(19) **Bundesrepublik Deutschland**
Deutsches Patent- und Markenamt

(10) **DE 699 30 561 T2** 2006.12.28

(12) # Übersetzung der europäischen Patentschrift

(97) **EP 0 930 079 B1**
(21) Deutsches Aktenzeichen: **699 30 561.6**
(96) Europäisches Aktenzeichen: **99 100 398.9**
(96) Europäischer Anmeldetag: **18.01.1999**
(97) Erstveröffentlichung durch das EPA: **21.07.1999**
(97) Veröffentlichungstag
der Patenterteilung beim EPA: **29.03.2006**
(47) Veröffentlichungstag im Patentblatt: **28.12.2006**

(51) Int Cl.[8]: ***A61M 1/02*** (2006.01)

(30) Unionspriorität:
2039498 **16.01.1998** **JP**

(84) Benannte Vertragsstaaten:
BE, DE, FR, GB, IT, NL, SE

(73) Patentinhaber:
Terumo K.K., Tokio/Tokyo, JP

(74) Vertreter:
derzeit kein Vertreter bestellt

(72) Erfinder:
Ishida, c/o Terumo Kabushiki Kaisha, Noboru, Fujinomiya-shi, Shizuoka, JP; Yokoo, c/o Terumo Kabushiki Kaisha, Yoshihiro, Fujinomiya-shi, Shizuoka, JP; Kuroki, c/o Terumo Kabushiki Kaisha, Hitoshi, Fujinomiya-shi, Shizuoka, JP

(54) Bezeichnung: **Blutsammlungsgerät**

Anmerkung: Innerhalb von neun Monaten nach der Bekanntmachung des Hinweises auf die Erteilung des europäischen Patents kann jedermann beim Europäischen Patentamt gegen das erteilte europäische Patent Einspruch einlegen. Der Einspruch ist schriftlich einzureichen und zu begründen. Er gilt erst als eingelegt, wenn die Einspruchsgebühr entrichtet worden ist (Art. 99 (1) Europäisches Patentübereinkommen).

Die Übersetzung ist gemäß Artikel II § 3 Abs. 1 IntPatÜG 1991 vom Patentinhaber eingereicht worden. Sie wurde vom Deutschen Patent- und Markenamt inhaltlich nicht geprüft.

Beschreibung

HINTERGRUND DER ERFINDUNG

[0001] Die vorliegende Erfindung bezieht sich auf eine Vorrichtung zur Blutsammlung.

[0002] Bei der herkömmlichen Sammlung von Blut (also bei jenem Vorgang, bei dem Blut, welches einem Spender mittels einer Blutsammelnadel abgenommen wird, in einen Blutsammelbeutel geleitet wird) wird eine Stelle auf dem Spender für den Nadeleinstich mit Alkohol sterilisiert. Dennoch bleibt die Möglichkeit, dass auf oder unter der Haut vorhandene Bakterien zusammen mit dem Blut in den Blutbeutel eindringen.

[0003] Die in den Blutsammelbeutel eingedrungenen Bakterien vermehren sich, während der Blutsammelbeutel kühl gehalten wird. Wenn das Blut in einen Patienten übertragen wird, kann es vorkommen, dass der Patient Infektionskrankeiten oder eine Blutvergiftung erleidet.

[0004] Der pH-Wert gegenwärtig verwendeter Konservierungsflüssigkeiten für rote Blutzellen (S.A.G.M. Flüssigkeit, OPTISOL Flüssigkeit, M.A.P. Flüssigkeit und dergleichen) ist im Unterschied zu der herkömmlichen Konservierungsflüssigkeit für Blut (Antikoagulanzien wie ACD-A Flüssigkeit und CPD Flüssigkeit) im Wesentlichen neutral. Deshalb kommt es in der Konservierungsflüssigkeit für rote Blutzellen zu einem starken Bakterienwachstum, während der Blutsammelbeutel gekühlt wird.

[0005] Da sich die Bakterien nicht nur auf der Haut, sondern auch darunter aufhalten, reicht eine sorgfältige Sterilisation der Nadeleinstichstelle allein aus, um die Bakterien am Eindringen in das Blut zu hindern.

[0006] Aus Experimenten ist bekannt, dass Bakterien in einen Anfangsfluss von gesammeltem Blut eindringen, und zwar gemeinsam mit Hautfragmenten. Jedoch wurden bisher weder ein Blutsammelbeutel noch eine Vorrichtung zur Blutsammlung entwickelt, welche in der Lage wären, den Anfangsfluss aus gesammeltem Blut zu entfernen.

[0007] Eine Aufgabe der vorliegenden Erfindung besteht darin, eine Vorrichtung zur Blutsammlung zu bieten, welche sich dazu eignet, eine Verunreinigung des Bluts mit Bakterien zu verhindern, die Sicherheit zu verbessern und Blut zur Untersuchung zu sammeln, welches sich in einem bevorzugten Zustand befindet.

[0008] Patentantrag WO-A-83/00813 offenbart einen Aufbau zur Plasmapherese, welcher eine Phlebotomienadel und ein Paar Blutsammelbeutel umfasst. Ein erster Schlauch verbindet die Nadel mit einem Blutsammelbeutel. Ein Verteiler bildet einen auf dem ersten Schlauch angelegten Verzweigungsabschnitt. Ein zweiter Schlauch ist mit dem Verteiler an einem Ende des Verzweigungsabschnitts verbunden.

[0009] Ein Stöpsel ist vorgesehen, damit die Verbindung von der Nadel zu dem zweiten Blutsammelbeutel abgedichtet wird, um jeglichem Verlust oder jedweder Vermischung von Antikoagulanzlösung zwischen dem ersten und zweiten Sammelbeutel vor dem Beginn des Plasmaphereseverfahrens vorzubeugen.

[0010] Zuerst wird Blut in den ersten Sammelbeutel eingelassen, während der Stöpsel die Verbindung zu dem zweiten Sammelbeutel dicht hält. Sobald der erste Sammelbeutel vollständig mit Blut gefüllt ist, wird er geschlossen, versiegelt und beiseite genommen. Der Stöpsel wird entfernt und eine weitere Verbindungseinrichtung wird in den Verteiler eingeführt, um mit weiteren Durchgängen des Plasmaphereseverfahrens fortzufahren.

[0011] Kein Mittel ist zum Ablassen von Luft aus dem Schlauch vorgesehen, welcher die Nadel mit dem Sammelbeutel verbindet. Auch zur Vermeidung des Eindringens von Blut in den Sammelbeutel während einer ersten Phase des Vorgangs sind keine Vorkehrungen getroffen.

[0012] Um diese Aufgaben zu erfüllen, wird, wie beansprucht, eine Vorrichtung zur Blutsammlung geboten, welche Folgendes umfasst:
eine Nadel zur Blutsammlung zwecks Sammelns von Blut von einem Spender;
einen Blutsammelbeutel zur Aufnahme von gesammeltem Blut;
einen ersten Schlauch, dessen eines Ende mit dem Blutsammelbeutel in Verbindung steht und dessen anderes Ende mit der Nadel zur Blutsammlung in Verbindung steht;
einen Verzweiger, welcher auf einem Teil des ersten Schlauches vorgesehen ist;
einen zweiten Schlauch, welcher mit dem Verzweiger an einem Ende desselben verbunden ist.

[0013] Erfindungsgemäß umfasst die Vorrichtung zur Blutsammlung Mittel zum Ablassen von Luft aus dem Teil des ersten Schlauches zwischen der Nadel zur Blutsammlung und dem Verzweiger und von Luft aus dem zweiten Schlauch, und
ein ductusversiegelndes Element, welches auf dem ersten Schlauch zwischen dem Verzweiger und dem Blutsammelbeutel positioniert ist und in der Lage ist, einen Ductus im Innern des ersten Schlauches zu unterbrechen, und welches ein brechbares Versiegelungselement aufweist, welches den Ductus öffnet, wenn das brechbare Versiegelungselement gebrochen wird.

[0014] Des Weiteren besitzt der zweite Schlauch ein Teil zur Blutentnahme.

[0015] Fig. 1 ist eine Draufsicht auf eine Vorrichtung zur Blutsammlung.

[0016] Fig. 2 ist eine Darstellung im Längsschnitt, welche ein Beispiel für den Aufbau eines Versiegelungselements zur Verwendung für die Vorrichtung zur Blutsammlung der vorliegenden Erfindung veranschaulicht.

[0017] Fig. 3 ist eine Darstellung im Längsschnitt, welche ein Beispiel für den Aufbau eines Probeentnahmeports zur Verwendung für die Vorrichtung zur Blutsammlung der vorliegenden Erfindung zeigt.

[0018] Fig. 4 ist eine Darstellung im Längsschnitt, welche ein vorderes Ende des Probeentnahmeports aus Fig. 3, ein Vakuumblutsammelröhrchen und einen Halter für den Blutsammelschlauch zeigt.

[0019] Fig. 5 ist eine Draufsicht auf eine weitere Vorrichtung zur Blutsammlung.

[0020] Fig. 6 ist eine Schnittansicht, welche ein Beispiel für einen Filter zur Verwendung bei der Vorrichtung zur Blutsammlung der vorliegenden Erfindung zeigt.

[0021] Fig. 7 ist eine Draufsicht auf eine weitere Vorrichtung zur Blutsammlung.

[0022] Fig. 8 ist eine Schnittansicht, welche ein Beispiel für einen Filter zur Verwendung in der Blutsammelvorrichtung der vorliegenden Erfindung darstellt.

[0023] Fig. 9 ist eine Draufsicht auf eine weitere Vorrichtung zur Blutsammlung.

[0024] Fig. 10 ist eine Darstellung im Längsschnitt, welche ein Beispiel für ein Rückschlagventil zur Verwendung in der Blutsammelvorrichtung der vorliegenden Erfindung veranschaulicht.

[0025] Fig. 11 ist eine Schnittansicht entlang einer Linie A-A aus Fig. 10.

[0026] Fig. 12 ist eine Draufsicht auf eine erste Ausführungsform der Vorrichtung zur Blutsammlung der vorliegenden Erfindung.

[0027] Fig. 13 ist eine Draufsicht auf eine zweite Ausführungsform der Vorrichtung zur Blutsammlung der vorliegenden Erfindung.

[0028] Fig. 14 ist eine Draufsicht auf eine dritte Ausführungsform der Vorrichtung zur Blutsammlung der vorliegenden Erfindung.

[0029] Die verschiedenen Ausführungsformen der Vorrichtung zur Blutsammlung der vorliegenden Erfindung werden nachstehend detailliert beschrieben.

[0030] Jede der Vorrichtungen zur Blutsammlung **1**, **1a**, **1b**, **1c**, **1d**, **1e** und **1f** umfasst eine Nadel **152** zur Blutsammlung zwecks Sammelns von Blut von einem Spender; einen Blutsammelbeutel (**10**) zur Aufnahme von gesammeltem Blut; einen ersten Ductus, dessen eines Ende mit einem Blutsammelbeutel **10** in Verbindung steht und dessen anderes Ende mit einer Nadel **152** zur Blutsammlung in Verbindung steht und der gesammeltes Blut in den Blutsammelbeutel **10** einlässt; einen zweiten Ductus, welcher von dem ersten Ductus mittels eines Verzweigers abzweigt und einen Blutentnahmeport an einem Ende desselben hat. Jede Vorrichtung **1**, **1a**, **1b**, **1c**, **1d**, **1e** und **1f** zur Blutsammlung weist ein Mittel zur Druckdämpfung auf, um die Druckschwankungen in dem zweiten Ductus zu beseitigen.

[0031] Genauer ausgedrückt, umfasst jede der Vorrichtungen **1**, **1c** und **1f** zur Blutsammlung die Nadel **152**

zur Blutsammlung zwecks Sammelns von Blut von einem Spender; den Blutsammelbeutel **10** zur Aufbewahrung von gesammeltem Blut; einen ersten Schlauch **15** (**15a**, **15b**), dessen eines Ende mit dem Blutsammelbeutel **10** in Verbindung steht und dessen anderes Ende mit der Blutsammelnadel **152** in Verbindung steht; den auf einem Abschnitt des ersten Schlauchs **15** vorgesehen Verzweiger **92**; einen zweiten Schlauch **91**, welcher mit dem Verzweiger **92** an einem Ende desselben verbunden ist und einen Blutentnahmeport (Probeentnahmeport) **71** an dem anderen Ende desselben hat; und einen flexiblen Harzbeutel **20** mit einem dritten Schlauch **31**, welcher mit dem zweiten Schlauch **91** in Verbindung steht. Bei Verwendung der Vorrichtung zur Blutsammlung ist der flexible Harzbeutel **20** einschließlich des dritten Schlauchs **31** in der Lage, Luft im Innern eines Teils des ersten Schlauchs **15** (erster Schlauch **15a** auf der Seite der Blutsammelnadel **152**) zwischen dem Verzweiger **92** und der Blutsammelnadel **152** und Luft im Innern des zweiten Schlauchs **91** aufzunehmen.

[0032] Fig. 1 ist eine Draufsicht auf eine erste Vorrichtung zur Blutsammlung. Wie Fig. 1 zeigt, weist die Vorrichtung **1** zur Blutsammlung einen Blutsammelbeutel **10** zur Aufnahme von gesammeltem Blut auf.

[0033] Der Blutsammelbeutel **10** besitzt einen Hauptteil **11**, welcher durch Schmelzen geformt ist (Wärmeschmelzen, Hochfrequenzschmelzen oder dergleichen) oder indem die Peripherien von Versiegelungsabschnitten **12** zweier Sheet-Materialien, die aus einem flexiblen weichen Harz, z.B. Polyvinylchlorid, gemacht sind, aufeinander geklebt und miteinander laminiert werden, wie später erläutert.

[0034] Ein Abschnitt **13** zur Blutaufnahme, welcher gesammeltes Blut aufnimmt, ist an einem inneren Abschnitt gebildet, welcher von dem Versiegelungsabschnitt **12** des Hauptteils **11** umgeben ist. Der Blutsammelbeutel **10** ist als Beutel für rote Blutzellen zu deren Aufbewahrung verwendbar. In diesem Fall nimmt der Blutaufnahmeabschnitt **13** Flüssigkeit auf, die reich an roten Blutzellen ist, und speichert diese.

[0035] Zwei, jeweils mit einem Aufreißstreifen versiegelte Öffnungen **14a** und **14b** sind an einem oberen Abschnitt des Hauptteils **11** so geformt, dass sie sich öffnen lassen. Ein Auslassport **18** ist entlang der Öffnung **14b** gebildet. Der Auslassport **18** ist mit einem Ende eines Schlauchs **61** durch ein Versiegelungselement **17** (Verbindungselement) verbunden. Es ist möglich, als Versiegelungselement **17** ein Element zu benützen, das über einen ähnlichen Aufbau wie ein später beschriebenes Versiegelungselement **93** verfügt.

[0036] Obgleich dies in Fig. 1 nicht dargestellt ist, können ein oder mehrere Beutel, z.B. ein Blutplasmabeutel, Leukozytenfilmbeutel, ein Blutplättchenbeutel (Aufbewahrungsbeutel für medizinisches Fluid) an dem anderen Ende des Schlauchs **61** zur Verfügung stehen. Demnach kann die Vorrichtung **1** zur Blutsammlung eine mit einem Beutel verbundene Einrichtung darstellen.

[0037] Es besteht weiterhin die Möglichkeit, auf das Versiegelungselement **17**, den Auslassport **18** und den Schlauch **61** zu verzichten.

[0038] Ein Ende des flexiblen ersten Schlauchs **15**, welcher mit dem Abschnitt **13** zur Blutaufbewahrung in Verbindung steht, ist mit dem Körper **11** an einem oberen Abschnitt desselben verbunden. Eine Blutsammelnadel **152** ist an dem anderen Ende des ersten Schlauchs **15** durch einen Nadelträger **151** angebracht. Eine Kappe **153**, welche die Aufgabe hat, die Nadel **152** zur Blutsammlung abzudecken, ist auf dem Nadelträger **151** angebracht. Ein Hauptteil des ersten Ductus besteht aus dem Lumen des ersten Schlauchs **15**.

[0039] Der erste Verzweiger **92** (Verzweigungsabschnitt), welcher sich gabelförmig verzweigt, ist an einem Abschnitt des ersten Schlauchs **15** vorgesehen. Beispielsweise befindet sich der erste Verzweiger **92** (Verzweigungsabschnitt) an einem Zwischenabschnitt des ersten Schlauchs **15** oder auf der Seite des Blutsammelbeutels **10** des ersten Schlauchs **15**. Ein Ende des flexiblen zweiten Schlauchs **91** ist mit dem ersten Verzweiger **92** verbunden. Ein Hauptteil des zweiten Ductus besteht aus dem Lumen des zweiten Schlauchs **91**. Der erste Schlauch **15** umfasst einen ersten Schlauch **15a**, welcher im Bezug auf den ersten Verzweiger **92** auf der Seite der Nadel **152** zur Blutsammlung positioniert ist, und einen ersten Schlauch **15b**, welcher mit Bezug auf den ersten Verzweiger **92** auf der Seite des Blutsammelbeutels **10** positioniert ist.

[0040] Obwohl der in FIG. 92 dargestellte erste Verzweiger **92** der vorliegenden Erfindung aus einer y-förmigen Röhre besteht, kann er auch T-förmig sein oder die Form eines umgekehrten ‚y' besitzen.

[0041] Eine Klemme (erstes ductusversiegelndes Element) **16** ist auf einem Abschnitt des ersten Schlauchs **15** zwischen dem ersten Verzweiger **92** und dem Blutsammelbeutel **10** vorgesehen. Das heißt, dass die Klemme **16** auf dem ersten Schlauch **15b** angelegt ist, welcher sich im Bezug auf den ersten Verzweiger **92** auf der Seite des Blutsammelbeutels **10** befindet. Vorzugsweise ist die Klemme **16** nächst dem ersten Verzweiger **92**

positioniert.

[0042] Ein zweiter Verzweiger (Verzweigungsabschnitt) **32**, welcher sich gabelnd verzweigt, ist an dem anderen Ende des zweiten Schlauchs **91** vorgesehen. Der zweite Verzweiger **32** ist mit einem Probeentnahmeport (Verbindungselement) **71** verbunden, welcher einen Blutentnahmeport bildet. Detailliert wird der Aufbau des Probeentnahmeports **71** später beschrieben.

[0043] Obwohl der in Fig. 2 dargestellte zweite Verzweiger **32** der vorliegenden Erfindung aus einer y-förmigen Röhre besteht, kann dieser auch T-förmig sein oder die Form eines umgekehrten ‚y' besitzen.

[0044] In der Vorrichtung **1** zur Blutsammlung ist der Probeentnahmeport **71** mit dem anderen Ende des zweiten Schlauchs **91** mittels des zweiten Verzweigers **32** verbunden. Es ist möglich, den zweiten Verzweiger **32** an einem Abschnitt des zweiten Schlauchs **91** zwischen den beiden Enden desselben zu positionieren und den Probeentnahmeport **71** mit dem anderen Ende des zweiten Schlauchs **91** direkt zu verbinden. Der Probeentnahmeport (Blutentnahmeport) **71** kann an einem Abschnitt des zweiten Schlauchs **91** vorgesehen sein. Beispielsweise kann der Probeentnahmeport (Blutentnahmeport) **71** an einem Zwischenabschnitt des zweiten Schlauchs **91** oder an der anderen Endseite des zweiten Schlauchs **91** bereitgestellt werden.

[0045] Ein Versiegelungselement (zweites ductusversiegelndes Element) **93** ist an einem Abschnitt des zweiten Schlauchs **91** angelegt. In diesem Fall ist das Versiegelungselement **93** vorzugsweise nächst dem ersten Verzweiger **92** angeordnet. Der Aufbau des Versiegelungselements **93** wird später im einzelnen beschrieben.

[0046] Die Vorrichtung **1** zur Blutsammlung verfügt über einen flexiblen Harzbeutel **20** zur Beseitigung von Druckschwankungen.

[0047] Dieser flexible Harzbeutel **20** besitzt einen Hauptteil **21**, welcher geformt wird durch Schmelzen (Wärmeschmelzen, Hochfrequenzschmelzen), oder indem die Peripherien von Versiegelungsabschnitten **22** zweier Sheet-Materialien, die aus einem flexiblen weichen Harz wie Polyvinylchlorid sind, miteinander verklebt und aufeinander laminiert werden, wie später beschrieben wird.

[0048] Der Hauptteil **21** besitzt einen Aufnahmeabschnitt **23**, welcher in einem inneren Teil desselben geformt ist, und zwar umgeben mit einem Versiegelungsabschnitt **22** desselben.

[0049] Ein Ende (Abschluss) eines flexiblen dritten Schlauchs **31**, welcher mit dem Aufnahmeabschnitt **23** in Verbindung steht, ist mit dem Hauptteil **21** an einem oberen Abschnitt **23** desselben verbunden. Das andere Ende des dritten Schlauchs **31** ist mit dem zweiten Verzweiger **32** verbunden. Ein Hauptteil des dritten Ductus besteht aus dem Lumen des dritten Schlauchs **31**.

[0050] Das Fassungsvermögen des Beutels **20** ist nicht auf eine spezifische Menge begrenzt, sondern wird unter Berücksichtigung verschiedener Bedingungen bestimmt, z.B. des räumlichen Volumens (Kapazität) des Lumens der Schläuche, welche den Kreislauf bilden. Günstig ist es, das Fassungsvermögen des Beutels **20** auf 1–100 ml festzulegen; noch günstiger sind 5–30 ml. Wenn das Fassungsvermögen des Beutels **20** unterhalb der unteren Grenze des oben angegebenen Bereichs liegt, erreicht der Beutel **20** seine später erläuterte Wirkung möglicherweise nicht, wenn das räumliche Volumen des Lumens des Schlauchs, welcher den Kreislauf bildet, verhältnismäßig groß ist. Wenn allerdings das Fassungsvermögen des Beutels **20** die obere Grenze des zuvor genannten Bereichs übertrifft, bedingt dies, dass die Vorrichtung **1** zur Blutsammlung groß ausfällt.

[0051] Der flexible Harzbeutel **20** einschließlich des dritten Schlauchs **31** ist in der Lage, bei Verwendung der Vorrichtung zur Blutsammlung Luft im Inneren des ersten Schlauchs **15a** auf der Seite der Blutsammelnadel **152** und Luft im Innern des zweiten Schlauchs **91** aufzunehmen.

[0052] Eine Klemme (drittes ductusversiegelndes Element) **33** ist auf dem dritten Schlauch **31** vorgesehen. Vorzugsweise ist die Klemme **33** nächst dem zweiten Verzweiger **32** angeordnet, um eine Verringerung der Menge eines anfänglichen Flusses von gesammeltem Blut (nachstehend als Anfangsflussblut oder Anfangseinlassblut bezeichnet) zu verhindern, welches in ein erstes, später beschriebenes Vakuumblutsammelröhrchen **85** geleitet werden kann.

[0053] Bei der Vorrichtung **1** zur Blutsammlung wird ein Mittel zur Druckdämpfung, welches die Schwankungen des Drucks in dem zweiten Ductus verhindert, aus dem zweiten Verzweiger **32**, dem dritten Schlauch **31**, der Klemme **33** und dem Beutel **20** gebildet.

[0054] Von Vorteil ist es, den Bereich der Schnittfläche des Ductus des zweiten Schlauchs **91** kleiner festzulegen als jenen der Schnittfläche des ersten Schlauchs **15**. Das heißt, dass es vorteilhaft ist, den Innendurchmesser des zweiten Schlauchs **91** kleiner einzurichten als jenen des ersten Schlauchs **15**, damit bei Einlass von gesammeltem Blut in den Blutsammelbeutel **10** eine kleine Menge des gesammelten Bluts in dem zweiten Schlauch **91** zurückbleibt, wie später beschrieben wird.

[0055] Vorzugsweise wird im Voraus ein gerinnungshemmender Wirkstoff in den Blutsammelbeutel **10** gegeben. Bei diesem gerinnungshemmenden Wirkstoff handelt es sich normalerweise um eine Flüssigkeit, z.B. in Form von ACD-A, CPD, CPDA-l und Heparinnatrium als gerinnungshemmenden Wirkstoffen. Die Menge des gerinnungshemmenden Wirkstoffs wird zweckmäßigerweise in Übereinstimmung mit einer Menge zu sammelnden Bluts festgelegt.

[0056] Das Sheet-Material, aus welchem die Blutsammelbeutel **10** und **20** bestehen, und das Material, welches den ersten Schlauch **15**, den dritten Schlauch **31**, den Schlauch **61** und den zweiten Schlauch **91** bildet, wird nachfolgend beschrieben.

[1] Material des Blutsammelbeutels **10**

[0057] Im Bezug auf Zusammensetzung, Charakteristik, usw. unterliegt das Material des Sheets, welches den Hauptteil **11** des Blutsammelbeutels **10** bildet, keinen besonderen Einschränkungen.

[0058] In diesem Fall werden als Sheet-Material zur Bildung des Blutsammelbeutels **10** vorzugsweise Weichpolyvinylchlorid oder Materialen benützt, welche dieses als ihren Hauptbestandteil aufweisen. Beispielsweise können u.a. ein Copolymer, welches Weichpolyvinylchlorid als seinen Hauptbestandteil sowie eine geringe Menge makromolekularen Materials enthält, ein Polymerblend und eine Polymerlegierung verwendet werden.

[0059] Als Weichmacher für Weichpolyvinylchlorid lassen sich vorzugsweise Dioctylphthalat (DEHP, Di(2-ethylhexyl)phthalat) und (DnDP, di(n-decyl)phthalat) einsetzen. Günstigerweise stellt der Weichmacher in dem Sheet-Material einen Anteil von 25–50 wt%, noch besser 30–40 wt%. Die oben beschriebenen Sheet-Materialien sind durch ein nachfolgend beschriebenes Verfahren herstellbar.

[0060] Mittels einer Knetmaschine werden die Materialien in ausreichendem Maße geknetet. Dann wird ein geknetetes Material durch eine T-förmige oder runde Düse extrudiert. Ein sich daraus ergebenes flaches lagenförmiges Material wird zu einer gewünschten Form verarbeitet, indem die folgenden Schritte der Reihe nach durchgeführt werden: Thermoformen, Blasen, Ziehen, Schneiden und Versiegeln (Verschmelzen) der Kanten.

[0061] Damit es zwischen den Sheets nicht zu einer Blockierung (Basismaterial) kommt, besteht die Möglichkeit, die Oberfläche jedes Sheets aufzurauen (zu prägen) oder ein Antiblockmittel, ein Gleitmittel oder Ähnliches auf die Materialien anzuwenden.

[2] Material des flexiblen Harzbeutels **20**

[0062] Die Zusammensetzung, Charakteristik, u.a. des Sheet-Materials, welches den Körper **21** des Beutels **20** bildet, unterliegt keinen speziellen Einschränkungen. Beispielsweise können Materialien, welche jenen für das Sheet-Material des Blutsammelbeutels **10** ähnlich sind, zur Bildung des Beutels eingesetzt werden. In diesem Fall kann eine Reduktion bei der Art des anzufertigenden Sheet-Materials gemacht werden, was bei der Herstellung des Beutels **20** von Vorteil ist.

[3] Materialien der Schläuche **15**, **31**, **61** und **91**

[0063] Als Material für die Schläuche **15**, **31**, **61** und **91** können thermoplastische Elastomere oder thermoplastisches flexibles Harz, wie Weichpolyvinylchorid, Polyethylen, Polypropylen, Ethylen-Vinyl-Acetat Copolymer, Styren-butadien-Styren Copolymer und Materialien verwendet werden, welche thermoplastische Elastomere oder thermoplastisches Harz enthalten. Hierbei sind Weichpolyvinylchlorid und ein Material, welches Weichpolyvinylchlorid als Hauptbestandteil enthält, vorzuziehen.

[0064] Die Schläuche **15**, **31**, **61** und **91** aus Weichpolyvinylchlorid sind aufgrund ihrer Flexibilität und Biegsamkeit leicht zu handhaben und können mit einer Klemme oder Ähnlichem zweckmäßig abgedichtet werden. Da Weichpolyvinylchlorid ferner mit dem Sheet-Material der Beutel **10** und **20** kompatibel ist, können der

Schlauch aus Weichpolyvinylchlorid und das Sheet-Material der Beutel **10** und **20** zu einem erheblichen Maße miteinander verschmolzen oder verklebt werden. Weiterhin ist der Schlauch aus Weichpolyvinylchlorid zu einem hohem Grad luftdicht. Er ist außerdem zentrifugengeeignet und behält vorzugsweise seine Sterilität. Die Art des für die Schläuche zu verwendenden Weichmachers ist nicht festgelegt. Auch seine Inhaltsstoffe sind nicht genauer bestimmt.

[0065] Größen wie der Innen- und der Außendurchmesser des zweiten Schlauchs **91** sind nicht spezifiziert. Ist jedoch sein Innendurchmesser zu groß oder die Stärke desselben zu gering (das Verhältnis zwischen Außendurchmesser und Innendurchmesser ist klein), ist es wahrscheinlich, dass sich der zweite Schlauch **91** flach verformt, wenn eine Sterilisation mit Hochdruckdampf durchgeführt wird. Der Grund dafür ist, dass der zweite Schlauch **91** weich und mit dem Versiegelungselement **93** und einer Kappe **76** abgedichtet ist, was später beschrieben wird.

[0066] Ist der Innendurchmesser des zweiten Schlauchs **91** verhältnismäßig groß, ist dementsprechend auch das räumliche Volumen (das Volumen) des Lumens des zweiten Schlauchs **91** groß. Folglich kann es aufgrund des großen räumlichen Volumens zu einem Verlust von Blut kommen, wenn eine Sammlung von Anfangsflussblut oder eines anfänglich eingelassenen Bluts (nachstehend als Anfangsblutsammlung bezeichnet) durchgeführt wird und im Anschluss daran eine (Haupt-) Blutsammlung erfolgt.

[0067] Um dem Problem bezüglich des Volumens im Innern des zweiten Schlauchs **91** Herr zu werden, ist es denkbar, eine Verfahren anzuwenden, welches den zweiten Schlauchs **91** mit einem kleineren Innen- und Außendurchmesser einsetzt. Jedoch besteht hierbei eine Beschränkung bei der Verringerung des Außendurchmessers des zweiten Schlauchs **91**, und zwar durch die Notwendigkeit, den zweiten Schlauch **91** mit anderen Elementen zu verbinden (zusammenzufügen). Zudem ist das Verfahren nicht in der Lage, eine Deformation des zweiten Schlauchs **91** bei der Sterilisation mit Hochdruckdampf ausreichend zu verhindern.

[0068] Zur effektiven Lösung eines derartigen Problems bietet es sich an, den Innendurchmesser des zweiten Schlauchs **91** auf 0.5–2.0 mm festzulegen; noch günstiger sind 0.8–1.5 mm. Darüber hinaus ist es vorteilhaft, den Außendurchmesser 2–4-Mal, noch besser 2.5–3.5-Mal so groß wie den Innendurchmesser zu wählen.

[0069] Wenn der Innendurchmesser des zweiten Schlauchs **91** die Obergrenze des zuvor beschriebenen Bereichs überschreitet, steigt die Menge an Luft, die aus dem zweiten Schlauch **91** abzulassen ist, bei der Sammlung von Anfangsblut in dem Vakuumblutsammelröhrchen **85**, was später beschrieben wird. Dies macht eine Kürzung des zweiten Schlauchs **91** oder eine Volumenvergrößerung des zweiten Beutels **20** notwendig.

[0070] Falls der Innendurchmesser des zweiten Schlauchs **91** unterhalb der Untergrenze des oben beschriebenen Bereichs liegt, wird Blut daran gehindert, bei der Anfangsblutsammlung sanft in das Vakuumblutsammelröhrchen **85** zu fließen. Folglich besteht die Möglichkeit, dass die Flussrate des Bluts nicht ausreicht. Vorzugsweise liegt die Flussrate des Bluts in einem Bereich von 1–5 ml/s.

[0071] Vorzugsweise befindet sich der Außendurchmesser des zweiten Schlauchs **91**, am Günstigsten in der Verbindung desselben mit anderen Elementen, in dem Bereich von 4.0–4.5 mm.

[0072] Nachstehend wird der Aufbau jedes der Versiegelungselemente **17** und **93** beschrieben. Die Versiegelungselemente **17** und **93** sind ähnlich aufgebaut. Deshalb wird für beide stellvertretend der Aufbau des Versiegelungselements **93** nachstehend beschrieben.

[0073] Fig. 2 ist eine Darstellung im Längsschnitt, welche ein Beispiel für den Aufbau des Versiegelungselements **93** zeigt. Wie aus Fig. 2 hervorgeht, umfasst das Versiegelungselement **93** einen Kurzschlauch **930**, welcher aus einem flexiblen Harz, z.B. Weichpolyvinylchlorid, gemacht ist, und einen zylindrischen Körper **931**, welcher flüssigkeitsdicht in den Kurzschlauch **930** eingeführt wird und dessen eines Ende mit einem soliden säulenförmigen Abschnitt **932** abgedichtet ist.

[0074] Ein Ende des zweiten Schlauchs **91**, welches sich in Fig. 2 an einer oberen Seite befindet, ist flüssigkeitsdicht mit dem oberen Ende des Kurzschlauchs **930** verbunden. Ein Ende des zweiten Schlauchs **91**, welches sich in Fig. 2 an einer unteren Seite befindet, ist flüssigkeitsdicht mit dem unteren Ende des Kurzschlauchs **930** verbunden.

[0075] Ein dünner und zerbrechlicher brechbarer Abschnitt **933** ist auf der Peripherie des zylindrischen Körpers **931** geformt. Der brechbare Abschnitt **933** wird gebrochen, indem der feste Säulenabschnitt **932** zusam-

men mit dem Kurzschlauch **930** mit den Fingern gebogen wird, um den festen Säulenabschnitt **932** von dem zylindrischen Körper **931** zu trennen. Als Ergebnis davon wird der Ductus des Versiegelungselements **93** geöffnet.

[0076] Der zylindrische Körper **931** ist aus harten Materialien hergestellt, z.B. aus Hartpolyvinylchlorid, Polycarbonat, Polyester oder Ähnlichem.

[0077] Bezugnehmend auf Fig. 2 ist der obere Abschnitt des festen säulenförmigen Abschnitts **932** keilförmig. Das obere Ende des festen säulenförmigen Abschnitts **932** ist in seiner Breite schmaler als der Außendurchmesser des zylindrischen Körpers **931** und breiter als der Innendurchmesser des zweiten Schlauchs **91**. Der Grund dafür ist, dass der feste säulenförmige Abschnitt **932** den zweiten Schlauch **91** nicht abdichtet, nachdem der feste säulenförmige Abschnitt **932** gebrochen und von dem zylindrischen Körper **931** getrennt ist. Wie Fig. 2 zeigt, kann eine Nut **935** auf dem oberen Endabschnitt **934** des festen säulenförmigen Abschnitts **932** geformt werden, um den Fluss des Bluts zu beschleunigen.

[0078] Nachstehend wird der Aufbau des Probeentnahmeports **71** beschrieben.

[0079] Fig. 3 ist eine Darstellung im Längsschnitt, welche ein Beispiel für den Aufbau des Probeentnahmeports **71** zeigt. In der nachfolgenden Beschreibung wird auf die rechte Seite des Probeentnahmeports **71** in Fig. 3 als „Vorderseite" Bezug genommen und auf die linke Seite als „Rückseite".

[0080] Wie Fig. 3 darstellt, umfasst der Probenentnahmeport **71** einen Körper **73**, einen Stöpsel **77** und eine Kappe **76**. Die Rückseite **732** des Körpers **73** ist flüssigkeitsdicht mit dem zweiten Verzweiger **32** verbunden. Der Körper **73** ist im Wesentlichen zylindrisch und weist eine Rippe **74** auf, welche von der peripheren Oberfläche desselben nach oben steht.

[0081] Der Stöpsel **77** ist auf ein vorderes Ende **731** des Körpers **73** aufgesetzt. Die Kappe **76** zur Abdeckung des Stöpsels **77** ist auf dem Körper **73** an dessen Vorderseite angebracht. Ein Blutentnahmeport ist an einem vorderen Abschnitt des Körpers **73** so geformt, dass sich der Blutentnahmeport nächst dem Stöpsel **77** befindet.

[0082] Der Körper **73** und die Rippe **74** sind aus einem harten Material, wie Hartpolyvinylchlorid, Polycarbonat, Polyester oder dergleichen.

[0083] Das Material des Stöpsels **77** wird aus Stoffen gewählt, in welche sich eine Nadel zur Blutsammlung verhältnismäßig problemlos einstechen lässt. Vorzugsweise eingesetzt werden z.B. Kautschukmaterialien wie Naturkautschuk, Isoprenkautschuk, Butylkautschuk, Silikonkautschuk, Urethankautschuk, Acrylkautschuk, Butadienkautschuk und Styrol-Butadien-Kautschuk.

[0084] Wie Fig. 4 zeigt, ist ein Halter **82** des Vakuumblutsammelröhrchens (Gefäß) **85** mit dem Probeentnahmeport (**71**) verbunden, damit Anfangsflussblut oder am Anfang eingelassenes Blut (Anfangsfluss von gesammeltem Blut) von dem Vakuumblutsammelröhrchen **85** durch den Halter **82** gesammelt werden kann.

[0085] Das Vakuumblutsammelröhrchen **85** umfasst einen Körper **86** und einen Gummistöpsel **87**, der auf den Körper **86** gepasst ist. Das Innere des Vakuumblutsammelröhrchens **85** befindet sich im Vakuum oder in einem Zustand verringerten Drucks.

[0086] Der Halter **82** weist einen zylindrischen Körper **83** mit einer Unterseite auf und eine Doppelkopfnadel **84**, die koaxial zu dem Körper **83** vorgesehen ist.

[0087] In diesem Fall ist ein Element (Lockadapter **841**) mit einer auf demselben geformten männlichen Schraube an der Doppelkopfnadel **84** fixiert. Eine weibliche Schraube, welche die männliche Schraube in Anspruch nimmt, ist in der Mitte des unteren Abschnitts des Körpers geformt (linkes Ende des Körpers in Fig. 4). Die Doppelkopfnadel **84** ist dadurch entfernbar an dem Körper fixiert, dass die männliche und die weibliche Schraube miteinander verschraubt sind.

[0088] Die Länge der Doppelkopfnadel **84** ist auf deren linker Seite in Fig. 4 so festgelegt, dass sie sich tief genug in den Stöpsel **77** stechen lässt. Die Länge der Doppelkopfnadel **84** auf deren rechter Seite ist ebenfalls so bestimmt, dass sie sich weit genug in den Gummistöpsel **87** einführen lässt.

[0089] Obgleich dies in Fig. 4 nicht dargestellt ist, besteht die Möglichkeit, ein elastisches Abdeckelement zu formen, welches die Doppelkopfnadel **84** zumindest auf einer Seite des Lockadapters **841** abdeckt, um zu verhindern, dass Blut aus der Doppelkopfnadel **84** ausläuft.

[0090] Unter Bezugnahme auf Fig. 1 und Fig. 4 wird nachstehend die Funktionsweise der Vorrichtung **1** zur Blutsammlung anhand des Verfahrens zur Blutsammlung beschrieben, dessen Durchführung mittels der Vorrichtung **1** zur Blutsammlung erfolgt.

[0091] Ein Verfahren zur Blutsammlung wird mittels einer Vorrichtung **1** zur Blutsammlung durchgeführt, welche eine Nadel **152** zur Blutsammlung umfasst; einen Blutsammelbeutel **10** zur Aufnahme von gesammeltem Blut; einen ersten Schlauch **15**, dessen eines Ende mit dem Blutsammelbeutel **10** in Verbindung steht und dessen anderes Ende mit der Nadel **152** zur Blutsammlung in Verbindung steht; einen auf einem Abschnitt des ersten Schlauchs **15** vorgesehenen Verzweiger **92**; einen zweiten Schlauch **92**, welcher mit dem Verzweiger **92** an einem Ende desselben verbunden ist und einen Blutentnahmeport **71** aufweist; und einen flexiblen Harzbeutel **20** mit einem dritten Schlauch **31**, welcher mit dem zweiten Schlauch in Verbindung steht.

[0092] Das Verfahren zur Blutsammlung umfasst die folgenden Schritte: Einführung einer Nadel zur Blutsammlung in einen Spender, wenn ein Abschnitt des ersten Schlauchs, welcher zwischen dem Verzweiger und dem Blutsammelbeutel angeordnet ist, abgedichtet ist; Entfernung von Luft im Innern des ersten und des zweiten Schlauchs durch Einlassen von Anfangsflussblut (am Anfang eingelassenes Blut) des Spenders in einen Abschnitt des ersten Schlauchs zwischen der Nadel zur Blutsammlung und dem Verzweiger und in den zweiten Schlauch und ferner durch Aufnehmen von Luft im Innern des Abschnitts des ersten Schlauchs, welcher zwischen der Nadel zur Blutsammlung und dem Verzweiger positioniert ist, und von Luft im Innern des zweiten Schlauchs in dem flexiblen Harzbeutel; Probeentnahme einer vorgegebenen Menge von Blut aus Anfangsflussblut mittels des Blutentnahmeports; und Sammelung einer vorgegebenen Menge von Blut durch Unterbrechen der Verbindung zwischen dem ersten Schlauch und dem flexiblen Harzbeutel und durch Verbinden des Abschnitts des ersten Schlauchs zwischen der Nadel zur Blutsammlung und dem Verzweiger mit einem Abschnitt des ersten Schlauchs zwischen dem Verzweiger und dem Blutsammelbeutel.

[0093] Zunächst erfolgt jener Schritt, bei welchem die Blutsammelnadel **152** in einen Spender unter der Bedingung eingeführt wird, dass ein Abschnitt des ersten Schlauchs (erster Schlauch **15b** auf der Seite des Blutsammelbeutels **10**), welcher zwischen dem Verzweiger (erster Verzweiger **92**) und dem Blutsammelbeutel **10** positioniert ist, abgedichtet ist, und der erste Schlauch **15a** mit dem flexiblen Harzbeutel **20** verbunden ist.

[0094] Genauer ausgedrückt, wird, wie Fig. 1 darstellt, der erste Schlauch **15** (erster Schlauch **15b** auf der Seite des Blutsammelbeutels **10**) mit der Klemme **16** abgedichtet, um den Ductus desselben zu schließen (zu unterbrechen). Die Klemme **33** wird geöffnet, um den Ductus des dritten Schlauchs **31** zu öffnen.

[0095] Dann wird die Nadel **152** zur Blutsammlung in die Vene (Blutgefäß) des Spenders eingeführt. Wenn sicher ist, dass sich die Nadel **152** zur Blutsammlung in der Vene befindet, wird der Nadelträger **151** mit einem Band fixiert. Um den Ductus des Versiegelungselements **93** zu öffnen, wird der brechbare Abschnitt **933** des Versiegelungselements **93** gebrochen, damit der feste säulenartige Körper **932** von dem zylindrischen Körper **931** getrennt wird.

[0096] Sobald der Schritt zur Einführung der Nadel beendet ist, erfolgt der Schritt zur Entfernung der Luft aus den Schläuchen. Das bedeutet, dass Anfangsflussblut aus dem Spender in den Abschnitt des ersten Schlauchs (erster Schlauch **15a** auf der Seite der Nadel zur Blutsammlung **152**) zwischen der Nadel **152** zur Blutsammlung und dem Verzweiger (erster Verzweiger **92**) und den zweiten Schlauch **91** eingelassen wird, um die Luft im Inneren des Abschnitts des ersten Schlauchs (erster Schlauch **15a** auf der Seite der Nadel **152** zur Blutsammlung), welcher zwischen der Nadel **152** zur Blutsammlung und dem Verzweiger **92** positioniert ist, aufzunehmen und ebenso die Luft im Innern des zweiten Schlauchs **91** in dem flexiblen Harzbeutel **20**.

[0097] Genauer ausgedrückt, wird durch Ausführung des Nadeleinstechschritts der Anfangsfluss des gesammelten Bluts in den zweiten Schlauch **91** durch die Nadel **152** zur Blutsammlung, durch einen Teil des ersten Schlauchs **15** (des ersten Schlauchs **15a** auf der Seite der Nadel **152** zur Blutsammlung) und durch den ersten Verzweiger **92** geleitet und fließt daher in Richtung des Probeentnahmeports **71**. In diesem Fall wird der Ductus des ersten Schlauchs **15** mit der Klemme **16** unterbrochen. So fließt das Blut aus dem ersten Schlauch **15** (dem ersten Schlauch **15a** auf der Seite der Nadel **152** zur Blutsammlung) zu dem zweiten Schlauch **91** durch den ersten Verzweiger **92**. Das Blut wird in den zweiten Schlauch **91** eingelassen unter Verwendung des Drucks der Vene und durch Anordnung des Probeentnahmeports **71** und des Beutels **20** unter jener Position, an wel-

cher die Nadel **152** zur Blutsammlung in den Spender gestochen wird.

[0098] Bei Einlass des gesammelten Bluts in den zweiten Schlauch **91** fließt die Luft im Innern eines Teils des ersten Schlauchs **15** (des ersten Schlauchs **15a** auf der Seite der Nadel **152** zur Blutsammlung), die Luft im Innern des zweiten Schlauchs **91** und die Luft im Innern des ersten Verzweigers **92** durch den zweiten Verzweiger **32** in den dritten Schlauch **31** und wird dementsprechend aus einem Ende des dritten Schlauchs **31** abgelassen und durch den Beutel **20** gesammelt. Anders ausgedrückt, kann eine Abnahme des Volumens des Lumens eines Teils des ersten Schlauchs **15** (erster Schlauch **15a** auf der Seite der Nadel **152** zur Blutsammlung) und des zweiten Schlauchs **91**, welche durch das Einlassen des Bluts in dieselben verursacht wird, also durch den Anstieg des Drucks des Lumens des ersten Schlauchs **15** und des zweiten Schlauchs **91**, beseitigt (unterdrückt) werden, und zwar durch das Ausdehnen des Beutels **20**. Da sich der Druck im Innern des ersten Schlauchs **15** und des zweiten Schlauchs **91** im Wesentlichen konstant halten lässt, besteht somit die Möglichkeit zu verhindern, dass eine übermäßige Belastung auf die Blutzellen ausgeübt wird. Daher kann vermieden werden, dass das Blut hämolysiert. Des Weiteren kommt es niemals vor, dass das Blut in den ersten Verzweiger **92** auf der Seite der Klemme **16** fließt.

[0099] Nachdem der Schritt, in welchem die Luft aus den Schläuchen entfernt wird, erfolgt ist, wird der Schritt der Blutprobenentnahme aus dem Anfangsflussblut durchgeführt. Das heißt, jener Schritt, bei welchem eine vorgegebene Blutprobenmenge aus dem Blutentnahmeport (Probeentnahmeport **71**) entnommen wird. In diesem Schritt kann ein Teil des Anfangsflussbluts oder Blut, welches das gesamte Anfangsflussblut enthält, entnommen werden.

[0100] Genauer ausgedrückt, wird mit der Klemme **33** der dritte Schlauch **31** zugeklemmt, um dessen Ductus zu schließen (zu unterbrechen) und dadurch das Einfließen des Bluts zu stoppen, und zwar sobald das Blut annähernd den zweiten Verzweiger **92** erreicht hat.

[0101] Wie Fig. 3 und Fig. 4 zeigen, wird daraufhin die Kappe **76** von dem Hauptteil **73** des Blutentnahmeports **71** entfernt. Zwecks Installation des Halters **82** auf dem Probeentnahmeport **71** wird mit der Doppelkopfnadel **84** des Halters **82** so tief in den Stöpsel **77** des Probeentnahmeports eingestochen, dass sie durch diesen dringt.

[0102] Im Anschluss daran wird zur Probeentnahme oder zur Sammlung von Blut aus dem Anfangsflussblut das Vakuumblutsammelröhrchen **85** in den innersten Abschnitt des Halters **82** eingeführt und in diesen hineingepresst; die Doppelkopfnadel **84** des Halters **82** wird durch den Gummistöpsel **87** gestoßen. Infolgedessen wird das Blut in das Vakuumblutsammelröhrchen **85** gesogen und dadurch gesammelt. Dabei werden das Innere des ersten Schlauchs **15** (des ersten Schlauchs **15a** auf der Seite der Nadel **152** zur Blutsammlung) und jenes des zweiten Schlauchs **91**, welche beide zwischen der Nadel **152** zur Blutsammlung und dem Probeentnahmeport **71** angeordnet sind, hauptsächlich mit dem Blut gefüllt. Auf diese Weise lässt sich verhindern, dass eine übermäßige Belastung auf die Blutzellen ausgeübt wird, wenn die Doppelkopfnadel **84** des Halters **82** durch den Gummistöpsel **87** des Vakuumblutsammelröhrchens **85** gestochen wird, damit Blut in dieses gesaugt wird. Es ist somit möglich, einer Hämolyse des Bluts vorzubeugen; darüber hinaus kommt es nie dazu, das Blut in den ersten Verzweiger **92** auf der Seite der Klemme **16** fließt.

[0103] Sobald die Probeentnahme des Anfangsflussbluts in das erste Vakuumblutsammelröhrchen **85** abgeschlossen ist, wird dieses aus dem Halter **82** herausgezogen und, falls notwendig, das nächste Vakuumblutsammelröhrchen **85** durch den Halter **82** eingeführt und in den innersten Abschnitt des Halters **82** gepresst. Die Doppelkopfnadel **84** des Halters **82** wird in den Gummistöpsel **87** gestochen, bis sie diesen durchdringt. Infolgedessen wird das Blut in das Vakuumblutsammelröhrchens **85** gesogen und dadurch gesammelt. Dieser Vorgang wird wiederholt, um das Anfangsflussblut in der dazu notwendigen Anzahl von Vakuumblutsammelröhrchen **85** zu sammeln, sobald das Blut annährend den zweiten Verzweiger **92** erreicht hat.

[0104] Nachdem das Blut in den Vakuumblutsammelröhrchen **85** gesammelt ist, d.h. nachdem die Sammlung des Anfangsflussbluts in dem Vakuumblutsammelröhrchen **85** abgeschlossen ist, wird der Halter **82** von dem Probeentnahmeport **71** entfernt, und die Kappe **76** wird auf dem Hauptteil des Probeentnahmeports **71** angebracht.

[0105] Da der Stöpsel **77** auf das Hauptteil **73** des Probeentnahmeports **71** gepasst wird, verhindert der Stöpsel **77** das Ausfließen des Bluts.

[0106] Nachdem der Schritt der Probentnahme von Blut aus dem Anfangsflussblut beendet ist, wird die Ver-

bindung zwischen dem ersten Schlauch **15** und dem flexiblen Harzbeutel **10** unterbrochen und zur Durchführung des eigentlichen Blutsammlungsschritts übergegangen. Das heißt, dass eine vorgegebene Menge Blut dadurch gesammelt wird, dass der erste Schlauch **15a** mit dem Abschnitt des ersten Schlauchs (des ersten Schlauchs **15b** auf der Seite des Blutsammelbeutels **10**), welcher zwischen dem ersten Verzweiger **92** und dem Blutsammelbeutel **10**, in Verbindung gesetzt wird.

[0107] Genauer ausgedrückt, beginnt nun jener Schritt, bei welchem Blut in dem Blutsammelbeutel gesammelt wird. Diese Sammlung von Blut erfolgt mittels einer Blutsammeleinrichtung vom Dekompressionstyp oder indem der Blutsammelbeutel **10** an einer Stelle platziert wird, die unterhalb der Position liegt, an welcher die Nadel **152** zur Blutsammlung in den Spender eingeführt wird, also unter Ausnutzung des Höhenunterschieds zwischen den beiden Positionen.

[0108] Hierbei wird die Klemme **16** geöffnet, um den Ductus des ersten Schlauchs **15** freizugeben. Folglich fließt das Blut des Spenders durch den ersten Schlauch **15** und wird dadurch in den Blutaufnahmeabschnitt **13** des Blutsammelbeutels **10** eingelassen.

[0109] Sobald eine festgelegte Menge von Blut gesammelt ist, wird die Nadel **152** zur Blutsammlung aus dem Blutgefäß des Spenders entfernt. Dann wird die Kappe **153** auf dem Nadelträger **151** angebracht. Falls notwendig, werden der zweite Schlauch **91** und der erste Schlauch verschmolzen, und zwar jeweils mit einem Schlauchschweißgerät oder Ähnlichem. Die versiegelten Abschnitte des ersten **15** und des zweiten Schlauchs **91** werden danach abgeschnitten, um jenen Abschnitt davon zu entfernen, welcher auf der Seite des Probeentnahmeports **71** liegt. So lässt sich der Blutsammelbeutel **10** erhalten, in welchem das Blut ohne Anfangsflussblut aufgenommen wurde.

[0110] Im Fall der oben beschriebenen, mit einem Beutel verbunden Einrichtung wird das in dem Blutsammelbeutel **10** aufgenommene Blut zentrifugiert, um es in mehrere Bestandteile zu trennen, z.B. in rote Blutzellen, Leukozytenfilm und Blutplasma. Der üblichen Vorgehensweise entsprechend werden die erhaltenen Blutkomponenten in einen bestimmten Blutkomponentenbeutel geleitet, welcher mit dem Blutsammelbeutel **10** verbunden ist.

[0111] Das in dem Vakuumblutsammelröhrchen **85** gesammelte Anfangsflussblut wird entsorgt oder für biochemische Untersuchungen von Blutserum und für Untersuchungen auf Antikörper gegen Infektionskrankheiten verwendet (z.B. AIDS, Hepatitis und dergleichen).

[0112] Wie oben beschrieben, besteht gemäß der Vorrichtung **1** zur Blutsammlung die Möglichkeit zur problemlosen und zuverlässigen Sammlung von Blut, welches keine, eventuell mit Mikroben belastete Anfangsmenge des Anfangsflussbluts enthält. Auf diese Weise beugt die Vorrichtung **1** zur Blutsammlung dem Eindringen von Bakterien in das gesammelte Blut oder dessen jeweiligen Komponenten vor, welche von dem gesammelten Blut getrennt wurden, wodurch ein hohes Maß an Sicherheit geboten ist.

[0113] Falls die Vorrichtung zur Blutsammlung nicht über den zweiten Verzweiger **32**, den dritten Schlauch **31**, die Klemme **33** und den Beutel **20** verfügt, ist es möglich, dass etwas von dem Anfangsflussblut in den ersten Verzweiger **92** auf der Seite der Klemme **16** fließt und darin verbleibt. In diesem Fall kann das dort verbleibende Blut in die Vakuumblutsammelröhrchen **85** einfließen, wenn die eigentliche Blutsammlung erfolgt.

[0114] Der Hauptgrund für das Eindringen des Bluts in den ersten Verzweiger **92** auf der Seite der Klemme **16** lautet wie folgt: Angenommen die Vorrichtung **1** zur Blutsammlung verfügt nicht über den Beutel **20**. In diesem Fall kann die Luft nirgends entweichen und daher nicht nach außen abgelassen werden, wenn das Anfangsflussblut in den zweiten Schlauch eingelassen und dadurch in den Vakuumblutsammelröhrchen **85** gesammelt wird. Auf diese Weise kann das Innere jenes Abschnitts des ersten Schlauchs **15** und des zweiten Schlauchs **91**, welcher sich zwischen der Nadel **152** zur Blutsammlung und dem Probentnahmeport **71** befindet, nicht mit dem Blut gefüllt werden, was bewirkt, dass die Schnittstelle zwischen der Luft und dem Blut an einem Abschnitt des ersten Schlauchs **15** oder des zweiten Schlauchs **91** gestoppt wird. Werden die Vakuumblutsammelröhrchen **85** auf dem Halter **82** in diesem Stadium angebracht, wird die Luft im Inneren des ersten Schlauchs **15** und des zweiten Schlauchs **91** in die Vakuumblutsammelröhrchen **85** gesogen, sofort nachdem die Vakuumblutsammelröhrchen **85** und der Probentnahmeport **71** miteinander in Verbindung getreten sind. Als Ergebnis davon werden der Ductus des ersten Schlauchs **15** und jener des zweiten Schlauchs **91** rasch dekomprimiert. Um aus dem Niederdruckzustand im Innern des Kreises wieder einen normalen Druck herzustellen, wird das Innere des Kreises mit dem Blut gefüllt. Zu diesem Zeitpunkt fließt das Blut auch in den ersten Verzweiger **92** auf der Seite der Klemme **16**.

[0115] Dadurch, dass die Vorrichtung **1** zur Blutsammlung mit dem zweiten Verzweiger **32**, dem dritten Schlauch **31**, der Klemme **33** und dem Beutel **20** ausgestattet ist, wird das Blut daran gehindert, in den ersten Verzweiger **92** auf der Seite der Klemme **16** zu fließen, wie dies oben beschrieben ist. Somit eröffnet sich die Möglichkeit, das Anfangsflussblut zuverlässig abzuscheiden.

[0116] Verfügt die Vorrichtung **1** zur Blutsammlung jedoch nicht über den zweiten Verzweiger **32**, den dritten Schlauch **31**, die Klemme **33** und den Beutel **20**, besteht die Möglichkeit, dass das in die Vakuumblutsammelröhrchen **85** eingelassene Blut **85** hämolysiert. Diese Hämolyse kann dazu führen, dass der Gehalt von Natrium und Kalium mit nur geringer Genauigkeit gemessen wird.

[0117] Die Ursache für das Auftreten der Hämolyse ist Folgende: Wiederum wird davon ausgegangen, dass die Vorrichtung **1** zur Blutsammlung nicht mit dem Beutel **20** ausgestattet ist. In diesem Fall kann das Innere des Abschnitts des ersten Schlauchs **15** und des zweiten Schlauchs **91**, welcher sich zwischen der Nadel **152** zur Blutsammlung und dem Probentnahmeport **71** befindet, nicht mit Blut gefüllt werden, wenn die Sammlung von Anfangsflussblut in dem Vakuumblutsammelröhrchen **85** dadurch erfolgt, dass es in den zweiten Schlauch **91** eingelassen wird. Wird in diesem Stadium das Vakuumblutsammelröhrchen **85** auf dem Halter **82** angebracht, wird die Luft im Inneren des ersten Schlauchs **15** und die Luft im Innern des zweiten Schlauchs **91** in die Vakuumblutsammelröhrchen **85** gesaugt, sofort nachdem die Vakuumblutsammelröhrchen **85** und der Probeentnahmeport **71** miteinander in Verbindung getreten sind. Infolgedessen kommt es zu einem raschen Druckabfall im Duktus des ersten Schlauchs **15** und in jenem des zweiten Schlauchs **91**. Zu diesem Zeitpunkt fallen der erste Schlauch **15** und der zweite Schlauch **91** in sich zusammen, und zwar in Abhängigkeit von der Position der Nadel **152** zur Blutsammlung, dem Weichheitsgrad des Blutgefässes und dergleichen. Daher verringern sich der Querschnitt des Ductus des ersten Schlauchs **15** und jener des zweiten Schlauchs **91** und der negative Druck ist verhältnismäßig groß (durch Sogwirkung ist die Fortbewegungsgeschwindigkeit des Bluts verhältnismäßig hoch). Demzufolge werden Zellen und insbesondere die roten Blutzellen des gesammelten Anfangsflussbluts beschädigt.

[0118] Aufgrund dessen, dass die Vorrichtung **1** zur Sammlung von Blut über den zweiten Verzweiger **32**, den dritten Schlauch **31**, die Klemme **33** und den Beutel **20** verfügt, wird verhindert, dass das Blut hämolysiert, wie oben beschrieben.

[0119] Es ist üblich, das Anfangsflussblut dadurch zu sammeln, dass der Halter **82** nacheinander mit mehreren Vakuumblutsammelröhrchen **85** versehen wird. Ist die Vorrichtung **1** zur Blutsammlung nicht mit dem zweiten Verzweiger **32**, dem dritten Schlauch **31**, der Klemme **33** und dem Beutel **20** ausgestattet, liegt die Menge an Anfangsflussblut im ersten Vakuumblutsammelröhrchen **85** unter einer vorgegebenen sammelbaren Menge (Höchstmenge an Anfangsflussblut, welche durch Saugen im Dekompressionsstadium gesammelt werden soll). Die Verringerung der Menge des Anfangsflussbluts nimmt nachteiligen Einfluss auf die Anzahl der zu untersuchenden Punkte, die Untersuchungsgenauigkeit und die Verwertbarkeit bei der Untersuchung.

[0120] Der Hauptgrund für die Verringerung bei der Menge des Anfangsflussbluts ist Folgender: Es wird davon ausgegangen, dass die Vorrichtung **1** zur Blutsammlung nicht über den Beutel **20** verfügt. In diesem Fall kann die Luft im Innern des ersten Schlauchs **15a** und des zweiten Schlauchs **91** nicht nach außen abgelassen werden, wenn das Anfangsflussblut in dem Vakuumsammelröhrchen **85** gesammelt wird, indem es in den zweiten Schlauch **91** eingelassen wird. Daher kann das Innere jenes Abschnitts des ersten Schlauchs **15** und des zweiten Schlauchs **91**, welcher sich zwischen der Nadel **152** zur Blutsammlung und dem Probeentnahmeport **71** befindet, nicht mit dem Blut gefüllt werden. Wird in diesem Stadium das Vakuumblutsammelröhrchen **85** auf dem Halter **82** angebracht, wird die Luft im Innern des zweiten Schlauchs **91** in das Vakuumblutsammelröhrchen **85** gesaugt und dadurch gesammelt.

[0121] Die Vorrichtung **1** zur Blutsammlung verfügt über den zweiten Verzweiger **32**, den dritten Schlauch **31**, die Klemme **33** und den Beutel **20**. Daher kann, wie zuvor beschrieben, das Anfangsflussblut in das erste Vakuumblutsammelröhrchen **85** eingelassen werden, wobei das Innere des Abschnitts des ersten Schlauchs **15** und des zweiten Schlauchs **91**, welches sich zwischen der Nadel **152** zur Blutsammlung und dem Blutentnahmeport **71** befindet, mit Blut gefüllt wird. Wenn das Vakuumblutsammelröhrchen **85** auf dem Halter **82** angebracht ist, wird ferner der dritte Schlauch **31** mit der Klemme **33** zugeklemmt, um den Ductus desselben zu unterbrechen. Daher eröffnet sich die Möglichkeit zu verhindern, dass die Luft im Innern des Beutels **20** und die Luft im Innern des Abschnitts des dritten Schlauchs **31**, welcher sich zwischen der Klemme **33** und dem Beutel **20** befindet, in das Vakuumblutsammelröhrchen **85** eingelassen wird und somit zu ermöglichen, dass die Menge des Anfangsflussbluts, welches in die ersten Vakuumblutsammelröhrchen **85** eingelassen wird, im Wesentlichen gleich der zuvor festgelegten sammelbaren Blutmenge ist.

[0122] Aufgrund dessen, dass die Vorrichtung **1** zur Blutsammlung mit dem Versiegelungselement **93** ausgestattet ist, welches auf dem zweiten Schlauch **91** vorgesehen ist, eröffnet sich außerdem die Möglichkeit, den Zeitpunkt auszuwählen, zu welchem gesammeltes Anfangsflussblut in Richtung des zweiten Schlauchs **91** zu fließen beginnt. Entsprechend einem Instrument, welches mit dem Probentnahmeport **71** zu verbinden, auf diesem anzubringen oder in diesen einzuführen ist, lässt sich das gesammelte Anfangsflussblut zu einem passenden Zeitpunkt durch den zweiten Schlauch **91** leiten.

[0123] Des Weiteren verfügt die Vorrichtung **1** zur Blutsammlung über das Versiegelungselement **93**, welches als das zweite ductusversiegelnde Element dient. Das Versiegelungselement **93** besitzt eine größere Funktionsbreite als Klemme und Zange.

[0124] Ferner besitzt die Vorrichtung **1** zur Blutsammlung die Klemme **16**, welche als das erste ductusversiegelnde Element fungiert. Die Klemme **16** besitzt eine größere Funktionsbreite als andere Dichtungselemente.

[0125] Wie zuvor beschrieben, ist der Innendurchmesser des zweiten Schlauchs **91** verhältnismäßig klein (0.5–2.0 mm) und seine Dicke verhältnismäßig groß festgelegt (sein Außendurchmesser ist ungefähr 2–4 Mal so groß wie sein Innendurchmesser), um zu vermeiden, dass der zweite Schlauch **91** bei Sterilisation mit Hochdruckdampf verformt (zerdrückt) wird.

[0126] Die zweite Vorrichtung **1a** zur Blutsammlung umfasst eine Nadel **152** zur Blutsammlung zum Sammeln von Blut von einem Spender; einen Blutsammelbeutel **10** zur Aufnahme von gesammeltem Blut; einen ersten Schlauch **15** (**15a**, **15b**), dessen eines Ende mit dem Blutsammelbeutel **10** in Verbindung steht und dessen anderes Ende mit der Nadel **152** zur Blutsammlung in Verbindung steht; einen Verzweiger **92**, welcher auf einem Abschnitt des ersten Schlauchs **15** vorgesehen ist; einen zweiten Schlauch **91**, welcher mit dem Verzweiger **92** an einem Ende desselben verbunden ist und einen Blutentnahmeport an dem anderen Ende desselben aufweist; und ein Filter **41**, welches gasdurchlässig und blutundurchlässig und mit einem Inneren des zweiten Schlauchs **91** kommunizierbar ist.

[0127] Fig. 5 zeigt eine Draufsicht auf die zweite Vorrichtung zur Blutsammlung. Auf die Beschreibung jener Strukturen der zweiten Vorrichtung zur Blutsammlung, welche die gleichen sind wie bei der ersten Vorrichtung zur Blutsammlung, wird hierin verzichtet. Somit werden nur jene Strukturen der zweiten Vorrichtung zur Blutsammlung nachstehend beschrieben, welche sich von jenen der ersten Vorrichtung zur Blutsammlung unterscheiden.

[0128] Wie aus Fig. 5 hervorgeht, ist bei einer Vorrichtung **1a** zur Blutsammlung ein Filter **41** an einem Ende des dritten Schlauchs **31** vorgesehen, und nicht ein flexibler Harzbeutel **20** wie bei der Vorrichtung **1** zur Blutsammlung. Das Filter **41**, welches gasdurchlässig und blutundurchlässig und fähig ist, mit dem Innern des zweiten Schlauchs **91** zu kommunizieren, kann Luft im Innern des ersten Schlauchs **15a** auf der Seite der Nadel **152** zur Blutsammlung und Luft im Innern des zweiten Schlauchs **91** ablassen, wenn die Vorrichtung **1a** zur Blutsammlung zum Einsatz kommt. Im Übrigen ähneln die Strukturen der Vorrichtung **1a** zur Blutsammlung jenen der Vorrichtung **1** zur Blutsammlung.

[0129] Fig. 6 ist eine Schnittansicht, welche ein Beispiel für den Aufbau des Filters **41** der Vorrichtung **1a** zur Blutsammlung veranschaulicht.

[0130] Wie aus Fig. 6 hervorgeht, umfasst das Filter **41** einen röhrenförmigen Körper **42** und ein zylindrisches Filterelement **43**, welches gasdurchlässig (belüftend) und blutundurchlässig ist. Ein Ende des dritten Schlauchs **31** ist flüssigkeitsdicht mit der, in Fig. 6, unteren Seite des röhrenförmigen Körpers **42** verbunden. Das Filterelement **43** ist in einen, in Fig. 6, oberen Abschnitt des röhrenförmigen Körpers **42** eingepasst. Der röhrenförmige Körper **42** besteht aus einem harten Material, z.B. Polycarbonat oder Ähnlichem. Das Filterelement **43** kann aus einem gesinterten Material hergestellt sein, welches Polyethylen, Polypropylen oder Polyamid als Hauptbestandteile enthält.

[0131] Die Funktionsweise (Verfahren zur Blutsammlung mittels der Vorrichtung zur Blutsammlung) der Vorrichtung **1a** zur Blutsammlung ähnelt jener der Vorrichtung **1** zur Blutsammlung, außer dass bei der Vorrichtung **1a** zur Blutsammlung Luft nach außen durch den Körper **43** des Filters **41** abgelassen wird. Die Wirkung der Vorrichtung **1a** zur Blutsammlung ist ebenso jener der Vorrichtung **1** zur Blutsammlung ähnlich.

[0132] Unter Bezugnahme auf Fig. 5 wird nachstehend die Funktionsweise der Vorrichtung **1a** zur Blutsammlung beschrieben, also das Verfahren zur Blutsammlung, welches unter Verwendung der Vorrichtung **1a** zur

Blutsammlung auszuführen ist.

[0133] Ein zweites Verfahren zur Blutsammlung erfolgt unter Verwendung einer Vorrichtung **1a** zur Blutsammlung, welche Folgendes umfasst: eine Nadel **152** zur Blutsammlung zum Sammeln von Blut von einem Spender; einen Blutsammelbeutel **10** zur Aufnahme von gesammeltem Blut; einen ersten Schlauch **15**, dessen eines Ende mit dem Blutsammelbeutel **10** in Verbindung steht und dessen anderes Ende mit der Nadel **152** zur Blutsammlung in Verbindung steht; einen Verzweiger **92**, welcher auf einem Abschnitt des ersten Schlauchs **15** vorgesehen ist; einen zweiten Schlauch **91**, welcher mit dem Verzweiger **92** an einem Ende desselben verbunden ist und einen Blutentnahmeport **71** aufweist; und ein Filter **41**, welches gasdurchlässig und blutundurchlässig und mit einem Innern des zweiten Schlauchs kommunizierbar ist.

[0134] Das zweite Verfahren zur Blutsammlung umfasst die folgenden Schritte: Einstechen einer Nadel zur Blutsammlung in einen Spender, wenn ein Abschnitt des ersten Schlauchs, welcher zwischen dem Verzweiger und dem Blutsammelbeutel angeordnet ist, abgedichtet ist; Ablassen von Luft im Innern des ersten und des zweiten Schlauchs aus dem Filter durch Einlassen von Anfangsflussblut von dem Spender in einen Abschnitt des ersten Schlauchs zwischen der Nadel zur Blutsammlung und dem Verzweiger und in den zweiten; Probeentnahme von Blut aus dem Anfangsflussblut unter Verwendung des Blutentnahmeports; und Sammeln einer vorgegebenen Menge von Blut durch Unterbrechen der Verbindung zwischen dem ersten Schlauch und dem Filter und durch Verbinden des Abschnitts des ersten Schlauchs zwischen der Nadel zur Blutsammlung und dem Verzweiger mit einem Abschnitt des ersten Schlauchs zwischen dem Verzweiger und dem Blutsammelbeutel.

[0135] Spezifischer ausgedrückt, wird, wie Fig. 5 zeigt, der erste Schlauch **15** (der erste Schlauch **15b** auf der Seite des Blutsammelbeutels **10**) mit der Klemme **16** abgedichtet, um den Duktus desselben zu schließen (zu unterbrechen). Die Klemme **33** wird geöffnet, um den Duktus des dritten Schlauchs **31** freizugeben.

[0136] Dann wird die Nadel **152** zur Blutsammlung in die Vene (Blutgefäß) eines Spenders eingeführt. Wenn sicher ist, dass sich die Nadel **152** zur Blutsammlung in der Vene befindet, wird der Nadelträger **151** mit einem Band fixiert. Um den Ductus des Versiegelungselements **93** zu öffnen, wird der brechbare Abschnitt **933** des Versiegelungselements **93** gebrochen, um den festen säulenartigen Körper **932** von dem zylindrischen Körper **931** zu trennen.

[0137] Sobald der Schritt zur Einführung der Nadel beendet ist, erfolgt der Schritt zur Entfernung der Luft aus den Schläuchen. Das bedeutet, dass das Blut (Anfangsflussblut) des Spenders in den Abschnitt des ersten Schlauchs **15a** und in den zweiten Schlauch **91** eingelassen wird, um Luft im Inneren des ersten Schlauchs **15a** und Luft im Innern des zweiten Schlauchs **91** aus dem Filter **41** abzulassen.

[0138] Spezifischer ausgedrückt, wird das Blut des Spenders in den ersten Schlauch (den ersten Schlauch **15a** auf der Seite der Nadel zur Blutsammlung) zwischen der Nadel **152** zur Blutsammlung und dem Verzweiger (erster Verzweiger **92**) und in den zweiten Schlauch **91** eingelassen, um die Luft im Innern des ersten Schlauchs (des ersten Schlauchs **15a** auf der Seite der Nadel **152** zur Blutsammlung), welcher zwischen der Nadel **152** zur Blutsammlung und dem Verzweiger **92** angeordnet ist, und die Luft im Innern des zweiten Schlauchs **91** aus dem Filter **41** nach außen abzulassen.

[0139] Genauer ausgedrückt, wird durch den Schritt der Nadeleinführung das Anfangsflussblut in den zweiten Schlauch **91** durch die Nadel **152** zur Blutsammlung, durch einen Teil des ersten Schlauchs **15** (des ersten Schlauchs **15a** auf der Seite der Nadel **152** zur Blutsammlung) und den ersten Verzweiger **92** eingelassen und fließt daher in Richtung des Probeentnahmeports **71**. In diesem Fall wird der Ductus des ersten Schlauchs **15** mittels der Klemme **16** unterbrochen. So fließt das Blut aus dem ersten Schlauch **15** (dem ersten Schlauch **15a** auf der Seite der Nadel **152** zur Blutsammlung) zu dem zweiten Schlauch **91** durch den ersten Verzweiger **92**. Das Blut wird in den zweiten Schlauch **91** eingelassen unter Verwendung des Drucks der Vene und durch Anordnung des Probeentnahmeports **71** unter der Position, an welcher die Nadel **152** zur Blutsammlung in den Spender eingeführt wird.

[0140] Bei Einlassen des Anfangsflussbluts in den zweiten Schlauch **91** fließt die Luft im Innern eines Teils des ersten Schlauchs **15** (des ersten Schlauchs **15a** auf der Seite der Nadel **152** zur Blutsammlung), des zweiten Schlauchs **91** und des ersten Verzweigers **92** in den dritten Schlauch **31** durch den zweiten Verzweiger **32** und wird so aus dem Filter **41** abgelassen, welcher an dem Ende des dritten Schlauchs positioniert ist. Das bedeutet, dass der Druck des Lumens des ersten Schlauchs **15** und des zweiten Schlauchs **91** nicht ansteigt, weil die Luft im Inneren eines Teils des ersten Schlauchs **15** (des ersten Schlauchs **15a** auf der Seite der Nadel

zur Blutsammlung) und die Luft im Innern des zweiten Schlauchs **91** durch das Einlassen des Bluts in dieselben abgelassen wird. Da sich der Druck im Innern des ersten Schlauchs **15** und des zweiten Schlauchs **91** im Wesentlichen konstant halten lässt, besteht die Möglichkeit zu verhindern, dass die Blutzellen einer übermäßigen Belastung ausgesetzt werden. Daher lässt sich eine Hämolyse des Bluts vermeiden. Des Weiteren kommt es niemals vor, dass das Blut in den ersten Verzweiger **92** auf der Seite der Klemme **16** fließt.

[0141] Nach dem Schritt zur Entfernung der Luft aus den Schläuchen wird der Schritt zur Blutprobenentnahme aus dem Anfangsflussblut durchgeführt. Das heißt, jener Schritt, bei welchem eine vorgegebene Blutmenge aus dem Blutentnahmeport (Probeentnahmeport **71**) entnommen wird. In diesem Schritt kann ein Teil des Anfangsflussbluts oder Blut, welches das gesamte Anfangsflussblut enthält, probeweise entnommen werden.

[0142] Genauer ausgedrückt, wird mit der Klemme **33** der dritte Schlauch **31** dicht gemacht, um dessen Ductus zu schließen (zu unterbrechen) und dadurch das Einfließen des Bluts zu stoppen, und zwar sobald das Blut annähernd den zweiten Verzweiger **92** erreicht hat.

[0143] Daraufhin wird die Kappe **76** von dem Hauptteil **73** des Blutentnahmeports **71** genommen. Um den Halter **82** auf dem Probeentnahmeport **71** anzubringen, wird mit der Doppelkopfnadel **84** des Halters **82** so tief in den Stöpsel **77** des Probeentnahmeports gestochen, dass sie diesen durchdringt.

[0144] Im Anschluss daran wird zur Sammlung von Anfangsflussblut das Vakuumblutsammelröhrchen **85** in den innersten Abschnitt des Halters **82** eingeführt und in diesen gepresst; die Doppelkopfnadel **84** des Halters **82** wird durch den Gummistöpsel **87** gestochen. Infolgedessen wird das Blut in das Vakuumblutsammelröhrchen **85** gesogen und dadurch gesammelt. Dabei werden das Innere des ersten Schlauchs **15** (des ersten Schlauchs **15a** auf der Seite der Nadel **152** zur Blutsammlung) und jenes des zweiten Schlauchs **91**, welche beide zwischen der Nadel **152** zur Blutsammlung und dem Probeentnahmeport **71** angeordnet sind, hauptsächlich mit dem Blut gefüllt. Auf diese Weise lässt sich verhindern, dass eine übermäßige Belastung auf die Blutzellen ausgeübt wird, wenn die Doppelkopfnadel **84** des Halters **82** durch den Gummistöpsel **87** des Vakuumblutsammelröhrchens **85** gestochen wird, damit das Blut in dieses gesaugt wird. Es ist somit möglich, einer Hämolyse des Bluts vorzubeugen; darüber hinaus kommt es nie dazu, dass Blut in den ersten Verzweiger **92** auf der Seite der Klemme **16** fließt.

[0145] Sobald die Sammlung des Anfangsflussbluts in dem ersten Vakuumblutsammelröhrchen **85** abgeschlossen ist, wird dieses aus dem Halter **82** gezogen. Falls notwendig, wird das nächste Vakuumblutsammelröhrchen **85** durch den Halter **82** eingeführt und in den innersten Abschnitt des Halters **82** gepresst. Die Doppelkopfnadel **84** des Halters **82** wird in den Gummistöpsel **87** gestochen, bis sie durch diesen hindurch dringt. Infolgedessen wird das Blut in das Vakuumblutsammelröhrchen **85** gesogen und dadurch gesammelt. Dieser Vorgang wird wiederholt, um das Anfangsflussblut in der dazu notwendigen Anzahl von Vakuumblutsammelröhrchen **85** zu sammeln.

[0146] Nach der Probeblutentnahme in die Vakuumblutsammelröhrchen **85**, d.h. nach der Sammlung des Anfangsflussbluts in den Vakuumblutsammelröhrchen **85**, wird der Halter **82** von dem Probeentnahmeport **71** entfernt und die Kappe **76** wird auf dem Hauptteil des Probeentnahmeports **71** angebracht.

[0147] Da der Stöpsel **77** auf das Hauptteil **73** des Probeentnahmeports **71** gepasst wird, verhindert der Stöpsel **77** das Ausfließen des Bluts.

[0148] Nachdem der Schritt der Probeentnahme von Blut aus dem Anfangsflussblut abgeschlossen ist, wird die Verbindung zwischen dem ersten Schlauch **15** und dem flexiblen Harzbeutel **20** unterbrochen und zur Durchführung des Blutsammlungsschritts übergegangen. Das heißt, dass eine vorgegebene Menge Blut dadurch gesammelt wird, dass zwischen dem ersten Schlauch **15a** und dem Abschnitt des ersten Schlauchs (des ersten Schlauchs **15b** auf der Seite des Blutsammelbeutels **10**), welcher zwischen dem Verzweiger und dem Blutsammelbeutel **10** angeordnet ist, eine Verbindung hergestellt wird.

[0149] Genauer ausgedrückt, beginnt nun die eigentliche Sammlung von Blut in einem Blutsammelbeutel **10**. Die Blutsammlung erfolgt mittels einer Blutsammeleinrichtung vom Dekompressionstyp oder indem der Blutsammelbeutel **10** an einer Stelle platziert wird, die unterhalb der Position liegt, an welcher die Nadel **152** zur Blutsammlung in den Spender eingeführt wird, also unter Ausnutzung des Höhenunterschieds zwischen den beiden Positionen.

[0150] Hierbei wird die Klemme **16** geöffnet, um den Ductus des ersten Schlauchs **15** freizugeben. Folglich

fließt das Blut des Spenders durch den ersten Schlauch **15** und wird dadurch in den Blutaufnahmeabschnitt **13** des Blutsammelbeutels **10** eingelassen.

[0151] Sobald eine festgelegte Menge von Blut gesammelt ist, wird die Nadel **152** zur Blutsammlung aus dem Blutgefäß des Spenders entfernt. Danach wird der Deckel **153** auf dem Nadelträger **151** angebracht. Falls notwendig, werden der zweite Schlauch **91** und der erste Schlauch verschmolzen, und zwar jeweils mit einem Schlauchschweißgerät oder Ähnlichem. Daraufhin werden die versiegelten Abschnitte des ersten **15** und des zweiten **91** Schlauchs abgeschnitten, um jenen Abschnitt davon zu entfernen, welcher auf der Seite des Probeentnahmeports **71** liegt. So lässt sich der Blutsammelbeutel **10** erhalten, in welchem das Blut ohne Anfangsflussblut aufgenommen wurde.

[0152] Nachstehend wird die dritte Ausführungsform der Vorrichtung zur Blutsammlung der vorliegenden Erfindung beschrieben.

[0153] Fig. 7 bietet eine Draufsicht auf eine dritte Vorrichtung zur Blutsammlung. Auf die Beschreibung von Strukturen der dritten Vorrichtung zur Blutsammlung, welche die gleichen sind wie die der ersten Vorrichtung zur Blutsammlung, wird verzichtet. Demzufolge werden nur jene Strukturen der dritten Vorrichtung zur Blutsammlung beschrieben, welche sich von jenen der ersten Vorrichtung zur Blutsammlung unterscheiden.

[0154] Wie aus Fig. 7 ersichtlich, weist die Vorrichtung **1b** zur Blutsammlung einen Filter auf, welcher auf dem Verzweiger **32** vorgesehen ist, und eine siegelbare Entlüftung **51**, welche darauf angelegt ist. Anders als die erste Vorrichtung **1** zur Blutsammlung ist die Vorrichtung **1b** zur Blutsammlung nicht mit dem dritten Schlauch **31**, der Klemme **33** und dem flexiblen Harzbeutel **20** versehen. Die anderen Strukturen der Vorrichtung **1b** zur Blutsammlung sind jenen der ersten Vorrichtung **1** zur Blutsammlung ähnlich.

[0155] Fig. 8 ist eine Schnittansicht, welche ein Beispiel für die siegelbare Entlüftung **51** zur Verwendung in der Vorrichtung **1b** zur Blutsammlung darstellt.

[0156] Wie aus Fig. 8 ersichtlich, umfasst die Entlüftung (Filter) **51** einen Entlüftungsadapter **52**, eine Adapterkappe **53**, einen gasdurchlässigen (belüfteten) und blutundurchlässigen Entlüftungsfilter (Filterkörper) **54** und eine Entlüftungskappe **55**.

[0157] Der Entlüftungsadapter **52** ist zylindrisch und besitzt ein vorstehendes Teil **521**, welches auf einer Rotationswelle des Zylinders geformt ist. Das vorstehende Teil **521** wird den zweiten Verzweiger **32** hineingepresst.

[0158] Der scheibenförmige Entlüftungsfilter **54** ist auf der oberen Oberfläche des Entlüftungsadapters **52** auf der nicht mit dem vorstehenden Teil **521** versehenen Seite (obere Seite in Fig. 8) so angelegt, dass der Entlüftungsfilter **54** den Entlüftungsadapter **52** abdichtet. Auf der Peripherie des Entlüftungsfilters **54** ist die Adapterkappe **53** angebracht.

[0159] Diese Adapterkappe **53** ist scheibenförmig und weist in ihrer Mitte ein Luft durchlassendes Loch **531** auf, damit Luft zwischen dem inneren Raum des zweiten Verzweigers **32** und der Außenseite durch den Entlüftungsfilter **54** strömen kann.

[0160] Ein vorstehendes Teil **551**, welches das Loch **531** in Anspruch nimmt, wenn die Entlüftungskappe **55** auf dem Entlüftungsadapter **52** angebracht ist, ist in der Mitte der Entlüftungskappe **55** geformt. Wenn das vorstehende Teil **551** das Loch **531** in Anspruch nimmt, wird ein dritter Ductus (Ductus, der mit der Innenseite des zweiten Schlauchs und der Außenseite mittels des Entlüfters **51** in Verbindung steht) unterbrochen.

[0161] Wird die Entlüftungskappe **55** auf dem Entlüftungsadapter **52** angebracht (wird die Entlüftungskappe **55** geschlossen), wird der dritte Ductus unterbrochen. Wird die Entlüftungskappe **55** von dem Entlüftungsadapter **52** entfernt (wird die Entlüftungskappe **55** geöffnet), wird der dritte Ductus freigegeben. Der dritte Ductus besteht aus einem hohlen Abschnitt (Ductus) zwischen dem Verzweigungspunkt des zweiten Verzweigers **32** und einer Stelle unmittelbar vor der Entlüftungskappe **55** der Entlüftung **51**. Die Entlüftungskappe **55** bildet ein drittes ductusversiegelndes Element. Die Entlüftung (Filter) **51** stellt einen Hauptabschnitt der Druckdämpfungsmittel dar.

[0162] Als Entlüftungsfilter **54** kommen verschiede Arten von Membranfilter in Frage, z.B. Membranfilter aus einem mit Polyvinylchorid beschichtetem Polyesterharz, Membranfilter aus Polytetrafluoroethylen, das auf ei-

nen nicht gewebten Stoff aus Polyethylen laminiert ist oder diesen beschichtet, Membranfilter aus mit Acetatfilm beschichtetem Silikonharz und dergleichen.

[0163] Der Vorgang (Verfahren zur Blutsammlung unter Verwendung der Vorrichtung zur Blutsammlung) der Vorrichtung **1b** zur Blutsammlung ähnelt jenem der Vorrichtung **1a** zur Blutsammlung, außer dass bei der Vorrichtung **1b** zur Blutsammlung die Entlüftungskappe **55** des Entlüfters (Filters) **51** geöffnet und geschlossen wird, wohingegen bei der Vorrichtung **1a** zur Blutsammlung die Klemme **33** der Vorrichtung **1a** zur Blutsammlung geöffnet und geschlossen wird und dass bei der Vorrichtung **1b** zur Blutsammlung durch den Entlüftungsfilter **54** des Entlüfters Luft nach außen abgelassen wird.

[0164] Auch die Wirkungsweise der Vorrichtung **1b** zur Blutsammlung ist jener der Vorrichtung **1** zur Blutsammlung ähnlich.

[0165] Beispielsweise kann, wie Fig. 9 anhand einer vierten Vorrichtung **1f** zur Blutsammlung zeigt, der zweite Ductus mit einem Rückschlagventil **94** (Element zur Verhinderung von Rückfluss) ausgestattet sein.

[0166] Fig. 10 ist eine Darstellung im Längsschnitt, welche ein Beispiel für den Aufbau des Rückschlagventils **94** veranschaulicht. Bei Fig. 11 handelt es sich um eine Darstellung im Schnitt entlang einer Linie A-A aus Fig. 10. In der unten angeführten Beschreibung wird die rechte Seite in Fig. 10 und Fig. 11 jeweils als „Vorderseite" bezeichnet und die linke Seite in denselben als „Rückseite".

[0167] Wie aus Fig. 10 und Fig. 11 ersichtlich, umfasst das Rückschlagventil **94** ein Kurzrohr **940** aus flexiblem Harz, z.B. aus Weichpolyvinylchlorid, und einen Körper **941** aus einem elastischen Material. Dieser Körper **941** ist flüssigkeitsdicht in das Kurzrohr **940** eingeführt und an demselben befestigt.

[0168] Das vordere Ende des Kurzrohrs **940** ist flüssigkeitsdicht mit dem Probentnahmeport **71** verbunden. Das hintere Ende des Kurzrohrs **940** ist flüssigkeitsdicht mit dem zweiten Verzweiger **32** verbunden.

[0169] Der Körper **941** besitzt einen hohlen Abschnitt **942**, welcher mit dem zweiten Verzweiger **32** in Verbindung steht und einen Teil des Blutductus des Rückschlagventils **94** bildet. Eine spitz zulaufende Oberfläche **943** ist auf dem vorderen Ende des hohlen Abschnitts **942** geformt. Das heißt, dass die vertikale Länge (L) der vorderen Seite des hohlen Abschnitts **942** von der hinteren Seite in Richtung der vorderen Seite allmählich abnimmt.

[0170] Ein Paar plattenförmiger Öffnungs-/Schließelemente **944** ist an dem vorderen Ende des Körpers **941** geformt. Diese Öffnungs-/Schließelemente **944** und **944** stehen aufgrund ihrer Elastizität und ihrer Rückstellkraft in engem Kontakt zueinander und verschließen daher den Ductus des Rückschlagventils **94**. Wenn Blut von der Vorderseite zu der Rückseite fließt, wirkt der Druck des Bluts auf die periphere Oberfläche der Öffnungs-/Schließelemente **944** und **944** und bringt sie dadurch in engen Kontakt zueinander. Auf diese Weise fließt das Blut nicht von der Vorder- zu der Rückseite.

[0171] Wenn Blut von der Rückseite zu der Vorderseite fließt, wirkt ein vorgegebener Druck des Bluts auf das vordere Ende der spitz zulaufenden Oberfläche **943** und bewirkt so, dass sich die Öffnungs-/Schließelemente **944** und **944** voneinander weg bewegen. Als Ergebnis davon, öffnet sich der Ductus des Rückschlagventils **94**, so dass das Blut von der Rückseite zu der Vorderseite geleitet wird.

[0172] Zur Herstellung des Körpers **941** eignen sich Kautschukmaterialien; bevorzugt verwendet werden z.B. Naturkautschuk, Isoprenkautschuk, Butylkautschuk, Silikonkautschuk, Urethankautschuk, Acrylkautschuk Butadienkautschuk und Styrol-Butadien-Kautschuk.

[0173] Das Rückschlagventil **94** verhindert den Fluss von Blut in die Gegenrichtung, was bedeutet, dass das Blut nicht von dem Probeentnahmeport **71** in Richtung des ersten Verzweigers **92** fließt, sondern von dem ersten Verzweiger **92** in Richtung des Probeentnahmeports **71**.

[0174] Abgesehen von seiner Anordnung auf dem zweiten Ductus ist das Rückschlagventil nicht auf eine bestimmte Position begrenzt. Wie oben beschrieben, erweist sich eine Positionierung des Rückschlagventils **94** auf der Seite des Probeentnahmeports **71** im Hinblick auf den zweiten Verzweiger **32** vorteilhaft. Noch günstiger ist es, wenn das Rückschlagventil **94** zwischen dem zweiten Verzweiger **32** und dem Probeentnahmeport **71** angeordnet ist.

[0175] Ist das Rückschlagventil **94** an der oben beschriebenen Position installiert, stellt es keinen Druckwiderstand dar, wenn Blut zu einer Stelle nächst dem zweiten Verzweiger **32** geleitet wird. Somit ermöglicht das Rückschlagventil **94** das sanfte Einlassen des Bluts in den Beutel **20**.

[0176] Wie Fig. 12, Fig. 13 und Fig. 14 zeigen, besteht das erste ductusversiegelnde Element der vorliegenden Erfindung aus einem Versiegelungselement **95**, das zur Öffnung des Ductus gebrochen werden kann. Die in Fig. 1, Fig. 5 und Fig. 7 dargestellte Klemme **16** wird durch das Versiegelungselement **95** ersetzt. Als Versiegelungselement **95** der Vorrichtung **1c**, **1d** und **1e** zur Blutsammlung kann ein Element eingesetzt werden, welches dem oben beschriebenen Versiegelungselement **93** ähnelt.

[0177] In der vorliegenden Erfindung lässt sich der zweite Schlauch **91** mittels eines Schlauchverschlusselements, z.B. einer Klemme, schließen, um den Ductus (zweiter Ductus) zu unterbrechen. Hierbei ist das Schlauchverschlusselement vorzugsweise zwischen dem ersten Verzweiger **92** und dem Versiegelungselement **93** angeordnet.

[0178] Es besteht die Möglichkeit, dass der zweite Schlauch **91** das Versiegelungselement **93** nicht aufweist, wenn er mit dem Schlauchverschlusselement ausgestattet ist.

[0179] Bei der in Fig. 1 und Fig. 5 dargestellten Konstruktion bietet sich die Möglichkeit, den Probeentnahmeport **71** und den dritten Schlauch **31** mit dem Ende jedes Zweigs des zweiten Verzweigers **32** in umgekehrter Richtung zu verbinden. Demnach kann der dritte Schlauch **31** mit dem Ende des oberen Zweigs des zweiten Verzweigers **32** in Fig. 1 und Fig. 5 verbunden werden, und der Entnahmeport **71** kann mit dem Ende des unteren Zweigs desselben in Fig. 1 und Fig. 5 verbunden werden.

[0180] Bei der in Fig. 7 dargestellten Konstruktion ist es möglich, den Probeentnahmeport **71** und den Entlüfter **51** mit dem Ende jedes Zweigs des zweiten Verzweigers **32** in umgekehrter Richtung zu verbinden. Das heißt, dass der Entlüfter **51** mit dem Ende des oberen Zweigs des zweiten Verzweigers in Fig. 7 verbunden werden kann und der Probeentnahmeport **71** kann mit dem Ende des unteren Zweigs desselben in Fig. 7 verbunden werden.

[0181] Bei der vorliegenden Erfindung können die Verzweigungsabschnitte, anstatt aus den in den Zeichnungen dargestellten Verzweigern, auch aus einem Mehrfachstecker, z.B. einem Dreifachstecker, bestehen.

[0182] Wie oben beschrieben, kann gemäß der Vorrichtung zur Blutsammlung der vorliegenden Erfindung und gemäß des Verfahrens zur Blutsammlung, welches die erfinderische Vorrichtung einsetzt, Luft im Innern des ersten Schlauchs (erster Schlauch **15a** auf der Seite der Nadel **152** zur Blutsammlung) zwischen dem Verzweiger **92** und der Nadel **152** zur Blutsammlung und Luft im Innern des zweiten Schlauchs **91** in dem flexiblen Harzbeutel aufgenommen oder nach außen abgegeben werden. Auf diese Weise wird verhindert, dass Anfangsflussblut in dem Verzweiger zwischen dem ersten Schlauch und dem zweiten Schlauch auf der Seite des Blutsammelbeutels verbleibt. Dies eröffnet die Möglichkeit, Spenderblut, welches keine Anfangsmenge von möglicherweise mit Mikroben belastetem Anfangsflussblut enthält, schnell und zuverlässig zu sammeln. Es ist somit möglich, das Eindringen von Bakterien in das gesammelte Blut oder jeweilige, vom gesammelten Blut getrennte Bestandteile zu verhindern und dadurch ein hohes Maß an Sicherheit zu erzielen.

[0183] Da die Vorrichtung zur Blutsammlung der vorliegenden Erfindung, wie oben beschrieben, zwecks Begrenzung von Druckschwankungen in dem zweiten Ductus über ein Druckdämpfungsmittel verfügt, wird verhindert, dass das Anfangsflussblut in dem Verzweiger zwischen dem ersten Schlauch und dem zweiten Schlauch auf der Seite des Blutsammelbeutels verbleibt. Dies eröffnet die Möglichkeit, das möglicherweise mit Mikroben belastete Anfangsflussblut problemlos und zuverlässig aus dem Blut zu entfernen, welches einem Spender abgenommen wurde. Deshalb lässt sich das Eindringen von Bakterien in das gesammelte Blut oder jeweilige, aus dem Blut getrennte Bestandteile verhindern, wodurch ein hohes Maß an Sicherheit erzielt wird.

[0184] Sobald das Anfangsflussblut gesammelt ist (sobald Blut zur Untersuchung gesammelt ist), verhindert das Druckdämpfungsmittel, dass eine übermäßige Belastung auf das Blut ausgeübt wird (dass Zellen im Blut beschädigt werden, so dass es z.B. zu Hämolyse kommt), womit es die Sammlung von Anfangsflussblut in einem bevorzugten Stadium ermöglicht und zudem verhindert, dass eine Sammelmenge des Anfangsflussbluts verringert wird.

BEISPIELE

Beispiel 1

[0185] Die in Fig. 1 dargestellte Vorrichtung **1** zur Blutsammlung wurde vorbereitet. Als Material für den flexiblen Harzbeutel **20** wurden zwei weiche Polyvinyl-Sheets verwendet. Diese wurden aufeinander laminiert, und ihre peripheren Kanten wurden miteinander verschmolzen. Der Beutel **20** besaß ein Fassungsvermögen von 20 ml. Unter Verwendung der Vorrichtung **1** zur Blutsammlung und des zuvor beschriebenen Verfahrens wurde Luft im Inneren des ersten Schlauchs **15a**, welcher auf der Seite der Nadel zur Blutsammlung angeordnet ist, und Luft im Innern des zweiten Schlauchs **91** in den Beutel **20** geleitet, indem Anfangsflussblut eingelassen wurde. Daraufhin wurde ein Anfangsteil des Anfangsflussbluts in dem Vakuumblutsammelröhrchen **85** gesammelt. Danach wurden 200 ml Blut in den Blutsammelbeuteln **10** gesammelt. Das Blutprobenfassungsvermögen jedes Vakuumblutsammelröhrchens **85** belief sich auf 10 ml.

Beispiel 2

[0186] Die in Fig. 5 gezeigte Vorrichtung **1a** zur Blutsammlung wurde vorbereitet. Der Körper **43** des auf dem dritten Schlauch **31** vorgesehenen Filters **41** wurde aus gesintertem Material hergestellt, welches Polypropylen als Hautbestandteil enthielt. Unter Verwendung der Vorrichtung **1a** und des zuvor beschriebenen Verfahrens wurde Luft im Innern des ersten Schlauchs **15a**, welcher auf der Seite der Blutsammelnadel angeordnet war, und Luft im Innern des zweiten Schlauchs **91** durch das Filter abgelassen, indem Anfangsflussblut eingelassen wurde. Dann wurde ein Anfangsteil des Anfangsflussbluts in dem Vakuumblutsammelröhrchen **85** gesammelt. 200 ml Blut wurden in dem Blutsammelbeutel **10** gesammelt. Das Blutprobenfassungsvermögen jedes Vakuumblutsammelröhrchens **85** belief sich auf 10 ml.

Beispiel 3

[0187] Die in Fig. 7 veranschaulichte Vorrichtung **1b** wurde vorbereitet. Als Entlüftungsfilter **54** der Entlüftung (Filter) **51**, welcher auf dem zweiten Verzweiger **32** vorgesehen war, wurde ein Membranfilter aus Polytetrafluoroethylen verwendet. Mittels der Vorrichtung **1b** zur Blutsammlung und des zuvor beschriebenen Verfahrens wurde Luft im Inneren des ersten Schlauchs **15a**, welcher auf der Seite der Nadel zur Blutsammelung angeordnet war, und Luft im Innern des zweiten Schlauchs **91** durch den Entlüftungsfilter **54** abgegeben, indem Anfangsflussblut eingelassen wurde. Daraufhin wurde ein Anfangsteil des Anfangsflussbluts in dem Vakuumblutsammelröhrchen **85** gesammelt. Dann wurden 200 ml Blut in dem Blutsammelbeutel **20** gesammelt. Das Blutprobenfassungsvermögen jedes Vakuumblutsammelröhrchens **85** betrug 10 ml.

Vergleichsbeispiel 1

[0188] Abgesehen davon, dass sie nicht mit dem zweiten Verzweiger **32**, dem dritten Schlauch **31**, der Klemme **33** und dem flexiblen Harzbeutel **20** ausgestattet war, besaß die Vorrichtung zur Blutsammlung einen ähnlichen Aufbau wie die erste. Mittels der Vorrichtung zur Sammlung von Blut und eines Verfahrens ähnlich jenem aus Ausführungsform 1, ausgenommen die Funktion der Klemme **33**, wurde ein Anfangsteil eines Anfangsflussbluts in dem Vakuumblutsammelröhrchen **85** gesammelt. Daraufhin wurden 200 ml Blut in dem Blutsammelbeutel **10** gesammelt. Das Blutprobenfassungsvermögen jedes Vakuumblutsammelröhrchens **85** belief sich auf 10 ml.

Vergleichsbeispiel 2

[0189] Abgesehen davon, dass sie nicht mit dem zweiten Verzweiger **92**, dem zweiten Schlauch **91**, dem Versiegelungselement **93**, dem Verzweiger **32**, dem dritten Schlauch **31**, der Klemme **33** und dem flexiblen Harzbeutel **20** ausgestattet war, besaß die Vorrichtung zur Blutsammlung einen ähnlichen Aufbau wie die erste. Mittels der Vorrichtung zur Blutsammlung und eines herkömmlichen Verfahrens wurden 200 ml Blut in dem Sammelbeutel **10** gesammelt.

[Test]

[0190] Im Bezug auf jede der ersten bis dritten Vorrichtung und bei Vergleichsbeispielen 1 und 2 wurde eine Bakterienflüssigkeit mit Yersinia enterocolitica (Puffer und Suspension aus Phosphorsäure, Konzentration: 100 cfu/ml) bei Spendern an einer für den Einstich festgelegten Stelle vor Blutabnahme eine Woche lang einmal pro Tag mit Tupfern aufgetragen. Die für den Einstich bestimmten Stellen der Spender wurden vor Blutentnah-

me eine Woche lang nicht gewaschen.

[0191] Die folgenden Bakterienkulturentests wurden mittels des in den Blutsammelbeuteln gesammelten Bluts durchgeführt, welches in der 1 bis 3 Vorrichtung und in Vergleichsbeispielen 1 und 2 verwendet wurde.

(Bakterienkultur Test)

[0192] 200 ml von in dem Blutsammelbeutel **10** aufgenommenem Blut wurden mit einer in demselben enthaltenen Blutkonservierungsflüssigkeit vermischt. Dann wurde ein Entnahmeadapter in eine Öffnung **14** des Blutsammelbeutels **10** gestochen. Mittels einer Spritze und einer darauf angebrachten Nadel wurden ungefähr 50 ml Blut aseptisch aus einem Gummistöpsel des Entnahmeadapters gesammelt. Zwecks Kultivierung wurde das Blut in Glassbehälter, welche ein unten beschriebenes Kulturmedium enthielten, injiziert.

[0193] Nach Kultivierung von Blut von 25 Spendern unter nachfolgend erläuterten Bedingungen, wurde die Anzahl der Blutproben mit Bakterien überprüft. Das Kulturmedium und die Kulturbedingungen lauteten wie folgt:
Kulturmedium: Brain-Heart-Infusion w/PAB und CO_2, unter Vakuum (hergestellt von Difco Corp.)
Kulturmenge: 50 ml
Kulturtemperatur: 25–30°C
Beobachtungszeitraum (Kultivierungszeitraum): 10 Tage

[0194] Das Ergebnis des Bakterienkulturtest wird nachstehend in Tabelle 1 dargelegt.

Tabelle 1

	Anzahl der Blutproben (Anzahl der Spender)	Anzahl der Blutproben mit Bakterien
Beispiel 1	25	0
Beispiel 2	25	0
Beispiel 3	25	0
Vergleichsbeispiel 1	25	5
Vergleichsbeispiel 2	25	5

[0195] Hinsichtlich der ersten bis dritten Vorrichtung wurde bei Einlass von Anfangsflussblut in jedes Vakuumblutsammelröhrchen der Schlauch im Bereich von der Blutsammelnadel bis zum Probeentnahmeport im Wesentlichen mit Blut gefüllt. Da das Anfangsflussblut in jedem auf dem Halter angebrachten Vakuumblutsammelröhrchen gesammelt wurde, kam es nicht vor, dass das Blut zu dem ersten Verzweiger **92** auf der Seite der Klemme **16** floss. Somit enthielt das dem Spender entnommene Blut kein Anfangsflussblut. Dementsprechend wurden keine Blutproben mit Bakterien gefunden, wie Tabelle 1 anzeigt.

[0196] Demgegenüber wiesen in Vergleichsbeispiel 2 viele der gesammelten Blutproben Bakterien auf, weil das gesammelte Blut das Anfangsflussblut enthielt.

[0197] Da Luft im Innern des Schlauchs nicht nach Außen abgegeben werden konnte, wenn Anfangsflussblut in ein Vakuumblutsammelröhrchen eingelassen wurde, konnte in Vergleichsbeispiel 1 der Schlauch im Bereich von der Blutsammelnadel bis zu dem Probeentnahmeport nicht mit Blut gefüllt werden. Daher wurde, unmittelbar nachdem das Vakuumblutsammelröhrchen auf dem Halter angebracht war, das Innere des Kreislaufs mit Blut gefüllt, um aus einem Dekompressionszustand wieder einen Zustand mit Normaldruck herzustellen. Zu diesem Zeitpunkt floss das Anfangsflussblut in einigen Fällen in den ersten Verzweiger **92** auf der Seite der Klemme **16** und vermischte sich dadurch mit gesammeltem Blut. Aus diesem Grund konnte die Anzahl der mit Bakterien behafteten Blutproben keinesfalls null betragen.

Hämolysetest

[0198] Tabelle 2 zeigt den Grad der Hämolyse (Anzahl der erfassten Hämolyse-Fälle) jeder gesammelten Blutprobe, welche in jedes Vakuumblutsammelröhrchen **85** geleitet wurde, und Durchschnittswerte der Mengen des Anfangsflussbluts, welches in die Vakuumblutsammelröhrchen **85** eingelassen wurde.

[0199] Der Grad der Hämolyse des Anfangsflussbluts jeder gesammelten Blutmenge wurde wie folgt untersucht: Nach der Koagulation von Blut wurde Blutserum zehn Minuten lang mit 3000 rmp zentrifugiert, um den Farbton jedes Blutserums visuell zu überwachen. In Entsprechung zu dem roten Farbton wurde der Hämolysegrad des Anfangsflussbluts für jede der gesammelten Blutprobe bestimmt, und zwar unter Verwendung der folgenden drei Stufen, nämlich: nicht hämolysiert (Stufe 0), geringfügig hämolysiert (Stufe 1) und hämolysiert (Stufe 2).
*Nicht hämolysiert (Stufe 0): Rotton wurde nicht festgestellt.
*Geringfügig hämolysiert (Stufe 1): Leichter Rotton wurde festgestellt.
*Hämolysiert (Stufe 2): Rotton wurde festgestellt.

[0200] Die Stufe „geringfügig hämolysiert" (Stufe 1) wurde auch als „hämolysiert" eingeordnet. Die Anzahl der erfassten „hämolysierten" Fälle wurde bestimmt.

Tabelle 2

	Anzahl der (Spender-) Blutproben	Auftreten von Hämolyse (visuelle Prüfung)	Blutprobe Durchschnittsvolumen Messzylinder
Beispiel 1	25	0	9.8 ml
Beispiel 2	25	0	9.8 ml
Beispiel 3	25	0	9.8 ml
Vergleichsbeispiel 1	25	2	6.5 ml

[0201] Hinsichtlich der ersten bis dritten Vorrichtung war bei Einlass von Anfangsflussblut in jedes Vakuumblutsammelröhrchen der Schlauch im Bereich von der Blutsammelnadel bis zu dem Probeentnahmeport im Wesentlichen mit Blut gefüllt. Da das Anfangsflussblut in jedem auf dem Halter angebrachten Vakuumblutsammelröhrchen gesammelt wurde, war das Blut keiner übermäßigen Belastung ausgesetzt. Demzufolge hämolysierte das Blut nicht, wie Tabelle 2 aufzeigt. Das heißt, dass in der ersten bis dritten Vorrichtung weder ein geringfügiger Grad von Hämolyse (Stufe 1) noch Hämolyse (Stufe 2) beobachtet wurden.

[0202] Bezüglich der ersten – dritten Ausführungsform waren bei Einlass des Anfangsflussbluts in jedes Vakuumblutsammelröhrchen alle davon auf dem Halter angebracht, wobei der Schlauch in dem Bereich von der Blutsammelnadel bis zu dem Probeentnahmeport im Wesentlichen mit Blut gefüllt war. Somit verringerte sich die Menge des Anfangsflussbluts nicht, wie aus Tabelle 2 hervorgeht.

[0203] Allerdings wurde in Vergleichsbeispiel 1 eine Hämolyse bemerkt. Eine geringfügige Hämolyse (Stufe 1) wurde in zwei Glassbehältern beobachtet. In Vergleichsbeispiel 1 konnte das Innere des Schlauchs in dem Bereich von der Blutsammelnadel bis zu dem Probeentnahmeport nicht mit Blut gefüllt werden. Unmittelbar nach Anbringen des Vakuumblutsammelröhrchens auf dem Halter wurde die Luft im Innern des Schlauchs in denselben gesogen. Folglich kam es im Innern des Schlauches zu einem Druckabfall, und der Schlauch fiel in sich zusammen. Somit ist davon auszugehen, dass rote Blutzellen beschädigt wurden, als Blut durch den Schlauch floss.

[0204] In Vergleichsbeispiel 1 wurde das Anfangsflussblut in das Vakuumblutsammelröhrchen eingelassen, ohne dass das Innere des Schlauchs in dem Bereich von der Blutsammelnadel bis zu dem Probeentnahmeport mit Blut gefüllt war. Deshalb wurde Luft im Innern des Schlauchs in das Vakuumblutsammelröhrchen gesogen und in demselben gesammelt. Folglich verringerte sich die Menge des Anfangsflussbluts um 3.5 ml, was dem räumlichen Volumen der Länge (35 cm) des Schlauchs entsprach.

Patentansprüche

1. Vorrichtung (**1**) zur Blutsammlung, welche Folgendes aufweist:
eine Nadel (**152**) zur Blutsammlung zwecks Sammeln von Blut von einem Spender;
einen Blutsammelbeutel (**10**) zur Aufnahme von gesammeltem Blut;
einen ersten Schlauch (**15**), dessen eines Ende mit dem Blutsammelbeutel (**10**) in Verbindung steht und dessen anderes Ende mit der Nadel (**152**) zur Blutsammlung in Verbindung steht;
einen Verzweiger (**92**), welcher auf einem Teil des ersten Schlauches (**15**) vorgesehen ist;
einen zweiten Schlauch (**91**), welcher mit dem Verzweiger (**92**) an einem Ende desselben verbunden ist,
dadurch gekennzeichnet, dass diese wie folgt aufweist
Mittel (**31**, **20**; **31**, **41**; **51**) zum Ablassen von Luft aus dem Teil des ersten Schlauches (**15**) zwischen der Nadel (**152**) zur Blutsammlung und dem Verzweiger (**92**) und von Luft aus dem zweiten Schlauch (**91**), und
ein ductusversiegelndes Element (**95**), welches auf dem ersten Schlauch (**15**) zwischen dem Verzweiger (**92**) und dem Blutsammelbeutel (**10**) positioniert ist und in der Lage ist, einen Ductus im Innern des ersten Schlauches (**15**) zu unterbrechen, und welches ein brechbares Versiegelungselement (**933**) aufweist, welches den Ductus öffnet, wenn das brechbare Versiegelungselement (**933**) gebrochen wird,
und dass der zweite Schlauch (**91**) einen Blutentnahmeport (**71**) hat.

2. Vorrichtung (**1**) zur Blutsammlung nach Anspruch 1, wobei das Mittel zum Ablassen einen flexiblen Harzbeutel (**20**) mit einem dritten Schlauch (**31**) aufweist, welcher mit dem zweiten Schlauch (**91**) in Verbindung steht, und wobei der flexible Harzbeutel (**20**) in der Lage ist, die abgelassene Luft aufzunehmen.

3. Vorrichtung (**1**) zur Blutsammlung nach Anspruch 1, wobei das Fassungsvermögen des flexiblen Harzbeutels (**20**) im Bereich von 1–100 ml liegt.

4. Vorrichtung (**1**) zur Blutsammlung nach Anspruch 2 oder 3, welche weiterhin einen zweiten Verzweiger (**32**) aufweist, welcher auf einem Teil des zweiten Schlauches (**91**) vorgesehen ist, wobei der dritte Schlauch (**31**) mit dem zweiten Verzweiger (**32**) an einem Ende davon verbunden ist und mit dem flexiblen Harzbeutel (**20**) an dem anderen Ende davon verbunden ist; und ein ductusversiegelndes Element (**33**), welches in der Lage ist, einen Ductus im Innern des dritten Schlauches (**31**) zu unterbrechen, auf dem dritten Schlauch vorgesehen ist.

5. Vorrichtung (**1**) zur Blutsammlung nach Anspruch 4, wobei das ductusversiegelnde Element (**33**), welches in der Lage ist, den Ductus im Innern des dritten Schlauches (**31**) zu unterbrechen, aus einem Klemmelement besteht, welches sich öffnen und schließen lässt.

6. Vorrichtung (**1**) zur Blutsammlung nach Anspruch 1, wobei das Mittel zum Ablassen einen Filter (**41**; **51**) aufweist, welcher gasdurchlässig und blutundurchlässig und mit einem Inneren des zweiten Schlauches (**91**) kommunizierbar ist, und wobei der Filter (**41**; **51**) in der Lage ist, die Luft dort zu der Außenseite durch abzulassen.

7. Vorrichtung (**1**) zur Blutsammlung nach Anspruch 6, welche weiterhin einen zweiten Verzweiger (**32**) aufweist, welcher auf einem Teil des zweiten Schlauches (**91**) vorgesehen ist; und den mit dem zweiten Verzweiger (**32**) an einem Ende davon verbundenen dritten Schlauch (**31**), wobei der Filter (**41**) auf dem dritten Schlauch (**31**) vorgesehen ist; und der dritte Schlauch (**31**) mit einem ductusversiegelnden Element (**33**) ausgestattet ist, welches in einem Bereich zwischen dem zweiten Verzweiger (**32**) und dem Filter (**41**) positioniert ist und in der Lage ist, einen Ductus im Innern des dritten Schlauches (**31**) zu unterbrechen.

8. Vorrichtung (**1**) zur Blutsammlung nach Anspruch 6, wobei das ductusversiegelnde Element (**33**), welches in der Lage ist, den Ductus im Innern des dritten Schlauches zu unterbrechen, aus einem Klemmelement besteht, welches sich öffnen und schließen lässt.

9. Vorrichtung (**1**) zur Blutsammlung nach Anspruch 6, welche weiterhin einen zweiten Verzweiger (**32**) aufweist, welcher auf einem Teil des zweiten Schlauches (**91**) vorgesehen ist, wobei der Filter (**51**) auf dem zweiten Verzweiger (**32**) angebracht ist und einen Deckel (**55**) zum Öffnen und Schließen des Filters (**51**) besitzt.

10. Vorrichtung (**1**) zur Blutsammlung nach einem der Ansprüche 1 bis 9, welche weiterhin ein ductusversiegelndes Element (**93**) aufweist, welches in der Lage ist, einen Ductus im Innern des zweiten Schlauches (**91**) zu unterbrechen.

11. Vorrichtung (**1**) zur Blutsammlung nach Anspruch 10, wobei das ductusversiegelnde Element (**93**) aus einem brechbaren Versiegelungselement (**933**) besteht, welches den Ductus des zweiten Schlauches (**91**) öffnet, wenn das brechbare Versiegelungselement (**933**) gebrochen wird, oder aus einem Klemmelement, welches sich öffnen und schließen lässt.

12. Vorrichtung (**1**) zur Blutsammlung nach einem der Ansprüche 1 bis 11, welche weiterhin ein Element (**94**) zur Verhinderung eines entgegengesetzten Flusses aufweist, welches einen Fluss von dem auf dem ersten Schlauch (**15**) vorgesehen Verzweiger (**92**) zu dem Blutentnahmeport (**71**) zulässt und einem Fluss vorbeugt, welcher dem Fluss von dem Verzweiger (**92**) zu dem Blutentnahmeport (**71**) entgegengesetzt ist.

13. Vorrichtung (**1**) zur Blutsammlung nach einem der Ansprüche 1 bis 12, wobei der Bereich einer Schnittfläche eines Ductus innerhalb des zweiten Schlauches (**91**) kleiner ist als der Bereich der Schnittfläche des Ductus innerhalb des ersten Schlauches.

14. Vorrichtung zur Blutsammlung (**1**) nach einem der Ansprüche 1 bis 13, wobei eine Nadel (**84**) eines Blutsammlungsinstruments (**82**) für einen Vakuumblutsammlungsschlauch (**85**) in den Blutentnahmeport (**71**) gestochen werden kann.

Es folgen 14 Blatt Zeichnungen

Anhängende Zeichnungen

FIG. 1

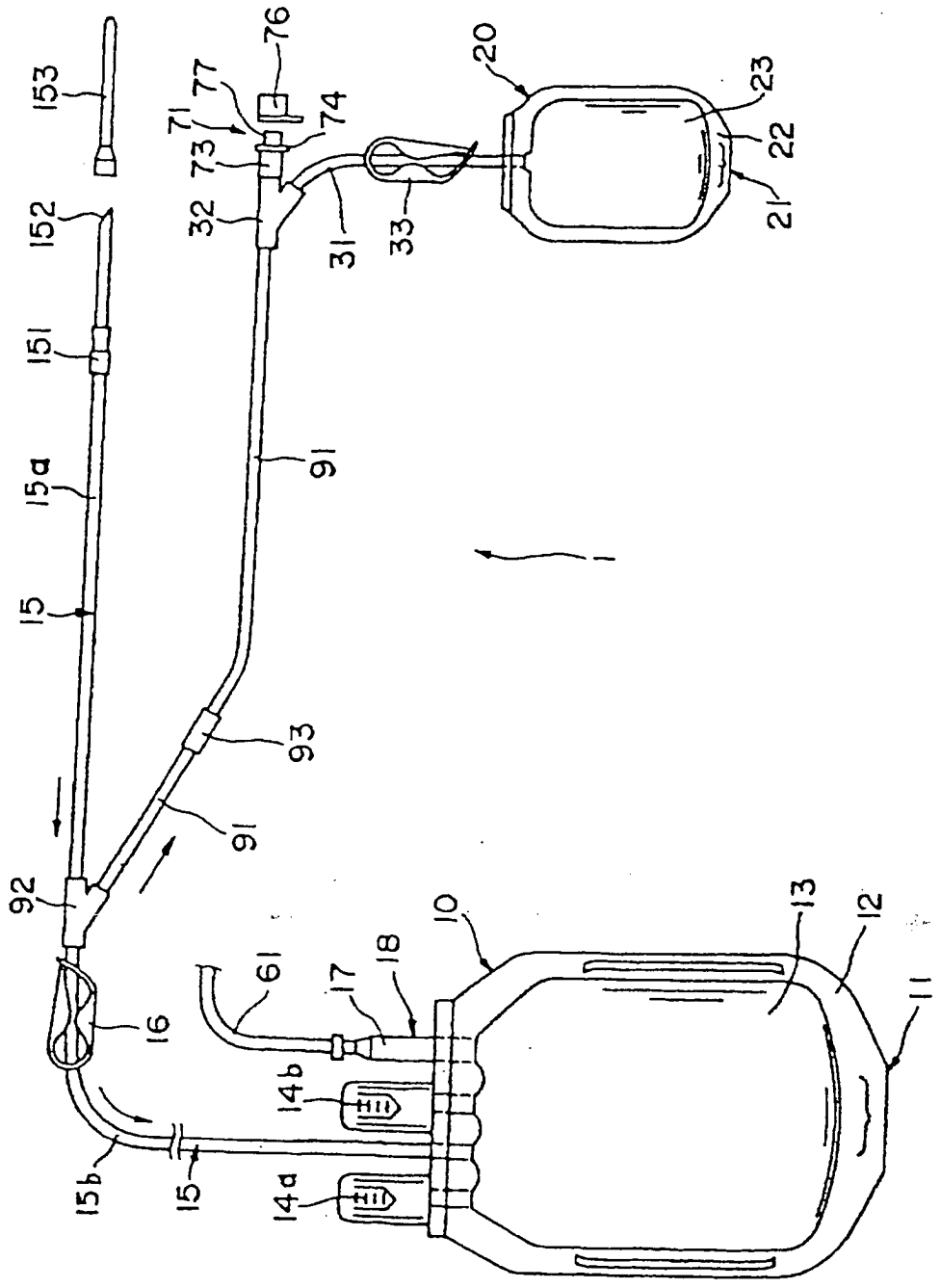


FIG. 2

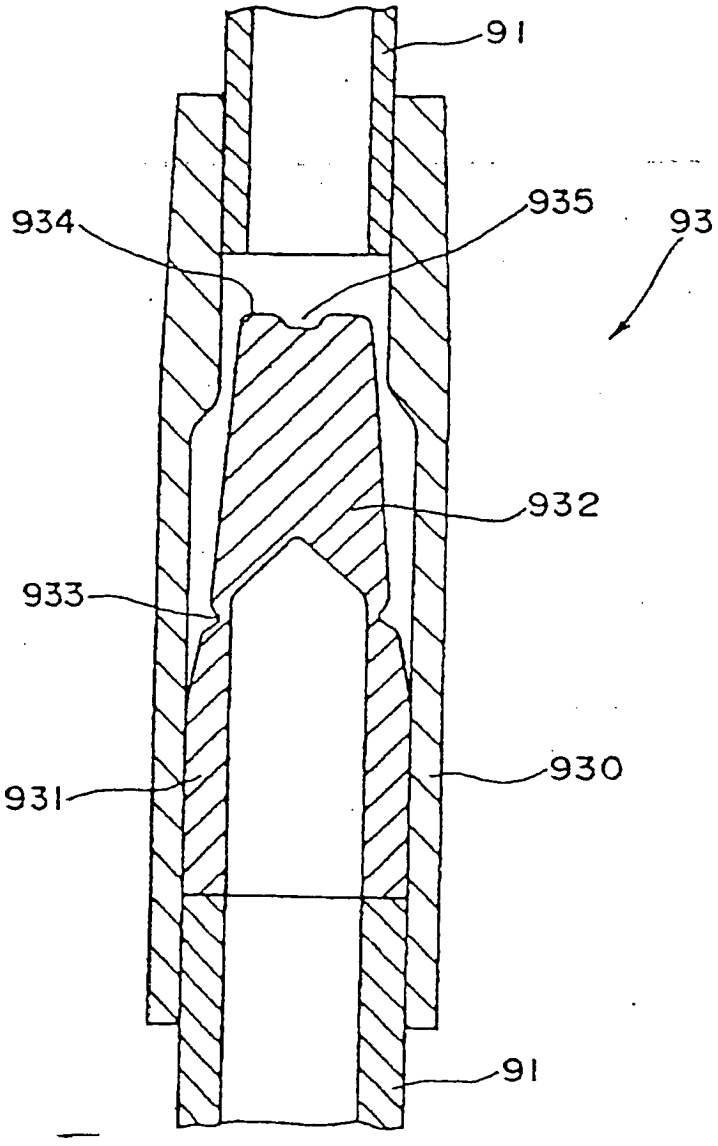


FIG. 3

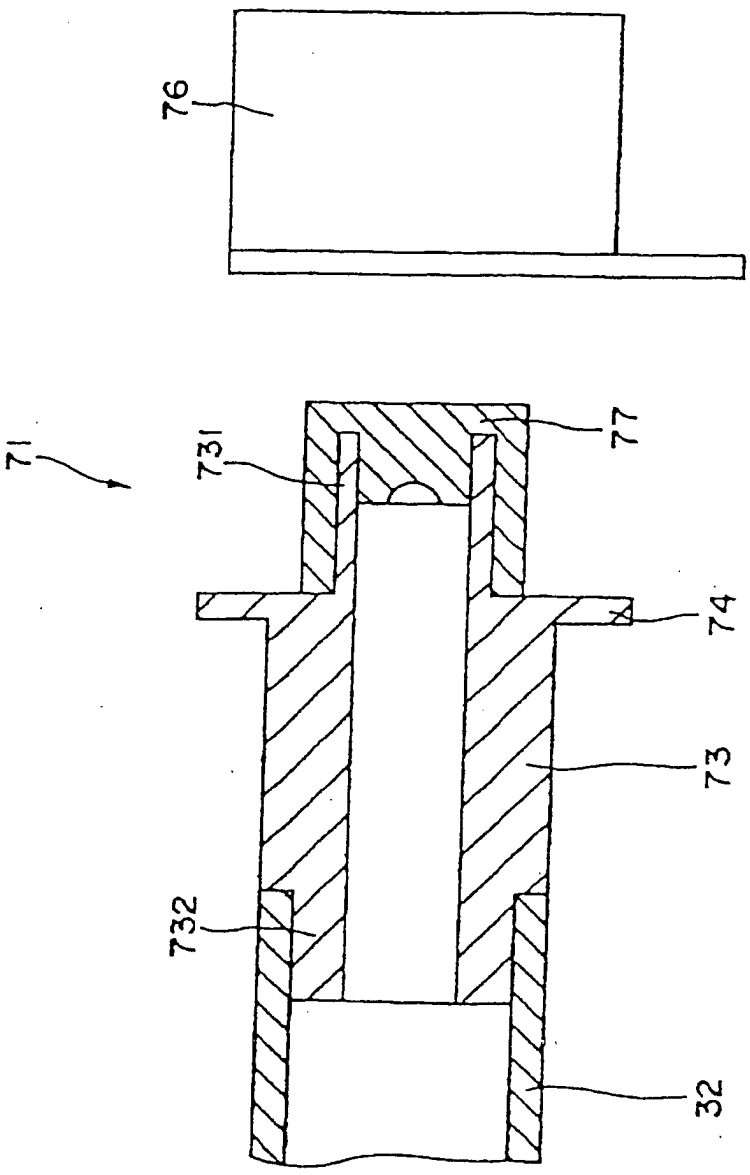


FIG. 4

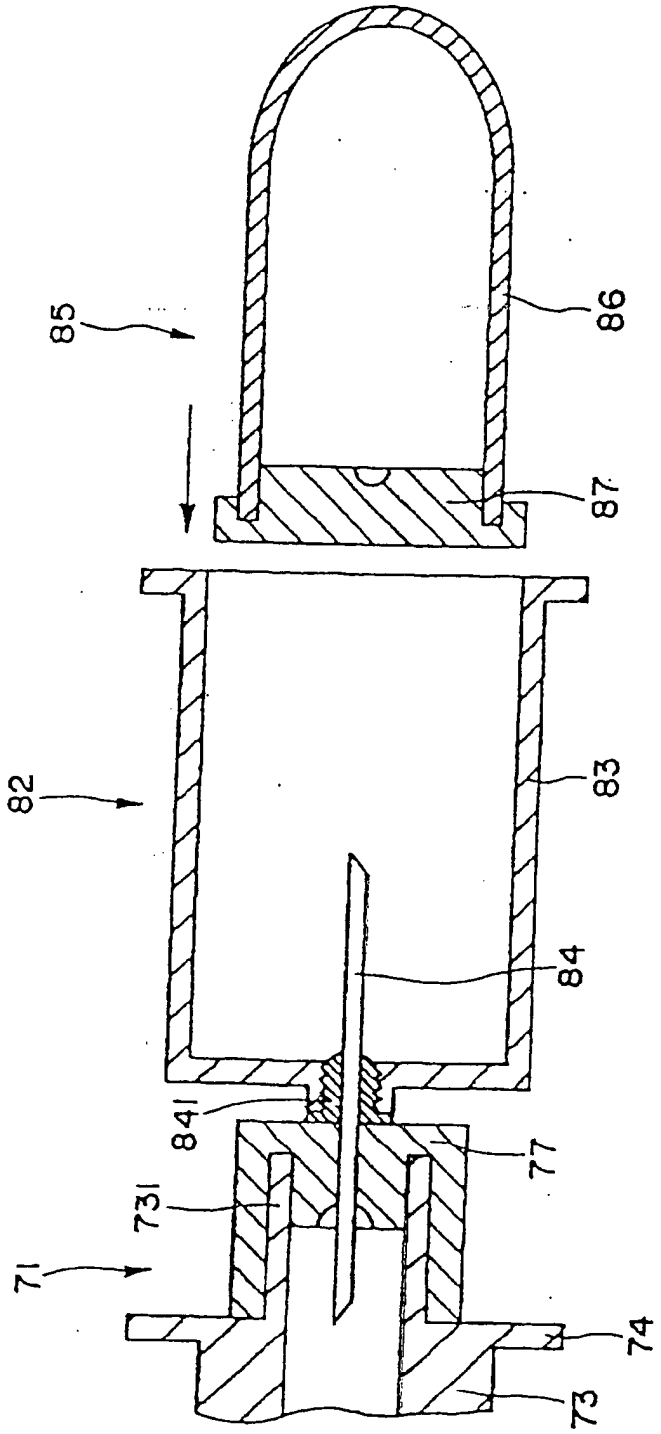


FIG. 5

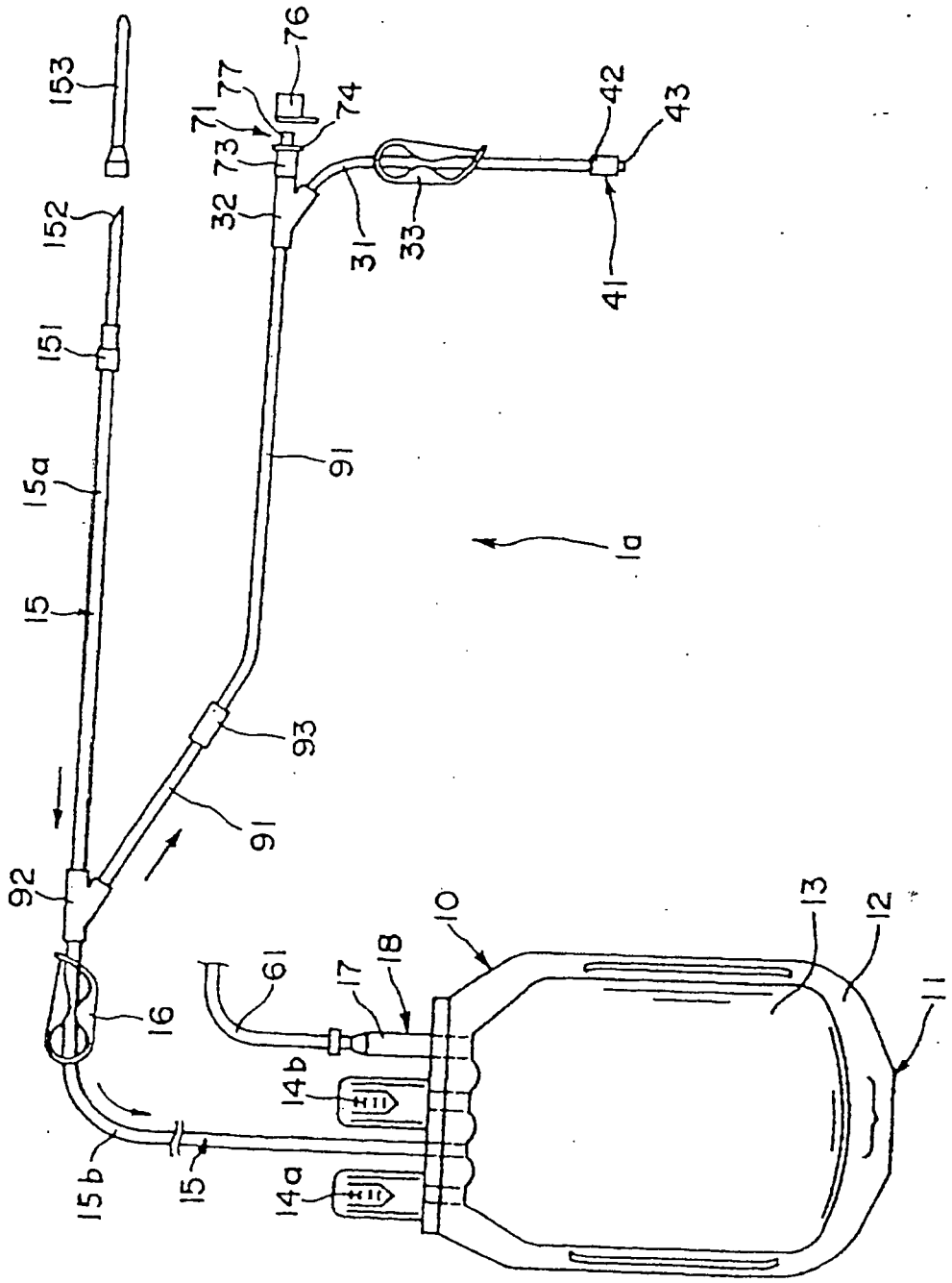

153
152
151
15a
15
92
16
15b
15
14a
14b
61
17
18
10
13
12
11
91
93
91
1a
32
73
71
77
76
74
31
33
42
43
41

FIG. 6

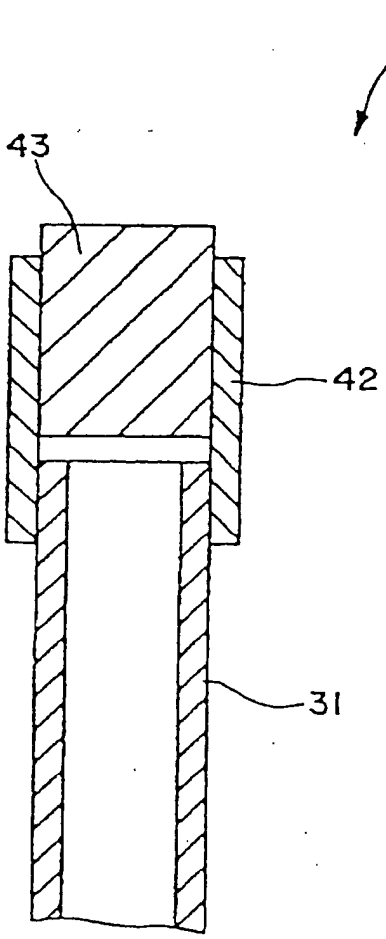


FIG. 7

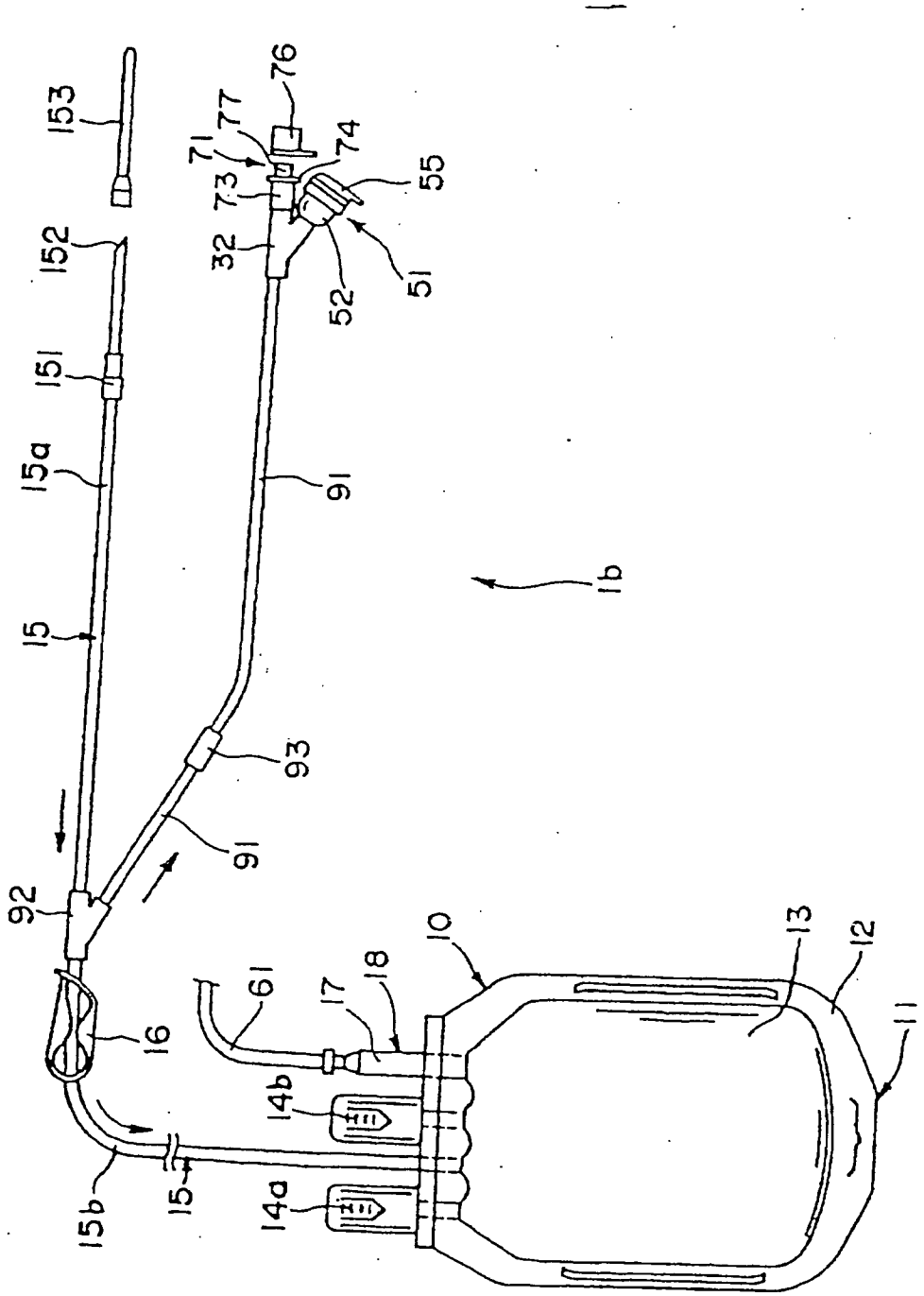

153
152
151
15a
15
92
16
15b
15
14a
14b
61
17
18
10
13
12
11
91
93
91
32
73
71
77
76
74
55
52
51
1b

FIG. 8

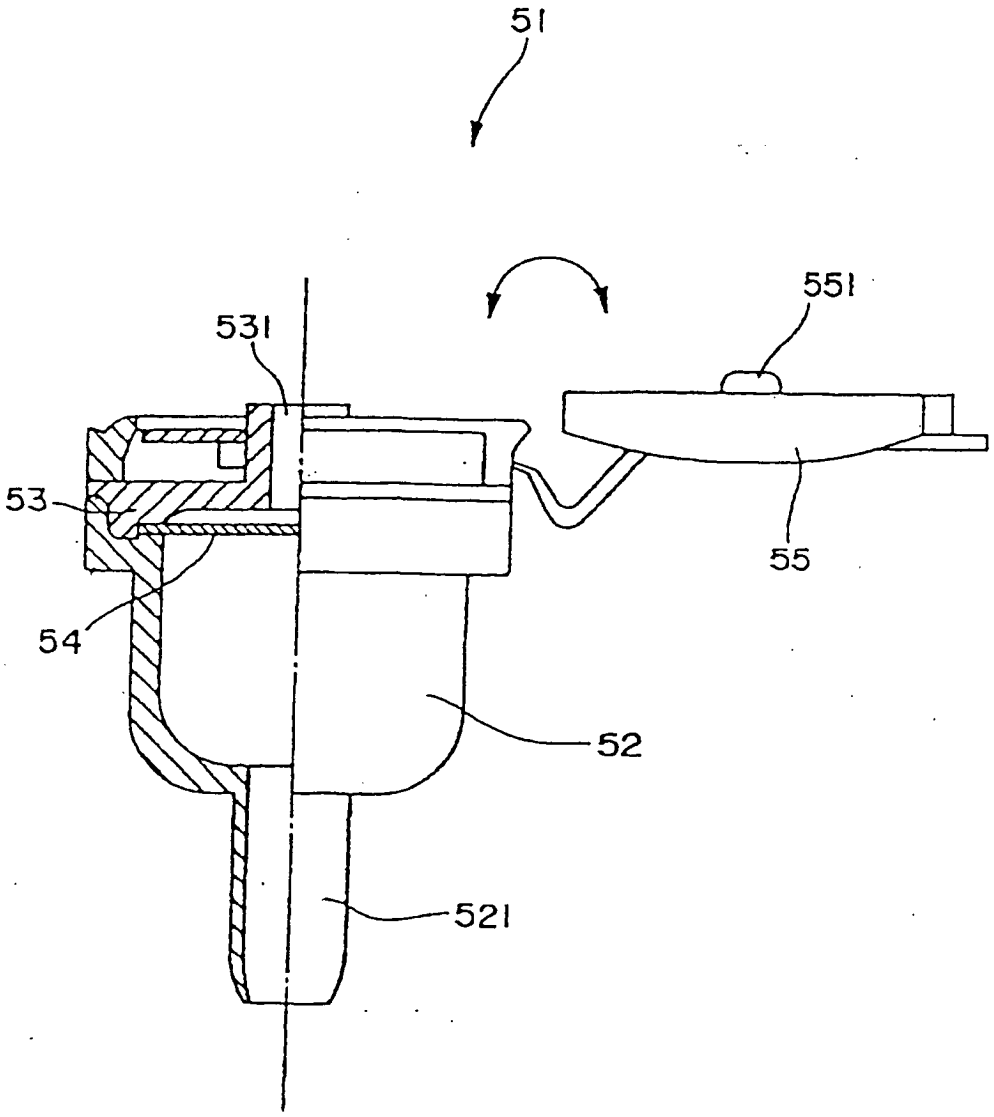


FIG. 9

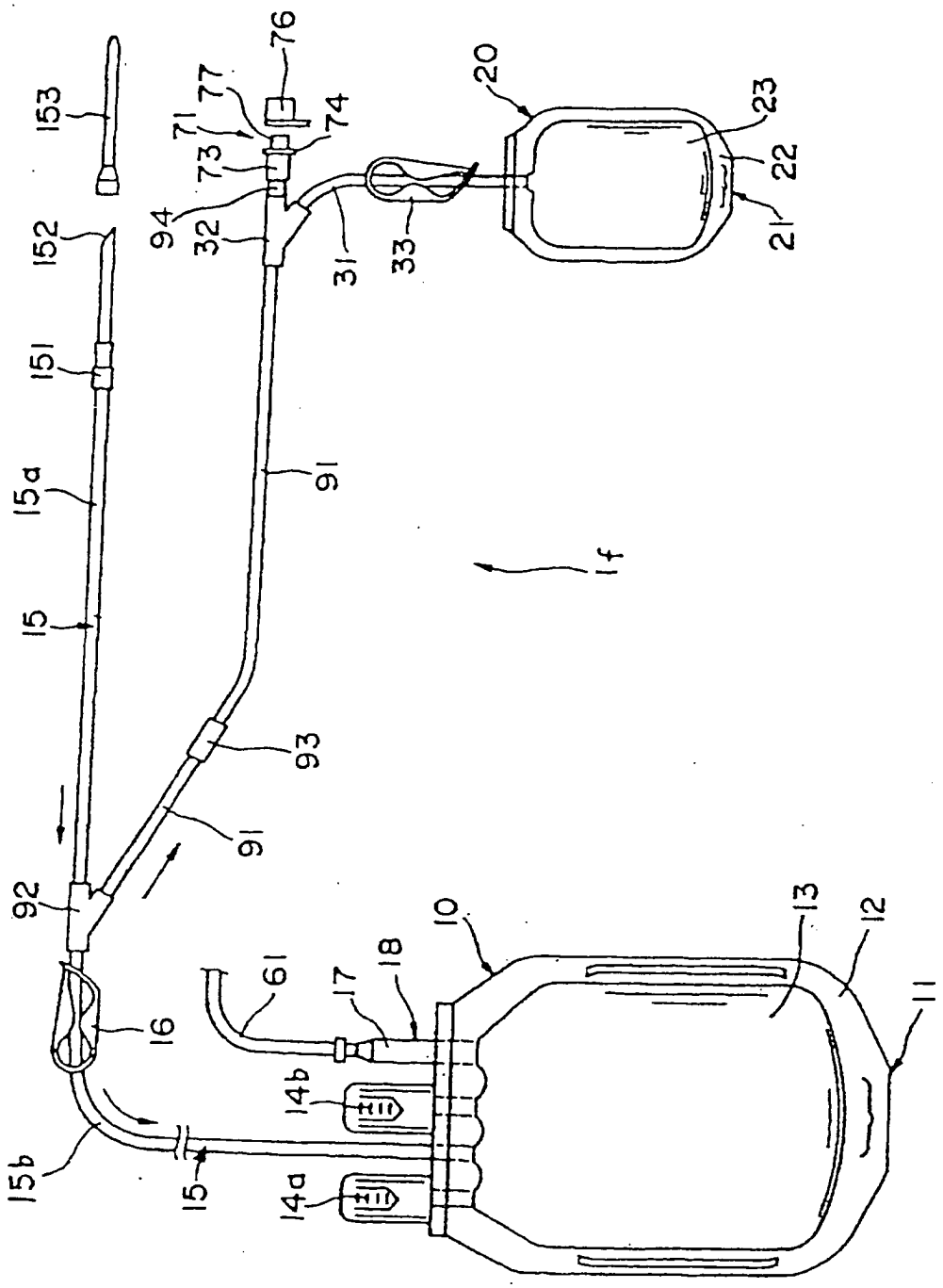

153
152
151
15a
15
15b
92
16
61
17
18
10
13
12
11
14b
14a
91
93
94
32
31
33
71
77
76
74
73
20
23
22
21
1f

FIG. 10

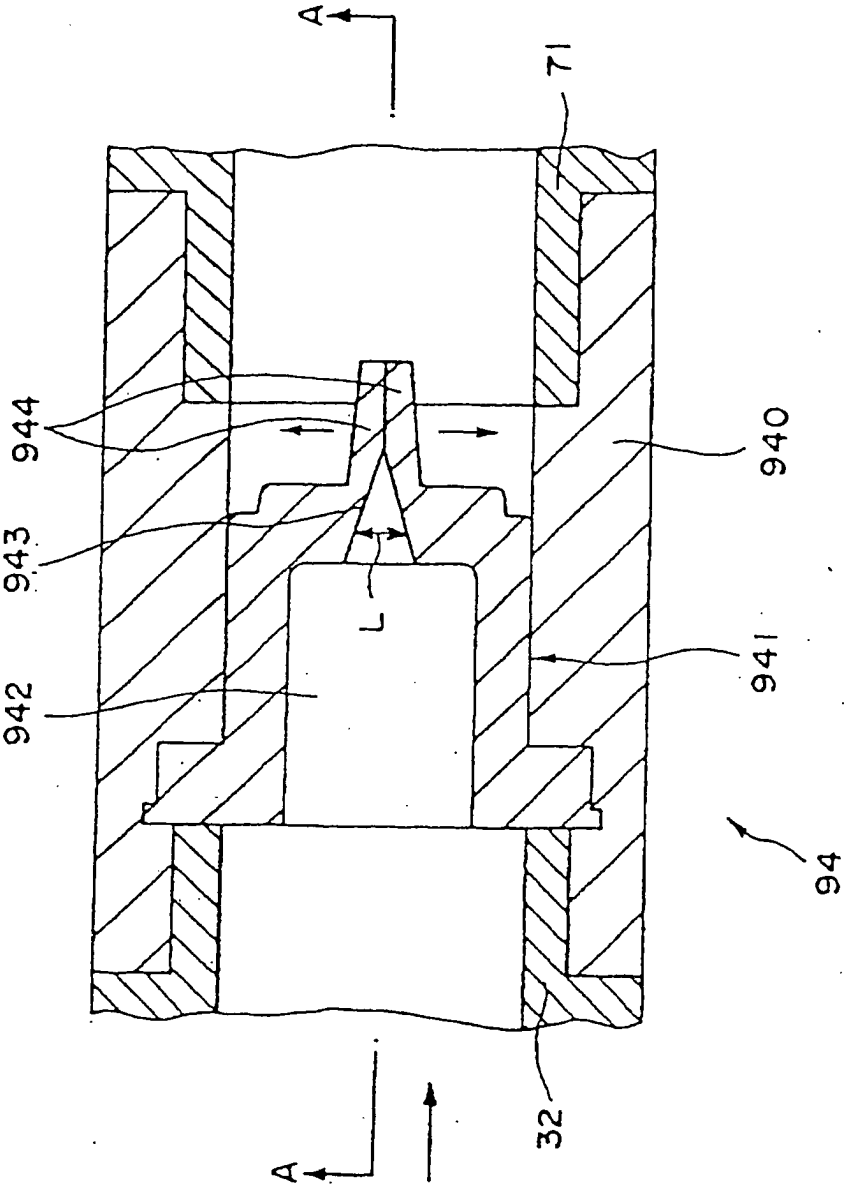


FIG. 11

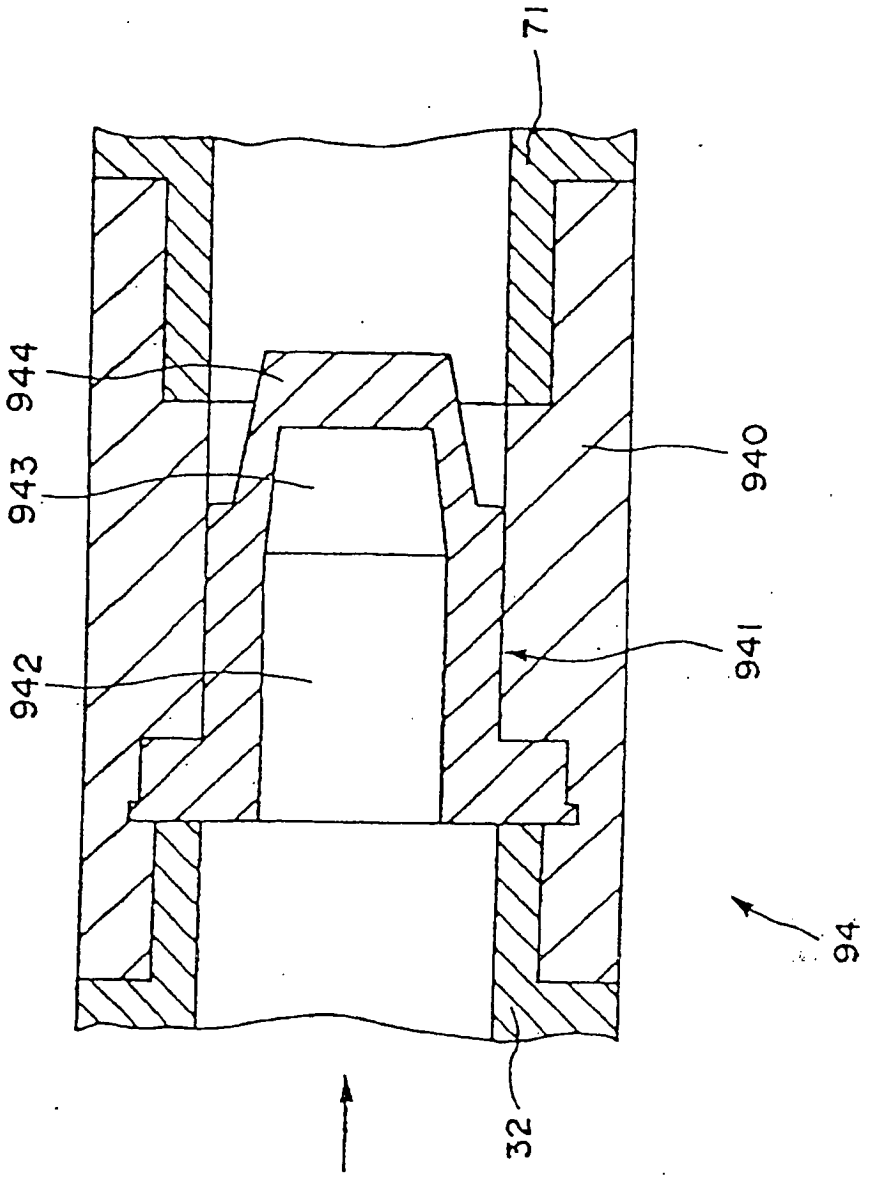


FIG. 12

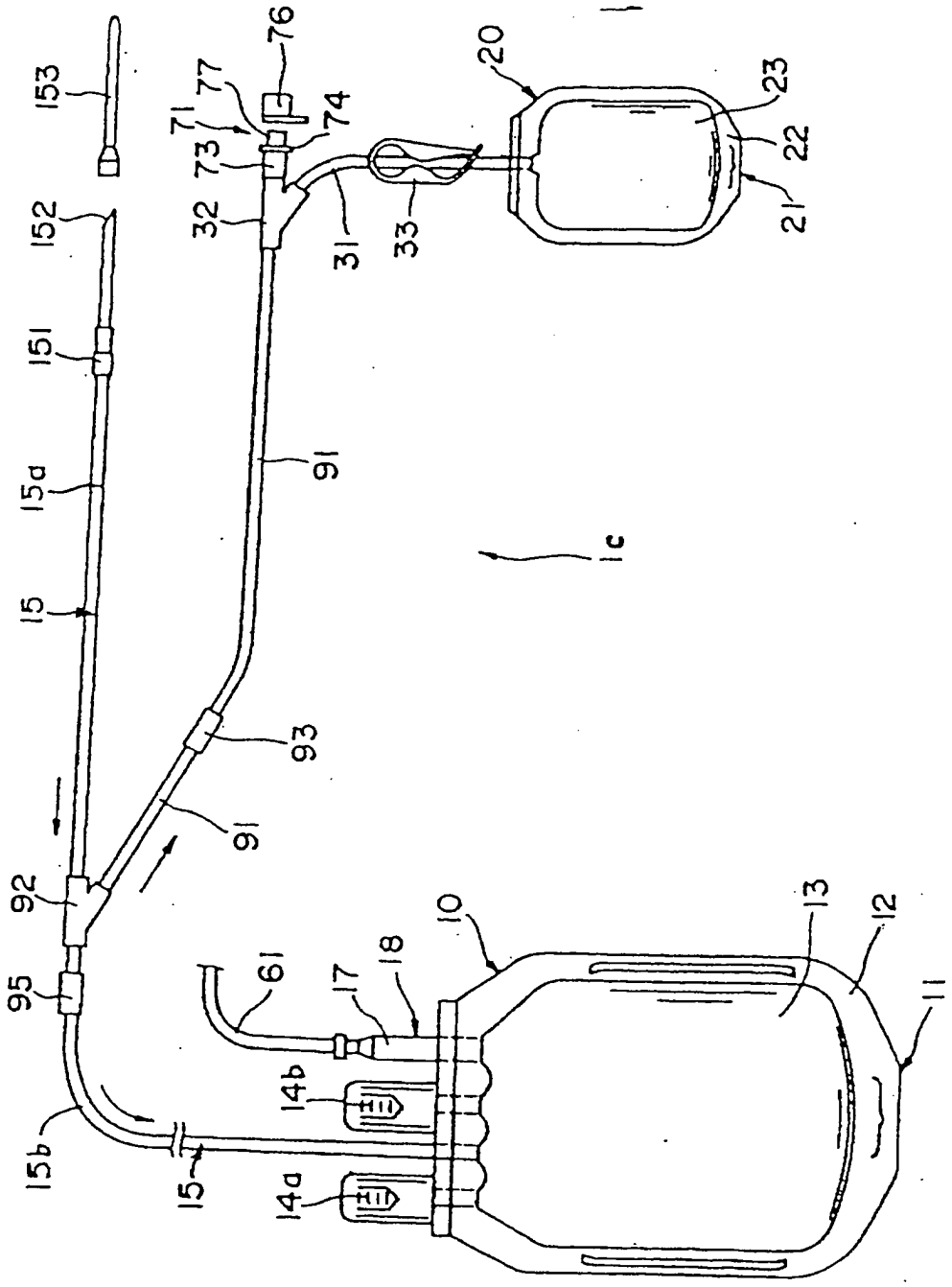

153
152
151
15a
15
92
95
15b
15
14a
14b
61
17
18
10
13
12
11
91
93
91
32
73
71
77
76
74
31
33
20
23
22
21
1c

FIG. 13

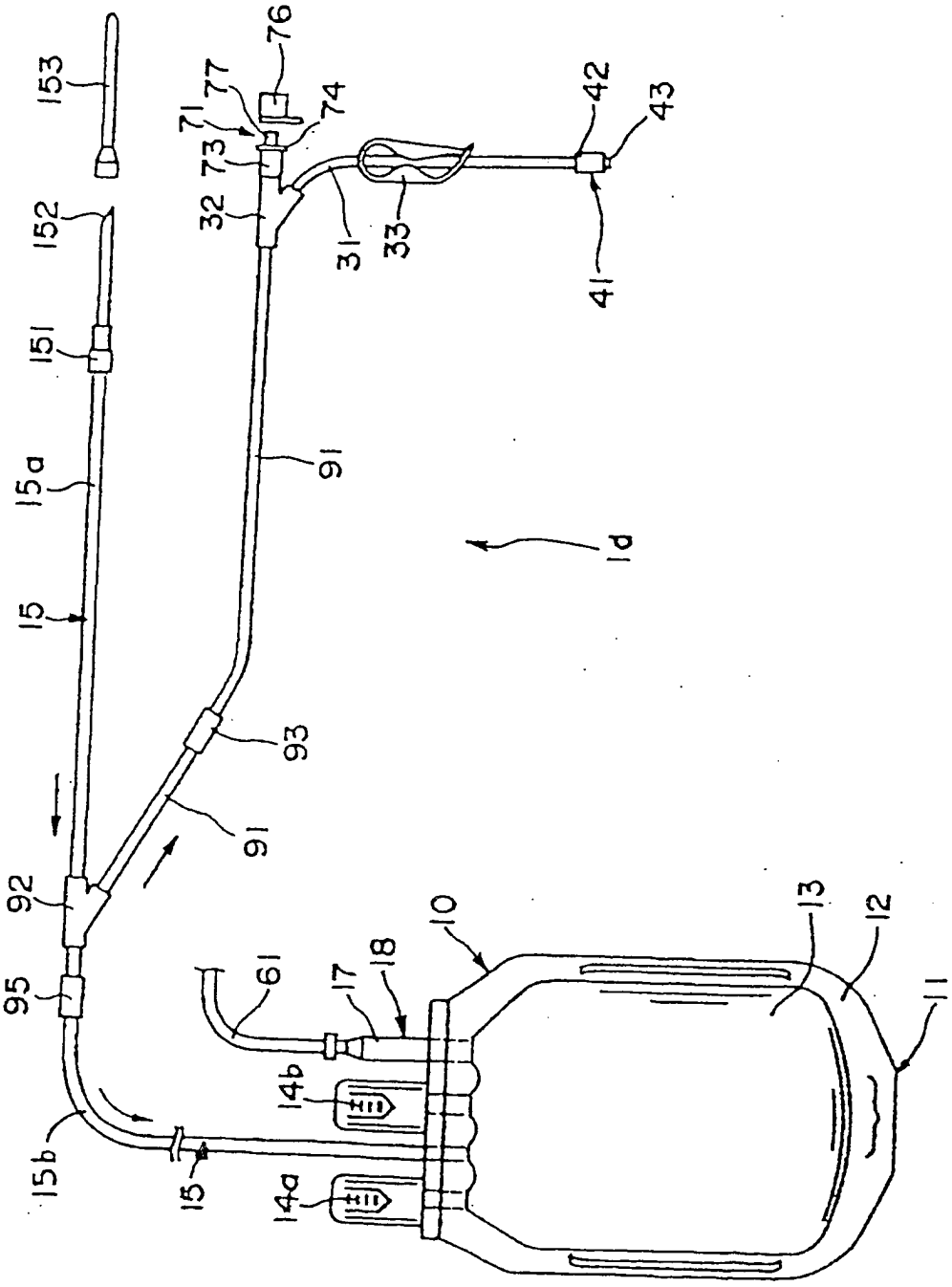
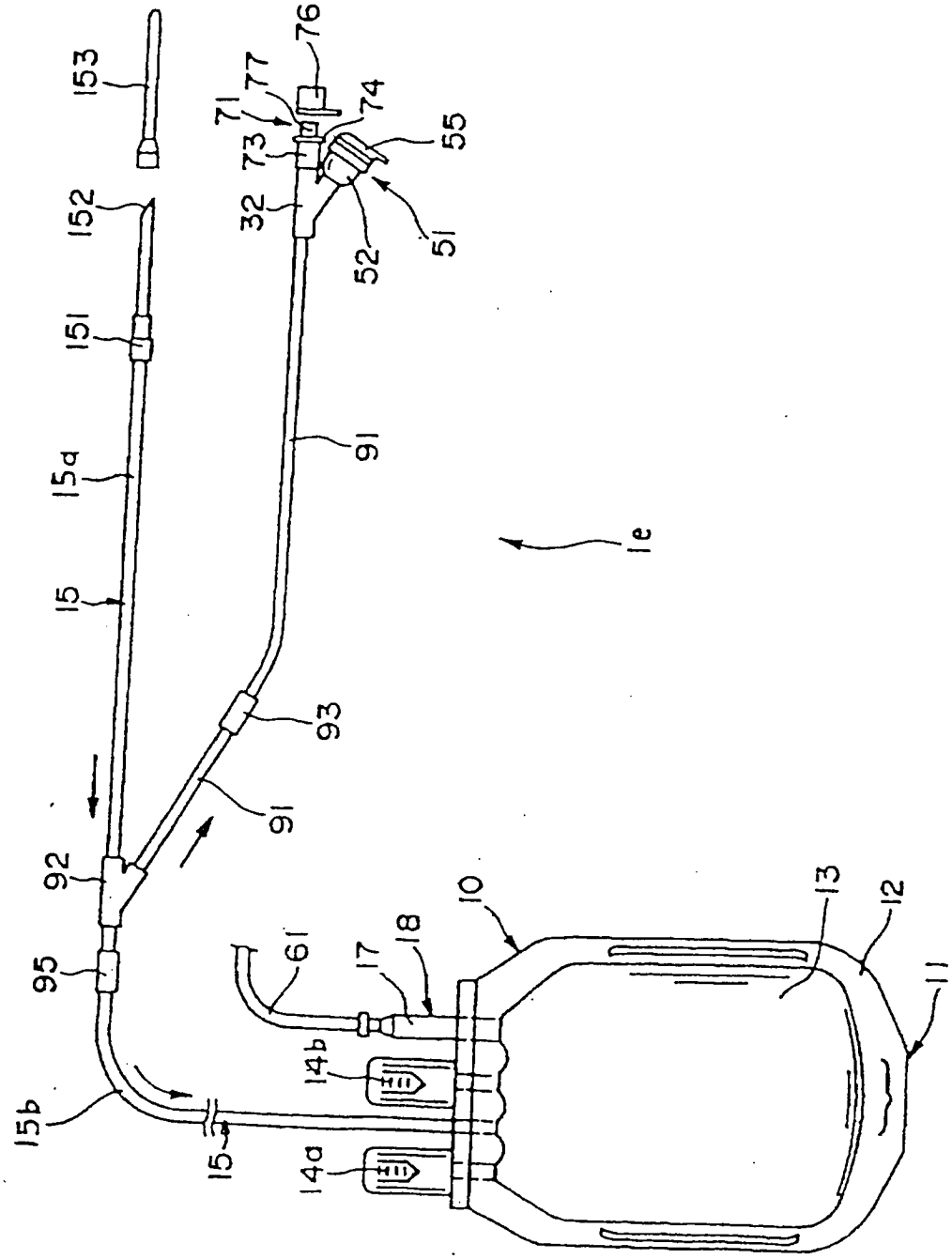

153
152
151
15a
15
92
95
15b
15
76
77
71
74
73
32
31
33
42
43
41
91
93
91
1d
10
13
12
11
61
17
18
14b
14a

FIG. 14


153
152
151
15a
15
92
95
15b
15
14a
14b
61
17
18
10
13
12
11
91
93
91
32
73
71
77
76
74
55
52
51
1e