FI0001038698

(12) PATENTTIJULKAISU
PATENTSKRIFT

(10) FI 103869 B

(45) Patentti myönnetty - Patent beviljats 15.10.1999

(51) Kv.lk.6 - Int.kl.6

A 61M 1/36, A 61K 35/16

(21) Patenttihakemus - Patentansökning 925171

(22) Hakemispäivä - Ansökningsdag 13.11.1992

(24) Alkupäivä - Löpdag 14.05.1991

(41) Tullut julkiseksi - Blivit offentlig 13.11.1992

(86) Kv. hakemus - Int. ansökan PCT/DK91/00131

(32) (33) (31) Etuoikeus - Prioritet

14.05.1990 DK 1194/90 P

SUOMI-FINLAND

(FI)

Patentti- ja rekisterihallitus
Patent- och registerstyrelsen

(73) Haltija - Innehavare

1. **E.R. Squibb & Sons, Inc.**, Lawrenceville-Princeton Road, Princeton, NJ 08543-4000, USA, (US)

(72) Keksijä - Uppfinnare

1. **Weis-Fogh, Ulla**, 20 Mellemvang, **2970 Hoersholm**, Danmark, (DK)
2. **Hern, Soeren**, 41 Sommervej, 3520 **Farum, Danmark**, (DK)
3. **Holm, Niels Erik**, 10B Julemosevej, **3460 Birkeroed**, Danmark, (DK)

(74) Asiamies - Ombud: **Berggren Oy Ab**, **Jaakonkatu 3 A**, 00100 Helsinki

(54) Keksinnön nimitys - Uppfinningens **benämning**

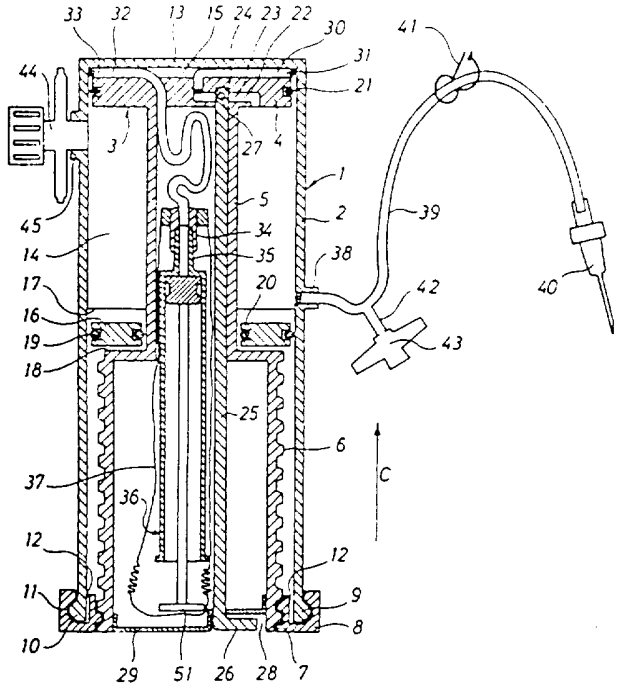
Laite hyytymistekijöiden, kuten esimerkiksi fibrinogeenin tiivisteen valmistamiseksi verinäytteestä
Anordning för framställning av ett koncentrat av koaguleringsfaktorer såsom fibrinogen, i ett blodprov

(56) Viitejulkaisut - Anförda publikationer

---

(57) Tiivistelmä - Sammandrag

Hyytymistekijäin, kuten esimerkiksi fibrinogeenin tiivisteen valmistukseen verinäytteestä tarkoitettu laite käsittää ensimmäisen kammion (14) kyseisen verinäytteen keräämiseksi ja erottamiseksi plasmaosan erotusta varten sekä toisen kammion (15) kyseisen plasmaosan keräämiseksi letkuosan (22, 30) ja venttiilin (24) läpi sekä kyseisen tiivisteen saostamiseksi. Laite käsittää edelleen irrotettavan ruiskun (36) tiivisteen vastaanottamiseksi toisesta kammiosta (15) letkuosan (32) läpi. Ensimmäisen ja toisen kammion (14, 15) rajaa osittain sama, kiinteän osan muodostava yhtenäinen säiliönseinämä (2), ja ne omaavat yhteisen väliseinän. Ensimmäisen kammion (14) rajaa lisäksi mäntä (4), joka on siirrettävissä sekä verinäytteen keräämisen ja mainitun plasmaosan toiseen kammioon (15) siirron yhteydessä että mainitun plasmaosan tiivisteen saostuksen jälkeen tapahtuvan ensimmäiseen kammioon (14) palauttamisen yhteydessä.



Anordning som är avsedd för tillverkningen av ett koncentrat av koaguleringsfaktorer, som t.ex. fibrinogener, ur ett blodprov, omfattande en första kammare (14) för uppsamling och separering av nämnda blodprov för separering av en plasmadel samt en andra kammare (15) för uppsamling av nämnda plasmadel genom en slangdel (22, 30) och genom en ventil (24) samt för utfällning av nämnda koncentrat. Anordningen omfattar vidare en löstagbar spruta (36) för mottagning av koncentratet från den andra kammaren (15) genom en slangdel (32). Den första och den andra kammaren (14, 15) begränsas delvis av en gemensam behållarvägg (2) som bildar en fast del, och de uppvisar en gemensam mellanvägg. Den första kammaren (14) begränsas dessutom av en kolv (4) som är förflyttningsbar såväl vid uppsamlingen av blodprovet och vid överföringen av nämnda plasmadel till den andra kammaren (15) som vid återställandet av plasmadelen till den första kammaren (14) efter utfällningen av koncentratet.

Laite hyytymistekijöiden, kuten esimerkiksi fibrinogeenin tiivisteen valmistamiseksi verinäytteestä

Tekniikan ala

Keksintö koskee laitetta, joka on tarkoitettu hyytymistekijöiden tiivisteen valmistamiseen verinäytteestä, mainitun laitteen käsittäessä ensimmäisen kammion kyseisen verinäytteen keräämiseksi ja erottamiseksi plasmaosan erotusta varten, toisen kammion mainitun plasmaosan keräämiseksi siirtovälineiden välityksellä ja kyseisen tiivisteen valmistamiseksi sekä lisäksi välineet irrotettavan ruiskun vastaanottamiseksi mainitun tiivisteen siirtämiseksi toisesta kammiosta ruiskuun.

Tekniikan taso

Muun muassa US-patentti 4 714 457 selittää menetelmän hyytymistekijöiden, kuten esimerkiksi fibrinogeenin, fibronektiinin, faktorin VIII ja faktorin XIII valmistamiseksi verestä sentrifugoimalla verinäyte niin, että mainittu näyte erotetaan plasmaosaan ja solupitoiseen osaan, joka solupitoinen osa sisältää muun muassa verihiutaleita (trombosyyttejä), valkoisia verisoluja (leukosyyttejä) sekä punaisia verisoluja (erytrosyyttejä). Hyytymistekijät erotetaan myöhemmin plasmaosasta esimerkiksi kryosaostuksella tai jonkin saostumista edistävän aineen, kuten esimerkiksi etanolin avulla. Uute käsittää pääasiassa fibrinogeenia ja jotain sopivaa entsyymiä, kuten esimerkiksi trombaasia, lisäämällä sitä voidaan käyttää kudosliimana esimerkiksi leikkaushaavojen yhteydessä. Trombaasiin yhtyneenä fibrinogeeni muodostaa luonnossa esiintyvän kaltaisen fibriinin, kyseisen fibriinin muodostaessa liukenemattoman kuitumaisen aineen verkon, joka haavan paranemisen yhteydessä muodostaa eräänlaisen kudosliiman liittäen yhteen haavapinnat. Tämän johdosta pääasiassa fibrinogeenia sisältävä hyytymistekijöiden tiiviste on osoittanut omaavansa erittäin suotuisan vaikutuksen leikkaushaavojen parantumiseen.

Edellä mainitun amerikkalaisen patenttiselityksen mukaan hyytymistekijöiden tiiviste valmistetaan erilaisten pussien avulla, eri osien ollessa siirretyt mainittuihin pusseihin prosessin eri vaiheiden aikana. Tällainen pussijärjestelmä on niin kutsuttu avoin järjestelmä, joka sisältää henkilökunnan infektio- ja tartuntavaaran.

PCT/DK87/00117 kuvaa laitteen, joka mahdollistaa hyytymistekijöiden tiivisteen valmistamisen yhden ainoan henkilön verestä (autologiveri), toisin sanoen saman

henkilön, jonka on määrä käyttää valmistettu yhdiste myöhemmin leikkauksen yhteydessä, jolloin vältetään levityksestä aiheutuvat vaarat. Laite käsittää niin sanotun suljetun järjestelmän, joka poistaa henkilökunnan infektio- ja tartuntavaaran. Laite käsittää suuren määrän ruiskuja tai säiliöitä, jotka on kytketty toisiinsa venttiilien ja irtoletkujen välityksellä, minkä seurauksena sen käsittely on melko hankalaa.

Keksinnön selitys

Keksinnön tavoitteena on esittää hyytymistekijöiden tiivisteen valmistamiseen saman henkilön verestä (autologiverestä) tarkoitettu laite, jonka käsittely on helppoa. Keksinnön oleelliset tunnusmerkit on esitetty oheisissa patenttivaatimuksissa.

Keksinnön laitteelle on tunnusomaista, että ensimmäisen ja toisen kammion määrää osittain sama, kiinteäksi muotoiltu säiliönseinämä ja ne omaavat yhteisen väliseinän, ja että ensimmäisen kammion rajaa lisäksi mäntä, joka on siirrettävissä sekä kyseisen verinäytteen keräämisen ja kyseisen plasmaosan toiseen kammioon siirtämisen yhteydessä että tiivisteen valmistuksen jälkeen tapahtuvan mainitun plasmaosan ensimmäiseen kammioon palauttamisen yhteydessä. Toteutetun laitteen käsittely on verrattain helppoa, koska ei tarvitse huolehtia irtoletkuista ja liitetyistä venttiileistä.

Keksinnön mukaan on erityisen edullista, että siirrettävä mäntä muodostaa väliseinän ensimmäisen ja toisen kammion väliin, minkä johdosta laite on erittäin tiivis.

Edelleen keksinnön mukaan männän varsi voi käsittää kierteen mäntää vastapäätä olevassa päässä, mainitun kierteen kytkeytyessä johonkin aktivointilaitteen päällä olevaan kierteeseen, joka on kiertyvästi kytketty yhtenäiseen säiliönseinämään. Tämän johdosta mäntää voidaan siirtää helposti samanaikaisesti kun plasmaosa siirretään ensimmäisestä kammiosta toiseen kammioon ja jälleen takaisin tiivisteen saostuksen jälkeen, ilman että tällä aiheutettaisiin niin huomattavaa laitteen liikettä, että suoritetut erotukset tuhoutuisivat. Edelleen männän liikkeeseen saaminen on verrattain helppoa, vaikka se olisi juuttunut lepoasentoon varastoinnin aikana. Niin muodoin toteutetaan helposti ja luotettavasti käsiteltävä laite.

Keksinnön mukaan on erityisen edullista, että säiliönseinämä on pyöreä, lieriömäinen ja että aktivointilaite on kierrettävä rengas, joka säppikytkee kiertämällä pyöreän, lieriömäisen säiliönseinämän kehäreunan.

Lisäksi keksinnön mukaan männän varsi voi olla ontto ja sovitettu vastaanottamaan irrotettavan ruiskun, joka on yhteydessä toisen kammion sisäosaan joustavan letkun sekä männän kautta. Tuloksena oleva laite on erityisen tiivis ja suojaa ruiskun hyvin siihen asti, että kyseinen ruisku lopulta täytetään hyytymistekijöiden tiivisteellä. Joustava letku mahdollistaa ruiskun vetämisen jonkin verran ulospäin, jotta tiivisteellä täyttäminen helpottuisi.

Ruiskun päällä voi keksinnön mukaan olla suljettu muovipussi, joka on saumattu kiinteästi sen päähän putkiosan ympärille, joka sovitetaan ulommassa päässään vastaanottamaan joustavan letkun ja toisessa, sisäpäässään sovitetaan vastaanottamaan ruiskun poistopään. Tuloksena on ruiskun steriiliyden erittäin hyvä suojaus laitteen sisäpuolella.

Ensimmäisen ja toisen kammion välissä olevat siirtovälineet voivat keksinnön mukaan käsittää edelleen männän läpi ulottuvan kanavan, jossa kiertyvä, venttiilin muodostava salpalaite työntyy kohtisuorassa mainittuun kanavaan ja käsittää aktivointisauvan, joka ojentuu akselin suuntaisesti läpi männänvarren ja käsittää kyseisen varren vapaassa ulkopäässä kädensijan. Tällä tavoin varmistetaan ensimmäisen ja toisen kammion väliin sijoitetun ja letkuosalla liitetyn venttiilin erittäin yksinkertainen aktivointi. Venttiiliin liitetyt aktivointielimet ovat samanaikaisesti hyvin suojattuina männänvarren sisäpuolella laitteen käytön aikana.

Koska männänvarsi on läsnä ainoastaan yhdessä kammiossa eikä lainkaan toisessa, saattaa ilmetä paine-eroja mainitun ensimmäisen ja mainitun toisen kammion välillä. Keksinnön mukaan männänvarsi voi ulottua läpi liikkuvan pohjaosan, joka männästä kauimpana olevassa päässä rajaa ensimmäisen kammion, mainitun pohjaosan käsittäessä tiivistyselimen, joka huolehtii tiiviistä kytkennästä yhdessä sekä männänvarren että yhtenäisen säiliönseinämän viereisen osuuden kanssa. Tämän ansiosta ensimmäisen ja toisen kammion väliset paine-erot tasoittuvat erittäin yksinkertaisella tavalla männän liikkeen aikana.

Keksinnön mukaan sekä toisen kammion ja ruiskun yhdistävä letkuosa että ensimmäisen kammion ja toisen kammion yhdistävä letkuosa voidaan varustaa sisääntulolla/poistolla toiseen kammioon, kyseisen sisääntulon/poiston ollessa sijoitettuna välittömästi yhtenäisen säiliönseinämän viereen. Tällä tavoin mahdollistetaan erityisen yksinkertaisella tavalla toisessa kammiossa saostuksen jälkeen olevan plasman samoin kuin uutetun tiivisteen tehokas poistaminen.

Lopuksi säiliönseinämä voidaan keksinnön mukaan varustaa syöttöelimellä, joka syöttää jonkin hyytymistekijöiden saostumista edistävän aineen toiseen kammioon. Tämän johdosta saostuminen saatetaan alkuun helposti. Lisäksi on mahdollista tasata paine kyseisen syöttöelimen kautta.

Lyhyt kuvaus piirroksista

Keksintöä selitetään yksityiskohtaisemmin seuraavassa viittaamalla oheiseen piirustukseen, jossa

kuvio 1 on aksiaalinen sivukuva keksinnön mukaisen laitteen eräästä edullisesta suoritusmuodosta,

kuvio 2 vastaa kuviota 1, mutta esittää laitteen käytössä sen jälkeen, kun hyytymistekijöiden tiivisteen saostus on tapahtunut toisessa kammiossa,

kuvio 3 vastaa myös kuviota 1, mutta esittää laitteen käytössä eräässä seuraavassa asennossa välittömästi ennen tiivisteen ruiskuun työntämistä,

kuvio 4 on aksiaalinen sivukuva keksinnön mukaisen laitteen eräästä toisesta suoritusmuodosta,

kuvio 5 on akselin suuntainen osittainen sivukuva keksinnön kolmannesta suoritusmuodosta, josta on jätetty pois osia selkeyden vuoksi,

kuvio 6 on suurimittakaavainen yläkuva kuviossa 5 käytetystä ohjausrenkaasta,

kuvio 7 on suurimittakaavainen kuva kuviossa 5 käytetyn ja kuvion 5 linjan VII-VII mukaisen suojakapselin toisesta suoritusmuodosta, ja

kuvio 8 on aksiaalinen, kaavamainen sivukuva keksinnön neljännestä suoritusmuodosta.

Kuvioissa 1-3 esitetty laite käsittää kotelon, jota tarkoittaa yleinen viittausnumero 1, ja joka muodostaa pyöreän, lieriömäisen säiliönseinämän 2 mäntämekanismin ympärille, jota tarkoittaa yleinen viittaunumero 3. Mäntämekanismi 3 käsittää liikkuvan männän 4, jossa on ontto varsi 5. Männänvarsi 5 kantaa vapaassa, mäntää vastapäätä

olevassa päässä ulkopuolisen kierteen 6, joka kytkee kiertyvän renkaan 8 päällä olevan sisäpuolisen kierteen 7. Kiertyvä rengas 8 säppikytkee kiertämällä säiliönseinämän 2 kehäreunan 9 sen yhdessä avoimessa akselin suuntaisessa päässä. Säiliönseinämän vapaa reuna 9 käsittää ulkonevan laipan 10, joka kytkee kehäuran 11 kiertyvässä renkaassa olevaan kehäsyvennykseen 12, kuten piirros esittää.

Säiliönseinämän 2 vastakkainen pää on suljettu ja muodostaa pohjaseinän 13. Mäntä 4 jakaa kotelon 1 sisäosan ensimmäiseen kammioon 14 ja toiseen kammioon 15, joiden tilavuuksia säätelee männän 4 siirtyminen. Mäntää 4 vastapäätä olevassa päässä ensimmäisen kammion 14 rajaa liikkuva pohjaosa 16, joka on löyhästi kytketty kotelon 1 sisään männänvarren 5 ympärille. Pohjaosan aksiaaliliikettä rajoittaa sekä kehävaste 17 säiliönseinämän sisäsivulla että säteen suuntainen pysäytyspinta 18 muodostettuna männänvarren 5 sen osuuden päälle, joka jatkuu kierteellä 6 varustettuun osuuteen. Pohjaosa 16 on tiiviisti rajakkain säiliönseinämän 2 sisäsivun ja vastaavasti männänvarren 5 ulkosivun kanssa tiivistysrenkaiden 19 ja 20 avulla. Vastaavasti mäntä 4 on tiiviisti rajakkain säiliönseinämän 2 sisäsivun kanssa tiivistysrenkaan 21 avulla.

Mäntä 4 varustetaan kanavalla 22, joka yhdistää ensimmäisen kammion 14 ja toisen kammion 13. Kanava 22 käsittää säteen suuntaisesti ulottuvan osuuden 23, johon sijoittuu salpalaite 24. Salpalaite muodostetaan sauvan 25 päähän, joka sauva työntyy männän 4 yhden sivun läpi sekä koko matkan läpi onton männänvarren 5 sen vapaaseen päähän, jossa se käsittää kädensijaelimen 26, joka muodostaa suoran kulman mainitun sauvan 25 kanssa. Salpalaite käsittää poikittaissuuntaisen reiän 27. Kun salpalaitetta käännetään kahden ääriasennon välillä, joiden kulmaero on 90°, reikä voidaan sovittaa joko avoimeen asentoon, joka tuottaa vapaan kulun kanavan 22 läpi tai suljettuun asentoon, joka sulkee kulun kyseisen kanavan 22 läpi. Salpalaite 24 varustetaan sopivalla tiivistyselimellä, joka varmistaa tiiviin kytkennän ympäröiviin pintoihin; mainittua tiivistyselintä ei esitetä piirroksessa selkeyden vuoksi. Kuten piirroksessa on esitetty, kädensijaelin 26 sijoitetaan suojakapselissa 29 olevaan tarkoituksenmukaiseen syvennykseen 28. Suojakapseli 29 kiinnitetään irrotettavalla tavalla onton männänvarren 5 vapaaseen päähän siten, että kyseisen varren sisäosa on suljettu ympäristöön päin. Syvennyksen 28 kulmikas muoto on sovelias silloin, kun kyseisen syvennyksen seinämät rajaavat kädensijaelimen 26 molemmat eri aktivointiasennot.

Ensimmäisen kammion 14 ja toisen kammion 15 välissä ojentuva kanava on toisen kammion 15 viereisestä päästä yhteydessä mäntään kiinnitetyn letkun 30 yhteen päähän. Letkun 30 vastakkainen pää on sijoitettu säiliönseinämän 2 viereen.

Toinen letku 32 kiinnitetään männän 4 toista kammiota 15 päin kääntyneenä olevaan sivuun. Toisen letkun 32 sisääntuloaukko 33 toiseen kammioon 15 sijoitetaan säiliönseinämän 2 viereen. Toinen letku 32 ulottuu läpi männän 4 ja jatkuu onton männänvarren 5 sisäpuolelle, johon kyseinen letkuosa on löyhästi kytketty. Letkun 32 onton männänvarren 5 sisäpuolella oleva pää kiinnitetään putkiosan 34 yhteen päähän, joka putki kannattaa toisessa päässään tiiviisti tavanomaisen 2 ml:n ruiskun poistopäätä tai valopäätä 35, joka esitetään yleisellä viittausnumerolla 36.

Ruiskua 36 ympäröi muovipussi 37, joka on kiinnitetty tiiviisti putkiosan 34 ympärillä olevaan sisäpäähän saumaamalla tai liimaamalla. Ruisku 36 kiinnitetään irrotettavalla tavalla putkiosaan 34 kitkakytkennällä. Ruisku on helppo irrottaa putkiosasta, kun pussi 37 on rikki. Letkun 32 pituus on sellainen, että ruisku voidaan vetää ulos ontosta männänvarresta 5 kun suojakapseli 29 on poistettu. Ruiskun 36 sisältävä pussi 37 voidaan myöhemmin poistaa laitteesta leikkaamalla pois letku 32, haluttaessa samalla kun kyseinen letku 32 samanaikaisesti liimataan tiiviisti leikkuupaikalla.

Pohjaosan 16 vasteen 17 puolelle lähimmäksi mäntää 4 järjestetään liitoskappale 38 letkua 39 varten. Letkun 39 päässä on neula 40, joka on tavanomaista, suonen lävistämiseen ja siitä veren keräämiseen tarkoitettua tyyppiä. Letku 39 on tarkoituksenmukaista varustaa letkunpuristimella 41. Putki 39 varustetaan haaraosalla 42, jossa on tavanomaista tyyppiä oleva suodatin 43 ja joka mahdollistaa jonkin antikoagulantin, kuten esimerkiksi hepariinin ja/tai sitraatin, lisäämisen steriileissä olosuhteissa pääletkuun 30 ja niin muodoin laitteen ensimmäiseen kammioon 14. Samanlainen suodatin 44 sijoitetaan liitoskappaleen 45 välityksellä säiliönseinämään 2 lähelle pohjaseinää 13. Toinen suodatin 44 mahdollistaa jonkin aineen, kuten esimerkiksi etanolin muodossa olevan alkoholin, lisäämisen hyytymistekijöiden tiivisteen saostumisen edistämiseksi toisessa kammiossa 15. Lisäksi suodatin 44 mahdollistaa paineen tasaamisen steriileissä olosuhteissa. Suodattimet 43 ja 44 esitetään ainoastaan kaavamaisesti ja kuten edellä on mainittu, ne ovat yleisesti tunnettua tyyppiä, kuten esimerkiksi Millipore-yhtiön myymää tyyppiä.

Tavanomainen magneetin muodossa oleva sekoitin voidaan haluttaessa sijoittaa toiseen kammioon 15, mainitun sekoittimen ollessa aktivoitavissa ulkoapäin ja käytettävissä sisällyksen sekoittamiseen sieltä käsin.

Keksinnön mukaista laitetta käytetään seuraavalla tavalla. Aluksi saatetaan ensimmäiseen kammioon 14 alhainen paine puristamalla mäntä 4 kuviossa 1 esitettyyn asentoon. Tämän johdosta yksi henkilö voi helposti lävistää suonen neulalla 40, käsitellä laitetta ilman apua ja varmistaa veren siirtymisen potilaasta ensimmäiseen kammioon 14. Antikoagulantti syötetään kammioon 14 suodattimen 43 läpi ennen edellä esitettyä veren siirtymistä tai sen kanssa samanaikaisesti.

Kun letkunpuristin 41 on suljettu, laite sijoitetaan sentrifugiin siten, että keskipakovoima vaikuttaa päinvastaisessa suunnassa kuin kuviossa 1 on nuolella C esitetty. Sentrifugointiprosessin tuloksena ensimmäisessä kammiossa 14 oleva verinäyte erotetaan plasmaosaan ja solupitoiseen osaan, mainitun plasmaosan ollessa lähimpänä mäntää 4. Sen jälkeen kun salpalaitteen 24 kädensijaosa 26 on aktivoitu väylän avaamiseksi kanavan 22 läpi, mäntä 4 vedetään ulos kääntämällä kiertyvää rengasta 8 kunnes plasmaosa on siirtynyt toiseen kammioon 15 mainitun kanavan 22 sekä letkun 30 kautta. Sen jälkeen plasmaosassa olevat hyytymistekijät saostetaan jollain yleisesti tunnetulla tavalla toisessa kammiossa 15 samalla kun se jäähtyy ja samalla kun etanoli lisätään suodattimen 44 läpi. Hyytymistekijöiden tiiviste saostetaan toisessa kammiossa 15 lämpötilassa 0 °C. Kun laitetta sentrifugoidaan siten, että keskipakovoima vaikuttaa nuolen C osoittamassa suunnassa, saostettu tiiviste painuu pohjaseinämän 13 päälle. Sen jälkeen toisessa kammiossa 15 oleva edelleen melko nestemäinen plasmaosa siirretään sieltä letkun 30 sekä kanavan 22 kautta, kuten nähdään kuviossa 2, puristamalla männänvartta 5 ja mäntää 4 salpalaitteen 24 avaamisen jälkeen. Ensimmäiseen kammioon jäänyttä plasmaosaa on kuviossa 2 merkitty viittausnumerolla 46, kun taas kyseisessä ensimmäisessä kammiossa olevaa solupitoista osaa on merkitty viittausnumerolla 47. Männän 4 ollessa kuvion 2 esittämässä asennossa, jää pieni määrä juoksevaa plasmaosaa edelleen toiseen kammioon 15, männänvarren 5 liikkuessa edelleen nuolen 48 esittämässä suunnassa. On erittäin tärkeää, että koko juokseva plasmaosa 45 siirretään toisesta kammiosta 15 männänvarren liikkeen aikana, ja mainittua siirtymistä helpotetaan kallistamalla laitetta niin, että nesteen loppuosa päätyy letkun 30 sisääntulon 31 eteen.

Tämän jälkeen toisessa kammiossa 15 oleva tiiviste 49 nesteytetään laitteen kuumennuksella. Kuten edeltävän jäähdytyksen on nesteytyksenkin toteuttaminen ver-

rattain helppoa ja nopeaa, koska toinen kammio 15 on rajakkain pohjaseinän 13 kanssa, ja siihen voivat sen vuoksi kohdistua eri suunnilta tulevat lämpötilavaikutukset. Kuten edellä on mainittu, toisen kammion 15 sisäpuolella voi olla magneetin muodossa oleva sekoitin, joka voidaan aktivoida ulkopuolelta ja joka helpottaa kuumennusprosessia. Kun tiiviste 49 on nesteytetty, laitetta kallistetaan uudelleen siten, että tiiviste päätyy toisen, ruiskun 36 kanssa yhteydessä olevan letkun 32 sisääntulon 33 tienoille. Sitten männänvarren 5 pohjan kansi 29 poistetaan ja ruiskun männän varsi 51 aktivoidaan niin, että ruisku 36 täyttyy nestetiivisteellä 49. Letkun 32 sisääntulon 33 vieminen uudelleen säiliönseinämän 2 viereen varmistaa tiivisteen 49 täydellisen siirtymisen toisesta kammiosta 15.

Nyt ruisku 36 poistetaan edellä kuvatulla tavalla laitteen jäljelle jäävästä osuudesta ja siirretään tiivistesisältöineen käyttöpaikalle, jossa kyseinen tiiviste saatetaan ulos, samalla kun fibriiniä muodostava entsyymi trombaasi lisätään.

Ennen alkoholin lisäämistä suodattimen 44 läpi ruiskuun voidaan viedä pieni määrä (0,3 mm) plasmaa toisesta kammiosta 15. Tämä pieni plasmamäärä palautetaan toiseen kammioon 15 tiivisteen sijoittamisen ja jäljellä olevan alkoholipitoisen plasman tyhjennyksen jälkeen. Ruiskuun palautettu plasmamäärä edistää tiivisteen nesteytystä.

Kuviossa 4 esitetyn laitteen suoritusmuoto vastaa muuten täysin kuvioiden 1-3 laitetta paitsi että lisäletku on asetettu muovipussin 37 ja ensimmäisen kammion 14 väliin. Letku esitetään viittausnumerolla 52 ja kyseisen letkun yksi pää on kuviossa 4 kytkettynä erilliseen putkiosaan 53, ainoastaan kyseisen osan yhden osuuden ollessa esitetty kuviossa 4. Samoin kuin putkiosaa 34, putkiosaa 53 ympäröi tiiviisti muovipussi 37, ja pussin sisäpuolella mainittu putkiosa 53 sovitetaan kytkeytymään tiiviisti ruiskun 36 poistopäähän 35. Lisäletkun 52 vastakkainen pää ojentuu löyhästi männänvarren 5 seinämässä olevan aukon 54 läpi pohjaosan 16 ensimmäisestä kammiosta 14 poispäin kääntyneenä olevan sivun vieressä. Tämän jälkeen lisäletku 52 jatkaa tiivisti läpi pohjaosan 16, kyseisen letkun 52 ollessa kiinnitetty mainitun pohjaosan 16 sisäsivuun. Lisäletkun 52 vapaa sisääntuloaukko sijoitetaan lieriömäisen säiliönseinämän 2 viereen.

Kuvion 4 laite mahdollistaa veren solupitoisessa osassa olevien kasvutekijöiden hyödyntämisen. Kasvutekijöiksi katsotaan muun muassa PDGF (verihiutaleista peräisin olevat kasvutekijät), EGF, FGF, TGF-ß IL-1. Kasvutekijät stimuloivat haavo-

jen paranemista, sillä niiden läsnäolo on välttämätöntä esimerkiksi verisuonien, kollageenisynteesin sekä haavan reunassa havaittavan fibroplasian nopeaan uudistumiseen.

Kuvion 4 laitteessa kasvutekijät on tiivistetty ensimmäiseen kammioon 14 sentrifugoinnin aikana, joka saa tiivisteen 49 asettumaan toiseen kammioon 15. Kasvutekijät tiivistetään jonkin vaikutusaineen, kuten esimerkiksi adrenaliinin tai trombaasin avulla, joka lisätään ennen sentrifugointia, kyseisen vaikutusaineen edistäessä mainittujen kasvutekijöiden erottamista verisoluista. Vaikutusaine lisätään suodattimen 43 läpi. Tästä johtuen kasvutekijät erottuvat pieneen plasmamäärään, joka on jäljellä solupitoisessa verenosassa huolimatta edeltävästä sentrifugoinnista. Sentrifugointi saa kasvutekijät asettumaan verisolujen pinnalle pohjaosan 16 viereen, ja näin ollen kyseiset kasvutekijät on helppo viedä ruiskuun 36 letkun 52 läpi siirtämällä kyseistä ruiskua niin että se kytkeytyy putkiosaan 53. Putkiosan 53 tai letkun 42 aukko voidaan varustaa sulkuelimellä, jota ei esitetä, jolla estetään ensimmäisen kammion 14 sisällön valuminen kyseisen putken 52 läpi sentrifugoinnin aikana.

Kun kasvutekijät on viety ruiskuun, kyseinen ruisku 36 pannaan takaisin putkiosaan 34 ja sijoitetun tiivisteen 49 käsittely jatkuu edellä kuvatulla tavalla.

Kuviossa 5 esitetty keksinnön kolmas suoritusmuoto on täysin identtinen kuvioiden 1-3 suoritusmuodon kanssa lukuun ottamatta joitakin harvoja muutoksia koskien männänvarren 5 päällä olevaa suojakapselia sekä toiseen kammioon 15 liittyvää steriiliä suodatinta, kyseisen muutoksen ollessa selitetty tarkemmin jäljempänä. Kuvion 5 sekä kuvioiden 1-3 suoritusmuodon identtisiä osia merkitään samoilla viittausnumeroilla. Muovipussia ja ruiskua ei esitetä kuviossa 5 selkeyden vuoksi.

Steriili suodatin mahdollistaa jonkin hyytymistekijöiden tiivisteen saostumista edistävän vaikutusaineen syöttämisen toiseen kammioon 15, ja kuviossa 5 kyseinen suodatin sijaitsee putkessa 60, joka on kiinnitetty kierteellä 6 varustetun männänvarren 5 osuuden sisäsivulle. Sisimpänä olevassa päässä putki 60 liittyy putkiosaan 61 valettuna yhteen männänvarren 5 kanssa. Putki 60 on edelleen kiinnitettynä kahden säteen suuntaisesti ulkonevan elimen 62 ja 63 väliin, jotka ovat myös valetut yhteen mainitun männänvarren 5 kanssa. Putki 60 liitetään putkeen 64 putkiosan 61 sisäpuolella, mainitun putken 64 ojentuessa läpi männänvarren 5 säteen suuntaisen seinämän sekä läpi aukon 65 kyseisen männänvarren kapeaan osuuteen. Sitten putki 64 jatkuu akselin suuntaisena pitkin männänvarren 5 sisäsivua mäntään 4, jossa se

työntyy tiiviisti reiän läpi ja päättyy männän 4 toiseen kammioon 15 päin kääntyneenä olevalle sivulle.

Putken 60 vapaa pää on olennaisesti samalla tasolla kuin männänvarren 5 ulkoneva vapaa pää. Esillä olevassa suoritusmuodossa männänvarren 5 vapaa pää on suljettu suojakapselilla 66, joka on nivelletty kiertymään sen suhteen. Suojakapseli 66 käsittää kaksi osaa 67 ja 68, jotka ovat muovia ja valetut yhteen nivelen muodostavan liitososuuden 69 kanssa, kuten kuviossa 7 on esitetty. Suojakapseli 66 on olennaisesti levymäinen kappale omaten siitä kohtisuoraan ulkonevia osia ja valettuna sen kanssa yhteen.

Suojakapselin 66 ensimmäinen osa 67 varustetaan kaarevalla reunuksella 69', jonka kaarteen säde on sama kuin männänvarren 5 ulkonevan vapaan pään. Reunus 69' sovitetaan olemaan rajakkain männänvarren ulkosivun kanssa, ja se varustetaan harjanteella 70, joka muodostetaan sen sisäsivulle, ja joka kytkee männänvarren 5 ulkosivua pitkin ojentuvan uran 71. Edelleen muodostetaan putkimainen osuus 72 suojakapselin ensimmäisen osan 67 päälle, mainitun putkimaisen osuuden 72 ollessa rajakkain männänvarren 5 sisäsivun kanssa. Putkimaisen osuuden 72 sisäpoikkileikkaus on suorakulmainen. Lisäksi männän sisäsivuun liittymiseksi putkimainen osuus 72 sovitetaan edelleen vastaanottamaan salpalaitteen 24 varren 25 ulkoneva pää, varren 25 ulkonevan pään poikkileikkauksen ollessa sama kuin suojakapselin 66 päällä olevan putkimaisen osuuden 72. Salpalaite 24 liikkuu kahden asemansa välillä suojakapselin 66 ensimmäisen osan 67 avulla, jota siirretään männänvarren 5 reunaa pitkin kahden vasteen 73 ja 74 välissä, kuten nähdään kuviosta 7, jossa männänvarsi on merkitty pisteviivoin. Tästä johtuen suojakapselin 66 siirtäminen sen kahden aseman välillä männänvarren 5 keskiviivan ympärillä on helppoa, kun sen toinen osa 68 on kiepattu pystyyn.

Niin kuin kuviossa 7 on esitetty, putkimaisen osuuden 72 sisäsivu muodostetaan yhtenäiseksi seinämän 75 kanssa, joka ojentuu saranan 69 suuntaisena ja päättyy männänvarren 5 sisäsivun viereen. Tällä tavoin järjestetään suojakapselin 66 lisätuki männänvarren päälle, kyseisen suojakapselin ollessa asennettu kyseisen männänvarren päälle säppikytkennällä. Seinämä 75 varmistaa edelleen, että suojakapseli 66 pääsee liikkumaan verrattain helposti kahden vasteen 73 ja 74 välillä ilman viittausta männän 5 sisäpuolella olevaan muovipussiin ruiskuineen.

Suojakapselin toisessa osassa 66 on kaksi kohtisuoraan ulkonevaa tappia 76, 77, jotka sijaitsevat siten, että ne sopivat tiiviisti 60 vapaaseen päähän niiden vastaavassa suojakapselista ulkonevassa asennossa. Kuten kuviossa 7 on havainnollistettu, läpivientiaukko 78 ulottuu akselin suunnassa läpi yhden tapin 76, mainitun aukon mahdollistaessa vuodon toisesta kammiosta 15 suojakapselin 66 yhdessä asemassa, nimittäin silloin kun salpalaite 24 on suljetussa asennossa.

Edelleen kunkin tapin 76 ja 77 ympärille muodostetaan seinämä 79 ja 80, mainittujen seinämien ollessa liitetyt yhteen kaarevalla seinäosuudella 81, joka on muotoiltu niin, että se ojentuu pitkin männänvarren 5 sisäsivua kun suojakapselin 66 liitososa 68 on oikein asetettu kytkentään männänvarren 5 pään kanssa.

Suojakapselin 66 levymäinen osuus on olennaisesti pyöreä pitkin kehäosuutta, kuten nähdään kuviosta 7, mutta se on muodostettu yhdessä kehän toiselle puolelle ulkonevan osuuden 82 kanssa, kyseisen osuuden 82 helpottaessa suojakapselin 66 käsittelyä.

Kuten kuviossa 5 on esitetty, ohjausrengas 85 asennetaan kiertyvän renkaan 8 sisään, lieriömäisen säiliönseinämän 2 sisäpuolelle laitteen tässä suoritusmuodossa, mainitun ohjausrenkaan esiintyessä myös kuviossa 6. Ohjausrengas käsittää kaksi diametraalisesti vastakkaista tappia 86, 87, jotka työntyvät säteen suuntaisesti ulospäin, ja jotka sovitetaan säiliönseinämässä oleviin vastaaviin syvennyksiin 88 ja 89, samoin kuin kaksi diametraalisesti vastakkaista tappia 90, 91, jotka työntyvät säteen suuntaisesti sisäänpäin ja ovat yhteistoiminnallisia niiden vastaavan akselin suuntaisen uran kanssa (jota ei esitetä), joka on männänvarren 5 päällä olevassa kierteessä 6. Ohjausrengas 85 varmistaa, että männänvartta 5 sekä siihen liitettyä mäntää siirretään aina akselin suunnassa pyrkimättä kiertämään.

Kuvion 5 laitetta käytetään samalla tavalla kuin kuvioiden 1-4 laitteita lukuun ottamatta sitä, että salpalaitteen 24 vartta 25 kierretään ohi suojakapselin 66, joka on kiepattu ylöspäin saranan 69 ympäri ja ohi mainitun suojakapselin, joka on siirtynyt männänvarren päällä olevien kahden vasteen 73 ja 74 väliin. Kuvion 5 laitteen suojakapselia 66 käytetään edelleen putken 60 läpi kulkevan väylän avaamiseen ja sulkemiseen steriilin suodattimen avulla haluttuihin asentoihin. Tästä johtuen ilma ei pääse koskaan kulkemaan läpi putken 60 ja putken 64 toiseen kammioon 15, kun kanavan 22 kautta kulkeva väylä on avoinna molempien kammioiden 14 ja 15 välillä.

Kuvio 8 on kaavamainen kuva edelleen eräästä keksinnön mukaisen laitteen suoritusmuodosta. Niin kuin nähdään, molemmat kammiot 14 ja 15 voivat myös olla erotetut kiinteän seinän 100 avulla, ensimmäisen kammion 14 ollessa järjestetty männän 103 yläpuolelle lieriöön 104. Toinen kammio 15 muodostetaan seinän 100 vastakkaiselle puolelle, kyseisen kammion ollessa yhtenäisten seinämien rajaama, jotka muodostavat kotelon 105. Kotelo 105 varustetaan kytkentäelimellä 108, joka mahdollistaa ruiskun 107 asentamisen. Männän 103 varsi 108 käsittää kaksi osaa 109 ja 110, jotka liitetään toisiinsa ulkopuolisen kierteen 11 sekä vastaavasti sisäpuolisen kierteen 112 avulla. Männänvarren 108 uloimpana oleva osuus 110 kytketään lieriöön kiertyvästi, niin että mainitun osuuden kiertoliike aikaansaa männän 103 siirtymisen akselin suunnassa. Lieriö 104 käsittää edelleen kytkentäelimen 113 letkun 114 kiinnittämistä varten. Kuten kuvioiden 1-5 letku 39, myös letku 114 mahdollistaa veren tuonnin laitteeseen ruiskun välityksellä, jota ei esitetä tarkemmin. Letku 114 voi myös olla kytketty suodattimeen jonkin antikoagulantin lisäämistä varten. Vastaavasti toinen kammio 15 liitetään suodattimeen 115 jonkin hyytymistekijäin tiivisteen saostumista edistävän vaikutusaineen lisäämistä varten.

Kanava 116 ojentuu molempien kammioiden 14 ja 15 välissä. Kanava voidaan sulkea sulkuventtiilin 117 avulla, ja kanavan molemmat päät ovat kytketyt vastaavasti letkuun 118 ja 119, joka päättyy niiden vastaavan seinämän viereen vastaavasti kammioissa 14 ja 15.

Kuvion 8 laitetta käytetään samalla tavoin kuin edellä kuvattuja laitteita lukuun ottamatta, että veri syötetään letkun 114 kautta ensimmäiseen kammioon 14, jossa se erotetaan eri osiin sentrifugoinnilla. Puristamalla mäntää 103 yhtenäistä väliseinää 100 vasten plasmaosa siirretään toiseen kammioon 15 sulkuventtiilin 117 ollessa avoinna. Toisessa kammiossa 15 hyytymistekijöiden tiiviste saatetaan saostumaan edellä kuvatulla tavalla. Vetämällä mäntä 103 takaisin jäljellä oleva nestemäinen plasmaosa imetään takaisin ensimmäiseen kammioon 14, minkä jälkeen toisessa kammiossa 15 jäljellä oleva hyytymistekijöiden tiiviste imetään ruiskuun 107.

Mahdolliset paine-erot tasataan myös jälkimmäisessä laitteessa steriilin suodattimen 115 avulla.

Edellä kuvattu laite voidaan valmistaa vähälukuisista ja yksinkertaisista komponenteista. Olennaisesti kaikki komponentit voidaan valmistaa muovista ruiskupuristuksella tai pursotuksella ja niin muodoin on mahdollista valmistaa verrattain halpa

laite, joka soveltuu kertakäyttölaitteeksi. Edellä olevan laitteen sterilointi on helppoa ja koko tiivisteen erotus suoritetaan täysin steriileissä olosuhteissa erittäin yksinkertaisesti ja helposti.

Keksintöä on selitetty viittaamalla erääseen edulliseen suoritusmuotoon. Useita muunnoksia voidaan kuitenkin tehdä keksinnön suojapiiristä poistumatta. Kanava 22 voidaan esimerkiksi varustaa vaihtoehtoisesti suodattimella, joka sallii ainoastaan plasmaosan kulun. Lopuksi muoviletkut 32 ja 52 voidaan kokonaan muodostaa yhdessä niiden vastaavan putkiosan, vastaavasti 34 ja 53 kanssa.

Patenttivaatimukset

1. Laite hyytymistekijöiden tiivisteen valmistamiseksi verinäytteestä, mainitun laitteen käsittäessä ensimmäisen kammion (14) kyseisen verinäytteen keräämiseksi ja erottamiseksi plasmaosan erotusta varten, toisen kammion (15) mainitun plasmaosan keräämiseksi siirtovälineiden (22, 30; 116, 118, 119) ja venttiilin (24, 117) läpi ja kyseisen tiivisteen valmistamiseksi sekä välineet (34, 106) ruiskun vastaanottamiseksi kyseisen tiivisteen siirtämiseksi toisesta kammiosta ruiskuun, **tunnettu** siitä, että ensimmäisen ja toisen kammion (14, 15) rajaa osittain sama, kiinteän osan muodostava yhtenäinen säiliönseinämä (2, 13) ja ne omaavat yhteisen väliseinän (4, 100), sekä siitä, että ensimmäinen kammio (14) käsittää lisäksi männän (4), joka on siirrettävissä sekä verinäytteen keräämisen ja plasmaosan toiseen kammioon (15) siirtämisen yhteydessä että plasmaosan takaisin ensimmäiseen kammioon (14) palauttamisen yhteydessä tiivistettä valmistettaessa.

2. Patenttivaatimuksen 1 mukainen laite, **tunnettu** siitä, että siirrettävä mäntä (4) muodostaa väliseinän ensimmäisen ja toisen kammion (14, 15) väliin.

3. Patenttivaatimuksen 2 mukainen laite, **tunnettu** siitä, että männän (3) varsi (5) käsittää kierteen (6) mäntää (3) vastapäätä olevassa päässä, mainitun kierteen kytkiessä aktivointielimen (8) päällä olevan kierteen, joka on liitetty kiertyvästi yhtenäiseen säiliönseinämään (2).

4. Patenttivaatimuksen 3 mukainen laite, **tunnettu** siitä, että säiliönseinämä (2) on pyöreänlieriömäinen, sekä siitä, että aktivointielin (8) on kierrettävä rengas (8), joka säppikytkee kiertämällä pyöreänlieriömäisen säiliönseinämän (2) kehäreunan (9).

5. Patenttivaatimuksen 2, 3 tai 4 mukainen laite, **tunnettu** siitä, että männänvarsi (5) on ontto ja sovitettu vastaanottamaan irrotettavan ruiskun (36), joka on yhteydessä toisen kammion sisäosaan joustavan letkun (32) ja männän (4) kautta.

6. Patenttivaatimuksen 5 mukainen laite, **tunnettu** siitä, että ruiskun (36) päällä on suljettu muovipussi (37) saumattuna tiiviisti putkiosan (34) ympärillä olevasta päästään, joka toisesta, ulkopäästään sovitetaan vastaanottamaan joustava putki ja toisesta, sisäpäästään ruiskun poistoaukko (35).

7. Patenttivaatimuksen 2, 3, 4, 5 tai 6 mukainen laite, **tunnettu** siitä, että ensimmäisen ja toisen kammion (14, 15) välissä olevat siirtovälineet (22, 30) käsittävät kanavan (22), joka ojentuu läpi männän (3), jossa kiertyvä, venttiilin muodostava salpalaite (24) ojentuu poikittaissuunnassa mainittuun kanavaan ja käsittää aktivointisauvan (25) sijoitettuna mainitun kanavan (22) ulkopuolelle, mainitun aktivointisauvan ojentuessa akselin suunnassa läpi männänvarren (5).

8. Patenttivaatimuksen 7 **mukainen laite, tunnettu** siitä, että männänvarren (5) vapaa pää käsittää ulkokehän suhteen liikkuvan suojakapselin (66), joka on kytketty ei-kiertyvästi salpalaitteen (24) aktivointisauvaan (25), jolloin suojakapselin kehäliike säätää salpalaitteen (24) ja liikkeen rajaavat vasteet (73, 74).

9. Patenttivaatimuksen 8 **mukainen laite, tunnettu** siitä, että suojakapseli (66) käsittää ensimmäisen osan (67), joka on kiertyvästi kytketty männänvarren (5) vapaaseen kehäreunaan, ja toisen osan (68), joka on nivelletysti kytketty ensimmäiseen osaan ja mahdollistaa pääsyn männänvarren (5) onttoon sisäosaan, kun se on kiepattu ylös.

10. Patenttivaatimuksen 9 **mukainen laite, tunnettu** siitä, että toinen kammio (15) käsittää läpivientikytkennän ympäristön kanssa läpi putken (60, 64), joka sisältää steriilin suodattimen, mainitun putken ojentuessa läpi männän (4) sekä männänvarren (5) ja päättyessä mainitun männänvarren vapaan pään viereen, sekä siitä, että suojakapselin (66) toinen osa (68) käsittää kaksi tappia (76, 77), jolloin kukin tappi sovitetaan sopimaan tiiviisti mainitun putken (60, 64) vapaaseen päähän suojakapselin (66) vastaavassa ulkoasennossa ja jolloin putken kytkevä tappi (76, 77) käsittää, silloin kun salpalaite (24) on avoimessa asennossa, läpivientireiän.

11. Jonkin edeltävistä patenttivaatimuksista 1-10 mukainen laite, **tunnettu** siitä, että männänvarsi (5) ojentuu läpi liikkuvan pohjaosan (16), joka männästä (3) kauimpana olevassa päässä rajaa ensimmäisen kammion (14), kyseisen pohjaosan käsittäessä tiivistyselimiä (19, 20), jotka varmistavat tiiviin kytkennän sekä männänvarren (5) että yhtenäisen säiliönseinämän (2) viereisen osuuden kanssa.

12. Jonkin edeltävistä patenttivaatimuksista 1-11 mukainen laite, **tunnettu** siitä, että sekä letkuosa (32), joka yhdistää toisen kammion (15) ja ruiskun (36), että siirtovälineet (22, 30), jotka yhdistävät ensimmäisen kammion (14) ja toisen kammion (15), varustetaan sisääntulo/poistoaukolla (33, 31) toiseen kammioon (15), kyseisen

sisääntulo/poistoaukon ollessa sijoitettu välittömästi yhtenäisen säiliönseinämän (2) viereen.

13. Patenttivaatimuksen 12 mukainen laite, **tunnettu** siitä, että järjestetään lisäletkuosa (52), joka on yhteydessä ensimmäiseen kammioon ja mahdollistaa kasvutekijöiden erottamisen ja siirron verinäytteestä.

14. Patenttivaatimuksen 13 mukainen laite, **tunnettu** siitä, että lisäletku (52) on joustava letku omaten välittömästi lieriömäisen säiliönseinämän (2) vieressä sijaitsevan sisääntulon, mainitun joustavan letkun ollessa kiinnitetty ensimmäisen kammion (14) sisäosaa päin kääntyneenä olevalle pohjaosan (16) sivulle, sekä siitä, että lisäletku (52) ojentuu tiiviisti läpi pohjaosan (16) ja jatkuu löyhästi aukon (54) kautta onttoon männänvarteen (5), kyseisen lisäletkun käsittäessä loppupäässä kytkentäelimen (53), joka mahdollistaa ruiskun (36) kytkennän siihen.

15. Patenttivaatimuksen 14 mukainen laite, **tunnettu** siitä, että kytkentäelin (53) on suljetun muovipussin (37) seinämään tiiviisti saumattu putkiosa.

16. Jonkin edeltävistä patenttivaatimuksista 1-14 mukainen laite, **tunnettu** siitä, että se käsittää suodattavia elimiä (43, 44), jotka mahdollistavat steriileissä olosuhteissa sellaisten vaikutusaineiden lisäämisen, jotka edistävät verinäytteen aineosien käsittelyä laitteen erillisissä kammioissa (14, 15).

17. Patenttivaatimuksen 16 mukainen laite, **tunnettu** siitä, että suodattava elin (44), joka mahdollistaa vaikutusaineiden lisäämisen toiseen kammioon (15), sijaitsee putkessa (60, 64) kammion (15) ja ympäristön välissä.

Patentkrav

1. Anordning för framställning av ett koncentrat av koaguleringsfaktorer i ett blodprov, varvid nämnda anordning innefattar en första kammare (14) för uppsamling och separering av berörda blodprov för separering av en plasmadel, en andra kammare (15) för uppsamling av nämnda plasmadel genom överföringsorgan (22, 30; 116, 118, 119) och ventilen (24, 117) och framställning av berörda koncentrat, samt organ (34, 106) för att ta emot en spruta för överföring av nämnda koncentrat från den andra kammaren till sprutan, **kännetecknad** av att den första och den andra kammaren (14, 15) avgränsas av delvis samma, enhetliga behållarvägg (2, 13) som bildar en fast del, och de har en gemensam mellanvägg (4, 100), samt av att den första kammaren (14) dessutom innefattar en kolv (4), som kan flyttas såväl i samband med uppsamlingen av blodprov och överföringen av plasmadelen till den andra kammaren (15) som vid returneringen av plasmadelen till den första kammaren (14) under framställningen av koncentratet.

2. Anordning enligt patentkrav 1, **kännetecknad** av att den flyttbara kolven (4) bildar en mellanvägg mellan den första och den andra kammaren (14, 15).

3. Anordning enligt patentkrav 2, **kännetecknad** av att kolvens (3) skaft (5) innefattar en gängning (6) vid änden motsatt kolven (3), varvid nämnda gängning griper in i en gängning på ett aktiverinsorgan (8), som anslutits roterbart till den enhetliga behållarväggen (2).

4. Anordning enligt patentkrav 3, **kännetecknad** av att behållarväggen (2) är cirkel-cylinderformad, samt att aktiveringsorganet (8) är en roterbar ring (8) som genom rotation spärrkopplar den cirkel-cylinderformade behållarväggens (2) perifera kant (9).

5. Anordning enligt patentkrav 2, 3 eller 4, **kännetecknad** av att kolvskaftet (5) är ihåligt och anordnats att ta emot en löstagbar spruta (36), som står i förbindelse med den andra kammarens inre via en flexibel slang (32) och kolven (4).

6. Anordning enligt patentkrav 5, **kännetecknad** av att på sprutan (36) finns en sluten plastpåse (37) som är tätt förseglad vid den ände som omger rördelen (34) och som vid sin ena, yttre ände anordnas att ta emot den flexibla slangen och vid sin andra, inre ände att ta emot sprutans utloppsmynning (36).

7. Anordning enligt patentkrav 2, 3, 4, 5 eller 6, **kännetecknad** av att överföringsorganen (22, 30) mellan den första och den andra kammaren (14, 15) innefattar en kanal (22), som löper genom kolven (3), i vilken den roterande, ventilbildande spärranordningen (24) löper i transversalriktning till nämnda kanal och innefattar en aktiveringsstav (25) placerad utanför nämnda kanal (22), varvid nämnda aktiveringsstav sträcker sig axialt genom kolvskaftet (5).

8. Anordning enligt patentkrav 7, **kännetecknad** av att kolvskaftets (5) fria ände innefattar en skyddskapsel (66) som är rörlig i förhållande till den yttre periferin och är kopplad icke-roterande till spärranordningens (24) aktiveringsstav (25), varvid skyddskapselns perifera rörelse reglerar ansatser (73, 74) som begränsar spärranordningen (24) och rörelsen.

9. Anordning enligt patentkrav 8, **kännetecknad** av att skyddskapseln (66) innefattar en första del (67), som är roterbart kopplad till kolvskaftets (5) fria perifera kant och en andra del (68) som är ledbart kopplad till den första delen och möjliggör åtkomst till kolvskaftets (5) ihåliga innerdel då den vänts uppåt.

10. Anordning enligt patentkrav 9, **kännetecknad** av att den andra kammaren (15) innefattar en genomföringskoppling till omgivningen genom röret (60, 64), som innehåller ett sterilt filter, varvid nämnda rör sträcker sig genom kolven (4) och kolvskaftet (5) och slutar intill kolvskaftets fria ände, samt att skyddskapselns (66) andra del (68) innefattar två tappar (76, 77), varvid bägge tapparna anordnas att tätt passa in i den fria änden av nämnda rör (60, 64) i skyddskapselns (66) motsvarande yttre läge, och varvid tappen (76, 77) som griper i röret innefattar ett genomföringshål då spärranordningen (24) är i öppet läge.

11. Anordning enligt något av patentkraven 1-10, **kännetecknad** av att kolvskaftet (5) sträcker sig genom den rörliga bottendelen (16), som vid änden längst bort från kolven (3) avgränsar en första kammare (14), varvid berörda bottendel innefattar tätningsorgan (19, 20), som säkerställer en tät koppling såväl med kolvskaftet (5) som med delen invid den enhetliga behållarväggen (2).

12. Anordning enligt något av patentkraven 1-11, **kännetecknad** av att både slangdelen (32), som förbinder den andra kammaren (15) och sprutan (36) och överföringsorganen (22, 30), som förbinder den första kammaren (14) och den andra kammaren (15), förses med en inlopps/utloppsmynning (33, 31) till den andra kam-

maren (15), varvid berörda inlopps/utloppsmynning är placerad omedelbart invid den enhetliga behållarväggen (2).

13. Anordning enligt patentkrav 12, **kännetecknad** av att en tilläggsslangdel (52) anordnas, som står i förbindelse med den första kammaren och möjliggör separering och överföring av en tillväxtfaktor från blodprovet.

14. Anordning enligt patentkrav 13, **kännetecknad** av att tilläggsslangen (52) är en flexibel slang med en ingång belägen omedelbart intill den cylinderformade behållarväggen, varvid nämnda flexibla slang är fastmonterad på den sida av bottendelen (16) som vetter mot den första kammarens (14) inre, samt av att tilläggsslangen (52) sträcker sig tätt genom bottendelen (16) och fortsätter löst via öppningen (54) till det ihåliga kolvskaftet (5), varvid berörda tilläggslang vid sin slutände innefattar ett kopplingsorgan (53), som möjliggör koppling av sprutan (36) till denna.

15. Anordning enligt patentkrav 14, **kännetecknad** av att kopplingsorganet (53) är en rördel som är tätt fogad till den slutna plastpåsens (37) vägg.

16. Anordning enligt något av patentkraven 1-14, **kännetecknad** av att den innefattar filtrerande organ (43, 44), som under sterila förhållanden möjliggör tillsats av sådana effektiva ämnen som befrämjar behandlingen av blodprovets beståndsdelar i de separata kamrarna (14, 15) av anordningen.

17. Anordning enligt patentkrav 16, **kännetecknad** av att det filtrerande organet (44), som möjliggör tillsats av effektiva ämnen till den andra kammaren (15), är beläget i ett rör (60, 64) mellan kammaren (15) och omgivningen.

103869

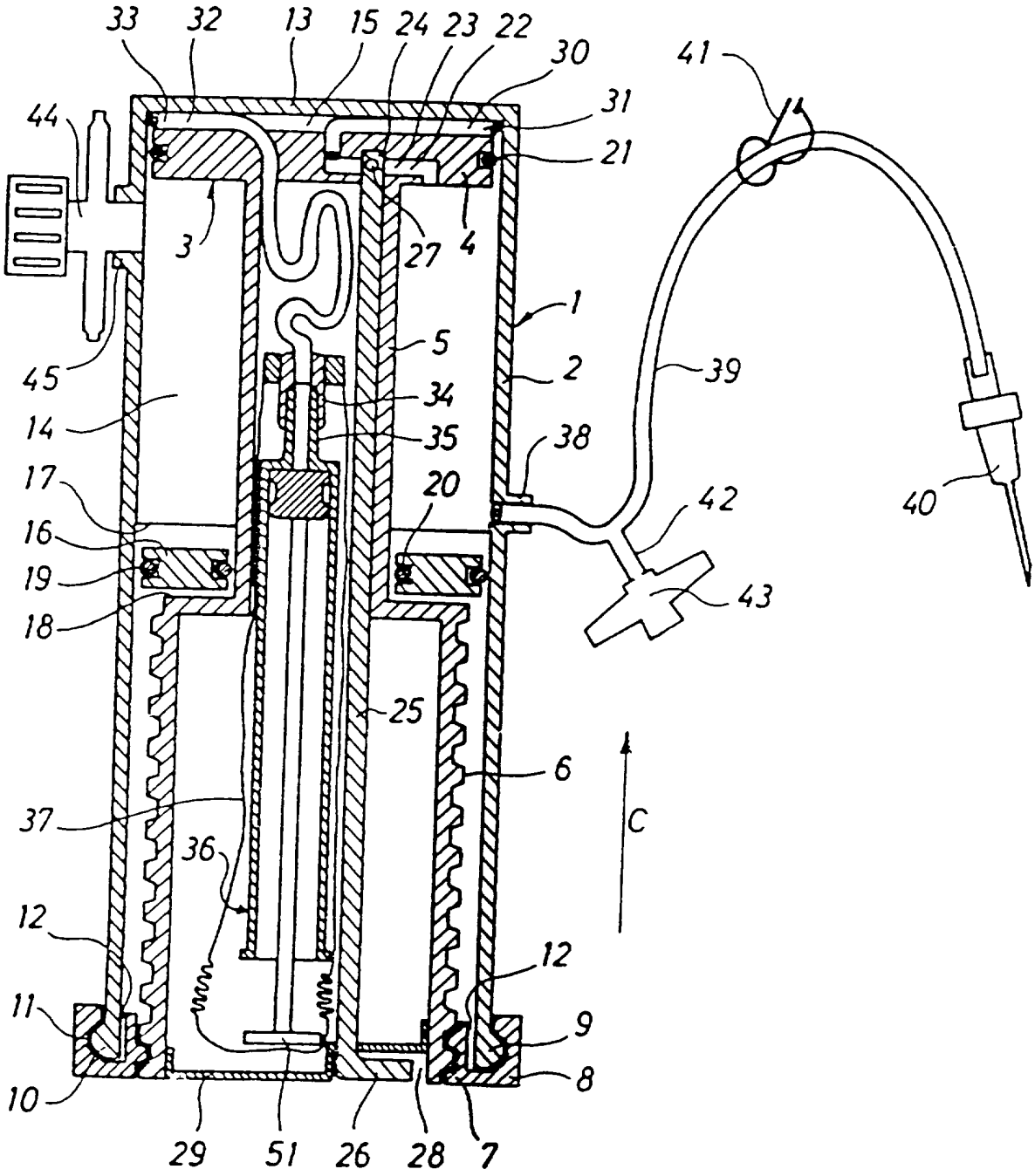

33
32
13
15
24
23
22
30
31
21
41
44
3
27
4
1
5
2
39
45
34
14
35
38
17
20
42
40
16
19
43
18
25
6
C
37
36
12
12
11
9
10
8
29
51
26
28
7

Fig.1

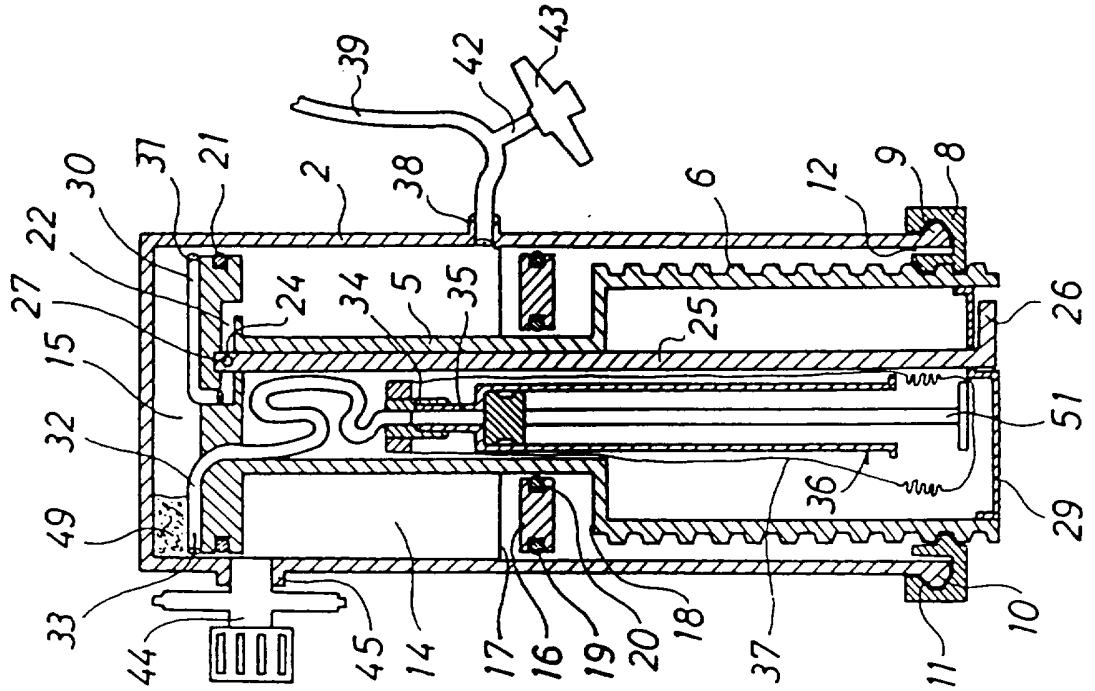

39
42
43
30
37
21
2
38
6
12
9
8
22
27
24
34
5
35
25
26
15
51
32
36
49
29
33
44
45
14
17
16
19
20
18
37
11
10

Fig.3

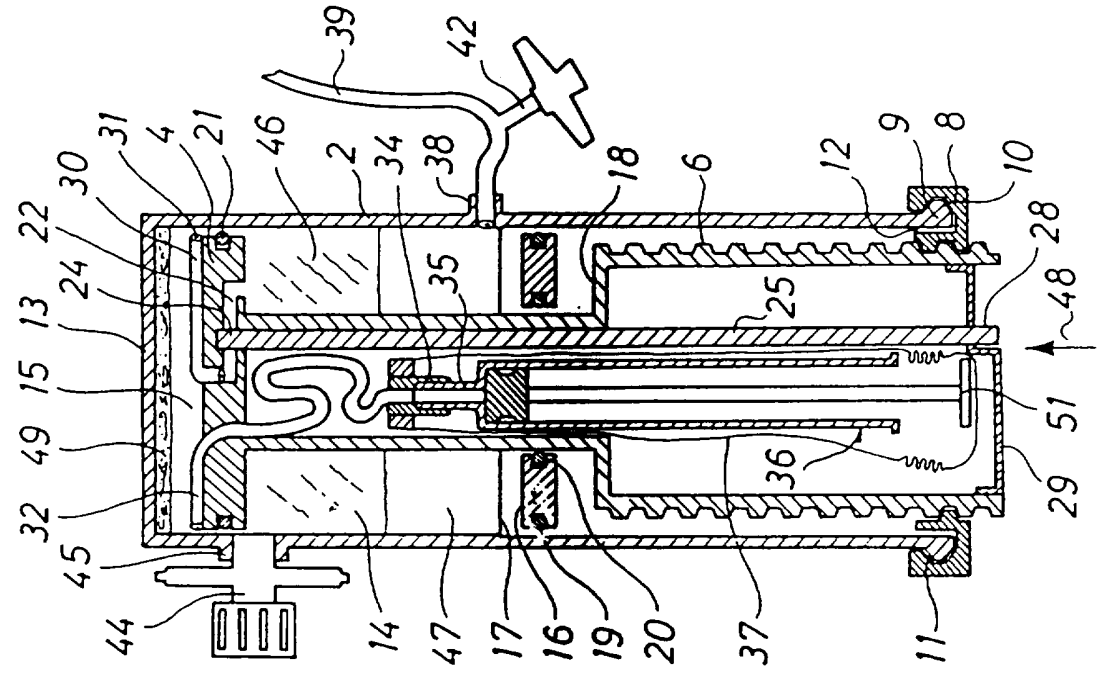

39
42
31
4
21
46
2
34
38
18
6
12
9
8
10
30
22
24
35
25
28
13
48
15
51
49
36
29
32
45
44
14
47
17
16
19
20
37
11

Fig.2

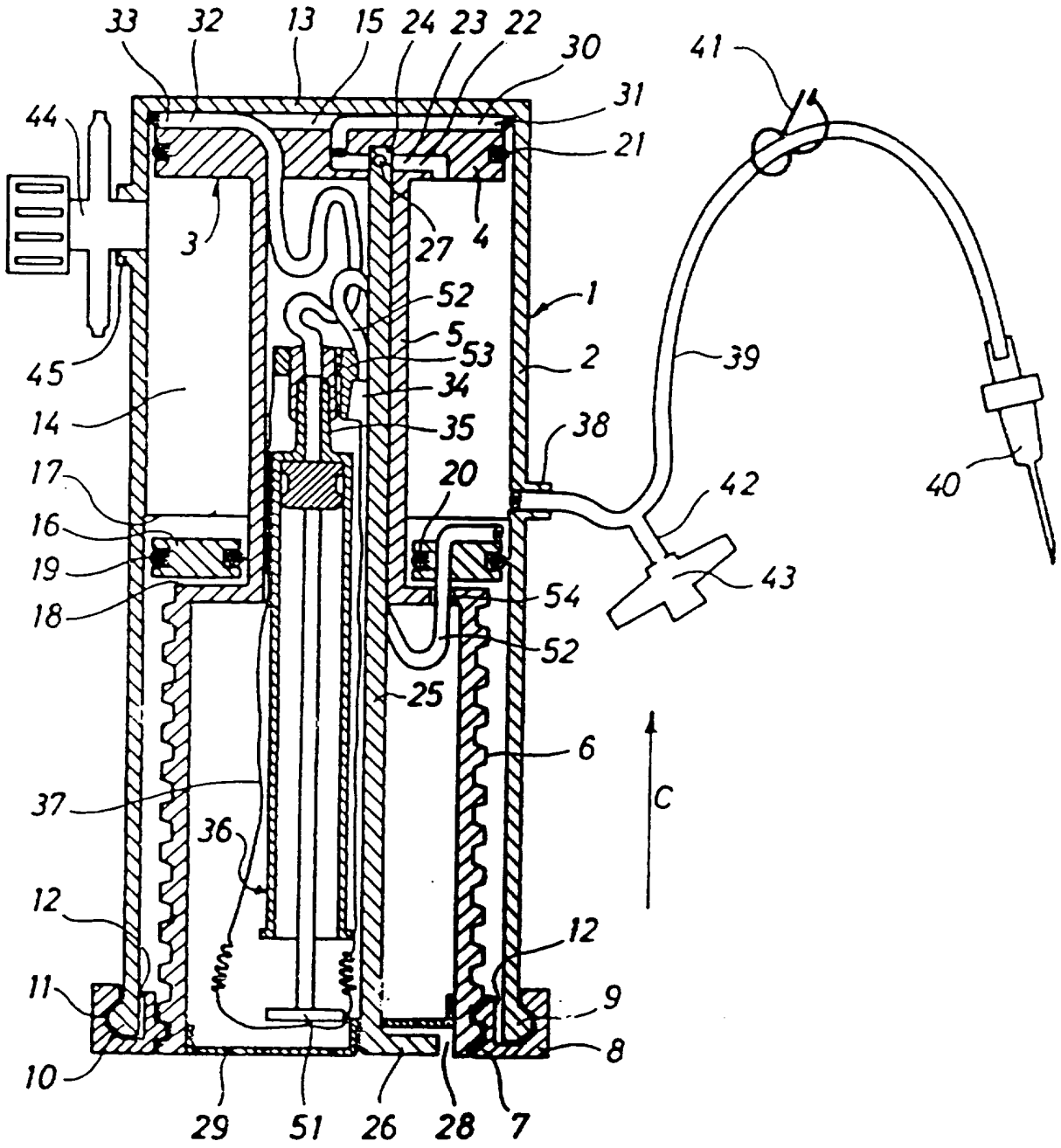

33
32
13
15
24
23
22
30
31
21
41
44
3
27
4
1
52
5
53
2
39
45
34
14
35
38
17
20
42
40
16
19
18
54
43
52
25
6
C
37
36
12
12
11
9
10
8
29
51
26
28
7

Fig. 4

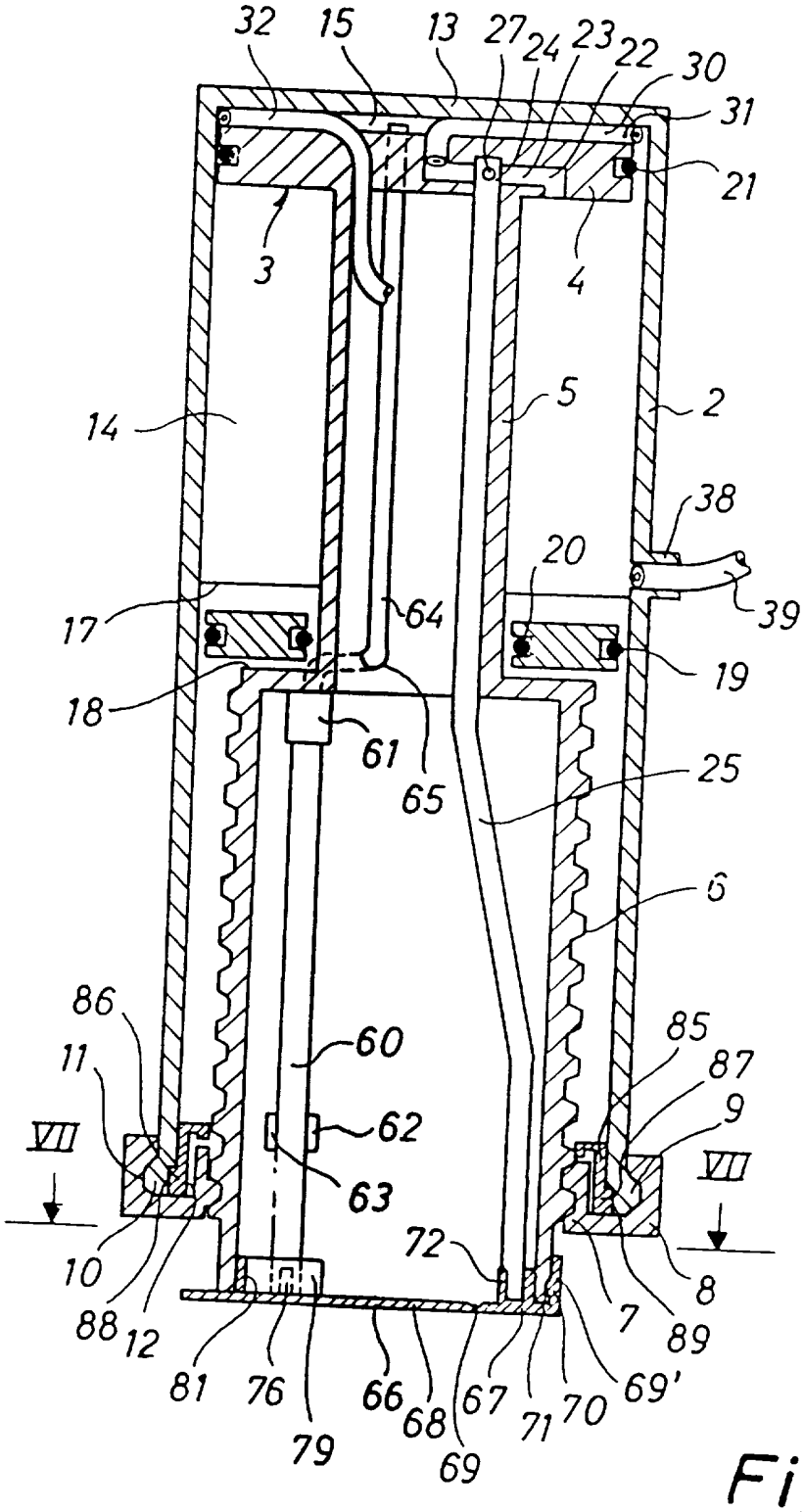

32
15
13
27
24
23
22
30
31
21
3
4
14
5
2
38
20
39
17
64
19
18
61
65
25
6
86
60
85
87
11
62
9
VII
VII
63
72
10
8
88
12
7
89
81
76
66
68
67
71
70
69'
79
69

Fig. 5

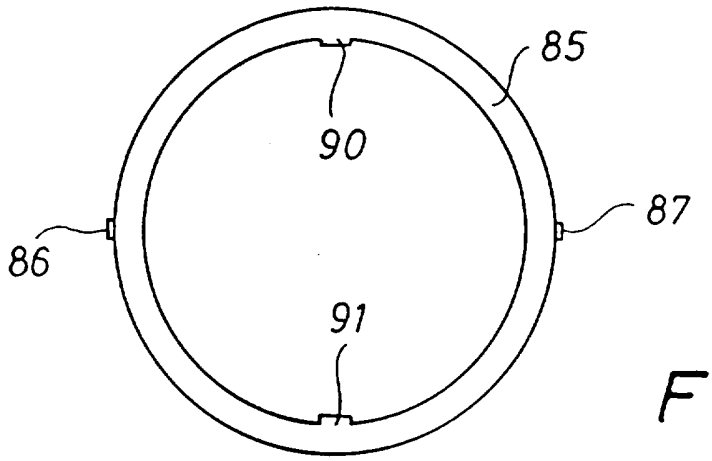


Fig.6

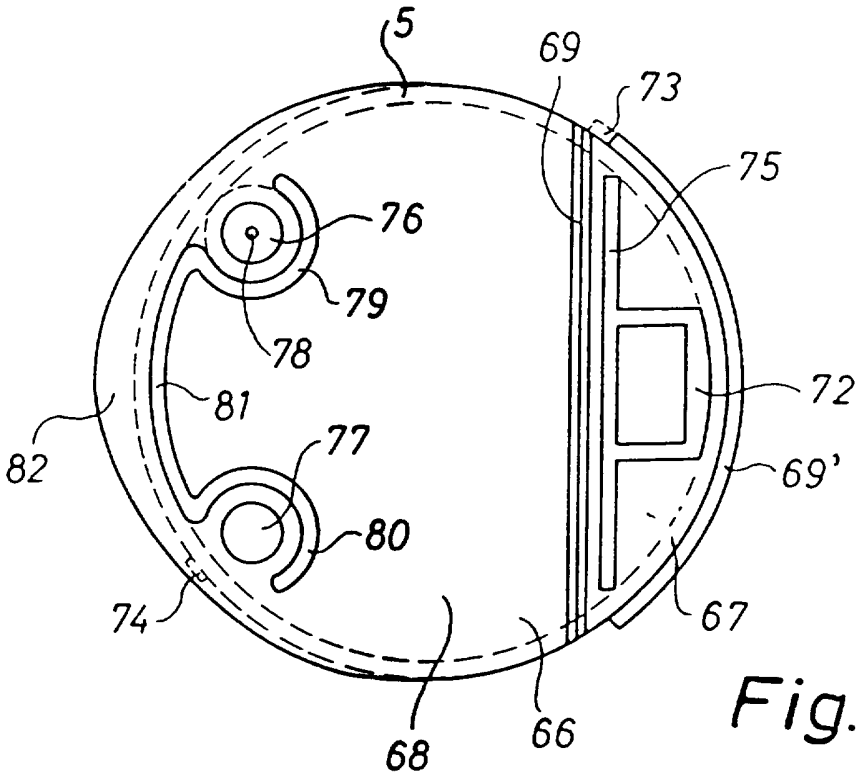


Fig.7

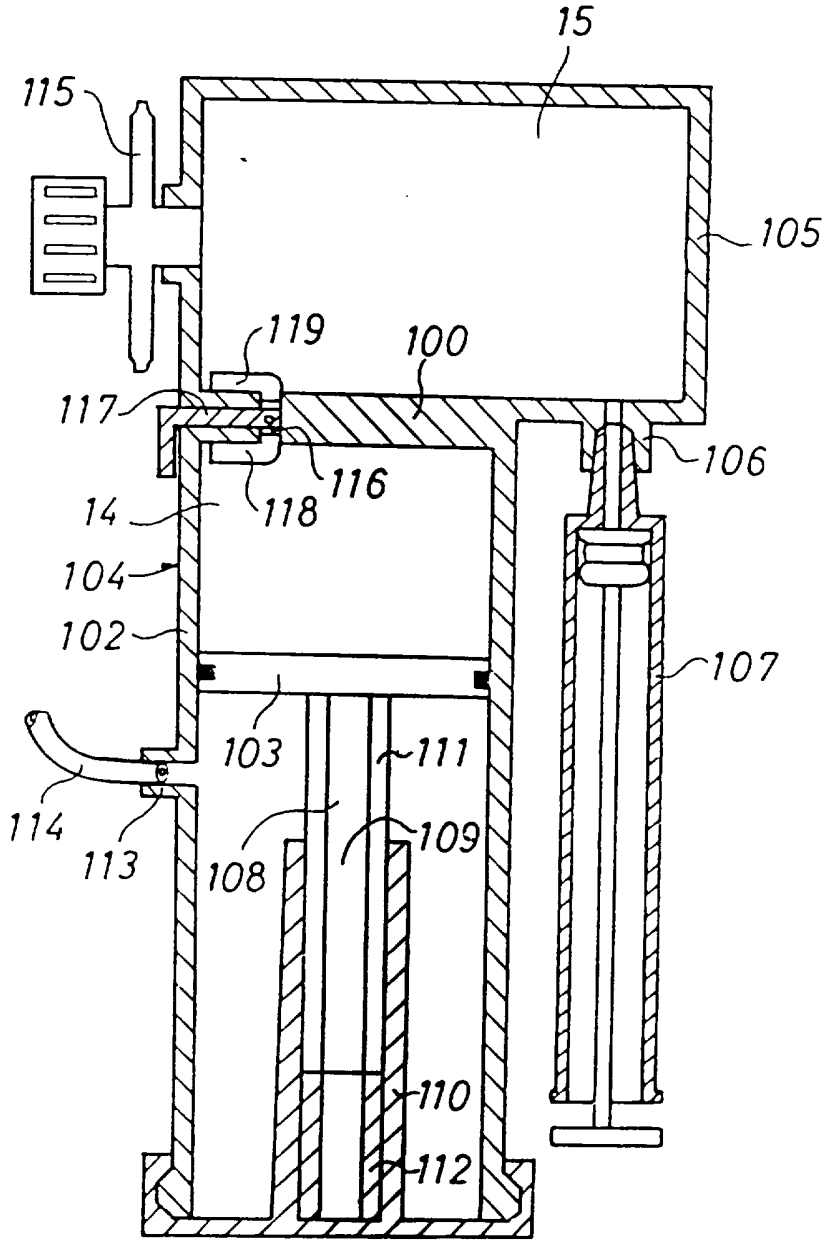

15
115
105
119
100
117
106
116
118
14
104
102
107
103
111
114
113
108
109
110
112

Fig.8