



SCHWEIZERISCHE EIDGENOSSENSCHAFT
BUNDESAMT FÜR GEISTIGES EIGENTUM

⑤ Int. Cl. 3: A 61 M 1/02
A 61 M 5/14



Erfindungspatent für die Schweiz und Liechtenstein
Schweizerisch-liechtensteinischer Patentschutzvertrag vom 22. Dezember 1978

⑫ **PATENTSCHRIFT** A5

⑪

624 300

⑳ Gesuchsnummer: 41/78

㉑ Anmeldungsdatum: 03.01.1978

③① Priorität(en): 03.01.1977 US 756220

㉒ Patent erteilt: 31.07.1981

④⑤ Patentschrift veröffentlicht: 31.07.1981

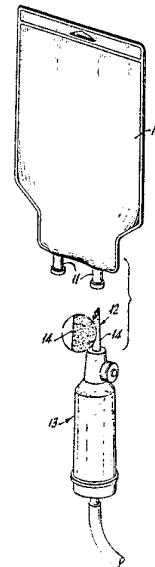
⑦③ Inhaber:
Johnson & Johnson, New Brunswick/NJ (US)

⑦② Erfinder:
Francis Servas, Belle Mead/NJ (US)

⑦④ Vertreter:
E. Blum & Co., Zürich

⑤④ **Blutfilter.**

⑤⑦ Der Blutfilter hat einen Einlassdorn (12), mit dem eine Membrane im Auslass (11) eines Blutbeutels (10) punktiert wird, um Blut zu verabreichen. Die Oberfläche des Einlassdorns hat eine Rauigkeit im Bereich von $1,27 \cdot 10^{-3}$ mm bis $5,08 \cdot 10^{-3}$ mm, um den eingesetzten Blutfilter (13) am Blutbeutel (10) zu halten.



PATENTANSPRÜCHE

1. Blutfilter mit einem Einlassdorn zum Einsetzen in einen Auslass eines Blutbeutels, dadurch gekennzeichnet, dass die äussere Oberfläche des Dornes (12) eine gleichförmige Oberflächenrauigkeit von $1,27$ bis $5,08 \cdot 10^{-3}$ mm aufweist.

2. Blutfilter nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass die Oberflächenrauigkeit des Einlassdorns $2,286$ bis $3,302 \cdot 10^{-3}$ mm beträgt.

Die Erfindung bezieht sich auf einen Blutfilter mit einem Einlassdorn zum Einsetzen in einen Auslass eines Blutbeutels.

Bei einer Bluttransfusion ist es üblich, das Blut zu filtern, wenn es einem Patienten verabreicht wird. In den letzten Jahren wurden Filter entwickelt, deren Bluteinlass die Form eines Dornes hat. Der dornförmige Bluteinlass wird in einen weichen Teil des Blutbeutels eingesetzt, so dass dieser perforiert und von dem Dorn durchdrungen wird und der Einlass das Blut aus dem Beutel aufnimmt und dem Filter zuführt.

Bei einem derartigen Vorgang muss zahlreichen Faktoren Rechnung getragen werden. So muss der Beutel natürlich aus einem Material bestehen, das gegenüber Kühlung und üblichen Transportbedingungen widerstandsfähig ist und das Blut schützt. Der Beutel muss auch einen geeigneten Bereich aufweisen, der leicht perforiert und von dem Dorn des Filters durchdrungen werden kann, wenn eine Bluttransfusion gewünscht wird. Zur Erreichung dieses Zieles muss der Filter selbst einen verhältnismässig festen starren Dorn aufweisen, auf den die zum Durchdringen des Blutbeutels notwendige Kraft ausgeübt werden kann. Der Dorn muss sofort den Beutel durchdringen und muss natürlich von dem durchdrungenen Teil während der Bluttransfusion gehalten werden. Ferner muss die Möglichkeit vermieden werden, dass der Filter aus der perforierten Öffnung des Beutels herausfällt.

Ein Weg zur Erreichung dieses gewünschten Zieles besteht in der Schmierung des Filterdornes mit einem Petroleumgelee oder dergleichen. Falls gerade die richtige Menge eines solchen Schmiermittels verwendet wird, kann der Dorn sofort in den Beutel eingesetzt werden und wird von dem Beutel während des Gebrauchs gehalten. Es ist jedoch sehr schwierig zu gewährleisten, dass genau die richtige Menge des Schmiermittels auf den Dorn während der Herstellung des Filters aufgebracht wird.

Aufgabe der Erfindung ist es daher, einen Blutfilter der eingangs erwähnten bekannten Gattung dahingehend zu verbessern, dass dessen Dorn nicht mehr mit einem Schmiermittel versehen werden muss. Ferner soll der Dorn des Blutfilters wirtschaftlicher herstellbar und ausgezeichnet reproduzierbar sein. Schliesslich soll er ohne weiteres in einen Blutbeutel einsetzbar sein und von diesem in der eingesetzten Stellung sicher gehalten werden können.

Die Erfindung löst diese Aufgabe dadurch, dass die äussere Oberfläche des Dornes eine gleichförmige Oberflächenrauigkeit von etwa $1,27$ bis $5,08 \cdot 10^{-3}$ mm (50 bis 200 microinches) aufweist. Vorzugsweise besitzt die äussere Oberfläche des Einlassdornes eine Oberflächenrauigkeit von $2,286$ bis $3,302 \cdot 10^{-3}$ mm (90 bis 130 microinches).

Die Erfindung wird nachstehend anhand der beigelegten Zeichnung eines Ausführungsbeispiels beschrieben, in welcher ein Blutbeutel 10 und eine perforierte Öffnung 11 darin mit dem verbesserten Blutdorn 12 des Filters 13 gemäss der Erfindung in perspektivischer Darstellung gezeigt sind.

Blutbeutel werden im allgemeinen aus Kunststoffmaterialien wie z. B. Polyvinylchlorid, Polyäthylen, Polypropylen und dergleichen hergestellt. Dies sind Materialien, die in Berührung mit Blut inert sind, sterilisiert werden können und zum Speichern von Blut geeignet sind. Die Beutel selbst weisen im allgemeinen eine rechteckige Form auf und sind in Form einer Tasche oder eines Sackes ausgebildet. Längs eines Randes des Beutels ist ein verschweisster Auslass vorgesehen, der mit Hilfe geeigneter Mittel durchstossen oder durchlocht werden kann, wenn das Blut übertragen werden soll. Dieser Auslass weist im allgemeinen eine zylindrische Form und einen Durchmesser auf, die es ermöglichen, dass er Einlassdorne von dem Filter oder einer Abgabevorrichtung aufnehmen kann. Der Auslass hat eine dünne, den Auslass verschliessende Membran, die sofort punktiert oder durchstossen werden kann.

In der Zeichnung ist ein derartiger Blutbeutel 10 mit einem Paar Auslässen 11 an seinem unteren Ende gezeigt. Jeder Auslass hat eine dünne, den Auslass verschliessende Membran. Jeder der Auslässe kann zum Verabreichen von Blut benutzt werden.

Die Membran wird durch einen geeigneten Einlassdorn 12 eines Filters 13 punktiert. Der Einlassdorn des Filters hat einen Aussendurchmesser, der im wesentlichen dem Innendurchmesser des zylindrischen Auslasses des Beutels entspricht. Die Figur zeigt, dass der Dorn an seinem Rand abgechrägt ist, so dass er eine Spitze bildet, die die Durchdringung der Membran des Beutels erleichtert.

Die äussere Oberfläche 14 des Dornes, d. h. die Oberfläche, die mit der Beutelöffnung beim Einsetzen des Filters und während der Transfusion des Blutes in Berührung kommt, hat eine aufgeraute Oberfläche. Diese äussere Oberfläche des Dornes besitzt eine Oberflächenrauigkeit von $1,27$ bis $5,08 \cdot 10^{-3}$ mm (50 bis 200 microinches) und vorzugsweise zwischen $2,286 \cdot 10^{-3}$ und $3,302 \cdot 10^{-3}$ mm (90 bis 130 microinches). Falls der Filter durch Vergiessen geformt wird, ist die Form für den Dorn in dem gewünschten Ausmass aufgeraut, um die gewünschte Rauigkeit der Oberfläche des Dornes zu vermitteln. Falls der Dorn mit glatter Oberfläche geformt wird, kann er durch ein Sandstrahlgebläse oder andere in der Technik bekannte Mittel aufgeraut werden.

Die Rauigkeit der Oberfläche des Dornes des Blutfilters gemäss der Erfindung wird unter Verwendung eines Oberflächenprofilometers gemessen. Dies ist ein Standardinstrument, das verwendet wird, um die Rauigkeit von verschiedenen Oberflächen zu messen.

Die Blutfilter selbst werden aus Kunststoffmaterialien hergestellt, die gegenüber Blut inert sind, wie z. B. aus Polyolefin oder Polycarbonat und dergleichen. Die äussere Oberfläche des Dornes muss aufgeraut werden von etwa $1,27 \cdot 10^{-3}$ bis etwa $5,08 \cdot 10^{-3}$ mm (etwa 50 bis etwa 200 microinches). Falls weniger als $1,27 \cdot 10^{-3}$ mm (50 microinches) Rauigkeit angewandt wird, ist es äusserst schwierig, den Dorn vollständig in den Blutbeutel einzusetzen, während der Dorn bei einer grösseren Rauigkeit als $5,08 \cdot 10^{-3}$ mm (200 microinches), obwohl der Dorn ohne weiteres den Beutel durchdringen kann, selbst bei dem geringsten Druck in dem Beutel nicht festgehalten wird.

Um die Leichtigkeit des Einsetzens und die Haltekraft des Bluteinlassdornes nachzuweisen, wurden eine Reihe von Tests unter Verwendung von sterilisierten und nicht sterilisierten Filtern durchgeführt. Die Dorne sämtlicher geprüfter Filter hatten an ihrer äusseren Oberfläche eine Rauigkeit von $2,794 \cdot 10^{-3} \pm 0,508 \cdot 10^{-3}$ mm (110 ± 20 microinches). Jeder Filterdorn wurde in fünf Öffnungen verschiedener Blutbeutel eingesetzt. Die verwendeten Blutbeutel hatten Auslassöffnun-

gen, deren Durchmesser von $4,775 \cdot 10^{-3}$ bis $5,283 \cdot 10^{-3}$ mm (188 bis 208 inches) variierte. In jedem Fall wurde der Dorn in eine Öffnung eines Beutels eingesetzt und ein Druck von annähernd 500 Torr auf den Beutel ausgeübt. Neun Filter wurden geprüft, so dass insgesamt 45 Einsetzvorgänge durch-

geführt wurden. Zwei der 45 Einsetzvorgänge erforderten geringe Kraft, die übrigen 43 liessen sich ohne weiteres in die Blutbeutelöffnungen einsetzen. Keiner der geprüften Filter versagte oder wurde aus der Öffnung durch die Ausübung von 5 Druck auf den Blutbeutel herausgedrückt.

