

(19)



(11)

EP 2 036 528 A2

(12)

EUROPÄISCHE PATENTANMELDUNG

(43) Veröffentlichungstag:
18.03.2009 Patentblatt 2009/12

(51) Int Cl.:
A61J 1/05 (2006.01)

(21) Anmeldenummer: **08016046.8**

(22) Anmeldetag: **11.09.2008**

(84) Benannte Vertragsstaaten:
AT BE BG CH CY CZ DE DK EE ES FI FR GB GR HR HU IE IS IT LI LT LU LV MC MT NL NO PL PT RO SE SI SK TR
Benannte Erstreckungsstaaten:
AL BA MK RS

(72) Erfinder: **Meise, Heinz**
D-58579 Schalksmühle (DE)

(74) Vertreter: **Kötter, Ulrich**
Dörner, Kötter & Kollegen
Patentanwälte
Körnerstraße 27
58095 Hagen (DE)

(30) Priorität: **14.09.2007 DE 202007012912 U**

(71) Anmelder: **Heinz Meise GmbH**
58579 Schalksmühle (DE)

(54) **Blutplasma-Behälter**

(57) Die Erfindung betrifft einen Blutplasma-Behälter aus Kunststoff mit einem Korpus (1), an dessen einen

Seite ein Hals (2) vorgesehen ist. Der Korpus (1) weist im Horizontalschnitt einen im Wesentlichen rechteckigen Querschnitt auf.

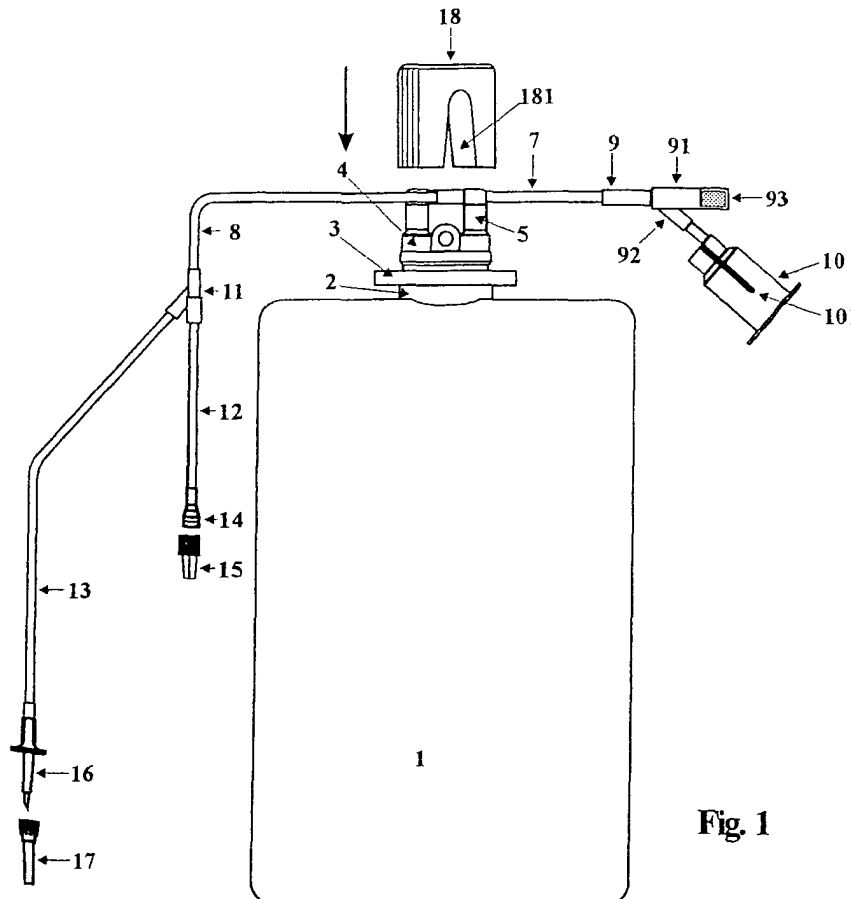


Fig. 1

EP 2 036 528 A2

Beschreibung

[0001] Die Erfindung betrifft einen Blutplasma-Behälter aus Kunststoff mit einem Korpus, an dessen einen Seite ein Hals vorgesehen ist.

[0002] Blut im Körper von Menschen erfüllt eine Vielzahl von Funktionen. Es übernimmt beispielsweise eine Transportfunktion, weil mit dem Kreislauf des Blutes zahlreiche gelöste Substanzen sowie Wärme vom Ort ihrer Produktion oder Aufnahme zum Ort ihres Abbaus oder ihrer Ausscheidung transportiert werden, eine Atmefunktion, eine Nähr- und Spülfunktion sowie eine Abwehrfunktion. Das Blut besteht aus Zellen, den roten Blutzellen (Erythrozyten), den weißen Blutzellen (Leukozyten) sowie den Thrombozyten und umgebender Flüssigkeit, dem Blutplasma (Deetjen/Speckmann "Physiologie" Verlag Urban & Schwarzenberg, 1992, S. 261). Bei Blutplasma handelt es sich folglich um die zellfreie Blutflüssigkeit. Das Plasma ist eine eiweissreiche Flüssigkeit, deren Zusammensetzung weitgehend der interstitiellen Flüssigkeit entspricht (Deetjen/Speckmann a.a.O. S. 265). Zur Aufnahme von Blutplasma finden Behälter Anwendung. Es handelt sich dabei in der Regel um Beutel oder Flaschen.

[0003] Plasma-Beutel sind beispielsweise aus der DE 93 17 359 U1 bekannt und werden als Transferbeutel bezeichnet. Sie sind aus Kunststoffolie hergestellt und finden Anwendung für die Abfüllung, die Aufbewahrung, den Transport und die Zuführung von Blut und Blutbestandteilen. Nachteilig bei der Verwendung der Beutel hat sich ihr Verhalten in gefrorenem Zustand des Plasmas herausgestellt; in diesem Zustand neigen die Beutel aufgrund der Materialeigenschaften der Folie nämlich zum Brechen, wenn sie herunterfallen.

[0004] Plasmaflaschen sind beispielsweise aus der DE 200 10 825 U1 bekannt. Sie bestehen in der Regel aus Kunststoff und sind mit einem Hals versehen. Die Plasmaflaschen sind stabil und vermeiden den vorgenannten Nachteil; beim Transport sowie der Lagerung wirkt sich jedoch die Form der Flaschen nachteilig aus, da sie im Verhältnis zu Beuteln mehr Platz benötigen.

[0005] Zur Beseitigung der vorgenannten Nachteile liegt der Erfindung die Aufgabe zugrunde, einen Blutplasma-Behälter zu schaffen, der eine platzsparende und damit preiswerte Lagerung sowie Transport ermöglicht und der gleichzeitig eine hohe Sicherheit gegen Brechen auch in gefrorenem Zustand bereitstellt. Gemäß der Erfindung wird diese Aufgabe dadurch gelöst, dass der Korpus im Horizontalschnitt einen im Wesentlichen rechteckigen Querschnitt aufweist.

[0006] Mit der Erfindung ist ein Blutplasma-Behälter geschaffen, der platzsparend transportier- und lagerbar ist, wodurch die Transport- und Lagerkosten reduziert sind. Zudem ist der Behälter stabil, um auch in gefrorenem Zustand des Plasmas einen Sturz unbeschädigt zu überstehen. Gleichzeitig ist mit dem Plasma-Behälter ein schnelleres Durchfrieren des Plasmas aufgrund der flacheren Geometrie möglich. Die flache Geometrie ermög-

licht außerdem eine Schockgefrierung in Einzelkassetten, die bisher lediglich für Plasma-Beutel verwendet werden konnten.

[0007] In Weiterbildung der Erfindung ist der Korpus außen mit einer Verrippung versehen. Die Verrippung trägt zu einer Stabilisierung des Behälters bei und vermeidet eine Ausbeulung des Behälters. Hierdurch ist zusätzlich gewährleistet, dass der Blutplasma-Behälter die Abmessungen der Einzelkassetten für die Schockgefrierung nicht überschreitet.

[0008] Andere Weiterbildungen und Ausgestaltungen der Erfindung sind in den übrigen Unteransprüchen angegeben. Ein Ausführungsbeispiel der Erfindung ist in der Zeichnung dargestellt und wird nachfolgend im Einzelnen beschrieben. Es zeigen:

Fig. 1 die Ansicht eines Blutplasma-Behälters mit Verschlusskappe, Gewinungs- sowie Belüftungs- und Verprobungseinheit;

Fig. 2 die Draufsicht auf den in Figur 1 dargestellten Blutplasma-Behälter;

Fig. 3 die Draufsicht auf den in Figur 1 dargestellten Blutplasma-Behälter mit verdrehter Verschlusskappe;

Fig. 4 die Ansicht eines Blutplasma-Behälters mit Verschlusskappe, Gewinungs- sowie Belüftungs- und Verprobungseinheit in anderer Ausbildung;

Fig. 5 die Draufsicht auf den in Figur 4 dargestellten Blutplasma-Behälter;

Fig. 6 die Draufsicht auf den in Figur 4 dargestellten Blutplasma-Behälter mit verdrehter Verschlusskappe;

Fig. 7 die Ansicht eines Blutplasma-Behälters in einer weiteren Ausbildung;

Fig. 8 die Seitenansicht von links des in Figur 7 dargestellten Blutplasma-Behälters und

Fig. 9 die Draufsicht auf den in Figur 7 dargestellten Blutplasma-Behälter.

[0009] Der als Ausführungsbeispiel gewählte Blutplasma-Behälter ist aus Kunststoff hergestellt. Bei dem Kunststoff handelt es sich um Polyäthylen, vorzugsweise hochdichtes Polyäthylen (HDPE). Aber auch Polyäthylen mittlerer Dichte (MDPE) oder geringer Dichte (LDPE) sind verwendbar. Wichtig bei der Wahl des Materials ist neben der Erfüllung der hygienischen Anforderungen im Wesentlichen eine ausreichende Stabilität des Behälters auch in gefrorenem Zustand des Plasmas.

[0010] Der Behälter besteht aus einem Korpus 1 der im Horizontalschnitt einen im Wesentlichen rechteckigen Querschnitt aufweist. Der Korpus 1 weist eine Dicke auf, die etwa ein Drittel des Durchmessers bekannter Plasma-Flaschen entspricht. Die Abmessungen des erfindungsgemäßen Behälters entsprechen etwa denjenigen bekannter Plasma-Beutel; sie weisen daher etwa das gleiche Füllvolumen auf. Im Ausführungsbeispiel nach den Figuren 7 bis 9 ist der Korpus 1 außen mit einer

Verrippung 19 versehen, die den Behälter stabilisiert und eine Ausbeulung vermeidet.

[0011] Der Korpus 1 weist an seinem einen Ende einen Hals 2 auf. Der Hals 2 ist mit einer Behälterhalsfläche 3 verschlossen. Die Behälterhalsfläche 3 ist an dem Hals 2 nicht lösbar vorgesehen. Flasche 1, Hals 2 und Behälterhalsfläche 3 sind in einem Stück gebildet und werden in einem Fertigungsschritt hergestellt. In der Behälterhalsfläche 3 sind im Ausführungsbeispiel nach den Figuren 1 bis 3 zwei Löcher vorgesehen, an die Stutzen 5 angebracht sind. Die Stutzen 5 sind nicht lösbar und dicht an der Behälterhalsfläche 3 angebracht. An den Stutzen 4 sind Vorrichtungen 5 zum Anschließen von Schläuchen vorgesehen. Die Vorrichtungen 5 bestehen im Ausführungsbeispiel aus L-förmigen Winkelstücken, die nicht lösbar mit den Stutzen 4 verbunden sind. An den den Stutzen 4 abgewandten Enden der Vorrichtungen 5 sind die Schläuche nicht lösbar angeordnet.

[0012] Im Ausführungsbeispiel nach den Figuren 4 bis 6 ist in der Behälterhalsfläche 3 lediglich ein Loch vorgesehen, in welches ein Konnektor 6 eingeführt ist. Der Konnektor 6 ist vergleichbar zu den Stutzen nicht lösbar und dicht an der Behälterhalsfläche 3 angebracht. Der Konnektor 6 hat im Querschnitt eine T-förmige Ausbildung. Der Konnektor 6 ist mit drei Anschlussbohrungen 61, 62, 63 versehen. Die Anschlussbohrung 61 ist dem Hals 2 des Plasma-Behälters zugewandt. Die Anschlussbohrungen 62 und 63 sind rechtwinklig zur Anschlussbohrung 61 ausgerichtet. Sie liegen sich diametral gegenüber. Von den Anschlussbohrungen 62 und 63 gehen jeweils Verbindungen 64 und 65 aus, die mit einem rechten Winkel versehen sind und somit in die Anschlussbohrung 61 münden. Bei der von der Anschlussbohrung 62 ausgehenden Verbindung 64 ist zudem ein rohrförmiges Verlängerungsstück 66 vorgesehen, das in die Anschlussbohrung 61 hineinragt.

[0013] Bei den an die Vorrichtungen 5 bzw. den Konnektor 6 angeschlossenen Schläuchen handelt es sich um einen Lüftungsschlauch 7 sowie einen Füllschlauch 8. Die Schläuche 7 und 8 sind aus Kunststoffen hergestellt, die eine Sterilisation ermöglichen.

[0014] An dem dem Behälter abgewandten Ende des Lüftungsschlauchs 7 ist eine Lüftungs- und Verprobungseinheit vorgesehen. Die Lüftungs- und Verprobungseinheit umfasst ein Y-Stück, das mit einer Absperreinrichtung 91 und einem Abzweig 92 versehen ist. Im Ausführungsbeispiel ist die Absperreinrichtung 91 als Self-Sealing-Filter ausgebildet. Dieser ist aus luftdurchlässigem, hydrophobem Kunststoff, vorzugsweise Polyäthylen hergestellt und verschließt sich bei Flüssigkeitskontakt selbständig. Solange der Self-Sealing-Filter nicht mit Flüssigkeit in Berührung kommt, ist er luftdurchlässig und filtert dabei die Luft, sodass eine Kontamination des Blutplasmas mit in der Luft befindlichen Keimen verhindert ist.

[0015] An den Abzweig 92 schließt sich ein Kupplungsanschluss 10 an, in den ein Gummi-Nadel-Ventil 101 integriert ist. Der Anschluss 10 dient der Aufnahme eines

- nicht dargestellten - unter Vakuum stehenden Probenentnahmeröhrchens.

[0016] An dem Füllschlauch 8 ist an seinem dem Behälter abgewandten Ende eine Gewinnungseinheit vorgesehen. Sie ist mit einer Weiche 11 versehen, an die zwei Schläuche 12 und 13 unterschiedlicher Länge angeschlossen sind. Der Schlauch 12 weist an seinem der Weiche 11 abgewandten Ende eine Aufnahme 14 mit einer Schutzkappe 15 auf. An die Aufnahme 14 ist während des Spendevorgangs eine Zentrifugenglocke angeschlossen. An dem der Weiche 11 abgewandten Ende des Schlauches 13 ist ein Einstechdorn 16 angeordnet, auf dessen freies Ende eine Kappe 17 aufsteckbar ist. Der Einstechdorn 16 dient zur Entnahme aus Flaschen mit physiologischer Kochsalzlösung.

[0017] Die Stutzen 4 sowie die Vorrichtungen 5 entsprechend dem Ausführungsbeispiel nach den Figuren 1 bis 3 sowie der Konnektor 6 gemäß dem Ausführungsbeispiel nach den Figuren 4 bis 6 sind mit einer Dreh- und Verschlusskappe 18 abdeckbar. Sie ist mit einem Mittel zum Verrasten an dem Hals 2 des Behälters versehen. Zudem weist die Kappe 18 zwei Schlitze 181 auf, die sich von ihren dem Behälter zugewandten und axial in Richtung des dem Behälter abgewandten Ende der Kappe 18 erstrecken. Die Schlitze 181 sind im Ausführungsbeispiel diametral zueinander angeordnet und dienen zum Durchführen der Schläuche 7 und 8. Während der Plasma-Spende befindet sich die Kappe 18 in einer Position, in der die Schläuche 7 und 8 durch die Schlitze 181 ungehindert hindurchgeführt sind. Nach Beendigung der Plasmaspende werden bekanntermaßen die Schläuche 7 und 8 mittels einer Thermo-Zange abgeschnitten und verschweißt. Um die freien Enden der abgeschnittenen Schläuche 7 und 8 zu fixieren wird die Kappe 18 betätigt. Hierzu wird die Kappe 18 gedreht. Dabei werden die freien Enden der Schläuche 7 und 8 in die Kappe 18 eingezogen (Figuren 3 und 6).

[0018] Der erfindungsgemäße Plasmabehälter ist aufgrund der gewählten Materialien hoch fest. Das bedeutet, dass er auch in gefrorenem Zustand des Plasmas gegen Beschädigungen resistent ist. Zudem ermöglicht die flache Form des Behälters ein schnelles Durchfrieren des Plasmas, da der erfindungsgemäße Behälter im Verhältnis zu bekannter Plasma-Flaschen nur ein Drittel der Dicke aufweist. Dadurch ist die Erhaltung von Globolinen- und Gerinnungsfaktoren im Plasma gewährleistet. Darüber hinaus besteht die Möglichkeit, die für Plasma-Beutel entwickelten Einzelkassetten zur Schockgefrierung des Plasmas auch für den erfindungsgemäßen Plasmabehälter zu verwenden, sodass der Behälter ohne zusätzlichen Aufwand in den bereits vorhandenen Vorrichtungen verwendbar ist. Zudem ist durch die platzsparende Gestaltung des Behälters eine kostengünstige Lagerung sowie eine kostengünstige Transport möglich.

Patentansprüche

1. Blutplasma-Behälter aus Kunststoff mit einem Korpus, an dessen einen Seite ein Hals vorgesehen ist, **dadurch gekennzeichnet, dass** der Korpus im Horizontalschnitt einen im Wesentlichen rechteckigen Querschnitt aufweist. 5
2. Blutplasma-Behälter nach Anspruch 1, **dadurch gekennzeichnet, dass** der Kunststoff Polyäthylen ist. 10
3. Blutplasma-Behälter nach Anspruch 2, **dadurch gekennzeichnet, dass** es sich um hochdichtes Polyäthylen handelt. 15
4. Blutplasma-Behälter nach Anspruch 2, **dadurch gekennzeichnet, dass** es sich um Polyäthylen mittlerer Dichte handelt.
5. Blutplasma-Behälter nach Anspruch 2, **dadurch gekennzeichnet, dass** es sich um Polyäthylen geringer Dichte handelt. 20
6. Blutplasma-Behälter nach einem der Ansprüche 1 bis 5, **dadurch gekennzeichnet, dass** ein Konnektor (6) zur Verbindung mit Schläuchen (7, 8) vorgesehen ist. 25
7. Blutplasma-Behälter nach Anspruch 6, **dadurch gekennzeichnet, dass** der Konnektor (6) im Querschnitt eine T-förmige Ausbildung hat. 30
8. Blutplasma-Behälter nach Anspruch 6 oder 7, **dadurch gekennzeichnet, dass** der Konnektor (6) mit drei Anschlussbohrungen (61, 62, 63) versehen ist. 35
9. Blutplasma-Behälter nach Anspruch 8, **dadurch gekennzeichnet, dass** die Anschlussbohrung (62 und 63) rechtwinklig zur Anschlussbohrung (61) ausgerichtet sind. 40
10. Blutplasma-Behälter nach Anspruch 9, **dadurch gekennzeichnet, dass** ein rohrförmiges Verlängerungsstück (66) zur Verbindung mit der Anschlussbohrung (62) vorgesehen ist, das in die Anschlussbohrung (61) hineinragt. 45
11. Blutplasma-Behälter nach einem oder mehreren der vorgenannten Ansprüche, **dadurch gekennzeichnet, dass** der Korpus (1) außen mit einer Verrippung (19) versehen ist. 50

55

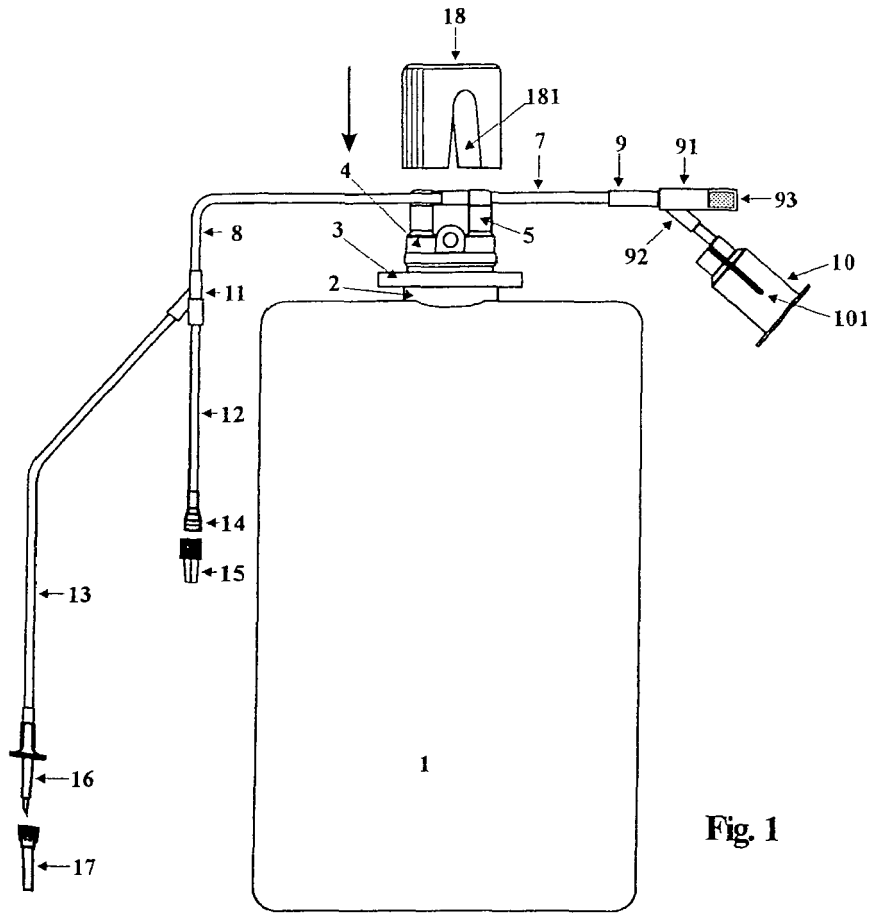


Fig. 1

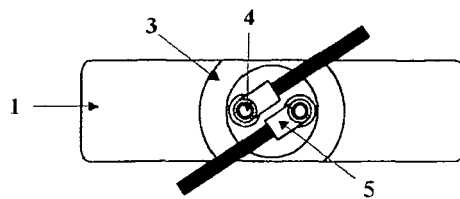


Fig. 2

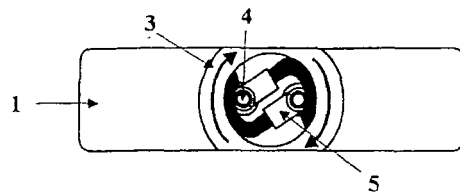


Fig. 3

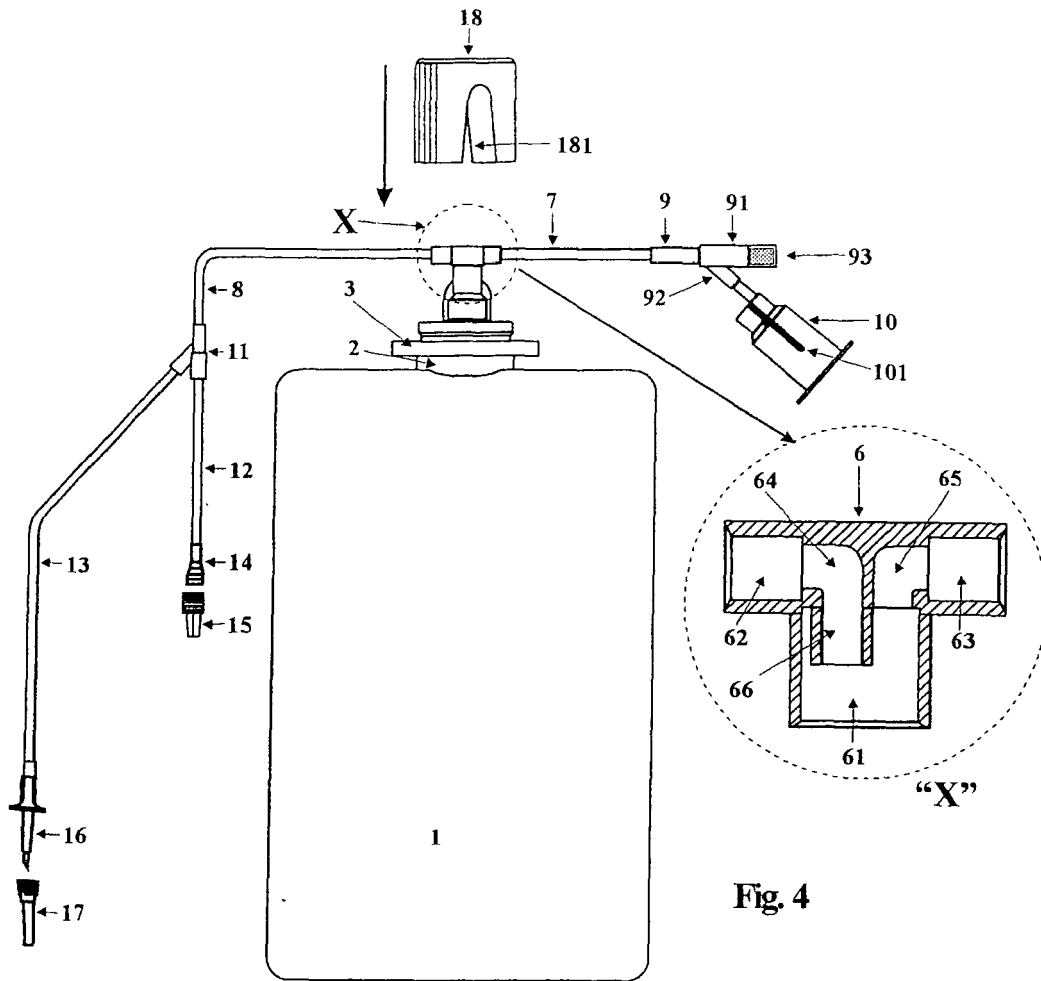


Fig. 4

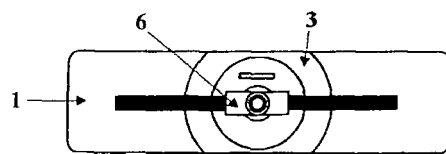


Fig. 5

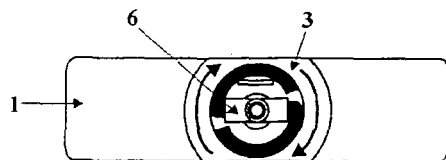
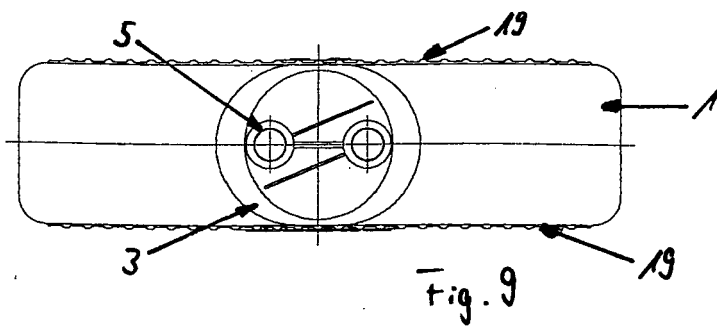
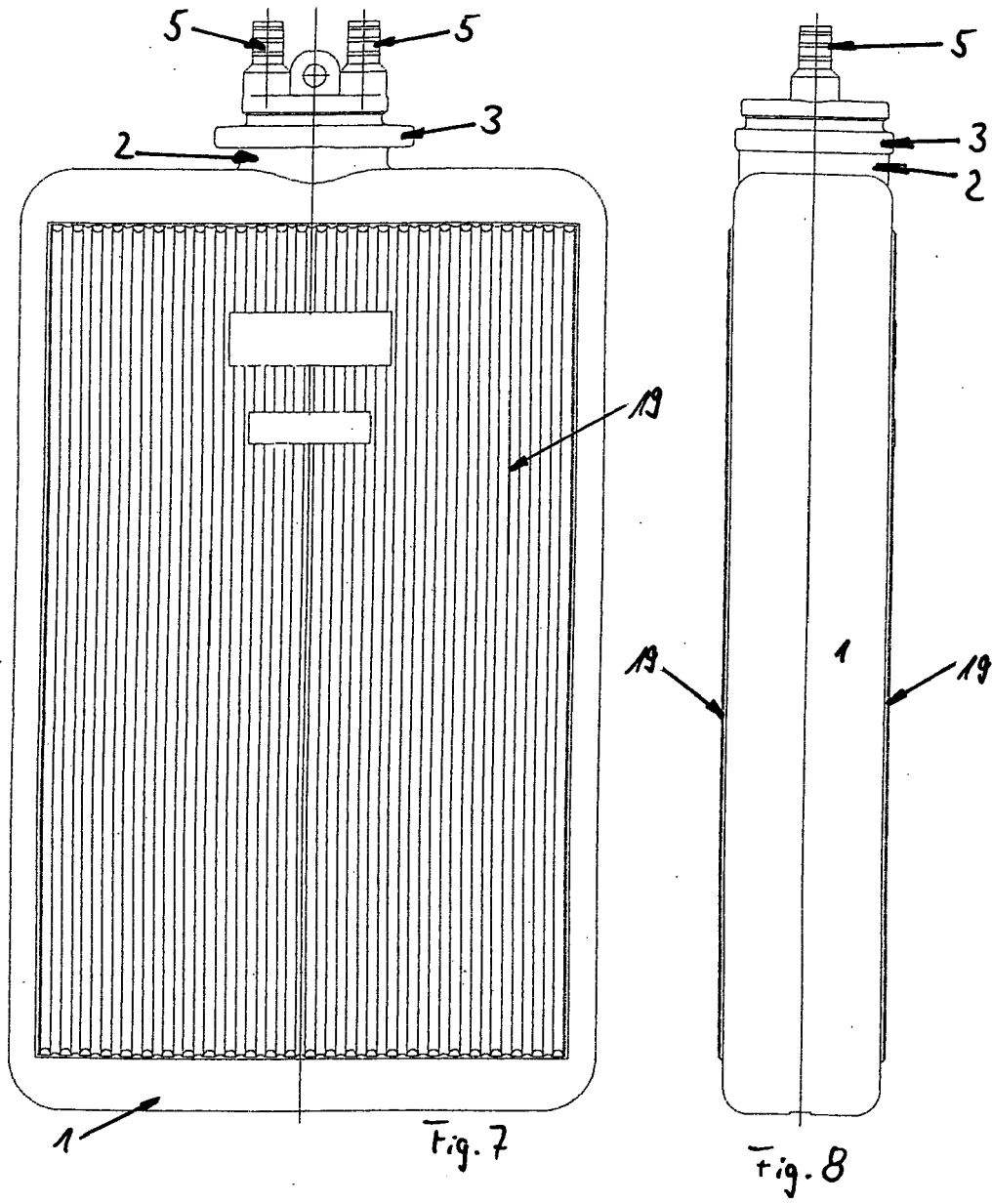


Fig. 6



IN DER BESCHREIBUNG AUFGEFÜHRTE DOKUMENTE

Diese Liste der vom Anmelder aufgeführten Dokumente wurde ausschließlich zur Information des Lesers aufgenommen und ist nicht Bestandteil des europäischen Patentdokumentes. Sie wurde mit größter Sorgfalt zusammengestellt; das EPA übernimmt jedoch keinerlei Haftung für etwaige Fehler oder Auslassungen.

In der Beschreibung aufgeführte Patentdokumente

- DE 9317359 U1 [0003]
- DE 20010825 U1 [0004]

In der Beschreibung aufgeführte Nicht-Patentliteratur

- **DEETJEN ; SPECKMANN.** Physiologie. Verlag Urban & Schwarzenberg, 1992, 261 [0002]