



(19)
Bundesrepublik Deutschland
Deutsches Patent- und Markenamt

(10) DE 600 09 724 T2 2005.04.28

(12)

Übersetzung der europäischen Patentschrift

(97) EP 1 214 037 B1

(21) Deutsches Aktenzeichen: 600 09 724.2

(86) PCT-Aktenzeichen: PCT/CA00/01078

(96) Europäisches Aktenzeichen: 00 962 115.2

(87) PCT-Veröffentlichungs-Nr.: WO 01/019318

(86) PCT-Anmeldetag: 15.09.2000

(87) Veröffentlichungstag

der PCT-Anmeldung: 22.03.2001

(97) Erstveröffentlichung durch das EPA: 19.06.2002

(97) Veröffentlichungstag

der Patenterteilung beim EPA: 07.04.2004

(47) Veröffentlichungstag im Patentblatt: 28.04.2005

(51) Int Cl.⁷: A61J 3/00

A61M 1/36, A61M 1/32

(30) Unionspriorität:

154215 P 16.09.1999 US

(73) Patentinhaber:

Vasogen Ireland Ltd., Shannon, County Clare, IE

(74) Vertreter:

WUESTHOFF & WUESTHOFF Patent- und
Rechtsanwälte, 81541 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:

MONTGOMERY, Sonya, Toronto, CA; MUIRHEAD,
Allen, Mississauga, CA; MOORE, Paul,
Mississauga, CA; WORONA, Taras, Mississauga,
CA; TREADWELL, Simon, Mississauga, CA;
VOAKES, Murray, Mississauga, CA; NEWMAN,
Duncan, Toronto, CA; DAYMAN, Jeff, Waterloo,
CA; PORTER, Thomas, Toronto, CA; CHONG,
Carlton, Toronto, CA; LIAO, Sen, Liung, Toronto,
CA

(54) Bezeichnung: VORRICHTUNG ZUM BEEINFLUSSEN DES BLUTES EINES SÄUGETIERES

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 eingelebt, 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**TECHNISCHES GEBIET**

[0001] Diese Erfindung betrifft ein Vorrichtung zur Behandlung von Säugetierblut durch Präparation einer Blutladung und Behandlung der Ladung zur Präparation einer behandelten Ladung in Vorbereitung der Injektion der behandelten Ladung in einen Patienten als Schritt eines medizinischen Verfahrens.

STAND DER TECHNIK

[0002] Mehrere Behandlungsarten sind für die Behandlung von Säugetierblut ex vivo vorgeschlagen worden, um das Blut in irgendeiner Weise zu behandeln, bevor dem Patienten das Blut injiziert wird. Einige Verfahren nehmen einem Patienten kontinuierlich Blut ab, behandeln das Blut und führen das Blut dann wieder demselben Patienten zu. Diese Verfahren stehen im Kontrast zu Verfahren, die erfordern, dass das Blut dem Patienten abgenommen wird, um als Ladung behandelt und dann dem Patienten wieder zugeführt zu werden. In Ladungsverfahren besteht die Möglichkeit, dass das Blut dem falschen Patienten verabreicht wird und es bestehen die Gefahren, die mit dem Transport von Blut von einem Ort zu einem anderen verbunden sind. Außerdem sind Ladungsbehandlungsverfahren aufgrund des Risikos der Blutkontamination während des Blutbehandlungsvorganges und auch aufgrund der Gefahr, durch einen Fehler den Bediener zu infizieren, potentiell gefährlich.

[0003] Die vorliegende Erfindung ist auf die Probleme gerichtet, die mit dem Ladungsverfahren zur Behandlung von Säugetierblut verbunden sind.

[0004] Ein Blutbehandlungsverfahren, das Ladungsbehandlungstechniken anwendet, umfasst drei Hauptschritte. Als Erstes wird das Blut entweder einem Spender abgenommen, oder einem Patienten, der auch der Patient sein wird, der das behandelte Blut erhält. Das Blut kann mit einem Koagulationshemmer versetzt werden und die Blutladung muss dann in eine Vorrichtung übertragen werden, die zur Behandlung der Ladung verwendet wird. Schließlich muss die behandelte Ladung gesammelt und für die Injektion in den Patienten vorbereitet werden. In diesen Schritten wird von Nadeln, Rohrleitungen, Ventilen, Spritzen und Hilfsteilen, und Verbindern Gebrauch gemacht. In jedem Schritt ist es wichtig, das Risiko zu minimisieren, so dass die Ladung ohne Kontamination bewegt und behandelt wird und so dass nichts von der Ladung mit dem Bediener in Berührung kommt, der das Verfahren durchführt.

[0005] Das US-Patent Nr. 4 968 483, das am 6. November 1990 erteilt wurde, beschreibt eine Blutbehandlungsvorrichtung, die ein Sauerstoff-/Ozongas-

gemisch, Ultravioletbestrahlung und Wärme als Blutbehandlungsmittel zur Behandlung einer bestimmten Menge Blutes vor dessen erneuter Injektion in den Patienten anwendet. Die Vorrichtungen der vorbekannten Technik haben jedoch den Nachteil, dass es in deren Gebrauch wiederholt Gelegenheiten gibt, bei denen ein Bediener durch einen Fehler mit kontaminiertem Blut in Berührung kommen kann. Außerdem erhöht der gesonderte Schritt, der in der Behandlung einer Blutprobe ex vivo besteht, die Möglichkeit, dass eine behandelte Blutprobe einem falschen Patienten verabreicht wird.

[0006] US-A-5 466 229 beschreibt ein Sammelsystem, das eine Flüssigkeitssammelkammer und eine Vakuumpumpe, sowie verschiedene Betätigungsgeräte umfasst, die an einem Träger befestigt sind. Das Sammelsystem ist mit einem Flüssigkeitssammelkissen oder -einrichtung verbunden, die ein inkontinenter Patient trägt. Der Behälter weist mehrere verschließbare Öffnungen in oberen Flächen für das Einsetzen und Abnehmen eines Eingangsan schlusses mit einem Einwegventil, eines Kontrollanschlusses mit einem Flüssigkeitsniveausensor, einem Vakuumsensor und/oder einem Pumpenschließventil, und eines Vakuumanschlusses einschließlich eines damit verbundenen Bakterienfilters auf. In einer Oberfläche ist eine mit Ventil versehene Dränageöffnung angeordnet, die auch entlüftet werden kann, wobei die Lüftungsöffnung nur während des Dränervorganges geöffnet wird.

[0007] US-A-3 946 731 beschreibt eine Vorrichtung für die extrakorporale Blutbehandlung. Die Vorrichtung kann automatisch Funktionen, wie Dialyse und Oxygenation, durchführen, wobei sie während des Verfahrens Änderungen im Zustand eines Patienten kompensiert. Die Vorrichtung ist derart konstruiert, dass die Leitungen, durch die Blut und andere Flüssigkeiten fließt, durch geeignete darauf ausgeübten Druck dazu veranlasst werden können, als Ventile und Pumpen zu arbeiten.

ZUSAMMENFASSUNG DER ERFINDUNG

[0008] Nach der vorliegenden Erfindung wird eine Vorrichtung zur Behandlung von Säugetierblut für den späteren Gebrauch in einem medizinischen Verfahren geschaffen, wobei die Vorrichtung enthält: ein Gehäuse, das über eine sichere Umgebung verfügt, und eine Tür, die den einzigen Zugang zur sicheren Umgebung bietet, ein Eingabesystem zum Befördern einer Blutladung von einer Quelle zum Gehäuse, einen entfernbaren in der genannten sicheren Umgebung aufgenommenen Kolben, der an das Eingabesystem angeschlossen ist, um die genannte Ladung aufzunehmen, Behandlungsmittel, die an das Gehäuse angeschlossen und derart angeordnet sind, dass durch ihren Be-

trieb im Kolben eine behandelte Ladung erzeugt wird, wobei die genannten Behandlungsmittel eine Sauerstoffquelle umfassen, die abnehmbar an das Gehäuse angeschlossen ist, und einen Ozongenerator, der an die Sauerstoffquelle angeschlossen ist, um ein Ozon/Sauerstoff-Gemisch zur Einleitung in den Kolben zu erzeugen,

ein an den Kolben angeschlossenes Abgabesystem, das einen Aufnahmebehälter für die behandelte Ladung enthält, und

ein im Gehäuse enthaltenes Steuersystem, das bei Schließen der Tür derart arbeitet, dass es die Tür verriegelt und dann automatisch die Ladung behandelt und sie dazu veranlasst, vom Kolben in den Aufnahmebehälter überzutreten, wodurch eine Ladung vom Eingabesystem behandelt und in den Aufnahmebehälter übertragen wurde, woraufhin die Tür entriegelt wird und die behandelte Ladung für Entnahme und Gebrauch im medizinischen Verfahren bereit ist.

[0009] Die hierunter beschriebene bevorzugte Ausführungsform der Vorrichtung enthält ein Gehäuse zum Gebrauch in der Behandlung von Säugetierblut für den späteren Gebrauch in einem medizinischen Verfahren. Eine Blutladung wird in einem Kolben behandelt und das Gehäuse weist eine Vorderseite auf, die eine vordere Nische begrenzt und eine Oberseite, die eine Aussparung anschließend an die vordere Nische aufweist. Eine Tür ist für Bewegung zwischen einer offenen Stellung und einer geschlossenen Stellung, in der sowohl die vordere Nische, als auch die Aussparung von der Tür abgedeckt wird, angelenkt, um eine sichere Umgebung zu schaffen, und ein Schloss ist mit dem Gehäuse und mit der Tür verbunden, um die Tür in der geschlossenen Stellung zu verriegeln. Eine Vertiefung verläuft von der oberen Aussparung abwärts innerhalb der sicheren Umgebung und ist dafür eingerichtet, den Kolben aufzunehmen. Ein Steuersystem ist mit dem Türschloss verbunden, um den Zustand der Tür festzustellen, um sicherzustellen, dass der Kolben im Gehäuse fest positioniert ist und dass die Tür verschlossen ist, bevor die Ladung behandelt wird. Dann kann die Ladung im Kolben sicher innerhalb des Gehäuses behandelt werden.

[0010] Die bevorzugte Ausführungsform der Vorrichtung umfasst eine Kolbenanordnung zur Verwendung in der Vorrichtung, die über ein Gehäuse verfügt, das für die Aufnahme der Kolbenanordnung zur Behandlung von Säugetierblut ausgebildet ist. Die Kolbenanordnung umfasst einen Kolben in Form einer Hülle, die ein im Wesentlichen umschlossenes Volumen begrenzt und einen oberen Bereich und einen Bodenbereich aufweist. Der Oberteil verfügt über eine Zugangsöffnung und einen Ausgang und eine Anschlusseinheit ist mit dem Oberteil des Körpers verbunden. Eine Sonde ragt aus der Anschlusseinheit durch die Zugangsöffnung und verfügt über ein oberes Ende und ein Vorderende. Die Sonde ist in die

Zugangsöffnung dicht eingesetzt und begrenzt einen Eingabehohlraum zur Beförderung einer Blutladung zum Boden des Körpers, einen Ausgabehohlraum zur Beförderung der behandelten Ladung vom Boden des Körpers aus dem Kolben hinaus, und einen Gashohlraum zur Zuführung von Gas in den Kolben zur Behandlung der Ladung, wenn sich eine Ladung im Kolben befindet. Die Anschlusseinheit umfasst einen Austrittsschlauch, der an den Ausgang angeschlossen ist, um verbrauchtes Gas aus dem Kolben zu leiten, und einen Eintrittsschlauch, der an den Gashohlraum angeschlossen ist. Ein Paar Gasanschlüsse ist an die Platte angeschlossen und mit dem entsprechenden Gaseintrittsschlauch und dem Gasaustrittsschlauch verbunden, um Gasverbindungen herzustellen, wenn die Kolbenanordnung in der Vorrichtung montiert ist. Dadurch verbinden sich die Gasanschlüsse, wenn der Kolben in das Gehäuse eingesetzt ist, mit einem Gaszufuhrsystem zur Behandlung der Ladung im Kolben, bevor die behandelte Ladung entnommen wird.

[0011] Die bevorzugte Ausführungsform der Vorrichtung ist zur Behandlung von Säugetierblut in einer Blutladung anwendbar, um eine behandelte Ladung bereitzustellen, um sie in einem medizinischen Verfahren einem Patienten zu verabreichen. Das Verfahren umfasst die Schritte der Bereitstellung einer automatischen Vorrichtung zur Behandlung der Blutladung zur Schaffung der behandelten Ladung und um die behandelte Ladung gebrauchsfertig zur Verfügung zu stellen. Die Vorrichtung verfügt über eine sichere Umgebung, eine Tür zur Kontrolle des Zuganges zu dieser Umgebung, einen Kolben und Behandlungsmittel, die dafür eingerichtet sind, eine Ladung im Kolben in der kontrollierten Umgebung zu bearbeiten. Die Blutladung wird durch einen thermoplastischen Eingabeschlauch zur Einbringung in den Kolben in die sichere Umgebung befördert und der Schlauch wird dann versiegelt und abgetrennt. Danach wird der Teil des Eingabeschlauches außerhalb der sicheren Umgebung entfernt und die Arbeit der automatischen Vorrichtung wird veranlasst, so dass die Behandlungsmittel für eine vorher festgelegte Dauer die Ladung bearbeiten, wodurch die Ladung im Kolben behandelt wird, während die sichere Umgebung aufrechterhalten wird. Der Vorrichtung wird dann Zeit zur Beförderung der behandelten Ladung aus dem Kolben in einen Aufnahmebehälter gegeben und die Tür geöffnet, um für den Gebrauch, die behandelte Ladung einem Patienten zu verabreichen, Zugang zum Aufnahmebehälter zu gewähren.

KURZE BESCHREIBUNG DER ZEICHNUNGEN

[0012] Die Erfindung wird in allen ihren Aspekten unter Bezugnahme auf die folgenden Zeichnungen in Verbindung mit der Beschreibung besser verstanden werden. Es zeigen:

[0013] **Fig.** 1 eine isometrische Ansicht der Vorrichtung, die in der Anwendung eines Verfahrens zur Behandlung von Blutladungen nach einer bevorzugten Ausführungsform der Erfindung verwendet wird und ein Gehäuse umfasst,

[0014] **Fig.** 2 eine isometrische Ansicht einer Einwegkolbenanordnung, die zum Gebrauch mit der Vorrichtung eingerichtet ist,

[0015] **Fig.** 3 eine schematische Seitenansicht der Kolbenanordnung in Stellung im Gehäuse und Elemente, die zur Behandlung der Ladung verwendet werden,

[0016] **Fig.** 4 eine auseinandergezogene isometrische Ansicht der Kolbenanordnung, die Konstruktionsdetails darstellt, und

[0017] **Fig.** 5 (neben **Fig.** 3 gezeichnet) eine Querschnittsansicht entlang der Linie 5-5 der **Fig.** 4 in einem größeren Maßstab.

BESCHREIBUNG DER BESTEN AUSFÜHRUNGSFORM

[0018] Die Erfindung wird zunächst unter Bezugnahme auf **Fig.** 1 beschrieben, die die Vorrichtung als Ganzes zeigt, und dann werden unter Bezugnahme auf weitere Zeichnungen mehr Einzelheiten angegeben. Wie in **Fig.** 1 zu sehen, enthält die Vorrichtung, die als Ganzes mit der Nummer 20 bezeichnet ist, ein Gehäuse 21 mit einer Vorderseite 22 und einer geneigten Oberseite 24. Eine mit Scharnieren versehene Tür 26 ist am Gehäuse 21 an einer Seite der Vorderseite befestigt, um sich um vertikale Scharniere 28 zwischen einer in **Fig.** 1 gezeigten offenen Stellung und einer geschlossenen Stellung (nicht dargestellt) zu bewegen, in der sie eine vordere Nische 30 und eine obere Aussparung 32 abdeckt. Die Tür ist mit einem Riegel 34 versehen, der in eine Vertiefung 36 eingreift, wo er zurückgehalten werden kann, um die Tür in der geschlossenen und verriegelten Stellung zu halten, um innerhalb des Gehäuses 21 eine sichere Umgebung zu schaffen.

[0019] Wie aus der weiteren Beschreibung deutlich werden wird, ist die Vorrichtung 20 dargestellt, nachdem sie zum Gebrauch zur Behandlung einer Blutladung nach dem erfindungsgemäßen Verfahren vorbereitet wurde. Die Vorrichtung 20 wird in dieser Stellung beschrieben werden, um die Vorrichtung im Allgemeinen verständlich zu machen, und dann mit mehr Einzelheiten unter Bezugnahme auf das Verfahren und die folgenden Figuren.

[0020] Das Gehäuse 21 ist derart konstruiert, dass es gesichert ist, während die Ladung behandelt wird, wie erklärt werden wird. Die Vorrichtung 20 umfasst ein Identifizierungssystem 37, so dass die Vorrich-

tung 20 von einem Bediener erst verwendet werden kann, nachdem ein Patient bestimmt und von der Vorrichtung mit Hilfe einer diskreten Smart Card (nicht dargestellt), die der Patient in einen ersten Schlitz 38 einführen muss, erkannt wurde. Eine zweite Smart Card wird vom Bediener in einen zweiten Schlitz 40 eingeführt. Der Patient behält die Patienten-Smart Card, so dass die Vorrichtung nur in Anwesenheit des Patienten vom Bediener verwendet werden kann, bis die Vorrichtung zur Behandlung einer anderen Ladung bereit ist. Die Smart Cards können verwendet werden, um Daten zu speichern, die während des Betriebs der Vorrichtung entstehen, und können ein laufendes Protokoll des Verfahrens werden.

[0021] Ein dritter Schlitz 42 in einer Druckertür 44 liefert, wenn erforderlich, einen gedruckten Behandlungsbericht.

[0022] Der Bediener steuert die Vorrichtung unter Verwendung eines graphischen Terminals (GDT) 46 mit einem auf dem GDT angeordneten Sensor-Bildschirm-Bedienungsfeld. Der GDT dient dazu, den Bediener zu befragen, um sicherzustellen, dass jeder erforderliche Schritt in der erforderlichen Reihenfolge ausgeführt wurde. Fehlermeldungen und Anweisungen stehen ebenfalls auf dem GDT zur Verfügung.

[0023] Wie erwähnt, kann die Tür 26 in eine geschlossene und verriegelte Stellung gebracht werden, um die vordere Nische 30 und die obere Aussparung 32 abzudecken. In der in **Fig.** 1 dargestellten Stellung wurde eine sterile Kolbenanordnung, die als Ganzes mit der Nummer 48 bezeichnet wird, in das Gehäuse eingesetzt, so dass ein Teil der Anordnung 48 aufwärts in die Aussparung 32 ragend sichtbar ist. Eine Eingabespritze 50 und eine Ausgabespritze 52 wurden von der gebrauchsfertigen Anordnung 48 entfernt. Die Eingabespritze 50 wird verwendet, um eine Ladung abzunehmen und die Ladung durch den thermoplastischen Eingabeschlauch 54 in einen Kolben 56 zu leiten, der in **Fig.** 2 zu sehen ist. Nach Behandlung im Kolben 56 wird die behandelte Ladung von einem Betätigungslement 60 durch Ausgabeschlauch 58 aus dem Kolben 56 in die Spritze 52 abgezogen, wie später erläutert wird. Im Augenblick ist ausreichend, zu verstehen, dass die Behandlung drei Schritte umfasst. Erstens wird die Ladung abgenommen und durch die Spritze 50 in den Kolben 56 (**Fig.** 2) gebracht. Dann findet im Kolben 56 die Behandlung statt und danach wird die behandelte Ladung automatisch aus dem Kolben in die Ausgabespritze 52 abgezogen, fertig zur Injektion in den Patienten. Alle diese Schritte werden von der Vorrichtung 20 derart kontrolliert, dass es nur ein begrenztes Risiko gibt, dass die Ladung kontaminiert wird und dass der Bediener der Ladung ausgesetzt wird. Außerdem wird der Patient durch das Identifizierungssystem 37 derart identifiziert, dass die behandelte Ladung in

dem Fall, dass die Ladung dem Patienten abgenommen wird, um dem Patienten später wieder verabreicht zu werden, nur zur Verfügung steht, wenn der Patient seine/ihre Smart Card vorlegt, um dadurch sicherzustellen, dass der richtige Patient die Ladung erhält.

[0024] Wir beziehen uns jetzt auf **Fig. 2**, um die Hauptmerkmale der Kolbenanordnung **48** zu beschreiben, wie sie in steriles Zustand fertig zum Einsetzen ins Gehäuse **21** (**Fig. 1**) erscheint. Die Kolbenanordnung **48** wird in einem sterilen Behälter geliefert, der auch die meisten Teile enthält, die für das Verfahren benötigt werden. Dies schließt Nadeln, Schlauch, Gaze etc. ein, wie es üblicherweise in medizinischen Verfahren geschieht, die sterile Teile für das Verfahren erfordern.

[0025] Die Anordnung **48** besteht aus zwei Hauptteilen, dem Kolben **56** und einer Anschlussseinheit **62**, die dazu dient, Teile zu tragen, die im Behandlungsverfahren verwendet werden. Die Anordnung **48** ist dargestellt, wie sie in das Gehäuse **21** (**Fig. 1**) eingesetzt würde, mit der Eingabespritze **50** und der Ausgabespritze **52** nebeneinander auf der Anschlussseinheit **62** angebracht. Die Einheit **62** ist von hinten dargestellt, im Gegensatz zur Darstellung von vorne in **Fig. 1**. Wie wir sehen werden, umfasst die Anschlussseinheit einen übergreifenden Teil **64**, der mit Teilen der im Gehäuse **21** enthaltenen Vorrichtung zusammentrifft, wenn die Kolbenanordnung **48** abwärts ins Gehäuse **21** eingesetzt wird. Wie unten beschrieben wird, werden elektrische und Gasverbindungen automatisch hergestellt, wenn die Anordnung **48** in ihre endgültige Stellung im Gehäuse **21** einrückt. Außerdem lässt der übergreifende Teil **64** einen Abstand unter dem Teil **64**, um dem Eingabeschlauch **54** zu ermöglichen, von der Eingabespritze **50** einer Einspeisungssonde **65** eingeführt zu werden (**Fig. 3** und **4**).

[0026] Die Spritzen **50** und **52** sind auf der Anschlussseinheit **62** zwischen einem zentralen angeformten Kegel **66** (**Fig. 1**) und Aufnahmeelementen **68** bzw. **70** untergebracht, die ausreichend flexibel sind, zu erlauben, die Spritzen einzusetzen und sie zu halten. Die Aufnahme wird außerdem durch jeweilige Rillenteile **72**, **74** verstärkt, die entsprechende Krempen **76**, **78** an den Spritzen **50** und **52** aufnehmen. Dieses Ineinandergreifen hält die Spritzen **50**, **52** in Längsrichtung, behindert aber nicht das vertikale Abnehmen der Spritzen **50**, **52**.

[0027] Wie in **Fig. 3** zu erkennen, wird die Kolbenanordnung **48** im Gehäuse **21** durch ein Brett **80** mit einer Öffnung **81** für den Kolben **56** positioniert und unter dem Brett durch ein Aufnahmeteil **82** mit einer Öffnung **84**, die auch dafür dimensioniert ist, den Kolben **56** lose aufzunehmen. Die Anschlussseinheit **62** ruht um die Öffnung **84** herum auf dem Brett **80**, um die

Kolbenanordnung **48** vertikal und in Bezug auf zwei der Behandlungsmittel korrekt zu positionieren, denen die Ladung ausgesetzt wird. Eins dieser Behandlungsmittel ist Wärme, die von einer Infrarotheizung (IR) **86** geliefert wird, ein anderes ist Ultraviolettlicht (UV), das von einem UV-Strahler **88** erzeugt wird, der um den Kolben **52** angeordnet ist. Außerdem bringt der übergreifende Teil **64** der Anschlussseinheit **62** während des Einsetzens der Kolbenanordnung **48** ins Gehäuse **21** elektrische Anschlüsse und Gasversorgungsanschlüsse zusammen, wie nach Beschreibung der **Fig. 4** erläutert wird.

[0028] **Fig. 3** zeigt auch die Form des Kolbens **56**. Er ist um eine Längsachse **89** angeordnet und verfügt über einen zylindrischen Hauptteil **90**. Ein Übergangsbereich **92** erstreckt sich vom Teil **90** zu einem Becher **94**, der so dimensioniert ist, dass er ungefähr 12 cm^3 Ladung aus der Eingabespritze **50** (**Fig. 1**) aufnehmen kann.

[0029] Die Einspeisungssonde **65** wird unter Bezugnahme auf **Fig. 5** vollständiger beschrieben. Für den Augenblick ist ausreichend zu verstehen, dass die Funktion der Sonde **65** darin besteht, Ladung in den Kolben **56** einzuspeisen und behandelte Ladung aus ihm abzuziehen. Außerdem wird ein Gemisch aus Ozon und Sauerstoff durch einen Hohlraum in der Sonde **65** zugeführt und ein Temperaturfühler ist in der Sonde **65** vorgesehen. Wärme von der IR-Heizung **86** bewirkt die Erwärmung der Ladung und diese veranlasst gemeinsam mit der Gaszufuhr die Ladung zum Sprudeln und dazu, den Kolben **56** auszufüllen. Die so erzeugte große Oberfläche wird dann dem UV-Licht des Strahlers **88** ausgesetzt. Diese Behandlungsmittel werden verwendet, die Ladung zu behandeln, bevor sie von der Vorrichtung in die Ausgabespritze **52** (**Fig. 1**) abgegeben wird.

[0030] Die Sonde **65** wird durch einen festen Fortsatz **96** am Ende der Sonde **65** zentral im Becher **94** positioniert. Der Fortsatz passt genau in eine zylindrische Muffe **98**, die im Bodenbereich des Kolbens **56** ausgebildet ist und vom Becher **94** absteht. Der Fortsatz **96** wird während des Zusammensetzens in die Muffe **98** eingeführt und die Muffe von außen eingedrückt, um den Fortsatz **96** in der Muffe **98** zu halten und dadurch die Einspeisungssonde **65** im Kolben **56** zu befestigen.

[0031] Der Kolben **56** ist im Wesentlichen eine Hülle, die durch Blasformen eines Vorformlings aus Polyethylen geringer Dichte (LDPE) hergestellt wird, und hat ein Innenvolumen, das ungefähr das 70-fache dessen der Ladung beträgt. Die Wände sind durchscheinend, um das Eindringen des UV-Licht-Behandlungsmittels zu ermöglichen.

[0032] Wir beziehen uns jetzt auf **Fig. 4**, eine auseinandergezogene Ansicht der Kolbenanordnung **48**

einschließlich der Spritzen 50 und 52. Diese Anordnung umfasst Teile mehrerer Systeme. Zunächst eines Eingabesystems aus Teilen, die mit dem Empfang einer Ladung und deren Einbringung in den Kolben 56 bereit für ihre Behandlung verbunden sind. Dann besteht ein Ausgabesystem aus Teilen, die mit der Entnahme der behandelten Ladung aus dem Kolben 56 verbunden sind, und schließlich Teile, die mit einem Gaszufuhr- und -sammlungssystem verbunden sind.

[0033] Die Ladung wird in die Eingabespritze 50 aufgenommen, die durch den thermoplastischen Schlauch 54 mit einem ein Knie 102 bildenden Teil der Sonde 65 verbunden ist. Dieses Knie führt zu einem Eingabehohlraum 104, der in einem spritzgegossenen Hauptkörper 106 ausgebildet ist, der in der Querschnittsansicht von Fig. 5 zu sehen ist. Diese Ansicht verläuft entlang der Linie 5-5 der Fig. 4. Der Eingabehohlraum 104 erstreckt sich zu einem Vorderende 108 der Sonde anschließend an den Fortsatz 96. Dementsprechend kann die Ladung durch Betätigung der Spritze 50 in den Becher 94 des Kolbens 56 gebracht werden, so dass die Ladung durch den Eingabeschlauch 54, durch das Knie 102 und dann durch den Hohlraum 104 in den Becher 94 befördert wird.

[0034] Der zweite Satz von Bauteilen bezieht sich auf die Entnahme der behandelten Ladung. Die Spritze 52 ist der Antrieb, so dass die Ladung bei ihrer Betätigung aus dem Becher 94 in einen Ausgabehohlraum 109 am Ende 108 der Sonde 65 gezogen wird. Die Ladung durchquert dann den Hohlraum 109, verlässt ihn durch ein Knie 110, das wiederum zum Ausgabeschlauch 58 und zur Spritze 52 führt.

[0035] Der dritte oben erwähnte Satz von Bauteilen bezieht sich auf ein Gaszufuhr- und -sammelsystem, das Ozon aus Sauerstoff erzeugt und ein Ozon-/Sauerstoffgemisch zuführt und abführt. Sauerstoff aus einer austauschbaren Sauerstoffversorgungsplatte 114 streicht durch den im Gehäuse 21 (Fig. 1) eingebauten Ozongenerator (nicht dargestellt). Verbindungen zur Kolbenanordnung 48 werden automatisch hergestellt, wenn die Anordnung 48 ins Gehäuse eingesetzt wird, wie oben beschrieben wurde. Um diese Verbindungen zu erleichtern, tritt ein Paar von Nippeln 116 (von denen einer in Fig. 4 erkennbar ist) in geeignete Aufnahmen (nicht dargestellt) im Gehäuse ein. Der in Fig. 4 erkennbare Nippel ist mit dem Gasabfuhrschauch 118 verbunden, der zu einem Durchlauffilter 120 führt, der über Garnituren verfügt, um abdichtend mit einem Becher 122 verbunden zu werden, der in einem oberen Teil 124 des Kolbens 56 ausgebildet ist. Das verbrauchte Gas aus dem Verfahren wird durch diese Teile zu einem Abfuhrsystem befördert, wie es bei der Verwendung von Ozon üblich ist.

[0036] Die Anschlusseinheit 62 enthält eine geformte Plattform 126, die dafür ausgebildet ist, die verschiedenen Teile zu tragen. Wie in Fig. 4 angegeben, ist der Auslassfilter 120 normal in einem Halter 128 montiert, der dafür geformt ist, den scheibenförmigen Filter 120 aufzunehmen.

[0037] Die Verbindung mit der Gaszufuhr erfolgt unter Verwendung des verdeckten Nippels 116, der Gas zu einem Gaszufuhrschauch 130 leitet. Der Schlauch 130 wiederum leitet Gas zu einem Durchlauffilter 132, der mit Standardanschlüssen versehen ist, um das Gas einem Gaszufuhrschauch 134 zuzuleiten. Der Filter 132 ist derart angeordnet, dass er in einen Träger 137 eingreift, der in der Plattform 126 ausgebildet ist, und ein Knie 135 auf der Sonde 65 ist mit dem Schlauch 134 verbunden, um das Gas einem Gashohlraum 136 im stranggepressten Sondenhauptkörper 106 zuzuleiten. Dieser Hohlraum, wie der Eingabehohlraum 104 und der Ausgabehohlraum 109, führt zum Ende 108 des Hauptkörpers, der mit Ladung angefüllt ist, wenn die Ladung durch den Hohlraum 104 eingeleitet wurde.

[0038] Die Sonde 65 enthält auch einen Temperaturfühler 138, der nahe dem Ende 108 durch eine Seitenöffnung 140 offen liegt, die in die Seite des Hauptkörpers 106 geschnitten ist. Eine sterile Hülse 142 aus sehr dünner Kunststofffolie schließt den Fühler ein, da die Hülse 142 jedoch dünn ist, findet eine schnelle Temperaturübertragung statt, um dem Fühler 138 zu erlauben, auf Temperaturänderungen schnell zu reagieren.

[0039] Der Fühler 138 ist durch zwei Drähte in Form eines Flachbandes 144 angeschlossen, das durch einen weiteren Hohlraum 146 (Fig. 5) in der Sonde 46 verläuft und dann zu einem an der Plattform 126 angebrachten Anschluss 148. Dieser Anschluss 148 ist dafür eingerichtet, in einen entsprechenden Gleitanschluss 150 (Fig. 3) einzugreifen, der im Brett 80 des Gehäuses 21 angebracht ist. Der Anschluss 150 arbeitet mit dem Anschluss 148 zusammen, um den Temperaturfühler 138 mit einem Steuersystem zu verbinden, das als Ganzes mit 151 in Fig. 1 angegeben ist und im Gehäuse 21 (Fig. 1) enthalten ist. Die Anschlüsse 148, 150 für den Temperaturfühler 138 enthalten vorzugsweise eine elektrische Vierpunktverbindung (zwei Anschlüsse für jeden Kontakt), um sicherzustellen, dass die elektrischen Verbindungen für den Fühler 138 sicher erfolgt sind und um zu erlauben, eine schlechte Verbindung festzustellen.

[0040] Die zusammengesetzte Einspeisungssonde 65 wird durch eine im oberen Teil 124 des Kolbens 56 ausgebildete Aufnahme 152 eingesetzt und der Fortsatz 96 am Vorderende der Sonde 65 in die Muffe 98 unter dem Becher 94 des Kolbens 56 gebracht. Die Muffe 98 wird dann von außen ausreichend zusammengedrückt, um den Fortsatz und also die Sonde

stabil relativ zum Kolben **56** zu halten. Gleichzeitig wird eine Dichtung **154** unter einen Kragen **156** am Außenende des Hauptkörpers **106** gegen die Aufnahme **152** in Anlage gebracht und zusammengedrückt gehalten, während die Muffe **98** zusammengedrückt wird. Als Ergebnis ist die Sonde im Kolben mit einer gasdichten Abdichtung eingeschlossen.

[0041] Nach diesem Zusammenbau werden die Plattform **126** und die auf der Plattform montierten Teile an einem Deckel **158** befestigt. Dies erfolgt unter Verwendung zweier Schneidschrauben **160** (von denen eine dargestellt ist), die durch Öffnungen **162** treten und in entsprechende Vorsprünge **164** eingreifen, die in der Plattform **126** ausgebildet sind.

[0042] Die Untereinheit aus Plattform **126** und Deckel **158** wird dann am Kolben **56** unter Verwendung einer Einschnapp-Konstruktion **166** befestigt, die auf dem Kolben **56** und am Deckel **158** ausgebildet ist. Diese Konstruktion verläuft nicht ununterbrochen um den Kolben herum, so dass es nur eine Möglichkeit gibt, die Untereinheit am Kolben **56** zu befestigen, wodurch sichergestellt wird, dass die Teile korrekt miteinander ausgerichtet sind, um in den Becher **122** auf dem Kolben **56** einzugreifen und den erforderlichen Abstand unter dem übergreifenden Teil **64** der Anschlusseinheit **62** für die verschiedenen Schläuche, Gasanschlüsse und elektrischen Anschlüsse zu schaffen.

[0043] Die Kolbenanordnung **48** nimmt dann die Spritzenhalter **68** und **70** auf, die in entsprechende Schlüsse **168**, **170** einschnappen, die im oberen Teil des Deckels **158** ausgebildet sind. Der Ausgabeschlauch **58** wird dann durch eine Öffnung **172** an der Rückseite des Deckels **158** geführt und an der Spritze **52** befestigt. Ebenso wird der Eingabeschlauch **54** an der Spritze **50** befestigt und die Spritzen auf den Deckel **158** gesetzt, um (wie oben beschrieben) durch die Kombination aus dem Kegel **66** mit den entsprechenden Haltern **68** und **70** gehalten zu werden.

[0044] Die vollständige Kolbenanordnung **48** wird, wie oben erwähnt, für den Gebrauch sterilisiert und verpackt.

[0045] Die Hauptteile der Konstruktion sind beschrieben worden. Einige Details sind ausgelassen worden, da sie leichter im Zusammenhang mit dem Verfahren der Behandlung der Ladung, in dem die Vorrichtung verwendet wird, beschrieben werden können. Dieses Verfahren wird jetzt beschrieben und die Teile der Konstruktion, die nicht erwähnt worden sind, werden in diesem Teil der Beschreibung erscheinen.

[0046] Das Verfahren als Ganzes dient dazu, geeignetes Säugetierblut abzunehmen, entweder durch Verwendung kompatiblen Blutes oder durch Verwen-

dung von Blut, das einem Patienten abgenommen wird, der das behandelte Blut empfangen soll. Dieses Verfahren wird für den letztgenannten Fall beschrieben, soll aber nicht auf diesen Fall beschränkt werden.

[0047] Das Gerät muss durch Einschieben der Smart Card des Bedieners in den Schlitz **40** für den Gebrauch bereit gemacht werden. Wahlweise kann die Bedienerkarte nur wirksam sein, wenn sie in Verbindung mit einer Personenidentifikationsnummer (PIN) verwendet wird, die über den GDT **46** eingegeben wird. Eine Patienten-Smart Card, die in der Packung enthalten sein kann, die die Kolbenanordnung **48** enthält, wird dem Patienten ausgehändigt, damit der Patient sie in den Schlitz **38** einführt. Der GDT **46** bietet dann Anweisungen an, Fehlermeldungen und Kommentare, während das Verfahren voranschreitet.

[0048] Wenn dies erfolgt ist, wird die Tür **26** von der Steuerschaltung entriegelt und eine neue Kolbenanordnung **46** wird ihrer sterilen Verpackung entnommen und in einen Hohlraum im Gehäuse eingesetzt, um die Stellung einzunehmen, die in **Fig. 1** dargestellt und in **Fig. 3** detaillierter abgebildet ist. Zu diesem Zeitpunkt befinden sich die Spritzen **50**, **52** auf der Anschlusseinheit **62**.

[0049] Danach wird die Eingabespritze **50** von ihrem Platz auf der Anschlusseinheit **62** genommen und in geeigneter Weise abgelegt, wobei der Eingabeschlauch **54** durch einen Heißsiegler **174** läuft, der zur Verwendung zum Versiegeln und Abtrennen des Eingabeschlauches **54**, wie unten beschrieben wird, am Gehäuse **21** angebracht ist. Der Eingabeschlauch **54** verfügt über ein am Schlauch montiertes Positionierteil **176** zur Positionierung des Eingabeschlauches **54** im Heißsiegler **174**.

[0050] Die Ausgabespritze **52** wird dann in ähnlicher Weise abgenommen und vertikal angeordnet, wie in **Fig. 1** dargestellt. Die Spritze **52** ist unter Verwendung der Krempe **78** in einem festen Halter **178** angeordnet und ein Spritzenbetätigungsorgan **180** verläuft abwärts und ist in ein Betätigungsteil **182** eingesetzt, das von einem Motor und Antrieb (nicht dargestellt) im Gehäuse an einer Gleitschiene **184** entlang bewegt werden kann. Das Betätigungsteil **182**, das das Spritzenbetätigungsorgan **180** aufnimmt, ist absichtlich in der Vertikalabmessung überdimensioniert, um einfaches Einsetzen der Ausgabespritze **52** und Entfernen der Ausgabespritze **52** ohne Beeinträchtigung der Stellung des Spritzenbetätigungsorgans **180** relativ zum Körper der Ausgabespritze **52** zu ermöglichen. Dieser Vorgang wird beim Entfernen einer behandelten Ladung beschrieben.

[0051] Der mit der Spritze **52** verbundene Ausgabeschlauch **58** wird durch einen zweiten Heißsiegler **186** geführt und ein Positionierteil **188** am Schlauch

58 positioniert den Ausgabeschlauch im Heißsiegler **186**. Dieser Heißsiegler **186** wird verwendet, nachdem die behandelte Ladung in die Spritze **52** gezogen wurde, wie unten beschrieben wird.

[0052] Die Heißsiegelpositionierteile **176, 188** erlauben dem Benutzer, die thermoplastischen Schläuche **54, 58** für korrektes automatisches Versiegeln und Abtrennen präzise und wiederholbar zu positionieren. Die Positionierteile **176, 188** stellen dadurch sicher, dass die Schläuche **54, 58** nicht schlecht ausgerichtet oder inkorrekt in die Heißsiegler **174, 186** eingelegt sind und erlauben dem Steuersystem festzustellen, dass der Schlauch **54, 58** korrekt angeordnet ist. Die Positionierteile **176, 188** verringern die Wahrscheinlichkeit, dass die Schläuche **54, 58** in der Tür eingeklemmt werden, indem die Länge und Positionierung der Schläuche innerhalb des Gehäuses kontrolliert werden. In einer möglichen Konstruktion bestehen die Positionierteile **176, 188** aus zwei Stücken Metallfolie, die in einer Gegenüberanordnung auf jeder Seite des Schlauches angeordnet sind. Die Metallfolie erlaubt vorteilhafterweise schnelle Versiegelung der Schläuche **54, 58** und die Verhinderung von Kontamination. Es ist jedoch zu beachten, dass andere Konstruktionen von Schlauchpositionierteilen möglich sind.

[0053] Eine Meldung auf dem GDT **46** (Fig. 1) erinnert den Bediener daran, die Tür **26** zu schließen und der Türriegel **34** wird eingerückt. Das Steuersystem **151** (Fig. 1) aktiviert die Tür derart, dass das Gehäuse nur unter Verwendung der beiden Smart Cards geöffnet werden kann. Dementsprechend ist die Smart Card des Patienten erforderlich, so dass niemand anders, als der Patient mit dem Bediener zusammenarbeiten kann, um zum Inneren des Gehäuses **21** Zugang zu haben. Die Patientenkarte wird vorzugsweise unter Verwendung eines geeigneten Bandes der üblicherweise in Krankenhäusern verwendeten Art in halbpermanenter Weise am Handgelenk des Patienten befestigt.

[0054] Die Eingabespritze **50** befindet sich immer noch im in Fig. 2 dargestellten Zustand. Ein T-Verbinde **190** enthält ein Ventil, das durch eine Auswahlvorrichtung **192** gesteuert wird, die den Körper der Spritze entweder mit einer Durchgangsoffnung **194** verbindet, oder mit einer Seitenöffnung im rechten Winkel zur Achse des Körpers. Der Eingabeschlauch **54** ist mit der Öffnung **196** verbunden und die Öffnung **194** steht zur Verfügung.

[0055] Eine Nadel (nicht dargestellt) ist an der Öffnung **194** befestigt und ungefähr 2 cm^3 eines Koagulationshemmers (vorzugsweise Natriumzitrat) wird in die Spritze eingezogen. Die Nadel wird in einen Nadelbehälter abgeworfen und dann eine Schlaucheinheit **198** (Fig. 1) mit der Durchlauföffnung **194** verbunden. Diese Einheit **198** enthält ein Einwegventil

200, um Rückfluss zu verhindern, und an ihrem Vorderende ist eine Butterfly-Abnahmeeinheit **202** bereit zum Einsetzen in den Patienten, um Blut abzunehmen. Die Sammeleinheit wird verwendet, um 10 cm^3 Blut in die Spritze **50** aufzuziehen, wo es durch leichtes Schütteln der Spritze mit dem Natriumzitrat gemischt wird, um eine Blutladung für die Behandlung im erfindungsgemäßen Verfahren zu erzeugen.

[0056] Danach wird die Auswahlvorrichtung **192** am T-Verbinde **190** betätigt, um den Körper der Spritze **50** mit der Seitenöffnung **196** zu verbinden, wodurch die Schlaucheinheit angeschlossen bleibt, aber nicht arbeiten kann. Die Spritze **50** wird dann umgedreht (d. h. mit dem T-Verbinde nach oben angeordnet) und ungefähr 3 bis 4 cm^3 sterile Luft aus dem Kolben **56** in die Spritze eingezogen. Die Spritze **50** wird dann wieder umgedreht, so dass die Luft sich über der Ladung befindet, und die Spritze wird dann betätigt, um die Ladung durch den Eingabeschlauch **54** und in den Kolben **56** zu drücken, getrieben von der Luft in der Spritze. Dadurch wird der Eingabeschlauch gesäubert, da die Luft der Ladung folgt.

[0057] Es ist jetzt Zeit, die Eingabespritze **50** und mit ihr verbundene Teile abzuwerfen. Bevor dies geschehen kann, muss die Spritze **50** vom Gehäuse **21** getrennt werden, mit dem sie durch den Eingabeschlauch **54** verbunden ist. Dies erfolgt durch Betätigung des Heißsieglers **186**, der den Schlauch durch Wärmeinwirkung versiegelt und abtrennt.

[0058] Sobald dieser Schritt ausgeführt ist, werden die Eingabespritze **50** und mit ihr verbundene Teile abgeworfen.

[0059] Es sei darauf aufmerksam gemacht, dass die Tür **26** (Fig. 1) während dieses Verfahrens nicht geöffnet wurde und dass die Ladung aus Blut und Natriumzitrat im Becher **94** des Kolbens **56** (Fig. 3) empfangen wurde. Es ist zu beachten, dass, obwohl das Verfahren darin besteht, Blut zu behandeln, das Verfahren genau gesagt Blut als Hauptbestandteil der Ladung behandelt, die auch einen Koagulationshemmer (oder jeglichen anderen Zusatz) enthält. Dementsprechend wird der Begriff „Ladung“ verwendet, um eine Füllung zu beschreiben, die aus Blut und mindestens einem Zusatzstoff besteht. Wenn jedoch Umstände auftreten, in denen Blut alleine behandelt werden kann, liegt ein derartiger Gebrauch innerhalb des Begriffsumfanges, da Säugetierblut weiterhin Gegenstand der Behandlung ist und keine Absicht besteht, eine derartige Interpretation auszuschließen.

[0060] Jetzt kann der nächste Schritt des Verfahrens beginnen. Das Steuersystem **151** im Gehäuse **21** übernimmt und schaltet die IR-Heizung **86** (Fig. 3) ein, um die Temperatur der Ladung zu erhöhen. Dies ist ein Beispiel für ein Verfahren, das als „Behand-

lung" der Ladung bezeichnet wird und der IR-Strahler ist als „Behandlungsmittel“ bekannt. Die Temperatur wird auf ungefähr 42,5°C erhöht und wird durch einen Messwert kontrolliert, der vom Temperaturfühler **138** stammt. Sobald die gewählte Temperatur erreicht wurde, betätigt das Steuersystem ein zweites Behandlungsmittel. Ein Ozongenerator schickt ein Sauerstoff-/Ozongemisch durch die Sonde **65** in den Kolben **56**, wie weiter oben beschrieben wurde. Außerdem wird die UV-Lichtquelle **88** (drittes Behandlungsmittel) betätigt, so dass die erwärmte Ladung gleichzeitig durch das Ozon-/Sauerstoffgemisch und durch das UV-Licht während ungefähr 3 Minuten behandelt wird. Die sprudelnde Ladung füllt den Kolben und wird dann für ungefähr 7 Minuten sich setzen und abkühlen gelassen, so dass Blasen in der Ladung sich setzen werden.

[0061] Zu diesem Zeitpunkt ist die Ladung behandelt worden und der GDT **46** (**Fig. 1**) wird in Reaktion auf das Steuersystem dem Bediener eine Meldung ausgeben, dass die Smart Cards benötigt werden, um die behandelte Ladung zu entnehmen. Die Tür **26** (**Fig. 1**) wird sich jedoch nicht öffnen, bis die Ladung in der Ausgabespritze **52** zur Verfügung steht, auch wenn die Karten in diesem Stadium eingeführt werden. Andererseits bleibt die Tür **26** auch, wenn die Ladung sich in der Spritze befindet (wie noch erklärt wird) und zur Entnahme bereit ist, geschlossen, wenn die Karten nicht eingeführt werden.

[0062] Als Nächstes wird die Vorrichtung den Schritt der Beförderung der Ladung aus dem Kolben **56** (**Fig. 3**) in die Ausgabespritze **52** (**Fig. 1**) beginnen. Dies erfolgt automatisch durch das in **Fig. 1** zu erkennende Betätigungsteil **182**, das das Betätigungsorgan **180** abwärts zieht. Ein Klopfer **204** wird dann betrieben, um die Spritze mit einer Frequenz von ungefähr 1 Hertz zu schlagen, um eventuell verbliebene Blasen zu zerstören. Der Klopfer besteht aus einem Schlagwerkzeug **205**, das in der Nische **30** des Gehäuses montiert ist und derart betrieben wird, dass es die Spritze **52** sanft schlägt, wodurch es die Spritze seitwärts auslenkt, um Energie in einer Schraubenfeder **207** zu speichern, die auf der dem Werkzeug **205** abgewandten Seite der Spritze angeordnet ist. Die Energie in der Feder veranlasst dann die Feder dazu, zurückzufedern, wodurch sie die Spritze wieder in Kontakt mit dem Schlagwerkzeug **305** zurückstößt, bereit für den nächsten Schlag. Die Frequenz kann variiert werden und wird in gewissem Ausmaß von der Geometrie und Masse der Teile abhängen. Es hat sich jedoch ergeben, dass eine Frequenz von 1 Hertz bei einer Feder mit einer Federkonstante von 0,1 bis 5 N° gute Ergebnisse bietet.

[0063] Dann werden das Betätigungsteil **182** und der Blasendetektor betätigt, um einen Teil des Inhalts der Spritze **52** zurück in den Ausgabeschlauch **58** zu drücken, bis darin ein Volumen von 9 bis 10 cm³ be-

handelter Ladung bleibt. Wenn nach dem Klopfvorgang und nach der Betätigung des Betätigungssteils **182** noch Blasen in der Spritze **52** verbleiben, stellt das Steuersystem dies durch den Blasendetektor fest und wiederholt den Klopfvorgang, bis die Blasen verschwunden sind, wobei die Blasen in einer geschlossenen Schleife entfernt werden. Ein Fühler (nicht dargestellt) im Heißsiegler **186** teilt dem Steuersystem im Gehäuse **21** mit, dass das System zum Versiegeln des Ausgangsschlauches **58** in ähnlicher Weise, wie die oben beschriebene Versiegelung des Eingangsschlauches **54**, bereit ist.

[0064] Wie angegeben, ist das Betätigungsteil **182**, in das das Kolbenende des Betätigungsorgans **180** eingeführt wird, absichtlich in der Vertikalrichtung weit konstruiert. Diese Ausbildung erlaubt dem Benutzer, das Kolbenende des Betätigungsorgans **180** leicht einzusetzen, und, was wichtiger ist, erlaubt dem Benutzer die Spritze **52** zu entnehmen, ohne das Betätigungsorgan **180** zu verstellen. Dies stellt sicher, dass keine unangebrachte Kraft auf das Betätigungsorgan **180** ausgeübt wird, was dazu führen könnte, dass das Betätigungsorgan **180** sich bewegt und einen Blutaustritt bewirkt.

[0065] Das Verfahren hat jetzt einen kritischen Punkt erreicht. Wenn der Patient die Patientenkarte noch nicht eingeführt hat, wartet die Vorrichtung nur eine vorher festgelegte Zeit (üblicherweise ungefähr 20 Minuten), bevor sie das Verfahren abbricht. Wenn das Verfahren abgebrochen wird, erscheint eine Meldung auf dem GDT **46** (**Fig. 1**) und das Steuersystem veranlasst das Betätigungsorgan **180** dazu, das Betätigungsteil **182** der Spritze derart anzutreiben, dass die behandelte Ladung in den Kolben **56** zurückgezogen wird, bevor das Verfahren abgebrochen wird. Wenn dies erfolgt ist, kann der Bediener die Tür **26** unter ausschließlicher Verwendung der Bedienerkarte öffnen, so dass der Kolben **56** und sein Inhalt weggeworfen werden können, um die Vorrichtung **20** für ein neues Verfahren bereitzustellen.

[0066] Wenn der Patient die Karte rechtzeitig vorlegt, werden die entsprechenden Smart Cards in die Schlitze **38, 40** eingeführt und im bevorzugten Fall ist der versiegelnde Versiegler **186** ein Heißsiegler, der den Schlauch **58** versiegelt und abtrennt, die Tür **26** öffnet sich und die Ausgabespritze **52** steht zur Entnahme aus dem Gehäuse **21** zur Verfügung. Bevor dies geschieht, muss der Patient jedoch für die Injektion von ungefähr 8 bis 9 cm³ behandelter Ladung vorbereitet werden. Normalerweise [Lokalanästhesie ist optional] wird der Patient im Glutealmuskel unter Verwendung einer geeigneten Nadel und Ausführung des Standardverfahrens zur Sicherstellung, dass die Nadel nicht in ein Blutgefäß eingeführt wurde, anästhetisiert. Als Nächstes wird die Anästhesiespritze entfernt und die Nadel im Patienten gelassen. Die Ausgabespritze **52** wird dann zur Anästhesienadel ge-

GEWERBLICHE ANWENDBARKEIT

bracht und nach Wegwerfen des restlichen Schlauches **58** aus dem Heißsieglervorgang wird die Ausgasbespritzte **52** mit der Anästhesienadel verbunden und die behandelte Ladung langsam dem Patienten verabreicht. Nach diesem Verfahren werden die Ausgasbespritzte und die daran angesetzte Nadel abgeworfen.

[0067] Die Vorrichtung kann dann durch Entfernen der Reste der Kolbenanordnung **48** für das nächste Verfahren bereitet werden.

[0068] Es wird jetzt klar sein, dass das Verfahren dazu angewendet werden kann, Säugetierblut in einer Blutladung zur Bereitung einer behandelten Ladung zur Verabreichung an einen Patienten in einem medizinischen Verfahren zu behandeln. Im Allgemeinen umfasst das Verfahren die Schritte der Schaffung einer automatischen Vorrichtung zur Behandlung der Blutladung zur Bereitung der behandelten Ladung und zur Bereitstellung der gebrauchsfertigen behandelten Ladung. Die Vorrichtung verfügt über eine sichere Umgebung, eine Tür, die den Zugang zu dieser Umgebung kontrolliert, einen Kolben und Behandlungsmittel, die derart angeordnet sind, dass sie auf eine Ladung im Kolben in der kontrollierten Umgebung einwirken. Die Blutladung wird durch einen thermoplastischen Eingabeschlauch zum Einbringen in den Kolben befördert und der Schlauch wird dann versiegelt und abgetrennt. Dann wird der Teil des Eingabeschlauches außerhalb der sicheren Umgebung entfernt und die Betätigung der automatischen Vorrichtung erfolgt, so dass die Behandlungsmittel für eine vorbestimmte Dauer auf die Ladung einwirken, wodurch sie die Ladung im Kolben behandeln, während die sichere Umgebung aufrechterhalten wird. Der Vorrichtung wird dann Zeit gelassen, die behandelte Ladung aus dem Kolben in einen Aufnahmehrbehälter zu befördern und die Tür wird geöffnet, um für den Gebrauch zur Verabreichung der behandelten Ladung an einen Patienten Zugang zum Aufnahmehrbehälter zu gewähren.

[0069] Verstärkte Kontrolle kann durch die bevorzugte Verwendung von Smart Cards zur Verfügung gestellt werden und durch die Verwendung von thermoplastischen Schläuchen und Heißsiegeln zur Sicherstellung der Aufrechterhaltung der sicheren Umgebung. Außerdem kann das Verfahren durch Verwendung des Klopfers verbessert werden, um die Zeit zu verringern, die zur Zerstreuung der Blasen in der behandelten Ladung erforderlich ist.

[0070] Es wird deutlich sein, dass die beschriebenen Ausführungsformen der Vorrichtung innerhalb des Umfanges der Patentansprüche abgeändert werden können.

[0071] Die beanspruchte Erfindung ist nützlich in der Ausführung von Verfahren, in denen Säugetierblut zur anschließenden Verabreichung zur Behandlung eines Patienten oder Verhütung verschiedener medizinischer Zustände behandelt werden muss.

Patentansprüche

1. Vorrichtung (**20**) zur Behandlung von Säugetierblut für den späteren Gebrauch in einem medizinischen Verfahren, wobei die Vorrichtung enthält: ein Gehäuse (**21**), das über eine sichere Umgebung verfügt, und eine Tür (**26**), die den einzigen Zugang zur sicheren Umgebung bietet, ein Eingabesystem (**50, 54**) zum Befördern einer Blutladung von einer Quelle zum Gehäuse, einen entfernbar in der genannten sicheren Umgebung aufgenommenen Kolben (**56**), der an das Eingabesystem (**50, 54**) angeschlossen ist, um die genannte Ladung aufzunehmen, Behandlungsmittel (**86, 88, 114**), die an das Gehäuse angeschlossen und derart angeordnet sind, dass durch ihren Betrieb im Kolben eine behandelte Ladung erzeugt wird, wobei die genannten Behandlungsmittel eine Sauerstoffquelle (**114**) umfassen, die abnehmbar an das Gehäuse (**21**) angeschlossen ist, und einen Ozongenerator, der an die Sauerstoffquelle angeschlossen ist, um ein Ozon/Sauerstoff-Gemisch zur Einleitung in den Kolben (**56**) zu erzeugen, ein an den Kolben (**56**) angeschlossenes Abgabesystem (**52, 58**), das einen Aufnahmehrbehälter (**52**) für die behandelte Ladung enthält, und ein im Gehäuse (**21**) enthaltenes Steuersystem (**151**), das bei Schließen der Tür (**26**) derart arbeitet, dass es die Tür verriegelt und dann automatisch die Ladung behandelt und sie dazu veranlasst, vom Kolben (**56**) in den Aufnahmehrbehälter (**52**) überzutreten, wodurch eine Ladung vom Eingabesystem (**50, 54**) behandelt und in den Aufnahmehrbehälter übertragen wurde, woraufhin die Tür entriegelt wird und die behandelte Ladung für Entnahme und Gebrauch im medizinischen Verfahren bereit ist.

2. Vorrichtung nach Patentanspruch 1, in der das Eingabesystem eine Eingabespritze (**50**) enthält, die zur Abnahme von Blut betrieben werden kann, das mindestens einen Teil der genannten Ladung bilden soll, und einen Eingabeschlauch (**54**), der die Eingabespritze mit dem Kolben (**56**) verbindet, um die Ladung in den Kolben zu befördern.

3. Vorrichtung nach Patentanspruch 2, in der der Eingabeschlauch (**54**) ein thermoplastischer Kunststoffschlauch ist und in dem das Gehäuse (**21**) einen ersten Heißsiegler (**174**) enthält, der dazu dienen kann, den Eingabeschlauch zu versiegeln und abzutrennen, wodurch die Eingabespritze (**50**) von Gehäuse und Kolben (**56**) getrennt und entsorgt werden

kann.

4. Vorrichtung nach Patentanspruch 2 oder Patentanspruch 3, in der die Eingabespritze (50) einen T-Verbinder (190) mit Ventil enthält, der über eine erste und eine zweite Öffnung (194, 196) verfügt, so dass die erste Öffnung zur Verfügung steht, um die Ladung abzunehmen und die zweite Öffnung mit dem Eingabeschlauch (54) verbunden ist, um die Ladung in den Kolben (56) zu befördern.

5. Vorrichtung nach irgendeinem der vorangehenden Patentansprüche, in der der Kolben (56) über ein Innenvolumen verfügt, das erheblich größer ist, als das Volumen der Ladung, um der Ladung zu sprudeln zu erlauben, wodurch die Oberfläche vergrößert wird, die den Behandlungsmitteln (86, 88, 114) zur Verfügung steht, um die Ladung zu behandeln.

6. Vorrichtung nach irgendeinem der Patentansprüche 1 bis 4, in der der Kolben (56) einen Hauptteil (90) aufweist, der ein Innenvolumen zur Aufnahme der Ladung umgibt, und eine Anschlussanordnung (62), die mit dem Hauptteil verbunden ist.

7. Vorrichtung nach Patentanspruch 6 und außerdem eine Sonde (65) enthaltend, die mit der Anschlussseinheit (62) verbunden und im Hauptteil (90) enthalten ist, wobei die Sonde sich zu einem Vorderende erstreckt und einen Eingabehohlraum (104) aufweist, der an das Eingabesystem angeschlossen ist, um die Ladung ins Innenvolumen abzugeben, und einen Ausgabehohlraum (109), der mit dem Ausgabesystem verbunden ist, um die behandelte Ladung an das Ausgabesystem abzugeben.

8. Vorrichtung nach Patentanspruch 7, in der die Sonde (65) außerdem einen Gashohlraum (136) enthält, der an eins der Behandlungsmittel (86, 88, 114) angeschlossen ist, um eine Gasbehandlung der Ladung auszuführen, um die Ladung zum Sprudeln zu veranlassen.

9. Vorrichtung nach Patentanspruch 7 oder Patentanspruch 8, in der die Sonde (65) außerdem einen weiteren Hohlraum (146) enthält und einen Temperaturfühler (138) zur Überwachung der Temperatur der Ladung, der im weiteren Hohlraum angeordnet ist.

10. Vorrichtung nach Patentanspruch 9, in der der genannte weitere Hohlraum (146) nahe dem genannten Vorderende an einer Seitenöffnung (140) endet und in der der Temperaturfühler (138) für besseren thermischen Kontakt mit der Ladung in der Seitenöffnung endet.

11. Vorrichtung nach Patentanspruch 9 oder Patentanspruch 10, außerdem eine Filmhülse (142), die den Temperaturfühler (138) umgibt, aufweisend, um

eine Berührung zwischen dem Fühler und der Ladung zu vermeiden.

12. Vorrichtung nach irgendeinem der Patentansprüche 9 bis 11, in der die Sonde (65) außerdem einen Fortsatz (96) aufweist, der am Vorderende der Sonde und abwärts verlaufend in den genannten weiteren Hohlraum (146) eingesetzt ist, und in der der Kolben (56) im Bodenbereich des Hauptteils (90) und abwärts verlaufend eine Muffe (98) zur Aufnahme mindestens eines Teils des genannten Fortsatzes aufweist, um die Sonde im Hauptteil des Kolbens zu positionieren.

13. Vorrichtung nach Patentanspruch 12, in der die Muffe (98) gekräuselt ist, um den Fortsatz (96) in der Muffe zu halten.

14. Vorrichtung nach irgendeinem der Patentansprüche 7 bis 13, in der die Hohlräume (104, 109, 146) sich bis zum Vorderende erstrecken.

15. Vorrichtung nach irgendeinem der vorangehenden Patentansprüche, in der die genannten Behandlungsmittel außerdem eine Infrarotquelle (86) umfassen, die zur Bestrahlung der Ladung im Gehäuse (21) unter dem Kolben (56) angeordnet ist, um die Ladung im Kolben aufzuheizen.

16. Vorrichtung nach irgendeinem der vorangehenden Patentansprüche, in der die genannten Behandlungsmittel außerdem eine Ultraviolettlichtquelle (88) umfassen, die im Gehäuse (21) angeordnet ist, um die Ladung ultraviolettem Licht auszusetzen, um die Ladung im Kolben (56) zu behandeln.

17. Vorrichtung nach irgendeinem der vorangehenden Patentansprüche, in der das Gehäuse (21) eine Vertiefung (81) zur Aufnahme des Kolbens in einer Abwärtsbewegung aufweist, wobei die Vertiefung derart angeordnet ist, dass der Kolben relativ zu den Behandlungsmitteln (104, 109, 146) positioniert wird.

18. Vorrichtung nach irgendeinem der vorangehenden Patentansprüche, in der das Gehäuse (21) eine vordere Nische (30) und eine obere Aussparung (32) oberhalb der Nische aufweist, wobei die Tür (26) derart ausgebildet ist, dass sie sowohl die vordere Nische, als auch die Aussparung abdeckt, wenn sich die Tür in der geschlossenen Stellung befindet.

19. Vorrichtung nach irgendeinem der vorangehenden Patentansprüche, in der der Aufnahmebehälter eine Ausgabespritze (28) ist.

20. Vorrichtung nach Patentanspruch 19 und außerdem ein Betätigungssteil (182) enthaltend, der am Gehäuse (21) befestigt und derart positioniert ist, dass er die Ausgabespritze (28) nach Anweisung durch das Steuersystem (151) derart betätigt, dass

es zuerst die behandelte Ladung aus dem Kolben (56) abzieht und dann dazu gebraucht wird, dem Patienten die Ladung zu injizieren.

den Bediener enthält.

Es folgen 4 Blatt Zeichnungen

21. Vorrichtung nach Patentanspruch 19 oder 20 und außerdem einen thermoplastischen Ausgabeschlauch (58) enthaltend, der den Kolben (56) mit der Ausgabespritze (52) verbindet, um die behandelte Ladung in die Ausgabespritze zu befördern.

22. Vorrichtung nach Patentanspruch 21 und außerdem einen zweiten Heißsiegler (186) enthaltend, der am Gehäuse (21) befestigt und derart angeordnet ist, dass er vom Steuersystem (151) betätigt wird, um den Ausgabeschlauch (58) zwischen Kolben (56) und Ausgabespritze (52) zu versiegeln und abzutrennen.

23. Vorrichtung nach irgendeinem der Patentansprüche 19 bis 22 und außerdem einen Klopfer (204) enthaltend, der am Gehäuse (21) befestigt und derart angeordnet ist, dass er auf die Ausgabespritze (52) klopft, um eventuelle Blasen in der behandelten Ladung auszutreiben, die sich in der Ausgabespritze befindet.

24. Vorrichtung nach irgendeinem der vorangehenden Patentansprüche, in der das Steuersystem (151) ein Identifizierungssystem (37) zur Erkennung eines ersten Kennzeichens, dass der Bediener trägt, und eines zweiten Kennzeichens, das der Patient trägt, aufweist, wobei das Identifizierungssystem dafür eingerichtet ist, den Bediener zu erkennen und ihm dann zu erlauben, die Vorrichtung zu betätigen.

25. Vorrichtung nach irgendeinem der Patentansprüche 1 bis 23 und außerdem einen Bedienerkartenleser (40) zum Lesen einer bestimmten Information auf einer Karte enthaltend, die verwendet wird, um den Bediener der Vorrichtung (20) zu identifizieren, um unerlaubten Gebrauch zu verhindern.

26. Vorrichtung nach Patentanspruch 25 und außerdem einen Patientenkartenleser (38) zum Lesen einer bestimmten Information auf einer Patientenkarte enthaltend, die verwendet wird, um den Patienten zu identifizieren, so dass der Patient dadurch identifiziert werden kann, dass die Patientenkarte dem Patientenkartenleser präsentiert wird.

27. Vorrichtung nach irgendeinem der vorangehenden Patentansprüche und außerdem einen Drucker (42, 44) zu Erstellung eines Ausdruckes von Daten enthaltend, die sich auf das Verfahren für einen einzelnen Patienten beziehen.

28. Vorrichtung nach irgendeinem der vorangehenden Patentansprüche, in der das Steuersystem eine Schnittstelle mit graphischer Anzeige (46) für

Anhängende Zeichnungen

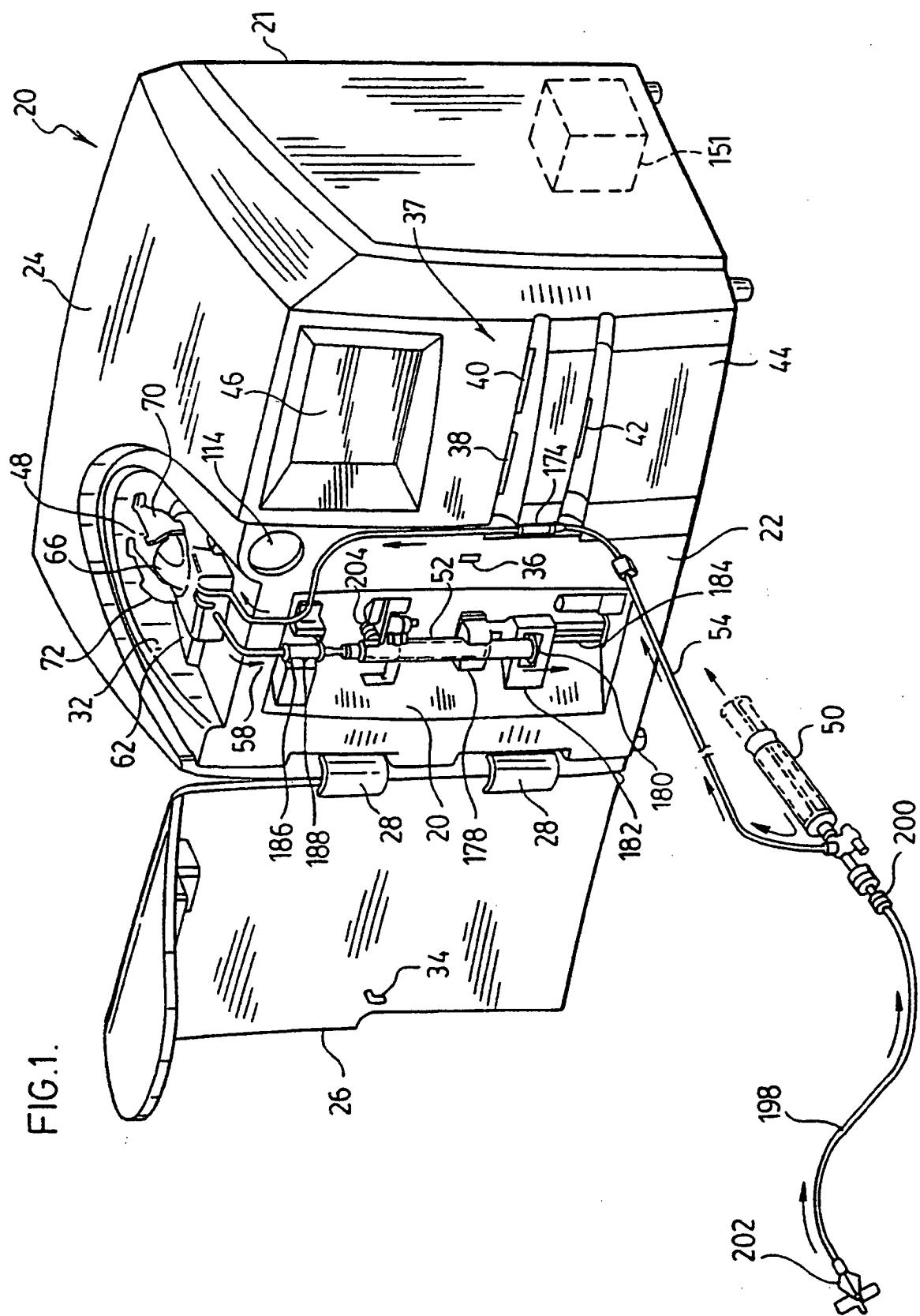


FIG. 2.

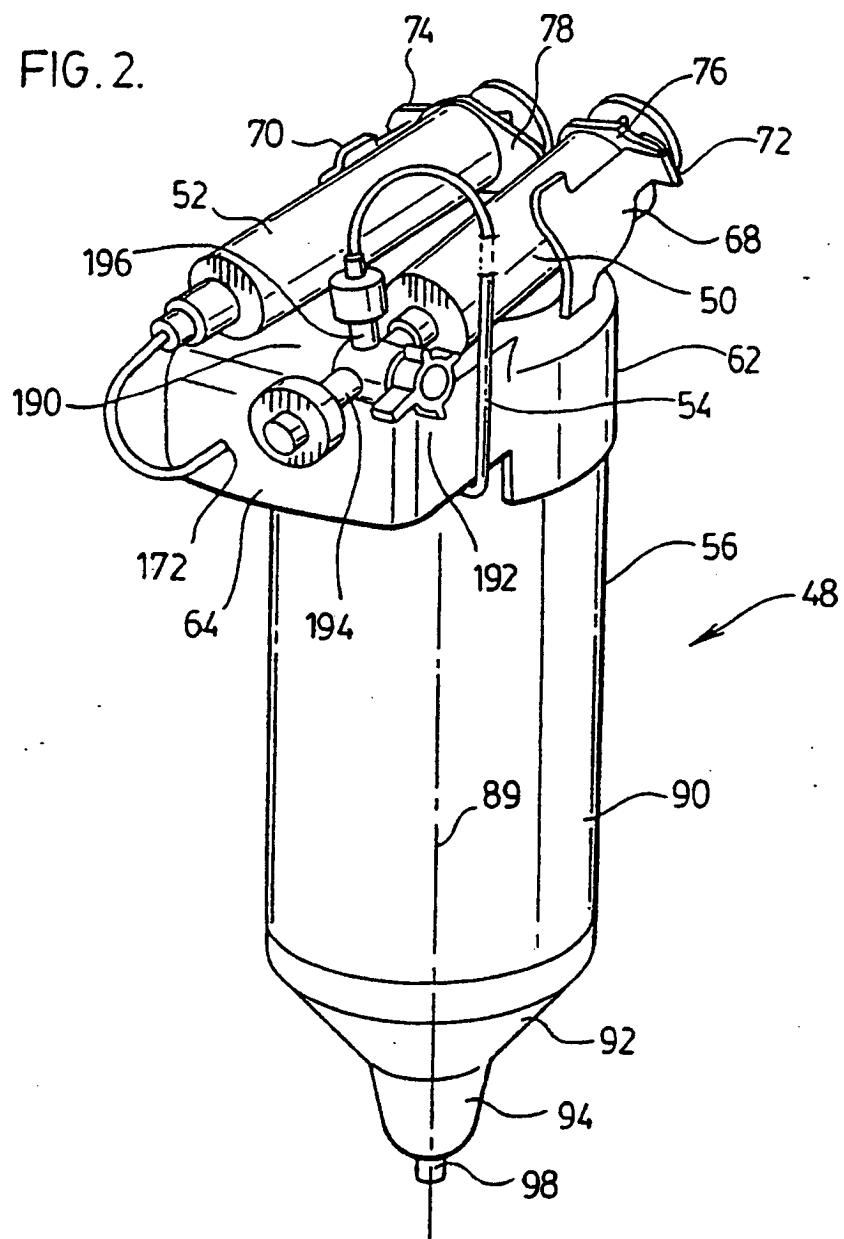


FIG.3.

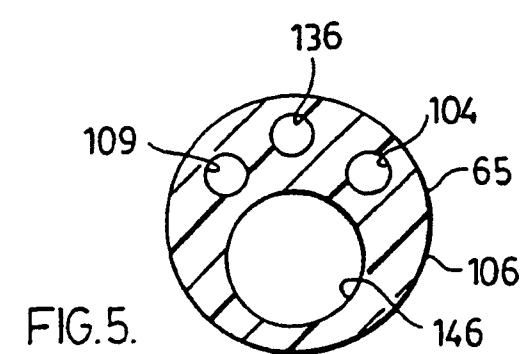
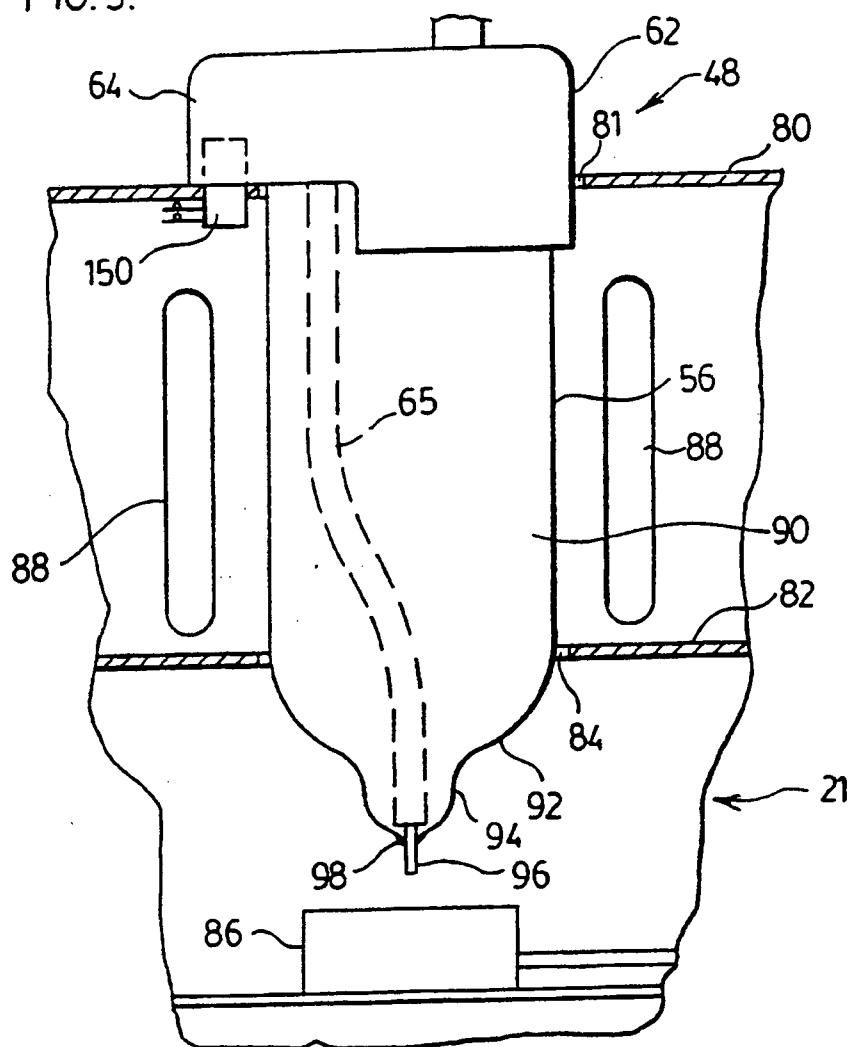


FIG.5.

