



(19)
Bundesrepublik Deutschland
Deutsches Patent- und Markenamt

(10) **DE 600 36 711 T2 2008.07.17**

(12) **Übersetzung der europäischen Patentschrift**

(97) **EP 1 200 003 B1**

(21) Deutsches Aktenzeichen: **600 36 711.8**

(86) PCT-Aktenzeichen: **PCT/US00/19076**

(96) Europäisches Aktenzeichen: **00 948 645.7**

(87) PCT-Veröffentlichungs-Nr.: **WO 2001/008582**

(86) PCT-Anmeldetag: **13.07.2000**

(87) Veröffentlichungstag
der PCT-Anmeldung: **08.02.2001**

(97) Erstveröffentlichung durch das EPA: **02.05.2002**

(97) Veröffentlichungstag
der Patenterteilung beim EPA: **10.10.2007**

(47) Veröffentlichungstag im Patentblatt: **17.07.2008**

(51) Int Cl.⁸: **A61B 19/00 (2006.01)**

A61B 5/15 (2006.01)

A61M 1/02 (2006.01)

(30) Unionspriorität:

364628 29.07.1999 US

(73) Patentinhaber:

Fenwal, Inc., Round Lake, Ill., US

(74) Vertreter:

**Müller-Boré & Partner, Patentanwälte, European
Patent Attorneys, 81671 München**

(84) Benannte Vertragsstaaten:

**AT, BE, CH, CY, DE, DK, ES, FI, FR, GB, GR, IE, IT,
LI, LU, MC, NL, PT, SE**

(72) Erfinder:

**MATHIAS, Jean-Marie, B-1428 Lillois, BE;
BERNES, Jean-Claude, B-4317 Faimies, BE;
CONEYS, Thomas Walter, F-18230 Saint
Doulchard, FR**

(54) Bezeichnung: **BLUTUNTERSUCHUNGS-SET MIT INTEGRIERTER BLUTPROBENENTNAHME**

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

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

Beschreibung

Hintergrund der Erfindung

[0001] Die Verabreichung von Blut oder Blutkomponenten spielt oft eine kritische Rolle bei der Notfall- und/oder Langzeitbehandlung von Patienten. Blut oder die einzelnen Komponenten von Blut (wie Plättchen, Plasma, rote Blutzellen usw.) können Patienten zur Behandlung einer Vielzahl von Zuständen verabreicht oder transfundiert werden. Beispielsweise kann Blut einem Patienten als Ersatz für Blut, das er im Ergebnis eines Traumas verloren hat, verabreicht werden, während einzelne Blutkomponenten als Teil einer Langzeitbehandlung von Patienten, die unter Krebs oder bestimmten Blut-bedingten Krankheiten leiden, verabreicht werden können. Das Blut oder die Blutkomponenten, das/die einem Patienten verabreicht wird/werden, stammt/stammen von Blut, das zuvor von Spendern gesammelt wurde.

[0002] Eine der verbreitetsten Blutsammeltechniken und wahrscheinlich die bekannteste ist das „manuelle“ Sammeln von Vollblut aus gesunden Spendern. Wie allgemein bekannt und hierin verwendet, bezieht sich „manuelles“ Sammeln auf ein Sammelverfahren, in dem Vollblut ohne die Verwendung externer Pumpen oder ähnlicher Vorrichtungen aus dem Spender abgezogen und in einen Sammelbehälter abgeleitet wird. Dies steht im Gegensatz zu den sogenannten „automatisierten“ Verfahren, wo Blut aus einem Spender abgezogen und mit einem Gerät, das typischerweise eine Verarbeitungs- oder Trennungsvorrichtung und Pumpen zum Bewegen von Blut oder Blutkomponenten in und aus der Vorrichtung umfaßt, weiter verarbeitet.

[0003] Ungeachtet dessen, ob die Blutsammeltechnik manuell oder automatisiert ist, umfaßt das Abziehen von Blut aus dem Spender typischerweise das Einführen einer Venenzugangsvorrichtung, wie einer Nadel, in den Arm des Spenders (genauer gesagt, in die Vene des Spenders) und das Abziehen von Blut aus dem Spender durch die Nadel. An der „Venepunktions“-Nadel ist typischerweise ein Ende eines Kunststoffschlauches, der einen Fließweg für das Blut bereitstellt, angebracht. Das andere Ende des Kunststoffschlauches endet in einem oder mehreren vorher angebrachten Kunststoffblutbehältern oder -beuteln zum Sammeln des Blutes. Die Nadel, der Schlauch und die Behälter bilden ein Blutverarbeitungsset, das vorsterilisiert ist und nach einer Anwendung entsorgt wird.

[0004] Bei der manuellen Technik können der Sammelbehälter und der Kunststoffschlauch auch ein gewisses Volumen eines flüssigen Antikoagulationsmittels umfassen, während bei der automatisierten Technik ein separater Behälter für Antikoagulationsmittel bereitgestellt werden kann, aus dem das Anti-

koagulationsmittel in den Fließweg zugemessen und mit dem ankommenden Vollblut gemischt wird. Das Antikoagulationsmittel ist in jedem Fall erforderlich, da Blut dazu neigt zu klumpen und an den Wänden der Kunststoffoberflächen, mit denen es in Kontakt kommt, anzuhäften.

[0005] Ein wichtiger Punkt bei jeder/jedem Blutsammeltechnik oder -system ist das Sicherstellen, daß das System oder Set nicht durch aerogene Bakterien oder andere Fremdsubstanzen, die der Sterilität des Systems schaden können, kontaminiert wird. Daher wird die Sterilität des oben beschriebenen Einweg-Blutverarbeitungs-Sets oder -Systems gehalten, indem die Fließwege und Innenteile der Blutbehälter weniger der äußeren Umgebung ausgesetzt werden. Solche Systeme werden allgemein als „geschlossene“ Systeme bezeichnet.

[0006] Nach dem Sammeln, aber vor der Transfusion in einen Patienten, wird das Blut typischerweise zur Bestimmung der Blutgruppe und der Gegenwart von Pathogenen wie Viren, Bakterien und/oder anderen Fremdsubstanzen im Blut des Spenders getestet. Typischerweise ist zum Testen des gesammelten Blutes der Erhalt einer Blutprobe aus dem Blutspender zum Zeitpunkt oder nahe des Zeitpunkts des Sammelns erforderlich.

[0007] Eine allgemein bekannte Technik zum Erhalt einer Blutprobe ist einfach das Abziehen oder Sammeln des Blutes, das nach dem Spenden im Fließweg des Einweg-Sets zurückbleibt. Dies umfaßt das Entfernen der Nadel aus dem Spender, Einführen der Nadel in ein vakuumabgedichtetes Probenentnahmegefäß oder -schlauch und Ermöglichen, daß das Blut aus dem Fließweg in das Gefäß ablaufen kann. Da jedoch nur ein begrenzter Blutvorrat im Fließweg verbleibt, wird es nicht genug Blut geben, um eine ausreichend große Probe zur Durchführung aller erforderlichen oder gewünschten Tests bereitzustellen. Wenn demgemäß ein größeres Volumen oder mehrere Blutproben erforderlich sind, kann der Fachmann, der die Probe nimmt, das Ablassen des Blutes aus dem Schlauch fortsetzen, und schließlich das gesammelte ungerinnbare Blut aus dem Sammelbehälter abziehen. Das Abziehen des Blutes aus dem Sammelbehälter ist möglicherweise jedoch weniger wünschenswert, da so das gesammelte Blut im Sammelbehälter der äußeren Umgebung ausgesetzt wird. Durch das Abziehen von Blut aus dem Sammelbehälter zur Probenentnahme wird auch das Volumen an verfügbarem Blut für die spätere Verarbeitung und Transfusion verringert.

[0008] Eine Alternative zum Sammeln von ungerinnbarem Blut aus dem Sammelbehälter ist, den Fließweg nahe des Sammelbehälters abzuklemmen und das aus dem Spender abgezogene Blut in ein Sammel-(Probenentnahme-)-Gefäß oder -Schlauch

der oben beschriebenen Art umzuleiten. Dieses Verfahren nutzt typischerweise eine bestimmte Art von Einweg-Schlauchset mit einer zuvor angebrachten Probenentnahmestelle am Hauptfließweg. Das Blut an oder nahe der Probenentnahmestelle kann mittels Durchstechen der Probenentnahmestelle mit einer separat bereitgestellten Nadel oder einer anderen Durchstechvorrichtung und Anbringen eines Probenentnahmegefäßes daran erhalten werden. Um das Risiko, daß das ankommende Blut (das zur späteren Verarbeitung und Transfusion vorgesehen ist) der äußeren Umgebung ausgesetzt wird, zu minimieren, wird die Probe typischerweise nach Beendigung der Blutspende gesammelt.

[0009] Ein noch anderes Beispiel eines Blutprobenentnahmesystems wird in US-Paten Nr. 5,167,656 beschrieben, das an den Rechtsnachfolger der vorliegenden Anmeldung abgetreten wurde. Das Patent beschreibt ein Einweg-Schlauchset, worin der Fließweg einen vergrößerten Probensammelabschnitt umfaßt. Das Blut zur Probenentnahme wird in dem vergrößerten Abschnitt durch Abklemmen des Fließweges nahe dem Sammelbehälter und Ermöglichen, daß sich der vergrößerte Schlauchabschnitt mit Blut füllen kann, gesammelt. Nachdem das gewünschte Volumen an Blut zur Probenentnahme in dem vergrößerten Schlauchabschnitt gesammelt worden ist, wird die Nadel aus dem Spender entfernt und das Blut in ein Gefäß übertragen, indem der Deckel des Gefäßes mit der Nadel durchstochen wird, und das Blut kann in das Probenentnahmegefäß ablaufen.

[0010] Auch wenn diese bekannten Techniken im allgemeinen zufriedenstellend funktionierten, gehen Anstrengungen zur Bereitstellung weiterer Verbesserungen auf dem Gebiet der Blutprobenentnahme weiter. Beispielsweise wird, wie oben erwähnt, die Probe typischerweise erhalten, nachdem das Blutprodukt (vorgesehen zur weiteren Verarbeitung und Transfusion) gesammelt worden ist, um so die Sterilität des geschlossenen Systems zu erhalten. Wenn jedoch das Spenderverfahren vor der Beendigung abgebrochen werden muß, gibt es keine Möglichkeit eine Probe direkt aus dem Spender zu erhalten. Daher ist die Bereitstellung eines Probenentnahmesystems wünschenswert, in dem Blutproben entweder vor oder nach dem Spenden erhalten werden können, jedoch ohne das Risiko einer Schädigung der Sterilität des Systems und/oder des gesammelten Blutproduktes.

[0011] EP-A-0930079 offenbart einen Blutsammelapparat, der eine Phlebotomienadel, einen Blutsammelbeutel, einen flexiblen Harzbeutel und eine Blutentnahmeöffnung umfaßt, die mit Hilfe einer Verzweigung über Schlauchlängen miteinander verbunden sind.

[0012] Überdies ist, wie oben erörtert, die Verwendung vakuumgefüllter Schläuche oder Gefäße in

Blutprobenentnahmeverfahren üblich. Bei der Verwendung solcher vakuumgefüllter Schläuche besteht die Möglichkeit, daß der Sog den Schlauch des Blutverarbeitungs-Sets platzen läßt und den Blutfluß einschränkt. Von noch größerem Belang ist insbesondere bei kleinadrigen Spendern die Möglichkeit, daß durch den Sog die Vene des Spenders platzt. Daher ist auch die Bereitstellung eines Probenentnahmesystems wünschenswert, bei dem das Risiko des Platzens der Spendervene oder des Schlauches minimiert ist.

[0013] Schließlich ist auch die Bereitstellung eines Probenentnahmesystems wünschenswert, das in das Blutsammel-Set integriert ist und wenige separate oder externe Komponenten erfordert.

Zusammenfassung der Erfindung

[0014] Die vorliegende Erfindung liefert ein Behältersystem gemäß den Ansprüchen 1 und 2 und ein Einweg-Blutverarbeitungs-Set gemäß Anspruch 20.

[0015] In einem bevorzugten Aspekt wird die vorliegende Erfindung von einem Behälter zum Empfangen eines biologischen Fluids wie Blut verkörpert. Der Behälter umfaßt ein Paar von sich entgegengesetzt zugewandten Wänden, die sich vereinen, um eine im allgemeinen zirkuläre innere Kammer zu definieren. Der Behälter umfaßt ferner eine Einlaßöffnung und eine Auslaßöffnung. Ein Schlauchsegment, das einen Fluid-Fließweg definiert, steht mit der Auslaßöffnung in Verbindung und erstreckt sich im wesentlichen in die innere Kammer des Behälters.

[0016] In einem anderen bevorzugten Aspekt wird die vorliegende Erfindung von einem Einweg-Verarbeitungsset verkörpert. Das Einweg-Blutverarbeitungs-Set umfaßt einen ersten Behälter, der eingerichtet ist, Blut von einem Spender zu empfangen, und eine Venen-Zugangsvorrichtung. Das Einweg-Verarbeitungsset umfaßt ein erstes Schlauchsegment, das einen ersten Fließweg zwischen dem Behälter und der Venen-Zugangsvorrichtung definiert. Ein zweiter Behälter zum Empfangen von Blut aus einem Spender ist auch enthalten. Der zweite Behälter umfaßt eine Einlaßöffnung, eine Auslaßöffnung und einen Schlauch, der mit der Auslaßöffnung in Verbindung steht und sich im wesentlichen in die innere Kammer des zweiten Behälters erstreckt. Das zweite Schlauchsegment definiert einen zu öffnenden Fließweg zwischen dem zweiten Behälter und der Venen-Zugangsvorrichtung.

[0017] Die Vorrichtungen der vorliegenden Erfindung können in einem Verfahren zum Erhalt einer Blutprobe von einem Spender verwendet werden. Das Verfahren umfaßt das Bereitstellen eines Blutverarbeitungs-Sets, das über mindestens einen Blutsammelbehälter und einen Probenentnahmebehälter

verfügt. Das Verarbeitungs-Set umfaßt auch eine Venen-Zugangsvorrichtung und erste und zweite Schlauchsegmente, um eine Fließverbindung zwischen den Behältern und der Venen-Zugangsvorrichtung aufzubauen. Das Verfahren umfaßt ferner das Abziehen von Blut aus einem Spender durch die Venen-Zugangsvorrichtung und das Einführen des Blutes in den Probenentnahmebehälter an einem Ende des Probenentnahmebehälters. Nach der Einführung des Blutes in den Probenentnahmebehälter wird der Fließweg zwischen dem Probenentnahmebehälter und dem Spender isoliert. Das Blut wird aus dem Probenentnahmebehälter an einem Ende, das dem ersten Ende des Probenentnahmebehälters gegenüber liegt, abgezogen. Das Blut aus dem Spender kann nach der Isolierung in den Sammelbehälter eingeführt werden.

[0018] Die Vorrichtungen der vorliegenden Erfindung können eine Halterung zum Empfangen eines Blutprobenentnahmeschlauches oder -gefäßes umfassen. Die Halterung umfaßt ein erstes Ende, ein zweites Ende und einen zentralen Körperteil zwischen den Enden. Der Körperteil kann zwei gegenüberliegende flexible Wände, die eine innere Tasche definieren, umfassen. In der Tasche befindet sich ein Loch-Element. Der Körperteil kann zum Empfangen eines Probenentnahmegefäßes von einer geschlossenen Position in eine offene Position gebogen werden.

Kurze Beschreibung der Zeichnungen

[0019] [Fig. 1](#) ist eine perspektivische Ansicht eines Einweg-Blutsammel- oder -verarbeitungs-Sets, einschließlich eines Probenentnahmesystems;

[0020] [Fig. 1A](#) ist eine perspektivische Ansicht eines Teils eines alternativen Einweg-Blutsammel- oder -verarbeitungs-Sets, einschließlich eines Probenentnahmesystems;

[0021] [Fig. 2A](#) ist eine perspektivische Ansicht einer anderen Variante eines Einweg-Blutsammel- oder -verarbeitungs-Sets, einschließlich eines Probenentnahmesystems;

[0022] [Fig. 2B](#) ist eine perspektivische Ansicht einer anderen Variante eines Einweg-Blutsammel- oder -verarbeitungs-Sets, einschließlich eines Probenentnahmesystems;

[0023] [Fig. 2C](#) ist eine perspektivische Ansicht einer anderen Variante eines Einweg-Blutsammel- oder -verarbeitungs-Sets, einschließlich eines Probenentnahmesystems;

[0024] [Fig. 2D](#) ist eine perspektivische Ansicht einer anderen Variante eines Einweg-Blutsammel- oder -verarbeitungs-Sets, einschließlich eines Pro-

benentnahmesystems;

[0025] [Fig. 3](#) ist eine perspektivische Ansicht des Probenentnahmesystems, das die vorliegende Erfindung verkörpert;

[0026] [Fig. 4](#) ist eine perspektivische Ansicht des Probenentnahmesystems aus [Fig. 3](#) mit einer anderen Ausführungsform der Halterung;

[0027] [Fig. 4A](#) ist eine perspektivische Ansicht des Probenentnahmesystems aus [Fig. 4](#) mit offener Halterung;

[0028] [Fig. 4B](#) ist eine perspektivische Ansicht des Probenentnahmesystems aus [Fig. 4](#), wobei sich das Probenentnahmegefäß in der Halterung befindet;

[0029] [Fig. 4C](#) ist eine Querschnittsansicht der Halterung aus [Fig. 4](#), entlang 4C-4C.

[0030] [Fig. 4D](#) ist eine Querschnittsteilansicht der Halterung aus [Fig. 4](#), wobei ein Teil herausgebrochen wurde, um das Innere der Halterung zu zeigen;

[0031] [Fig. 5A](#) ist eine graphische Darstellung, die einen Schritt in dem Verfahren zum Erhalt einer Blutprobe zeigt;

[0032] [Fig. 5B](#) ist eine graphische Darstellung, die den Schritt des Sammelns einer Blutprobe zeigt;

[0033] [Fig. 5C](#) ist eine graphische Darstellung, die die Schritte des Isolierens des Blutprobenentnahmesystems vom Rest des Verarbeitungs-Sets und Sammeln des Blutes in dem Sammelbehälter zeigt; und

[0034] [Fig. 5D](#) ist eine graphische Darstellung, die den Schritt des Abziehens der Blutprobe aus dem Probenentnahmebehälter und Sammeln dieser in einem Probenentnahmegefäß zeigt.

Ausführliche Beschreibung der Zeichnungen

[0035] Bezogen auf [Fig. 1](#) der Zeichnungen kann die vorliegende Erfindung in einem Flüssigkeitsdurchflußleitungs-Set wie einem Einweg-Verarbeitungs-Set **10**, das insbesondere zur Verwendung beim manuellen Sammeln von Blut von einem Spender **11** geeignet ist, enthalten sein. Das veranschaulichte Einweg-Set **10** kann eine Nadel wie eine Venenpunktionsnadel **12** und Kunststoffschläuche **14** und **15**, die sich von der Nadel **12** in einen Sammelbehälter wie einen flexiblen Kunststoffbehälter **16** erstrecken, umfassen. Es kann auch ein Nadelschutz **17** zum Zurückziehen und zur Lagerung der Nadel **12** nach der Verwendung bereitgestellt werden.

[0036] Das Blutverarbeitungs-Set **10** kann einen einzelnen Blutsammelbehälter **16** umfassen oder

stärker bevorzugt, wie in [Fig. 1](#) gezeigt, ein Mehrblutbehältersystem, das weitere Behälter **20** und **24** umfaßt, sein. Gemäß der vorliegenden Erfindung umfaßt das Einweg-Verarbeitungs-Set **10** ein Probenentnahmesystem **18**, das nachstehend ausführlicher beschrieben wird.

[0037] Wie oben angegeben kann das Blutverarbeitungs-Set **10** einen primären Behälter **16** und einen oder mehrere integriert angebrachte Übertragungsbehälter **20** und **24** umfassen. Während der Verwendung empfängt der primäre Behälter **16** (manchmal als der Spenderbeutel bezeichnet) Vollblut von dem Spender durch die integriert angebrachten Spenderschläuche **14** und **15** und die Venenpunktionsnadel **12**. Der Behälter **16** umfaßt typischerweise ein geeignetes Antikoagulationsmittel wie Citrat-Phosphat-Dextrose (CPD), Citrat-Phosphat-Dextrose-Adenin (CPDA) oder Acid-Citrat-Dextrose (ACD).

[0038] Die Behälter **20** und **24** können an den primären Behälter **16** durch die integriert angebrachten Übertragungsschläuche **30** und **32** angebracht werden. Die Behälter **20** und **24** werden zum Empfangen von Blutkomponenten wie, aber nicht beschränkt auf rote Blutzellen und Plasma, die aus Vollblut abgetrennt wurden, bereitgestellt. Beispielsweise kann das in dem Behälter **16** gesammelte Vollblut zum Trennen des Blutes in Schichten aus solchen Komponenten zentrifugiert werden. Die schwereren zellulären Komponenten wie rote Blutzellen setzen sich am Boden des Behälters **16** ab und die leichteren, weniger dichten Komponenten wie Plasma (mit oder ohne Plättchen) bleiben in der oberen Schicht. Die Komponenten können dann durch das Ausdrücken der leichteren Komponenten durch den Übertragungsschlauch **30** und in den Behälter **20** getrennt werden. Dem ähnlich können die schwereren Komponenten durch den Übertragungsschlauch **32** in den Behälter **24** ausgedrückt werden. Solche „Kopf-und-Boden“-Trennungstechniken und Einweg-Verarbeitungs-Sets sind allgemein bekannt und von Baxter Healthcare Corporation, Deerfield, Illinois unter dem Namen Optipac® erhältlich.

[0039] Es ist natürlich selbstverständlich, daß die vorliegende Erfindung nicht auf die in den Figuren gezeigten Verarbeitungs-Sets beschränkt ist und daß Verarbeitungs-Sets mit anderen Behälter- und Schlauchkonfigurationen auch im Umfang der vorliegenden Erfindung liegen. Beispielsweise kann auch ein Mehrbehältersystem, in dem die Schlauchsegmente **30** und **32** beide an dem Behälter **16** an oder nahe der Oberseite des Behälters **16** angebracht sind, verwendet werden. Der Behälter **24** kann ein gewisses Volumen eines Konservierungsmittels oder einer Lagerungslösung umfassen, die in den Behälter **16** eingeführt und mit den getrennten roten Zellen vereinigt wird, nachdem das Plasma in den Behälter **20** ausgedrückt worden ist. Solche Blutverarbei-

tungs-Sets sind auch von Baxter Healthcare Corporation erhältlich.

[0040] Die Behälter **16**, **20** und **24** und die damit verbundenen Schlauchsegmente von Verarbeitungs-Set **10** sind typischerweise aus herkömmlichen und genehmigten medizinischen Kunststoffmaterialien. Ein solches Material kann Polyvinylchlorid sein, das einen Weichmacher wie zum Beispiel, aber nicht beschränkt auf Weichmacher, ausgewählt auch der Familie der Citratester, die in den US-Patenten Nr. 5,167,657; 5,100,401 und 5,026,347 beschrieben sind, umfaßt. Behälter aus Polyvinylchlorid, plastifiziert mit Citratester oder anderen Weichmachern, sind von Baxter Healthcare Corporation, Deerfield, Illinois erhältlich. Alternativ und zum Teil abhängig von den zu lagernden Blutkomponenten können die Behälter aus anderen Materialien wie Polyolefinmaterialien mit oder ohne Weichmacher sein.

[0041] Bezogen auf das in [Fig. 1](#) gezeigte Probenentnahmesystem kann das Probenentnahmesystem **18** integriert an dem Einweg-Verarbeitungs-Set **10** am Y-Verbindungsglied **40** angebracht sein. Im allgemeinen, und wie ausführlicher in [Fig. 3](#) gezeigt, kann das Probenentnahmesystem **18** einen Behälter **42** mit einer Einlaßöffnung **46** und einer Auslaßöffnung **50** umfassen. Der Behälter **42** umfaßt ferner eine innere Kammer **54**, definiert durch die Wände **56** und **58** ([Fig. 4](#)), die in einer Plandrehanordnung miteinander verbunden sind. Die Wände **56** und **58** können aus Schichten von extrudiertem Kunststoff sein. Der Behälter **42** kann durch Heißsiegeln der Wände **56** und **58** oder durch ein anderes dem Fachmann bekanntes Verfahren hergestellt werden. Bevorzugt werden die Wände **56** und **58** durch Radiofrequenz-(RF-)-Versiegelung der Wände im wesentlichen entlang ihrer Peripherien miteinander verbunden. Eine Buchse **47** (typischerweise aus Polyvinylchlorid) kann zum Beispiel an der Einlaßöffnung **46** enthalten sein und kann auch an die Wände **56** und **58** RF-gesiegelt werden.

[0042] Der Behälter **42** (oder die Wände **56** und **58**) können typischerweise aus irgendeinem herkömmlichen medizinischen Kunststoffmaterial sein, das durch bekannte Sterilisationstechniken, einschließlich Autoklavieren, sterilisiert werden kann. Ein solch bevorzugtes Material ist Polyvinylchlorid mit einem Weichmacher wie einem Citratester (z. B. n-Butyryltri-n-hexylcitrat), wie im wesentlichen oben beschrieben. Selbstverständlich können auch andere bekannte Weichmacher wie TEHTM und DEHP verwendet werden. In einem Beispiel kann das zur Herstellung der Wände **56** und **58** verwendete Material ungefähr 70 Gew.-% Polyvinylchlorid und ungefähr 30 Gew.-% Weichmacher umfassen.

[0043] Der Behälter **42** kann auch den Ablassschlauch **43** umfassen. Wie in den [Fig. 3–Fig. 4](#) ge-

zeigt, ist ein Ende des Ablassschlauches **43** an dem Behälter **42** angebracht und kann die Auslaßöffnung **50** bereitstellen. Bevorzugt kann der Ablassschlauch **43** an die Behälterwände **56** und **58** RF-gesiegelt werden. Der Ablassschlauch kann aus irgendeinem typischen medizinischen Material wie Polyvinylchlorid mit einem Weichmacher sein. Der Ablassschlauch **43** erstreckt sich im wesentlichen in die innere Kammer **54** und endet nahe der Einlaßöffnung **46**. Das Erstrecken des Ablassschlauches **43** im wesentlichen in die innere Kammer **54** stellt sicher, daß das Ende des Ablassschlauches **43** in oder nahe der Flüssigkeit in dem Behälter **42** ruht, wodurch weniger wahrscheinlich Luft vorhanden sein wird, wenn eine Flüssigkeit (wie Blut) aus dem Behälter **42** in ein Probenentnahmegefäß abgezogen wird. Der Schlauch **43** trennt auch die Wände **56** und **58** und stellt so die Kammer **54** bereit und verhindert so, daß die Wände **56** und **58** während beispielsweise der Wärmesterilisation platzen. Wie in [Fig. 3](#) gezeigt, kann in einer bevorzugten Ausführungsform die innere Kammer **54** im allgemeinen kreisförmig sein. Dies ermöglicht ein vollständigeres Ablassen des Behälters **42**, indem Ecken vermieden werden, in denen sich das Blut halten kann. In einer Ausführungsform kann die innere Kammer des Behälters **42** ein Volumen von ungefähr 20–50 ml und stärker bevorzugt ungefähr 30–40 ml aufweisen.

[0044] Wie weiter in [Fig. 3](#) gezeigt, kann die Probenentnahmenvorrichtung **18** das Schlauchsegment **62**, angebracht an den Behälter **42** an der Einlaßöffnung **46** umfassen. Das Schlauchsegment **62** kann am Behälter **42** und genauer gesagt, der Buchse **47**, zum Beispiel durch Quellschweißen angebracht sein. Das andere Ende des Schlauchsegments kann mit dem Y-Verbindungsglied **40** verbunden werden. Das Schlauchsegment **62** kann ferner eine zu öffnende Absperrung **64** wie eine zerbrechliche Kanüle oder einen Konnektor der in US-Patent Nr. 5,330,464, übertragen an den Rechtsnachfolger der vorliegenden Anmeldung, beschriebenen Art umfassen. Die Absperrung **64** erhält die Sterilität des Fließweges, definiert durch Schlauchsegment **62**. Durchflußbegrenzerklemmen wie Roberts-Klemmen **65** und **66** ([Fig. 1](#)) am Schlauchsegment **62** und Schlauchsegment **15** können auch bereitgestellt werden, damit der Fluß durch das Blutverarbeitungs-Set **10** von einem Fachmann kontrolliert werden kann.

[0045] Die Probenentnahmenvorrichtung **18** kann ferner eine Fassung oder Halterung **68** umfassen, wie in [Fig. 3](#) gezeigt. Wie nachstehend ausführlicher beschrieben wird, ist die Halterung **68** eingerichtet, ein Blutprobenentnahmegefäß **70** zu empfangen. Die Halterung **68** kann am Behälter **42** an der Auslaßöffnung **50** angebracht sein, um so ein integriertes System bereitzustellen. In einer Ausführungsform umfaßt die Halterung **68** eine Öffnung **69** am distalen Ende, die vor der Wärmesterilisation an die Auslaßöffnung

50 angepaßt und mit dieser verbunden werden kann. Stärker bevorzugt kann die Öffnung **69** am distalen Ende mit dem Ablassschlauch **43** verbunden werden. Die anschließende Wärmesterilisation bildet eine Bindung zwischen dem Polycarbonatmaterial der Öffnung **69** am distalen Ende und zum Beispiel dem Ablassschlauch **43**. Natürlich können auch andere Wege zum Binden der Halterung **68** an den Behälter **42** wie Quellschweißen verwendet werden. Alternativ kann die Halterung **68** separat bereitgestellt und zum Zeitpunkt der Verwendung an der Auslaßöffnung **50** angebracht werden.

[0046] In einer Ausführungsform (in [Fig. 3](#) gezeigt) kann die Halterung **68** einen zentralen Körperteil **71** im allgemeinen in Form eines hohlen Zylinders aufweisen. Die Halterung **68** ist an ihrem proximalen Ende offen, damit das Probenentnahmegefäß **70** eingeführt werden kann. Die Halterung **68** kann aus irgendeinem sterilisierbaren Kunststoffmaterial sein. Halterungen der im allgemeinen oben erörterten Art sind beispielsweise von Becton-Dickinson Co., Franklin Lakes, New Jersey erhältlich.

[0047] Die Halterung **68** kann ein Loch-Element **74** umfassen, wie im allgemeinen in [Fig. 3](#) (oder [Fig. 4](#) und [Fig. 4C](#)) gezeigt. Das Loch-Element **74** kann eine Nadel, Kanüle oder eine andere biokompatible Vorrichtung mit einer scharfen Spitze sein. Wie oben erwähnt, umfaßt das Loch-Element **74** ein Durchstechende **76**. Das Loch-Element **74** kann aus irgendeinem Material mit ausreichender Festigkeit wie Metall oder Kunststoff sein. Überdies kann das Ende **76** des Loch-Elements **74** in einer Schutzhülle **80** (am besten beispielsweise in [Fig. 4C](#) gezeigt) eingeschlossen sein. Die Schutzhülle **80** kann bevorzugt aus einem flexiblen Material wie Latex sein, durch das die Spitze des Loch-Elementes **76** eindringen kann. Die Schutzhülle **80** sollte auch ausreichend elastisch sein, damit sie nach dem Abziehen des Probenentnahmegefäßes **70** in ihre ursprüngliche Form (die das Ende **76** abdeckt) zurückkehren kann.

[0048] In einer alternativen Ausführungsform kann die Halterung **68** in Form einer flexiblen Tasche bereitgestellt werden, wie allgemein in [Fig. 4](#) gezeigt. Wie in [Fig. 4](#) gezeigt, kann die Halterung **68** einen im allgemeinen rechteckigen Körperteil mit von sich entgegengesetzt zugewandten Wänden **78a** und **78b**, die eine innere Tasche **81** definieren, umfassen. Die Wände **78a** und **78b** sind der Länge nach kipp- oder biegsam, damit die Halterung **68** gebogen werden kann, wie in [Fig. 4A](#) gezeigt. In einer bevorzugten Ausführungsform können die Wände **78a** und **78b** Klemmstücke **82** und **83** umfassen, die der Fachmann zum Aufbiegen der inneren Tasche **81** zusammendrücken kann, wie allgemein in [Fig. 4A](#) gezeigt. Die Federn **97** werden zusammengedrückt, wenn die Klemmstücke zusammengepreßt werden, kehren aber in ihre normale entspannte Position zurück,

wenn der Druck auf die Stücke **86** und **88** abgezogen wird, wobei die Halterung **68** in ihre „geschlossene“ Position zurückkehrt (die den Nutzer vor der Wahrscheinlichkeit eines unbeabsichtigten Nadelstiches schützt).

[0049] Die in den [Fig. 4–Fig. 4C](#) gezeigte Halterung **68** kann ferner die Fingergreifstücke **86** und **88** umfassen. Die Fingergreifstücke **86** und **88** liefern Greifflächen für den Operator beim Einführen des Probengefäßes **70**, wie in [Fig. 4B](#) gezeigt. Wie in [Fig. 4B](#) gezeigt, können die Fingergreifstücke **86** und **88** ferner die Öffnungen **89** zum Halten der Schlauchsegmente vor, während und nach der Verwendung des Einweg-Verarbeitungs-Sets **10** umfassen. Überdies kann die in den [Fig. 4–Fig. 4D](#) gezeigte Halterung **68** ferner die Positionierstifte **98** und **100** umfassen. Die Positionierstifte **98** und **100** sind bezogen auf das Loch-Element **74** seitlich beabstandet angeordnet und unterstützen die Führung des Gefäßes **70** über das Loch-Element **74**. Die in den [Fig. 4–Fig. 4D](#) gezeigte Halterung **68** kann ferner ein Sammelbecken **99** umfassen, das alle nicht gesammelten Blutropfen enthält. Die Halterung **68** aus [Fig. 4](#) kann typischerweise aus irgendeinem geeigneten sterilisierbaren und flexiblen Material wie Polyolefin und bevorzugt Polyethylen durch Gießen, Spritzgießen oder andere dem Fachmann bekannte Techniken hergestellt werden. Wie in der Ausführungsform in [Fig. 3](#) kann die in den [Fig. 4–Fig. 4D](#) gezeigte Halterung auch eine Öffnung **69** am distalen Ende beispielsweise aus Polycarbonat oder einem anderen geeigneten Material umfassen, die während der Wärmesterilisation mit der Auslaßöffnung **50** und/oder dem Ablassschlauch **43** verbunden ist. Natürlich können auch andere Wege zum Verbinden der Halterung **68** mit dem Behälter **42** verwendet werden.

[0050] Während eines Sammelverfahrens kann das Probenentnahmegefäß **70**, wie in [Fig. 3](#) gezeigt, in das Innere der Halterung **68** eingeführt werden. Wie in den [Fig. 3](#) und [Fig. 4B](#) gezeigt, kann das Gefäß **70** selbst, das typischerweise ein vakuumversiegeltes Gefäß ist, einen durchstechbaren Deckel **84** umfassen. Solche Gefäße sind von der Becton-Dickinson Co., Franklin Lakes, New Jersey erhältlich und werden unter dem Markennamen VACUTAINER® verkauft.

[0051] Nunmehr wird das Verfahren zum Sammeln einer Blutprobe von einem Spender während der Blutspende unter Verwendung des allgemein oben beschriebenen Blutverarbeitungssystems beschrieben. In einer Ausführungsform kann zu Beginn des Spendeverfahrens das Einweg-Verarbeitungs-Set **10** mit den Klemmen **65** und **66** in einer geschlossenen Position bereitgestellt werden, wie in [Fig. 5A](#) gezeigt. Als nächstes wird der zerbrechliche Konnektor **64** geöffnet und die Nadel **12** in den Arm des Spenders **11** eingeführt. Wie in [Fig. 5B](#) gezeigt, wird die Klemme

65 geöffnet und der Behälter **42** kann sich mit dem Blut aus dem Spender füllen. Alternativ kann die Klemme **65** vor der Venenpunktion geöffnet werden.

[0052] Nachdem ein ausreichendes Volumen an Blut zur Probenentnahme gesammelt worden ist, kann das Probenentnahmesystem **18** vom Rest des Verarbeitungs-Sets **10** isoliert werden, indem das Schlauchsegment **62** auf die dem Fachmann bekannte Art und Weise heißgesiegelt wird. Eine Vorrichtung, die zum Siegeln verwendet werden kann, ist die Schlauchsiegelvorrichtung, die als Hematron®, verkauft von Baxter Healthcare Corporation, bekannt ist. Alternativ kann die Leitung **62** durch einen Metallhalteclip oder andere einem Fachmann bekannte Mittel gesiegelt werden. Nach der Isolierung durch die Versiegelung **67** wird die Klemme **65** geschlossen und die Klemme **66** geöffnet, damit das Blut in den Behälter **16** fließen kann, wie in [Fig. 5C](#) gezeigt.

[0053] Nachdem das Probenentnahmesystem **18** vom Rest des Blutverarbeitungs-Sets **10** isoliert worden ist, kann das im Behälter **42** gesammelte Blut in ein Probenentnahmegefäß **70** überführt werden, wie in [Fig. 5D](#) und ausführlicher in den [Fig. 3](#) und [Fig. 4C](#) gezeigt. Das Probenentnahmegefäß **70** wird in das Innere der Halterung **68** eingeführt, so daß der Deckel **84** des Gefäßes **70** mit dem Durchstechende **76** des Loch-Elements **74** durchstochen wird, wie allgemein in [Fig. 4B](#) gezeigt. Wie in den [Fig. 3](#) und [Fig. 4](#) gezeigt, wird das Probenentnahmegefäß **70** in die Halterung **68** bevorzugt in umgekehrter Position eingeführt, so daß das Blut nach oben in das Gefäß **70** fließt. Die Anmelder haben entdeckt, daß ein solcher Blutfluß im Vergleich zu anderen Sammeltechniken, wo das Blut in ein aufrechtes Gefäß tropfen kann, zu einer geringeren Hämolyse roter Blutzellen führt.

[0054] Schließlich sind, kurz in bezug auf die [Fig. 1A](#) und [Fig. 2A–Fig. 2D](#), die darin gezeigten Blutverarbeitungs-Sets Varianten des Verarbeitungs-Sets **10** aus [Fig. 1](#). Während das in diesen Ausführungsformen gezeigte Probenentnahmesystem **18** dem oben beschriebenen Probenentnahmesystem ähnelt, unterscheiden sich die Verarbeitungs-Sets im allgemeinen hinsichtlich der Stellung der zu öffnenden Absperrungen **64**, der Ausrichtung bestimmter Komponenten und dergleichen. Beispielsweise ist das in [Fig. 1A](#) gezeigte Blutverarbeitungs-Set praktisch identisch mit dem Set aus [Fig. 1](#), mit der Ausnahme, daß das Y-Verbindungsglied **40** entgegengesetzt ausgerichtet ist (was für Verpackungszwecke wünschenswert ist).

[0055] In [Fig. 2A](#) kann sich eine zusätzliche zu öffnende Absperrung **64** der oben beschriebenen Art an der Leitung **15** befinden. Der Einschluß der Absperrung **64** an Leitung **14** kann verhindern, daß weiteres Antikoagulationsmittel distal zum Y-Verbindungsglied **40** in Leitung **14** eintritt. Eine ähnliche aber alternati-

ve Ausführungsform ist in [Fig. 2B](#) gezeigt, wo eine zu öffnende Absperrung **64a** (wie eine zerbrechliche Polyvinylchlorid-Kanüle) nahe der Einlaßöffnung des Behälters **16** plaziert ist. In diesen Ausführungsformen würden die Absperrungen **64** oder **64A** kurz vor dem Sammeln von Blut in den Behälter **16** geöffnet.

[0056] In einer anderen Ausführungsform, gezeigt in [Fig. 2C](#), kann eine zu öffnende Absperrung **64** an Leitung **14** angebracht sein, jedoch nicht an Leitung **62**. In dieser Ausführungsform erhält die Halterung **68** die Sterilität des Systems. Schließlich kann, wie in [Fig. 2D](#) gezeigt, ein Y-Verbindungsglied der in US-Patent Nr. 5,372,143 beschriebenen Art in Kombination mit dem Probenentnahmesystem **18** der vorliegenden Erfindung verwendet werden.

[0057] Das Einweg-Verarbeitungs-Set und das Probenentnahmesystem der vorliegenden Erfindung bieten viele Vorteile. Ein Vorteil ist, daß eine Blutprobe vor dem Spenden erhalten werden kann, während die Sterilität des Fließweges zwischen dem Spender und Sammelbehälter erhalten bleibt. Genauer gesagt, kann wie oben beschrieben, eine Blutprobe in Behälter **42** gesammelt werden, wobei der Behälter dann vom Rest des Systems (beispielsweise durch Siegeln oder Abklemmen) isoliert werden kann. Nachdem der Behälter **42** isoliert worden ist, kann ein Probenentnahmegefäß in die Halterung des Probenentnahmesystems eingeführt werden, ohne das Risiko, daß Bakterien oder andere Fremdstoffen am Gefäß den Rest des Blutverarbeitungs-Sets, einschließlich dem Fließweg **14**, kontaminieren.

[0058] Ein Vorteil der Vorspendenprobenentnahme ist, daß Bakterien oder Fremdstoffen, die auf der Haut des Spenders vorliegen können, nicht in den Sammelbehälter **16** übertragen werden, sondern in den Probenentnahmebehälter **42** umgeleitet werden.

[0059] Ein anderer Vorteil der Vorspendenprobenentnahme ist, daß eine Probe zum Testen gesammelt werden kann, selbst wenn das Spenden noch nicht beendet ist.

[0060] Ein anderer Vorteil der Vorspendenprobenentnahme ist, daß sie ein genaueres Profil über das Blut des Spenders liefert, insbesondere in bezug auf den Hämoglobinspiegel des Spenders. Beispielsweise wird während des Spenden der Blutverlust beim Spender durch Plasma kompensiert. Diese Kompensation durch Plasma verringert typischerweise den Hämatokrit des Blutes des Spenders. Wird die Probe nach dem Spenden genommen, kann der Spenderhämatokrit niedriger sein (möglicherweise um nur 0,5 g/dl) als er andererseits wäre, wenn die Probe vor dem Spenden genommen würde.

[0061] Die vorliegende Erfindung liefert weitere Vorteile, wenn sie zur Vorspenden- oder Nachspenden-

probenentnahme verwendet wird. Ein Vorteil ist das verringerte Risiko des Platzens des Schlauches oder der Spendervene, wie oben beschrieben. Der Behälter **42** agiert als ein Puffer zwischen dem Probenentnahmegefäß und dem Schlauch oder der Vene. So werden jegliche Sogkräfte, die durch die Einführung des vakuumgesiegelten Schlauches erzeugt werden, vom Behälter **42** und nicht vom Schlauch oder der Spendervene absorbiert.

[0062] Natürlich hat das vorliegende System noch andere nicht hierin erörterte Vorteile, die einem Fachmann ersichtlich werden.

[0063] Die vorliegende Erfindung ist in bezug auf die bevorzugten Ausführungsformen beschrieben worden. Es sollte jedoch selbstverständlich sein, daß geringfügige Variationen von den hierin gezeigten Ausführungsformen angefertigt werden können, ohne von der vorliegenden Erfindung, die in den anhängenden Ansprüchen speziell dargelegt wird, abzuweichen.

Patentansprüche

1. Behältersystem, umfassend:
eine Halterung (**68**) zum Halten eines Gefäßes (**70**) für flüssige Proben; und einen Behälter (**42**), umfassend eine innere Kammer (**54**) zum Empfangen eines biologischen Fluids; eine Öffnung, welche eingerichtet ist, die Halterung (**68**) zu empfangen und welche erlaubt, dass das biologische Fluid zu und von der inneren Kammer überführt wird; und ein Schlauch- bzw. Rohrsegment (**43**), welches einen Fluid-Fließweg definiert, wobei das Schlauchsegment mit der Öffnung in Verbindung steht und sich im Wesentlichen in die innere Kammer erstreckt.

2. Behältersystem, umfassend:
eine Halterung (**68**) zum Halten eines Gefäßes (**70**) für flüssige Proben; und einen Behälter (**42**), umfassend eine innere Kammer (**54**) zum Empfangen eines biologischen Fluids; eine Einlassöffnung (**46**); eine Auslassöffnung (**50**), welche eingerichtet ist, die Halterung (**68**) zu empfangen; und ein Schlauch- bzw. Rohrsegment (**43**), welches einen Fluid-Fließweg definiert, wobei das Schlauchsegment mit der Auslassöffnung in Verbindung steht und sich im Wesentlichen in die innere Kammer erstreckt.

3. Behältersystem nach Anspruch 1, wobei die Öffnung ein Verbindungsglied umfasst, an welchem die Halterung (**68**) befestigt ist.

4. Behältersystem nach Anspruch 2, wobei die Halterung (**68**) mit der Auslassöffnung (**50**) verbunden ist.

5. Behältersystem nach Anspruch 3, wobei die Halterung (**68**) ein erstes Ende, ein zweites offenes

Ende und einen Körperteil (71), welcher einen Innenbereich aufweist, zwischen dem ersten und zweiten Ende umfasst, wobei das erste Ende an dem Verbindungsglied befestigt ist, um eine Fließverbindung zwischen der Halterung und dem Behälterinnenbereich aufzubauen.

6. Behältersystem nach Anspruch 4, wobei die Halterung (68) ein erstes Ende, ein zweites offenes Ende und einen Körperteil (71), welcher einen Innenbereich aufweist, zwischen dem ersten und zweiten Ende umfasst, wobei das erste Ende an der Auslassöffnung (50) befestigt ist, um eine Fließverbindung zwischen der Halterung und dem Behälterinnenbereich aufzubauen.

7. Behältersystem nach Anspruch 1, wobei die Halterung (68) ein erstes Ende, ein zweites offenes Ende und einen Körperteil (71), welcher einen Innenbereich aufweist, zwischen dem ersten und zweiten Ende umfasst, wobei das erste Ende an ein Verbindungsglied anfügbar ist, welches an der Öffnung bereitgestellt ist, um eine Fließverbindung zwischen der Halterung und dem Behälterinnenbereich aufzubauen.

8. Behältersystem nach Anspruch 2, wobei die Halterung (68) ein erstes Ende, ein zweites offenes Ende und einen Körperteil (71), welcher einen Innenbereich aufweist, zwischen dem ersten und zweiten Ende umfasst, wobei das erste Ende an die Auslassöffnung (50) anfügbar ist, um eine Fließverbindung zwischen der Halterung und dem Behälterinnenbereich aufzubauen.

9. Behältersystem nach einem der Ansprüche 5 bis 8, wobei die Halterung ein Loch-Element (74) aufweist, welches in dem Innenbereich des Körperteils angeordnet ist.

10. Behältersystem nach Anspruch 9, wobei das Loch-Element (74) in einer Schutzhülle (80) eingeschlossen ist.

11. Behältersystem nach einem der Ansprüche 5 bis 10, wobei die Halterung einen im Allgemeinen zylindrischen Körperteil umfasst.

12. Behältersystem nach Anspruch 9 oder 10, wobei die Halterung mindestens ein Paar von sich entgegengesetzt zugewandten flexiblen Wänden (78a, 78b) umfasst, welche den Körperteil umfassen.

13. Behältersystem nach einem der vorhergehenden Ansprüche, wobei die Halterung eingerichtet ist, ein Blutprobengefäß (70) zu empfangen.

14. Behältersystem nach einem der vorhergehenden Ansprüche, wobei der Behälter ein Paar von sich entgegengesetzt zugewandten flexiblen Wän-

den (56, 58) umfasst, welche sich vereinen, um die innere Kammer (54) zu definieren.

15. Behältersystem nach Anspruch 14, wobei die Behälterwände (56, 58) umfänglich miteinander versiegelt sind.

16. Behältersystem nach Anspruch 14 oder 15, wobei das Schlauchsegment (43) mit den Behälterwänden (56, 58) versiegelt ist.

17. Behältersystem nach Anspruch 3 oder 7 oder einem der Ansprüche 5, 9, 11, 13 und wenn zu Anspruch 3 oder 7 zugehörig, wobei das Verbindungsglied ein Y-Verbindungsglied ist.

18. Behältersystem nach einem der vorhergehenden Ansprüche, wobei das Ende des Schlauchsegments (43) innerhalb oder nahe einer Flüssigkeit in dem Behälter verbleiben kann.

19. Behältersystem nach einem der vorhergehenden Ansprüche, wobei die innere Kammer (54) ein im Allgemeinen kreisförmiges Profil aufweist.

20. Einweg-Blutverarbeitungs-Set (10), umfassend:
einen ersten Behälter (16), welcher eingerichtet ist, Blut von einem Spender zu empfangen;
eine Venen-Zugangsvorrichtung (12);
ein erstes Schlauchsegment (14, 15), welches einen ersten Fließweg zwischen dem Behälter und der Zugangsvorrichtung definiert;
ein Behältersystem wie in einem der Ansprüche 1 bis 19 beansprucht; und
einen Fließweg (62) zwischen dem Behälter (42) des Behältersystems und der Zugangsvorrichtung, welcher von dem ersten Schlauchsegment abzweigt.

21. Einweg-Verarbeitungs-Set nach Anspruch 20, wobei der Fließweg (62) ein zu öffnender Fließweg ist und durch ein zweites Schlauchsegment (62) definiert ist.

22. Einweg-Verarbeitungs-Set nach Anspruch 21, wobei das zweite Schlauchsegment mit dem ersten Schlauchsegment an einer Verzweigungsstelle verbunden ist.

23. Einweg-Verarbeitungs-Set nach Anspruch 21 oder 22, weiter umfassend eine zu öffnende Absper- rung (64), welche in dem zweiten Schlauchsegment angeordnet ist.

Es folgen 11 Blatt Zeichnungen

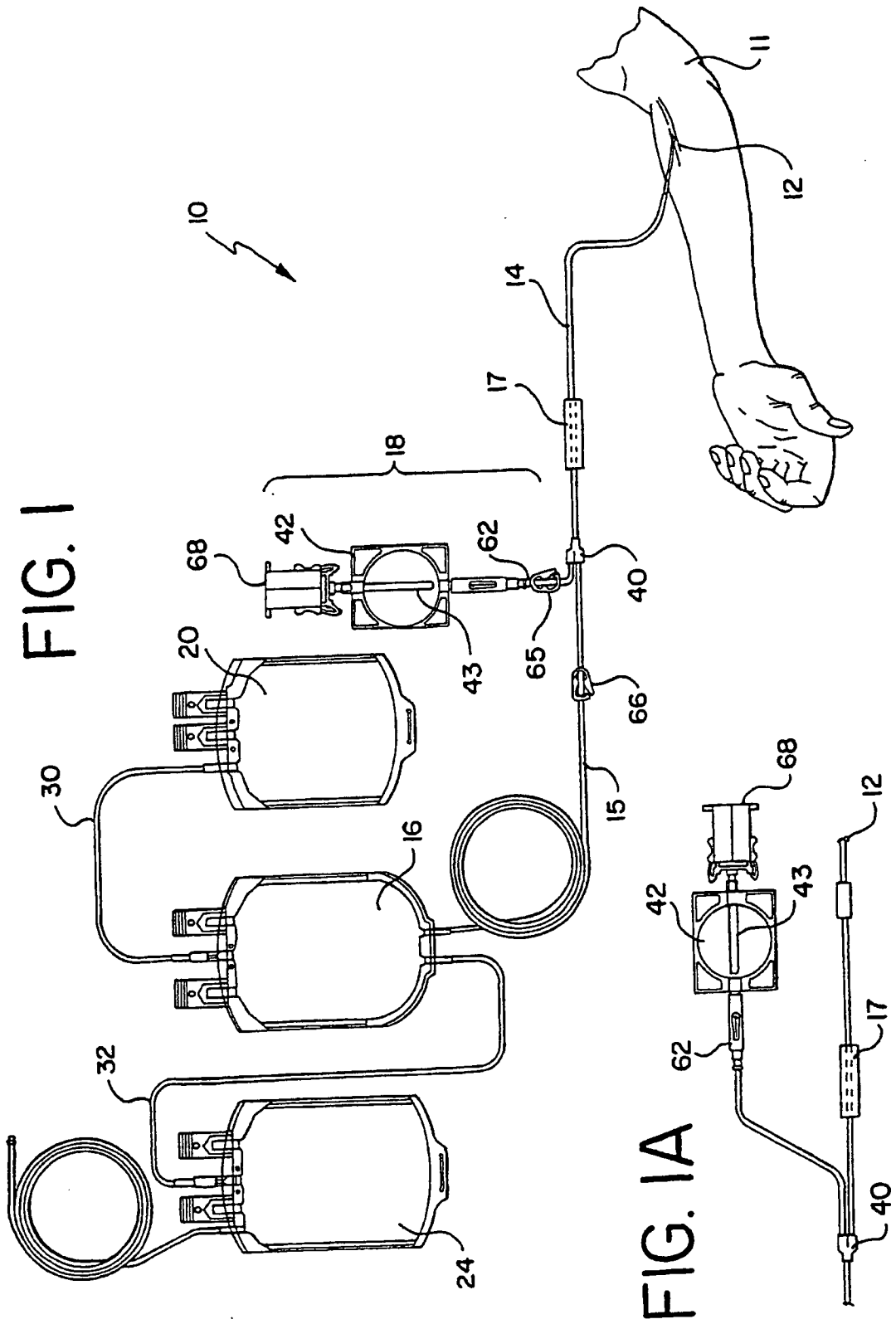


FIG. 2A

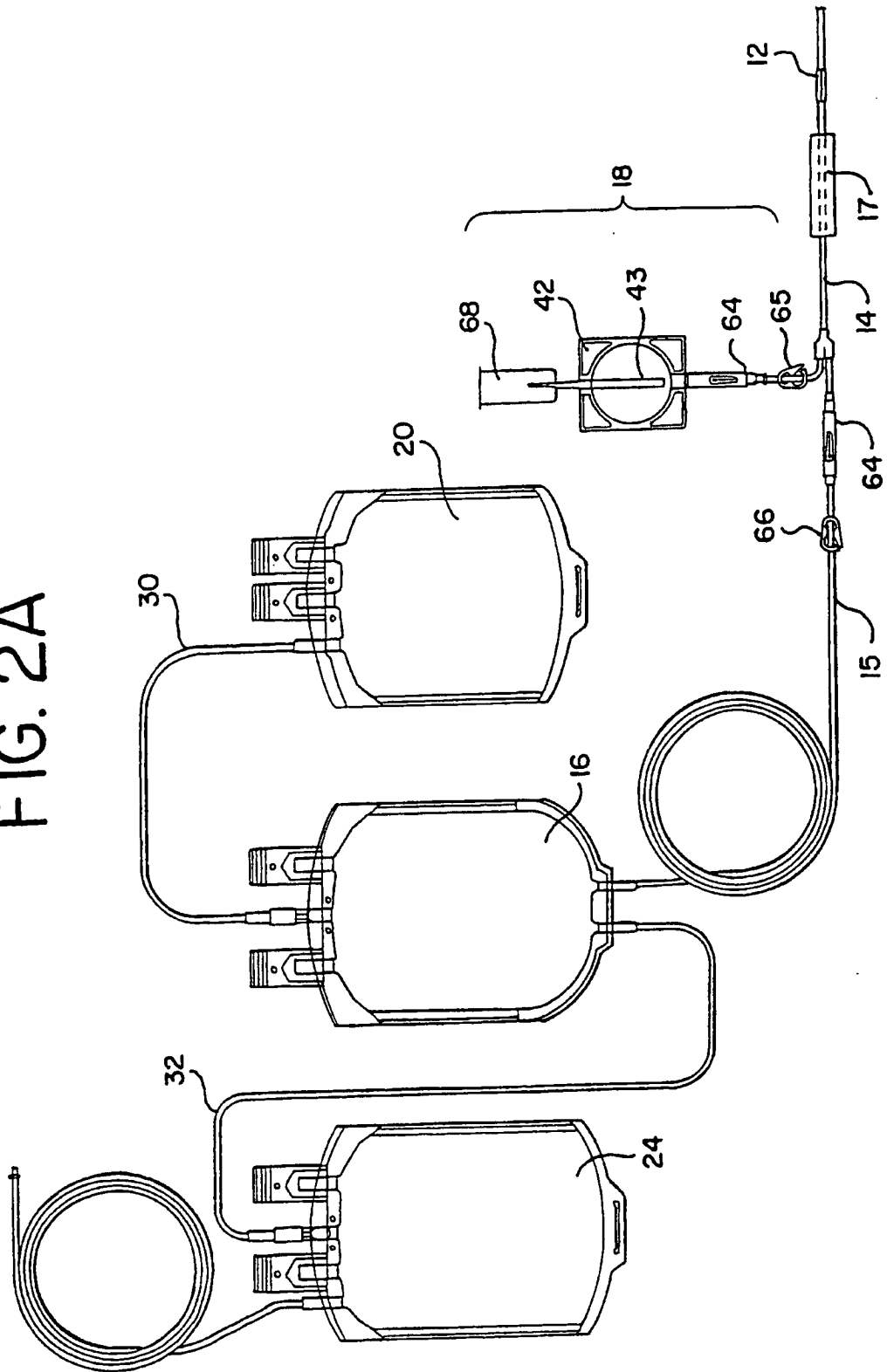


FIG. 2B

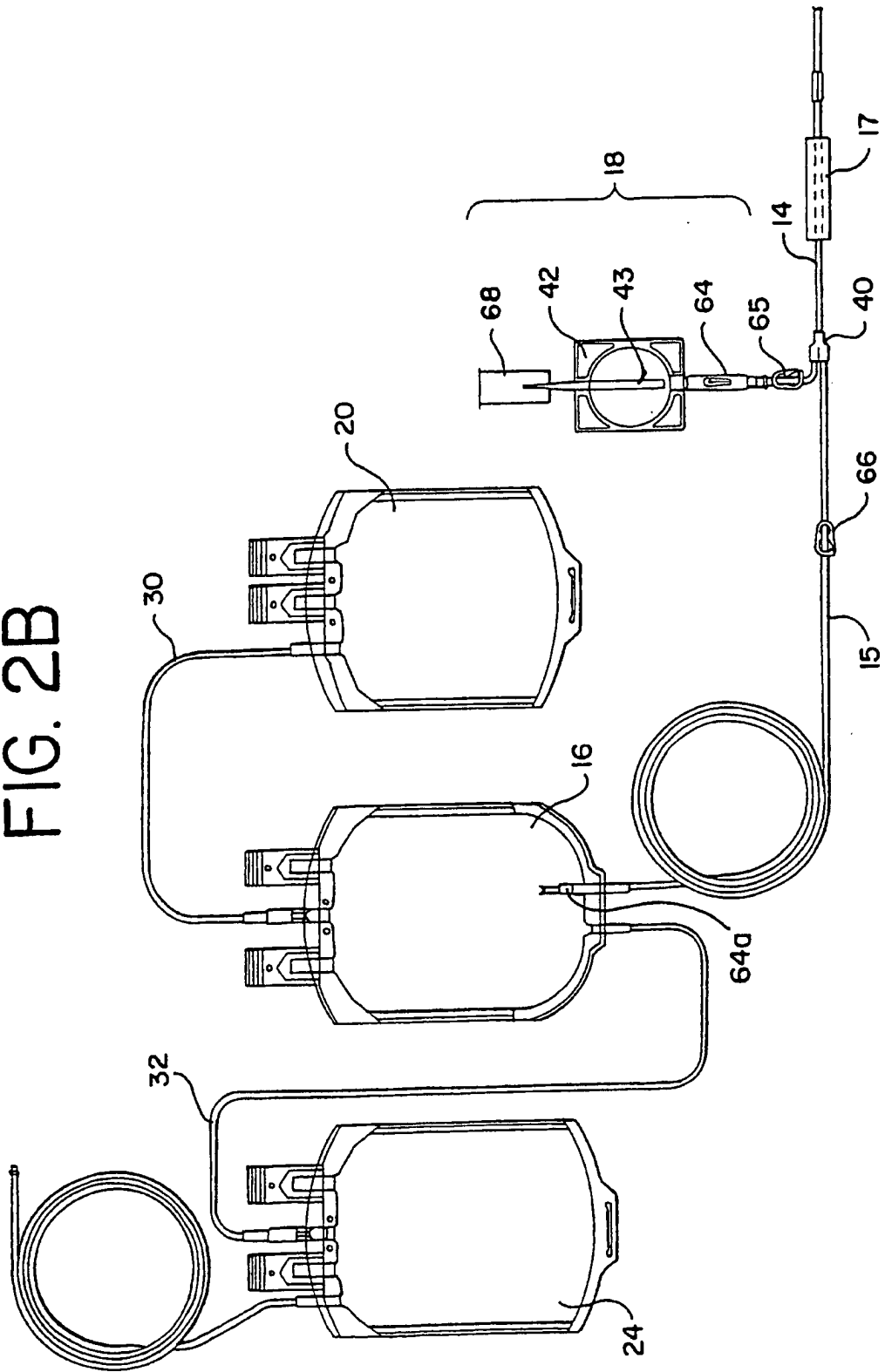


FIG. 2C

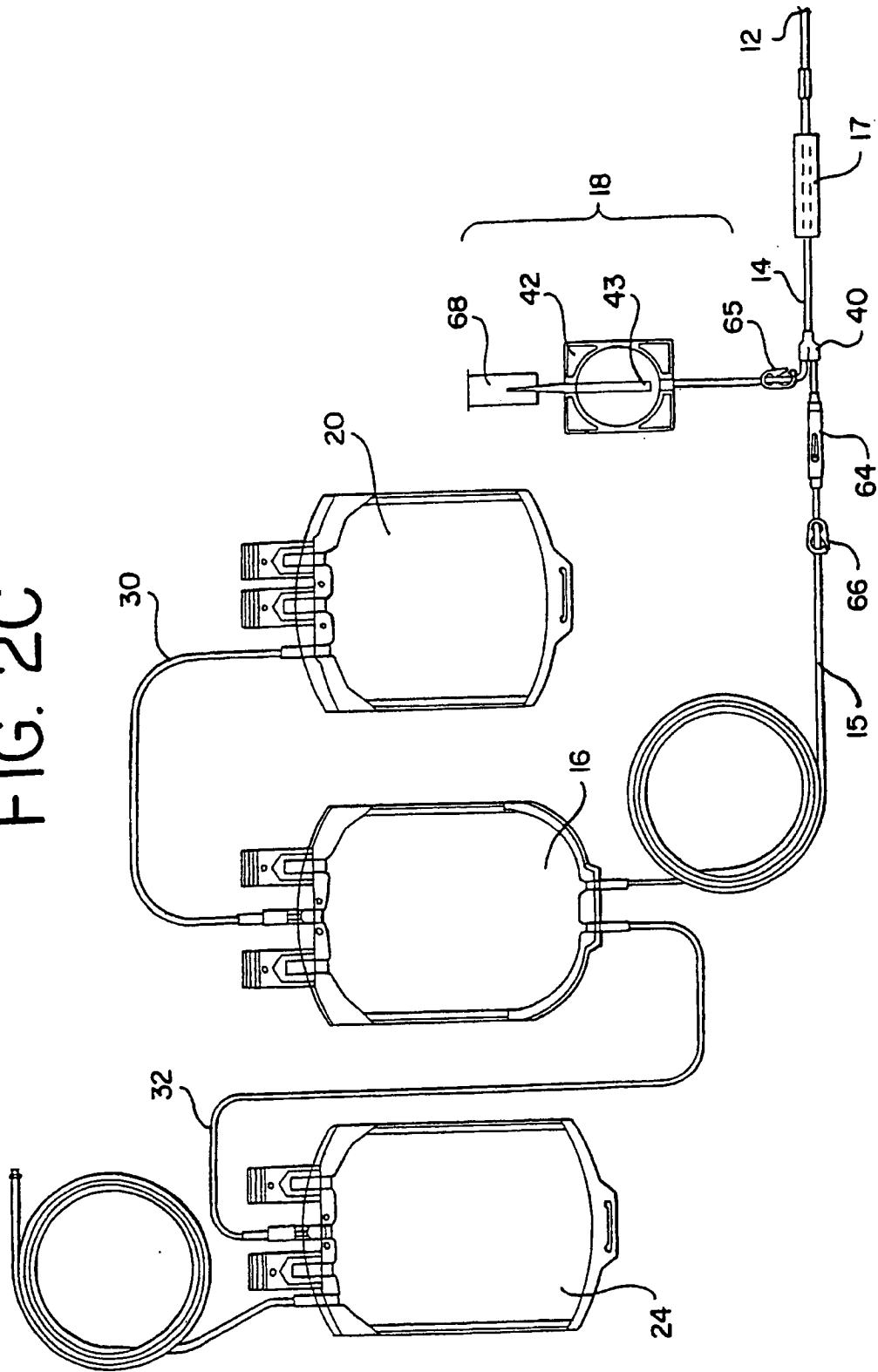


FIG. 2D

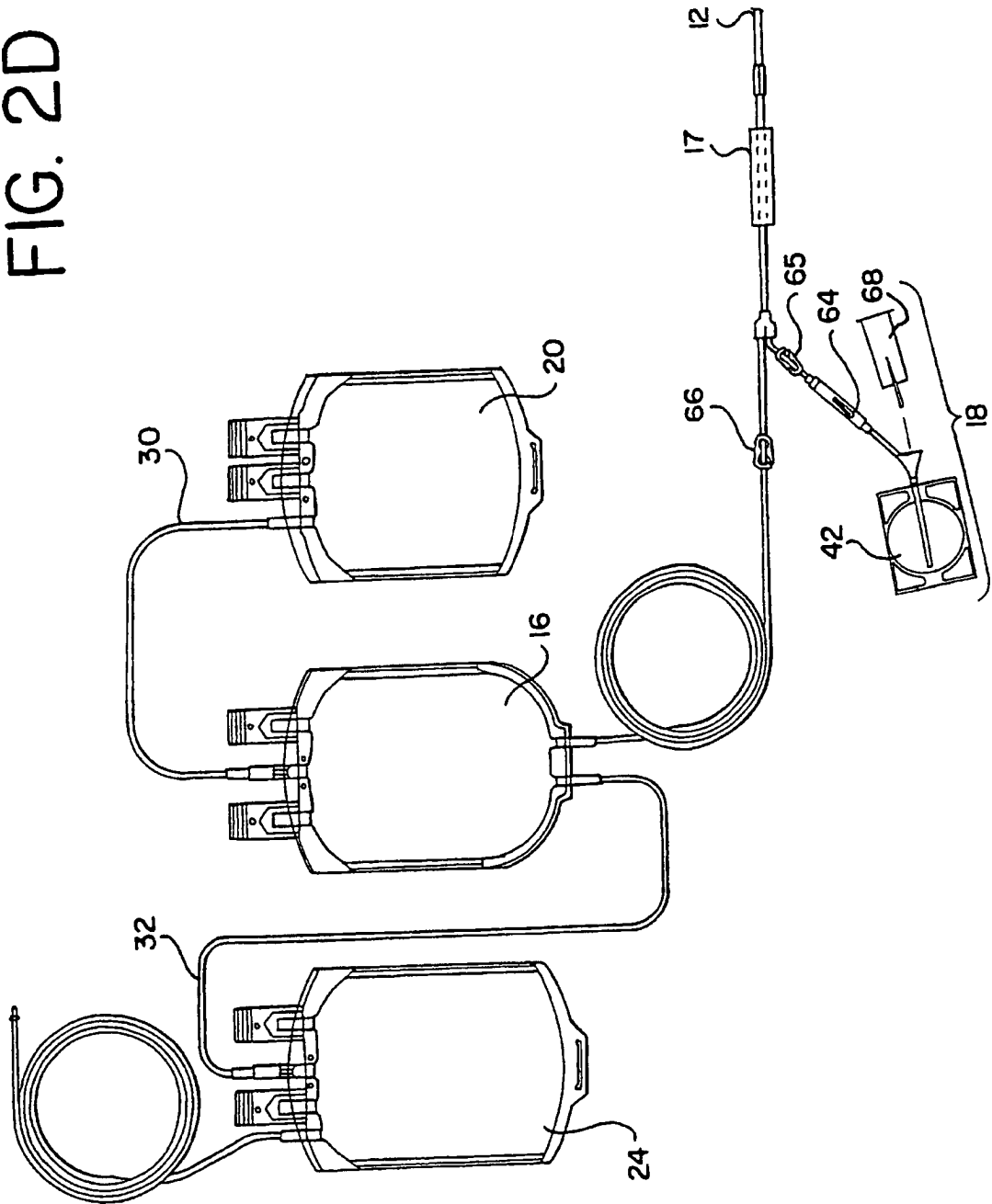


FIG. 3

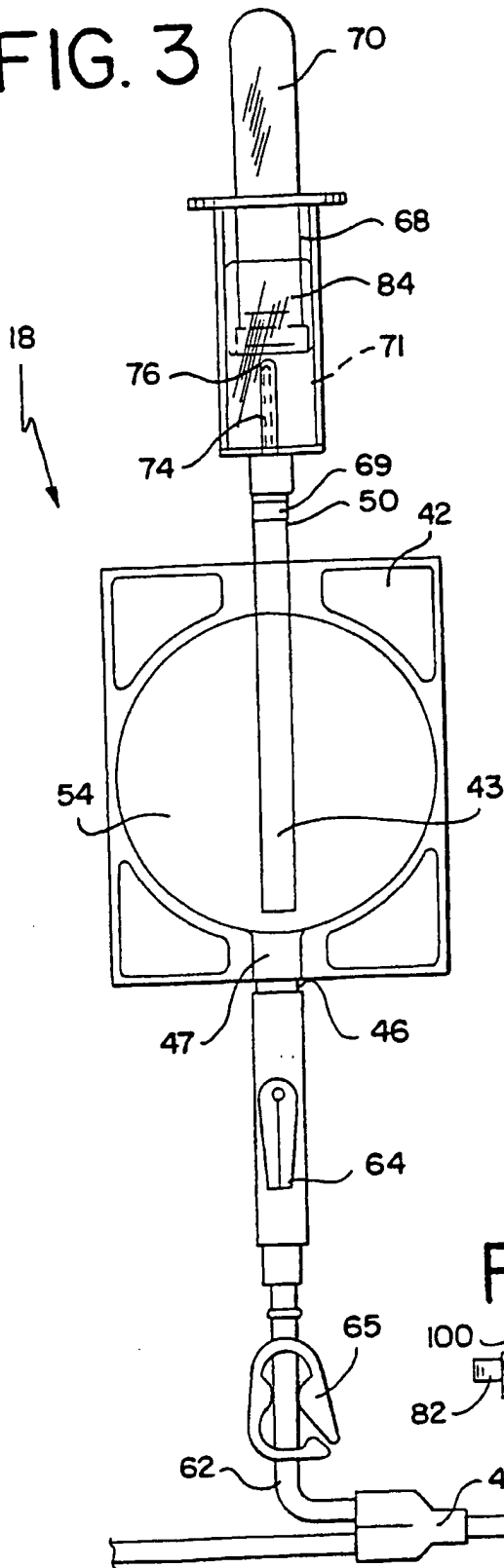


FIG. 4

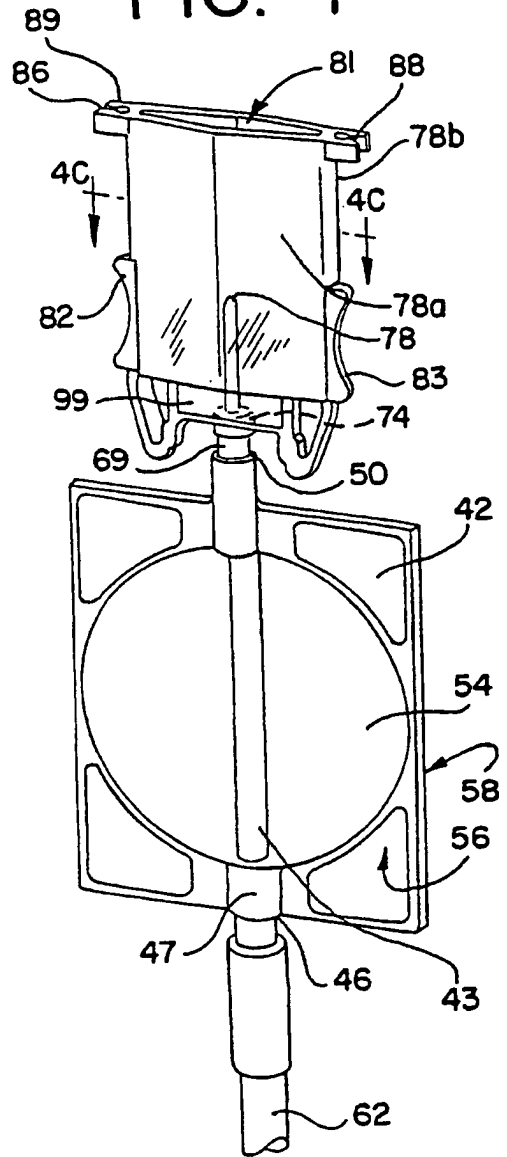


FIG. 4C

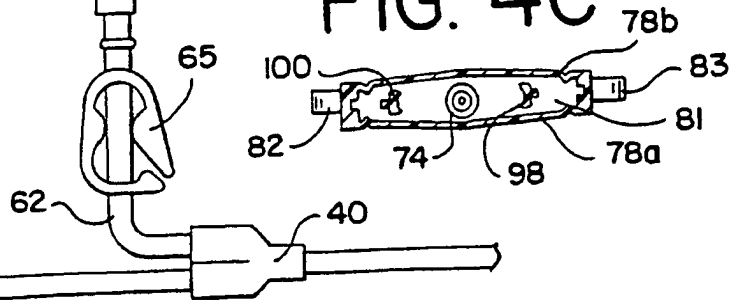


FIG. 4A

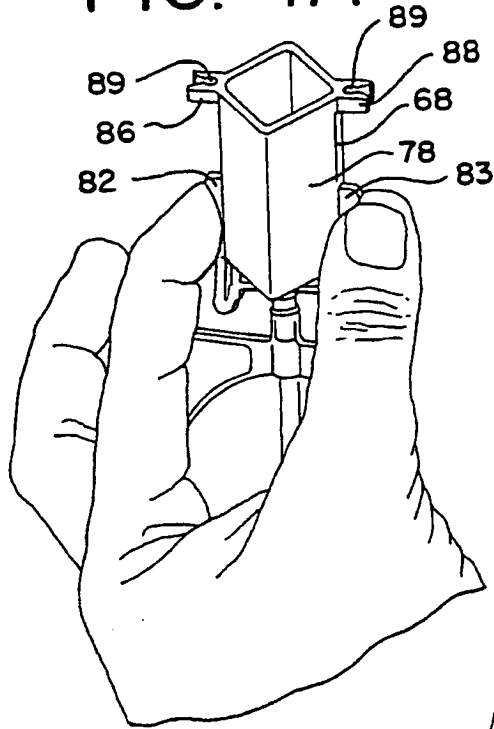


FIG. 4B

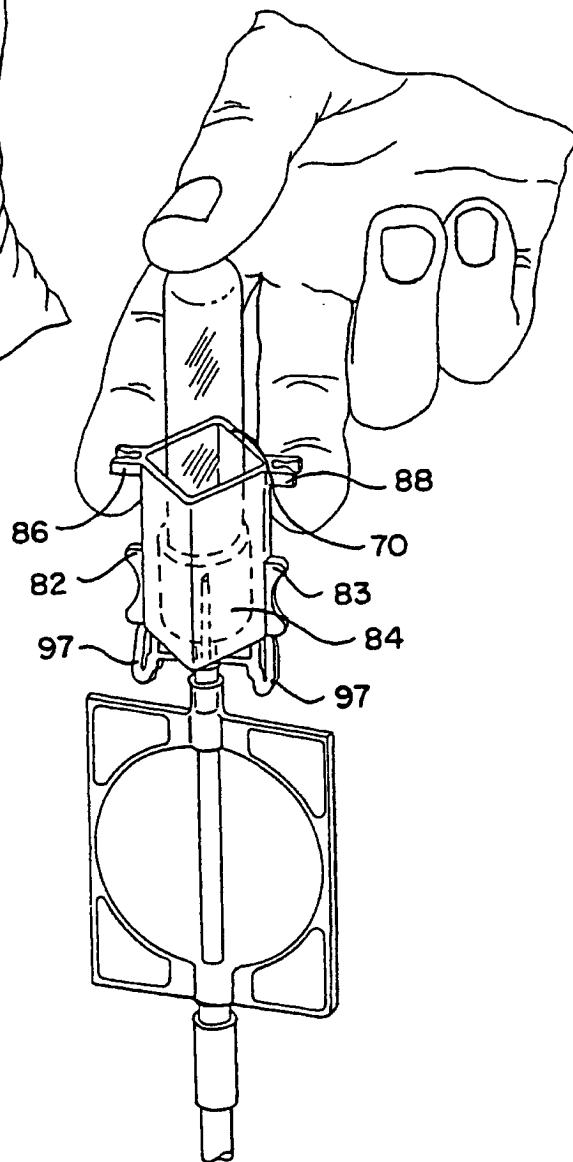


FIG. 4D

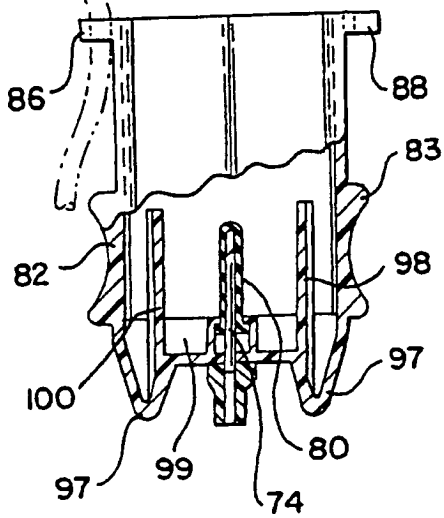


FIG. 5A

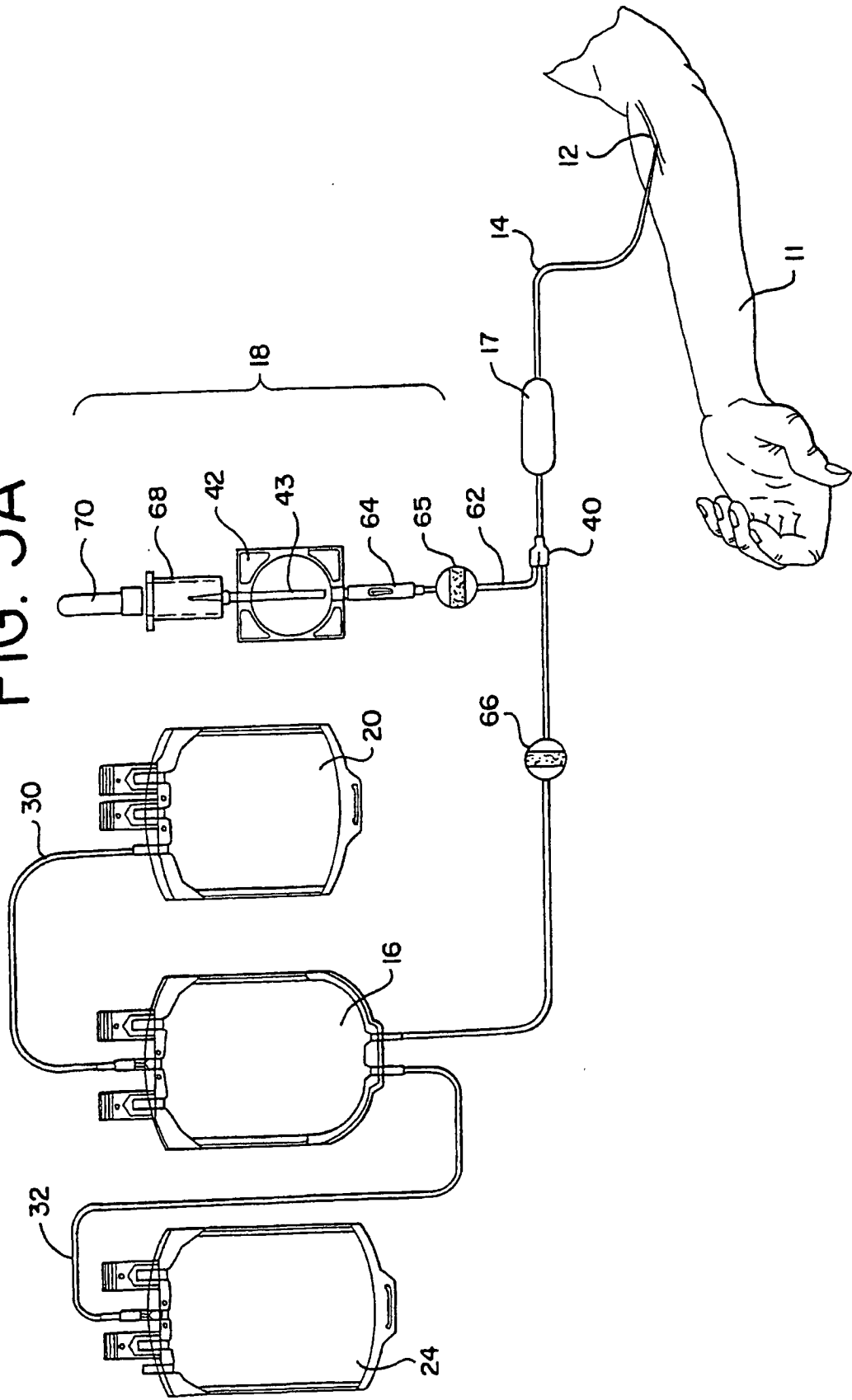
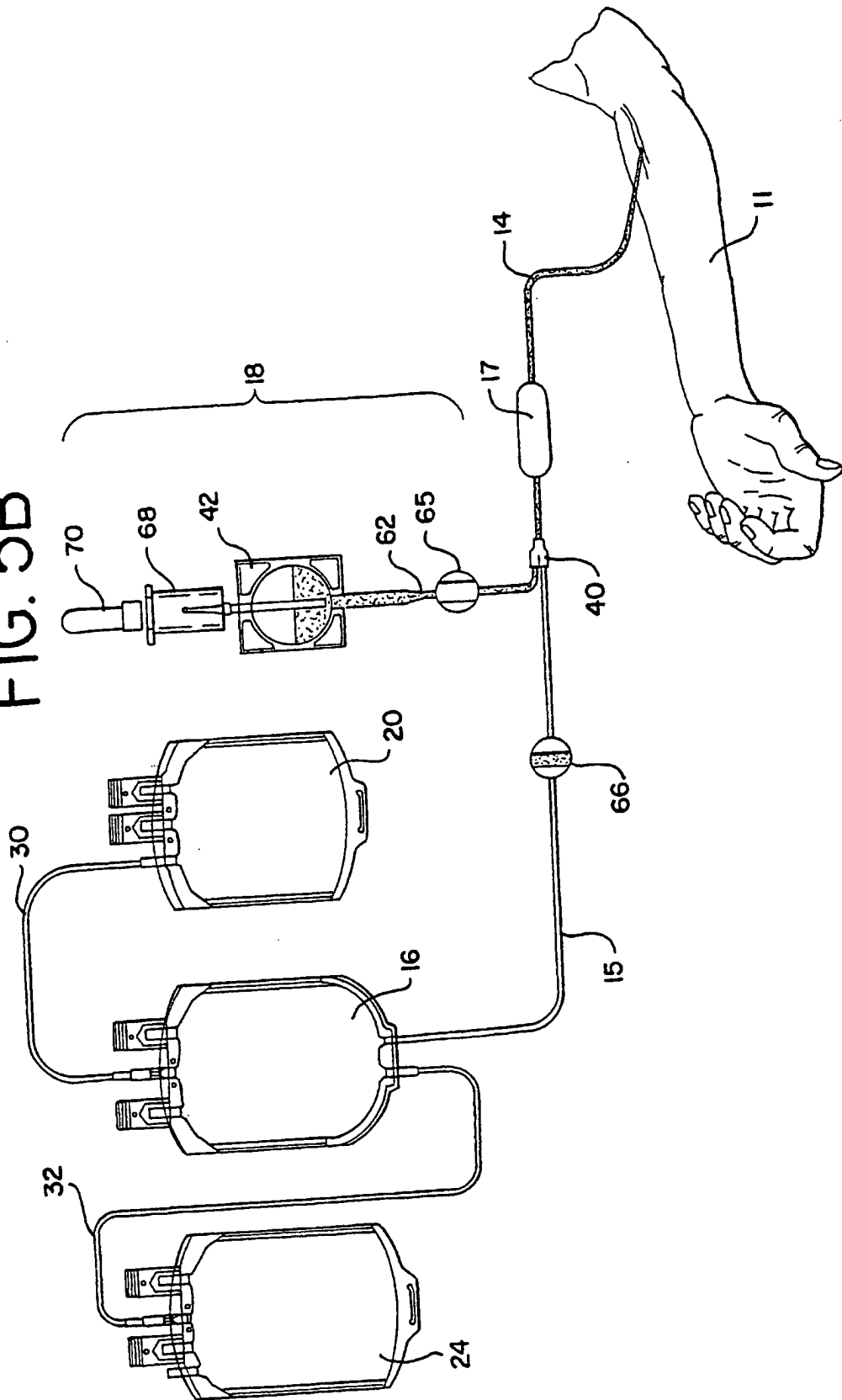


FIG. 5B



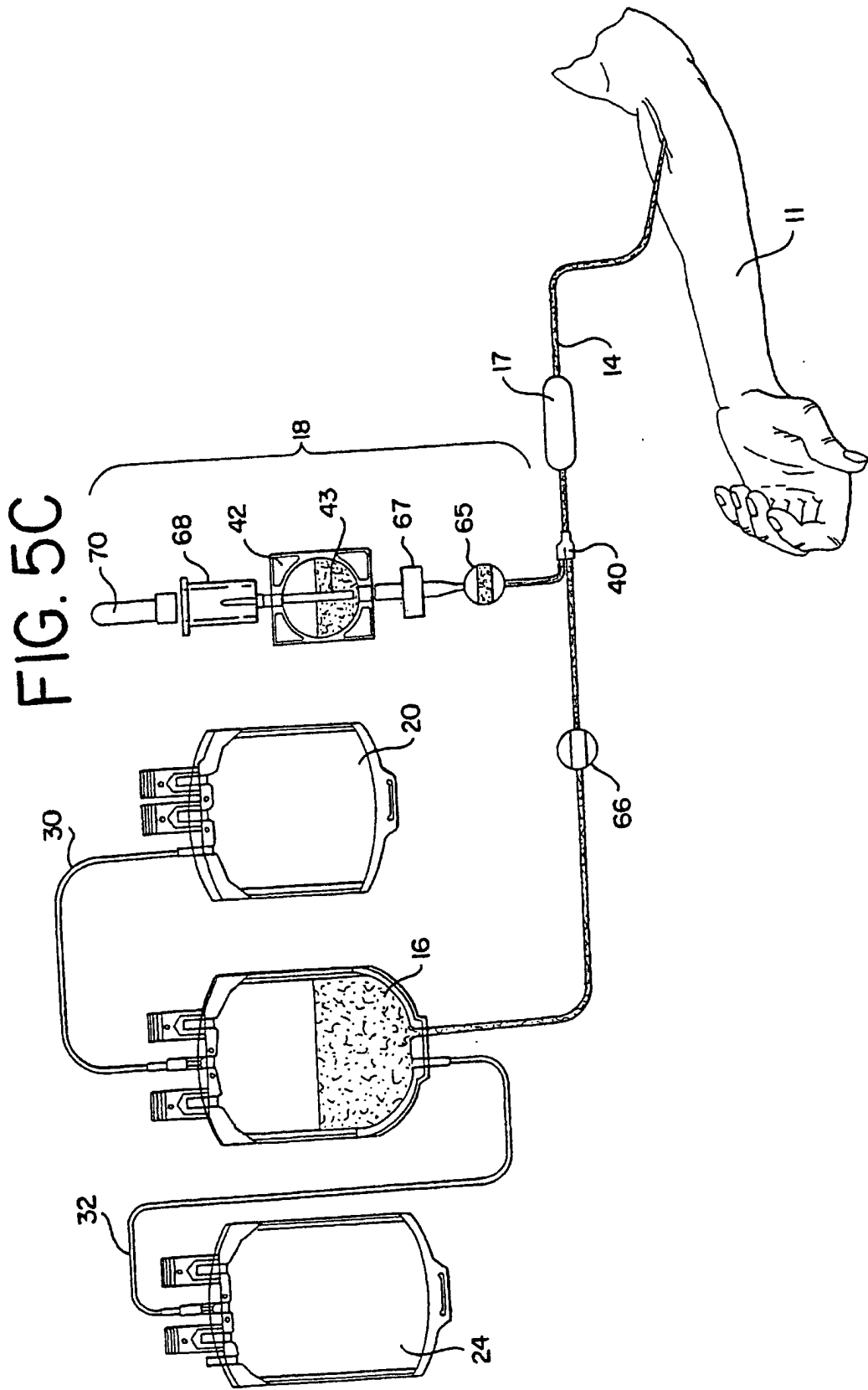


FIG. 5D

