

(12) **Übersetzung der neuen europäischen
Patentschrift**

(97) Veröffentlichungsnummer: EP 1512418

(96) Anmeldenummer: 2004255325
(96) Anmeldetag: 02.09.2004
(45) Ausgabetag: 22.06.2023

(51) Int. Cl.: **A61M 1/36** (2006.01)

(30) Priorität:
03.09.2003 US 654670 beansprucht.

(97) Veröffentlichungstag der Anmeldung:
09.03.2005 Patentblatt 05/10

(97) Bekanntmachung des Hinweises auf die
Patenterteilung:
28.10.2009 Patentblatt 09/44

(97) Hinweis auf Einspruchsentscheidung:
14.08.2019 Patentblatt 19/33

(84) Benannte Vertragsstaaten:
AT BE BG CH CY CZ DE DK EE ES FI FR GB
GR HU IE IT LI LU MC NL PL PT RO SE SI SK
TR

(56) Entgegenhaltungen:
Die Entgegenhaltungen entnehmen Sie bitte der
entsprechenden europäischen Druckschrift.

(73) Patentinhaber:
Mallinckrodt Hospital Products IP Limited
Dublin 15 (IE)

(72) Erfinder:
O'HARA, GERALD P.
THOMDALE, PA 19372 (US)
HUTCHINSON, MIKE
KING OF PRUSSIA, PA 19406 (US)
MARTIN, SCOTT P.
COLLEGEVILLE, PA 19426 (US)
BRIGGS, DENIS
WEST CHESTER, PA 19380 (US)
THOME, CHRISTIAN E.
TEMPLE, PA 19560 (US)
GARA, STEVE
COLLEGEVILLE, PA 19426 (US)

(74) Vertreter:
Dipl.-Ing Dr. Elisabeth Schober
1200 Wien (ÖSTERREICH)

(54) **PERISTALTISCHE PUMPE FÜR EINEN EXTRAKORPORALEN BLUTKREISLAUF**

Technisches Gebiet der Erfindung

Diese Erfindung betrifft im Allgemeinen das Gebiet der Systeme zum Treiben von Fluiden durch einen Blutkreislauf außerhalb des Körpers und insbesondere nicht entsorgbare Systeme zum Treiben und Steuern eines Fluidstromes durch entsorgbare Sets für einen Blutkreislauf außerhalb des Körpers.

Hintergrund der Erfindung

Einige Behandlungen von Krankheiten erfordern das Abnehmen von Blut bei einem Patienten, das Verarbeiten der einen oder mehrerer Komponenten des Bluts und das Rückführen der verarbeiteten Komponenten für eine therapeutische Wirkung. Diese Behandlungen außerhalb des Körpers erfordern Systeme zum sicheren Abnehmen von Blut bei dem Patienten, zum Auftrennen desselben in Komponenten und zum Zurückführen des Blutes oder der Blutkomponenten in den Patienten. Mit dem Fortschritt der medizinischen Wissenschaften ist es möglich geworden, das Blut eines Patienten in Prozessen in einem geschlossenen Kreislauf zu behandeln, so dass das eigene behandelte Blut des Patienten ihm in einer medizinischen Behandlung zurückgegeben werden kann. Ein Beispiel derartiger Prozesse umfasst externe Behandlungsverfahren für Krankheiten, bei denen es eine pathologische Zunahme von Lymphozyten gibt, so wie das kutane T-Zell-Lymphom oder andere Krankheiten, die weiße Blutkörperchen beeinflussen. Bei solchen Verfahren wird das Blut des Patienten mit ultraviolettem Licht in Anwesenheit einer chemischen Substanz oder eines Antikörpers bestrahlt. Das ultraviolette Licht beeinflusst die Bindung zwischen den Lymphozyten und der chemischen Substanz oder dem Antikörper, was die metabolischen Prozesse der Lymphozyten behindert.

Es sind Photopherese-Systeme und -verfahren vorgeschlagen und verwendet worden, welche das Abtrennen von Buffy Coat aus dem Blut, das Zusetzen eines fotoaktivierbaren Wirkstoffs und die UV-Bestrahlung des Buffy Coats vor dem erneuten Einführen in den Patienten umfassen. Extrakorporale Photopherese kann verwendet werden, um zahlreiche Krankheiten zu behandeln, einschließlich der Transplantat-Wirt-Reaktion, rheumatoider Arthritis, progressiver Systemischer Sklerose, im Jugendalter einsetzende Diabetes, entzündliche Darmerkrankung und andere Erkrankungen, von denen vermutet wird, dass sie durch T-Zellen oder weiße Blutkörperchen vermittelt werden, einschließlich Krebs. Apherese-Systeme und -Verfahren sind ebenfalls vorgeschlagen und verwendet worden, die das Auftrennen von Blut in verschiedene Komponenten umfassen.

Zusätzlich sind außerdem Apherese-Systeme und -Verfahren vorgeschlagen und verwendet worden, die das Auftrennen von Blut in verschiedene Komponenten umfassen und außerdem Pump- und Sperrsysteme enthalten, die schwierig herzustellen oder zu bedienen sind. Frühere Photopherese- und Apherese-Systeme und -Verfahren erfordern üblicherweise Chargenprozesse und benötigen daher mehrere Stunden, um einen Patienten zu behandeln oder um einen ausreichenden Vorrat an abgetrennten Blutkomponenten zu erhalten. Weiterhin sind die Systeme sehr komplex in der Herstellung, insbesondere die Controller für den Fluidstrom und die Sperrsysteme.

Bei bekannten Photopherese-Systemen ist ein entsorgbares Set vorgesehen, das in eine ständig vorhandene Apparatur geladen wird. Das entsorgbare Set enthält ein komplexes Schlauchwerk, das verwendet wird, um Blutfluide in und aus den verschiedenen Baugruppen, die in dem Set enthalten sind, zu transportieren, so wie eine Zentrifugenschale, eine Bestrahlungskammer und verschiedene Beutel zum Zuführen und/oder Sammeln von Blutfluiden.

Bekannte entsorgbare Sets enthalten oftmals eine Kassette oder einen anderen Controllermechanismus zum Steuern des Stromes von Blutfluiden durch das entsorgbare Set und zu und von dem Patienten. Entsorgbare Sets werden nur einmal verwendet und müssen nach jeder Behandlungssitzung ersetzt oder entsorgt werden. Beim Durchführen eines Behandlungsprozesses wird das Set so mit dem Patienten verbunden, dass sich ein System mit geschlossenem Kreislauf bildet, und die verschiedenen Baugruppen des entsorgbaren Sets werden in eine ständig vorhandene Apparatur geladen, die verwendet wird, um Blutfluide durch das entsorgbare Set zu treiben, wie es notwendig ist. Sobald es geladen ist, treibt das ständig vorhandene Blutantriebssystem die Blutfluide durch den Fluidkreislauf des Set.

Bekannte ständig vorhandene Blutantriebssysteme haben Steuerdecks zum Aufnehmen der Kassette des entsorgbaren Set. Bei der Vorbereitung eines Blutbehandlungsprozesses muss ein Bediener die Kassette richtig in das Deck laden und die anderen Baugruppen des Set in ihre zweckmäßigen Positionen laden. Es ist unerlässlich, dass die Kassette einwandfrei geladen ist und nicht in der Lage ist, sich während der Behandlung zu bewegen. Es ist ebenfalls unerlässlich, sicherzustellen, dass das entsorgbare Set, die auf das ständig vorhandene Blutantriebssystem geladen werden soll, mit dem Blutantriebssystem kompatibel ist und in der Lage ist, die geplante Behandlung auszuführen. Jedoch müssen diese Ziele gegen die konkurrierenden Ziele des Verringerns der Komplexität der Klemmmechanismen für die Kassette abgewogen werden, um somit Ladefehler beim Bediener zu verringern und die Ladezeit für das Set zu verkürzen.

Ein weiterer sehr effektiver Fortschritt bei Photopherese-Systemen würde sich ergeben, wenn die Größe, die Herstellungskomplexität, die Herstellungskosten und das Schlauchwerk innerhalb der entsorgbaren Set verringert werden könnten, sogar auf Kosten eines komplexeren Blutantriebssystems. Dies beruht darauf, dass das Blutantriebssystem ständig vorhandenes, wieder nutzbares Gerät darstellt, während jedes Mal ein neues steriles, entsorgbares Set verwendet werden muss. Bekannte entsorgbare Photopherese-Sets sind schwierig und teuer herzustellen, insbesondere die Sperr- und Pumpmechanismen innerhalb der Kassette.

Die Größe der vorliegenden, ständig vorhandenen Blutantriebssysteme ist ein anderes Thema. Bekannte Blutantriebssysteme sind voluminös und haben eine sehr große Aufstellfläche, die wertvollen Bodenraum im Krankenhaus einnimmt. Daher müssen die obigen Ziele erreicht werden, während die Aufstellfläche ständig vorhandener Blutantriebssysteme beibehalten, bevorzugt verringert wird.

Ein anderer Mangel bei bestehenden Blutantriebssystemen ist ihr Unvermögen, während einer Behandlung Echtzeitdaten zu kommunizieren oder zu empfangen. Wenn während der Behandlung ein Problem auftritt, wird das Problem entweder nicht erfasst werden und/oder es kann erst nach der Behandlung etwas getan werden. Daher gibt es ein Bedürfnis nach einem Blutantriebssystem, das sowohl Echtzeitdaten während einer Behandlung kommunizieren kann und, falls notwendig, während eines Behandlungsprozesses in Echtzeit auf Dateneingaben antwortet.

Zusätzlich erfordern frühere Photopherese- und Apherese-Systeme und -Verfahren üblicherweise Chargenprozesse und benötigen daher mehrere Stunden, um einen Patienten zu behandeln oder um einen ausreichenden Vorrat an abgetrennten Blutfragmenten zu erhalten. Es ist ein ständiges Ziel, die Zeit zu verkürzen, die zum Durchführen einer vollständigen Photopherese- oder Apherese-Behandlungssitzung benötigt wird. Eine weitere Aufgabe ist es, die Blutmenge zu verringern, die pro Photopherese-Behandlungssitzung von einem Patienten abgenommen und in Prozessen mit geschlossenem Kreislauf verarbeitet werden muss. Noch eine weitere Aufgabe ist es, die Ausbeutemenge an weißen Blutkörperchen zu erhöhen oder einen saubereren Schnitt an Buffy Coat pro behandeltem Volumen an Gesamtblut zu erhalten. Noch eine weitere Aufgabe ist es, die Kosten und die Komplexität zu verringern, die mit dem Herstellen der verwendeten entsorgbaren Sets verknüpft sind.

Die EP 0 663 529 offenbart eine peristaltische Pumpenanordnung, die eine Schleife aus Schlauch und ein Pumpengehäuse mit einer gebogenen Fläche aufweist. Ein Pumpenrotor erstreckt sich entlang einer Längsachse und ist um diese drehbar, um fortschreitend und unterbrochen die Schleife aus Schlauch gegen die gekrümmte Fläche zusammenzudrücken. Der einleitende Teil des Anspruchs 1 basiert auf diesem Dokument.

Offenbarung der Erfindung

Diese Aufgaben und weitere werden durch die vorliegende Erfindung erfüllt. Die vorliegende Erfindung ist auf eine peristaltische Pumpvorrichtung wie hiernach beansprucht gerichtet.

Kurzbeschreibung der Zeichnungen

Die Erfindung wird in Einzelheiten mit Bezug auf die beigefügten Zeichnungen beschrieben, die eine Ausführungsform der Vorrichtung, Anordnungen, Systemen und Verfahren veranschaulichen.

FIG. 1 ist eine schematische Darstellung eines entsorgbaren Sets zur Verwendung bei der Photopherese-Therapie, der Merkmale der vorliegenden Erfindung verkörpert.

FIG. 2 ist eine perspektivische Aufrissansicht einer Ausführungsform einer Kassette zum Steuern des Fluidstromes in dem entsorgbaren Photopherese-Set der FIG. 1.

FIG. 3 ist eine Explosionsansicht der Kassette der FIG. 2.

FIG. 4 ist eine Draufsicht auf die Kassette der FIG. 2, wobei die Abdeckung entfernt ist und die innere Verrohrung gezeigt ist.

FIG. 5 ist eine Ansicht einer Abdeckung einer Kassette der FIG. 2 von unten.

FIG. 6 ist eine perspektivische Aufrissansicht einer Filteranordnung.

FIG. 7 ist eine perspektivische Ansicht der Filteranordnung der FIG. 6 von unten.

FIG. 8 ist eine Explosionsansicht der Filteranordnung der FIG. 6.

FIG. 9 ist eine perspektivische Ansicht der Filteranordnung der FIG. 6 von hinten.

FIG. 10 ist eine schematische Darstellung der Filteranordnung der FIG. 6, die an Drucksensoren und einen Datenprozessor gekoppelt ist.

FIG. 11 ist eine Vorderansicht einer Bestrahlungskammer.

FIG. 12 ist eine Längsseitenansicht der Bestrahlungskammer der FIG. 11.

FIG. 13 ist eine Querseitenansicht der Bestrahlungskammer der FIG. 11.

FIG. 14 ist eine weggeschnittene Ansicht eines Bereiches der ersten Platte und der zweiten Platte, bevor sie miteinander verbunden werden, um die Bestrahlungskammer der FIG. 11 zu bilden.

FIG. 15 ist eine weggeschnittene dimensionsgerechte Stirnansicht der Bestrahlungskammer der FIG. 11.

FIG. 16 ist eine perspektivische Ansicht der Bestrahlungskammer der FIG. 11, die in einer Anordnung für UVA-Licht angeordnet ist.

FIG. 17 ist eine perspektivische Aufrissansicht eines ständig vorhandenen Tower-Systems zur Verwendung im Zusammenwirken mit einem entsorgbaren Set zum Vereinfachen einer Photopherese-Therapiesitzung.

FIG. 18 ist eine Querschnittsansicht der Photoaktivierungskammer ohne eine Anordnung für UVA-Licht, die bei dem Tower-System der FIG. 17 verwendet wird.

FIG. 19 ist eine Querschnittsansicht der Zentrifugenkammer, die in dem Tower-System der FIG. 17 verwendet wird.

FIG. 20 ist eine elektrische Schemadarstellung der Leckerfassungsschaltung, die in der Photoaktivierungskammer der FIG. 18 vorgesehen ist.

FIG. 21 ist eine elektrische Schemadarstellung der Leckerfassungsschaltung, die in der Zentrifugenkammer der FIG. 19 vorgesehen sind.

FIG. 22 ist eine perspektivische Aufrissansicht des Fluidstrom-Steuerdecks des Tower-Systems der FIG. 17.

FIG. 23 ist eine perspektivische Ansicht des Steuerdecks der FIG. 22 von unten.

FIG. 24 ist eine Explosionsansicht des Steuerdecks der FIG. 22.

FIG. 25 ist eine perspektivische Ansicht des Steuerdecks der FIG. 22 von oben, wobei die Kassette der FIG. 2 eingesetzt ist.

FIG. 26 ist ein Ablaufdiagramm eines Photopherese-Behandlungsprozesses.

FIG. 27 ist eine schematische Darstellung der Fluidstromschaltung, die beim Durchführen des Behandlungsprozesses der FIG. 26 verwendet wird.

FIG. 28 ist eine perspektivische Ansicht einer peristaltischen Pumpe von oben.

FIG. 29 ist eine Seitenschnittansicht der peristaltischen Pumpe der FIG. 28.

FIG. 30 ist eine perspektivische Ansicht des Rotors der peristaltischen Pumpe der FIG. 29 von oben.

FIG. 31 ist eine perspektivische Ansicht des Rotors der FIG. 30 von unten.

FIG. 32 ist eine Draufsicht auf die peristaltische Pumpe der FIG. 28.

FIG. 33 ist eine Draufsicht auf die peristaltische Pumpe der FIG. 28 in einer Ladeposition und nahe der Kassette der FIG. 2.

FIG. 34 ist eine elektrische Schemadarstellung der Port-Schaltung zur Kommunikation über Infrarot.

FIG. 35 veranschaulicht eine Zentrifugenschale und einen Drehrahmen.

FIG. 36 ist eine dimensionsgerechte Ansicht der Schale der FIG. 35.

FIG. 37 ist eine Explosionsansicht der Schale der FIG. 36.

FIG. 38 zeigt eine Querschnittsansicht der Schale der FIG. 36 entlang der Linie XIX-XIX.

FIG. 39A zeigt eine Querschnittsansicht einer Verbindungshülse zusammen mit einem Lumenverbinder der Schale der FIG. 38 entlang der Linie XX.

FIG. 39B zeigt eine weitere Querschnittsansicht einer Verbindungshülse zusammen mit einem Lumenverbinder der Schale der FIG. 38.

FIG. 40 zeigt eine Querschnittsansicht des oberen Kerns der Schale der FIG. 37.

FIG. 41 zeigt eine dimensionsgerechte Ansicht des oberen Kerns und einer oberen Platte der FIG. 37.

FIG. 42 zeigt eine Ansicht des oberen Kerns der FIG. 41 von unten.

FIG. 43A zeigt eine dimensionsgerechte Explosionsansicht des unteren Kerns und einer unteren Platte der Schale der FIG. 37.

FIG. 43B zeigt eine dimensionsgerechte Querschnittsansicht des unteren Kerns und einer oberen Platte der Schale der FIG. 43A, die miteinander verbunden sind.

FIG. 44 zeigt eine Explosions-Seitenansicht des unteren Kerns und einer unteren Platte der FIG. 43A.

FIG. 45 zeigt eine dimensionsgerechte Ansicht einer weiteren Leitungsanordnung.

FIG. 46 zeigt eine dimensionsgerechte Ansicht der Verbindungshülse der FIG. 45.

FIG. 47 zeigt eine dimensionsgerechte Ansicht eines Endes der Leitungsanordnung der FIG. 45.

FIG. 48 zeigt eine dimensionsgerechte Ansicht eines Ankerendes.

FIG. 49 zeigt eine seitliche Querschnittsansicht eines Ankerendes.

FIG. 50 zeigt eine horizontale Querschnittsansicht eines Ankerendes entlang der Linie XXI.

FIG. 51 veranschaulicht eine dimensionsgerechte Ansicht des Drehrahmens der FIG. 35.

FIG. 52 ist eine vergrößerte Ansicht eines Halters für eine externe Leitung.

FIG. 53 zeigt eine alternative Schale, wobei der Querschnitt ähnlich dem, der in FIG. 38 gezeigt ist, gelegt ist.

FIG. 54 zeigt einen alternativen oberen Kern.

FIG. 55 zeigt eine alternative Verbindungshülse.

Arten, die Erfindung auszuführen

Die folgende Beschreibung wird wie folgt gegliedert:

- I. Entsorgbares Photopherese-Set
 - A. Kassette zum Steuern des Fluidstromes
 1. Filteranordnung
 - B. Bestrahlungskammer
 - C. Zentrifugenschale
 1. Antriebsrohr
- II. Ständig vorhandenes Tower-System
 - A. Photoaktivierungskammer
 - B. Zentrifugenkammer
 - C. Steuerdeck für Fluidstrom
 1. Kassettensklammmechanismus
 2. Selbstladende peristaltische Pumpen
 - D. Infrarotkommunikation
- III. Photopherese-Behandlungsprozess

I. Entsorgbares Photopherese-Set

FIG. 1 veranschaulicht ein entsorgbares Photopherese-Set 1000. Es ist unabdingbar, dass für jede Therapie-sitzung ein neues, entsorgbares, steriles Set benutzt wird. Um den Umlauf von Fluiden durch das Photopherese-Set 100 zu vereinfachen und um Blutfluide zu behandeln, die durch dieses hindurchlaufen, wird das Photopherese-Set 1000 in ein ständig vorhandenes Tower-System 2000 (FIG. 17) eingebaut. Der Einbau des Photopherese-Sets 1000 in das Tower-System 2000 wird in Einzelheiten hiernach beschrieben.

Das Photopherese-Set 1000 weist eine Kassette 1100, eine Zentrifugenschale 10, eine Bestrahlungskammer 700, einen Hämatokrit-Sensor 1125, eine entfernbare Datenkarte 1195, einen Behandlungsbeutel 50 und einen Plasmasammelbeutel 51 auf. Das Photopherese-Set 1000 weist weiter eine Anschlussnadel 1190 für Salzlösung und eine Anschlussnadel 1191 für Antigerinnungsmittel auf, um jeweils Fluidbeutel für Salzlösung und Antigerinnungsmittel (nicht gezeigt) anzuschließen. Das Photopherese-Set 1000 hat all die notwendige Verrohrung und Anschlüsse, um fluidisch alle Baugruppen anzuschließen und um den Umlauf von Fluiden während einer Photopherese-Behandlungssitzung zu leiten. Die gesamte Verrohrung besteht aus sterilem flexiblem Rohr mit medizinischer Qualität. Verbinder 1192 mit drei Ports sind an verschiedenen Orten für das Einführen von Fluiden in die Verrohrung, falls erforderlich, vorgesehen.

Nadeladapter 1193 und 1194 sind vorgesehen, um jeweils das Photopherese-Set 1000 mit Nadeln zum Abnehmen von Gesamtblut bei einem Patienten und zum Rückführen von Blutfluiden in den Patienten zu verbinden. Als Alternative kann das Photopherese-Set 1000 so ausgelegt werden, dass es eine einzige Nadel benutzt, um sowohl dem Patienten Gesamtblut zu entnehmen als auch dem Patienten Blutfluide zurückzugeben. Jedoch ist ein Set mit zwei Nadeln bevorzugt, wegen der Möglichkeit, gleichzeitig Gesamtblut zu entnehmen und dem Patienten Blutfluide zurückzugeben. Wenn ein Patient an das Photopherese-Set 1000 angeschlossen ist, ist ein System mit geschlossenem Kreislauf gebildet.

Die Kassette 1100 arbeitet sowohl als Organisator für die Verrohrung als auch als Leiter für den Fluidstrom. Eine Strahlungskammer 700 wird verwendet, um Blutfluide UV-Licht auszusetzen. Die Zentrifugenschale 10 trennt Gesamtblut entsprechend der Dichte in seine unterschiedlichen Komponenten. Der Behandlungsbeutel 50 ist ein Beutel mit drei Ports und 1000 ml. Der gerade Anbindeport 52 wird verwendet, um eine fotoaktivierbare oder lichtempfindliche Verbindung in den Behandlungsbeutel 50 einzuspritzen. Der Plasmasammelbeutel 51 ist ein Beutel mit zwei Ports und 1000 ml. Sowohl der Behandlungsbeutel 50 als auch der Plasmasammelbeutel 51 haben ein gelenkiges, mit einer Abdeckung versehenes Nadelrohr 53, das für den Ablauf verwendet werden kann, falls dies erforderlich ist. Das Photopherese-Set 1000 weist weiter hydrophobe Filter 1555 und 1556 auf, die dazu ausgelegt sind, Druck-Transducer 1550 und 1551 mit einem Filter 1500 über Belüftungsschläuche 1552 und 1553 zum Überwachen und Steuern der Drücke innerhalb von Schläuchen, die mit dem Patienten verbunden sind (FIG. 10) zu verbinden. Das Überwachen des Drucks hilft dabei sicherzustellen, dass das Set innerhalb sicherer Druckgrenzen arbeitet. Die einzelnen Baugruppen des Photopherese-Sets 1000 und ihre Arbeitsweise sind hiernach in Einzelheiten diskutiert.

A. Kassette zum Steuern des Fluidstroms

FIG. 2 zeigt eine perspektivische Ansicht einer entsorgbaren Kassette 1100 gemäß der Erfindung zum Sperren, Pumpen und Steuern der Bewegung von Körperfluiden während einer Photopherese-Behandlungssitzung von oben. Die Kassette 1100 hat ein Gehäuse 1101, das einen Innenraum bildet, der als eine Ummantelung für ihre verschiedenen inneren Komponenten und den Schlauchkreislauf wirkt. Das Gehäuse 1101 ist bevorzugt aus hartem Kunststoff hergestellt, kann jedoch aus irgendeinem geeigneten starren Material hergestellt sein. Das Gehäuse 1101 hat eine Seitenwand 1104 und eine obere Fläche 1105. Die Seitenwand 1104 des Gehäuses 1101 hat Ansätze 1102 und 1103, die sich von dieser erstrecken. Während einer Photopherese-Behandlung muss die Kassette 1100 an einem Deck 1200 des Tower-Systems 2000 gesichert werden, wie es am besten in der FIG. 25 veranschaulicht ist. Die Ansätze 1102 und 1103 helfen dabei, die Kassette 1100 an dem Deck 1200 zu positionieren und zu sichern.

Die Kassette 1100 hat Fluideinlassschläuche 1106, 1107, 1108, 1109, 1110, 1111 und 1112 zum Einbringen von Fluiden in die Kassette 1100, Fluidauslassschläuche 1114, 115, 1116, 1117, 1118 und 1119 zum Ausstoßen von Fluiden aus der Kassette 1100 und einen Fluideinlass/Auslassschlauch 1113, der sowohl für das Einbringen als auch für das Ausstoßen von Fluiden in die und aus der Kassette 1100 verwendet werden kann. Diese Fluideinlass- und -auslassschläuche koppeln die Kassette 110 fluidisch an einen Patienten, der behandelt wird, ebenso wie an die verschiedenen Baugruppen des Photopherese-Sets 100, so wie die Zentrifugenschale 10, die Bestrahlungskammer 700, den Behandlungsbeutel 50, den Plasmasammelbeutel 51 und Beutel, die Salzlösung, Antigeringungsfluid enthalten, um eine Fluidschaltung mit geschlossenem Kreislauf außerhalb des Körpers zu bilden (FIG. 27).

Pumpen-Schlauchscheifen 1120, 1121, 1122, 1123 und 1124 stehen von der Seitenwand 1104 des Gehäuses 1101 hervor. Die Pumpen-Schlauchscheifen 1120, 1121, 1122, 1123 und 1124 sind zum Erleichtern des Umwälzens von Fluiden durch das Photopherese-Set 1000 während der Therapie vorgesehen. Genauer, wenn die Kassette 1100 für den Betrieb am Deck 1200 gesichert ist, wird jede der Pumpenrohscheifen 1120, 1121, 1122, 1123 und 1124 in eine entsprechende peristaltische Pumpe 1301, 1302, 1303, 1304 und 1305 (FIG. 4) geladen. Die peristaltischen Pumpen 1301, 1302, 1303, 1304 und 1305 treiben Fluid durch die jeweiligen Pumpen-Schlauchscheifen 1120, 1121, 1122, 1123 und 1124 in einer vorbestimmten Richtung, so dass sie Fluid wie erforderlich durch das Photopherese-Set 1000 (FIG. 1) treiben. Der Betrieb und das automatische Ankoppeln und Entkoppeln der peristaltischen Pumpen 1301, 1302, 1303, 1304 und 1305 wird in Einzelheiten hiernach mit Bezug auf die FIG. 28 – 33 diskutiert.

Nun der FIG. 3 zugewandt ist die Kassette 1100 mit dem Gehäuse 1101 in einem Explosionszustand gezeigt. Um die Veranschaulichung und Beschreibung zu vereinfachen, ist der interne Schlauchkreislauf innerhalb des Gehäuses 1101 in der FIG. 3 nicht veranschaulicht. Der interne Schlauchkreislauf ist in FIG. 4 veranschaulicht und wird mit Bezug darauf diskutiert werden. Die Kassette 1100 hat eine Filteranordnung 1500, die in ihr angeordnet ist und in fluidischer Verbindung mit dem Einlassschlauch 1106, dem Auslassschlauch 1114 und einem Ende jeder der Pumpen-Schlauchscheifen 1120 und 1121 steht. Die Filteranordnung 1500 weist Belüftungskammern 1540 und 1542 auf. Die Filteranordnung 1500 und ihre Arbeitsweise wird in Einzelheiten hiernach mit Bezug auf die FIG. 6 – 10 diskutiert.

Das Gehäuse 1101 weist eine Abdeckung 1130 und eine Basis 1131 auf. Die Abdeckung 1130 hat eine obere Fläche 1105, eine untere Fläche 1160 (FIG. 5) und eine Seitenwand 1104. Die Abdeckung 1130 hat Öffnungen 1132 und 1133, um zu ermöglichen, dass sich die Belüftungskammern 1540 und 1542 der Filteranordnung 1500 durch diese erstrecken. Die Seitenwand 1104 hat eine Anzahl von Schlauchschlitzen 1134, die es erlauben, dass die

Einlassschläuche, die Auslassschläuche und die Pumpen-Schlauchschleifen in den Innenraum des Gehäuses 1101 zum Anschluss an die darin befindliche interne Schlauchkreislauf laufen. Nur wenige Schlauchschlitze 1134 sind in der FIG. 3 markiert, um das Überladen mit Zahlen zu vermeiden. Die Ansätze 1102 und 1103 sind auf der Seitenwand 1104 derart angeordnet, dass sie für die Schlauchschlitze 1134 nicht störend sind. Die Abdeckung 1130 hat Verschlussstangen 1162 und 1162A, die sich von der unteren Fläche 1160 (FIG. 5) erstrecken. Die Verschlussstangen 1162 und 1162A werden bevorzugt während ihrer Herstellung in die untere Fläche 1160 der Abdeckung 1130 eingeformt.

Die Basis 1131 hat eine Vielzahl von U-förmigen Schlauchhaltern 1135, die sich von der oberen Fläche 1136 nach oben erstrecken. Die U-förmigen Schlauchhalter 1135 halten die Einlassschläuche, die Auslassschläuche, die Pumpen-Schlauchschleifen, die Filteranordnung und den interne Schlauchkreislauf an ihrem jeweiligen Ort. In der FIG. 3 sind nur wenige U-förmige Halter 1135 markiert, um das Überladen mit Zahlen zu vermeiden. Bevorzugt ist an der Basis 1131 an jedem Ort ein U-förmiger Halter 1135 vorgesehen, an dem ein Einlassschlauch, ein Auslassschlauch oder eine Pumpen-Schlauchschleife durch einen Schlauchschlitz 1134 in der Seitenwand 1104 verläuft. Erhabene Vorsprünge 1136 stehen von der oberen Fläche 1136 der Basis 1131 zum Passsitz mit entsprechenden versenkten Löchern 1161, die sich auf der unteren Fläche 1160 der Abdeckung 1130 (FIG. 5) befinden, hervor. Bevorzugt befindet sich ein erhabener Vorsprung 1136 an oder nahe jeder der vier Ecken der Basis 1130 und nahe dem Filter 1500. Die erhabenen Vorsprünge 1136 passen in versenkte Löcher 1161, um eine Rastverbindung zu bilden und die Basis 1131 an der Abdeckung 1130 zu sichern.

Die Basis 1131 weist weiter eine Nabe 1140 auf. Die Nabe 1140 ist ein Fünf-Wege-Schlauchverbinder, der verwendet wird, um fünf Schläuche des inneren Schlauchkreislaufs zu verbinden. Bevorzugt befinden sich drei Öffnungen 1137 nahe drei der Schläuche, die in die Nabe 1140 führen, und umgeben diese. Die Nabe 1140 wirkt als ein zentralisierter Übergang, der verwendet werden kann, um im Zusammenwirken mit Druckbetätigungselementen 1240 – 1247 (FIG. 22), Fluide durch das Photopherese-Set 1000 und in den und aus dem Patienten zu führen. Zusätzlich zu der Nabe 1140 werden geeignete Schlauchverbinder, so wie T-Verbinder 1141 und ein Y-Verbinder 1142, verwendet, um die gewünschten flexiblen Verrohrungswege zu erhalten.

Die fünf Öffnungen 1137 befinden sich auf dem Boden der Basis 1130. Jede Öffnung 1137 ist von einer Öffnungswand 1138 mit Schlitzen 1139 zum Durchlassen von Teilen des inneren Schlauchkreislaufs umgeben. Eine längliche Öffnung 1157 ist ebenfalls auf dem Boden der Basis 1131 vorgesehen. Die Öffnungen 1137 sind so auf der Basis 1131 angeordnet, dass sie mit entsprechenden Druckbetätigungselementen 1243 – 1247 des Decks 1200 (FIG. 22) ausgerichtet sind. Die Öffnung 1157 ist auf der Basis 1131 so angeordnet, dass sie mit den Druckbetätigungselementen 1240 – 1242 des Decks 1200 (FIG. 22) ausgerichtet ist. Jede Öffnung 1137 ist so bemessen, dass sich ein einziges Druckbetätigungselement 1243 – 1247 hindurch erstrecken kann. Die Öffnung 1157 ist so bemessen, dass sich drei Druckbetätigungselemente 1240 – 1242 hindurch erstrecken können. Die Druckbetätigungselemente 1240 – 1247 werden verwendet, um bestimmte Fluidwege der inneren Schlauchkreislauf zu schließen/verschließen und zu öffnen, um den Fluidstrom entlang einem gewünschten Weg zu vereinfachen oder zu verbieten. Wenn es gewünscht ist, einen bestimmten Durchlass offen zu halten, so dass Fluid hindurchströmen kann, ist das Druckbetätigungselement 1240 – 1247 für den Durchlass in einer abgesenkten Position. Wenn es jedoch gewünscht ist, einen bestimmten Fluiddurchlass geschlossen zu halten, so dass kein Fluid hindurchströmen kann, wird das geeignete Druckbetätigungselement 1240 – 1247 angehoben, so dass sich das Druckbetätigungselement 1240 – 1247 durch die Öffnung 1137 oder 1157 erstreckt und einen Teil des flexiblen Schlauchkreislaufs gegen die untere Fläche 1160 (FIG. 5) der Abdeckung 1130 zusammendrückt, so dass der Durchlass geschlossen wird. Bevorzugt

sind Verschlussstangen 1163 und 1173 (FIG. 5) auf der unteren Fläche 1160 so angeordnet, dass sie mit den Druckbetätigungselementen 1240 ~ 1247 ausgerichtet sind, so dass der Teil der flexiblen Verrohrung, der verschlossen werden soll, gegen die Verschlussstange 1163 oder 1173 gedrückt wird. Als Alternative kann die Verschlussstange weggelassen werden oder auf den Druckbetätigungselementen selbst angeordnet werden.

Bei der Kassette 1100 ist es bevorzugt, dass sie einen eindeutigen Identifizierer hat, der mit dem ständig vorhandenen Tower-System 2000 kommuniziert und an dieses Information vermittelt. Der eindeutige Identifizierer ist vorgesehen, um sicherzustellen, dass das entsorgbare Photopherese-Set kompatibel mit der Blutantriebsausrüstung ist, in die es eingebracht werden soll, und dass das Photopherese-Set in der Lage ist, den gewünschten Behandlungsprozess ablaufen zu lassen. Der eindeutige Identifizierer kann auch als ein Mittel verwendet werden, um sicherzustellen, dass das entsorgbare Photopherese-Set einen bestimmten Markennamen oder Herstellernamen trägt. Bei dem veranschaulichten Beispiel ist der eindeutige Identifizierer als eine Datenkarte 1195 (FIG.2) verkörpert, die in einen die Datenkarte aufnehmenden Port 2001 des ständig vorhandenen Tower-Systems 2000 (FIG. 17) eingeführt wird. Die Datenkarte 1195 hat sowohl Lese- als auch Schreibmöglichkeiten und kann Daten, die sich auf die durchgeführte Behandlungstherapie beziehen, für die zukünftige Analyse speichern. Der eindeutige Identifizierer kann auch eine Vielfalt von Formen annehmen, einschließlich beispielsweise eines Mikrochips, der mit der Blutantriebsausrüstung wechselwirkt, wenn das Set geladen wird, eines Strichcodes oder einer Seriennummer.

Die Abdeckung 1130 hat einen Datenkarten-Halter 1134 zum Halten der Datenkarte 1195 (FIG. 1). Der Datenkarten-Halter 1134 weist vier angehobene Rippen in einer segmentierten rechtwinkligen Form zum Aufnehmen und Halten der Datenkarte 1195 in der Kassette 1110 auf. Der Datenkarten-Halter 1134 hält die Datenkarte 1195 über einen Rastsitz (FIG. 2) an ihrem Ort.

Mit Bezug nun auf die FIG. 1 und 4 wird nun der interne Schlauchkreislauf der Kassette 1100 diskutiert. Wenigstens ein Teil des internen Schlauchkreislaufs ist bevorzugt aus flexiblem Kunststoffrohr hergestellt, das über das Ausüben von Druck durch Quetschen verschlossen werden kann, ohne die hermetische Unversehrtheit des Schlauches zu verschlechtern. Die Basis 1131 der Kassette 1100 ist in FIG. 4 so veranschaulicht, dass der interne Schlauchkreislauf betrachtet werden kann. Die Einlassschläuche 1107 und 1108 und der Auslassschlauch 1115 sind zum Koppeln der Kassette 1110 mit der Zentrifugenschale 10 (FIG. 1) vorgesehen. Genauer ist der Auslassschlauch 1115 vorgesehen, um Gesamtblut von der Kassette 1110 an die Zentrifugenschale 10 zu liefern, und die Einlassschläuche 1107 und 1108 sind jeweils vorgesehen, um Blutkomponenten mit niedrigerer Dichte und Blutkomponenten mit höherer Dichte zu der Kassette 1110 zurückzuführen, um sie weiter durch das Photopherese-Set 1000 zu leiten. Die Blutkomponenten mit niedrigerer Dichte können zum Beispiel Plasma, Leukozyten, Plättchen, Buffy Coat oder irgendeine Kombination aus diesen umfassen. Die Komponenten höherer Dichte können zum Beispiel rote Blutkörperchen umfassen. Der Auslassschlauch 1117 und der Einlassschlauch 1112 koppeln die Kassette 1100 fluidisch an die Bestrahlungskammer 700. Genauer ist der Auslassschlauch 1117 zum Liefern einer unbehandelten Blutkomponente mit niedrigerer Dichte, zum Beispiel Buffy Coat, an die Bestrahlungskammer 700 für das Belichten mit Lichtenergie vorgesehen, während der Einlassschlauch 1112 zum Zurückführen der behandelten Blutkomponente mit niedriger Dichte in die Kassette 1100 für die Weiterleitung vorgesehen ist.

Der Einlassschlauch 1111 und der Auslassschlauch 1116 koppeln den Behandlungsbeutel 50 mit der Kassette 1100. Der Auslassschlauch 1116 ist vorgesehen, um eine unbehandelte Blutkomponente niedriger Dichte, zum Beispiel Buffy Coat, an den Behandlungsbeutel 50 zu liefern. Der Auslassschlauch 1116 hat einen Sensor 1125 für Hämatokrit („HCT“), der betrieblich mit diesem verbunden ist, um auf das Einführen einer Blutkomponente mit hoher Dichte, so wie roten Blutkörperchen, zu überwachen. Der HCT-Sensor 1125 ist eine Photosensoranordnung

und ist betrieblich mit einem Controller gekoppelt. Der HCT-Sensor 1125 schickt ein Erfassungssignal an den Controller, wenn rote Blutkörperchen im Auslassschlauch 1116 erfasst werden, und der Controller wird die geeignete Maßnahme treffen. Der Einlassschlauch 1111 ist vorgesehen, um die unbehandelte Blutkomponente mit niedriger Dichte aus dem Behandlungsbeutel 50 in die Kassette 1110 für die Weiterleitung zurückzuführen. Die Einlassschläuche 1109 und 1110 sind jeweils mit Vorratsbeuteln für Salzlösung und Antigerinnungsmittel (nicht gezeigt) über Nadeln 1190 und 1191 verbunden und sind zum Liefern von Salzlösung und eines Antigerinnungsfluides an die Kassette 1110 für die Weiterleitung an den Patienten vorgesehen.

Der Einlass/Auslassschlauch 1113 und der Auslassschlauch 1118 koppeln den Plasmasammelbeutel 50 mit der Kassette 1110. Genauer liefert der Auslassschlauch 1118 eine Blutkomponente, so wie Plasma, an den Plasmasammelbeutel 51. Der Einlass/Auslassschlauch 1113 kann verwendet werden, um entweder rote Blutkörperchen aus der Kassette 1100 an den Plasmasammelbeutel 51 zu liefern oder um die Blutkomponente(n), die sich in dem Plasmasammelbeutel 51 aufbauen, für die Weiterleitung an die Kassette 1100 zurückzugeben. Der Einlassschlauch 1106 und die Auslassschläuche 1119 und 1114 sind mit einem Patienten gekoppelt. Genauer ist der Auslassschlauch 1114 vorgesehen, um behandeltes Blut, Salzlösung, unbehandelte Blutkomponenten, behandelte Blutkomponenten und andere Fluide zurück an den Patienten zu geben. Der Einlassschlauch 1106 ist vorgesehen, um unbehandeltes Gesamtblut (und eine vorbestimmte Menge eines Antigerinnungsmittelfluides) von dem Patienten an die Kassette 1100 für das Weiterleiten und die Behandlung in dem Photopherese-Set 100 zu liefern. Das Auslassschlauch 1119 ist insbesondere für das Liefern eines Antigerinnungsfluides in den Einlassschlauch 1106 vorgesehen. Es ist bevorzugt, dass die gesamte Verrohrung eine entsorgbare sterile Verrohrung mit medizinischer Qualität ist. Eine Verrohrung aus flexiblem Kunststoff ist am meisten bevorzugt.

Die Kassette 1100 hat fünf Pumpen-Schlauchs Schleifen 1120, 1121, 1122, 1123 und 1124 zum Treiben von Blutfluiden durch die Kassette 1100 und das Photopherese-Set 1000. Genauer setzt sich die Pumpen-Schlauchs Schleife 1121 in die Pumpe 1301 für Gesamtblut und treibt jeweils Gesamtblut in die und aus der Kassette 1100 durch den Einlassschlauch 1106 und den Auslassschlauch 1115, wobei es entlang dem Weg durch den Filter 1500 läuft. Die Pumpen-Schlauchs Schleife 1120 setzt sich in die Rückföhrpumpe 1302 und treibt Blutfluide durch den Filter 1500 und zurück in den Patienten durch den Auslassschlauch 1114. Die Pumpen-Schlauchs Schleife 1122 setzt sich in die Pumpe 1305 für rote Blutkörperchen und zieht rote Blutkörperchen aus der Zentrifugenschale 10 ab und treibt sie über die Einlassleitung 1108 in die Kassette 1100. Die Pumpen-Schlauchs Schleife 1123 setzt sich in die Pumpe 1304 für Antigerinnungsmittel und treibt ein Antigerinnungsfluid in die Kassette 1100 durch den Einlassschlauch 1124 und aus der Kassette 1100 durch den Auslassschlauch 1119, der mit dem Einlassschlauch 1106 verbunden ist. Die Pumpen-Schlauchs Schleife 1124 setzt sich in die Umwälzpumpe 1303 und treibt Blutfluide, so wie Plasma, von der Kassette 1100 durch den Behandlungsbeutel 50 und die Bestrahlungskammer 700.

Jede der peristaltischen Pumpen 1301-1305 wird aktiviert, wenn es erforderlich ist, um die Photopherese-Behandlungstherapie auszuführen, die hiernach mit Bezug auf die Fig. 26-27 beschrieben wird. Die peristaltischen Pumpen 1301-1305 können einzeln oder in irgendeiner Kombination betrieben werden. Die Pumpen 1301-1305 arbeiten im Zusammenwirken mit Druckbetätigungselementen 1240-1247, um Fluide durch gewünschte Wege im Photopherese-Set 1000 zu leiten. Die Öffnungen 1137 und 1157 befinden sich strategisch auf der Basis 1131 entlang dem internen Schlauchkreislauf, um das richtige Leiten zu vereinfachen. Durch die Verwendung von Druckbetätigungselementen 1240-1247 können die Fluide entlang irgendeinem Weg oder Kombinationen aus diesen geleitet werden.

1. Die Filteranordnung

Der Filter 1500, der sich wie oben beschrieben innerhalb der Kassette 1100 befindet, ist in Einzelheiten in den Fig. 6-10 veranschaulicht. Mit Bezug zunächst auf die Fig. 6 und 7 ist der Filter 1500 vollständig zusammengebaut veranschaulicht. Der Filter 1500 weist ein Filtergehäuse 1501 auf. Das Filtergehäuse 1501 ist bevorzugt aus einem durchlässigen oder durchscheinenden Kunststoff medizinischer Qualität aufgebaut. Jedoch kann das Filtergehäuse 1501 aus irgendeinem Material aufgebaut sein, das Blut oder andere Fluide, die hindurchströmen, nicht verunreinigen wird.

Das Filtergehäuse 1501 hat vier Fluidanschlussports, die sich aus diesem erstrecken, nämlich einen Einlassport 1502 für Gesamtblut, einen Auslassport 1503 für Gesamtblut, einen Einlassport 1504 für behandeltes Fluid und einen Auslassport 1505 für behandeltes Fluid. Die Ports 1502-1505 sind standardmäßige Anschlussports für eine medizinische Verrohrung, die es ermöglichen, dass medizinische Verrohrung damit fluidisch verbunden wird. Die Ports 1502-1505 enthalten jeweils Öffnungen 1506, 1507, 1508 und 1509. Die Öffnungen 1506, 1507, 1508 und 1509 erstrecken sich durch die Ports 1502, 1503, 1504 und 1505, so dass Fluiddurchlässe in das Filtergehäuse 1501 an den gewünschten Orten gebildet werden.

Die Ports 1502, 1503, 1504 und 1505 werden auch verwendet, um den Filter 1500 innerhalb der Kassette 1100 sicher zu halten. Dazu können die Ports 1502, 1503, 1504 und 1505 in U-förmige Befestigungselemente 1135 der Kassette 1100 (FIG. 3) greifen. Das Filtergehäuse 1501 hat auch einen Vorsprung 1510, der sich von der unteren Fläche des Gehäusebodens 1518 erstreckt. Der Vorsprung 1510 passt in ein Führungsloch der Basis 1131 der Kassette 1100 (FIG. 3).

Mit Bezug nun auf FIG. 8 ist der Filter 1500 in einer Explosionsdarstellung veranschaulicht. Das Filtergehäuse 1501 ist eine zweiteilige Anordnung, die ein Dach 1511 und eine Basis 1512 aufweist. Das Dach 1511 ist mit der Basis 1512 durch irgendeine Maßnahme verbunden, die auf dem Gebiet bekannt ist, so wie Ultraschallschweißen, Heißschweißen, Aufgeben eines Klebmittels oder durch Gestalten von Dach 1511 und Basis 1512 derart, dass sich ein fester Passsitz zwischen den beiden ergibt. Obwohl das Filtergehäuse 1501 als eine zweiteilige Anordnung veranschaulicht ist, kann das Filtergehäuse 1501 entweder eine einstückige Struktur oder eine mehrteilige Anordnung sein.

Die Basis 1512 hat eine Kammertrennwand 1513, die sich von einer oberen Fläche des Gehäusebodens 1518 (FIG. 7) nach oben erstreckt. Wenn die Basis 1512 und das Dach 1511 zusammengesetzt sind, berührt die obere Fläche 1515 der Kammertrennwand 1513 die untere Fläche des Dachs 1511, so dass innerhalb des Filtergehäuses zwei Kammern gebildet werden, eine Kammer 1516 für Gesamtblut und eine Filterkammer 1517. Fluid kann nicht direkt zwischen der Kammer 1516 für Gesamtblut und der Filterkammer 1517 strömen.

Die Kammer 1516 für Gesamtblut ist eine im Wesentlichen L-förmige Kammer mit einem Boden 1514. Die Kammer 1516 für Gesamtblut hat ein Einlassloch 1519 für Gesamtblut und ein Auslassloch (nicht veranschaulicht) für Gesamtblut im Boden 1514. Das Einlassloch 1519 für Gesamtblut und das Auslassloch für Gesamtblut befinden sich an oder nahe den Enden der im Wesentlichen L-förmigen Kammer 1516 für Gesamtblut. Das Einlassloch 1519 für Gesamtblut bildet einen Durchlass zu der Öffnung 1506 des Einlassports 1502, so dass ein Fluid in die Kammer 1516 für Gesamtblut strömen kann. In ähnlicher Weise bildet das Auslassloch für Gesamtblut (nicht veranschaulicht) einen Durchlass zu der Öffnung 1507 des Auslassports 1503, so dass Fluid aus der Kammer 1516 für Gesamtblut strömen kann.

Die Filterkammer 1517 hat einen Boden 1520. Der Boden 1520 hat eine erhabene Rippe 1521, die sich von diesem nach oben erstreckt. Die erhabene Rippe 1521 ist rechtwinklig und bildet einen Umfangsbereich. Obwohl

die erhabene Rippe 1521 bei der veranschaulichten Ausführungsform rechtwinklig ist, kann die erhabene Rippe 1521 irgendeine Form haben, solange sie einen eingeschlossenen Umfangsbereich bildet. Die Höhe der erhabenen Rippe 1521 ist geringer als die Höhe der Kammertrennwand 1513. Wenn somit das Dach 1511 und die Basis 1512 zusammengebaut sind, gibt es einen Raum zwischen der Oberseite der erhabenen Rippe 1521 und der unteren Fläche des Daches 1511. Die erhabene Rippe 1521 und die Kammertrennwand 1513 bilden zwischen sich einen Graben 1524.

Um den Fluidstrom durch die Filterkammer 1517 zu erleichtern, hat der Boden 1520 der Filterkammer 1517 ein Einlassloch 1522 für behandeltes Fluid und ein Auslassloch 1523 für behandeltes Fluid. Das Einlassloch 1522 für behandeltes Fluid befindet sich außerhalb des Umfangsbereiches, der durch die erhabene Rippe 1521 gebildet ist, und bildet einen Durchlass zu der Öffnung 1508 des Einlassports 1504, so dass ein Fluid von außerhalb des Filtergehäuses 1501 in die Filterkammer 1517 strömen kann. Das Auslassloch 1523 für behandeltes Fluid befindet sich innerhalb des Umfangsbereichs, der durch die erhabene Rippe 1521 gebildet ist, und bildet einen Durchlass zu der Öffnung 1509 des Auslassports 1505, so dass ein Fluid aus der Filterkammer 1517 herausströmen kann.

Der Filter 1500 weist weiterhin ein Filterelement 1530 auf. Das Filterelement 1530 umfasst einen Rahmen 1531 mit einem darin angeordneten Filtermedium 1532. Der Rahmen 1531 hat einen Hals 1534, der ein Filtereinlassloch 1533 bildet. Das Filterelement 1530 ist derart in der Filterkammer 1517 angeordnet, so dass der Rahmen 1531 in dem Graben 1524 sitzt und der Hals 1534 das Einlassloch 1522 für behandeltes Blut umgibt. Das Filtereinlassloch 1533 ist mit dem Einlassloch 1522 für behandeltes Fluid ausgerichtet, so dass eintreffendes Fluid frei durch die Löcher 1522 und 1533 in die Filterkammer 1517 strömen kann. Der Rahmen 1531 des Filterelementes 1530 bildet einen hermetischen Passsitz mit der erhabenen Rippe 1521. Das gesamte Fluid, das durch die Löcher 1522 und 1533 in die Filterkammer 1517 eintritt, muss durch das Filtermedium 1532 strömen, um aus der Filterkammer 1517 über das Auslassloch 1523 für behandeltes Fluid auszutreten. Das Filtermedium 1532 hat bevorzugt eine Porengröße von ungefähr 200 Mikrometern. Das Filtermedium 1532 kann aus einem gewebten Netz, so wie gewebtem Polyester, gebildet sein.

Die Filterkammer 1517 weist weiter eine Filterentlüftungskammer 1540 innerhalb des Daches 1511 auf. Die Filterentlüftungskammer 1540 hat eine Gasentlüftung 1541 in der Form eines Loches (FIG. 9). Da sich die Gasentlüftung 1541 in die Filterentlüftungskammer 1540 öffnet, die sich wiederum in die Filterkammer 1517 öffnet, können Gase, die sich innerhalb der Filterkammer 1517 aufbauen, durch die Gasentlüftung 1541 entweichen. In ähnlicher Weise weist die Kammer 1516 für Gesamtblut eine Blutentlüftungskammer 1542 innerhalb des Daches 1511 auf. Die Blutentlüftungskammer 1542 hat eine Gasentlüftung 1543 in der Form eines Loches. Da sich die Gasentlüftung 1543 in die Blutentlüftungskammer 1542 öffnet, die sich wiederum in die Kammer 1517 für Gesamtblut öffnet, können Gase, die sich in der Kammer 1516 für Gesamtblut aufbauen, über die Gasentlüftung 1543 entweichen.

FIG. 10 ist eine Draufsicht auf den Filter 1500 mit Drucksensoren 1550 und 1551, die mit den Gasentlüftungen 1541 und 1543 verbunden sind. Die Drucksensoren 1550 und 1551 sind bevorzugt Druck-Transducer. Der Drucksensor 1550 ist über eine Entlüftungsleitung 1552 mit der Gasentlüftung 1541 verbunden. Die Entlüftungsleitung 1552 sitzt in der Gasentlüftung 1541, so dass ein fester Sitz und eine Dichtung gebildet werden. Da sich die Gasentlüftung 1541 in die Filterentlüftungskammer 1540 öffnet, die sich wiederum in die Filterkammer 1517 öffnet, ist der Druck in der Entlüftungsleitung 1552 derselbe wie in der Filterkammer 1517. Durch Messen des Drucks in der Entlüftungsleitung 1552 misst der Drucksensor 1550 auch den Druck innerhalb der Filterkammer 1517. In ähnlicher Weise ist der Drucksensor 1551 über die Entlüftungsleitung 1553 mit der Gasentlüftung 1543 verbunden. Die

Entlüftungsleitung 1553 sitzt in der Gasentlüftung 1543, so dass ein fester Sitz und eine Dichtung gebildet werden, und der Drucksensor 1551 misst den Druck innerhalb der Kammer 1516 für Gesamtblut. Die Filterentlüftungskammer 1540 und die Blutentlüftungskammer 1542 erstrecken sich durch Öffnungen 1132 und 1133 der Kassette 1100, wenn der Filter 1500 eingesetzt ist (FIG. 2). Dies erlaubt es, dass der Druck innerhalb der Kammern 1516 und 1517 überwacht wird, wobei weiter die Filterkammer 1500 und die Fluidverbindungen zu dieser geschützt sind.

Die Drucksensoren 1550 und 1551 sind mit einem Controller 1554 gekoppelt, der ein geeignet programmierter Prozessor ist. Der Controller 1554 kann ein Hauptprozessor sein, der verwendet wird, um das gesamte System zu treiben, oder er kann ein getrennter Prozessor sein, der an einen Hauptprozessor gekoppelt ist. Die Drucksensoren 1550 und 1551 erzeugen elektrische Ausgangssignale, die für die Druckablesungen innerhalb der Kammern 1517 bzw. 1516 repräsentativ sind. Der Controller 1554 empfängt in kurzen Abständen oder auf kontinuierlicher Basis Daten, die den Druck innerhalb der Kammern 1516 und 1517 darstellen. Der Controller 1554 ist mit Werten programmiert, die gewünschte Drücke innerhalb der Kammern 1516 und 1517 darstellen. Der Controller 1554 analysiert kontinuierlich die Druckdaten, die er von den Drucksensoren 1550 und 1551 empfängt, um zu bestimmen, ob die Druckablesungen innerhalb eines vorbestimmten Bereiches ausgehend von dem gewünschten Druck für die Kammern 1517 und 1516 liegen. Der Controller 1554 ist auch mit der Pumpe 1301 für Gesamtblut und mit der Rückföhrpumpe 1302 gekoppelt. Ansprechend auf die Druckdaten, die von den Drucksensoren 1551 und 1550 empfangen werden, ist der Controller 1554 so programmiert, dass er die Geschwindigkeit der Pumpe 1301 für Gesamtblut und der Rückföhrpumpe 1302 steuert, so dass die Strömungsgeschwindigkeiten durch die Pumpen 1301 und 1302 angepasst werden. Das Anpassen dieser Strömungsgeschwindigkeit wiederum passt den Druck innerhalb der Kammer 1516 für Gesamtblut bzw. der Filterkammer 1517 an. Auf diese Weise wird der Druck innerhalb der Leitungen, die dem Patienten Blut entnehmen und es zu ihm zurückföhren, auf akzeptablen Werten gehalten.

Die Arbeitsweise des Filters 1500 während einer Photopherese-Therapiesitzung wird nun mit Bezug auf die Fig. 1, 6 und 10 diskutiert. Die Arbeitsweise des Filters 1500 wird in Einzelheiten mit Bezug auf das Entnehmen von Gesamtblut von einem Patienten und das Rückföhren einer Komponente des Gesamtbluts zurück in den Patienten, nachdem es behandelt ist, beschrieben. Der Filter 1500 kann in Verbindung mit fast jedem Fluid verwendet werden, einschließlich roten Blutkörperchen, weißen Blutkörperchen, Buffy Coat, Plasma oder einer Kombination aus diesen.

Die Pumpe 1301 für Gesamtblut entnimmt einem Patienten, der über eine Nadel, die mit dem Port 1193 verbunden ist, an ein Photopherese-Set 1000 angeschlossen ist, Gesamtblut. Die Drehzahl der Pumpe für Gesamtblut ist so eingestellt, dass der Druck in der Leitung, über die Patienten das Gesamtblut entnommen wird, auf einem akzeptablen Wert liegt. Nach dem Entnehmen vom Patienten strömt das Gesamtblut durch den Einlassschlauch 1106 in die Kassette 1100. Der Einlassschlauch 1106 ist fluidisch mit dem Einlassport 1502 des Filters 1500 verbunden. Das Gesamtblut strömt durch die Öffnung 1506 des Einlassports 1502 und in die L-förmige Kammer 1516 für Gesamtblut. Das Gesamtblut tritt in die Kammer 1516 durch das Einlassloch 1519 ein, das sich am Boden 1514 befindet. Wenn mehr Gesamtblut in die Kammer 1516 eintritt, verteilt sich das Gesamtblut über den Boden 1514, bis es das Auslassloch für Gesamtblut (nicht veranschaulicht) an dem anderen Ende der L-förmigen Kammer 1516 für Gesamtblut erreicht. Wie oben diskutiert, bildet das Auslassloch für Gesamtblut einen Durchlass zu der Öffnung 1507 des Auslassports 1503. Das Gesamtblut, das sich innerhalb der Kammer 1516 befindet, strömt über den Boden 1514 durch das Auslassloch für Gesamtblut in den Auslassport 1503 und durch die Öffnung 1507 aus dem Filter 1500.

Während das Gesamtblut durch die Kammer 1516 für Gesamtblut strömt, entweichen Gase, die in dem Gesamtblut eingefangen sind. Diese Gase sammeln sich in der Blutentlüftungskammer 1542 und entweichen dann über die Gasentlüftung 1543. Der Drucksensor 1551 überwacht kontinuierlich den Druck innerhalb der Blutkammer 1516 durch die Entlüftungsleitung 1553 und sendet entsprechende Druckdaten an den Controller 1554. Der Controller 1554 analysiert die empfangenen Druckdaten und passt, sofern erforderlich, die Drehzahl der Pumpe 1301 für Gesamtblut an, so dass die Strömungsgeschwindigkeit und der Druck innerhalb der Kammer 1516 und dem Einlassschlauch 1106 angepasst werden. Der Controller 1554 passt die Pumpendrehzahl an, um sicherzustellen, dass der Druck innerhalb des gewünschten Druckbereiches ist.

Das Gesamtblut tritt dann aus dem Filter 1500 durch den Auslassport 1503 aus und verlässt die Kasette 1100 durch den Auslassschlauch 1115. Das Gesamtblut wird dann in Komponenten getrennt und/oder behandelt, wie es in Einzelheiten hiernach beschrieben wird. Bevor es an den Patienten zurückgegeben wird, muss dieses behandelte Fluid (d.h. behandeltes Blut oder Blutkomponenten) gefiltert werden. Unbehandelte Fluide, so wie rote Blutkörperchen, müssen auch gefiltert werden und werden dem hiernach beschriebenen Filterprozess unterworfen. Das behandelte Fluid wird durch die Öffnung 1508 des Einlassports 1504 in die Filterkammer 1517 gespeist. Der Einlassport 1504 ist fluidisch mit der Pumpen-Schlauchschiene 1120 verbunden. Das behandelte Fluid tritt in die Filterkammer 1517 durch das Einlassloch 1522 ein und strömt durch das Filtereinlassloch 1533 des Filterelementes 1530. Das behandelte Fluid füllt die Filterkammer 1517, bis es sich über den Rahmen 1531 des Filterelementes 1530 ergießt, der mittels der erhabenen Rippe 1521 gesichert ist. Das behandelte Fluid strömt durch das Filtermedium 1532. Das Filtermedium 1532 entfernt Verunreinigungen und andere unerwünschte Materialien aus dem behandelten Fluid, während gleichzeitig das Freisetzen eingefangener Gase aus dem behandelten Fluid vereinfacht wird. Das behandelte Fluid, das durch das Filtermedium 1532 strömt, sammelt sich auf dem Boden 1520 der Filterkammer 1517 innerhalb des Umfangsbereichs, der durch die erhabene Rippe 1521 gebildet ist. Dieses behandelte Fluid strömt dann in das Auslassloch 1523 für behandeltes Fluid und durch die Öffnung 1506 des Auslassports 1502 aus dem Filter 1500 hinaus. Das behandelte Fluid wird dann über den Auslassschlauch 1114, der mit dem Auslassport 1502 fluidisch verbunden ist an den Patienten zurückgegeben. Das behandelte Fluid wird von der Rückförpumppe 1302 durch die Filterkammer 1517 und den Auslassschlauch 1114 getrieben.

Gase, die in dem behandelten Fluid eingefangen sind, entweichen und sammeln sich in der Filterentlüftungskammer 1540, wenn das behandelte Fluid durch die Filterkammer 1517 strömt. Diese Gase entweichen dann aus dem Filter 1500 über die Gasentlüftung 1541. Der Drucksensor 1550 überwacht kontinuierlich den Druck innerhalb der Filterkammer 1517 durch das Belüftungsrohr 1552 und sendet entsprechende Druckdaten an den Controller 1554. Der Controller 1554 analysiert die empfangenen Druckdaten und vergleicht sie mit dem gewünschten Druckwert und -bereich. Falls erforderlich, passt der Controller 1554 die Geschwindigkeit der Rückförpumppe 1302 an, so dass die Strömungsgeschwindigkeit und der Druck innerhalb der Kammer 1517 und dem Auslassschlauch 1114 angepasst werden.

B. Bestrahlungskammer

Die FIG. 11 – 16 veranschaulichen die Bestrahlungskammer 700 des Photopherese-Sets 1000 in Einzelheiten. Mit Bezug zunächst auf die FIG. 11 wird die Bestrahlungskammer 700 gebildet, indem zwei Platten verbunden werden, eine vordere und eine hintere Platte mit einer Dicke von bevorzugt ungefähr 0.06 Zoll bis ungefähr 0.2 Zoll, die bevorzugt aus einem Material bestehen, das ideal transparent für die Wellenlänge elektromagnetischer Strahlung

ist. Im Falle einer Ultraviolett A-Strahlung ist Polycarbonat als am meisten bevorzugt gefunden worden, obwohl andere Materialien, so wie Acryl, verwendet werden können. In ähnlicher Weise können viele bekannte Verfahren zum Verbinden benutzt werden und brauchen hier nicht ausführlich dargestellt zu werden.

Die erste Platte 702 hat eine erste Fläche 712 und eine zweite Fläche 714. Bei einer bevorzugten Ausführungsform hat die erste Platte 702 einen ersten Port 705 auf einer ersten Fläche 712 in fluidischer Verbindung mit der zweiten Fläche 714. Die zweite Fläche 714 der ersten Platte 702 hat eine erhabene Grenze 726A, die eine Einfriedung definiert. Die Grenze 726A erstreckt sich bevorzugt im Wesentlichen senkrecht von der zweiten Fläche 714 (d.h. unter ungefähr 80 – 100 Grad). Von der zweiten Fläche 714 erstrecken sich (bevorzugt im Wesentlichen senkrecht) erhabene Trennwände 720A. Die Grenze 726A umgibt die Trennwände 720A. Ein Ende jeder Trennwand 720A erstreckt sich zur Grenze 726A und berührt diese.

Die zweite Platte 701 hat eine erste Fläche 711 und eine zweite Fläche 713. Bei einer bevorzugten Ausführungsform hat die zweite Platte 701 bevorzugt einen zweiten Port 730 auf einer ersten Fläche 711 in fluidischer Verbindung mit der zweiten Fläche 713. Die zweite Fläche 713 der hinteren Platte 701 hat eine erhabene Grenze 726B, die eine Einfriedung definiert. Die Grenze 726B erstreckt sich bevorzugt im Wesentlichen senkrecht von der zweiten Fläche 713 (d.h. unter ungefähr 80 – 100 Grad). Erhabene Trennwände 720B erstrecken sich (bevorzugt im Wesentlichen senkrecht) von der zweiten Fläche 713. Die Grenze 726B umgibt die Trennwände 720B. Ein Ende jeder Trennwand 720B erstreckt sich zu einer Seite der Grenze 726B und berührt sie.

Das Verbinden der zweiten Flächen der ersten und der zweiten Platte führt zu einem fluiddichten Übergang zwischen den Grenzen 726A und 726B, so dass eine Grenze 726 gebildet wird. Die Trennwände 720A und 720B werden ebenfalls verbunden, wobei ein fluiddichter Übergang gebildet wird, so dass eine Trennwand 720 gebildet wird. Die Grenze 726 definiert eine Strahlungskammer 700 und bildet zusammen mit den Trennwänden 720 einen Weg 710 mit Kanälen 715 zum Leiten von Fluid. Der Weg kann serpentinartig, zickzackförmig oder schwalbenschwanzförmig sein. Gegenwärtig bevorzugt ist ein serpentinartiger Weg.

Mit Bezug auf die FIG. 11 und 12 weist die Bestrahlungskammer 700 einen serpentinartigen Weg 710 zum Leiten von Fluid des Patienten, so wie Buffy Coat oder weiße Blutkörperchen, vom Einlassport 705 zum Auslassport 730 auf, d.h. der serpentinartige Weg 710 ist in fluidischer Verbindung mit dem Einlassport 705 der vorderen Platte 702 und dem Einlassport 730 der hinteren Platte 701. Das Fluid des Patienten wird von der Kassette 1100 durch den Auslassschlauch 1117 an den Einlassport 705 geliefert. Nach dem Fotoaktivieren und Strömen durch den serpentinartigen Weg 710 wird das behandelte Fluid des Patienten durch den Einlassschlauch 1112 (FIG. 1 und 4) zu der Kassette 1100 zurückgeleitet. Das Fluid des Patienten wird von der Umwälzpumpe 1303 getrieben. Selbstabschirmende Effekte der Zellen werden verringert, während die Zellen durch die Strahlung fotoaktiviert werden, die auf beiden Seiten der Bestrahlungskammer 700 auftreffen.

Die FIG. 11 zeigt einen Stift 740 und eine Vertiefung 735, die die beiden Platten der Bestrahlungskammer ausrichten, bevor sie miteinander in einer dichten Anordnung durch Hochfrequenzschweißen, Heissimpulsschweißen, Lösemittelschweißen oder Verkleben verbunden werden. Das Verbinden der Platten durch Verkleben und Hochfrequenzschweißen ist weiter bevorzugt. Das Verbinden der vorderen und der hinteren Platte durch Hochfrequenzschweißen ist am meisten bevorzugt, da die Gestaltung der erhabenen Trennwände 720 und des Umfangsbereichs 725 eine Gratbildung minimieren und für die gleichmäßige Aufgabe der Hochfrequenzenergie sorgen. Die Anordnung von Stift 740 und Vertiefung 735 kann innerhalb des serpentinartigen Weges 710 oder außerhalb des serpentinartigen Weges 710 sein. FIG. 12 zeigt auch eine Ansicht einer Bestrahlungskammer mit einer Achse L.

Die Drehung der Kammer 700 um 180 Grad um die Achse L liefert die ursprüngliche Konfiguration der Bestrahlungskammer. Die Bestrahlungskammer hat eine C_2 -Symmetrie um die Achse L.

Mit Bezug auf die FIG. 11, 13 und 16 werden das an Leukozyten angereicherte Blut, Plasma und Starterlösung durch den Einlassport 705 der vorderen Platte 702 der Bestrahlungskammer 700 in den Kanal 715 geliefert. Der Kanal 715 in der Bestrahlungskammer 700 ist relativ „dünn“ (d.h. in der Größenordnung von ungefähr 0.04 Zoll als Abstand zwischen zwei Platten), um ein großes Oberflächengebiet an leukozytenreichem Blut für die Strahlung zu zeigen und die selbstabschirmenden Effekte zu verringern, denen man bei niedrigeren Verhältnissen von Oberflächengebiet/Volumen gegenübersteht. Die Querschnittsform des Kanals 715 ist im Wesentlichen rechtwinklig (z.B. rechtwinklig, rhomboidisch oder trapezartig), die als ihre lange Seite den Abstand zwischen der Trennwand 720 hat und den Abstand zwischen den Platten an ihrer kurzen Seite. Die Form des Querschnitts ist für die optimale Bestrahlung von Zellen, die durch den Kanal 715 strömen, gestaltet. Obwohl ein serpentinartiger Weg 710 bevorzugt ist, um Staubereiche der Strömung zu vermeiden oder zu minimieren, werden andere Anordnungen in Betracht gezogen.

Die Bestrahlungskammer 700 erlaubt die effiziente Aktivierung von fotoaktivierbaren Substanzen durch Bestrahlung aus einer Lichtanordnung, so wie den beiden Bänken mit UVA-Lampen 758 für die Aktivierung (FIG. 16) gemäß PHOTSETTE®. Die Bestrahlungsplatte und die UVA-Licht-Anordnung 759 sind so gestaltet, dass sie in einer Anordnung verwendet werden, bei der die Kante 706 nach unten ausgerichtet ist und die Kante 707 nach oben zeigt. Bei dieser Ausrichtung können Fluide, die in den Eingangsport 705 eintreten, mit Hilfe der Schwerkraft den Auslassport 730 verlassen. Bei der am meisten bevorzugten Ausführungsform findet die Bestrahlung auf beiden Seiten der Bestrahlungskammer gleichzeitig statt, wobei weiter das mühelose Entfernen der Kammer möglich ist. Die UVA-Licht-Anordnung 759 befindet sich innerhalb der UV-Kammer 750 des ständig vorhandenen Tower-Systems 2000 (FIG. 17 und 18).

Die Schleifen im Weg des Fluides in der Bestrahlungskammer bilden zwei oder mehr Kanäle, in denen das an Leukozyten angereicherte Blut während der Fotoaktivierung durch UVA-Licht umgewälzt wird. Bevorzugt hat die Bestrahlungskammer 700 zwischen 4 bis 12 Kanälen. Weiter bevorzugt hat die Bestrahlungskammer 6 bis 8 Kanäle. Am meisten bevorzugt hat die Bestrahlungskammer 8 Kanäle.

FIG. 14 zeigt weggeschnittene Ansichten der Bestrahlungskammer. Die Kanäle 715 des serpentinartigen Weges 710 werden durch Verbinden der erhabenen Trennwand 720 und des Umfangsbereichs 726 der Platten gebildet.

Die Bestrahlungskammer kann aus einem biokompatiblen Material hergestellt werden und kann durch bekannte Verfahren, so wie Erhitzen, in Kontakt Bringen mit Strahlung oder Behandlung mit Ethylenoxyd (ETO) sterilisiert werden.

Das Verfahren des Bestrahls von Zellen, bei dem die Bestrahlungskammer 700 verwendet wird, während einer Behandlung von Zellen mit elektromagnetischer Strahlung (UVA) außerhalb des Körpers, das bei der Behandlung eines Patienten verwendet wird (um so den programmierten Zelltod in den Zellen einzuleiten und die Zellen dem Patienten zu verabreichen) wird nun diskutiert werden. Bevorzugt werden die behandelten Zellen weiße Blutkörperchen sein.

Bei diesem Verfahren wird zunächst eine fotoaktivierbare oder lichtempfindliche Verbindung wenigstens einem Teil des Blutes eines Empfängers vor der Behandlung der Zellen außerhalb des Körpers zugesetzt. Die fotoaktivierbare oder lichtempfindliche Verbindung kann *in vivo* (z.B. oral oder intravenös) verabreicht werden. Die lichtempfindliche Verbindung, wenn sie *in vivo* verabreicht wird, kann oral verabreicht werden, kann jedoch auch

intravenös und/oder durch andere herkömmliche Verabreichungswege verabreicht werden. Die Oraldosierung der lichtempfindlichen Verbindung kann in dem Bereich von ungefähr 0.3 bis ungefähr 0.7 mg/kg, genauer ungefähr 0.6 mg/kg liegen.

Wenn sie oral verabreicht wird, kann die lichtempfindliche Verbindung wenigstens ungefähr eine Stunde vor der Photopherese-Behandlung und nicht mehr als ungefähr drei Stunden vor der Photopherese-Behandlung verabreicht werden. Wenn sie intravenös verabreicht wird, würden die Zeiten kürzer sein. Als Alternative kann die lichtempfindliche Verbindung vor oder gleichzeitig mit dem Belichten mit ultraviolettem Licht verabreicht werden. Die lichtempfindliche Verbindung kann dem Gesamtblut oder einer Fraktion davon verabreicht werden, vorausgesetzt, dass die ins Ziel gefassten Blutzellen oder Blutkomponenten die lichtempfindliche Verbindung erhalten. Ein Teil des Blutes könnte zunächst bearbeitet werden, indem bekannte Verfahren verwendet werden, um die Erythrozyten im Wesentlichen zu entfernen, und die fotoaktive Verbindung kann dann der sich ergebenden angereicherten Leukozytenfraktion verabreicht werden. Bei einer Ausführungsform umfassen die Blutzellen weiße Blutkörperchen, genauer T-Zellen.

Die fotoaktivierbare oder lichtempfindliche Komponente kann in dem Fall einiger Psoralene in der Lage sein, Nukleinsäuren bei der Aktivierung durch Aussetzen elektromagnetischer Strahlung eines vorgeschriebenen Spektrums, z.B. ultraviolettem Licht, zu binden.

Fotoaktive Verbindungen können Verbindungen umfassen, die als Psoralene (oder Furocumarine) bekannt sind, sind jedoch nicht darauf beschränkt, ebenso wie Psoralenderivate, so wie die, die zum Beispiel in dem US-Patent Nr. 4 321 919 und in dem US-Patent Nr. 5 399 719 beschrieben sind. Die fotoaktivierbaren oder lichtempfindlichen Verbindungen, die verwendet werden können, umfassen, sind jedoch nicht beschränkt auf Psoralen und Psoralen-Derivate; 8-Methoxypsoralen; 4,5',8-Trimethylpsoralen; 5-Methoxypsoralen; 4-Methylpsoralen; 4,4-Dimethylpsoralen; 4,5'-Dimethylpsoralen; 4'-Aminomethyl-4,5',8-Trimethylpsoralen; 4'-Hydroxymethyl-4,5',8-trimethylpsoralen; 4',8-Methoxypsoralen; und ein 4'-(Omega-Amino-2-oxa)alkyl-4,5',8-trimethylpsoralen, einschließlich, jedoch nicht beschränkt auf 4'-(4-Amino-2-oxa)butyl-4,5',8-Trimethylpsoralen. Bei einer Ausführungsform weist die lichtempfindliche Verbindung, die verwendet werden kann, das Psoralen-Derivat Amotosalen (S-59) (Cerus, Corp., Concord, CA) auf. *Siehe z.B.* die US-Patente mit den Nrn. 6 552 286; 6 469 052; und 6 420 570. Bei einer weiteren Ausführungsform weist die lichtempfindliche Verbindung, die verwendet werden kann, 8-Methoxypsoralen auf.

Methoxsalen ist eine natürlich auftretende fotoaktive Substanz, die in den Samen der Ammi majus (Doldegewächs) gefunden wird. Es gehört zu einer Klasse von Verbindungen, die als Psoralene oder Furocumarine bekannt sind. Der chemische Name ist 9-Methoxy-7H-Furo[3,2-g][1]-Benzopyran-7-on. Die Formulierung der Arznei ist eine sterile Flüssigkeit mit einer Konzentration von 20 µg/ml in einem Gefäß mit 10 ml. *Siehe* <http://www.therakos.com/TherakosUS/pdf/uvadexpi.pdf>. Toxikologische Studien der Photopherese außerhalb des Körpers und bei unterschiedlichen Dosierungen von UVADEX® und ultraviolettem Licht bei Beaglen befindet sich in der Investigator's Brochure.

Als nächste wird der Teil des Blutes der Person, des Empfängerblutes oder des Spenderblutes, dem die fotoaktive Verbindung verabreicht worden ist, behandelt, indem der Teil des Blutes der Photopherese ausgesetzt wird, wobei ultraviolettes Licht verwendet wird. Die Photopherese-Behandlung kann durchgeführt werden, indem ultraviolettes Licht mit langer Wellenlänge (UVA) bei einer Wellenlänge innerhalb des Bereiches von 320 bis 400 nm verwendet wird. Ein solcher Bereich ist nicht beschränkend, wird jedoch lediglich als ein Beispiel angegeben. Das

Bestrahlen mit ultraviolettem Licht während der Photopherese-Behandlung kann eine Dauer ausreichender Länge haben, um zum Beispiel ungefähr $1 - 2 \text{ J/cm}^2$ an das Blut zu geben.

Der Photophereseschritt wird *in vitro* ausgeführt, indem die Bestrahlungskammer 700 in die Fotoaktivierungskammer 750 des ständig vorhandenen Tower-Systems 2000 (FIG. 17 und 18) eingebaut wird. Bei einer Ausführungsform, wenn der Photophereseschritt *in vitro* ausgeführt wird, wird wenigstens ein Teil des behandelten Blutes der Person, dem Empfänger oder dem Spender zurückgegeben. Das behandelte Blut oder die behandelte angereicherte Leukozytenfraktion (wie auch immer) kann dann der Person, dem Empfänger oder dem Spender zurück verabreicht werden.

Der Photophereseprozess besteht aus drei Phasen, die umfassen: 1) die Sammlung einer Buffy Coat-Fraktion (an Leukozyten angereichert), 2) die Bestrahlung der angesammelten Buffy Coat-Fraktion und 3) die Refusion der behandelten weißen Blutkörperchen. Dieser Prozess wird hiernach in weiteren Einzelheiten beschrieben. Im Allgemeinen wird Gesamtblut in der Zentrifugenschale 10 zentrifugiert und getrennt. Insgesamt ungefähr 240 ml Buffy Coat und 300 ml Plasma werden getrennt und für die Bestrahlung mit UVA aufbewahrt.

Das gesammelte Plasma und der Buffy Coat werden mit mit Heparin versetzter Normal-Salzlösung und UVADEX® (wasserlösliches 8-Methoxypsoralen) gemischt. Diese Mischung strömt in einer 1,4 mm dicken Schicht durch die Bestrahlungskammer. Die Bestrahlungskammer 700 wird in die Fotoaktivierungskammer 750 des Tower-Systems 2000 zwischen zwei Bänken mit UVA-Lampen vom Typ PHOTOSETTE® (FIG. 15) eingesetzt. UVA-Lampen vom Typ PHOTOSETTE® bestrahlen beide Seiten dieser für UVA transparenten Bestrahlungskammer 700, was die Belichtung mit Ultraviolett-A-Licht erlaubt, wobei eine mittlere Belichtung pro Lymphozyt von $1 - 2 \text{ J/cm}^2$ erreicht wird. Anschließend an das Fotoaktivierungsintervall werden die Zellen aus der Bestrahlungskammer 700 entfernt.

Die Zellen werden durch die Wirkung der Schwerkraft entfernt und jedwede Zellen, die in der Kammer verbleiben, werden aus der Kammer mit zusätzlichem Fluid verdrängt, das aus der Gruppe bestehend aus Salzlösung, Plasma und Kombinationen aus diesen ausgewählt wird. Bei Patienten, die klein sind, so wie Kindern (z.B. unter 30 kg), oder bei Patienten, deren Gefäßsystem leicht mit Fluiden überladen wird, wird die Menge an zusätzlichem Fluid, das verwendet wird, um die Bestrahlungskammer zu waschen, bevorzugt nicht mehr als das Zweifache des Volumens der Kammer betragen, bevorzugt nicht mehr als das Einfache des Volumens der Kammer, weiter bevorzugt nicht mehr als das 0,5fache des Volumens der Kammer bzw. das 0,25fache des Volumens der Kammer. Das behandelte Zellvolumen wird wieder in den Patienten eingeführt.

Für eine Beschreibung ähnlicher Photopherese-Systeme und Verfahren, siehe US-Patentanmeldung Nr. 09/480,893. Auch hilfreich hierin sind die Verfahren und Systeme, die in den US-Patenten mit den Nrn. 5 951 509; 5 985 914; 5 984 887, 4 464 166; 4 428 744; 4 398 906 und 4 321 919 und in den PCT-Veröffentlichungen mit den Nm. WO 97/36634 und WO 97/36581 beschrieben sind.

Die effektive Menge an Lichtenergie, die den biologischen Fluiden zugeführt wird, kann bestimmt werden, indem die Verfahren und Systeme verwendet werden, die in dem US-Patent Nr. 6 219 584 beschrieben sind. Tatsächlich kann die Anwendung der ECP auf die verschiedenen hierin beschriebenen Krankheiten eine Anpassung der Menge an Lichtenergie erfordern, um den Behandlungsprozess zu optimieren.

Weiterhin kann die fotosensibilisierende Substanz, die in dem ECP-Prozess verwendet wird, vor dem Zurückgeben des behandelten biologischen Fluides an den Patienten beseitigt werden. Zum Beispiel wird in dem ECP-Prozess Methoxsalen (UVADEX®) verwendet. Methoxsalen gehört zu einer Gruppe von Verbindungen, die als Psoralene bekannt sind. Das Zusammenbringen mit Methoxsalen oder anderen Psoralenen kann unerwünschte Wir-

kungen auf die Person, den Empfänger oder den Spender hervorrufen, so wie Fototoxizität oder andere toxische Effekte, die mit Psoralen und ihren Zersetzungsprodukten verbunden sind. Daher können nach dem Belichten mit UV das Psoralen, die Psoralenderivate oder die Zersetzungsprodukte von Psoralen, die in dem biologischen Fluid verbleiben können, entfernt werden. Ein Prozess zum Entfernen von Psoralen aus biologischen Fluiden ist in dem US-Patent Nr. 6 228 995 beschrieben.

C. Zentrifugenschale

Biologische Fluide umfassen Fluide, die lebende Organismen aufweisen, in ihnen vorhanden sind oder in ihnen verwendet werden oder an sie geliefert werden. Tatsächlich können biologische Fluide Körperfluide und ihre Komponenten umfassen, so wie Blutzellen, Plasma und andere Fluide, die biologische Komponenten aufweisen, einschließlich lebender Organismen, so wie Bakterien, Zellen oder andere Zellkomponenten. Biologische Fluide können auch Gesamtblut oder bestimmte Komponenten des Gesamtbluts umfassen, einschließlich roter Blutkörperchen, Plättchen, weißer Blutkörperchen und Vorläuferzellen. Insbesondere kann es wünschenswert sein, einem Patienten Blut für die Behandlung zu entnehmen, so wie beispielsweise für die Behandlung außerhalb des Körpers. Andere Verwendungen für die Trenntechniken und -vorrichtungen können andere medizinische Prozesse umfassen, so wie Dialyse, Chemotherapie, Plättchentrennung und -entfernung und Abtrennen und Entfernen anderer bestimmten Zellen.

Die Latham-Schale in dem UVAR® XTS™-System hat einen Einlassport, der es ermöglicht, dass Gesamtblut in die Schale kommt, und einen Auslassport, der es ermöglicht, dass Plasma und Buffy Coat austreten. Da nur zwei Ports vorliegen, beschränkt dies das Volumen an Buffy Coat, das pro Zyklus gesammelt werden kann. Jeder Zyklus umfasst das Füllen der Schale mit Gesamtblut; 2) das schnelle Drehen der Schale, um das Gesamtblut in Plasma, Buffy Coat und rote Blutkörperchen zu trennen; 3) das Sammeln von Buffy Coat für die Behandlung, 4) das zur Ruhe Bringen der Schale und 5) das Zurückgeben des gesammelten Plasmas und der roten Blutkörperchen. Dieses Verfahren zum Sammeln von Buffy Coat kann als „chargenartig“ gekennzeichnet werden, da das Volumen an Buffy Coat, das für die Bestrahlungsbehandlung erforderlich ist, nur nach mehreren Zyklen der Sammlung von Buffy Coat gesammelt werden kann. Das beschränkte Volumen an gesammeltem Buffy Coat pro Zyklus ergibt sich daraus, dass angesammelte rote Blutkörperchen innerhalb der Schale verbleiben. Somit sind die angesammelten roten Blutkörperchen, die lediglich am Ende eines Sammelzyklus für Buffy Coat ausgeleert werden können, eine innewohnende Beschränkung für die Latham-Schale.

Die Schale hat drei getrennte Fluidleitungen, die als ein Einlassport und zwei Auslassports verwendet werden können. Die zusätzlichen Fluidleitungen ermöglichen es, 1) die Behandlungszeit für den Patienten zu verkürzen, da man ein kontinuierliches Drehen während des gesamten Sammelprozesses von Buffy Coat hat, ohne dass man das Drehen der Schale für das Entfernen angesammelter roter Blutkörperchen beenden müsste; 2) kleine Blutvolumina des Patienten zu behandeln, da die gesammelten roten Blutkörperchen kontinuierlich an den Patienten zurückgegeben werden, diese Patienten könnten der medizinischen Behandlung zugänglicher sein, die die Verwendung von Buffy Coat oder Fraktionen erfordert, so wie eine Photopherese außerhalb des Körpers; 3) die verschiedenen Komponenten der Fraktionen der Zellen innerhalb der Leukozytenmanschetten aufgrund der erhöhten Dreh- oder Rotationszeit besser zu trennen und 4) Fraktionen roter Blutkörperchen mit hoher Dichte vom Gesamtblut abtrennen zu können. Diese Zentrifugenschale bietet auch die Gelegenheit einer verkürzten Behandlungszeit für irgendeine

medizinische Prozedur, die es erfordert, dass Buffy Coat-Fractionen, die im Wesentlichen frei von roten Blutkörperchen sind, so wie für die Photopherese außerhalb des Körpers, von Patienten gesammelt werden.

Die Ausführungsform, die in der FIG. 35 veranschaulicht ist, weist eine Zentrifugenschale 10A, eine Leitungsanordnung 860A, einen Rahmen 910A und ein stationäres Hemmnis 918A auf. Die Zentrifugenschale 10A steht in fluidischer Verbindung mit einer äußeren Leitung 20A der Leitungsanordnung 860A. Ein unteres Hülsenende 832A (FIG. 46) einer Verbindungshülse 500A ist an der Schale 10A gesichert. Ein oberes Hülsenende 831A der Verbindungshülse 500A ist an der externen Leitung 20A gesichert, so dass die externe Leitung 20A mit der Schale 10A verbunden ist und für eine fluidische Verbindung von der externen Leitung 20A zur Schale 10A gesorgt ist. Die fluidische Verbindung ermöglicht es, dass Fluid 800 durch die externe Leitung 20A zu der Schale 10A geliefert wird. In ähnlicher Weise ermöglicht es diese fluidische Verbindung, dass abgetrennte Fluidkomponenten 810 und 820 aus der Schale 10A durch die externe Leitung 20A entfernt werden. Die Schale 10A und der Rahmen 910A sind so ausgelegt, dass sie um eine Mittenachse 11A gedreht werden können.

Mit Bezug auf die FIG. 36 weist die Schale 10A ein äußeres Gehäuse 100A, eine Verbindungshülse 500A, einen oberen Kern 200A, einen unteren Kern 201A und einen Gehäuseboden 180A auf. Das Außengehäuse 100A kann aus irgendeinem geeigneten biokompatiblen Material aufgebaut sein, wie es zuvor zum Zwecke der Veranschaulichung beschrieben ist. In FIG. 36 ist das Außengehäuse 100A aus klarem Kunststoff aufgebaut, so dass die Kerne 200A und 201A hindurch sichtbar sind. Das Außengehäuse 100A ist an einem Gehäuseboden 180A befestigt, der wiederum Vorsprünge 150A zum Verriegeln der Schale 10A in einem Drehgerät, so wie dem Drehgerät 900A, aufweist. Die Schale 10A ist bevorzugt im Aufbau vereinfacht und ist einfach durch Formen oder andere bekannte Herstellungsverfahren herzustellen, so dass sie entsorgbar ist oder für eine bestimmte Anzahl von Behandlungen verwendet werden kann, und ist am meisten bevorzugt in der Lage, ungefähr 125 ml Fluid zu halten, wobei ein solches Fluid möglicherweise unter Druck steht. Als Alternative kann die Volumenkapazität der Schale abhängig vom Gesundheitszustand des Patienten und seinem oder ihrem erlaubten Volumen außerhalb des Körpers variieren. Die Volumenkapazität der Schale kann auch abhängig von der Verwendung der Schale oder der besonderen Behandlung, für die die Schale verwendet wird, abhängen. Zusätzlich, um die Verunreinigung biologischer Fluide zu vermeiden oder um das Zusammenkommen von Personen, die mit dem Verarbeitungsvorgang befasst sind, mit den Fluiden zu verhindern, werden die Überführungsarbeitsgänge bevorzugt innerhalb eines abgedichteten Strömungssystems durchgeführt, möglicherweise unter Druck, das bevorzugt aus flexiblem Kunststoff oder einem ähnlichen Material gebildet ist, welches nach jeder Verwendung entsorgt werden kann.

Wie es in den FIG. 36 und 37 veranschaulicht ist, ist das Außengehäuse 100A im Wesentlichen konisch, mit einem oberen Gehäuseende 110A, einer äußeren Gehäusewand 120A und einem unteren Gehäuseende 190A. Das Außengehäuse 100A kann aus Kunststoff (so wie den Kunststoffen, die zuvor aufgeführt worden sind) oder irgendeinem anderen geeigneten Material hergestellt sein. Das obere Gehäuseende 110A hat eine Außenfläche 110B, eine Innenfläche 110C und einen Gehäuseauslass 700A, der einen Durchlass zwischen den Flächen bildet. Bevorzugt wird das obere Gehäuse auch einen Hals 115A haben, der um den Gehäuseauslass 700A gebildet ist. Der Gehäuseauslass 700A und der Hals 115A sind so bemessen, dass sie es ermöglichen, dass der Körper 830A der Verbindungshülse 500A hindurchgelassen wird, während ein Hülsenflansch 790A, der sich von dem Körper 830A der Verbindungshülse 500A erstreckt zurückgehalten wird. Bei einer Ausführungsform kann ein o-Ring 791A zwischen den Hülsenflansch 790A und die Innenfläche 110C des Gehäuseendes 100A gesetzt werden, um sicherzustellen, dass eine fluidundurchlässige Dichtung vorliegt. Bei einer alternativen Ausführungsform, die in der FIG. 53 veranschaulicht ist, erstreckt sich ein zweiter Hülsenflansch 790B von dem Körper 830A der Verbindungshülse

500B distal zu dem Hülsenflansch 790A. Beide Hülsenflansche 790A und 790B sind so ausgelegt, dass sie in den Hals 115A passen und den o-Ring 791A zwischen sich halten. Eine fluidundurchlässige Dichtung wird bei dieser Ausführungsform dadurch gebildet, dass der o-Ring den Körper 830A und eine Innenfläche 110C des Gehäuseendes 110A benachbart dem Hals 115A berührt. Jedoch kann die Verbindungshülse 500A an der Schale 10A durch irgendeine geeignete Einrichtung gesichert werden, einschließlich zum Beispiel einer Lippe, einer Nut oder einer straffen Passung und Verklebung mit einer Komponente der Schale 10A. Die äußere Gehäusewand verbindet das obere Gehäuseende 110A und das untere Gehäuseende 190A. Das untere Gehäuseende 190A ist an einem Gehäuseboden 180A mit einem größeren Durchmesser als dem des oberen Endes 110A befestigt. Der Gehäuseboden 180A ist so ausgelegt, dass er dem unteren Gehäuseende 190A entspricht und eine fluidundurchlässige Dichtung mit diesem bildet. Irgendein herkömmliches Mittel kann verwendet werden, um das untere Gehäuseende 190A an dem Gehäuseboden 180A zu sichern, einschließlich, jedoch nicht beschränkt auf Klebstoffe, Ultraschallschweißen oder Hochfrequenzschweißen. Der Gehäuseboden 180A kann eine Vertiefung 185A haben, die verwendet wird, um dichteres Fluid 810 zu sammeln. Der Durchmesser des äußeren Gehäuses 100A nimmt vom oberen Gehäuseende 110A zum unteren Gehäuseende 190A zu.

Das Außengehäuse 100A ist so ausgelegt, dass es zur Drehung an ein Drehgerät 900 (FIG. 35) anzuschließen ist, so wie zum Beispiel ein Drehantriebssystem oder einen sich drehenden Ausleger 910. Die drehbare Verbindung kann zum Beispiel ein Lager sein, das die freie Drehung der Schale 10A erlaubt. Das Außengehäuse 100A hat bevorzugt einen Sperrmechanismus. Der Sperrmechanismus kann ein oder mehrere Vorsprünge 150A sein, die so gestaltet sind, dass sie mit entsprechenden Vertiefungen in einem Zentrifugenbehälter wechselwirken, oder irgendeine andere geeignete Verbindung oder ein Sperrmechanismus oder ein Äquivalent, das auf dem Gebiet bekannt ist. Der Sperrmechanismus kann auch einen Rastschlitz 160 (FIG. 51) aufweisen.

Mit Bezug auf FIG. 37 definieren das Außengehäuse 100A und die Basis 180A ein Innenvolumen 710A, in das die Kerne 200A und 201A passen werden, wenn die Schale 10A zusammengesetzt wird. Wenn sie vollständig zusammengesetzt ist, befinden sich die Kerne 200A und 201A vollständig innerhalb des Innenvolumens 710A des äußeren Gehäuses 100A, wobei sie ein Koaxialvolumen des Innenvolumens 710A um die Achse 11A belegen.

Mit Bezug auf die FIG. 38, 40 und 44 sind der obere Kern 200A und der untere Kern 201A im Wesentlichen konisch und haben jeweils obere Kernenden 205A, 206A; äußere Kernwände 210A, 211A und untere Kernenden 295A, 296A. Die Kerne 200A, 201A belegen koaxiale Volumina des Innenvolumens 710A der Schale 10A und bilden ein Trennvolumen 220A zwischen dem oberen Ende 205A und der Außenwand 210A des oberen Kerns 200A und der Außenwand 211A und dem unteren Kernende 296A des unteren Kerns 201A und dem Außengehäuse 100A. Das Trennvolumen 220A ist der Raum des Innenvolumens 710A, der sich zwischen den Kernen 200A und 201A und dem äußeren Gehäuse 100A befindet.

Wie es in den FIG. 40 und 41 veranschaulicht ist, weist der obere Kern 200A ein oberes Kernende 205A und ein unteres Kernende 295A auf, die über die äußere Kernwand 210A miteinander verbunden sind. Die äußere Kernwand 210A hat eine Außenfläche 210B und eine Innenwandfläche 210C und eine untere Kante 210D. Der Durchmesser des oberen Kerns 200A nimmt bevorzugt vom oberen Kernende 205A zum unteren Kernende 295A zu. Das obere Kernende 205A weist auch eine Außenfläche 205B und eine Innenfläche 205C auf. Mittig um eine Mittenachse angeordnet und sich senkrecht von der oberen Fläche 205B erstreckend befindet sich der Lumenverbinder 481A. Der Lumenverbinder 481A hat eine obere Fläche 482A und eine Wandfläche 482B. Die obere Fläche 482A hat zwei Durchlässe 303B und 325D, die für eine fluidische Verbindung durch den oberen Kern 205A mit dem zweiten Schalenkanal 410A bzw. einem ersten Schalenkanal 420A sorgen. Der zweite Schalenkanal 410A ist

eine Leitung, die eine Leitungswand 325A hat, welche sich senkrecht von der Innenfläche 481C des Lumenverbinders 481A erstreckt.

Wie es in den FIG. 39B, 39A und 40 gezeigt ist, hat der zweite Schalenkanal 410 eine fluidische Verbindung mit dem Leitungskanal 760A durch eine Leitung 321A, die ein erstes Ende 321B und ein zweites Ende 321C hat, das so ausgelegt ist, dass es in einen Durchlass 325D des Lumenverbinders 481A passt. Im Betrieb hat der Leitungskanal 760A der externen Leitung 20A eine fluidische Verbindung mit einem Schalenkanal 410A. Ein erster Schalenkanal 420A ist eine zweite Leitung, die eine Kanalwand 401A hat, welche sich im Wesentlichen senkrecht von der Innenfläche 481C des Lumenverbinders 481A erstreckt. Wie in den Fig. 39A, 39B und 40 gezeigt, hat der erste Schalenkanal 420A eine fluidische Verbindung mit dem Leitungskanal 780A der externen Leitung 20A über den Hohlzylinder 322A, der ein erstes Ende 322B und ein zweites Ende 322C hat, dazu ausgelegt, in die Öffnung 303B der oberen Fläche 482A eingesetzt zu werden. Wie veranschaulicht, ist ein zweiter Schalenkanal 410A innerhalb des ersten Schalenkanals 420A angeordnet. Bei einer alternativen Ausführungsform, die in der FIG. 53 veranschaulicht ist, kann die Leitungswand 325A aus einem oberen Teil 325F und einem unteren Teil 325G zusammengesetzt und mit den Kanalwänden 401A und 402A verschweißt sein.

Die obere Fläche 482A hat außerdem eine Vertiefung 483A, die für eine fluidische Verbindung mit der Kammer 740A sorgt. Nach dem Zusammenbau ist die Kammer 740A durch eine Lumenaufnahmeausnehmung 851A, vermindert um die Volumina, die von den Hohlzylindern 321A und 322A in dem Verbindungsübergang von der Verbindungshülse 500A und dem Lumenverbinder 481A besetzt sind, definiert. Die Kammer 740A hat eine fluidische Verbindung mit einem Leitungskanal 770A und mit dem Trennvolumen 220A nahe dem Hals 115A durch die Vertiefung 483A. Somit bildet die Vertiefung 483A einen Durchlass für das Entfernen der zweiten abgetrennten Fluidkomponente 820 durch die Schalenkammer 740A. Eine Vielzahl von Abstandhaltern 207A ist optional auf der Außenfläche 205B vorhanden, die sich von der Außenfläche erstrecken und die Innenfläche 110C des oberen Gehäuseendes 110A berühren, um die fluidische Verbindung zwischen dem Trennvolumen 220A und dem Durchlass, der durch die Vertiefungen 483A gebildet ist, sicherzustellen.

Bei einer alternativen Ausführungsform, die in den Fig. 53, 54 und 55 veranschaulicht ist, können die Leitungen 321A und 322A an Öffnungen 325D und 303B in der oberen Fläche 482A des Lumenverbinders 481A befestigt sein. Zusätzlich können die Vertiefungen 483A eine Vielzahl von Kanälen in dem Lumenverbinder 481A bilden und können dazu ausgelegt sein, eine Kammer 740B zu bilden, wenn sie mit der Verbindungshülse 500A oder 500B verbunden sind. Eine Kammer 740B ist so ausgelegt, dass sie eine oder mehrere Flächen 742A hat, die an das männliche Ende 853A der Verbindungshülse 500A passen können (das männliche Ende 853A umgibt das Ende 861 der externen Leitung 20A). Um die korrekte Ausrichtung der Verbindungshülse 500A zu dem Lumenverbinder 481A zu vereinfachen, wird die Form des männlichen Endes 853A und der Kammer 740B nicht symmetrisch sein, oder, wie es in den Fig. 53, 54 und 55 veranschaulicht ist, kann eine Führung 855A vorgesehen sein, die sich von der oberen Fläche des Lumenverbinders 481A erstreckt und so ausgelegt ist, dass sie in eine Öffnung 857A des Hülsenflansches 790A passt.

Mit Bezug zurück auf die FIG. 40 weist das untere Kernende 295A eine obere Platte 299A auf, die eine obere Fläche 298A, eine untere Fläche 297A und eine Kante 299B hat, welche an der unteren Kante 210D der äußeren Kernwand 210A befestigt ist und einen direkten Kontakt mit dieser herstellt. Die Kante 299B der oberen Platte 299A ist so ausgelegt, dass sie mit der unteren Kante 210D der äußeren Kernwand 210A verbunden werden kann und damit eine fluidundurchlässige Dichtung bildet. Eine Kanalwand 402A erstreckt sich senkrecht von der oberen Fläche 298A der oberen Platte 299A, mit einem oberen Ende 402B und einem unteren Ende 402C, und umgibt eine

Öffnung 303A, die sich im Wesentlichen in der Mitte der oberen Platte 299A befindet. Eine Anzahl von Rippen 403A, die an der Außenfläche der Kanalwand 402A und der oberen Fläche 298A befestigt ist, unterstützt die Lumenwand 402A. Die Kanalwand 402A ist so ausgelegt, dass sie an die Kanalwand 401A passt, wobei eine fluidundurchlässige Dichtung gebildet und ein Lumen 400A zur Verfügung gestellt wird. Der erste Schalenkanal 420A ist durch die Leitung 322A in fluidischer Verbindung mit dem Leitungskanal 780A der externen Leitung 20A. Die Öffnung 303A bildet eine fluidische Verbindung vom Lumen 400A zum Trennvolumen 220A, wie es hiernach diskutiert werden wird. Der erste Schalenkanal 420A umgibt auch den zweiten Schalenkanal 410A.

Mit Bezug auf die Fig. 43A, 43B und 44 weist der untere Kern 201A ein oberes Kernende 206A, eine äußere Kernwand 211A und ein unteres Kernende 296A auf. Die äußere Kernwand 211A hat eine Außenfläche 211B, eine Innenwand 211C und eine untere Kante 211D. Der Durchmesser des unteren Kerns 201A nimmt bevorzugt vom oberen Kernende 206A zum unteren Kernende 296A zu. Der untere Kern 201A hat auch eine obere Fläche 309A und eine untere Fläche 309B. Die obere Fläche 309A hat eine Vertiefung 186A (die bevorzugt im Allgemeinen kreisförmig ist) im Wesentlichen in der Mitte der Fläche 309A des oberen Kernendes 206A. Die Vertiefung 186A hat eine obere Fläche 186B und eine innere Fläche 186C. Die obere Fläche 186B der Vertiefung 186A enthält eine Öffnung 324D, die sich durch die innere Fläche 186C erstreckt. Bei einer alternativen Ausführungsform, die in der FIG. 53 veranschaulicht ist, kann die obere Fläche 186B auch eine Ausnehmung 186D aufweisen, die dazu ausgelegt ist, einen o-Ring aufzunehmen und eine fluidundurchlässige Dichtung um das untere Ende 325B der Leitung 325A zu bilden. Eine Leitungswand 324A erstreckt sich senkrecht von der inneren Fläche 186C um die Öffnung 324D, mit einem distalen Ende 324B. Auf der oberen Fläche 309A befinden sich ein oder mehrere Kanäle 305A, die sich von der Vertiefung 186A zu der Außenfläche 211B der äußeren Kernwand 211A erstrecken. Die obere Fläche 309A kann horizontal sein oder sich von der Vertiefung 186A nach oben oder unten abschrägen. Wenn sich die obere Fläche 309A von der Vertiefung 186A zum Kernende 206A nach oben oder unten abschrägt, würde ein Fachmann in der Lage sein, die Formen der oberen Platte 299A und des oberen Kernendes 295A entsprechend anzupassen. Die Kanäle 305A können eine gleichmäßige Tiefe über die Länge des Kanals 305A haben. Jedoch kann sich der Kanal 305A radial von der Mitte nach oben oder nach unten abschrägen. Ein Fachmann würde sehen, dass wenn sich die obere Fläche 309A nach oben oder unten abschrägt und der Kanal 305A eine konstante Tiefe hat, sich dann der Kanal 305A entsprechend nach oben oder unten abschrägt.

Mit Bezug auf FIG. 38 ist die untere Fläche 297A der oberen Platte 299A in direktem Kontakt mit dem oberen Flächengebiet 309A des unteren Kerns 201A, wenn komplett zusammengebaut ist. Dieser Kontakt bildet eine fluidundurchlässige Dichtung zwischen den beiden Flächengebieten, so dass eine Öffnung 305B von der Vertiefung 186A zum Kanal 305A gebildet wird. Eine zweite Öffnung 305C vom Kanal 305A ist in der Außenfläche 211B der äußeren Kernwand 211A gebildet. Die Öffnung 305B sorgt für eine fluidische Verbindung von der Vertiefung 186A durch den Kanal 305A und die Öffnung 305C zum Trennvolumen 220A (Fig. 38 und 40). Somit strömt Fluid 800 durch den Leitungskanal 780A und läuft anschließend durch den ersten Schalenkanal 420A. Vom ersten Schalenkanal 420A läuft das Fluid 800 dann durch den Kanal 305A zu dem Trennvolumen 220A.

Mit Bezug auf die Fig. 43A und 44 hat das untere Kernende 296A eine untere Platte 300A, die eine obere Fläche 300B, eine untere Fläche 300C und eine Außenkante 300D hat. Ein oder mehrere Vorsprünge 301A erstrecken sich von der unteren Fläche 300C der unteren Platte 300. Die Außenkante 300D ist so ausgelegt, dass sie an der unteren Kante 211D der äußeren Kernwand 211A befestigt wird und eine fluidundurchlässige Dichtung damit bildet. Die untere Platte 300A, die oberhalb des Gehäusebodens 180A angeordnet ist, ist kreisförmig und krümmt sich von ihrer Mitte radial nach oben (in FIG. 44 veranschaulicht). Als Alternative kann die untere Platte 300A eben

sein. Wie es in der FIG. 38 gezeigt ist, ist, wenn sie oberhalb des Gehäusebodens 180A angeordnet ist, ein Volumen 220C zwischen der unteren Platte 300A und dem Gehäuseboden 180A vorhanden. Dieses Volumen 220C steht in fluidischer Verbindung mit dem Trennvolumen 220A. Die untere Platte 300A kann aus Kunststoff oder irgendeinem anderen geeigneten Material hergestellt sein. Zusätzlich erstreckt sich eine Leitung 320A im Wesentlichen senkrecht von der unteren Fläche 300C der unteren Platte 300A. Die Leitung 320A hat ein erstes Ende 320B, das sich in den Raum 220C zwischen der unteren Platte 300A und dem Gehäuseboden 180A erstreckt, und ein zweites Ende 320C, das sich oberhalb der oberen Fläche 300B der unteren Platte 300A erstreckt. Der Durchmesser der Leitung 320A ist so ausgelegt, dass sie einen festen Sitz im Ende 324B der Leitungswand hat. Das Volumen innerhalb der Leitungswände 324A und 325A bildet ein Lumen 400B. Das Volumen, das durch die untere Platte 300A, die Innenfläche 211C und die Decke 253A des unteren Kerns 201A definiert ist, vermindert um den zweiten Schalenkanal 410A, kann Luft oder ein festes Material enthalten (siehe Fig. 43B und 44).

Bei einer alternativen Ausführungsform, wie sie in der FIG. 53 veranschaulicht ist, können optional Tragewände 405A und 407A vorhanden sein. Die Tragewand 405A erstreckt sich senkrecht von der unteren Fläche 309B. Die Tragewand 407A erstreckt sich senkrecht von der oberen Fläche 300B der unteren Platte 300A und schließt an die Tragewand 405A an, wenn der untere Kern 201A zusammengebaut ist. Die Leitungswand 324A kann mit der Leitung 320A verbunden sein, um eine fluidundurchlässige Dichtung zu bilden, und die Leitungen 324A, 320A können jeweils mit den Tragewänden 405A und 407A verschweißt sein. Zusätzlich sind ein oder mehrere sich von der unteren Fläche 300C der unteren Platte 300A erstreckende Ausrichtungsabstandhalter 409A vorhanden, welche in die Vertiefung 185A passen.

Wie es einem Durchschnittsfachmann schnell deutlich werden wird, wird die Schale 10A um die Mittenechse 11A ausbalanciert werden müssen. Demgemäß können Gewichte als Teil der Vorrichtung hinzugefügt werden, wenn es erforderlich ist, um den Ausgleich der Schale 10A zu vereinfachen, so wie das Gewicht 408A, das in der FIG. 53 veranschaulicht ist.

Mit Bezug auf die FIG. 38 ist die Schale 10A so ausgelegt, dass das Außengehäuse 100A, die Kerne 200A und 201A, die untere Platte 300A und die obere Platte 299A, der Gehäuseboden 180A, die äußeren Leitungen 20A und die Verbindungshülse 500A und die Lumen 400A und 400B in Verbindung sind und sich zusammen drehen. Der Gehäuseboden 180A des Außengehäuses 100A weist auf seiner oberen Fläche Ausnehmungen 181A auf, und diese Ausnehmungen sind so geformt, dass sie den Vorsprüngen 301A der unteren Platte 300A entsprechen. Wie gezeigt hat die untere Platte 300A einen runden Vorsprung 301A auf ihrer unteren Fläche 300C, um die Bewegung der unteren Platte 300A mit Bezug auf den Gehäuseboden 180A zu beschränken. Nach dem Zusammensetzen bildet jeder einzelne Vorsprung 301A auf der unteren Fläche der unteren Platte 300A einen festen Sitz mit einer Ausnehmung 181A auf dem Gehäuseboden 180A. Wenn somit das Außengehäuse 100A gedreht wird, werden sich die äußere Leitung 20A und die Verbindungshülse 500A, der obere Kern 200A, die obere Platte 299A, der untere Kern 201A, die untere Platte 300A, der Gehäuseboden 180A und die Lumen 400A und 400B mit ihm drehen.

Wie es in der FIG. 38 veranschaulicht ist, erlaubt es das Lumen 400A, dass Gesamtblut 800 durch einen ersten Schalenkanal 420A in die Schale 10A gelangt. Der erste Schalenkanal 420A bildet einen Durchlass für das Einströmen von Fluid 800 durch das Lumen 400A zur Vertiefung 186A und dann zu dem Trennvolumen 220A durch den Kanal 305A. Das Lumen 400A befindet sich innerhalb des oberen Kerns 200A. Das Lumen 400A hat eine Höhe vom oberen Lumenende 480A zum unteren Lumenende 402C. Das Lumen 400A ist durch die Verbindung der Kanalwand 401A, die sich von der inneren Fläche 481C des Lumenverbinders 481A erstreckt, und der Kanalwand 402A, die sich von der oberen Fläche 298A der oberen Platte 299A erstreckt, gebildet. Die Kanalwand 401A wird

von einer Vielzahl von Rippen 251A gehalten, die an der Innenwandfläche 210C der äußeren Kernwand 210A und der Innenfläche 205C des oberen Kernendes 205A befestigt sind, und die Kanalwand 402A wird von einer Vielzahl von Rippen 403A (FIG. 40) gehalten. Man kann leicht sehen, dass die Höhe des Lumens 400A angepasst werden kann, indem die Größen und Formen von Kern 200A, Kanalwand 401A, Kanalwand 402A, Leitungswand 325A und die Höhe der Leitungswand 324A geändert werden.

Wie in der FIG. 38 veranschaulicht, schließt das Lumen 400A vom oberen Lumenende 480A zum unteren Lumenende 402C ein inneres Lumen 400B ein. Das untere Lumenende 402C hat eine Öffnung 303A, die mit dem Trennvolumen 220A durch eine Anzahl von Kanälen 305A in fluidischer Verbindung steht. Bei der veranschaulichten Ausführungsform weist das Lumen 400A einen ersten Schalenkanal 420A auf. Ein zweiter Schalenkanal 410A befindet sich innerhalb des ersten Schalenkanals 420A auf dem oberen Kern 200A und ist darin vom Lumenende 480A und zum Lumen 402C umschlossen. Weiterhin bildet der zweite Schalenkanal 410A einen Durchlass durch das Lumen 400B von unterhalb der unteren Platte 300A für das Entfernen einer ersten abgetrennten Fluidkomponente 810, die sich in der Vertiefung 185A des Gehäusebodens 180A sammelt. Der zweite Schalenkanal 410A erstreckt sich vom Gehäuseboden 180A des Außengehäuses 100A durch ein Lumen 400B und zum Leitungskanal 460A der externen Leitung 20A.

Mit Bezug auf die FIG. 38 (ohne die Leitung 321C gezeigt) erlaubt es das innere Lumen 400B, dass rote Blutkörperchen 810 die Schale 10A über einen zweiten Schalenkanal 410A verlassen, der eine fluidische Verbindung von dem Gehäuseboden oberhalb der Vertiefung 185A zu einer Öffnung 324E bildet. Das innere Lumen 400B hat ein oberes Leitungsende 325C und ein unteres Leitungsende 324B und weist zwei Leitungswände 324A und 325A auf, die fluidisch dicht verbunden sind und einen zweiten Schalenkanal 410A bilden, der einen kleineren Durchmesser hat als der erste Schalenkanal 420A und von diesem getrennt und unterschiedlich ist. Die Leitungswand 325A wird von einer Rippe 251A gehalten, die sich durch die Kanalwand 401A erstreckt und an der Leitungswand 325A befestigt ist. Anders als das Lumen 400A, das ein Ende nahe der Vertiefung 186A hat, erstreckt sich das Lumen 400B über die Vertiefung 186A hinaus und durch die Bodenplatte 300A. Die erste Leitungswand 325A hat ein oberes Ende 325C, das eine Öffnung 325D auf der oberen Fläche 482A des Lumenverbinders 481A hat, und ein unteres Ende 325B mit einer Öffnung 325E, die so ausgelegt ist, dass sie dicht an dem oberen Ende 324C der Leitungswand 324A sitzt. Das obere Ende 324C der Leitungswand 324A ist höher als die Vertiefung 186A und hat eine Öffnung 324D. Die Leitungswand 324A hat auch ein unteres Ende 324B und wird von einer Vielzahl von Rippen 252A gehalten. Das untere Ende 324B mit der Öffnung 325E ist so ausgelegt, dass es an die Leitung 320A mit der Öffnung 302A anschließt, die sich nahe der Mitte der unteren Platte 300A befindet. Die Verbindungen der Öffnungen 325E und 302A bilden eine fluidische Verbindung zwischen dem Lumen 400E und dem Raum 220C zwischen der unteren Platte 300A und dem Gehäuseboden 180A. Der Raum 220C zwischen der unteren Platte 300A und dem Gehäuseboden 180A wiederum steht in einer fluidischen Verbindung mit dem Trennvolumen 220A.

Die Leitung 320A bildet einen festen Sitz mit dem unteren Ende 324B, wodurch dem zweiten Schalenkanal 410A Unterstützung gegeben wird. Jeder Schalenkanal 420A und 410A kann aus irgendeinem Typ eines flexiblen oder starren Schlauches (so wie medizinischem Schlauch) oder einer anderen derartigen Einheit gebildet sein, die einen abgedichteten Durchlass zur Verfügung stellt, möglicherweise für einen Fluidstrom unter Druck oder ohne Druck, und die bevorzugt entsorgbar und sterilisierbar sein kann, d.h. einfach und effizient herzustellen ist.

1. Antriebsrohr

Wie es in den Fig. 39A und 39B veranschaulicht ist, ist die Leitungsanordnung 860A an der Schale 10A über die Verbindungshülse 500A befestigt, welche auf dem ersten Ende 861A der externen Leitung 20A befestigt ist, wobei sie einen ersten Leitungskanal 780A, einen zweiten Leitungskanal 760A und einen dritten Leitungskanal 770A aufweist. Jeder Leitungskanal steht in fluidischer Verbindung mit einem ersten Schalenkanal 420A, einem zweiten Schalenkanal 410A und einer Schalenkammer 740A. Die drei Leitungskanäle sind gleich um 120° beabstandet und in der externen Leitung 20A im Durchmesser gleich (siehe FIG. 50). Wenn er fluidisch mit der externen Leitung 20A und der Schale 10A verbunden ist, ist der Leitungskanal 780A fluidisch mit dem ersten Schalenkanal 420A zum Einleiten von Fluid 800 aus der externen Leitung 20A in die Schale 10A für die Trennung verbunden. In ähnlicher Weise ist der zweite Leitungskanal 760A fluidisch mit dem zweiten Schalenkanal 410A zum Entfernen einer ersten abgetrennten Fluidkomponente 810 aus der Schale 10A in die externe Leitung 20A verbunden. Schließlich ist der dritte Leitungskanal 770A mit der Schalenkammer 740A zum Entfernen der zweiten abgetrennten Fluidkomponente 820 aus der Schale 10A verbunden.

Wie es in der FIG. 45 veranschaulicht ist, hat die externe Leitung 20A eine Verbindungshülse 500A auf dem ersten Ende 861A und eine Ankerhülse 870A auf dem zweiten Ende 862A der externen Leitung 20A. Optional vorhanden zwischen der Verbindungshülse 500A und der Ankerhülse 870A auf der externen Leitung 20A sind eine erste Schulter 882 und eine zweite Schulter 884, die sich senkrecht von der externen Leitung 20A erstrecken und einen größeren Durchmesser haben. Zwischen der Verbindungshülse 500A und der Ankerhülse 870A (oder, falls vorhanden, der ersten und der zweiten Schulter 882, 884) befinden sich ein erster und ein zweiter Lagerring 871A und 872A. Die externe Leitung 20A, die Ankerhülse 870A und die Verbindungshülse können aus dem selben oder aus unterschiedlichen biokompatiblen Materialien mit geeigneter Festigkeit und Flexibilität zur Verwendung bei dieser Art Rohrwerk in einer Zentrifuge hergestellt sein (ein solches bevorzugtes Material ist HYTREL[®]). Die Verbindungshülse 500A und die Ankerhülse 870A können durch irgendein geeignetes Mittel befestigt werden, so wie Klebmittel, Schweißen usw., aus Gründen der Einfachheit der Herstellung ist es jedoch bevorzugt, dass die Verbindungshülse 500A und die Ankerhülse 870A über die externe Leitung 20A geformt werden.

Mit Bezug auf die Fig. 45, 48 und 49 weist die Ankerhülse 870A einen Körper 877B mit einem ersten Ankerende 873A und einem zweiten Ankerende 874A auf. Die Ankerhülse 870A ist an dem zweiten Leitungsende 862A der externen Leitung 20A befestigt (bevorzugt durch Überformen) und wächst im Durchmesser von dem ersten Kragen 873A zu dem Kragen 874A an. Distal beabstandet vom zweiten Ende 874A befindet sich ein Kragen 886A, der sich senkrecht von dem Körper 877B erstreckt und einen größeren Durchmesser als der Körper 877B der Ankerhülse 870A hat. Eine Vielzahl von Rippen 877A mit einem ersten Rippenende 877B zwischen dem Kragen 886A und dem zweiten Ankerende 873A und einem zweiten Rippenende 877C, das sich über das erste Ankerende 873A hinaus erstreckt, ist an dem Körper 877B befestigt. Die zweiten Rippenenden 877C sind über einen Ring 880A miteinander verbunden, der auch an der externen Leitung 20A befestigt ist. Die Rippen 877A verlaufen parallel zu der externen Leitung 20A und sind bevorzugt über den Bereich angeordnet, in dem die Leitungskanäle 760A, 770A und 780A der Oberfläche der externen Leitung 20A am nächsten liegen (Fig. 50). Die Bereiche, in denen die Leitungskanäle 760A, 770A und 780A dem Außendurchmesser der externen Leitung 20A am nächsten liegen, neigen während der Hochgeschwindigkeitsdrehung zur Zerstörung, wenn sie nicht verstärkt werden. Das Vorhandensein von Rippen parallel zu den Leitungskanälen über das Ankerhülсенende 873A hinaus sorgt für den Verstärkung in diesem Bereich und verhindert den Leitungsausfall bei einer Hochgeschwindigkeitsdrehung. Nach einem Aspekt

verhindern die Rippen das Ausbeulen der externen Leitung 20A in diesem Bereich und wirken als strukturelle Elemente, um die Torsionsbelastung auf die Ankerhülse 870A zu übertragen.

Die Verbindungshülse 500A weist einen Körper 830A mit einem oberen Hülsenende 831A und einem unteren Hülsenende 832A (FIG. 46 und 47) auf. Das untere Hülsenende 832A hat einen Hülsenflansch 790A und eine Vielzahl von Vorsprüngen 843A, die so bemessen sind, dass sie in Vertiefungen 484A auf der Wandfläche 482A des Lumenverbinders 481A greifen. Wenn die Schale 10A zusammengebaut ist, kann eine fluidundurchlässige Dichtung vorgesehen werden, indem ein o-Ring 791 um den Körper 830A gebracht wird und der o-Ring 791A zwischen dem Flansch 790A und dem Gehäuse 100A zusammengedrückt wird. Das obere Hülsenende 833A ist dazu ausgelegt, an der externen Leitung 20A befestigt zu werden. Mit Bezug auf die Fig. 46, 39A und 39B ist die Verbindungshülse 500A an der Schale 10A mittels des Hülsenflansches 790A abgesichert und ist dazu ausgelegt, die Leitungskanäle 780A, 760A, 770A der externen Leitung 20A mit den Schalenkanälen 420A und 410A und mit der Kammer 740A der Schale 10A fluidisch zu verbinden. Nach dem Zusammenbau ist die Verbindungshülse 500A an dem Lumenverbinder 481A angebracht (FIG. 39A und 39B).

Die Verbindungshülse 500A wächst bevorzugt im Durchmesser von dem oberen Hülsenende 831A zum unteren Hülsenende 832A und ist über das erste Leitungsende 861A der externen Leitung 20A geformt. Die Verbindungshülse 500A verbindet die Schale 10A mit der externen Leitung 20A ohne Verwendung einer drehbaren Dichtung, die sich ansonsten normalerweise zwischen der Schale 10A und der Verbindungshülse 500A befinden würde. Die dichtungsfreie Verbindung zwischen der Schale 10A und der Verbindungshülse 500A kann geschehen, wie es oben erläutert ist, oder als Alternative durch die Verwendung beispielsweise eines O-Ringes, einer Nut oder einer Lippe, einer dichtscheibenartigen Verbindung, durch Schweißen oder einen festen Sitz mit oder ohne Klebmittel in entweder der Schale 10A oder der Verbindungshülse 500A.

Wie es in FIG. 46 und 39B veranschaulicht ist, hat der Hülsenflansch 790A eine untere Fläche 847A, die die obere Fläche 482A des Lumenverbinders 481A berührt, wobei eine undurchlässige Dichtung gebildet wird. Jedoch hat der Lumenverbinder 481A eine Vielzahl von Vertiefungen 483A, die für fluidische Verbindung zwischen der Trennkammer 220A und der Schalenkammer 740A sorgen, die wiederum eine fluidische Verbindung zu dem Leitungskanal 770A aufweist. Die Schalenkammer 740A ist durch die Lumenmontageausnehmung 851A und die obere Fläche 482A des Lumenverbinders 481A, vermindert um den Raum, der durch die Hohlzylinder 321A und 322A besetzt ist, definiert. Eine Vielzahl von Vorsprüngen 843A auf der unteren Fläche 847A des Hülsenflansches 790A greifen in und bewegen sich in Vertiefungen 484A auf der Wandfläche 482B des Lumenverbinders 481A und sorgen somit für eine dichte Passung.

Die Verbindungshülse 500A hilft dabei, die externe Leitung 20A an der Schale 10A zu sichern, so dass sie die externe Leitung 20A mit der Schale 10A fluidisch verbunden wird. Diese fluidische Verbindung ermöglicht es, dass Fluid 800 durch die externe Leitung 20A zur Schale 10A geliefert wird. In ähnlicher Weise ermöglicht diese fluidische Verbindung auch, dass abgetrennte Fluidkomponenten 820 aus der Schale 10A durch die externe Leitung 20A entfernt werden.

Die externe Leitung 20A hat einen ungefähr konstanten Durchmesser, der dabei hilft, die Starrheit zu verringern. Eine übermäßig starre externe Leitung 20A wird sich aufheizen und schneller ausfallen. Zusätzlich ist eine Leitung mit konstantem Durchmesser billig/einfach herzustellen, erlaubt eine einfache Durchführung des Aufbaus mit den Größen der Verbindungshülse 500A und der Ankerhülse 870A und erlaubt, dass Lagerringe 871A, 872A einfach aufgeschoben werden. Bevorzugt wird die Bewegung der Lager 871A und 872A durch eine erste und eine zweite Schulter 882A und 884A eingeschränkt. Die externe Leitung 20A kann aus irgendeinem Typ eines flexiblen

Rohrs (so wie medizinischem Schlauch) hergestellt sein oder einer anderen derartigen Einheit, die einen abgedichteten Durchlass für den Strom von Fluiden, die unter Druck stehen können, in einen oder aus einem Behälter irgendeiner Art bilden kann und die bevorzugt entsorgbar und sterilisierbar sein kann.

II. Ständig vorhandenes Tower-System

FIG. 17 veranschaulicht ein Tower-System 2000. Das Tower-System 2000 ist ein ständig vorhandenes (d.h. nicht zu entsorgendes) Stück Hardware, das die verschiedenen Einheiten des Photopherese-Sets 100 aufnimmt, so wie die Kassette 1100, die Bestrahlungskammer 700 und die Zentrifugenschale 10 (FIG. 1). Das Tower-System 2000 besorgt das Ventilieren, Pumpen und die Gesamtsteuerung und den Antrieb des Fluidstromes durch das entsorgbare Photopherese-Set 1000. Das Tower-System 2000 führt die gesamte notwendige Steuerfunktion automatisch durch den Einsatz eines geeignet programmierten Controllers durch, zum Beispiel eines Prozessors oder einer IC-Schaltung, der/die mit allen notwendigen Komponenten gekoppelt ist. Während ein neues entsorgbares Set nach jeder Photopherese-Therapiesitzung weggeworfen werden muss, wird das Tower-System 2000 wieder und wieder verwendet. Das Tower-System 2000 kann abgeändert werden, um eine Anzahl von Blutkreislaufbehandlungen außerhalb des Körpers durchzuführen, zum Beispiel Apherese, indem der Controller geeignet programmiert wird oder indem einige seiner Komponenten geändert werden.

Das Tower-System 2000 hat ein Gehäuse mit einem oberen Bereich 2100 und einem Basisbereich 2200. Der Basisbereich 2200 hat eine Oberseite 2201 und einen Boden 2202. Räder 2203 sind an oder nahe dem Boden 2202 des Basisbereichs 2200 vorgesehen, so dass das Tower-System 2000 beweglich ist und in einer Krankenhausumgebung einfach von Raum zu Raum bewegt werden kann. Bevorzugt sind die Vorderräder 2203 um eine vertikale Achse schwenkbar, um Einfachheit beim Lenken und Manövrieren des Tower-Systems 2000 zu erreichen. Die Oberseite 2201 des Basisbereichs 2200 hat eine Oberfläche 2204 mit einem eingebauten Steuerdeck 1200, am besten in FIG. 22 veranschaulicht (siehe FIG. 22). In FIG. 17 ist die Kassette 1100 auf das Steuerdeck 1200 gesetzt. Der Basisbereich 2200 hat auch Haken (nicht veranschaulicht) oder andere Anschlüsse, um den Plasmasammelbeutel 51 und den Behandlungsbeutel 50 daran anzuhängen. Solche Haken können sich irgendwo an dem Tower-System 2000 befinden, solange ihre Positionierung während der Therapie nicht die Funktion des Systems stört. Der Basisbereich 2200 hat eine Fotoaktivierungskammer 750 (FIG. 18), die sich hinter der Tür 751 befindet. Zusätzliche Haken (nicht veranschaulicht) sind an dem Tower-System 2000 zum Aufhängen von Beuteln für Salzlösung- und Antigerinnungsmittel vorgesehen. Bevorzugt befinden sich diese Haken am oberen Bereich 2100.

Die Fotoaktivierungskammer 750 (FIG. 18) ist in dem Basisbereich 2200 des Tower-Systems 2000 zwischen der Oberseite 2201 und dem Boden 2202 hinter einer Tür 751 vorgesehen. Die Tür 751 ist über Scharniere mit dem Basisbereich 2200 verbunden und ist für den Zugang zur Fotoaktivierungskammer 750 vorgesehen und um es dem Bediener zu erlauben, die Fotoaktivierungskammer 750 zu schließen, so dass während der Behandlung kein UV-Licht in die Umgebung entweicht. Eine Ausnehmung 752 ist vorgesehen, um zu erlauben, dass Schläuche 1112, 1117 (FIG. 1) in die Fotoaktivierungskammer 750 laufen, wenn die Bestrahlungskammer 700 eingesetzt ist und wenn die Tür 751 geschlossen ist. Die Fotoaktivierungskammer wird in Einzelheiten hiernach mit Bezug auf die FIG. 16 und 18 diskutiert.

Der obere Bereich 2100 befindet sich auf dem Basisbereich 2200. Eine Zentrifugenkammer 2101 (FIG. 19) befindet sich in dem oberen Bereich 2100 hinter einer Zentrifugenkammertür 2102. Die Zentrifugenkammertür 2101 hat ein Fenster 2103, so dass ein Bediener in die Zentrifugenkammer 2101 schauen und auf Probleme überprüfen

kann. Das Fenster 2103 ist aus Glas aufgebaut, das dick genug ist, um jedweden Kräften zu widerstehen, die durch einen Unfall während des Zentrifugierens auf dieses ausgeübt werden können, wobei sich die Zentrifugenschale mit Geschwindigkeiten größer als 4800 Upm drehen kann. Bevorzugt ist das Fenster 2103 aus schlagfestem Glas aufgebaut. Die Tür 2102 ist über Scharniere mit dem oberen Bereich 2100 verbunden und hat einen automatischen Verriegelungsmechanismus, der durch den Systemcontroller während des Betriebs des Systems aktiviert ist. Die Zentrifugenkammer 2101 wird in weiteren Einzelheiten mit Bezug auf FIG. 19 hiernach diskutiert.

Bevorzugt befindet sich das Deck 1200 auf einer oberen Fläche 2204 des Basisbereichs 2200 an oder nahe der Vorderseite des Tower-Systems 2000, wobei sich der obere Bereich 2100 von dem Basisbereich 2200 nahe der Rückseite des Tower-Systems 2000 erstreckt. Dies erlaubt dem Bediener einen einfachen Zugang zu dem Steuerdeck 1200, wobei dem Bediener gleichzeitig Zugang zur Zentrifugenkammer 2101 ermöglicht wird. Indem das Tower-System 2000 so gestaltet wird, dass die Zentrifugenkammer 2101 in dem oberen Bereich 2100 vorliegt und die Fotoaktivierungskammer 750 und das Deck 1200 im Basisbereich 2200 vorgesehen sind, wird eine aufrechte Bauweise erreicht. Somit hat das Tower-System 2000 eine verringerte Standfläche und benötigt eine verringerte Größe an wertvollem Bodenraum im Krankenhaus. Die Höhe des System-Towers verbleibt unterhalb von 60 Zoll, so dass die Sicht von hinten nicht verstellt wird, wenn die Maschine im Krankenhaus transportiert wird. Zusätzlich, wenn das Deck 1200 in einer praktisch horizontalen Position ist, wird dies dem Bediener einen Ort zur Verfügung stellen, um Einheiten des Photopherese-Sets 1000 während des Einsetzens anderer Einheiten abzustellen, was den einfachen Einbau erleichtert. Das Tower-System 2000 ist robust genug, um Kräften und Schwingungen zu widerstehen, die durch den Zentrifugierprozess eingetragen werden.

Ein Monitor 2104 ist auf der Zentrifugenkammertür 2102 oberhalb des Fensters 2103 vorgesehen. Der Monitor 2104 hat eine Anzeigefläche 2105 zum visuellen Anzeigen von Daten für einen Bediener, so wie zum Beispiel Benutzerschnittstellen für Dateneintrag, Ladebefehle, Grafik, Warnungen, Alarmer, Therapiedaten oder den Therapiefortschritt. Der Monitor 2104 ist an den Systemcontroller gekoppelt und wird von diesem gesteuert. Ein Datenkarten-Aufnahmeport 2001 ist auf einer Seite des Monitors 2104 vorgesehen. Der Datenkarten-Aufnahmeport 2001 ist so ausgebildet, dass er eine Datenkarte 1195 verschieblich aufnimmt, die mit jedem entsorgbaren Photopherese-Set 1000 (FIG. 1) geliefert wird. Wie oben angesprochen, kann die Datenkarte 1195 vorprogrammiert werden, um eine Vielfalt von Daten zu speichern, die an den Systemcontroller des Tower-Systems 2000 gegeben werden. Zum Beispiel kann die Datenkarte 1195 programmiert werden, Information weiterzugeben, so dass der Systemcontroller sicherstellen kann: (1) dass das entsorgbare Photopherese-Set mit der Blutantriebsausrüstung verträglich ist, in die es eingesetzt wird; (2) dass das Photopherese-Set in der Lage ist, den gewünschten Behandlungsprozess auszuführen; (3) dass das entsorgbare Photopherese-Set einen bestimmten Markennamen oder eine bestimmte Aufmachung hat. Der Datenkarten-Aufnahmeport 2001 hat die notwendige Hardware und Schaltung, um sowohl Daten von der Datenkarte 1195 zu lesen als auch darauf zu schreiben. Bevorzugt wird der Datenkarten-Aufnahmeport 2001 die Behandlungstherapiedaten auf der Datenkarte 1195 aufzeichnen. Solche Information kann zum Beispiel Sammelzeiten, Sammelvolumina, Behandlungszeiten, volumetrische Strömungsgeschwindigkeiten, jedwede Alarmer, Fehlfunktionen, Störungen in dem Prozess oder andere gewünschte Daten umfassen. Obwohl der Datenkarten-Aufnahmeport 2001 auf dem Monitor 2104 vorgesehen ist, kann er irgendwo auf dem Tower-System 2000 angeordnet sein, solange er mit dem Systemcontroller oder einer anderen geeigneten Steuereinrichtung gekoppelt ist.

A. Fotoaktivierungskammer zum Aufnehmen der Bestrahlungskammer

Mit Bezug nun auf die FIG. 16 und 18 ist die Fotoaktivierungskammer 750 im Querschnitt veranschaulicht. Die Fotoaktivierungskammer 750 wird durch ein Gehäuse 756 gebildet. Das Gehäuse 756 passt in den Basisbereich 2200 des Tower-Systems 2000 hinter der Tür 751 (FIG. 17). Die Fotoaktivierungskammer 750 hat eine Vielzahl elektrischer Verbindungsports 753, die auf der Rückwand 754 vorgesehen sind. Die elektrischen Verbindungsports 753 sind elektrisch mit einer Quelle für elektrische Energie gekoppelt. Die Fotoaktivierungskammer 750 ist so gestaltet, dass sie eine UVA-Licht-Anordnung 759 aufnimmt (FIG. 16). Wenn sie vollständig in die Fotoaktivierungskammer 750 eingesetzt ist, bilden elektrische Kontakte (nicht veranschaulicht), die sich auf einer Kontaktwand 755 der UVA-Licht-Anordnung 759 befinden, eine elektrische Verbindung mit elektrischen Verbindungsports 753. Diese elektrische Verbindung erlaubt es, dass elektrische Energie an die UVA-Lampen 758 geliefert wird, so dass sie aktiviert werden können. Bevorzugt sind drei elektrische Verbindungsports für jeden Satz der UVA-Lampen 758 vorgesehen. Weiter bevorzugt umfasst die UVA-Licht-Anordnung 759 zwei Sätze mit UVA-Lampen 758, die einen Raum bilden, in den die Bestrahlungskammer 700 eingesetzt werden kann. Die Zufuhr von elektrischer Energie an die UVA-Lampen 758 wird durch den geeignet programmierten Systemcontroller gesteuert, indem ein Schalter verwendet wird. Die UVA-Lampen 758 werden nach Bedarf von dem Controller während der Photopherese-Therapiesitzung aktiviert und deaktiviert.

Ein Belüftungsloch 757 ist in der Oberseite des Gehäuses 756 nahe der Rückwand 754 der Fotoaktivierungskammer 750 vorgesehen. Das Entlüftungsloch 757 ist mit der Belüftungsleitung 760 verbunden, die aus der Rückseite des Tower-Systems 2000 hinausführt. Wenn Wärme, die von den UVA-Lampen 758 erzeugt wird, sich während einer Behandlungstherapie in der Fotoaktivierungskammer 750 aufbaut, entweicht diese Wärme aus der Fotoaktivierungskammer 750 über das Entlüftungsloch 757 und die Entlüftungsleitung 760. Die Wärme verlässt das Tower-System 2000 durch ein Tower-Gehäuseloch 760, das sich in der Rückwand des Tower-Systems 2000 befindet, weg von dem Patienten und dem Bediener.

Die Fotoaktivierungskammer 750 weist weiterhin ein Gebiet 762 zum Aufnehmen der Bestrahlungskammer 700 und zum Halten der Bestrahlungskammer in einer aufrechten Position zwischen den UVA-Lampen 758 auf. Das Gebiet 762 befindet sich an oder nahe dem Boden der Fotoaktivierungskammer 750. Bevorzugt ist unterhalb des Gebietes 762 eine Leckerfassungsschaltung 763 vorgesehen, um jedwede fluidischen Lecks zu der Bestrahlungskammer 700 während, vor oder nach dem Betrieb zu erfassen. Die Leckerfassungsschaltung 762 hat zwei Elektroden, die in einer U-Form strukturiert sind, welche sich auf einer mit Klebmittel kaschierten flexiblen Schaltung befinden. Die Elektroden sind so gestaltet, dass sie die Einsatzmöglichkeit einer Kurzschlusschaltung erlauben, um auf Undichtigkeiten zu prüfen. Ein Ende jeder Elektrode führt zu einer integrierten Schaltung, während das andere Ende jeder Elektrode mit einem Festkörperschalter verbunden ist. Der Festkörperschalter kann verwendet werden, um die Durchgängigkeit der Elektroden zu überprüfen. Durch Schließen des Schalters werden die Elektroden miteinander kurzgeschlossen. Die integrierte Schaltung erfasst dann den Kurzschluss. Das Schließen des Schalters ruft eine Situation hervor, die äquivalent damit ist, dass die Elektroden nass werden (d.h. ein Leck vorliegt). Wenn die Elektroden in irgendeiner Weise beschädigt sind, wird die Durchgängigkeitsprüfung versagen. So erhält man eine positive Angabe, dass die Elektroden nicht beschädigt sind. Dieser Test kann jedes Mal beim Hochfahren des Systems oder periodisch während des normalen Betriebs ausgeführt werden, um sicherzustellen, dass die Leckerfassungsschaltung 762 richtig arbeitet. Die Leckerfassungsschaltung 762 hilft sicherzustellen, dass Lecks wäh-

rend einer ganzen Therapiesitzung nicht unbemerkt bleiben, weil die Leckerfassungsschaltung beschädigt ist. Eine elektrische Schemadarstellung der Leckerfassungsschaltung 762 ist in FIG. 20 gegeben.

B. Zentrifugenkammer

FIG. 19 veranschaulicht die Zentrifugenkammer 2101 im Querschnitt, wobei das Gehäuse des Tower-Systems 2000 entfernt ist. Ein Drehgerät 900 (auch im Querschnitt), das in der Lage ist, die 1-Omega 2-Omega-Spintechnologie zu verwenden, ist innerhalb der Zentrifugenkammer 2101 angeordnet. Das Drehgerät 900 umfasst einen Drehausleger 910 und eine Schalenhalteplatte 919, um die Zentrifugenschale 10 (FIG. 1) drehbar zu sichern. Das Gehäuse 2107 der Zentrifugenkammer 2101 ist bevorzugt aus Aluminium oder einem anderen leichten, strapazierfähigen Metall hergestellt. Als Alternative können andere Drehsysteme in dem Tower-System 2000 verwendet werden, so wie das, das in dem US-Patent Nr. 3 986 442 beschrieben ist.

Die Leckerfassungsschaltung 2106 wird auf der Rückwand 2108 des Gehäuses 2107 zur Verfügung gestellt. Die Leckerfassungsschaltung 2106 ist vorgesehen, um jedwede Lecks innerhalb der Zentrifugenschale 10 oder in den Verbindungsschläuchen während des Ablaufs zu erfassen. Die Leckerfassungsschaltung 2106 ist mit der oben beschriebenen Leckerfassungsschaltung 762 identisch. Ein elektrisches Schemabild der Leckerfassungsschaltung 2106 ist in FIG. 21 gegeben.

C. Deck für die Steuerung des Fluidstromes

FIG. 22 veranschaulicht das Steuerdeck 1200 des Tower-Systems 2000 (FIG. 17), ohne dass eine Kassette 1100 darin eingesetzt ist. Das Steuerdeck 1200 führt das Sperren und Pumpen durch, um so den Fluidstrom durch das Photophere-Set 1000 zu treiben und zu steuern. Bevorzugt ist das Deck 1200 eine getrennte Platte 1202, die über Schrauben oder andere Sicherungseinheiten an dem Basisbereich 2200 des Tower-Systems 2000 gesichert ist, so wie zum Beispiel Bolzen, Muttern oder Klemmen. Die Platte 1202 kann aus Stahl, Aluminium oder einem anderen langlebigen Metall oder Material hergestellt sein.

Das Deck 1200 weist fünf peristaltische Pumpen auf, eine Pumpe 1301 für Gesamtblut, eine Rückförhpumpe 1302, eine Umwälzpumpe 1303, eine Pumpe 1304 für Antigerinnungsmittel und eine Pumpe 1305 für rote Blutkörperchen, die sich durch die Platte 1202 erstrecken. Die Pumpen 1301 – 1305 sind auf der Platte 1202 angeordnet, so dass, wenn die Kassette 1100 für den Betrieb auf das Deck 1200 gesetzt wird, sich Pumpen-Schlauchschleifen 1120 – 1124 über und um die Pumpen 1301 – 1305 erstrecken (FIG. 25).

Eine Luftblasen-Sensoranordnung 1204 und eine HCT-Sensoranordnung 1205 sind auf der Platte 1202 vorgesehen. Die Luftblasen-Sensoranordnung 1204 hat drei Gräben 1206 zum Aufnehmen von Schläuchen 1114, 1106 und 1119 (FIG. 25). Die Luftblasen-Sensoranordnung 1204 verwendet Ultraschallenergie, um die Schläuche 1114, 1106 und 1119 auf Unterschiede in der Dichte zu überwachen, was das Vorhandensein von Luft in den flüssigen Fluiden anzeigen würde, die normalerweise durch diese strömen. Die Schläuche 1114, 1106 und 1119 werden überwacht, da diese Leitungen zum Patienten gehen. Die Luftblasen-Sensoranordnung 1204 ist betrieblich mit dem Systemcontroller gekoppelt und sendet Daten an diesen für die Analyse. Wenn eine Luftblase erfasst wird, wird der Systemcontroller den Betrieb beenden und den Fluidstrom in den Patienten unterbinden, indem die Schläuche 1114, 1106 und 1119 verschlossen werden, indem Druckbetätigungselemente 1240 – 1242 in eine angehoben Position bewegt werden, so dass die Schläuche 1114, 1106 und 1119 wie oben diskutiert gegen die Kassette 1100 gedrückt

werden, und/oder die entsprechende Pumpe abgeschaltet wird. Die HCT-Sensoranordnung 1205 hat einen Graben 1207 zum Aufnehmen der HCT-Komponente 1125 des Schlauchs 1116. Die HCT-Sensoranordnung 1205 überwacht den Schlauch 1116 auf das Vorhandensein roter Blutkörperchen, indem ein fotoelektrischer Sensor verwendet wird. Die HCT-Sensoranordnung 1205 ist ebenfalls betrieblich mit dem Systemcontroller gekoppelt und sendet Daten an diesen. Wenn die HCT-Sensoranordnung 1205 das Vorhandensein von roten Blutkörperchen im Rohr 1116 erfasst, wird der Systemcontroller die geeignete Handlung vornehmen, so wie Abschalten der entsprechenden Pumpe oder Aktivieren eines der Druckbetätigungselemente 1243 – 1247, um den Fluidstrom durch den Schlauch 1116 zu beenden.

Das Deck 1200 hat ebenfalls fünf Druckbetätigungselemente 1243 – 1247 und drei Druckbetätigungselemente 1240 – 1242, die strategisch auf der Platte 1202 angeordnet sind, so dass, wenn die Kassette 1100 für den Betrieb auf das Deck 1200 gesetzt wird, jedes der Druckbetätigungselemente 1240 – 1247 mit entsprechenden Öffnungen 1137 und 1157 ausgerichtet ist. Die Druckbetätigungselemente 1240 – 1247 können zwischen einer abgesenkten Position und einer angehobenen Position bewegt werden. Wie es in der FIG. 22 veranschaulicht ist, sind die Druckbetätigungselemente 1243 – 1247 in der abgesenkten Position und die Druckbetätigungselemente 1240 – 1242 sind in der angehobenen Position. Wenn sie in einer angehobenen Position sind und wenn die Kassette 1100 auf das Deck 1200 gesetzt ist, wie es in der FIG. 25 veranschaulicht ist, werden sich die Druckbetätigungselemente 1240 – 1247 durch die entsprechenden Öffnungen 1137 oder 1157 erstrecken und den Bereich der flexiblen Verrohrung zusammendrücken, der mit der Öffnung ausgerichtet ist, wodurch das flexible Rohr zum Verschluss eingeklemmt wird, so dass kein Fluid durchfließen kann. Wenn sie in der abgesenkten Position sind, erstrecken sich die Druckbetätigungselemente 1240 – 1247 nicht durch die Öffnungen 1137 und 1157 und drücken somit die flexible Verrohrung nicht zusammen.

Die Druckbetätigungselemente 1243 – 1247 werden von Federn zurückgehalten, so dass ihre Standardposition ist, sich in die abgesenkte Position zu bewegen, solange sie nicht aktiviert werden. Die Druckbetätigungselemente 1243 – 1247 werden unabhängig gesteuert und können unabhängig voneinander angehoben oder abgesenkt werden. Die Druckbetätigungselemente 1240 – 1242 andererseits sind miteinander gekoppelt. Wenn somit ein Druckbetätigungselement 1240 – 1242 abgesenkt oder angehoben wird, werden die anderen beiden Druckbetätigungselemente 1240 – 1242 ebenfalls entsprechend abgesenkt oder angehoben. Zusätzlich sind die Druckbetätigungselemente 1240 – 1242 federbelastet, so dass ihre Standardposition ist, sich in die angehobene Position zu bewegen. Wenn somit das System während einer Therapiesitzung keine Energie erhält, werden sich die Druckbetätigungselemente 1240 – 1242 automatisch in die angehobene Position bewegen, so dass die Schläuche 1114, 1106 und 1119 verschlossen sind und es verhindert wird, dass Fluide in den Patienten eintreten oder ihn verlassen.

Mit Bezug nun auf die FIG. 23 und 24 umfasst das Deck 1200 weiter einen Systemcontroller 1210, eine Zylinderanordnung 1211, Verteileranordnungen 1213, ein Pumpenkabel 1215, ein Pumpenmotorkabel 1216 und eine Steuerriemenanordnung 1217. Der Systemcontroller 1210 ist eine entsprechend programmierte integrierte Schaltung, die betrieblich mit den notwendigen Komponenten des Systems gekoppelt ist, um alle Funktionen, Interaktionen, Entscheidungen und Reaktionen auszuführen, die oben diskutiert sind und die notwendig sind, um eine Photopherese-Therapie auszuführen. Die Zylinderanordnung 1211 koppelt jedes der Druckbetätigungselemente 1240 – 1247 mit einem pneumatischen Zylinder. Luftöffnungen 1212 sind bei den verschiedenen Elementen des Decks 1200 nach Bedarf vorhanden, um Luftleitungen mit den Einheiten und dem entsprechenden der Verteiler 1213 zu verbinden. Somit kann Luft nach Bedarf den Einheiten zugeführt werden, um die erforderliche Komponente zu betätigen, so wie die Druckventile 1240 – 1247. All diese Funktionen und die Synchronisation werden vom Sys-

temcontroller 1210 gesteuert. Die Steuerriemenanordnung 1217 wird verwendet, um die Drehung von Drehklemmen 1203 zu koordinieren. Schließlich umfasst die Platte 1202 eine Vielzahl von Löchern 1215, 1219, 1220, 1221 und 1218, so dass die verschiedenen Komponenten des Decks 1200 richtig in das Tower-System 2000 geladen werden können, und so, dass das Deck 1200 an diesem gesichert werden kann. Insbesondere sitzen Pumpen 1301 – 1305 in Löchern 1314, die HCT-Sensoranordnung 1205 sitzt im Loch 1220, die Luftblasen-Detektoranordnung 1204 sitzt im Loch 1219, die Druckbetätigungselemente 1240 – 1247 erstrecken sich durch die Löcher 1218 und Bolzen erstrecken sich durch die Löcher 1221, um das Deck 1200 an der Tower-Anordnung 2000 zu sichern.

1. Kassettenklemmmechanismus

Mit Bezug nun auf die FIG. 22 und 25 wird jetzt das Verfahren, mit dem die Kassette 1100 auf das Deck 1200 gesetzt und daran gesichert wird, diskutiert. Damit das System 2000 eine Photophoresis-Therapie ausführen kann, muss die Kassette 1100 richtig auf das Deck 1200 gesetzt werden. Wegen des Druckbetätigungselement-Ventilsystems ist es bindend, dass die Kassette 1100 richtig an dem Deck 1200 gesichert wird und sich nicht verschiebt oder löst, wenn die Druckbetätigungselemente 1240 – 1247 Teile des flexiblen Rohrs verschließen, indem dem flexiblen Schläuche gegen die Abdeckung 1130 der Kassette 1100 gedrückt werden (FIG. 3). Jedoch ist diese Anforderung im Kampf mit den gewünschten Zielen des einfachen Aufsetzens der Kassette 1100 auf das Deck 1200 und des Verringerns von Bedienerfehlern. Alle diese Ziele werden durch den hiernach beschriebenen Kassettenklemmmechanismus erreicht.

Um das Ankleben der Kassette 1100 an das Deck 1200 zu erleichtern, ist das Deck 1200 mit zwei Klinken 1208 und zwei Drehklemmen 1203 und 1223 ausgestattet. Die Klinken 1208 haben einen Schlitz 1228 nahe der Mitte der oberen Platte. Die Klinken 1208 sind an der Platte 1202 an vorbestimmten Positionen gesichert, so dass der Abstand zwischen ihnen im Wesentlichen derselbe ist wie der Abstand zwischen den Ansätzen 1102 und 1103 auf der Kassette 1100 (FIG. 2). Die Drehklemmen 1203 und 1223 sind in einer geschlossenen Stellung veranschaulicht. Jedoch können die Drehklemmen 1203 und 1223 von Hand in eine Offenstellung (nicht veranschaulicht) gedreht werden oder durch die automatische Betätigung eines pneumatischen Zylinders. Die Drehklemmen 1203 und 1223 sind durch Drehmomentfedern vorbelastet, so dass sie automatisch in die geschlossene Stellung zurückkehren, wenn kein zusätzliches Drehmoment ausgeübt wird. Die Drehklemmen 1203 und 1223 sind miteinander durch die Steuerriemenanordnung 1217 (FIG. 24) verbunden.

Mit Bezug nun auf die FIG. 23 weist die Steuerriemenanordnung 1217 einen Steuerriemen 1226, Gehäuse 1224 für Drehmomentfedern und eine Spannanordnung 1225 auf. Die Steuerriemenanordnung 1217 koordiniert die Drehung der Drehklemmen 1203 und 1223, so dass, wenn eine gedreht wird, sich die andere auch in dieselbe Richtung um denselben Betrag dreht. Mit anderen Worten sind die Drehklemmen 1203 und 1223 gekoppelt. Die Spannanordnung 1217 stellt sicher, dass der Steuerriemen 1226 unter ausreichender Spannung steht, um die Drehklemme 1203 oder 1223, die koordiniert wird, zu greifen und zu drehen. Die Gehäuse 1224 für Drehmomentfedern bilden Gehäuse für die Drehmomentfedern, die die Drehmomentklemmen 1203 und 1223 in die geschlossene Stellung zwingen.

Mit Bezug zurück auf die FIG. 22 und 25 wird, wenn die Kassette 1100 auf das Deck 1200 geladen wird, die Kassette 1100 unter einem Winkel auf das Deck 1200 gebracht, und die Ansätze 1102 und 1103 (FIG. 2) werden mit den Klinken 1208 ausgerichtet. Die Kassette 1100 wird so bewegt, dass sich die Ansätze 1102 und 1103 verschieblich in die Klinken 1208 einführen. Zu diesem Zeitpunkt sind die Drehklemmen 1103 und 1123 in der ge-

geschlossenen Position. Die Rückseite der Kassette 1100 (d. h. die Seite, die den Ansätzen 1102 und 1103 gegenüberliegt) berührt die Drehklemmen 1203 und 1223, wenn die Ansätze 1102 und 1103 in die Klinken 1208 eingesetzt werden. Wenn auf die Kassette 1100 eine nach unten gerichtete Kraft ausgeübt wird, werden die Drehklemmen 1103 und 1123 in die offene Stellung gedreht, was es ermöglicht, dass sich die Rückseite der Kassette 1100 nach unten in eine Position unterhalb von Absätzen 1231 der Drehklemmen 1203 und 1223 bewegt. Sobald die Kassette 1100 in dieser Position ist, federn die Drehklemmen 1203 und 1223 aufgrund der Kraft, die von dem Drehmomentfedern ausgeübt wird, zurück und drehen sich zurück in die geschlossene Stellung, was die Kassette 1100 an ihrem Ort verriegelt. Wenn sie in der verriegelten Position ist, kann die Kassette 1100 nach oben und seitlich wirkenden Kräften widerstehen.

Um die Kassette 1110 zu entfernen, nachdem die Therapiesitzung beendet ist, werden die Drehklemmen 1203 und 1223 entweder von Hand oder automatisch in die offene Stellung gedreht. Die automatische Drehung wird durch einen Luftzylinder vereinfacht, der an eine Luftleitung und an den Systemcontroller 1210 gekoppelt ist. Sobald die Drehklemmen 1203 und 1223 in der offenen Stellung sind, wird die Kassette 1100 entfernt, indem einfach die Ansätze 1102 und 1103 angehoben und aus den Klinken 1208 geschoben werden.

2. Sich selbst einrichtende peristaltische Pumpen

Mit Bezug auf FIG. 24 sind peristaltische Pumpen 1301 – 1305 auf dem Deck 1200 vorgesehen und werden verwendet, um Fluide durch ein Photopherese-Set 1000 (FIG. 1) entlang gewünschter Wege zu treiben. Die Aktivierung, Deaktivierung, Synchronisation, Geschwindigkeit, Koordination und alle weiteren Funktionen der peristaltischen Pumpen 1301 – 1305 werden von dem Systemcontroller 1210 gesteuert. Die peristaltischen Pumpen 1301 – 1305 sind in der Struktur identisch. Jedoch diktiert die Anordnung jeder peristaltischen Pumpe 1301 – 1305 auf dem Deck 1200 die Funktion jeder peristaltischen Pumpe 1301 – 1305 in Bezug darauf, welches Fluid getrieben wird und entlang welchem Weg. Dies hat den Grund darin, dass die Anordnung der peristaltischen Pumpen 1301 – 1305 diktiert, welche Pumpenschleife 1220 – 1224 in diese eingesetzt werden wird.

Mit Bezug nun auf die FIG. 28 und 29 ist die Pumpe 1301 für Gesamtblut in Einzelheiten veranschaulicht. Die Struktur und Arbeitsweise der Pumpe für Gesamtblut wird mit dem Verständnis beschrieben werden, dass die peristaltischen Pumpen 1302 – 1305 identisch sind. Die Pumpe 1301 für Gesamtblut hat einen Motor 1310, einen Positionssensor 1311, einen pneumatischen Zylinder 1312, ein pneumatisches Betätigungselement 1313, einen Rotor 1314 (am Besten in der FIG. 30 veranschaulicht) und ein Gehäuse 1315.

Der Rotor 1314 ist drehbar innerhalb des Gehäuses 1315 angebracht und steht in betrieblicher Verbindung mit der Antriebswelle 1316 des Motors 1310. Insbesondere ist der Rotor 1314 innerhalb einer gekrümmten Wand 1317 des Gehäuses 1315 angeordnet, so dass er vom Motor 1310 um eine Achse A-A gedreht werden kann. Wenn der Rotor 1314 in dem Gehäuse 1315 angebracht ist, liegt zwischen dem Rotor 1314 und der gekrümmten Wand 1317 ein Raum 1318 vor. Dieser Raum 1318 ist der Rohrpumpbereich für die Pumpe 1301 für Gesamtblut, in den die Pumpen-Schlauchschleife 1121 eingepasst ist (FIG. 33), wenn sie für das Pumpen eingesetzt wird. Ein Positionssensor 1316 ist an die Antriebswelle 1316 des Motors 1310 gekoppelt, so dass die Drehposition des Rotors 1314 durch Überwachen der Antriebswelle 1316 überwacht werden kann. Der Positionssensor 1311 ist betrieblich mit dem Systemcontroller 1210 (FIG. 24) verbunden und sendet Daten an diesen. Durch Analysieren dieser Daten kann der Systemcontroller 1210, der auch an den Motor 1310 gekoppelt ist, den Motor 1310 aktivieren, um den Rotor 1314 in irgendeine gewünschte Drehposition zu bringen.

Das Gehäuse 1315 umfasst auch einen Gehäuseflansch 1319. Der Gehäuseflansch 1319 wird verwendet, um die Pumpe 1310 für Gesamtblut an der Platte 1202 des Decks 1200 (FIG. 22) zu sichern. Genauer erstreckt sich ein Bolzen durch Bolzenlöcher 1320 des Gehäuseflansches 1319, um über ein Gewinde in Löcher innerhalb der Platte 1202 einzugreifen. Der Gehäuseflansch 1319 umfasst auch ein Loch (nicht gezeigt), durch das sich das pneumatische Betätigungselement 1313 erstrecken kann. Dieses Loch ist so bemessen, dass sich das pneumatische Betätigungselement 1313 ohne wesentlichen Widerstand zwischen einer angehobenen und einer abgesenkten Position bewegen kann. Das pneumatische Betätigungselement 1313 wird von dem pneumatischen Zylinder 1312 nach Art eines Kolbens durch Einsatz von Luft aktiviert und deaktiviert. Der pneumatische Zylinder 1312 weist ein Lufteinlassloch 1321 für den Anschluss an eine Luftversorgungsleitung auf. Wenn Luft an den pneumatischen Zylinder 1312 geliefert wird, erstreckt sich das pneumatische Betätigungselement nach oben durch den Gehäuseflansch 1319 in eine angehobene Position. Wenn keine Luft mehr an den pneumatischen Zylinder 1312 geliefert wird, zieht sich das pneumatische Betätigungselement zurück in den pneumatischen Zylinder 1312, wobei es in die abgesenkte Position zurückkehrt. Der Systemcontroller 1210 (FIG. 22) steuert die Zufuhr von Luft in das Lufteinlassloch 1321.

Die gekrümmte Wand 1317 des Gehäuses 1315 enthält zwei Schlitze 1322 (von denen nur einer sichtbar ist). Die Schlitze 1322 befinden sich auf im Wesentlichen gegenüber liegenden Seiten der gekrümmten Wand 1317. Die Schlitze 1322 sind dafür vorgesehen, dass es der Pumpen-Schlauchschleife 1121 (FIG. 33) möglich ist, in den Rohrumpfenbereich 1318 zu gelangen. Genauer verlaufen der Pumpeneinlassbereich 1150 und Auslassbereiche 1151 (FIG. 33) der Pumpen-Schlauchschleife 1121 durch die Schlitze 1322.

Nun den FIG. 30 und 31 zugewandt, ist der Rotor 1314 veranschaulicht, wie er aus dem Gehäuse 1315 entfernt ist, so dass seine Komponenten deutlicher sichtbar sind. Der Rotor 1314 hat eine obere Fläche 1323, eine gewinkelte Führung 1324, einen Rotorflansch 1325, zwei Führungswalzen 1326, zwei Antriebswalzen 1327 und einen Rotorboden 1328. Die Führungswalzen 1326 und die Antriebswalzen 1327 sind drehbar um Kerne 1330 zwischen dem Rotorboden 1328 und einer unteren Fläche 1329 des Rotorflansches 1325 gesichert. Wie es am Besten in der FIG. 29 veranschaulicht ist, sitzen die Kerne 1330 in Löchern 1331 des Rotorbodens 1328 und in Ausnehmungen 1332 in der unteren Fläche 1329. Die Führungswalzen 1326 und die Antriebswalzen 1327 umgeben die Kerne 1330 und können sich um diese drehen. Bevorzugt sind zwei Führungswalzen 1326 und zwei Antriebswalzen 1327 vorgesehen. Weiter bevorzugt sind die Führungswalzen 1326 und die Antriebswalzen 1327 so auf dem Rotor 1314 vorgesehen, dass sie ein abwechselndes Muster bilden.

Mit Bezug auf die FIG. 29 und 31 sind die Antriebswalzen 1327 dazu vorgesehen, den Bereich der Pumpen-Schlauchschleife 1121, der sich in dem Rohrumpfenbereich 1318 befindet, gegen die Innenseite der gebogenen Wand 1317 zu drücken, wenn sich der Rotor 1314 um die Achse A-A dreht, so dass das Rohr deformiert wird und Fluide zwingt, durch das Rohr zu strömen. Das Ändern der Drehgeschwindigkeit des Rotors 1314 wird entsprechend die Geschwindigkeit des Fluidstromes durch das Rohr ändern. Die Führungswalzen 1326 sind dazu vorgesehen, den Bereich der Pumpen-Schlauchschleife 1121, der sich in den Rohrumpfenbereich 1318 eingesetzt ist, während des Pumpens geeignet auszurichten. Zusätzlich helfen die Führungswalzen 1326 dabei, die Pumpen-Schlauchschleife 1121 richtig in den Rohrumpfenbereich 1318 zu bringen. Obwohl die Führungswalzen 1326 so veranschaulicht sind, dass sie einen gleichförmigen Querschnitt haben, ist es bevorzugt, dass die obere Platte der Führungswalzen abgeschrägt ist, so dass es zu einer schärferen Kante nahe ihrem Außendurchmesser kommt. Das Abschrägen der oberen Platte führt zu einer Führungswalze mit einem nicht symmetrischen Querschnittsprofil. Die abgeschrägte Ausführungsform hilft dabei, die Verrohrung richtig in den Rohrumpfenbereich zu bringen.

Der Rotor 1314 umfasst weiter einen Hohlraum 1328, der sich durch seine Mitte erstreckt. Der Hohlraum 1328 ist so gestaltet, dass er den Rotor 1314 mit der Antriebswelle 1316 des Motors 1310 verbindet.

Mit Bezug nun auf die FIG. 30 und 32 hat der Rotorflansch eine Öffnung 1333. Die Öffnung 1333 ist durch eine führende Kante 1334 und eine nachlaufende Kante 1335 definiert. Die Ausdrücke führend und nachlaufend werden unter der Annahme verwendet, dass der sich in Richtung des Uhrzeigersinns drehende Rotor 1314 die Vorwärtsrichtung ist, während der sich im Gegenuhrzeigersinn drehende Rotor 1314 die Rückwärtsrichtung ist. Jedoch dies kann für Pumpen, die gegen den Uhrzeigersinn laufen, abgeändert werden. Die führende Kante 1334 ist nach unten in die Öffnung 1333 angeschragt. Die nachlaufende Kante 1335 erstreckt sich von der oberen Fläche des Rotorflansches 1325 höher als die führende Kante 1334 nach oben. Die führende Kante bzw. die nachlaufende Kante sind zum Halten und Zuführen der Pumpen-Schlauchschleife 1121 in den Rohrpumpbereich 1318 vorgesehen, wenn der Rotor 1314 in die Vorwärtsrichtung gedreht wird.

Der Rotor 1314 hat auch eine gewinkelte Führung 1324, die sich vom Rotorflansch 1325 unter einem umgekehrten Winkel nach oben erstreckt. Die gewinkelte Führung 1324 ist für das Verlagern der Pumpen-Schlauchschleife 1121 auf den Rotorflansch 1325 zu vorgesehen, wenn der Rotor 1314 in die Vorwärtsrichtung gedreht wird. Bevorzugt hat die gewinkelte Führung 1324 eine erhabene Rippe 1326, die entlang der oberen Fläche 1323 für das manuelle Greifen von einem Bediener, falls notwendig, verläuft. Weiter bevorzugt befindet sich die gewinkelte Führung 1314 vor der führenden Kante 1334.

Nun mit Bezug auf die FIG. 28 und 33 kann die Pumpe 1301 für Gesamtblut automatisch die Pumpen-Schlauchschleife 1121 in den Rohrpumpbereich 1318 und aus ihm heraus bringen. Indem der Positionssensor 1311 verwendet wird, wird der Rotor 1314 in eine Ladeposition gedreht, in der die gewinkelte Führung 1324 der Kassette 1100 zugewandt sein wird, wenn die Kassette 1100 auf das Deck 1200 (FIG. 25) gesetzt ist. Genauer wird der Rotor 1314 in eine Position voreingestellt, in der sich die gewinkelte Führung 1324 zwischen dem Einlassbereich 1150 und dem Auslassbereich 1151 der Pumpen-Schlauchschleife 1121 befindet, wenn die Kassette 1100 am Deck gesichert ist, wie es in der FIG. 13 veranschaulicht ist. Wenn die Kassette 1100 am Deck 1200 gesichert ist, erstreckt sich die Pumpen-Schlauchschleife 1121 über den und um den Rotor 1314. Zu diesem Zeitpunkt ist das pneumatische Betätigungselement 1313 in der abgesenkten Position.

Sobald die Kassette 1100 richtig gesichert ist und das System bereit ist, wird der Rotor 1314 im Uhrzeigersinn (d. h. der Vorwärtsrichtung) gedreht. Wenn sich der Rotor 1314 dreht, wird die Pumpen-Schlauchschleife 1121 von der gewinkelten Führung 1324 berührt und verlagert sich gegen die obere Fläche des Rotorflansches 1325. Die Bereiche der Pumpen-Schlauchschleife 1121, die gegen den Rotorflansch 1325 verlagert sind, werden dann von der nachlaufenden Kante 1325 berührt und nach unten durch die Öffnung 1333 in den Rohrpumpbereich 1318 gelenkt. Eine Führungswalze 1326 ist direkt hinter der Öffnung 1333 vorgesehen, um weiter die Verrohrung innerhalb der Rohrpumpkammer zum Pumpen mit den Antriebswalzen 1327 entsprechend zu positionieren. Wenn sie eingesetzt sind, verlaufen der Einlassbereich 1150 und der Auslassbereich 1151 der Pumpen-Schlauchschleife 1121 durch Schlitz 1322 der gekrümmten Wand 1317. Ein und eine halbe Umdrehung sind notwendig, um die Verrohrung vollständig einzubringen.

Um die Pumpen-Schlauchschleife 1121 automatisch aus der Pumpe 1301 für Gesamtblut herauszuholen, wenn die Therapie abgeschlossen ist, wird der Rotor 1314 in eine Position gedreht, in der die Öffnung 1333 mit dem Schlitz 1322 ausgerichtet ist, durch den der Auslassbereich 1151 verläuft. Sobald sie ausgerichtet ist, wird der pneumatische Betätigungselement 1313 aktiviert und in die angehobene Position ausgefahren, so dass er den Auslassbereich 1151 berührt und in eine Höhe oberhalb der nachlaufenden Kante 1335 anhebt. Der Rotor 1314 wird

dann im Gegenuhrzeigersinn gedreht, was bewirkt, dass die nachlaufende Kante 1335 die Pumpen-Schlauchschleife 1121 durch die Öffnung 1133 aus dem Rohrpumpbereich 1318 entfernt.

D. Infrarotkommunikation

Mit Bezug auf FIG. 34 umfasst das Tower-System 2000 (FIG. 17) bevorzugt weiter eine drahtlose Infrarot ("IR")-Kommunikationsschnittstelle (nicht gezeigt). Die drahtlose IR-Schnittstelle besteht aus drei Hauptelementen, dem Systemcontroller 1210, einer integrierten Schaltung 1381 für das IRDA-Protokoll und einem IRDA-Transceiverport 1382. Die IR-Kommunikationsschnittstelle ist sowohl zum Senden als auch zum Empfangen von Daten über IR-Signale von einem entfernt stehenden Computer oder einem anderen Gerät mit IR-Möglichkeiten in der Lage. Beim Senden von Daten sendet der Systemcontroller 1210 serielle Kommunikationsdaten an den IRDA-Protokollchip 1381, um die Daten zu puffern. Der IRDA-Protokollchip 1381 fügt zusätzliche Daten und weitere Kommunikationsinformation an den Sendestrom und sendet ihn an den IRDA-Transceiver 1382. Der Transceiver 1382 wandelt die elektrischen Sendedaten in codierte Lichtpulse um und sendet sie über einen Fototransmitter zu einem entfernt stehenden Gerät.

Beim Empfangen von Daten werden IR-Datenpulse von einem Fotodetektor empfangen, der sich auf dem Transceiverchip 1382 befindet. Der Transceiverchip 1382 wandelt die optischen Lichtpulse in elektrische Daten um und sendet den Datenstrom an den IRDA-Protokollchip 1381, indem vom elektrischen Signal Steuer- und zusätzlicher IRDA-Protokoll-Inhalt abgestreift wird. Die verbleibenden Daten werden dann an den Systemcontroller 1210 gesendet, in dem der Datenstrom über das Kommunikationsprotokoll analysiert wird.

Durch Einbauen einer IR-Kommunikationsschnittstelle in das Tower-System 2000 können Echtzeitdaten, die sich auf eine Therapiesitzung beziehen, an ein entfernt stehendes Gerät zum Aufzeichnen, für die Analyse oder für die Weitersendung übertragen werden. Daten können über IR-Signale an das Tower-System 2000 gesendet werden, um die Therapie zu steuern oder um zu erlauben, dass Protokolle in einem Blindzustand geändert werden. Zusätzlich stören IR-Signale nicht mit anderem Krankenhausgerät, wie andere drahtlose Sendeverfahren, so wie Hochfrequenz.

III. Photopherese-Behandlungsprozess

Mit Bezug auf die FIG. 26, in der ein Ablaufdiagramm, das die Fotoaktivierung von Buffy Coat umfasst, veranschaulicht ist, und zusammen mit der FIG. 27, in der eine schematische Darstellung einer Vorrichtung gezeigt ist, die bei einem solchen Prozess verwendet werden kann, beginnt 1400 der Prozess damit, dass ein Patient 600 mittels eines Nadeladapters 1193, der eine Nadel hält, zum Entnehmen von Blut, und eines Nadeladapters 1194, der eine weitere Nadel hält, zum Rückführen behandelten Blutes und anderer Fragmente, angeschlossen wird. Der Beutel 55 mit Salzlösung ist über den Verbinder 1190 angeschlossen und der Beutel 54 mit Antigierinnungsmittel ist über den Verbinder 1191 angeschlossen. Die Betätigungselemente 1240, 1241 und 1242 sind geöffnet, die Pumpe 1304 für Antigierinnungsmittel ist eingeschaltet und das Betätigungselement 1246 für Salzlösung ist geöffnet, so dass das gesamte entsorgbare Verrohrung-Set mit Salzlösung 55 und Antigierinnungsmittel 54 gespült wird. Die Zentrifuge 10 wird eingeschaltet 1402 und die Mischung aus Blut und Antigierinnungsmittel wird in die Zentrifugenschale 10 gepumpt 1403, wobei die Pumpe 1304 für Antigierinnungsmittel und die Pumpe 1301 für Gesamtblut auf ein Geschwindigkeitsverhältnis von 1:10 gesteuert werden.

Wenn das gesammelte Volumen 150 ml erreicht 1404, wird die Rückföhrpumpe 1302 auf die Geschwindigkeit der Sammelpumpe 1301 gesetzt 1405, bis rote Blutk6rperchen an einem HCT-Sensor (nicht gezeigt) in der Zentrifugenkammer 1201 (FIG. 19) erfasst werden. Gepackte rote Blutk6rperchen und Buffy Coat haben sich zu diesem Zeitpunkt in der sich drehenden Zentrifugenschale gesammelt und werden langsam mit einer Geschwindigkeit herausgepumpt, gesteuert durch den Prozessor, mit der die Menge der roten Blutk6rperchen an dem Sensorgrenzwert gehalten wird.

Die Pumpe 1305 f6r rote Blutk6rperchen wird dann auf 35 % der Einlasspumpengeschwindigkeit gesetzt 1407, w6hren die Geschwindigkeit gesteuert wird 1408, um die Zellmenge auf dem Grenzwert zu halten, bis das Sammelzyklusvolumen erreicht ist 1409, wobei zu diesem Zeitpunkt die Pumpe 1305 f6r rote Blutk6rperchen abgeschaltet wird 1410 und der Fluidweg zu dem Behandlungsbeutel 50 f6r den HCT-Sensor 1125 ge6ffnet wird, indem das Bet6tigungselement 1244 abgesenkt wird, und verschlossen wird, wenn der HCT-Sensor 1125 rote Blutk6rperchen erfasst 1411. „Sammelzyklusvolumen“ ist als die verarbeitete Zielmenge des Gesamtbluts definiert, dividiert durch die Anzahl der Sammelzyklen, zum Beispiel kann eine verarbeitete Zielmenge an Gesamtblut von 1500 ml 6 Zyklen erfordern, und so ist $1500/6$ ein Volumen von 250 ml. Wenn Gesamtblut weiter bei 1410 von dem Patienten an die Schale geliefert wird und rote Blutk6rperchen abgepumpt werden, werden sich die roten Blutk6rperchen ansammeln und werden den Buffy Coat aus der Schale 10 hinausschieben. Die roten Blutk6rperchen werden verwendet, um den Buffy Coat hinauszuschieben und werden durch den H6matokrit (HCT)-Sensor am Ausgang erfasst, was angibt, dass der Buffy Coat gesammelt worden ist.

Wenn ein weiterer Zyklus n6tig ist 1412, wird der Auslassweg der Zentrifuge 10 zum Plasmabeutel 51 zur6ckgef6hrt 1413, und die Geschwindigkeit der Pumpe 1305 f6r rote Blutk6rperchen wird auf die Pumpgeschwindigkeit der Einlasspumpe 1301 erh6ht 1413, bis rote Blutk6rperchen erfasst werden 1414, was der Beginn des zweiten Zyklus ist. Wenn kein weiterer Zyklus ben6tigt wird 1412, wird die Zentrifuge 10 abgeschaltet 1415, und die Einlasspumpe 1301 und die Pumpe 1304 f6r Antigerinnungsmittel werden auf die KVO-Geschwindigkeit eingestellt, bei dieser Ausf6hrungsform 10 ml/h. Der Abflussweg wird zu dem Plasmabeutel 51 gerichtet 1416, die Geschwindigkeit der Pumpe 1305 f6r rote Blutk6rperchen wird auf 75 ml/min eingestellt 1417, die Umw6lzpumpe 1303 und die Fotoaktivierungslampen werden f6r eine ausreichende Dauer eingeschaltet 1418, um den Buffy Coat zu behandeln, berechnet von dem Controller abh6ngig von dem Volumen und Typ der Krankheit, die behandelt wird.

Wenn die Schale 10 leer ist 1419, wird die Pumpe 1305 f6r rote Blutk6rperchen abgeschaltet 1420 und der Plasmabeutel 51 wird geleert 1421, indem das Bet6tigungselement 1247 ge6ffnet und die R6ckf6hrpumpe 1302 weiter betrieben wird. Die R6ckf6hrpumpe 1302 wird abgeschaltet 1422, wenn der Plasmabeutel 51 leer ist, und wenn die Fotoaktivierung beendet ist 1423, werden die behandelten Zellen an den Patienten von der Platte 700 mit Hilfe der R6ckf6hrpumpe 1302 zur6ckgegeben. Salzl6sung wird verwendet, um das System zu sp6len, und das Sp6lmittel wird an den Patienten zur6ckgeleitet, was den Prozess beendet 1425.

Das Antigerinnungsmittel, Blut vom Patienten und Fluid zur6ck zum Patienten werden alle von Luftdetektoren 1204 und 1202 überwacht, und das Fluid zur6ck in den Patienten l6uft durch eine Tropfenkammer und einen Filter 1500. Die Pumpen 1304, 1301, 1302, 1303 und 1305, die Bet6tigungselemente 1240, 1241, 1242, 1243, 1244, 1245, 1246 und 1247 und die Drehung der Schale 10 werden alle durch den programmierten Prozessor in dem Tower gesteuert.

Der Prozess und die verwandte Vorrichtung haben wesentliche Vorteile gegen6ber fr6heren Prozessen und Vorrichtungen dahingehend, dass sie es erlauben, dass Buffy Coat l6nger in der Schale verbleibt, da rote Blutk6r-

perchen abgezogen werden, wobei während des Zentrifugierens Buffy Coat in der Schale gesammelt wird, was mehr Buffy Coat in der Schale hält, bis die gewünschte Menge an Buffy Coat-Zellen vor dem Abziehen der gesammelten Leukozytenzellen gesammelt ist. Plättchen, Leukozyten und weitere Buffy Coat-Fraktionen können auch abgetrennt werden oder rote Blutkörperchen können gesammelt werden, anstatt sie zusammen mit Plasma an den Patienten zurückzugeben, wie es der veranschaulichte Prozess tut.

Es ist gefunden worden, dass die Zunahme der Zeit, in der Buffy Coat 810 der Drehbewegung in der Zentrifugenschale 10 ausgesetzt ist, einen „saubereren Schnitt“ an Leukozyten 820 liefert. Ein „sauberer Schnitt“ bedeutet, dass der Hämatokritzwert (HCT%) abgesenkt ist. HCT% ist die Menge an roten Blutkörperchen, die pro Volumen Buffy Coat vorhanden sind. Die Zeitdauer, über die Buffy Coat 820 der Drehbewegung in der Zentrifugenschale 10 ausgesetzt ist, kann in der folgenden Weise maximiert werden. Zunächst wird Gesamtblut 800 in den ersten Schalenkanal 420 gegeben, wenn die Zentrifugenschale 10 sich dreht. Wie oben diskutiert, wird Gesamtblut 800 in Buffy Coat 820 und rote Blutkörperchen 810 getrennt, wenn es sich nach außen über die untere Platte 300 bewegt. Der zweite Schalenkanal 410 und der dritte Schalenkanal 720 sind zu diesem Zeitpunkt geschlossen. Das Einströmen von Gesamtblut 800 geht weiter, bis das Trennvolumen 220 mit einer Kombination aus Buffy Coat 820 nahe der Oberseite und roten Blutkörperchen 810 nahe dem Boden der Zentrifugenschale 10 gefüllt ist. Indem rote Blutkörperchen 810 aus der Zentrifugenschale 10 nur über den zweiten Schalenkanal 410 entfernt werden, wird zusätzliches Volumen für das Einströmen von Gesamtblut 800 erzeugt, und der nicht entfernte Buffy Coat 820 wird über eine verlängerte Zeitdauer Drehkräften ausgesetzt. Wenn sich die Zentrifugenschale 10 weiter dreht, wird ein Teil der roten Blutkörperchen 810, der im Buffy Coat 820 eingefangen sein kann, zum Boden der Zentrifugenschale 10 und weg von dem dritten Schalenkanal 740 und dem Buffy Coat 820 gezogen. Wenn somit der dritte Schalenkanal 740 geöffnet wird, hat der Buffy Coat 820, der entfernt wird, einen geringeren HCT%. Indem die Einströmgeschwindigkeit des Gesamtblutes 800 und die Ausströmgeschwindigkeiten von Buffy Coat 820 und roten Blutkörperchen 810 gesteuert wird, kann ein stationärer Zustand erreicht werden, der Buffy Coat 820 mit einem ungefähr konstanten HCT% liefert.

Die Beseitigung der Chargenverarbeitung und die verbesserten Ausbeuten, die erreicht werden, haben die Behandlungszeit verringert, die notwendig ist, um Patienten entsprechend zu behandeln. Bei einem Erwachsenen mittlerer Größe müssen 90 – 100 Milliliter Buffy Coat/weiße Blutkörperchen eingefangen werden, um eine volle Photopherese-Behandlung durchzuführen. Um diese Menge an Buffy Coat/weißen Blutkörperchen zu sammeln, muss die vorliegende Vorrichtung ungefähr 1,5 Liter Gesamtblut behandeln. Die erforderliche Menge an Buffy Coat/weißen Blutkörperchen kann aus den 1,5 Litern Gesamtblut in ungefähr 30 – 45 Minuten entfernt werden, wenn die vorliegende Vorrichtung benutzt wird, wobei ungefähr 60 % oder mehr der Gesamtmenge des Buffy Coats/der weißen Blutkörperchen gesammelt werden, die dem Trennprozess unterworfen sind. Der erhaltene Buffy Coat/die weißen Blutkörperchen hat/haben einen HCT von 2 % oder weniger. Im Vergleich dazu benötigt ein vorhandenes Gerät, das UVAR XTS ungefähr 90 Minuten, um 1,5 Liter Gesamtblut zu verarbeiten, damit die ausreichende Menge an Buffy Coat/weißen Blutkörperchen erhalten wird. Das UVAR XTS sammelt nur ungefähr 50 % der Gesamtmenge des Buffy Coats/der weißen Blutkörperchen, die dem Trennprozess unterworfen sind. Der HCT des Buffy Coats/der weißen Blutkörperchen, die von dem UVAR XTS gesammelt wird/werden, liegt um, jedoch nicht wesentlich unter 2 %. Ein anderes vorhandenes Gerät, das Cobe Spectra™ von Gambro, muss 10 Liter Gesamtblut bearbeiten, um die ausreichende Menge an Buffy Coat/weißen Blutzellen zu sammeln. Dies erfordert typischerweise ungefähr 150 Minuten, wobei nur 10 – 15 % der Gesamtmenge an Buffy Coat/weißen Blutkörperchen gesammelt werden, die dem Trennprozess unterworfen sind, und mit einem HCT von ungefähr 2 %. Somit ist ent-

deckt worden, dass, während vorhandene Vorrichtungen und Systeme irgendetwas zwischen 152 und 225 Minuten erfordern, um die erforderliche Menge an weißen Blutkörperchen oder Buffy Coat zu trennen, zu bearbeiten, zu behandeln und wieder einzuleiten, die vorliegende Vorrichtung dieselben Funktionen in weniger als 70 Minuten durchführen kann. Diese Zeiten umfassen nicht die Zeit für das Vorbereiten des Patienten oder das Spülen. Die Zeiten geben nur die Gesamtzeit an, über die der Patient an das System angeschlossen ist.

ANSPRÜCHE

1. Peristaltische Pumpvorrichtung (1301), die aufweist:
einen Rotor (1314), der drehbar um eine Rotorachse angeordnet ist;
ein Gehäuse (1315) mit einer gekrümmten Wand (1317), die wenigstens einen Teil des Rotors umgibt und einen Rohrumpfbereich (1318) zwischen dem Rotor und der gekrümmten Wand bildet;
wobei der Rotor wenigstens eine Antriebswalze (1327) zum progressiven Zusammendrücken einer Schleife aus Schlauch (1121) gegen die gekrümmte Wand aufweist;
wobei der Rotor einen Flansch (1325) oberhalb des Gehäuses und eine winklige Führung (1324), die sich von dem Flansch nach oben erstreckt, um die Schleife aus Schlauch auf den Flansch zu verlagern, wenn der Rotor in eine Vorwärtsrichtung gedreht wird, aufweist;
wobei der Flansch eine Öffnung (1333) mit einer führenden Kante (1334) und einer nachlaufenden Kante (1335) zum Halten und Zuführen der Schleife aus Schlauch in den Rohrumpfbereich, wenn der Rotor in die Vorwärtsrichtung gedreht wird, hat; und
wobei die nachlaufende Kante höher ist als die führende Kante, gekennzeichnet durch: eine Einrichtung, um einen Teil der Schleife aus Schlauch in eine angehobene Position zu heben, wenn sich die Schleife aus Schlauch in dem Rohrumpfbereich befindet, so dass, wenn der Rotor in eine umgekehrte Richtung gedreht wird, die führende Kante die Schleife aus Schlauch berührt und aus dem Rohrumpfbereich entfernt, bei der der Flansch eine obere Fläche hat, wobei sich die nachlaufende Kante von der oberen Fläche nach oben erstreckt.
2. Peristaltische Pumpvorrichtung nach Anspruch 1, bei der sich die winklige Führung von der oberen Fläche mit einem invertierten Winkel nach oben erstreckt.
3. Peristaltische Pumpvorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 2, die weiter einen Positionssensor (1311) zum Bestimmen der Drehposition des Rotors aufweist.

4. Peristaltische Pumpvorrichtung nach Anspruch 3, die weiter eine Einrichtung (1210) zum Steuern der Drehposition des Rotors basierend auf Ablesungen, die von dem Sensor erhalten werden, aufweist.
5. Peristaltische Pumpvorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 4, bei der die gekrümmte Wand wenigstens einen Schlitz (1322) zum Durchlassen der Schleife aus Schlauch in den Rohrpumpbereich hat.
6. Peristaltische Pumpvorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 5, bei der die Einrichtung zum Heben ein pneumatisches Betätigungselement (1313) ist.
7. Peristaltische Pumpvorrichtung nach Anspruch 6, die weiter einen Gehäuseflansch (1319) außerhalb der gekrümmten Wand aufweist, wobei sich das pneumatische Antriebselement auf dem Gehäuseflansch befindet.
8. Peristaltische Pumpvorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 7, die weiter wenigstens eine Führungswalze (1326) zum Ausrichten der Schleife aus Schlauch in dem Rohrpumpbereich aufweist.
9. Peristaltische Pumpvorrichtung nach Anspruch 8, bei der eine obere Platte der Führungswalze abgeschrägt ist.

FIG. 1

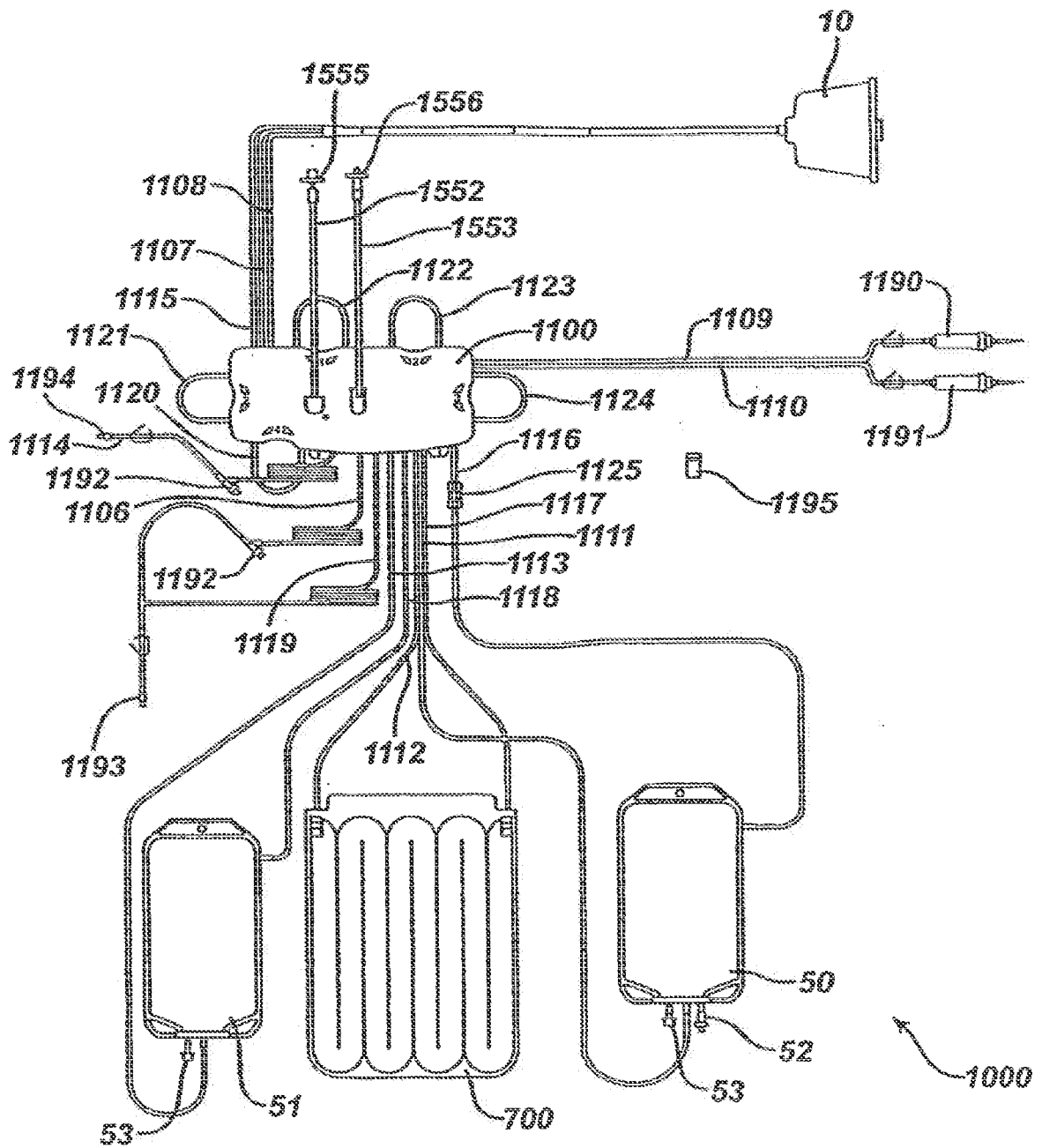


FIG. 3

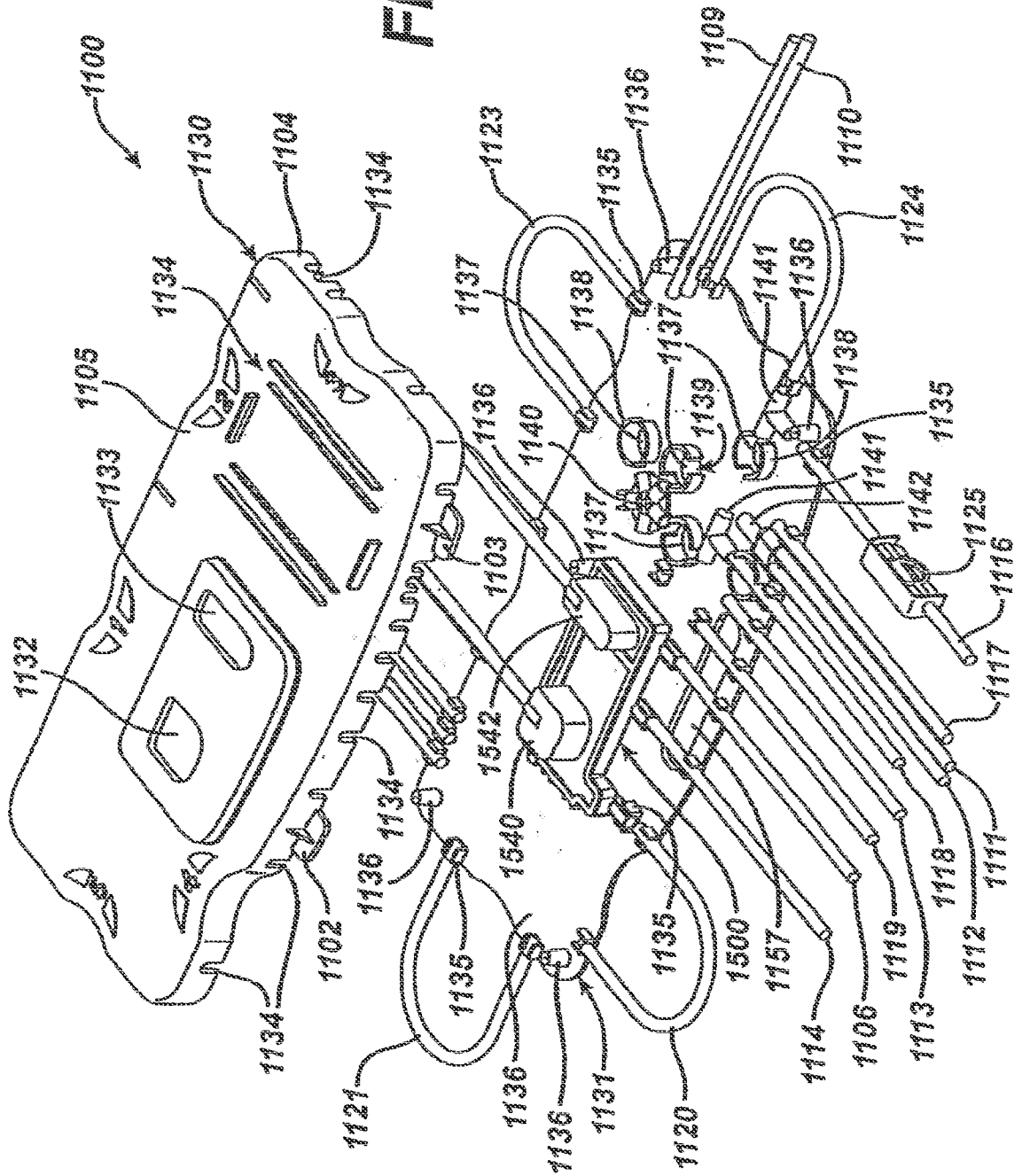


FIG. 4

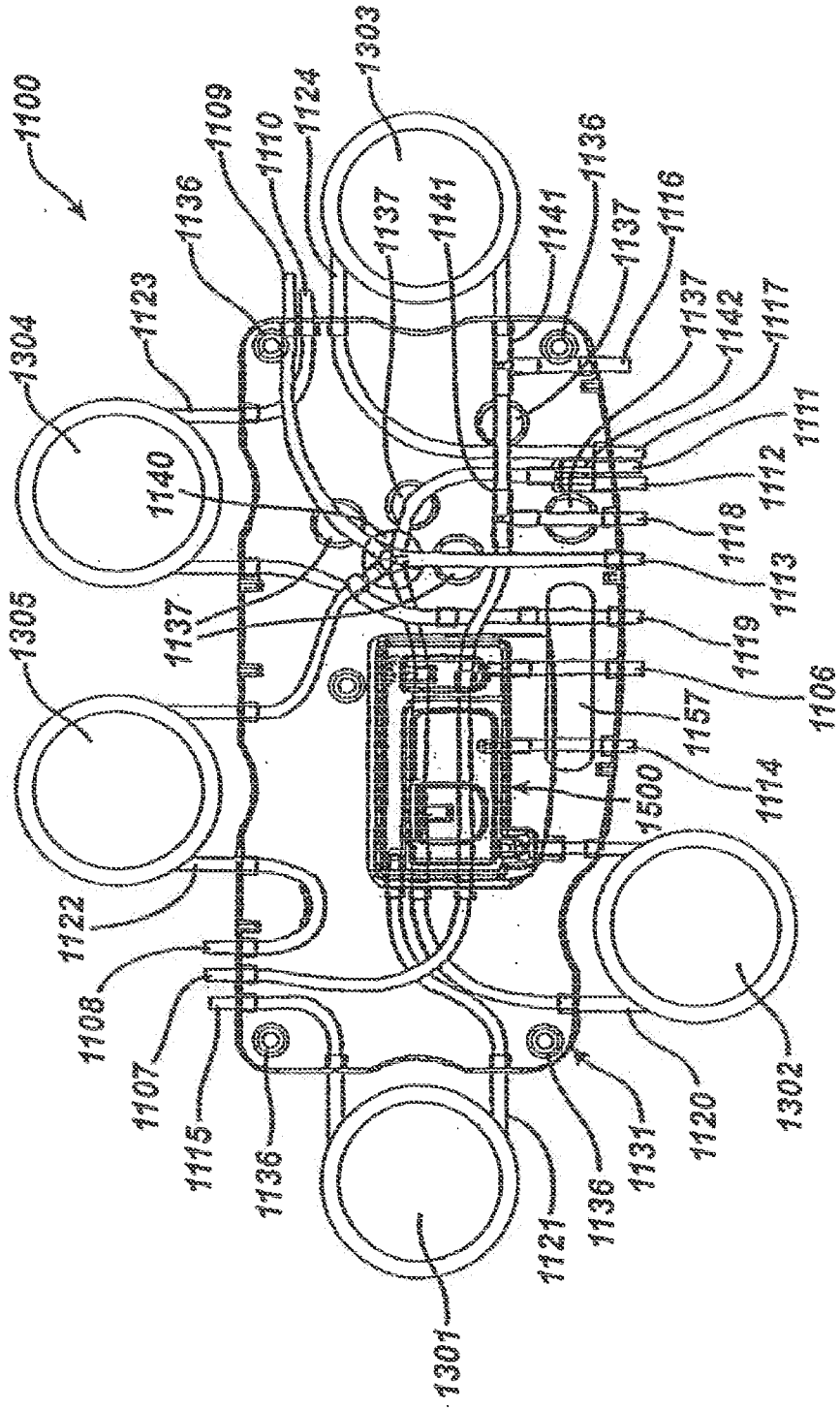


FIG. 5

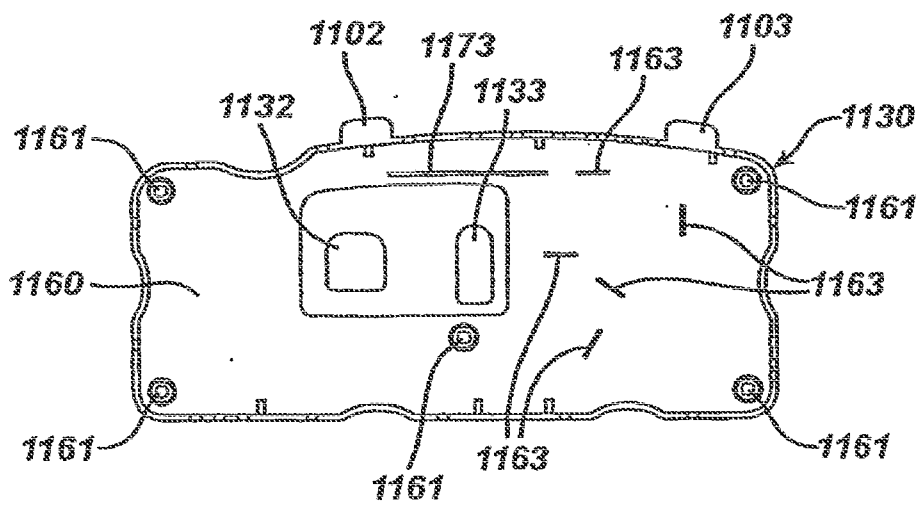


FIG. 6

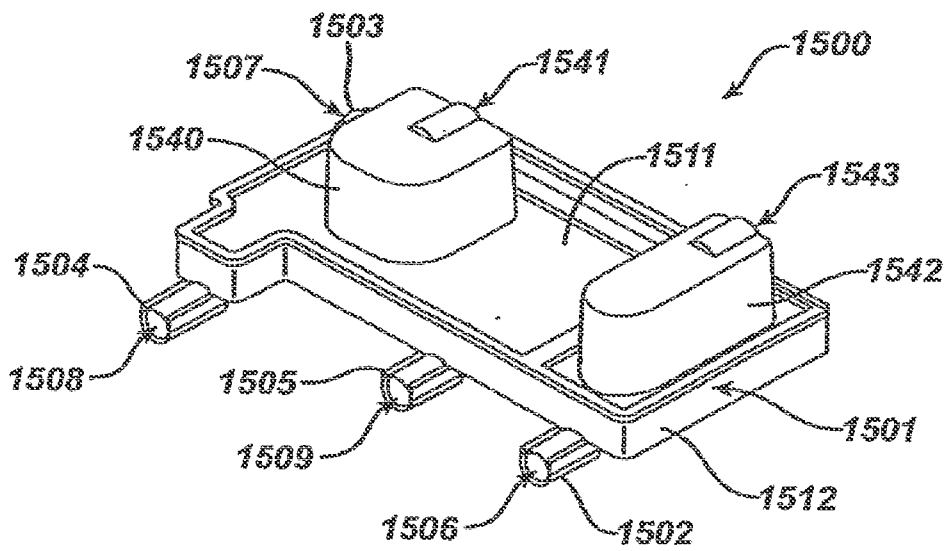


FIG. 7

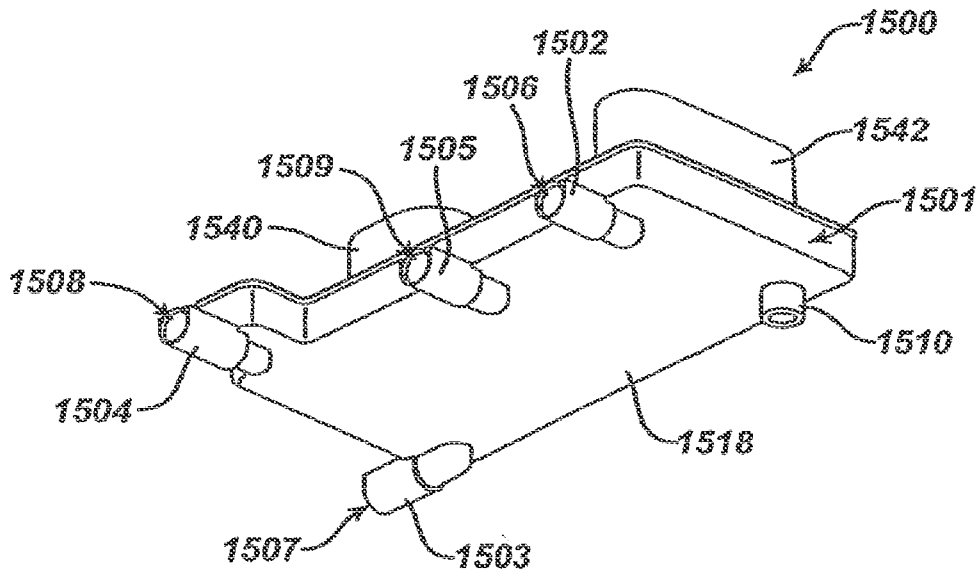


FIG. 8

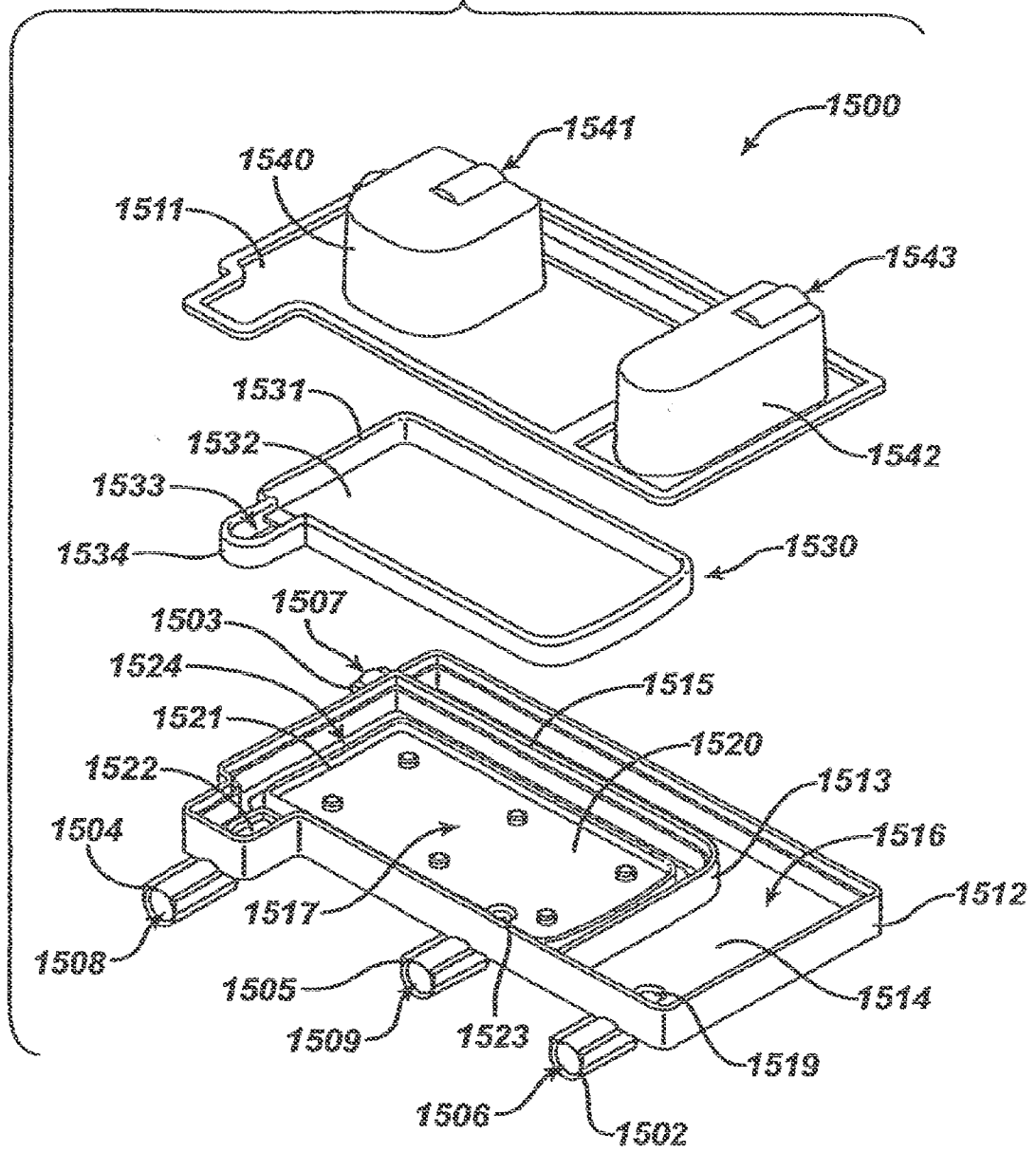


FIG. 9

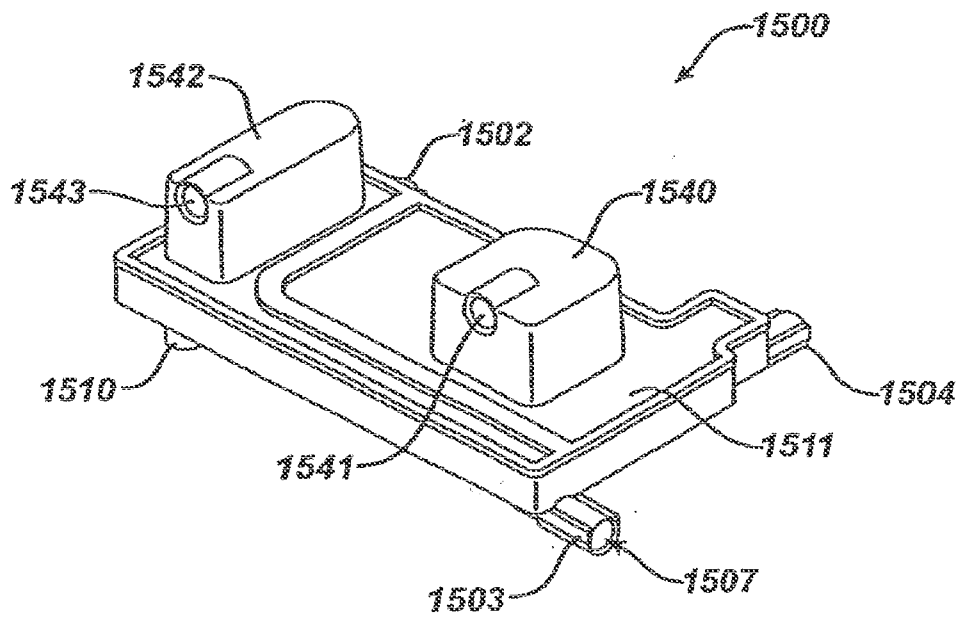


FIG. 10

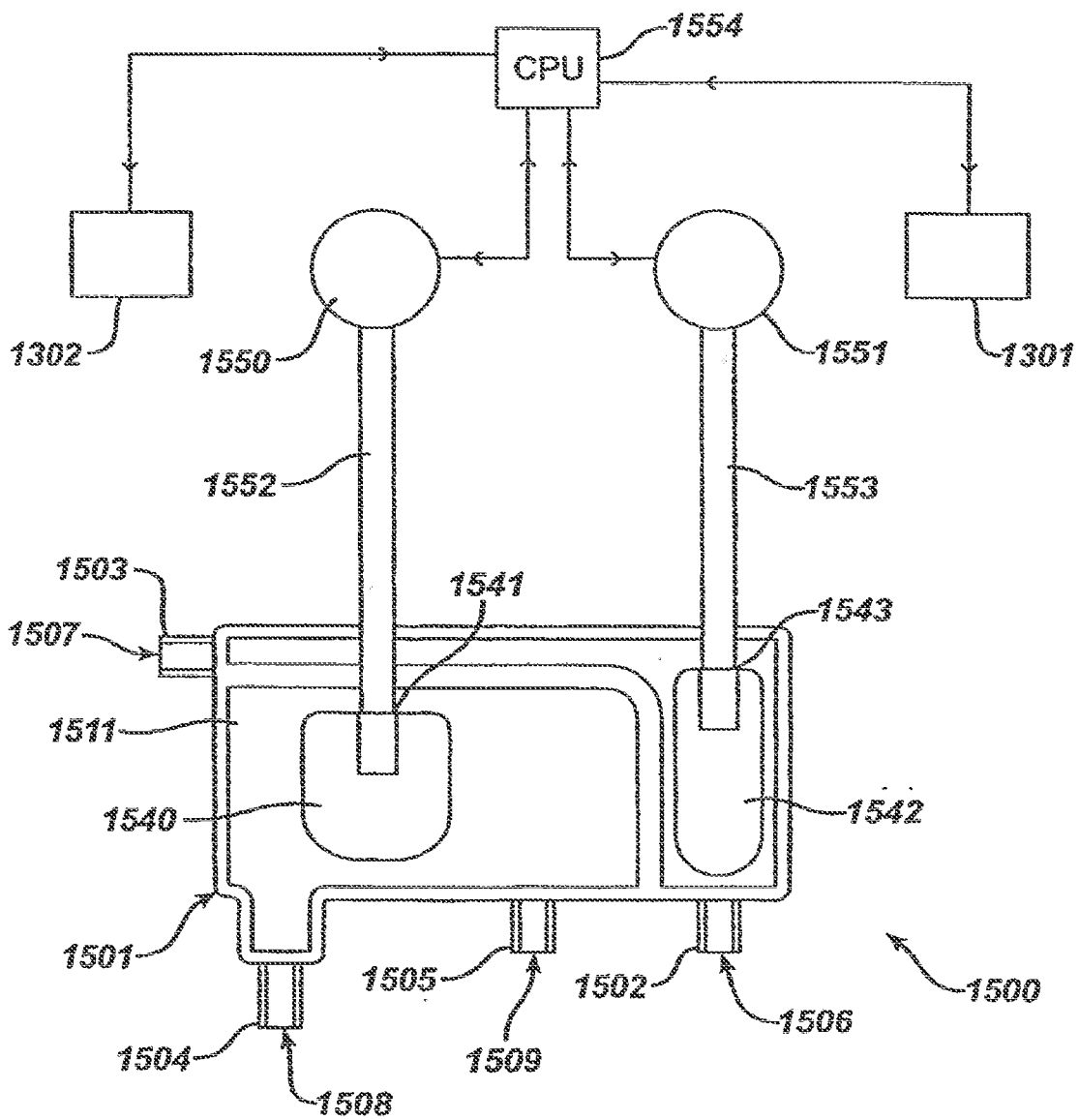


FIG. 11

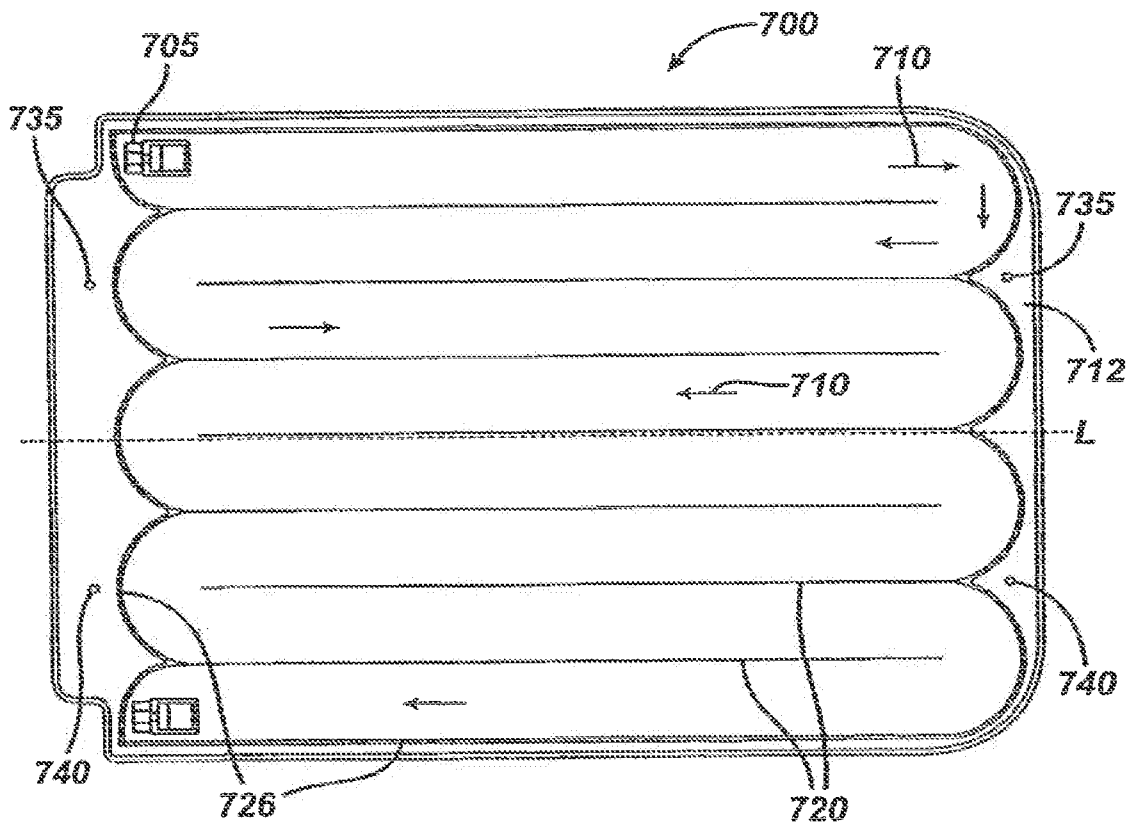


FIG. 12

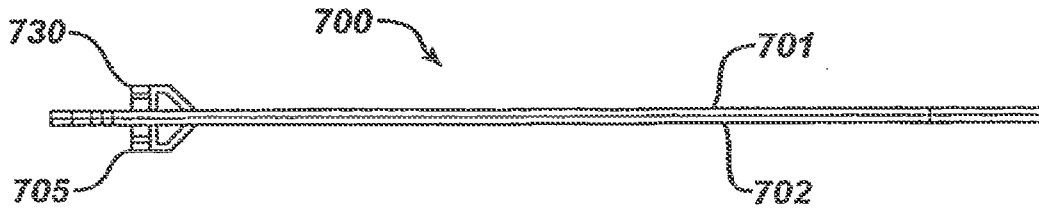
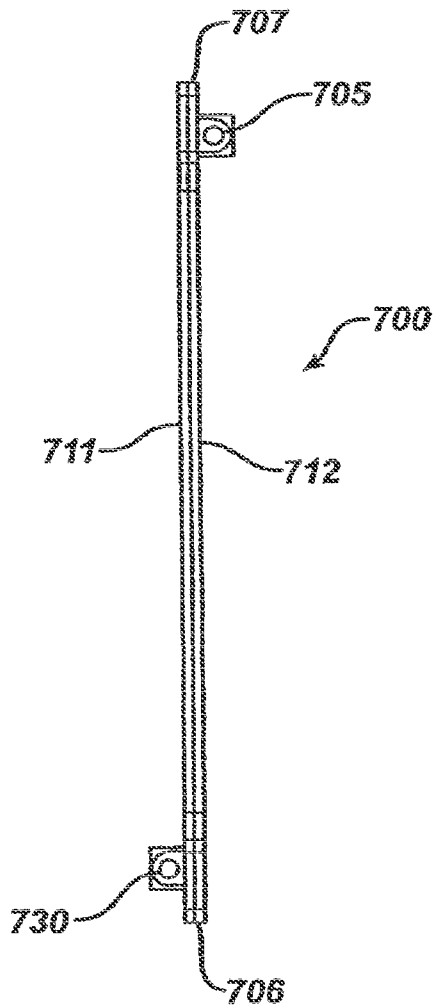


FIG. 13



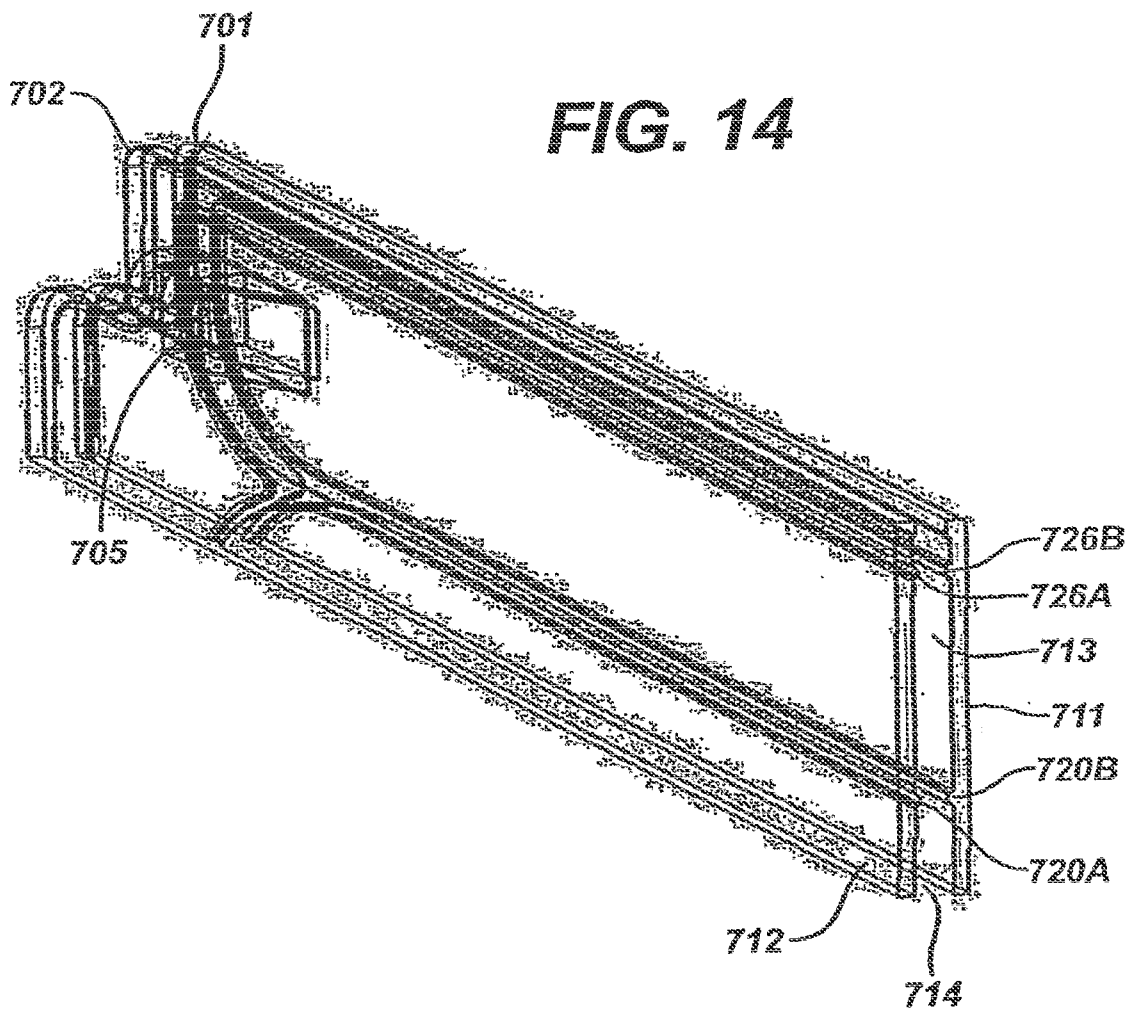


FIG. 15

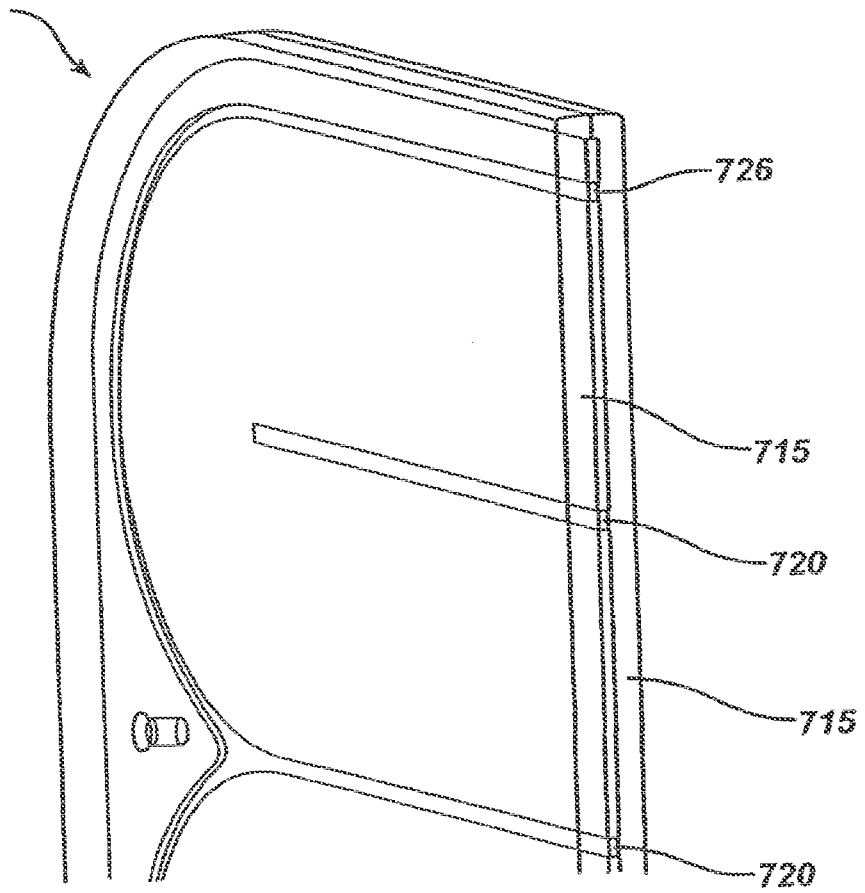


FIG. 16

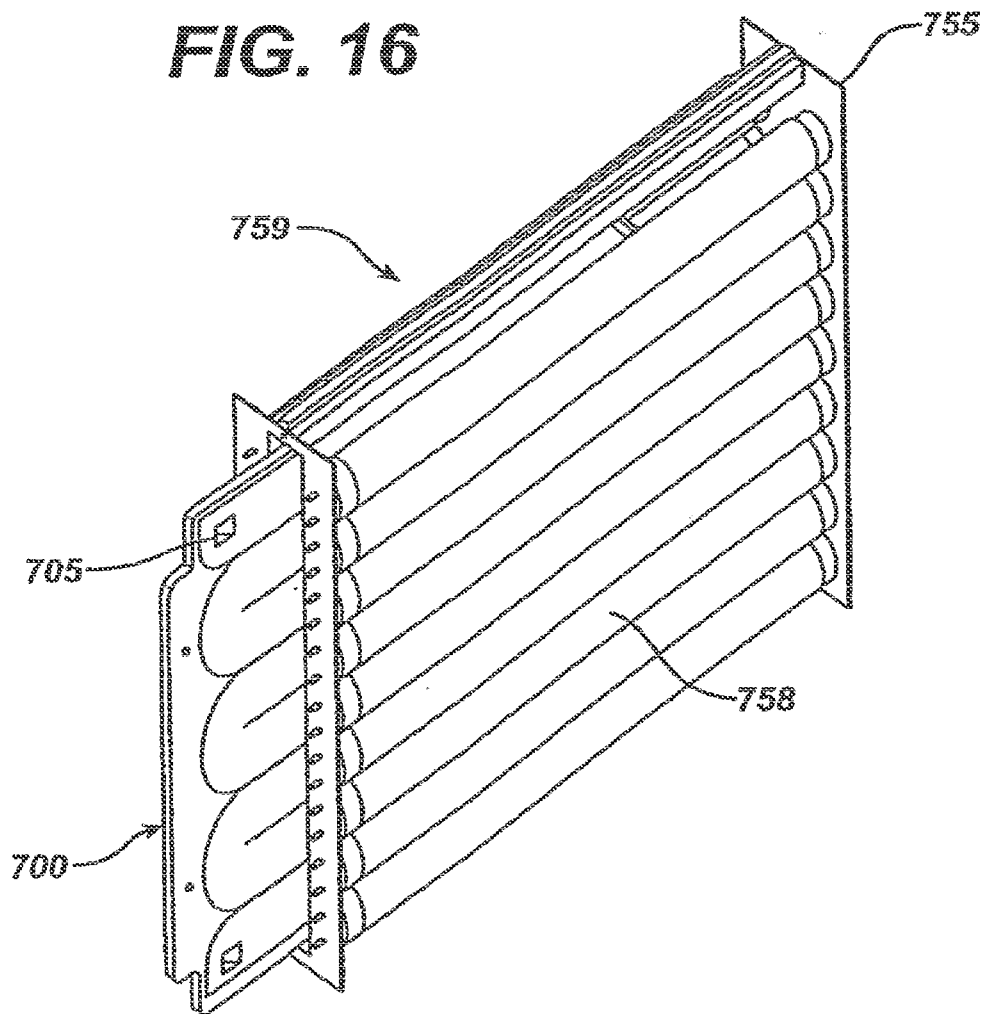


FIG. 17

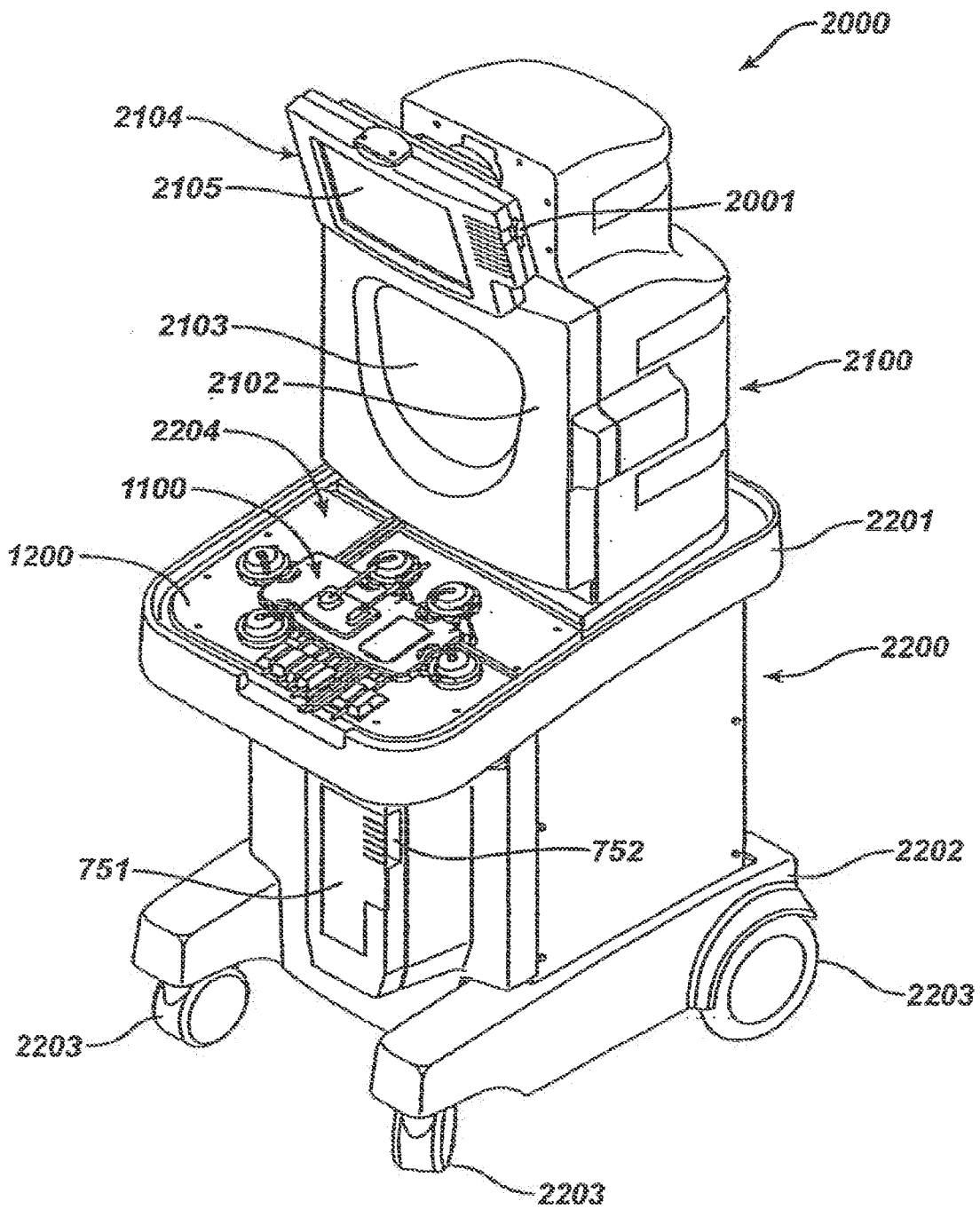


FIG. 18

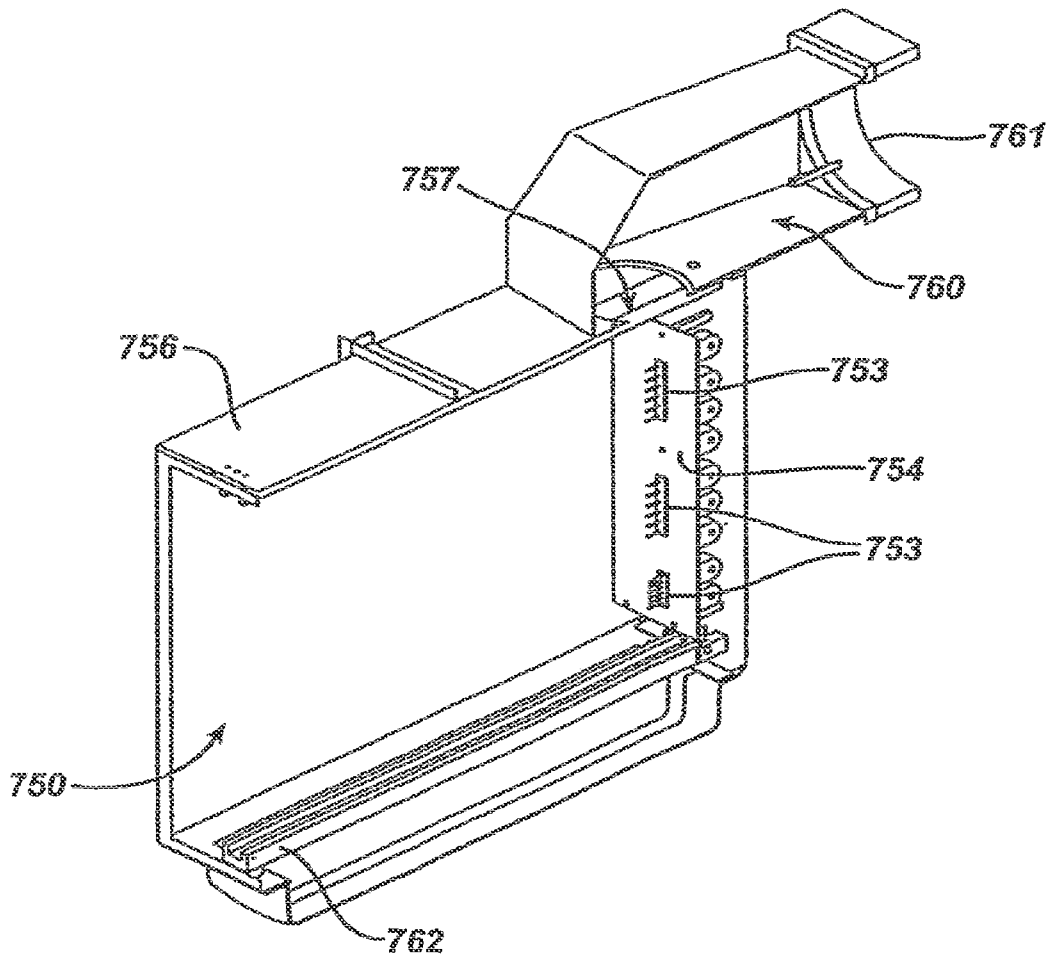
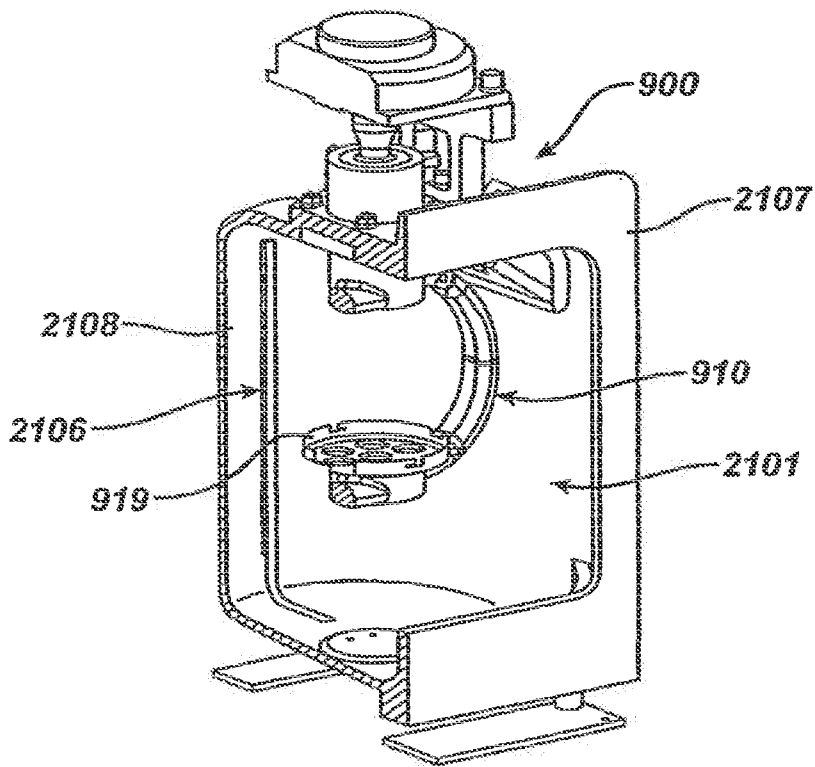


FIG. 19



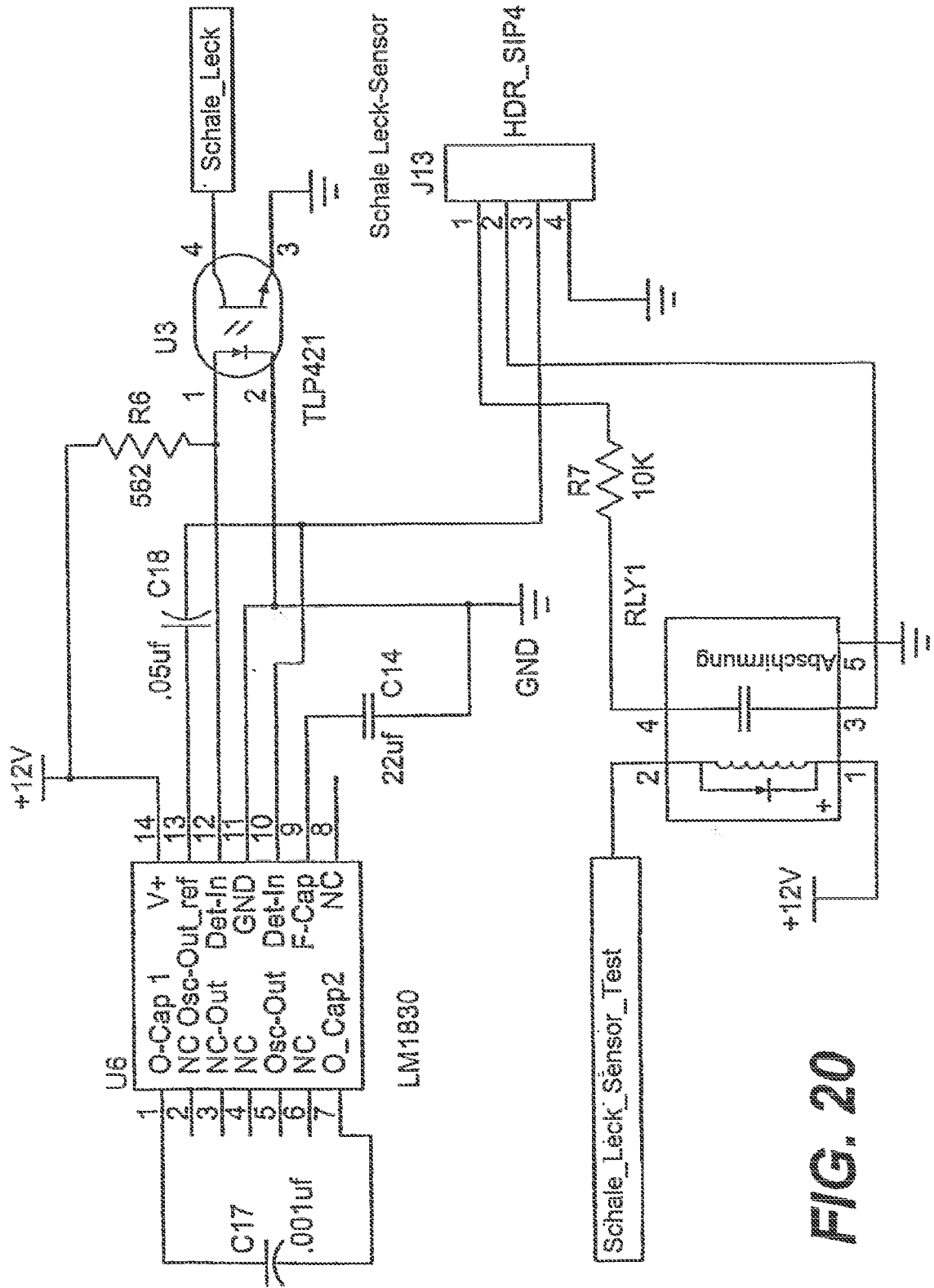


FIG. 20

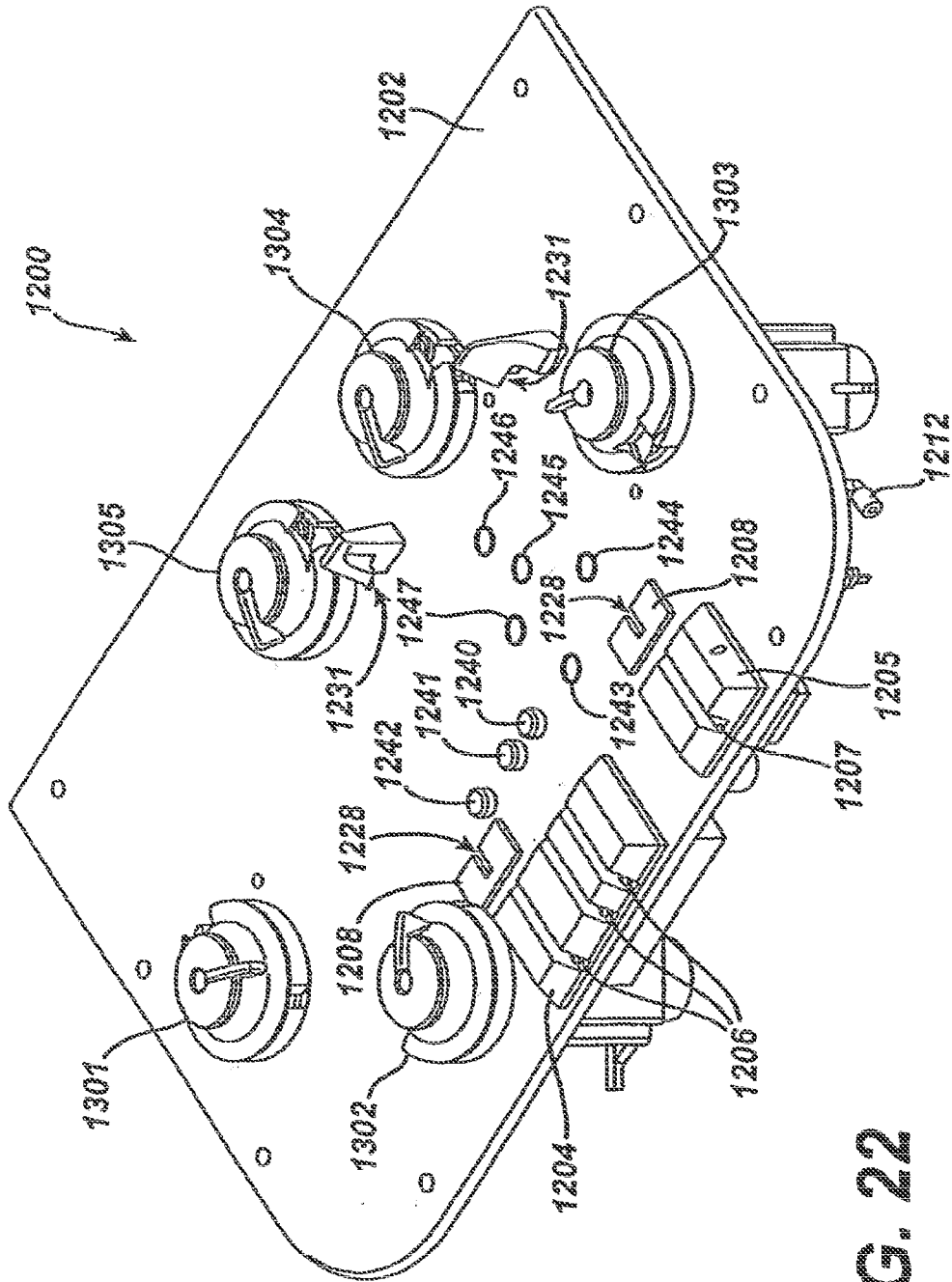


FIG. 22

FIG. 23

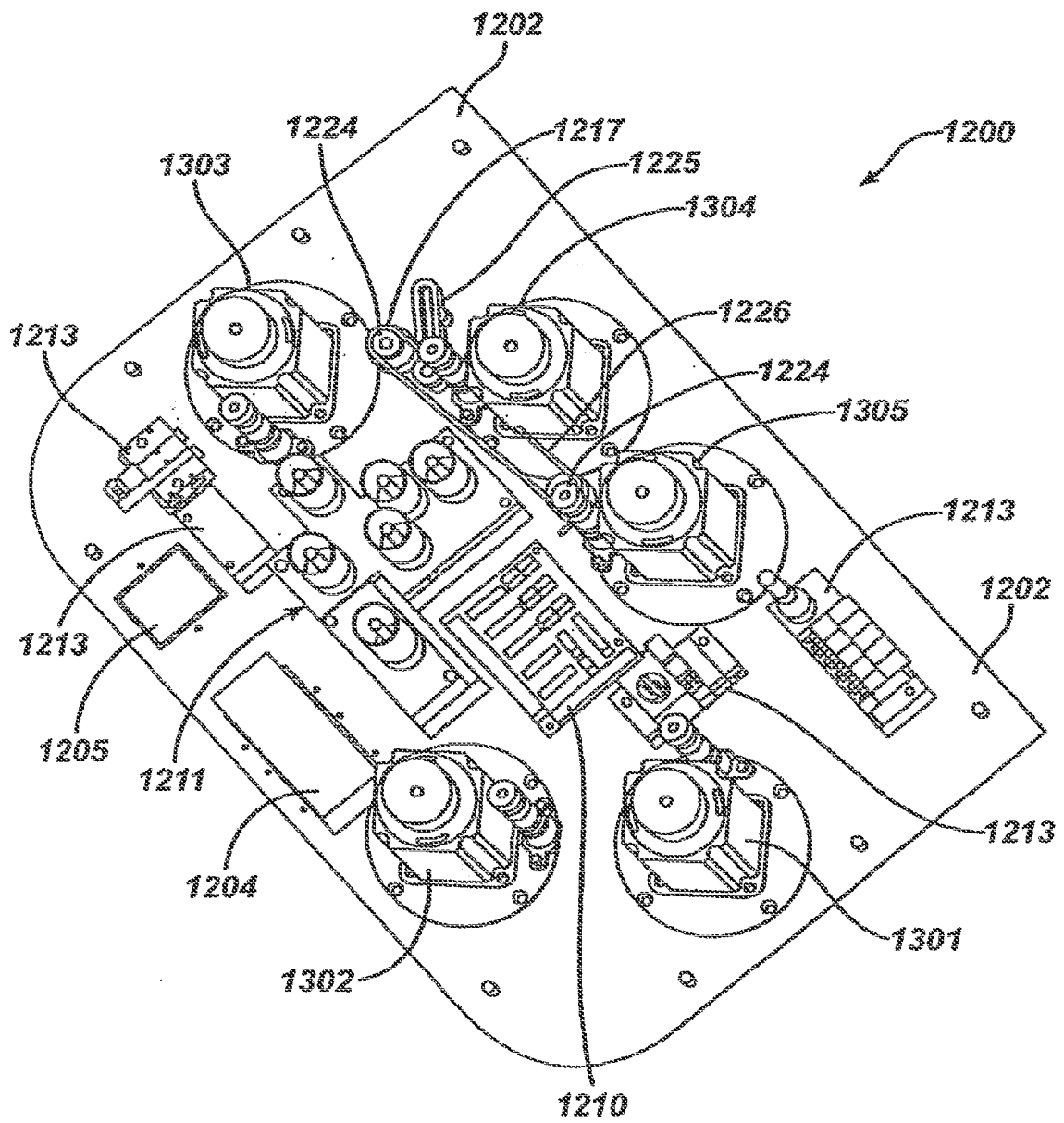
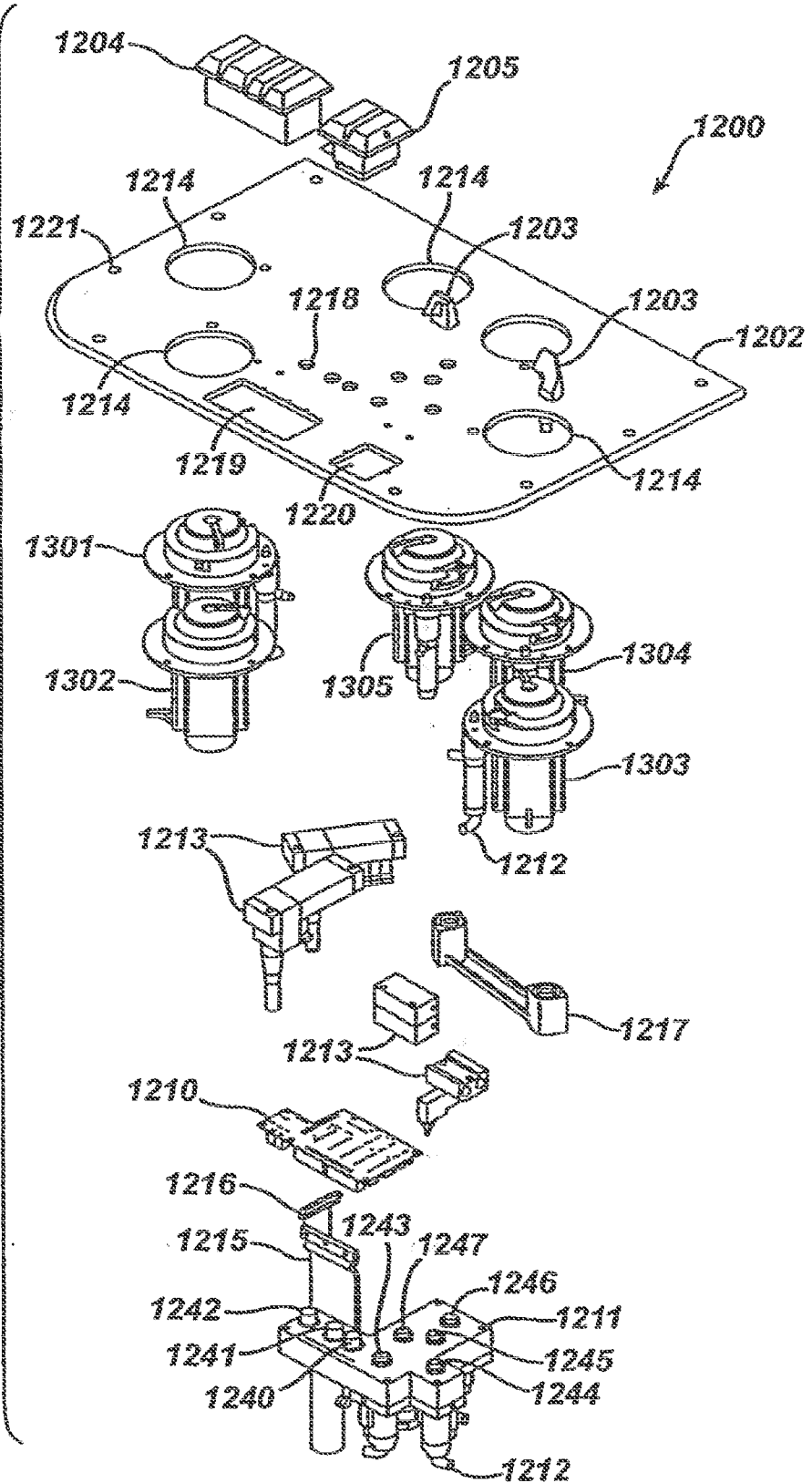


FIG. 24



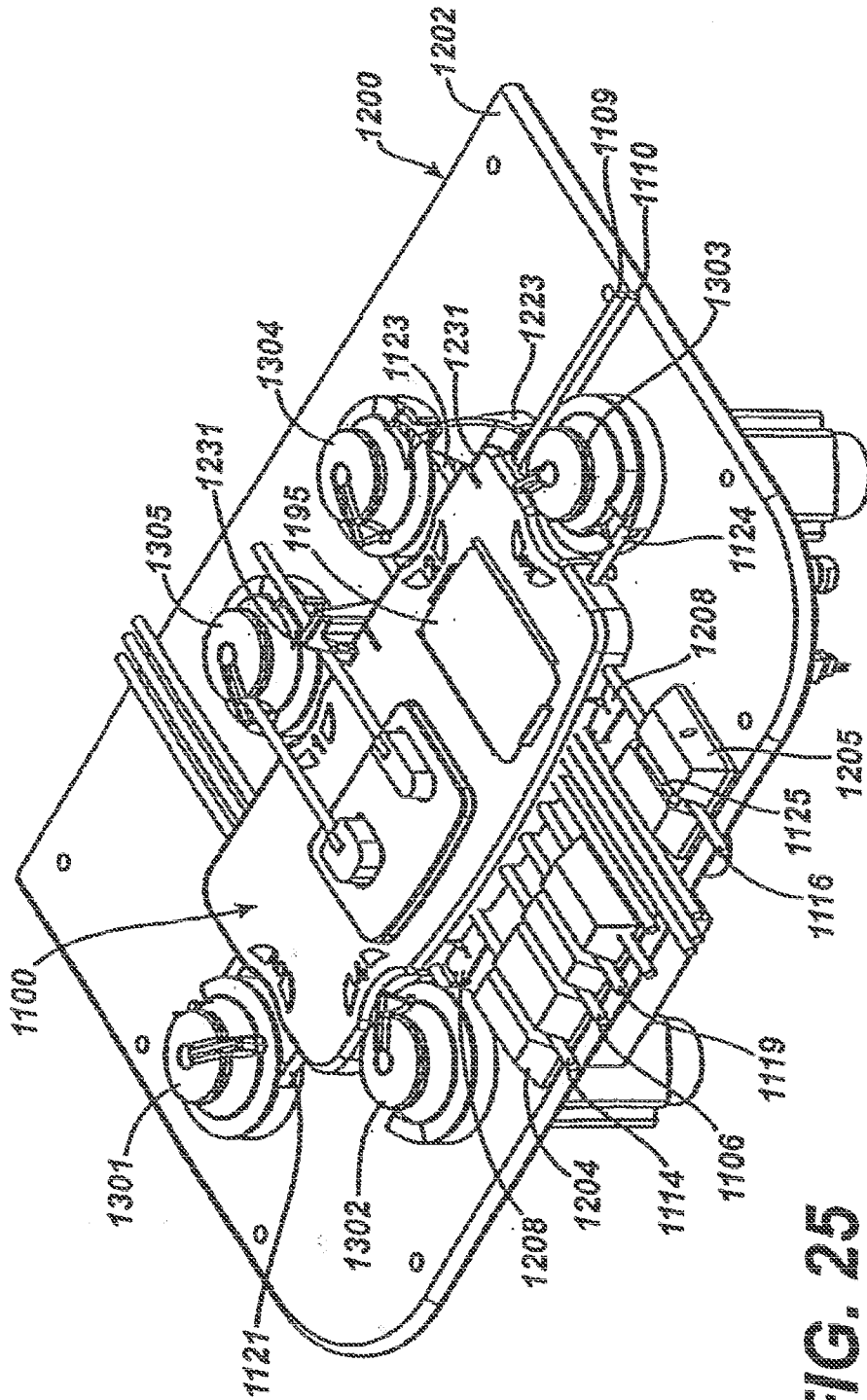


FIG. 25

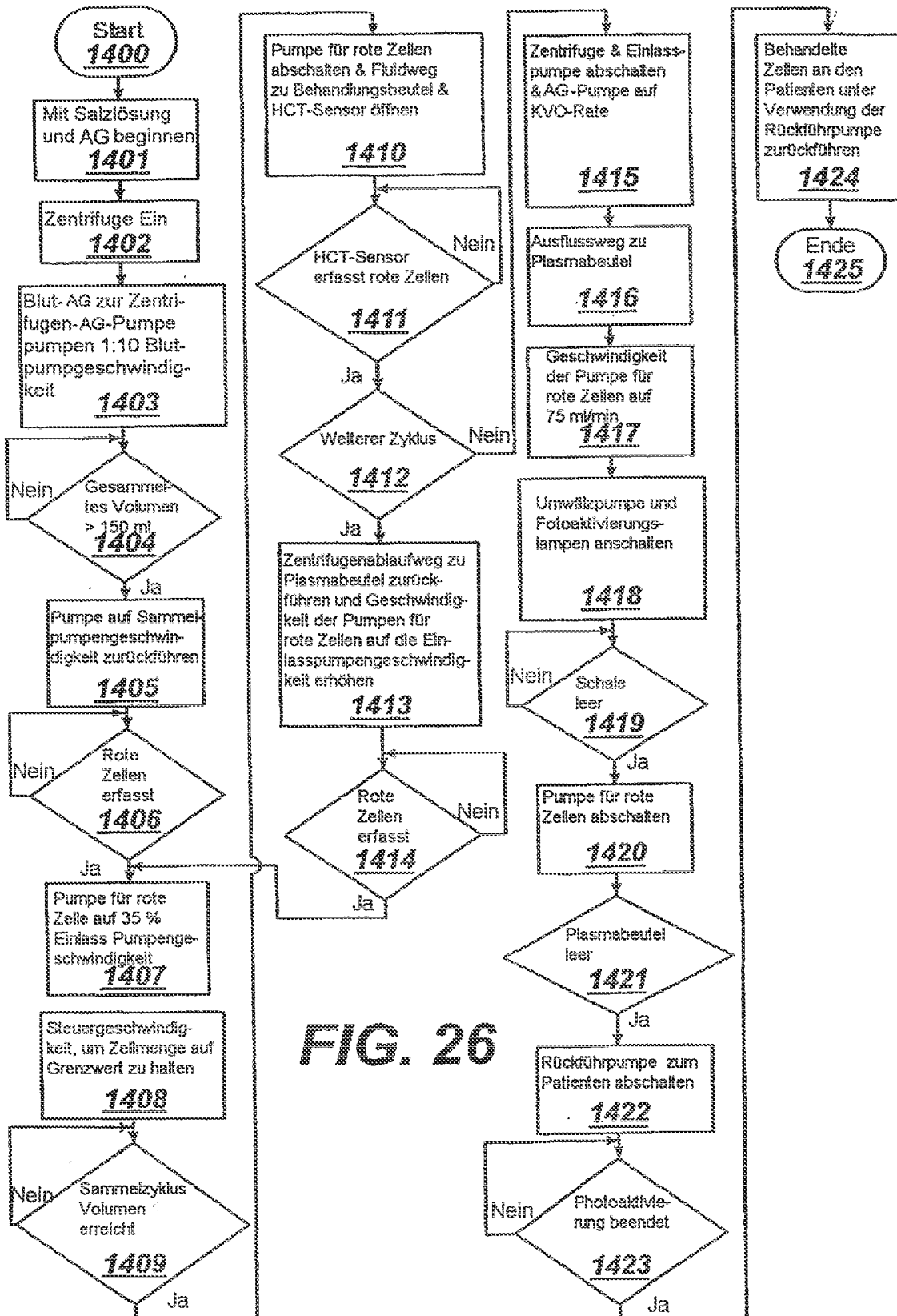


FIG. 26

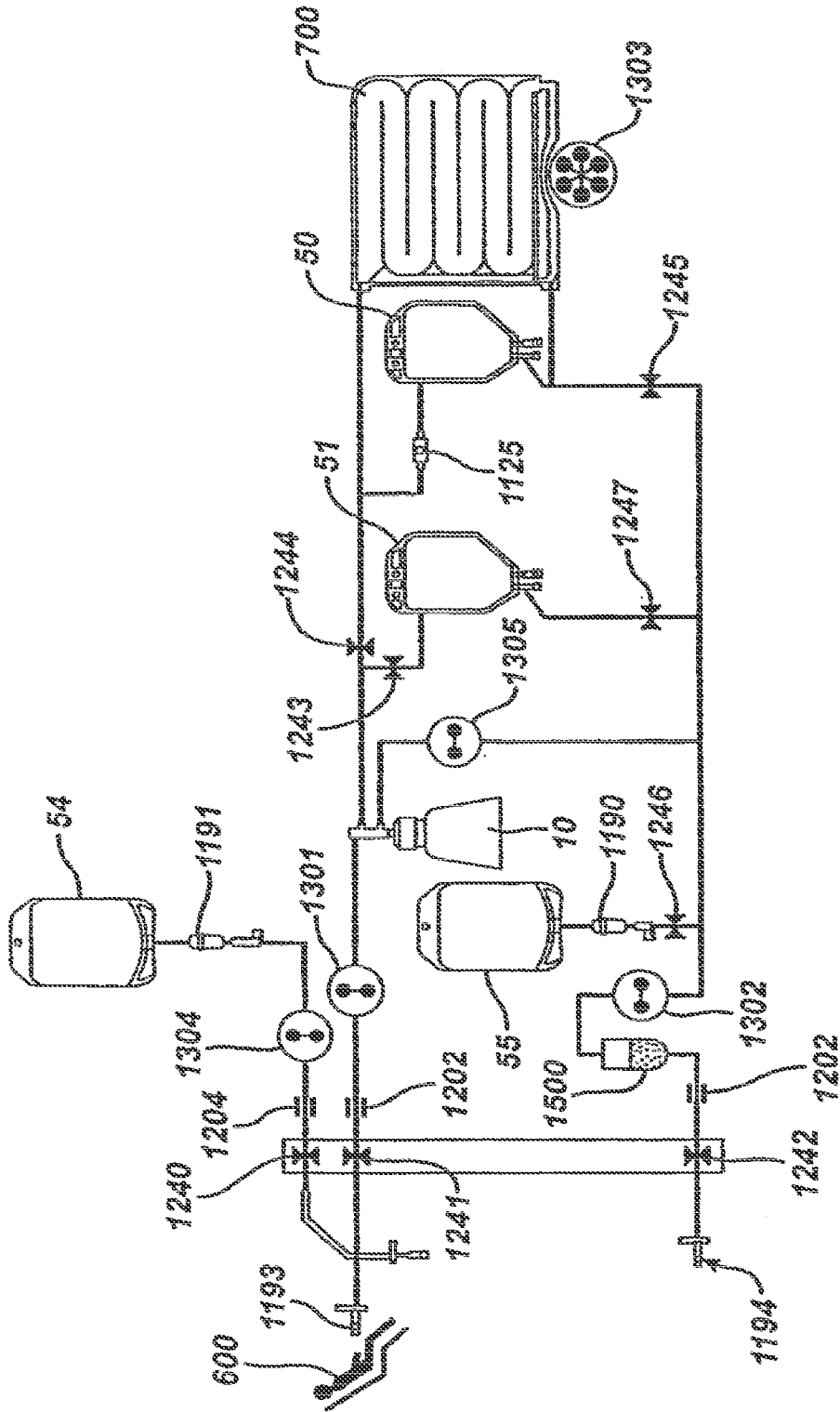


FIG. 27

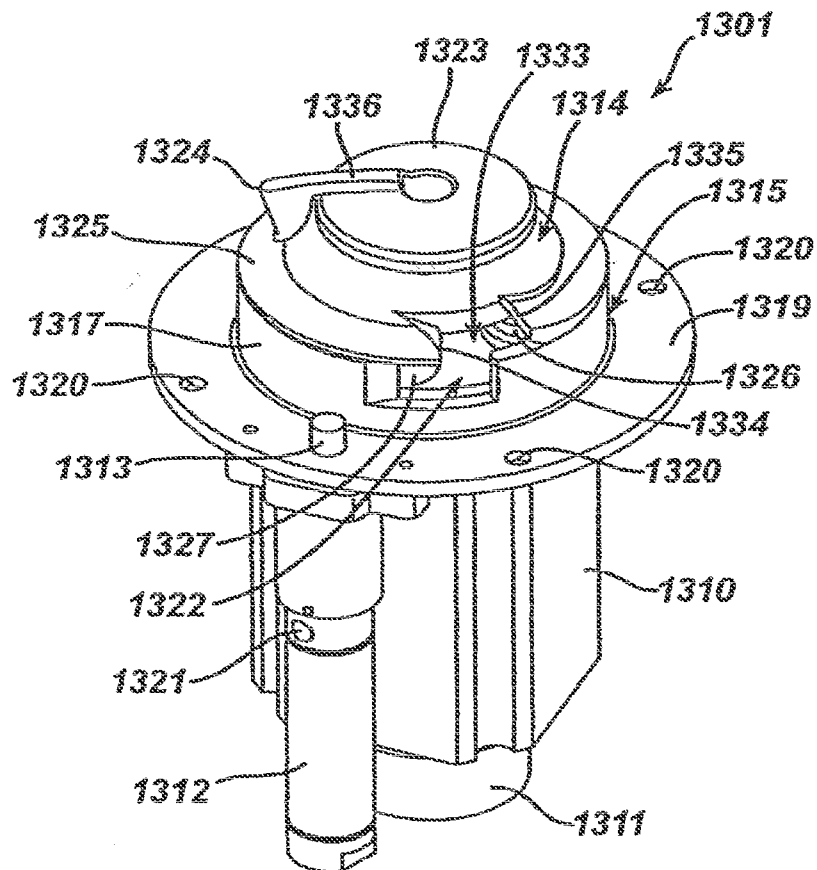
FIG. 28

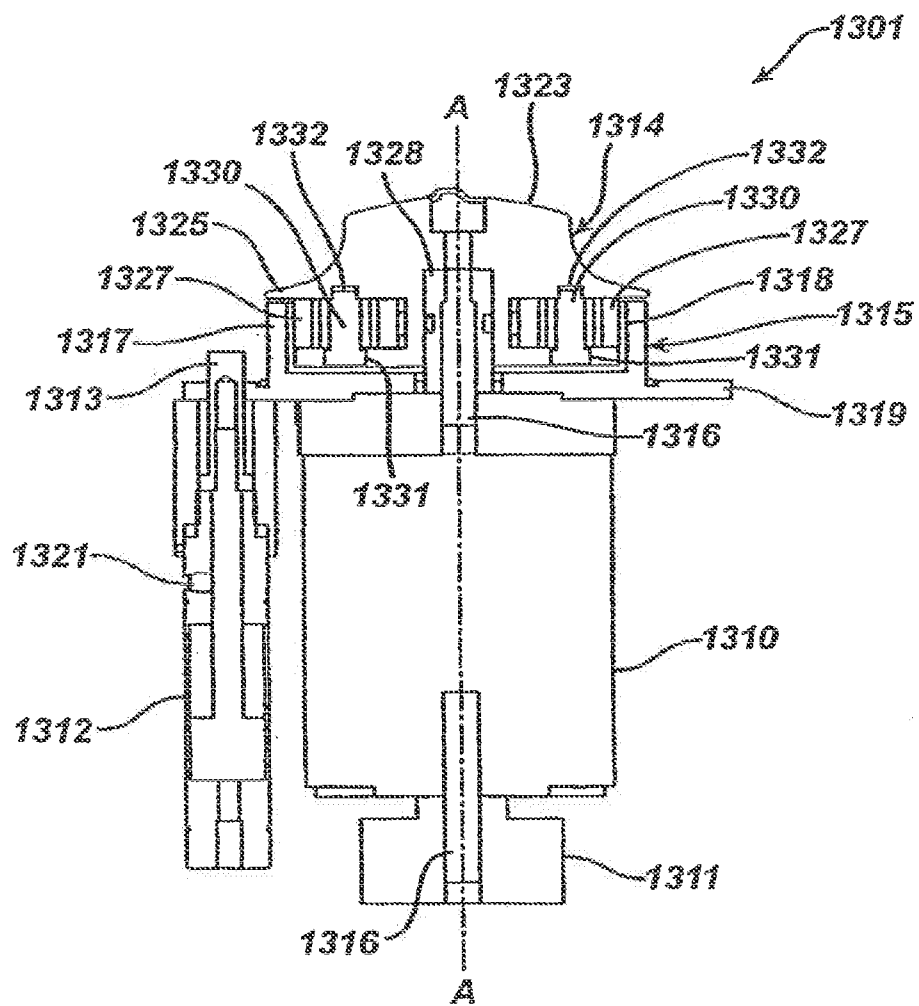
FIG. 29

FIG. 30

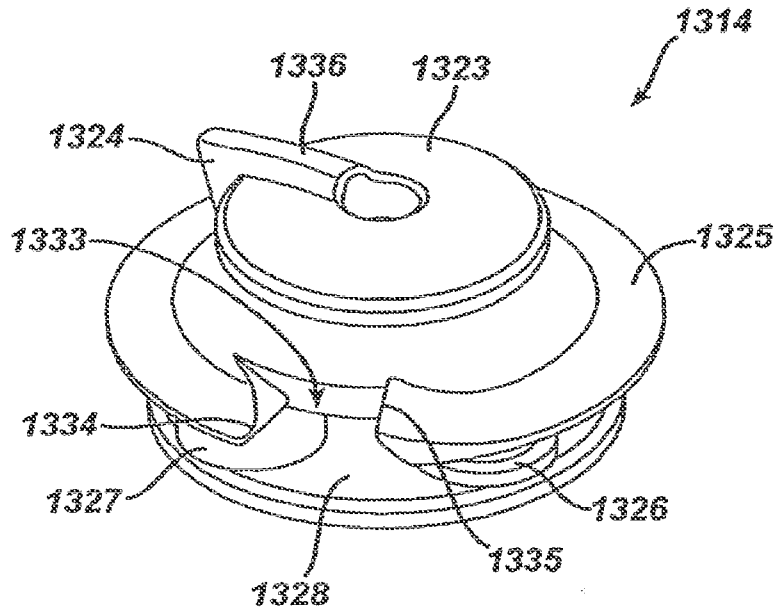


FIG. 31

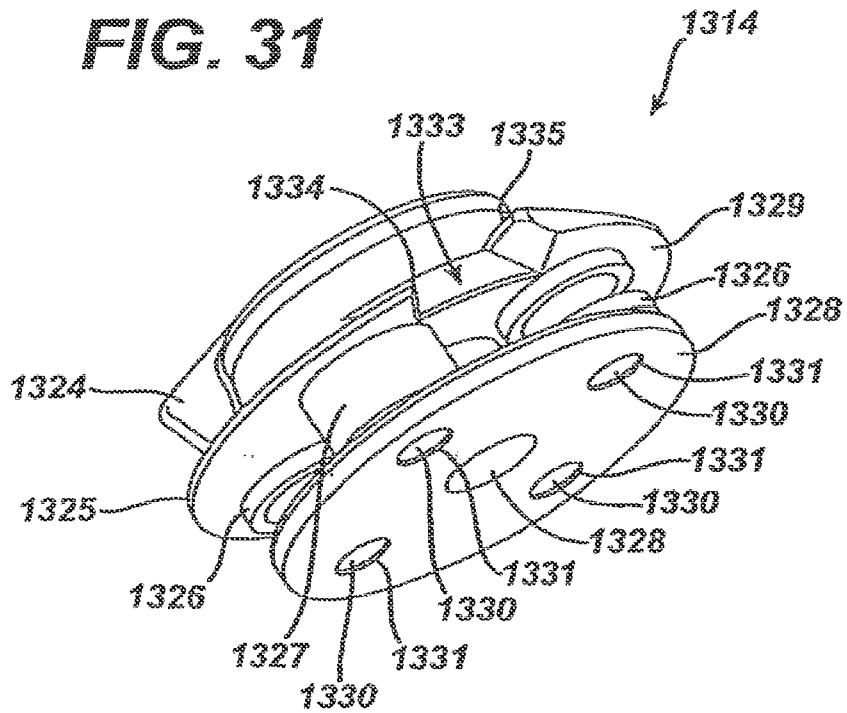


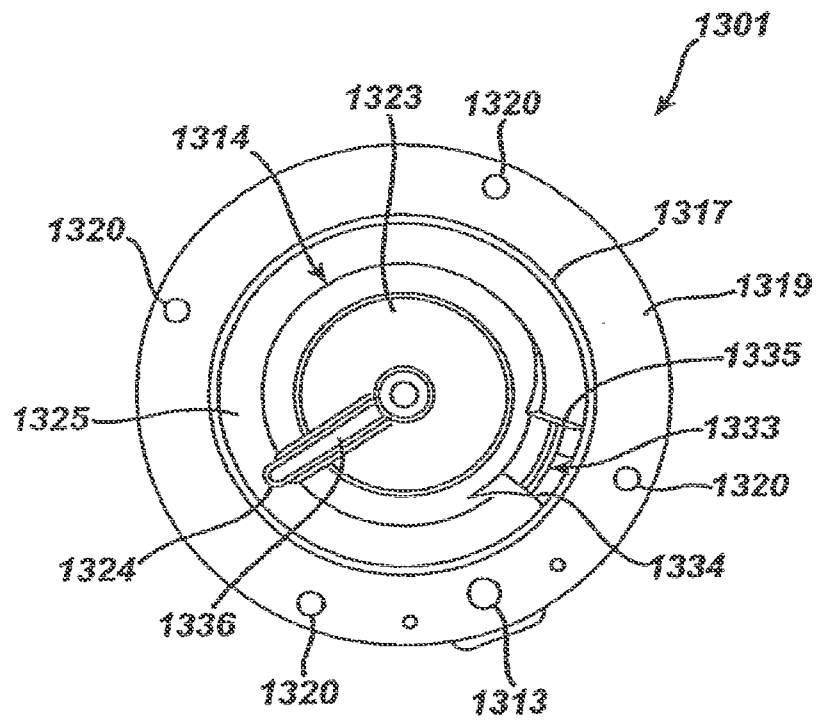
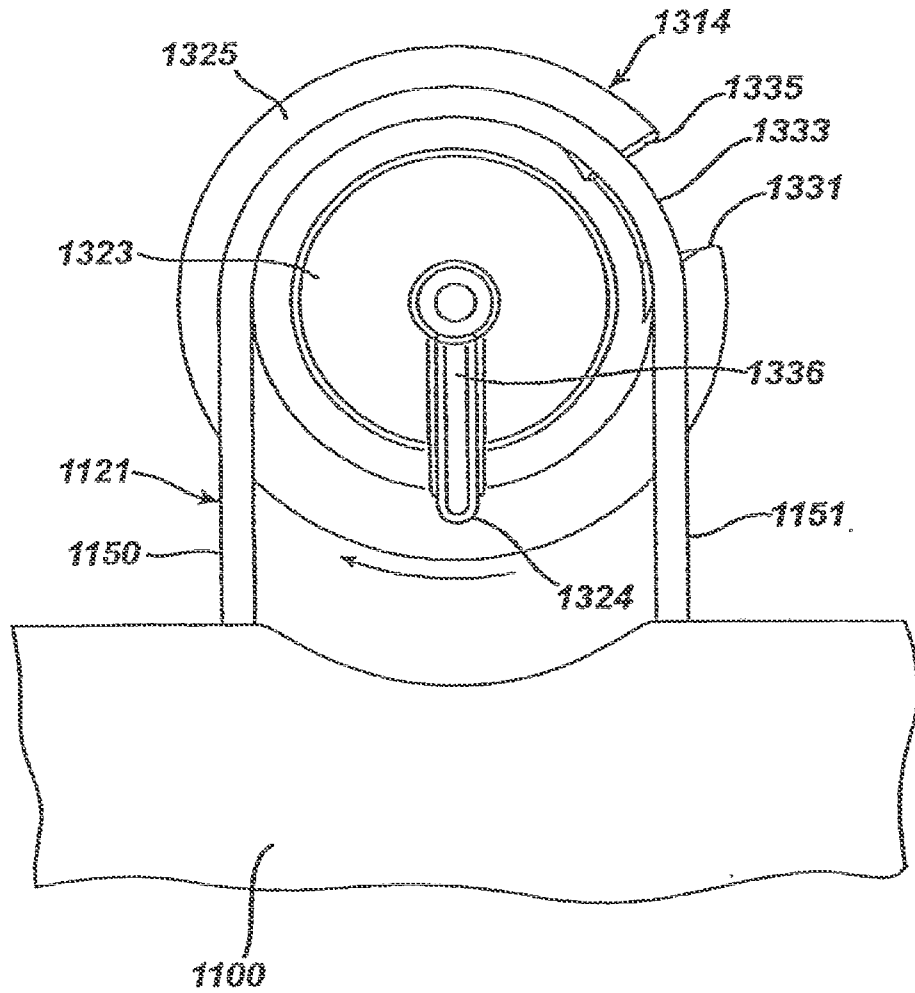
FIG. 32

FIG. 33



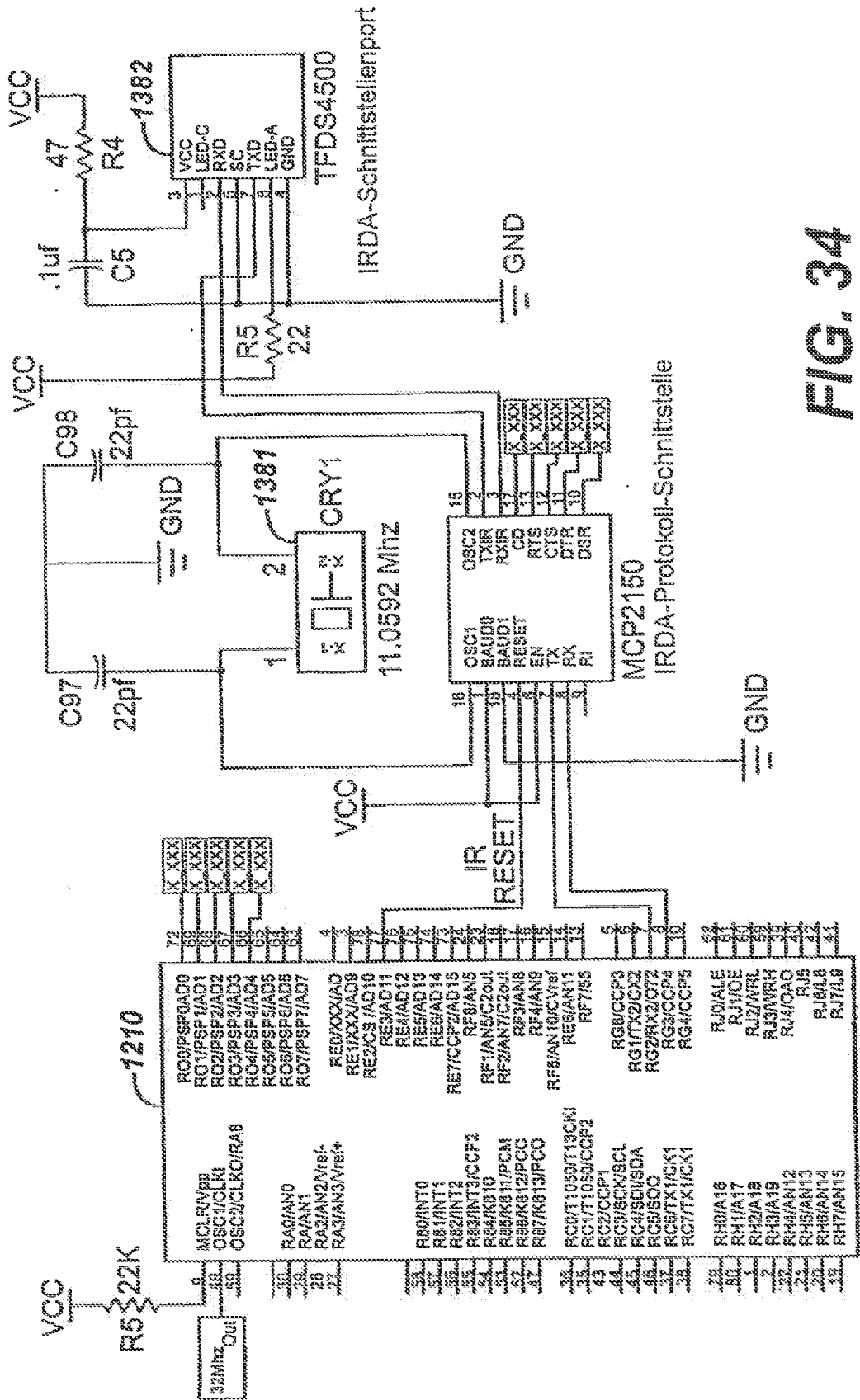


FIG. 34

FIG. 35

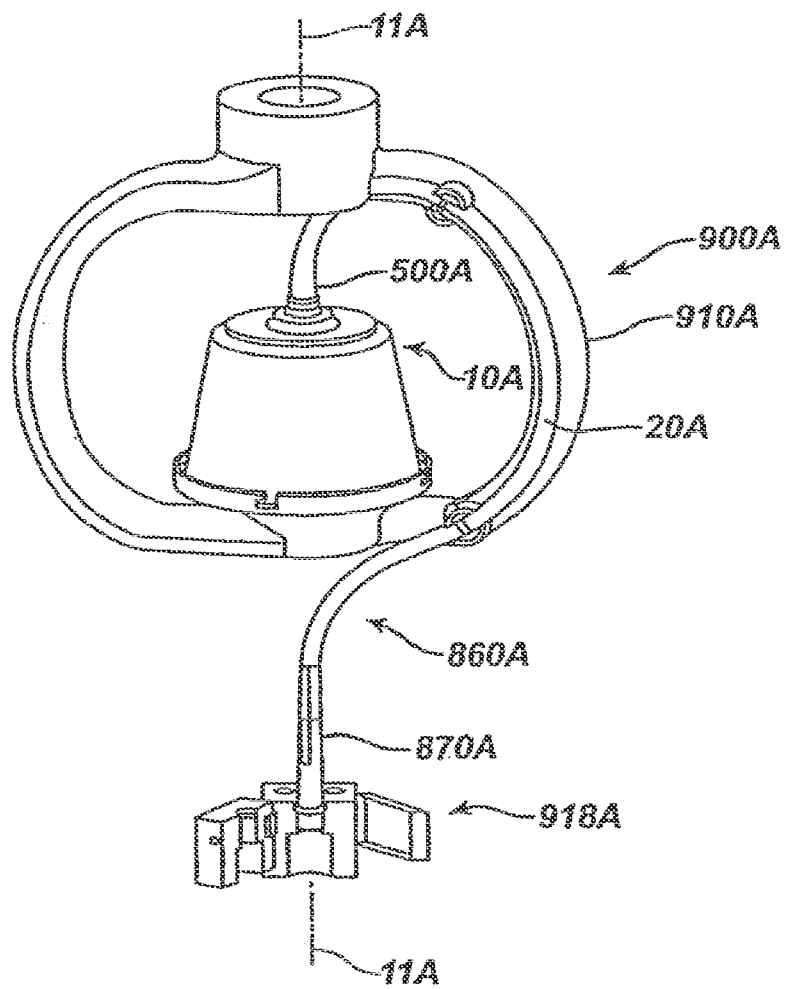


FIG. 36

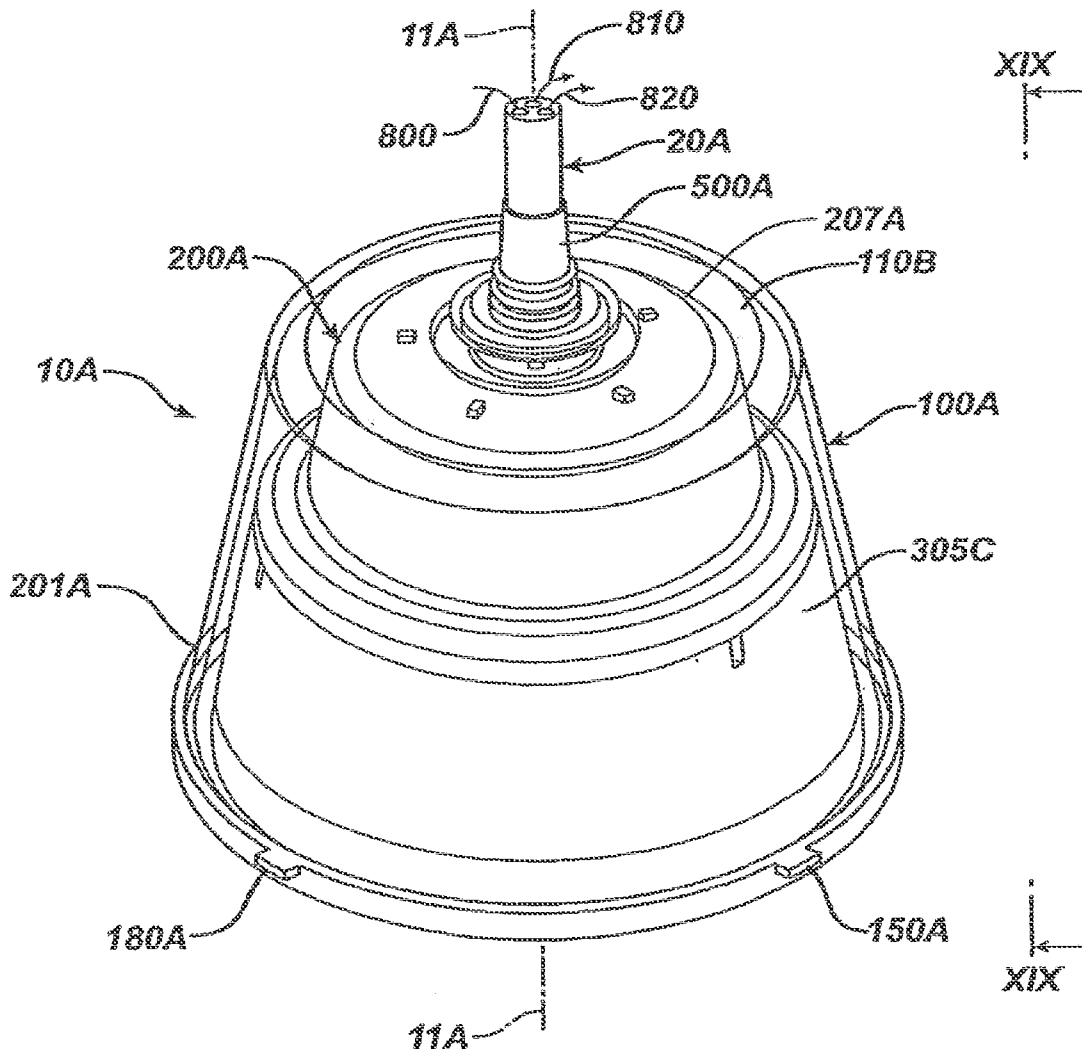


FIG. 37

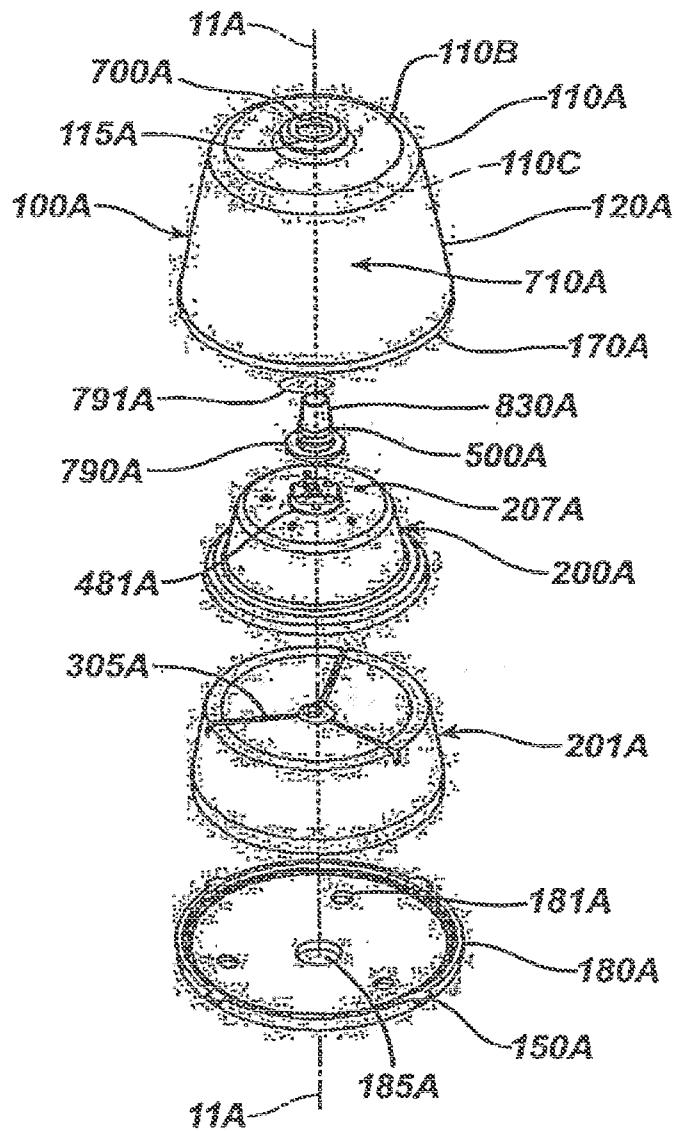


FIG. 38

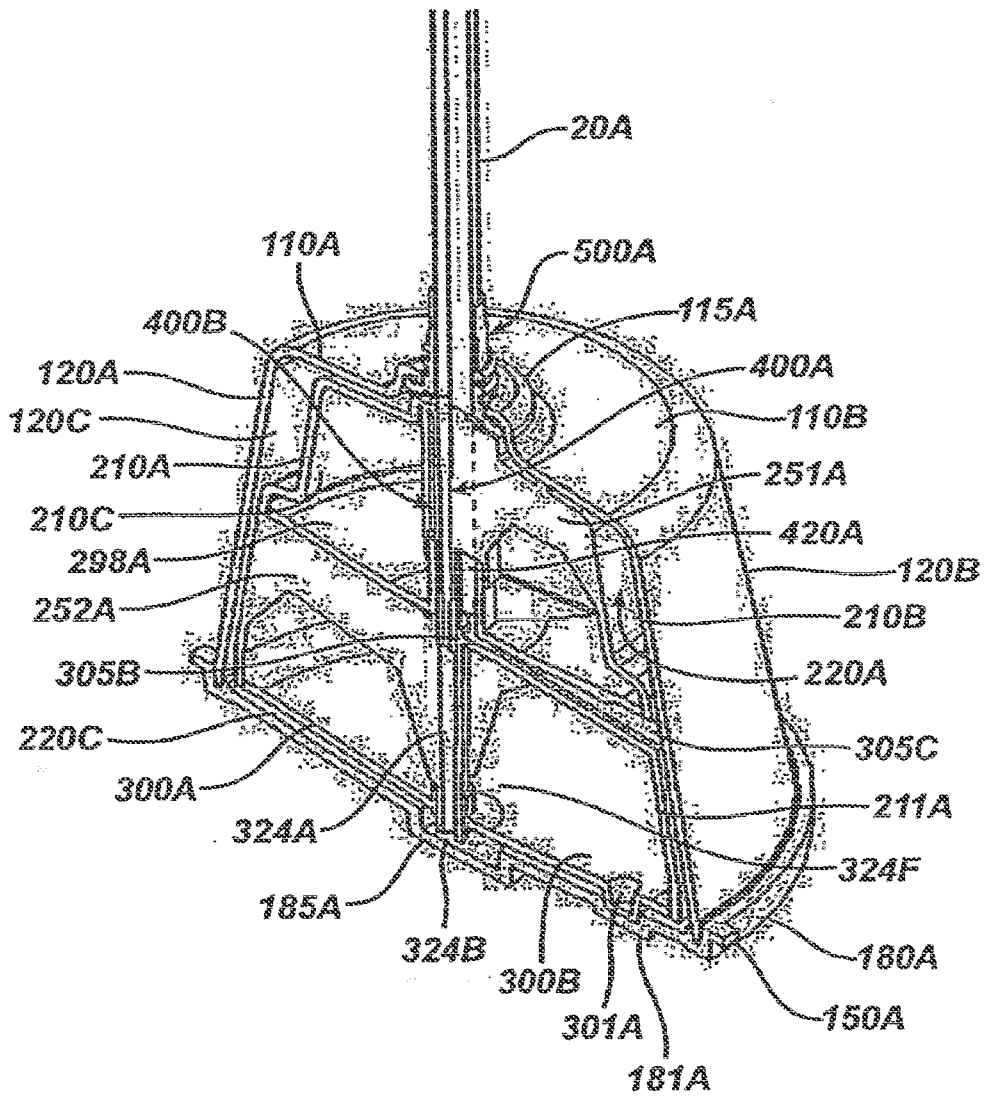


FIG. 39A

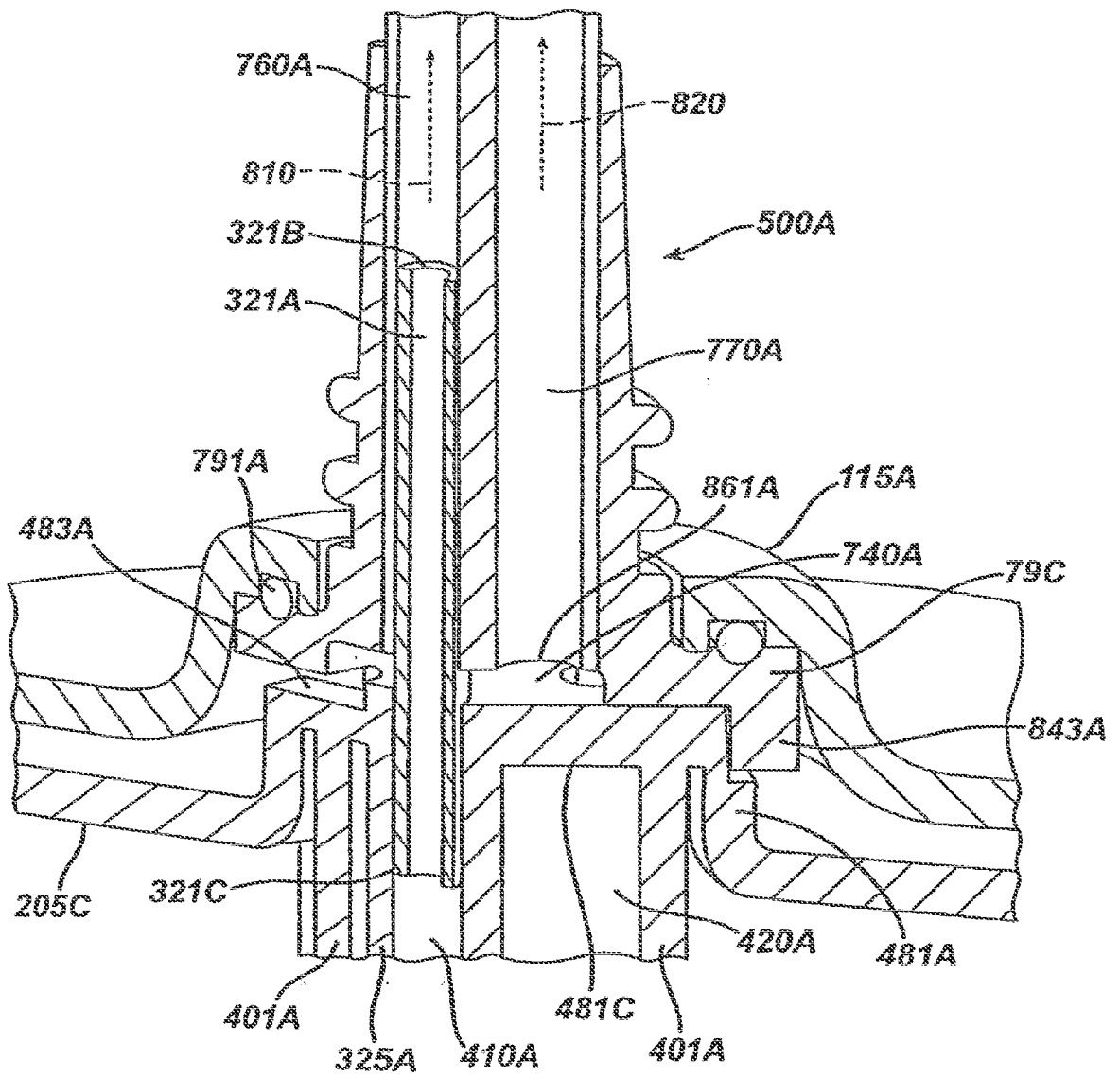


FIG. 39B

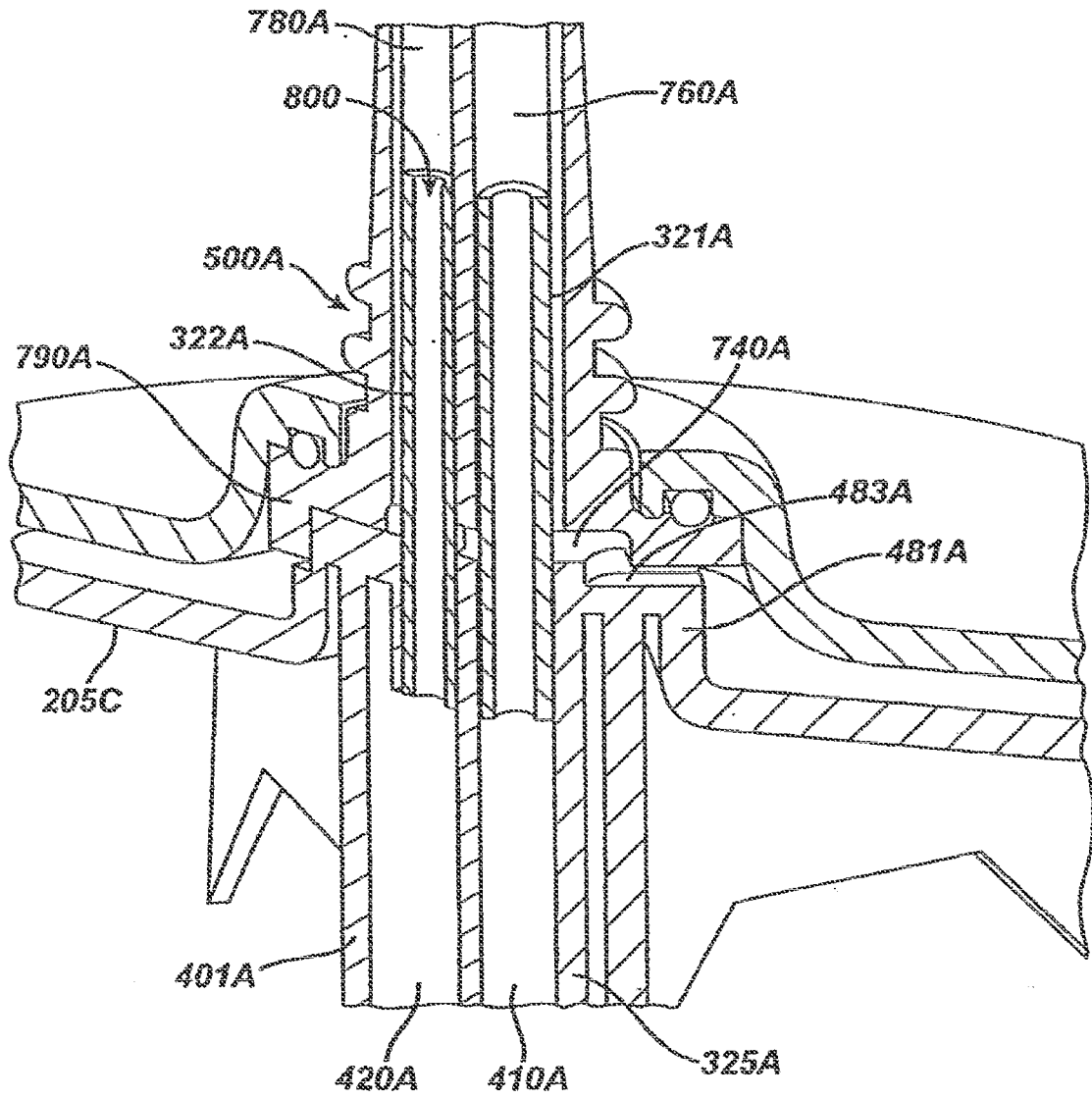


FIG. 40

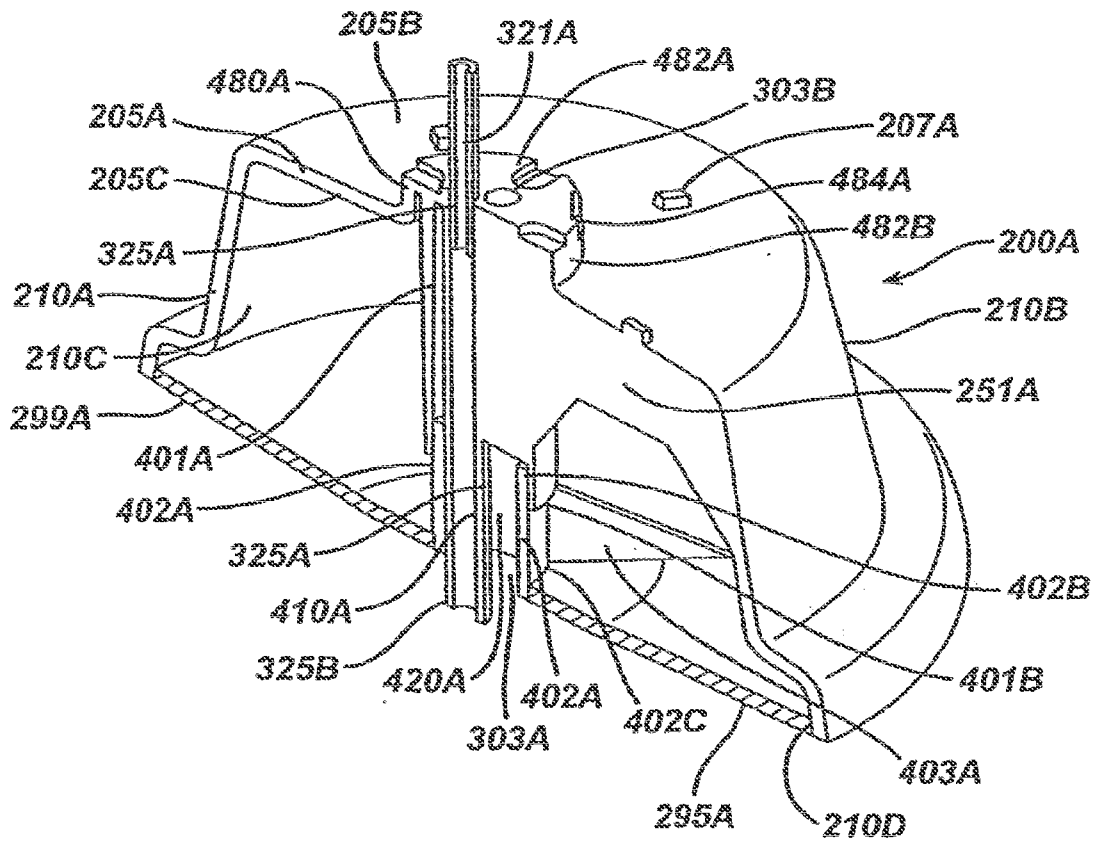


FIG. 41

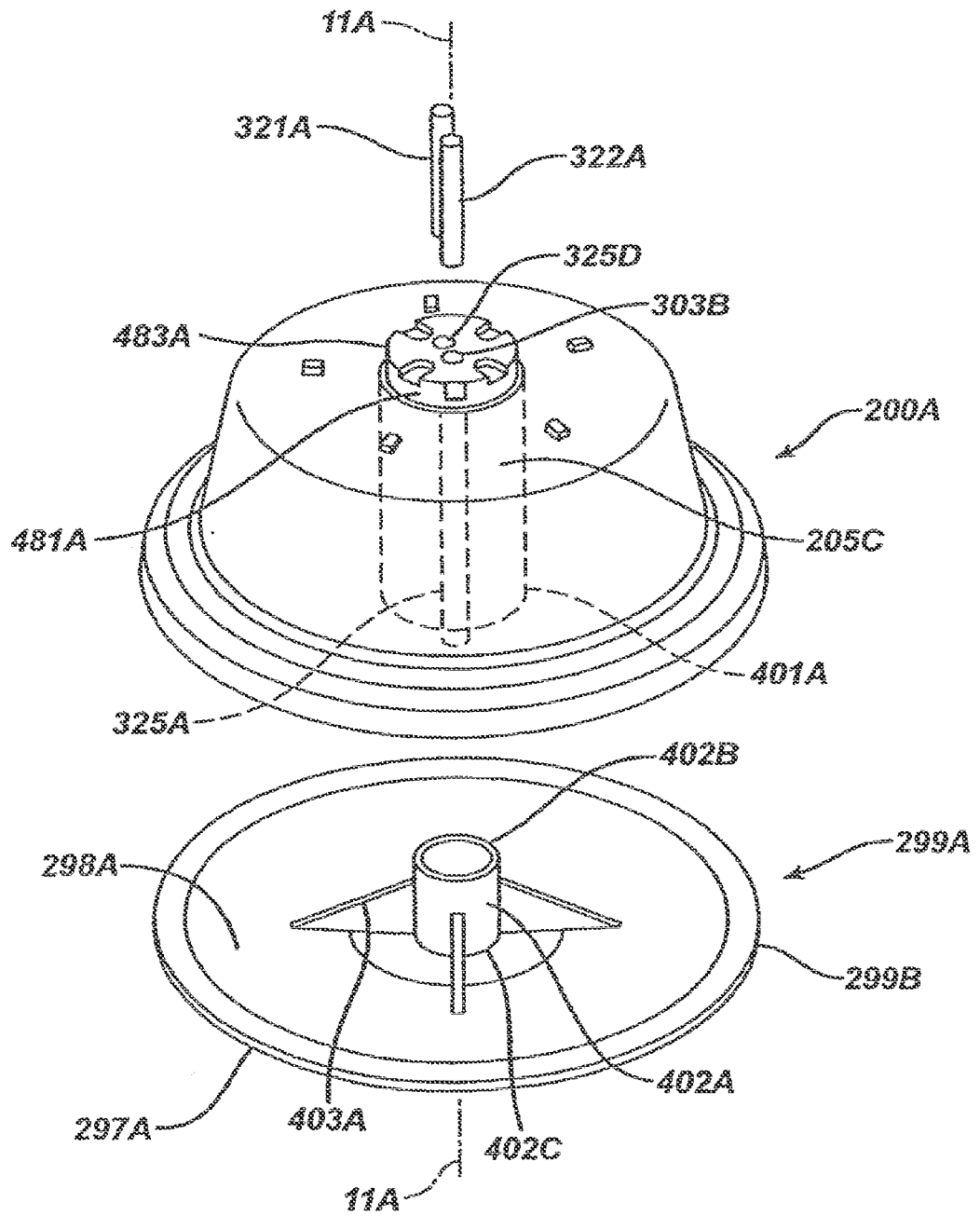
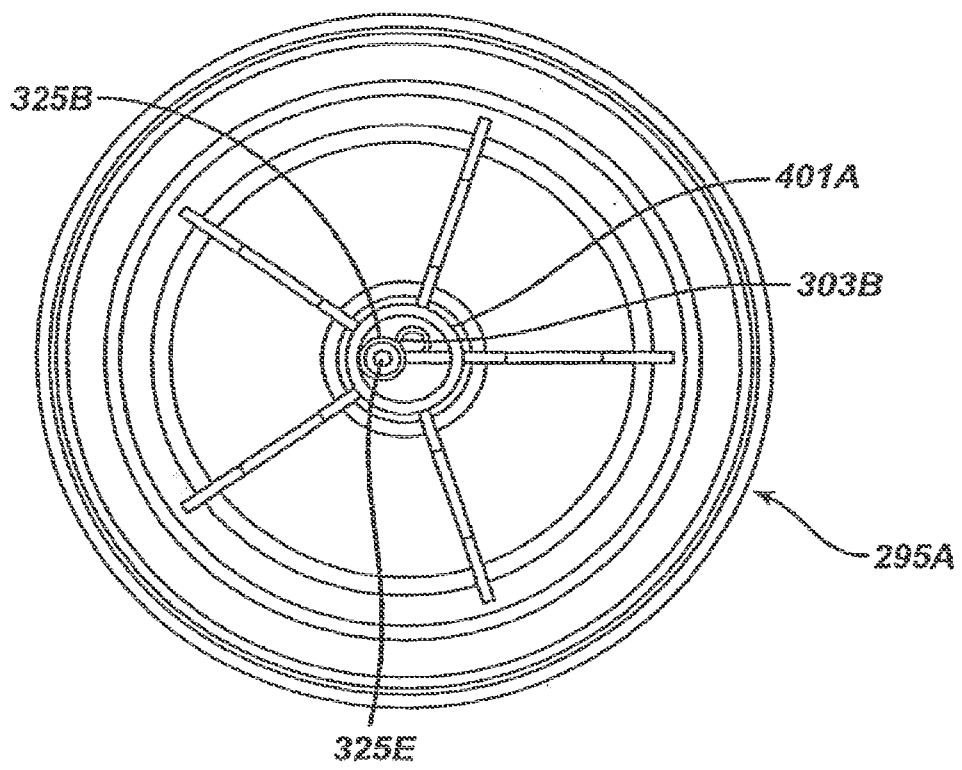


FIG. 42



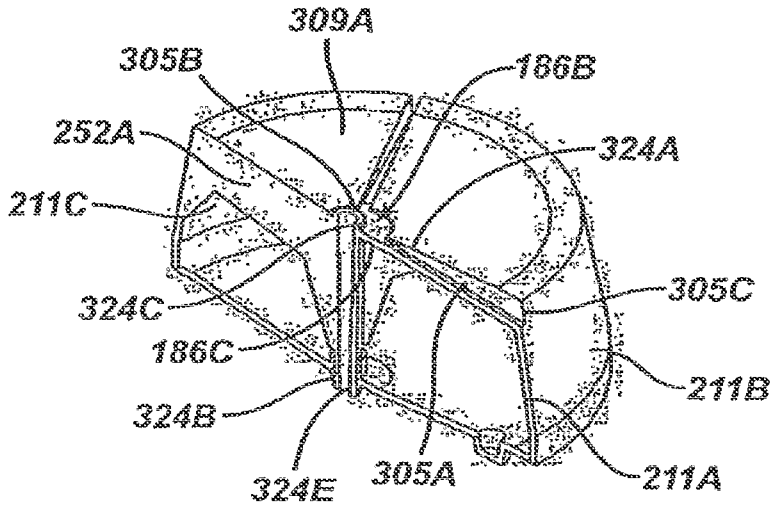


FIG. 43A

FIG. 43B

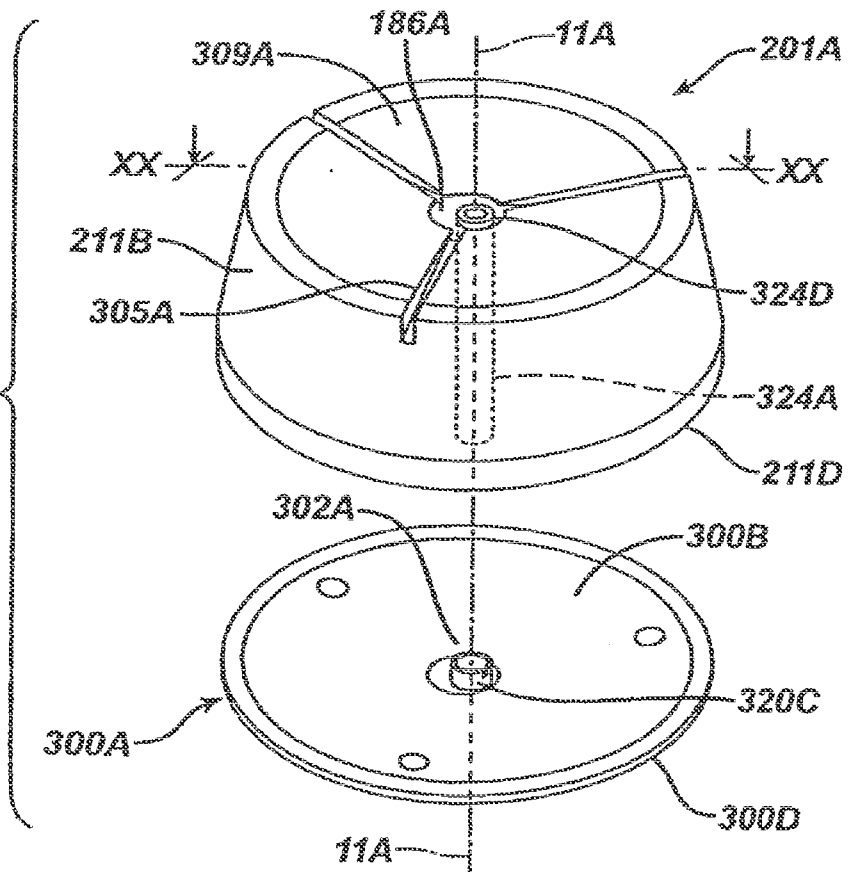
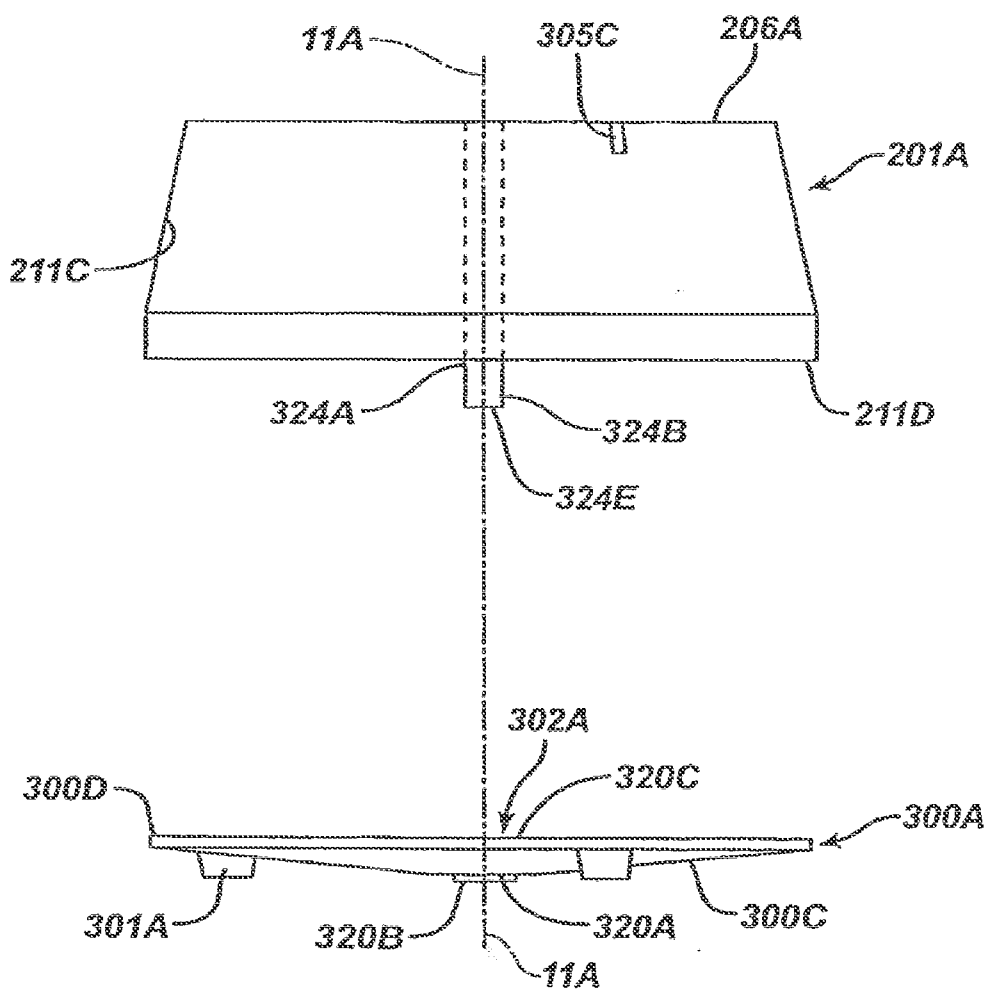


FIG. 44



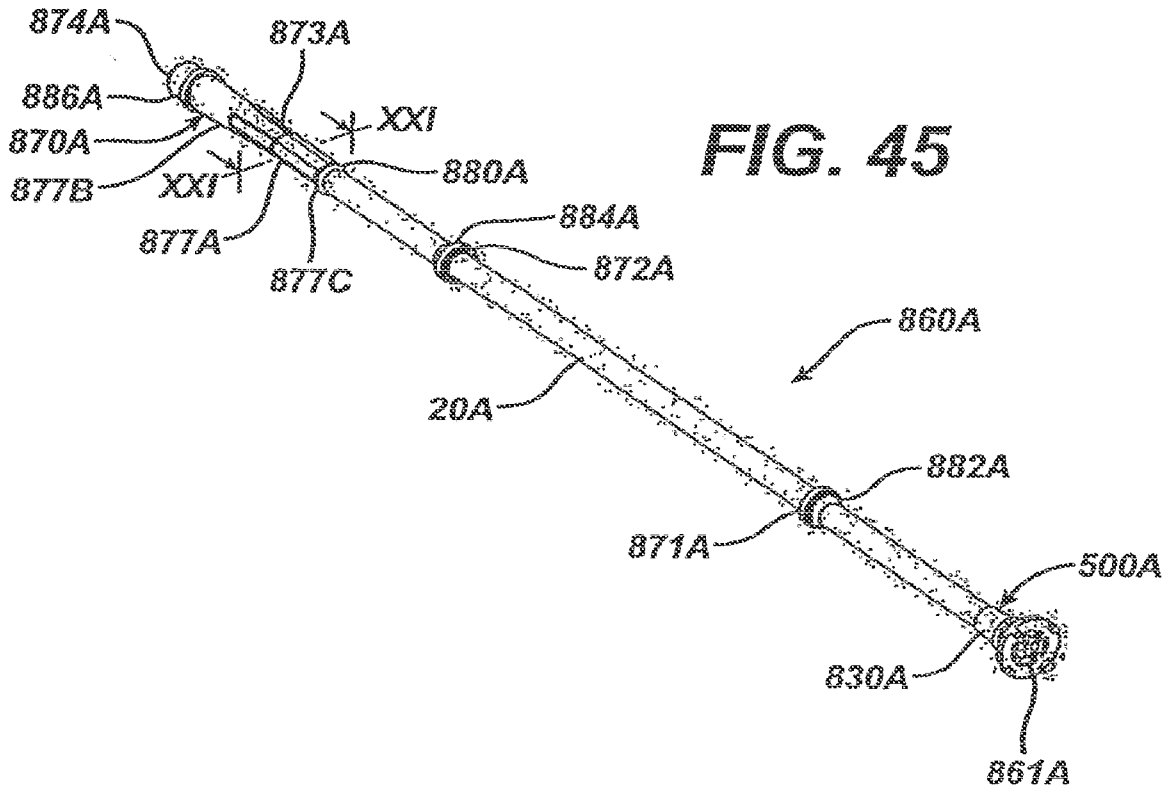


FIG. 45

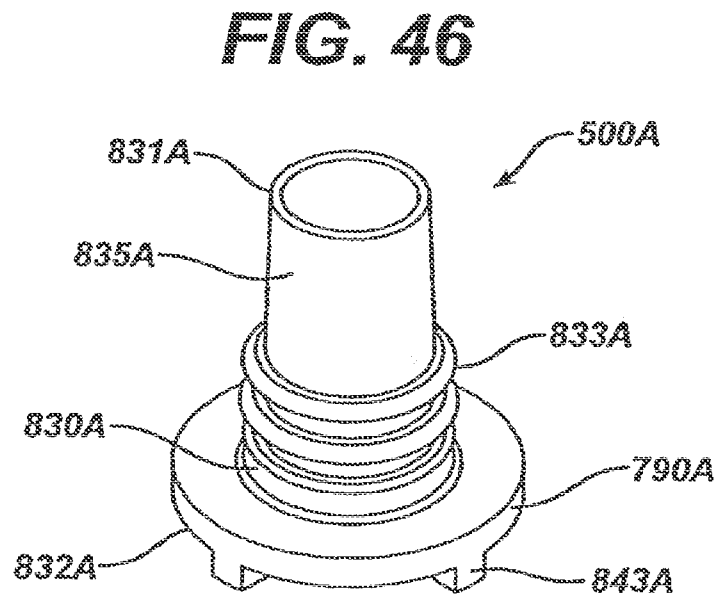


FIG. 46

FIG. 47

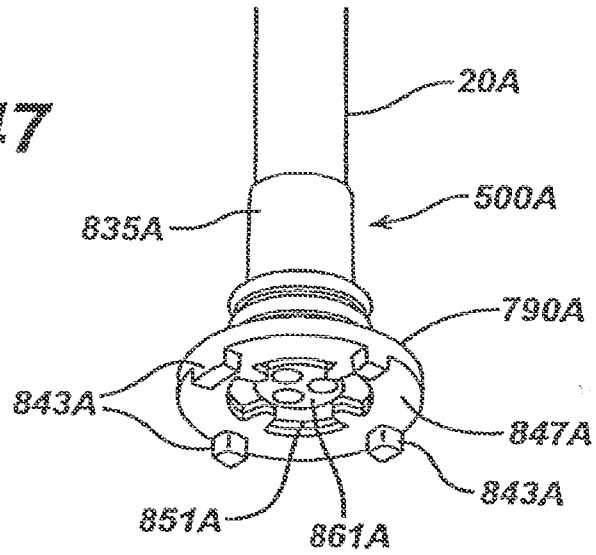


FIG. 48

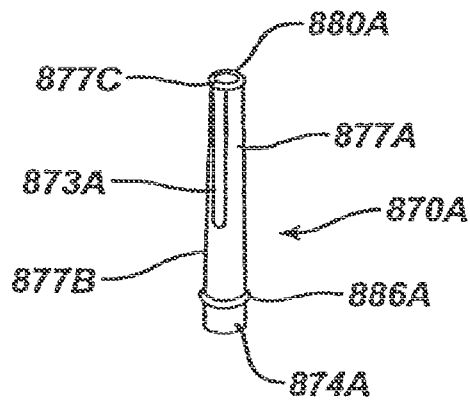


FIG. 49

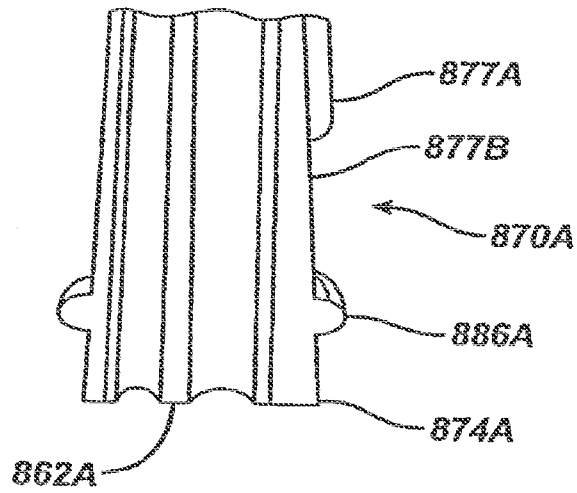


FIG. 50

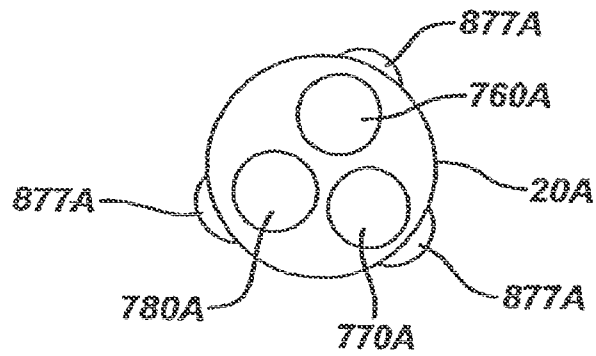


FIG. 51

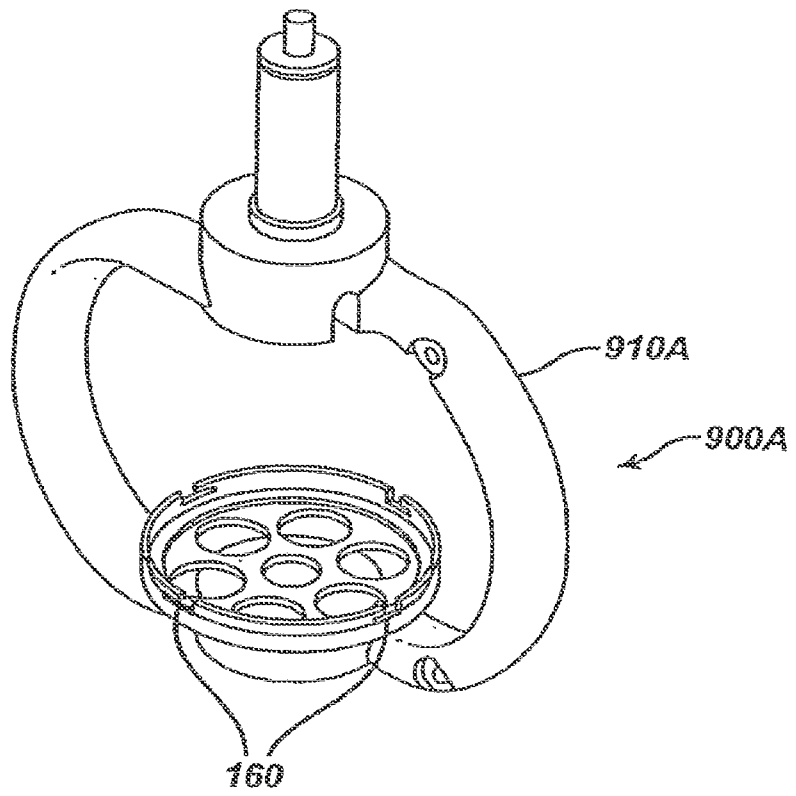


FIG. 52

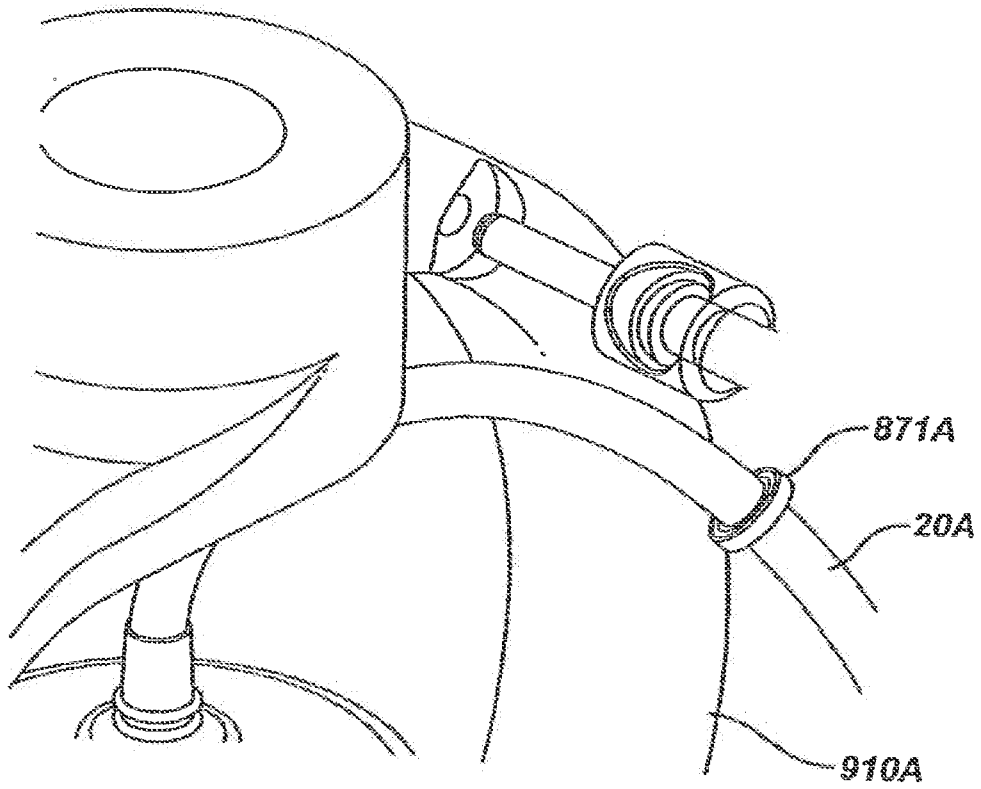


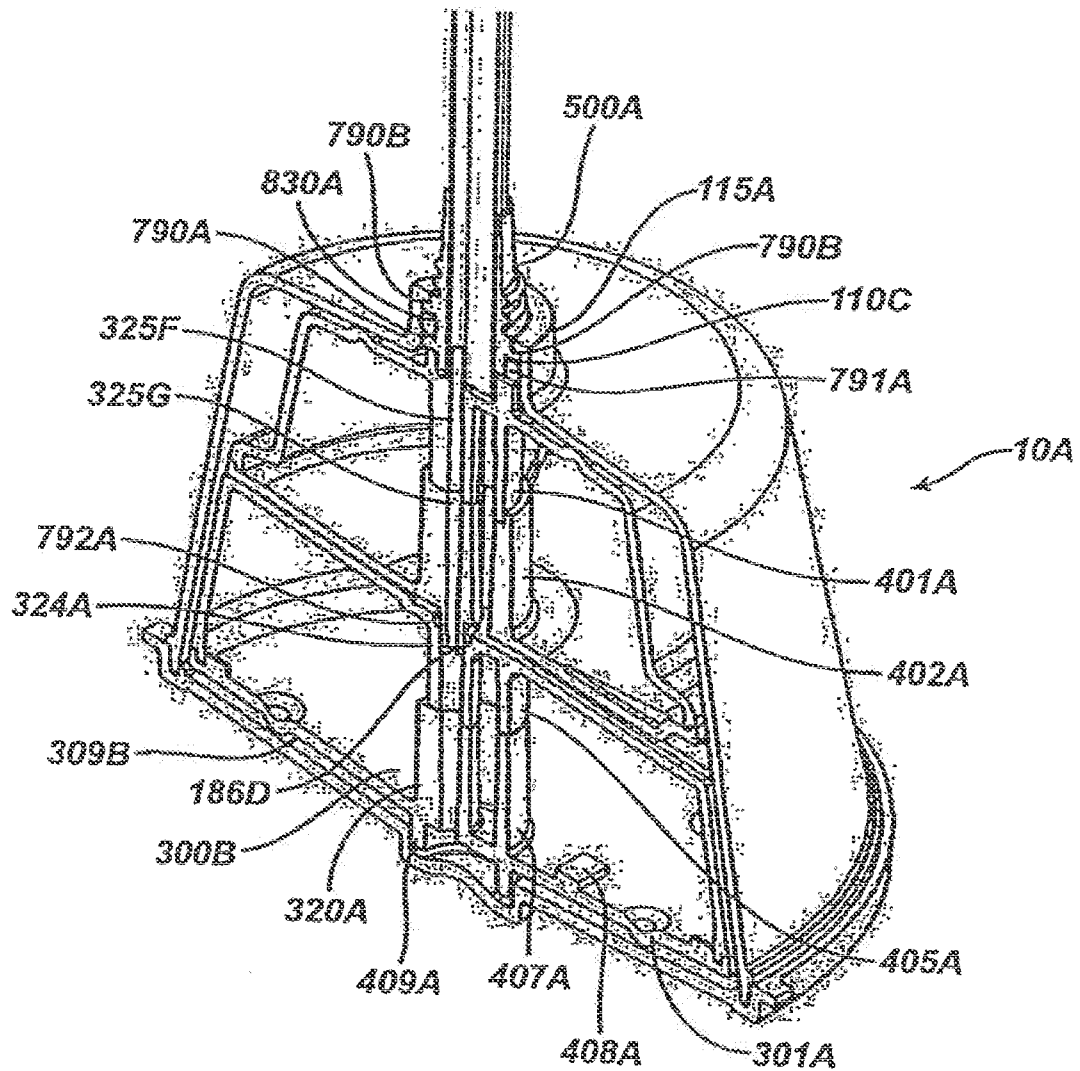
FIG. 53

FIG. 54

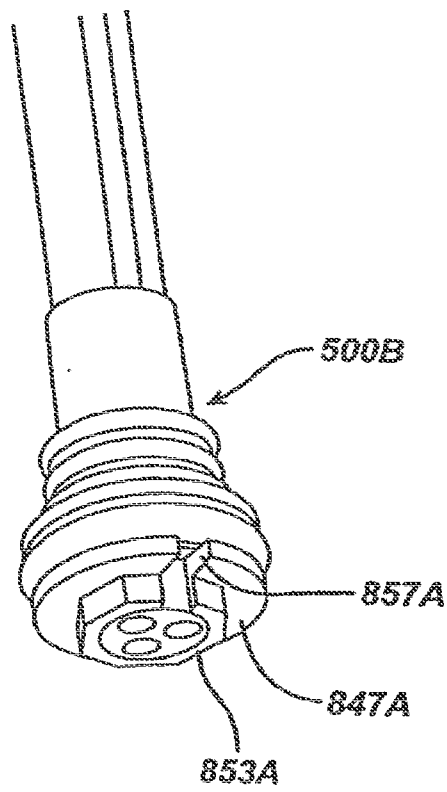


FIG. 55