感光性の化合物を受け入れる限りにおいて、全血またはそのフラクシオンに投与できる。最初に、赤血球を実質的に除去するために、既知の方法を用いて血液の一部分を処理してから、その結果として得られる濃縮された白血球のフラクシオンに光活性の化合物を投与できる。一例の実施形態において、上記の血液細胞は、白血球、具体的に言えば、T細胞、を含む。

【0 1 2 3】

上記の光活性化可能なまたは感光性の化合物は、一部のソラレン（psoralens）の場合に、例えば、紫外線等、の定められたスペクトルの電磁放射線に対する曝露による活性化の時に、核酸に対して結合できる。

【0 1 2 4】

光活性の化合物は、ソラレン（psoralens）（またはフロクマリン（furocoumarins））として知られる化合物、ならびに例えば、米国特許第 4 , 3 2 1 , 9 1 9 号および米国特許第 5 , 3 9 9 , 7 1 9 号において記載されているもののようなソラレン（psoralen）誘導体を含むことができるが、これらに限定されない。さらに、本発明に従って使用できる光活性化可能なまたは感光性の化合物は、ソラレン（psoralen）およびソラレン（psoralen）誘導体、8-メトキシソラレン（8-methoxypsoralen）、4, 5', 8-トリメチルソラレン（4,5',8-trimethylpsoralen）、5-メトキシソラレン（5-methoxypsoralen）、4-メチルソラレン（4-methylpsoralen）、4, 4-ジメチルソラレン（4,4-dimethylpsoralen）、4, 5'-ジメチルソラレン（4,5'-dimethylpsoralen）、4'-アミノメチル-4, 5', 8-トリメチルソラレン（4'-aminomethyl-4,5',8-trimethylpsoralen）、4'-ヒドロキシメチル-4, 5', 8-トリメチルソラレン（4'-hydroxymethyl-4,5',8-trimethylpsoralen）、4', 8-メトキシソラレン（4',8-methoxypsoralen）、および 4'-（4-アミノ-2-オキサ）ブチル-4, 5', 8-トリメチルソラレン（4'-(4-amino-2-oxa)butyl-4,5',8-trimethylpsoralen）を含むがこれに限定されない、4'-（オメガ-アミノ-2-オキサ）アルキル-4, 5', 8-トリメチルソラレン（4'-(omega-amino-2-oxa)alkyl-4,5',8-trimethylpsoralen）、を含むが、これらに限定されない。また、一例の実施形態において、使用可能である感光性の化合物は、上記のソラレン（psoralen）誘導体、およびアモトサレン（amotosalen）（S-59）（アメリカ合衆国カリフォルニア州コンコードのセラス・コーポレーション（Cerus, Corp））、を含む。例えば、米国特許第 6 , 5 5 2 , 2 8 6 号、同第 6 , 4 6 9 , 0 5 2 号、および同第 6

10

20

30

40

50

、420、570号、を参照されたい。また、別の実施形態において、本発明に従って使用可能である感光性の化合物は、8-メトキシソラレン (8-methoxypsoralen) を含む。

【0125】

メトキサレン (methoxsalen) は、ドクゼリモドキ (Ammi majus) (セリ科植物) の種子の中において見られる、天然に存在している光活性の物質である。この物質はソラレン (psoralen) またはフロクマリン (furocoumarins) として知られている化合物の種類に属している。この化学名は、9-メトキシ-7H-フロ[3,2-g][1]-ベンゾピラン-7-オン (9-methoxy-7H-furo[3,2-g][1]-benzopyran-7-one) である。また、この薬物の配合物は、10mlのバイアル中における20mcg/mlの濃度の無菌の液体である。これについては、<http://www.therakos.com/TherakosUS/pdf/uvadexpi.pdf>を参照されたい。例えば、ビーグル犬における体外循環光療法、および異なる用量のユバデクス (UVADEX) (登録商標) 投与、および紫外線の毒物学的調査が上記の研究者の小冊子において記載されている。

10

【0126】

次に、上記の光活性の化合物が投与されている被術者の血液、受容者の血液、またはドナーの血液の部分が、その血液の部分を、紫外線を用いる体外循環光療法にかけることにより、処理される。この体外循環光療法処置は、320~400nmの範囲内の波長における、長波長の紫外線 (UVA) を用いて行なうことができる。なお、この範囲は限定ではなく、単に、一例として記載されている。また、上記の体外循環光療法処置の間の紫外線曝露は、例えば、血液に対して約1~2 J/cm²を送達するために十分な長さの持続時間を有することができる。

20

【0127】

上記体外循環光療法の工程は、照射チャンバー700を常備のタワー・システム2000 (図17および図18) の光活性化チャンバー750の中に設置するか、照射チャンバー1910を常備のタワー・システム3000の光活性化チャンバー750の中に設置することにより、体外において行なわれる。一例の実施形態において、体外循環光療法工程が体外において行なわれる場合に、その処理済みの血液の少なくとも一部が、その被術者、受容者、またはドナーに戻される。さらに、その処理済みの血液または処理済みの濃縮された白血球のフラクシオン (よく有る場合として) を、その被術者、受容者、またはドナーに投与して戻すことができる。

30

【0128】

上記体外循環光療法の工程は、(1) 軟膜 (白血球が濃縮されている) のフラクシオンの収集と、(2) 収集された軟膜の照射と、(3) 処理済みの白血球の再注入と、を含む3個の段階により構成されている。なお、この工程は、以下においてさらに詳細に論じられている。一般に、全血は、ボウル10の中において遠心分離される。この結果、合計でおよそ240mlの軟膜および300mlの血漿が分離されて、UVA照射のために蓄えられる。

【0129】

その後、上記の収集された血漿および軟膜は、ヘパリン (heparin) を加えた生理食塩水およびユバデクス (UVADEX) (登録商標) (水溶性の8-メトキシソラレン (8-methoxypsoralen)) と共に混合される。次に、この混合物は、本発明の照射チャンバーを通っている1.4mmの層の中に流れる。この場合に、フォトセット (PHOTOSETTE) (登録商標) の2列のUVAランプの間において、照射チャンバー700 (図15) が、上記のタワー・システム2000の光活性化チャンバー750の中に挿入されるか、照射チャンバー1910 (図64) がタワー・システム3000の光活性化チャンバー750の中に挿入される。その後、フォトセット (PHOTOSETTE) (登録商標) のUVAランプは、UVA透過性の照射チャンバー700または1910の両面を照射して、A波長紫外線に対する曝露を可能にし、リンパ球1個当たり平均1~2 J/cm²の曝露を生じる。次に、この光活性化の過程に続いて、上記の細胞は照射チャンバー700または1910から取り出される。

40

50

【0130】

本発明の好ましい実施形態において、上記の細胞は重力の作用により取り出され、チャンパーの中に残っているあらゆる細胞は、生理食塩水、血漿、およびこれらの組み合わせ物から成る群から選択される追加の流体により、そのチャンパーから移される。なお、子供等のような、小さい（例えば、30 kg 以下の）患者、または脈管系が流体により過剰負荷になりやすい患者の場合に、上記の照射チャンパーを洗浄するために使用される追加の流体の量は、好ましくは、そのチャンパーの容積の2倍を超えず、好ましくは、そのチャンパーの容積の1倍を超えず、さらに好ましくは、そのチャンパーの容積の0.5倍からそのチャンパーの容積の0.25倍を超えない。その後、この処理済みの細胞の総量が患者に再注入される。

10

【0131】

上記と同様の体外循環光療法のシステムおよび方法の説明については、参照により本明細書に明示的に組み入れられている、米国特許出願第09/480,893号を参照されたい。また、米国特許第5,951,509号、同第5,985,914号、同第5,984,887号、同第4,464,166号、同第4,428,744号、同第4,398,906号、同第4,321,919号、PCT国際公開第WO97/36634号、同第WO97/36581号において記載されている方法およびシステムも本発明において有用であり、これらの全ての文献は、それぞれの内容全体において、参照により本明細書に明示的に組み入れられている。

20

【0132】

上記の体液に送達される光エネルギーの有効な量は、内容全体において参照により本明細書に明示的に組み入れられている米国特許第6,219,584号において記載されている方法およびシステムを用いて決定できる。確かに、本明細書において記載されている種々の病気に対する体外循環光療法の適用は、その処理方法を最適化するために光エネルギーの量の調節を必要とする。

【0133】

さらに、体外循環光療法の処理において用いる光感作性の物質は、患者に処理済みの体液を戻す前に除去することができる。例えば、メトキサレン (methoxsalen) (ユバデクス (UVADEX) (登録商標)) は、体外循環光療法処理において利用されている。このメトキサレン (methoxsalen) はソラレン (psoralen) として知られている化合物の群に属している。このメトキサレン (methoxsalen) またはその他のソラレン (psoralen) に対する曝露は患者、受容者、またはドナーに対して、ソラレン (psoralen) およびこれらの分解産物に付随する光毒性またはその他の毒性の作用等のような、望ましくない作用を生じる可能性がある。それゆえ、体液中に残る可能性のあるソラレン (psoralen)、ソラレン (psoralen) の誘導体、またはソラレン (psoralen) の分解産物はUV曝露後に除去されなければならない。このような体液からのソラレン (psoralen) の除去のための方法は、参照により本明細書に明示的に組み入れられている、米国特許第6,228,995号において記載されている。

30

【0134】

遠心分離ボウル。

40

特定の実施形態において、本発明は、密度または重量により、例えば、体液の成分等のような、流体の成分を分離する方法および装置に関連している。さらに、この体液は、生きている有機体を含むか、その中に存在しているか、その中において用いられるか、その生物に送達される、流体を含む。確かに、体液は、血液細胞、血漿、および、細菌、細胞、またはその他の細胞の構成要素等のような、生きている有機体を含む生物学的な成分を含んでいる他の流体等のような、体液およびそれらの構成要素を含むことができる。また、体液は全血、または、赤血球、血小板、白血球、および前駆体細胞を含む全血の特定の成分も含むことができる。特に、例えば、体外処理等のような処理のために、患者から血液を取り出すことが望ましい場合が有り得る。しかしながら、本発明は種々の遠心分離処理装置と共に使用することに適合可能であり、本明細書において記載されている特定の实

50

施例は、単に例示の目的のためであることが理解されるべきである。例えば、分離の技法および装置のための別の用途は、透析、化学療法、血小板の分離および除去、およびその他の特定の細胞の分離および除去等のような、別の医療方法を含むことができる。加えて、本発明は、例えば、油および流体の成分の分離等のような、広範囲の多様な非医療的な用途を含む別の種類の流体を分離するために、使用することも可能である。ただし、本発明において用いられている全ての構成要素は、体液に有害な影響を及ぼしてはならず、あるいは、それらの流体を、本明細書において記載されている用途等のような、意図されている用途に対して適さなくしてはならず、ポリカーボネート (polycarbonate)、メチル・メタクリレート (methyl methacrylate)、スチレン-アクリロニトリル (styrene-acrylonitrile)、アクリル、スチレン、アクリロニトリル (acrylonitrile) または任意の他のプラスチック等のような、プラスチックを含むが、これらに限定されない、本明細書において記載されている用途に対して適合性を有する、任意の適当な材料により作成できる。また、本発明の幾つかの部品が、一緒に結合されて液密の密封状態を形成するように示されているが、接着剤、超音波溶接またはRF溶接を含むがこれらに限定されない、これらの部品を接合する任意の適当な従来の手段を用いることができる。

【0135】

本発明は従来のレーサム (Latham) ボウルを使用している遠心分離に優る幾つかの利点を有している。例えば、このユー・ブイ・エー・アール (UVAR) (登録商標) エックス・ティー・エス (XTS) (商標) システムにおけるレーサム・ボウルは、全血がそのボウルの中に入ることを可能にする1個の入口ポートと、血漿および軟膜が出ることを可能にする1個の出口ポートと、を有している。このように2個のみのポートを有していることは、1回の工程当たりに収集できる軟膜の量を制限している。また、それぞれの工程は、(1) ボウルを全血により充たす処理と、(2) 全血を血漿、軟膜、および赤血球に分離するためにボウルを回転させる処理と、(3) 処理のために軟膜を収集する処理と、(4) そのボウルを休止位置に運ぶ処理と、(5) 収集された血漿および赤血球を戻す処理と、を含む。このような軟膜の収集方法は、照射処理のために必要な軟膜の量が、軟膜の収集の工程を数回繰り返した後にのみ収集できるので、「バッチ様式」であると特徴付けることができる。このような1回の工程当たりに収集される軟膜の限られた量は、ボウルの中に残されている蓄積された赤血球により生じている。従って、蓄積された赤血球を、軟膜の収集工程の終了時においてしか空にできないことは、レーサム・ボウルの固有の欠陥になっている。

【0136】

一方、本発明のボウルは、一つの入口ポートと2個の出口ポートとして使用できる、3個の独立した流体の導管を有している。このような付加的な流体の導管は、(1) 蓄積された赤血球の除去のためにボウルの回転を止める必要を伴わずに、軟膜の収集処理の間にわたって継続的な回転を得ることにより、患者の処置時間を短縮することと、(2) 血液量の少ない患者を、収集された赤血球を継続的に患者に戻すことにより処置することで、体外循環光療法等のような、軟膜またはそのフラクションの使用を必要とする医療処置で、これら血液量の少ない患者の扱いがさらに容易になり得ることと、(3) 増加された回転または旋回の時間による、軟膜の中の細胞のフラクションの異なる成分のより良好な分離と、(4) 全血から高密度の赤血球のフラクションを分離する能力と、を与えている。この遠心分離用のボウルはまた、体外循環光療法等のような、患者から赤血球を実質的に含まない軟膜のフラクションを収集することを必要としている、あらゆる医療処置の処理時間を短縮する機会も与えている。

【0137】

本明細書において具体化されていて広く説明されているような、本発明の上記の目的に合致する目標を達成するために、図35および図36は、本発明の特定の実施形態を示している。この図35において示されている実施形態は、遠心分離ボウル10Aと、導管組立体860Aと、フレーム910Aおよび固定の拘束手段918Aと、を有している。この場合に、遠心分離ボウル10Aは、導管組立体860Aの外部導管20Aに対して流体

を介して連通している。また、連結スリーブ500Aの下方のスリーブ端部832Aは、ボウル10Aに固定されている。さらに、連結スリーブ500Aの上方のスリーブ端部831Aは、外部導管20Aに固定されていて、その外部導管20Aをボウル10Aに連結して、その外部導管20Aからボウル10Aまで、流体を介する連通状態を賦与している。この流体を介する連通状態は、流体800が、外部導管20Aを通してボウル10Aに供給されることを可能にしている。同様に、上記の流体を介する連通状態は、分離された流体の成分810および820が、ボウル10Aから外部導管20Aを通して除去されることも可能にしている。さらに、ボウル10Aおよびフレーム910Aは、中心軸11Aの回りに回転されるように構成されている。

【0138】

次に、図36において、ボウル10Aは、外側ハウジング100Aと、連結スリーブ500Aと、上部コア200Aと、下部コア201Aと、ハウジング・フロア180Aと、を有している。この場合に、外側ハウジング100Aは、図36を説明する目的で前述されたように、任意の適当な生体適合性の材料により構成できる。すなわち、この外側ハウジング100Aは、各コア200Aおよび201Aが当該外側ハウジング100Aを通して見えるように、透明なプラスチックにより構成されている。また、この外側ハウジング100Aは、ハウジング・フロア180Aに取り付けられており、このハウジング・フロア180Aはさらに、ボウル10Aを、回転装置900A等のような回転装置の中に係止するための突出部分150Aを有している。ボウル10Aは、好ましくは、構成が単純にされていて、そのボウル10Aが使い捨てであるか、または限定された回数の処理のために用いられるように、型で作ること、またはその他の既知の製造方法により製造することが容易であり、最も好ましくは、約125mlの流体を入れることができ、その流体は加圧される可能性がある。また、別の実施形態において、上記ボウルの容量は、患者の健康状態およびその患者の許容できる体外処理の量に応じて変えることができる。また、このボウルの容量は、そのボウルの用途またはそのボウルが利用される特定の処理に応じて変えることができる。加えて、体液の汚染、または処理の操作に関係している人々の流体に対する曝露を避けるために、上記の移動操作は、加圧される可能性があり、好ましくは、それぞれの使用の後に廃棄されることが可能である、柔軟なプラスチックまたは類似の材料により形成されている、密封された流動システムの中で行なわれることが好ましい。

【0139】

図36および図37において示されているように、外側ハウジング100Aは、上方ハウジング端部110Aと、外側ハウジング壁部120Aと、下方ハウジング端部190Aと、を有し、実質的に円錐形である。この外側ハウジング100Aは、プラスチック（以前に列挙されているプラスチック等）、またはその他の適当な材料により、作成できる。さらに、上方ハウジング端部110Aは、外表面部110Bと、内表面部110Cと、これらの表面部分に通路を与えているハウジング出口700Aと、を有している。好ましくは、この上方ハウジングは、ハウジング・アウトレット700Aの周りに形成されているネック部115Aも有している。これらのハウジング・アウトレット700Aおよびネック部115Aは、連結スリーブ500Aの本体部分830Aが、当該連結スリーブ500Aの本体部分830Aから延出しているスリーブ・フランジ790Aを保持しながら、通過することを可能にするような大きさに作られている。本発明の一例の実施形態において、Oリング791Aは、液密のシールが備えられることを確実にするために、スリーブ・フランジ790Aとハウジング端部110Aの内表面部110Cとの間に挿入できる。また、図53において示されている本発明の代替の実施形態において、第2のスリーブ・フランジ790Bが、スリーブ・フランジ790Aに対して先端側の連結スリーブ500Bの本体部分830Aから延出している。これらのスリーブ・フランジ790Aおよび790Bは、共にネック部115Aの中に嵌合して、Oリング791Aをそれらの間に保持するように構成されている。これにより、ネック部115Aの近くにおいて、本体部分830A、およびハウジング端部110Aの内表面部110Cに接触しているOリングにより、液密のシールがこの実施形態に備えられている。しかしながら、連結スリーブ5

00Aは、例えば、リップ部分、溝、またはボウル10Aの一つの部品に対する締めおよび接着剤等、を含む任意の適当な手段により、ボウル10Aに固定できる。この場合に、外側ハウジングの壁部は、上方ハウジング端部110Aおよび下方ハウジング端部190Aを接合している。さらに、下方ハウジング端部190Aは、上方の端部110Aよりも大きい直径のハウジング・フロア180Aに取り付けられている。このハウジング・フロア180Aは、下方ハウジング端部190Aにかみ合うように構成されていて、この下方ハウジング190Aと共に、液密のシールを形成する。下方ハウジング端部190Aをハウジング・フロア180Aに固定するために、接着剤、超音波溶接またはRF溶接を含むがこれらに限定されない、任意の従来の手段が使用可能である。さらに、ハウジング・フロア180Aは、比較的密度の高い流体810を収集するために用いられる凹み185Aを有することができる。この場合に、外側ハウジング100Aの直径は、上方ハウジング端部110Aから下方ハウジング端部190Aに向かって増大する。

10

【0140】

外側ハウジング100Aは、例えば、ローター駆動システムまたは回転ブラケット910等のような、回転装置900（図35）に、回転可能に連結させるように構成されている。この回転可能な連結は、例えば、ボウル10Aの自由な回転を与えるベアリングにすることができる。好ましくは、外側ハウジング100Aは係止機構を有している。この係止機構は、遠心分離用の容器の中の対応している凹みに対して相互作用するように設計されている1個以上の突出部分150A、または任意の他の適当なインターコネクト器具または係止機構、または当業界において知られている等価物、とすることができる。また、この係止機構は、キー・スロット160（図51）も含むことができる。

20

【0141】

次に、図37において、外側ハウジング100Aおよび基部180Aは、ボウル10Aが組み立てられた時にコア200Aおよび201Aが嵌合することになる内部空間710Aを画定する。すなわち、完全に組み立てられた時に、これらのコア200Aおよび201Aは、完全に外部空間100Aの内部空間710Aの中であって、軸11Aの回りに、内部空間710Aと同軸の空間を占める。

【0142】

図38、図40および図44において、上部コア200Aおよび下部コア201Aは、実質的に円錐形であり、それぞれ、上方コア端部205A、206Aと、外側コア壁部210A、211Aと、下方コア端部295A、296Aと、を有している。これらのコア200A、201Aは、ボウル10Aの内部空間710Aと同軸の空間を占めていて、上部コア200Aの上方コア端部205Aおよび外側壁部210A、および下部コア201Aの外側壁部211Aおよび下方コア端部296Aと、外側ハウジング100Aと、の間において、分離用の空間220Aを形成している。すなわち、この分離用の空間220Aは、コア200Aおよび201Aと外側ハウジング100Aとの間の、内部空間710Aにおける空間である。

30

【0143】

図40および図41において示されているように、上部コア200Aは、外側コア壁部210Aにより接合されている、上方コア端部205Aおよび下方コア端部295Aを有している。さらに、外側コア壁部210Aは、外表面部210Bと、内側の壁面210Cと、下方エッジ部分210Dと、を有している。好ましくは、上部コア200Aの直径は、上方コア端部205Aから下方コア端部295Aに向かって増大する。この上方コア端部205Aは、外表面部205Bおよび内表面部205Cも有している。さらに、内腔コネクタ481Aが、外表面部205Bの中心軸を中心に配置されていて、その外表面部205Bから垂直に延出している。この内腔コネクタ481Aは、上面部482Aおよび下面部482Bを有している。さらに、上面部482Aは、第2のボウル・チャンネル410Aと第1のボウル・チャンネル420Aとに対して、それぞれ、上方コア端部205Aを通して、流体を介する連通状態を賦与している2個の通路303Bおよび325D、を有している。また、上記第2のチャンネル410Aは、内腔コネクタ481Aの内表面部

40

50

481Cから垂直に延在している導管壁部325Aを有する導管、である。

【0144】

図39B、図39Aおよび図40において示されているように、第2のボウル・チャンネル410Aは、第1の端部321Bと、内腔コネクタ481Aの通路325Dの中に嵌合するように構成されている第2の端部321Cと、を有する導管321Aを通して、導管チャンネル760Aに対して、流体を介する連通状態を有している。動作中、外部導管20Aの導管チャンネル760Aは、ボウル・チャンネル410Aに対して流体を介する連通状態を有する。また、第1のボウル・チャンネル420Aは、内腔コネクタ481Aの内表面部481Cから実質的に垂直に延出しているチャンネル壁部401A、を有する第2の導管である。図39A、図39Bおよび図40において示されているように、第1のボウル・チャンネル420Aは、第1の端部322Bと、上面部482Aの開口部303Bに嵌合するように構成されている第2の端部322Cと、を有する中空シリンダー322Aを通して、外部導管20Aの導管チャンネル780Aに対して、流体を介する連通状態を有している。本発明の一例の実施形態において示されているように、第2のボウル・チャンネル410Aは、第1のボウル・チャンネル420Aの中に配置されている。また、図53において示されている本発明の代替の実施形態において、導管壁部325Aは、上方部分325Fおよび下方部分325Gにより構成することができ、チャンネル壁部401Aおよび402Aと融着できる。

【0145】

上記の上面部482Aは、チャンバー740Aに対して流体を介する連通状態を賦与している凹み483A、も有している。なお、このチャンバー740Aは、組み立てられた時に、連結スリーブ500Aおよび内腔コネクタ481Aの連結の接合点の中において、中空のシリンダー321Aおよび322Aにより占められる、比較的小さい空間である内腔部取付用の凹部851A、により画定される。このチャンバー740Aは、凹み483Aを通して、ネック部115Aの近くにおいて、導管チャンネル770Aと、分離用の空間220Aと、に対して、流体を介する連通状態を有している。これにより、凹み483Aは、ボウル・チャンバー740Aを通る第2の分離された流体の成分820の取り出しのための通路を形成している。さらに、分離用の空間220Aと凹み483Aにより形成されている通路との間の流体を介する連通状態を確実にするために、外表面部205Bから延出している上方ハウジング端部110Aの内表面部110Cに接触している、複数のスペーサー207Aが、外表面部205Bに随意的に存在している。

【0146】

図53、図54および図55において示されている代替の実施形態において、導管321Aおよび322Aは、内腔コネクタ481Aの上面部482Aの中の開口部325Dおよび303Bに固定できる。加えて、凹み483Aは、連結スリーブ500Aまたは500Bに連結される時に、内腔コネクタ481Aの中に複数のチャンネルを形成して、チャンバー740Bを形成するように構成できる。さらに、チャンバー740Bは、連結スリーブ500Aのオス型の端部853A（このオス型の端部853Aは外部導管20Aの端部861を囲む）に対してかみ合うことができる1個以上の表面部分742A、を有するように構成されている。内腔コネクタ481Aに対する連結スリーブ500Aの正確な配向を容易にするために、オス型の端部853Aおよびチャンバー740Bの形状は、非対称にすることができ、あるいは、図53、図54および図55において示されているように、内腔コネクタ481Aの上面部から延出していて、スリーブ・フランジ790Aの開口部857Aの中に嵌合するように構成されている、ガイド855Aを備えることができる。

【0147】

図40に戻り、下方コア端部295Aは、上面部298Aと、下面部297Aと、外側コア壁部210Aの下方エッジ部分210Dに付着して直接に接触するエッジ部分299Bと、を有する上方プレート299A、を含んでいる。この上方プレート299Aのエッジ部分299Bは、外側コア壁部210Aの下方エッジ部分210Dに対して接合されて

、この下方エッジ部分 2 1 0 D と共に液密のシールを形成するように構成されている。さらに、上端部 4 0 2 B および下端部 4 0 2 C を有して、上方プレート 2 9 9 A の実質的に中心にある開口部 3 0 3 A を囲っているチャンネル壁部 4 0 2 A が、上方プレート 2 9 9 A の上面部 2 9 8 A から垂直に延出している。また、チャンネル壁部 4 0 2 A の外表面部および上面部 2 9 8 A に取り付けられている多数のフィン 4 0 3 A が、内腔壁部 4 0 2 A を支持している。このチャンネル壁部 4 0 2 A は、チャンネル壁部 4 0 1 A に対してかみ合って、液密のシールを形成して、内腔 4 0 0 A を賦与するように構成されている。第 1 のボウル・チャンネル 4 2 0 A は、導管 3 2 2 A を通して、外部導管 2 0 A の導管チャンネル 7 8 0 A に対して液体を介して連通している。また、開口部 3 0 3 A は、後でさらに論じられているように、内腔 4 0 0 A から分離用の空間 2 2 0 A まで、液体を介する連通状態を賦与している。さらに、第 1 のボウル・チャンネル 4 2 0 A は、第 2 のボウル・チャンネル 4 1 0 A も囲っている。

10

【0148】

図 4 3 A、図 4 3 B および図 4 4 において、下部コア 2 0 1 A は、上方コア端部 2 0 6 A と、外側コア壁部 2 1 1 A と、下方コア端部 2 9 6 A と、を有している。さらに、外側コア壁部 2 1 1 A は、外表面部 2 1 1 B と、内壁部 2 1 1 C と、下方エッジ部分 2 1 1 D と、を有している。好ましくは、下部コア 2 0 1 A の直径は、上方コア端部 2 0 6 A から下方コア端部 2 9 6 A に向かって増大する。さらに、下部コア 2 0 1 A は、上面部 3 0 9 A および下面部 3 0 9 B も有している。この上面部 3 0 9 A は、上方コア端部 2 0 6 A の表面 3 0 9 A の実質的に中心において凹み 1 8 6 A（好ましくは概ね円形）を有している。この凹み 1 8 6 A は、上方の表面部分 1 8 6 B および内側の表面部分 1 8 6 C を有している。この場合に、凹み 1 8 6 A の上方の表面部分 1 8 6 B は、その中において、内側の表面 1 8 6 C を貫通している開口部 3 2 4 D、を有している。図 5 3 において示されている、本発明の代替の実施形態において、上面部 1 8 6 B は、O リングを受容して、導管壁部 3 2 5 A の下端部 3 2 5 B の周りに液密のシールを形成するように構成されている凹部 1 8 6 D、も有することができる。さらに、先端部 3 2 4 B を有する導管壁部 3 2 4 A が、上記の開口部 3 2 4 D の周りの内側の表面部分 1 8 6 C から垂直に延在している。また、1 個以上のチャンネル 3 0 5 A が、凹み 1 8 6 A から外側コア壁部 2 1 1 A の外表面部 2 1 1 B まで、上面部 3 0 9 A において延在している。この上面部 3 0 9 A は水平であってもよく、凹み 1 8 6 A から上方にまたは下方に傾斜していてもよい。なお、上面部 3 0 9 A が、凹み 1 8 6 A からコアの端部 2 0 6 A まで、上方にまたは下方に傾斜していれば、当業者であれば、これに従って、上方プレート 2 9 9 A および上方コア端部 2 9 5 A の形状を調節できるであろう。上記のチャンネル 3 0 5 A は、そのチャンネル 3 0 5 A の長さの全体を通して同一の深さを有することができる。しかしながら、このチャンネル 3 0 5 A は、その中心から下方にまたは上方に放射状に傾斜していてもよい。なお、当業者であれば、上面部 3 0 9 A が上方にまたは下方に傾斜していて、チャンネル 3 0 5 A が一定の深さを有していれば、そのチャンネル 3 0 5 は、これに従って、上方にまたは下方に傾斜することが分かるであろう。

20

30

【0149】

次に、図 3 8 において、上方プレート 2 9 9 A の下面部 2 9 7 A は、完全に組み立てられた時に、下部コア 2 0 1 A の上面部の領域 3 0 9 A に対して直接に接触する。この接触は、上記 2 個の表面領域の間に液密のシールを形成して、凹み 1 8 6 A からチャンネル 3 0 5 A に到る開口部 3 0 5 B を形成する。さらに、チャンネル 3 0 5 A からの第 2 の開口部 3 0 5 C が、外側コア壁部 2 1 1 A の外表面部 2 1 1 B の中に形成されている。これにより、開口部 3 0 5 B は、凹み 1 8 6 A から、チャンネル 3 0 5 A および開口部 3 0 5 C を通り、分離用の空間 2 2 0 A に到る、流体を介する連通状態、を賦与する（図 3 8 および図 4 0）。従って、流体 8 0 0 は導管チャンネル 7 8 0 A を通って流れ、その後、第 1 のボウル・チャンネル 4 2 0 A を通過する。さらに、この第 1 のボウル・チャンネル 4 2 0 A から、流体 8 0 0 は、チャンネル 3 0 5 A を通り、分離用の空間 2 2 0 A まで進む。

40

【0150】

50

次に、図４３Ａおよび図４４において、下方コア端部２９６Ａは、上面部３００Ｂと、下面部３００Ｃと、外側エッジ部分３００Ｄと、を有する下方プレート３００Ａを有している。さらに、１個以上の突出部分３０１Ａが、下方プレート３００Ａの下面部３００Ｃから延出している。外側エッジ部分３００Ｄは、外側コア壁部２１１Ａの下方エッジ部分２１１Ｄに取り付けられて、この下方エッジ部分２１１Ｄと共に液密のシールを形成するように構成されている。ハウジング・フロア１８０Ａの上方に位置決めされる、下方プレート３００Ａは円形であって、その中心から上方に、半径方向に湾曲している（図４４において示されている）。あるいは、この下方プレート３００Ａは平坦であってもよい。図３８において示されているように、ハウジング・フロア１８０Ａの上方に位置決めされた時に、空間２２０Ｃが、下方プレート３００Ａとハウジング・フロア１８０Ａとの間に存在する。この空間２２０Ｃは、分離用の空間２２０Ａに対して流体を介して連通している。この場合に、下方プレート３００Ａは、プラスチックまたは任意の他の適当な材料により作成されている。加えて、導管３２０Ａが、下方プレート３００Ａの下面部３００Ｃから、実質的に垂直に延在している。この導管３２０Ａは、下方プレート３００Ａとハウジング・フロア１８０Ａとの間の空間２２０Ｃの中に延出している第１の端部３２０Ｂと、下方プレート３００Ａの上面部３００Ｂの上方に延出している第２の端部３２０Ｃと、を有している。さらに、この導管３２０Ａの直径は、導管壁部の端部３２４Ｂに対して締め込みを有するように構成されている。また、導管壁部３２４Ａおよび３２５Ａの内側の空間は、内腔４００Ｂを含む。さらに、第２のボウル・チャンネル４１０Ａを除く、下方プレート３００Ａと、内表面部２１１Ｃと、下部コア２０１Ａの天井２５３Ａと、により画定されている空間は、空気または固体の材料を含むことができる（図４３Ｂおよび図４４を参照されたい）。

【０１５１】

さらに、図５３において示されているような、本発明の代替の実施形態において、支持壁部４０５Ａおよび４０７Ａが、随意的に存在できる。この支持壁部４０５Ａは、下面部３０９Ｂから垂直に延出している。また、支持壁部４０７Ａは、下方プレート３００Ａの上面部３００Ｂから垂直に延出していて、下部コア２０１Ａが組み立てられた時に、支持壁部４０５Ａに連結する。導管壁部３２４Ａは、導管３２０Ａに連結されて液密のシールを形成することができ、これらの導管３２４Ａおよび３２０Ａは、支持壁部４０５Ａおよび４０７Ａにそれぞれ融着することができる。加えて、凹み１８５Ａの中にかみ合う１個以上の配向スペーサー４０９Ａが、下方プレート３００Ａの下面部３００Ｃから延在している。

【０１５２】

当業者において容易に明らかになるように、ボウル１０Ａは中心軸１１Ａに対して釣り合わされる必要がある。従って、図５３において示されている重り４０８Ａ等のような、重りを、ボウル１０Ａの釣り合わせを容易にするために適当である場合に、その装置の部品として、追加できる。

【０１５３】

図３８において、ボウル１０Ａは、外側ハウジング１００Ａと、コア２００Ａおよび２０１Ａと、下方プレート３００Ａおよび上方プレート２９９Ａと、ハウジング・フロア１８０Ａと、外部導管２０Ａおよび連結スリーブ５００Ａと、内腔４００Ａおよび４００Ｂと、が連結して一緒に回転するように、構成されている。この場合に、外側ハウジング１００Ａのハウジング・フロア１８０Ａは、その上面部に凹部１８１Ａを有しており、これらの凹部は、下方プレート３００Ａの突出部分３０１Ａに適合するように形づくられている。図示のように、下方プレート３００Ａは、ハウジング・フロア１８０Ａに対する当該下方プレート３００Ａの移動を制限するために、その下面部３００Ｃに丸い突出部分３０１Ａを有している。これにより、組み立てられた時に、下方プレート３００Ａの下面部におけるそれぞれの単一の突出部分３０１Ａは、ハウジング・フロア１８０Ａにおける凹部１８１Ａに対して締め込みを形成する。従って、外側ハウジング１００Ａが回転されると、外部導管２０Ａおよび連結スリーブ５００Ａと、上部コア２００Ａと、上方プレート

299Aと、下部コア201Aと、下方プレート300Aと、ハウジング・フロア180Aと、内腔400Aおよび400Bと、が外側ハウジング100Aと共に回転する。

【0154】

図38において示されているように、内腔400Aは、全血800が、第1のボウル・チャンネル420Aを介して、ボウル10Aの中に入ることを可能にする。この第1のチャンネル420Aは、内腔400Aを通り、凹み186Aに到ってから、チャンネル305Aを通り分離用の空間220Aに到る、流体800の流入のための通路を形成している。この場合に、内腔400Aは、上部コア200Aの内側に配置されている。また、この内腔400Aは、上方の内腔端部480Aから下方の内腔端部402Cまで、所与の高さを有している。また、この内腔400Aは、内腔コネクタ481Aの内表面部481Cから延出しているチャンネル壁部401Aと、上方プレート299Aの上面部298Aから延出しているチャンネル壁部402Aと、の連結により形成されている。さらに、上記のチャンネル壁部401Aは、外側コア壁部210Aの内側の壁面210Cと、上方コア端部205Aの内表面部205Cに取り付けられている複数のフィン251Aと、により支持されており、チャンネル壁部402Aは、複数のフィン403Aにより支持されている(図40)。なお、内腔400Aの高さが、コア200Aと、チャンネル壁部401Aと、チャンネル壁部402Aと、導管壁部325Aと、の寸法および形状、および導管壁部324Aの高さを変えることにより、調節できることが容易に分かるであろう。

10

【0155】

図38において示されているように、内腔400Aは、上方の内腔端部480Aから下方の内腔端部402Cまで、内側の内腔400Bを囲っている。この場合に、下方の内腔端部402Cは、多数のチャンネル305Aを通して分離用の空間220Aに対して流体を介して連通している開口部303A、を有している。図示の実施形態において、内腔400Aは、第1のボウル・チャンネル420Aを含んでいる。また、第2のボウル・チャンネル410Aは、上部コア200Aの第1のボウル・チャンネル420Aの内側に配置されていて、内腔端部480Aから内腔端部402Cまで、第1のボウル・チャンネル420Aの中に囲まれている。さらに、第2のボウル・チャンネル410Aは、ハウジング・フロア180Aの凹み185Aの中に集まる、第1の分離された流体の成分810の除去のために、下方プレート300Aの下方から内腔400Bを通る通路を形成している。また、この第2のボウル・チャンネル410Aは、外側ハウジング100Aのハウジング・フロア180Aから、内腔400Bを通して、外部導管20Aの導管チャンネル760Aにまで、延在している。

20

30

【0156】

さらに、図38(導管321Cを伴わずに示されている)において、内腔400Bは、赤血球810が、凹み185Aの上方のハウジング・フロアから開口部324Eまで流体を介する連通状態を賦与している第2のボウル・チャンネル410Aを介して、ボウル10Aから出ること、を可能にしている。この場合に、内側の内腔400Bは、上方の導管端部325Cおよび下方の導管端部324Bを有しており、さらに、2個の導管壁部324Aおよび325Aを含んでおり、これらの導管壁部324Aおよび325Aは、液密の様式で連結されており、第1のボウル・チャンネル420Aよりも小さい直径を有している。この第1のボウル・チャンネル420Aから分離した別個の第2のボウル・チャンネル410A、を形成している。この導管壁部325Aは、チャンネル壁部401Aを貫通していて、導管壁部325Aに取り付けられているフィン251Aにより、支持されている。凹み186Aの近くに一端部を有する内腔400Aとは違って、内腔400Bは、凹み186Aを越えて下部プレート300Aを貫通している。上記第1の導管壁部325Aは、内腔コネクタ481Aの上面部482Aにおいて開口部325Dを有する上方の端部325Cと、導管壁部324Aの上方の端部324Cに対して締め込みするように構成されている開口部325Eを有する下方の端部325Bと、を有している。この場合に、導管壁部324Aの上方の端部324Cは、凹み186Aよりも高く、開口部324Dを有している。導管壁部324Aはまた、下方の端部324Bも有しており、また複数のフ

40

50

ィン 252 A により支持されている。この開口部 325 E を有する下方の端部 324 B は、下方プレート 300 A の中心近くに配置されている開口部 302 A を有する導管 320 A に連結されるように構成されている。これらの開口部 325 E および 302 A の連結は、下方プレート 300 A とハウジング・フロア 180 A との間における、内腔 400 B と空間 220 C との間に、流体を介する連通状態を賦与する。さらに、この下方プレート 300 A とハウジング・フロア 180 A との間の空間 220 C は、分離用の空間 220 A に対して流体を介する連通状態を有している。

【0157】

上記導管 320 A は下方の端部 324 B に対する締まり嵌めを設けて、第 2 のボウル・チャンネル 410 A のための支持を与えている。それぞれのボウル・チャンネル 420 A および 410 A は、加圧されているか加圧されていない流体の流れに対応する可能性のある、密封されている通路を与えて、好ましくは使い捨てであって滅菌可能であり、単で効率的な製造による、任意の種類の柔軟であるか剛性の配管（医療用の配管等）またはその他の類似の装置により、作成できる。

【0158】

駆動管。

図 39 A および図 39 B において示されているように、導管組立体 860 A は、第 1 の導管チャンネル 780 A と、第 2 の導管チャンネル 760 A と、第 3 の導管チャンネル 770 A と、を有する外部導管 20 A、の第 1 の端部 861 A に、取り付けられている連結スリーブ 500 A を介して、ボウル 10 A に取り付けられている。それぞれの導管チャンネルは、第 1 のボウル・チャンネル 420 A と、第 2 のボウル・チャンネル 410 A と、ボウル・チャンバー 740 A と、に対して、流体を介する連通状態を有している。これら 3 個の導管チャンネルは、等しく 120° だけ離間して、外部導管 20 A の中にあって、直径が等しい（図 50 を参照されたい）。外部導管 20 A およびボウル 10 A に流体を介して連結する場合に、導管チャンネル 780 A は、分離処理のために外部導管 20 A からボウル 10 A の中に流体 800 を流入させるために、第 1 のボウル・チャンネル 420 A に対して流体を介して連結される。同様に、第 2 の導管チャンネル 760 A は、ボウル 10 A から外部導管 20 A の中に、第 1 の分離された流体の成分 810 を取り出すために、第 2 のボウル・チャンネル 410 A に流体を介して連結する。最後に、第 3 の導管チャンネル 770 A は、第 2 の分離された流体の成分 820 をボウル 10 A から取り出すために、ボウル・チャンバー 740 A に連結する。

【0159】

図 45 において示されているように、外部導管 20 A は、当該外部導管 20 A の、第 1 の端部 861 A における連結スリーブ 500 A と、第 2 の端部 862 A におけるアンカー・スリーブ 870 A と、を有している。さらに、外部導管 20 A から垂直に延出して、さらに大きい直径を有している第 1 のショルダー 882 および第 2 のショルダー 884 が、外部導管 20 A における連結スリーブ 500 A とアンカー・スリーブ 870 A との間に、随意的に存在している。また、第 1 および第 2 のベアリング・リング 871 A および 872 A が、連結スリーブ 500 A とアンカー・スリーブ 870 A との間に（あるいは、第 1 および第 2 のショルダー 882, 884 が存在している場合はそれらとの間に）、存在している。上記の外部導管 20 A と、アンカー・スリーブ 870 A と、連結スリーブと、はこの種の遠心分離装置の中の配管において使用するための適当な強度および柔軟性のある、同一か異なる生体適合性の材料により作ることができる（一例のこのような好ましい材料はハイトレル（HYTREL）（登録商標）である）。また、上記の連結スリーブ 500 A およびアンカー・スリーブ 870 A は、接着剤、溶接等のような、任意の適当な手段により取り付けることができるが、製造の容易さのために、これらの連結スリーブ 500 A およびアンカー・スリーブ 870 A は外部導管 20 A に対してオーバーモールドされていることが好ましい。

【0160】

次に、図 45、図 48 および図 49 において、アンカー・スリーブ 870 A は、第 1 の

10

20

30

40

50

アンカー端部 873A および第 2 のアンカー端部 874A を有する本体部分 877B、を有している。このアンカー・スリーブ 870A は（好ましくは、オーバーモールドにより）外部導管 20A の第 2 の導管端部 862A に取り付けられていて、第 1 のカラー 873A からカラー 874A に向かって、その直径が増大している。また、カラー 886A は、第 2 の端部 874A から先端側に離間しており、このカラー 886A は本体部分 877B から垂直に延出していて、アンカー・スリーブ 870A の本体部分 877B よりも大きな直径を有している。さらに、カラー 886A と第 2 のアンカー端部 873A との間の第 1 のリブ端部 877B と、第 1 のアンカー端部 873A を越えて延在している第 2 のリブ端部 877C と、を有する複数のリブ 877A が、本体部分 877B に取り付けられている。これら第 2 のリブ端部 877C は、リング 880A により一緒に連結されており、このリング 880A も外部導管 20A に取り付けられている。上記のリブ 877A は、外部導管 20A に対して平行に延在していて、好ましくは、導管チャンネル 760A、770A および 780A が外部導管 20A の表面に対して最も近い領域の上方に配置されている（図 50）。なお、上記の導管チャンネル 760A、770A および 780A が外部導管 20A の外径に最も近い領域は、補強されていないと、高速回転の間に作用しなくなる傾向がある。そこで、アンカー・スリーブ端部 873A を越えて導管チャンネルに対して平行なリブを有することにより、この領域に対して補強を与えて、高速回転における導管の機能不全を防ぐことができる。一例の態様において、上記のリブは上記の領域における外部導管 20A のねじれを防いで、ねじり応力をアンカー・スリーブ 870A に伝えるための構造要素として作用する。

【0161】

連結スリーブ 500A は、上方スリーブ端部 831A および下方スリーブ端部 832A を有する本体部分 830A、を有している（図 46 および図 47）。下方スリーブ端部 832A は、スリーブ・フランジ 790A および複数の突出部分 843A を有しており、これらのスリーブ・フランジ 790A および複数の突出部分 843A は、内腔コネクタ 481A の壁面 482A における凹み 484A にそれぞれ係合するような大きさに作られている。これにより、ボウル 10A が組み立てられる時に、O リング 791A を本体部分 830A の周りに配置して、この O リング 791A をフランジ 790A とハウジング 100A との間に詰め込むことにより、液密のシールが形成できる。この場合に、上方スリーブ端部 831A は、外部導管 20A に対して固定されるように構成されている。さらに、図 46、図 39A および図 39B において、連結スリーブ 500A は、スリーブ・フランジ 790A によりボウル 10A に固定されていて、外部導管 20A の導管チャンネル 780A、760A、770A を、ボウル・チャンネル 420A および 410A と、ボウル 10A のチャンバー 740A と、に流体を介して連結するように構成されている。このようにして、組み立てられた時に、連結スリーブ 500A は内腔コネクタ 481A に取り付けられる（図 39A および図 39B）。

【0162】

連結スリーブ 500A は、好ましくは、その上方スリーブ端部 831A から下方スリーブ端部 832A に向かって直径が増大し、外部導管 20A の第 1 の導管端部 861A に対してオーバーモールドされている。この連結スリーブ 500A は、回転可能なシール材料の使用を伴わずに、ボウル 10A を外部導管 20A に連結し、このようなシール材料は、他の場合には、ボウル 10A と連結スリーブ 500A との間に配置されることが普通である。なお、このような、ボウル 10A と連結スリーブ 500A との間の、シールを伴わない連結は、上記において説明されているように、あるいは、例えば、O リング、溝、またはリップ部分、グロメット型連結、溶接、またはボウル 10A か連結スリーブ 500A のいずれかの中に接着剤を伴うかまたは伴わない締め等、により、生じさせることができる。

【0163】

図 46 および図 39B において示されているように、スリーブ・フランジ 790A は、内腔コネクタ 481A の上面部 482A に接触して隙間のないシールを形成する下面部 8

47A、を有している。しかしながら、内腔コネクタ481Aは、分離用チャンバー220Aとボウル・チャンバー740Aとの間に流体を介する連通状態を賦与する複数の凹み483A、を有しており、このボウル・チャンバー740Aはさらに導管チャンネル770Aに対して流体を介する連通状態を有している。また、ボウル・チャンバー740Aは、中空のシリンダー321Aおよび322Aにより占められている空間を除いて、内腔部取付用の凹部851Aおよび内腔コネクタ481Aの上面部482Aにより画定されている。さらに、スリーブ・フランジ790Aの下面部847Aにおける複数の突出部分843Aは、内腔コネクタ481Aの壁面部482Bにおける凹み484Aの中に係合して摺動することにより、締め込みを形成している。

【0164】

連結スリーブ500Aは、外部導管20Aをボウル10に固定するために役立ち、これにより、外部導管20Aをボウル10Aに流体を介して連結する。この流体を介する連結は、流体800が外部導管20Aを通してボウル10Aに供給されること、を可能にする。同様に、この流体を介する連結は、分離された流体の成分820が外部導管20Aを通してボウル10Aから取り出されること、も可能にする。

【0165】

外部導管20Aは、剛性を減少させるために役立つほぼ一定の直径、を有している。すなわち、過度に剛性の高い外部導管20Aは熱くなりやすく、比較的速く破損しやすい。加えて、一定の直径の導管は安価で製造しやすく、連結スリーブ500Aおよびアンカー・スリーブ870Aの種々の寸法による容易な実験を可能にし、ベアリング・リング871A、872Aがその上を容易に摺動することを可能にする。好ましくは、これらのベアリング871Aおよび872Aの移動は、第1および第2のショルダー882Aおよび884Aにより抑制される。外部導管20Aは、任意の種類の貯蔵器の中へのまたは当該貯蔵器からの、加圧される可能性のある、好ましくは、使い捨てで滅菌可能である、流体の流れのための密封された通路を形成する任意の種類の柔軟な管（医療用の管等）または他の類似の装置により、作成できる。

【0166】

常備のタワー・システム。

図17はタワー・システム2000を示している。このタワー・システム2000は、カセット1100、照射チャンバー700、および遠心分離ボウル10等のような、体外循環光療法キット1000（図1）の種々の装置を受容しているハードウェアの常備の（廃棄不可能な）部分である。このタワー・システム2000は、弁調節と、ポンプ輸送と、全体の制御と、使い捨ての体外循環光療法キット1000を通る流体の流れの駆動と、を行なう。また、このタワー・システム2000は、全ての必要な部品に連結されている、例えば、プロセッサまたはIC回路等の、適切にプログラムされている制御装置の使用により、全ての必要な制御機能を自動的に実行する。新しい使い捨てのキットは、それぞれの体外循環光療法のセッションごとに廃棄されなければならないが、このタワー・システム2000は、何回も繰り返して使用される。このタワー・システム2000は、その制御装置を適切にプログラムすることによるか、その部品の一部を変えることにより、例えば、アフエレーシス等、の多数の体外血液循環処理を行なうように改良できる。

【0167】

上記のタワー・システム2000は、上方の部分2100および基部の部分2200を有するハウジング、を有している。さらに、基部部分2200は上部2201および下部2202を有している。また、タワー・システム2000が移動可能であって、病院の環境の中において部屋から部屋に容易に移動できるように、車輪2203が、基部部分2200の下部2202に、またはその近くに備えられている。好ましくは、前の車輪2203は、タワー・システム2000の操縦および操作を容易にするために、垂直軸の回りを旋回可能である。さらに、基部部分2200の上部2201は、図22において最良に示されている、制御デッキ1200が組み込まれている上面部2204、を有している（図22を参照されたい）。図17において、カセット1100は、制御デッキ1200の上

10

20

30

40

50

に装填されている。さらに、基部部分 2 2 0 0 は、血漿収集用のバッグ 5 1 および処理用のバッグ 5 0 を吊り下げるためのフック（図示されていない）またはその他のコネクタも有している。なお、これらのフックは、それらの配置が治療中にシステムの機能に干渉しなければ、タワー・システム 2 0 0 0 のいずれの場所にも配置できる。さらに、基部部分 2 2 0 0 は、ドア 7 5 1 の後ろに配置されている光活性化チャンバー 7 5 0（図 1 8）を有している。また、生理食塩水および抗凝固剤のバッグを吊り下げるための付加的なフック（図示されていない）が、タワー・システム 2 0 0 0 に備えられている。好ましくは、これらのフックは上方部分 2 1 0 0 に配置されている。

【0168】

光活性化チャンバー 7 5 0（図 1 8）は、ドア 7 5 1 の後ろにおいて、上部 2 2 0 1 と下部 2 2 0 2 との間の、タワー・システム 2 0 0 0 の基部部分 2 2 0 0 の中に備えられている。このドア 7 5 1 は、基部部分 2 2 0 0 にヒンジを介して連結されており、光活性化チャンバー 7 5 0 への接近のためと、UV 光が処理中に周囲に漏れないようにオペレータが光活性化チャンバー 7 5 0 を閉鎖することを可能にするために備えられている。さらに、照射チャンバー 7 0 0 が装填されてドア 7 5 1 が閉じられている時に、管 1 1 1 2, 1 1 1 7（図 1）が光活性化チャンバー 7 5 0 の中に通過して入るための、凹部 7 5 2 が備えられている。なお、この光活性化チャンバーは、図 1 6 および図 1 8 に関して以下において詳細に論じられている。

【0169】

上方部分 2 1 0 0 は、基部部分 2 2 0 0 の上に配置されている。遠心分離チャンバー 2 1 0 1（図 1 9）は、遠心分離チャンバー・ドア 2 1 0 2 の後ろにおいて、上方部分 2 1 0 0 の中に配置されている。この遠心分離チャンバー・ドア 2 1 0 2 は、オペレータが遠心分離チャンバー 2 1 0 1 の中を見て、あらゆる問題をモニターできるように、窓 2 1 0 3 を有している。この窓 2 1 0 3 は、4 8 0 0 RPM よりも高い速度で遠心分離用のボウルを回転できる遠心分離の間の偶然の出来事により、その窓に加えられる可能性のあるあらゆる力に耐えるために十分なガラスの厚さを伴って、構成されている。好ましくは、この窓 2 1 0 3 は安全ガラスにより構成されている。また、ドア 2 1 0 2 は、上方部分 2 1 0 0 に対してヒンジを介して連結されていて、システムの動作中にシステム制御装置により作動される自動係止機構を有している。なお、遠心分離チャンバー 2 1 0 1 は、図 1 9 に関して以下においてより詳細に論じられている。

【0170】

好ましくは、デッキ 1 2 0 0 は、タワー・システム 2 0 0 0 の前部にまたはその近くにおいて、基部部分 2 2 0 0 の上面部 2 2 0 4 の上に配置されており、上方部分 2 1 0 0 は、タワー・システム 2 0 0 0 の後部の近くにおいて、基部部分 2 2 0 0 から上方に延出している。このことは、オペレータが制御デッキ 1 2 0 0 に容易に接近できるようにし、オペレータがそれと同時に遠心分離チャンバーにも接近することを可能にしている。さらに、遠心分離チャンバー 2 1 0 1 を上方部分 2 1 0 0 の中に有していて、光活性化チャンバー 7 5 0 およびデッキ 1 2 0 0 を基部部分 2 2 0 0 の中に有するようにタワー・システム 2 0 0 0 を設計することにより、直立の形態が達成されている。従って、タワー・システム 2 0 0 0 は、減少された設置面積の大きさを有していて、減少された量の貴重な病院の床のスペースを占める。また、このタワー・システム 2 0 0 0 の高さは 6 0 インチ（1 5 2 c m）よりも低く維持されているので、後方から病院の四方にその装置を移動する時に、視界がさえぎられない。加えて、デッキ 1 2 0 0 を相当に水平な位置にしておくことは、別の装置の装填の間に体外循環光療法キット 1 0 0 0 の各装置を設定するための場所をオペレータに与えて、容易な装填の手助けになる。さらに、このタワー・システム 2 0 0 0 は、遠心分離処理により加えられる力および振動に耐えるために十分に丈夫である。

【0171】

モニター 2 1 0 4 が、窓 2 1 0 3 の上方の遠心分離チャンバー・ドア 2 1 0 2 に備えられている。このモニター 2 1 0 4 は、例えば、データ入力のためのユーザー・インターフェイス、装填の説明書、説明図、警告、警報、治療データ、または治療の進行情報等のよ

10

20

30

40

50

うな、データをオペレータに視覚的に表示するための表示領域 2105 を有している。また、このモニター 2104 は、システム制御装置に連結されていて、当該システム制御装置により制御される。さらに、データ・カード受容ポート 2001 が、モニター 2104 の側面に備えられている。このデータ・カード受容ポート 2001 は、それぞれの使い捨ての体外循環光療法キット（図 1）に同梱されているデータ・カード 1195 を摺動可能に受容するために備えられている。上述のように、データ・カード 1195 は、タワー・システム 2000 のシステム制御装置に供給するために、様々なデータを記憶して供給するように予めプログラムできる。例えば、このデータ・カード 1195 は、（1）使い捨ての体外循環光療法キットが、それが装填されている血液駆動装置に対して適合していることと、（2）その体外循環光療法キットが所望の処理方法を実行できることと、（3）その使い捨ての体外循環光療法キットが、特定の銘柄名または型であることと、をシステム制御装置が確実にできるように、情報を中継するためにプログラムできる。上記のデータ・カード受容ポート 2001 は、データ・カード 1195 からデータを読み取ること、および、データ・カード 1195 にデータを書き込むこと、の両方のために必要な、ハードウェアおよび回路構成を有している。好ましくは、このデータ・カード受容ポート 2001 は、データ・カード 1195 に処理療法データを記録する。このような情報は、例えば、収集時間、収集量、処理時間、容積測定による流量、何らかの警報、誤動作、処理における障害、または任意の他の所望のデータ等、を含むことができる。なお、このデータ・カード受容ポート 2001 は、モニター 2104 の上に備えられているが、このデータ・カード受容ポート 2001 が上記のシステム制御装置またはその他の適当な制御手段に連結されていれば、タワー・システム 2000 のいずれの場所にも配置できる。

【0172】

照射チャンバーを受容するための光活性化チャンバー。

次に、図 16 および図 18 において、光活性化チャンバー 750 が断面で示されている。この光活性化チャンバー 750 は、ハウジング 756 により形成されている。さらに、ハウジング 756 は、ドア 751（図 17）の後ろにおいて、タワー・システム 2000 の基部部分 2200 の中に嵌合している。この光活性化チャンバー 750 は、後方の壁部 754 に備えられている複数の電氣的な連結ポート 753 を有している。これらの電氣的な連結ポート 753 は、電気エネルギーの供給源に電気を介して連結されている。また、この光活性化チャンバー 750 は、UVA 光組立体 759（図 16）を受容するように設計されている。この光活性化チャンバー 750 の中に完全に装填された時に、上記の UVA 光組立体 759 の接触壁部 755 に配置されている電気接点（図示されていない）が、上記の電氣的な連結ポート 753 に対して電気を介する連結状態を形成する。さらに、この電気を介する連結状態は、電気エネルギーが UVA ランプ 758 に供給されて、これらのランプ 758 が活性化できること、を可能にする。好ましくは、3 個の電氣的な連結ポートが、UVA ランプ 758 のそれぞれの組に対応して備えられている。さらに好ましくは、UVA 光組立体 759 は、照射チャンバー 700 が挿入可能である空間を形成している 2 組の UVA ランプ 758、を有している。さらに、これらの UVA ランプ 758 への電気エネルギーの供給は、スイッチを用いて、適切にプログラムされているシステム制御装置により制御される。この場合に、これらの UVA ランプ 758 は、体外循環光療法のセッションの間、制御装置により必要に応じて作動されるか、動作を停止される。

【0173】

通気孔 757 は、光活性化チャンバー 750 の後壁部 754 の近くにおいて、ハウジング 756 の上部に設けられている。この通気孔 757 は、タワー・システム 2000 の後部から出ている通気ダクト 760、に接続している。UVA ランプ 758 により発生される熱が処理療法の間に光活性化チャンバー 750 の中に蓄積すると、この熱は通気孔 757 およびベント・ダクト 760 を介して、光活性化チャンバー 750 から流出する。その後、この熱は、患者およびオペレータから離れたタワー・システム 2000 の後部に配置されているタワー・ハウジング穴 761 を通して、タワー・システム 2000 から出る。

【0174】

光活性化チャンバー 750 は、照射チャンバー 700 を受容して、UVA ランプ 758 の間において垂直の位置に照射を維持するための区域 762、をさらに有している。この区域 762 は、光活性化チャンバー 750 の底に、またはその近くにある。好ましくは、漏れ検出回路 763 が、動作の間、前、またはその後における、照射チャンバー 700 からのあらゆる流体の漏れを検出するために、上記区域 762 の下方に備えられている。この漏れ検出回路 763 は、接着剤を背部に付けている柔軟な回路に配置されている U 字形でパタン化されている 2 個の電極、を有している。さらに、これらの電極は、不連続性について試験するための短絡回路の適用を可能にするように設計されている。それぞれの電極の一方の端部は集積回路につながっており、それぞれのもう一方の端部は固体スイッチにつながっている。この固体スイッチは各電極の連続性について調べるために使用できる。すなわち、このスイッチを閉じることにより、それぞれの電極は互いに短絡する。このようにして、上記の集積回路は短絡を検出する。従って、上記のスイッチを閉じること、電極が濡れること（すなわち、漏れ）と等価な状況を生じる。さらに、これらの電極が何らかの仕方で損傷されると、その連続性のチェックはうまくいかなくなる。逆に、このことは、電極が損傷されていないということ、の積極的な指示手段になる。この試験は、上記の漏れ検出回路 763 が適正に動作していることを確実にするために、システムの運転開始時ごとに、あるいは、通常の動作の間に周期的に、行なうことができる。このような漏れ検出回路 763 は、その漏れ検出回路が損傷されているために、療法のセッションの間中、気づかれずに漏れが進行することがないこと、を確実にするために役立つ。この漏れ検出回路 762 の電氣的な略図が図 20 において示されている。

10

20

【0175】

遠心分離チャンバー。

図 19 は、遠心分離チャンバー 2101 を、タワー・システム 2000 のハウジングが除去されている状態の断面で示している。さらに、1 オメガ・2 オメガ・スピン技法を利用できる回転装置 900（これも断面で示されている）が、遠心分離チャンバー 2101 の中に位置決めされている。この回転装置 900 は、回転ブラケット 910 と、遠心分離ボウル 10（図 1）を回転可能に固定するためのボウル保持プレート 919 と、を含んでいる。上記遠心分離チャンバー 2101 のハウジング 2107 は、好ましくは、アルミニウムまたは一部のほかの軽量の丈夫な金属により作成されている。あるいは、内容の全体において、参照により本明細書に明示的に組み入れられている、米国特許第 3, 986, 442 号において記載されているような、別の回転システムを、タワー・システム 2000 の中において使用することも可能である。

30

【0176】

さらに、漏れ検出回路 2106 が、ハウジング 2107 の後壁部 2108 に備えられている。この漏れ検出回路 2106 は、処理中に、遠心分離ボウル 10 または連結配管の中のあらゆる漏れを検出するために、備えられている。なお、この漏れ検出回路 2106 は上述の漏れ検出回路 762 と同一である。この漏れ検出回路 2106 の電氣的な略図が、図 21 において示されている。

【0177】

流体流動制御デッキ。

40

図 22 は、上部に装填されるカセット 1100 を伴わない、タワー・システム 2000（図 17）の制御デッキ 1200 を示している。この制御デッキ 1200 は、体外循環光療法キット 1000 の全体を通る流体の流れを駆動および制御するために、弁調節およびポンプ輸送を行なう。好ましくは、このデッキ 1200 は、ねじ、または、例えば、ボルト、ナット、またはクランプ等のような、別の固定手段を介して、タワー・システム 2000 の基部分 2200 に固定される独立したプレート 1202、である。このプレート 1202 はスチール、アルミニウム、またはその他の耐久性の金属または材料により作成できる。

【0178】

上記のデッキ 1200 は、5 個の蠕動ポンプ、すなわち、プレート 1202 を貫通して

50

いる、全血ポンプ1301と、戻しポンプ1302と、再循環ポンプ1303と、抗凝固剤ポンプ1304と、赤血球ポンプ1305と、を有している。これらのポンプ1301～1305はプレート1202の上に配列されていて、カセット1100が動作のためにデッキ1200の上に装填されたときに、ポンプ管ループ1120～1124が、これらのポンプ1301～1305の上および周囲に延在するようになっている（図25）。

【0179】

さらに、気泡センサー組立体1204およびヘマトクリット（HCT）センサー組立体1205が、プレート1202の上に備えられている。この気泡センサー組立体1204は、管1114、1106および1119（図25）をそれぞれ受容するための3つの溝1206を有している。さらに、この気泡センサー組立体1204は、管1114、1106および1119を普通に通過している流体の中の空気の状態を示すことになる密度の差について、それぞれの管1114、1106および1119をモニターするために、超音波エネルギーを使用する。なお、これらの管1114、1106および1119は、これらが患者につながっているため、モニターされる。さらに、上記の気泡センサー組立体1204は、分析のためにシステム制御装置に操作可能に連結されていて、このシステム制御装置にデータを送る。この結果、気泡が検出されれば、このシステム制御装置は動作を停止させて、圧縮アクチュエータ1240～1242を持ち上げられた位置に移動し、これにより、管1114、1106および1109を閉塞し、それによって上述のように管1114、1106および1109をカセット1100に対して圧縮し、さらに／または、適当なポンプを停止させることにより、患者の体内への流体の流れを阻止する。さらに、HCTセンサー組立体1205は、管1116におけるHCT要素1125を受容するための溝1207を有している。このHCTセンサー組立体1205は、光電センサーを用いることにより赤血球の存在について管1116をモニターする。さらに、このHCTセンサー組立体1205は、システム制御装置に操作可能に連結されていて、このシステム制御装置にデータを送る。この場合に、HCTセンサー組立体1205が、管1116の中の赤血球の存在を検出すると、システム制御装置は、管1116を通る流体の流れを停止するために、適当なポンプを停止させるか、圧縮アクチュエータ1243～1247の内の1個を作動させる等のような、適切な処置を採る。

【0180】

デッキ1200は、プレート1202の上に効果的に配置されている5つの圧縮アクチュエータ1243～1247および3つの圧縮アクチュエータ1240～1242も有しており、カセット1100が動作のためにデッキ1200の上に装填された時に、これらの圧縮アクチュエータ1240～1247のそれぞれは、対応している孔1137および1157に整合されるようになっている。さらに、これらの圧縮アクチュエータ1240～1247は、下降された位置と持ち上げられた位置との間で移動できる。図22において示されているように、圧縮アクチュエータ1243～1247は下降されている位置にあり、圧縮アクチュエータ1240～1242は持ち上げられている位置にある。この持ち上げられた位置にある時に、さらにカセット1100が図25において示されているようにデッキ1200の上に装填されている時に、圧縮アクチュエータ1240～1247は、対応している孔1137または1157を貫通して、その孔に整合されている柔軟な配管の部分を圧縮し、これにより、流体が通過できなくなるように、その柔軟な管をつぶして閉じる。一方、下げられた位置にあるときは、それぞれの圧縮アクチュエータ1240～1247は孔1137および1157を貫通せず、従って、柔軟な配管を圧縮しない。

【0181】

圧縮アクチュエータ1243～1247は、作動されるまで、それぞれのデフォルト位置が下降された位置に移動するように、スプリングにより引っ込められている。また、これらの圧縮アクチュエータ1243～1247は独立して制御されて、互いに無関係に、持ち上げられるか、下降されることが可能である。一方、圧縮アクチュエータ1240～1242は一緒に連結されている。従って、1つの圧縮アクチュエータ1240～124

2が下降されるか持ち上げられると、他の2個の圧縮アクチュエータ1240～1242も追従して下降されるか持ち上げられる。加えて、圧縮アクチュエータ1240～1247は、それぞれのデフォルト位置が持ち上げられた位置に移動するように、ばねにより負荷がかけられている。これにより、システムが治療のセッションの間に電力を失えば、圧縮アクチュエータ1240～1242は自動的にその持ち上げられた位置に移動して、管1114, 1106および1119を閉塞して、流体が患者に流入すること、あるいは、患者から出ることを阻止する。

【0182】

次に、図23および図24において、デッキ1200は、システム制御装置1210と、シリンダー組立体1211と、マニホールド組立体1213と、ポンプ・ケーブル1215と、ポンプ・モーター・ケーブル1216と、タイミング・ベルト組立体1217と、をさらに含んでいる。このシステム制御装置1210は、上述の機能、相互作用、決定および反応の全てを実行するために必要なシステムの部品と、本発明による体外循環光療法を実行するために必要なシステムの部品と、に操作可能に連結されている、適切にプログラムされている集積回路である。シリンダー組立体1211は、圧縮アクチュエータ1240～1247のそれぞれを、空気圧シリンダーに連結させている。空気ポート1212は、空気配管をデッキ1200の種々の装置およびマニホールド1213の適当な一つに連結させるために、必要に応じて、これらのデッキ1200の種々の要素に備えられている。従って、空気は、圧縮弁1240～1247等のような、必要な部品を作動させるために、必要に応じて、それぞれの装置に供給できる。さらに、これらの機能およびタイミングの全ては、システム制御装置1210により制御される。タイミング・ベルト組立体1217は、回転クランプ1203の回転を調整するために用いられる。最後に、プレート1202は、デッキ1200の種々の部品がタワー・システム2000に適切に装填できて、デッキ1200がタワー・システム2000に固定できるように、複数の穴1215, 1219, 1220, 1221および1218を含んでいる。具体的に言えば、ポンプ1301～1305は穴1314に嵌合し、HCTセンサー組立体1205は穴1220に嵌合し、気泡検出組立体1204は穴1219に嵌合し、圧縮アクチュエータ1240～1247は穴1218を貫通し、ボルトは、デッキ1200をタワー組立体2000に固定するために、穴1221を貫通する。

【0183】

カセット・クランプ機構。

次に、図22および図25において、カセット1100をデッキ1200に装填して固定する方法が論じられている。システム2000が体外循環光療法を行なうためには、カセット1100をデッキ1200の上に適切に装填する必要がある。本発明に組み入れられている圧縮アクチュエータの弁調節システムのために、圧縮アクチュエータ1240～1247が、カセット1100のカバー1130（図3）に対して柔軟な配管を圧縮することにより、その柔軟な配管の部分を閉塞する時に、カセット1100がデッキ1200に適切に固定されていて、位置を変えるかまたは移動されることの無いことが必須である。しかしながら、このような必要条件是、デッキ1200の上へのカセット1100の装填の容易さ、およびオペレータのミスを減少させること、という要望されている目的に対して競合する。そこで、これらの目的の全ては、以下において説明されているカセット・クランプ機構により達成されている。

【0184】

カセット1100のデッキ1200に対するクランプを容易にするために、デッキ1200は、2個の留め具1208および2個の回転クランプ1203および1223を備えている。さらに、これらの留め具1208は、その上部プレートの中間の近くにスロット1228を有している。さらに、これらの留め具1208は、これらの間の間隔が、カセット1100の上のタブ1102および1103（図2）の間の間隔と実質的に同一になるように、所定の位置においてプレート1202に固定されている。また、回転クランプ1203および1223は、閉じられている位置で示されている。しかしながら、これら

の回転クランプ1203および1223は、手動によるか空気圧シリンダーの自動的な作動により、開いた位置（図示されていない）に回転させることができる。これらの回転クランプ1203および1223は、付加的なトルクが加えられていない時に、閉じられた位置に自動的に戻るように、トルクばねによりばねの負荷がかけられている。さらに、これらの回転クランプ1203および1223は、タイミング・ベルト組立体1217（図24）により一緒に連結されている。

【0185】

次に、図23において、タイミング・ベルト組立体1217は、タイミング・ベルト1226と、トルクばねハウジング1224と、張力組立体1225と、を含んでいる。このタイミング・ベルト組立体1217は、回転クランプ1203および1223の内の1個が回転すると、他の1個も同一の方向に同一の量だけ回転するように、これらの回転クランプ1203および1223の回転を調整する。換言すれば、これらの回転クランプ1203および1223は連結されている。張力組立体1217は、タイミング・ベルト1226が、調整されている回転クランプ1203または1223、に係合してこれらを回転させるために、十分な張力下にあること、を確実にする。また、トルクばねハウジング1224は、回転クランプ1203および1223にトルクを加えて閉じられた位置にするトルクばねのためのケーシング、を与えている。

【0186】

図22および図25に戻って、カセット1100をデッキ1200の上に装填する時に、カセット1100はある角度でデッキ1200に配置され、タブ1102および1103（図2）は留め具1208に整合される。このカセット1100は、タブ1102および1103が止め具1208の中に摺動可能に挿入されるように、移動する。この時に、回転クランプ1203および1223は、閉じられた位置にある。また、カセット1100の後部（すなわち、タブ1102および1103と反対側の面）は、タブ1102および1103が留め具1108の中に挿入されている時に、回転クランプ1203および1223に接触している。さらに、カセット1100に下方に力が加えられると、回転クランプ1103および1123は開いた位置に回転して、カセット1100の後部が、回転クランプ1203および1223の下縁1231よりも下の位置まで下方に移動することを可能にする。カセット1100がこの位置になると、回転クランプ1203および1223はトルクばねにより加えられる力によりばねの戻りを生じて、閉じられた位置に回転して戻り、カセット1100の位置に係止する。この係止された位置にある時に、カセット1100は上方および横方向の力に対して抵抗できる。

【0187】

治療のセッションが完了した後にカセット1100を取り外すために、回転クランプ1203および1223は、手動によるか自動的に、開いた位置まで回転する。この場合に、自動的な回転は、空気配管およびシステム制御装置1210に連結されている空気シリンダーにより、容易にされている。回転クランプ1203および1223が開いた位置になると、カセット1100は留め具1208からのタブ1102および1103の簡単な持ち上げおよび摺動により取り外される。

【0188】

自動装填式蠕動ポンプ。

図24において、蠕動ポンプ1301～1305はデッキ1200に備えられて、所望の経路に沿って体外循環光療法キット1000（図1）の全体を通して流体を駆動するために用いられる。これらの蠕動ポンプ1301～1305の、作動、非作動化、タイミング、速度、調整、および全ての他の機能、はシステム制御装置1210により制御される。また、これらの蠕動ポンプ1301～1305は構造において同一である。しかしながら、デッキ1200におけるそれぞれの蠕動ポンプ1301～1305の配置は、どの流体を駆動するか、および、どの通路に沿うか、に関して、それぞれの蠕動ポンプ1301～1305の機能を決定づける。この理由は、これらの蠕動ポンプ1301～1305の配置が、どのポンプ管ループ1120～1124がそれらのポンプの中に装填されるか、

10

20

30

40

50

を決定するからである。

【0189】

次に、図28および図29において、全血ポンプ1301が詳細に示されている。なお、この全血ポンプの構造および機能は、他の蠕動ポンプ1302～1305が全血ポンプ1301と同一であることの理解を伴って、説明されている。全血ポンプ1301は、モーター1310と、位置センサー1311と、空気圧シリンダー1312と、空気圧アクチュエータ1313と、ローター1314（図30においてもっとも良く示されている）と、ハウジング1315と、を有している。

【0190】

ローター1314は、ハウジング1315の中に回転可能に取り付けられていて、モーター1310の駆動軸1316に対して操作可能に連結されている。具体的に言えば、ローター1314は、軸A-Aの回りを、モーター1310により回転可能になるように、ハウジング1315の湾曲した壁部1317の中に取り付けられている。このローター1314がハウジング1315の中に取り付けられると、空間1318がローター1314と湾曲した壁部1317との間に存在するようになる。この空間1318は、ポンプ輸送のために装填される時に、ポンプ管ループ1121（図33）が嵌合する、全血ポンプ1301における管ポンプ輸送領域である。さらに、ローター1314の回転位置が、駆動軸1316をモニターすることによりモニターできるように、位置センサー1316がモーター1310の駆動軸1316に連結されている。また、この位置センサー1311は、システム制御装置1210（図24）に操作可能に連結されていて、これにデータを送る。この結果、このデータを分析することにより、モーター1310にも連結されているシステム制御装置1210は、ローター1314を任意の所望の回転位置に配置するために、モーター1310を作動させることができる。

【0191】

ハウジング1315は、ハウジング・フランジ1319も含んでいる。このハウジング・フランジ1319は、全血ポンプ1310をデッキ1200のプレート1202（図22）に固定するために用いられている。さらに具体的に言えば、プレート1202の中の穴にねじにより係合するために、ボルトがハウジング・フランジ1319のボルト穴1320に通されている。また、ハウジング・フランジ1319は、空気圧アクチュエータ1313がこのハウジング・フランジ1319を貫通することを可能にするための穴（図示されていない）も含んでいる。なお、この穴は、空気圧アクチュエータ1313がさほどの抵抗を伴わずに、持ち上げられた位置と下げられた位置との間で移動できるような大きさに作られている。空気圧アクチュエータ1313は、空気の使用によるピストンの様式で、空気圧シリンダー1312により作動および非作動化される。この空気圧シリンダー1312は、空気供給配管を連結するための空気流入穴1321を含んでいる。この場合に、空気が空気圧シリンダー1312に供給されると、空気圧アクチュエータが、所与の持ち上げられた位置まで、ハウジング・フランジ1319を通して上方に延出する。一方、空気が空気圧シリンダー1312に供給されることを止めると、空気圧アクチュエータは空気圧シリンダー1312の中に引っ込んで戻り、下げられた位置に戻る。この場合に、システム制御装置1210（図22）が、空気流入穴1321に対する空気の供給を制御する。

【0192】

ハウジング1315の湾曲した壁部1317は、2個のスロット1322（1個のみが見えている）を有している。これらのスロット1322は、湾曲した壁部1317の実質的に反対側に配置されている。また、これらのスロット1322は、ポンプ管ループ1121（図33）が管ポンプ輸送領域1318の中を通ることを可能にするために、備えられている。さらに具体的に言えば、ポンプ管ループ1121のポンプの入口部分1150および出口部分1151（図33）は、上記のスロット1322を通過している。

【0193】

次に、図30および図31において、ローター1314は、その各部品がさらに明瞭に

見えるように、ハウジング1315から取り外されている状態で示されている。このローター1314は、上面部1323と、斜めのガイド1324と、ローター・フランジ1325と、2個のガイド・ローラー1326と、2個の駆動ローラー1327と、ローター・フロア1328と、を有している。この場合に、ガイド・ローラー1326および駆動ローラー1327は、ローター・フロア1328とローター・フランジ1325の下面部1329との間のコア1330の周りに、回転可能に固定されている。図29において最良に示されているように、コア1330はローター・フロア1328の穴1331および下面部1329の中の凹部1332の中に嵌合している。さらに、ガイド・ローラー1326および駆動ローラー1327は、コア1330の周囲に嵌合していて、これらのコアの回りを回転できる。好ましくは、2個のガイド・ローラー1326および2個の駆動ローラー1327が備えられている。さらに好ましくは、これらのガイド・ローラー1326および駆動ローラー1327は、交互のパタンになるように、ローター1314に備えられている。

10

【0194】

次に、図29および図31において、駆動ローラー1327は、ローター1314が軸A-Aの回りに回転する時に、湾曲した壁部1317の内側に対して、管ポンプ輸送領域1318の中に装填されているポンプ管ループ1121の部分を圧縮することにより、その管を変形させて、その管を通して流体を流れさせるために、備えられている。この場合に、ローター1314の回転速度を変えることにより、上記の管を通る流体の流れの速度が対応して変わる。一方、ガイド・ローラー1326は、ポンプ輸送の間、適切に整合されている管ポンプ輸送領域1318の中に装填されている、ポンプ管ループ1121の部分を維持するために備えられている。加えて、ガイド・ローラー1326は、ポンプ管ループ1121を管ポンプ輸送領域1318の中に適切に装填するために役立つ。なお、ガイド・ローラー1326は一樣な断面を有しているものとして図示されているが、これらのガイド・ローラーの上部プレートは、その外径の部分の近くにおいてより鋭いエッジ部分になるように、テーパをつけられていることが好ましい。この上部プレートにテーパをつけることは、非対称の断面の輪郭を伴うガイド・ローラーを結果として生じる。なお、このようなテーパをつけられた実施形態は、管ポンプ輸送領域への配管の適切な装填を確実にすることに役立つ。

20

【0195】

上記のローター1314はその中心を貫通しているキャビティ1328をさらに含んでいる。このキャビティ1328は、ローター1314をモーター1310の駆動軸1316に連結させるように設計されている。

30

【0196】

次に、図30および図32において、ローター・フランジは開口部1333を有している。この開口部1333は、前縁1334および後縁1335により画定されている。この前縁および後縁という用語は、時計方向に回転しているローター1314が前方の方向であり、反時計方向に回転しているローター1314が後方の方向である、と仮定して用いられている。しかしながら、本発明はこのように限定されておらず、反時計方向のポンプに対応して変更できる。上記の前縁1334は、開口部1333の中に向かって下方に斜角を付けられている。また、後縁1335は、前縁1334よりも高く、ローター・フランジ1325の上面部から上方に延出している。この場合に、前縁は、ローター1314が前方の方向に回転している時に、管ポンプ輸送領域1318の中にポンプ管ループ1121を捕捉して供給するために、後縁に対応して備えられている。

40

【0197】

ローター1314は、ローター・フランジ1325から、反転された角度で、上方に延出している斜めのガイド1324も有している。この斜めのガイド1324は、ローター1314が前方の方向に回転している時に、ローター・フランジ1325に向かってポンプ管ループ1121を移動させるために備えられている。好ましくは、斜めのガイド1324は、必要である場合に、オペレータによる手動の係合のために、上面部1323に沿

50

って延在している高められた隆起部 1 3 3 6 を有している。さらに好ましくは、斜めのガイド 1 3 1 4 は前縁 1 3 3 4 の前方に配置されている。

【0198】

次に、図 2 8 および図 3 3 において、全血ポンプ 1 3 0 1 はポンプ管ループ 1 1 2 1 を、管ポンプ輸送領域 1 3 1 8 の中に自動的に装填し、また管ポンプ輸送領域 1 3 1 8 から自動的に取り外すことができる。さらに、位置センサー 1 3 1 1 を用いて、ローター 1 3 1 4 は、カセット 1 1 0 0 がデッキ 1 2 0 0 の上に装填される時に（図 2 5）、斜めのガイド 1 3 2 4 がカセット 1 1 0 0 に対向する装填位置、に回転される。さらに具体的に言えば、ローター 1 3 1 4 は、図 1 7 において示されているようにカセット 1 1 0 0 がデッキに固定される時に、斜めのガイド 1 3 2 4 がポンプ管ループ 1 1 2 1 の入口部分 1 1 5 0 と出口部分 1 1 5 1 との間に配置されるように、所与の位置に前もって設定されている。これにより、カセット 1 1 0 0 がデッキ 1 2 0 0 に固定されると、ポンプ管ループ 1 1 2 1 はローター 1 3 1 4 の上および周りに延在する。この時に、空気圧アクチュエータ 1 3 1 3 は下げられた位置にある。

【0199】

カセット 1 1 0 0 が適切に固定されて、システムの準備ができると、ローター 1 3 1 4 は時計方向（すなわち、前方の方向）に回転される。このローター 1 3 1 4 が回転すると、ポンプ管ループ 1 1 2 1 は斜めのガイド 1 3 2 4 に接触して、ローター・フランジ 1 3 2 5 の上面部に押し付けられて移動される。このローター・フランジ 1 3 2 5 に押し付けられて移動されるポンプ管ループ 1 1 2 1 の部分は、その後、後縁 1 3 2 5 に接触して、開口部 1 3 3 3 を通して下方に、管ポンプ輸送領域 1 3 1 8 の中に供給される。ガイド・ローラー 1 3 2 6 は、駆動ローラー 1 3 2 7 により、ポンプ輸送するための管ポンプ輸送チャンバーの中の配管をさらに適切に位置決めするために、開口部 1 3 3 3 のすぐ後に備えられている。その後、装填される時に、ポンプ管ループ 1 1 2 1 の入口部分 1 1 5 0 および出口部分 1 1 5 1 は、湾曲した壁部 1 3 1 7 のスロット 1 3 2 2 を通過する。この場合に、完全に配管を装填するために、1 回半の回転が必要とされる。

【0200】

治療が完了した後に、全血ポンプ 1 3 0 1 からポンプ管ループ 1 1 2 1 を自動的に取り外すために、ローター 1 3 1 4 は、出口部分 1 1 5 1 が通過しているスロット 1 3 2 2 に、開口部 1 3 3 3 が整合されている位置まで、回転される。このように整合されると、空気圧アクチュエータ 1 3 1 3 が作動して、その持ち上げられた位置まで延出し、出口部分 1 1 5 1 に接触して、この出口部分 1 1 5 1 を後縁 1 3 3 5 上方の所与の高さまで持ち上げる。その後、ローター 1 3 1 4 は反時計方向に回転されて、後縁 1 3 3 5 をポンプ管ループ 1 1 2 1 に接触させて、このポンプ管ループ 1 1 2 1 を、開口部 1 3 3 3 を介して、管ポンプ輸送領域 1 3 1 8 から除去させる。

【0201】

赤外線通信。

図 3 4 において、タワー・システム 2 0 0 0（図 1 7）は、好ましくは、無線赤外線（「IR」）通信インターフェイス（図示されていない）をさらに含んでいる。この無線 IR インターフェイスは、3 個の主要な要素、すなわち、システム制御装置 1 2 1 0 と、IRDA プロトコル集積回路 1 3 8 1 と、および IRDA トランシーバー・ポート 1 3 8 2 と、により構成されている。この IR 通信インターフェイスは、遠隔のコンピュータまたはその他の IR 通信の能力を有する装置に対する、IR 信号を介する、データの送信および受信の両方が可能である。データを送る場合に、システム制御装置 1 2 1 0 は、データをバッファに保留するために、IRDA プロトコル・チップ 1 3 8 1 にシリアル通信データを送る。その後、IRDA プロトコル・チップ 1 3 8 1 は、その送信文字列に追加のデータおよび他の通信情報を加えてから、この、データが追加された送信文字列を、IRDA トランシーバー 1 3 8 2 に送る。さらに、トランシーバー 1 3 8 2 はその電子的な送信データを、符号化された光パルスに変換して、これらを、光送信機を介して、遠隔の装置に送る。

10

20

30

40

50

【0202】

さらに、データを受信する場合には、I Rデータのパルスが、トランシーバー・チップ1382に配置されている光検出装置により受信される。その後、このトランシーバー・チップ1382は、その光学的な光パルスを電子的なデータに変換して、そのデータストリームをI R D Aプロトコル・チップ1381に送り、このI R D Aプロトコル・チップ1381において、その電子的な信号から制御用かつ付加的なI R D Aプロトコルの内容が取り除かれる。次に、残りのデータがシステム制御装置1210に送られ、このシステム制御装置1210において、そのデータストリームが通信プロトコルごとに構文解析される。

【0203】

上記のようなI R通信インターフェイスをタワー・システム2000に組み込むことにより、治療のセッションに関連するリアルタイムのデータが、記録、分析、または、さらに他への送信のために、遠隔の装置に対して送信できる。さらに、これらのデータは、治療を制御するか、あるいは、プロトコルを自動的に変えることを可能にするために、I R信号を介して、タワー・システム2000に送ることができる。加えて、I R信号は、高周波等のような別の無線送信法と同様に、他の病院設備に対して干渉しない。

【0204】

体外循環光療法処理の方法。

軟膜の光活性化を含む本発明の実施形態を例示しているフローチャートである、図26、および、上記の実施形態において使用できる装置の概略図である、図27、を一緒に参照して、上記の方法は、血液を抜き出すための針を担持しているニードル・アダプタ1193と、処理済みの血液およびその他のフラグメントを戻すための別の針を担持しているニードル・アダプタ1194と、により連結されている患者600と共に、開始する(1400)。この場合に、生理食塩水用のバッグ55がコネクタ1190により連結されていて、抗凝固剤用のバッグ54がコネクタ1191により連結されている。その後、使い捨ての配管の組全体が生理食塩水55および抗凝固剤54によりプライミングされるように(1401)、アクチュエータ1240、1241および1242が開かれて、抗凝固剤ポンプ1304がオンになり、生理食塩水用のアクチュエータ1246が開かれる。次に、遠心分離ボウル10がオンになり(1402)、血液-抗凝固剤の混合物が、1:10の速度の比において制御されている抗凝固剤ポンプ1304および全血ポンプ1301により、遠心分離ボウル10までポンプ輸送される(1403)。

【0205】

収集された量が150mlに到達すると(1404)、遠心分離チャンバー1201(図19)の中のHCTセンサー(図示されていない)において赤血球が検出される(1406)まで、戻しポンプ1302が収集ポンプ1301の速度に設定される(1405)。この時点において、詰め込まれた赤血球および軟膜が、回転している遠心分離ボウルの中に蓄積されていて、ポンプ輸送によりゆっくりと所与の速度で送り出されて、プロセッサにより制御される。このプロセッサは赤血球の配管をセンサー・インターフェイスのレベルに維持する。

【0206】

その後、赤血球ポンプ1305は、収集工程の量が到達されるまで(1409)、赤血球の配管をインターフェイスのレベルに維持するために速度を制御しながら(1408)、送込みのポンプ速度の35%に設定され(1407)、上記収集工程の量の到達の時点において、赤血球ポンプ1305はオフにされ、HCTセンサー1125を介して、処理用のバッグ50に到る流体の経路が低下用のアクチュエータ1244により開かれ(1410)る。そしてHCTセンサー1125が赤血球を検出すると(1411)、停止する。この場合に、「収集工程の量」は、収集工程の数で割った全血の処理された目標量、として定められており、例えば、1500mlの全血の処理された目標量は6工程を必要とするので、1500/6は250mlということになる。患者からボウルへの全血の送達、および赤血球のポンプによる除去を続けることにより(1410)、赤血球は蓄積され

10

20

30

40

50

て、ボウル10の中から軟膜を押し出す。この赤血球は軟膜を押し出すために用いられ、流れのヘマトクリット（HCT）センサーにより検出されて、軟膜が収集されていることが示される。

【0207】

別の工程が必要とされる場合に（1412）、遠心分離ボウル10の流れの経路は血漿用のバッグ51に戻されて、赤血球が検出されるまで（1414）、赤血球ポンプ1305の速度が送込ポンプ1301のポンプ速度まで高められ（1413）、この速度が高められた時点が第2の工程の開始になる。また、別の工程（1412）が必要とされない場合には、遠心分離ボウル10はオフにされ（1415）、送込ポンプ1301および抗凝固剤ポンプ1304はKVO速度、すなわち、この実施形態においては、10ml/時、に設定される。その後、流れの経路は血漿用のバッグ51に向けられて（1416）、赤血球ポンプ1305の速度が75ml/分に設定されて（1417）、処理される量および処置される病気の種類に応じて制御装置により計算された、軟膜を処理するために十分な時間にわたり、再循環ポンプ1303および光活性化ランプがオンにされる（1418）。

10

【0208】

ボウル10が空になると（1419）、赤血球ポンプ1305がオフになり（1420）、開口用のアクチュエータ1427と、それに続く戻しポンプ1302により、血漿用のバッグ51が空にされる（1421）。その後、血漿用のバッグ51が空になると、戻しポンプ1302がオフにされて（1422）、光活性化が完了すると（1423）、その処理済みの細胞は、戻しポンプ1302により、プレート700から患者に戻される（1424）。この場合に、システムをすすぐために生理食塩水が用いられ、そのすすぎ液も患者に戻されて、処理が完了する（1425）。

20

【0209】

患者に戻される、抗凝固剤、患者からの血液、および流体は、すべて、空気検出装置1204および1202によりモニターされ、この患者に戻される流体は、ドリップ・チャンバーおよびフィルター1500を通して移動する。この場合に、それぞれのポンプ1304, 1301, 1302, 1303および1305、アクチュエータ1240, 1241, 1242, 1243, 1244, 1245, 1246および1247、およびボウル10の回転は、すべて、上記タワー・システムの中のプログラムされたプロセッサにより制御される。

30

【0210】

上記の方法および関連の装置は、収集された軟膜の細胞を抜き取る前に、所望の量の軟膜が収集されるまでボウルの中により多量の軟膜を保持したまま、遠心分離を行ないながらボウルの中に軟膜を収集している間に、赤血球が抜き出されているので、本発明が、より長時間にわたり、軟膜をボウルの中に存在させることを可能にしていることにおいて、従来の方法および装置に優る重要な利点を有している。また、血小板、白血球、およびその他の軟膜のフラクションも分離可能であり、あるいは、赤血球は、例示されている方法が行なっているように、それらを血漿と共に患者に戻す代わりに、収集することも可能である。

40

【0211】

軟膜820を遠心分離ボウル10の中において回転動作にかける時間を延ばすことは、軟膜820の「より混じりけのない切片（cleaner cut）」を生じることが分かっている。なお、上記の「より混じりけのない切片」は、ヘマトクリットの数（HCT%）が減少されること、を意味している。HCT%は軟膜の量に対して存在している赤血球の量である。上記の軟膜820を遠心分離ボウル10の中において回転動作にかける時間の長さは、以下の様式で最大限にすることができる。第1に、全血800を、遠心分離ボウル10が回転している状態で、第1のボウル・チャンバー420の中に供給する。上述のように、全血800は、この全血800が外側に向かって、下方プレート300の頂上に移動すると、軟膜820と赤血球810とに分離される。この時点で、第2のボウル・チャンバ

50

ー 4 1 0 および第 3 のボウル・チャンネル 7 4 0 を閉じる。その後、遠心分離ボウル 1 0 の上部の近くにおける軟膜 8 2 0 と遠心分離ボウル 1 0 の下部の近くにおける赤血球 8 1 0 との組み合わせ物により分離用の空間 2 2 0 が充たされるまで、全血 8 0 0 の流入が続けられる。さらに、第 2 のボウル・チャンネル 4 1 0 のみを介する遠心分離ボウル 1 0 からの赤血球 8 1 0 の除去により、全血 8 0 0 の流入のための追加の空間が作られて、除去されていない軟膜 8 2 0 に長時間の期間にわたり回転力がかけられる。遠心分離ボウル 1 0 が回転し続けている時に、軟膜 8 2 0 の中に捕捉される可能性のある赤血球の一部は遠心分離ボウル 1 0 の下部に引っ張られて、第 3 のボウル・チャンネル 7 4 0 および軟膜 8 2 0 から離れる。これにより、第 3 のボウル・チャンネル 7 4 0 が開かれて、取り出された軟膜 8 2 0 は比較的に低い H C T % を有する。さらに、上記の全血 8 0 0 の流入の割合、および軟膜 8 2 0 および赤血球 8 1 0 の流出の割合を調整することにより、およそ一定の H C T % を伴う軟膜 8 2 0 を生じる安定な状態に到達できる。

10

【 0 2 1 2 】

本発明により達成されている、バッチ処理の排除および改善された収量、は適切に患者を処理するために必要な処理時間を減少させている。平均的な大きさの成人の場合に、完全な体外循環光療法処理を行なうために、90～100ミリリットルの軟膜／白血球が獲得される必要がある。この量の軟膜／白血球を収集するために、本発明は約1.5リットルの全血を処理することを必要とする。さらに、上記の必要とされる量の軟膜／白血球は、本発明を用いて約30～45分以内に1.5リットルの全血から取り出すことができ、分離処理にかけられる軟膜／白血球の全体の量の約60%またはそれ以上を収集できる。このように獲得された軟膜／白血球は、2%またはそれ以下のHCTを有している。比較において、一例の既存の装置である、ユー・ブイ・エー・アール・エックス・ティー・エス (UVAR XTS) は、十分な量の軟膜／白血球を得るために、1.5リットルの全血を処理するために約90分かかる。さらに、このユー・ブイ・エー・アール・エックス・ティー・エス (UVAR XTS) は分離処理にかけられる軟膜／白血球の全体の量の約50%だけを収集する。また、このユー・ブイ・エー・アール・エックス・ティー・エス (UVAR XTS) により収集された軟膜／白血球のHCTは、およそ2%であるが、2%から相当に低くはない。また、別の既存の装置である、ギャンプロ社 (Gambro) によるコーブ・スペクトラ (Cobe Spectra) (商標) は、十分な量の軟膜／白血球を収集するために10リットルの全血を処理しなければならない。この処理は一般的に約150分かかり、その分離処理にかけられる軟膜／白血球の全体の量の10～15%だけを収集し、約2%のHCTを有している。従って、既存の装置およびシステムは、いずれにおいても、必要な量の白血球または軟膜を分離、調整、処理、再注入するために、152～225分を必要とするが、本発明は同一の機能を70分以内に実行できる。さらに、上記の時間は患者の準備またはプライミングの時間を含んでいない。すなわち、上記の時間は、患者がシステムに連結されている全体の時間のみ、を示している。

20

30

【 0 2 1 3 】

軟膜を各成分に分離する方法および体外循環光療法処理 2 .

血液の軟膜成分は、それ自体で、異なる密度を伴う成分を有している。例えば、軟膜層の中の比較的に高い密度を有する細胞は、骨髓球および網状赤血球、を含むと考えられ、軟膜の中の比較的に低い密度を有する細胞は、Tリンパ球、Bリンパ球、前骨髓球および単球、を含むと考えられる。軟膜の選択された成分において体外循環光療法処理を行なうこと、または、他の治療処理のために軟膜の選択された成分を単離すること、は望ましいと考えられるので、軟膜層の所望の成分のみを分離して収集することが可能であることが有用である。この場合に、軟膜の所望の成分は、軟膜の各成分の密度の差に基づいて、分離および収集できる。上記の遠心分離ボウル 1 0 は、血液の軟膜成分を、比較的に高い密度の軟膜の層と、比較的に低い密度の軟膜の層と、にさらに分離するために使用できる。

40

【 0 2 1 4 】

所望の軟膜の層を収集するための方法は、第 1 のボウル・チャンネル 4 2 0 A への入口を介して、ボウル 1 0 の中に全血をポンプ輸送する処理を含む。その後、血漿が、例えば

50

、ボウル・チャンバー 740 A 等、の第 1 の出口を介して、ボウルから分離されて取り出され、赤血球が、ボウル 10 のハウジング・フロア 180 A から延在している内側の内腔を通して、第 2 の出口または第 2 のボウル・チャンバー 410 A を介して、分離されて取り出される。このようにして、所望の量の軟膜が得られると、赤血球ポンプが停止される。一方、全血は、チャンネル 305 A を通して分離用の空間 220 A まで、第 1 のボウル・チャンネル 420 A を介して、ボウルにポンプ輸送され続けているので、その分離用のチャンバー 220 A の中の蓄積された赤血球は軟膜を、ボウル・ハウジングの上部の近くのボウル・チャンバーを通して、ボウルから移動させる。その後、この軟膜は処理用のバッグの中に収集される。これに続いて、収集された軟膜は、第 2 の分離のために、ボウル 10 に戻される。さらに、遠心分離処理のために必要とされる量を達成するために、血液に対して適合性を有する生理食塩水またはその他の溶液をボウル 10 に加えることが必要になる場合がある。この場合に、軟膜の比較的に高い密度の成分ほど、ボウルの上部および中心軸の近くにおけるよりも重力が大きくなっている外側のハウジング壁部 120 A およびボウル 10 の下部の近くに移動するので、この軟膜の比較的に高い密度の成分は、内側の内腔を通して第 2 の出口のボウル・チャンネル 410 A を介して収集される。このようにして、所望の量または容積の比較的に高い密度の軟膜層が収集されると、その比較的に高い密度の軟膜層のポンプによる取り出しが停止される。この結果、比較的に高い密度の成分が収集されると、ボウル 10 の中に残っている比較的に低い密度の成分が、第 1 の出口を介してボウルから除去可能になる。その後、好ましい処理のプログラムにより、比較的に低いか比較的に高い密度の軟膜層のいずれかが、光活性化可能な化合物および UV A 放射線による処理のために選択される。

10

20

【0215】

上記のボウル 10 は軟膜の分離を促進させるために異なる様式で動作できる。例えば、上記の軟膜を分離する方法において、第 2 の出口のボウル・チャンネル 410 A は、軟膜をボウル 10 から最初に取り出すことなく、赤血球だけでなく軟膜の成分も取り出すために使用できる。この方法は、入口を介して、第 1 のボウル・チャンネル 420 A まで、全血をボウル 10 の中にポンプ輸送する処理を含む。その後、全血は、第 1 のボウル・チャンネル 420 A に沿って、分離用の空間 220 A まで、チャンネル 305 を通して移動し、その分離用の空間 220 A において、その全血は血液の各成分に分離される。この場合に、血漿が最初に分離されて、ボウル 10 の上部の近くの第 1 の出口、すなわち、ボウル・チャンバー 740 A、を通して、ボウルから取り出される。次に、赤血球が分離されて、ボウル 10 のハウジング・フロア 180 A から延在している内側の内腔を通して、第 2 の出口または第 2 のボウル・チャンネル 410 A を介して、取り出される。この場合に、ボウルからの赤血球のポンプ輸送を停止する時を決定するために、センサーが使用できる。このようにして、赤血球が取り出された後に、収集された軟膜は、その収集された軟膜を比較的に低い密度の軟膜層と比較的に高い密度の軟膜層とに分離するために、さらに遠心分離できる。軟膜は血漿よりも密度が高いため、この軟膜は、この段階において、ボウルの下部に向かって移動しようとする。この場合に、遠心分離処理のために十分な量を得るために、生理食塩水または血液に対して適合性を有するその他の溶液を追加できる。また、この場合に、より高い密度の軟膜層ほど、重力が比較的に高くなる外側のハウジング壁部 120 A および下部の近くに移動する。その後、この比較的に高い密度の軟膜層は第 2 のボウル・チャンネル 410 A を通してポンプ輸送により取り出される。

30

40

【0216】

〔実施の態様〕

(1) 流体およびその流体の分離された成分の移動を制御するための装置において、

剛性のプラスチック・カバーおよび剛性のプラスチックの基部を接合することにより形成されているハウジングを有するカセットであって、このハウジングが壁部を有していて、その壁部が複数の開口部またはスロットを有している、カセットと、

前記開口部またはスロットを通して前記ハウジングから延出しているかその中に入っている複数の第 1 の柔軟な配管と、

50

前記壁部の開口部またはスロットを貫通して前記基部の下面部に配置されているレースウェイの中に固定されている複数の第2の柔軟な配管と、を備えている、装置。

(2) 流体およびその流体の分離された成分の移動を制御するための装置において、

剛性のプラスチック・カバーおよび剛性のプラスチックの基部を接合することにより形成されているハウジングを有するカセットであって、前記剛性のプラスチック・カバーが、上面部と、下面部と、複数の開口部を有する壁部と、を有して、前記剛性のプラスチックの基部が、上面部と、下面部と、前記カバーの壁部の開口部に重なり合うように構成されている複数の開口部を有する壁部と、を有している、カセットと、

前記ハウジングから延出しているかその中に入っている複数の第1の柔軟な配管と、

前記基部の下面部に配置されているくぼんだレースウェイの中に固定されている複数の第2の柔軟な配管であって、前記ハウジングの外側に配置されていて前記基部の壁部の開口部から延出しているかそれらの中に入っている第2の柔軟な配管と、を備えている、装置。

(3) 実施態様2に記載の装置であって、

前記剛性のプラスチック・カバーが、上面部と、下面部と、複数の開口部を有する壁部と、を有しており、前記剛性のプラスチックの基部が、上面部と、下面部と、前記カバーの壁部の開口部に重なり合うように構成されている複数の開口部を有する壁部と、さらに、

ハウジングから延出しているかその中に入っている複数の第1の柔軟な配管と、前記基部の下面部に配置されているくぼんだレースウェイの中に固定されている複数の柔軟な第2の配管であって、前記ハウジングの外側に配置されていて、前記基部の壁部の開口部から延出しているかそれらの中に入っている、第2の柔軟な配管と、

複数の孔であって、外部の加圧手段がこれらの孔を通して露出されている前記ハウジングの内側の第1の柔軟な配管の部分において使われる時に、その露出されている部分を通る流体の流れが阻止できるように、前記基部の部分に配置されていて、前記ハウジングの内側の前記第1の柔軟な配管を露出させている、複数の孔と、を有している、装置。

(4) 剛性のプラスチック・カバーおよび剛性のプラスチックの基部を接合することにより形成されているハウジングを有するカセットを備えている、流体およびその流体の分離された成分の移動を制御するための装置であって、

前記剛性のプラスチック・カバーが、上面部と、下面部と、複数の開口部を有する壁部と、を有して、前記剛性のプラスチックの基部が、上面部と、下面部と、これらの上面部および下面部を通る複数の孔と、前記カバーの壁部の開口部に重なり合うように構成されている複数の開口部を有する壁部と、を有しており、

前記基部の上面部が第1の上方の面および第1の下方の面を有しており、前記第1の下方の面は、(a) 多数個管用のコネクタを介して別の配管に連結させること、(b) 前記ハウジングから延出させるかその中に入れること、または(c) 前記ハウジングから延出している一端部および前記ハウジングの中に入っている一端部を有する第1の柔軟な管のループを形成すること、の内の一つ以上のために、レースウェイにより固定されている複数の第1の柔軟な配管を、含んでおり、

前記複数の孔が、外部の加圧手段がこれらの孔を通して露出されている前記ハウジングの内側の第1の柔軟な配管の部分において使われる時に、その露出されている部分を通る流体の流れが阻止できるように、前記第1の下方の面に配置されていて、前記ハウジングの内側の前記第1の柔軟な配管の少なくとも一部分を露出させており、

前記基部の下面部が第2の上方の面および第2の下方の面を有しており、その第2の下方の面は、前記基部の壁部の開口部から延出させるかそれらの中に入れること、または、前記基部の壁部から延出している一端部および前記基部の壁部の中に入っている一端部を有する第2の柔軟な管のループを形成すること、の内の一つ以上のために、前記ハウジングの外側にあって、その第2の下方の面においてレースウェイにより固定されている複数の第2の柔軟な配管、を有している、装置。

(5) 実施態様4に記載の装置であって、

前記ハウジングの内側に配置されていて、前記第1の柔軟な配管の各部分を連結するよ

うに構成されている複数の多数個管用コネクタと、前記ハウジングの外側に配置されていて、そのハウジングから延出しているかその中に入っている柔軟な配管に連結するように構成されている0～3個型の多数本管用コネクタと、をさらに備えている、装置。

【0217】

(6) 実施態様5に記載の装置であって、

前記多数個管用コネクタが、前記ハウジングの内側に配置されている1個の5本管用コネクタおよび2個の3本管用コネクタと、前記ハウジングの外側に配置されている1個の3本管用コネクタと、を含んでいる、装置。

(7) 実施態様4に記載の装置であって、

前記ハウジングの基部が、

前記孔を通して前記外部の加圧手段により前記ハウジングの内側に配置されている前記第1の柔軟な配管の露出されている部分を閉じることにより流体の流れを阻止するために、前記第1の下方の面の上方に配置されている複数の閉塞バーと、

前記加圧手段により前記基部の下面部において前記ハウジングの外側に配置されている前記第2の柔軟な配管の部分を閉じることにより流体の流れを阻止するために、前記基部の下面部の第2の下方の面において配置されている複数の閉塞バーと、を有している、装置。

(8) 実施態様4に記載の装置であって、

前記第1の下方の面において配置されている5個の孔と、5個の柔軟な管のループと、を有しており、これら5個の柔軟な管のループの内の3個は前記ハウジングの内側から延出している第1の柔軟な管のループである、装置。

(9) 実施態様4に記載の装置であって、

1つの第1の柔軟な配管と、1つの第2の柔軟な配管と、に対して流体を介して連通しているフィルターを、さらに備えている、装置。

(10) 実施態様4に記載の装置であって、

確認データが電子的に記録されている記録可能なスマートカードを、さらに備えている、装置。

【0218】

(11) 実施態様4に記載の装置であって、

前記カセットが、当該カセットを遠心分離ボウルに連結している柔軟な配管の内側の流体の圧力を測定するために、当該カセットと遠心分離ボウルとの間に直列に連結されている圧力ドームを、さらに有している、装置。

(12) 実施態様4に記載の装置であって、

前記カセットが、当該カセットに患者を連結している柔軟な配管の中の血液または血液成分の圧力を測定するために、血液のドナーまたは患者とそのカセットとの間に直列に連結されている圧力ドームを、さらに有している、装置。

(13) 血液および分離された血液成分の移動を制御するためのカセットを備えている装置であって、

このカセットは剛性のプラスチック・カバーおよび剛性のプラスチックの基部を接合することにより形成されているハウジングを有しており、

前記剛性のプラスチック・カバーが、上面部と、下面部と、複数の開口部を有する壁部とを有していて、前記剛性のプラスチックの基部が、上面部と、下面部と、これらの上面部および下面部を通る複数の孔と、前記カバーの壁部の開口部に重なり合うように構成されている複数の開口部を有する壁部と、を有しており、

前記基部の上面部が第1の上方の面および第1の下方の面を有しており、その第1の下方の面は、(a) 多数個管用のコネクタを介して別の配管に連結させること、(b) ハウジングから延出させるかその中に入れること、または(c) ハウジングから延出している一端部およびハウジングの中に入っている一端部を有する第1の柔軟な管のループを形成すること、の内の一つ以上のために、レースウェイにより固定されている複数の第1の柔軟な配管を含んでおり、

前記複数の孔が、アクチュエータが前記第1の下方の面の上方に配置されている第1の閉塞バーに対抗してそれらの孔を通して前記ハウジングの内側の第1の柔軟な配管の露出されている部分に圧力を及ぼす時に、その露出されている部分を通る流体の流れを阻止することができるように、前記第1の下方の面において配置されていて、前記ハウジングの内側の第1の柔軟な配管の少なくとも一部分を露出させており、

前記基部の下面部が第2の上方の面および第2の下方の面を有しており、その第2の下方の面は、前記基部の壁部の開口部から延出させるかそれらの中に入れること、または、前記基部の壁部から延出している一端部および前記基部の壁部の中に入っている一端部を有する第2の柔軟な管のループを形成すること、の内の一つ以上のために、前記ハウジングの外側であってその第2の下方の面においてレースウェイにより固定されている複数の第2の柔軟な配管を含んでおり、別のアクチュエータが前記基部の下面部の第2の下方の面の上に配置されている第2の閉塞バーに対抗して前記配管に圧力を及ぼす時に、その第2の柔軟な配管を通る流体の流れが阻止できる、装置。

10

(14) 実施態様13に記載の装置であって、

1つの第1の柔軟な配管と1つの第2の柔軟な配管とに対して流体を介して連通しているフィルターと、確認データが電子的に記録されている記録可能なスマートカードと、を備えている、装置。

(15) 実施態様13に記載の装置であって、

前記カセットが、前記ハウジングの内側から延出している3個の第1の管のループと、前記基部の下面部の下方の面から延出している2個の第2の管のループと、前記基部における5個の孔と、を有している、装置。

20

【0219】

(16) 実施態様13に記載の装置であって、

前記カセットを遠心分離ボウルに連結している柔軟な配管の内側の流体の圧力を測定するために、そのカセットと遠心分離ボウルとの間に直列に連結されている圧力ドームと、前記カセットに患者を連結している柔軟な配管の中の血液または血液成分の圧力を測定するために、血液のドナーまたは患者とそのカセットとの間に直列に連結されている圧力ドームと、をさらに備えており、これらの柔軟な配管がそれぞれの圧力ドームに対して流体を介して連通している、装置。

(17) 実施態様13に記載の装置であって、

30

流体の成分を分離するための遠心分離ボウルと、このボウルと前記カセットとの間を、流体を介して連結している柔軟な管と、をさらに備えており、前記ボウルが、

ハウジング・アウトレットを有する外側ハウジングを有しており、この外側ハウジングが中心軸の回りの回転のために構成されており、この外側ハウジングが、コアと当該外側ハウジングとの間に空間を分けている、コアを収容しており、このコアがコア端部を有していて、前記外側ハウジングと共に回転するために当該外側ハウジングに連結されており、前記コア端部が、

内腔コネクタと、

前記ハウジング・アウトレットから前記内腔コネクタを通り、半径方向に外側に前記コアを通して前記流体分離用の空間までにわたって、流体を介する連通状態を賦与するための第1の内腔と、

40

前記ハウジング・アウトレットからハウジング・フロアまで中心軸に沿って軸方向に延在している流体を介する連通状態を賦与する第2の内腔と、

前記内腔コネクタと共に一つのチャンバーを形成して、前記ハウジング・アウトレットと前記分離用の空間との間に流体を介する連通状態を賦与する連結スリーブと、を有しており、

前記柔軟な管が、前記カセットから第1のボウル・チャンネルまで流体を流入させるための第1の柔軟な管と、第2のボウル・チャンネルの第1の分離された流体の成分を取り出すための第2の柔軟な管と、前記ボウル・チャンバーから前記カセットに第2の分離された流体の成分を取り出すための第3の柔軟な管と、を含んでいる、装置。

50

(18) 実施態様17に記載の装置であって、

前記連結スリーブが、前記外側ハウジングと共に回転するために、当該外側ハウジングのハウジング・アウトレットの近くにおいて前記遠心分離ボウルに固定されるように構成されており、この連結スリーブが、第1のボウル・チャンネルと、第2のボウル・チャンネルと、ボウル・チャンパーと、に流体を介して連結するように構成されている、装置。

(19) 実施態様18に記載の装置であって、

前記第1の分離された流体が赤血球を含む、装置。

(20) 実施態様18に記載の装置であって、

前記第1の分離された流体が軟膜 (buffy coat) を含む、装置。

【0220】

(21) 実施態様13に記載の装置であって、

前記カセットからその照射チャンパーまで軟膜を運ぶために柔軟な管に連結されている第1のポートと、その照射チャンパーからカセットまで照射された軟膜を運ぶために柔軟な管に連結されている第2のポートと、を有している照射チャンパーをさらに備えており、

前記照射チャンパーが、第1の表面と第2の表面とを有する剛性の第1のプレートであって、その第2の表面が2個の隆起部により形成されている複数の溝の仕切りを囲っている2個の隆起部により形成されている溝の境界部分を有している、第1のプレートと、

第1の表面と第2の表面とを有する剛性の第2のプレートであって、その第2の表面が複数の隆起部の仕切りを囲っている隆起部の境界部分を有している、第2のプレートと、を有しており、

前記剛性の第1のプレートの第2の表面の溝の境界部分および溝の仕切りを前記剛性の第2のプレートの第2の表面の隆起部の境界部分および隆起部の仕切りに対して接触させることにより、一つのチャンパーを形成しており、

前記チャンパーは、前記溝の境界部分と前記複数の隆起部の仕切りを囲っている隆起部の境界部分との接合により形成されていて、さらに、前記溝の仕切りと前記隆起部の仕切りとの接合より形成されている、一つの境界部分により、定められており、複数のチャンネルが前記仕切りにより形成されていて、前記第1のポートおよび第2のポートに対して流体を介する連通状態を賦与している、装置。

(22) 廃棄可能なキットを備えている装置であって、

実施態様4に記載のカセットと、

塩水の送込管と、

処理チャンパーと、血漿収集チャンパーと、を有する二重チャンパー型のバッグであって、その血漿収集チャンパーが、前記カセットから血漿を流すための送込管と、前記カセットに血漿を流すための排出管と、を有している、バッグと、

前記カセットに抗凝固剤を流すための抗凝固剤の送込管と、前記カセットに患者からの血液を流すための管を連結している多数個ポート型コネクタに抗凝固剤を流し出すための排出管と、

前記カセットから軟膜を流すための送込管と、前記カセットに照射された軟膜を流すための排出管と、を有する照射チャンパーと、

分離用のチャンパーに血液を流すための1つの管と、分離用のチャンパーから分離された血液のフラグメントを流すための少なくとも2つの管と、を有する分離用ボウルと、

患者から前記カセットに血液を流すための管を含んでいる患者から血液を抜き取るための手段と、針を連結させるための手段と、

前記カセットからの管を含んでいる、患者に血液のフラクシオンを戻すための手段と、を備えている、装置。

(23) 実施態様13に記載の装置であって、

前記カセットの第1および第2の柔軟な管のループは、抗凝固剤ポンプ管ループと、全血ポンプ管ループと、对患者戻し用ポンプ管ループと、赤血球ポンプ管ループと、軟膜再循環ポンプ管ループと、を含む、装置。

10

20

30

40

50

(24) 実施態様23に記載の装置であって、

前記カセットが、電子的に記憶されている独自の確認情報を有する記録可能で取り外し可能なスマートカードを有している、装置。

(25) 所望の比較的に低い密度の軟膜の成分または比較的に高い密度の軟膜の成分を収集する方法であって、

入口と、第1の出口と、第2の出口と、を有する分離装置、を供給する処理と、

患者または血液のドナーから全血を抜き出す処理と、

所定の比率で全血に抗凝固剤の流体を添加して、その全血および抗凝固剤の流体の混合物を形成する処理と、

前記全血および抗凝固剤の流体の混合物を選択された送込率で前記入口を介して前記分離装置の中にポンプ輸送する処理と、

前記混合物を異なる密度の血液成分に分離する処理と、

前記全血および抗凝固剤の流体の混合物を分離装置の中にポンプ輸送する処理を継続しながら、その分離装置から血漿および赤血球を抜き取る処理であって、これらの血漿および赤血球が軟膜を分離装置の中に蓄積させるためのそれぞれの比率で抜き取られて、血漿が前記第1の出口を介して抜き取られ、赤血球が前記第2の出口を介して抜き取られる、処理と、

所定量の軟膜が分離装置の中に蓄積すると、前記第2の出口からの赤血球の抜き取りを停止して、これにより、その赤血球に、軟膜を、前記第1の出口を介して分離装置から押し出させることにより、その分離装置から軟膜を収集する処理と、

塩水溶液により前記分離装置をすすぐ処理と、

前記収集された軟膜を、前記入口を介して前記分離装置にポンプ輸送して戻す処理と、

前記収集された軟膜を比較的に高い密度の軟膜の層と比較的に低い密度の軟膜との層に分離する処理と、を含む、方法。

【0221】

(26) 実施態様25に記載の方法であって、

前記第2の出口を介して前記比較的に高い密度の軟膜の層をポンプ輸送により取り出して、その移された量の比較的に高い密度の軟膜の層を、前記入口を介して塩水により置き換えることにより、その比較的に高い密度の軟膜の層を収集する処理と、

所望の量の比較的に高い密度の軟膜の層が収集された後に、その比較的に高い密度の軟膜の層を収集する処理を停止する処理と、をさらに含む、方法。

(27) 実施態様25に記載の方法であって、

前記第1の出口を介して前記比較的に低い密度の軟膜の層をポンプ輸送により取り出して、その移された量の比較的に低い密度の軟膜の層を、前記入口を介して塩水により置き換えることにより、その比較的に低い密度の軟膜の層を収集する処理と、

所望の量の比較的に低い密度の軟膜の層が収集された後に、その比較的に低い密度の軟膜の層を収集する処理を停止する処理と、をさらに含む、方法。

(28) 所望の比較的に低い密度の軟膜の成分または比較的に高い密度の軟膜の成分を収集するための方法であって、

入口と、第1の出口と、第2の出口と、を有する分離装置を供給する処理と、

患者または血液のドナーから全血を抜き出す処理と、

所定の比率で全血に抗凝固剤の流体を添加してその全血および抗凝固剤の流体の混合物を形成する処理と、

前記全血および抗凝固剤の流体の混合物を選択された送込率で前記入口を介して前記分離装置の中にポンプ輸送する処理と、

前記混合物を異なる密度の血液成分に分離する処理と、

前記全血および抗凝固剤の流体の混合物を前記分離装置の中にポンプ輸送する処理を継続しながら、その分離装置から血漿および赤血球を抜き取る処理であって、これらの血漿および赤血球が軟膜を分離装置の中に蓄積させるためのそれぞれの比率で抜き取られて、血漿が前記第1の出口を介して抜き取られ、赤血球が前記第2の出口を介して抜き取られ

る、処理と、

所定量の軟膜が前記分離装置の中に蓄積した後に、前記全血および抗凝固剤の流体の混合物を分離装置の中にポンプ輸送する処理を停止する処理と、

赤血球がボウルから取り出されたことをボウル・センサーが決定するまで、前記第2の出口から残留している赤血球を抜き取る処理と、

所定量の軟膜を比較的に高い密度の軟膜の層と比較的に低い密度の軟膜の層とに分離する処理と、を含む、方法。

(29) 実施態様28に記載の方法であって、

前記第2の出口を介して前記比較的に高い密度の軟膜の層をポンプ輸送により取り出して、その移された量の比較的に高い密度の軟膜の層を、前記入口を介して塩水により置き換えることにより、その比較的に高い密度の軟膜の層を収集する処理と、

所望の量の比較的に高い密度の軟膜の層が収集された後にその比較的に高い密度の軟膜の層を収集する処理を停止する処理と、をさらに含む、方法。

(30) 実施態様28に記載の方法であって、

前記第1の出口を介して前記比較的に低い密度の軟膜の層をポンプ輸送により取り出して、その移された量の比較的に低い密度の軟膜の層を、前記入口を介して塩水により置き換えることにより、その比較的に低い密度の軟膜の層を収集する処理と、

所望の量の比較的に低い密度の軟膜の層が収集された後に、その比較的に低い密度の軟膜の層を収集する処理を停止する処理と、をさらに含む、方法。

【0222】

(31) 軟膜の比較的に高いか比較的に低い密度の成分を処理するための体外循環光療法の方法であって、

収集された比較的に高いか比較的に低い密度の軟膜の層の中に光活性化の薬品を注入する処理と、その収集された比較的に高いか比較的に低い密度の軟膜の層に所定量のエネルギーが伝達されるまで、照射チャンバーの中においてその収集された比較的に高いか比較的に低い密度の軟膜の層を照射する処理と、その照射された比較的に高いか比較的に低い密度の軟膜の層をフィルターに通過させる処理と、その照射された比較的に高いか比較的に低い密度の軟膜の層を患者または血液のドナーに戻す処理と、を含む、方法。

【図面の簡単な説明】

【0223】

【図1】本発明の特徴を具体化している体外循環光療法において使用するための廃棄可能なキットの実施形態の概略図である。

【図2】図1の廃棄可能な体外循環光療法・キットの中の流体の流れを制御するためのカセットの実施形態の隆起を付けた斜視図である。

【図3】図2のカセットの分解図である。

【図4】カバーが取り外されていて内部の管の回路構成を示している、図2のカセットの上面図である。

【図5】図2のカセットのカバーの下面図である。

【図6】フィルター組立体の実施形態の隆起を付けた斜視図である。

【図7】図6のフィルター組立体の下部の斜視図である。

【図8】図6のフィルター組立体の分解図である。

【図9】図6のフィルター組立体の後部の斜視図である。

【図10】圧力センサーおよびデータ・プロセッサに連結されている図6フィルター組立体の概略図である。

【図11】照射チャンバーの正面図である。

【図12】図11の照射チャンバーの縦側面図である。

【図13】図11の照射チャンバーの横側面図である。

【図14】図11の照射チャンバーを形成するために一緒に接合される前の、第1のプレートおよび第2のプレートの一部分の破断図である。

【図15】図11の照射チャンバーの破断されている端面の寸法図である。

【図 1 6】U V A 光組立体の中に位置決めされている図 1 1 の照射チャンバーの斜視図である。

【図 1 7】体外循環光療法のセッションを容易にするために、廃棄可能なキットと共にしようするための常備のタワー・システムの実施形態の隆起を付けた斜視図である。

【図 1 8】図 1 7 のタワー・システムの中において用いられている、U V A 光組立体のない、光活性化チャンバーの実施形態の断面図である。

【図 1 9】図 1 7 のタワー・システムの中において用いられている、遠心分離チャンバーの実施形態の断面図である。

【図 2 0】図 1 8 の光活性化チャンバーの中に備えられている漏れ検出回路の電氣的な略図である。

10

【図 2 1】図 1 9 の遠心分離チャンバーの中に備えられている漏れ検出回路の電氣的な略図である。

【図 2 2】図 1 7 のタワー・システムの流体流動制御デッキの実施形態の隆起を付けた斜視図である。

【図 2 3】図 2 2 の制御デッキの下部の斜視図である。

【図 2 4】図 2 2 の制御デッキの分解図である。

【図 2 5】図 2 のカセットが上部に装填されている、図 2 2 の制御デッキの上部の斜視図である。

【図 2 6】体外循環光療法処理の方法の実施形態のフローチャートである。

【図 2 7】図 2 6 の処理方法を実行することにおいて用いられる流体流動回路の実施形態の略図である。

20

【図 2 8】蠕動ポンプの実施形態の上部の斜視図である。

【図 2 9】図 2 8 の蠕動ポンプの側断面図である。

【図 3 0】図 2 9 の蠕動ポンプのローターの上部の斜視図である。

【図 3 1】図 3 0 のローターの下部の斜視図である。

【図 3 2】図 2 8 の蠕動ポンプの上面図である。

【図 3 3】図 2 のカセットの装填位置およびその近くにおける図 2 8 の蠕動ポンプの上面図である。

【図 3 4】赤外線通信ポート回路の電氣的な略図である。

【図 3 5】遠心分離ボウルおよび回転式フレームの実施形態を示している。

30

【図 3 6】図 3 5 のボウルの寸法図である。

【図 3 7】図 3 6 のボウルの分解図である。

【図 3 8】線 X I X - X I X に沿う図 3 6 のボウルの断面図を示している。

【図 3 9 A】図 X X に沿う図 3 8 のボウルの内腔コネクタと共に配置されている連結スリーブの断面図を示している。

【図 3 9 B】図 3 8 のボウルの内腔コネクタと共に配置されている連結スリーブの別の断面図を示している。

【図 4 0】図 3 7 のボウルの上部コアの断面図を示している。

【図 4 1】図 3 7 の上部コアおよび上方プレートの寸法図を示している。

【図 4 2】図 4 1 の上部コアの下面図を示している。

40

【図 4 3 A】図 3 7 のボウルの下部コアおよび下方プレートの分解されている寸法図を示している。

【図 4 3 B】一緒に取り付けられている状態の図 4 3 におけるボウルの下部コアおよび下方プレートの断面の寸法図を示している。

【図 4 4】図 4 3 A の下部コアおよび下方プレートの分解された側面図を示している。

【図 4 5】導管組立体の別の実施形態の寸法図を示している。

【図 4 6】図 4 5 の連結スリーブの寸法図を示している。

【図 4 7】図 4 5 の導管組立体の一端部の寸法図を示している。

【図 4 8】本発明の固定端部の寸法図を示している。

【図 4 9】固定端部の横断面図を示している。

50

【図 5 0】線 X X I に沿う固定端部の水平断面図を示している。

【図 5 1】図 3 5 の回転式フレームの寸法図を示している。

【図 5 2】外部導管のためのホルダーの拡大図である。

【図 5 3】図 3 8 において示されている断面と類似している断面を伴うボウルの代替の実施形態を示している。

【図 5 4】上部コアの代替の実施形態を示している。

【図 5 5】連結スリーブの代替の実施形態を示している。

【図 5 6】本発明の特徴を具体化している体外循環光療法において用いるための廃棄可能なキットの別の実施形態の概略図である。

【図 5 6 A】圧力ドームの側面図を示している。

10

【図 5 7】図 5 6 の廃棄可能な体外循環光療法・キットの中の流体の流れを制御するためのカセットの別の実施形態の上面図を示している。

【図 5 8】図 5 6 のカセットの分解図を示している。

【図 5 9】カバーが取り外されていて、カセットのハウジングの内側の内部の管の回路構成を示している、図 5 6 のカセットの上面図を示している。

【図 5 9 A】カバーが取り外されていて、本発明の特徴を具体化している体外循環光療法において使用するための、カセットのハウジングの内側の内部の管の回路構成を示している、別のカセットの上面図を示している。

【図 6 0】フィルターの分解図を伴っている、図 5 6 のカセットの一部分の図を示している。

20

【図 6 1】カセットのハウジングの外側の外部の管の回路構成を示している、図 5 6 のカセットの下面図である。

【図 6 2】本発明の特徴を具体化している体外循環光療法において使用するための別の照射チャンバーの正面図である。

【図 6 3】図 6 2 の照射チャンバーを結合するために一緒に接合される前の、第 1 のプレートおよび第 2 のプレートの一部分の破断図である。

【図 6 4】図 6 2 の照射チャンバーの破断されている端面の寸法図である。

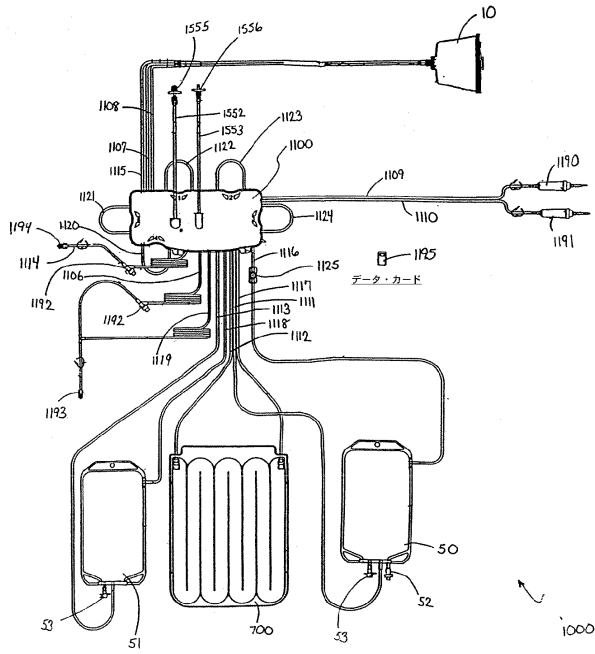
【図 6 5】処理チャンバーおよび血漿収集チャンバーを有している二重チャンバー型のバッグの正面図である。

【図 6 6】体外循環光療法のセッションを容易にするために、図 5 6 の廃棄可能なキットと共に使用するための常備のタワー・システムの別の実施形態の隆起を付けた斜視図である。

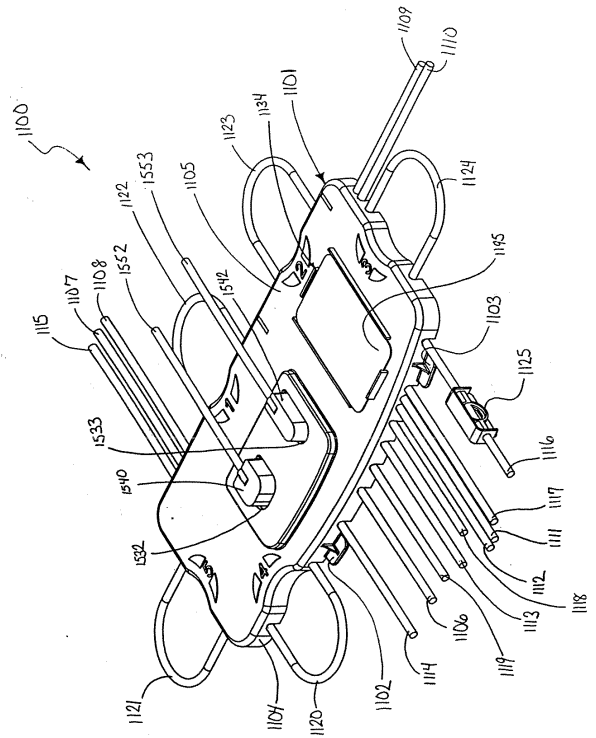
30

【図 6 7】図 5 6 のカセットが上部に装填されている、図 6 6 の制御デッキの上面図である。

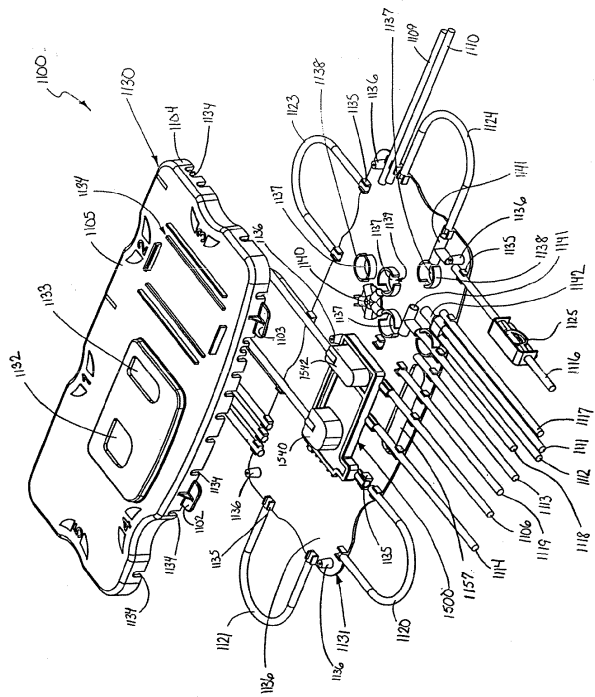
【図 1】



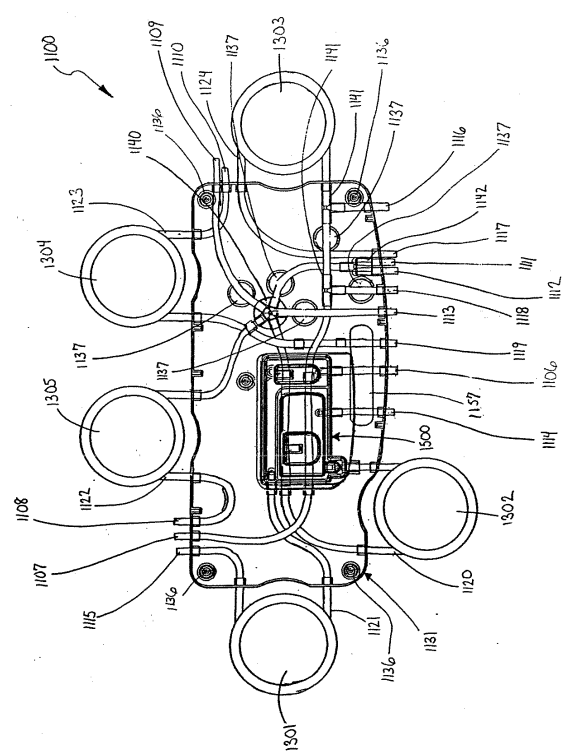
【図 2】



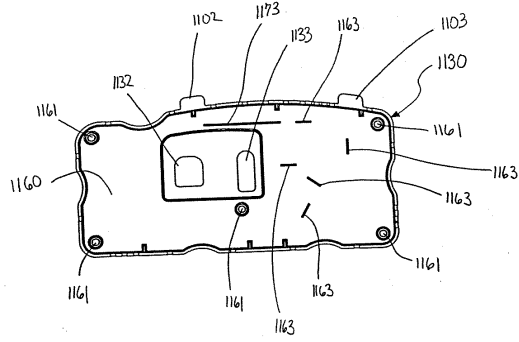
【図 3】



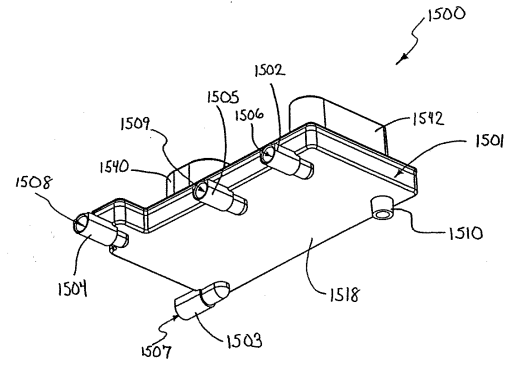
【図 4】



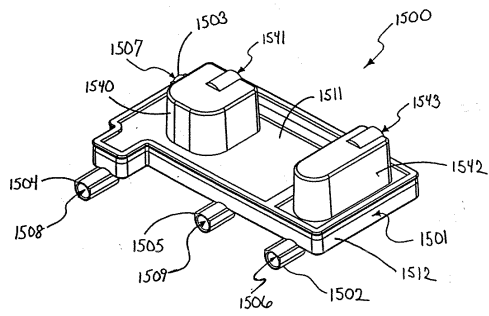
【図 5】



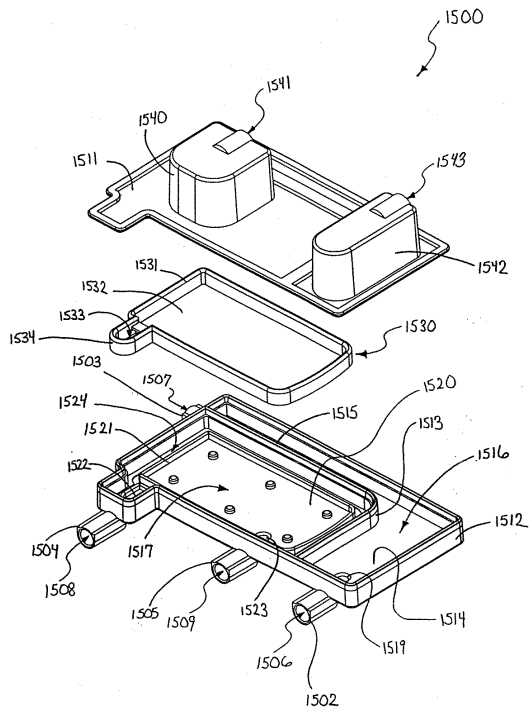
【図 7】



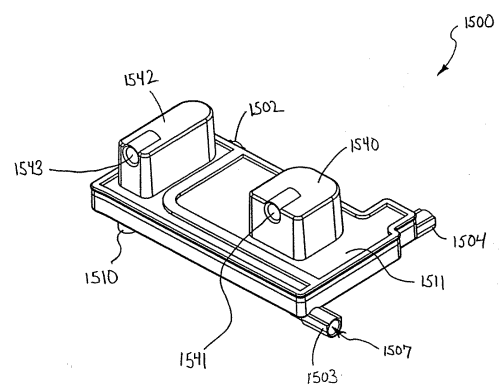
【図 6】



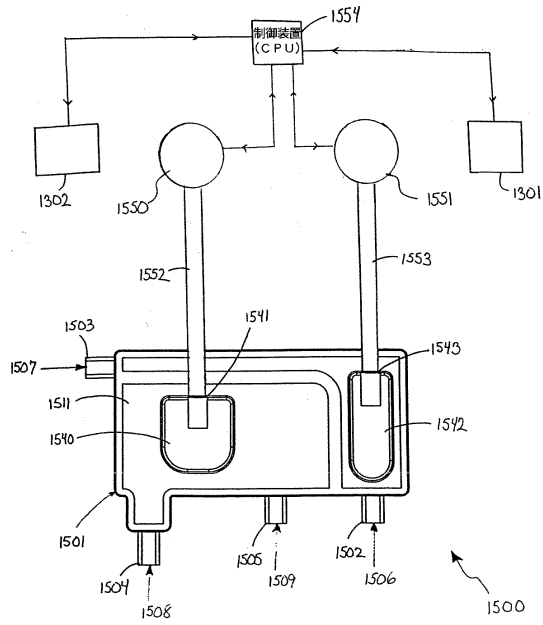
【図 8】



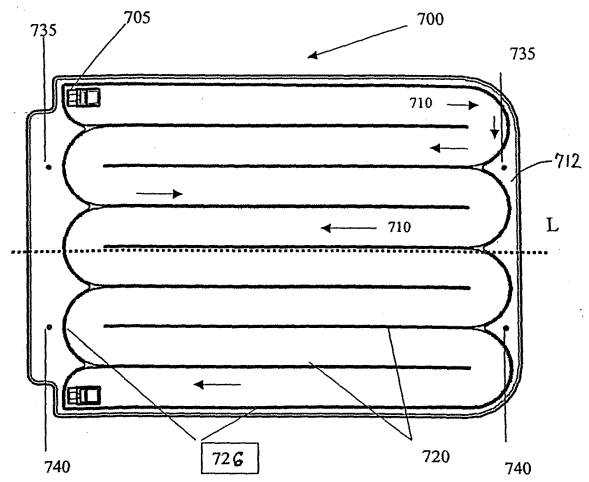
【図 9】



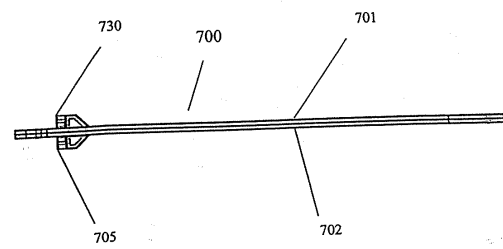
【図10】



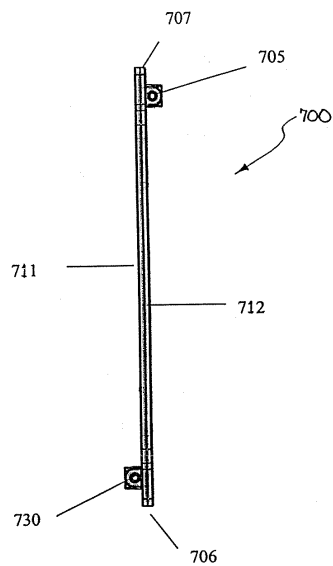
【図11】



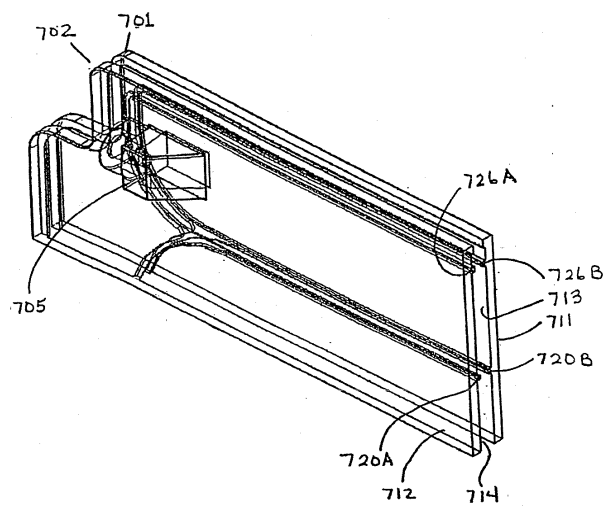
【図12】



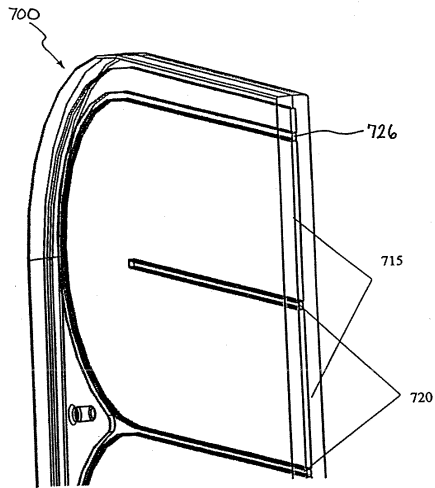
【図13】



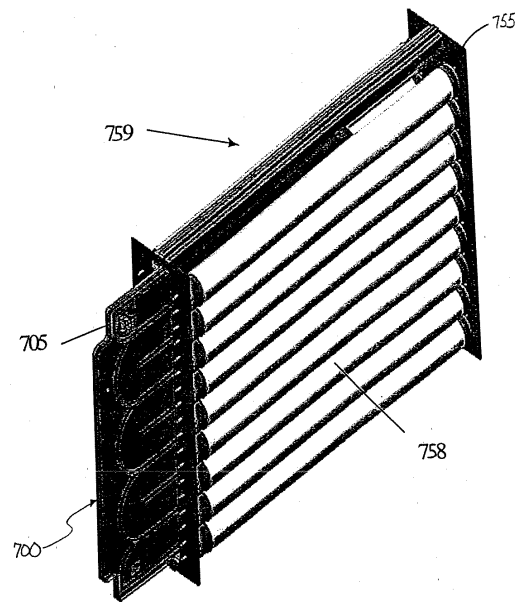
【図14】



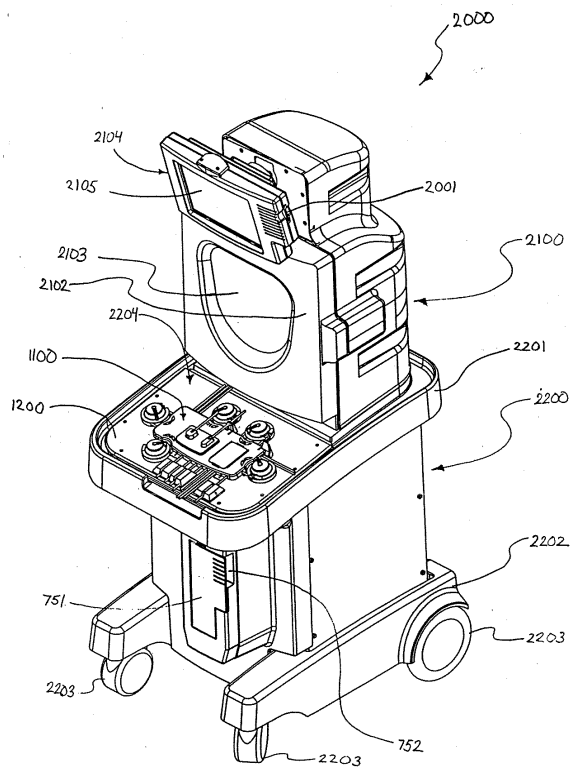
【図 15】



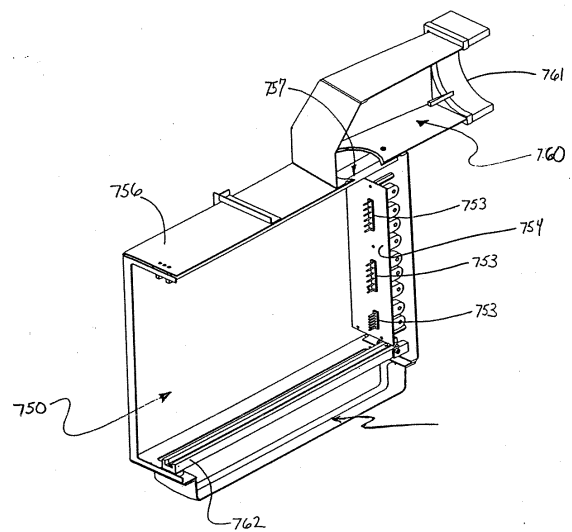
【図 16】



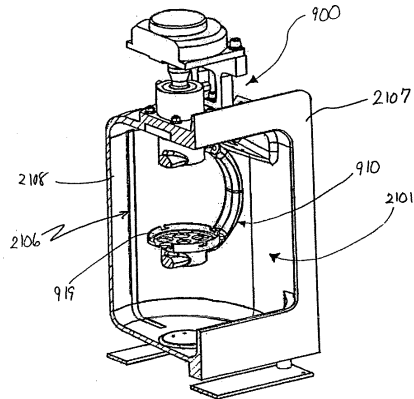
【図 17】



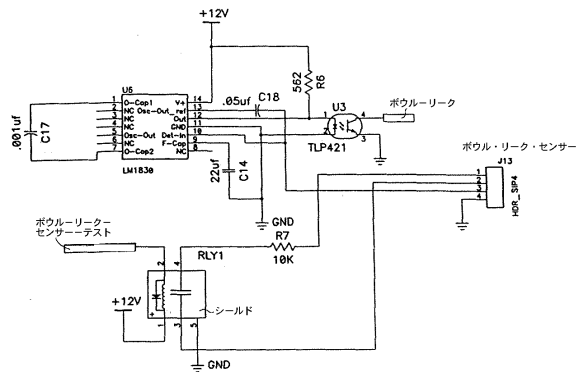
【図 18】



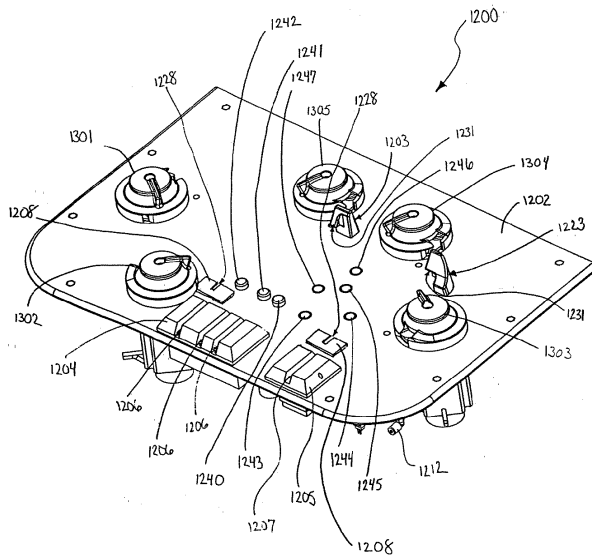
【図 19】



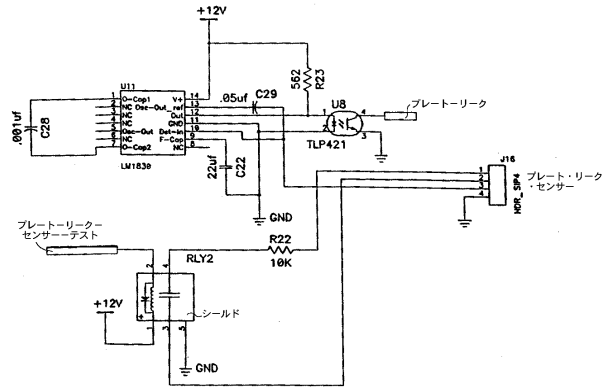
【図 20】



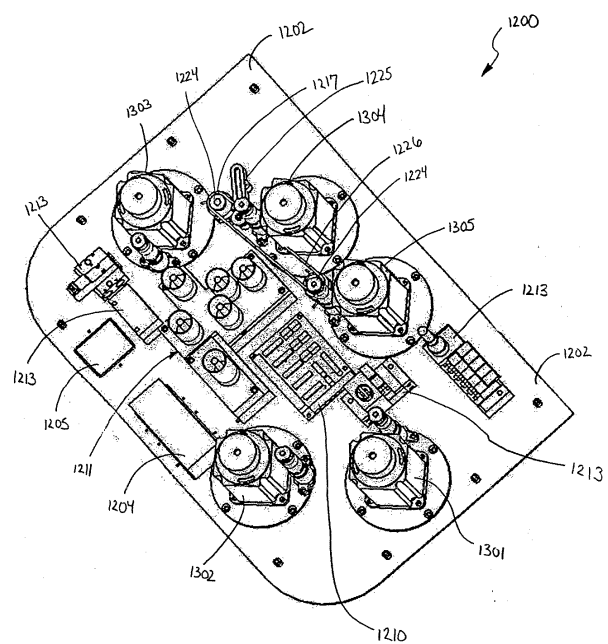
【図 22】



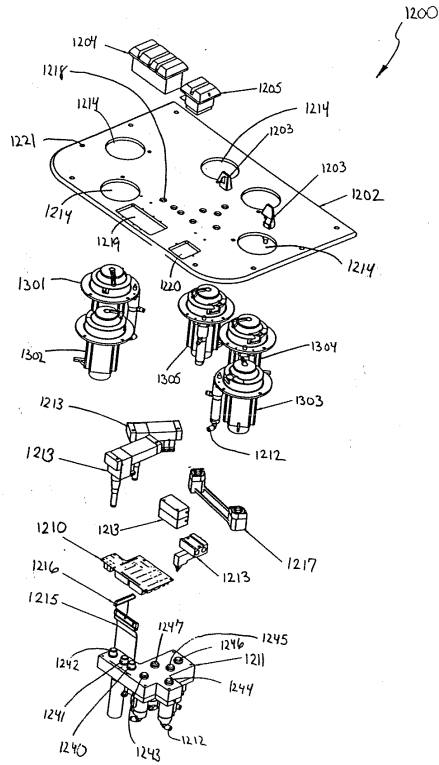
【図 21】



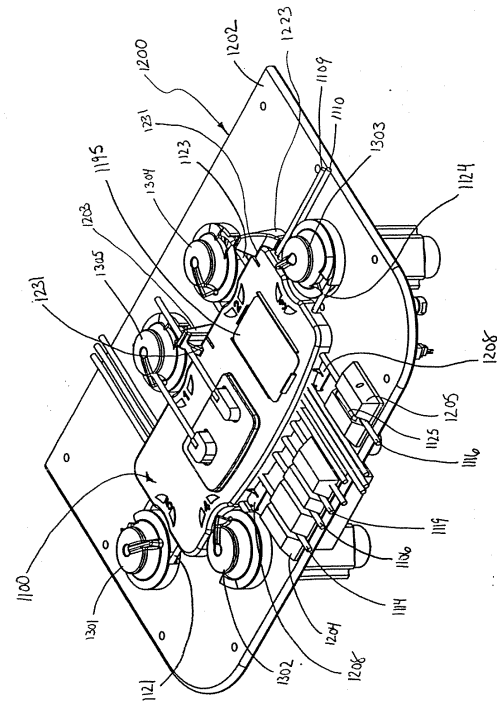
【図 23】



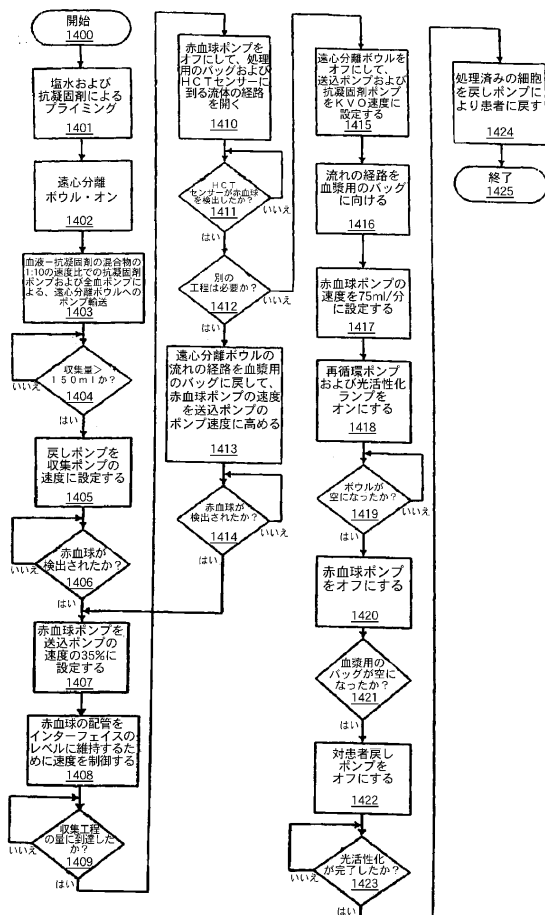
【図 24】



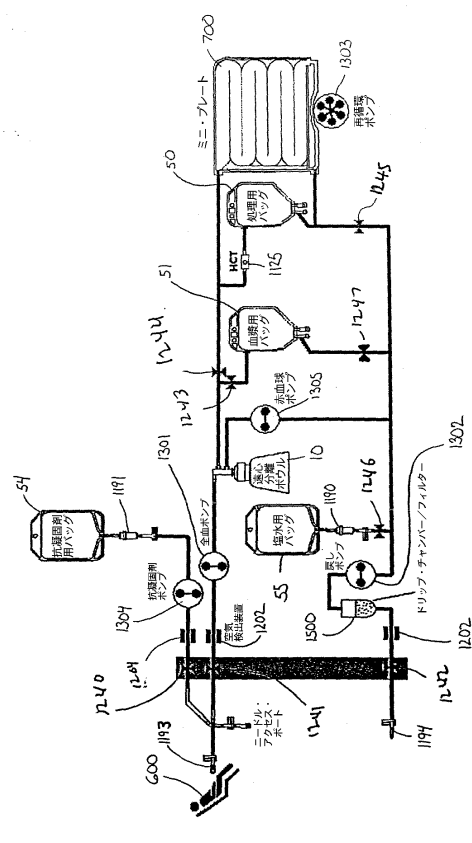
【図 25】



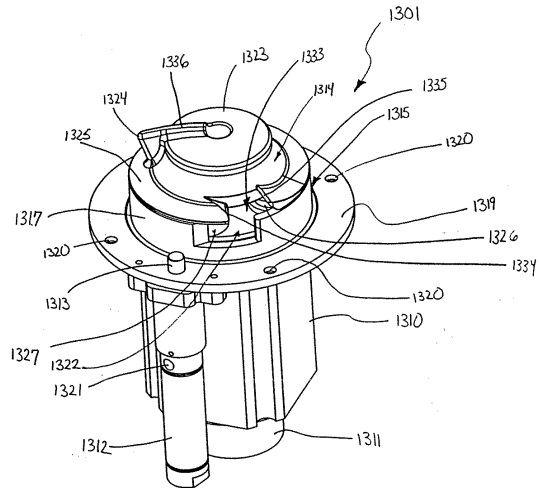
【図 26】



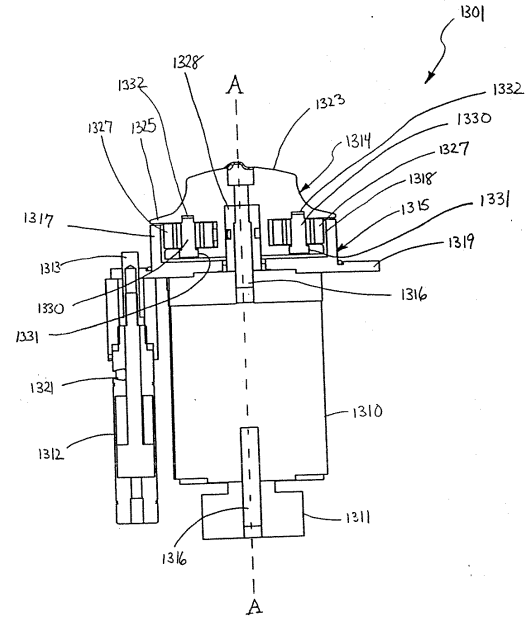
【図 27】



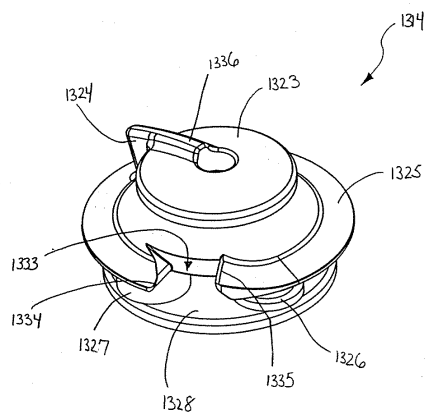
【図 28】



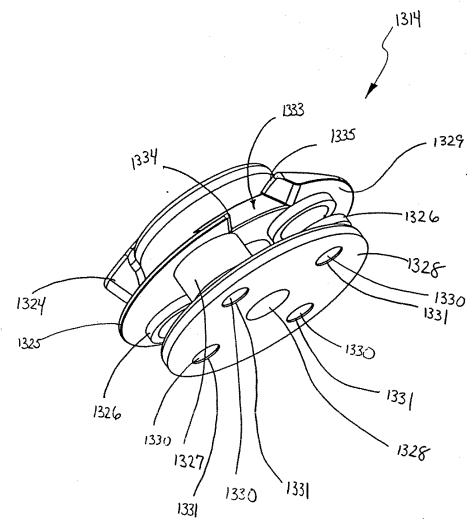
【図 29】



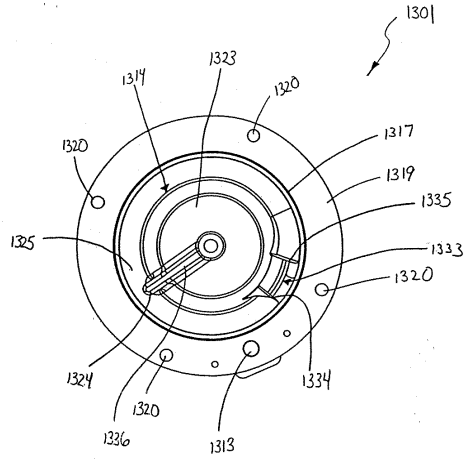
【図 30】



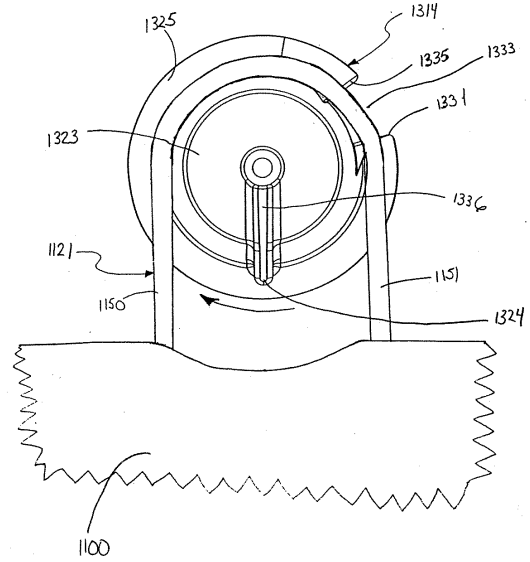
【図 31】



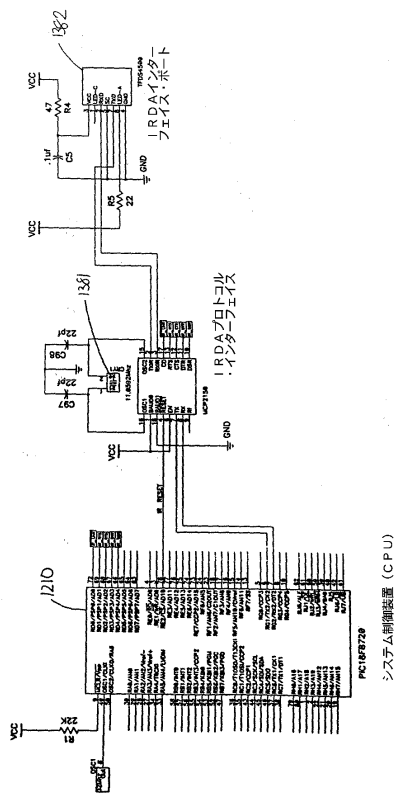
【図 3 2】



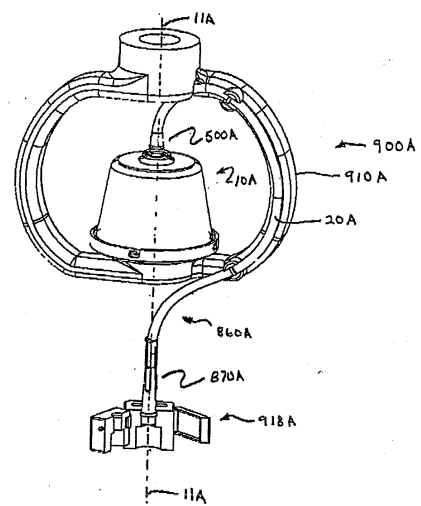
【図 3 3】



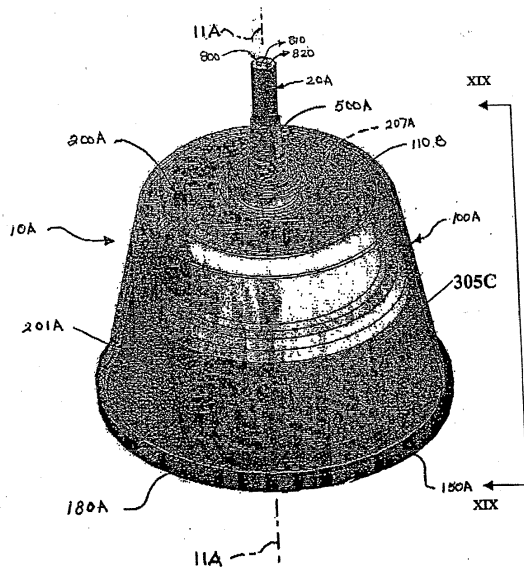
【図 3 4】



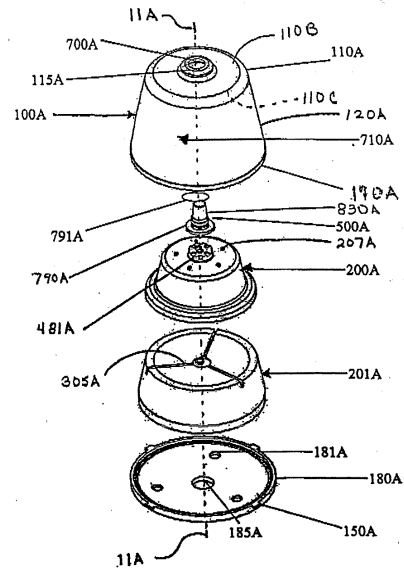
【図 3 5】



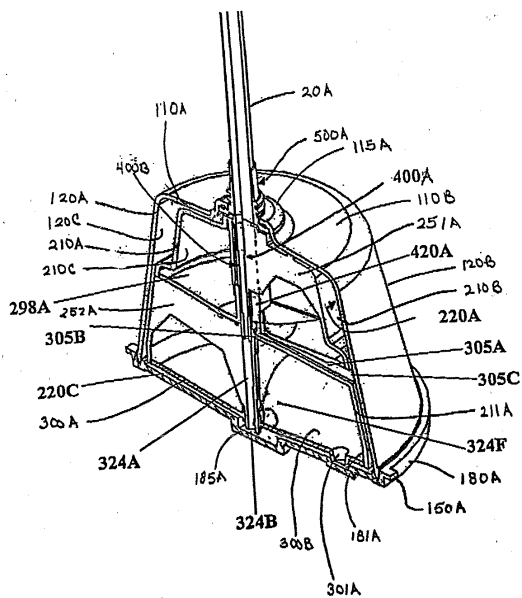
【図 3 6】



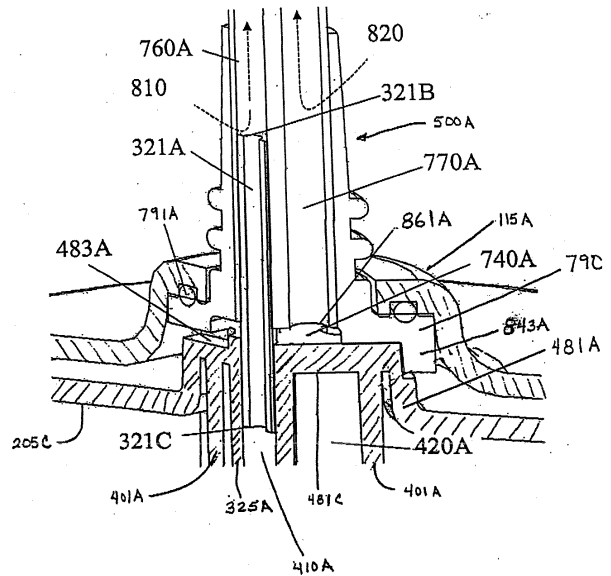
【図 3 7】



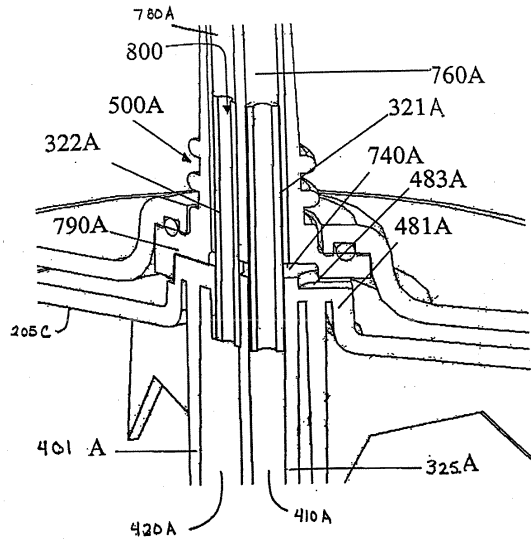
【图 38】



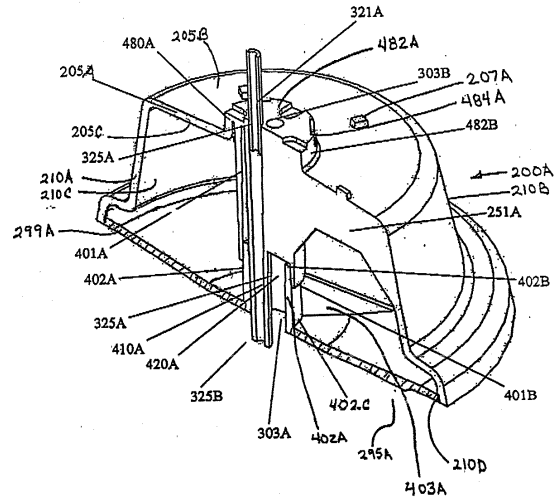
【図 3 9 A】



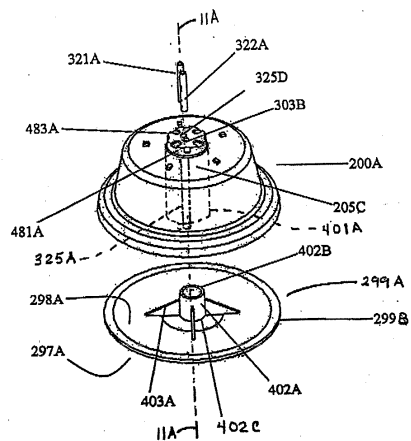
【図 39 B】



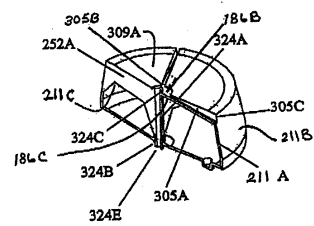
【図 40】



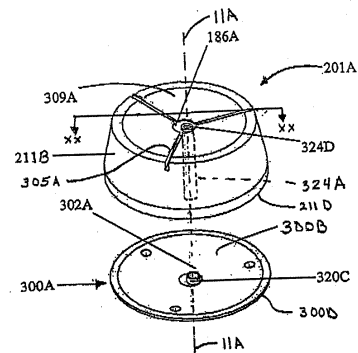
【図 41】



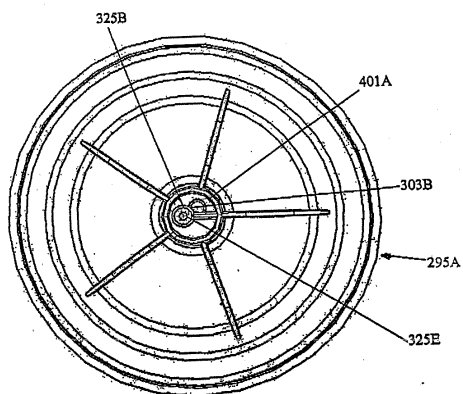
【図 43 A】



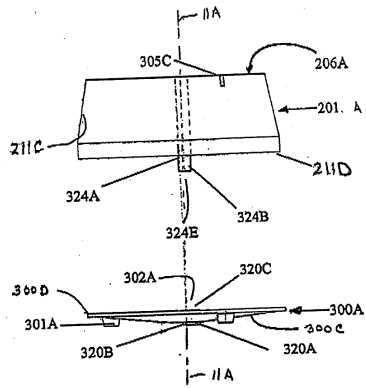
【図 43 B】



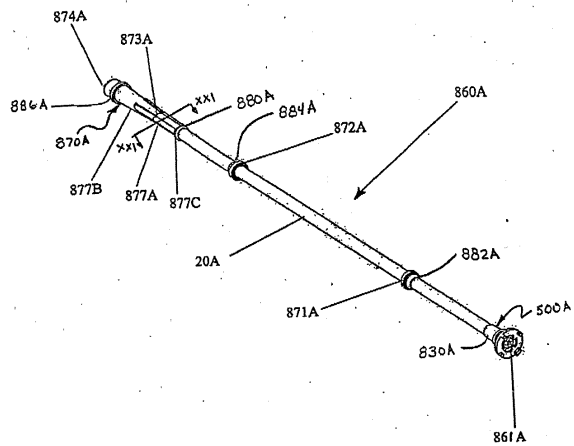
【図 42】



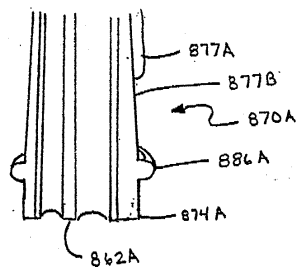
【図 44】



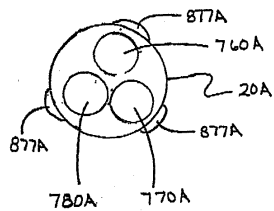
【図 45】



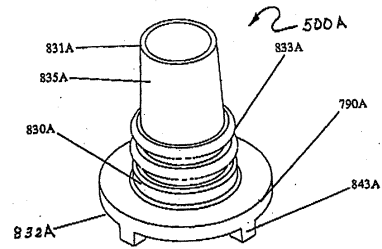
【図 49】



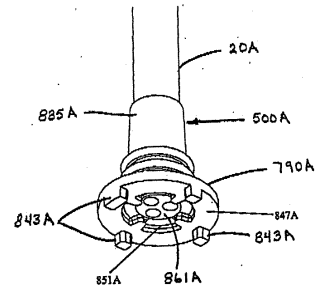
【図 50】



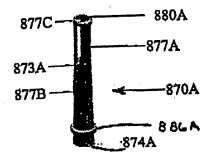
【図 46】



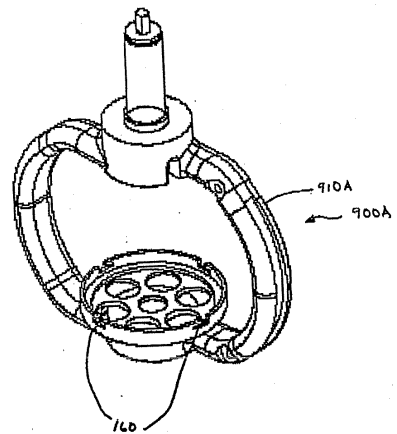
【図 47】



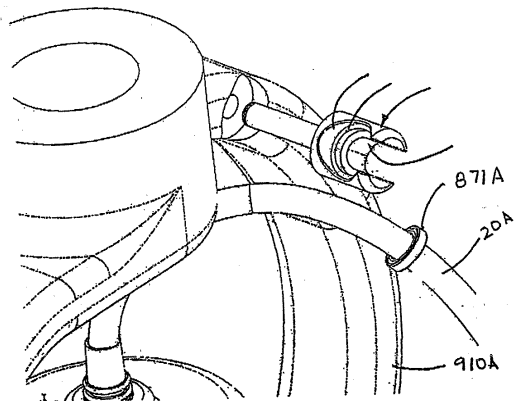
【図 48】



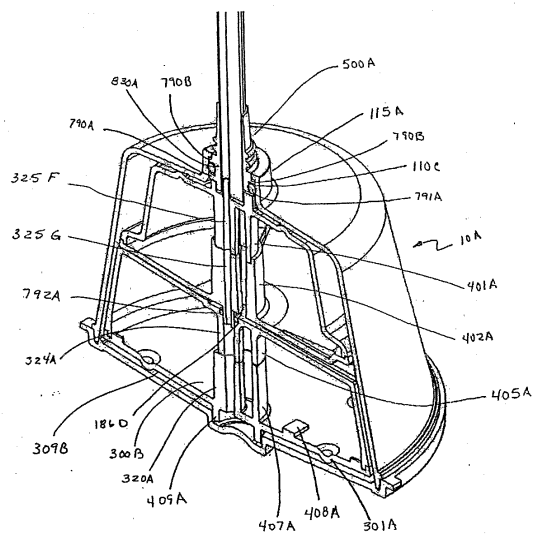
【図 51】



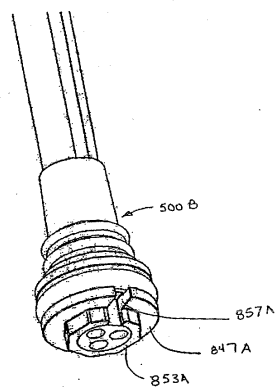
【図 52】



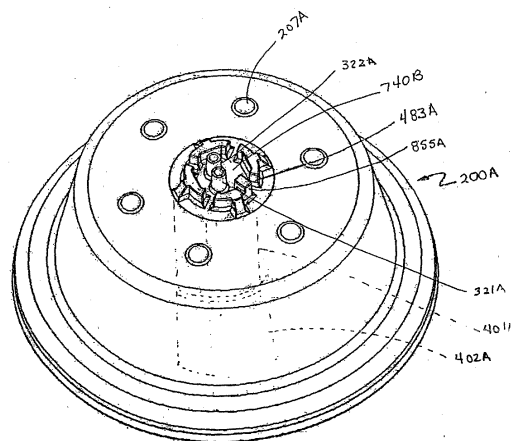
【図 5 3】



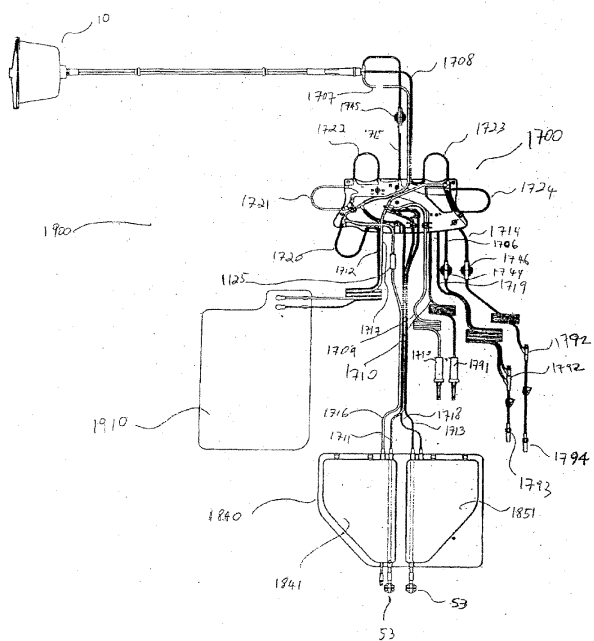
【図 5 4】



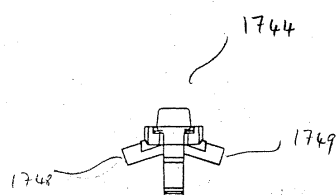
【図 5 5】



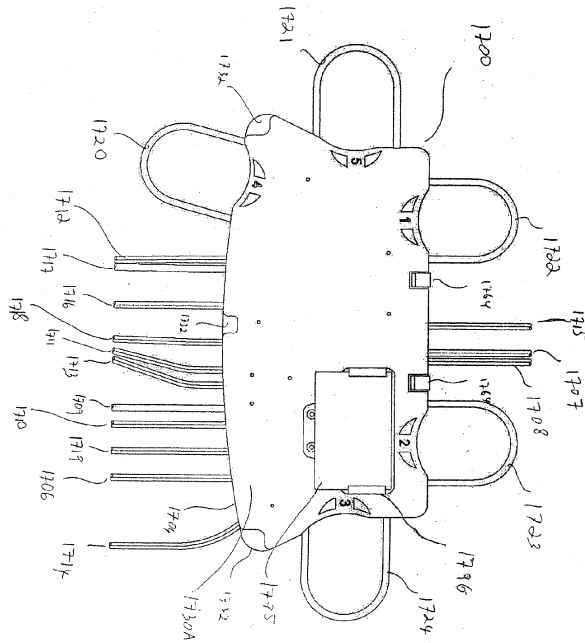
【図 5 6】



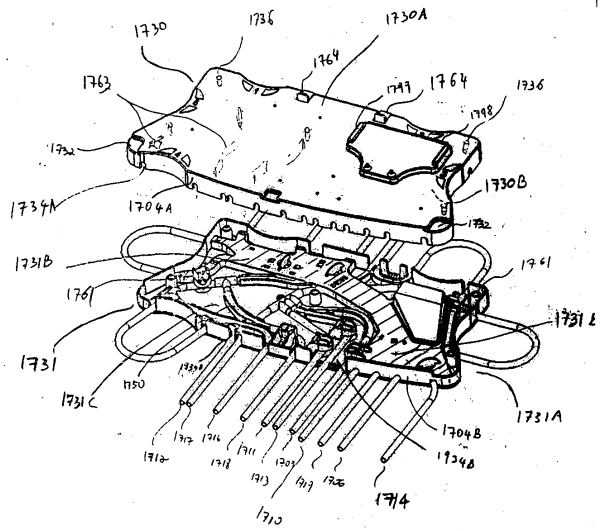
【図 5 6 A】



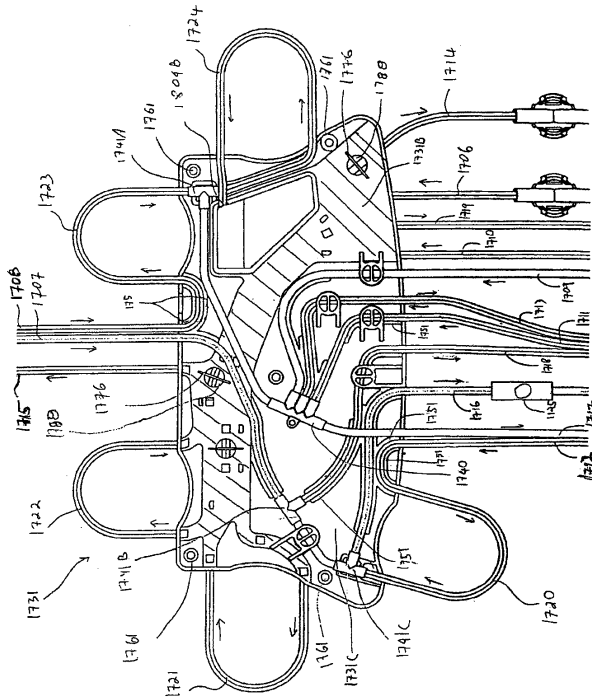
【図 57】



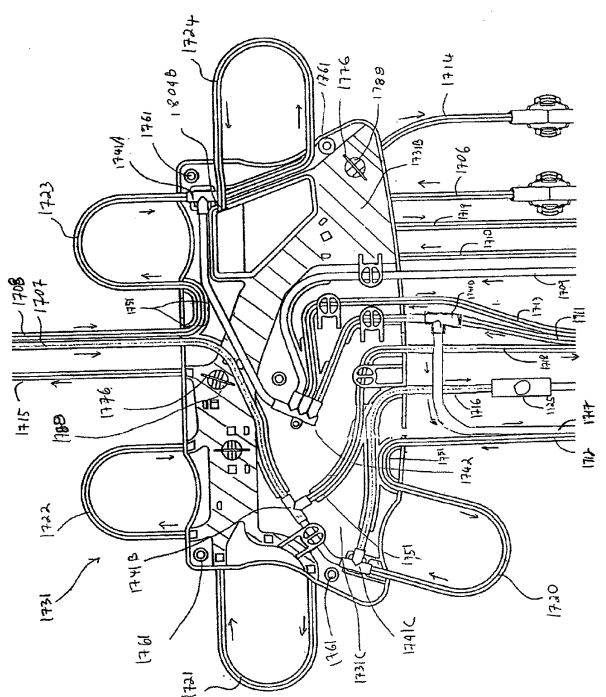
【図 58】



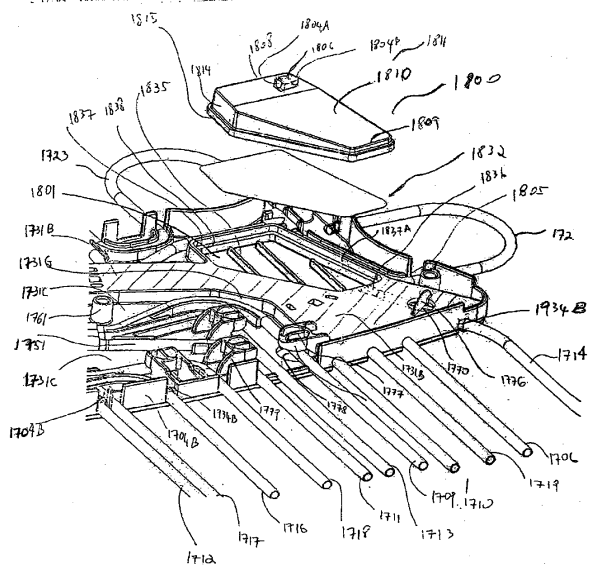
【図 59】



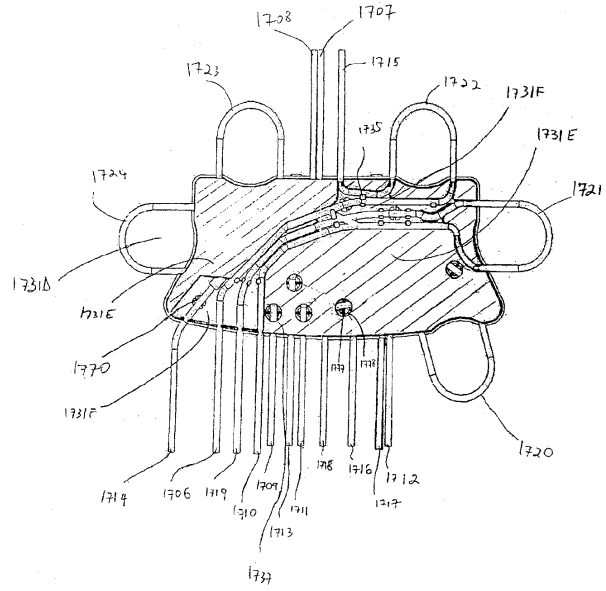
【図 59 A】



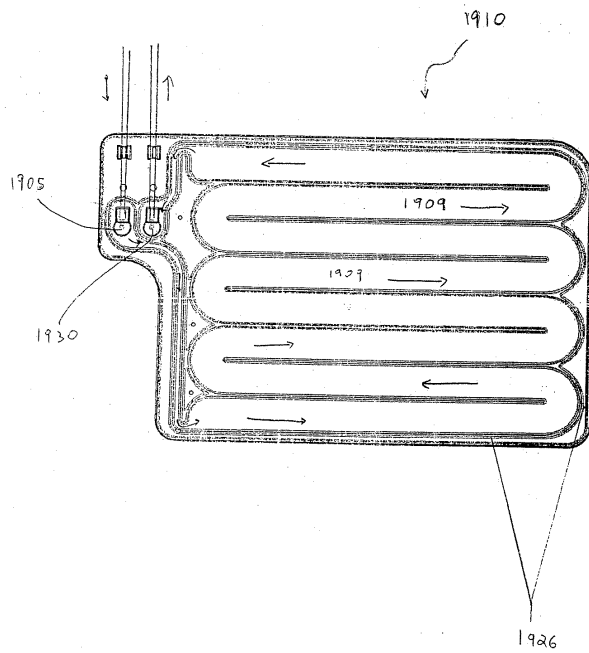
【図 60】



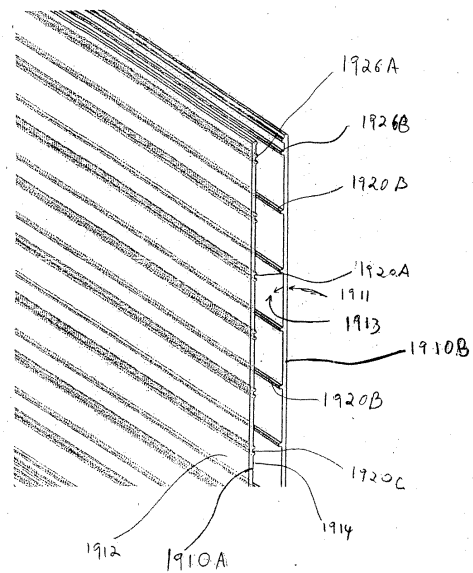
【図 61】



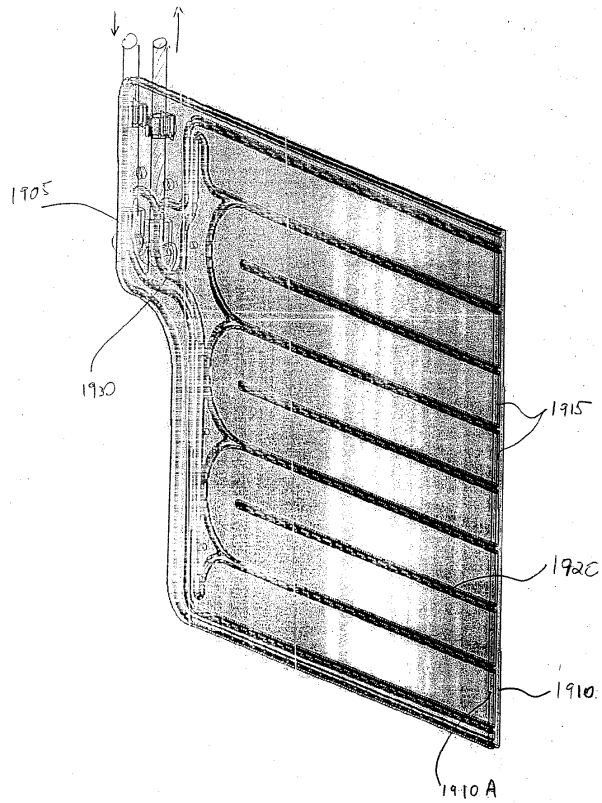
【図 62】



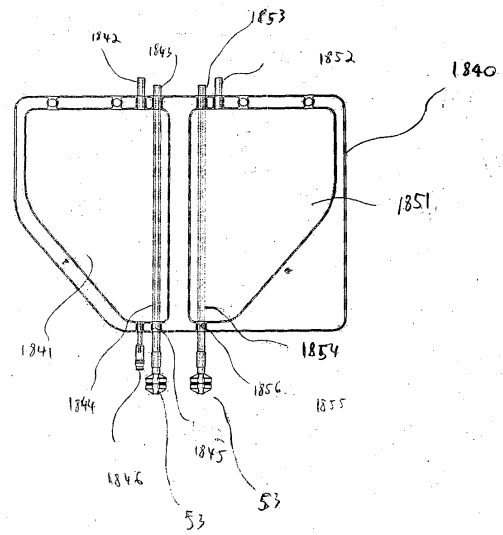
【図 63】



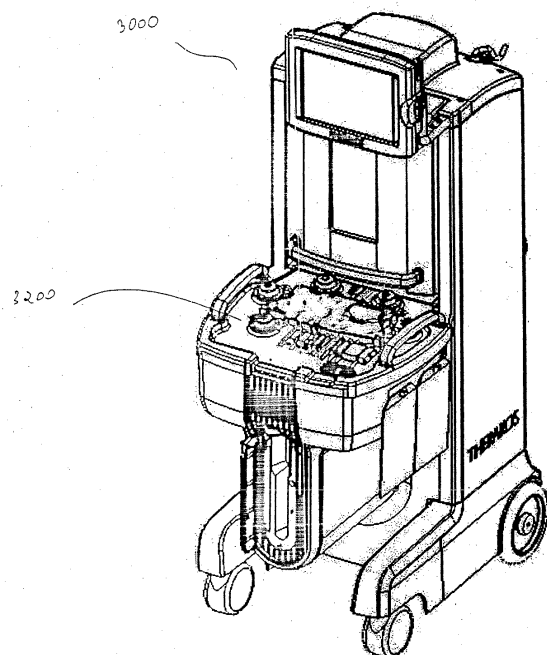
【図 64】



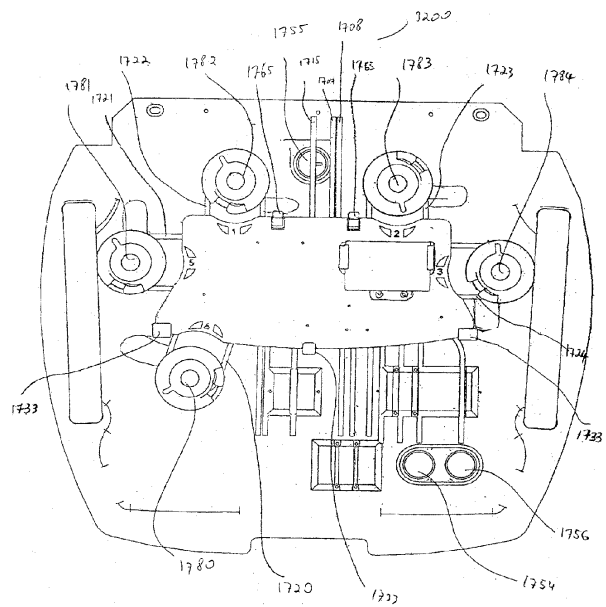
【図 65】



【図 66】



【図 67】



フロントページの続き

- (72)発明者 シンシア・スター
アメリカ合衆国、19025 ペンシルベニア州、ドレシャー、ウエスト・ウィンド・ウェイ 2
25
- (72)発明者 デニス・ブリッグス
アメリカ合衆国、19380 ペンシルベニア州、チェスター、タターサル・ウェイ 1570
- (72)発明者 マイケル・ハチンソン
アメリカ合衆国、19406 ペンシルベニア州、キング・オブ・ブラッシア、カレー・ロード
791
- (72)発明者 トム・ワタース
アメリカ合衆国、19355 ペンシルベニア州、マルバーン、ラップ・ロード 10

審査官 胡谷 佳津志

- (56)参考文献 国際公開第03/101510 (WO, A1)
米国特許出願公開第2004/0124157 (US, A1)
国際公開第94/015658 (WO, A1)
特表平07-507461 (JP, A)
特表2002-527212 (JP, A)
特表2001-505455 (JP, A)
特開2001-314499 (JP, A)
特開昭63-136916 (JP, A)
特開2004-305439 (JP, A)
特表2001-500414 (JP, A)
特開2004-275588 (JP, A)
特開2004-105582 (JP, A)

- (58)調査した分野(Int.Cl., DB名)
A61M 1/36
A61M 1/02