



(19) Országkód:

HU



**MAGYAR
KÖZTÁRSASÁG**

**MAGYAR
SZABADALMI
HIVATAL**

SZABADALMI LEÍRÁS

(11) Lajstromszám:

214 345 B

(21) A bejelentés ügyszám: P 93 02253
(22) A bejelentés napja: 1992. 01. 20.
(30) Elsőbbségi adatok:
G 91 02 709.8 U 1991. 03. 07. DE
(86) Nemzetközi bejelentési szám: PCT/DE 92/00031
(87) Nemzetközi közzétételi szám: WO 92/15274

(51) Int. Cl.⁶

A 61 J 1/05

(40) A közzététel napja: 1995. 02. 28.
(45) A megadás meghirdetésének a dátuma a Szabadalmi
Közlönyben: 1998. 03. 30.

(72) Feltaláló:

Mohr, Harald, Hannover (DE)

(73) Szabadalmas:

Blutspendedienst der Landesverbände des
Deutschen Roten Kreuzes Niedersachsen,
Oldenburg und Bremen G. GmbH., Springe (DE)

(74) Képviseelő:

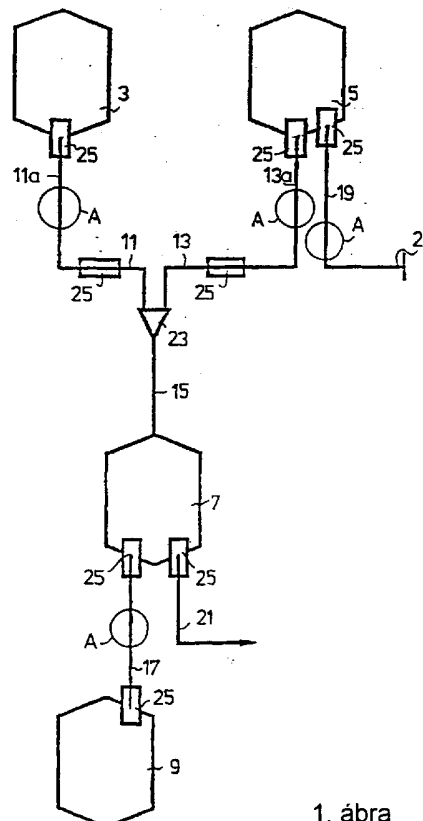
dr. Tóth-Urbán László és dr. Jalsovszky
Györgyné, Budapest

(54)

Vértasak-elrendezés

(57) KIVONAT

A találmány szerinti donorvér és/vagy vértermékek számára szolgáló vértasak-elrendezésnek legalább egy tasakja (3) és legalább egy, a tasakhoz csatlakozó tömlője (11) van és az elrendezés legalább részben fényáteresztő műanyagból áll. A találmány szerinti berendezés jellemző ismérve, hogy a felhasználásra kész, önálló egységként külön kezelhető elrendezés tömlőjének (11) lezárt szakaszába (A) fotoaktív anyagok (31) vannak bezárva.



1. ábra

A leírás terjedelme 6 oldal (ezen belül 1 lap ábra)

HU 214 345 B

Találmányunk egy tasakot és legalább egy ehhez csatlakozó tömlőt magában foglaló, donorvér és/vagy vértermékek számára szolgáló vértasak-elrendezésre vonatkozik, mimellett a találmányunk szerinti elrendezés legalább részben fényáteresztő műanyagból áll.

A donorvér levételére és továbbfeldolgozására felhasznált ismert vértasak-elrendezések egy levételre szolgáló tasakból és/vagy egy, vagy több további tasakból állnak, amelyeket egymással tömlők kötnek össze. A tasakok hajlékony műanyagfóliából állnak; a tömlők ugyancsak hajlékony műanyagból készültek. A műanyagtasakok és műanyagtömlők legalább részben fényáteresztők. A tasakok egyrésztől a vér, valamint a donorvérből centrifugálással elválasztott vérfrakciók (pl. plazma, trombociták és eritrociták) felvételére, másrésztől speciális mosó- vagy adalékanyagoldatok felvételére szolgálnak.

A vértasakokkal történő munkálatok során különösen súlyos problémát jelent, hogy a steril vértasakokba bevitt készítmény vírusokat tartalmazhat, és ezek inaktiválására van szükség.

A WO 87/06119 sz. nemzetközi közrebocsájtási iratban ismertetett vértasak-elrendezésnek fotoérzékeny anyagot magában foglaló póttartálya van. A póttartály tartalmának leengedésekor a fotoérzékeny anyag a vértasakba vagy vértasakokba jut. A fotoérzékeny anyagok továbbá az egyes vértasakokban tárolhatók. A fotoérzékeny anyagnak a vértasakokban történő elhelyezése azonban műszakilag költséges, továbbá a póttartály külön anyagfelhasználást igényel, ami anyagpazarlás.

A O 382 018 sz. európai szabadalmi leírásban ismertetett vértasak-elrendezés esetében az egyik vértasakban a fotoérzékeny anyag számára tartály van elhelyezve. A vértasakokban levő tartályok feltörhetőek, és ily módon a fényérzékeny anyagok a vértasakokba juttathatók. A tartályok elhelyezése a vértasakokban azonban műszakilag költséges.

Ismeretes természetesen, hogy fotoaktív anyagok sterilizálásához felhasználhatók. Ismeretes továbbá, hogy ezek az anyagok tasakokban vagy adapterekben elkülönítve tárolhatók. E célra azonban minden esetben külön tasakra, a fenti anyagokat tartalmazó vértasakokra vagy külön adapterekre van szükség. Ez gyártástechnológiai és anyagfelhasználási szempontból költséges. Az ismert megoldások különösen a több tasakból álló vértasak-elrendezések esetében kedvezőtlen. Több tasakból álló elrendezések esetén ugyanis a vértasakon belül több költséges tárolótasak kialakítására van szükség.

Találmányunk feladatkitűzése olyan vértasak-elrendezés kidolgozása, amelyben az egyes donorok vére, illetve az abból nyert vérkomponensek vírusmentessé tehetőek, illetve vírusmentesen tárolhatók. A vért vagy vérkomponenseket vírusmentessé tevő anyagokat felhasználásig az elrendezés vérkezeléséhez szükséges részeiben előtároljuk.

A fenti feladatkitűzést donorvér és/vagy vértermékek számára szolgáló, egy tasakkal és legalább egy, a tasakhoz csatlakozó tömlővel ellátott, legalább részben fényáteresztő műanyagból álló vértasak-elrendezés esetében találmányunk szerint oly módon oldjuk meg, hogy a

felhasználásra kész, önálló egységként külön kezelhető elrendezés tömlőjének zárt szakaszába fotoaktív anyagok vannak bezárva.

A fenti feladatkitűzést donorvér és/vagy vértermékek számára szolgáló, tasakokkal és tömlőkkel ellátott, legalább részben fényáteresztő műanyagból álló vértasak-elrendezés esetében, ahol is a tömlők a tasakokat egymással összekötik és/vagy más tömlőkhöz csatlakoznak, találmányunk szerint oly módon oldjuk meg, hogy az önálló egységként külön kezelhető, felhasználásra kész elrendezés tömlőinek lezárt szakaszaiba fotoaktív anyagok vannak bezárva.

A vértasak-elrendezések előállításánál a tömlőkben fotoaktív anyagok elhelyezése és ezen anyagoknak a vértasak-elrendezésben történő sterilizálása esetén, a használatbavétel után az adalékanyagokat tartalmazó vértasak-elrendezés kezelésnek – különösen a donorvér vagy vérplazma vírusinaktiválásának – vetendő alá oly módon, hogy a vértasak-elrendezéseket a donorvértől a fotoaktív anyagokkal történő összekeverése után megvilágítjuk. A fotoaktív anyagok tulajdonsága, hogy fény hatására gerjesztődnek és energiát adnak le, ami a készítményben jelen levő vírusok inaktiválásához vezet.

A fenti feladatkitűzést donorvér és/vagy vértermékek számára szolgáló, tasakokkal és tasakonként legalább egy, a tasakhoz csatlakozó tömlővel, amelyen keresztül a tasak továbbcsatlakoztatható, ellátott, legalább részben fényáteresztő műanyagból álló vértasak-elrendezés esetében találmányunk szerint oly módon oldjuk meg, hogy egy tasakból és zárt szakaszban fotoaktív anyagokat bezáró tömlőből álló, önállóan és külön kezelhető vértasak-elrendezés egy másik, önállóan és külön kezelhető, egy tasakból és egy tömlőből vagy több tasakból és a tasakokat összekötő tömlőkből álló vértasak-elrendezéssel van összekapcsolva.

A két vértasak-elrendezés egyike tehát fotoaktív anyagoktól mentes lehet. Ezáltal elérhető, hogy a kombinált vértasak-elrendezések egyike teljesen hatékony vírusinaktiválás mellett gazdaságosabban üzemelhessen.

A két vértasak-elrendezés kombinálását oly módon végezzük el, hogy az egyik vértasak-elrendezés tömlőjét hegesztőkészülék segítségével steril körülmények között a másik vértasak-elrendezés tömlőjéhez kapcsoljuk.

A találmányunk szerinti berendezés második kiviteli alakjának további megvalósítási módja szerint több tasakból álló elrendezés esetében egy levételre szolgáló tasakot és további tasakokat a fotoaktív anyagokat bezáró tömlőkkel egymással összekötjük. Ezáltal a donorvér kezelése kezdettől fogva zárt rendszerben végezhető el.

A fotoaktív anyagok törőselepek segítségével zárhatóak a tömlőkbe. A fotoaktív anyagoknak a tömlőkbe történő bezárásával biztosítható, hogy ezek az anyagok a vérrel vagy vérfrakciókkal mindenütt érintkezésbe kerüljenek. A tömlőcsatlakozásoknak a törőselepek feltörésével történő kinyitása után a bezárt anyagok a vérrel vagy vérfrakciókkal célzottan érintkezésbe hozhatóak.

Találmányunk előnyös kiviteli alakja szerint a fotoaktív anyagokat folyékony, illetve oldott formában alkalmazzuk. A folyékony aggregált állapot a fotoaktív

anyagoknak a vérrel vagy vérfrakciókkal történő különösen gyors összekeveredését teszi lehetővé.

Találmányunk további kiviteli alakja szerint fotoaktív anyagként fentiazin-színezékeket alkalmazunk; különösen előnyösen metilénkéket vagy toluidinkéket használhatunk.

Találmányunkat a mellékelt ábrák segítségével az alábbiak szerint részletesen mutatjuk be.

Az 1. ábrán donorvér számára szolgáló, több tasakból álló vértasak-elrendezést tüntetünk fel, amelynél az egyes tasakokat törőszелеpek és tömlők kötik össze és a tömlőszakaszokba fotoaktív anyagok vannak bezárva.

Az 1a. ábrán egy fotoaktív anyaggal töltött tömlőszakasz kinagyított A-metszetét mutatjuk be.

A 2. ábrán egyetlen tasakból és fotoaktív anyagokat bezárva tartalmazó tömlőből álló egyszerű vértasak-elrendezést tüntetünk fel. Ez a berendezés önálló egységként külön kezelhető és egy ugyancsak önálló egységként kezelhető, az 1. ábra szerinti több tasakból álló vértasak-elrendezéshez hegeszthető.

Az 1. ábrán több tasakból álló vértasak-elrendezést mutatunk be, amely két 3 és 5 szatellita tasakot, egy 7 levételre szolgáló tasakot és az adalékanyag-oldat befogadására szolgáló 9 tasakot foglal magában. A 3 szatellita tasakot és a 7 levételre szolgáló tasakot, valamint az 5 szatellita tasakot és a 7 levételre szolgáló tasakot a 11 és 13 tömlő köti egymással össze. Az 5 szatellita tasaknak egy „malac-farokként” bejelölt, a 27 szabad végén zárt 19 tömlővége van. A 7 levételre szolgáló tasakhoz egy 21 levételre szolgáló tömlő csatlakozik. A 3 és 5 szatellita tasakról érkező 11 és 13 tömlő egy 23 egyirányú szelepnél egyesül. Ez a két tömlő a 15 közös tömlőn keresztül kapcsolódik a 7 levételre szolgáló tasakhoz.

A 11 tömlőben helyezkedik el a 11a közbülső darab, amely a vértasak-elrendezés üzemkész állapotában a 25 törőszелеpek által le van zárva. A 13 tömlő hasonlóképpen a 13a közbülső darabot tartalmazza, amely üzemkész állapotban a 25 törőszелеpek által kétoldalról le van zárva. A 27 szabad végén lezárt 19 tömlővég egy további 25 törőszелеp segítségével csatlakozik az 5 szatellita tasakhoz.

A vázlatosan feltüntetett törőszелеpek ismert felépítésűek. Ezek a törőszелеpek olyan áteresztő csatornát tartalmazó műanyag-fröccsöntvényrészek, amelyekben az előállítás után az áthaladást fröccsöntéssel rávitt membrán vagy hasonló eszköz blokkolja. A törőszелеpek ún. „egyszeri szелеpek” és kiképzésük olyan, hogy az áthaladás blokkolását feltörés szünteti meg. A membránt a feltörés során távolítjuk el. Ekkor az áteresztő csatorna megnyílik és a közegek cseréje az áteresztő csatornán keresztül lejátsszódik.

Egy 17 tömlő a 7 levételre szolgáló tasakot a 9 adalékanyagot befogadó tasakkal közvetlenül köti össze. A 17 tömlő a 25 törőszелеpeken keresztül csatlakozik a 7 és 9 tasakhoz. Egy 21 levételre szolgáló tömlő egy további 25 törőszелеpen keresztül csatlakozik a levételre szolgáló tasakhoz.

Az 1. ábrán a 11, 13, 19 és 17 tömlő A-körökkel megjelölt szakaszait külön kiemeljük. Ezeket az „A”

szakaszokat az 1a. ábrán erősen felnagyítva mutatjuk be. Ezáltal a tömlőrészek keresztmetszeti képét ábrázoljuk. A keresztmetszeti ábrázolásból látható, hogy a 11a, 13a, 17 és 19 tömlőszakasz a 29 tömlőfalak között 31 fotoaktív anyagot tartalmaz. A 31 fotoaktív anyag üzemkész állapotban a 25 törőszелеpek között a 11a, 13a, 17 és 19 tömlőszakaszba van bezárva. A fotoaktív anyagok a 25 szелеpek feltörése által a megfelelő 3, 5, 7, illetve 9 tasakba jutnak.

5 A 2. ábrán 3 tasakkal és 11 tömlővel ellátott egyszerű vértasak-elrendezést tüntetünk fel. A 11 tömlő a 25 törőszелеpen keresztül a 3 tasakba torkollik. Ezenkívül a 11 tömlőben a 3 tasaknál levő 25 törőszелеptől bizonyos távolságban egy további 25 törőszелеp helyezkedik el. Ezáltal lezárt 11a tömlőszakasz alakul ki. A 11 tömlőszakaszban 31 fotoaktív anyag van bezárva. Ezt az „A” metszeten jelezzük, amely az 1a ábra szerinti kiképzésnek felel meg. A 11 leadó tömlő 11b szabad vége ezáltal szabaddá válik.

15 A 11 leadó tömlő 11b szabad végét pl. az 1. ábra szerinti vértasak-elrendezés egyik tömlőjéhez kapcsolhatjuk. Ezt pl. hegesztőkészülék segítségével végezhetjük el, amely a 11b szabad végét pl. az 1. ábrán feltüntetett 15 tömlőhöz hegeszti és ezáltal azzal összeköti.

20 A fotoaktív anyagokat találmányunk értelmében 31 folyadék alakjában alkalmazzuk. A fotoaktív anyagokat természetesen szilárd formában (pl. por alakjában) is felhasználhatjuk.

30 Amikor a vérplazmát vagy a celluláris vérfrakciót a fotoaktív anyaggal össze kívánjuk keverni, a 25 törőszелеpeket töréssel nyitjuk. A fenti eljárás során a tasakelrendezés önmagában zárt marad s ezáltal a baktériumos fertőzés kockázatát kiküszöböljük. Analóg módon természetesen több vagy kevesebb tasakot magukban foglaló más berendezések is hasonlóképpen fotoaktív anyagokkal láthatók el.

35 Fotoaktív anyagként pl. fentiazin-színezékek jöhetnek tekintetbe; különösen előnyösen metilénkéket és toluidinkéket alkalmazhatók.

SZABADALMI IGÉNYPONTOK

1. Vértasak-elrendezés donorvér és/vagy vértermékek számára, amelynek egy tasakja és legalább egy, a tasakhoz csatlakozó tömlője van, mimellett az elrendezés legalább részben fényáteresztő műanyagból áll, *azzal jellemezve*, hogy a felhasználásra kész, önálló egységként külön kezelhető elrendezés tömlőjének (11) lezárt szakaszába (A) fotoaktív anyagok (31) vannak bezárva.

2. Vértasak-elrendezés donorvér és/vagy vértermékek számára, amelynek tasakjai – adott esetben levételre szolgáló tasakja – és tömlői vannak, amelyek legalább részben fényáteresztő műanyagból állnak, mimellett a tömlők a tasakokat egymással összekötik és/vagy más tömlőkhöz csatlakoznak, *azzal jellemezve*, hogy az önálló egységként külön kezelhető, felhasználásra kész elrendezés tömlőinek (11, 13, 15) lezárt szakaszaiba (A) fotoaktív anyagok (31) vannak bezárva.

3. Vértasak-elrendezés donorvér és/vagy vértermékek számára, amelynek tasakjai és tasakonként legalább egy, a tasakhoz csatlakozó tömlője van, amelyen keresztül a tasak továbbcsatlakoztatható, mimellett az elrendezés legalább részben fényáteresztő műanyagból áll, *azzal jellemezve*, hogy egy tasakból (3) és lezárt szakaszába (A) fotoaktív anyagokat (31) bezáró tömlőből (11) álló, önállóan és külön kezelhető vértasak-elrendezés egy másik, önállóan és külön kezelhető, egy tasakból (3) és egy tömlőből (11) vagy több tasakból (3, 5, 7, 9) és a tasakokat összekötő tömlőkből (11, 13, 15, 17) álló vértasak-elrendezéssel van összekapcsolva.

4. A 2. igénypont szerinti vértasak-elrendezés, *azzal jellemezve*, hogy több tasakból álló elrendezés esetén a levétellel szolgáló tasak (7) és további tasakok (3, 5, 9) a

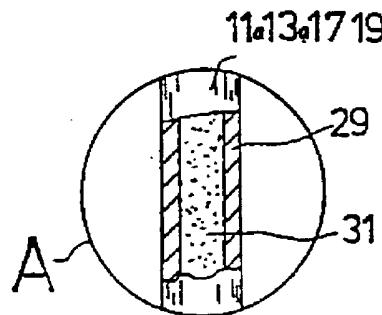
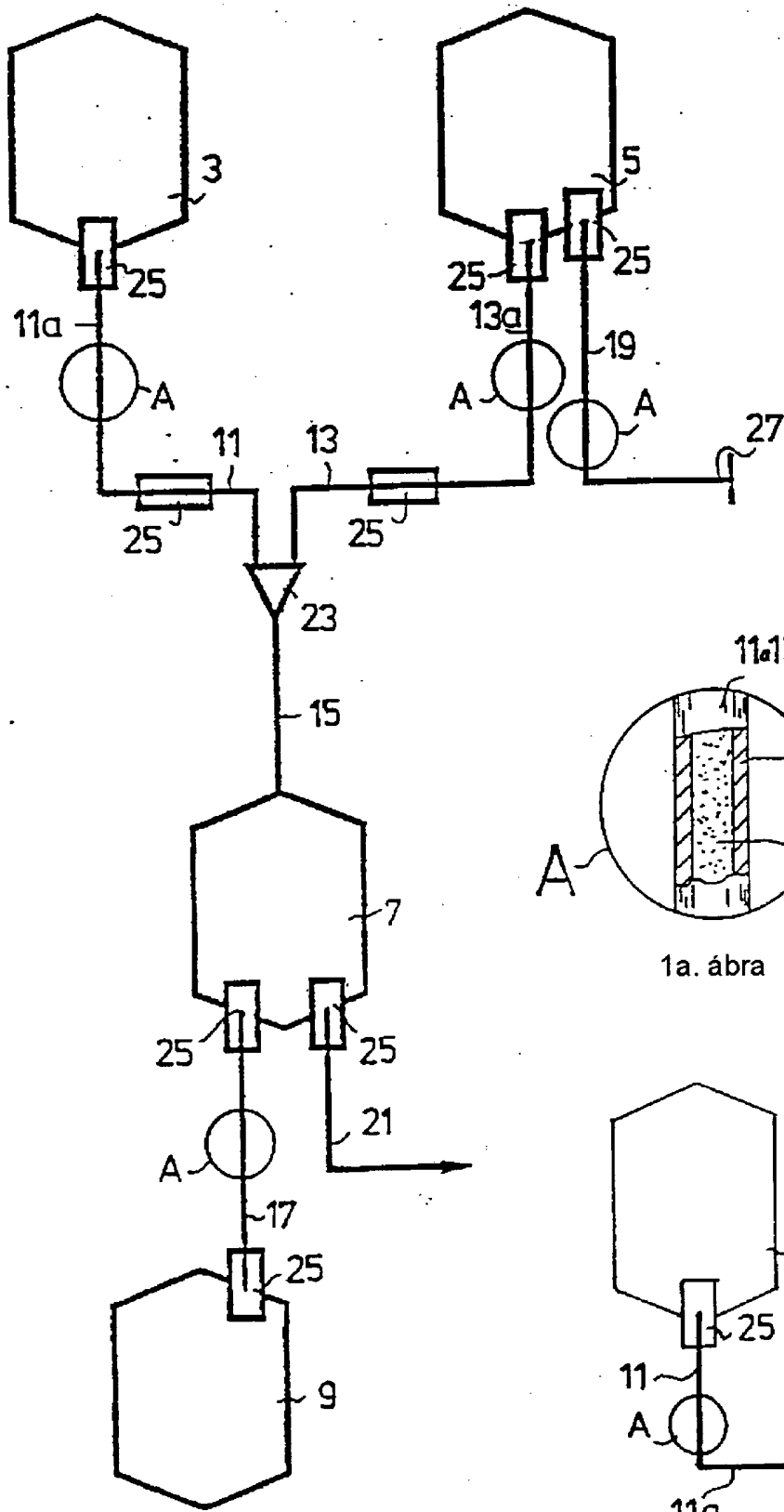
fotoaktív anyagokat (31) bezáró tömlőkön (11, 13, 15, 17) keresztül kapcsolódnak egymáshoz.

5. A 3. igénypont szerinti vértasak-elrendezés, *azzal jellemezve*, hogy az egyik vértasak-elrendezés tömlői (11) a másik vértasak-elrendezés tömlővezetékeihez (11, 13, 15, 17, 21) vannak hegesztve.

6. Az 1–5. igénypontok bármelyike szerinti vértasak-elrendezés, *azzal jellemezve*, hogy a fotoaktív anyagok (31) folyékony, illetve oldott formában vannak jelen.

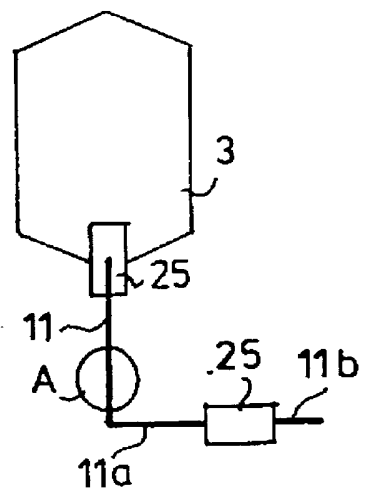
10. 7. Az 1–4. igénypontok bármelyike szerinti vértasak-elrendezés, *azzal jellemezve*, hogy a fotoaktív anyagok (31) fentiazin-színezékek.

15. 8. A 7. igénypont szerinti vértasak-elrendezés, *azzal jellemezve*, hogy a színezék metilénkék vagy toluidin-kék.



1a. ábra

1. ábra



2. ábra