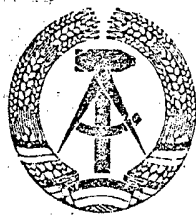


(19) DEUTSCHE DEMOKRATISCHE REPUBLIK

PATENTSCHRIFT



Wirtschaftspatent

Erteilt gemäß § 5 Absatz 1 des Aenderungsgesetzes
zum Patentgesetz

ISSN 0433-6461

(11)

0153 856

Int.Cl.³

3(51) A 61 M 5/00

AMT FUER ERFINDUNGS- UND PATENTWESEN

In der vom Anmelder eingereichten Fassung veröffentlicht

(21) WP A 61 M/ 225 010

(22) 06.11.80

(44) 10.02.82

(71) siehe (72)

(72) GROPP, FRIEDRICH, DIPL. - ING.; DRECHSLER, CHRISTOPH; DD;

(73) siehe (72)

(74) GERHARD STEINDORF, VEB KOMBINAT MEDIZIN- UND LABORTECHNIK LEIPZIG, 7035 LEIPZIG,
FRANZ-FLEMMING-STR. 43/45, PSF 91

(54) INFUSIONS- UND TRANSFUSIONSGERAET

(57) Die Erfindung betrifft ein Infusions- und Transfusionsgeraet, mittels dem Konservenblut oder ein Plasmasubstitut infundiert oder Blut aus der Vene des einen in die eines anderen Menschen transfundiert wird. Mit der erfindungsgemaessen Loesung werden mikroembolische Schaedigungen verhindert, und zwar mittels Siebfiltration, die selbst noch zerfallene kolloidale Partikel in der Groesse unter 10 μm filtriert. Eine Permeabilitaet ueber 200 μm sichert hohe Durchlassraten bei Transfusionen.

(19) DEUTSCHE DEMOKRATISCHE REPUBLIK

PATENTSCHRIFT



Wirtschaftspatent

Erteilt gemäß § 5 Absatz 1 des Änderungsgesetzes
zum Patentgesetz

ISSN 0433-6461

(11)

0153 856

Int.Cl.³

3(51) A 61 M 5/00

AMT FUER ERFINDUNGS- UND PATENTWESEN

In der vom Anmelder eingereichten Fassung veröffentlicht

(21) WP A 61 M/ 225 010

(22) 06.11.80

(44) 10.02.82

(71) siehe (72)

(72) GROPP, FRIEDRICH, DIPL.-ING.; DRECHSLER, CHRISTOPH; DD;

(73) siehe (72)

(74) GERHARD STEINDORF, VEB KOMBINAT MEDIZIN- UND LABORTECHNIK LEIPZIG, 7035 LEIPZIG,
FRANZ-FLEMMING-STR. 43/45, PSF 91

(54) INFUSIONS- UND TRANSFUSIONSGERAET

(57) Die Erfindung betrifft ein Infusions- und Transfusionsgeraet, mittels dem Konservenblut oder ein Plasmasubstitut infundiert oder Blut aus der Vene des einen in die eines anderen Menschen transfundiert wird. Mit der erfindungsgemaessen Loesung werden mikroembolische Schaedigungen verhindert, und zwar mittels Siebfiltration, die selbst noch zerfallene kolloidale Partikel in der Groeße unter 10 µm filtrierte. Eine Permeabilitaet ueber 200 µm sichert hohe Durchlassraten bei Transfusionen.

Zur PS Nr. 153.856.....

ist eine Zweitschrift erschienen.

(Teilweise ^{bestätigt} aufgehoben gem. § 6 Abs. 1 d. Änd. Ges. z. Pat. Ges.)

Infusions- und Transfusionsgerät

Anwendungsgebiet der Erfindung:

Die Erfindung betrifft ein Infusions- und Transfusionsgerät, mittels dem Konservenblut oder ein Plasmasubstitut bei maximaler Kapazität und Durchflußrate infundiert oder Blut aus der Vene des einen in die eines anderen Menschen transfundiert wird. Das Gerät ist mit einem Mikrofilter versehen, das mikroembolische Schädigungen beim Patienten vermeidet. Ohne einer Filtration würden beispielsweise bei einer venösen Konservenblutinfusion Mikroaggregate eingeschwemmt, die Mikrozirkulationsstörungen sowie durch diese ausgelöste Beeinträchtigungen der Funktion von Lunge, Niere und Gehirn hervorrufen. Mikroaggregate entstehen bereits nach etwa

zwei Tagen und nach drei Wochen Lagerzeit haben sich im bevorrateten Konservenblut etwa 140 000 Mikroaggregate pro ml gebildet, von denen ca. 90 % kleiner als 40 μ m sind.

Charakteristik der bekannten technischen Lösungen:

Es ist ein Blutübertragungsgerät mit integriertem Mikroaggregatfilter bekannt (DD - WP 120 123). Dieses zur Eliminierung von Mikroaggregaten eingesetzte Filter besteht aus mit einer hydrophoben Substanz vorbehandelten Kunstfaserwolle, die sich in einer etwa 20 cm³ fassenden Weichplastkammer befindet. Die Gefahr einer Verschleppung abgelöster Wollfasern wird durch beutelförmig gestaltete Siebe vermieden, die am Ein- und Ausgangsstutzen der Filterkammer befestigt sind. Diese befindet sich unterhalb der Tropfkammer und ist mit ihr fest verbunden. Die Verbindung zum Patienten wird über einen aus der Filterkammer führenden Plasteschlauch hergestellt. Dieses Blutübertragungssystem mit einer Filterung über 200 μ m Porengröße bietet keinen Schutz vor den überwiegend kleineren Mikroaggregaten und erfüllt somit nicht die klinischen Anforderungen an eine Infusion. Werden nämlich die aus gealterten Thrombozyten und Leukozyten bestehenden Mikroaggregate nicht eliminiert, dann ist eben die Verlegung des kleinen Kreislaufs nicht vermeidbar, sind die genannten Funktionsstörungen zu erwarten.

Um diese mikroembolischen Schädigungen zu verhindern, müßten folglich Sicherheiten der Filtrationstechnologie bis in den 10 μ m-Bereich vorhanden sein. Diese sollen bei einem unter der Bezeichnung MF 10 bekannt gewordenen Mikrofiltrationsgerät (Prospekt O4 80 10 der Fa. Bio-

test, DE) vorliegen, dessen Mikrofilter aus Filterkaskaden besteht. Bei dem Mikrofiltrationsgerät hat man die Filterkammer der Tropfkammer vorgeordnet, die über den Plasteschlauch in der bekannten Ausführung mit dem Injektionszwischenstück und dem Ansatzkonus für die Venenkanüle verbunden ist. Das in der Filterkammer im Kaskadenprinzip angeordnete Mikrofilter besteht aus vier hintereinandergeschalteten Filterflächen mit abgestuften Maschenweiten von 200, 50, 20 und 10 μm . Das so aufgebaute Mikrofilter beruht auf dem Prinzip der reinen Siebfiltration und erfäßt somit alle Partikel in der Größenordnung über 10 μm . Es vermeidet außerdem die Gefahr der Ablösung von Filtermaterial, die bei einer adsorptiven Filtrierung nicht auszuschließen ist. Damit wäre dieses Mikrofiltrationsgerät auch in solchen medizinischen Bereichen einsetzbar, die nicht so oft Konservenblut infundieren und wo Blutkonserven doch eine gewisse Zeit gelagert werden müssen. Es ist sicherlich unstrittig, daß diese gewählte Filtersiebanordnung eine Mikrofiltration mit relativ hoher Effizienz ermöglicht. Dennoch dürfte die Mikroembolisierung noch nicht restlos beseitigt sein, da noch zu viele kolloidale Partikel im zerfallenen Zustand das Mikrofilter passieren. Hinzu kommt, daß die aus blutkompatiblen Material bestehende Filter- und Tropfkammer einen der Filterkaskaden entsprechenden Formaufbau besitzt, der beim Infundieren eines Plasmasubstituts oder beim Transfundieren eines Blutes die Ausbildung eines Empolus begünstigt.

Ziel der Erfindung:

Die Erfindung stellt sich das Ziel, die aufgezeigten

Mängel zu beseitigen. Weiterhin soll eine Filtereffektivität durch Filtration bis in den $0,2 \mu\text{m}$ Bereich für Infusion und mit einer Permeabilität über $200 \mu\text{m}$ für Transfusion ermöglicht werden.

Darlegung des Wesens der Erfindung:

Der Erfindung liegt die Aufgabe zugrunde, ein Infusions- und Transfusionsgerät mit den Vorteilen einer reinen Siebfiltration in bezug auf die Tropf- und Filterkammer so zu entwickeln, daß der in ihr angeordnete Mikrofilter sowohl Mikroaggregate als auch gefährliche Kolloide filtrierte und das die Siebfiltration eine korrektive Veränderung ermöglicht, damit diese außer ihrer Eignung für vollständige Elimination der Mikroaggregate, Zellfragmente und Kolloide auch für eine Gasblasenextraktion geeignet ist.

Die Aufgabe wird gemäß der Erfindung gelöst durch eine einstückig ausgebildete Filter- und Tropfkammer, die eine hülsenförmige, aus durchsichtigem Weichplast bestehende Gerätekammer ist, deren kammerweit offene Einlaßseite eine Mehrlumenplastkanüle verschließt und deren Auslaßseite einen Anschluß für den an das Kreislaufsystem des Patienten mittelbar geführten Geräteschlauch aufweist, durch eine Anordnung des Mikrofilters in der Gerätekammer, welches bei Infusionsbetrieb als Filterrunde mit einer Maschenweite unter $10 \mu\text{m}$ und bei Transfusionsbetrieb als hohlzylindriger Körper mit einer Maschenweite über $200 \mu\text{m}$ ausgebildet ist und durch eine in der Gerätekammer befindliche Leerlauf- und Luftblasensicherheitseinrichtung, die im Filterfreiraum eingesetzt ist und bei Kammerzufluß eine Durchflußverbindung zwischen

Geräteschlauch und Gerätekammer herstellt.

Mit dieser Lösung wird eine sehr hohe Effizienz der Mikrofiltration erreicht und werden körperfremde Kolloide in einem Umfang blockiert, daß die Gefahr ihrer Ansammlung im Organ ausgeschaltet ist. Diese Filtration ist erfindungsgemäß korrelativ gestaltet, so daß außer der gesicherten Elimination der Mikroaggregate und kolloidalen Schadstoffe auch die transfundierte Übertragung von Blut verbessert bzw. eine suspansive Wirkung des zirkulierenden Blutvolumens vermieden wird.

Die Ausgestaltungen des Erfindungsgedankens können entsprechend den in den Unterpunkten gekennzeichneten Merkmalen vorgenommen werden. Danach ist es zweckmäßig, wenn die Leerlauf- und Luftblasensicherheitseinrichtung ein verschließbarer Hohlkörper und dessen Gewicht der Dichte der einzutropfenden Flüssigkeit angeglichen ist und daß der an der Auslaßseite der Gerätekammer befindliche Teil des Hohlkörpers als Ventilverschluß ausgebildet und mit einer zentrierten Führung versehen ist. Vorzugsweise ist die Leerlauf- und Luftblasensicherheitseinrichtung ein Schwimmerventil, dessen Schwimmkörper innerhalb des Mikrofilters geführt oder in einer Luftfalle gelagert ist.

Fernerhin kann die Gerätekammer mit einer Füllstandsanzeige versehen sein, deren maximale Füllhöhe an der Kammerwandung mittels umlaufender Nut oder Wulst angezeigt ist. Eine andere Besonderheit der Ausgestaltungen kann darin bestehen, daß das Transfusionsfilter einspritzgegossenes Mikrofilter ist. Dieses sehr produktiv hergestellte Filter erfüllt vorbildlich die Aufgabe als Infusionsfilter, wenn die Maschen durch nachträglichen Elektronenbeschuß auf die Größe unter $10\text{ }\mu\text{m}$ verkleinert worden sind.

Ausführungsbeispiel:

Die Erfindung wird im folgendem anhand von in den Figuren der Zeichnung dargestellten Ausführungsbeispielen näher erläutert. Es zeigt:

Fig. 1 die verkleinerte Ansicht eines Infusions- und Transfusionsgerätes mit im Schnitt dargestellter Filter- und Tropfkammer und

Fig. 2 die Filter- und Tropfkammer mit einem als Filter-ronde ausgebildeten Mikrofilter.

Figur 1 zeigt ein erfindungsgemäßes Infusions- und Transfusionsgerät, dessen mit der Bezugszahl 1 gekennzeichnete Filter- und Tropfkammer eine einstückig ausgebildete und hülsenförmig gestaltete Gerätekammer ist. Diese besteht aus einem durchsichtigen Weichplast, welcher den zusätzlichen Vorteil eines allseitigen Pumpeffekts bewirken kann. Die Einlaßseite 2 der Gerätekammer 1, deren Öffnungsquerschnitt gleich dem seiner inneren Hülsenform entspricht, verschließt eine Mehrlumenplastkanüle 3. Die Auslaßseite 4 der Gerätekammer 1 ist mittels Anschluß 5 mit einem Geräteschlauch 6 verbunden, der seinerseits über ein Injektionszwischenstück 7, einen Ansatzkonus 8 für die Venenkanüle und diese (nicht gezeichnet) eine Verbindung mit dem Kreislaufsystem des Patienten herstellt. Auf dem Geräteschlauch 6 ist eine Rollklemme 9 verschiebbar angeordnet, die in bekannter Weise eine mehr oder minder starke Schlauchquetschung und damit eine Einstellung des Durchlasses der Flüssigkeitsmengen bis zum Totalverschluß gestattet.

In der Gerätekammer 1 befindet sich ein Mikrofilter 10, welches bei Infusionsbetrieb als Filterronde 11 mit einer

Maschenweite unter $10\text{ }\mu\text{m}$ und bei Transfusionsbetrieb als hohlzylindriger Filterkörper 12 mit einer Maschenweite über $200\text{ }\mu\text{m}$ ausgebildet ist. Beide Mikrofilter 11, 12 sind mittels Spritzgußverfahren hergestellt. Die Maschen der Filterrönde 11 wurden zusätzlich durch Elektronenbeschuß auf die Größe unter $10\text{ }\mu\text{m}$ verkleinert. Außerdem ist in der Gerätekammer 1 noch eine Leerlauf- und Luftblasensicherheitseinrichtung 13, die sich im Filterfreiraum 14 befindet und die bei Kammerzufluß eine blasenfreie Durchflußverbindung zwischen Geräteschlauch 6 und Gerätekammer 1 sichert. Die Sicherheitseinrichtung 13 ist unter Beachtung eines freien Spielraumes äußerlich der Innenform des hohlzylindrigen Filterkörpers 12 angepaßt und besitzt selbst die Eigenschaft eines schwimmfähigen Hohlkörpers 15. Sein oberes Ende ist mittels einer Kappe 16 verschlossen und sein unteres an der Auslaßseite 4 der Gerätekammer 1 befindliches Ende ist als Ventilverschluß 16 ausgebildet. Dieser besitzt eine zentrierte Führung in Form eines Spitzkegels, der in das Anschlußstück des Geräteschlauches 6 ragt. Die Schwimmfähigkeit des verschlossenen Hohlkörpers 15 wird erreicht, indem sein Gewicht der Dichte der einzutropfenden Flüssigkeit angeglichen ist. Damit ist die Leerlauf- und Luftblasensicherheitseinrichtung 13 in der einfachsten Form ein Schwimmerventil, dessen Schwimmkörper innerhalb des Filterkörpers 12 geführt oder gemäß Figur 2 in einer Luftfalle 17 gelagert ist. Die Gerätekammer 1 ist noch mit einer Füllstandsanzeige versehen, deren maximale Füllhöhe an der Kammerwandung 18 mittels umlaufender Nut oder Wulst 19 angezeigt ist. Das Injektionszwischenstück 7 ermöglicht durch seinen

bekannten Aufbau die Applikation von einer direkt intravenösen Injektion, und zwar während gleichzeitiger Infusion oder Transfusion. Der mit ihm verbundene Ansatzkonus 8 ist ein Formteil, welches seinerseits mit Kanülen, Spritzen und Adaptern verbunden werden kann. Die Konusgrößen sind durch unterschiedliche Einfärbung angezeigt. Das Eindringen von Schmutzpartikeln vermeidet eine Schutzhülse 20, die mikroorganismendicht gestaltet ist. Die Mehrlumenplastkanüle 3 ist ebenfalls mit einer Schutzhülse 21 versehen und ist am seitlichen Zugang noch mittels Verschlußstopfen 22 abgedichtet. Der Zugang dient der Druckgabe bei Druckinfusion, so daß über dem Flüssigkeitsspiegel in der Gerätekammer 1 ein Druckpolster aufgebaut werden kann.

Erfindungsanspruch:

1. Infusions- und Transfusionsgerät mit einer Filter- und Tropfkammer und integriertem Mikrofilter, gekennzeichnet durch eine einstückig ausgebildete Filter- und Tropfkammer, die eine hülsenförmige, aus durchsichtigem Weichplast bestehende Gerätekammer (1) ist, deren kammerweit offene Einlaßseite (2) eine Mehrlumenplastkanüle (3) verschließt und deren Auslaßseite (4) einen Anschluß (5) für den an das Kreislaufsystem des Patienten mittelbar geführten Geräteschlauches (6) aufweist, durch eine Anordnung des Mikrofilters (10) in der Gerätekammer (1), welches bei Infusionsbetrieb als Filterrronde (11) mit einer Maschenweite unter $10\mu\text{m}$ und bei Transfusionsbetrieb als hohlzylindriger Filterkörper (12) mit einer Maschenweite über $200\mu\text{m}$ ausgebildet ist und durch eine in der Gerätekammer (1) befindliche Leerlauf- und Luftblasensicherheits-einrichtung (13), die im Filterfreiraum (14) eingesetzt ist und bei Kammerzufluß eine blasenfreie Durchflußverbindung zwischen Geräteschlauch (6) und Gerätekammer (1) herstellt.
2. Infusions- und Transfusionsgerät nach Punkt 1, dadurch gekennzeichnet, daß die Leerlauf- und Luftblasensicherheitseinrichtung (13) ein verschließbarer Hohlkörper (15) und dessen Gewicht der Dichte der einzutropfenden Flüssigkeit angeglichen ist und daß der an der Auslaßseite (4) der Gerätekammer (1) befindliche Teil des Hohlkörpers (15) als Ventilverschluß (16) ausgebildet und mit einer zentrierten Führung versehen ist.

3. Infusions- und Transfusionsgerät nach Punkt 2, dadurch gekennzeichnet, daß die Leerlauf- und Luftblasensicherheitseinrichtung (13) ein Schwimmerventil ist, dessen Schwimmkörper innerhalb des Filterkörpers (12) geführt oder in einer Luftfalle (17) gelagert ist.
4. Infusions- und Transfusionsgerät nach Punkt 1 und 2, dadurch gekennzeichnet, daß die Gerätekammer (1) mit einer Füllstandsanzeige versehen ist, deren maximale Füllhöhe an der Kammerwandung (18) mittels umlaufender Nut oder Wulst (19) angezeigt ist.
5. Infusions- und Transfusionsgerät nach Punkt 1, 2 und 4, dadurch gekennzeichnet, daß der Filterkörper (12) ein spritzgegossenes Mikrofilter (10) ist.
6. Infusions- und Transfusionsgerät nach Punkt 1, 2 und 4, dadurch gekennzeichnet, daß die Filterrönde (11) ein spritzgegossener Mikrofilter (10) ist, dessen Maschen durch nachträglichen Elektronenbeschuß auf die Größe unter 10 µm verkleinert worden sind.

Hierzu 1 Seite Zeichnungen

