

(12) NACH DEM VERTRAG ÜBER DIE INTERNATIONALE ZUSAMMENARBEIT AUF DEM GEBIET DES PATENTWESENS (PCT) VERÖFFENTLICHTE INTERNATIONALE ANMELDUNG

(19) Weltorganisation für geistiges Eigentum

Internationales Büro

(43) Internationales Veröffentlichungsdatum

17. November 2016 (17.11.2016)



(10) Internationale Veröffentlichungsnummer

WO 2016/181300 A1

(51) Internationale Patentklassifikation:

A61M 1/00 (2006.01) *B01D 69/08* (2006.01)
A61M 27/00 (2006.01) *A61F 13/00* (2006.01)

(21) Internationales Aktenzeichen: PCT/IB2016/052659

(22) Internationales Anmeldedatum:

10. Mai 2016 (10.05.2016)

(25) Einreichungssprache:

Deutsch

(26) Veröffentlichungssprache:

Deutsch

(30) Angaben zur Priorität:

15167091.6 11. Mai 2015 (11.05.2015) EP

(71) Anmelder: 3M INNOVATIVE PROPERTIES COMPANY [US/US]; 3M Center, P.O. Box 33427, St. Paul, MN 55133-3427 (US).

(72) Erfinder: BONN, Florian; Am Kreispark 4, 51379 Leverkusen (DE).

(81) Bestimmungsstaaten (soweit nicht anders angegeben, für jede verfügbare nationale Schutzrechtsart): AE, AG, AL, AM, AO, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BH, BN, BR, BW,

BY, BZ, CA, CH, CL, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DK, DM, DO, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, GT, HN, HR, HU, ID, IL, IN, IR, IS, JP, KE, KG, KN, KP, KR, KZ, LA, LC, LK, LR, LS, LU, LY, MA, MD, ME, MG, MK, MN, MW, MX, MY, MZ, NA, NG, NI, NO, NZ, OM, PA, PE, PG, PH, PL, PT, QA, RO, RS, RU, RW, SA, SC, SD, SE, SG, SK, SL, SM, ST, SV, SY, TH, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VC, VN, ZA, ZM, ZW.

(84) Bestimmungsstaaten (soweit nicht anders angegeben, für jede verfügbare regionale Schutzrechtsart): ARIPO (BW, GH, GM, KE, LR, LS, MW, MZ, NA, RW, SD, SL, ST, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), eurasisches (AM, AZ, BY, KG, KZ, RU, TJ, TM), europäisches (AL, AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, HR, HU, IE, IS, IT, LT, LU, LV, MC, MK, MT, NL, NO, PL, PT, RO, RS, SE, SI, SK, SM, TR), OAPI (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, KM, ML, MR, NE, SN, TD, TG).

Erklärungen gemäß Regel 4.17:

— hinsichtlich der Identität des Erfinders (Regel 4.17 Ziffer i)

[Fortsetzung auf der nächsten Seite]

(54) Title: WOUND DRESSING SYSTEM

(54) Bezeichnung : SYSTEM UND VERFAHREN ZUR GEWINNUNG VON SERUM

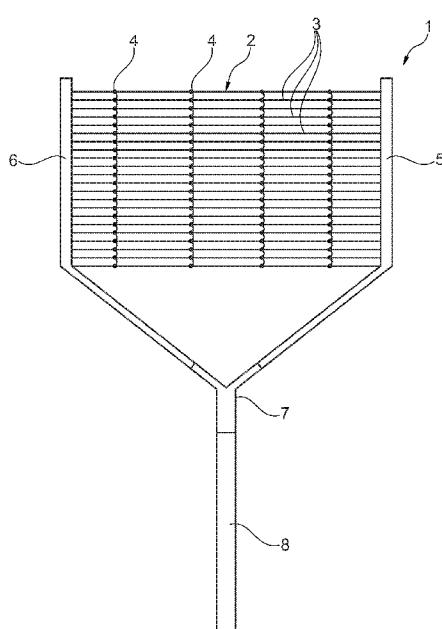


Fig. 1

(57) Abstract: The invention relates to a device for the recovery of cell-free serum from whole blood, comprising - a blood bag for the reception and the coagulation of the whole blood into a solid fraction and into a fluid containing a serum, wherein the blood bag has an outlet and a barrier in the area of the outlet, which is suitable for retaining at least a major portion of the solid fraction and for the passage of said fluid, - a filter module which is fluidically connected to the blood bag via the outlet, comprising an interior, in which a semi-permeable membrane is arranged, which divides the interior into a retentate area and a permeate area and allows the separation of the fluid into a serum as a permeate and into a retentate, in which possibly particulate components contained in the fluid remain, wherein the filter module has an inlet device for introducing the fluid into the retentate area and a permeate outlet for discharging the serum from the permeate area, and - at least one receiving container for serum with an inlet opening which is connected to the permeate outlet of the filter module via a connecting line. The invention also relates to a process for the recovery of cell-free serum from whole blood, wherein the method can be carried out by means of the device described above.

(57) Zusammenfassung:

[Fortsetzung auf der nächsten Seite]



— Erfindererklärung (Regel 4.17 Ziffer iv)

— mit geänderten Ansprüchen gemäss Artikel 19 Absatz 1

Veröffentlicht:

— mit internationalem Recherchenbericht (Artikel 21 Absatz 3)

Vorrichtung zur Gewinnung von zellfreiem Serum aus Vollblut mit - einem Blutbeutel zur Aufnahme und zur Koagulation des Vollbluts in einen Feststoffanteil und in eine Serum enthaltene Flüssigkeit, wobei der Blutbeutel einen Auslass aufweist und im Bereich des Auslasses eine Sperre, welche zum Rückhalt zumindest eines Großteils des Feststoffanteils und zum Durchtritt der Flüssigkeit geeignet ist, - einen mit dem Blutbeutel über den Auslass in Fluidverbindung stehenden Filtermodul mit einem Innenraum, in dem eine semipermeable Membran angeordnet ist, die den Innenraum in einen Retentatraum und einen Permeattraum unterteilt und die eine Auf trennung der Flüssigkeit in Serum als Permeat und in ein Retentat, in dem eventuell in der Flüssigkeit enthaltene partikulärer Bestandteile verbleiben, ermöglicht, wobei der Filtermodul eine Einlasseinrichtung zum Einleiten der Flüssigkeit in den Retentatraum und einen Permeatauslass zum Ableiten des Serums aus dem Permeattraum aufweist, und - mindestens einen Aufnahmebehälter für Serum mit einer Einlassöffnung, die mit dem Permeatauslass des Filtermoduls über eine Verbindungsleitung verbunden ist. Verfahren zur Gewinnung von zellfreiem Serum aus Vollblut, wobei das Verfahren mittels der beschriebenen Vorrichtung durchgeführt werden kann.

System und Verfahren zur Gewinnung von Serum

Beschreibung:

Die Erfindung betrifft eine Vorrichtung sowie ein Verfahren zur Gewinnung von Serum aus Vollblut.

In zunehmenden Maße werden Blutprodukte zur Therapie von Patienten benötigt. So wird Eigen- oder Fremdserum als Blutprodukt bei der Behandlung von Entzündungen eingesetzt. Als Beispiel sei die Behandlung von Augenerkrankungen wie Hornhautproblemen mittels Eigenserumaugentropfen genannt. Auch bei Wundbehandlungen kann Eigen- oder auch Fremdserum der Wunde zugeführt werden, um den Heilungsprozess zu beschleunigen.

Die Herstellung von Serum aus Vollblut erfolgt vielfach mittels Zentrifugen, in denen koaguliertes Blut in seine Bestandteile aufgetrennt wird. Der Zentrifugierprozess kann auch in Kombination mit speziellen Vorrichtungen zum zur Abtrennung und Lagerung von Blutkomponenten betrieben werden, wie sie z.B. aus der EP 2 174 676 A1 bekannt sind. Derartige Prozesse sind jedoch aufwändig in der Durchführung und kostenintensiv. Darüber hinaus ist über bekannte Prozessen hergestelltes Serum oftmals nicht frei von Feststoffbestandteilen, wie beispielsweise zellulären Bestandteilen des Bluts. Schließlich erlauben verschiedene bekannte Verfahren zur Herstellung von Serum nicht eine direkte Portionierung des Serums in Aliquots, die bei verschiedenen

Anwendungen auch im Bereich der Therapie von Patienten mit Serum benötigt werden.

Daher besteht der Wunsch nach einer einfach zu handhabenden Vorrichtung sowie nach einem vereinfachten Verfahren zur Gewinnung von zellfreiem Blutserum.

Die Aufgabe wird durch eine Vorrichtung zur Gewinnung von zellfreiem Serum aus Vollblut gelöst, wobei die Vorrichtung umfasst:

- einen Blutbeutel zur Aufnahme von Vollblut und zur Koagulation des Vollbluts in einen die Zellbestandteile des Bluts enthaltenden Feststoffanteil und in eine Serum enthaltene Flüssigkeit, wobei der Blutbeutel einen Auslass zur Ableitung der Flüssigkeit aus dem Blutbeutel aufweist und im Bereich des Auslasses eine Sperre, welche zum Rückhalt zumindest eines Großteils des Feststoffanteils und zum Durchtritt der Flüssigkeit geeignet ist,
- einen mit dem Blutbeutel über den Auslass des Blutbeutels in Fluidverbindung stehenden Filtermodul,
 - wobei der Filtermodul ein Gehäuse mit einem Innenraum und einer den Innenraum begrenzenden Innenwand aufweist, in dem eine zum Rückhalt von in der Flüssigkeit enthaltenen Feststoffanteilen geeigneten semipermeable Membran angeordnet ist, die den Innenraum in einen Retentatraum und einen Permeatraum unterteilt,
 - wobei die semipermeable Membran eine Auf trennung der aus dem Blutbeutel abgeleiteten Flüssigkeit in Serum als Permeat und in ein Retentat, in dem eventuell in der Flüssigkeit enthaltene partikulärer Bestandteile verbleiben, ermöglicht und
 - wobei der Filtermodul eine Einlasseinrichtung zum Einleiten der aus dem Blutbeutel abgeleiteten Flüssigkeit in den Retentatraum und einen Permeatauslass zum Ableiten des Serums aus dem Permeatraum aufweist, sowie

- mindestens einen Aufnahmebehälter für Serum, welcher eine Einlassöffnung aufweist, wobei der Permeatauslass des Filtermoduls und die Einlassöffnung des mindestens einen Aufnahmebehälters über eine Verbindungsleitung verbunden sind.

Die Erfindung betrifft des Weiteren ein Verfahren zur Herstellung eines zellfreien Serums aus Vollblut, umfassend die Schritte

- Vorlegen von Vollblut in einem Blutbeutel,
- Koagulation des Vollbluts im Blutbeutel in einen die Zellbestandteile des Bluts enthaltenden Feststoffanteil und in eine Serum enthaltene Flüssigkeit,
- Ausleiten der das Serum enthaltenden Flüssigkeit über einen Auslass des Blutbeutels, wobei der Blutbeutel im Bereich des Auslasses eine Sperre aufweist, welche zum Rückhalt zumindest eines Großteils des Feststoffanteils geeignet ist,
- Einleiten der Flüssigkeit über eine Einlasseinrichtung zum Einleiten der Flüssigkeit in einen Retentatraum eines Filtermoduls,
- Filtern der Flüssigkeit mittels einer im Filtermodul angeordneten und zum Rückhalt von in der Flüssigkeit enthaltenen Feststoffanteilen geeigneten semipermeablen Membran, wodurch zellfreies Serum als Permeat und ein Retentat erhalten wird, in dem Feststoffanteile der Flüssigkeit verbleiben,
- Ausleiten des zellfreien Serums über einen Permeatauslass des Filtermoduls und
- Einleiten des zellfreien Serums in mindestens einen Aufnahmebehälter über eine Einlassöffnung des mindestens einen Aufnahmebehälters, wobei der Permeatauslass und die Einlassöffnung über eine Verbindungsleitung verbunden sind.

Der im vorliegenden Verfahren eingesetzte Filtermodul weist ein Gehäuse mit einem Innenraum und einer den Innenraum begrenzenden Innenwand auf, in dem die semipermeable Membran angeordnet ist. Die semipermeable Membran unterteilt den Innenraum des Filtermoduls in einen Retentatraum und einen

Permeattraum. Aus dem Blutbeutel abgeleitete Flüssigkeit wird über die Einlasseinrichtung zum Einleiten der Flüssigkeit in den Filtermodul und in den Retentatraum eingeleitet. Aus dem Permeattraum strömt die Flüssigkeit in die semipermeable Membran ein und wird dort gefiltert und von in der Flüssigkeit enthaltenen Feststoffanteilen befreit. Als Filtrat, d.h. als Permeat wird dann zellfreies Serum erhalten. Restliche Flüssigkeit verbleibt zusammen mit dem Feststoffanteil als Retentat im Retentatraum. Für die Durchführung des vorliegenden Verfahrens ist die zuvor beschriebene Vorrichtung zur Gewinnung von Serum aus Vollblut bestens geeignet.

Die vorliegende Vorrichtung bzw. das vorliegende Verfahren erlaubt in besonders wirtschaftlicher Weise eine sichere Gewinnung eines zellfreien Blutserums. Die Abtrennung des zellfreien Serums kann allein unter dem Einfluss der Schwerkraft erfolgen, wobei kein Bedarf an Elektrizität und elektronischen Geräten und auch kein Bedarf an speziell ausgebildetem Personal besteht. Hierzu werden in der Anwendung bzw. beim vorliegenden Verfahren Blutbeutel, Filtermodul und der mindestens eine Aufnahmebehälter über eine geeignete Haltevorrichtung vorzugsweise in definierten senkrechten Abständen zueinander angeordnet, so dass das Ausfließen aus dem Blutbeutel in den Filtermodul und im weiteren aus dem Filtermodul in den mindestens einen Aufnahmebehälter allein unter dem Einfluss der Schwerkraft erfolgt, ohne dass beispielsweise Pumpen u.ä erforderlich sind.

Bei der vorliegenden Vorrichtung zur Gewinnung von Serum bzw. beim vorliegenden Verfahren wird in der Anwendung der Blutbeutel mit einer vorgegebenen Menge an Vollblut gefüllt. Das im Blutbeutel befindliche Blut wird dann einer Koagulation oder Blutgerinnung unterworfen. Die Koagulation ist ein komplexer Vorgang, der wie eine Kettenreaktion unter Beteiligung verschiedenen Gerinnungsfaktoren (wie Thrombozyten, Fibrinogen, Calcium und Vitamin K) abläuft. Die Koagulation des Blutes wird durch die Entnahme des Blutes und das

Fehlen von Antikoagulationsmitteln wie Citrat oder Heparin im Blutbeutel ausgelöst.

Infolge der Blutgerinnung trennt sich das Blut in einen Feststoffanteil (Koagulum), der die zellulären Bestandteile wie z.B. rote Blutkörperchen, Blutplättchen und weiße Blutkörperchen enthält, und eine flüssige Phase, die bis auf die bei der Gerinnung verbrauchten Gerinnungsfaktoren alle natürlicherweise in der Blutflüssigkeit gelösten Stoffe enthält. Dabei liegt der Feststoffanteil als gallertartige Masse vor.

Der Blutbeutel weist zur Aufnahme des zu koagulierenden Vollbluts einen Einlass auf. Der Einlass kann auch mit z.B. über eine geeignete Schlauchverbindung mit einem Element verbunden sein, das mit einem oder mehreren Blutgefäßen eines Spenders koppelbar ist. Bei diesem Element kann es sich um eine Spenderkanüle herkömmlicher Art handeln. Des Weiteren kann mit der Schlauchverbindung zwischen z.B. der Spenderkanüle und dem Einlass des Blutbeutels ein Vorspenderbeutel für Testwecke über einen Abzweig verbunden sein, der eine Untersuchung des Spenderbluts aus dem Blutbeutel auf seine Bauchbarkeit ermöglicht.

Der von der Vorrichtung zur Gewinnung von Serum umfasste bzw. im vorliegenden Verfahren eingesetzte Blutbeutel weist im Bereich seines Auslasses eine Sperre auf, durch die zumindest ein Großteil des Feststoffanteils, d.h. des in Gestalt einer gallertartigen Masse vorliegenden Koagulums, zurückgehalten werden kann und die den Durchtritt des Flüssigkeitsanteils erlaubt. Hierzu kann die Sperre eine Verengung des Strömungsquerschnitts im Bereich des Auslasses sein, die zumindest im wesentlichen nur den Durchtritt des Flüssigkeitsanteils ermöglicht. Die Sperre kann auch eine Klemme sein, die im Bereich des Auslasses einen genügend großen Spalt bzw. Strömungsquerschnitt für den Durchtritt der Flüssigkeit aus dem Blutbeutel aufweist. Die Sperre kann auch ein von außen einstellbares Stellglied sein, das eine Einstellung der

Querschnittverengung von außen ermöglicht. Hierdurch wird ermöglicht, dass der Strömungsquerschnitt zunächst geschlossen durch Sperre zunächst geschlossen ist, bis die Koagulation des Bluts erfolgt ist. Nach erfolgter Koagulation kann dann die Sperre soweit geöffnet werden, dass die Flüssigkeit hindurchtritt, das Koagulum jedoch nicht. Die Sperre kann im Auslass der Blutbeutels angebracht sein, sie kann sich jedoch auch in dem Verbindungsschlauch oder der Verbindungsleitung angeordnet sein, der bzw. die die Fluidverbindung zwischen Blutbeutel und Filtermodul herstellt.

Der Auslass des Blutbeutels steht mit dem Filtermodul in Fluidverbindung, beispielsweise über einen geeigneten Schlauchabschnitt. Die Verbindung zwischen Blutbeutel und Filtermodul ist vorzugsweise lösbar ausgeführt, beispielsweise durch geeignete Male-/Female-Konnektoren etwa in Gestalt von Luer-Lock-Konnektoren. Alternativ kann die Verbindung zwischen Blutbeutel und Filtermodul, d.h. letztlich zwischen Blutbeutel und Schlauchabschnitt, zwischen Schlauchabschnitt und Filtermodul oder zwischen Teilabschnitten des Schlauchabschnitts auch als sterile Schweißverbindung ausgeführt sein, wie sie mittels eines Sterilkonnektors (z.B. TSCD® II Sterile Tubing Welder, Fa. Terumo) hergestellt werden kann.

Die im Filtermodul bzw. im Innenraum des Gehäuses des Filtermoduls angeordnete und zum Rückhalt von in der Flüssigkeit enthaltenen Feststoffanteilen geeignete semipermeable Membran kann in Gestalt einer Flachmembran oder einer Hohlfasermembran ausgeführt sein. Bevorzugt ist die semipermeable Membran ein Bündel von Hohlfasermembranen. In diesem Fall wird der Retentatraum durch die Lumina der Hohlfasermembranen und der Permeattraum durch den die Hohlfasermembranen umgebenden und durch die Innenwand des Gehäuses begrenzten Außenraum ausgebildet. Dabei ist in einer besonders bevorzugten Ausführungsform das im Filtermodul angeordnete Bündel von Hohlfasermembranen U-förmig ausgebildet. In diesem Fall hat das Gehäuse des Filtermoduls einen Deckel und einen Boden und die Einlasseinrichtung zum

Einleiten der aus dem Blutbeutel abgeleiteten Flüssigkeit in den Retentatraum sowie der Retentatauslass zum Ableiten von Retentat aus dem Retentatraum sind deckelseitig angeordnet. Der Permeatauslass zum Ableiten des Permeats, d.h. des Serum, aus dem Permeatraum ist bei diesem Filtermodul bodenseitig angeordnet.

In einer Ausführungsform kann der Filtermodul neben der Einlasseinrichtung zum Einleiten der aus dem Blutbeutel abgeleiteten Flüssigkeit in den Retentatraum und dem Permeatauslass zum Ableiten des Serums aus dem Permeatraum des Weiteren einen Retentatauslass zum Ableiten von Retentat aus dem Filtermodul umfassen. Dies erlaubt eine Fahrweise des Filtermoduls, bei der ein Teil der Flüssigkeit mit darin enthaltenem Feststoff aus dem Retentatraum abgeführt werden kann. In diesem Fall steht der Retentatauslass dann mit einem Auffangbehälter für Retentat z.B. über einen Verbindungsschlauch in Fluidverbindung.

Um einen genügend hohen Permeatfluss durch die semipermeable Membran des Filtermoduls insbesondere bei der Gewinnung von Serum unter dem Einfluss der Schwerkraft generieren zu können, weist die semipermeable Membran des Filtermoduls vorzugsweise einen Transmembranfluss im Bereich von 10.000 bis 40.000 l/(m²·h·bar) auf.

Mittels der im semipermeablen Membran des Filtermoduls werden zelluläre Bestandteile aus der dem Filtermodul aus dem Blutbeutel zugeführten, das Serum enthaltenden Flüssigkeit entfernt. Hierzu weist die semipermeable Membran des Filtermoduls in einer bevorzugten Ausführungsform einen nach der Blaspunktmethode ermittelten maximalen Trennporendurchmesser d_{max} im Bereich von 0,3 bis 0,7 µm auf. Hierdurch lässt sich erreichen, dass die Membran auf der einen Seite einen genügenden Rückhalt gegenüber zellulären Bestandteilen in der ihr zugeführten Flüssigkeit aufweist. Auf der anderen Seite lassen sich so genügend hohe Transmembranflüsse realisieren, die einen Betrieb

der Vorrichtung bzw. eine Fahrweise des Verfahrens allein unter dem Einfluss der Gravitation ermöglicht. Besonders bevorzugt weist die Membran einen nach der Blaspunktmethode ermittelten maximalen Trennporendurchmesser d_{max} im Bereich von 0,4 bis 0,6 µm auf. Der Durchmesser der maximalen Trennpore d_{max} lässt sich mittels der Blaspunktmethode (ASTM Nr. 128-99 und F 316-03) bestimmen, wozu beispielsweise die in der DE-A-36 17 724 beschriebene Methode geeignet ist. Dabei ergibt sich d_{max} aus dem zum Blaspunkt zugehörigen Gasraumdruck P_B nach der Beziehung $d_{max} = \sigma_B / P_B$. Hierbei ist σ_B eine Konstante, die hauptsächlich von der bei der Messung eingesetzten benetzenden Flüssigkeit abhängig ist. Für IPA beträgt σ_B bei 25°C 0,61 µm·bar.

In einer weiteren bevorzugten Ausführungsform weist die semipermeable Membran des Filtermoduls eine nominelle Pore von 0,2 µm auf. Bei Einsatz einer solchen Membran lässt sich mittels der vorliegenden Vorrichtung bzw. mittels des vorliegenden Verfahrens ein steriles Serum herstellen. Dabei wird die nominelle Pore über das Rückhaltevermögen der Membran gegenüber spezifischen Mikroorganismen definiert. Membranen mit einer nominellen Pore von 0,2 µm werden generell als bakteriendicht bezeichnet, da sie Bakterien der Gattung *Brevundimonas diminuta* zurückhalten. Ebenso halten sie natürlich z.B. auch Bakterien der Gattung *Serratia marcescens* zurück, für die eine Membran mit nomineller Pore von 0,45 µm ausreichend wäre. Die Prüfungen bzw. die Ermittlung der nominellen Porengrößen sind beispielsweise in der HIMA-Vorschrift No. 3, Vol. 4, 1982 (Health Industry Manufacturers Association) beschrieben.

Die vorliegende Vorrichtung zur Gewinnung von zellfreiem Serum aus Vollblut umfasst mindestens einen Aufnahmebehälter für Serum, welcher eine Einlassöffnung aufweist, wobei der Permeatauslass des Filtermoduls und die Einlassöffnung des mindestens einen Aufnahmebehälters über eine Verbindungsleitung verbunden sind. Ebenso wird im vorliegenden Verfahren ein solcher Aufnahmebehälter eingesetzt. Bei dem mindestens einen

Aufnahmebehälter kann es sich beispielsweise um einen Sammelbeutel aus einem elastischen Kunststoffmaterial handeln.

In einer bevorzugten Ausführungsform handelt es sich bei dem mindestens einen Aufnahmebehälter für Serum um mindestens zwei Aufnahmebehälter, die zueinander parallel angeordnet sind, wobei die Einlassöffnungen der Aufnahmebehälter über jeweils eine Verbindungsleitung mit dem Permeatauslass des Filtermoduls verbunden sind. Die Verbindungsleitungen sind dabei zweckmäßigerweise über einen oder mehrere Verteiler z.B. in Gestalt eines oder mehrerer Y-Verbinder oder eines Mehrwegehahns mit dem Permeatauslass verbunden.

In einer weiteren bevorzugten Ausführungsform sind mindestens zwei Aufnahmebehälter für Serum zueinander in Reihe angeordnet, wobei die Aufnahmebehälter miteinander in Fluidverbindung stehen und wobei die Einlassöffnung des ersten Aufnahmebehälters über eine Verbindungsleitung mit dem Permeatauslass des Filtermoduls verbunden ist.

Derartige Anordnungen von zueinander parallel oder in Reihe angeordneten Aufnahmebehältern sind insbesondere dann von Vorteil, wenn das im Filtermodul erhaltene zellfreie Serum direkt in Teilmengen, d.h. in Aliquots unterteilt werden soll. Hierbei können die Aufnahmebehälter auch so ausgeführt sein, dass sie zur direkten Verabreichung des darin enthaltenen Serums geeignet sind, z.B. zur Verabreichung als Eigenserumaugentropfen. Hierfür geeignete und zunächst in Serie geschaltete Behälter zur Verabreichung werden beispielsweise in der WO 2010/136535 beschrieben.

Die Verbindung des Permeatauslasses mit dem mindestens einen Aufnahmebehälter kann vorzugsweise lösbar ausgeführt sein, beispielsweise in Gestalt geeigneter Male-/Female-Konnektoren, wie z.B. von Luer-Lock-Konnektoren. Alternativ kann die Verbindung zwischen Permeatauslass und dem

mindestens einen Aufnahmebehälter zwei Schlauchabschnitte umfassen, die über eine sterile Schweißverbindung verbunden sind oder verbindbar sind, wie sie mittels eines Sterilkonnektors (z.B. TSCD® II Sterile Tubing Welder, Fa. Terumo) hergestellt werden kann.

Insgesamt kann mittels derartiger steriler oder zumindest weitgehend steriler Verbindungen zwischen den Elementen der Vorrichtung eine Höchstmaß an Sicherheit hinsichtlich einer Keimfreiheit des erhaltenen zellfreien Serums erreicht werden.

Für die Charakterisierung der Eigenschaften der im Wundversorgungssystem eingesetzten Kapillarmembranen bzw. Flachmembranen werden die folgenden Messmethoden zu Grunde gelegt:

Transmembranfluss (Wasserpermeabilität) für Kapillarmembranen:

Aus den zu prüfenden Kapillarmembranen wird eine Prüfzelle mit definierter Kapillarmembranzahl und Länge gefertigt. Die Kapillarmembranen werden dafür beidseitig an ihren Enden in ein Polyurethanharz eingebettet. Nach dem Aushärten des Harzes werden die Einbettungen auf eine Länge von ca. 30 mm geschnitten, wobei die Lumina der Kapillarmembranen durch den Schnitt geöffnet werden. Die Kapillarlumina in den Einbettungen müssen auf Durchgängigkeit überprüft werden. Die freie Länge der Kapillarmembranen zwischen den Einbettungen beträgt üblicherweise 120 +/- 10 mm. Die Anzahl der Kapillarmembranen ist so zu bemessen, dass unter Berücksichtigung der freien Länge und des Innendurchmessers der Kapillarmembranen eine Filtrationsfläche von ca. 30 cm² in der Prüfzelle bereitgestellt wird.

Die Prüfzelle wird mit in eine Prüfapparatur eingebunden und mit auf 25°C temperiertem ultrafiltriertem und vollentsalztem Wasser bei einem definiertem

Prüfdruck (ca. 0,4 bar) durchströmt. Die während einer Messzeit von 2 min erhaltene filtrierte Wassermenge, d.h. das während der Messung erzeugte Permeat wird gravimetrisch oder volumetrisch erfasst. Vor Beginn der Messung muss die Anlage luftfrei gespült werden. Zur Bestimmung des TMF werden in der Prüfapparatur der Eingangs- und Ausgangsdruck an der Prüfzelle gemessen. Die Messung wird bei 25°C durchgeführt.

Der Transmembranfluss TMF wird nach der Formel (I)

$$\text{TMF} = \frac{V_W}{\Delta t \cdot A_M \cdot \Delta p} \quad [\frac{\text{ml}}{\text{cm}^2 \cdot \text{min} \cdot \text{bar}}] \quad (\text{I})$$

ermittelt. Hierbei sind:

- V_W = durch die Membranprobe während der Messzeit hindurch geströmte Wasservolumen [ml]
- Δt = Messzeit [min]
- A_M = durchströmte Fläche der Membranprobe (üblicherweise 30 cm²)
- Δp = eingestellter Druck während der Messung [bar]

Wundversorgungssystem

Beschreibung:

Die Erfindung betrifft ein Wundversorgungssystem zum Einbringen in eine Wunde bzw. zum Aufbringen auf eine Hautwunde und unter einen Wundverband, umfassend mindestens ein erstes und ein zweites flächenförmig ausgebildetes Kapillarmembransystem, wobei das erste und das zweite flächenförmig ausgebildete Kapillarmembransystem mit jeweils mindestens einer Versorgungsleitung verbunden sind, so dass durch die Versorgungsleitung und das jeweilige Kapillarmembransystem Flüssigkeiten, Medien, Gase und/oder andere Stoffe durchleitbar sind.

Die moderne Wundversorgung verfolgt das Ziel, bei der Wundversorgung ein feuchtes Wundmilieu zu schaffen, das bei der Heilung ablaufende Prozesse fördert. Je nach Heilungsphase müssen moderne, aktive Wundauflagen deshalb in der Lage sein, die Wunde feucht zu halten, für einen verbesserten Flüssigkeits-/Stoffaustausch, für das Einbringen von Faktoren/Medikamenten und/oder für eine verbesserte Flüssigkeits-/Sekrets- und/oder Stoffentfernung in der Wunde bzw. in die Wunde zu sorgen. Anwendungen schließen die Nutzung solcher Wundaflagesysteme in einer Weichteilwunde, in einer abdominalen Wunde und auf einer Hautwunde ein.

Ein Verfahren und eine Vorrichtung zur Entfernung von Sekret bzw. Exsudat aus Wunden ist kommerziell bekannt als V.A.C.® Therapy System (Fa. KCI, USA). Bei

diesem System wird für ein alternierendes Einbringen von Flüssigkeit in die Wunde und ein nachfolgendes also auch alternierendes und damit nicht kontinuierliches Ausführen von Flüssigkeit aus der Wunde gesorgt. Ein in die Wunde eingebrachtes Schaumstoffmaterial, das bei Unterdruck Kräfte auf die Wunde ausübt, soll bei diesem System die Wundheilung begünstigen.

In der DE 10 2006 042 732 wird ein Kapillarmembransystem zur Wundbehandlung beschrieben, bei dem die Wunde über eine Hohlfasermembrananordnung aus bis zu 1000 Hohlfasern mit mindestens einer gemeinsamen Zu- und mindestens einer gemeinsamen Ableitung im Sinne der Durchströmung eines Kapillarbettes perfundiert und versorgt werden und eine Antibiotika- sowie Wachstumsfaktorenperfusion ermöglicht werden soll. Dabei soll eine gleichmäßige Stoffverteilung unter kontinuierlicher Perfusion auch unter Erzeugung eines moderaten Unterdruckes ermöglicht werden. Die DE 10 2006 042 732 führt aus, dass für eine optimale Ver- und Entsorgung weitere Kapillarmembransysteme von Vorteil sind.

Wenngleich sich bereits mit den in der DE 10 2006 042 732 beschriebenen Kapillarmembransystemen Fortschritte bei der Wundbehandlung erzielen lassen, besteht Bedarf an einfachen und effizienten Wundversorgungssystemen, mit denen zum einen die bei der Wundbehandlung notwendigen Vorgänge, wie Spülen und Desinfizieren, ohne Entfernen des Verbandes durchgeführt werden können, die erforderlichenfalls eine Ernährung, Elektrolytaustausch und/oder Detoxifikation oder auch eine Wachstumsfaktorenversorgung oder eine Versorgung mit Antibiotika ermöglichen und die eine einfache und sichere Handhabung erlauben.

Vielfach besteht der Wunsch, ein geeignetes Wundversorgungssystem zur Verfügung zu haben, das auf der einen Seite eine ausreichende Reinigung der Wunde sowie auf der anderen Seite die gezielte Applikation von Wirksubstanzen

in die Wunde ermöglicht. Es ist daher Aufgabe der vorliegenden Erfindung, ein derartiges Wundversorgungssystem zur Verfügung zu stellen.

Die Aufgabe wird durch ein Wundversorgungssystem zur Behandlung einer Wunde gelöst, welches mindestens ein erstes und ein zweites flächenförmig ausgebildetes Kapillarmembransystem umfasst,

- wobei das erste und das zweite flächenförmig ausgebildete Kapillarmembransystem mit jeweils mindestens einer Versorgungsleitung verbunden sind, so dass durch die Versorgungsleitung und das jeweilige Kapillarmembransystem Flüssigkeiten, Medien, Gase und/oder andere Stoffe durchleitbar sind,

wobei das Wundversorgungssystem des Weiteren umfasst

- einen ersten Entnahmehrbehälter mit einem Auslass, welcher über eine erste Ablaufleitung, die mindestens eine der Versorgungsleitungen des ersten Kapillarmembransystems umfasst, mit dem ersten Kapillarmembransystem lösbar verbunden ist und über den dem ersten Kapillarmembransystem eine Spülflüssigkeit zuführbar ist,
- einen zweiten Entnahmehrbehälter mit einem Auslass, welcher über eine zweite Ablaufleitung, die mindestens eine der Versorgungsleitungen des zweiten Kapillarmembransystems umfasst, mit dem zweiten Kapillarmembransystem lösbar verbunden ist und über den dem zweiten Kapillarmembransystem eine Behandlungslösung zuführbar ist, sowie
- ein Drainagesystem, welches mit einer Unterdruckeinheit koppelbar ist und über das Flüssigkeiten aus der zu behandelnden Wunde abführbar sind.

Mittels eines solchen Wundversorgungssystem ist eine nahezu homogene Versorgung einer Wunde möglich, wobei die Konfiguration des Wundversorgungssystems gleichzeitig eine sichere und einfache Handhabung erlaubt. In der Anwendung kann dazu das Wundversorgungssystem in die Wunde eingelegt und z.B. mittels einer semiokklusiven transparenten Folie abgedeckt werden, um die Wunde vor dem Austrocknen oder vor Infektionen zu schützen.

Die Versorgungsleitungen der Kapillarmembransysteme werden dann unter der Folie aus dem Wundbereich herausgeführt und sind außerhalb des Wundbereichs mit dem ersten bzw. dem zweiten Entnahmebehälter verbunden. Das Drainagesystem kann mit einer Unterdruckeinheit z.B. über einen geeigneten, gegen Unterdruck stabilen Schlauch in Verbindung stehen, der ebenfalls aus dem Wundbereich herausgeführt wird.

Hierbei kann das erste bzw. das zweite flächenförmig ausgebildete Kapillarmembransystem aus einer einzelnen Kapillarmembran bestehen, die mäanderförmig angeordnet ist. Bei dieser Ausführungsform ist mindestens eines der Enden der mäanderförmigen Kapillarmembran offen und mit einer Versorgungsleitung verbunden. Das mindestens eine Kapillarmembransystem kann jedoch auch mehrere mäanderförmig angeordnete Kapillarmembranen umfassen, die zusammen mit ihren Enden in eine gemeinsame Versorgungsleitung münden. Vorzugsweise umfasst das erste bzw. das zweite Kapillarmembransystem eine Mehrzahl von zueinander parallel angeordneten Kapillarmembranen.

Die zueinander parallel angeordneten Kapillarmembranen eines jeweiligen Kapillarmembransystems sind an mindestens einem ihrer Enden so an ihrem äußeren Umfang fluiddicht in der Wand einer Versorgungsleitung eingebettet, dass zwischen dem Lumen der Versorgungsleitung und dem Lumen der Kapillarmembranen eine Fluidverbindung besteht und durch die Versorgungsleitung und das mindestens eine Kapillarmembransystem Flüssigkeiten, Medien, Gase und/oder andere Stoffe durchleitbar sind. Die Einbettung kann beispielsweise mit einem härtbaren Silikonmaterial, mit einem Polyurethan- oder einem Epoxidharz erfolgen. Bevorzugt werden wegen ihrer besseren Flexibilität härtbare Silikonmaterialien eingesetzt. Im Falle, dass die Kapillarmembranen nur mit einem ihrer Enden in einer Versorgungsleitung eingebettet sind, ist das andere, gegenüberliegende Ende der Kapillarmembranen

geschlossen, beispielsweise durch Verschweißen oder Verkleben. Die Kapillarmembranen können auch an ihren beiden Enden offen und mit diesen beiden Enden auf einer Seite der Anordnung in eine einzelne Versorgungsleitung eingebettet sein, wobei die Kapillarmembranen dann an ihrem freien Ende U-förmig ausgebildet sind und dadurch dort geschlossen sind. In diesen Fällen werden die Kapillarmembranen im Dead-end Modus betrieben.

Insbesondere bei breiteren Wundversorgungssystemen sind Ausführungsform der Kapillarmembransysteme mit parallel zueinander angeordneten Kapillarmembranen von Vorteil, bei dem die Kapillarmembranen an ihren beiden Enden offen und in jeweils eine Versorgungsleitung eingebettet sind, wobei sich die Versorgungsleitungen sich dann bevorzugt an gegenüberliegenden Seiten der des jeweiligen flächenförmig ausgebildeten Kapillarmembransystems befinden. Auch in diesem Fall ist die Einbettung so ausgeführt, dass die Kapillarmembranen an ihrem äußeren Umfang fluiddicht eingebettet sind und zwischen dem Lumen der jeweiligen Versorgungsleitung und dem Lumen der Kapillarmembranen eine Fluidverbindung besteht. Eine derartige Ausführungsform mit zwei Versorgungsleitungen erlaubt eine Versorgung und/oder Entsorgung über das mindestens eine Kapillarmembransystem im cross-flow Modus. Auch mit Blick auf eine gute Homogenität der Versorgung bzw. Entsorgung über der Fläche der Wunde kann insbesondere bei breiteren Matten bzw. Wundversorgungssystemen die Ausführung des mindestens einen Kapillarmembransystems mit zwei Versorgungsleitungen zweckmäßig sein. Eine Ausführungsform mit zwei Versorgungsleitungen ermöglicht jedoch auch eine gleichzeitige oder auch eine alternierende Versorgung einer Wunde mit unterschiedlichen Medien über dasselbe Kapillarmembransystem.

Der Durchmesser der Versorgungsleitungen richtet sich in erster Linie nach dem Außendurchmesser der in sie eingebetteten Kapillarmembranen. Daher weist die mindestens eine Versorgungsleitung bevorzugt einen Innendurchmesser im Bereich von 0,1 bis 10 mm auf. Ebenso ist bevorzugt, wenn die Wandstärke im

Bereich von 0,1 bis 5 mm liegt. Im Falle der Verwendung einer Versorgungsleitung mit nicht-kreisförmigem Querschnitt wird als Innendurchmesser der äquivalente Durchmesser $d = 4A/U$ des Innenquerschnitts angesetzt mit A als der Fläche des Innenquerschnitts und U als dessen Umfang. Beispielsweise kann die Versorgungsleitung auch einen ovalen, oder näherungsweise quadratischen oder rechteckigen Innenquerschnitt aufweisen. Für die Versorgungsleitungen haben sich beispielsweise Silikonschläuche als geeignet erwiesen, durch deren Wand die Kapillarmembranenden hindurchtreten und in der sie eingeklebt sind. Vorzugsweise sind die Versorgungsleitungen aus einem flexiblen Silikonschlauch ausgebildet. Die Einbettung bzw. das Einkleben in die Wand der Versorgungsleitung kann mittels üblicher Kleber wie z.B. mittels härtbarer Silikonmaterialien, Polyurethanharzen oder einem Epoxidharzen erfolgen.

In einer vorteilhaften Ausführungsform kann das erste und/oder das zweite Kapillarmembransystem in Form einer Kapillarmembranmatte aus parallel zueinander angeordneten Kapillarmembranen ausgebildet sein, wobei die Kapillarmembranen in der Matte mittels zueinander beabstandeter und zueinander parallel verlaufender Verbindungselemente miteinander verbunden und durch die Verbindungselemente zueinander auf Abstand gehalten sind. Die Verbindungselemente können quer zu den parallel zueinander angeordneten Kapillarmembranen verlaufen oder auch unter einem anderen Winkel. Dabei berühren die Verbindungselemente die Kapillarmembranen an ihrem äußeren Umfang oder die umschlingen diese. Die Verbindungselemente weisen entlang ihrer Längserstreckung keine geschlossenen Strömungskanäle auf, sind also folglich entlang ihrer Längserstreckung nicht von Fluiden durchströmbar. Bei den Verbindungselementen kann es sich um Klebestreifen handeln oder beispielsweise auch um strangförmige Elemente aus einem Silikonmaterial. In einer bevorzugten Ausführungsform sind die Kapillarmembranen mittels garnförmiger Verbindungselemente zu einer Matte verbunden. Besonders bevorzugt handelt es sich bei den Verbindungselementen um textile

Multifilamentgarne. Besonders bewährt haben sich als textile Multifilamentgarne multifile Polyestergarne, Polypropylengarne oder Polytetrafluorethylengarne. Bestens geeignet sind hydrophile Garne, vorzugsweise aus Polyester.

Bei der Kapillarmembranmatte kann es sich in einer bevorzugten Ausführungsform um eine Wirkmatte handeln. Bei solchen Wirkmatten sind die Kapillarmembranen und die Verbindungsfäden miteinander verwirkt und die Kapillarmembranen verlaufen quer zur Erstreckungsrichtung der Kapillarmembranmatte. Die Länge der Kapillarmembranen ist durch die Mattenbreite bestimmt. In einer weiteren bevorzugten Ausführungsform kann es sich bei der Kapillarmembranmatte um eine Webmatte handeln. Bei solchen Webmatten sind die Kapillarmembranen und die Verbindungsfäden miteinander verwoben. Die Kapillarmembranen verlaufen dabei in Erstreckungsrichtung oder Laufrichtung der Kapillarmembranmatte und die textilen Fäden quer dazu. Kapillarmembranwirkmatten und -webmatten sowie Möglichkeiten ihrer Herstellung werden beispielsweise in der DE 38 39 567, der DE 43 08 850 und in der EP 0 442 147 beschrieben. Insbesondere mittels der Wirktechnologie lassen sich auf einfache Weise Matten herstellen, bei denen die Kapillarmembranen an ihrem freien Ende U-förmig ausgebildet und dort verschlossen sind. Derartige Matten können durch mäanderförmige Ablage einer Kapillarmembran in zueinander parallele Stränge, die durch die Wirkfäden miteinander verbunden sind, hergestellt werden. Dabei werden nach Fertigstellung der Wirkmatte die U-förmig ausgebildeten Enden an mindestens einer Seite der Wirkmatte abgetrennt und die dabei entstehenden offenen Enden der Kapillarmembranen dann einer Versorgungsleitung eingebettet. Im Falle, dass die U-förmig ausgebildeten Enden an beiden Seiten der Wirkmatte abgetrennt werden, können die entstehenden gegenüberliegenden offenen Enden jeweils in Versorgungsleitungen eingebettet werden.

In einer bevorzugten Ausgestaltung liegen die Kapillarmembranen innerhalb der Matte in einer solchen Dichte vor, dass der Abstand der Kapillarmembranen zueinander in der Matte das 1 bis 10-fache des Außendurchmessers der

Kapillarmembranen beträgt, wobei der Abstand von den Längsachsen der Kapillarmembranen gemessen wird. Dabei sind Matten bevorzugt, in denen der Abstand der Kapillarmembranen zueinander in der Matte das 1,05 bis 6-fache des Außendurchmessers der Kapillarmembranen beträgt. Besonders bevorzugt sind Abstände der Kapillarmembranen zueinander in der Matte im Bereich des 1,05 bis 3-fachen des Außendurchmessers der Kapillarmembranen. In einer weiteren besonders bevorzugten Ausführungsform sind dabei Abstände der Kapillarmembranen zueinander in der Matte von mehr als dem 1,5 fachen des Außendurchmessers der Kapillarmembranen. Es wurde gefunden, dass sich hiermit eine sichere Trennung der Kapillarmembranen voneinander erreichen lässt.

Gleichzeitig kann es auch im Hinblick auf eine gute homogene Versorgung der zu behandelnden Wunde wichtig sein, dass die Kapillarmembranen in den Kapillarmembransystemen mittels mehrerer zueinander beabstandeter und zueinander parallel verlaufender Verbindungselemente miteinander zu einer Matte verbunden und durch die Verbindungselemente zueinander auf Abstand gehalten sind, und dass die Verbindungselemente sich zueinander in einem definierten Abstand befinden, der vorzugsweise im Bereich von 1 bis 50 mm liegt, wobei ein Abstand im Bereich von 3 bis 20 mm besonders bevorzugt und ein solcher im Bereich von 4 bis 6 mm bestens geeignet ist. Es hat sich nämlich gezeigt, dass die Kontaktstellen zwischen den Kapillarmembranen und den Verbindungselementen z.B. bei einer Versorgung der zu behandelnden Wunde z.B. mit einer Behandlungslösung oder einer Nährlösung in erheblichem Maße Verteilung der Flüssigkeit über der Fläche der Anordnung der Kapillarmembranen fördern. So wurde bei Auflage solcher Kapillarmembransysteme auf zu behandelnde Wunden beobachtet, dass es an den Kontaktstellen zu einer Begünstigung des Austritts von Flüssigkeit aus den Kapillarmembranen kommt.

Die Kapillarmembranen der Kapillarmembransysteme weisen bevorzugt einen Außendurchmesser im Bereich von 200 bis 1500 µm auf. Ebenso sind

Kapillarmembranen mit einer Wandstärke im Bereich von 20 bis 400 µm von Vorteil, wobei deren Außendurchmesser vorzugsweise in den zuvor genannten Bereichen liegen kann.

Bei dem vorliegenden Wundversorgungssystem sind erstes und zweites Kapillarmembransystem für die Zuführung bzw. Abführung von flüssigen Medien ausgelegt. Um dann eine gleichmäßige Versorgung der zu behandelnden Wunde zu gewährleisten, weisen in einer bevorzugten Ausführungsform die Kapillarmembranen eine hohe Permeabilität für Flüssigkeiten auf. Vorzugsweise liegt hierbei der Transmembranfluss für Wasser der Kapillarmembranen im Bereich von 0,01 bis 50 ml/(min·cm²·bar).

Die Kapillarmembranen des ersten und/oder zweiten Kapillarmembransystems sind vorzugsweise bakteriendicht. Hierdurch kann gewährleistet werden, dass durch eine Zuführung von Spülflüssigkeit und/oder Behandlungslösung keine Bakterien in die Wunde gelangen. Dabei wird im Rahmen der vorliegenden Erfindung unter Bakteriendichtigkeit verstanden, dass die Kapillarmembranen eine nominelle Pore von 0,2 µm aufweisen. Bevorzugt weisen also die Kapillarmembranen des ersten und/oder des zweiten Kapillarmembransystems eine nominelle Pore von 0,2 µm auf. Dabei wird die nominelle Pore über das Rückhaltevermögen der Membran gegenüber spezifischen Mikroorganismen definiert. So hält beispielsweise eine Membran mit einer nominellen Pore von 0,2 µm Bakterien der Gattung *Brevundimonas diminuta* zurück, aber auch Bakterien der Gattung *Serratia marcescens*, für die eine Membran mit nomineller Pore von 0,45 µm ausreichend wäre. Die Prüfungen bzw. die Ermittlung der nominellen Porengrößen sind beispielsweise in der HIMA-Vorschrift No. 3, Vol. 4, 1982 (Health Industry Manufacturers Association) beschrieben.

Als Materialien für die Kapillarmembranen kommen grundsätzlich alle im Stand der Technik bekannten organischen Polymere in Frage, die zur Ausbildung von Kapillarmembranen geeignet sind, wobei diese Polymere eine gute

Biokompatibilität aufweisen müssen. Darüber hinaus ist es auch erforderlich, dass das Membranpolymer eine Sterilisation des Wundversorgungssystems beispielsweise über Dampfsterilisation, Sterilisation mittels γ -Strahlung oder Sterilisation mittels Ethylenoxid erlaubt. Dabei können die organischen Polymere natürliche Polymere sein oder Polymere, die auf synthetischen Wege hergestellt wurden. Natürliche Polymere sind insbesondere solche auf Basis von zellulosischen Polymeren, was Polymere, die sog. polymeranalogen Reaktionen unterzogen worden sind, ebenfalls umfasst. Beispiele für Polymere auf Basis von Zellulose sind solche aus regenerierter Zellulose, Zelluloseazetat oder modifizierter Zellulose wie z.B. Zelluloseester, Zelluloseäther, mit Benzylgruppen modifizierte Zellulose (Benzylzellulose) oder mit Diethylaminoethyl modifizierte Zellulose oder Mischungen dieser zellulosischen Polymere. Des Weiteren können auch Polymere auf der Basis von Chitin, bzw. Chitosan zum Einsatz kommen.

Als auf synthetischem Wege hergestellte Polymere, d.h. als synthetische Polymere können solche verwendet werden, die aus Polyolefinen, Polyamiden, Polyacrylnitrilen, Polycarbonaten, Polyester oder Sulfonpolymeren sowie daraus gewonnenen Modifikationen, Blends, Mischungen oder Copolymeren dieser Polymere bestehen. Vorzugsweise werden solche verwendet, die auf Sulfonpolymeren, wie insbesondere Polysulfon oder Polyethersulfon, basieren. Den synthetischen Polymeren können weitere Polymere wie z.B. Polyethylenoxid, Polyhydroxyether, Polyethylenglykol, Polyvinylalkohol oder Polycaprolacton als Zusatzstoffe beigemischt werden. Die Kapillarmembranen können darüber hinaus noch eine Beschichtung mit einem Additiv aufweisen. Bevorzugt enthalten solche Kapillarmembranen ein Hydrophilierungsmittel, z.B. Polyvinylpyrrolidon oder auch hydrophile Modifikationen dieser Polymere.

Die Kapillarmembranen können mit Blick auf bestimmte Anwendungen z.B. über Ankopplung funktioneller Gruppen modifiziert sein oder beispielsweise mit Heparin oder einem Antibiotikum oder mehreren Antibiotika beschichtet sein.

Die Form der flächenförmig ausgebildeten Kapillarmembransysteme in ihrer flächigen Erstreckung kann beliebig sein. Im Fall von Kapillarmembransystemen aus zueinander parallelen Kapillarmembranen weisen die Kapillarmembransysteme in der einfachsten Ausführung eine quadratische oder rechteckige Form auf. Es ist jedoch z.B. bei Systemen, bei denen die Kapillarmembranen nur an einem ihrer Enden in eine Versorgungsleitung eingebettet sind, möglich, dass beispielsweise durch entsprechend angepasstes Abschweißen der freien, verschlossenen Enden der zueinander parallelen Kapillarmembranen eine bogenförmige Kontur ausgebildet wird. Ebenso ist es möglich, dass die Anordnung aus zueinander parallelen Kapillarmembranen z.B. auch eine trapezförmige Kontur aufweist.

Das vorliegende Wundversorgungssystem kann auch weitere Komponenten aufweisen wie z.B. mindestens eine weitere Anordnung von Kapillarmembranen. Bei den Kapillarmembranen der weiteren Anordnung kann es sich beispielsweise um Membranen zur Oxygenation handeln, d.h. Membranen, über die eine Zuführung von Sauerstoff zur Wunde möglich ist. Derartige Membranen werden beispielweise in der in der EP-A-1 144 096, der EP-A-0 299 381 oder der DE-A-28 33 493 offenbart. Auch eine Kombination mit weiteren flächenförmig ausgebildeten Systemen bzw. Anordnungen von semipermeablen Kapillarmembranen oder fluidundurchlässigen Kapillaren ist möglich, über die z.B. eine Temperierung oder eine pH-Wert Regulierung erfolgen kann. Dabei können die jeweiligen Kapillarmembransysteme und eventuelle weitere flächenförmig ausgebildete Systeme von semipermeablen Kapillarmembranen oder fluidundurchlässigen Kapillaren aufeinander gelegt werden. Es ist jedoch auch möglich, dass z.B. die Kapillarmembranen unterschiedlicher Kapillarmembransysteme miteinander zu einer Matte verbunden sind, wobei die unterschiedlichen Kapillarmembranen mit ihren Enden in unterschiedliche Versorgungsleitungen eingebettet sind, die vorzugsweise an entgegengesetzten Seiten der Matte angeordnet sind. Solche Matten können beispielsweise durch Verwirken von zueinander versetzt angeordneten, mäanderförmig abgelegten Kapillarmembranen erhalten werden,

bei denen die U-förmigen Umlenkungen der Kapillarmembranen sich an unterschiedlichen Positionen über der Mattenbreite befinden. Durch Schneiden der jeweils außenliegenden U-förmigen Umlenkungen werden die Kapillarmembranen an jeweils nur einer Seite der Matte geöffnet und können dort in eine Versorgungsleitung eingebettet werden.

Erfindungsgemäß umfasst das Wundversorgungssystem neben dem ersten und dem zweiten Kapillarmembransystem ein Drainagesystem, mittels dessen eine Abführung z.B. der Spülflüssigkeit oder von Exsudat aus der Wunde möglich ist. In einer Ausführungsform kann das Wundversorgungssystem einen Saugschwamm aufweisen, welcher über eine Absaugleitung für die Spülflüssigkeit und/oder für Exsudat verfügt. Das Drainagesystem kann auch als ein weiteres Kapillarmembransystem ausgebildet sein. Vorzugsweise handelt es sich bei dem Drainagesystem jedoch um mindestens einen Drainagekatheter, z.B. in Gestalt eines Schlauchstücks, beispielsweise aus einem Silikonmaterial, oder eines Röhrchens. Ein solcher Drainagekatheter kann in seiner Wand Perforierungen aufweisen, über die nach Anschluss des Drainagekatheters an eine Unterdruckeinheit Flüssigkeiten aus der Wunde abgesaugt werden können. Der mindestens eine Drainagekatheter weist bevorzugt einen Innendurchmesser im Bereich von 0,1 bis 15 mm und eine Wandstärke im Bereich von 0,1 bis 3 mm auf. Der Drainagekatheter kann auch einen nicht-kreisförmigen Querschnitt aufweisen. In diesem Fall wird als Innendurchmesser der äquivalente Durchmesser $d_D = 4A_D/U_D$ des Innenquerschnitts angesetzt mit A_D als der Fläche des Innenquerschnitts des Drainagekatheters und U_D als dessen Umfang.

In einer Ausführungsform kann das Wundversorgungssystem des Weiteren eine taschenförmige Wundauflage umfassen, wobei die taschenförmige Wundauflage an ihrem äußeren Rand geschlossen ist und eine Oberseite, eine Unterseite und ein Tascheninneres aufweist, wobei die Unterseite und die Oberseite jeweils aus einem flächigen Material ausgebildet sind und die Unterseite permeabel für Fluide ist, und wobei erstes und zweites Kapillarmembransystem im Tascheninneren

angeordnet sind. Hierbei liegt die Verbindung der Versorgungsleitungen mit den jeweiligen Aufnahmebehältern außerhalb der taschenförmigen Wundauflage.

Die taschenförmige Wundauflage mit den darin enthaltenen Kapillarmembransystemen kann so in eine zu behandelnde Wunde eingelegt werden, dass die Unterseite mit der Wunde in Kontakt ist. Über die Kapillarmembransysteme können der Wunde die gewünschten Flüssigkeiten zugeführt werden, die sich nach Austritt aus den Kapillarmembranen in der Tasche verteilen und über die semipermeable Taschenunterseite an die Wunde abgegeben werden.

Die taschenförmige Wundauflage kann vorzugsweise so ausgeführt sein, dass sich die Verbindung der Kapillarmembranen der Kapillarmembransysteme mit der jeweiligen Versorgungsleitung im Tascheninneren befindet und die jeweiligen Versorgungsleitungen über an ihren äußeren Querschnitt fluiddicht angepasste Durchtrittsöffnungen aus der taschenförmigen Wundauflage herausführen. Ebenso kann die Verbindung der Kapillarmembranen mit der jeweiligen Versorgungsleitung außerhalb der taschenförmigen Wundauflage auf der Oberseite angeordnet sein und die Anordnung der Kapillarmembranen zur Verbindung mit der mindestens einen Versorgungsleitung über eine fluiddicht angepasste Durchtrittsöffnung aus der taschenförmigen Wundauflage herausführen.

Im Falle, dass das Wundversorgungssystem eine taschenförmigen Wundauflage umfasst, in der erstes und zweites Kapillarmembransystem angeordnet sind, erstrecken sich die Kapillarmembransysteme flächig im Tascheninneren. Die Dimensionen der Kapillarmembransysteme ergeben sich jeweils aus deren äußeren Abmessungen in der flächigen Erstreckung. Vorzugsweise füllen erstes bzw. zweites Kapillarmembransystem hinsichtlich ihrer flächigen Erstreckung das Tascheninnere der taschenförmigen Wundauflage in dessen flächiger Erstreckung mindestens zu 20 % und besonders bevorzugt mindestens zu 50 % aus. Von

besonderem Vorteil ist es, wenn die erstes bzw. zweites Kapillarmembransystem hinsichtlich ihrer flächigen Erstreckung das Tascheninnere der taschenförmigen Wundauflage in dessen flächiger Erstreckung mindestens zu 70 % ausfüllt, wobei auch Füllgrade im Bereich von 90 % realisiert werden können. Dabei ist es von Vorteil, wenn erstes und zweites Kapillarmembransystem in der taschenförmigen Wundauflage mittig angeordnet sind.

Die taschenförmige Wundauflage kann beliebige Konturen aufweisen. Vorzugsweise ist die Kontur jedoch rund, oval, quadratisch oder rechteckig. Unterseite und Oberseite der taschenförmigen Wundauflage sind am äußeren Rand bzw. an den äußeren Kanten der Wundauflage beispielsweise durch Verschweißen oder Verkleben miteinander verbunden. Zur Verklebung sind u.a. Silikonstreifen geeignet, die ausgehärtet werden. Bei rechteckigen oder bei quadratischen taschenförmigen Wundauflagen weisen die darin angeordneten flächenförmig ausgebildeten Kapillarmembransysteme vorzugsweise ebenfalls eine rechteckige oder quadratische Kontur auf. Bei runden oder ovalen taschenförmigen Wundauflagen sind die darin befindlichen Kapillarmembransysteme zweckmäßigerweise ebenfalls quadratisch oder rechteckig ausgebildet, wobei hinsichtlich der Abmessungen ebenfalls die zuvor genannten Dimensionen gelten. Sie können jedoch auch an die Kontur der taschenförmigen Wundauflage angepasst sein, beispielsweise durch entsprechend angepasstes Abschweißen der nicht eingebetteten Enden der Kapillarmembranen bei Kapillarmembransystemen mit jeweils nur einer Versorgungsleitung, so dass sich an dieser Kante der Kapillarmembransysteme eine bogenförmige Kontur ergibt.

Die Unterseite der taschenförmigen Wundauflage ist gegenüber Fluiden durchlässig, d.h. permeabel. Dabei kann die Unterseite beispielsweise aus einemvliesförmigen, flächigen Material, einem gitterförmigen oder netzartigen Material, einer perforierten Folie oder einer semipermeablen mikroporösen Flachmembran bestehen. In einer vorteilhaften Ausführungsform besteht die Unterseite aus einem

vliesförmigen, flächigen Material oder einer semipermeablen mikroporösen Flachmembran. Die Unterseite weist bevorzugt eine Permeabilität für Wasser von mindestens 0,01 ml/(min·cm²·bar) und besonders bevorzugt von mindestens 10 ml/(min·cm²·bar) auf. Bestens bewährt hat sich eine Unterseite mit einer Permeabilität für Wasser von mindestens 500 ml/(min·cm²·bar).

Für die vorgesehenen Anwendungen des Wundversorgungssystems, bei denen der Wunde über das Wundversorgungssystem nicht nur Flüssigkeit zugeführt wird, sondern auch eine Entsorgung, d.h. Abführung von Flüssigkeiten aus der Wunde über das Drainagesystem erfolgen soll, ist es von Vorteil, wenn in der Unterseite Öffnungen vorhanden sind, wobei die Öffnungen vorzugsweise einen Durchmesser von mindestens 100 µm aufweisen. Dabei sind Durchmesser der Öffnungen von höchstens 10 mm bevorzugt und von höchstens 5 mm besonders bevorzugt. Im Falle, dass die Unterseite aus einer semipermeablen mikroporösen Flachmembran besteht, weist diese in einer vorteilhaften Ausführungsform zusätzlich Öffnungen z.B. in Form von Perforationen auf. Im Falle, dass die Öffnungen eine nicht-kreisförmige Kontur aufweisen, wird als Durchmesser der äquivalente Durchmesser D=4A/U der Öffnung angesetzt mit A als der Fläche der jeweiligen Öffnung und U als deren Umfang. Die Öffnungen können regelmäßig oder unregelmäßig über die Fläche der Unterseite verteilt sein, wobei eine regelmäßige, homogene Verteilung bevorzugt ist. Dabei kann der Abstand zwischen den Öffnungen im Bereich von 1 bis 20 mm liegen, gemessen von äußerem Rand der Öffnungen.

Unter- und die Oberseite der taschenförmigen Wundauflage können aus gleichen oder unterschiedlichen Materialien bestehen. Während die Unterseite jedoch stets gegenüber Flüssigkeiten durchlässig ist, ist die Oberseite bevorzugt aus einem fluidundurchlässigen, vorzugsweise folienförmigen Material ausgebildet, das an seiner bzw. seinen Seitenkanten fluiddicht mit der Unterseite verbunden ist. Es kann sich bei der Oberseite auch um eine semipermeable, mikroporöse Flachmembran handeln. In diesem Fall weist die Oberseite jedoch eine geringere

Permeabilität gegenüber Fluiden auf als die Unterseite, um in der Anwendung eine Verteilung zugeführter Flüssigkeit auf der Unterseite der taschenförmigen Wundauflage und damit zur Wunde hin zu gewährleisten. Im Falle, dass es sich bei Unterseite und Oberseite um dieselbe oder die gleiche semipermeablen mikroporösen Flachmembran handelt, weist die Unterseite Perforationen auf.

Als Materialien für die Unter- bzw. die Oberseite der taschenförmigen Wundauflage kommen grundsätzlich dieselben organischen Polymere in Frage, die zuvor als Polymere für die Kapillarmembranen genannt wurden und die sich zu Flachfolien bzw. Flachmembranen verarbeiten lassen. Vorzugsweise sind Unter- und/oder Oberseite der taschenförmigen Wundauflage aus Polyolefinen, Polyamiden, Polyacrylnitril, Polycarbonaten Polyester oder Sulfonpolymeren sowie daraus gewonnenen Modifikationen, Blends, Mischungen oder Copolymeren dieser Polymere aufgebaut. Besonders bevorzugt umfassen Unter- und Oberseite als Material Sulfonpolymere, wobei Polysulfon oder Polyethersulfon bestens geeignet sind.

Das Drainagesystem, vorzugsweise in Gestalt mindestens eines Drainagekatheters, führt im bevorzugten Fall, dass das Wundversorgungssystem eine taschenförmige Wundauflage umfasst, über eine entsprechend fluiddicht angepasste Durchtrittsöffnung aus der taschenförmigen Wundauflage heraus und ist außerhalb der taschenförmigen Wundauflage mit einer Unterdruckeinheit verbindbar, um so in der Anwendung einen Unterdruck im Tascheninneren zu erzeugen. Bei dem mindestens einen Drainagekatheder kann es sich um ein Schlauchstück, beispielsweise aus einem Silikonmaterial, oder um ein Röhrchen handeln, das im Tascheninneren der Wundauflage angeordnet ist und über die Durchtrittsöffnung aus der Wundauflage herausführt. An dem sich im Inneren der taschenförmigen Wundauflage befindlichen Segment des mindestens einen Drainagekatheters weist dieser vorzugsweise in seiner Wand Perforierungen auf, über die nach Anschluss des mindestens einen Drainagekatheders an eine Unterdruckeinheit Flüssigkeiten wie z.B. auch Exsudat aus der Wunde bzw. aus

dem Inneren der taschenförmigen Wundauflage und aus der Wunde abgesaugt werden kann.

In einer bevorzugten Ausführungsform sind erstes und zweites Kapillarmembransystem des Wundversorgungssystems identisch und bilden ein einziges Versorgungs-Kapillarmembransystem aus, welches mit mindestens einer Versorgungsleitung verbunden ist, und der erste Entnahmebehälter und der zweite Entnahmebehälter sind über die mindestens eine Versorgungsleitung des Versorgungs-Kapillarmembransystems mit dem Versorgungs-Kapillarmembransystem verbunden. Dabei kann das Versorgungs-Kapillarmembransystem zwei Versorgungsleitungen aufweisen, die sich an den gegenüberliegenden Enden seiner Kapillarmembranen befinden. In diesem Fall kann z.B. der erste Entnahmebehälter für Spülflüssigkeit und der zweite Entnahmebehälter mit Behandlungslösung mit unterschiedlichen und voneinander getrennten Versorgungsleitungen verbunden sein. Es ist jedoch auch möglich, dass der erste Entnahmebehälter für Spülflüssigkeit und der zweite Entnahmebehälter mit Behandlungslösung über z.B. mittels eines T-Stücks oder Y-Konnektors miteinander verbundene Leitungsabschnitte mit nur einer Versorgungsleitung des Versorgungs-Kapillarmembransystems verbunden sind. Hierbei sind auch Ausführungen des Versorgungs-Kapillarmembransystems möglich, bei denen das Versorgungs-Kapillarmembransystem mit nur einer Versorgungsleitung verbunden ist.

Für die Anwendung ist bevorzugt, wenn die Spülflüssigkeit aus dem ersten Entnahmebehälter und die Behandlungslösung aus dem zweiten Entnahmebehälter getrennt voneinander und alternierend zugeführt werden können. Bevorzugt weist hierzu die Ablaufleitung zwischen dem ersten Entnahmebehälter und dem mit dem ersten Entnahmebehälter verbundenen Kapillarmembransystem ein dem ersten Entnahmebehälter zugeordnetes erstes Regelorgan auf. Ebenso weist die Ablaufleitung zwischen dem zweiten Entnahmebehälter und dem mit dem zweiten Entnahmebehälter verbundenen

Kapillarmembransystem ein dem zweiten Entnahmebehälter zugeordnetes zweites Regelorgan auf, wobei erstes und zweites Regelorgan unabhängig voneinander einstellbar sind. Je nach Ausführung des Wundversorgungssystems können die Regelorgane am jeweiligen Entnahmebehälter, in den Ablaufleitungen zwischen den Entnahmebehältern und einem die Ablaufleitungen der Entnahmebehälter verbindenden T-Stück oder Y-Konnektor oder in der jeweiligen Versorgungsleitung angebracht sein. Die Regelorgane können in einer Ausführungsform ein Absperrorgan sein, mittels dessen die jeweilige Ablaufleitung geöffnet oder geschlossen werden kann. Es kann sich jedoch auch um Regelorgane handeln, mittels dessen der Durchfluss durch die Ablaufleitung auf definierte Werte eingeregelt werden kann.

In einer bevorzugten Ausführungsform sind erster und zweiter Entnahmebehälter über Male-/Female-Konnektoren lösbar mit der jeweiligen Versorgungsleitung verbunden. Besonders bevorzugt sind Male-/Female-Konnektoren Luer-Lock-Konnektoren. Hierbei kann mit dem jeweiligen Entnahmebehälter auch ein Schlauchabschnitt verbunden sein, der wiederum mit der jeweiligen Versorgungsleitung verbunden ist. Die Verbindung zwischen dem jeweiligen Entnahmebehälter und der Versorgungsleitung, d.h. z.B. zwischen Entnahmebehälter und Versorgungsleitung, zwischen Schlauchabschnitt und Versorgungsleitung oder zwischen Teilabschnitten des Schlauchabschnitts kann auch als sterile Schweißverbindung ausgeführt sein, wie sie mittels eines Sterilkonnektors (z.B. TSCD® II Sterile Tubing Welder, Fa. Terumo) hergestellt werden kann.

In einer weiteren vorteilhaften Ausführungsform besteht der erste und/oder der zweite Entnahmebehälter aus einer Mehrzahl von ersten Teilentnahmehältern, die in Parallelschaltung zueinander angeordnet sind. Die Auslässe der Teilentnahmehälter sind jeweils mit einer Teilablaufleitung verbunden, die über ein Verbindungselement und eine daran angeschlossene Verbindungsleitung mit der Versorgungsleitung des ersten bzw. des zweiten Kapillarmembransystems

verbunden sind. Dabei weisen die Teilablaufleitungen vorzugsweise jeweils ein Regelorgan auf, mittels dessen der jeweilige Teilentnahmehröhre zu- bzw. abgeschaltet oder mittels dessen der Durchfluss durch die Teilablaufleitung auf definierte Werte eingestellt werden kann. Eine solche Ausführungsform ist z.B. insbesondere dann von Vorteil, wenn der Wunde z.B. Eigenserum zugeführt werden soll, das als Aliquots auf mehrere Teilentnahmehröhre aufgeteilt ist.

Wie ausgeführt, ist es bei Wundbehandlungen oftmals erforderlich, dass sich Phasen, in denen eine Spülung der Wunde erfolgt, mit Phasen abwechseln, in denen eine Applikation einer Behandlungslösung in den Wundbereich erfolgt. Hierzu umfasst das vorliegende Wundbehandlungssystem einen ersten Entnahmehröhre für eine Spülflüssigkeit und einen zweiten Entnahmehröhre für eine Behandlungslösung. In der Regel werden die Behandlungslösungen nur in geringen Mengen dem Wundbereich zugeführt, während zur ausreichenden Reinigung der Wunde und zur Entfernung von Abbauprodukten größere Volumina an Spülösung benötigt werden. Daher beträgt in einer bevorzugten Ausführungsform das Verhältnis des Volumens des ersten Entnahmehröhlers zum Volumen des zweiten Entnahmehröhlers mindestens 5. Besonders bevorzugt beträgt das Verhältnis mindestens 10 und ganz besonders bevorzugt mindestens 20. Die absoluten Volumina des ersten und des zweiten Entnahmehröhlers hängen u.a. von der Größe der zu behandelnden Wunde ab.

Als Spülflüssigkeit können übliche Flüssigkeiten in Frage, die für die Wundreinigung geeignet sind. Bevorzugt enthält der erste Entnahmehröhre eine Kochsalz-Lösung. Als Behandlungslösung kommen Lösungen mit Wachstumsfaktoren, Antibiotika oder andere Medikamente enthaltende Lösungen, Lösungen zur pH-Wert Regulierung oder auch Eigen- oder Fremdserum in Frage. In einer bevorzugten Ausführungsform enthält der zweite Entnahmehröhre ein Serum.

Erster und/oder zweiter Entnahmebehälter können in einer bevorzugten Ausgestaltung mit Druck beaufschlagbar sein. In der Anwendung kann es jedoch auch ausreichend sein, den ersten und/oder zweiten Entnahmebehälter über eine geeignete Haltevorrichtung in einem definierten senkrechtem Abstand über der Wunde anzuordnen, so dass das Ausfließen aus dem ersten und/oder zweiten Entnahmebehälter und das Einbringen der Spülflüssigkeit und/oder der Behandlungslösung unter dem Einfluss der Schwerkraft erfolgt.

Für die Charakterisierung der Eigenschaften der im Wundversorgungssystem eingesetzten Kapillarmembranen bzw. Flachmembranen werden die folgenden Messmethoden zu Grunde gelegt:

Transmembranfluss (Wasserpermeabilität) für Kapillarmembranen:

Aus den zu prüfenden Kapillarmembranen wird eine Prüfzelle mit definierter Kapillarmembranzahl und Länge gefertigt. Die Kapillarmembranen werden dafür beidseitig an ihren Enden in ein Polyurethanharz eingebettet. Nach dem Aushärten des Harzes werden die Einbettungen auf eine Länge von ca. 30 mm geschnitten, wobei die Lumina der Kapillarmembranen durch den Schnitt geöffnet werden. Die Kapillarlumina in den Einbettungen müssen auf Durchgängigkeit überprüft werden. Die freie Länge der Kapillarmembranen zwischen den Einbettungen beträgt üblicherweise 120 +/- 10 mm. Die Anzahl der Kapillarmembranen ist so zu bemessen, dass unter Berücksichtigung der freien Länge und des Innendurchmessers der Kapillarmembranen eine Filtrationsfläche von ca. 30 cm² in der Prüfzelle bereitgestellt wird.

Die Prüfzelle wird mit in eine Prüfapparatur eingebunden und mit auf 25°C temperiertem ultrafiltriertem und vollentsalztem Wasser bei einem definiertem Prüfdruck (ca. 0,4 bar) durchströmt. Die während einer Messzeit von 2 min erhaltene filtrierte Wassermenge, d.h. das während der Messung erzeugte

Permeat wird gravimetrisch oder volumetrisch erfasst. Vor Beginn der Messung muss die Anlage luftfrei gespült werden. Zur Bestimmung des TMF werden in der Prüfapparatur der Eingangs- und Ausgangsdruck an der Prüfzelle gemessen. Die Messung wird bei 25°C durchgeführt.

Der Transmembranfluss TMF wird nach der Formel (I)

$$\text{TMF} = \frac{V_W}{\Delta t \cdot A_M \cdot \Delta p} \quad [\frac{\text{ml}}{\text{cm}^2 \cdot \text{min} \cdot \text{bar}}] \quad (\text{I})$$

ermittelt. Hierbei sind:

- V_W = durch die Membranprobe während der Messzeit hindurch geströmte Wasservolumen [ml]
- Δt = Messzeit [min]
- A_M = durchströmte Fläche der Membranprobe (üblicherweise 30 cm²)
- Δp = eingestellter Druck während der Messung [bar]

Permeabilität für Wasser der Unterseite der taschenförmigen Wundauflage:

Aus dem zu prüfenden flächigen Material der Unterseite der taschenförmigen Wundauflage werden scheibenförmige Proben ausgestanzt und in einen geeigneten Probenhalter am Umfang fluiddicht so eingespannt, dass eine freie Messfläche von 17,35 cm² resultiert. Der Probenhalter befindet sich in einem Gehäuse, das von Wasser druckbeaufschlagt durchströmt werden kann. Die eingespannte Probe wird dann von auf 25°C temperiertem, vollentsalztem Wasser unter einem definierten Druck zwischen 0,1 und 0,2 bar durchströmt. Es wird das während einer Messzeit von 60 s durch die Probe hindurch geströmte Wasservolumen gravimetrisch oder volumetrisch ermittelt.

Die Permeabilität für Wasser TMF_W wird nach der Formel (II)

$$\text{TMF}_W = \frac{V_W}{\Delta t \cdot A_M \cdot \Delta p} \quad [\frac{\text{ml}}{\text{cm}^2 \cdot \text{min} \cdot \text{bar}}] \quad (\text{II})$$

ermittelt. Hierbei sind:

- V_W = durch die Probe während der Messzeit hindurch geströmt Wasservolumen [ml]
- Δt = Messzeit [min]
- A_M = durchströmte Fläche der Probe ($17,35 \text{ cm}^2$)
- Δp = eingestellter Druck während der Messung [bar]

Die Erfindung wird anhand der folgenden Figuren näher erläutert, wobei durch die Figuren der Umfang der Erfindung nicht eingeschränkt wird:

Es zeigen:

Fig. 1: Im Wundversorgungssystem einsetzbares Kapillarmembransystem mit einer Matte aus Kapillarmembranen und Versorgungsleitungen an beiden Enden der Matte.

Fig. 2: Im Wundversorgungssystem einsetzbares Kapillarmembransystem mit einer Versorgungsleitung an einem der Mattenenden sowie U-förmig ausgebildeten Kapillarmembranenden am gegenüberliegenden Mattenende.

Fig. 3: Querschnitt (schematisch) durch ein im Wundversorgungssystem einsetzbares taschenförmiges Wundaflagensystem.

Fig. 4: Schnitt A – A des in Figur 3 im Querschnitt dargestellten taschenförmigen Wundaflagesystems.

Figur 1 zeigt in der Draufsicht schematisch und nicht maßstäblich ein im erfindungsgemäßen Wundversorgungssystem 1 einsetzbares Kapillarmembransystem 2 aus Kapillarmembranen 3. Die Kapillarmembranen 3 sind mittels zueinander parallel verlaufender Verbindungselemente 4 zu einer Matte so verbunden, dass sie zueinander parallel angeordnet und zueinander auf Abstand gehalten sind. Die Kapillarmembranen 3 sind im vorliegenden Beispiel mit ihren gegenüber liegenden Enden so in Versorgungsleitungen 5, 6 eingebettet, dass zwischen den Lumen der Versorgungsleitungen 5, 6 und dem Lumen der Kapillarmembranen 3 eine Fluidverbindung besteht. Die Versorgungsleitungen 5, 6 sind über ein Y-Stück 7 zu einer gemeinsamen Leitung 8 zusammengefasst. Aus diesem Aufbau ergibt sich, dass die Spülflüssigkeit bzw. die Behandlungslösung, die über die Leitung 8 zugeführt wird, auf die Versorgungsleitungen 5, 6 aufgeteilt wird und den Kapillarmembranen 3 im dead-end Modus zugeführt wird. Die Spülflüssigkeit bzw. die Behandlungslösung strömt dann über die porösen, semipermeablen Wände der Kapillarmembranen 3 aus diesen aus und wird über der Fläche des Kapillarmembransystems 2 gleichmäßig der Wunde zugeführt,

Figur 2 zeigt ebenfalls schematisch und in nicht-maßstäblicher Darstellung ein Wundversorgungssystem 1, bei dem die Kapillarmembranen 3 nur mit einer Versorgungsleitung 5 verbunden sind. Die Kapillarmembranen sind an ihren beiden Enden offen und mit ihren beiden Enden in eine Versorgungsleitung 5 eingebettet. Die freien Enden 10 der Kapillarmembranen 3 sind an dem der Versorgungsleitung 5 gegenüberliegenden Ende der Matte U-förmig ausgebildet

und dadurch dort geschlossen. Auf diese Weise erfolgt bei den Kapillarmembranen 3 des in Figur 3 gezeigten Kapillarmembransystems 2 die Anströmung im dead-end Modus.

Figur 3 zeigt schematisch einen Querschnitt durch eine taschenförmige Wundauflage 10, welche eine Oberseite 11 und eine Unterseite 12 aufweist, die an ihrem Rand 13a, 13b z.B. miteinander verschweißt sind, wodurch ein geschlossenes Tascheninneres 14 entsteht. Im Tascheninneren 14 ist vorliegend zur Vereinfachung der Darstellung nur ein erstes Kapillarmembransystem 2 angeordnet, welches Kapillarmembranen 3 umfasst, die über zueinander parallel verlaufende Verbindungselemente 4 vorzugsweise in Gestalt von Multifilamentgarnen miteinander verbunden und zueinander auf Abstand gehalten sind. Ein entsprechend der vorliegenden Erfindung erforderliches zweites Kapillarmembransystem kann in einer Ausführungsform oberhalb oder unterhalb des dargestellten Kapillarmembransystems 2 angeordnet sein, wobei die Versorgungsleitungen des ersten Kapillarmembransystems und des zweiten Kapillarmembransystems dann auf der gleichen Seite oder auf unterschiedlichen Seiten der taschenförmige Wundauflage 10 aus dieser herausgeführt werden können.

Die Kapillarmembranen 3 münden im vorliegenden Fall mit ihren gegenüberliegenden Enden in Versorgungsleitungen 5, 6, so dass durch die Versorgungsleitungen 5, 6 und das Kapillarmembransystem 2 Flüssigkeiten, Medien, Gase und/oder andere Stoffe hindurchleitbar sind. Die Versorgungsleitungen 5, 6 werden durch die Oberseite 11 der taschenförmigen Wundauflage 10 herausgeführt (hier nicht dargestellt).

Unterhalb des flächenförmigen Kapillarmembransystems 2 ist ein Drainageschlauch 15 angeordnet, über den z.B. sich in der Wunde ansammelndes Exsudat entfernt werden kann.

Figur 4 zeigt das in Figur 3 dargestellte Wundaflagesystem in einem Querschnitt entlang der Linie A – A. Im Prinzip handelt es sich um eine Draufsicht, von einer Position oberhalb der Unterseite 12 der taschenförmigen Wundlauflage 10 in Richtung der Oberseite 11 der taschenförmigen Wundlauflage 10. Unterhalb der Oberseite 11 , d.h. wie in Figur 3 dargestellt, zwischen Unterseite 12 und Oberseite 11 ist das Kapillarmembransystem 2 angeordnet, das aus zueinander parallelen Kapillarmembranen 3 aufgebaut ist, die über die Verbindungselemente 4 miteinander verbunden und zueinander auf Abstand gehalten sind. Die Kapillarmembranen 3 sind mit ihren gegenüberliegenden Enden in die Versorgungsleitungen 5, 6 eingebettet, so dass durch die Versorgungsleitungen 5, 6 und das Kapillarmembransystem 2 Flüssigkeiten, Medien, Gase und/oder andere Stoffe hindurchleitbar sind. Die Versorgungsleitungen 5, 6 werden durch die Oberseite 11 der taschenförmigen Wundlauflage 10 durch entsprechend angepasste Öffnungen in der Oberseite 11 aus der taschenförmigen Wundlauflage 10 herausgeführt und im vorliegenden Beispiel über einen Y-Verbinder 16 außerhalb der taschenförmigen Wundlauflage 10 zusammengeführt. Im vorliegenden Fall wird also das Kapillarmembransystem 2 im Dead-end Modus betrieben, d.h. ein über die Versorgungsleitungen 5, 6 zugeführtes Medium wird in das Kapillarmembransystem 2 eingeleitet und tritt vollständig über die Wände der Kapillarmembranen 3 in das Tascheninnere ein.

In der Figur 2 ist auch der Drainageschlauch 15 dargestellt, der unterhalb des Kapillarmembransystems 2 angeordnet ist. Der Drainageschlauch weist in seiner Wand Perforationen auf, so dass z.B. sich in der Wunde ansammelndes Exsudat über den Drainageschlauch angesaugt und so aus der Wunde entfernt werden kann. Der Drainageschlauch 15 wird ebenfalls über eine entsprechend angepasste Öffnung in der Oberseite 11 aus der taschenförmigen Wundlauflage 10 herausgeführt und ist z.B. mit einer (nicht dargestellten) Unterdruckeinheit verbindbar.

Vorrichtung und Verfahren zur Gewinnung von Serum

Patentansprüche:

1. Vorrichtung zur Gewinnung von zellfreiem Serum aus Vollblut, wobei die Vorrichtung umfasst:
 - einen Blutbeutel zur Aufnahme von Vollblut und zur Koagulation des Vollbluts in einen die Zellbestandteile des Bluts enthaltenden Feststoffanteil und in eine Serum enthaltene Flüssigkeit, wobei der Blutbeutel einen Auslass zur Ableitung der Flüssigkeit aus dem Blutbeutel aufweist und im Bereich des Auslasses eine Sperre, welche zum Rückhalt zumindest eines Großteils des Feststoffanteils und zum Durchtritt der Flüssigkeit geeignet ist,
 - einen mit dem Blutbeutel über den Auslass des Blutbeutels in Fluidverbindung stehenden Filtermodul,
 - wobei der Filtermodul ein Gehäuse mit einem Innenraum und einer den Innenraum begrenzenden Innenwand aufweist, in dem eine zum Rückhalt von in der Flüssigkeit enthaltenen Feststoffanteilen geeigneten semipermeable Membran angeordnet ist, die den Innenraum in einen Retentatraum und einen Permeatraum unterteilt,
 - wobei die semipermeable Membran eine Auftrennung der aus dem Blutbeutel abgeleiteten Flüssigkeit in Serum als Permeat und in ein Retentat, in dem eventuell in der Flüssigkeit enthaltene partikulärer Bestandteile verbleiben, ermöglicht und
 - wobei der Filtermodul eine Einlasseinrichtung zum Einleiten der aus dem Blutbeutel abgeleiteten Flüssigkeit in den Retentatraum und einen

Permeatauslass zum Ableiten des Serums aus dem Permeatraum aufweist, sowie

- mindestens einen Aufnahmebehälter für Serum, welcher eine Einlassöffnung aufweist, wobei der Permeatauslass des Filtermoduls und die Einlassöffnung des mindestens einen Aufnahmebehälters über eine Verbindungsleitung verbunden sind.
2. Vorrichtung nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet dass die semipermeable Membran des Filtermoduls ein Bündel von Hohlfasermembranen ist und der Retentatraum durch die Lumina der Hohlfasermembranen und der Permeatraum durch den die Hohlfasermembranen umgebenden und durch die Innenwand des Gehäuses begrenzten Außenraum ausgebildet wird.
 3. Vorrichtung nach Anspruch 2, dadurch gekennzeichnet, dass das Bündel von Hohlfasermembranen U-förmig ausgebildet ist.
 4. Vorrichtung nach einem oder mehreren der Ansprüche 1 bis 3, dadurch gekennzeichnet, dass die semipermeable Membran des Filtermoduls einen Transmembranfluss im Bereich von 15.000 bis 30.000 l/(m²·h·bar) aufweist.
 5. Vorrichtung nach einem oder mehreren der Ansprüche 1 bis 4, dadurch gekennzeichnet, dass die semipermeable Membran des Filtermoduls eine nominelle Pore von 0,2 µm aufweist.
 6. Vorrichtung nach einem oder mehreren der Ansprüche 1 bis 5, dadurch gekennzeichnet, dass der Filtermodul des Weiteren einen Retentatauslass zum Ableiten des Retentats aufweist.
 7. Vorrichtung nach einem oder mehreren der Ansprüche 1 bis 6, dadurch gekennzeichnet, dass sie mindestens zwei Aufnahmebehälter für Serum

umfasst, die zueinander parallel angeordnet sind, wobei die Einlassöffnungen der Aufnahmebehälter über jeweils eine Verbindungsleitung mit dem Permeatauslass des Filtermoduls verbunden sind.

8. Vorrichtung nach einem oder mehreren der Ansprüche 1 bis 7, dadurch gekennzeichnet, dass sie mindestens zwei Aufnahmebehälter für Serum umfasst, die zueinander in Reihe angeordnet sind, wobei die Aufnahmebehälter miteinander in Fluidverbindung stehen und wobei die Einlassöffnung des ersten Aufnahmebehälters über eine Verbindungsleitung mit dem Permeatauslass des Filtermoduls verbunden ist.
9. Verfahren zur Gewinnung von zellfreiem Serum aus Vollblut umfassend die Schritte
 - Vorlegen von Vollblut in einem Blutbeutel,
 - Koagulation des Vollbluts im Blutbeutel in einen die Zellbestandteile des Bluts enthaltenden Feststoffanteil und in eine Serum enthaltene Flüssigkeit,
 - Ausleiten der das Serum enthaltenden Flüssigkeit über einen Auslass des Blutbeutels, wobei der Blutbeutel im Bereich des Auslasses eine Sperre aufweist, welche zum Rückhalt zumindest eines Großteils des Feststoffanteils geeignet ist,
 - Einleiten der Flüssigkeit über eine Einlasseinrichtung zum Einleiten der Flüssigkeit in einen Retentatraum eines Filtermoduls,
 - Filtern der Flüssigkeit mittels einer im Filtermodul angeordneten und zum Rückhalt von in der Flüssigkeit enthaltenen Feststoffanteilen geeigneten semipermeablen Membran, wodurch zellfreies Serum als Permeat und ein Retentat erhalten wird, in dem Feststoffanteile der Flüssigkeit verbleiben,
 - Ausleiten des zellfreien Serums über einen Permeatauslass des Filtermoduls und

- Einleiten des zellfreien Serums in mindestens einen Aufnahmebehälter über eine Einlassöffnung des mindestens einen Aufnahmebehälters, wobei der Permeatauslass und die Einlassöffnung über eine Verbindungsleitung verbunden sind.
10. Verfahren zur Gewinnung von zellfreiem Serum aus Vollblut nach Anspruch 9, dadurch gekennzeichnet, dass das Ausfließen aus dem Blutbeutel in den Filtermodul und im weiteren aus dem Filtermodul in den mindestens einen Aufnahmebehälter allein unter dem Einfluss der Schwerkraft erfolgt
11. Verfahren zur Gewinnung von zellfreiem Serum aus Vollblut nach Anspruch 9 oder 10, dadurch gekennzeichnet, dass eine Vorrichtung nach einem oder mehreren der Ansprüche 1 bis 8 eingesetzt wird.

Wundversorgungssystem

Patentansprüche:

1. Wundversorgungssystem zur Behandlung einer Wunde, umfassend mindestens ein erstes und ein zweites flächenförmig ausgebildetes Kapillarmembransystem,
 - wobei das erste und das zweite flächenförmig ausgebildete Kapillarmembransystem mit jeweils mindestens einer Versorgungsleitung verbunden sind, so dass durch die Versorgungsleitung und das jeweilige Kapillarmembransystem Flüssigkeiten, Medien, Gase und/oder andere Stoffe durchleitbar sind,
wobei das Wundversorgungssystem des Weiteren umfasst
 - einen ersten Entnahmebehälter mit einem Auslass, welcher über eine erste Ablaufleitung, die mindestens eine der Versorgungsleitungen des ersten Kapillarmembransystems umfasst, mit dem ersten Kapillarmembransystem lösbar verbunden ist und über den dem ersten Kapillarmembransystem eine Spülflüssigkeit zuführbar ist,
 - einen zweiten Entnahmebehälter mit einem Auslass, welcher über eine zweite Ablaufleitung, die mindestens eine der Versorgungsleitungen des zweiten Kapillarmembransystems umfasst, mit dem zweiten Kapillarmembransystem lösbar verbunden ist und über den dem zweiten Kapillarmembransystem eine Behandlungslösung zuführbar ist, sowie
 - ein Drainagesystem, welches mit einer Unterdruckeinheit koppelbar ist und über das Flüssigkeiten aus der zu behandelnden Wunde abführbar sind.

2. Wundversorgungssystem nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass das erste und/oder das zweite Kapillarmembransystem in Form einer Matte aus parallel zueinander angeordneten Kapillarmembranen ausgebildet ist, wobei die Kapillarmembranen in der Matte mittels zueinander beabstandeter und zueinander parallel verlaufender Verbindungselemente miteinander verbunden und durch die Verbindungselemente zueinander auf Abstand gehalten sind.
3. Wundversorgungssystem nach Anspruch 2, dadurch gekennzeichnet, dass die Kapillarmembranen mittels garnförmiger Verbindungselemente zu einer Matte verbunden sind.
4. Wundversorgungssystem nach einem oder mehreren der Ansprüche 1 bis 3, dadurch gekennzeichnet, dass die Kapillarmembranen des ersten bzw. des zweiten Kapillarmembransystems mit mindestens einem ihrer Enden in jeweils einer einzelnen Versorgungsleitung eingebettet sind.
5. Wundversorgungssystem nach einem oder mehreren der Ansprüche 1 bis 3, dadurch gekennzeichnet, dass das erste und/oder das zweite Kapillarmembransystems mit jeweils zwei Versorgungsleitungen verbunden ist, wobei die Kapillarmembranen des jeweiligen Kapillarmembransystems mit ihren gegenüberliegenden Enden in jeweils eine Versorgungsleitung eingebettet sind.
6. Wundversorgungssystem nach einem oder mehreren der Ansprüche 1 bis 5, dadurch gekennzeichnet, dass die Kapillarmembranen des ersten und/oder des zweiten Kapillarmembransystems einen Transmembranfluss für Wasser im Bereich von 0,01 bis 50 ml/(min·cm²·bar) aufweisen.

7. Wundversorgungssystem nach einem oder mehreren der Ansprüche 1 bis 6, dadurch gekennzeichnet, dass die Kapillarmembranen des ersten und/oder des zweiten Kapillarmembransystems eine nominelle Pore von 0,2 µm aufweisen.
8. Wundversorgungssystem nach einem oder mehreren der Ansprüche 1 bis 7, dadurch gekennzeichnet, dass es des Weiteren eine taschenförmige Wundauflage umfasst, wobei die taschenförmige Wundauflage an ihrem äußeren Rand geschlossen ist und eine Oberseite, eine Unterseite und ein Tascheninneres aufweist, wobei die Unterseite und die Oberseite jeweils aus einem flächigen Material ausgebildet sind und die Unterseite permeabel für Fluide ist und wobei erstes und zweites Kapillarmembransystem im Tascheninneren angeordnet sind.
9. Wundversorgungssystem nach Anspruch 8, dadurch gekennzeichnet, dass das Drainagesystem im Tascheninneren angeordnet ist und über eine aus der taschenförmigen Wundauflage herausführende Verbindungsleitung mit einer Unterdruckeinheit verbindbar ist.
10. Wundversorgungssystem nach Anspruch 8, dadurch gekennzeichnet, dass das Drainagesystem ein Drainagekatheter ist, der über eine an seinen Querschnitt fluiddicht angepasste Durchtrittsöffnung aus der taschenförmigen Wundauflage herausführt und mit einer Unterdruckeinheit verbindbar ist.
11. Wundversorgungssystem nach einem oder mehreren der Ansprüche 8 bis 10, dadurch gekennzeichnet, dass die Unterseite der taschenförmigen Wundauflage aus einem vliestümlichen, flächigen Material oder einer semipermeablen, mikroporösen Flachmembran ausgebildet ist.

12. Wundversorgungssystem nach einem oder mehreren der Ansprüche 8 bis 11, dadurch gekennzeichnet, dass die Unterseite der taschenförmigen Wundauflage Öffnungen aufweist.
13. Wundversorgungssystem nach einem oder mehreren der Ansprüche 1 bis 12, dadurch gekennzeichnet, dass erstes und zweites Kapillarmembransystem identisch sind und ein einziges Versorgungs-Kapillarmembransystem ausbilden, welches mit mindestens einer Versorgungsleitung verbunden ist, und dass der erste Entnahmehrbehälter und der zweite Entnahmehrbehälter über mindestens eine Versorgungsleitung des Versorgungs-Kapillarmembransystems mit dem Versorgungs-Kapillarmembransystem verbunden sind.
14. Wundversorgungssystem nach einem oder mehreren der Ansprüche 1 bis 13, dadurch gekennzeichnet, dass das Verhältnis des Volumens des ersten Entnahmehrbehälters zum Volumen des zweiten Entnahmehrbehälters mindestens 5 beträgt.
15. Wundversorgungssystem nach einem oder mehreren der Ansprüche 1 bis 14, dadurch gekennzeichnet, dass es mindestens eine weitere Anordnung von Kapillarmembranen umfasst.

GEÄNDERTE ANSPRÜCHE
beim Internationalen Büro eingegangen am 15 september 2016 (15.09.2016)

Vorrichtung und Verfahren zur Gewinnung von Serum

Patentansprüche:

1. Vorrichtung zur Gewinnung von zellfreiem Serum aus Vollblut, wobei die Vorrichtung umfasst:
 - einen Blutbeutel zur Aufnahme von Vollblut und zur Koagulation des Vollbluts in einen die Zellbestandteile des Bluts enthaltenden Feststoffanteil und in eine Serum enthaltene Flüssigkeit, wobei der Blutbeutel einen Auslass zur Ableitung der Flüssigkeit aus dem Blutbeutel aufweist und im Bereich des Auslasses eine Sperre, welche zum Rückhalt zumindest eines Großteils des Feststoffanteils und zum Durchtritt der Flüssigkeit geeignet ist,
 - einen mit dem Blutbeutel über den Auslass des Blutbeutels in Fluidverbindung stehenden Filtermodul,
 - wobei der Filtermodul ein Gehäuse mit einem Innenraum und einer den Innenraum begrenzenden Innenwand aufweist, in dem eine zum Rückhalt von in der Flüssigkeit enthaltenen Feststoffanteilen geeigneten semipermeable Membran angeordnet ist, die den Innenraum in einen Retentatraum und einen Permeatraum unterteilt,
 - wobei die semipermeable Membran eine Auftrennung der aus dem Blutbeutel abgeleiteten Flüssigkeit in Serum als Permeat und in ein Retentat, in dem eventuell in der Flüssigkeit enthaltene partikulärer Bestandteile verbleiben, ermöglicht und
 - wobei der Filtermodul eine Einlasseinrichtung zum Einleiten der aus dem Blutbeutel abgeleiteten Flüssigkeit in den Retentatraum und einen

Permeatauslass zum Ableiten des Serums aus dem Permeatraum aufweist, sowie

- mindestens einen Aufnahmebehälter für Serum, welcher eine Einlassöffnung aufweist, wobei der Permeatauslass des Filtermoduls und die Einlassöffnung des mindestens einen Aufnahmebehälters über eine Verbindungsleitung verbunden sind.
2. Vorrichtung nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet dass die semipermeable Membran des Filtermoduls ein Bündel von Hohlfasermembranen ist und der Retentatraum durch die Lumina der Hohlfasermembranen und der Permeatraum durch den die Hohlfasermembranen umgebenden und durch die Innenwand des Gehäuses begrenzten Außenraum ausgebildet wird.
 3. Vorrichtung nach Anspruch 2, dadurch gekennzeichnet, dass das Bündel von Hohlfasermembranen U-förmig ausgebildet ist.
 4. Vorrichtung nach einem oder mehreren der Ansprüche 1 bis 3, dadurch gekennzeichnet, dass die semipermeable Membran des Filtermoduls einen Transmembranfluss im Bereich von 10.000 bis 40.000 l/(m²·h·bar) aufweist.
 5. Vorrichtung nach einem oder mehreren der Ansprüche 1 bis 4, dadurch gekennzeichnet, dass die semipermeable Membran des Filtermoduls eine nominelle Pore von 0,2 µm aufweist.
 6. Vorrichtung nach einem oder mehreren der Ansprüche 1 bis 5, dadurch gekennzeichnet, dass der Filtermodul des Weiteren einen Retentatauslass zum Ableiten des Retentats aufweist.
 7. Vorrichtung nach einem oder mehreren der Ansprüche 1 bis 6, dadurch gekennzeichnet, dass sie mindestens zwei Aufnahmebehälter für Serum

umfasst, die zueinander parallel angeordnet sind, wobei die Einlassöffnungen der Aufnahmebehälter über jeweils eine Verbindungsleitung mit dem Permeatauslass des Filtermoduls verbunden sind.

8. Vorrichtung nach einem oder mehreren der Ansprüche 1 bis 7, dadurch gekennzeichnet, dass sie mindestens zwei Aufnahmebehälter für Serum umfasst, die zueinander in Reihe angeordnet sind, wobei die Aufnahmebehälter miteinander in Fluidverbindung stehen und wobei die Einlassöffnung des ersten Aufnahmebehälters über eine Verbindungsleitung mit dem Permeatauslass des Filtermoduls verbunden ist.
9. Verfahren zur Gewinnung von zellfreiem Serum aus Vollblut umfassend die Schritte
 - Vorlegen von Vollblut in einem Blutbeutel,
 - Koagulation des Vollbluts im Blutbeutel in einen die Zellbestandteile des Bluts enthaltenden Feststoffanteil und in eine Serum enthaltene Flüssigkeit,
 - Ausleiten der das Serum enthaltenden Flüssigkeit über einen Auslass des Blutbeutels, wobei der Blutbeutel im Bereich des Auslasses eine Sperre aufweist, welche zum Rückhalt zumindest eines Großteils des Feststoffanteils geeignet ist,
 - Einleiten der Flüssigkeit über eine Einlasseinrichtung zum Einleiten der Flüssigkeit in einen Retentatraum eines Filtermoduls,
 - Filtern der Flüssigkeit mittels einer im Filtermodul angeordneten und zum Rückhalt von in der Flüssigkeit enthaltenen Feststoffanteilen geeigneten semipermeablen Membran, wodurch zellfreies Serum als Permeat und ein Retentat erhalten wird, in dem Feststoffanteile der Flüssigkeit verbleiben,
 - Ausleiten des zellfreien Serums über einen Permeatauslass des Filtermoduls und

- Einleiten des zellfreien Serums in mindestens einen Aufnahmebehälter über eine Einlassöffnung des mindestens einen Aufnahmebehälters, wobei der Permeatauslass und die Einlassöffnung über eine Verbindungsleitung verbunden sind.
10. Verfahren zur Gewinnung von zellfreiem Serum aus Vollblut nach Anspruch 9, dadurch gekennzeichnet, dass das Ausfließen aus dem Blutbeutel in den Filtermodul und im weiteren aus dem Filtermodul in den mindestens einen Aufnahmebehälter allein unter dem Einfluss der Schwerkraft erfolgt
11. Verfahren zur Gewinnung von zellfreiem Serum aus Vollblut nach Anspruch 9 oder 10, dadurch gekennzeichnet, dass eine Vorrichtung nach einem oder mehreren der Ansprüche 1 bis 8 eingesetzt wird.

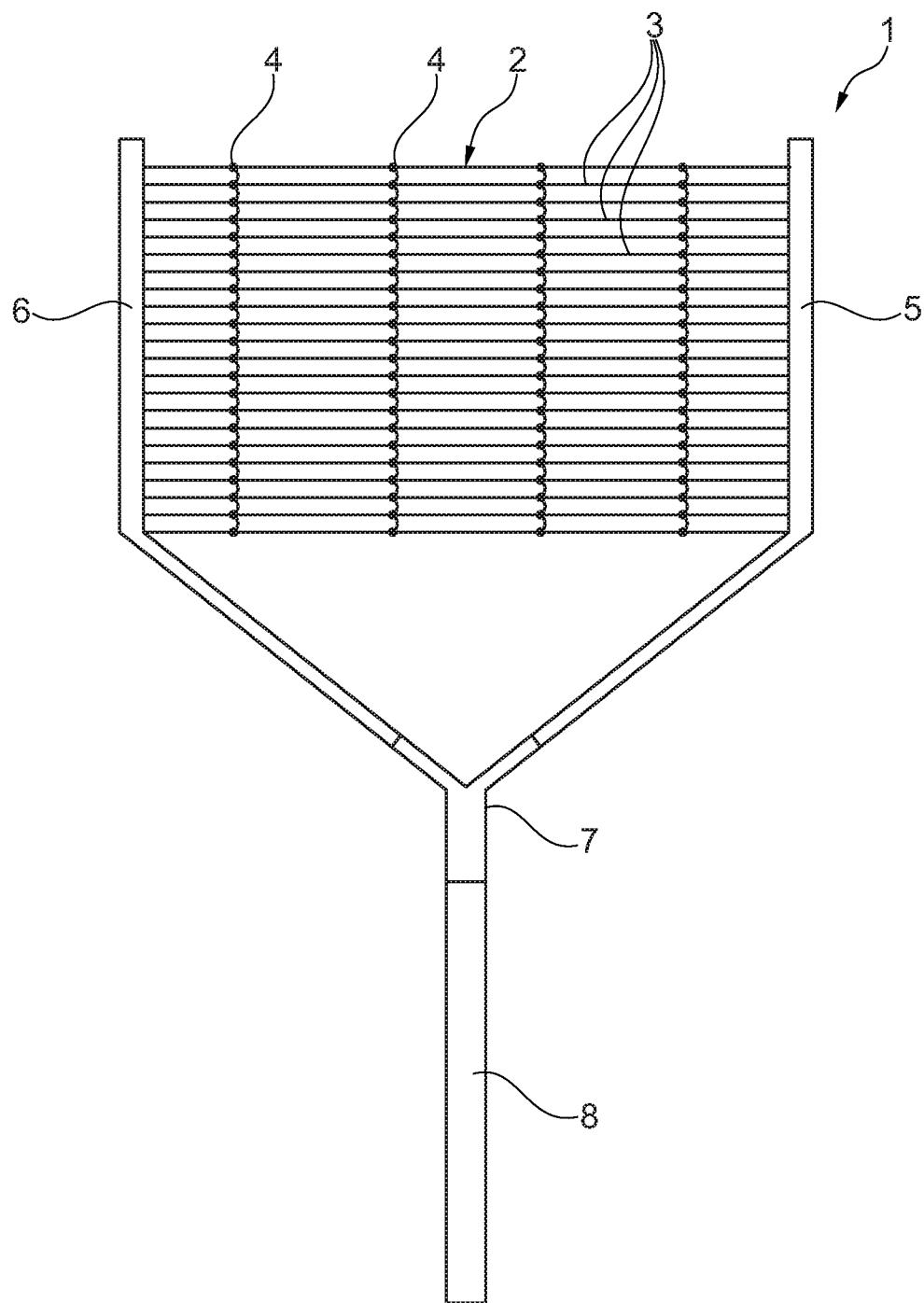


Fig. 1

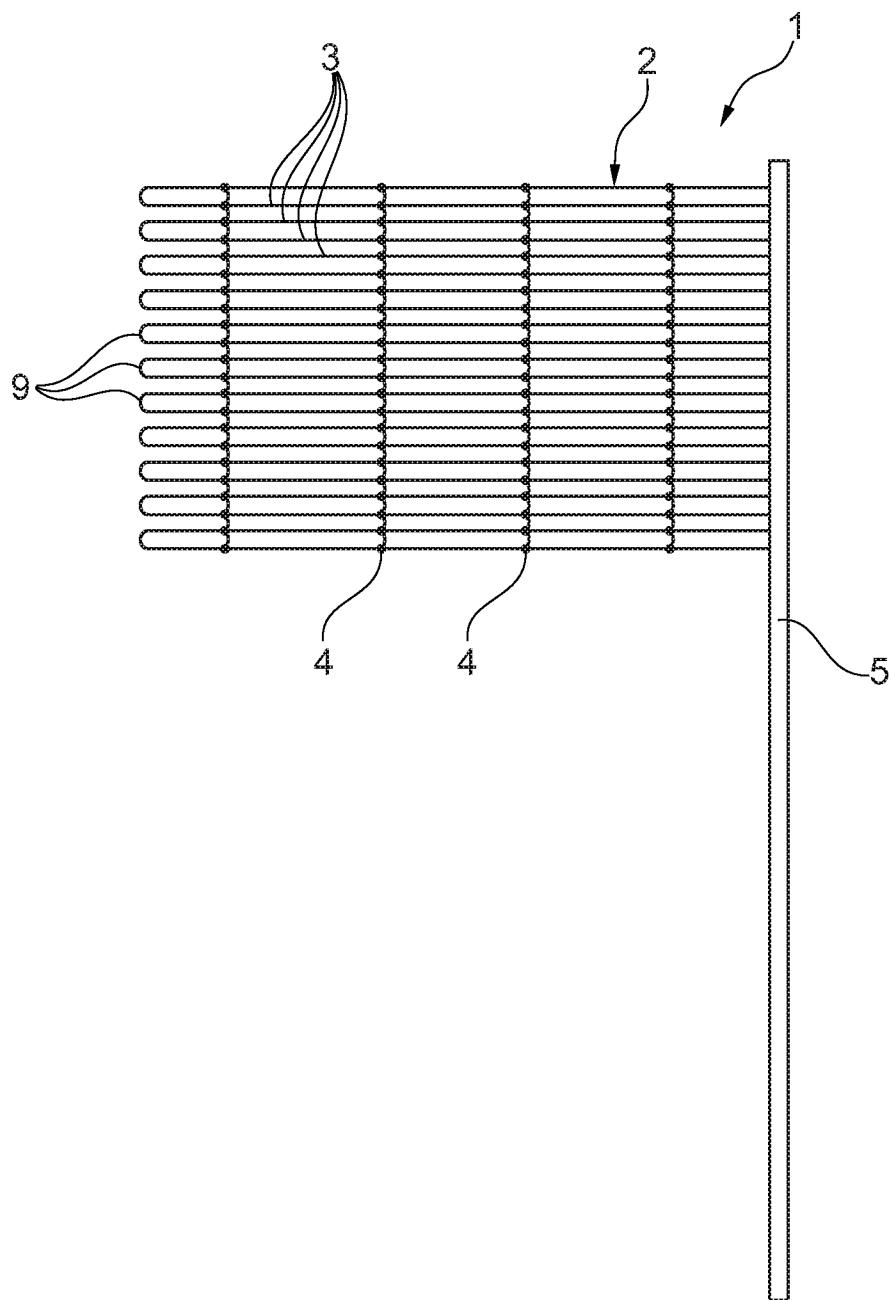


Fig. 2

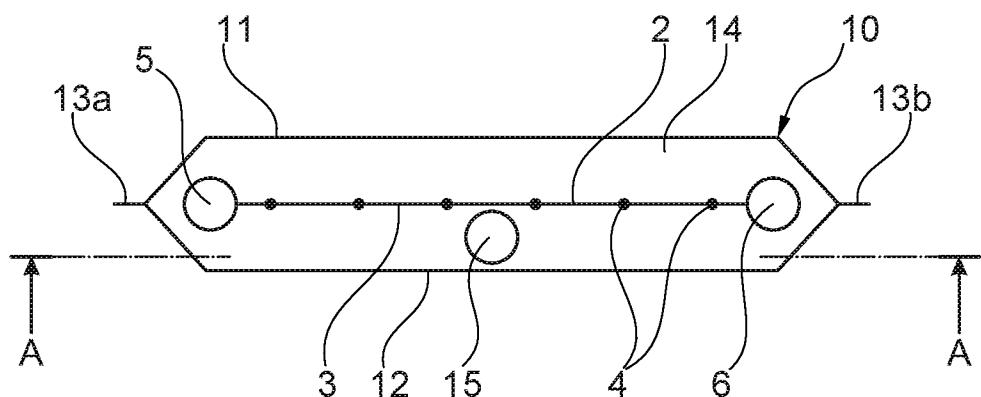


Fig. 3

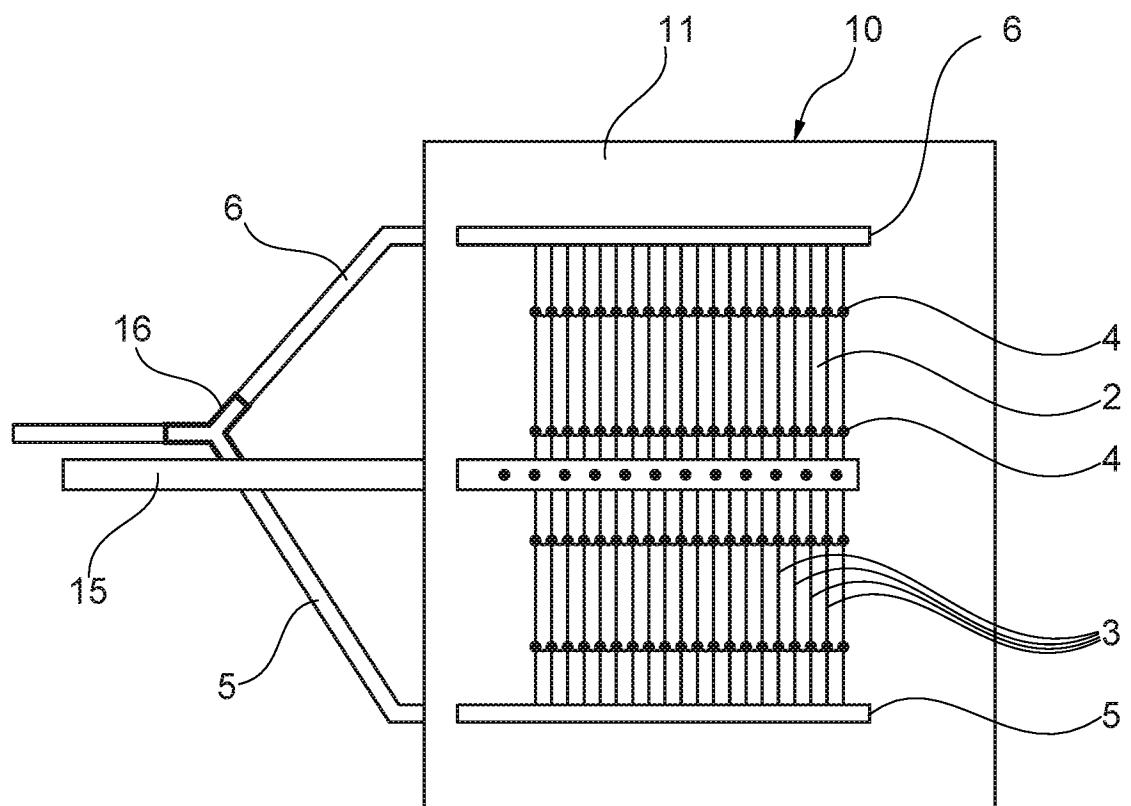


Fig. 4

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No
PCT/IB2016/052659

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER

INV.	A61M1/00	A61M27/00	B01D69/08	A61F13/00
ADD.				

According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC

B. FIELDS SEARCHED

Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)

A61M B01D A61F

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched

Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used)

EPO-Internal

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X, P	WO 2015/071279 A1 (MEMBRANA GMBH [DE]) 21 May 2015 (2015-05-21) the whole document -----	1-15
X, P	WO 2015/071280 A1 (MEMBRANA GMBH [DE]) 21 May 2015 (2015-05-21) the whole document -----	1-15
Y	DE 10 2006 042732 B3 (GERLACH JOERG [DE]) 10 April 2008 (2008-04-10) paragraphs [0021], [0038], [0047], [0051]; figures 4,7 -----	1-15
Y	US 2011/213319 A1 (BLOTT PATRICK LEWIS [GB] ET AL) 1 September 2011 (2011-09-01) paragraphs [0448], [0449]; figures 1,2 ----- -/-	1-15

Further documents are listed in the continuation of Box C.

See patent family annex.

* Special categories of cited documents :

"A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance

"E" earlier application or patent but published on or after the international filing date

"L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)

"O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means

"P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed

"T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention

"X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone

"Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art

"&" document member of the same patent family

Date of the actual completion of the international search	Date of mailing of the international search report
8 July 2016	18/07/2016

Name and mailing address of the ISA/
European Patent Office, P.B. 5818 Patentlaan 2
NL - 2280 HV Rijswijk
Tel. (+31-70) 340-2040,
Fax: (+31-70) 340-3016

Authorized officer

Nurmi, Jussi

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No
PCT/IB2016/052659

C(Continuation). DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
A	DE 103 26 747 A1 (GERLACH JOERG [DE]) 5 January 2005 (2005-01-05) claims 3,5; figure 1 -----	1
A	WO 2009/134967 A2 (KCI LICENSING INC [US]; MCNULTY AMY [US]; KIESWETTER KRISTINE [US]) 5 November 2009 (2009-11-05) paragraph [0053]; figure 1 -----	1

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

International application No

PCT/IB2016/052659

Patent document cited in search report		Publication date	Patent family member(s)		Publication date
WO 2015071279	A1	21-05-2015	NONE		
WO 2015071280	A1	21-05-2015	NONE		
DE 102006042732	B3	10-04-2008	DE 102006042732	B3	10-04-2008
			US 2009196855	A1	06-08-2009
US 2011213319	A1	01-09-2011	US 2011213319	A1	01-09-2011
			US 2014107595	A1	17-04-2014
			US 2015080788	A1	19-03-2015
DE 10326747	A1	05-01-2005	DE 10326747	A1	05-01-2005
			US 2005015064	A1	20-01-2005
WO 2009134967	A2	05-11-2009	CA 2722671	A1	05-11-2009
			EP 2282759	A2	16-02-2011
			TW 200950824	A	16-12-2009
			US 2009275884	A1	05-11-2009
			WO 2009134967	A2	05-11-2009

INTERNATIONALER RECHERCHENBERICHT

Internationales Aktenzeichen

PCT/IB2016/052659

A. KLASIFIZIERUNG DES ANMELDUNGSGEGENSTANDES	INV. A61M1/00	A61M27/00	B01D69/08
			A61F13/00
ADD.			

Nach der Internationalen Patentklassifikation (IPC) oder nach der nationalen Klassifikation und der IPC

B. RECHERCHIERTE GEBIETE

Recherchierte Mindestprüfstoff (Klassifikationssystem und Klassifikationssymbole)

A61M B01D A61F

Recherchierte, aber nicht zum Mindestprüfstoff gehörende Veröffentlichungen, soweit diese unter die recherchierten Gebiete fallen

Während der internationalen Recherche konsultierte elektronische Datenbank (Name der Datenbank und evtl. verwendete Suchbegriffe)

EPO-Internal

C. ALS WESENTLICH ANGESEHENE UNTERLAGEN

Kategorie*	Bezeichnung der Veröffentlichung, soweit erforderlich unter Angabe der in Betracht kommenden Teile	Betr. Anspruch Nr.
X,P	WO 2015/071279 A1 (MEMBRANA GMBH [DE]) 21. Mai 2015 (2015-05-21) das ganze Dokument -----	1-15
X,P	WO 2015/071280 A1 (MEMBRANA GMBH [DE]) 21. Mai 2015 (2015-05-21) das ganze Dokument -----	1-15
Y	DE 10 2006 042732 B3 (GERLACH JOERG [DE]) 10. April 2008 (2008-04-10) Absätze [0021], [0038], [0047], [0051]; Abbildungen 4,7 -----	1-15
Y	US 2011/213319 A1 (BLOTT PATRICK LEWIS [GB] ET AL) 1. September 2011 (2011-09-01) Absätze [0448], [0449]; Abbildungen 1,2 ----- -/-	1-15

Weitere Veröffentlichungen sind der Fortsetzung von Feld C zu entnehmen Siehe Anhang Patentfamilie

* Besondere Kategorien von angegebenen Veröffentlichungen :

"A" Veröffentlichung, die den allgemeinen Stand der Technik definiert, aber nicht als besonders bedeutsam anzusehen ist

"E" frühere Anmeldung oder Patent, die bzw. das jedoch erst am oder nach dem internationalen Anmeldedatum veröffentlicht worden ist

"L" Veröffentlichung, die geeignet ist, einen Prioritätsanspruch zweifelhaft erscheinen zu lassen, oder durch die das Veröffentlichungsdatum einer anderen im Recherchenbericht genannten Veröffentlichung belegt werden soll oder die aus einem anderen besonderen Grund angegeben ist (wie ausgeführt)

"O" Veröffentlichung, die sich auf eine mündliche Offenbarung, eine Benutzung, eine Ausstellung oder andere Maßnahmen bezieht

"P" Veröffentlichung, die vor dem internationalen Anmeldedatum, aber nach dem beanspruchten Prioritätsdatum veröffentlicht worden ist

"T" Spätere Veröffentlichung, die nach dem internationalen Anmeldedatum oder dem Prioritätsdatum veröffentlicht worden ist und mit der Anmeldung nicht kollidiert, sondern nur zum Verständnis des der Erfindung zugrundeliegenden Prinzips oder der ihr zugrundeliegenden Theorie angegeben ist

"X" Veröffentlichung von besonderer Bedeutung; die beanspruchte Erfindung kann allein aufgrund dieser Veröffentlichung nicht als neu oder auf erfinderischer Tätigkeit beruhend betrachtet werden

"Y" Veröffentlichung von besonderer Bedeutung; die beanspruchte Erfindung kann nicht als auf erfinderischer Tätigkeit beruhend betrachtet werden, wenn die Veröffentlichung mit einer oder mehreren Veröffentlichungen dieser Kategorie in Verbindung gebracht wird und diese Verbindung für einen Fachmann naheliegend ist

"&" Veröffentlichung, die Mitglied derselben Patentfamilie ist

Datum des Abschlusses der internationalen Recherche	Absendedatum des internationalen Recherchenberichts
8. Juli 2016	18/07/2016

Name und Postanschrift der Internationalen Recherchenbehörde Europäisches Patentamt, P.B. 5818 Patentlaan 2 NL - 2280 HV Rijswijk Tel. (+31-70) 340-2040, Fax: (+31-70) 340-3016	Bevollmächtigter Bediensteter Nurmi, Jussi
--	---

INTERNATIONALER RECHERCHENBERICHT

Internationales Aktenzeichen

PCT/IB2016/052659

C. (Fortsetzung) ALS WESENTLICH ANGESEHENE UNTERLAGEN

Kategorie*	Bezeichnung der Veröffentlichung, soweit erforderlich unter Angabe der in Betracht kommenden Teile	Betr. Anspruch Nr.
A	DE 103 26 747 A1 (GERLACH JOERG [DE]) 5. Januar 2005 (2005-01-05) Ansprüche 3,5; Abbildung 1 -----	1
A	WO 2009/134967 A2 (KCI LICENSING INC [US]; MCNULTY AMY [US]; KIESWETTER KRISTINE [US]) 5. November 2009 (2009-11-05) Absatz [0053]; Abbildung 1 -----	1

INTERNATIONALER RECHERCHENBERICHT

Angaben zu Veröffentlichungen, die zur selben Patentfamilie gehören

Internationales Aktenzeichen

PCT/IB2016/052659

Im Recherchenbericht angeführtes Patentdokument		Datum der Veröffentlichung	Mitglied(er) der Patentfamilie		Datum der Veröffentlichung
WO 2015071279	A1	21-05-2015	KEINE		
WO 2015071280	A1	21-05-2015	KEINE		
DE 102006042732	B3	10-04-2008	DE 102006042732 B3 US 2009196855 A1	10-04-2008 06-08-2009	
US 2011213319	A1	01-09-2011	US 2011213319 A1 US 2014107595 A1 US 2015080788 A1	01-09-2011 17-04-2014 19-03-2015	
DE 10326747	A1	05-01-2005	DE 10326747 A1 US 2005015064 A1	05-01-2005 20-01-2005	
WO 2009134967	A2	05-11-2009	CA 2722671 A1 EP 2282759 A2 TW 200950824 A US 2009275884 A1 WO 2009134967 A2	05-11-2009 16-02-2011 16-12-2009 05-11-2009 05-11-2009	