

# 發明專利說明書

(本說明書格式、順序及粗體字，請勿任意更動，※記號部分請勿填寫)

※申請案號：94/45169

※申請日期：94.12.20

※IPC 分類：A61M37/00

## 一、發明名稱：(中文/英文)

收集血液成分及實施光分離置換療法之方法及設備

METHOD AND APPARATUS FOR COLLECTING A BLOOD

COMPONENT AND PERFORMING A PHOTOPHERESIS TREATMENT

## 二、申請人：(共1人)

姓名或名稱：(中文/英文)

美商塞若克斯公司

THERAKOS, INC.

代表人：(中文/英文)

陶德/VOLYN, TODD F.

住居所或營業所地址：(中文/英文)

美國賓州愛克斯市開利大道437號

437 Creamery Way, Exton, PA 19341, U.S.A.

國籍：(中文/英文)

美國/U.S.A.

## 三、發明人：(共5人)

姓名：(中文/英文)

1. 蓋艾瑞/GARA, STEPHEN

2. 史泰爾/STAR, CYNTHIA

3. 白瑞葛/BRIGGS, DENNIS

4. 何斯生/HUTCHINSON, MICHAEL

5. 萬德斯/WATTERS, TOM

國籍：(中文/英文)

1.~5.均為美國/U.S.A.

#### 四、聲明事項：

主張專利法第二十二條第二項  第一款或  第二款規定之事實，其事實發生日期為： 年 月 日。

申請前已向下列國家(地區)申請專利：

【格式請依：受理國家(地區)、申請日、申請案號 順序註記】

有主張專利法第二十七條第一項國際優先權：

美國;西元 2004 年 12 月 21 日; 60/637,985

無主張專利法第二十七條第一項國際優先權：

主張專利法第二十九條第一項國內優先權：

【格式請依：申請日、申請案號 順序註記】

主張專利法第三十條生物材料：

須寄存生物材料者：

國內生物材料 【格式請依：寄存機構、日期、號碼 順序註記】

國外生物材料 【格式請依：寄存國家、機構、日期、號碼 順序註記】

不須寄存生物材料者：

所屬技術領域中具有通常知識者易於獲得時，不須寄存。

國籍：(中文/英文)

1.~5.均為美國/U.S.A.

#### 四、聲明事項：

主張專利法第二十二條第二項  第一款或  第二款規定之事實，其事實發生日期為： 年 月 日。

申請前已向下列國家(地區)申請專利：

【格式請依：受理國家(地區)、申請日、申請案號 順序註記】

有主張專利法第二十七條第一項國際優先權：

美國;西元 2004 年 12 月 21 日; 60/637,985

無主張專利法第二十七條第一項國際優先權：

主張專利法第二十九條第一項國內優先權：

【格式請依：申請日、申請案號 順序註記】

主張專利法第三十條生物材料：

須寄存生物材料者：

國內生物材料 【格式請依：寄存機構、日期、號碼 順序註記】

國外生物材料 【格式請依：寄存國家、機構、日期、號碼 順序註記】

不須寄存生物材料者：

所屬技術領域中具有通常知識者易於獲得時，不須寄存。

## 九、發明說明：

### 【發明所屬之技術領域】

本發明大致上有關一拋棄式光分離置換器材，及用於將全血分開成諸血液成份及收集一想要之血液成份的方法，且特別有關以光分離置換療法治療疾病之方法。

### 【先前技術】

數種疾病療法需要由一病人放血、處理該血液之一或多種成份、及為一有療效的效果送回該已處理之成份。那些體外療法需要用於由該病人安全地放血、將其分開成諸成份、及把該血液或血液成份送回至該病人之系統。隨著醫療科學之進步，其已變得可能於閉路製程中處理一病人之血液、於一醫療處治中將該病人自身之已處理血液送回至病人。此等製程之一範例包含用於疾病之外部療法，該等疾病有淋巴球之一病理上的增加、諸如皮膚之 T 血球淋巴瘤或其他影響白血球之疾病。於此等方法中，該病人之血液係於存在有一化學藥品或一抗體下以紫外線照射。紫外線影響該等淋巴球及該化學藥品或抗體間之鍵結，而抑制淋巴球之新陳代謝過程。

光分離置換系統及方法已被提出及使用，其涉及由該血液分離白血球層、一可光活化藥劑之加入、及白血球層於再注射至該病人之前之 UV 照射。體外光分離置換可被利用於治療極多疾病，包含移植物對抗

宿主疾病、類風濕性關節炎、進展式系統性硬化症、幼年發病型糖尿病、發炎性腸道疾病、及其他被視為 T 血球或白血球促成之疾病，包含癌症。血液成份分離 (Apheresis) 系統及方法亦已提出及使用，並涉及

5 將血液分開成各種成份。

於這些醫療處治之一期間，諸如一離心分離碗、譬如拉森 (Latham) 碗、如特別全部以引用的方式併入本文中之美國專利第 4,303,193 號中所示，係操作至將全血分開成紅血球 (“RBCs”)、血漿、及白血球層

10 (buffy coat)。該拉森碗係一血液成份分離器在該醫學之血液成份分離市場中、以及於諸如體外光分離置換 (ECP) 之創新醫學療法中已使用達一段時間。國際申請案第 W097/36581 及 W097/36634 號及美國專利第 4,321,919; 4,398,906; 4,428,744; 及 4,464,166

15 號提供體外光分離置換之敘述，及據此特別全部以引用的方式併入本文中。

拉森碗效率通常係藉著該白血球 (“WBC”) “產量 (yield)” 所測量，該產量典型係大約百分之 50。產量係定義為所收集血球對該待處理數目之百分比。

20 當與其他型式之全血分離器作比較時，此高產量能夠使該拉森碗分離器收集遠較大量之 WBCs，同時處理來自該病人給血者 (Donor patient) 的遠較少之全血。然而，該拉森碗分離器之一主要缺點係一旦 RBCs 及血漿充滿該碗內側，該分離過程必需再三地停止，

以移去該壓積之 RBCs 及血漿，而造成一“批次型”治療過程。雖然該拉森碗分離器具有一高容量產量，此碗之不斷充填及倒空將浪費時間；如此，該過程係關於時間而言被視為較無效率。

5 先前之光分離置換及血液成份分離系統及方法通常需要一批次製程，且因此花費好幾小時以治療一病人或獲得已分離血液分量之一充分供給。再者，該等系統之製造係很複雜的。其一不變之目的係減少實施一完全之光分離置換療法時期所花時間。另一目的

10 係減少每光分離置換療法時期必需由一病人抽出及於閉路製程中處理之血液數量。又另一目的係增加白血球產量或由每個待處理全血之容量獲得一較清楚的白血球層。

另外，亦已提出及使用血液成份分離系統及方法，其涉及將血液分離成各種成份，及亦涉及難以製造或操作之泵抽系統及閥調節系統。先前之光分離置換及血液成份分離系統及方法通常需要批次製程，且因此花費好幾小時以治療病人或獲得已分離血液成份之一充分供給。再者，該等系統之製造係很複雜

15 的，特別是該流體流量控制器及閥調節系統。

於習知光分離置換系統中，提供一被載入永久式硬體元件中之拋棄式器材。該拋棄式器材包含複雜之管道，該管道係用於承載血液流體至該器材中所包含之各種裝置及由該等裝置離開，該等裝置諸如離心分

離碗、照射室、及各種用於運送及／或收集血液流體之袋子。習知拋棄式器材通常包含一卡匣、或其他控制器機件，用於控制遍及該拋棄式器材及流至該病人與離開該病人的血液流體之流動。拋棄式器材係僅只使用一次，且在每一治療時期之後必需被替換或拋棄。於實施一治療過程中，該器材係連接至病人，以形成一閉路系統，且該拋棄式器材之各種裝置被載入一件永久性之設備，如需要時，該設備用於遍及該拋棄式器材驅動血液流體。一旦已載入，該永久性之血液驅動系統驅動該血液流體經過該器材之流體線路。

如果可減少該拋棄式器材內之尺寸、製造複雜性、製造成本、及管道，甚至以更複雜之血液驅動系統為代價，結果將於光分離置換系統中有一很實質之進步。這是因為該血液驅動系統代表永久性之能再使用的設備，反之每次必須使用一新的無菌拋棄式器材。

習知拋棄式光分離置換器材係難以製造及製造昂貴的，特別是在該卡匣內之閥調節及泵抽機件。另外，先前之光分離置換及血液成份分離系統及方法通常需要批次製程，且因此花費好幾小時治療病人或獲得已分離血液分量之一充分供給。其一不變之目的係減少實施一完全之光分離置換或血液成份分離療法時期所花時間。另一目的係減少每光分離置換療法時期必需由一病人抽出及於閉路製程中處理之血液數

量。又另一目的係增加白血球產量或由每個待處理全血之容量獲得一較清楚的白血球層。又另一目的係減少與製造所使用之拋棄式器材有關的成本及複雜性。

### 【發明內容】

5 本發明提供用於收集血液成份之改善的方法及設備，及用於光分離置換療法之方法及設備。於一態樣中，本發明包含一用於控制流體及該流體之已分開成份的移動之設備，該設備包含一卡匣，其具有藉著接合一硬質塑膠蓋及一硬質塑膠基底所形成之外  
10 殼；該外殼具有一壁面，其中該壁面具有複數壁面開口或凹槽；複數第一撓性管道，其經過該等開口或凹槽延伸出外殼或進入該外殼；及複數第二撓性管道，其延伸經過該等壁面開口或凹槽，且係固定於位在該基底的一底部表面上之跑道(raceway)中。

15 於另一具體實施例中，本發明提供一用於控制流體及該流體之已分開成份的移動之設備，該設備包含一卡匣，其具有藉著接合一硬質塑膠蓋及一硬質塑膠基底所形成之外殼；該硬質塑膠蓋具有一頂部表面、一底部表面、及一具有複數開口之壁面；該硬質塑膠  
20 基底具有一頂部表面、一底部表面、及一具有複數開口之壁面，該等開口係設計成適於與該塑膠蓋之壁面開口重疊；及複數第一撓性管道，其延伸出該外殼或進入該外殼；複數第二撓性管道，其固定於位在該基底的底部表面上之凹陷跑道中，該等第二撓性管道係

位在該外殼之外側及穿過或進入該基底之壁面開口。

於另一具體實施例中，該卡匣包含一硬質塑膠蓋，其具有一頂部表面、一底部表面、及一具有複數開口之壁面；該硬質塑膠基底具有一頂部表面、一底部表面、及一具有複數開口之壁面，該等開口係設計成適於與該塑膠蓋之壁面開口重疊；複數第一撓性管道，其延伸出該外殼或進入該外殼；複數第二撓性管道，其固定於一位在該基底的底部表面上之凹陷跑道中，該第二撓性管道係位在該外殼之外側及穿過或進入該基底之壁面開口；及複數孔口，其位在該基底部

5 部表面、及一具有複數開口之壁面，該等開口係設計成適於與該塑膠蓋之壁面開口重疊；複數第一撓性管道，其延伸出該外殼或進入該外殼；複數第二撓性管道，其固定於一位在該基底的底部表面上之凹陷跑道中，該第二撓性管道係位在該外殼之外側及穿過或進入該基底之壁面開口；及複數孔口，其位在該基底部

10 分上及暴露該外殼內側之第一撓性管道，以致當外部壓力機構係經過該等孔口施加在該暴露部分上時，可防止流體流經該暴露部分。

於另一具體實施例中，本發明提供一用於控制流體及該流體之已分開成份的移動之設備，該設備包含一卡匣，其具有藉著接合一硬質塑膠蓋及一硬質塑膠基底所形成之外殼；該硬質塑膠蓋具有一頂部表面、一底部表面、及一具有複數開口之壁面；該硬質塑膠基底具有一頂部表面、一底部表面、及一具有複數開口之壁面，該等開口係設計成適於與該塑膠蓋之壁面開口重疊；該基底之頂部表面包含第一上水準面及第一下水準面，其中該第一下水準面具有藉著跑道所固定之複數第一撓性管道，用於 a) 經過多管連接器連接至其他管道， b) 延伸出該外殼或進入該外殼，或 c)

15 體及該流體之已分開成份的移動之設備，該設備包含一卡匣，其具有藉著接合一硬質塑膠蓋及一硬質塑膠基底所形成之外殼；該硬質塑膠蓋具有一頂部表面、一底部表面、及一具有複數開口之壁面；該硬質塑膠基底具有一頂部表面、一底部表面、及一具有複數開口之壁面，該等開口係設計成適於與該塑膠蓋之壁面開口重疊；該基底之頂部表面包含第一上水準面及第一下水準面，其中該第一下水準面具有藉著跑道所固定之複數第一撓性管道，用於 a) 經過多管連接器連接至其他管道， b) 延伸出該外殼或進入該外殼，或 c)

20 口之壁面，該等開口係設計成適於與該塑膠蓋之壁面開口重疊；該基底之頂部表面包含第一上水準面及第一下水準面，其中該第一下水準面具有藉著跑道所固定之複數第一撓性管道，用於 a) 經過多管連接器連接至其他管道， b) 延伸出該外殼或進入該外殼，或 c)

形成第一撓性管回路之一或多種，該第一撓性管回路具有延伸出該外殼之一端部及進入該外殼之一端部；該複數孔口係位在該第一下水準面上及暴露該外殼內側的第一撓性管道之至少一部分，以致當外部壓力機構係經過該等孔口施加在該暴露部分上時，可防止流體流經該暴露部分；及該基底之底部表面包含第二上水準面及第二下水準面，其中該第二下水準面具有在該外殼外側及藉著跑道固定在該第二下水準面上之複數第二撓性管道，用於穿過或進入該基底之壁面開口或形成第二撓性管回路之一或多種，該第二撓性管回路具有延伸出該壁面之一端部及進入該基底之壁面的一端部。

於另一具體實施例中，該卡匣另包含位在該外殼內側之複數多管連接器，其設計成適於連接該等第一撓性管道之各部分；及由零至三個位於該外殼外側之多管連接器，其設計成適於連接至由該外殼延伸或進入該外殼之撓性管道。

於另一具體實施例中，該卡匣包含位在該外殼內側之一個五管連接器及二個三管連接器，及一個位在該外殼外側之三管連接器。

於另一具體實施例中，該卡匣具有位在該第一下水準面上方之複數隔斷條，以藉著該外部壓力機構經過該等孔口封閉位於該外殼內側的第一撓性管道之暴露部分，及藉此防止流體流動；及位在該基底之底

部表面的第二下水準面上之複數隔斷條，以藉著該壓力機構封閉位於該外殼外側的第二撓性管道之一部分，及藉此防止流體流動。

5 於一較佳具體實施例中，該卡匣具有位在該第一下水準面上之五個孔口及五個撓性管回路，其中該五個撓性管回路之三個係第一撓性管回路，並由該外殼內側延伸。

於另一具體實施例中，該卡匣另包含一過濾器，其與一第一撓性管道及一第二撓性管道流體相通，且

10 於另一較佳具體實施例中，該卡匣具有一可記錄之智慧卡，電子記錄識別資料係記錄在該智慧卡上。

於一較佳具體實施例中，用於控制流體及該流體之已分開成份的移動之設備另包含一壓力汽室，其係串連地連接於該卡匣及一離心分離碗之間，用於測量  
15 一連接該卡匣至該離心分離碗之撓性管道內側的流體壓力。於另一較佳具體實施例中，該設備另包含一壓力汽室，其係串連地連接於一供血者或病人及該卡匣之間，用於測量連接該病人至該卡匣的撓性管道中之血液或血液成份的壓力。

20 於本發明之另一較佳具體實施例中，該設備包含用於控制血液及已分開血液成份的移動之卡匣，該卡匣包含：一外殼，其藉著接合一硬質塑膠蓋及一硬質塑膠基底所形成；該硬質塑膠蓋具有一頂部表面、一底部表面、及一具有複數開口之壁面；該硬質塑膠基

底具有一頂部表面、一底部表面、及複數經過該頂部及底部表面之孔口、及一具有複數開口之壁面，該等開口係設計成適於與該塑膠蓋之壁面開口重疊；該基底之頂部表面包含第一上水準面及第一下水準面，其中該第一下水準面具有藉著跑道所固定之複數第一撓性管道，用於 a) 經過多管連接器連接至其他管道，b) 延伸出該外殼或進入該外殼，或 c) 形成第一撓性管回路之一或多種，該第一撓性管回路具有延伸出該外殼之一端部及進入該外殼之一端部；該複數孔口係位在該第一下水準面上及暴露該外殼內側的第一撓性管道之至少一部分，以致當致動器經過該等孔口施加壓力在該暴露部分上而抵靠著第一隔斷條時，可防止流體流經該暴露部分，該第一隔斷條位在該第一下水準面上方；

該基底之底部表面包含第二上水準面及第二下水準面，其中該第二下水準面具有複數第二撓性管道，其位在該外殼外側及藉著跑道固定在該第二下水準面上，用於穿過或進入該基底之壁面開口或形成第二撓性管回路之一或多種，該第二撓性管回路具有延伸出該壁面之一端部及進入該基底之壁面的一端部；且其中當另一致動器施加壓力在該管道上而抵靠著第二隔斷條時，可防止流體流經該第二撓性管道，該第二隔斷條位在該基底的底部表面之第二下水準面上。

該卡匣之另一較佳具體實施例包含一過濾器，其與一第一撓性管道及一第二撓性管道流體相通；及一可記錄之智慧卡，電子記錄識別資料係記錄在該智慧卡上。

5 該卡匣之另一具體實施例具有三個由該外殼內側延伸之第一管回路、二個由該基底之底部表面的下水準面延伸之第二管回路、及五個在該基底上之孔口。

於本發明之一較佳具體實施例中，該設備另包含一壓力汽室，其係串連地連接於該卡匣及一離心分離碗之間，用於測量一連接該卡匣至該離心分離碗之撓性管道內側的流體壓力；及一壓力汽室，其係串連地連接於一供血者或病人及該卡匣之間，用於測量連接該病人至該卡匣的撓性管道中之血液或血液成份的壓力；及該等撓性管道，其具有與該等壓力汽室流體相通。

10  
15

於本發明之另一具體實施例中，該第一已分開之流體成份包含紅血球。於本發明之另一具體實施例中，該第二已分開之流體成份包含白血球層。

於另一較佳具體實施例中，該設備另包含一用於分開流體之各成份的離心分離碗，及流體地連接於該碗及該卡匣間之撓性管，該碗包含一具有外殼出口之外部外殼，該外部外殼係設計成適於繞著一中心軸旋轉；該外部外殼包含一核心，而在該核心及該外部外

20

殼之間提供一分離容積；該核心具有一核心端部，且係與該外部外殼連接，用於與該外部外殼一起旋轉，該核心端部具有一管腔(lumen)連接器；一第一管腔，其用於提供由該外殼出口經過該管腔連接器、且  
5 接著徑向地朝外經過該核心至該流體分離容積之流體相通；一第二管腔，其提供由該外殼出口沿著中心軸軸向地延伸至外殼底板之流體相通；一連接套筒，其與該管腔連接器形成一室及於該外殼出口及該分離容積之間提供流體相通；且該等撓性管包含第一撓  
10 性管，用於使該流體之由該卡匣流入至該第一碗通道；第二有撓性管，用於移去該第二碗通道之第一已分開流體成份；及第三撓性管，用於由該碗室至該卡匣移去第二已分開流體成份。於本發明之一具體實施例中，該第一已分開流體成份包含紅血球，及於本發  
15 明之另一具體實施例中，該第二已分開流體成份包含白血球層外層。於本發明之一具體實施例中，該連接套筒係設計成適於接近該外部外殼之外殼出口固定至該離心分離碗，用於與其一起旋轉，該連接套筒設計成適於流體地連接第一碗通道、第二碗通道、及一  
20 碗室。

於本發明之另一具體實施例中，該體外光分離置換設備包含一照射室，該照射室具有連接至一撓性管之第一通口，用於由該卡匣載送白血球層至該照射室；連接至一撓性管之第二通口，用於由該照射室載

送已照射之白血球層至該卡匣；該照射室具有一硬質之第一平板，該第一平板具有第一表面及第二表面，該第二表面具有藉由二背脊所形成之一溝槽邊界，該邊界包圍藉著二背脊所形成之複數溝槽隔間；一硬質之第二平板，該第二平板具有第一表面及第二表面，該第二表面具有一包圍複數背脊隔間之背脊邊界；其中該硬質第一平板之第二表面的溝槽邊界及溝槽隔間係與該硬質第二平板之第二表面的背脊邊界及背脊隔間接觸，藉此形成一室；該室由一藉著接合該溝槽邊界及包圍複數隔間的背脊邊界所形成之邊界所界定，該背脊邊界係藉著接合該溝槽隔間及該背脊隔間所形成，其中複數通道係藉著該等隔間所形成，而提供與該第一通口及第二通口之流體相通。

於本發明之另一具體實施例中，該設備包含一卡匣，其具有在一卡匣外殼內側及在該卡匣外殼的底部表面上之撓性管、一鹽水入口管；一雙隔室，其具有一治療室及一血漿收集室，該血漿收集室具有一用於流動來自該卡匣之血漿的入口管及一用於使血漿流至該卡匣之出口管；一抗凝血劑入口管，其用於使抗凝血劑流至該卡匣，及一出口管，其用於使抗凝血劑流出至接合一管子之多通口連接器，而用於使血液由一病人流至該卡匣；一照射室，其具有一用於使來自該卡匣之白血球層（buffy coat）流動的入口管及一用於使已照射之白血球層流至該卡匣的出口管；一分

離碗，其具有用於使血液流至該分離室之一管子及用於流動來自該分離室之已分開血液分量的至少二管子；由一病人抽出血液之機構，其包含用於使來自該病人之血液流至該卡匣的管子，及用於連接一注射針之機構；及將血液分量送回至該病人之機構，其包含一來自該卡匣之管子。

於本發明之另一具體實施例中，該卡匣之第一及第二撓性管回路包含一抗凝血劑泵回路、一全血泵回路、一送回至病人之泵回路、一紅血球泵回路、及一白血球層再循環泵回路。

本發明之一態樣係一收集血液之想要的較低密度白血球層或較高密度白血球層成份之方法，其包含：提供一分離器，其具有一入口、一第一出口、及一第二出口；由一病人或一供血者抽出全血；以預定比率將一抗凝血劑流體加至該全血，以形成全血及抗凝血劑流體之一混合物；經由該入口在一選定之進入速率下將該全血及抗凝血劑流體之混合物泵入該分離器；將該混合物分成不同密度之血液成份；由該分離器移開血漿及紅血球，同時持續將該全血及抗凝血劑流體之混合物泵入該分離器，該血漿及紅血球係在各種速率下移開，以便於該分離器中累積白血球層，該血漿係經由該第一出口移開，且該紅血球係經由該第二出口移開；及當一預定數量之白血球層累積於該分離器中時，藉著中斷由該第二出口移開紅血球而由

該分離器收集該白血球層，藉此造成該紅血球經由該第一出口將該白血球層推出該分離器；以鹽水溶液洗滌該分離器；經由該入口將所收集之白血球層泵抽回至該分離器；及將所收集之白血球層分成一較高密度之白血球層及一較低密度之白血球層。

於另一具體實施例中，本發明之方法另包含藉著經過該第二出口泵出該較高密度之白血球層、及以鹽水經過該入口取代較高密度之白血球層所移走的體積，以收集該較高密度之白血球層；及在已收集該較高密度之白血球層的一想要體積之後，中斷收集該較高密度之白血球層。

於另一具體實施例中，本發明之方法另包含藉著經過該第一出口泵出該較低密度之白血球層、及以鹽水經過該入口取代較低密度之白血球層所移走的體積，以收集該較低密度之白血球層；及在已收集該較低密度之白血球層的一想要體積之後，中斷收集該較低密度之白血球層。

本發明之另一具體實施例包含一用於收集想要的較低密度白血球層成份或較高密度白血球層成份之方法，其包含：提供一分離器，其具有一入口、一第一出口、及一第二出口；由一病人或一供血者抽出全血；以預定比率將一抗凝血劑流體加至該全血，以形成全血及抗凝血劑流體之一混合物；經由該入口在一選定之進入速率下將該全血及抗凝血劑流體之混

合物泵入該分離器；將該混合物分成不同密度之血液成份；由該分離器移開血漿及紅血球，同時持續將該全血及抗凝血劑流體之混合物泵入該分離器，該血漿及紅血球係在各種速率下移開，以便於該分離器中累積白血球層，該血漿係經由該第一出口移開，且該紅血球係經由該第二出口移開；及在一預定數量之白血球層累積於該分離器中之後，中斷將全血及抗凝血劑流體之混合物泵入該分離器；由該第二出口移開剩餘之紅血球，直至一碗感測器已測定該紅血球已由該碗移去；及將該預定數量之白血球層分成一較高密度之白血球層及一較低密度之白血球層。

於另一具體實施例中，用於收集一想要之較高密度白血球層成份的方法包含藉著經過該第二出口泵出該較高密度之白血球層、及以鹽水經過該入口取代較高密度之白血球層所移走的體積，以收集該較高密度之白血球層；及在已收集該較高密度之白血球層的一想要體積之後，中斷收集該較高密度之白血球層。

於另一具體實施例中，用於收集一想要之較低密度白血球層成份的方法包含藉著經過該第一出口泵出該較低密度之白血球層、及以鹽水經過該入口取代較低密度之白血球層所移走的體積，以收集該較低密度之白血球層；及在已收集該較低密度之白血球層的一想要體積之後，中斷收集該較低密度之白血球層。

於本發明之另一具體實施例中，一體外光分離置

換療法 (extracorporeal photopheresis method) 係在一想要之較低或較高密度白血球層成份上實施，該療法包含將一光活化化學藥品注射進入所收集之較高或較低密度白血球層；及在一照射室內照射所收集之較高或較低密度白血球層，直至一預定之能量大小已轉移至所收集之較高或較低密度白血球層；使已照射之較高或較低密度白血球層通過一過濾器；及將該已照射之較高或較低密度白血球層送回至該病人或供血者。

#### 10 【實施方式】

本發明之結構特徵係具體表現在該永久性血液驅動設備、該拋棄式光分離置換器材、組成該拋棄式器材之各種裝置、及該對應治療過程中。下文寫出之敘述係概述如下：

#### 15 I. 拋棄式光分離置換器材

##### A. 用於控制流體流動之卡匣

##### 1. 過濾器總成

##### A1. 用於控制流體流動之卡匣 2

##### B. 照射室

#### 20 C. 離心分離碗

##### 1. 驅動管

#### II. 永久性塔式系統

##### A. 光活化室

##### B. 離心分離室

### C. 流體流動控制台

1. 卡匣夾緊機件

2. 自行加載式蠕動泵

### D. 紅外線通訊

## 5 III. 光分離置換療法過程

上面之摘要係包含有利於了解本發明之結構特徵。該摘要不限制本發明，且不欲歸類或限制本發明之任何態樣。該等發明係充分詳細地敘述及說明，而熟諳此技藝者可輕易地製造及使用它們。然而，各種  
 10 其它選擇、修正、及改良將輕易地變得明顯，卻未由本發明之精神及範圍脫離。特別地是，雖然本發明係就用於光分離置換療法的拋棄式器材及永久性血液驅動系統之情況敘述，本發明之某些態樣不會如此受限，並係適用於提供諸如血液成份分離之其他療法、  
 15 或任何其他體外血液療法用之器材及系統。

### 拋棄式光分離置換器材

圖 1 說明具體表現本發明之結構特徵的拋棄式光分離置換器材 1000。其係需要對於每一療法時期使用一新的拋棄式無菌器材。為了有利於流體之循環經過光分離置換器材 1000，及治療循環經過該器材之血液流體，光分離置換器材 1000 係安裝在永久性塔式系統 2000(圖 17)中。光分離置換器材 1000 之安裝進入塔式系統 2000 係詳細地敘述在下面。

光分離置換器材 1000 包含卡匣 1100、離心分離

碗 10、照射室 700、低血球沉降(hematocrit)感測器 1125、可移去之資料卡 1195、治療袋 50、及血漿收集袋 51。光分離置換器材 1000 另包含鹽水銷釘 1190 及抗凝血劑銷釘 1191，用於分別連接鹽水及抗凝血劑流體袋(未示出)。光分離置換器材 1000 具有所有需要之管道及連接器，以於一光分離置換療法期間流體地連接所有裝置及決定流體之循環路線。所有管道係無菌之醫療等級撓性管道。如果需要，三通口連接器 1192 係設在各種位置，用於將流體導入該管道。

10 注射針接頭 1193 及 1194 係提供用於分別連接光分離置換器材 1000 至注射針，用於由一病人抽出全血及將血液流體送回至該病人。另一選擇係，光分離置換器材 1000 能被設計成適於使用單一注射針，以由該病人抽出全血及將血液流體送回至該病人兩者。然而，二注射針組係較佳的，因為同時地抽出全血及送回血液流體至該病人之能力。當一病人係接線至光分離置換器材 1000 時，形成一閉回路系統。

20 卡匣 1100 用作一管組織器(organizer)及一流體流動路由器兩者。照射室 700 係用於將血液流體暴露至 UV 線。離心分離碗 10 根據密度將全血分開成其不同之成份。治療袋 50 係一個 1000 毫升之三通口袋子。直接接合通口 52 係用於注射一可光活化或感光性化合物進入治療袋 50。血漿收集袋 51 係 1000 毫升之二通口袋子。治療袋 50 及血漿收集袋 51 兩者具有

一設有鉸鏈的蓋子之銷釘管 53，如果需要其能被用於  
排液。光分離置換器材 1000 另包含恐水性過濾器 1555  
及 1556，其設計成適於連接至壓力傳感器 1550 及  
1551，而經由通風管 1552 及 1553 連接至過濾器  
5 1500，用於監視及控制連接至病人的管子內之壓力  
(圖 10)。監視該壓力有助於確保該器材正在安全之壓  
力限制內操作。光分離置換器材 1000 之個別裝置及  
其功能係在下文詳細地討論。

## 拋棄式光分離置換器材 2

10 圖 56 說明具體表現本發明結構特徵之另一拋棄  
式光分離置換器材 1900。該拋棄式光分離置換器材  
1900 係意圖與另一永久性塔式系統 3000 一起使用。  
一新的拋棄式無菌器材 1900 係安裝在一永久性塔式  
系統 3000(圖 66)中，用於血液流體、較佳地是血液  
15 之白血球層成份的體外光分離置換療法。光分離置換  
器材 1900 包含卡匣 1700、離心分離碗 10、照射室  
1910、低血球沉降感測器 1125、壓力汽室 1744、1745  
及 1746、可移去之資料卡 1795、及一具有治療室 1841  
及血漿收集室 1851 之雙隔室 1840。光分離置換器材  
20 1900 另包含用於分別連接鹽水及抗凝血劑流體袋子  
(未示出)之鹽水銷釘 1790 及抗凝血劑銷釘 1791。注  
射針接頭 1793 及 1794 較佳地是提供用於分別連接光  
分離置換器材 1900 至注射針，用於由一病人抽出全  
血及將血液流體送回至該病人。另一選擇係，光分離

置換器材 1900 可被設計成適於使用單一注射針，以由該病人抽出全血及將血液流體送回至該病人兩者。當一病人係接線至光分離置換器材 1900 時，形成一閉回路系統。光分離置換器材 1900 具有所有需要之管道及連接器，以於一光分離置換療法期間流體地連接所有裝置及決定流體之循環路線。所有管道係無菌之醫療等級撓性管道。如果需要，多通口連接器 1792 及 1792A 係設在各種位置，用於將流體導入該管道。

10 壓力汽室 1744、1745 及 1746 係用於該管道中之流體壓力的測量。由生物適合性材料、例如聚碳酸酯塑膠所製成之壓力汽室包含一外殼，該外殼由單件式塑膠之射出成形所產生。一代表性壓力汽室係壓力汽室 1744，其經由一撓性隔膜(未示出)傳送壓力信號，  
15 該隔膜係與該管道內側之流體經由一入口通口 1748 及一出口通口 1749(圖 56A)流體相通至一能再使用的壓力感測器，例如壓力傳感器 1754。該撓性隔膜較佳地是由矽酮材料或某些其它合適之生物適合性材料所製成。該撓性矽酮汽室隔膜施加一壓力至壓力感測器、例如位於控制台上之一外殼中的壓阻式傳感器，  
20 1754、1755 及 1756(圖 57)。壓力汽室及壓力傳感器之範例係藉由 MEMSCAP 所製造之 SP844 生理壓力傳感器及該等汽室。

雙隔室 1840 包含一 1900 毫升四通口治療室 1841

及一 1900 毫升三通口血漿收集室 1851。直接接合通  
口 1846 係用於注射一可光活化或感光性之化合物進  
入治療室 1841。治療室 1841 及血漿收集室 1851 兩者  
具有一設有鉸鏈的蓋子之銷釘管 53，如果需要其能被  
5 用於排液。具有一雙隔室，其包含一治療室及一血漿  
收集室兩者，並簡化光分離置換器材 1900 之組裝。

於一光分離置換療法中，卡匣 1700 係藉著彈扣  
式或熟諳此技藝者所已知之其他方法固定至塔式系  
統 3000 之控制台 3200。對於卡匣 1700 較佳的是具有  
10 唯一之識別器 1795，其可類似於下面所敘述之卡匣  
1100 的資料卡 1195 般操作。

#### 用於控制流體流動之卡匣

圖 2 顯示一拋棄式卡匣 1100 之頂部透視圖，用  
於光分離置換療法期間以閥門調節、泵抽、及控制血  
15 液流體之移動。卡匣 1100 具有形成一內部空間之外  
殼 1101，該外殼用作一用於其各種內部零組件及管狀  
線路之殼體。外殼 1101 較佳地是由硬塑膠所製成，  
但可由任何適當之硬質材料所製成。外殼 1101 具有  
側壁 1104 及頂部表面 1105。外殼 1101 之側壁 1104  
20 具有由該處延伸之垂片 1102 及 1103。於一光分離置  
換療法期間，卡匣 1100 需要固定至塔式系統 2000 之  
控制台 1200，如在圖 25 最佳說明者。垂片 1102 及  
1103 有利於定位及固定卡匣 1100 至控制台 1200。

卡匣 1100 具有用於承接流體進入卡匣 1100 之流

體入口管 1106、1107、1108、1109、1110、1111 及 1112；用於由卡匣 1100 排出流體之流體出口管 1114、1115、1116、1117、1118 及 1119；及流體入口／出口管 1113，其可用於將流體導入卡匣 1100 及使流體  
5 排出卡匣 1100 兩者。這些流體入口及出口管流體地耦接卡匣 1100 至一待治療之病人，以及光分離置換器材 1000 之各種裝置，諸如離心分離碗 10、照射室 700、治療袋 50、血漿收集袋 51、及含有鹽水、抗凝血流體之袋子，以形成一閉路體外流體路線(圖 27)。

10 泵管回路 1120、1121、1122、1123 及 1124 由外殼 1101 之側壁 1104 突出。泵管回路 1120、1121、1122、1123 及 1124 係於療法期間提供用以有利於流體之循環遍及光分離置換器材 1000。更特別地，當卡匣 1100 係固定至控制台 1200 供操作時，該等泵管回  
15 路 1120、1121、1122、1123 及 1124 之每一個係裝入一對應之蠕動泵 1301、1302、1303、1304 及 1305(圖 4)。蠕動泵 1301、1302、1303、1304 及 1305 於一預定方向中驅動流體經過該等個別之泵管回路 1120、1121、1122、1123 及 1124，藉此如需要地驅  
20 動流體經過光分離置換器材 1000(圖 1)。下文關於圖 28-33 詳細地討論蠕動泵 1301、1302、1303、1304 及 1305 之操作與自動裝載及卸載。

現在翻至圖 3，卡匣 1100 係於一分解狀態中顯示具有外殼 1101。用以易於說明及敘述，外殼 1101

內之內部管狀線路未說明在圖 3 中。該內部管狀線路係說明在圖 4 中，且將關於該圖作討論。卡匣 1100 具有定位在其中及與入口管 1106、出口管 1114、及每一泵管回路 1120 及 1121 之一端部流體地連接的過  
5 濾器總成 1500。過濾器總成 1500 包含排氣室 1540 及 1542。關於圖 6-10 詳細地討論過濾器總成 1500 及其功能。

外殼 1101 包含蓋子 1130 及基底 1131。蓋子 1130 具有頂部表面 1105、底部表面 1160(圖 5)、及側壁  
10 1104。蓋子 1130 具有開口 1132 及 1133，用於允許過濾器總成 1500 之排氣室 1540 及 1542 延伸經過該處。側壁 1104 具有複數管槽 1134，以允許該等入口管、出口管、及泵回路管通入外殼 1101 之內部空間，用於與位在其中之內部管狀線路連接。在圖 3 中僅只標  
15 明一些管槽 1134，以避免數字推擠。垂片 1102 及 1103 係定位在側壁 1104 上，以便不會干擾管槽 1134。蓋子 1130 具有由底部表面 1160 延伸之隔斷條 1162 及 1162A(圖 5)。隔斷條 1162 及 1162A 於其形成期間較佳地是模製成蓋子 1130 之底部表面 1160。

20 基底 1131 具有由頂部表面 1136 向上延伸之複數 U 字形管夾 1135。U 字形管夾 1135 在適當位置夾住該入口管、出口管、泵回路管、過濾器總成、及內部管狀線路。在圖 3 中僅只標明一些 U 字形管夾 1135，以避免數字推擠。一 U 字形管夾 1135 較佳地是於入

口管、出口管、或泵回路管通過側壁 1104 上之管槽 1134 的每一位置處設在基底 1131 上。公突出部分 1136 由基底 1131 之頂部表面 1136 突出，用於與對應母孔洞 1161 位在蓋子 1130 的底部表面 1160 上之咬合(圖 5)。較佳地是，一公突出部份 1136 係位在或接近基底 1130 之四角落的每一角落及接近過濾器 1500。公突出部份 1136 與該母孔洞 1161 咬合，以形成一按扣式咬合及將基底 1131 固定至蓋子 1130。

基底 1131 另包含一轂軸 1140。轂軸 1140 係一五通管連接器，用於連接該內部管狀線路之五支管子。較佳地是，三孔口 1137 係位於接近及圍繞著導入轂軸 1140 之三支管子。轂軸 1140 用作一向中心之接合處，其能會同壓縮致動器 1240-1247(圖 22)使用，以引導流體經過光分離置換器材 1000 及至該病人與由該病人離開。除了轂軸 1140 以外，適當之管連接器、諸如 T 形連接器 1141 及 Y 形連接器 1142 被用於獲得該想要之撓性管道路徑。

五孔口 1137 係位在基底 1130 之底板上。每一孔口 1137 係藉著一具有凹槽 1139 之孔口壁面 1138 所圍繞，而用於使該內部管狀線路之各部份通過該凹槽。一修長之孔口 1157 亦設在基底 1131 之底板上。孔口 1137 係位在基底 1131 上，以與控制台 1200 之對應壓縮致動器 1243-1247 對齊(圖 22)。孔口 1157 係位在基底 1131 上，以與控制台 1200 之壓縮致動器

1240-1242 對齊(圖 22)。設計每一孔口 1137 之尺寸，以致單一壓縮致動器 1243-1247 能延伸經過該處。設計孔口 1157 之尺寸，以致三壓縮致動器 1240-1242 能延伸經過該處。壓縮致動器 1243-1247 係用於關閉  
5 / 隔斷及打開該內部管狀線路之某些流體通路，以便有利於或抑制沿著一想要路徑之流體流動。當其係想要使某一通路打開，以致流體能流經該處時，用於該通路之壓縮致動器 1243-1247 係於一降低位置中。然而，當其係想要使某一流體通路關閉，以致流體不能  
10 流經該處時，該適當之壓縮致動器 1243-1247 係升高，使該壓縮致動器 1243-1247 穿過孔口 1137 或 1157 及壓縮該撓性管狀線路之一部份抵靠著蓋子 1130 之底部表面 1160(圖 5)，藉此關閉該通路。較佳地是，隔斷條 1163 及 1173(圖 5)係定位在底部表面 1160  
15 上，以與該壓縮致動器 1243-1247 對齊，以致撓性管道之待隔斷部份被壓縮抵靠著隔斷條 1163 或 1173。另一選擇係，該隔斷條能被省略或位在該壓縮致動器本身上。

對於卡匣 1100 較佳的是具有一獨特之識別器，  
20 其可與相通及傳送資訊至永久性塔式系統 2000。提供該獨特之識別器 10，以確保該拋棄式光分離置換器材係與該血液驅動設備相容，而該器材將被載入該血液驅動設備，且該光分離置換器材係能夠運轉該想要治療過程。該獨特之識別器亦可用作一機構，以確保該

拋棄式光分離置換器材係某一品牌名字或特殊商品。於所示範例中，該獨特之識別器係具體表現為資料卡 1195(圖 2)，其被插入永久性塔式系統 2000 之資料卡承接埠 2001(圖 17)。資料卡 1195 具有讀寫能力兩者，且能儲存有關為未來分析所實施的療法之資料。該獨特之識別器亦可含帶各種形式，包含譬如一當載入該器材時與該血液驅動設備互相作用之微型晶片、一條碼、或一序號。

蓋子 1130 具有用於固持資料卡 1195 之資料卡夾具 1134(圖 1)。資料卡夾具 1134 包含四個呈分割長方形之形狀的升高背脊，用於承納及固持資料卡 1195 至卡匣 1100。資料卡夾具 1134 經由一按扣式咬合將資料卡 1195 固持在適當位置(圖 2)。

現在參考圖 1 及 4，現在將討論卡匣 1100 之內  
部管狀線路。該內部管狀線路之至少一部份較佳地是由撓性塑膠管道所製成，該管道可藉著施加壓力而挾住封閉，卻不會危及該管之完全密封的完整狀態。卡匣 1100 之基底 1131 係說明在圖 4 中，以致能看見該內部管狀線路。入口管 1107 及 1108 與出口管 1115 被提供用於耦接卡匣 1100 至離心分離碗 10(圖 1)。更特別地是，出口管 1115 係提供用於由卡匣 1100 載送全血至離心分離碗 10，且入口管 1107 及 1108 係分別提供用於送回一較低密度血液成份及較高密度血液成份至卡匣 1100，用於進一步遞送經過光分離置換

器材 1000。該等較低密度血液成份可譬如包含血漿、白血球、血小板、白血球層、或其任何組合。該等較高密度成份可譬如包含紅血球。出口管 1117 及入口管 1112 流體地耦接卡匣 1100 至照射室 700。更特別地是，出口管 1117 係提供用於載送一未治療之較低密度血液成份、譬如白血球層至照射室 700，用於暴露至光能，而入口管 1112 係提供用於將已治療之較低密度血液成份送回至卡匣 1100 供進一步遞送。

入口管 1111 及出口管 1116 耦接治療袋 50 至卡匣 1100。提供出口管 1116 以載送一未治療之低密度血液成份、譬如白血球層至治療袋 50。出口管 1116 具有低血球沉降(“HCT”)感測器 1125，其可操作地連接至該出口管，以對一高密度血液成份、諸如紅血球之導入作監視。HCT 感測器 1125 係一光感測器總成，且係可操作地耦接至一控制器。當在出口管 1116 中偵測到紅血球時，HCT 感測器 1125 將一偵測信號送至該控制器，且該控制器將採取適當之行動。提供入口管 1111 以由治療袋 50 將該未治療之低密度血液成份送回至卡匣 1100 供進一步遞送。入口管 1109 及 1110 係分別經由銷釘 1190 及 1191 連接至鹽水及抗凝血劑儲存袋(未示出)，且係提供用於載送鹽水及抗凝血劑流體至卡匣 1100 供進一步遞送至該病人。

入口／出口管 1113 及出口管 1118 耦接血漿收集袋 50 至卡匣 1100。更特別地是，出口管 1118 載送諸

如血漿之血液成份至血漿收集袋 51。入口／出口管 1113 能用於由卡匣 1100 載送紅血球至血漿收集袋 51，或將累積在血漿收集袋 51 中之血液成份送回至卡匣 1100 供進一步遞送。入口管 1106 及出口管 1119 與 1114 係耦接至一病人。特別地是，提供出口管 1114，以將已治療之血液、鹽水、未治療之血液成份、已治療之血液成份、及其他流體送回至該病人。入口管 1106 係提供用於由該病患至卡匣 1100 載送未治療之全血（及一預定數量之抗凝血劑流體），用於遞送及在光分離置換器材 1000 內治療。出口管 1119 係特別地提供用於載送一抗凝血劑流體至入口管 1106。其較佳的是所有管道係拋棄式醫療等級之無菌管道。撓性塑膠管道係最佳者。

卡匣 1100 具有五條泵管回路 1120、1121、1122、1123 及 1124，用於驅動血液流體遍及卡匣 1100 及光分離置換器材 1000。更特別地是，泵管回路 1121 載入全血泵 1301 及分別經由入口管 1106 及出口管 1115 驅動全血進出卡匣 1100，沿著該路徑通過過濾器 1500。泵回路管 1120 載入送回泵 1302 及驅動血液流體經過過濾器 1500 及經由出口管 1114 回至該病人。泵回路管 1122 載入紅血球泵 1305 及由離心分離碗 10 抽出紅血球，且經由入口線 1108 將它們驅動進入卡匣 1100。泵回路管 1123 載入抗凝血劑泵 1304 及經由入口管 1124 驅動一抗凝血劑流體進入卡匣 1100，且

經由出口管 1119 驅動出與入口管 1106 連接之卡匣 1100。泵回路管 1124 載入再循環泵 1303 及驅動諸如血漿之血液流體由卡匣 1100 經過治療袋 50 及照射室 700。

5 當需要根據本發明方法之一具體實施例實施該光分離置換療法時，作動每一蠕動泵 1301-1305，其係關於圖 26-27 敘述於下。蠕動泵 1301-1305 可一次一台或以任何組合地運轉。該等泵 1301-1305 會同壓縮致動器 1243-1247 工作，以引導流體經過光分離置  
10 換器材 1000 之想要路徑。孔口 1137 及 1157 係策略上需要地沿著該內部管狀線路位在基底 1131 上，以有利於適當之遞送。經過壓縮致動器 1243-1247 之使用，能沿著任何路徑或其組合引導該等流體。

該過濾器總成

15 如上面所述位在卡匣 1100 內之過濾器 1500 係詳細地說明在圖 6-10 中。首先參考圖 6 及 7，過濾器 1500 係完全組裝地說明。過濾器 1500 包含一過濾器外殼 1501。過濾器外殼 1501 較佳地係由透明或半透明之醫療等級塑膠所製成。然而，本發明未如此受  
20 限，且過濾器外殼 1501 能由將不會污染流經該處之血液或其他流體的任何材料所製成。

過濾器外殼 1501 具有四個由該處突出之流體連接口，亦即全血入口通口 1502、全血出口通口 1503、已治療之流體入口通口 1504、及已治療法之流

體出口通口 1505。通口 1502-1505 係標準之醫療管道  
連接通口，其允許醫療管道流體地連接至其上。通口  
1502-1505 分別包含開口 1506、1507、1508 及 1509。  
開口 1506、1507、1508 及 1509 穿過通口 1502、1503、  
5 1504 及 1505，在該等想要之位置形成進入過濾器外  
殼 1501 之流體通路。

通口 1502、1503、1504 及 1505 係亦用於將過濾  
器 1500 固定在卡匣 1100 內。如此做，通口 1502、  
1503、1504 及 1505 能嚙合卡匣 1100 之 U 字形緊固件  
10 1135(圖 3)。過濾器外殼 1501 亦具有一延伸外殼底  
板 1518 之底部表面的突出部份 1510。突出部份 1510  
咬入卡匣 1100 的基底 1131 之一導引孔(圖 3)。

現在參考圖 8，過濾器 1500 係在一分解狀態下  
說明。過濾器外殼 1501 係一兩件式總成，包含頂板  
15 1511 及基底 1512。藉著該技藝中所習知之任何方法，  
諸如超音波焊接、熱焊接、塗上一黏接劑，或藉著設  
計頂板 1511 及基底 1512，以致在該二者之間造成一  
緊配合，頂板 1511 係連接至基底 1512。雖然過濾器  
外殼 1501 係說明為一兩件式總成，過濾器外殼 1501  
20 可為單件式結構或是多件式總成。

基底 1512 具有由外殼底板 1518 之一頂部表面向  
上延伸的室分離壁面 1513(圖 7)。當組裝基底 1512  
及頂板 1511 時，室分離壁面 1513 之頂部表面 1515  
接觸該頂板 1511 之底部表面，在該過濾器外殼內形

成二室，即全血室 1516 及過濾室 1517。流體不能直接通過全血室 1516 及過濾室 1517。

全血室 1516 係一具有底板 1514 之大體上 L 形室。全血室 1516 具有一全血入口孔 1519 及一於底板 5 1514 中之全血出口孔(未示出)。全血入口孔 1519 及該全血出口孔係位在或接近該大體上 L 形全血室 1516 之端部。全血入口孔 1519 與入口通口 1502 之開口 1506 形成一通路，以致一流體能流入全血室 1516。相同地，該全血出口孔(未示出)與出口通口 1503 之 10 開口 1507 形成一通路，以致流體能流出全血室 1516。

過濾室 1517 具有底板 1520。底板 1520 具有由該處向上延伸之升高背脊 1521。升高背脊 1521 係長方形，且形成一周邊。雖然升高背脊 1521 於所示具體實施例中係長方形，升高背脊 1521 可為任何形狀， 15 只要其形成一包圍之周邊。升高背脊 1521 之高度係少於室分離壁面 1513 之高度。如此，當組裝頂板 1511 及基底 1512 時，空間存在於升高背脊 1521 之頂部及頂板 1511 的底部表面之間。升高背脊 1521 及室分離壁面 1513 在其間形成一間隙 1524。

20 為了有利於流體流經過濾室 1517，過濾室 1517 之底板 1520 具有已治療流體之入口孔 1522 及已治療流體之出口孔 1523。已治療流體之入口孔 1522 係位於藉著升高背脊 1521 所形成之周邊外部，且與入口通口 1504 之開口 1508 形成一通路，以致一流體能由

在外側過濾器外殼 1501 流入過濾室 1517。已治療流體之出口孔 1523 係位於藉著升高背脊 1521 所形成之周邊內部，且與入口通口 1505 之開口 1509 形成一通路，以致一流體能流出過濾室 1517。

5 過濾器 1500 另包含過濾元件 1530。過濾元件 1530 包含具有定位在其中的過濾介質 1532 的框架 1531。框架 1531 具有一形成過濾器入口孔 1533 之頸部 1534。過濾元件 1530 係定位在過濾室 1517 中，以致框架 1531 裝入圍繞已治療血液入口孔 1522 之溝道  
10 1524 及頸部 1534。過濾器入口孔 1533 係與已治療流體之入口孔 1522 對齊，以致進來之流體可自由地流經孔洞 1522 及 1533 進入過濾室 1517。過濾元件 1530 之框架 1531 與升高背脊 1521 形成一完全密封的配合。經過孔洞 1522 及 1533 之進入過濾室 1517 所有  
15 流體必需通過過濾介質 1532，以便經由已治療流體之出口孔 1523 離開過濾室 1517。過濾介質 1532 較佳地是具有大約 200 微米之孔徑。過濾介質 1532 可由編織網孔、諸如編織聚酯所形成。

過濾室 1517 另包含在頂板 1511 內之過濾排氣室  
20 1540。過濾排氣室 1540 具有呈孔洞形式之排氣孔 1541(圖 9)。因為排氣孔 1541 通入過濾排氣室 1540，並依序通入過濾室 1517，累積在過濾室 1517 內之氣體能經過排氣孔 1541 逸出。相同地，全血室 1516 包含在頂板 1511 內之血液排氣室 1542。血液排氣室

1541 具有呈孔洞形式之排氣孔 1543。因為排氣孔 1543 通入血液排氣室 1542，並依序通入全血室 1517，累積於全血室 1516 之氣體能經由排氣孔 1543 逸出。

圖 10 係已將壓力感測器 1550 及 1551 連接至排氣孔 1541 及 1543 的過濾器 1500 之一俯視圖。壓力感測器 1550 及 1551 較佳地係壓力傳感器。壓力感測器 1550 係經由通風管道 1552 連接至排氣孔 1541。通風管道 1552 裝入排氣孔 1541，以便形成一緊配合及密封。因為排氣孔 1541 通入過濾排氣室 1540，並依序通入過濾室 1517，通風管道 1552 中之壓力係與過濾室 1517 中之壓力相同。藉著測量通風管道 1552 中之壓力，壓力感測器 1550 亦測量過濾室 1517 內之壓力。相同地，壓力感測器 1551 係經由通風管道 1553 連接至排氣孔 1543。通風管道 1553 裝入排氣孔 1543，以便形成一緊配合及密封，且壓力感測器 1551 測量全血室 1516 內之壓力。當過濾器 1500 係定位在其中時，過濾排氣室 1540 及血液排氣室 1542 穿過卡匣 1100 之開口 1132 及 1133(圖 2)。這能監視室 1516 及 1517 內之壓力，同時仍然保護過濾室 1500 及至其上之流體連接件。

壓力感測器 1550 及 1551 係耦接至已適當地程式設計之處理器的控制器 1554。控制器 1554 可為一用於驅動該整個系統之主處理器，或可為一耦接至主處理器之分開處理器。壓力感測器 1550 及 1551 分別產

生電輸出信號，其代表室 1517 及 1516 內之壓力讀數。控制器 1554 以一經常或連續之基礎承接代表室 1517 及 1516 內之壓力讀數的資料。控制器 1554 已程式設計有代表室 1517 及 1516 內之壓力讀數的值。控

5 制器 1554 連續地分析其由壓力感測器 1550 及 1551 承接之壓力資料，以決定該壓力讀數是否在來自用於室 1517 及 1516 之想要壓力的一預定範圍內。控制器 1554 係亦耦接至全血泵 1301 及送回泵 1302。回應於

10 由壓力感測器 1551 及 1550 所承接之壓力資料，控制器 1554 係已程式設計，以控制全血泵 1301 及送回泵 1302 之速度，藉此調整經過該等泵 1301 及 1301 之流速。調整這些流速依序分別調整全血室 1516 及過濾室 1517 內之壓力。這樣一來，該等由該病人抽出血液及將血液送回至該病人的管線內之壓力係維持在

15 可接受之程度。

現在將關於圖 1、6 及 10 討論過濾器 1500 於一光分離置換療法時期間之功能。雖然將關於由一病人抽出全血及在其已治療之後把該全血之一成份送回退入該病人詳細地敘述過濾器 1500 之功能，本發明

20 未如此受限。能關於幾乎任何流體，包含紅血球、白血球、白血球層、血漿、或其一組合使用過濾器 1500。

全血泵 1601 自一經由連接至通口 1193 之注射針連接至光分離置換器材 1000 的病人抽出全血。設定全血泵之轉速，以致由該病人抽出全血之管線壓力係

在一可接受之程度。於由該病人抽出時，該全血經由入口管 1106 通入卡匣 1100。入口管 1106 係流體地連接至過濾器 1500 之入口通口 1502。該全血通過入口通口 1502 之開口 1506 及進入 L 形全血室 1516。該全血經過位在底板 1514 上之入口孔 1519 進入室 1516。當更多全血進入室 1516 時，該全血沿著底板 1514 溢出，直至其在 L 形全血室 1516 之另一端部抵達該全血出口孔(未示出)。如上面所討論，該全血出口與出口通口 1503 之開口 1507 整個形成一通路。室 1516 內之全血流動越過底板 1514、經過該全血出口孔、進入出口通口 1503、及經過開口 1507 流出過濾器 1500。

當該全血通過全血室 1516 時，於該全血中捕獲之氣體逸出。這些氣體收集在血液排氣室 1542 中，且接著經由排氣孔 1543 逸出。壓力感測器 1551 經過通風管 1553 連續地監視血液室 1516 內之壓力，且傳送對應之壓力資料至控制器 1554。控制器 1554 分析所接收之壓力資料，且如果需要，調整全血泵 1301 之速度，藉此調整室 1516 及入口管 1106 內之流速及壓力。控制器 1554 調整該泵速度，以確保該壓力係在該想要之壓力範圍內。

該全血接著經過出口通口 1503 離開過濾器 1500，及經由出口管 1115 通過離開卡匣 1100。該全血接著如下面所詳細地敘述般被分成諸成份及／或治療。在送回至該病人之前，此已治療之流體(亦即

1554。控制器 1554 分析所接收之壓力資料，及將其與該想要之壓力值及範圍作比較。如果需要，控制器 1554 調整送回泵 1302 之速度，藉此調整室 1517 及出口管 1114 內之流速及壓力。

#### 5 用於控制流體流動之卡匣 2

卡匣 1700 用作一管組織器及一流體流動路由器兩者，且較佳地是由一透明或半透明之醫療等級塑膠或任何材料所製成，該材料將不會污染血液或其它流經該處之流體。卡匣 1700 之內側或內部係藉著接合

10 該蓋子 1730 及基底 1731 所形成之外殼 1901 內側的空間(圖 58)。入口管道及出口管道之零件係位在卡匣 1700 之內側及在卡匣 1700 外側之基底的底部表面兩者上(圖 61)。具有位在卡匣 1700 之內側及在卡匣 1700 外側之基底 1731 的底部表面上之管道的優點，

15 係減少卡匣 1700 內側之互相交叉成十字的管道之數目，並依序有利於該卡匣之製造。於卡匣 1700 中，位在卡匣 1700 外側之基底的底部表面上之管道係用於含有進來之全血及用於混合 AC 或裝填流體、例如鹽水與全血、及用於將血液成份或裝填流體送回至一

20 對象之目的。外殼 1901 內側的管道係用於包含與蠕動泵有關之泵抽過程、由碗 10 收集白血球層、遞送白血球層、血漿至照射室 1910 及由照射室 1910 離開、及過濾血液成份之目的。

圖 57 及 58 顯示一拋棄式卡匣 1700 之俯視圖及

分解圖，用以於光分離置換療法期間以閥門調節、泵抽、及控制血液流體之移動。蓋子 1730 及基底 1731 較佳地是由硬塑膠所製成，但可由任何適當之硬質材料所製成。外殼 1901 具有藉著該重疊蓋子 1730 之側壁 1704A 及基底 1731 之側壁 1704B 所形成之側壁 1704。

蓋子 1730 具有一頂部表面 1730A、一底部表面 1730D、及具有複數管槽 1734A 之側壁 1704A，以允許該等入口管、出口管、及泵回路管通過進入外殼 1901 之內部空間，用於與位在其中之內部管狀線路連接。蓋子 1730 之頂部表面 1730A 具有稍微升高在表面 1730A 上方之資料卡夾具 1796，且包含一升高之背脊 1798、用於藉著按扣式咬合承納及固持資料卡 1795 至卡匣 1700 之雙側翼 1799(圖 57)。頂部表面 1730A 亦具有附接至側壁 1704A 之凹痕 1732 及垂片 1764，用於分別承接位在控制台 3200 上之鎖鉤 1733 及 1765。用於藉著一按扣式咬合將該子蓋固定至該基底，複數公突出部分 1736 由蓋子 1730 之底部表面 1730B 突出，用於與位在基底 1731 的頂部表面 1731C 上之對應母孔洞 1761 咬合(圖 58)。較佳地是，一公突出部份 1736 係位在或接近蓋子 1730 之中心及四角落之每一角落。由蓋子 1730 之底部表面 1730B 垂直地延伸者係直立垂片 1763，其將管道保持於基底 1731 的頂部表面上之跑道 1750 中，或將管道及連接器保

持於適當位置中。具有一少於側壁 1704 之高度的直立垂片 1763 可為彎曲或平直的，或具有一 T 形，用於在基底 1731 之頂部表面上固定至 T 形連接器 1741。

基底 1731 具有一頂部表面 1731A、一底部表面 1731D(圖 58)、及具有複數壁面開口或管槽 1934B 之側壁 1704B。當卡匣 1700 係完全組裝時，該蓋子 1730 的側壁 1704A 及基底 1731 的側壁 1704B 之重疊形成卡匣 1700 之側壁 1704，並具有複數開口 1734，以允許泵回路管、及流體入口及出口管通過卡匣 1700 之外殼 1901 內側。基底 1731 之頂部表面 1731A 包含二水準面，即一上水準面 1731B 及一下水準面 1731C。在該下水準面 1731C 上者係複數跑道 1750，其藉著由表面 1731C 垂直地延伸之直立壁面 1751 所形成，以在外殼 1901 內側固定管道。接合上水準面 1731B 及下水準面 1731C 之邊緣 1731G 可形成跑道之一部份。除了將管道固定在適當位置以外，跑道 1750 亦可被設計成適於藉著具有適當之開口將 T 形連接器固定在適當位置，該開口用於讓該 T 形連接器的一分枝通過。外殼 1901 內側之一管道與另一管道亦可互相交叉成十字的，或位於一跑道之外側，以離開該卡匣外殼或連接至另一管道或連接器。

基底 1731 之底部表面 1731D 亦包含二水準面，即一上水準面 1731E 及一下水準面 1731F(圖 61)。用於將管道固定在底部表面 1731D 上之適當位置的跑道

1750 係位在下水準面 1731F 上，且由該處垂直地延伸。接合上水準面 1731E 及下水準面 1731F 之邊緣亦可形成跑道之一部份。由底部表面 1731D 向上延伸之管夾 1735 會同跑道 1750 作用，以將外殼 1901 外側之管道固持在適當位置。側壁 1704B 之開口或管槽 1934B 允許用於泵回路管，且流體入口及出口管延伸至基底 1731 之底部表面 1731F 及固定於跑道 1750 中。

基底 1731 具有二種隔斷條，用於卡匣 1700 內部及外部之管道。隔斷條 1777 係設計用於卡匣 1700 內部之管道，且係位在下水準面 1730C 上方。隔斷條 1777 係藉著位在上水準面 1730B 或下水準面 1731C 上之錨扣件 1779 所支撐。複數圓形孔口 1778 係直接地位在基底 1731 的下水準面 1731C 上之隔斷條 1777 下方，以與類似於用於控制台 1200 的致動器 1243-1247 之對應壓縮致動器（未示出）對齊。設計每一孔口 1778 之尺寸，以致單一壓縮致動器能穿過該處。藉著將管道壓抵靠著隔斷條 1777，壓縮致動器係用於關閉／隔斷及打開該內部管狀線路之某些流體通路，以便有利於或抑制流體沿著一想要之路徑流動。空間存在於隔斷條 1777 及下水準面 1731C 之間，以允許內部管道滑動於其間。

除了用於在外殼 1901 內側管道內側控制流體移動之隔斷條 1777 以外，基底 1731 亦具有在下水準面 1731F 上之隔斷條 1770（圖 60、61），用於控制管道內

側流體之流體移動，該等管道位在外殼 1901 外側的卡匣 1700 之底部表面上。隔斷條 1770 可藉著一半圓形垂片或夾子 1776 之平直邊緣所形成，其將一圓形開口 1788 分成二部分。當一致動器將該管道壓抵靠著該隔斷條時，具有一薄邊緣允許隔斷條 1770 有效率地防止流體流動在一管道內側。藉著將管道壓抵靠著隔斷條 1770，壓縮致動器係用於關閉／隔斷及打開外部管狀線路之某些流體通路。

卡匣 1700 具有用於承接進入卡匣 1700 之流體的流體入口管 1706、1707、1708、1709、1710、1711 及 1712，用於由卡匣 1700 排出流體之流體出口管 1714、1715、1716、1717、1718 及 1719，及可用於將流體導入卡匣 1700 及使流體排出卡匣 1700 兩者之流體入口／出口管 1713(圖 59)。這些流體入口及出口管流體地耦接卡匣 1700 至一待治療之病人，以及光分離置換器材 1900 之各種裝置設備，諸如離心分離碗 10、照射室 1910、雙隔室 1725、及包含鹽水，抗凝血流體之袋子，以形成一閉路體外流體線路。此過程係敘述在圖 26 中及概要地顯示在圖 27，除了該血漿袋及該治療袋(TX 袋)係組合在光分離置換器材 1900 用之雙隔室中以外。使用諸如五管連接器、四管連接器、或適當之 T 形連接器 1741 之多管連接器 1740，及諸如隔斷條及致動器之閥調節機構，以獲得卡匣 1700 中之想要撓性管道路徑及引導流體經過光

分離置換器材 1900 及至該病人與離開該病人。

於本發明之一具體實施例中，流體入口／出口管之線路、及泵管回路係如下。流體入口管 1706 及 1710 及出口管 1719、1714 及 1715 係位於外殼 1901 外側，且藉著跑道 1750 局部固定在基底 1731 之下水準面 1731F 上。抗凝血劑入口管 1710 具有經過泵管回路 1721，與卡匣 1700 基底 1731 的底部表面 1731F 上之抗凝血劑出口管 1719 流體相通，該泵管回路經過壁面開口 1734 延伸在該基底之底部表面上。來自一供血者或病人之血液經過入口管 1706，該入口管具有與出口管 1715 之流體相通，該血液經過泵管回路 1722 流至該碗，該泵管回路經過壁面開口 1734 延伸在該基底之底部表面上。出口管 1714 亦在將血液成份送回回至一病人或供血者之前通過卡匣 1700 之壁面開口 1734。流體入口管 1709、1711、1713、1712 及流體出口管 1718、1716、1717 係位在卡匣 1700 之外殼 1901 內側。鹽水入口管 1709 經過壁面開口 1734 進入卡匣 1700，且藉著五通管連接器 1740 具有與血漿入口管 1713、治療室入口管 1711、T 形連接器 1741A、照射室出口管 1717 流體相通。該五通管連接器 1740 係與三通或 T 形連接器 1741A 流體相通，該連接器係與紅血球泵管回路 1723 及送回泵管回路 1724 流體相通。在該流體經由出口管 1714 離開該卡匣之前，用於送回血液或血液成份至一病人或供血者之送回泵

管回路 1724 載送該血液至一過濾器。該紅血球泵管  
回路 1723 具有與來自碗 10 之入口管 1708 的流體相  
通。血漿及／或白血球層經由來自碗 10 之入口管 1707  
進入卡匣 1700，經過一 T 形連接器 1741B 具有與血漿  
5 出口管 1718 流體相通。用於使血液由該雙隔室之治  
療室循環至該照射室之泵管回路 1720，具有與來自該  
照射室之入口管 1712 及至治療室袋子之出口管 1716  
及來自碗 10 之入口管 1707 流體相通。

● 於本發明之另一具體實施例中，流體入口／出口  
10 管之線路及泵管回路係如上文所述，而具有以下之差  
別。出口管 1717 係由該五通連接器 1740 移去，並藉  
著一四通連接器 1742 取代。該四通連接器 1742 直接  
地連接鹽水 10、入口管 1709、入口管 1713、治療室  
入口管 1711、及一連接至該 T 形連接器 1741A 之撓性  
15 管道。於該新的四通連接器 1742 中，該先前之“出  
口管 1717”現在係藉著卡匣 1700 外殼 1901 外側之一  
● T 形連接器連接至及與入口管 1711 流體相通（圖  
59A）。於一治療循環中，流至照射室 1910 之流體流  
經出口管 1716 至雙隔室 1840 之治療室及藉著入口管  
20 1711 離開該治療室。然而，代替流入卡匣 1700，該  
流體藉著該 T 形連接器 1741D 被引導至該先前之“出  
口管 1717”至該照射室。在流入該照射室之後，該流  
體接著經過入口管 1712 離開及回至該卡匣。在外殼  
1901 內側，該流體被泵抽經過管回路 1720，及引導

至出口管 1716，以完成該循環。

泵管回路 1720、1721、1722、1723 及 1724 由卡匣 1700 之側壁 1704 突出，並在療法期間提供用於有利於流體之循環經過光分離置換器材 1900 排出。側壁 1704 具有用於延伸在卡匣 1700 內側之管回路的開口、以及用於延伸至卡匣 1700 基底 1731 的底部表面 1731F 上之管回路開口。更特別地是，當卡匣 1700 係固定至控制台 3200 供操作時，該等泵管回路 1720、1721、1722、1723 及 1724 之每一個被載入一對應之蠕動泵 1780、1781、1782、1783 及 1784(圖 67)。蠕動泵 1780、1781、1782、1783 及 1784 之操作係分別類似於先前敘述之蠕動泵 1303、1304、1301、1305 及 1302。蠕動泵 1780、1781、1782、1783 及 1784 於一預定方向中驅動流體經過該等個別之泵管回路 1720、1721、1722、1723 及 1724，藉此如所需要地驅動流體經過光分離置換器材 1900(圖 56)。

更特別地是，泵管回路 1722 載入全血泵 1782 及分別經由入口管 1706 及出口管 1715 驅動全血進出卡匣 1700。泵回路管 1724 載入送回泵 1784 及驅動血液流體經過過濾器 1800 及經由出口管 1714 回至該病人。泵回路管 1723 載入紅血球泵 1783 及將紅血球由離心分離碗 10 抽出，並經由入口管線 1708 將它們驅動進入卡匣 1700。泵回路管 1721 載入抗凝血劑泵 1781 及經由入口管 1710 驅動一抗凝血劑流體進入卡

匣 1700 及經由出口管 1719 離開出卡匣 1700，並經過多通口連接器 1792A 與入口管 1706 連接。泵回路管 1720 載入再循環泵 1780 及驅動血液流體、諸如血漿經過雙隔室 1840 之治療室 1841 及來自卡匣 1700 之  
5 照射室 1910。

當需要實施該光分離置換療法時，作動每一蠕動泵 1780-1784。蠕動泵 1780-1784 可一次一台或以任何組合地運轉。該等泵 1780-1784 會同壓縮致動器(未示出)工作，以引導流體經過光分離置換器材 1900 之  
10 想要路徑或其組合。本發明方法之一具體實施例係類似關於圖 26 及 27 所敘述者，其中該全血泵係 1782、該抗凝血劑泵係 1781、該紅血球泵係 1783、該再循環泵係 1780、該送回泵係 1784、雙隔室之血漿室係 1851、雙隔室之治療室(TX)係 1841、該照射板係  
15 1910、及該過濾器係 1800。

現在參考圖 56、59、61 及 67，現在將討論卡匣 1700 之內部管狀線路。該內部管狀線路之至少一部份較佳地是由撓性塑膠管道所製成，該管道可藉著施加壓力而挾住封閉，卻不會危及該管之完全密封的完整  
20 狀態。入口管 1707 及 1708 與出口管 1715 被提供用於耦接卡匣 1700 至離心分離碗 10(圖 56)。更特別地是，出口管 1715 係提供用於由卡匣 1700 載送全血至離心分離碗 10，且入口管 1707 及 1708 係分別提供用於送回一較低密度血液成份及較高密度血液成份至

卡匣 1700，供進一步遞送經過光分離置換器材 1900。該等較低密度血液成份可譬如包含血漿、白血球、血小板、白血球層、或其任何組合。該等較高密度成份可譬如包含紅血球。出口管 1717 及入口管 1712 流體地耦接卡匣 1700 至照射室 1910。更特別地是，出口管 1717 係提供用於載送一未治療之較低密度血液成份、譬如白血球層至照射室 1910，用於暴露至光能，而入口管 1712 係提供用於將已治療之較低密度血液成份送回至卡匣 1700 供進一步遞送。此外，出口管 1717 係亦提供用於載送已至少一次通過照射室 1910 之已治療的較低密度血液成份，用於經過照射室 1910 的 UVA 輻射之另一暴露循環。

入口管 1711 及出口管 1716 耦接雙隔室 1725 之治療室 1841 至卡匣 1700。提供出口管 1716，以載送一未治療之低密度血液成份、譬如白血球層至治療袋 1841。出口管 1716 具有低血球沉降(“HCT”)感測器 1125，其可操作地連接至該出口管，以對一高密度血液成份、諸如紅血球之導入作監視。HCT 感測器 1125 係一光感測器總成，且係可操作地耦接至一控制器。當在出口管 1716 中偵測到紅血球時，HCT 感測器 1125 將一偵測信號送至該控制器，且該控制器將採取適當之行動。此外，提供出口管 1716，以載送一已治療之較低密度血液成份、例如白血球層至用作一暫時收集室之治療室 1841。該已治療之較低密度血液成份接著

係經由入口管 1711 送回至該卡匣 1700，用於遞送經由出口管 1717 至照射板 1910 而至用於 UVA 輻射之另一暴露循環的照射室 1910。在 UVA 輻射之另一循環之後，該已治療之較低密度血液成份係接著經由入口管 5 1711 送回至卡匣 1700。提供入口管 1711 以送回一未治療或已治療之低密度血液成份或由治療袋 1841 至卡匣 1700 供進一步遞送。入口管 1709 及 1710 係分別經由銷釘 1790 及 1791 連接至鹽水及抗凝血劑儲存袋(未示出)，且係提供用於載送鹽水及抗凝血劑流體 10 至卡匣 1700 供進一步遞送至該病人。特別地是，抗凝血劑係經由入口管 1710 傳送至卡匣 1700，接著係經由蠕動泵 1781 泵抽，且接著經由出口管 1719 離開卡匣 1700，並接著在多通口連接器 1792A 與全血混合。包含抗凝血劑之全血係接著經由入口管 1706 傳 15 送至卡匣 1700。由卡匣 1700，該全血係接著經由蠕動泵 1782 經由出口管線 1715 泵抽至碗 10。

入口管 1706 及出口管 1719 及 1714 係耦接至一病人。特別地是，提供出口管 1714，以將已治療之血液、鹽水、未治療血液成份、已治療之血液成份、及 20 其他流體送回至該病人。入口管 1706 係提供用於載送來自該病人之未治療全血(及一預定數量之抗凝血劑流體)至卡匣 1700，用於遞送及在光分離置換器材 1900 內治療。出口管 1719 係特別地提供用於載送一抗凝血劑流體至入口管 1706。

入口／出口管 1713 及出口管 1718 耦接雙隔室 1840 之血漿收集室 1851 至卡匣 1700。更特別地是，出口管 1718 載送諸如血漿之血液成份至血漿收集室 1851。入口／出口管 1713 能被用於由卡匣 1700 載送紅血球至血漿收集室 1851，或將累積在血漿收集室 1851 中之血液成份送回至卡匣 1700 供進一步遞送。血漿收集室 1851 具有一與卡匣 1700 出口管 1718 流體相通之入口通口 1852。在血漿收集室 1851 內側之流體係經過開口 1856 抽出，並在該血漿收集室內側經過一通道 1854 引導至出口通口 1853。治療室 1841 具有一與卡匣 1700 出口管 1717 流體相通之入口通口 1842(圖 56 及 65)。治療室 1841 內側之流體係經過位在接近該室底部之開口 1845 抽出該室，並在治療室 1841 內側經過通道 1844 引導至出口通口 1843。治療室 1841 之出口通口 1843 係與卡匣 1700 入口管 1712 流體相通。

過濾器 1800 係以分解圖說明在圖 60 中。過濾器 1800 能被用於與幾乎任何流體連接，包含已治療或未治療之紅血球、白血球、白血球層、血漿、或其一組合。過濾器 1800 包含一過濾器蓋子 1811、一過濾介質 1832、及一過濾器外殼 1801。由俯視圖，過濾器蓋子 1811 係一五角形結構，且包含一頂板 1810、一頂部較長側面 1808、一基底之較短側面 1809、及壁面 1814。藉著該技藝中習知之任何方法，諸如超音波

接合、熱接合、塗上黏接劑，或藉著設計蓋子 1811 及外殼 1801，以致在該二者之間造成一緊配合，過濾器蓋子 1811 係連接至過濾器外殼 1801。壁面 1814 之一側面具有通口 1806，其具有用於承接一部份撓性管道之開口 1804A 及 1804B，該部份撓性管道位在外殼 1901 內側，並具有與泵管回路 1724 之一端部流體相通。壁面 1814 接近較長側面 1808 之高度係大於壁面 1814 接近較短側面 1809 之高度，故在過濾器 1800 內側接近該較長側面 1808 比接近該較短側面 1809 有更多頂空。於一光分離置換療法期間，任何收集在該過濾室內側之氣泡將被捕獲在接近過濾器 1800 的較長側面之頂空中。

在壁面 1814 之底部包圍該周邊者係一裝入外殼 1801 內側之壁面 1837 的頂部半邊之背脊 1815。背脊 1815 係設計成可嚙合凹槽 1838 及保持該過濾介質 1832 在適當位置。過濾介質 1832 較佳地是具有大約 200 微米之孔徑，並可由編織網孔、諸如編織聚酯所形成。流體經過孔洞 1804A 進入過濾室 1812、過濾器 1800 之頂部半邊，通過過濾介質 1832，且接著經過出口通口 1836、經過連接至出口管 1714 及具有與出口管 1714 流體相通之出口孔 1805 離開。過濾器外殼 1801 包含基底 1731 的頂部表面 1731C 之一部份。位在表面 1731C 上之複數支撐厚板 1835 防止過濾介質 1832 摺疊及於光分離置換療法期間接觸表面 1731C。

壓力汽室 1744、1745 及 1746 係串連地連接至管子 1706、1715 及 1714 及分別與管子 1706、1715 及 1714 具有流體相通。特別地是，壓力汽室 1744 及壓力感測器 1754 測量管 1706 內側由病人或供血者流至卡匣 1700 之血液壓力。該壓力汽室 1745 及壓力感測器 1755 測量由該卡匣引導至碗 10 之入口管的管 1715 內側壓力。同樣地，壓力感測器 1756 及壓力汽室 1746 測量管道 1714 內側之壓力，其係將血液或血液成份送回至病人或供血者的管子之壓力。

壓力感測器 1754、1755 及 1756 係耦接至控制器 1554(未示出)，其係一適當程式設計之處理器。控制器 1554 可為一用於驅動該整個系統之主處理器，或可為一耦接至主處理器之分開處理器。壓力感測器 1754、1755 及 1756 分別產生電輸出信號，其代表管 1706、1715 及 1714 內之壓力讀數。控制器 1554 以一經常或連續之基礎承接代表管 1714 內之壓力的資料，該資料代表過濾室 1812 內側之壓力。控制器 1554 已程式設計有代表管 1706、1715 及 1714 內之想要壓力的值。控制器 1554 連續地分析其由壓力感測器 1754、1755 及 1756 承接之壓力資料，以決定該壓力讀數是否在來自用於管 1706、1715 及 1714 之想要壓力的一預定範圍內。控制器 1554 係亦耦接至全血泵 1782 及送回泵 1784。回應於由壓力感測器 1754、1755 及 1756 所承接之壓力資料，控制器 1554 係已程式設

計，以控制全血泵 1782 及送回泵 1784 之速度，藉此調整經過該等泵 1782 及 1784 之流速。調整這些流速依序調整入口管 1706、出口管 1715 及過濾室 1812 內之壓力。這樣一來，該等由該病人抽出血液及將血液送回至該病人的管線內之壓力係維持在可接受之程度。另一選擇係，當管 1706、1715 及 1714 內之壓力讀數不在想要之範圍內時，將作動一警報，以發出警報供一操作員採取適當之手段。此外，該系統可暫時中止，以允許一操作員採取校正之行動。

10 全血泵 1782 自一經由連接至通口 1793 之注射針連接至光分離置換器材 1900 的病人抽出全血。設定全血泵之轉速，以致由該病人抽出全血之管線壓力係在一可接受之程度。於由該病人抽出時，該全血經由入口管 1706 通入卡匣 1700。入口管 1706 係流體地連接至碗 10。壓力感測器 1754 經過壓力汽室 1744 連續地監視管 1706 內之壓力，且傳送對應之壓力資料至  
15 控制器 1554。控制器 1554 分析所接收之壓力資料，且如果需要，調整全血泵 1782 之速度，藉此調整管 1706 內之流速及壓力。控制器 1554 調整該泵速度，  
20 以確保該壓力係在該想要之壓力範圍內。

在送回至該病人之前，已治療之流體（亦即已治療之血液或已治療之血液成份）必需被過濾。諸如紅血球之未治療流體亦必需過濾，且將遭受下面之過濾過程。該已治療之流體係給入過濾室 1812，其經過流

體地連接至泵回路管 1724。該已治療之流體經過開口 1804A 進入過濾室 1812，且通過過濾介質 1832。過濾介質 1832 由該已治療之流體移去汙染物及其他不想要之材料。該已治療之流體通過過濾介質 1832 及經過出口通口 1836 之開口 1805 離開過濾器 1800(圖 60)。該已治療流體係接著經由出口管 1714 送回至該病人，其係流體地連接至出口通口 1836。該已治療之流體係藉著送回泵 1784 驅動經過過濾室 1812 及出口管 1714。

10 壓力感測器 1756 經過出口管 1714 連續地監視過濾室 1812 內之壓力，並傳送對應之壓力資料至控制器 1554。控制器 1554 分析所接收之壓力資料，及其與該想要之壓力值及範圍作比較。如果需要，控制器 1554 調整送回泵 1784 之速度，藉此調整室 1812 及出口管 1714 內之流速及壓力。

#### 照射室

20 圖 11-16 詳細地說明光分離置換器材 1000 之照射室 700。首先參考圖 11，照射室 700 係藉著接合一前板及一後板之二板所形成，該二板較佳地是具有大約 0.06 吋至大約 0.2 吋之厚度，其較佳地是由一理想上對於電磁輻射之波長為透明的材料所組成。於紫外線 A 輻射之案例中，已發現聚碳酸酯係最佳的，雖然可使用其他材料、諸如丙烯酸。相同地，很多習知的接合方法可被採用，且不須在此細述。

該第一平板 702 具有第一表面 712 及第二表面 714。於一較佳具體實施例中，該第一平板 702 具有在第一表面 712 上之第一通口 705，其與該第二表面 714 流體相通。該第一平板 702 之第二表面 714 具有  
5 界定一附件之升高邊界 726A。該邊界 726A 較佳地是由該第二表面 714 大體上垂直地延伸（亦即大約 80-100 度）。由該第二表面 714（較佳地是大體上垂直地）延伸者係升高之隔間 720A。該邊界 726A 圍繞著該  
● 等隔間 720A。每一隔間 720A 之一端部延伸及接觸該  
10 邊界 726A。

該第二平板 701 具有第一表面 711 及第二表面 713。於一較佳具體實施例中，該第二平板 701 較佳地是具有在第一表面 711 上之第二通口 730，其與該第二表面 713 流體相通。該後板 701 之第二表面 713  
15 具有界定一附件之升高邊界 726B。該邊界 726B 較佳地是由該第二表面 713 大體上垂直地延伸（亦即大約 80-100 度）。由該第二表面 713（較佳地是大體上垂直地）延伸者係升高之隔間（720B）。該邊界 726B 圍繞著  
● 該等隔間 720B。每一隔間 720A 之一端部延伸及接觸  
20 該邊界（726B）之一側面。

該第一及第二平板之第二表面的接合導致邊界 726A 及 726B 間之一流體緊密交接，藉此形成邊界 726。隔間 720A 及 720B 亦接合形成一流體緊密交接，藉此形成隔間 720。該邊界 726 形成一照射室 700，

且隨同該等隔間 720 提供一具有用於引導流體之通道 715 的路徑 710。該路徑或許是蜿蜒的、Z 字型的、或鳩尾狀的。目前較佳者係一蜿蜒的路徑。

參考圖 11 及 12，照射室 700 包含一用於由入口  
5 通口 705 至出口通口 730 引導病人之流體、諸如白血球層或白血球的蜿蜒路徑 710，亦即該蜿蜒的路徑 710 係與前板 702 之入口通口 705 及後板 701 之出口通口 730 流體相通。病人之流體係自卡匣 1100 經由出口管 1117 供給至入口通口 705。在光活化及通過蜿蜒的路  
10 徑 710 之後，該已治療之病人流體係經由入口管 1112 送回至卡匣 1100(圖 1 及 4)。該病人之流體係藉著再循環泵 1303 所驅動。當該等血球係藉著撞擊於照射室 700 的兩側面上之照射光活化時，該等血球之自我屏蔽效果係減少。

15 圖 11 顯示栓銷 740 及壁凹 735，其於藉著 RF 焊接、熱衝壓接合、溶劑焊接、或黏著劑接合一起接合在密封配置之前對齊照射室之二平板。該等板藉著黏著劑接合及 RF 焊接之接合係最佳的。該前板及背板藉著 RF 焊接之接合係最佳的，因該升高隔間 720 及  
20 周邊 725 之設計使閃光減至最少及甚至允許 RF 能量之應用。栓銷 740 及壁凹 735 之位置可在蜿蜒的路徑 710 內側或在蜿蜒的路徑 710 外側。圖 2 亦顯示一具有軸 L 的照射室之視圖。室 700 之繞著軸 L 旋轉 180 度給與該照射室之原始架構。本發明之照射室繞著軸

L 具有 C2 對稱性。

參考圖 11、13 及 16，該富含白血球之血液、血漿、及主要溶液係載送經過照射室 700 之前板 702 的入口通口 705 進入通道 715。該照射室 700 中之通道 715 係相當“薄”（例如像大約 0.04 吋，如二板間之距離），以便呈現富含白血球之血液的大表面積供照射，並減少較低表面積／體積比率所遭遇之自我屏蔽效果。通道 715 之橫截面形狀大體上係長方形（例如長方形、菱形或梯形），其使隔間 720 間之距離當作其長側邊及該等板間之距離當作其短側邊。該橫截面之形狀係設計用於通過通道 715 的血球之最佳照射。雖然一蜿蜒的路徑 710 係較佳的，以便避免流動之停滯區域或使流動之停滯區域減至最小，可考慮其他配置。

藉著來自一光源列陣總成照射，該照射室 700 允許可光活化劑之有效率的活化作用、諸如活化作用用之 PHOTSETTE® 的兩排 UVA 燈 (758) (圖 16)。該照射板及 UVA 光源總成 (759) 係設計成可用在一鑲座中，在此邊緣 706 係往下導向，且邊緣 707 指向上。於此方位中，進入輸入通口 705 之流體能以重力之輔助由出口通口 730 離開。於最佳具體實施例中，該照射室之兩側的照射同時發生，而仍然允許該室之輕易移除。UVA 光源總成 759 係位在永久性塔式系統 2000 之 UV 室 750 內 (圖 17 及 18)。

該照射室之流體路徑形成回路，以形成二或更多通道，其中該富含白血球之血液係於藉著 UVA 光源光活化期間循環。較佳地是，照射室 700 具有於 4 至 12 間之通道。更佳地是，該照射室具有 6 至 8 通道。最佳地是，該照射室具有 8 通道。

圖 14 顯示該照射室之切開視圖。蜿蜒路徑 710 之通道 715 係藉著升高隔間 720 及該等板的周邊 726 之接合所形成。

本發明之照射室可由一生物適合材料所製成，且能藉著習知方法消毒，諸如加熱、輻射暴露、或以環氧乙烷(ETO)處理。

## 照射室 2

本發明之照射室的另一具體實施例係照射室 1910，如圖 62、63 及 64 所示。照射室 1910 係藉著接合具有第一表面 1912 及第二表面 1914 之第一平板 1910A 所形成，在其上提供一“溝槽”，以裝入一在第二平板 1910B 的第二表面 1913 上之“舌片”。該等平板較佳地是具有大約 0.06 吋至大約 0.2 吋之厚度，且較佳地是由一理想上對於電磁輻射之波長透明的材料所組成。在該第一平板 1910A 的第二表面 1914 上之溝槽邊界 1926C 係藉著一對背脊 1926A 所形成，該對背脊界定一用於流體流動之附件。該對背脊 1926A 較佳地是由該第二表面 1914 大體上垂直地延伸。由該板表面至該背脊頂部，該第二表面 1914 上

之背脊的高度係大約 0.035 至大約 0.045 吋。在藉由該溝槽邊界 1926C 所圍繞之區域內者，係藉著一對由該第二表面 1914 延伸的背脊 1920A 所形成之溝槽隔間 1920C。在藉由該溝槽邊界 1926A 所圍繞之區域內側，於邊界 1926A 內側之溝槽隔間 1920A 提供一由入口通口 1905 至出口通口 1930 之引導路徑。

該第二平板 1910B 具有第一表面 1911 及第二表面 1913。該第二平板 1910B 之第二表面 1913 具有一界定流體流動用之附件的背脊邊界 1926B。該背脊邊界 1926B 較佳地是由該第二表面 1913 大體上垂直地延伸。由該第二表面 1913 延伸者是在邊界 1926B 內側之背脊隔間 1920B，並形成由一入口通口 1905 至出口通口 1930 之引導路徑。由該板表面至該背脊頂部，該第二表面 1913 上之背脊的高度係大約 0.045 至大約 0.075 吋。該溝槽隔間 1920A 提供充分之空間，以容納該背脊隔間 1920B 之“舌片”。

該第一及第二平板的溝槽邊界 1926C 及該背脊邊界 1926B 之接合以一像舌片及溝槽之方式導致一流體緊密交接，藉此形成邊界 1926。成對之隔間 1920A 及隔間 1920B 係亦同樣地接合，以提供一流體緊密隔間 1920。接合該板導致一設有路徑 1909 之照射室 1910，該路徑具有用於引導流體之通道 1915。該蜿蜒的路徑 1909 係與第一平板 1910A 之入口通口 1905 及第二平板 1910B 之出口通口 1930 流體相通。病人之流體係

經由出口管 1717 自卡匣 1700 供給至入口通口 1905。在光活化及通過蜿蜒的路徑 1909 之後，該已治療之病人流體係經由入口管 1712 送回至卡匣 1700。

該富含白血球血液、血漿、及主要溶液係經過照射室 1910 之第一平板 1910A 的入口通口 1905 載送進入通道 1915。蜿蜒路徑 1909 之通道 1915 係藉著接合背脊隔間 1920 及該等板之周邊 1926 所形成。

現在將討論於血球、較佳地是白血球之體外療法期間，使用照射室 700 或 1910 以待用於病人之治療（諸如誘導血球中之凋亡反應及供給該等血球進入該病人）的電磁輻射（UVA）照射血球之方法。

於此方法之一具體實施例中，一可光活化或感光性化合物係於該等血球之體外療法之前，首先供給至一接受者之至少一部份血液。該可光活化或感光性化合物可在活的有機體內供給（例如口服地或靜脈注射用的）。當在活的有機體內供給時，該感光性化合物可口服地供給，但亦可靜脈注射地供給及／或藉著其他傳統之供給方法。該感光性化合物之口服劑量可為於大約 0.3 至大約 0.7 毫克／公斤之範圍中，更特別地是大約 0.6 毫克／公斤。當口服地供給時，該感光性化合物可於該光分離置換療法之前至少大約一小時地供給，且於該光分離置換療法之前不超過大約三小時。如果靜脈注射地供給，該時間將較短。另一選擇係，該感光性化合物可於暴露至紫外線之前或暴露

至紫外線之同時供給。倘若該目標血球或血液成份承接該感光性化合物，該感光性化合物可供給至全血或其一分量。該血液之一部份能首先使用習知方法處理，以大體上移去該紅血球，且該光活化化合物可接  
 5 著供給至該結果之富含白血球分量。於一具體實施例中，該等血球包含白血球，特別地是 T 血球。

於一些甲氧補骨脂素 (Psoralen) 之案例中，當活化作用時，藉著暴露至一指定光譜之電磁輻射、例如  
 ● 紫外線，該可光活化或感光性化合物可為能夠鍵結至  
 10 核酸。

光活化之化合物可包含、但不限於已知為甲氧補骨脂素 (或呋喃香豆素 "Furocoumarin") 以及甲氧補骨脂素衍生物之化合物，諸如那些於譬如美國專利第號 4,321,919 及美國專利第 5,399,719 號中敘述  
 15 者。可按照本發明使用之可光活化或感光性化合物包含、但不限於甲氧補骨脂素及甲氧補骨脂素衍生物；  
 ● 8-甲氧基補骨脂素；4,5',8-三甲基補骨脂素；5-甲氧基補骨脂素；4-甲氧基補骨脂素；4,4-二甲基補骨脂素；4-5'-二甲基補骨脂素；4'-氨基-4,5',8-三甲  
 20 基補骨脂素；4'-羥甲基-4,5',8-三甲基補骨脂素；4',8-甲氧基補骨脂素；及 4'-( $\Omega$ -氨基-2-氧雜)烷基 4,5',8-三甲基補骨脂素，包含、但不限於 4'-(4-氨基-2-氧雜)丁基-4,5',8-三甲基補骨脂素。於一具體實施例中，可使用之感光性化合物包含該甲氧補骨

脂素衍生物、Amotosalen(S-59)(加州康科特市 Cerus 公司)。例如看美國專利第 6,552,286 ; 6,469,052 ; 及 6,420,570 號。於另一具體實施例中，可按照本發明使用之感光性化合物包含 8-甲氧基補骨脂素。

5 甲氧沙林 (Methoxsalen) 係一在雪珠花 (Ammi majus)(傘形科植物)種子中所發現的天然發生之光活化物質。其屬於已知為甲氧補骨脂素或呋喃香豆素之化合物分類。該化學名稱係 9-甲氧基-7H-呋喃 [3,2-g][1]-苯並吡喃-7-酮。該藥劑之配方係於 10  
10 毫升藥水瓶中有 20 mcg/ml 濃度之無菌液體。看 [http://www.therakos.com/TherakosUS/pdf/uvadex\\_pi.pdf](http://www.therakos.com/TherakosUS/pdf/uvadex_pi.pdf)。於實驗用犬中之體外光分離置換及不同劑量 UVADEX®(註)與紫外線之毒性試驗係可在該研究者之小冊子中找出。

15 其次，該實驗對象之血液、接受者之血液、或該供血者之血液的已供給光活化合物之部份，係藉著使用紫外線讓該部份血液遭受光分離置換所治療。該光分離置換療法可使用長波長紫外線(UVA)在 320 至 400 奈米之波長範圍內進行。然而，此一範圍不受限制，但僅只被提供當作一範例。於該光分離置換療法  
20 期間，暴露至紫外線可具有一充分長度之載送時期，譬如對該血液大約 1-2 焦耳/平方公分。藉著安裝照射室 700 進入永久性塔式系統 2000 之光活化室 750(圖 17 及 18)或安裝照射室 1910 進入永久性塔式

系統 3000 之光活化室 750，該光分離置換步驟係在體外進行。於一具體實施例中，當在體外進行該光分離置換步驟時，該已治療血液之至少一分量係送回至該實驗對象、接受者、或供血者。該已治療之血液或該已治療之富含白血球分量(視情況而定)可接著供給回至該實驗對象、接受者、或供血者。

該光分離置換過程包括三階段，其包含：1) 一白血球層分量(富含白血球)之收集，2) 所收集之白血球層分量的照射，及 3) 該已治療白血球之再輸注。此過程將在下文更詳細地討論。大致上，全血係在離心分離碗 10 中離心及分開。合計大約 240 毫升之白血球層及 300 毫升之血漿被分開及保留作 UVA 照射。

所收集之血漿及白血球層係與綠頭(Heparinized)額定鹽水及 UVADEX®(水溶性 8-甲氧基補骨脂素)混合。此混合物經過本發明之照射室在 1.4 毫米厚層中流動。該照射室 700 係於 PHOTSETTE® 的兩排 UVA 燈之間插入塔式系統 2000 之光活化室 750，或照射室 1910 係插入塔式系統 3000 之光活化室 750(圖 15)。PHOTSETTE® 的 UVA 燈照射此 UVA 透明照射室 700 或 1910 之兩側，並允許暴露至紫外線 A 光源，產生每淋巴球 1 - 2 焦耳/平方公分之平均暴露。隨著該光活化時期，該等血球係由該照射室 700 或 1910 移去。

於本發明之一較佳具體實施例中，該等血球係藉著重力作用所移去，且任何殘留於該室中之血球係以額外之流體由該室移開，該流體選自包括鹽水、血漿、及其組合之族群。用於諸如孩童們（例如在 30 公斤以下）之小病人、或該血管系統係輕易地以流體超載之病人，所使用之額外流體的數量較佳地是該照射室之體積，較佳地是將至多該室之體積的 2 倍、較佳地是至多該室之體積的 1 倍、更佳地是至多該室之體積的 0.5 倍、最佳地是至多該室之體積的 0.25 倍。

該已治療之血球體積係再注入至該病人。

用於類似光分離置換系統及方法之一敘述，看美國專利申請案第 09/480,893 號，其明顯地以引用的方式併入本文中。在此亦有用的是在美國專利第 5,951,509；5,985,914；5,984,887、4,464,166；4,428,744；4,398,906；4,321,919 號；PCT 公告第 W097/36634；及 W097/36581 號中所敘述之方法及系統，所有該等專利申請案係明顯地以引用的方式併入本文中。

傳送至該生物學流體的光能之有效數量可使用美國專利第 6,219,584 號所敘述之方法及系統所決定，其明顯地以引用的方式併入本文中。實際上，ECP 之應用對在此所敘述之各種疾病可能需要光能數量之調整，以最佳化該治療過程。

再者，該 ECP 過程中所使用之光敏感劑可於該已

治療之生物學流體送回至該病人之前被移去。譬如，甲氧沙林(UVADEX®)係利用在該 ECP 過程中。甲氧沙林屬於已知為甲氧補骨脂素之化合物群族。暴露至甲氧沙林或其他甲氧補骨脂素可在該實驗對象、接受者、或供血者上造成不想要之效果，諸如與甲氧補骨脂素及其分解產物有關之光毒性或其他毒性效應。因此，可殘留於該生物學流體中之甲氧補骨脂素、甲氧補骨脂素衍生物、或甲氧補骨脂素分解產物可在 UV 暴露之後被移去。用於移去甲氧補骨脂素生物學流體之一方法係敘述於美國專利第 6,228,995 號中，其明顯地以引用的方式完全併入本文中。

#### 離心分離碗

於一特定具體實施例中，本發明有關藉著密度或重量分開流體成份、諸如生物學流體之成份的方法及設備。生物學流體涵蓋各種流體，包含現存於、或被用於、或傳送至活著之有機體。實際上，生物學流體可包含身體上的流體及其成份，諸如血球、血漿、及其他包含生物學成份之流體，該等生物學成份包含活著之有機體，諸如細菌、細胞、或其他細胞成份。生物學流體亦可包含全血或特定之全血成份，包含紅血球、血小板、白血球、及前驅細胞。特別地是，其可為想要的是由一病患放血，用於治療、諸如體外療法。然而，應了解本發明係能設計成適於與各種離心處理設備一起使用，且在此所給與之特定範例係僅只

供說明之目的。其他用於該等分離技術及設備之用途可包含其他醫療過程，諸如透析、化學療法、血小板分離及移除、及其他特定細胞之分離及移除。另外，本發明可用來分開其他型式流體包含廣泛變化之非醫療用途者，諸如油及流體成份之分離。本發明中所使用之所有成份將不會不利地影響生物學流體或使它們用於其想要之用途變得不適當，諸如那些在此所敘述者，並可由與在此敘述所使用者相容之任何合適材料所製成，且包含、但不限於塑膠，諸如聚碳酸酯、

5 甲基丙烯酸甲酯、苯乙烯-丙烯腈、丙烯酸、苯乙烯、丙烯腈或任何其他塑膠。在本發明之零件被指示將附接在一起及形成一流體緊密之密封件處，可使用接合該等零件之任何適當傳統方法，其包含、但不限於黏著劑、超音波焊接、或 RF 焊接。

15 本發明具有數個勝過使用傳統拉森碗之離心分離機的優點。該 UVAR®XTS™ 系統中之拉森碗具有一允許全血進入該碗之入口通口，及一允許血漿及白血球層離開之出口通口。僅只具有二通口限制能藉著每循環收集的白血球層之體積。每一循環涉及以全血充填

20 該碗；2)迴轉該碗以將全血分成血漿、白血球層、及紅血球；3)收集白血球層供治療；4)使該碗休止；及5)送回所收集之血漿及紅血球。當需要用於照射治療之白血球層的體積可在數個白血球層收集循環之後僅只收集時，此白血球層收集方法之特徵可

為是“像批次”的。每循環所收集之白血球層的有限體積源自留在該碗內側之累積紅血球。如此，可僅只在一白血球層收集循環之末端被倒空所累積的紅血球係該拉森碗之一固有限制。

- 5 本發明之碗具有三條分開之流體導管，其能用作一入口通口及二出口通口。該額外之流體導管允許用於 1) 於該整個白血球層收集過程期間藉著具有連續之迴轉減少病人之治療時間，而不需停止該碗之迴轉供移除所累積之紅血球； 2) 藉著使已收集之紅血球
- 10 連續地送回至病人治療小血液量之病人，這些病人可為更順從需要使用該白血球層或其分量、諸如體外光分離置換之醫療處治； 3) 由於該增加之迴轉或旋轉時間，在該白血球層內之細胞分量的不同成份之較佳分離；及 4) 由全血分開高密度紅血球分量之能力。
- 15 此離心分離碗亦對於任何醫療程序、諸如體外光分離置換提供用於減少治療時間之機會，而需要由病人收集大體上無紅血球之白血球層分量。

為按照本發明之目標達成該等目的，如在此所具體表現及廣泛地敘述者，圖 35 及 36 描述本發明之特

20 定具體實施例。圖 35 中所描述之具體實施例包含一離心分離碗 10A、導管總成 860A、框架 910A 及固定不動之限制器 918A。該離心分離碗 10A 係與導管總成 860A 之外部導管 20A 流體相通。連接套筒 500A 之下套筒端部 832A(圖 46)係固定至於碗 10A。連接套筒

500A 之上套筒端部 831A 係固定至外部導管 20A、連接該外部導管 20A 至碗 10A、及由外部導管提供流體相通 20A 至碗 10A。該流體相通能夠使流體 800 經過外部導管 20A 供給至該碗 10A。同樣地，此流體相通亦能夠使已分開之流體成份 810 及 820 由碗 10A 經過外部導管 20A 移去。碗 10A 及框架 910A 係設計成適於繞著中心軸 11A 旋轉。

參考圖 36，碗 10A 包含外部外殼 100A、連接套筒 500A、頂部核心 200A、底部核心 201A、及外殼底板 180A。外部外殼 100A 可由任何合適之生物適合性材料所製成，如先前用於圖 36 中之說明故所敘述者，該外部外殼 100A 係由透明塑膠所製成，以致可經過此處看見核心 200A 及 201A。外部外殼 100A 係附接至一外殼底板 180A，其依序包含突出部份 150A，用於將碗 10A 鎖入一旋轉式裝置、諸如旋轉式裝置 900A。碗 10A 較佳地是在結構中簡化及係易於藉著模製或其他習知製造方法製造，使得其可為拋棄式或用於一有限數目之治療，且最較佳地是能夠包含大約 125 毫升之流體，此流體盡可能已加壓。於另一選擇具體實施例中，視該病人之健康及他或她之可容許的體外體積而定，該碗之體積容量可有不同變化。該碗之體積容量亦可視該碗之用途或利用該碗之特別療法而定有變化。另外，為避免生物學流體之污染，或對該等流體之處理操作中所涉及人們之暴露，該轉移操作較佳

地是在一密封之流動系統內進行，該系統盡可能已加壓，較佳地是由撓性塑膠或類似材料所形成，該材料能在每一次使用之後拋棄。

如在圖 36 及 37 中所說明，該外部外殼 100A 大體上係錐形的，並具有一上外殼端部 110A、一外部外殼壁面 120A、及一下外殼端部 190A。外部外殼 100A 可由塑膠（諸如那些先前列出之塑膠）、或任何其他合適之材料所製成。上外殼端部 110A 具有一外部表面 110B、內部表面 110C 及於該等表面之間提供一通道的外殼出口 700A。該上外殼較佳地是將亦具有一繞著該外殼出口 700A 所形成之頸部 115A。該外殼出口 700A 及頸部 115A 之尺寸係設計成可允許該連接套筒 500A 之本體 830A 通過，而保有套筒凸緣 790A，該套筒凸緣由連接套筒 500A 之本體 830A 延伸。於本發明之一具體實施例中，一 O 型環 791A 可插入該套筒凸緣 790A 及該外殼端部 110A 的內部表面 110C 之間，以確保提供一流體緊密封。於圖 53 所說明之本發明另一選擇具體實施例中，一第二套筒凸緣 790B 由連接套筒 500B 之本體 830A 向遠側地延伸至該套筒凸緣 790A。套筒凸緣 790A 及 790B 兩者係設計成適於裝在頸部 115A 內及在其間保有 O 型環 791A。於此具體實施例中藉著該 O 型環接觸本體 830A 及毗連該頸部 115A 之外殼端部 110A 的內部表面 110C，提供一流體緊密封。然而，連接套筒 500A 可藉著任何合適之

方法固定至碗 10A，該等方法包含譬如一唇部、溝槽、或與碗 10A 之零組件的緊配合及黏接。該外部外殼壁面接合該上外殼端部 110A 及下外殼端部 190A。下外殼端部 190A 係附接至一比上端 110A 具有較大直徑之外殼底板 180A。外殼底板 180A 係設計成適於與該下外殼端部 190A 咬合，且與其提供一流體緊密封。任何傳統方法可用來將該下外殼端部 190A 固定至該外殼底板 180A，該等方法包含、但不限於黏著劑、超音波焊接或 RF 焊接。外殼底板 180A 可具有一用於收集較濃密流體 810 之凹痕 185A。外部外殼 100A 之直徑由上外殼端部 110A 增加至下外殼端部 190A。

外部外殼 100A 係設計成適於可旋轉地連接至一旋轉式裝置 900(圖 35)，諸如一轉子驅動系統或一轉動托架 910。該可旋轉之連接裝置譬如可為一允許碗 10A 之自由旋轉的軸承。外部外殼 100A 較佳地是具有一鎖定機件。該鎖定機件可為一或多個設計成可與離心分離機容器中之對應凹痕互相作用的突出部份 150A、或任何其他合適之連接裝置、或該技藝中習知之鎖定機件或同等機件。該鎖定機件亦可包含一鍵槽 160(圖 51)。

參考圖 37，外部外殼 100A 及該基底 180A 界定一內部體積 710A，當組裝碗 10A 時將核心 200A 及 201A 裝入該內部體積。當完全組裝時，核心 200A 及 201A 係完全在外部外殼 100A 之內部體積 710A 內，繞著軸

11A 佔有內部體積 710A 之一同軸體積。

參考圖 38、40 及 44，該頂部核心 200A 及底部核心 201A 係大體上錐形的，且分別具有上核心端部 205A、206A；外部核心壁面 210A、211A；及下核心端部 295A、296A。該等核心 200A、201A 佔有碗 10A 的內部體積 710A 之同軸體積，且於上端 205A 及頂部核心 200A 的外部壁面 210A 與外部壁面 211A 及底部核心 201A 的下核心端部 296A 及外部外殼 100A 之間形成分開體積 220A。分離體積 220A 係該內部體積 710A 之空間，其係位於核心 200A 及 201A 及外部外殼 100A 之間。

如在圖 40 及 41 中所描述，頂部核心 200A 包含藉著外部核心壁面 210A 所接合之上核心端部 205A 及一下核心端部 295A。該外部核心壁面 210A 具有一外部表面 210B 及內部壁面表面 210C 及一下緣 210D。頂部核心 200A 之直徑較佳地是由上核心端部 205A 增加至下核心端部 295A。上核心端部 205A 亦包含一外部表面 205B 及一內部表面 205C。管腔連接器 481A 係中心地坐落繞著中心軸及由該上表面 205B 垂直地延伸。管腔連接器 481A 具有一頂部表面 482A 及一壁面表面 482B。頂部表面 482A 具有二通道 303B 及 325D，其經過該上核心端部 205A 分別提供與第二碗通道 410A 及第一碗通道 420A 流體相通。第二碗通道 410A 係一導管，其具有一由管腔連接器 481A 之內部表面

481C 垂直地延伸導管壁面 325A。

如在圖 39B、39A 及 40 所示，第二碗通道 410 具有經過導管 321A 與導管通道 760A 流體相通，該導管 321A 具有設計成適於裝入管腔連接器 481A 的通道 325D 之第一端部 321B 及第二端部 321C。於操作中，外部導管 20A 之導管通道 760A 具有與碗通道 410A 流體相通。第一碗通道 420A 係第二導管，其具有一由該管腔連接器 481A 之內部表面 481C 大體上垂直地延伸的通道壁面 401A。如圖 39A、39B 及 40 所示，第一碗通道 420A 具有經過中空之圓柱體 322A 與外部導管 20A 的導管通道 780A 流體相通，該圓柱體具有第一端部 322B 及被設計成適於裝入頂部表面 482A 之開口 303B 的第二端部 322C。如在本發明之一具體實施例中所說明，第二碗通道 410A 係設置在第一碗通道 420A 內。於圖 53 所說明的本發明之另一選擇具體實施例中，導管壁面 325A 可由上部 325F 及下部 325G 所構成，且係與通道壁面 401A 及 402A 結合。

頂部表面 482A 亦具有凹痕 483A，其與室 740A 提供流體相通。當組裝時，室 740A 係藉著管腔安裝壁凹 851A 所界定，於連接套筒 500A 及管腔連接器 481A 之連接交合面中，該壁凹之體積比藉著中空之圓柱體 321A 及 322A 所佔有之體積更少。室 740A 具有與導管通道 770A 之流體相通，且經過凹痕 483A 接近頸部 115A 與分離體積 220A 流體相通。如此，凹痕 483A 形

成一用於經過碗室 740A 移除第二已分開流體成份 820 之通路。選擇性地呈現在該外部表面 205B 上者係複數間隔裝置 207A，其由該外部表面延伸及接觸該上外殼端部 110A 之內部表面 110C，以確保該分離體積 5 220A 及藉著該等凹痕 483A 所形成的通路間之流體相通。

於圖 53、54 及 55 所說明之另一選擇具體實施例中，導管 321A 及 322A 可於該管腔連接器 481A 之頂部表面 482A 中附加至開口 325D 及 303B。另外，當連接至連接套筒 500A 或 500B 時，凹痕 483A 可於該管腔連接器 481A 中形成複數通道，且被設計成適於形成室 740B。室 740B 係設計成適於具有一或多個表面 742A，其可與該連接套筒 500A 之公端部 853A(環繞著外部導管 20A 之端部 861 的公端部 853A)咬合。為有利於校正該連接套筒 500A 對該管腔連接器 481A 之方位，該公端部 853A 及室 740B 之形狀可為不對稱的，或如在圖 53、54 及 55 所說明，可提供一引導件 855A，其由該管腔連接器 481A 之頂部表面延伸，且係設計成適於裝在該套筒凸緣 790A 之開口 857A 內。

20 回頭參考圖 40，該下核心端部 295A 包含一上板 299A，其具有一頂部表面 298A、一底部表面 297A、及一邊緣 299B，該邊緣附接及造成與該外部核心壁面 210A 之下緣 210D 直接接觸。該上板 299A 之邊緣 299B 係設計成適於與外部核心壁面 210A 之下緣 210D 接

合，並與其形成一流體緊密封。由上板 299A 之頂部表面 298A 垂直地延伸者係一具有上端 402B 及下緣 402C 之通道壁面 402A，且圍繞大體上在上板 299A 的  
5 中心中之開口 303A。若干附接至通道壁面 402A 之外側表面及頂部表面 298A 的鱗片 403A 支撐管腔壁面 402A。該通道壁面 402A 係設計成適於與通道壁面 401A 咬合，而形成一流體緊密封及提供管腔 400A。第一碗通道 420A 係經過導管 322A 與外部導管 20A 之導管  
10 通道 780A 流體相通。開口 303A 提供由管腔 400A 至分離體積 220A 之流體相通，如將進一步討論者。第一碗通道 420A 亦圍繞著第二碗通道 410A。

參考圖 43A、43B 及 44，底部核心 201A 包含一上核心端部 206A、一外部核心壁面 211A、及一下核心端部 296A。該外部核心壁面 211A 具有一外部表面  
15 211B、一內部壁面 211C 及下緣 211D。底部核心 201A 之直徑較佳地是由上核心端部 206A 增加至下核心端部 296A。底部核心 201A 亦具有一頂部表面 309A 及一底部表面 309B。頂部表面 309A 具有一凹痕 186A(較佳地是大致上為圓形)，其實質上位在該上核心端部  
20 206A 的表面 309A 之中心。該凹痕 186A 具有一上表面 186B 及一內部表面 186C。該凹痕 186A 之上表面 186B 在其中具有一開口 324D，其延伸直至該內部表面 186C。於圖 53 所說明的本發明之另一選擇具體實施例中，該上表面 186B 亦可具有一壁凹 186D，其設計

成適於承接一 O 型環及環繞著導管壁面 325A 之下緣 325B 形成一流體型式密封。由圍繞該開口 324D 之內部表面 186C 垂直地延伸者係具有一遠側端部 324B 之導管壁面 324A。在該頂部表面 309A 上，由該凹痕 186A 5 延伸至該外部核心壁面 211A 之外部表面 211B 者係一或多條通道 305A。該頂部表面 309A 可為水平或由凹痕 186A 向上或往下傾斜。如果頂部表面 309A 由凹痕 186A 至核心端部 206A 向上或往下傾斜，熟諳此技藝者將可因此調整上板 299A 及上核心端部 295A 之形 10 狀。通道 305A 可遍及該通道 305A 之長度具有一相同的深度。然而，通道 305A 可由該中心徑向地往下或向上傾斜。一熟諳此技藝者將看出如果頂部表面 309A 向上或往下傾斜，且通道 305A 具有一不變之深度，則通道 305A 因此向上或往下傾斜。

15 參考圖 38，當完全組裝時，上板 299A 之底部表面 297A 係與底部核心 201A 之頂部面積 309A 直接接觸。此接觸於該二表面積之間形成一流體緊密密封，並形成一由該凹痕 186A 至通道 305A 之開口 305B。來自通道 305A 之第二開口 305C 係形成在外部核心壁面 20 211A 之外部表面 211B 中。該開口 305B 提供由凹痕 186A 經過通道 305A 及開口 305C 至分離體積 220A 之流體相通(圖 38 及 40)。如此，流體 800 流經導管通道 780A，且隨後通過第一碗通道 420A。由第一碗通道 420A，流體 800 經過通道 305A 至該分離體積 220A。

參考圖 43A 及 44，該下核心端部 296A 具有一下板 300A，其具有一頂部表面 300B、一底部表面 300C、及外緣 300D。由該下板 300 之底部表面 300C 延伸者係一或多個突出部份 301A。該外緣 300D 係設計成適於 5 於附接至該外部核心壁面 211A 之下緣 211D，且隨之提供一流體緊密封。定位在外殼底板 180A 之上方，下板 300A 係圓形及由其中心徑向地向上彎曲(圖 44 所說明)。另一選擇係，下板 300A 可為平坦的。如圖 38 所示，當定位在外殼底板 180A 之上方時，一體積 10 220C 存在於下板 300A 及外殼底板 180A 之間。此體積 220C 係與分離體積 220A 流體相通。下板 300A 可由塑膠或任何其他合適之材料所製成。另外，一導管 320A 係由該下板 300A 之下表面 300C 大體上垂直地延伸。導管 320A 具有延伸進入下板 300A 及外殼底板 180A 15 間之空間 220C 的第一端部 320B，及延伸在下板 300A 的頂部表面 300B 上方之第二端部 320C。導管 320A 之直徑係設計成適於與導管壁面端部 324B 具有一緊配合。導管壁面 324A 及 325A 內側之體積包含一管腔 400B。排除第二碗通道 410A，藉著下板 300A、內部 20 表面 211C、及底部核心 201A 之頂板 253A 所界定之體積可包含空氣或固體材料(看圖 43B 及 44)。

於本發明之另一選擇具體實施例中，如在圖 53 所說明，支撐壁面 405A 及 407A 可視需要存在。支撐壁面 405A 由底部表面 309B 垂直地延伸。支撐壁面

407A 由下板 300A 之頂部表面 300B 垂直地延伸，且當組裝該底部核心 201A 時與支撐壁面 405A 連接。導管壁面 324A 可連接至導管 320A，以形成一流體緊密封，且導管 324A、320A 可分別與支撐壁面 405A 及 407A 結合。由下板 300A 之底部表面 300C 延伸之另外存在者係一或更多方位間隔裝置 409A，其咬合在凹痕 185A 內。

如對普通熟諳此技藝者將輕易變得明顯的是，該碗 10A 將需要繞著中心軸 11A 平衡。因此，如係適當的，砝碼可被加入當作該裝置之部份，以有利於該碗 10A 之平衡，諸如圖 53 所說明之砝碼 408A。

參考圖 38，碗 10A 係設計成致使外部外殼 100A、核心 200A 及 201A、下板 300A 及上板 299A、外殼底板 180A、外部導管 20A 及連接套筒 500A、與管腔 400A 及 400B 係連接及一起旋轉。外部外殼 100A 之外殼底板 180A 包含在其頂部表面上之壁凹 181A，且這些壁凹之形狀係的是設計成可裝入下板 300A 之突出部份 301A。如所示，下板 300A 在其底部表面 300C 上具有圓形突出部份 301A，以限制下板 300A 相對外殼底板 180A 之移動。當組裝時，在下板 300A 之底部表面上，每一個單一突出部份 301A 與外殼底板 180A 上之壁凹 181A 形成一緊配合。如此，當外部外殼 100A 係旋轉時，外部導管 20A 及連接套筒 500A、頂部核心 200A、上板 299A、底部核心 201A、下板 300A、外殼底板

180A、及管腔 400A 及 400B 將隨其旋轉。

如在圖 38 所說明，管腔 400A 允許全血 800 經由第一碗通道 420A 進入碗 10A。第一碗通道 420A 提供一通路，用於使流體 800 經過管腔 400A 流入至凹痕 5 186A，且接著經過通道 305A 至該分離體積 220A。管腔 400A 係位在頂部核心 200A 之內側。管腔 400A 離上管腔端部 480A 及下管腔端部 402C 具有一高度。管腔 400A 係藉著由管腔連接器 481A 的內部表面 481C 延伸之通道壁面 401A、及由上板 299A 的頂部表面 10 298A 延伸之通道壁面 402A 的連接所形成。通道壁面 401A 係藉著複數鰭片 251A 所支撐，該等鰭片附接至該外部核心壁面 210A 之內部壁面表面 210C 及該上核心端部 205A 之內部表面 205C，且通道壁面 402A 係藉著複數鰭片 403A 所支撐(圖 40)。其可輕易地看出該 15 管腔 400A 之高度可藉著改變核心 200A、通道壁面 401A、通道壁面 402A、導管壁面 325A 之尺寸及形狀、及導管壁面 324A 之高度所調整。

如在圖 38 所說明，由上管腔端部 480A 至下管腔端部 402C，管腔 400A 圍繞一內部管腔 400B。下管腔端部 402C 具有一開口 303A，其係經過若干通道 305A 20 與分離體積 220A 流體相通。於所示具體實施例中，管腔 400A 包含第一碗通道 420A。第二碗通道 410A 係位在該頂部核心 200A 之第一碗通道 420A 內側，且由管腔端部 480A 及至管腔 402C 圍繞在其中。再者，第

二碗通道 410A 由在下板 300A 下方形成一經過管腔 400B 之通路，用於移除首先分開而積聚在外殼底板 180A 的凹痕 185A 中之流體成份 810。第二碗通道 410A 延伸由外部外殼 100A 之外殼底板 180A 經過管腔 400B 及至外部導管 20A 之導管通道 760A。

參考圖 38(顯示無導管 321C)，內部管腔 400B 允許紅血球 810 經由第二碗通道 410A 離開碗 10A，其由凹痕 185A 上方之外殼底板提供至開口 324E 之流體相通。內部管腔 400B 具有一上導管端部 325C 及一下導管端部 324B，且包含以流體緊密方式連接之二導管壁面 324A 及 325A，並形成第二碗通道 410A，其具有比第一碗通道 420A 較小之直徑及分開與不同於第一碗通道 420A。導管壁面 325A 係藉著一鰭片 251A 所支撐，其穿過通道壁面 401A 及附接至導管壁面 325A。不像接近凹痕 186A 之具有一端部的管腔 400A，管腔 400B 延伸超出凹痕 186A 及經過底部板 300A。該第一導管壁面 325A 具有一在管腔連接器 481A 的頂部表面 482A 上設有開口 325D 之上端 325C，及一具有開口 325E 之下緣 325B，該開口被設計成適於與導管壁面 324A 之上端 324C 緊緊地裝配。導管壁面 324A 之上端 324C 係高於凹痕 186A，且具有一開口 324D。導管壁面 324A 亦具有一下端 324B，且係藉著複數鰭片 252A 所支撐。具有開口 325E 之下端 324B 係設計成適於連接至具有開口 302A 之導管 320A，該開口位於接近下

板 300A 之中心。開口 325E 及 302A 之連接提供管腔 400B 及該空間 220C 間之流體相通，該空間 220C 位於下板 300A 及外殼底板 180A 之間。下板 300A 及外殼底板 180A 間之空間 220C 依序與分離體積 220A 具有  
5 流體相通。

導管 320A 與下緣 324B 提供一緊配合，並對於第二碗通道 410A 提供支撐。每一碗通道 420A 及 410A 可由任何型式之撓性或硬質管道（諸如醫療用管道）或其他提供密封通路之此裝置所製成，而可能用於加  
10 壓或未加壓流體流動，且其較佳地是可拋棄式及可殺菌的、亦即可簡單及有效率地製造。

#### 驅動管

如在圖 39A 及 39B 所說明，導管總成 860A 係經由連接套筒 500A 附接至碗 10A，該連接套筒係附接於  
15 外部導管 20A 之第一端部 861A 上，該外部導管具有第一導管通道 780A、第二導管通道 760A、及第三導管通道 770A。每一導管通道具有與第一碗通道 420A、第二碗通道 410A、及一碗室 740A 之流體相通。該等  
20 三導管通道係 120 度等距隔開，且外部導管 20A 中具有同等直徑（看圖 50）。當流體地連接至外部導管 20A 及碗 10A 時，導管通道 780A 係與第一碗通道 420A 流體地連接，用於使來自外部導管 20A 之流體 800 流入碗 10A 供分離。相同地，第二導管通道 760A 流體地連接至第二碗通道 410A，用於由碗 10A 進入外部導管

20A 移去第一已分開之流體成份 810。最後，第三導管通道 770A 連接碗室 740A，用於由碗 10A 移去第二已分開之流體成份 820。

如在圖 45 所說明，外部導管 20A 具有一在該第一端部 861A 上之連接套筒 500A，及一在外部導管 20A 的第二端部 862A 上之錨扣套筒 870A。選擇性地存在於該連接套筒 500A 及外部導管 20A 上的錨扣套筒 870A 之間者，係一第一肩部 882 及一第二肩部 884，該等肩部由該外部導管 20A 垂直地延伸，且具有一較大之直徑。於該連接套筒 500A 及錨扣套筒 870A 之間者(假如呈現該第一及一第二肩部 882、884)係第一及第二軸承環 871A 及 872A。外部導管 20A、錨扣套筒 870A、及連接套筒可由合適強度及撓性之相同或不同生物適合性材料所製備，該等材料用於一離心分離機中之此種管道型式(一種此較佳材料係 HYTREL®)。該連接套筒 500A 及該錨扣套筒 870A 可經過任何合適之方法，諸如黏接劑、接合等所附接，然而，為易於製造，其較佳的是該連接套筒 500A 及該錨扣套筒 870A 被包覆成型(overmolded)至該外部導管 20A。

參考圖 45、48 及 49，錨扣套筒 870A 包含一本體 877B，該本體具有第一錨扣端部 873A 及第二錨扣端部 874A。錨扣套筒 870A 係附接至外部導管 20A 之第二導管端部 862A(較佳的是藉著包覆成型)，及由第一軸環 873A 至該軸環 874A 增加直徑。由第二端部 874A

遠側地隔開者係一軸環 886A，其由本體 877B 垂直地延伸，且比該錨扣套筒 870A 之本體 877B 具有一較大直徑。複數肋條 877A 係附接至本體 877B，該等肋條具有於該軸環 886A 及第二錨扣端部 873A 間之第一肋條端部 877B、及延伸超出該第一錨扣端部 873A 之第二肋條端部 877C。該第二肋條端部 877C 係藉著一環 880A 所接合，其亦附接至外部導管 20A。該肋條 877A 平行於該外部導管 20A 延伸，且較佳地是放置在導管通道 760A、770A、及 780A 最接近該外部導管 20A 之表面的區域上方(圖 50)。除非強化，該等導管通道 760A、770A 及 780A 最接近外部導管 20A 之外徑的區域於高速旋轉期間傾向於減弱。具有與該等導管通道平行而超出該錨扣套筒端部 873A 之肋條對此區域提供強化作用，且防止導管在高速旋轉下故障。於一態樣中，該等肋條防止於此區域中之外部導管 20A 彎曲變形，且用作結構元件，以將該扭轉應力傳送至該錨扣套筒 870A。

連接套筒 500A 包含本體 830A，該本體具有一上套筒端部 831A 及下套筒端部 832A(圖 46 及 47)。下套筒端部 832A 具有套筒凸緣 790A 及複數突出部份 843A，該等突出部份之尺寸被設計成可嚙合管腔連接器 481A 的壁表面 482A 上之凹痕 484A。當組裝該碗 10A 時，藉著將 O 型環 791A 放置環繞著本體 830A 及於凸緣 790A 與外殼 100A 之間壓縮該 O 型環 791A，可

提供一流體緊密封。上套筒端部 831A 係設計成適於固定至外部導管 20A。參考圖 46、39A 及 39B，連接套筒 500A 係藉著套筒凸緣 790A 固定至碗 10A，且係設計成適於流體地連接外部導管 20A 之導管通道 5 780A、760A、770A 碗通道 420A 及 410A、及碗 10A 之室 740A。當組裝時，連接套筒 500A 係安裝至管腔連接器 481A(圖 39A 及 39B)。

● 連接套筒 500A 之直徑較佳地是由上套筒端部 831A 增加至下套筒端部 832A，且係包覆成型至外部 10 導管 20A 之第一導管端部 861A。連接套筒 500A 連接碗 10A 至外部導管 20A，而未使用一可旋轉之密封件，該密封件通常將以別的方式位於碗 10A 及連接套筒 500A 之間。可如上方所說明地發生碗 10A 及連接套筒 500A 間之無密封件的連接，或另一選擇係經過於碗 15 10A 或連接套筒 500A 中使用譬如一 O 型環、一溝槽、或唇部、金屬扣眼型連接、焊接、或一有或沒有黏接劑之緊配合。

● 如於圖 46 及 39B 所示，套筒凸緣 790A 具有一與管腔連接器 481A 之頂部表面 482A 接觸而形成一緊密封之底部表面 847A。然而，管腔連接器 481A 具有 20 複數凹痕 483A，其提供分離室 220A 及碗室 740A 間之流體相通，而依序具有與導管通道 770A 流體相通。排除藉由中空之圓柱體 321A 及 322A 所佔有之空間，碗室 740A 係藉著管腔安裝壁凹 851A 及管腔連接器

481A 之頂部表面 482A 所界定。套筒凸緣 790A 的底部表面 847A 上之複數突出部份 843A 啮合及管腔連接器 481A 的壁表面 482B 上之滑入凹痕 484A，如此提供一緊配合。

5 連接套筒 500A 有助於將外部導管 20A 固定至碗 10A，如此流體地連接外部導管 20A 至碗 10A。此流體連接能夠讓流體 800 經過外部導管 20A 供給至碗 10A。相同地，此流體連接亦能夠使已分開之流體成份 820 由碗 10A 經過外部導管 20A 移去。

10 外部導管 20A 具有一大約不變之直徑，這有助於減少該硬度。一很硬之外部導管 20A 將變熱及更迅速地故障。另外，一不變直徑之導管係便宜／易於製造，允許以連接套筒 500A 及錨扣套筒 870A 尺寸輕易實驗，及允許軸承環 871A、872A 在其上面輕易地滑動。軸承 871A 及 872A 之移動較佳地係將藉著第一及第二肩部 882A 及 884A 所限制。外部導管 20A 可為由任何型式之撓性管道（諸如醫療等級管道）、或其他對於流體之流動提供一密封通路之此裝置所製成，該等裝置可被加壓、進入或離開任何種類之貯槽、及較佳地是可拋棄式及可殺菌的。

20 永久性塔式系統

圖 17 說明塔式系統 2000。塔式系統 2000 係硬體之永久性（亦即非拋棄式）元件，並承納光分離置換器材 1000 之各種裝置，諸如卡匣 1100、照射室 700、

及離心分離碗 10(圖 1)。塔式系統 2000 實施流經拋棄式光分離置換器材 1000 之流體的閥調節、泵抽、及所有控制與驅動。塔式系統 2000 經過使用一適當地程式設計而耦接至所有需要之零組件之控制器、譬如一處理器或 IC 電路自動地實施所有需要之控制功能。雖然一新的拋棄式器材必需在每一光分離置換療法時期之後拋棄，塔式系統 2000 一再地被使用。塔式系統 2000 能被修改，以藉著適當地程式規劃該控制器或藉著改變其某些零組件實施若干體外血液路線治療、譬如血液成份分離。

塔式系統 2000 具有一外殼，該外殼具有一上部 2100 及一基座部份 2200。基座部份 2200 具有一頂部 2201 及一底部 2202。輪子 2203 係設在或接近基座部份 2200 之底部 2202，以致塔式系統 2000 係可移動的及能夠於一醫院環境中輕易地由一房間搬移至另一房間。較佳地是，該前輪 2203 係可繞著一直立軸樞旋，以允許輕鬆地操舵及調動塔式系統 2000。基座部份 2200 頂部 2201 具有一頂部表面 2204，該頂部表面具有內建在其中之控制台 1200，最佳地說明在圖 22(看圖 22)中。於圖 17 中，卡匣 1100 係裝載於控制台 1200 上。基座部份 2200 亦具有掛鉤(未示出)、或其他連接器，以由該處吊掛血漿收集袋 51 及治療袋 50。此等掛鉤可位在塔式系統 2000 上之任何位置，只要其位置於療法期間不會干擾該系統之功能。基座

部份 2200 具有位在門 751 後方之光活化室 750(圖 18)。額外之掛鉤(未示出)係設在塔式系統 2000 上，用於吊鹽水及抗凝血劑袋子。較佳地是，這些掛鉤係位在上部 2100 上。

5 光活化室 750(圖 18)係於頂部 2201 及底部 2202 之間在門 751 後方提供於塔式系統 2000 之基座部份 2200 中。門 751 係設有鉸鏈地連接至基座部份 2200，且係提供用於接近至光活化室 750，及允許該操作員關閉光活化室 750，以致 UV 光於治療期間不會逸入周  
10 遭環境。提供壁凹 752，以當載入照射室 700 時及當門 751 被關上時，允許管 1112、1117(圖 1)通入光活化室 750。該光活化室係在下文關於圖 16 及 18 詳細地討論。

上部 2100 係位在基座部份 2200 上面。離心分離  
15 室 2101(圖 19)係在離心分離室門 2102 之後方位於上部 2100 中。離心分離室門 2102 具有一窗口 2103，以致一操作員可看入離心分離室 2101 及監視任何問題。窗口 2103 係以玻璃製成，該玻璃厚到足以承受任何力量，該力量可於離心作用期間由意外而施加在  
20 玻璃上，該離心作用能在大於 4800 轉/分之速度下旋轉該離心分離碗。較佳地是，窗口 2103 係由防碎玻璃所製成。門 2102 係設有鉸鏈地連接至上部 2100，且具有一藉著該系統控制器於系統操作期間作動之自動鎖定機件。離心分離室 2101 係關於圖 19 更詳細

地討論如下。

較佳地是，控制台 1200 係在或接近塔式系統 2000 前面位在基座部份 2200 之頂部表面 2204 上，而上部 2100 係接近塔式系統 2000 之後面由基座部份 2200 向上延伸。這允許該操作員輕易接近控制台 1200，而同時讓該操作員接近至離心分離室 2101。藉著將塔式系統 2000 設計成具有於該上部 2100 中之離心分離室 2101，及具有於基座部份 2200 中之光活化室 750 及控制台 1200，達成一直立架構。如此，塔式系統 2000 佔用空間很小，且佔用減少數量之寶貴的醫院樓板空間。塔式系統 2000 之高度保持在六十吋以下，以致人們之視野當由其後面運送該機器環繞著該醫院時不被阻礙。另外，於一相當水平之位置中具有控制台 1200 將對該操作員提供一狀況，以於其他裝置之裝載期間安置光分離置換器材 1000 之各裝置，而有利於輕易之裝載。塔式系統 2000 係堅固到足以承受藉由該離心過程所帶來之力量及震動。

一監示器 2104 係於窗口 2103 上方設在離心分離室門 2102 上。監示器 2104 具有一顯示區 2105，用於譬如視覺地顯示資料給一操作員，諸如用於資料輸入之使用者介面、載入指示、圖形顯示、警告、警報、療法資料、或療法進展。監示器 2104 係耦接至藉著該系統控制器及藉著該系統控制器所控制。一資料卡承接埠 2001 係設在監示器 2104 之一側面上。資料卡

承接埠 2001 係提供成可滑動地承接資料卡 1195，該資料卡係由每一拋棄式光分離置換器材 1000(圖 1)所供給。如上述，資料卡 1195 可預先程式設計，以儲存／提供各種資料而供給至塔式系統 2000 之系統

5 控制器。譬如，資料卡 1195 能被程式設計至傳送資訊，致使該系統控制器能確保：(1)該拋棄式光分離置換器材係與其將載入之血液驅動設備相容；(2)該光分離置換器材係能夠運轉所想要之治療過程；(3)

● 該拋棄式光分離置換器材係某一品牌名稱或特殊商

10 品。資料卡承接埠 2001 具有由資料卡 1195 讀取資料、及將資料寫至資料卡 1195 兩者所需之硬體及線路。較佳地是，資料卡承接埠 2201 將記錄療法資料至資料卡 1195。此資訊能包含譬如收集時間、收集量、治療時間、體積測定流速、任何警報、故障、該

15 過程中之干擾、或任何其他想要之資料。雖然資料卡承接埠 2001 係設在監示器 2104 上，其可位在塔式系統 2000 上之任何位置，只要其係耦接至該系統控制器或其他適當之控制機構。

#### 用於承接照射室之光活化室

20 現在參考圖 16 及 18，光活化室 750 係以橫截剖面說明。光活化室 750 係藉著外殼 756 所形成。外殼 756 在門 751 後方裝在塔式系統 2000 之基座部份 2200 內(圖 17)。光活化室 750 具有複數設在後壁面 754 上之電連接埠 753。電連接埠 753 係電耦合至電源。光

活化室 750 係設計成可承接 UVA 總成 759(圖 16)。當完全載入光活化室 750 時，位在 UVA 總成 759 的接觸壁面 755 上之電接點(未示出)與電連接埠 753 形成一電連接。此電連接允許電能供給至 UVA 燈 758，以致可作動它們。較佳地是，對於每一組 UVA 燈 758 提供三電連接埠。更佳地是，UVA 總成 759 具有二組 UVA 燈 758，並形成一能插入照射室 700 之空間。至 UVA 燈 758 之電能供給係藉著適當地程式設計之系統控制器使用一開關所控制。UVA 燈 758 係於該光分離置換療法時期間如所需地藉著該控制器作動及使無作用。

氣孔 757 係接近光活化室 750 之後壁面 754 提供於外殼 756 之頂部中。氣孔 757 連接至通風管 760，並通出塔式系統 2000 之背面。當由 UVA 燈 758 所產生之熱量於一療法期間累積於光活化室 750 中時，此熱量經由氣孔 757 及通風管 760 散發出光活化室 750。該熱量經過位於塔式系統 2000 後面中之塔外殼孔洞 761 離開塔式系統 2000，並遠離該病人及該操作員。

光活化室 750 另包含跑道 762，用於承接照射室 700 及於 UVA 燈 758 間之一直立位置中保持照射。跑道 762 係在或接近光活化室 750 之底部。較佳地是，一滲漏偵測器電路 763 係設在跑道 762 下方，以於操作期間、之前、或之後偵測任何流體滲漏照射室 700。滲漏偵測器電路 762 具有佈圖成 U 型之二電極，並位

在一黏接劑背襯之撓式電路上。該等電極係設計成允許用於一短路之應用，以測試不連續性。每一電極之一端部伸至一積體電路，而每一電極之另一端部係連結至一固態開關。該固態開關可用於檢查電極之連續性。藉著關閉該開關該等電極係彼此短路。該積體電路接著偵測該短路。關閉該開關造成一等同於該等電極變濕（亦即滲漏）之狀態。如果該等電極係以任何方式損壞，該連續性檢查將失敗。這是該等電極未損壞之一正面指示。於正常操作期間，每次可在系統起始時或定期地實施此測試，以確保該漏偵測電路 762 正常運轉。滲漏偵測電路 762 有助於在一整個療法時期間確保因為該滲漏偵測電路損壞而注意到滲漏。滲漏偵測器電路 762 之一電氣概要圖係提供於圖 20 中。

#### 離心分離室

圖 19 以橫截面說明離心分離室 2101，並已移除塔式系統 2000 之外殼。可利用  $1-\Omega 2-\Omega$  迴轉技術之旋轉裝置 900（亦呈橫截面）係定位在離心分離室 2101 內。旋轉裝置 900 包含一轉動托架 910、及一用於可旋轉地固定離心分離碗 10（圖 1）之碗固持板 919。離心分離室 2101 之外殼 2107 較佳地是由鋁或某些其它質輕、堅固之金屬所製成。另一選擇係，其他旋轉系統可被用在諸如在美國專利第 3,986,442 號中所敘述之塔式系統 2000 內，該專利係明白地全部以引用的方式併入本文中。

滲漏偵測電路 2106 係設在外殼 2107 之後壁 2108 上。提供滲漏偵測電路 2106 以於處理期間偵測離心分離碗 10 或該等連接管內之任何滲漏。滲漏偵測電路 2106 係與上面所述滲漏偵測器電路 762 完全相同。滲漏偵測電路 2106 之一電氣概要圖係提供於圖 21 中。

### 流體流動控制台

圖 22 說明塔式系統 2000 之控制台 1200(圖 17)，而未在其上面載入卡匣 1100。控制台 1200 實施該閥調節及泵抽，以便遍及光分離置換器材 1000 驅動及控制流體流動。較佳地是，控制台 1200 係一分開板件 1202，其係譬如經由螺絲或其他固定機構，諸如螺栓、螺帽、或夾子固定至塔式系統 2000 之基座部份 2200。板件 1202 係由鋼鐵、鋁、或其他耐用之金屬或材料所製成。

控制台 1200 具有五個蠕動泵，即穿過板件 1202 之全血泵 1301、送回泵 1302、再循環泵 1303、抗凝血劑泵 1304、及紅血球泵 1305。泵 1301-1305 係配置在板件 1202 上，以致當卡匣 1100 被載入控制台 1200 上供操作時，泵回路管 1120-1124 延伸超過及環繞著泵 1301-1305(圖 25)。

氣泡感測器總成 1204 及 HCT 感測器總成 1205 係設在板件 1202 上。氣泡感測器總成 1204 具有三溝渠 1206，用於承接管子 1114、1106 及 1119(圖 25)。氣

泡感測器總成 1204 使用超音波能量以監視管 1114、1106 及 1119 中之密度差，這將指示通常經過該處的液態流體中之空氣的存在。監視管子 1114、1106 及 1119，因為這些管線延伸至該病人。氣泡感測器總成 5 1204 係可操作地耦接及傳送資料至該系統控制器供分析。如果偵測到一氣泡，藉著移動壓縮致動器 1240-1242 至一升高位置，該系統控制器將藉著隔斷管子 1114、1106 及 1109 關掉運轉及抑制流體流入該病人，藉此如上述討論般壓縮管子 1114、1106 及 1119 10 抵靠著卡匣 1100，及／或關掉該適當之泵。HCT 感測器總成 1205 具有用於承接管子 1116 的 HCT 成份 1125 之溝渠 1207。HCT 感測器總成 1205 藉著使用一光電感測器監視管子 1116，以偵測紅血球之存在。HCT 感測器總成 1205 亦係可操作地耦接至該系統控制器及 15 傳送資料至該系統控制器。於 HCT 感測器總成 1205 偵測到管子 1116 中存在有紅血球時，該系統控制器將採取適當之行動，諸如中止該適當之泵或作動壓縮致動器 1243-1247 之一，以停止流體流經管子 1116。

控制台 1200 亦具有五個壓縮致動器 1243-1247 20 及三個壓縮致動器 1240-1242，其策略上地定位在板件 1202 上之，以致當卡匣 1100 係載入至控制台 1200 上供操作時，每一壓縮致動器 1240-1247 係與對應孔口 1137 及 1157 對齊。壓縮致動器 1243-1247 能移動於一降低位置及一升高位置之間。如在圖 22 所說明，

壓縮致動器 1243-1247 係於該降低位置中，且壓縮致動器 1240-1242 係於該升高位置中。當於一升高位置中時，及當卡匣 1100 被載入控制台 1200 上時，如圖 25 所示，壓縮致動器 1243-1247 將穿過該等對應之孔口 1137 或 1157，且壓縮與該孔口對齊之撓性管道部份，藉此緊壓該撓性管至關閉，以致流體過不去。當於該降低位置中時，壓縮致動器 1243-1247 不穿過孔口 1137 及 1157，且如此確實壓縮該撓性管道。

● 壓縮致動器 1243-1247 係已彈簧縮回，以致除非作動，其預設位置係移至該降低位置。壓縮致動器 1243-1247 係獨立地控制及能彼此獨立地升高或降低。在另一方面，壓縮致動器 1240-1242 係耦接在一起。如此，當一壓縮致動器 1240-1242 係降低或升高時，另二壓縮致動器 1240-1242 係亦因此降低或升高。另外，壓縮致動器 1240-1242 是已彈簧載入，以致其預設位置係移至該升高位置。如此，如果該系統於一療法時期間停電，壓縮致動器 1240-1242 將自動地移至該升高位置，隔斷管子 1114、1106 及 1119 及防止流體進入或離開該病人。

● 現在參考圖 23 及 24，控制台 1200 另包含系統控制器 1210、氣缸總成 1211、歧管總成 1213、泵纜線 1215、泵馬達纜線 1216、及正時皮帶總成 1217。系統控制器 1210 係一適當地程式設計之積體電路，其係可操作地耦接至該系統之需要零組件，以實施上面

所討論之所有功能、交互作用、測定、及反應，及根據本發明實施一光分離置換療法所需要者。氣缸總成 1211 將每一壓縮致動器 1243-1247 耦接至一氣壓氣缸。通氣口 1212 係如所需要地設在控制台 1200 之各種元件上，以將空氣管線連接至該等裝置及適當歧管 1213 之一。如此，空氣能如所需要地提供至該等裝置，以作動該需要之零組件、諸如壓縮閥 1243-1247。所有這些功能及時機係藉著系統控制器 1210 所控制。正時皮帶總成 1217 係用於協調轉動夾子 1203 之旋轉。最後，板件 1202 包含複數孔洞 1215、1219、1220、1221 及 1218，以致控制台 1200 之各種零組件可被適當地載入，且致使控制台 1200 可固定至塔式系統 2000。特別地是，泵 1301-1305 裝入孔洞 1314，HCT 感測器總成 1205 裝入孔洞 1220，氣泡偵測器總成 1204 裝入孔洞 1219，壓縮致動器 1240-1247 穿過孔洞 1218，且螺絲穿過孔洞 1221，以將控制台 1200 固定至塔式總成 2000。

#### 卡匣夾緊機件

現在參考圖 22 及 25，現在將討論載入該卡匣 1100 及將其固定至控制台 1200 之方法。為了使系統 2000 實施一光分離置換療法，卡匣 1100 必須適當地裝載至控制台 1200 上。基於併入本發明之壓縮致動器閥調節系統，當壓縮致動器 1243-1247 藉著壓縮該撓性管道抵靠著卡匣 1100 之蓋子 1130(圖 3)隔斷該

撓性管道之諸部份時，其係絕對需要將該卡匣 1100 適當地固定至控制台 1200 及不會移位或變得移走。然而，此需求比得上輕鬆將卡匣 1100 裝載至控制台 1200 上之想要目標，及減少操作員錯誤。所有這些目標係藉著下文敘述之卡匣夾緊機件所達成。

為了有利於卡匣 1100 之夾緊至控制台 1200，控制台 1200 係設有二鎖鉤 1208 及二旋轉式夾子 1203 及 1223。鎖鉤 1208 接近該頂板之中間具有一凹槽 1228。鎖鉤 1208 係在預定位置固定至板件 1202，以致它們間之間距大體上係與卡匣 1100 上的垂片 1102 及 1103 間之間距相同的(圖 2)。在一關閉位置中說明旋轉式夾子 1203 及 1223。然而，旋轉式夾子 1203 及 1223 能手動地或經過一氣壓氣缸之自動作動而旋轉至一打開位置(未示出)。旋轉式夾子 1203 及 1223 係藉著扭力彈簧所彈簧加載，以便當未施加額外之扭矩時即自動地返回至該關閉位置。旋轉式夾子 1203 及 1223 係藉著正時皮帶總成 1217 連結在一起(圖 24)。

現在參考圖 23，正時皮帶總成 1217 包含正時皮帶 1226、扭力彈簧外殼 1224、及張緊總成 1225。正時皮帶總成 1217 協調旋轉式夾子 1203 及 1223 之旋轉，以致如果一旋轉式夾子係旋轉，則另一旋轉式夾子亦在同一方向中及以相同之數量旋轉。亦即，旋轉式夾子 1203 及 1223 被耦接。張緊總成 1217 確保該

正時皮帶 1226 係在充分張力之下，以啣合及旋轉被協調之旋轉式夾子 1203 或 1223。扭力彈簧外殼 1224 提供用於該扭力彈簧之殼體，該扭力彈簧將旋轉式夾子 1203 及 1223 扭轉至該關閉位置。

5 回頭參考圖 22 及 25，當卡匣 1100 裝載至控制台 1200 上時，卡匣 1100 被放置至與控制台 1200 成一角度，且垂片 1102 及 1103(圖 2)係與鎖鉤 1208 對齊。移動卡匣 1100，以致垂片 1102 及 1103 可滑動地插入鎖鉤 1208。旋轉式夾子 1203 及 1223 在此時係於該關閉位置中。當垂片 1102 及 1103 被插入鎖鉤 1108 時，該卡匣 1100 之後面(亦即與垂片 1102 及 1103 相向之側面)接觸旋轉式夾子 1203 及 1223。當力量係往下施加在卡匣 1100 上時，旋轉式夾子 1103 及 1123 將旋轉至該打開位置，允許卡匣 1100 之後面往下移動至一在旋轉式夾子 1203 及 1223 的架子 1231 下方之位置。一旦卡匣 1100 係於此位置中，該等旋轉式夾子 1203 及 1223 由藉著該扭力彈簧所施加之力量所彈回，且旋轉回至該關閉位置，將卡匣 1100 鎖在適當位置。當於該鎖上位置中時，卡匣 1100 能抗拒向上及橫側之力量。

為在完成該療法時期之後移去卡匣 1110，旋轉式夾子 1203 及 1223 係自動或手動地旋轉至該打開位置。自動之旋轉有利的是藉著耦接至一空氣管線及系統控制器 1210 之氣缸。一旦旋轉式夾子 1203 及 1223

係於該打開位置中，卡匣 1100 係藉著僅只將垂片 1102 及 1103 舉昇及滑出鎖鉤 1208 所移去。

#### 自行加載式蠕動泵

參考圖 24，蠕動泵 1301-1305 係設在控制台 1200 上，且用於沿著想要之路徑驅動流體經過光分離置換器材 1000(圖 1)。蠕動泵 1301-1305 之觸發、無作用、時機、速度、協調、及所有其他功能係藉著系統控制器 1210 所控制。蠕動泵 1301-1305 之結構係完全相同的。然而，每一蠕動泵 1301-1305 在控制台 1200 上之配置指示每一蠕動泵 1301-1305 相對待驅動流體及沿著何路徑之功能。這是因為蠕動泵 1301-1305 之配置指示將在其中載入何泵回路 1220-1224。

現在參考圖 28 及 29，詳細地說明全血泵 1301。將敘述全血泵之結構及功能，並理解蠕動泵 1302-1305 係完全相同的。全血泵 1301 具有馬達 1310、位置感測器 1311、氣壓氣缸 1312、氣壓致動器 1313、轉子 1314(最佳說明在圖 30 中)、及外殼 1315。

轉子 1314 係可旋轉地安裝在外殼 1315 內，且係與馬達 1310 之驅動軸 1316 可操作地連接。特別地是，轉子 1314 係安裝在外殼 1315 之彎曲壁面 1317 內，以便其可藉著馬達 1310 繞著軸 A-A 旋轉。當轉子 1314 係安裝在外殼 1315 中時，一空間 1318 存在於轉子 1314 及彎曲壁面 1317 之間。此空間 1318 係

全血泵 1301 之管泵抽區域，而泵回路管 1121(圖 33) 當載入供泵抽時裝入該區域。位置感測器 1316 係耦接至馬達 1310 之驅動軸 1316，以致能藉著監視驅動軸 1316 監視轉子 1314 之旋轉位置。位置感測器 1311 係可操作地連接及傳送資料至系統控制器 1210(圖 24)。藉著分析此資料，亦耦接至馬達 1310 之系統控制器 1210 能作動馬達 1310，以將轉子 1314 放置於任何想要之旋轉位置中。

外殼 1315 亦包含一外殼凸緣 1319。外殼凸緣 1319 係用於將全血泵 1310 固定至控制台 1200 之板件 1202(圖 22)。更特別地是，一螺栓係穿過外殼凸緣 1319 之螺栓孔 1320，以用螺紋嚙合板件 1202 內之孔洞。外殼凸緣 1319 亦包含一孔洞(未示出)，以允許氣壓致動器 1313 穿過該處。設計此孔洞之尺寸，以致氣壓致動器 1313 可於一升高及降低位置之間移動，而沒有相當可觀之阻抗。經過空氣之使用，藉著氣壓氣缸 1312 以像活塞之方式作動氣壓致動器 1313 及使該氣壓致動器無作用。氣壓氣缸 1312 包含用於連接一空氣供給管線之空氣入口孔 1321。當空氣係供給至氣壓氣缸 1312 時，氣壓致動器向上穿過外殼凸緣 1319 至一升高位置。當空氣中止供給至氣壓氣缸 1312 時，氣壓致動器縮回退入氣壓氣缸 1312，返回至該降低位置。系統控制器 1210(圖 22)控制空氣對空氣入口孔 1321 之供給。

外殼 1315 之彎曲壁面 1317 包含二凹槽 1322(僅  
只可看見一凹槽)。凹槽 1322 係位在彎曲壁面 1317  
之大體上相向側面上。凹槽 1322 係提供允許泵回路  
管 1121(圖 33)通過進入管泵抽區域 1318。更特別地  
5 是，泵回路管 1121 之泵入口部份 1150 及出口部份  
1151(圖 33)通過凹槽 1322。

現在翻至圖 30 及 31，轉子 1314 係說明為已由外  
殼 1315 移去，以致其零組件係可更清楚地看見。轉  
子 1314 具有一頂部表面 1323、有角度之導引件  
10 1324、轉子凸緣 1325、二導引滾筒 1326、二驅動滾  
筒 1327、及轉子底板 1328。導引滾筒 1326 及驅動滾  
筒 1327 係於轉子底板 1328 及轉子凸緣 1325 的一底  
部表面 1329 之間繞著核心 1330 可旋轉地固定。如圖  
29 最佳說明者，核心 1330 裝入轉子底板 1328 之孔洞  
15 1331 及底部表面 1329 中之壁凹 1332。導引滾筒 1326  
及驅動滾筒 1327 裝入環繞著核心 1330 及能繞著其旋  
轉。較佳地是，提供二導引滾筒 1326 及二驅動滾筒  
1327。更佳地是，導引滾筒 1326 及驅動滾筒 1327 係  
設在轉子 1314 上，以便呈一交替之型式。

20 參考圖 29 及 31，提供驅動滾筒 1327，以當轉子  
1314 繞著軸 A-A 旋轉，壓縮泵回路管 1121 載入管泵  
抽區域 1318 而抵靠著該彎曲壁面 1317 內側之部份，  
藉此使該管子變形及強迫流體流經該管子。改變轉子  
1314 之轉速將對應地改變流體流經該管之速率。提供

導引滾筒 1326，以保持泵回路管 1121 被載入管泵抽區域 1318 之部份於泵抽期間適當地對齊。另外，導引滾筒 1326 有助於適當地裝載泵管回路 1121 進入管泵抽區域 1318。雖然導引滾筒 1326 係說明為具有一均勻之橫截面，其較佳的是該導引滾筒之頂板係錐形的，以便接近其外徑變成一較尖銳之邊緣。逐漸縮小該頂板導致一導引滾筒具有不對稱之橫截面輪廓。該錐形之具體實施例有助於確保該管道之適當裝載進入該管泵抽區域。

轉子 1314 另包含穿過其中心之孔腔 1328。孔腔 1328 係設計成可連接轉子 1314 至馬達 1310 之驅動軸 1316。

現在參考圖 30 及 32，轉子凸緣具有開口 1333。開口 1333 係藉著一前緣 1334 及一後緣 1335 所界定。使用前緣及後緣之術語係假設於該順時針方向中轉動之轉子 1314 係該往前之方向，而於逆時針方向中轉動之轉子 1314 係該朝後方向。然而，本發明未如此受限，並可被修改用於逆時針方向泵。前緣 1334 係往下成斜角地進入開口 1333。後緣 1335 高於該前緣 1334 由轉子凸緣 1325 之頂部表面向上延伸。前緣係提供用於後緣，用於當轉子 1314 係於該往前方向中旋轉時，捉住及供給泵回路管 1121 進入管泵抽區域 1318。

轉子 1314 亦具有由轉子凸緣 1325 在一倒轉之角

度下向上延伸之有角度導引件 1324。當轉子 1314 係於該往前方向中旋轉時，有角度導引件 1324 係提供用於位移泵回路管 1121 朝向轉子凸緣 1325。較佳地是，有角度導引件 1324 具有沿著頂部表面 1323 延伸之升高背脊 1336，用於如果需要時藉著一操作員手動地啣合。更佳地是，有角度導引件 1314 係位於前緣 1334 之前方。

現在參考圖 28 及 33，全血泵 1301 可自動地裝載泵回路管 1121 進入管泵抽區域 1318 及將泵回路管 1121 卸載出管泵抽區域 1318。使用位置感測器 1311，轉子 1314 係旋轉至一載入位置，在此當卡匣 1100 係載入至控制台 1200 上(圖 25)時，有角度導引件 1324 將面對卡匣 1100。更特別地是，轉子 1314 係預設在一位置中，以致當卡匣 1100 係固定至該控制台時，有角度導引件 1324 係位於泵回路 1121 的入口部份 1150 及出口部份 1151 之間，如圖 13 所說明。當卡匣 1100 係固定至控制台 1200 時，泵回路管 1121 延伸超過及環繞著轉子 1314。氣壓致動器 1313 在此時係於該降低位置中。

一旦卡匣 1100 係適當地固定及該系統已預備好，轉子 1314 係於該順時針方向中(亦即，該往前方向中)旋轉。當轉子 1314 旋轉時，泵管回路 1121 係藉著有角度導引件 1324 所接觸，且位移抵靠著轉子凸緣 1325 之頂部表面。泵回路管 1121 位移抵靠著轉

子凸緣 1325 之部份係接著藉著後緣 1325 所接觸，並經過開口 1333 往下給入管泵抽區域 1318。一導引滾筒 1326 係直接設在開口 1333 之後，以在管泵抽室內進一步適當地定位該管道，用於藉著驅動滾筒 1327 5 泵抽。當載入時，泵回路管 1121 之入口部份 1150 及出口部份 1151 通過彎曲壁面 1317 之凹槽 1322。需要一又半圈以完全裝載該管道。

為在達成該療法之後自動地由全血泵 1301 卸載泵管回路 1121，轉子 1314 係旋轉至一位置，在此開口 1333 係與該凹槽 1322 對齊，而出口部份 1151 通過該凹槽。一旦已對齊，氣壓致動器 1313 係作動及延伸至該升高位置，接觸及舉昇出口部份 1151 至一超過後緣 1335 之高度。轉子 1314 係接著在該逆時針方向中旋轉，造成後緣 1335 接觸泵回路管 1121 及由 15 管泵抽區域 1318 經由開口 1333 移去泵回路管 1121。

#### 紅外線通訊

參考圖 34，塔式系統 2000(圖 17)較佳地是另包含一無線紅外線(“IR”)通訊介面(未示出)。該無線 IR 介面包括三個主要元件，即系統控制器 1210、IRDA 協定積體電路 1381、及 IRDA 收發兩用機埠 1382。該 IR 通訊介面係能夠經由來自一遠端電腦或其他具有 IR 能力之裝置的 IR 信號傳送及接收資料兩者。於送出資料中，系統控制器 1210 將連續之通訊資料送至該 IRDA 協定晶片 1381，以緩衝該資料。IRDA 協定晶

片 1381 加入額外之資料及其他通訊資訊至該傳送之一連串符號，且接著將其送至 IRDA 收發兩用機 1382。收發兩用機 1382 將該電傳送資料轉換成編碼光線脈衝，且將它們經由一光傳送器傳送至一遠端裝置。

5 於承接資料中，IR 資料脈衝係藉著位在該收發兩用機晶片 1382 上之光偵測器所承接。該收發兩用機晶片 1382 轉換該光學光脈衝至電資料，且將該資料流送至 IRDA 協定晶片 1381，在此該電信號係拆成控制及額外之 IRDA 協定內容。該剩餘資料係接著送至  
10 該系統控制器 1210，在此每個相通協定地解析該資料流。

藉著將一 IR 通訊介面併入在塔式系統 2000 上，有關一療法時期之即時資料能被傳送至一遠端裝置供記錄、分析、或進一步傳送。資料能經由 IR 信號  
15 送至塔式系統 2000，以控制該療法或允許於一看不見的狀態中改變協定。另外，IR 信號不會與其他醫院設備、像諸如射頻之其他無線傳送方法干擾。

#### 光分離置換療法之過程

一起參考圖 26，說明本發明之一具體實施例的流程圖包含白血球層之光活化作用，且圖 27 係能夠用  
20 在此一具體實施例中之設備的概要代表圖，該過程在 1400 開始，使一病人 600 藉著一載有用於抽出血液的注射針之注射針轉接器 1193、及載送另一注射針之注射針轉接器 1194 所連接，用於送回已治療之血液及

其他碎片。鹽水袋 55 係藉著連接器 1190 所連接，且抗凝血劑袋 54 係藉著連接器 1191 所連接。致動器 1240、1241 及 1242 被打開，抗凝血劑泵 1304 係啟動，及鹽水致動器 1246 係打開，以致該整個拋棄式管道組係以鹽水 55 及抗凝血劑 54 裝填 1401。該離心分離機 10 係啟動 1402，且血液抗凝血劑混合物係泵抽 1403 至該離心分離碗 10，並使該 A / C 泵 1304 及 WB 泵 1301 控制在 1:10 速度比率下。

當所收集之體積抵達 150 毫升 1404 時，該送回泵 1302 係設定 1405 在該收集泵 1301 速度，直至該離心分離室 1201 中之 HCT 感測器(未示出)(圖 19)偵測到紅血球 1406。壓積之紅血球及白血球層已在此時累積於該迴轉離心分離碗中，及在一藉由處理器所控制之速率下慢慢地泵抽出，而將該紅血球管線維持在該感測器介面水準。

該紅血球泵 1305 係接著設定 1407 在該入口泵速度的百分之 35，同時控制 1408 該速率，以將該血球管線維持在該介面水準，直至該收集循環量係抵達 1409，在此點該紅血球泵 1305 關閉 1410，並藉著經由 HCT 感測器 1125 至治療袋 50 之流體路徑係藉著降低致動器 1244 所打開，且當該 HCT 感測器 1125 偵測到紅血球 1411 時停止。“收集循環量”係界定為該全血處理目標除以收集循環之次數，譬如 1500 毫升之全血處理目標可能需要 6 個循環，故  $1500/6$  係 250

毫升之一循環量。以全血持續在 1410 由該病人載送至該碗及該紅血球泵，紅血球將累積及將由在該碗 10 內側推出該白血球層。該紅血球係用於推出該白血球層，且將藉由該流出之低血球沉降(HCT)感測器所偵測，並指示該白血球層已被收集。

如果需要另一循環 1412，該離心分離機 10 流出路徑係 1413 送回至該血漿袋 51，且該紅血球泵 1305 速率係增加 1413 至該入口泵 1301 泵抽速率，直至偵測到紅血球 1414，這是該第二循環之開始。如果不需要另一循環 1412，該離心分離機 10 被關掉 1415，且入口泵 1301 及抗凝血劑泵 1304 係設定在 KVO 速率，於此具體實施例中為 10 毫升/時。該流出路徑係引導 1416 至該血漿袋 51，該紅血球泵 1305 速率係設定 1417 在 75 毫升/分，該再循環泵 1303 及光活化燈被啟動 1418 達充分之時期，以治療該白血球層，視待治療之疾病的容量及型式而定藉由該控制器所計算。

當該碗 10 被倒空 1419 時，關掉 1420 該紅血球泵 1305，並藉著打開致動器 1247 及連續送回泵 1302 倒空 1421 該血漿袋 51。當倒空該血漿袋 51 時及當光活化作用係完成 1423 時，該已治療之血球係藉著該送回泵 1302 由該板件 700 送回 1424 至該病人，該送回泵 1302 係關掉 1422。鹽水係用於洗滌該系統，且該洗滌液係送回至該病人，而完成該過程 1425。

該抗凝血劑、來自病人之血液、及回至病人之流

體係皆藉著空氣偵測器 1204 及 1202 所監視，且回至該病人之流體通過沉澱室及過濾器 1500。該等泵 1304、1301、1302、1303 及 1305、該等致動器 1240、1241、1242、1243、1244、1245、1246 及 1247、及  
5 該碗 10 之迴轉係皆藉著該塔中之已程式設計之處理器所控制。

該過程及相關設備具有勝過先前過程及設備之顯著優點，其中本發明允許白血球層較長時間地存在於該碗中，因為紅血球已被抽出，同時於該碗中收集  
10 白血球層而離心分離，在該碗中保持更多白血球層，直至於移開所收集的白血球層血球之前已收集想要數量之白血球層血球。血小板、白血球、及其他白血球層分量亦可被分開，或紅血球能被收集而非隨著血漿將它們送回至該病人，如所示過程所完成者。

其已發現該白血球層 810 遭受離心分離碗 10 中之旋轉運動所增加之時間產生白血球層 820 之一“較清潔縮減(cleaner cut)”。一“較清潔縮減”意指該  
15 低血球沉降總數(HCT%)係減少。HCT%係每體積白血球層所存有之紅血球數量。該白血球層 810 遭受離心分離碗 10 中之旋轉運動的時間長短能夠以下列方式最大化。首先，當離心分離碗 10 正轉動時，全血 800 係給入第一碗通道 420。如上面所討論，當其在下板 300 上面面向外移動時，全血 800 係分成白血球層 820 及 RBC's 810。第二碗通道 410 及第三碗通道 740 係在  
20

此時關上。全血 800 之流入係持續，直至該分離體積 220 係充滿接近該頂部的白血球層 820 及接近離心分離碗 10 底部的 RBC' s810 之一組合。藉著僅只經由第二碗通道 410 自離心分離碗 10 移去 RBC' s810，產生額外之體積，用於全血 800 之流入，且該未移去之白血球層 820 係遭受旋轉力達一延長之時期。當離心分離碗 10 持續旋轉時，可在白血球層 820 中捕獲之部份 RBC' s810 被拉至離心分離碗 10 之底部，並離開第三碗通道 740 及白血球層 820。如此，當打開第三碗通道 740 時，已移去之白血球層 820 具有一較低之 HCT%。藉著控制全血 800 之流入速率及白血球層 820 與 RBC' s810 之流出速率，能抵達一穩定狀態，並產生一具有大約不變 HCT%之白血球層 820。

藉由本發明所達成的批次處理之消除及改善之產量，已減少適當地治療病人所需之治療時間。用於一平均大小之成人，必需捕獲 90-100 公撮之白血球層 / 白血球，以便進行一完整之光分離置換療法。為了收集此數量之白血球層 / 白血球，本發明需要處理大約 1.5 公升之全血。所需數量之白血球層 / 白血球能在大約 30-45 分鐘下使用本發明由 1.5 公升之全血移去，收集總量的約百分之 60 或更多的遭受該分離過程之白血球層 / 白血球。該捕獲之白血球層 / 白血球具有百分之 2 或更少之 HCT。相較之下，一現存設備、如該 UVAR XTS 需時約 90 分鐘以處理 1.5 公升之

全血，以獲得充分數量之白血球層／白血球。該 UVAR XTS 僅只收集已遭受該分離過程之白血球層／白血球總量的約百分之 50。藉由該 UVAR XTS 所收集之白血球層／白血球的 HCT 係大約、但大體上未低於百分之 2。另一現存設備、如藉由 Gambro 公司所製之 Cobe Spectra™ 必需處理 10 公升之全血，以便收集充分數量之白血球層／白血球。這典型需時約 150 分鐘，收集僅只已遭受該分離過程之白血球層／白血球總量的百分之 10-15，且具有大約百分之 2 的 HCT。如此，其已發現現存設備及系統在任何地方需要由 152 至 225 分鐘，以分開、處理、治療、及再注入所需數量之白血球或白血球層，本發明能少於 70 分鐘地實施相同之功能。這些時間不包含該病人準備或黃金時段。該時間僅只指示該病人連接至該系統之總時間。

將白血球層分成諸成份的方法及體外光分離置換療法過程 2

血液本身之白血球層成份具有各成份，其具有不同之密度。於一白血球層中具有較高密度之細胞可包含骨髓細胞、網狀紅血球，且於白血球層具有較低密度之細胞包含 T 淋巴球、B 淋巴球、早幼粒細胞 (Promyeocyte) 及單核球。如其可為想要的是在該白血球層之一選定成份上實施該體外光分離置換療法，或隔絕白血球層之一選定成份用於其他有療效的療法，其有用的是能夠僅只分開及收集該白血球層之

一想要成份。該白血球層之想要成份可基於白血球層成份的密度中之差別分開及收集。離心分離機碗 10 可用來進一步將血液之白血球層成份分成一較高密度之白血球層及一較低密度之白血球層。

5 用於收集一想要之白血球層的方法包含經由一入口將全血泵入碗 10 至該第一碗通道 420A。血漿係藉著第一出口、例如經過碗室 740A 接著由該碗分開及移去，且紅血球係經由第二出口或第二碗通道 410A 經過該內部管腔分開及移去，該管腔由碗 10 之外殼  
10 底板 180A 延伸。當獲得白血球層之一想要體積時，該紅血球泵係停止。當全血持續泵抽至該碗，並經由該第一碗通道 420A 經過通道 305A 至分離體積 220A 時，分離室 220A 內側所累積之紅血球經過接近該碗外殼頂部的碗室將該白血球層位移出該碗。該白血球  
15 層係接著收集於該治療袋中。隨後，所收集之白血球層係將其送回至碗 10 供第二次分離。與血液生物性相容之鹽水或其他溶液可能必需加至碗 10，以獲得用於該離心分離過程所需之體積。當白血球層之較高密度成份移動較接近至外部外殼壁面 120A 及至碗 10 之  
20 底部時，在此該重力係大於在該碗頂部及接近該中心軸者，其係接著經由該第二出口碗通道 410A 經過該內部管腔收集。當已收集較高密度白血球層之一想要體積或數量時，移去該較高密度之白血球層的泵係停止。一旦已收集該較高密度之成份，殘留於碗 10 中

之較低密度成份可經由該第一出口由該碗移去。視該較佳療法而定，較低或較高密度白血球層係選擇用於以一可光活化化合物及 UVA 輻射治療。碗 10 可在一不同方式中操作，以增強白血球層之分離。於分開白血球層之此方法中，該第二出口碗通道 410A 可不只用來移去該紅血球，同時也可移去該白血球層成份，而不需首先由碗 10 移去該白血球層。該方法包含經由一入口將全血泵入碗 10 至該第一碗通道 420A。全血係接著順著該第一碗通道 420A 經過通道 305A 至分離體積 220A，在此其分成諸血液成份。血漿係首先由該碗經過接近碗 10 之頂部的第一出口、亦即經過碗室 740A 分開及移去。紅血球係經由第二出口或第二碗通道 410A 經過由碗 10 之外殼底板 180A 延伸的內部管腔分開及移去。一感測器可用來決定何時停止由該碗泵抽紅血球。在移去該紅血球之後，所收集之白血球層可進一步離心分離，以將所收集之白血球層分成一較低密度之白血球層及一較高密度之白血球層。該白血球層之密度係比血漿較高，因此其現在將移向該碗之底部。鹽水或其他與血液相容之溶液可被加入，以具有用於該離心分離過程之足夠體積。該較高密度之白血球層移至較接近於外部外殼壁面 120A 及靠近該重力係較大之底部。該較高密度之白血球層係接著經過該第二碗通道 410A 抽出。

### 【圖式簡單說明】

本發明係關於所附之圖面詳細地敘述，該等圖面說明本發明之設備、總成、系統、及方法的一具體實施例。

圖 1 係一拋棄式器材之具體實施例的概要代表圖，而用於具體表現本發明結構特徵之光分離置換療法中。

圖 2 係一卡匣之具體實施例的正面透視圖，該卡匣用於控制圖 1 拋棄式光分離置換器材中之流體流動。

圖 3 係圖 2 卡匣之一分解圖。

圖 4 係圖 2 卡匣之一俯視圖，並已移去該蓋子及顯示內部管狀線路。

圖 5 係圖 2 卡匣之蓋子的一仰視圖。

圖 6 係一過濾器總成之具體實施例的正面透視圖。

圖 7 係圖 6 過濾器總成之底部透視圖。

圖 8 係圖 6 過濾器總成之一分解圖。

圖 9 係圖 6 過濾器總成之一後方透視圖。

圖 10 係圖 6 過濾器總成之概要代表圖，該過濾器總成耦接至壓力感測器及一資料處理器。

圖 11 係一照射室之正面圖。

圖 12 係圖 11 照射室之一縱向側視圖。

圖 13 係圖 11 照射室之一橫向側視圖。

圖 14 係該第一平板及該第二平板於接合在一起

以形成圖 11 的照射室之前的一部分之切開視圖。

圖 15 係圖 11 之照射室的切開立體端視圖。

圖 16 係圖 11 定位在長波紫外線(UVA)總成內之照射室的一透視圖。

5 圖 17 係一永久性塔式系統之具體實施例的正面透視圖，該塔式系統會同一有利於光分離置換療法時期之拋棄式器材一起使用。

圖 18 係用於圖 17 的塔式系統中之光活化室具體實施例的橫截面視圖，而沒有一 UVA 總成。

10 圖 19 係用於圖 17 的塔式系統中之離心分離室具體實施例的一橫截面視圖。

圖 20 係圖 18 的光活化室中所提供之滲漏偵測電路的一電氣概要圖。

15 圖 21 係圖 19 的離心分離室中所提供之滲漏偵測電路的一電氣概要圖。

圖 22 係圖 17 塔式系統之流體流動控制台的具體實施例之一正面透視圖。

圖 23 係圖 22 控制台之一底部透視圖。

圖 24 係圖 22 控制台之一分解圖。

20 圖 25 係圖 22 控制台之一頂部透視圖，並使圖 2 之卡匣載入在該控制台上。

圖 26 係一光分離置換療法過程之具體實施例的流程圖。

圖 27 係用於實施圖 26 之治療過程的流體流動路

線之一具體實施例的概要圖。

圖 28 係一蠕動泵之具體實施例的頂部透視圖。

圖 29 係圖 28 之蠕動泵的橫截面側視圖。

圖 30 係圖 29 蠕動泵的轉子之一頂部透視圖。

5 圖 31 係圖 30 之轉子的一底部透視圖。

圖 32 係圖 28 之蠕動泵的一俯視圖。

圖 33 係圖 28 之蠕動泵於一載入位置中及接近圖  
2 卡匣的一俯視圖。

● 圖 34A-C 係該紅外線通訊埠電路之一電氣概要  
10 圖。

圖 35 說明一離心分離碗及一旋轉架之具體實施  
例。

圖 36 係圖 35 之碗的一立體圖。

圖 37 係圖 36 之碗的一分解圖。

15 圖 38 顯示圖 36 之碗沿著剖線 XIX-XIX 的一橫截  
面視圖。

● 圖 39A 顯示一在適當位置的連接套筒之橫截面視  
圖，並具有圖 38 沿著該剖線 X-X 之碗的管腔連接器。

20 圖 39B 顯示一在適當位置的連接套筒之另一橫截  
面視圖，並具有圖 38 之碗的管腔連接器。

圖 40 顯示圖 37 之碗的頂部核心之一橫截面視  
圖。

圖 41 顯示圖 37 之頂部核心及上板之一立體圖。

圖 42 顯示圖 41 之頂部核心的一仰視圖。

圖 43A 顯示圖 37 之碗的底部核心及一下板之立體分解圖。

圖 43B 顯示圖 43A 附接在一起之碗的底部核心及一下板之立體橫截面視圖。

5 圖 44 顯示圖 43A 之底部核心及一下板的分解側視圖。

圖 45 顯示一導管總成之另一具體實施例的立體圖。

圖 46 顯示圖 45 之連接套筒的立體圖。

10 圖 47 顯示圖 45 的導管總成之一端部的立體圖。

圖 48 顯示本發明之一錨扣端部的立體圖。

圖 49 顯示一錨扣端部之橫側橫截面視圖。

圖 50 顯示一取自沿著剖線 XI-XI 的錨扣端部之水平橫截面視圖。

15 圖 51 說明圖 35 之旋轉架的立體圖。

圖 52 係一外部導管用之夾具的放大圖。

圖 53 顯示該碗之另一選擇具體實施例，並具有同樣取自圖 38 中所示者之橫截面。

圖 54 顯示該頂部核心之另一選擇具體實施例。

20 圖 55 顯示該連接套筒之另一選擇具體實施例。

圖 56 係一拋棄式器材之另一具體實施例的概要代表圖，而用於具體表現本發明結構特徵之光分離置換療法中。

圖 56A 顯示一壓力汽室之側視圖。

圖 57 顯示卡匣之另一具體實施例的俯視圖，該卡匣用於控制圖 56 拋棄式光分離置換器材中之流體流動。

圖 58 顯示圖 56 卡匣之一分解圖。

5 圖 59 顯示圖 56 之卡匣之一俯視圖，並已移去該蓋子及顯示該卡匣外殼內側之內部管狀線路。

圖 59A 顯示另一卡匣之俯視圖，並已移去該蓋子及顯示該卡匣外殼內側之內部管狀線路，而用於具體表現本發明結構特徵之光分離置換療法中。

10 圖 60 顯示圖 56 卡匣之一部份的視圖，並具有該過濾器之一分解圖。

圖 61 係圖 56 卡匣之一仰視圖，並顯示在該卡匣外殼之外側的外部管狀線路。

15 圖 62 係另一照射室之正面圖，而用於具體表現本發明結構特徵之體外光分離置換療法中。

圖 63 係該第一平板及該第二平板於接合在一起以形成圖 62 的照射室之前的一部份之切開視圖。

圖 64 係圖 62 之照射室的切開立體端視圖。

20 圖 65 係一雙隔室之正面圖，並具有一治療室及一血漿收集室。

圖 66 係永久性塔式系統之另一具體實施例的正面透視圖，該塔式系統會同一有利於光分離置換療法時期之圖 56 拋棄式器材一起使用。

圖 67 係圖 66 之控制台的俯視圖，並使圖 56 之

卡匣載入在該控制台上。面。

【主要元件符號說明】

	10	離心分離碗
	10A	離心分離碗
5	11A	中心軸
	20A	外部導管
	50	治療袋
	51	血漿收集袋
	52	直接接合通口
10	53	銷釘管
	54	抗凝血劑袋
	55	鹽水袋
	100A	外部外殼
	110A	上外殼端部
15	110B	外部表面
	110C	內部表面
	115A	頸部
	120A	外部外殼壁面
	150A	突出部份
20	160	鍵槽
	180A	外殼底板
	181A	壁凹
	185A	凹痕
	186A	凹痕

	186B	上表面
	186C	內部表面
	186D	壁凹
	190A	下外殼端部
5	200A	頂部核心
	201A	底部核心
	205A	上核心端部
	205B	外部表面
	205C	內部表面
10	206A	上核心端部
	207A	間隔裝置
	210A	外部核心壁面
	210B	外部表面
	210C	內部壁面表面
15	210D	下緣
	211A	外部核心壁面
	211B	外部表面
	211C	內部壁面
	211D	下緣
20	220	分開體積
	220A	分開體積
	220C	體積
	251A	鰭片
	252A	鰭片

	253A	頂板
	295A	下核心端部
	296A	下核心端部
	297A	底部表面
5	298A	頂部表面
	299A	上板
	299B	邊緣
	300	下板
	300A	下板
10	300B	頂部表面
	300C	底部表面
	300D	外緣
	301A	突出部份
	302A	開口
15	303A	開口
	303B	通道
	305A	通道
	305B	開口
	305C	開口
20	309A	頂部表面
	309B	底部表面
	320A	導管
	320B	第一端部
	320C	第二端部

	321A	導管
	321B	第一端部
	321C	第二端部
	322A	導管
5	322B	第一端部
	322C	第二端部
	324A	導管壁面
	324B	遠側端部
●	324D	開口
10	324A	導管壁面
	324B	下導管端部
	324C	上端
	324D	開口
	324E	開口
15	325A	導管壁面
	325B	導管壁面
●	325C	上導管端部
	325D	通道
	325E	開口
20	325F	上部
	325G	下部
	400A	管腔
	400B	管腔
	401A	通道壁面

	402A	通道壁面
	402B	上端
	402C	下緣
	403A	鰭片
5	405A	支撐壁面
	407A	支撐壁面
	408A	砧碼
	410	第二碗通道
●	410A	第二碗通道
10	420	第一碗通道
	420A	第一碗通道
	480A	上管腔端部
	481A	連接器
	481C	內部表面
15	482A	頂部表面
	482B	壁面表面
●	483A	凹痕
	484A	凹痕
	500A	連接套筒
20	500B	連接套筒
	600	病人
	700	照射室
	700A	外殼出口
	701	後板

	702	第一平板
	705	第一通口
	706	邊緣
	707	邊緣
5	710	路徑
	710A	內部體積
	711	第一表面
	712	第一表面
●	713	第二表面
10	714	第二表面
	715	通道
	720	隔間
	720A	隔間
	720B	隔間
15	725	周邊
	726	邊界
●	726A	邊界
	726B	邊界
	730	第二通口
20	735	壁凹
	740	栓銷
	740A	室
	740B	室
	742A	表面

	750	UV 室
	751	門
	752	壁凹
	753	電連接埠
5	754	後壁面
	755	壁面
	756	外殼
	757	氣孔
●	758	UVA 燈
10	759	UVA 光源總成
	760	通風管
	760A	導管通道
	761	孔洞
	762	跑道
15	763	偵測器電路
	770A	導管通道
●	780A	導管通道
	790A	套筒凸緣
	790B	套筒凸緣
20	791A	O 型環
	800	流體
	810	流體成份
	820	流體成份
	830A	本體

	830B	本體
	831A	上套筒端部
	832A	下套筒端部
	843A	突出部份
5	847A	底部表面
	851A	壁凹
	853A	公端部
	855A	引導件
●	857A	開口
10	860A	導管總成
	861	端部
	861A	第一端部
	862A	第二端部
	870A	錨扣套筒
15	871A	第一軸承環
	872A	第二軸承環
●	873A	第一錨扣端部
	874A	第二錨扣端部
	877A	肋條
20	877B	本體
	877C	第二肋條端部
	880A	環
	882	第一肩部
	882A	第一肩部

	884	第二肩部
	884A	第二肩部
	886A	軸環
	900	旋轉式裝置
5	900A	旋轉式裝置
	910	轉動托架
	910A	框架
	918A	限制器
●	919	碗固持板
10	1000	光分離置換器材
	1100	卡匣
	1101	外殼
	1102	垂片
	1103	垂片
15	1104	側壁
	1105	頂部表面
●	1106	入口管
	1107	入口管
	1108	入口管
20	1109	入口管
	1110	入口管
	1111	入口管
	1112	入口管
	1113	入口／出口管

	1114	出口管
	1115	出口管
	1116	出口管
	1117	出口管
5	1118	出口管
	1119	出口管
	1120	泵管回路
	1121	泵管回路
●	1122	泵管回路
10	1123	泵管回路
	1124	泵管回路
	1125	感測器
	1130	蓋子
	1131	基底
15	1132	開口
	1133	開口
●	1134	管槽
	1135	管夾
	1136	頂部表面
20	1137	孔口
	1138	孔口壁面
	1139	凹槽
	1140	轂軸
	1141	T形連接器

	1142	Y形連接器
	1150	泵入口部份
	1151	出口部份
	1157	孔口
5	1160	底部表面
	1161	母孔洞
	1162	隔斷條
	1162A	隔斷條
	1163	隔斷條
10	1173	隔斷條
	1190	鹽水銷釘
	1191	抗凝血劑銷釘
	1192	三埠連接器
	1193	注射針接頭
15	1194	注射針接頭
	1195	資料卡
	1200	控制台
	1201	離心分離室
	1202	板件
20	1203	轉動夾子
	1204	氣泡感測器總成
	1205	HCT感測器總成
	1206	溝渠
	1207	溝渠

	1208	鎖鈎
	1210	系統控制器
	1211	氣缸總成
	1212	通氣口
5	1213	歧管
	1215	泵纜線
	1216	泵馬達纜線
	1217	正時皮帶總成
●	1218	孔洞
10	1219	孔洞
	1220	孔洞
	1221	孔洞
	1223	旋轉式夾子
	1224	扭力彈簧外殼
15	1225	張緊總成
	1226	正時皮帶
●	1228	凹槽
	1231	架子
	1240	壓縮致動器
20	1241	壓縮致動器
	1242	壓縮致動器
	1243	壓縮致動器
	1244	壓縮致動器
	1245	壓縮致動器

	1246	壓縮致動器
	1247	壓縮致動器
	1301	蠕動泵
	1302	蠕動泵
5	1303	蠕動泵
	1304	蠕動泵
	1305	蠕動泵
	1310	馬達
●	1311	位置感測器
10	1312	氣壓氣缸
	1313	氣壓致動器
	1314	轉子
	1315	外殼
	1316	驅動軸
15	1317	彎曲壁面
	1318	空間
●	1319	外殼凸緣
	1320	螺栓孔
	1321	空氣入口孔
20	1322	凹槽
	1323	頂部表面
	1324	導引件
	1325	轉子凸緣
	1326	導引滾筒

	1327	驅動滾筒
	1328	轉子底板
	1329	底部表面
	1330	核心
5	1331	孔洞
	1332	壁凹
	1333	開口
	1334	前緣
●	1335	後緣
10	1336	升高背脊
	1381	積體電路
	1382	收發兩用機埠
	1500	過濾器
	1501	過濾器外殼
15	1502	通口
	1503	通口
●	1504	通口
	1505	通口
	1506	開口
20	1507	開口
	1508	開口
	1509	開口
	1510	突出部份
	1511	頂板

	1512	基底
	1513	室分離壁面
	1514	底板
	1515	頂部表面
5	1516	全血室
	1517	過濾室
	1518	外殼底板
	1519	入口孔
●	1520	底板
10	1521	背脊
	1522	入口孔
	1523	出口孔
	1524	間隙
	1530	過濾元件
15	1531	框架
	1532	過濾介質
●	1533	過濾器入口孔
	1534	頸部
	1540	排氣室
20	1541	排氣孔
	1542	排氣室
	1543	排氣孔
	1550	壓力傳感器
	1551	壓力傳感器

	1552	通風管
	1553	通風管
	1554	控制器
	1555	過濾器
5	1556	過濾器
	1601	全血泵
	1700	卡匣
	1704	側壁
	1704A	側壁
10	1704B	側壁
	1706	入口管
	1707	入口管
	1708	入口管
	1709	入口管
15	1710	入口管
	1711	入口管
	1712	入口管
	1713	入口 / 出口管
	1714	出口管
20	1715	出口管
	1716	出口管
	1717	出口管
	1718	出口管
	1719	出口管

	1720	泵管回路
	1721	泵管回路
	1722	泵管回路
	1723	紅血球泵管回路
5	1724	送回泵管回路
	1725	雙隔室
	1730	蓋子
	1730A	頂部表面
	1730B	底部表面
10	1730C	下水準面
	1730D	底部表面
	1731	基底
	1731A	頂部表面
	1731B	上水準面
15	1731C	頂部表面
	1731D	底部表面
	1731E	上水準面
	1731F	下水準面
	1731G	邊緣
20	1732	凹痕
	1733	鎖鉤
	1734	開口
	1734A	管槽
	1735	管夾

	1736	公突出部分
	1740	五通管連接器
	1741	T形連接器
	1741A	T形連接器
5	1741B	T形連接器
	1741D	T形連接器
	1742	四通連接器
	1744	壓力汽室
●	1745	壓力汽室
10	1746	壓力汽室
	1748	入口通口
	1749	出口通口
	1750	跑道
	1751	直立壁面
15	1754	壓力傳感器
	1755	壓力傳感器
●	1756	壓力傳感器
	1761	母孔洞
	1763	垂片
20	1764	垂片
	1765	鎖鉤
	1770	隔斷條
	1776	垂片
	1777	隔斷條

	1778	孔口
	1779	錨扣件
	1780	蠕動泵
	1781	蠕動泵
5	1782	蠕動泵
	1783	蠕動泵
	1784	蠕動泵
	1788	開口
●	1790	鹽水連接器銷釘
10	1791	抗凝血劑連接器銷釘
	1792	多通口連接器
	1792A	多通口連接器
	1793	注射針接頭
	1794	注射針接頭
15	1795	資料卡
	1796	資料卡夾具
●	1798	背脊
	1799	側翼
	1800	過濾器
20	1801	外殼
	1804A	開口
	1804B	開口
	1805	出口孔
	1806	通口

	1808	較長側面
	1809	較短側面
	1810	頂板
	1811	過濾器蓋子
5	1812	過濾器室
	1814	壁面
	1815	背脊
	1832	過濾介質
●	1835	支撐厚板
10	1836	出口通口
	1837	壁面
	1838	凹槽
	1840	治療袋
	1841	治療室
15	1842	入口通口
	1843	出口通口
●	1844	通道
	1845	開口
	1846	直接接合通口
20	1851	血漿收集室
	1852	入口通口
	1853	出口通口
	1854	通道
	1856	開口

	1900	光分離置換器材
	1901	外殼
	1905	入口通口
	1909	路徑
5	1910	照射室
	1910A	第一平板
	1910B	第二平板
	1911	第一表面
●	1912	第一表面
10	1913	第二表面
	1914	第二表面
	1915	通道
	1920	隔間
	1920A	隔間
15	1920B	隔間
	1920C	隔間
●	1926	邊界
	1926A	邊界
	1926B	邊界
20	1926C	邊界
	1930	出口通口
	1934B	管槽
	2000	塔式系統
	2001	資料卡承接埠

	2100	上部
	2101	離心分離室
	2102	離心分離室門
	2103	窗口
5	2104	監示器
	2105	顯示區
	2106	滲漏偵測電路
	2107	外殼
	2108	後壁
10	2200	基座部份
	2201	頂部
	2202	底部
	2203	輪子
	2204	頂部表面
15	3000	塔式系統
	3200	控制台

## 五、中文發明摘要：

本發明揭示用於收集及治療血液成份之方法及設備。本發明敘述一用於改善體外光分離置換療法之設備及方法。一在其外殼內側及在該卡匣外殼外側的底部表面上具有撓性管之易於製造的卡匣，係於體外光分離置換療法中與一離心分離碗一起操作，該離心分離碗具有一入口及二出口、用於測量管子中之壓力的壓力汽室、一改善之照射板、及一雙隔室。

## 六、英文發明摘要：

Methods and apparatus for collecting and treating blood component. An apparatus and methods for improvement of an extracorporeal photopheresis treatment is described. A cassette having flexible tubes inside its housing and on the bottom surface outside the cassette housing for ease of manufacturing is operated with a centrifuge bowl having an inlet and two outlets, pressure domes for measuring pressures in tubes, an improved irradiation plate, and a dual chamber bag in an extracorporeal photopheresis treatment.

圖 1

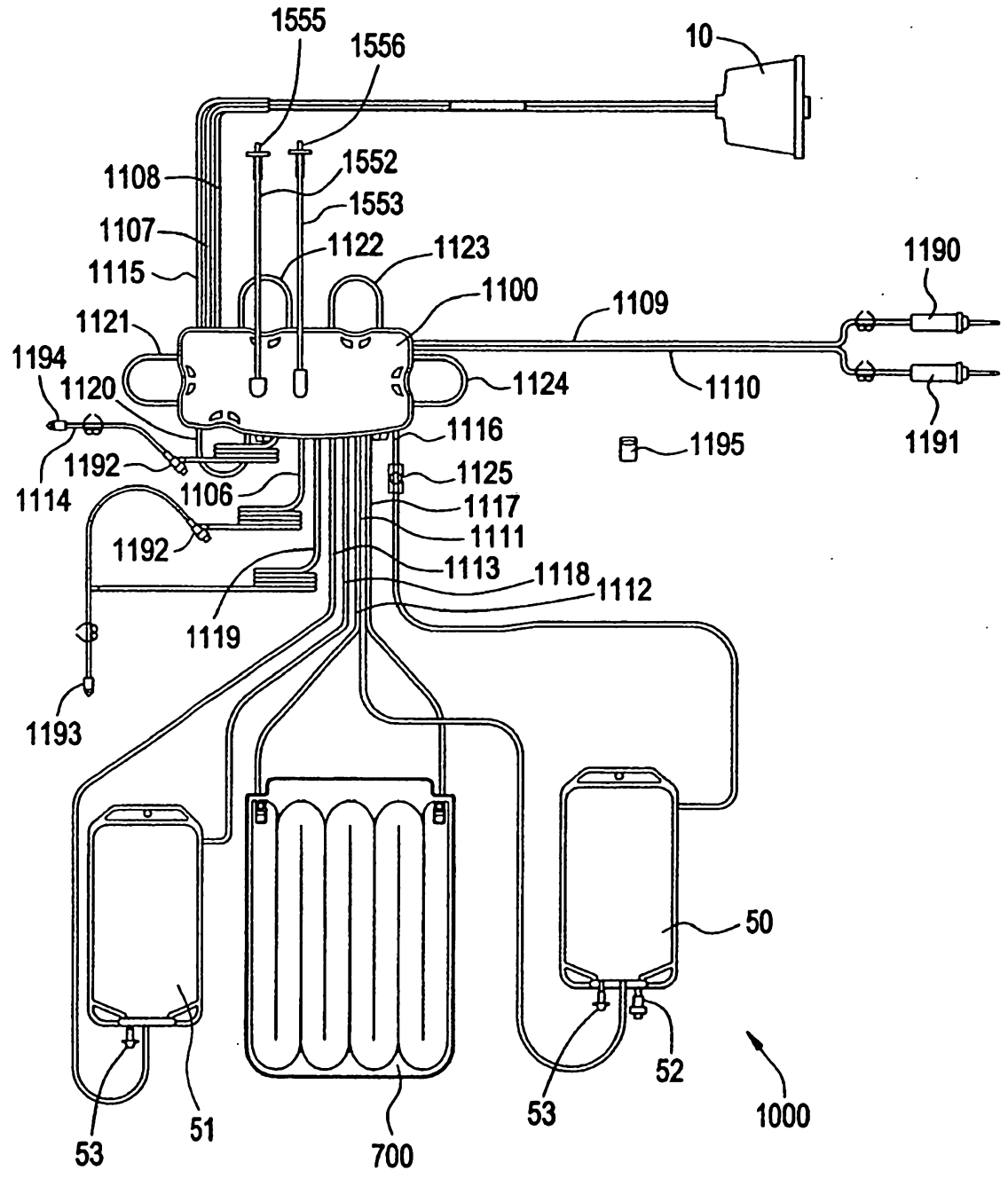


圖 2

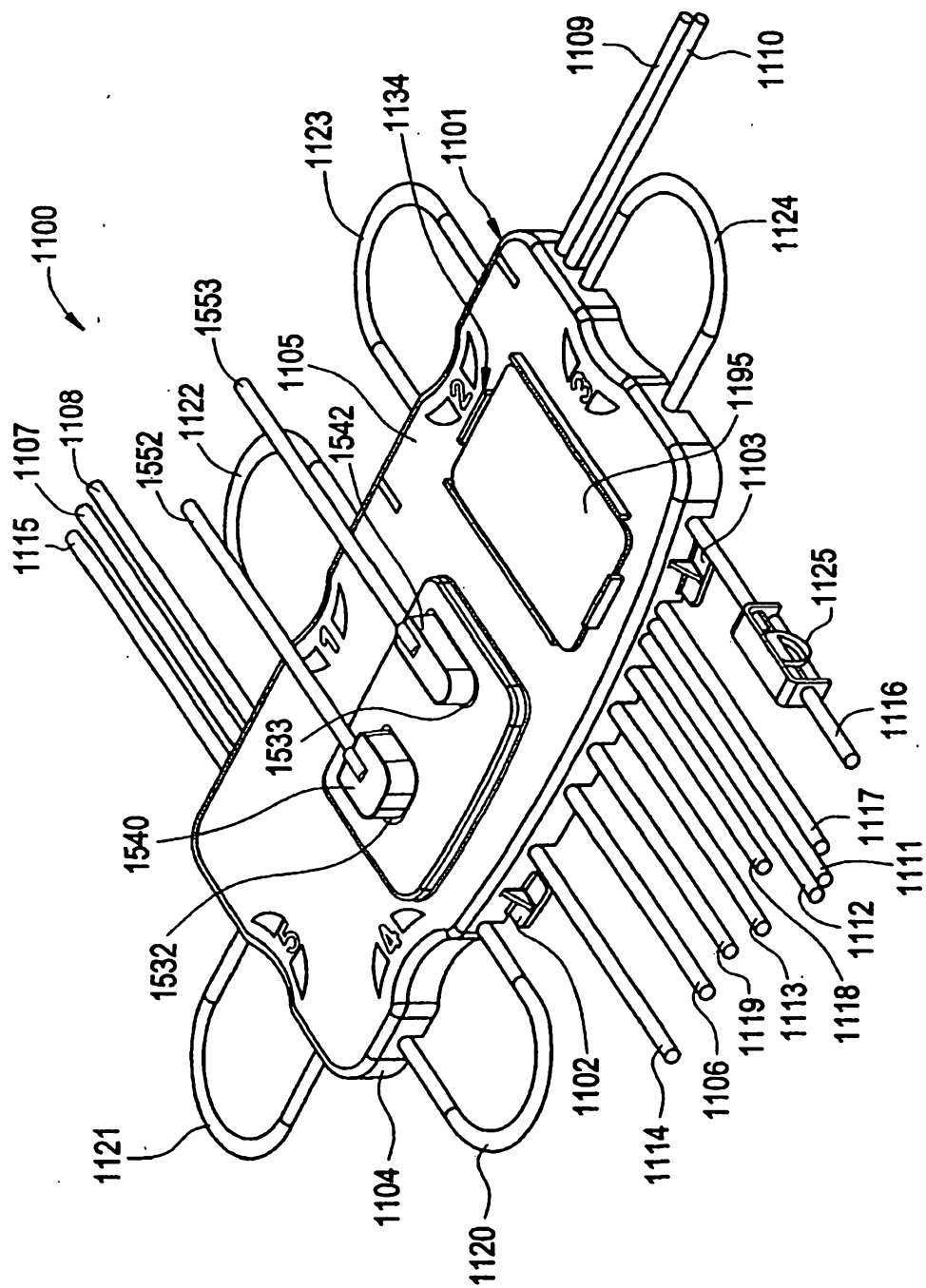


圖 3

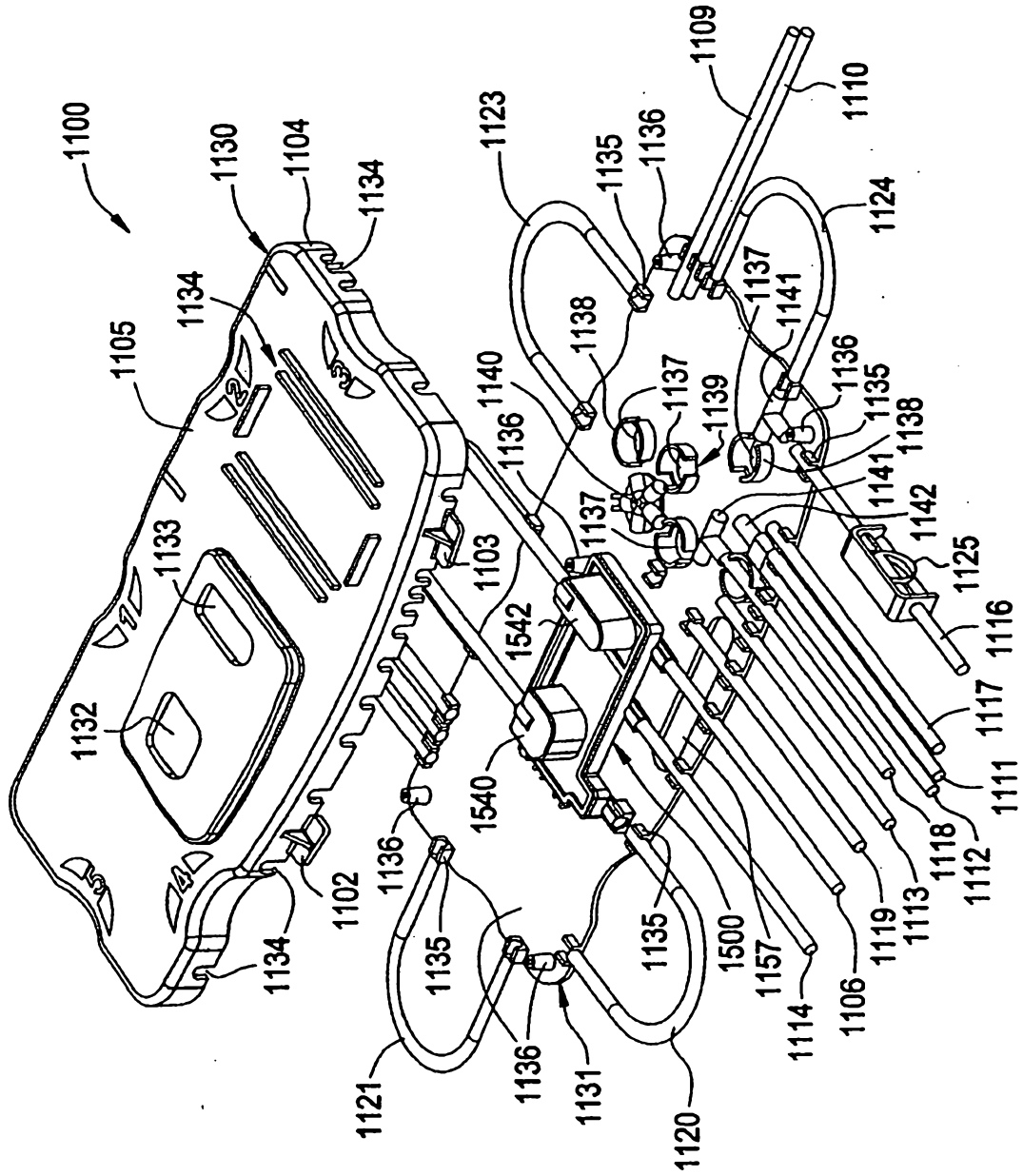


圖 4

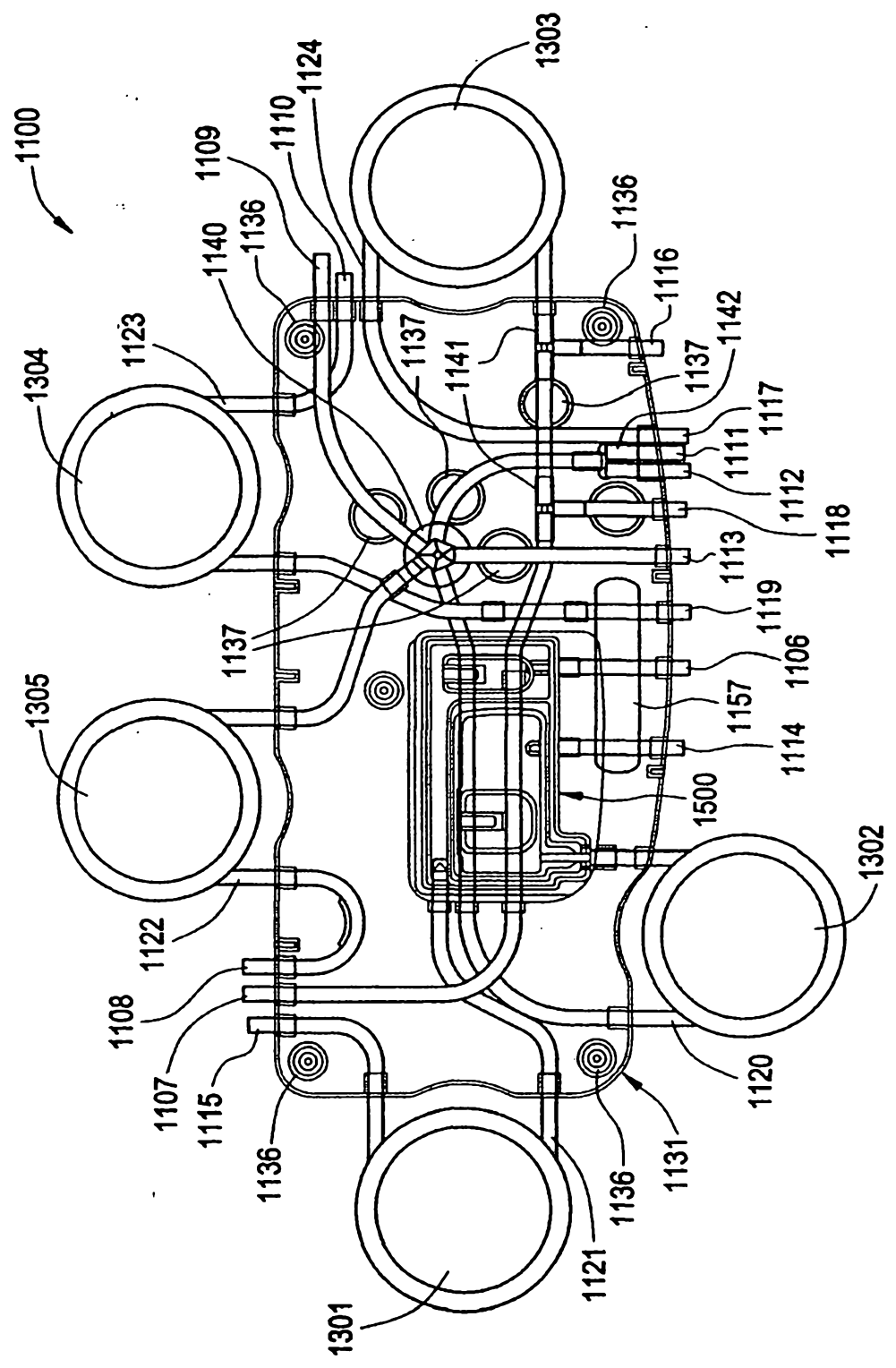


圖 5

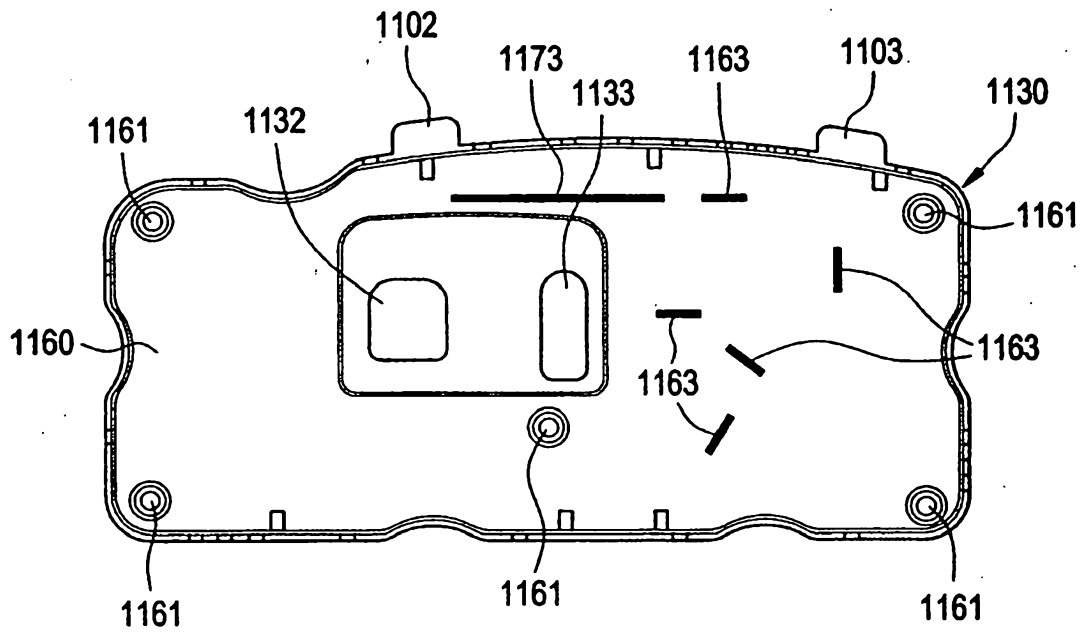


圖 6

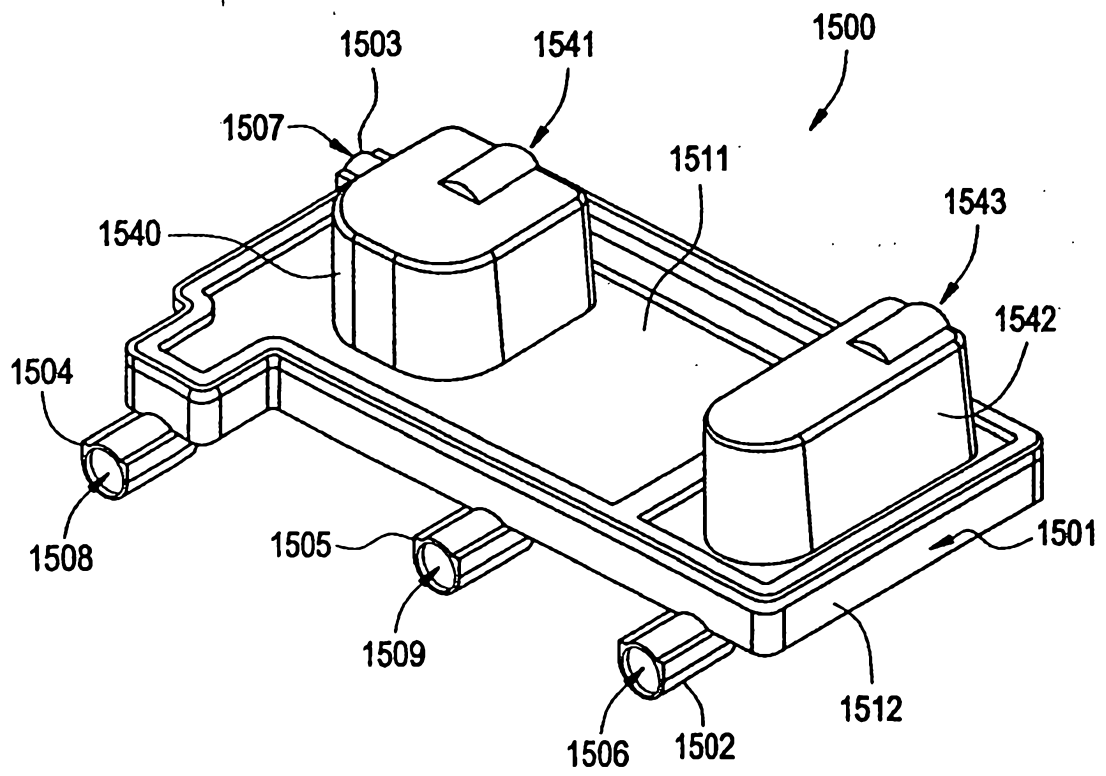


圖 7

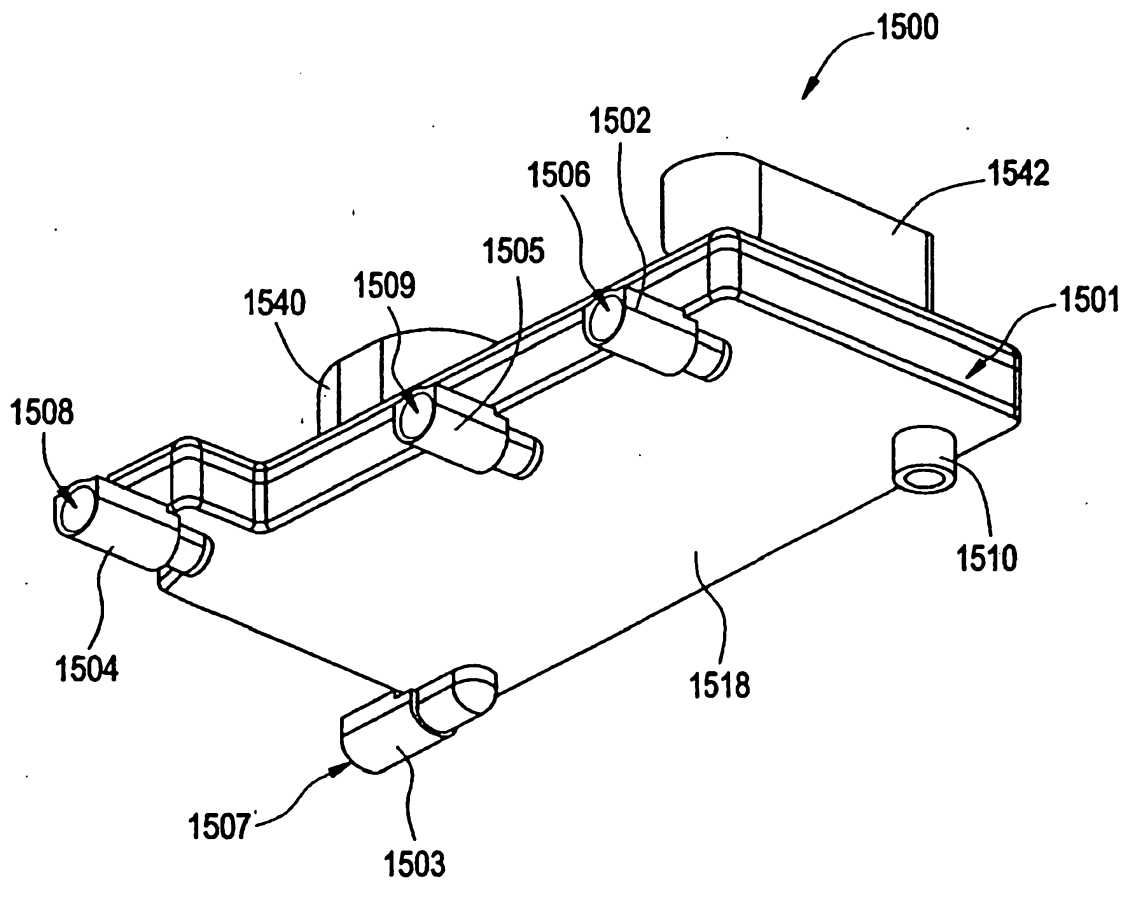


圖 8

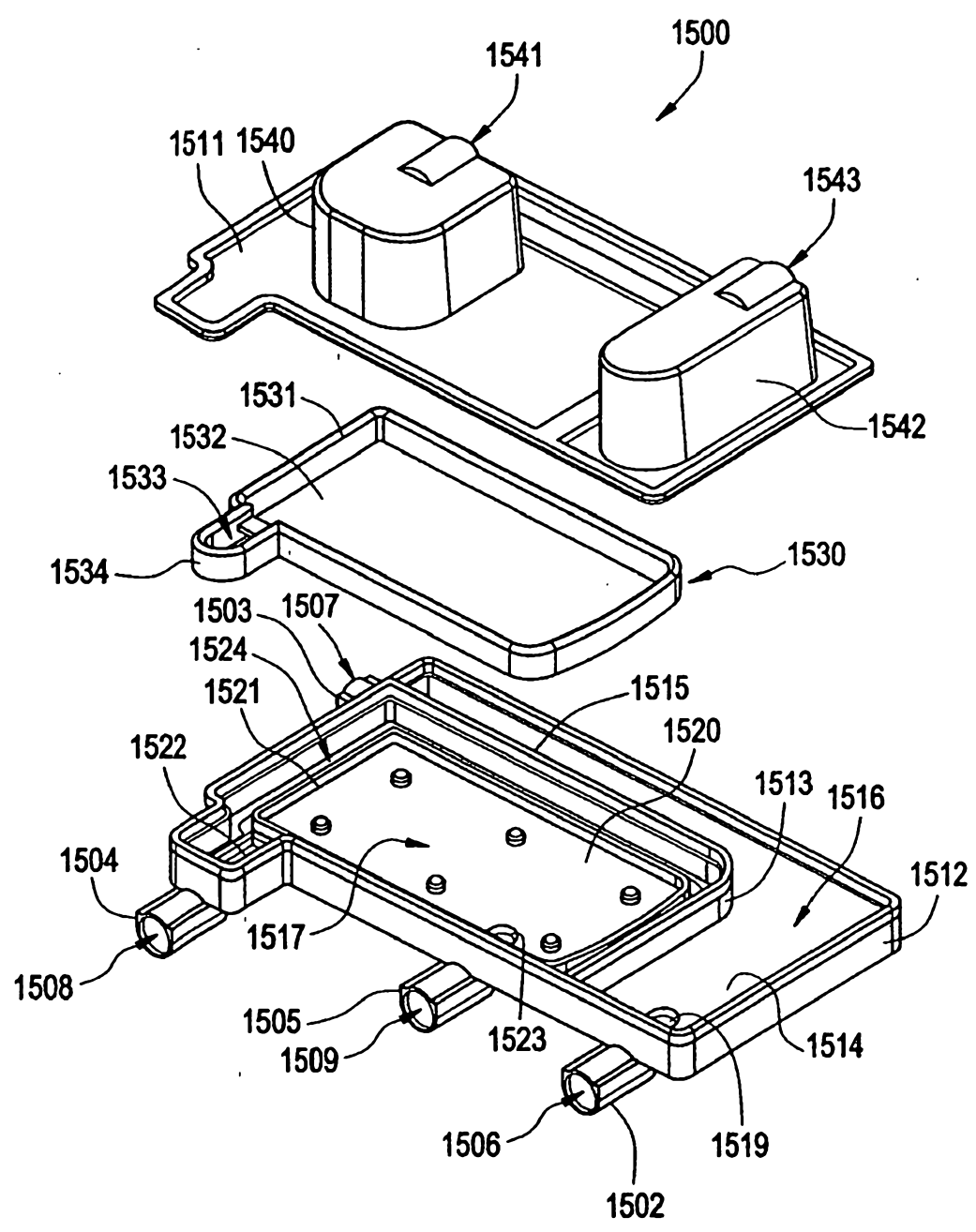


圖 9

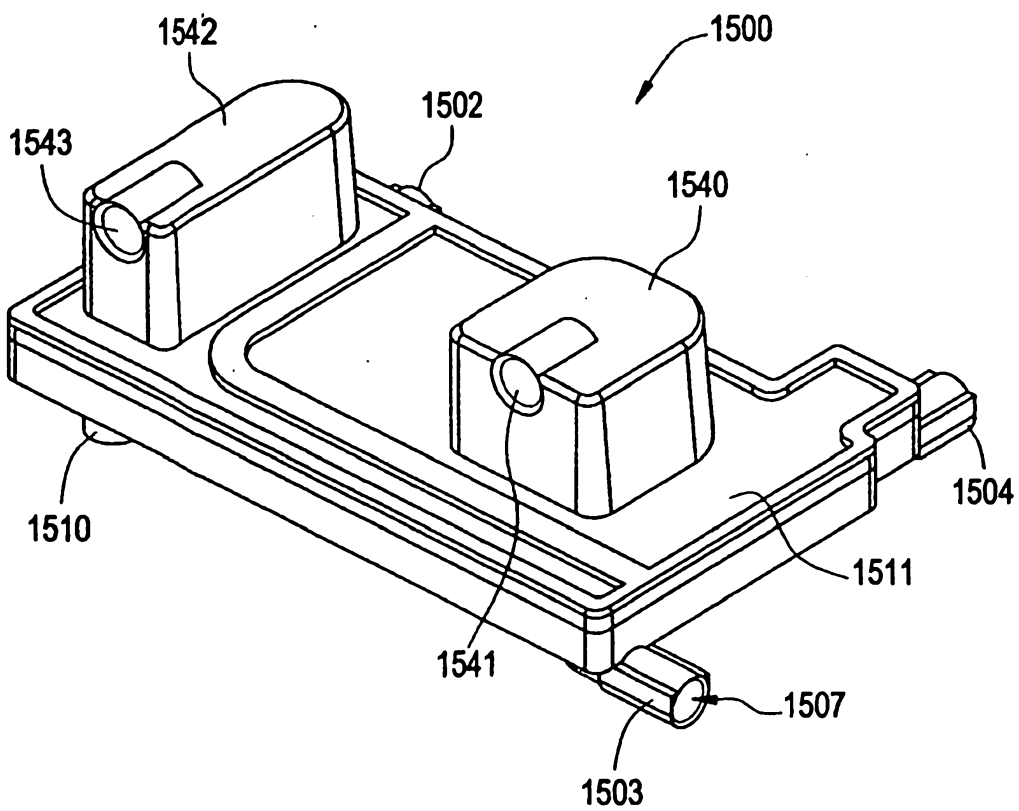


圖 10

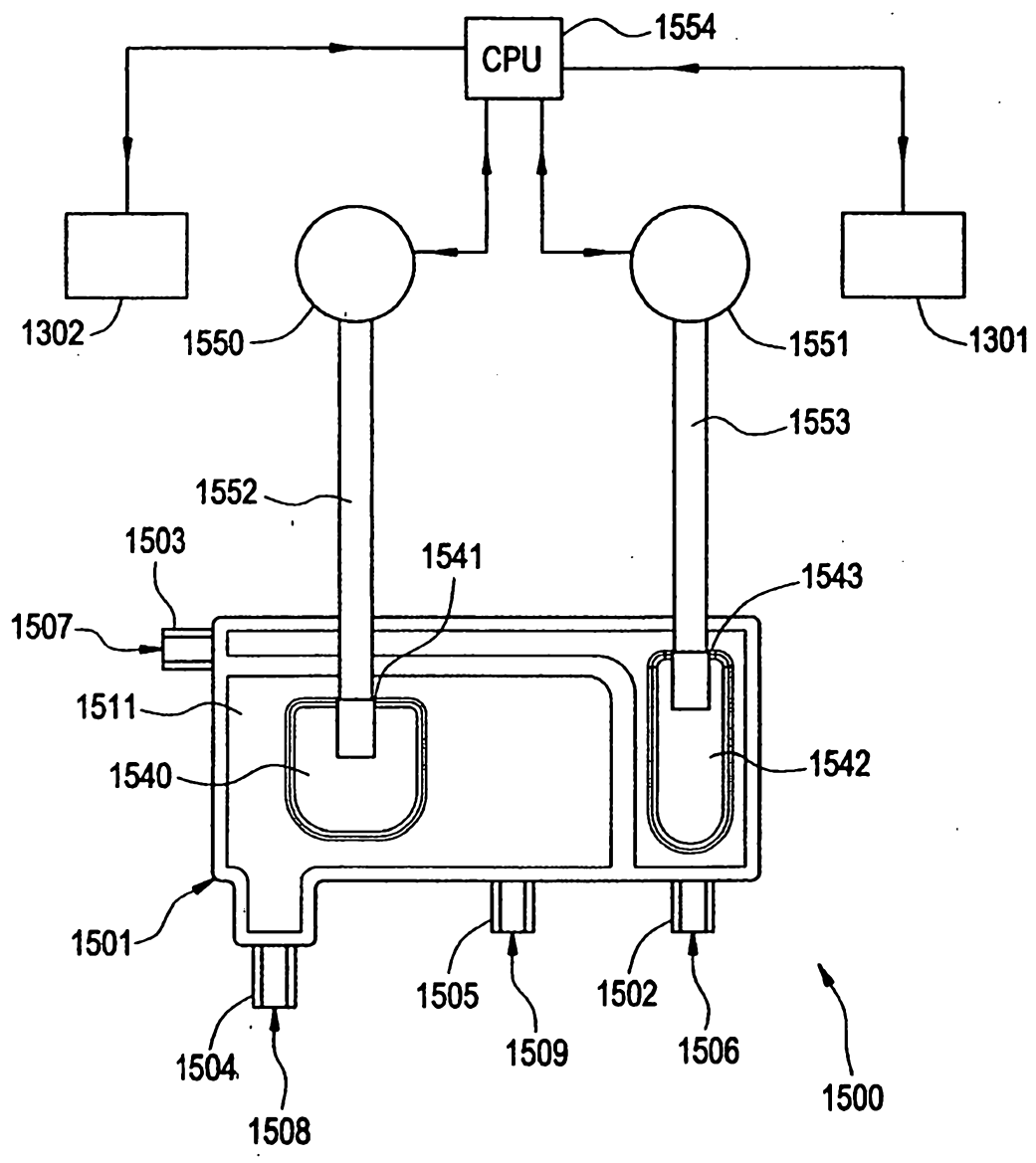


圖 11

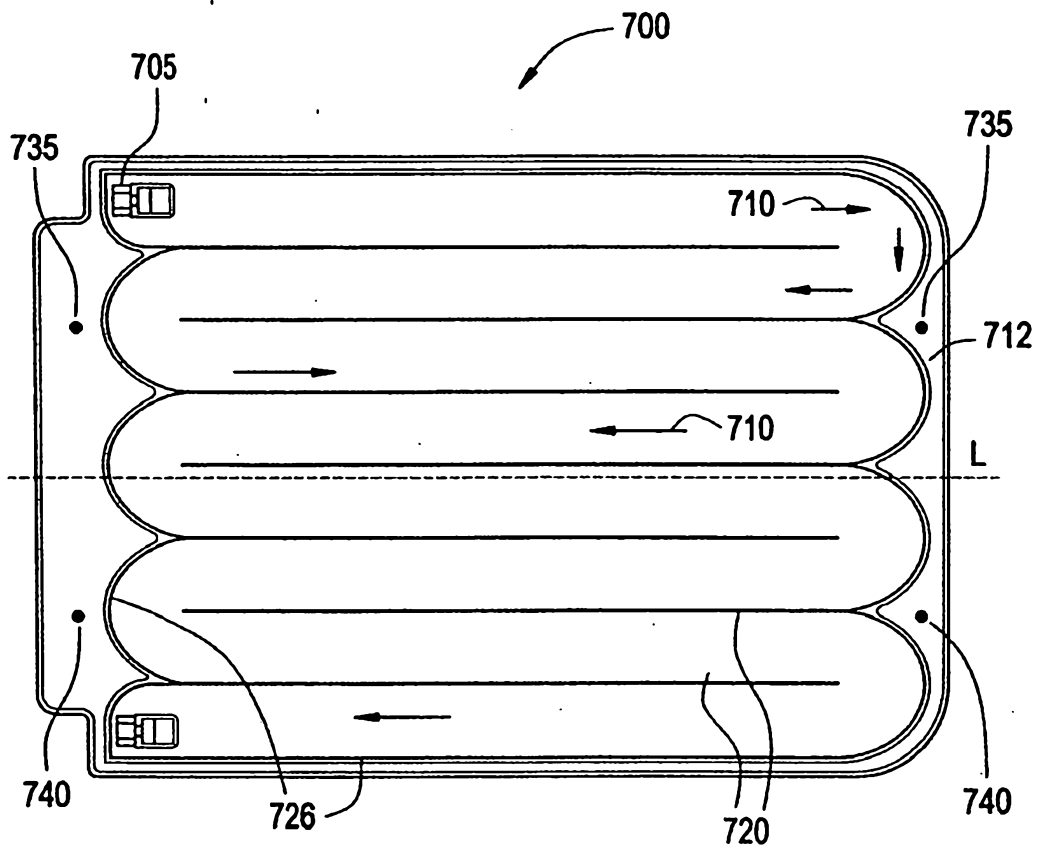


圖 12

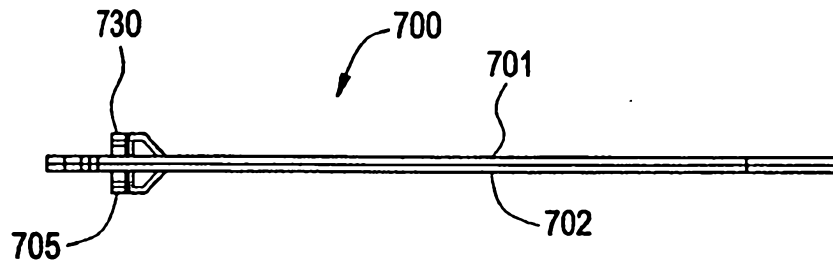


圖 13

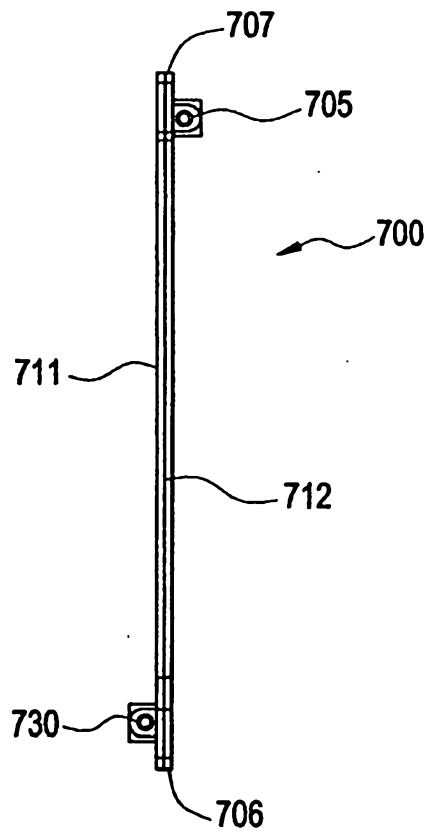


圖 14

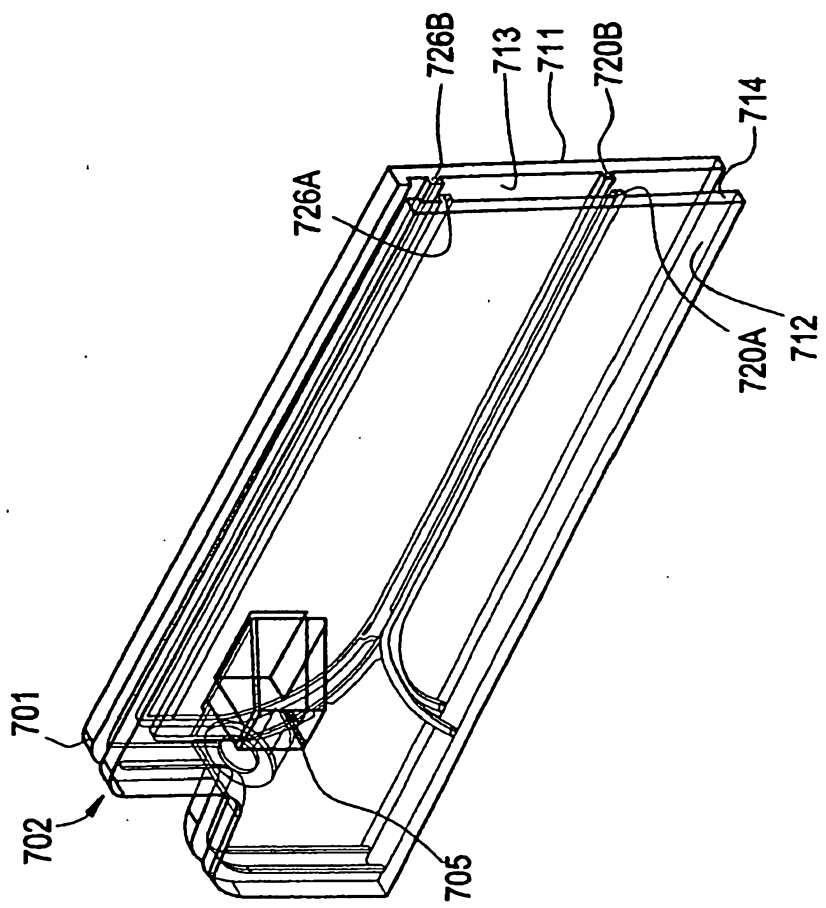


圖 15

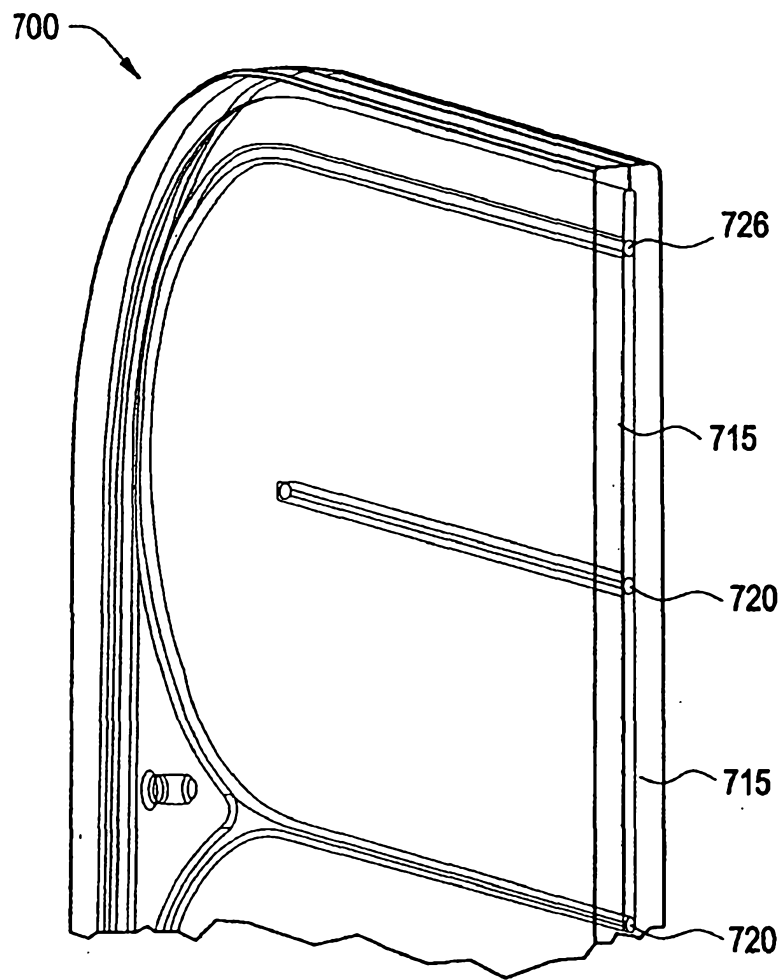


圖 16

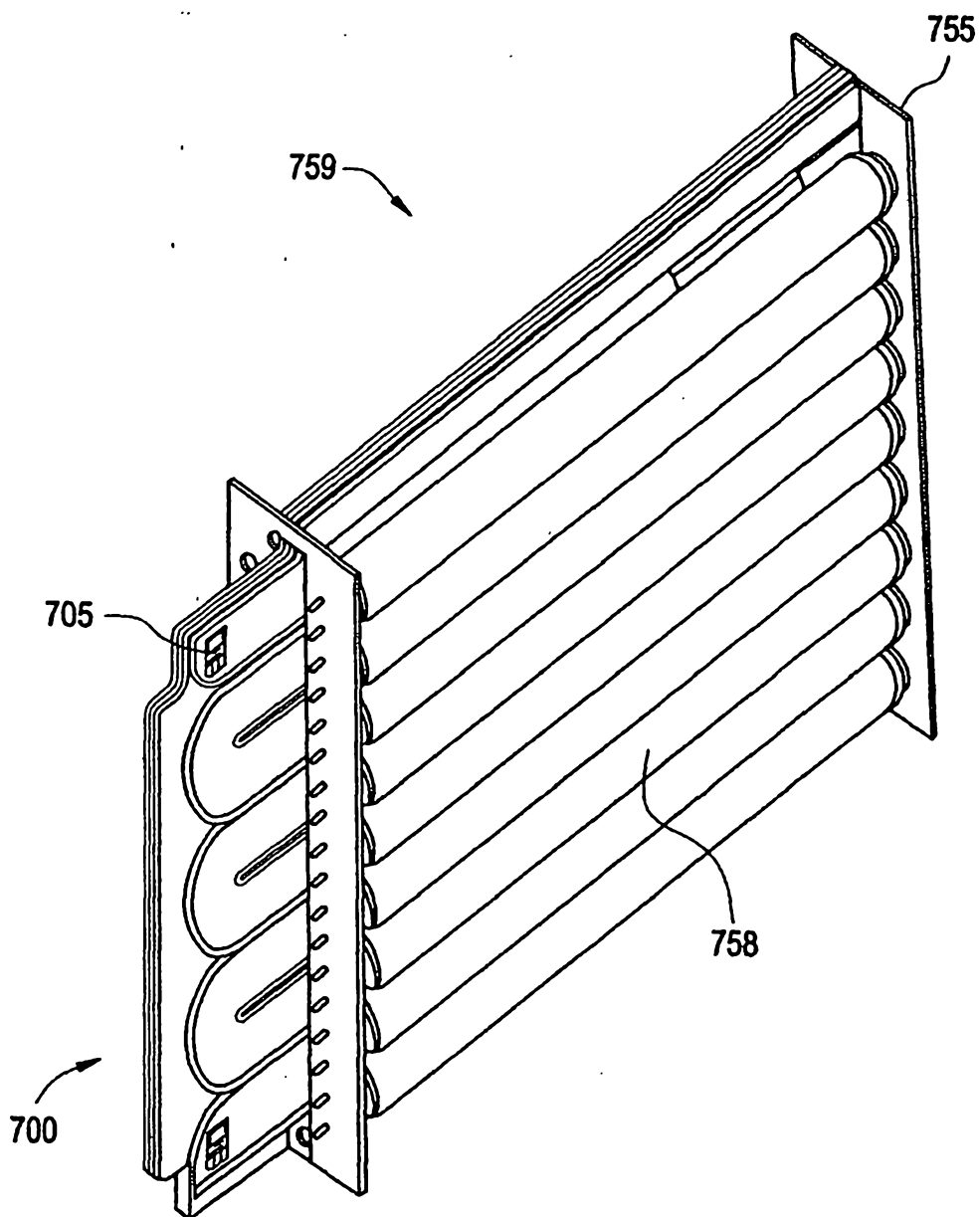


圖 17

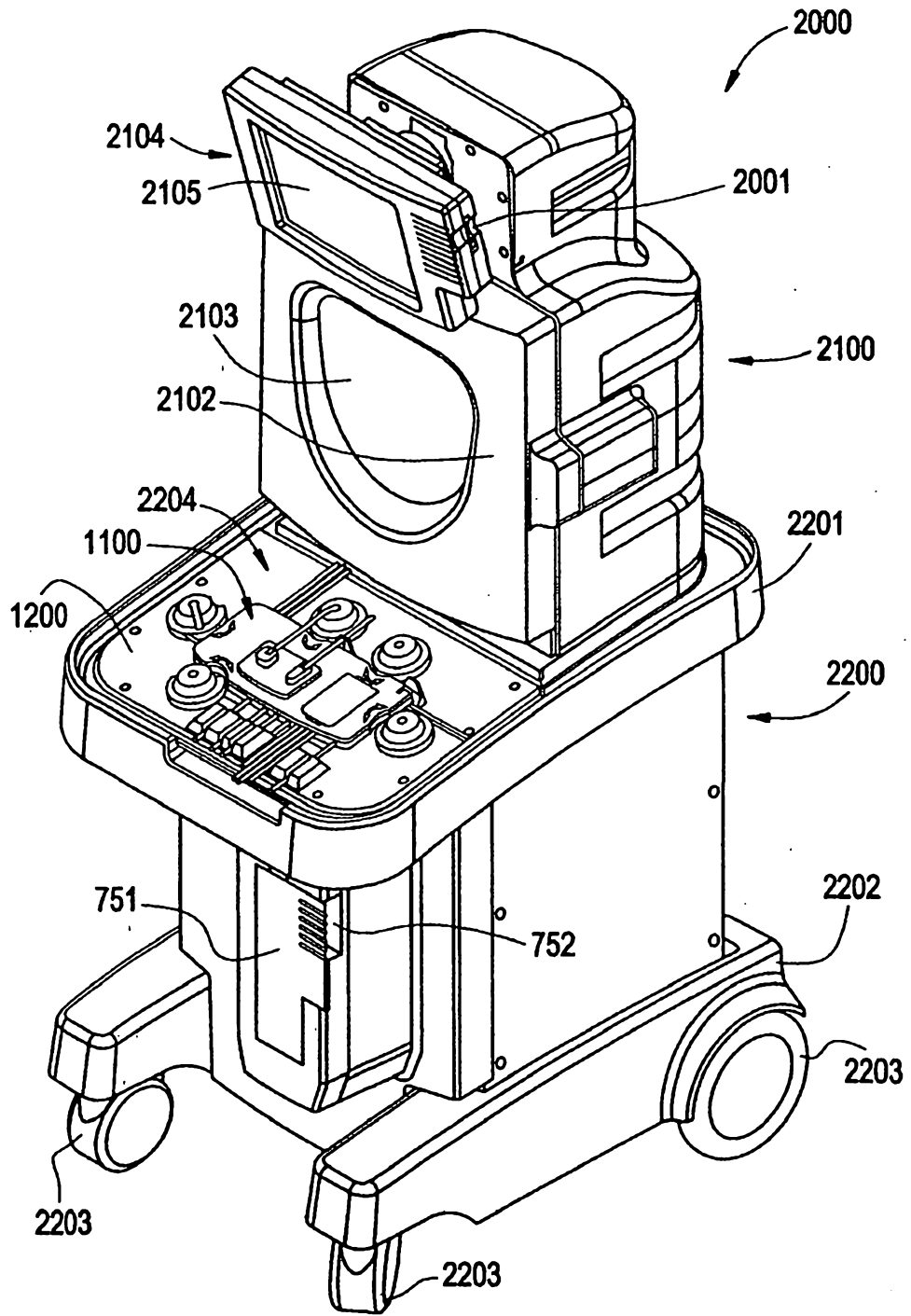


圖 18

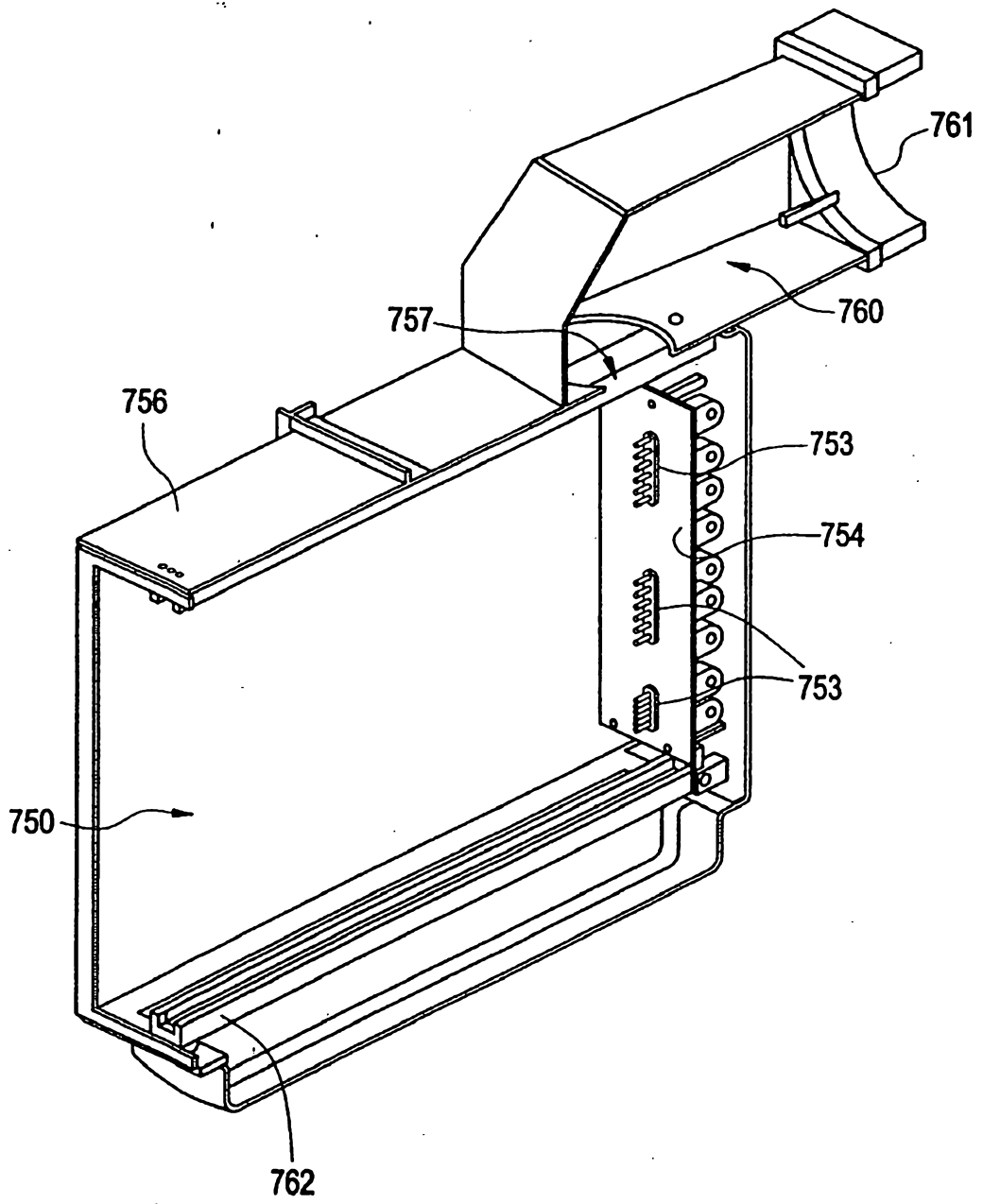


圖 19

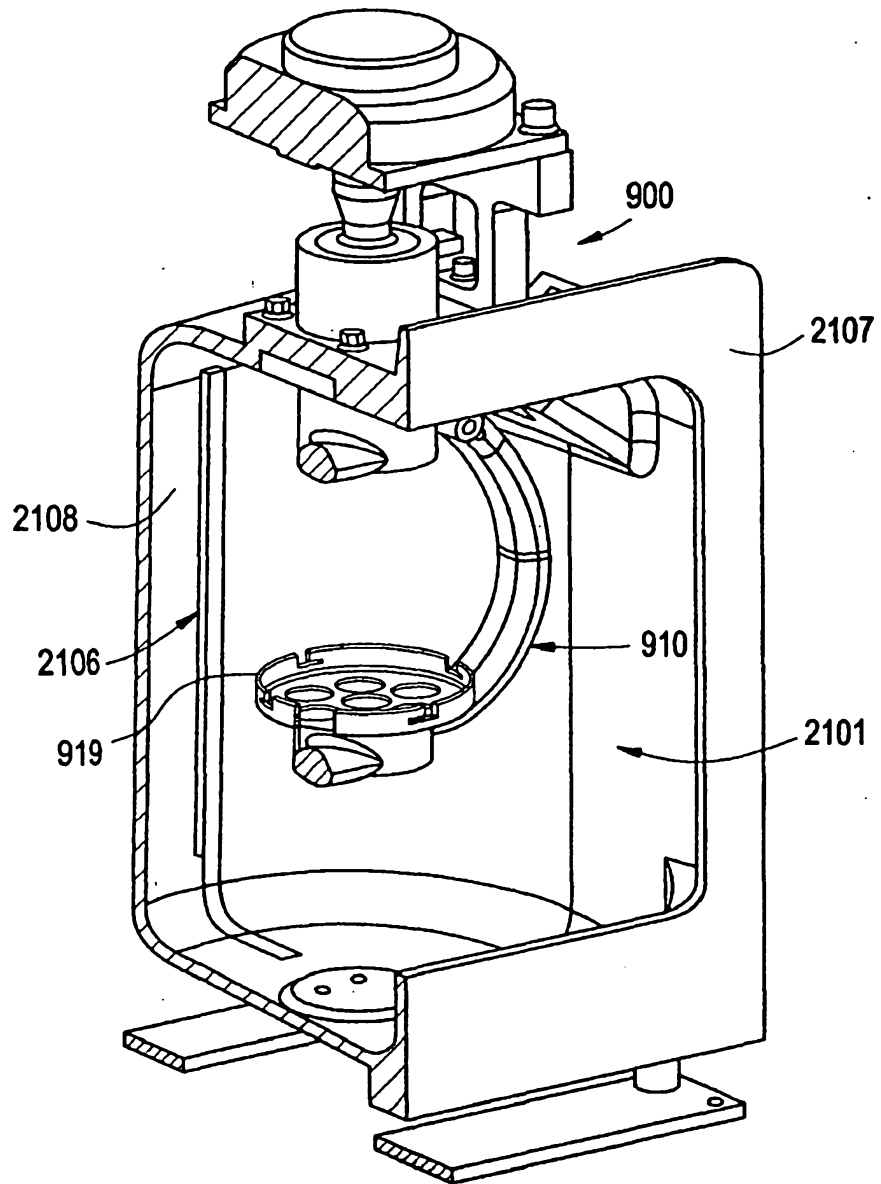


圖 20

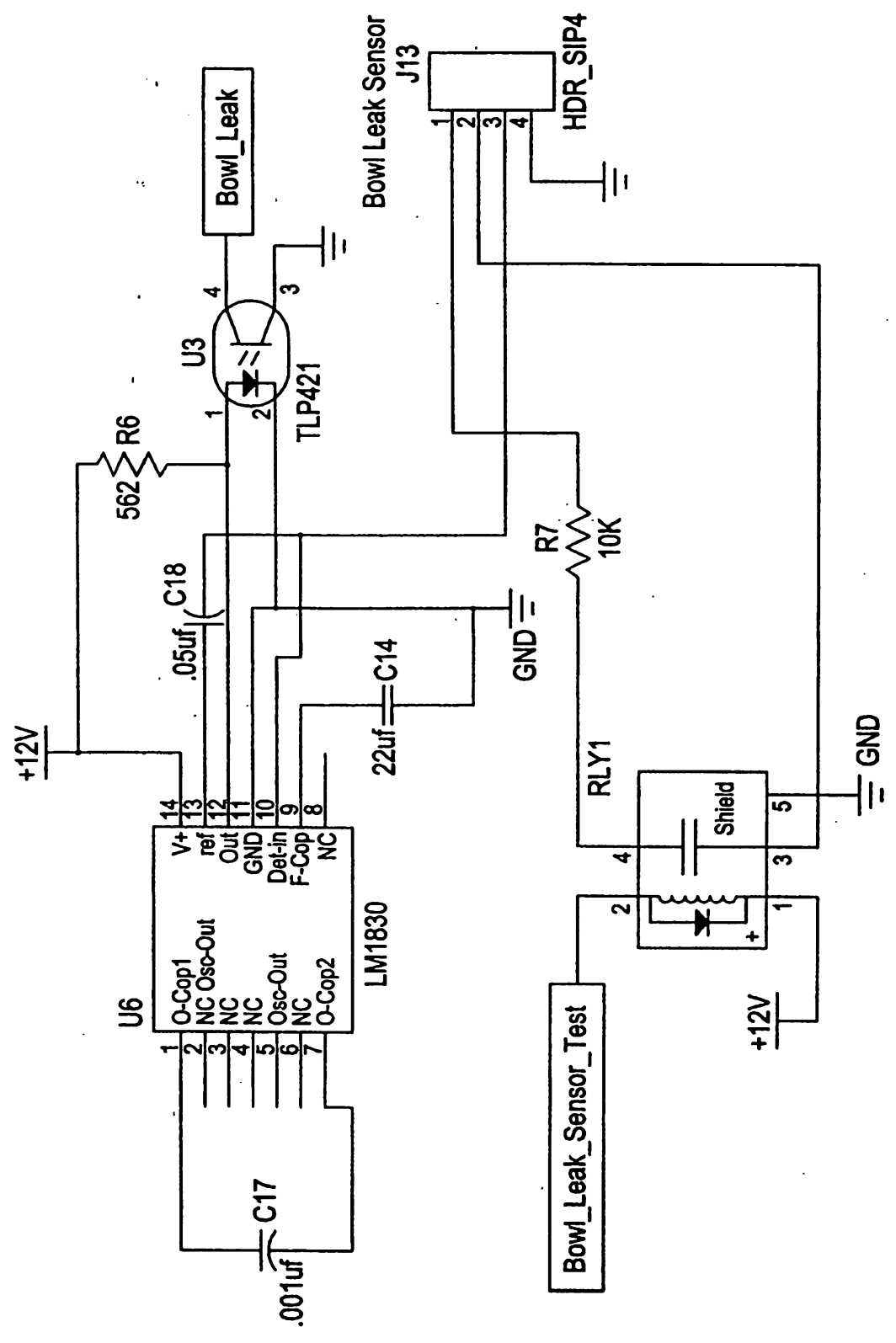




圖 22

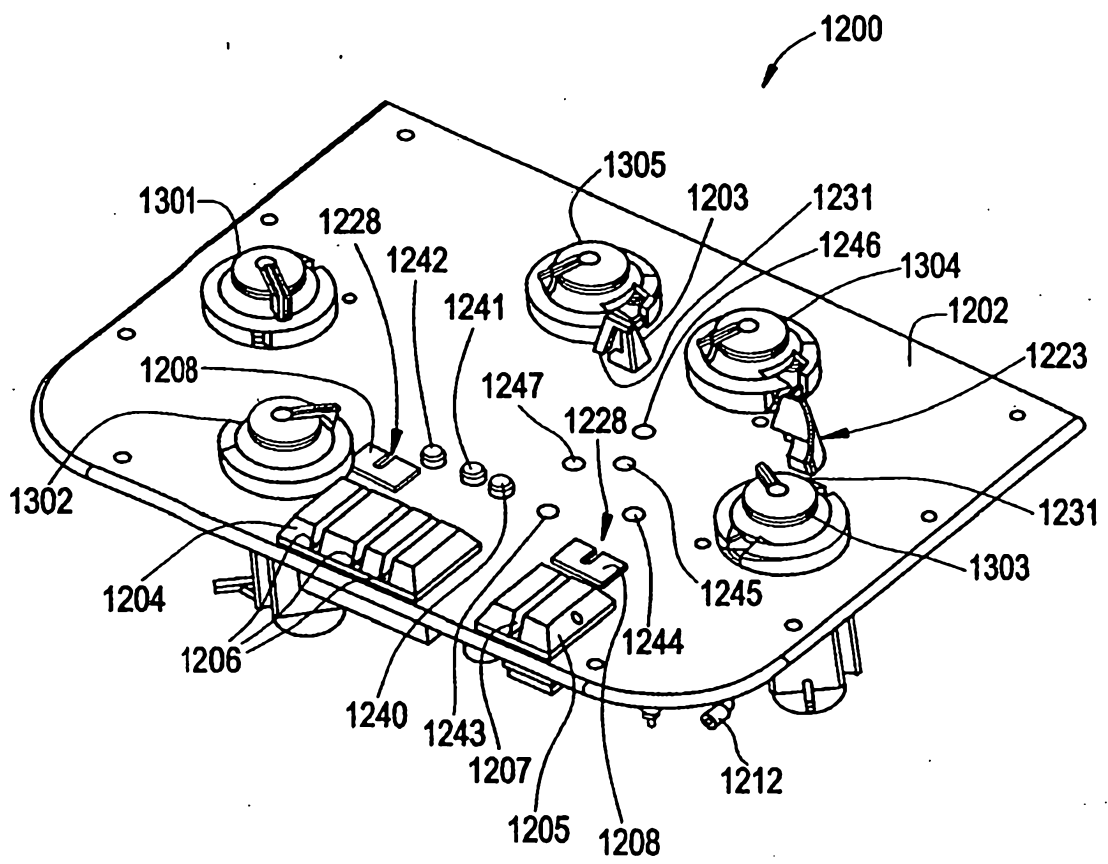


圖 23

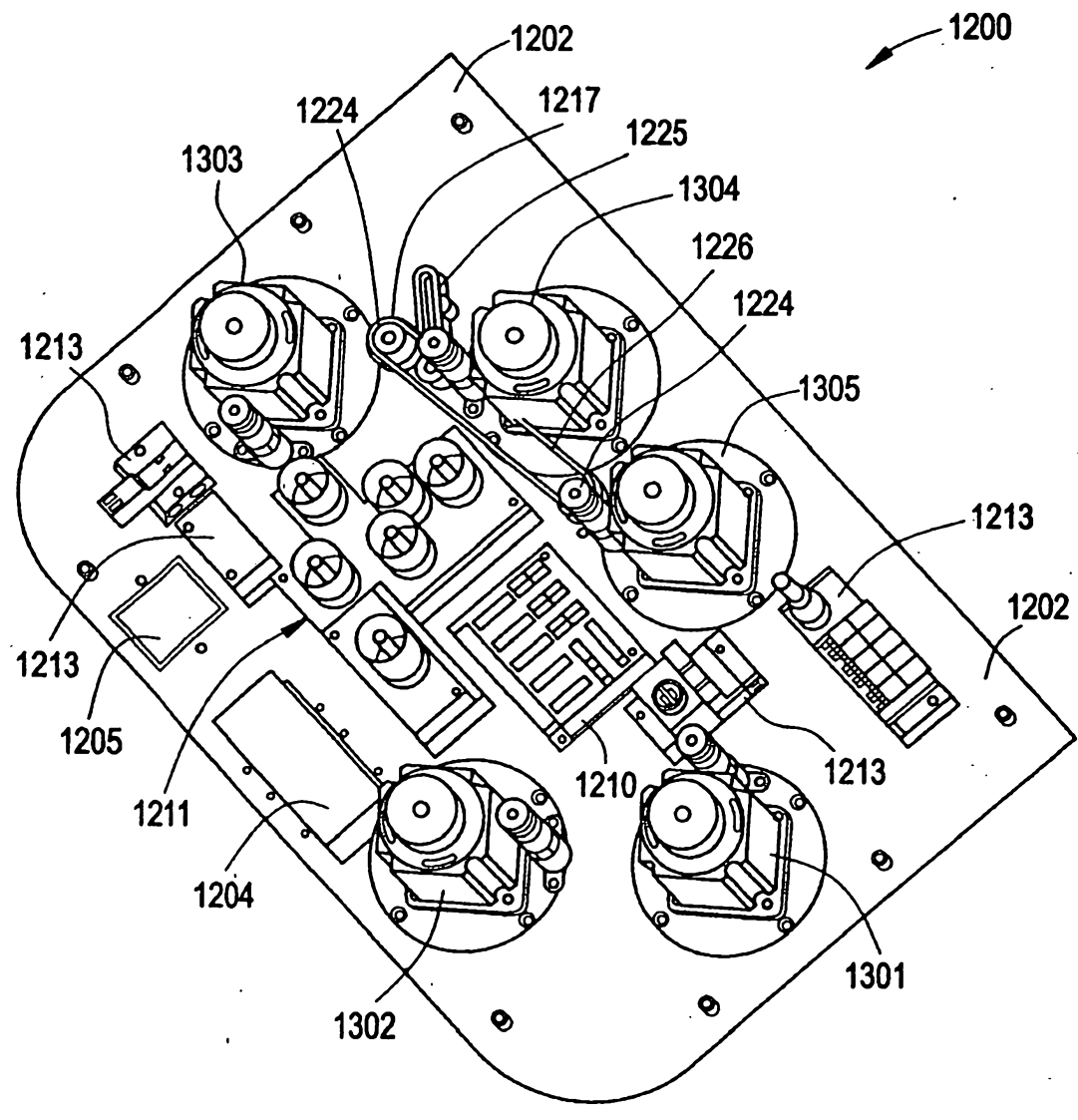


圖 24

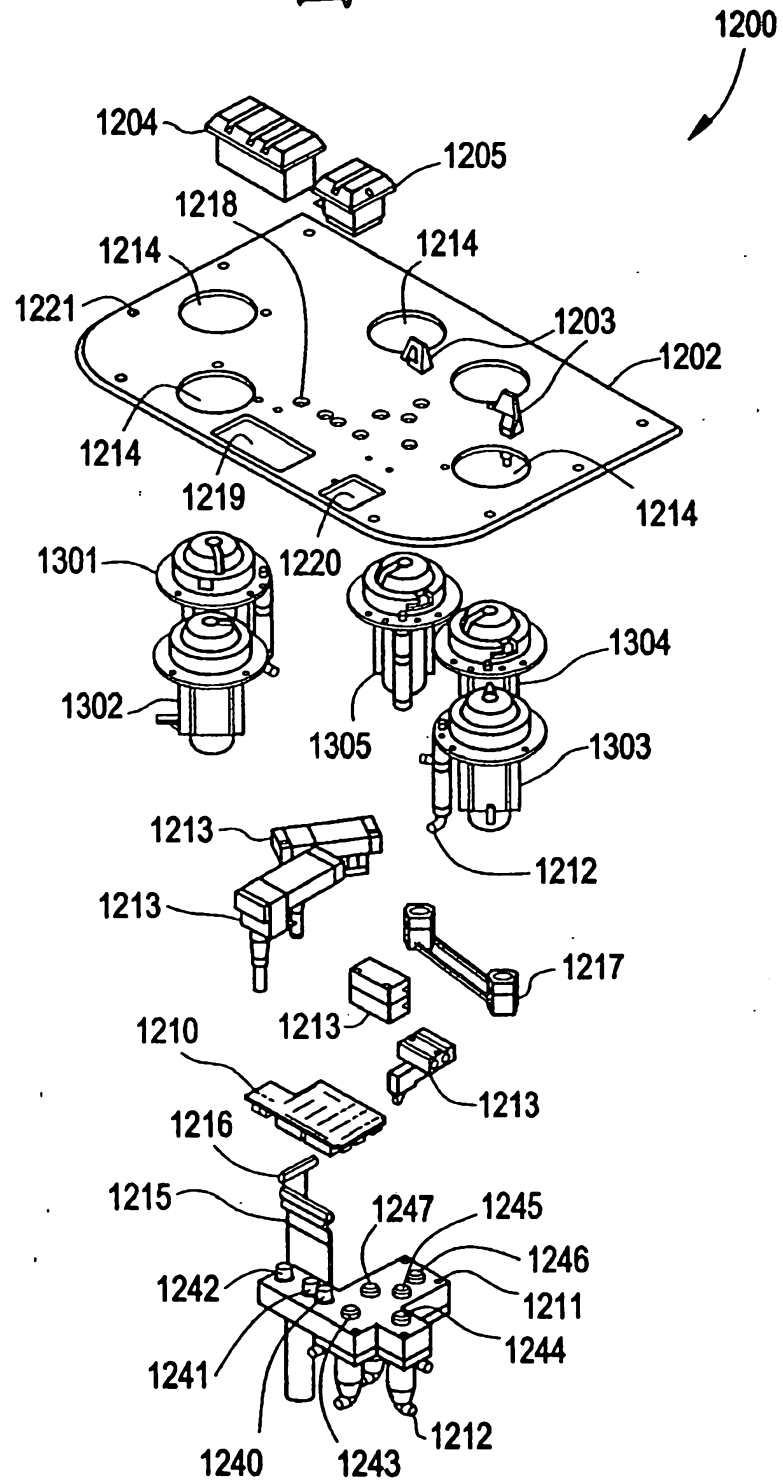
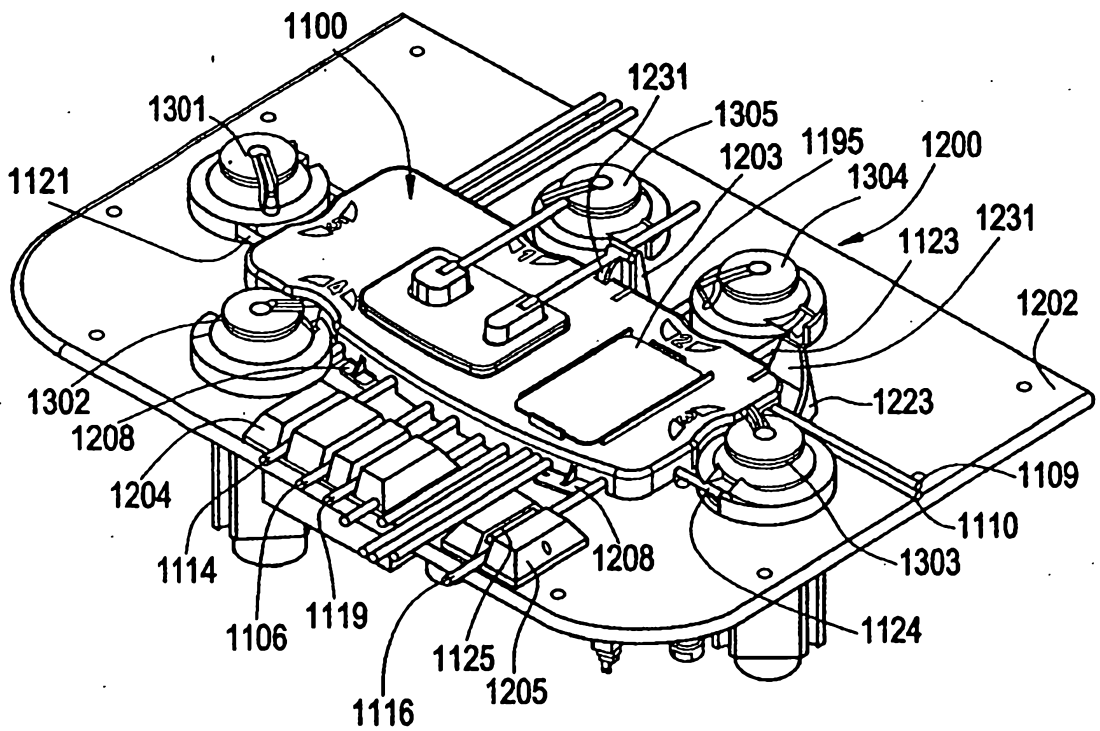


圖 25



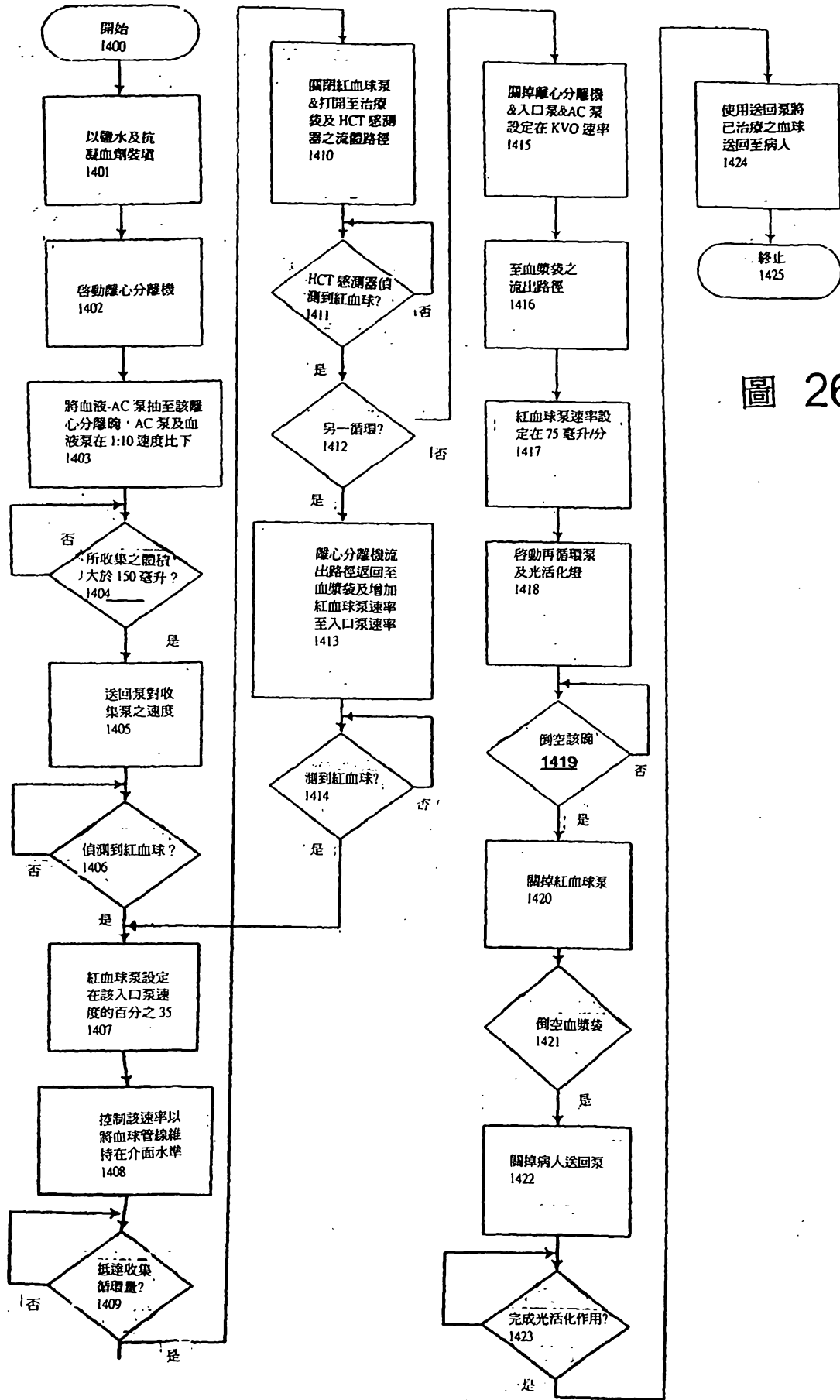


圖 26

圖 27

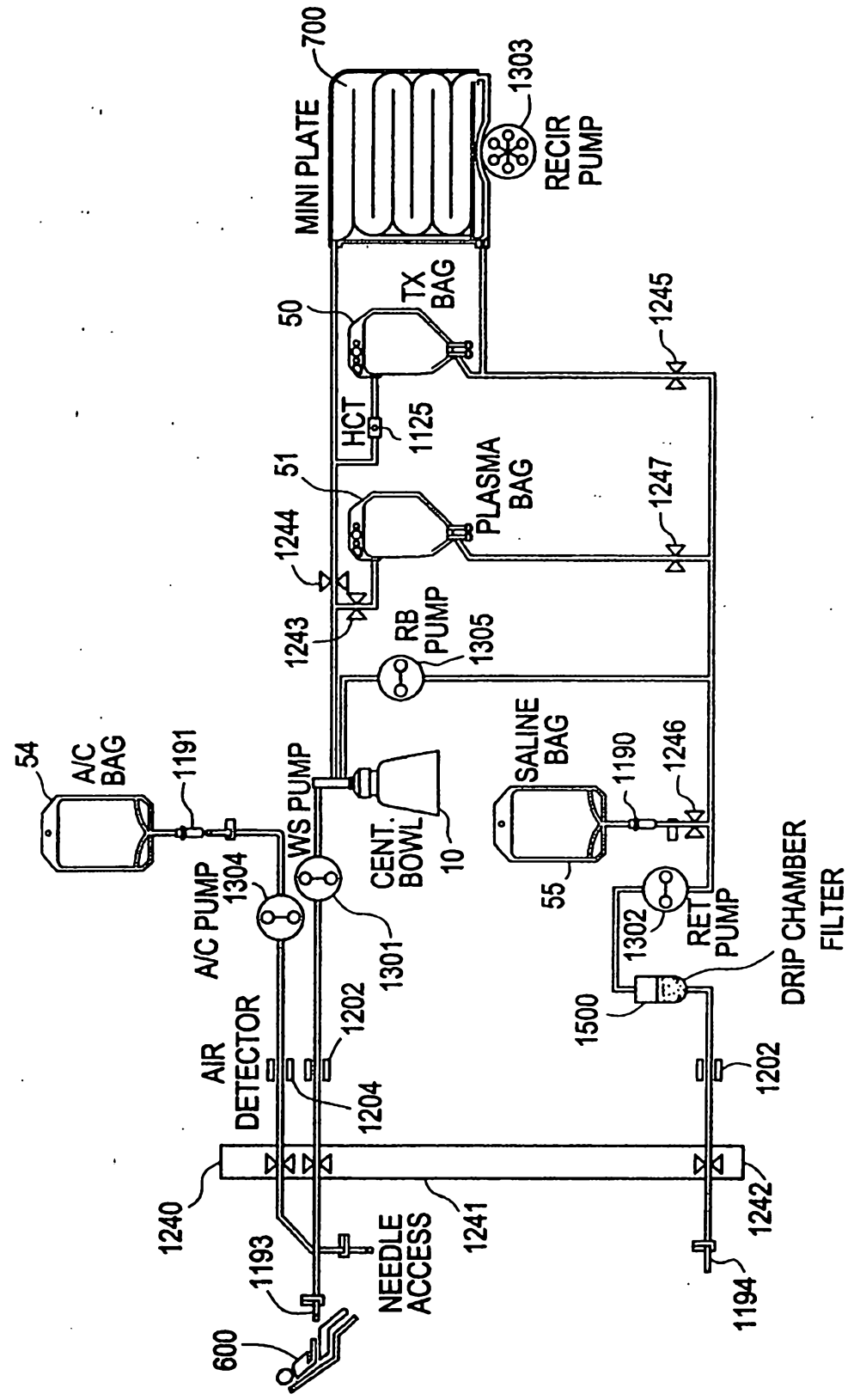


圖 28

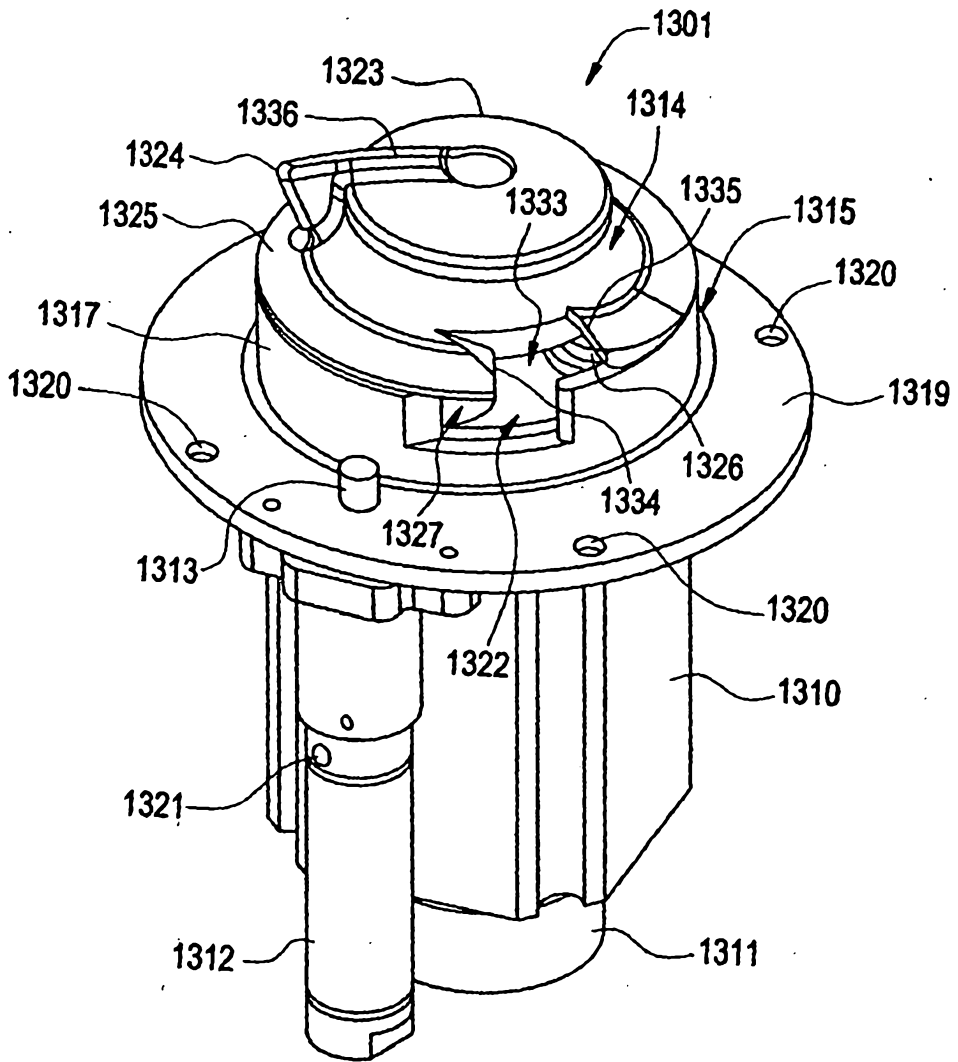


圖 29

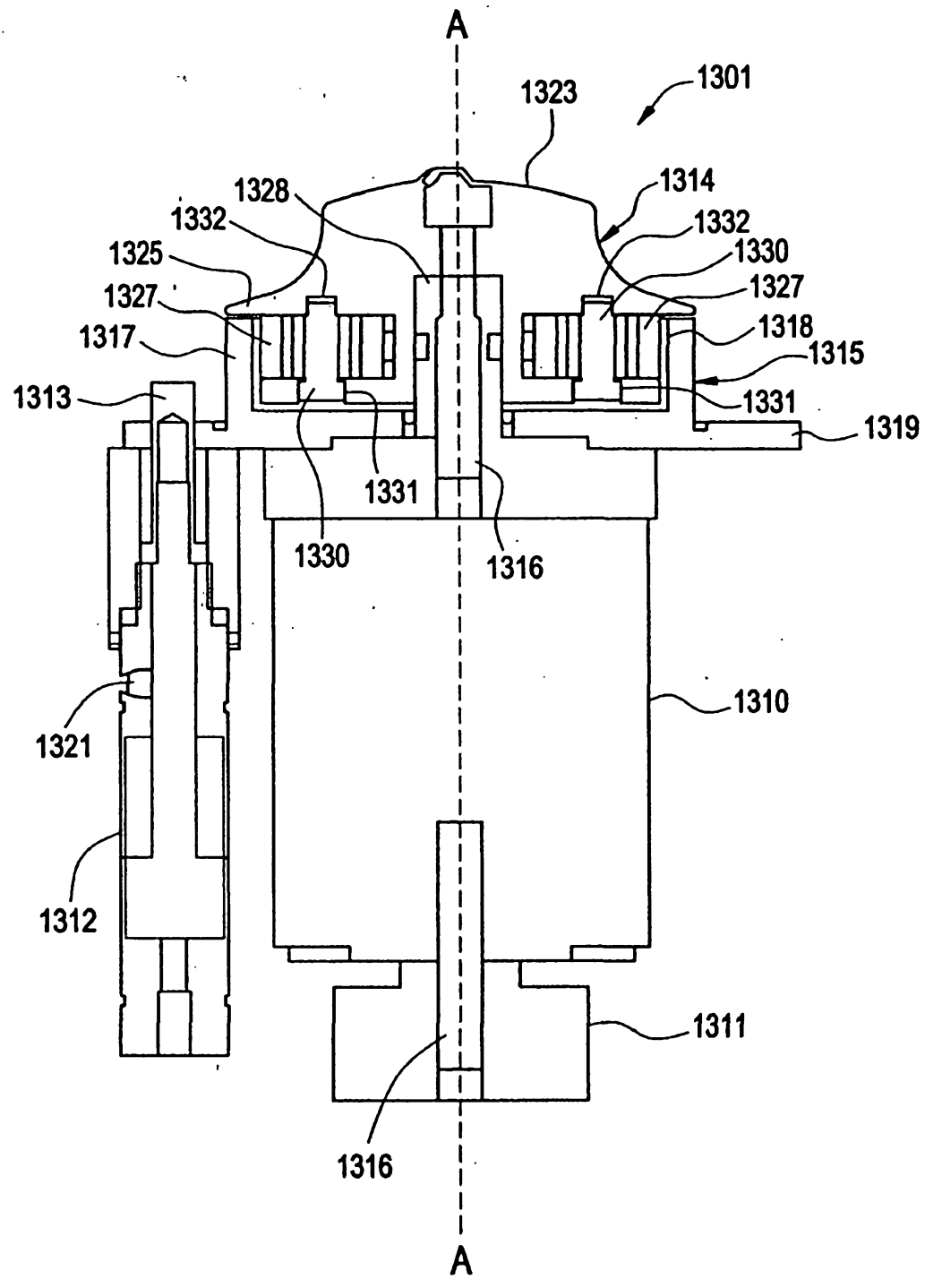


圖 30

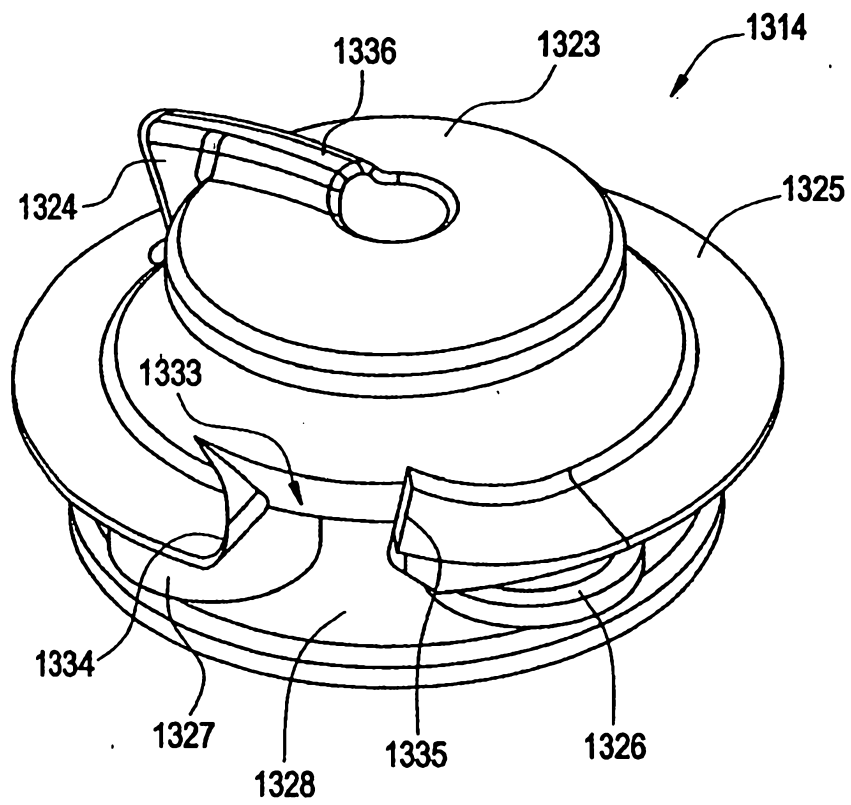


圖 31

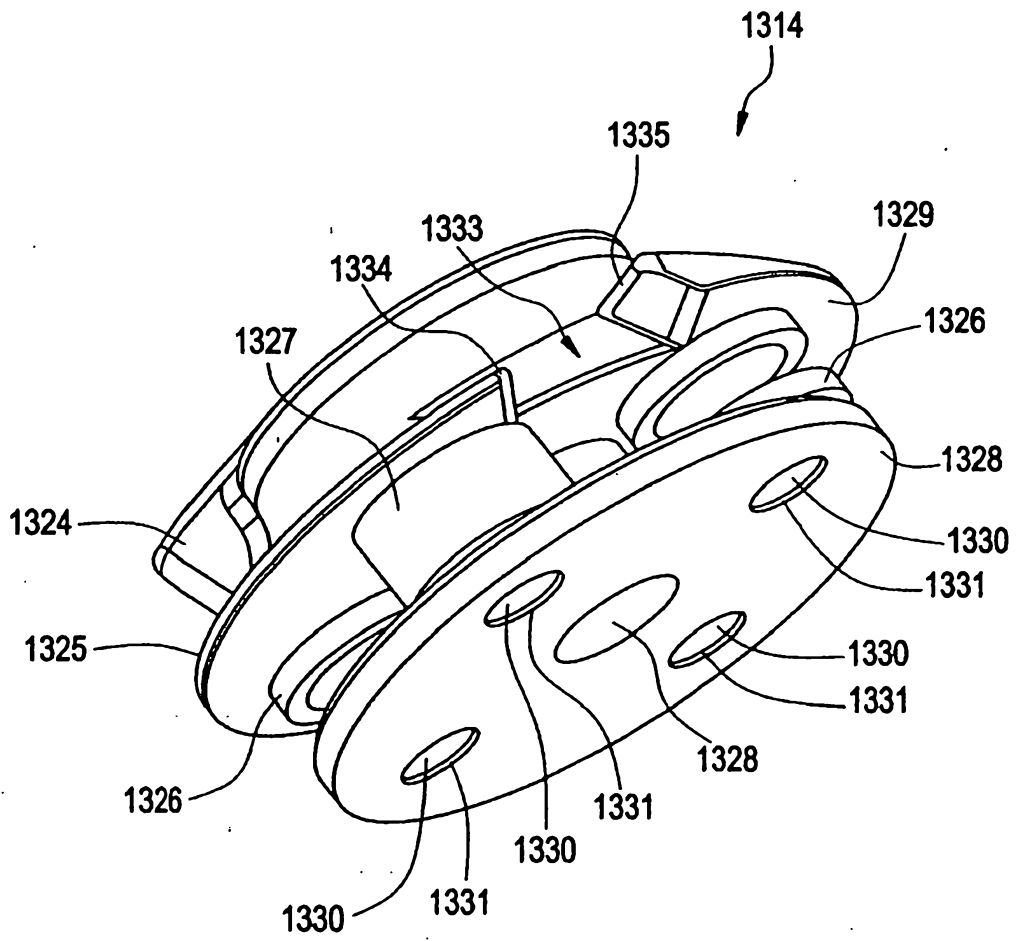


圖 32

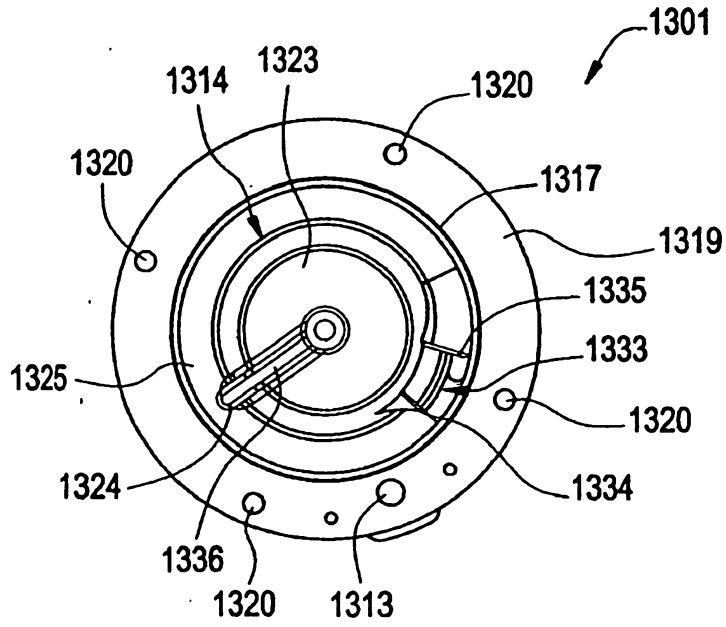


圖 33

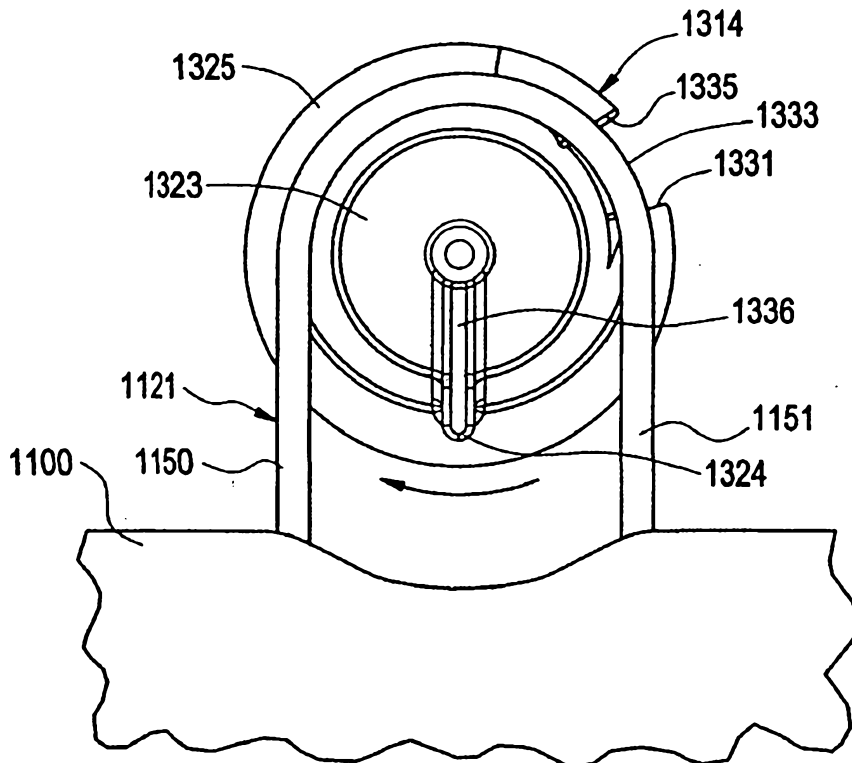


圖 34A

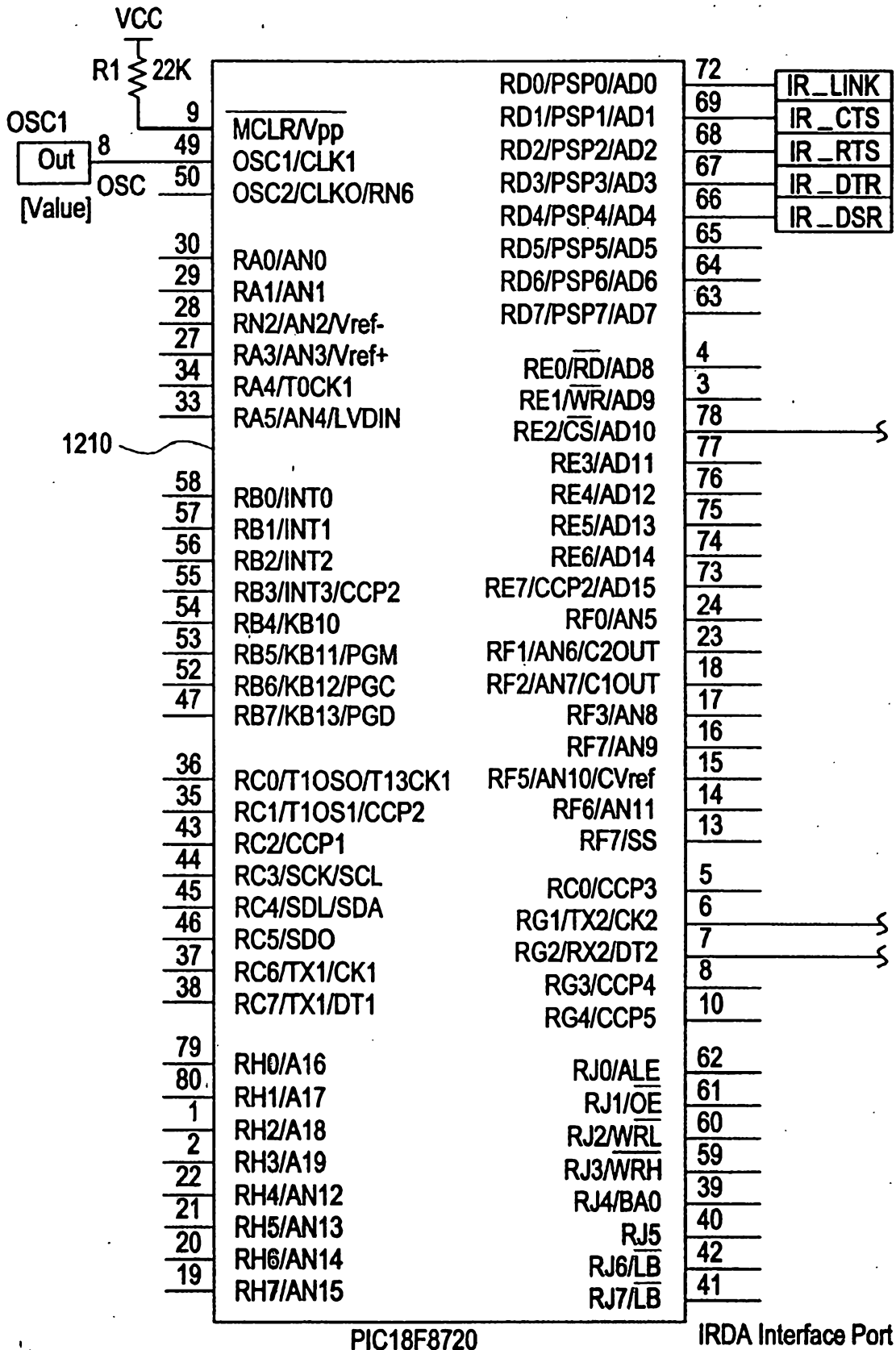


圖 34B

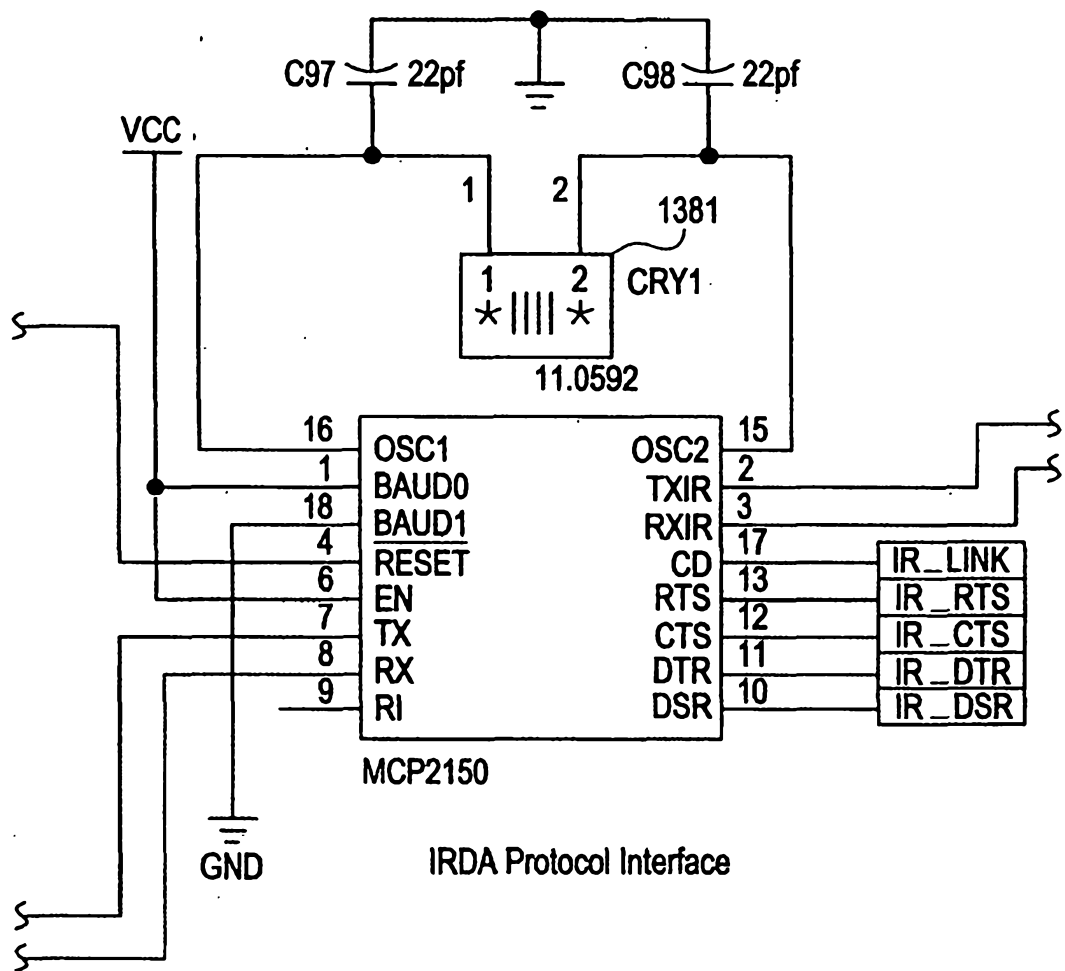


圖 34C

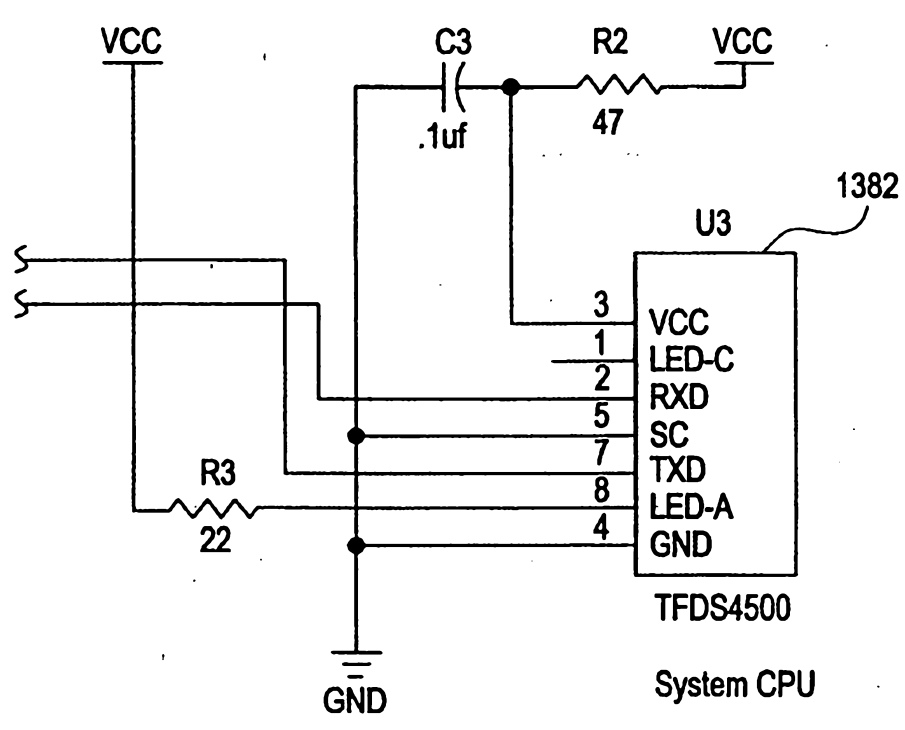


圖 35

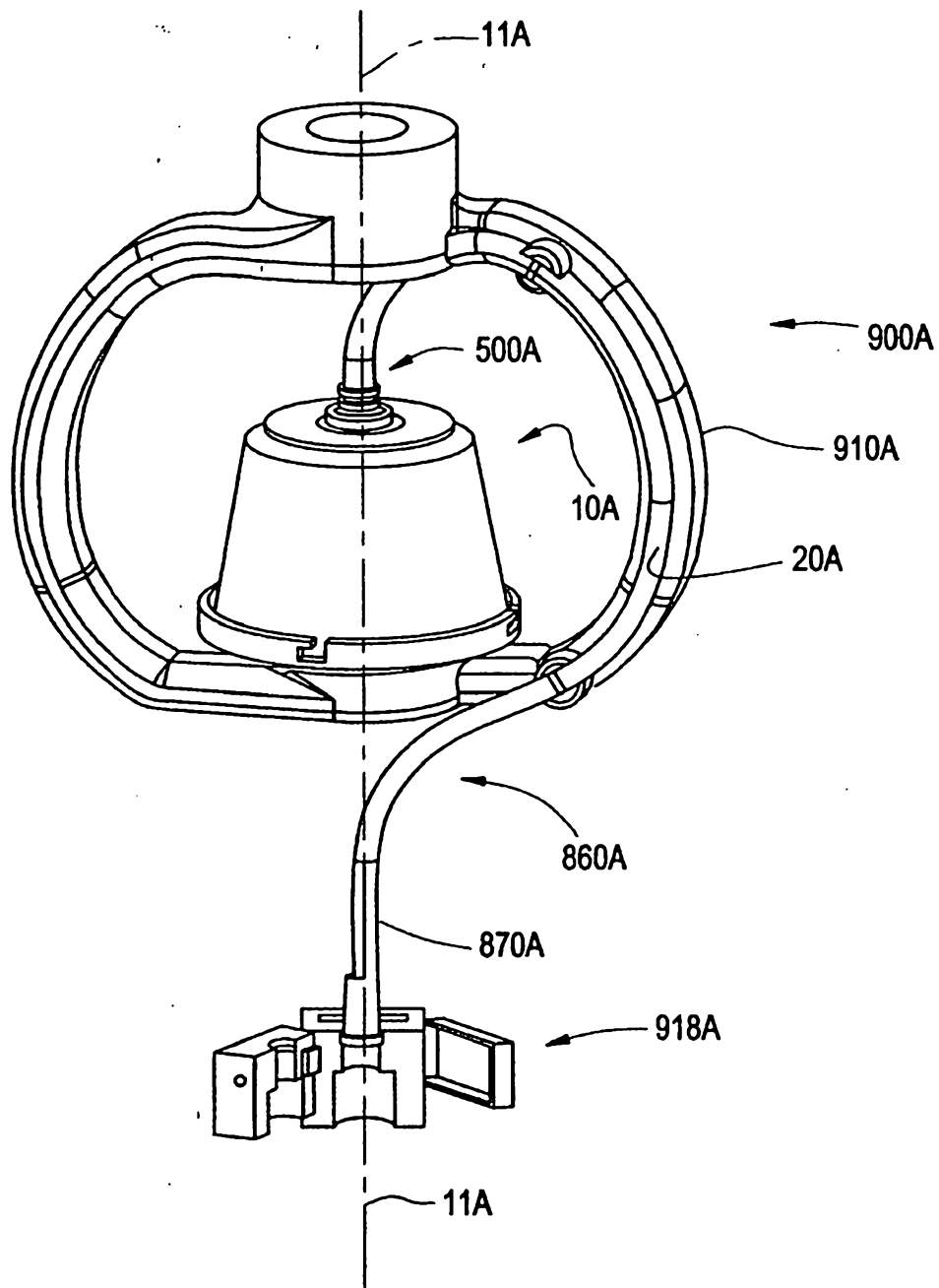


圖 36

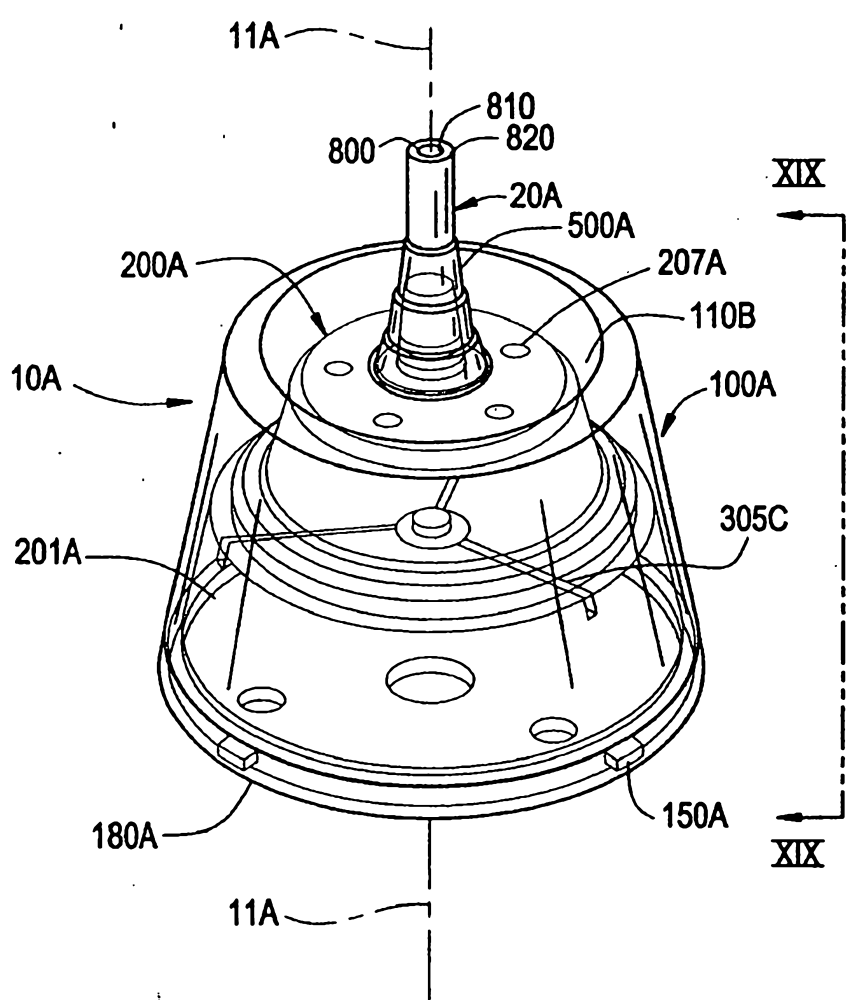


圖 37

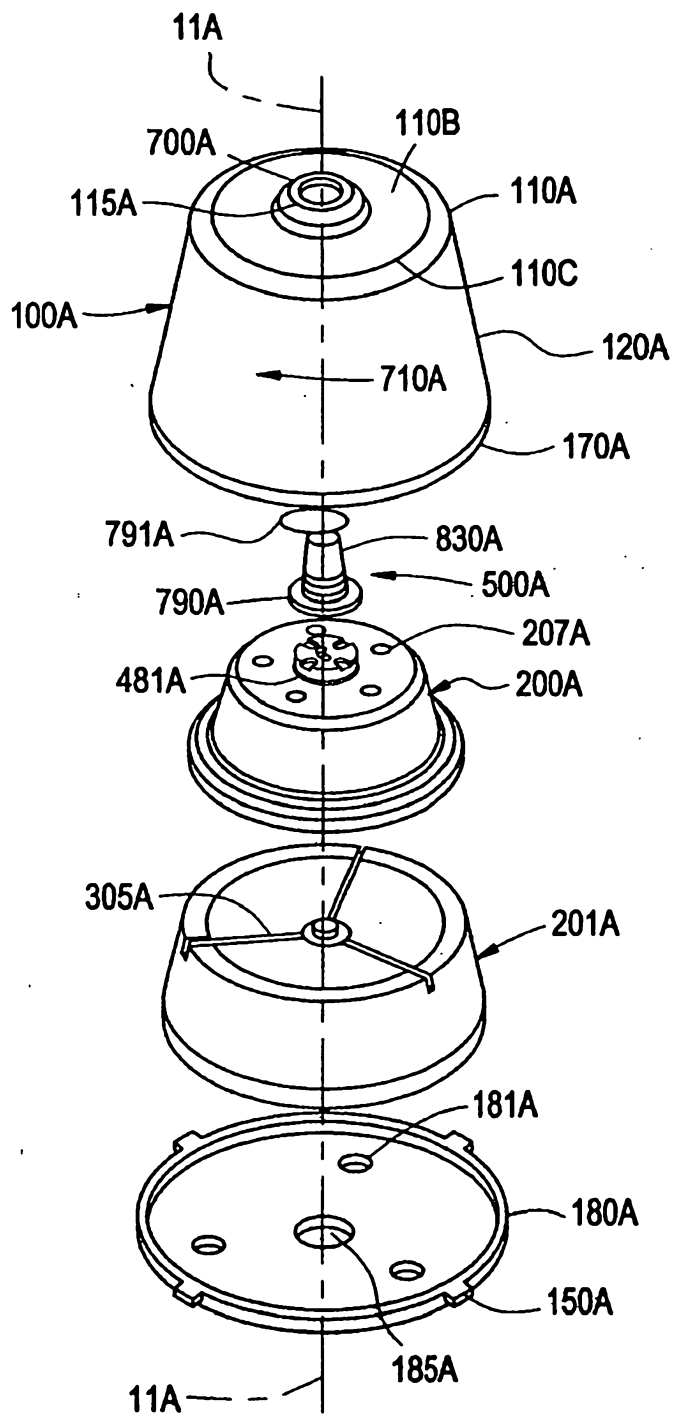


圖 38

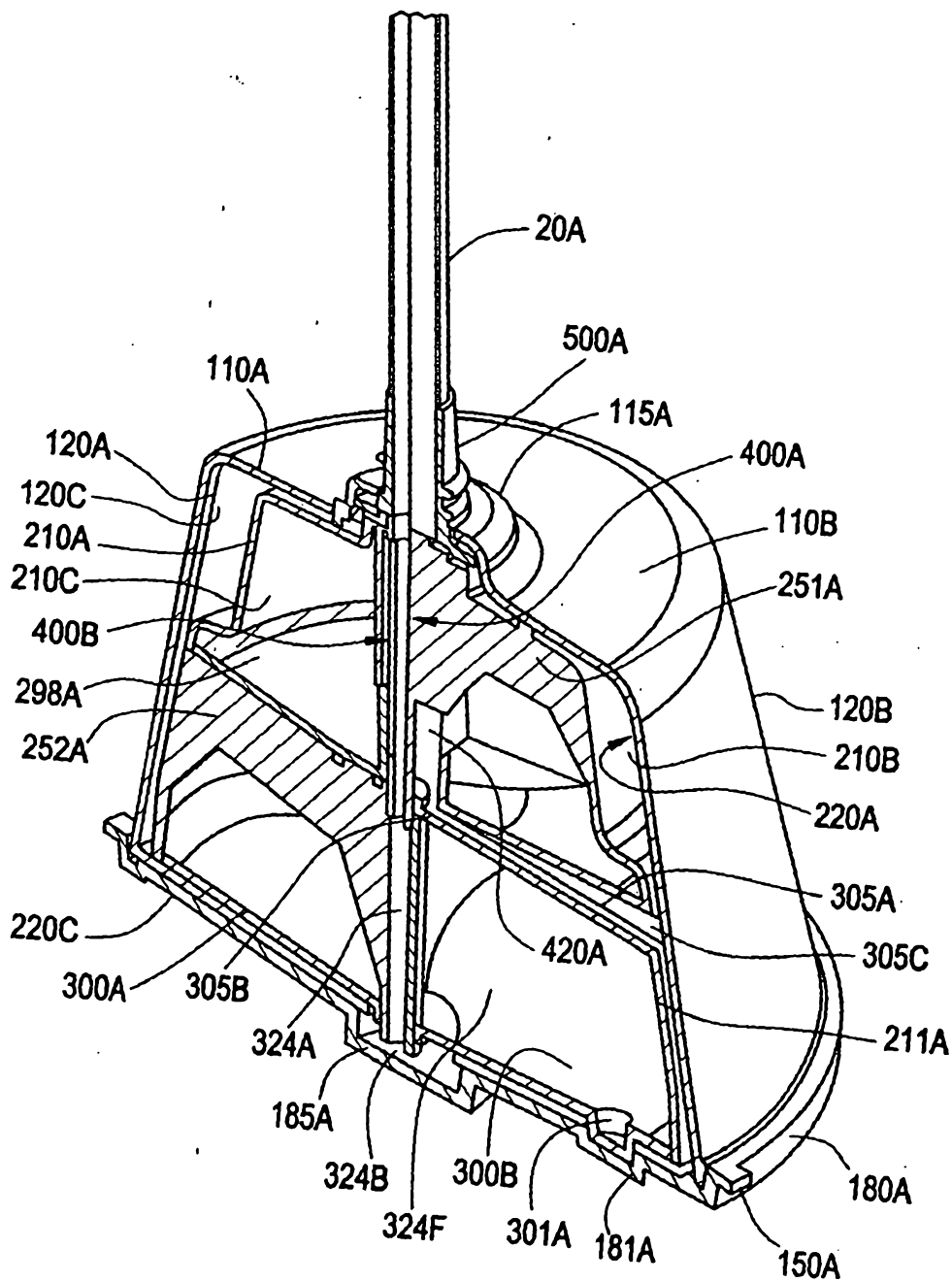




圖 39B

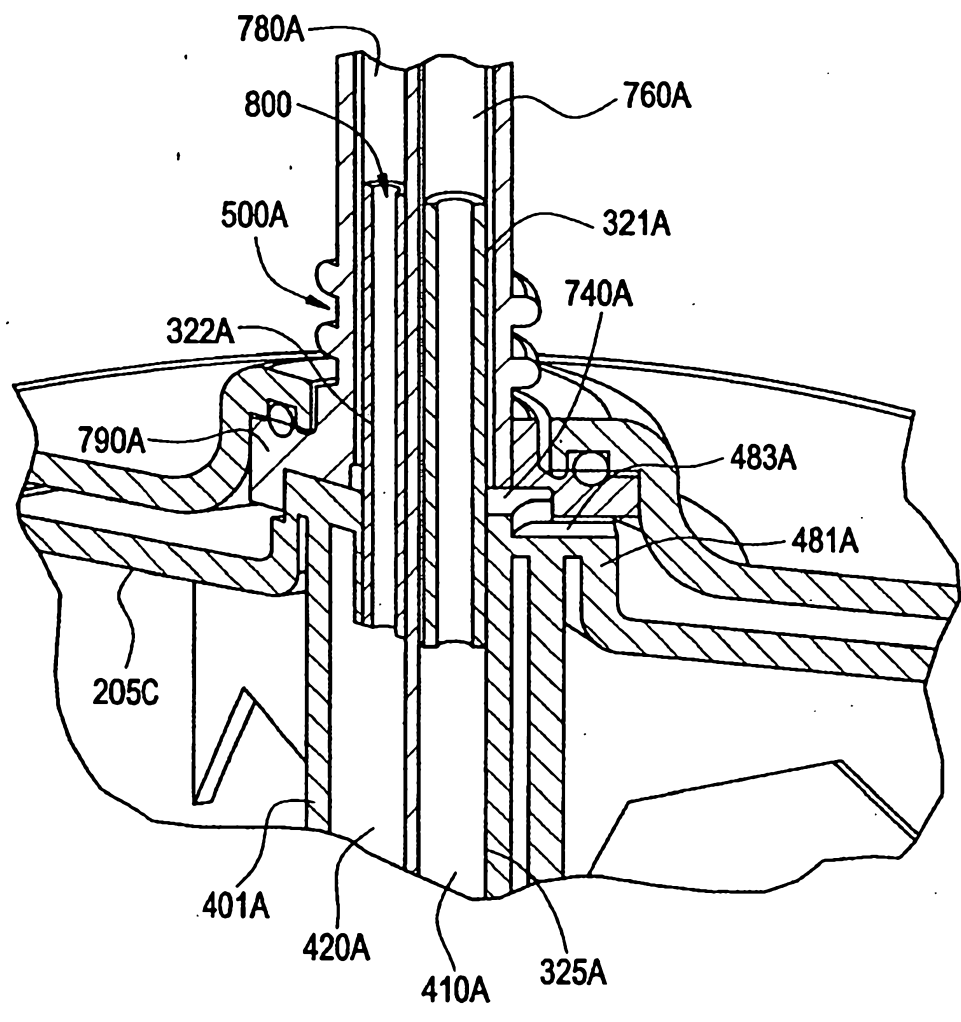


圖 40

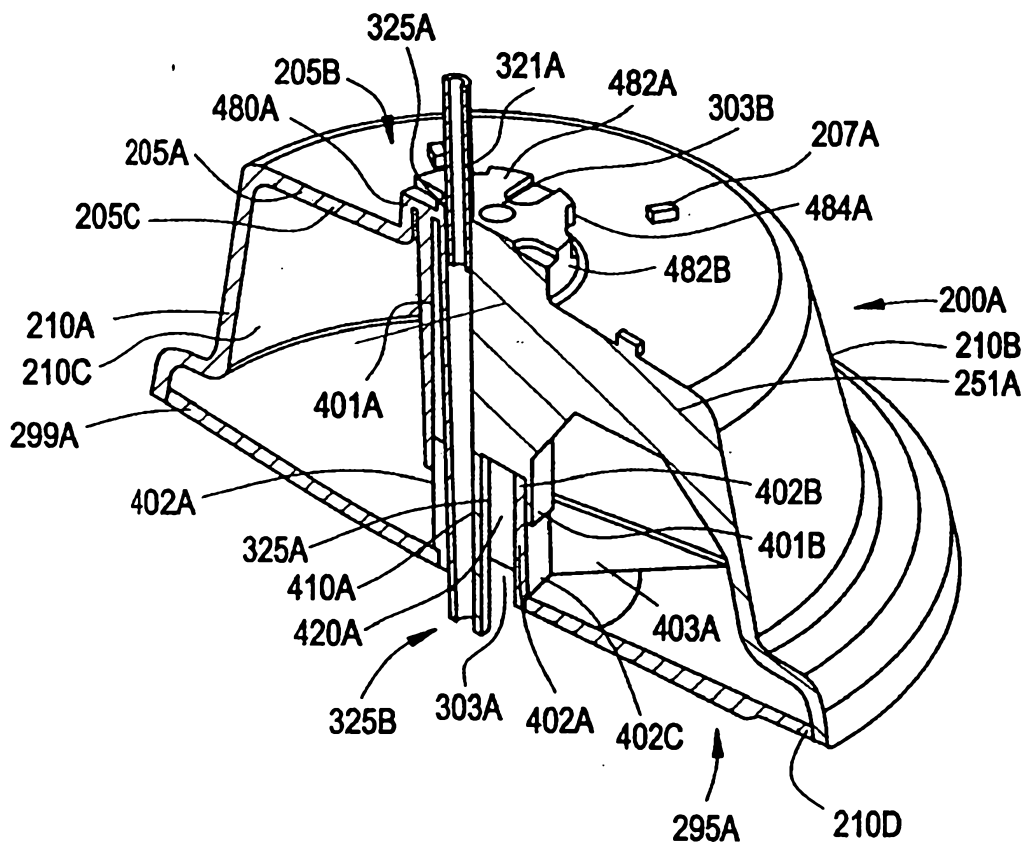


圖 41

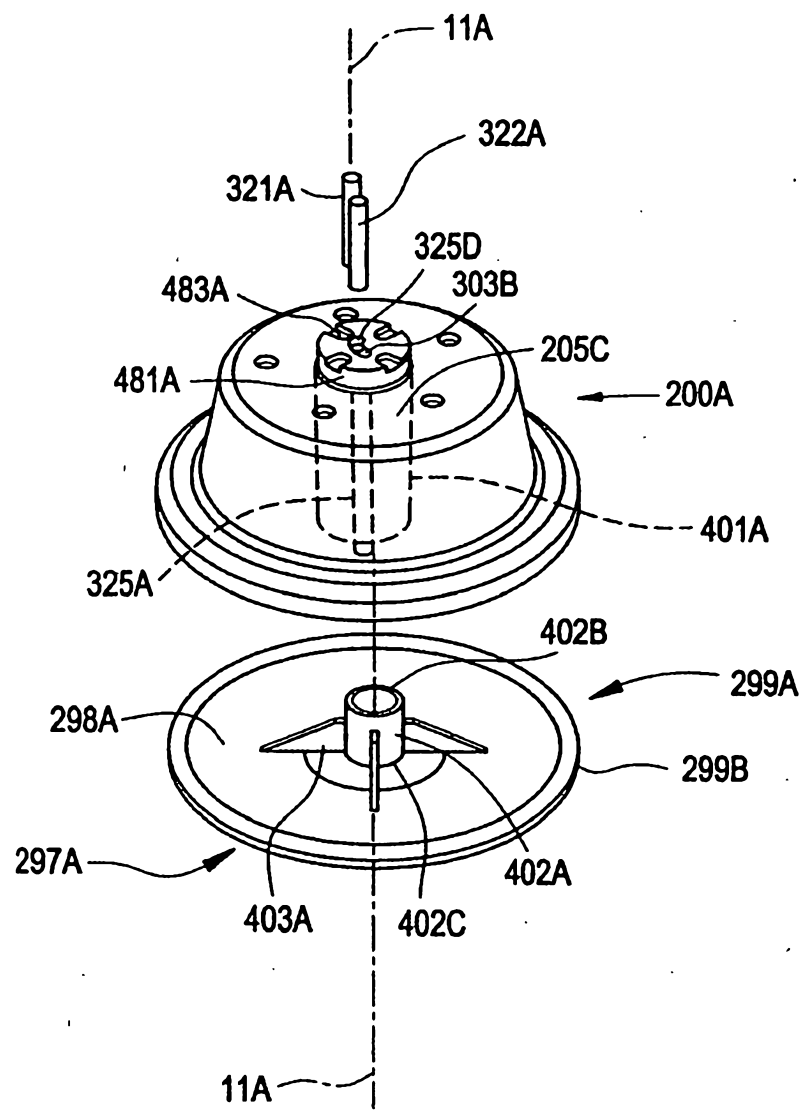


圖 42

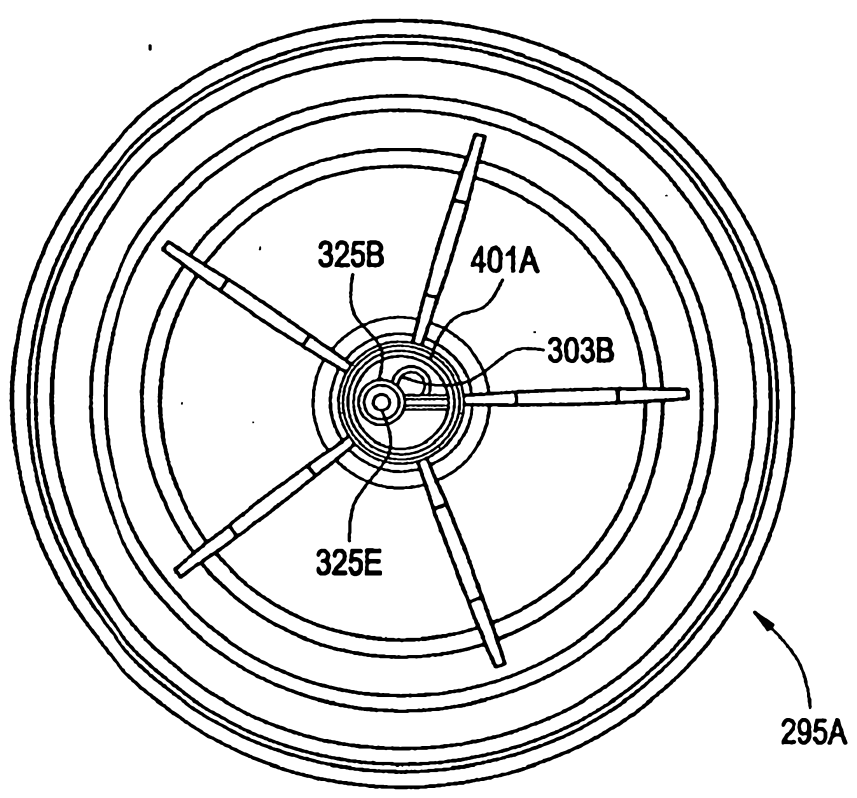


圖 43B

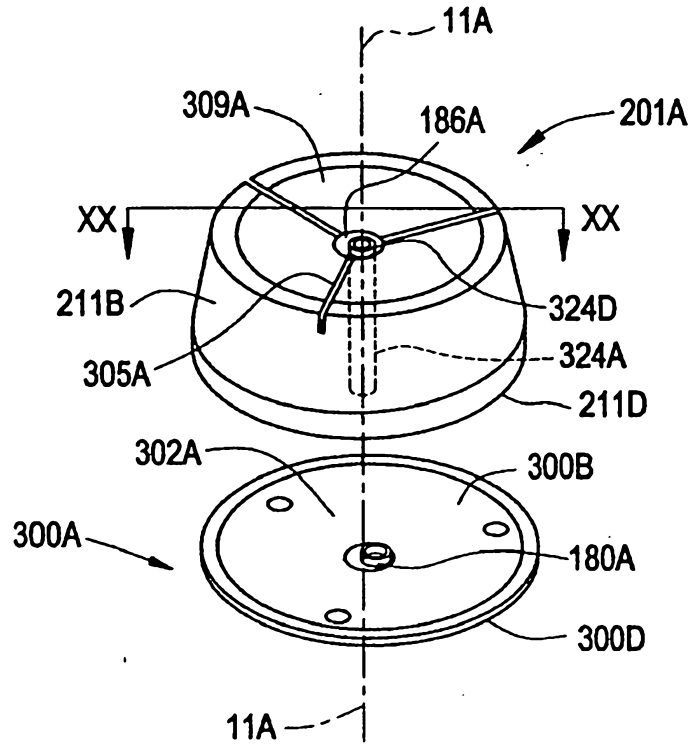


圖 43A

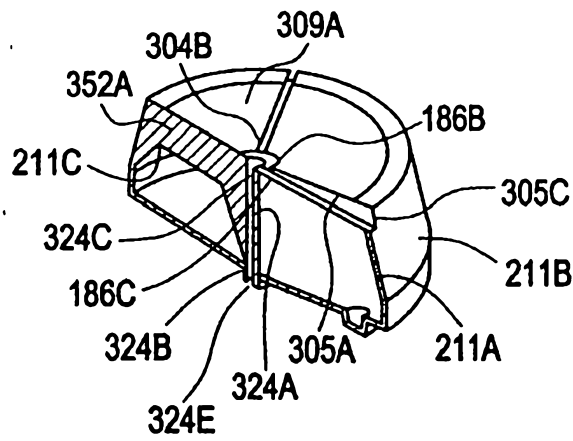


圖 44

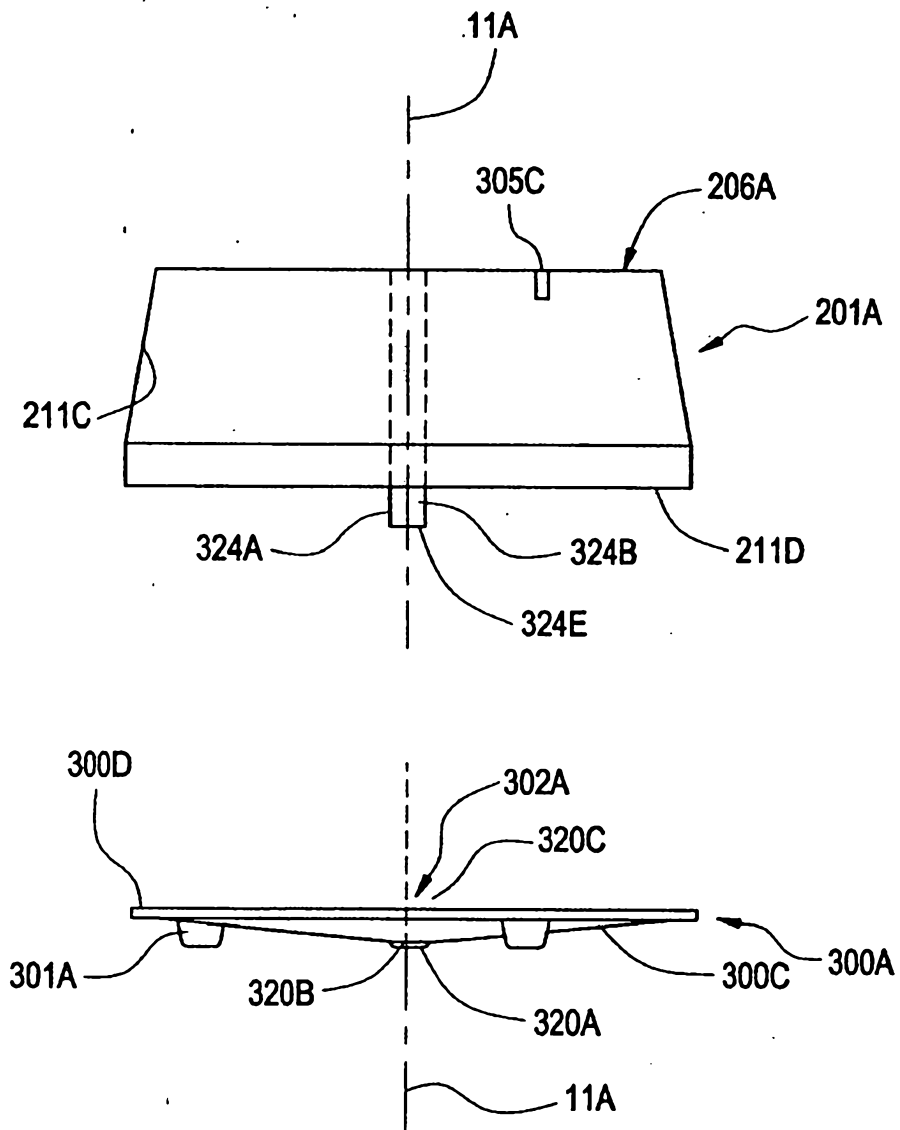


圖 45

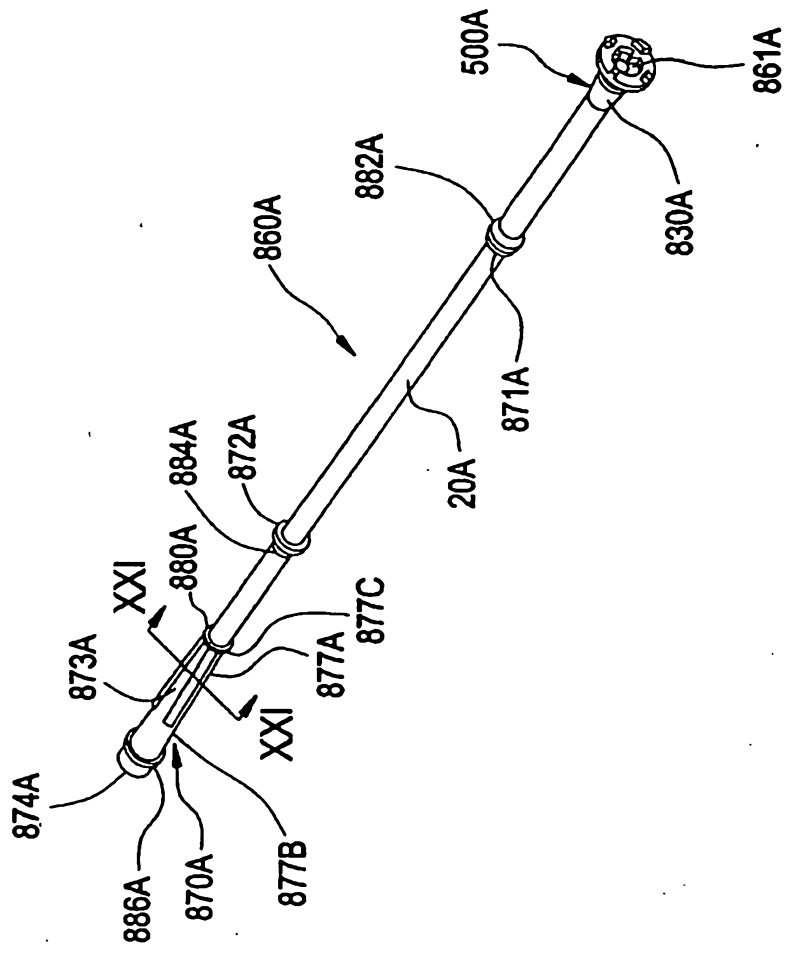


圖 46

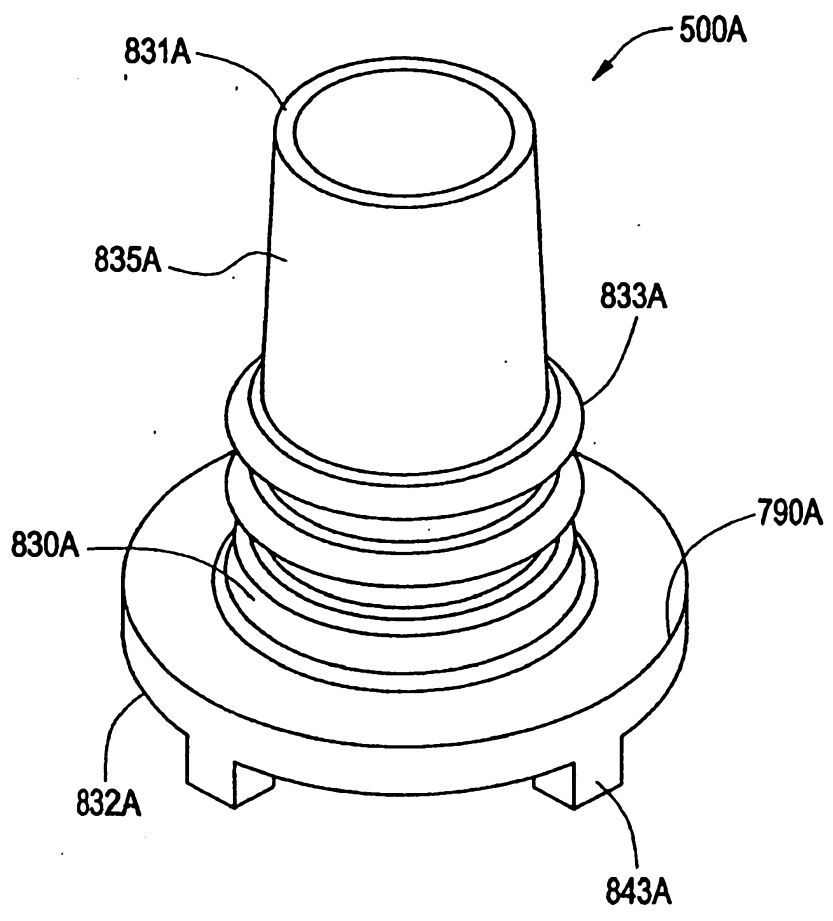


圖 47

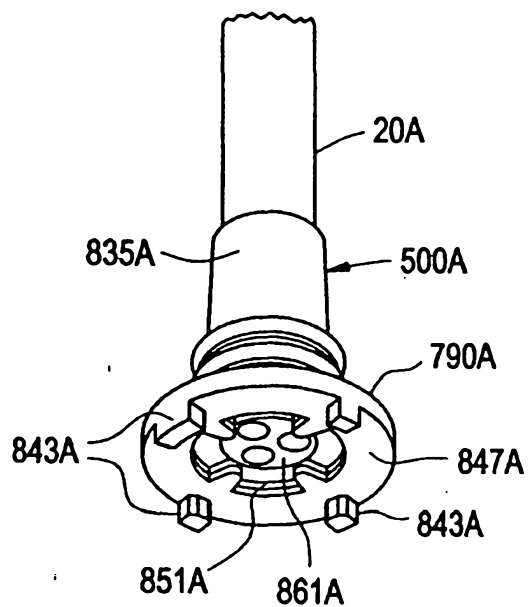


圖 48

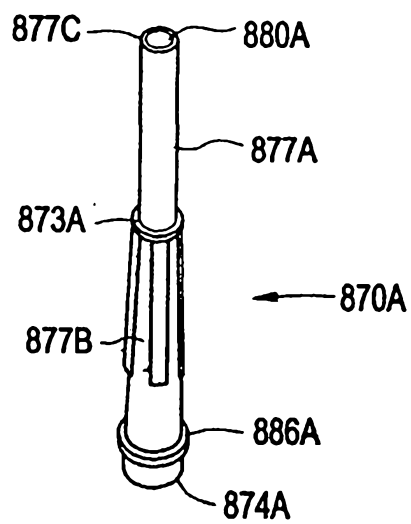


圖 49

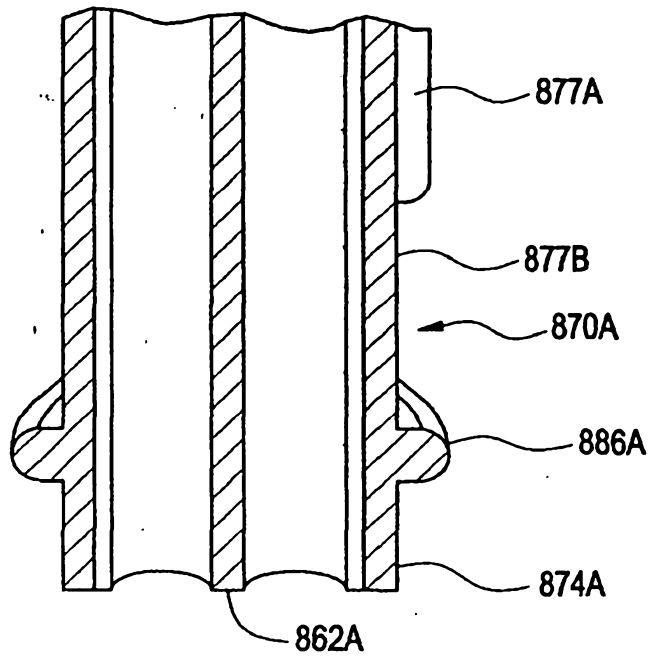


圖 50

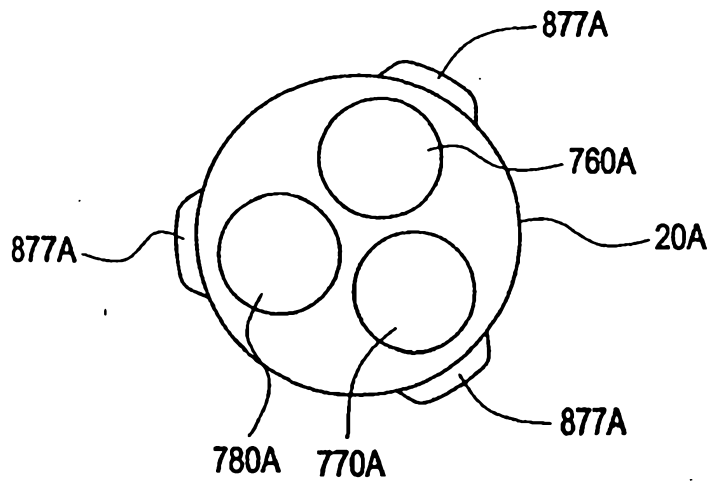


圖 51

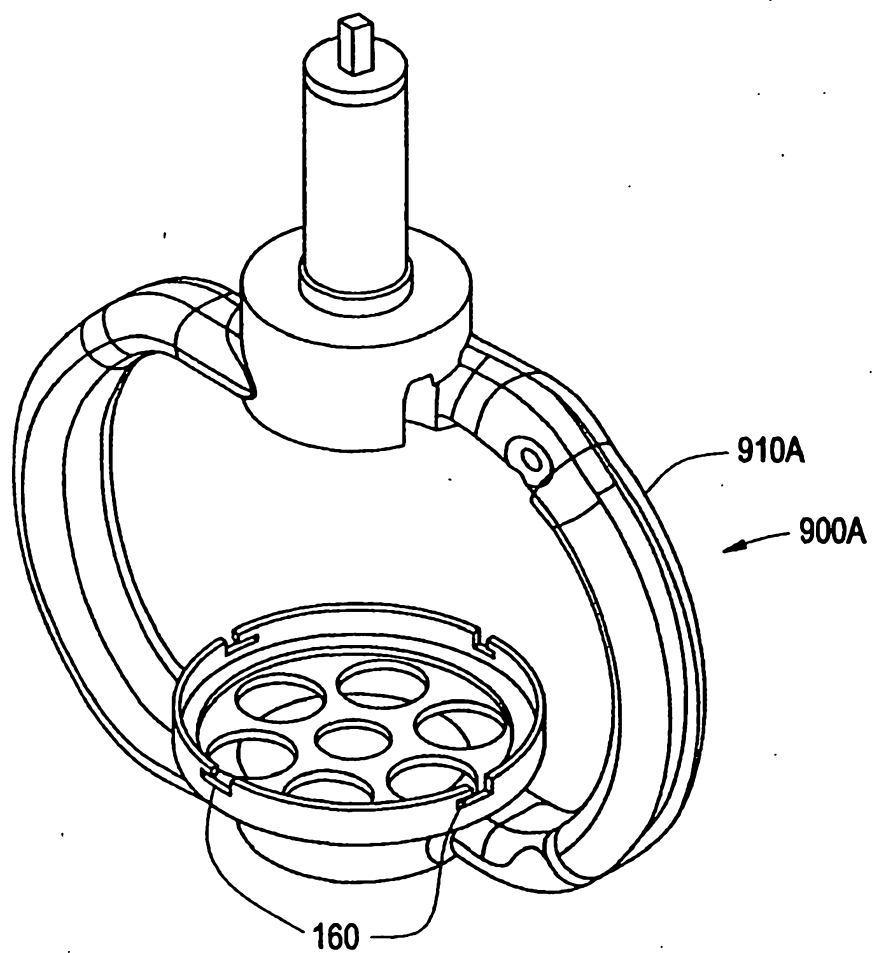


圖 52

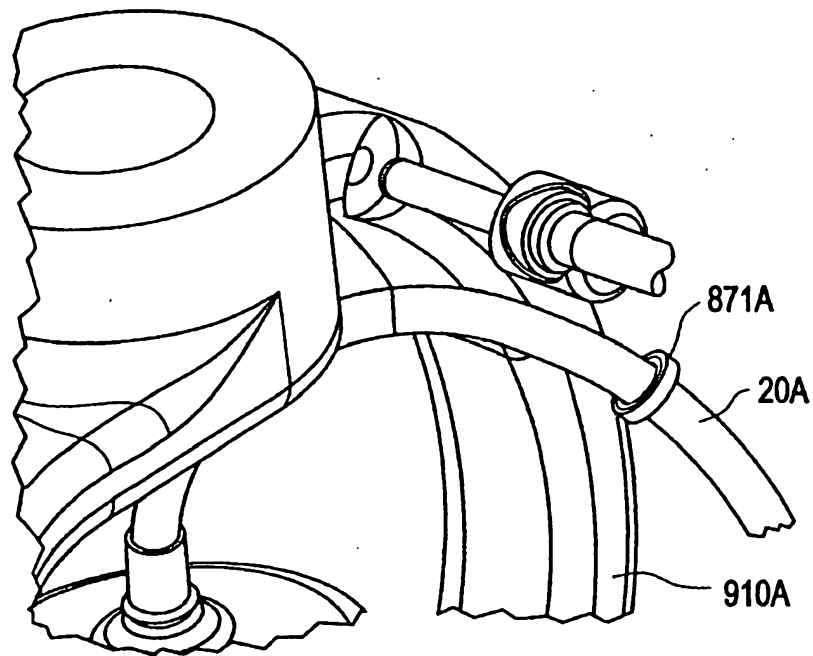
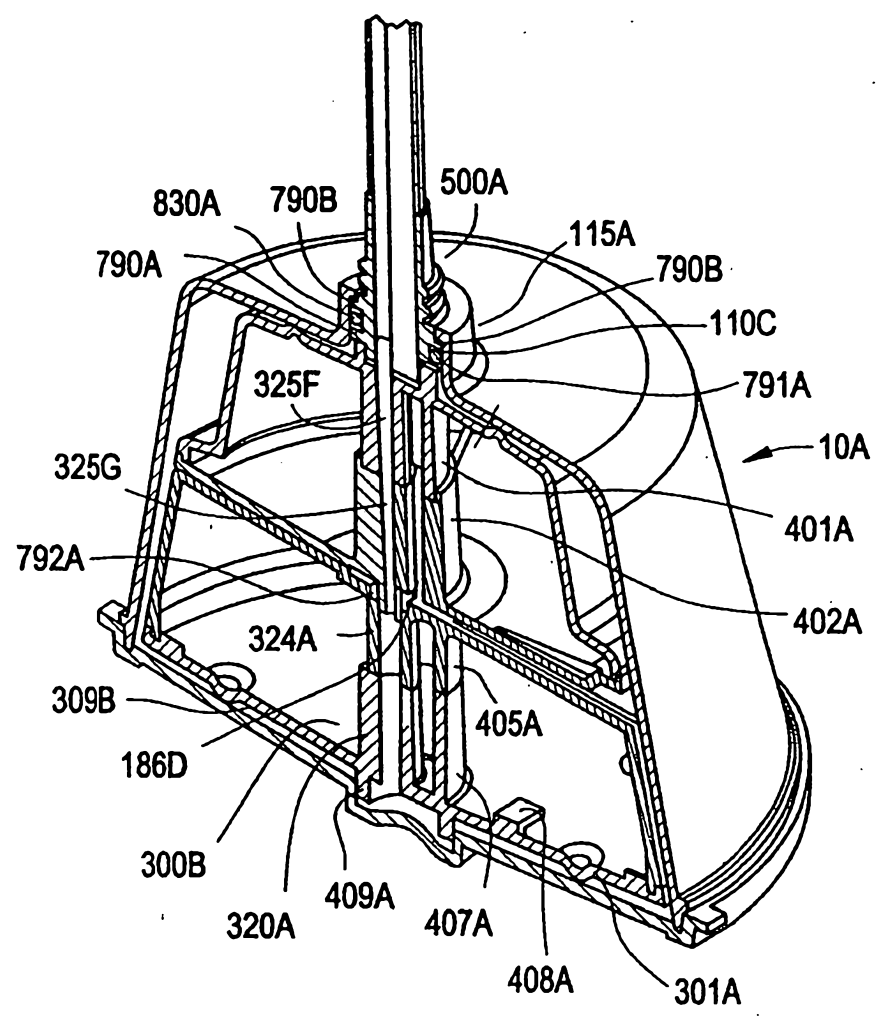


圖 53



I373348

圖 54

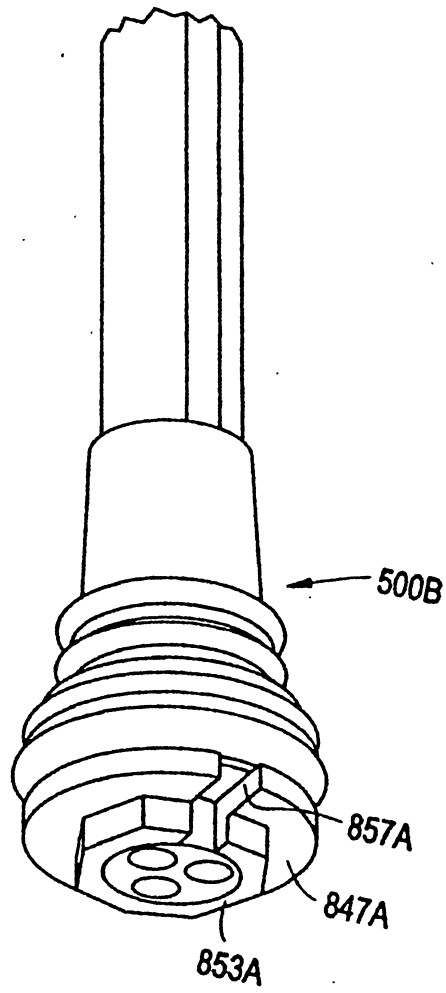


圖 55

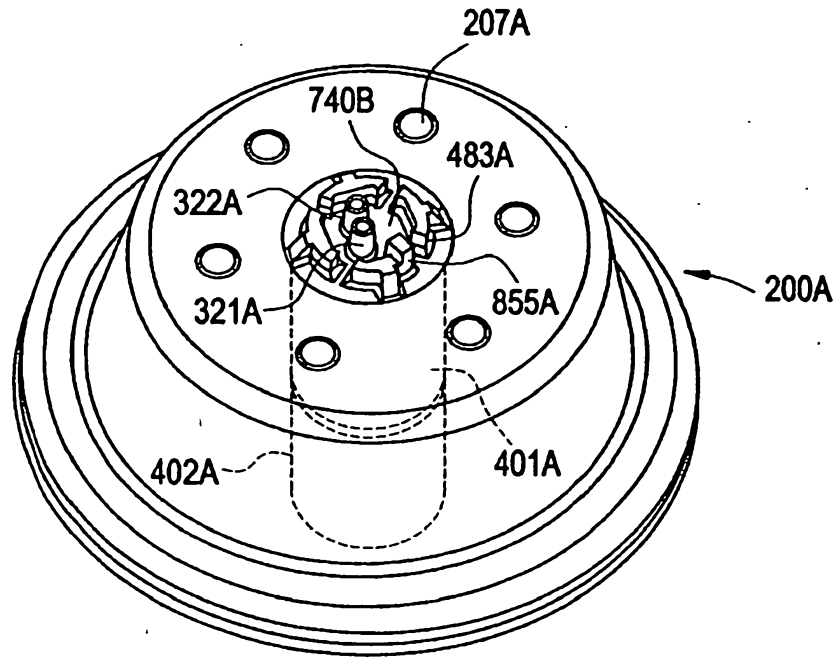


圖 56A

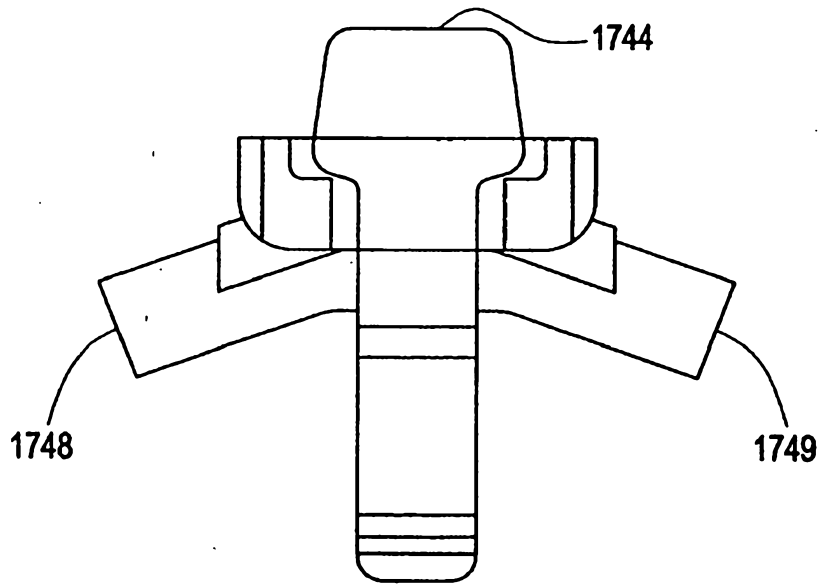


圖 56

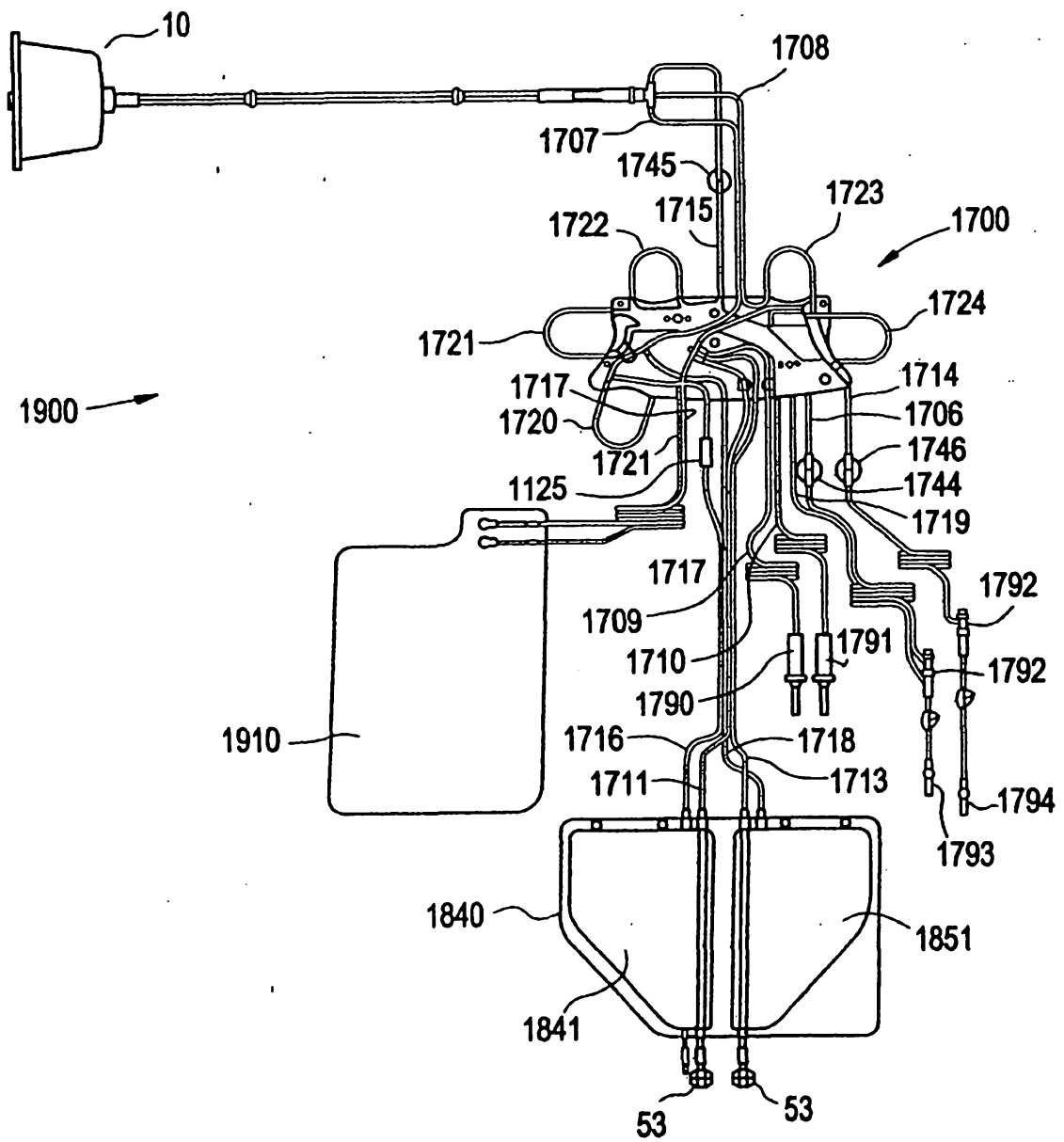


圖 57

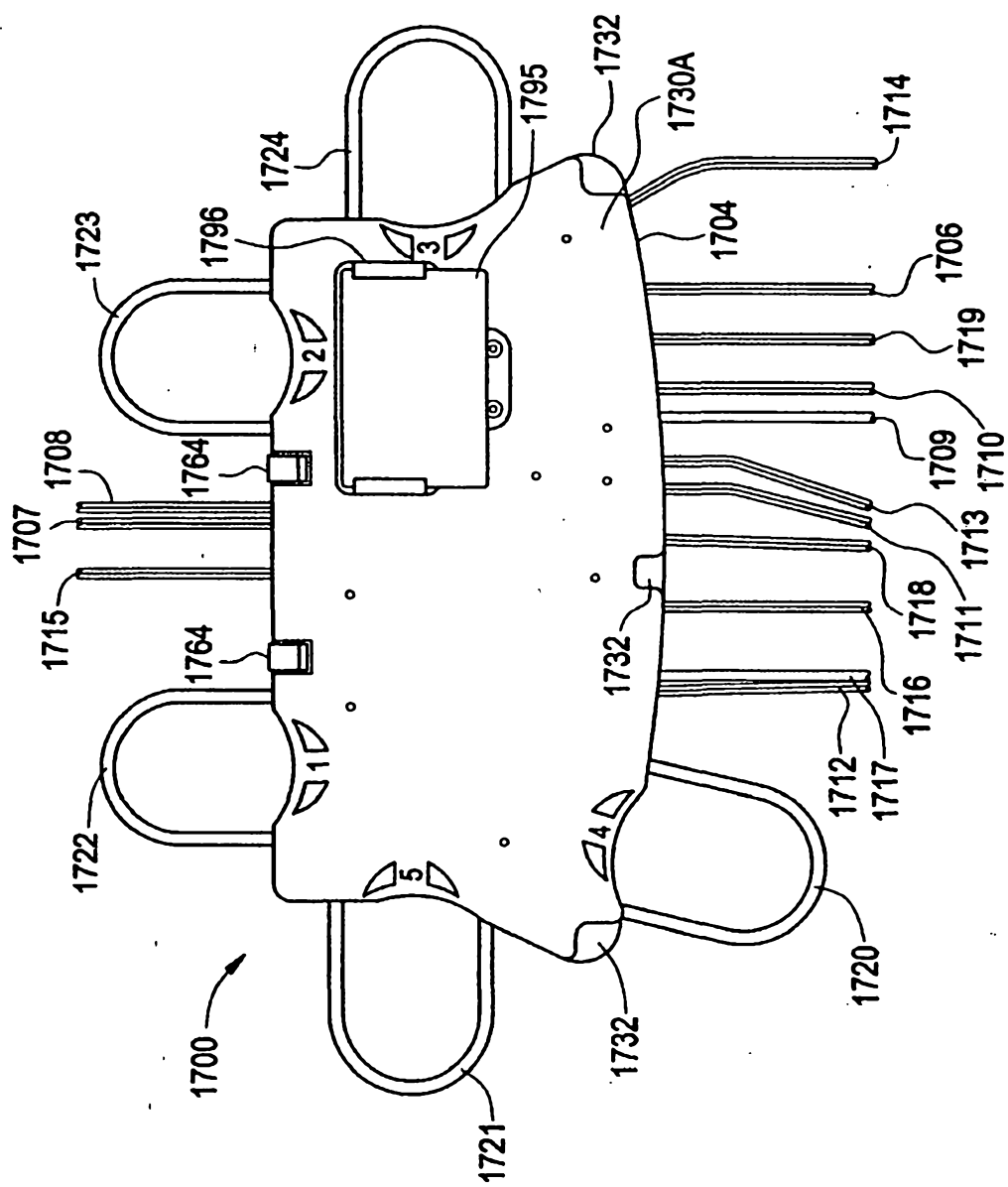


圖 58

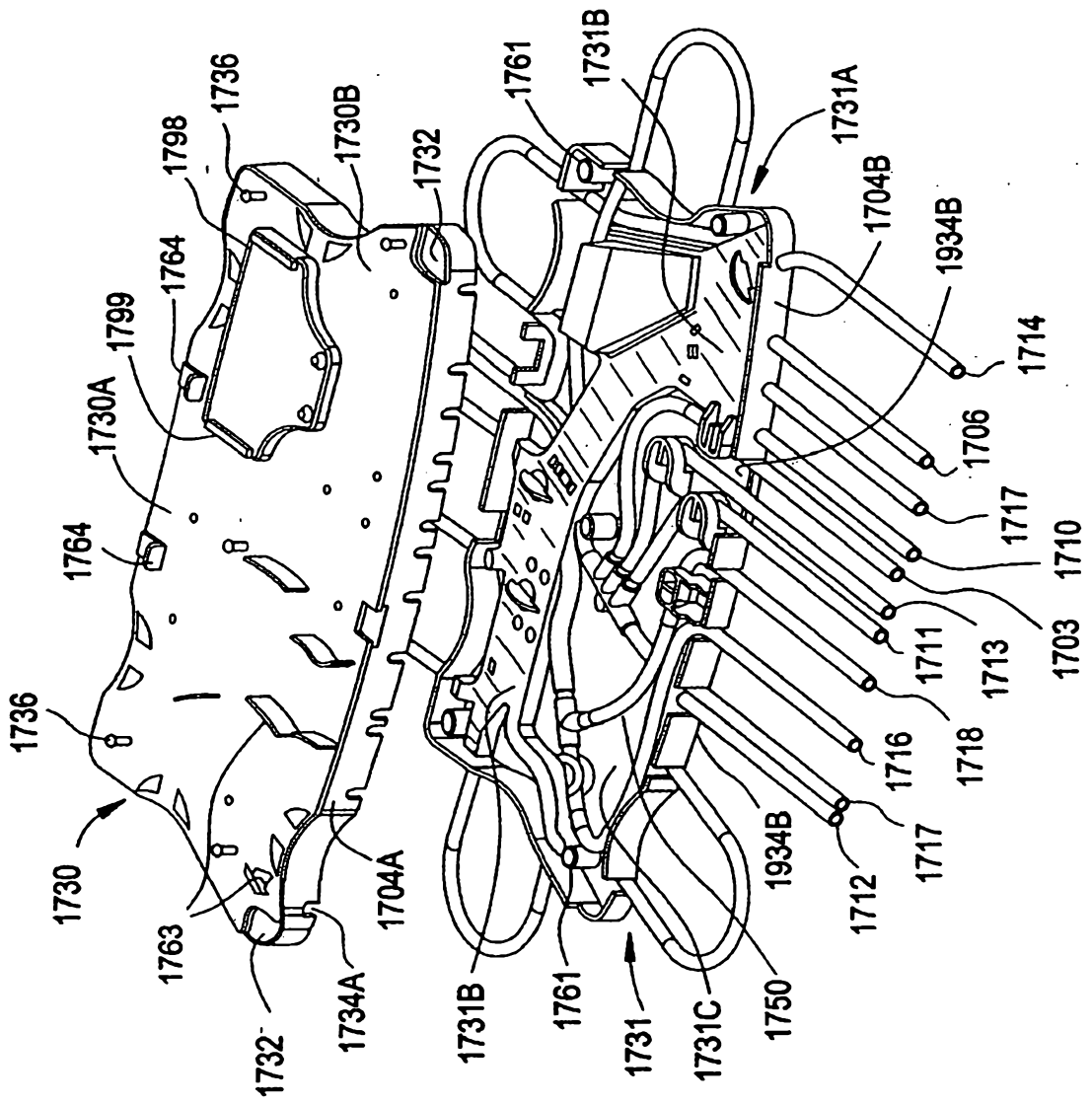


圖 59

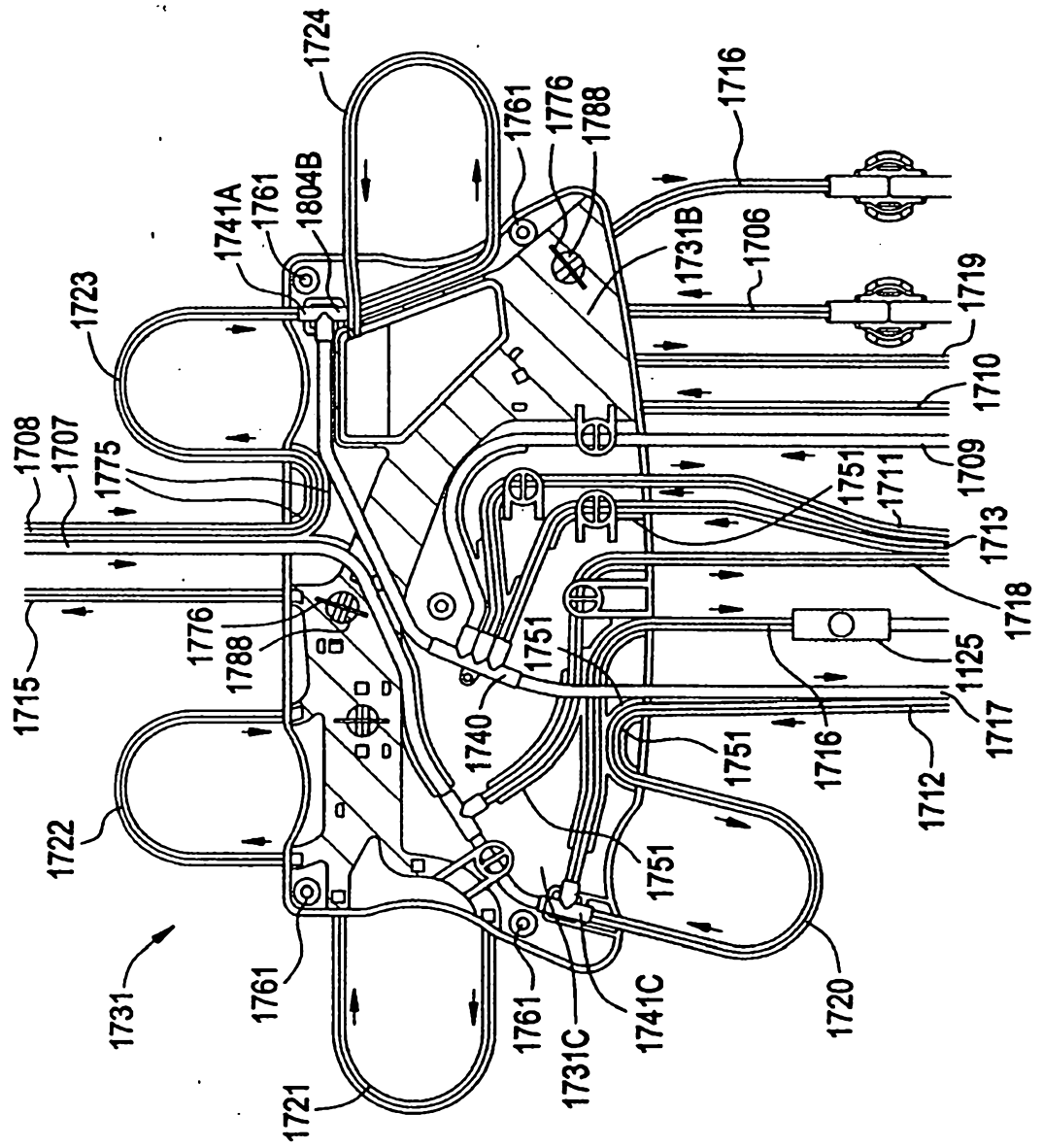




圖 60

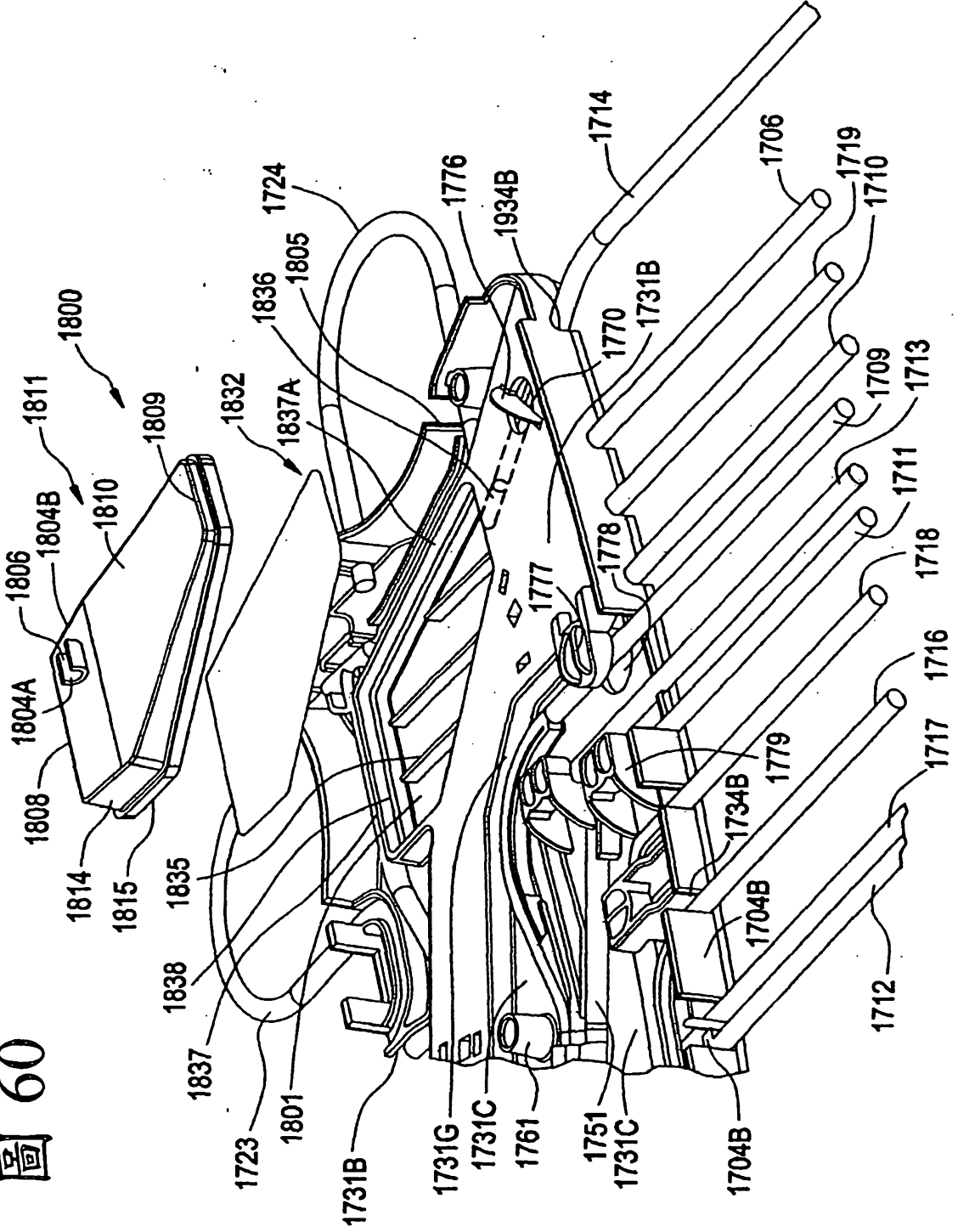


圖 61

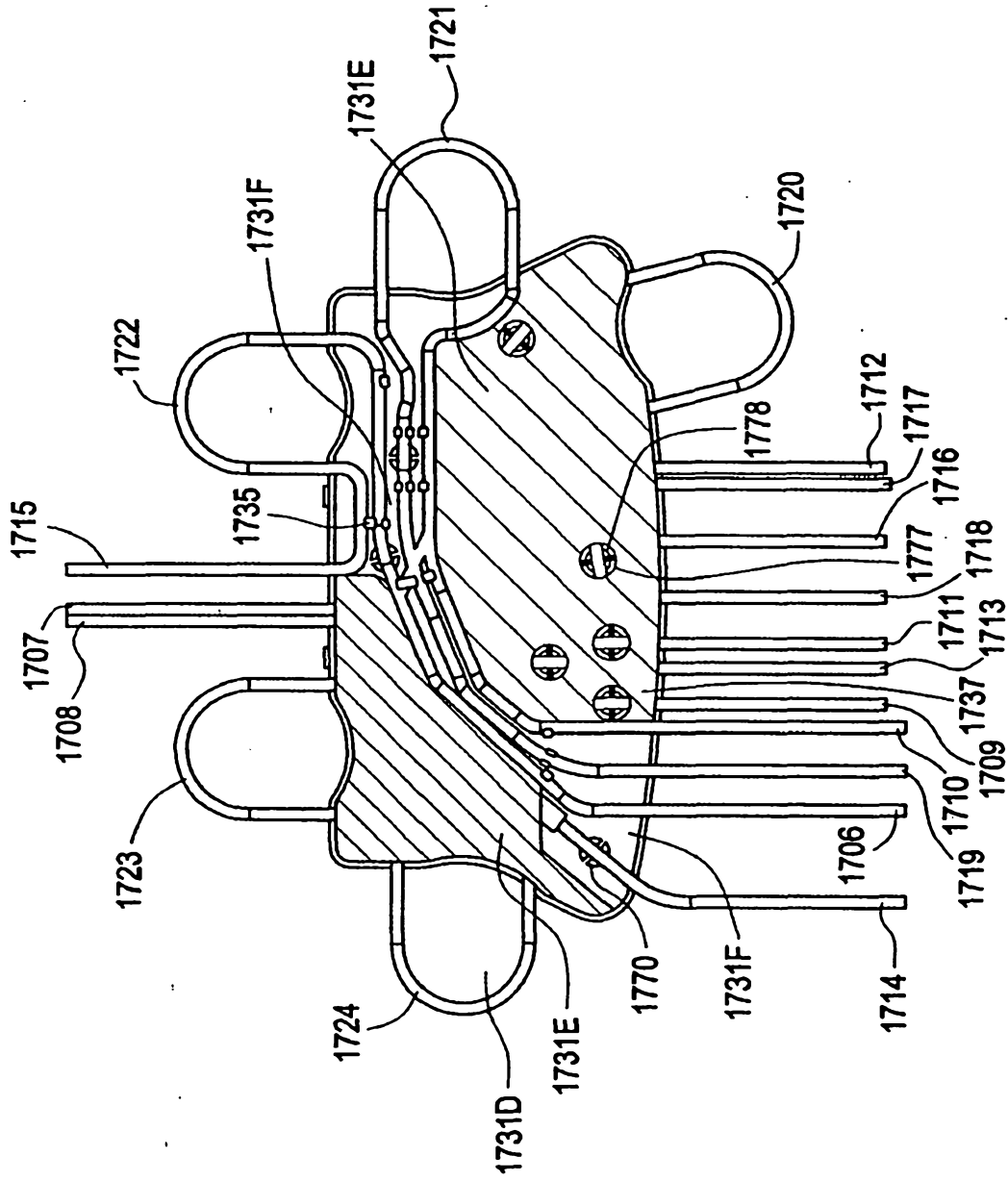


圖 62

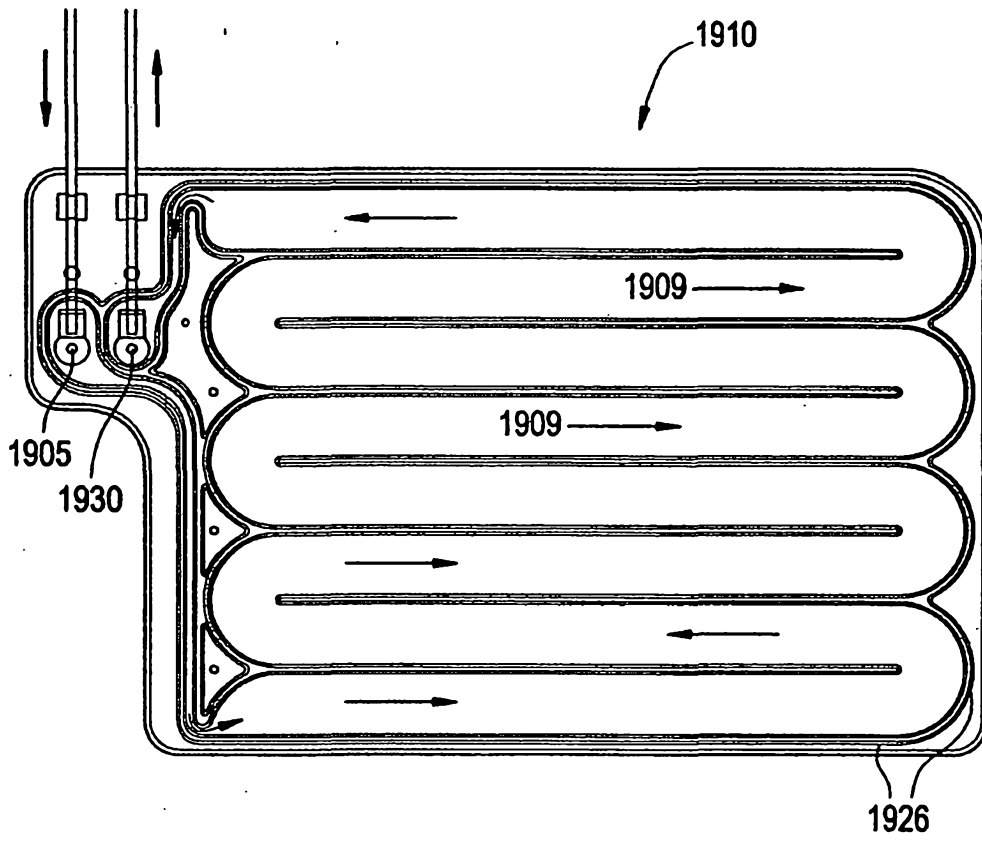


圖 63

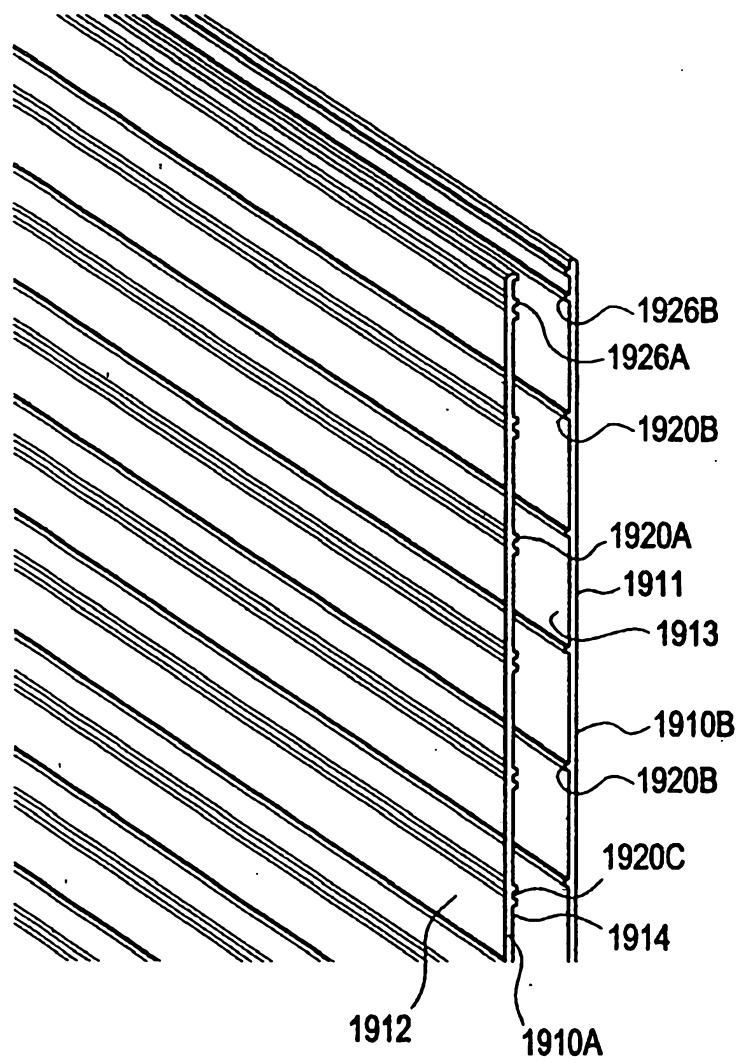


圖 64

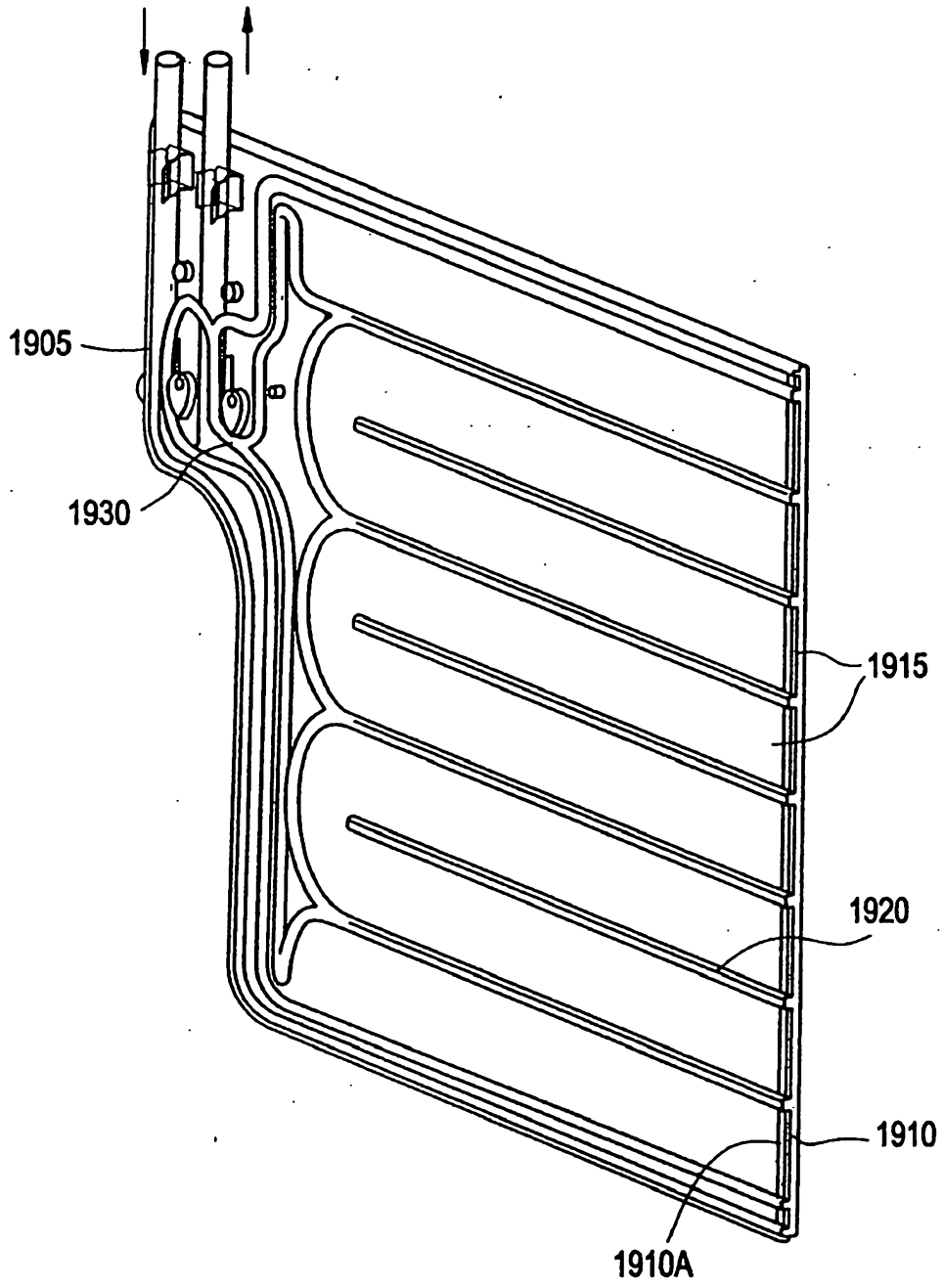


圖 65

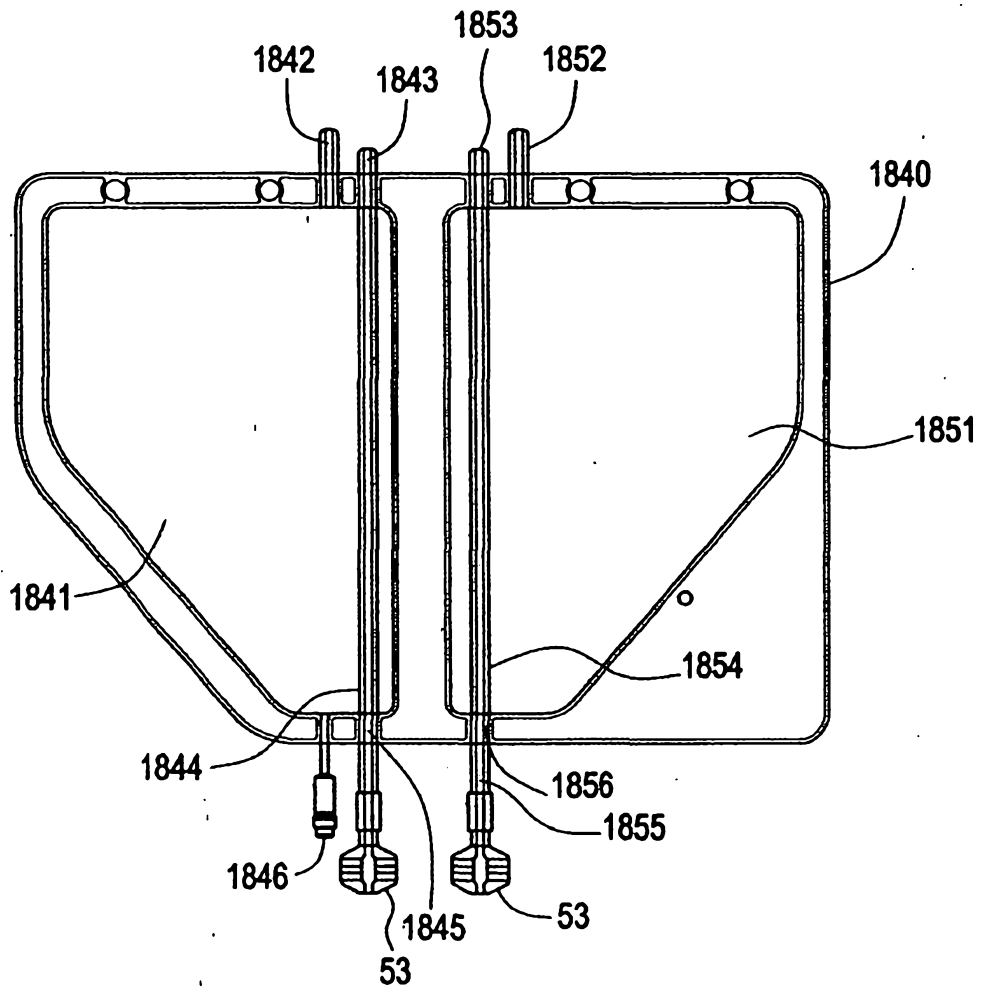


圖 66

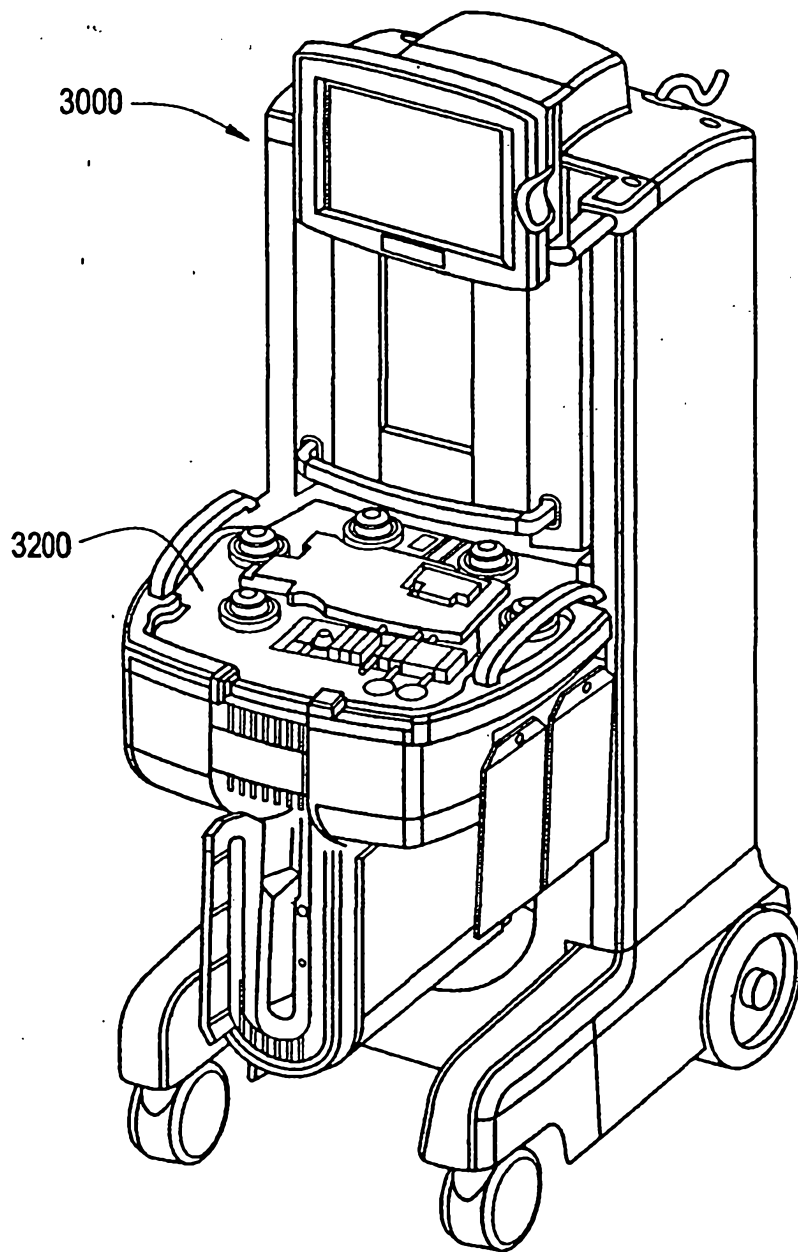
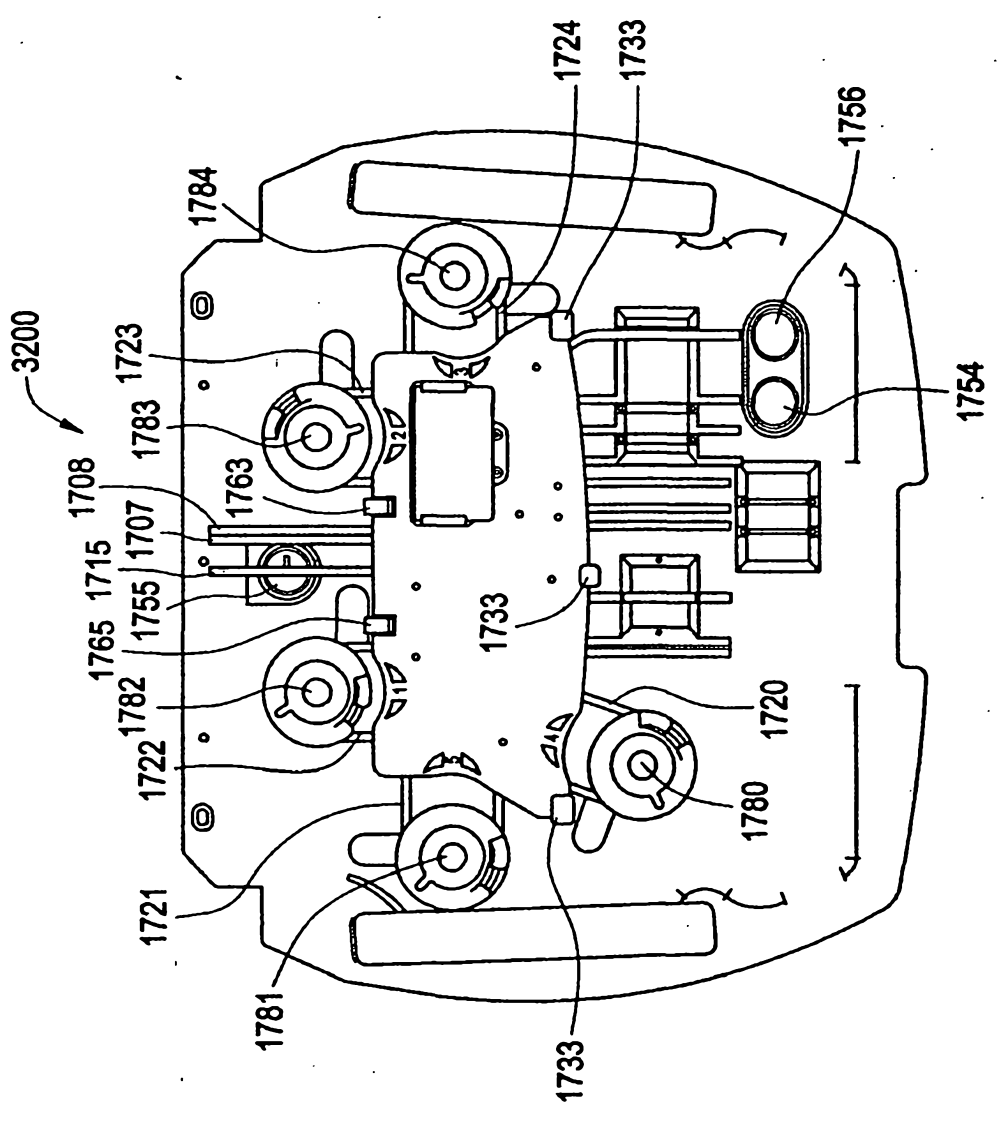


圖 67



## 七、指定代表圖：

(一)本案指定代表圖為：第(1)圖。

(二)本代表圖之元件符號簡單說明：

	10	離心分離碗
5	50	治療袋
	51	血漿收集袋
	52	直接接合通口
	53	銷釘管
	700	照射室
10	1100	卡匣
	1106	入口管
	1107	入口管
	1108	入口管
	1109	入口管
15	1110	入口管
	1111	入口管
	1112	入口管
	1113	入口／出口管
	1114	出口管
20	1115	出口管
	1116	出口管
	1117	出口管
	1118	出口管
	1119	出口管
25	1120	泵管回路

	1121	泵管回路
	1122	泵管回路
	1123	泵管回路
	1124	泵管回路
5	1125	感測器
	1190	鹽水銷釘
	1191	抗凝血劑銷釘
	1192	三埠連接器
	1193	注射針接頭
10	1194	注射針接頭
	1195	資料卡
	1552	通風管
	1553	通風管
	1555	過濾器
15	1556	過濾器

八、本案若有化學式時，請揭示最能顯示發明特徵的化學式：

無

已治療之血液或血液成份)必需被過濾。諸如紅血球之未治療流體亦必需過濾，且將遭受下面之過濾過程。該已治療之流體係經過入口通口 1504 之開口 1508 給入過濾室 1517。入口通口 1504 係流體地連接泵回路管 1120。該已治療之流體經過入口孔 1522 進入過濾室 1517，及通過過濾元件 1530 之過濾器入口孔 1533。該已治療之流體充滿過濾室 1517，直至其溢出被固定至升高背脊 1521 的過濾元件 1530 之框架 1531。該已治療之流體通過過濾介質 1532。過濾介質 1532 由該已治療之流體移去汙染物及其他不想要之材料，而同樣有利於釋放由該已治療流體所捕獲之氣體。在藉由升高背脊 1521 所形成之周邊內，通過過濾介質 1532 之已治療流體集合在過濾室 1517 之底板 1520 上。該已治療之流體接著通過進入已治療流體之出口孔 1523 及經過出口通口 1505 之開口 1509 流出過濾器 1500。該已治療之流體係接著經由出口管 1114 送回至該病人，其係流體地連接至出口通口 1502。該已治療之流體係藉著送回泵 1302 驅動經過過濾室 1517 及出口管 1114。

當該已治療流體流經過濾室 1517 時，該已治療流體中所捕獲之氣體逸出及收集於過濾排氣室 1540 中。這些氣體接著經由排氣孔 1541 逸出過濾器 1500。壓力感測器 1550 經過通風管 1552 連續地監視過濾室 1517 內之壓力，並傳送對應之壓力資料至控制器

## 十、申請專利範圍：

1. 一種用於控制流體及該流體之已分開成份的移動之設備，該設備包含一卡匣，該卡匣具有藉著接合一硬質塑膠蓋及一硬質塑膠基底所形成之外殼；  
5 該外殼具有一壁面，其中該壁面具有複數壁面開口或凹槽；

該基底包括一頂部表面，其包含第一上水準面及第一下水準面，其中該第一下水準面具有藉著跑道所固定之複數第一撓性管道，用於下列一或多種情形：a) 經過多管連接器連接至其他管道，b) 延伸出該外殼或進入該外殼，或 c) 形成第一撓性管回路，該第一撓性管回路具有延伸出該外殼之一端部及進入該外殼之一端部；及

該基底包括一底部表面，其包含一第二上水準面及一第二下水準面，其中該第二下水準面具有複數第二撓性管道，其位在該外殼外側及藉著跑道固定在該第二下水準面上，用於下列一或多種情形：穿過或進入該外殼之壁面開口或形成第二撓性管回路，該第二撓性管回路具有延伸出該基底之壁面之一端部及進入該基底之壁面的一端部。

2. 一種用於控制流體及該流體之已分開成份的移動之設備，該設備包含一卡匣，該卡匣具有藉著接合一硬質塑膠蓋及一硬質塑膠基底所形成之外殼；

該硬質塑膠蓋具有一頂部表面、一底部表面、

及一具有複數開口之壁面；該硬質塑膠基底具有一頂部表面、一底部表面、及一具有複數開口之壁面，該等開口係設計成適於與該塑膠蓋之壁面開口重疊；

- 5 該基底之頂部表面包含第一上水準面及第一下水準面，其中該第一下水準面具有藉著跑道所固定之複數第一撓性管道，用於下列一種或多種情形：
- a) 經過多管連接器連接至其他管道， b) 延伸出該外殼或進入該外殼，或 c) 形成第一撓性管回路，該第一撓性管回路具有延伸出該外殼之一端部及進入該外殼之一端部；及
- 10

該基底之底部表面包含一第二上水準面及一第二下水準面，其中該第二下水準面具有複數第二撓性管道，其位在該外殼外側及藉著跑道固定在該第二下水準面上，用於下列一種或多種情形：穿過或進入該基底之壁面開口或形成第二撓性管回路，該第二撓性管回路具有延伸出該基底之壁面之一端部及進入該基底之壁面的一端部。

15

3. 如申請專利範圍第2項之設備，其中該硬質塑膠蓋具有一頂部表面、一底部表面、及一具有複數開口之壁面；該硬質塑膠基底具有一頂部表面、一底部表面、及一具有複數開口之壁面，該等開口係設計成適於與該塑膠蓋之壁面開口重疊；

20

複數第一撓性管道，其延伸出該外殼或進入該

外殼；複數第二撓性管道，其固定於一位在該基底的底部表面上之凹陷跑道中，該第二撓性管道係位在該外殼之外側及穿過或進入該基底之壁面開口；及

5 複數孔口，其位在該基底部分上及暴露該外殼內側之第一撓性管道，以致當外部壓力機構係經過該等孔口施加在該暴露部分上時，可防止流體流經該暴露部分。

● 4. 一種用於控制流體及該流體之已分開成份的移動之設備，該設備包含一卡匣，該卡匣具有藉著接合一硬質塑膠蓋及一硬質塑膠基底所形成之外殼；

10 該硬質塑膠蓋具有一頂部表面、一底部表面、及一具有複數開口之壁面；該硬質塑膠基底具有一頂部表面、一底部表面、及複數經過該頂部及底部表面之孔口、及一具有複數開口之壁面，該等開口

15 係設計成適於與該塑膠蓋之壁面開口重疊；

● 該基底之頂部表面包含第一上水準面及第一下水準面，其中該第一下水準面具有藉著跑道所固定之複數第一撓性管道，用於 a) 經過多管連接器連接

20 至其他管道，b) 延伸出該外殼或進入該外殼，或 c) 形成第一撓性管回路之一或多種，該第一撓性管回路具有延伸出該外殼之一端部及進入該外殼之一端部；

該複數孔口係位在該第一下水準面上及暴露該

外殼內側的第一撓性管道之至少一部分，以致當外部壓力機構係經過該等孔口施加在該暴露部分上時，可防止流體流經該暴露部分；及

5 該基底之底部表面包含一第二上水準面及一第二下水準面，其中該第二下水準面具有在該外殼外側及藉著跑道固定在該第二下水準面上之複數第二撓性管道，用於穿過或進入該基底之壁面開口或形成第二撓性管回路之一或多種，該第二撓性管回路具有延伸出該壁面之一端部及進入該基底之壁面的一端部。

10 5. 如申請專利範圍第4項之設備，另包含複數多管連接器，其位在該外殼內側，並設計成適於連接該等第一撓性管道之各部分；及由零至三個多管連接器，其位於該外殼外側，並設計成適於連接至由  
15 該外殼延伸或進入該外殼之撓性管道。

6. 如申請專利範圍第5項之設備，其中該多管連接器包含位在該外殼內側之一個五管連接器與二個  
● 三管連接器，及一個位在該外殼外側之三管連接器。

7. 如申請專利範圍第4項之設備，其中該外殼之  
20 基底另包含：

● 複數隔斷條，其位在該第一下水準面上方，以藉著該外部壓力機構經過該等孔口封閉位於該外殼內側的第一撓性管道之暴露部分，並藉此防止流體流動；及

複數隔斷條，其位在該基底之底部表面的第二下水準面上，以藉著該壓力機構封閉位於該基底的底部表面上之外殼外側的第二撓性管道之一部分，且藉此防止流體流動。

5 8. 如申請專利範圍第4項之設備，其具有位在該第一下水準面上之五個孔口及五個撓性管回路，其中該五個撓性管回路之三個係第一撓性管回路，並由該外殼內側延伸。

● 10 9. 如申請專利範圍第4項之設備，另包含一過濾器，其與一第一撓性管道及一第二撓性管道流體相通。

10 10. 如申請專利範圍第4項之設備，其中該卡匣另包含一可記錄之智慧卡，電子記錄識別資料係記錄在該智慧卡上。

15 11. 如申請專利範圍第4項之設備，其中該卡匣另包含一壓力汽室，其係串連地連接於該卡匣及一離心分離碗之間，用於測量連接該卡匣至該離心分離碗的撓性管道內側之流體壓力。

● 20 12. 如申請專利範圍第4項之設備，其中該卡匣另包含一壓力汽室，其係串連地連接於一供血者或病人及該卡匣之間，用於測量連接該病人至該卡匣的撓性管道中之血液或血液成份的壓力。

13. 一種包含用於控制血液及已分開血液成份的移動之卡匣的設備，該卡匣包含藉著接合一硬質塑

膠蓋及一硬質塑膠基底所形成之外殼；

5 該硬質塑膠蓋具有一頂部表面、一底部表面、及一具有複數開口之壁面；該硬質塑膠基底具有一頂部表面、一底部表面、及複數經過該頂部及底部表面之孔口、及一具有複數開口之壁面，該等開口係設計成適於與該塑膠蓋之壁面開口重疊；

10 該基底之頂部表面包含第一上水準面及第一下水準面，其中該第一下水準面具有藉著跑道所固定之複數第一撓性管道，用於 a) 經過多管連接器連接至其他管道，b) 延伸出該外殼或進入該外殼，或 c) 形成第一撓性管回路之一或多種，該第一撓性管回路具有延伸出該外殼之一端部及進入該外殼之一端部；

15 該複數孔口係位在該第一下水準面上及暴露該外殼內側的第一撓性管道之至少一部分，以致當致動器經過該等孔口施加壓力在該暴露部分上而抵靠著第一隔斷條時，可防止流體流經該暴露部分，該第一隔斷條位在該第一下水準面上方；

20 該基底之底部表面包含一第二上水準面及一第二下水準面，其中該第二下水準面具有複數第二撓性管道，其位在該外殼外側及藉著跑道固定在該第二下水準面上，用於穿過或進入該基底之壁面開口或形成第二撓性管回路之一或多種，該第二撓性管回路具有延伸出該壁面之一端部及進入該基底之壁

面的一端部；且其中當另一致動器施加壓力在該管道上而抵靠著第二隔斷條時，可防止流體流經該第二撓性管道，該第二隔斷條位在該基底的底部表面之第二下水準面上。

5 14. 如申請專利範圍第13項之設備，另包含一過濾器，其與一第一撓性管道及一第二撓性管道流體相通；及一可記錄之智慧卡，電子記錄識別資料係記錄在該智慧卡上。

● 10 15. 如申請專利範圍第13項之設備，其中該卡匣具有三個由該外殼內側延伸之第一管回路、二個由該基底之底部表面的下水準面延伸之第二管回路、及五個在該基底上之孔口。

15 16. 如申請專利範圍第13項之設備，其中該設備另包含一壓力汽室，其係串連地連接於該卡匣及一離心分離碗之間，用於測量一連接該卡匣至該離心分離碗之撓性管道內側的流體壓力；及一壓力汽室，其係串連地連接於一供血者或病人及該卡匣之間，用於測量連接該病人至該卡匣的撓性管道中之血液或血液成份的壓力；及該等撓性管道，其具有  
● 20 與該等壓力汽室流體相通。

17. 如申請專利範圍第13項之設備，另包含一用於分開流體之各成份的離心分離碗，及流體地連接於該碗及該卡匣間之撓性管，該碗包含：

一具有外殼出口之外部外殼，該外部外殼係設

計成適於繞著一中心軸旋轉；該外部外殼包含一核心，而在該核心及該外部外殼之間提供一分離容積；該核心具有一核心端部，且係與該外部外殼連接，用於與該外部外殼一起旋轉，該核心端部具有一管腔連接器；

一第一管腔，其用於提供由該外殼出口經過該管腔連接器、且接著徑向地朝外經過該核心至該流體分離容積之流體相通；一第二管腔，其提供由該外殼出口沿著中心軸軸向地延伸至外殼底板之流體相通；

一連接套筒，其與該管腔連接器形成一室，且於該外殼出口及該分離容積之間提供流體相通；及

該等撓性管包含一第一撓性管，用於使該流體由該卡匣流入至該第一碗通道；一第二有撓性管，用於移去該第二碗通道之第一已分開流體成份；及一第三撓性管，用於由該碗室至該卡匣移去第二已分開流體成份。

18. 如申請專利範圍第17項之設備，其中該連接套筒係設計成適於接近該外部外殼之外殼出口固定至該離心分離碗，用於與其一起旋轉，該連接套筒設計成適於流體地連接一第一碗通道、一第二碗通道、及一碗室。

19. 如申請專利範圍第18項之設備，其中該第一已分開流體成份包含紅血球。

20. 如申請專利範圍第18項之設備，其中該第二已分開流體成份包含白血球層。

21. 如申請專利範圍第13項之設備，另包含一照射室，該照射室具有連接至一撓性管之第一通口，  
5 用於由該卡匣載送白血球層至該照射室；

連接至一撓性管之第二通口，用於由該照射室載送已照射之白血球層至該卡匣；

該照射室具有一硬質之第一平板，該第一平板具有第一表面及第二表面，該第二表面具有藉由二  
10 背脊所形成之一溝槽邊界，該邊界包圍藉著二背脊所形成之複數溝槽隔間；

一硬質之第二平板，其具有第一表面及第二表面，該第二表面具有一包圍複數背脊隔間之背脊邊界；

15 其中該硬質第一平板之第二表面的溝槽邊界及溝槽隔間係與該硬質第二平板之第二表面的背脊邊界及背脊隔間接觸，藉此形成一室；

該室由一藉著接合該溝槽邊界及包圍該複數隔間的背脊邊界所形成之邊界所界定，該背脊邊界係  
20 藉著接合該溝槽隔間及該背脊隔間所形成，其中複數通道係藉著該等隔間所形成，而提供與該第一通口及第二通口之流體相通。

22. 如申請專利範圍第13項之設備，其中該卡匣之第一及第二撓性管回路包含一抗凝血劑泵回路、

一全血泵回路、一送回至病人之泵回路、一紅血球泵回路、及一白血球層再循環泵回路。

5 23. 如申請專利範圍第22項之設備，其中該卡匣包含一可記錄、可移除之智慧卡，其具有電子儲存之獨特識別資訊。

24. 一種包含拋棄式器材之設備，該器材包含一如申請專利範圍第4項之卡匣；

一鹽水入口管；

10 一雙隔室，其具有一治療室及一血漿收集室，該血漿收集室具有一用於流動來自該卡匣之血漿的入口管及一用於使血漿流至該卡匣之出口管；

15 一抗凝血劑入口管，其用於使抗凝血劑流至該卡匣，及一出口管，其用於使抗凝血劑流出至接合一管子之多通口連接器，而用於使血液由一病人流至該卡匣；

20 一照射室，其具有一用於使來自該卡匣之白血球層流動的入口管，及一用於使已照射之白血球層流至該卡匣的出口管；

一分離碗，其具有用於使血液流至該分離室之一管子，及用於流動來自該分離室之已分開血液分量的至少二管子；

由一病人抽出血液之機構，其包含用於使來自該病人之血液流至該卡匣的管子，與用於連接一注射針之機構；及

將血液分量送回至該病人之機構，其包含一來  
自該卡匣之管子。