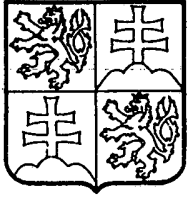


ČESKÁ A SLOVENSKÁ
FEDERATIVNÍ
REPUBLIKA
(19)



FEDERÁLNÍ ÚŘAD
PRO VYNÁLEZY

ZVEŘEJNĚNÁ PŘIHLÁŠKA VYNÁLEZU

(12)

(21) 01416-91.L

(13) A3

(22) 14.05.91

(32) 14.05.90

(31) 90/1194

(33) DK

(40) 19.02.92

5(51) A 61 K 35/16

35/16

(71) Unes A/S, Birkerød, DK

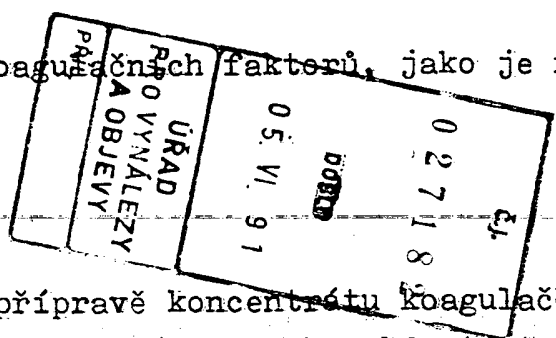
(72) Weis-Fogh Ulla, Horsholm, DK
Hern Soren, Farum, DK
Holm Niels Erik, Birkerød, DK

(54) Přístroj pro přípravu koncentrátn koagulačních faktorů, jako je fibrinogen, z krevního vzorku

(57) Přístroj obsahuje první komoru (14) pro zachycování a separování uvedeného krevního vzorku a rovněž k separování plazmové frakce a druhou komoru (15) pro zachycování uvedené plazmové frakce prostřednictvím spojovacího kanálku (22) a první trubičky (30) a blokovacího ventilu (24) a pro srážení tohoto koncentrátn. Přístroj dále obsahuje vyjímatelnou injekční stříkačku (36) k odběru uvedeného koncentrátn ze druhé komory (15) prostřednictvím druhé trubičky (32). První a druhá komora (14, 15) jsou částečně vnozeny lýmž pevným pouzdem (2) a obsahují společnou přepážku. První komora (14) je dále vymezena pístem (4) přemístitelným jak v souvislosti se zachycováním krevního vzorku a převáděním uvedené plazmové frakce do druhé komory (15), tak v souvislosti s vrácením uvedené plazmové frakce do první komory ke srážení koncentrátn.

1416-91⁸⁴⁵³

Přístroj k přípravě koncentráту koagulačních faktorů, jako je fibrinogen, z krevního vzorku.



Oblast techniky

Vynález se týká přístroje k přípravě koncentráту koagulačních faktorů, jako je fibrinogen, z krevního vzorku, kde tento přístroj obsahuje první komoru pro zachycování a separování uvedeného krevního vzorku a rovněž k separování plazmové frakce, druhou komoru pro zachycování uvedené plazmové frakce prostřednictvím trubičky a ventilu a pro srážení uvedeného koncentráту a rovněž vyjímatelnou injekční stříkačku k odběru uvedeného koncentráту ze druhé komory prostřednictvím další trubičky.

Dosavadní stav techniky

Například v americkém patentovém spisu č. 4 714 457 je vyznačen způsob přípravy koagulačních faktorů, jako je fibrinogen, fibronektin, faktor VIII a faktor XIII z krve odstředováním krevního vzorku tak, že tento vzorek se separuje do plazmové frakce a krvinkové frakce, kde uvedená krvinková frakce obsahuje mezi jiným krevní destičky /trombocyty/, bílé krvinky /leukocyty/ a červené krvinky /erytrocyty/. Koagulační faktory se následně extrahují z plazmové frakce například způsobem kryoprecipitace nebo pomocí činidla podporujícího precipitaci /srážení/, jako je etanol. Extrakt se skládá hlavně z fibrinogenu a po přidání vhodného enzymu, jako je trombin, se může použít jako lepidlo tkáně, například ve spojení s operováním ran. Ve spojení s trombinem vytváří fibrinogen fibrin tak jako v přirozeném stavu. Tento fibrin tvoří nerozpustnou síť z vláknitého materiálu, která při hojení rány vytváří jistý druh lepidlo tkáně spojující povrchové části rány. Koncentrát koagulačních faktorů skládající se hlavně z fibrinogenu se proto se proto projevil svým mimořádně příznivým účinkem při hojení operovaných ran. Podle uvedeného amerického patentového spisu se koncentrát koagulačních faktorů připravuje pomocí různých vaků, do nichž se převádějí různé frakce během různých stupňů tohoto způsobu. Takovýto systém vaků je

tak zvaný otevřený systém obsahující riziko infekce a kontaminace personálu.

Ve spisu PCT/DK87/00117 je popsán přístroj umožňující přípravu koncentráту koagulačních faktorů z krve jednotlivých osob /autologní krev/, to znamená, vždy té osoby, která má později použít takto připraveného koncentrátu při své operaci, čímž se vyloučí riziko rozšíření infekce. Tento přístroj představuje tak zvaný uzavřený systém vylučující riziko infekce a kontaminace personálu. Přístroj obsahuje množství injekčních stříkaček propojených pomocí ventilů a volných trubiček s výsledkem poněkud obtížnější obsluhy.

Podstata vynálezu

Předmětem vynálezu je přístroj k přípravě koncentrátu koagulačních faktorů z autologní krve, který je snadno obsluhovatelný a jehož podstatou je, že první a druhá komora jsou částečně vymezeny tímž integrálně tvarovaným pevným pouzdrům a obsahují společnou přepážku a že první komora je dále vymezena pístem přemístitelným jak v souvislosti se zachycováním uvedeného krevního vzorku a převáděním uvedené plazmové frakce do druhé komory, tak v souvislosti s vracením uvedené plazmové frakce do první komory ke srážení koncentrátu. Výsledný přístroj je relativně snadno obsluhovatelný, protože není nutno brát v úvahu volné trubičky a propojené ventily.

Obzvláště výhodné provedení přístroje podle vynálezu představuje přemístitelný píst, který tvoří přepážku mezi první a druhou komorou, čímž se přístroj stává obzvláště kompaktní.

Mimoto pístní tyč, podle vynálezu, může obsahovat závit na opačné straně, než je píst a tento závit zabírá do závitu ovládacího členu otočně připojeného ke stěně pevného pouzdra. Výsledkem je, že se píst může snadno pohybovat při převádění plazmové frakce z první komory do druhé komory a zpět po srážení koncentrátu, aniž by přitom způsobil pohyb přístroje takového stupně, že by se oddělené frakce dopravované pístem, rozrušily. Píst je dále relativně snadno uváděn do pohybu, dokonce i kdyby zůstal vězet v klidové poloze během plnění. Tak se dosáhne jednoduchého a spolehlivého ovládní přístroje.

Podle vynálezu je zejména výhodné, že pouzdro je kruhově válcovité a že ovládací člen je tvořen prstencem rotačně obepínajícím obvodový okraj stěny kruhově válcovitého pouzdra.

Dále podle vynálezu může být pístnice dutá a přizpůsobená k uložení vyjímatelné injekční stříkačky spojené s vnitřkem druhé komory prostřednictvím ohebné trubičky a pístu. Výsledný přístroj je obzvláště kompaktní a skýtá dobrou ochranu injekční stříkačky, dokud se tato injekční stříkačka nenaplní koncentrátem koagulačních faktorů. Pružná trubička umožňuje snadné vytažení injekční stříkačky a rovněž její snadnější naplnění koncentrátem.

Injekční stříkačka, podle vynálezu, může být uložena v uzavřeném plastovém obalu pevně přivařeném k obvodové části vnitřního nátrubku, který je svým vnějším koncem přizpůsoben k uložení druhé ohebné trubičky a svým druhým vnitřním koncem je přizpůsoben k uložení vystupujícího konce injekční stříkačky. Výsledkem je dosažení obzvláště dobré sterilní ochrany injekční stříkačky v přístroji.

Dále trubička mezi první a druhou komorou může obsahovat spojovací kanálek procházející pístem, kde příčně tímto spojovacím kanálkem prochází otočný ventil tvořící blokovací člen, který dále obsahuje ovládací tyč umístěnou vně od uvedeného spojovacího kanálku, která prochází axiálně pístnicí a obsahuje ovládací páčku na vnějším volném konci uvedené pístnice. Tímto způsobem je zajištěno obzvláště jednoduché ovládání otočného ventilu umístěného mezi první a druhou komorou a spojeného s trubičkou. Současně jsou ovládací členy, spojené s ventilem, dobře chráněny uvnitř pístní tyče během obsluhy přístroje.

Protože pístnice je uspořádána jenom v jedné komoře a ne ve druhé komoře, může vzrůst rozdíl tlaků mezi touto první a druhou komorou. Pístnice může, podle vynálezu, prostupovat pohyblivou mezistěnou, která na vzdálenějším konci od pístu vymezuje první komoru. Tato pohyblivá mezistěna obsahuje těsnící kroužky zajišťující utěsněné spojení jak s pístnicí, tak s přilehlou částí stěny pevného pouzdra. Výsledkem je, že se rozdíly tlaků mezi první a druhou komorou vyrovnají obzvláště jednoduchým způsobem při pohybu pístu.

Dále, podle vynálezu, jak trubička spojující druhou komoru s injekční stříkačkou, tak trubička spojující první komoru s druhou komorou může být opatřena vstupním a výstupním otvorem do druhé komory, kde tento vstupní a výstupní otvor je umístěn těsně u stěny pevného pouzdra. Tímto způsobem se umožní obzvláště jednoduše účinné odstranění plazmy zbylé po sražení ve druhé komoře a rovněž odstranění koncentrátu, který byl extrahován.

Nakonec, podle vynálezu, může být stěna pouzdra opatřena plnicími členy pro plnění činidla podporujícího srážení koagulačních faktorů ve druhé komoře. Výsledkem je vyvolání srážení jednoduchým způsobem. Dále se těmito plnicími členy umožní vyrovnání tlaku.

Přehled obrázků na výkrese

Vynález bude podrobněji popsán v dalších odstavcích s odvo-
láním na příložené výkresy, kde na obr.1 je znázorněno přednostní
provedení přístroje podle vynálezu, v bokorysu, v osovém řezu,
na obr.2 který vychází z obr.1 je znázorněn přístroj v použití
po sražení koncentrátu koagulačních faktorů ve druhé komoře,
na obr.3, který také vychází z obr. 1, je znázorněn přístroj
v následující poloze, těsně předtím, než se koncentrát naplní
do injekční stříkačky. Na obr.4 je znázorněno druhé provedení
přístroje v bokorysu a osovém řezu, podle vynálezu, na obr.5
je znázorněno třetí provedení přístroje, podle vynálezu, v boko-
rysu a osovém řezu, kde některé díly jsou vynechány z důvodu vět-
ší přehlednosti, na obr.6 je znázorněn ve větším měřítku vodící
kroužek použitý v obr.5, v půdorysu, na obr.7 je znázorněno dru-
hé provedení krycího víka, v pohledu podle osy VII-VII z obr.5
a na obr.8 je znázorněno čtvrté provedení přístroje podle vynále-
zu, ve schématickém bokorysu a v osovém řezu.

Příklady provedení vynálezu

Přístroj znázorněný na obr.1 až 3 obsahuje plášť označený
všeobecně vztahovou značkou 1 a tvořící kruhovitě válcovité pouz-
dro 2 kolem pístového mechanismu označeného všeobecně vztahovou
značkou 3. Pístový mechanismus 3 obsahuje pohyblivý píst 4 s du-

tu pístnicí 5. Pístnice 5 je opatřena na volném konci, na opačné straně než je píst, vnějším závitem 6 zabírajícím do vnitřního závitu 7 ovládacího členu 8. Ovládací člen 8 ve tvaru otočného prstence je přizpůsoben k rotačnímu obepínání ~~obvodového~~ okraje 9 stěny pouzdra 2 na jeho axiálně otevřeném konci. Volný obvodový okraj 9 stěny pouzdra 2 obsahuje vystupující obvodový lem 10 zabírající do obvodové drážky 11 v obvodovém vybrání 12 ovládacího členu 8, podle obrázku. Protěžší konec stěny pouzdra 2 je uzavřen a vytváří spodní stěnu 13. Píst 4 rozděluje vnitřek pláště 1 na první komoru 14 a druhou komoru 15, jejíž objem se reguluje přesouváním pístu 4. Na opačném konci pístu 4 je první komora 14 vymezena pohyblivou mezistěnou 16 volně posuvně uspořádanou kolem pístnice 5 v plášti 1. Axiální pohyb pohyblivé mezistěny 16 je oboustranně omezen, jak obvodovým osazením 17 na vnitřní straně stěny pouzdra 2, tak radiální dorazovou plochou 18 vytvořenou na části pístnice 5, která pokračuje částí opatřenou vnějším závitem 6. Pohyblivá mezistěna 16 je v těsném kontaktu s vnitřní stranou pouzdra 2 a vnější stranou pístnice 5 samostatně pomocí těsnících kroužků 19 a 20. Odpovídajícím způsobem je utěsněn píst 4 v kontaktu s vnitřní stranou pouzdra 2 pomocí pístového těsnícího kroužku 21. Píst 4 je opatřen spojovacím kanálkem 22 propojujícím první komoru 14 a druhou komoru 15. Spojovací kanálek 22 obsahuje radiálně rozšířenou část 23, ve které je uložen blokovací otočný ventil 24. Tento blokovací otočný ventil je vytvořen na konci ovládací tyče 25 procházející jednou stranou pístu 4 a celou délkou duté pístnice 5 k jejímu volnému konci, kde je vytvořena ovládací páčka 26 ohnutá v pravém úhlu s ovládací tyčí 25. Blokovací otočný ventil 24 obsahuje příčný otvor 27. Když je blokovací ventil natočen v jedné z obou krajních poloh uspořádaných v úhlu 90°, zaujímá příčný otvor 27 buď otevřenou polohu zajišťující volný průchod spojovacím kanálkem 22 nebo zaujímá uzavřenou polohu, která blokuje průchod spojovacím kanálkem 22. Blokovací otočný ventil 24 je opatřen vhodnými těsníci členy zajišťujícími utěsněné spojení s okolními plochami. Tyto těsnící členy nejsou znázorněny na výkrese z důvodů větší přehlednosti. Jak je vyznačeno na výkrese, je ovládací páčka 26 umístěna ve vhodném axiálním zahloubení 28 v koncovém víku 29. Koncové víko 29 je sníma-

telně zajištěno na volném konci duté pístnice 5 takovým způsobem, že vnitřní část pístnice 5 je uzavřena vzhledem k okolí. Úhlový tvar axiálního zahloubení 28 je vhodně zvolen tak, aby stěnami tohoto zahloubení byly vymezeny dvě opačné ovládací polohy ovládací páčky 26. Spojovací kanálek 22 procházející mezi první komorou 14 a druhou komorou 15 je spojen na kčci přiléhajícím ke druhé komoře 15 s jedním koncem první trubičky 30 upevněné v pístu 4. Opačný konec první trubičky 30 je umístěn v sousedství stěny pouzdra 2. Druhá trubička 32 je připevněna k čelu pístu 4 přiléhajícím ke druhé komoře 15. Vstupní otvor 33 druhé trubičky 32 ve druhé komoře 15 a výstupní otvor 31 první trubičky 30 ve druhé komoře 15 přiléhají ke stěně pouzdra 2. Druhá trubička 32 prochází pístem 4 a pokračuje do vnitřní části duté pístnice 5, v jejíž délce je volně uspořádána. Konec druhé trubičky 32 uvnitř duté pístnice 5 je upevněn v jednom konci vnitřního nátrubku 34, který na druhém konci utěsněně obepíná vystupující konec 35 obyčejné 2 ml injekční stříkačky označené vztahovou značkou 36. Injekční stříkačka 36 je obklopena plastovým obalem 37, který je svou vnitřní částí připevněn neprodyšně kolem a nad vnitřním nátrubkem 34 zavařením nebo zalepením. Injekční stříkačka 36 je vyjímatelně uložena ve vnitřním nátrubku 34, kde drží pomocí tření. Injekční stříkačka 36 se snadno vytáhne z vnitřního nátrubku 34, když plastový obal 37 se roztrhne. Druhá trubička 32 má takovou délku, aby injekční stříkačka 36 mohla být vytažena z duté pístnice 5 po sejmutí koncového víka 29. Následně může být plastový obal obsahující injekční stříkačku 36 vyjmut z přístroje odříznutím druhé trubičky 32 libovolně, protože tato druhá trubička 32 je současně těsně přilepena u místa pro odříznutí. Na straně obvodového osazení 17 pro pohyblivou mezistěnu 16, co nejtěsněji k pístu 4 je umístěn hadicový násadec 38 pro hadičku 39. Hadička 39 je na konci vybavena jehlou 40 běžného typu k napíchnutí žíly a odběru krve. Hadička 39 je vhodně opatřena hadicovou tlačkou 41. Hadička 39 je dále opatřena hadicovou odbočkou 42 s prvním filtrem 43 běžného typu který umožňuje přidávání antikoagulantu, jako je heparin a/nebo citrát, za sterilních podmínek, do první trubičky 30 a tedy i do první komory 14 přístroje. Podobný druhý filtr 44 je napojen

na spojku 45 ve stěně pouzdra 2 v blízkosti spodní stěny 13. Druhý filtr 44 umožňuje přidávat činidlo, jako je alkohol, například ve formě etanolu, k povzbuzení srážení koncentrátu koagulačních faktorů ve druhé komoře 15. Druhý filtr 44 dále umožňuje vyrovnávat tlak za sterilních podmínek. První a druhý filtr 43 a 44 jsou znázorněny pouze schematicky a jak bylo uvedeno, jsou běžného typu, jako jsou filtry prodávané společností Millipore. Do druhé komory 15 může být podle výběru umístěno konvenční míchací zařízení ve formě magnetu. Toto míchací zařízení se ovládá zvenku a užívá se k míchání obsahu.

Přístroj, podle vynálezu, se ovládá následujícím způsobem. V první komoře 14 se nejdříve vyvine nízký tlak stlačením pístu 4 do polohy znázorněné na obr.1. Výsledkem je, že jediná osoba může snadno napíchnout žílu jehlou 40, obsluhovat přístroj bez cizí pomoci a zajistit, aby se převedla pacientova krev do první komory 14. Filtrem 43 se do komory 14 přidává antikoagulans, před nebo současně s uvedeným převáděním krve. Když je hadicová tlačka 41 uzavřená, přístroj se vloží do odstředivky tak, aby odstředivá síla působila v opačném směru, než je označeno šipkou C na obr.1. Výsledkem odstředování je, že krevní vzorek v první komoře 14 se separuje do plazmové frakce a do krvinkové frakce, kde plazmová frakce je co nejtěsněji u pístu 4. Po otočení blokovacího ventilu 24 ovládací páčkou 26 a ovládací tyčí 25 do polohy umožňující otevření průchodu spojovacím kanálkem 22 je píst 4 tažen ven otáčením ovládacího členu 8, dokud se plazmová frakce nepřevede do druhé komory 15 tímto spojovacím kanálkem 22 a první trubičkou 30. Následovně se provede srážení koagulačních faktorů v plazmové frakci obvyklým způsobem ve druhé komoře 15 jejich ochlazením a přidáním etanolu druhým filtrem 44. Koncentrát koagulačních faktorů se srazí ve druhé komoře 15 při teplotě 0°C . Když se přístroj vloží do odstředivky k odstředění tak, aby odstředivá síla působila ve směru vyznačeném šipkou C, srážený koncentrát se nuceně usadí na spodní stěně 13. Následovně, ještě stále poněkud tekutá plazmová frakce zbylá ve druhé komoře 15 se z ní odstraní první trubičkou 30 a spojovacím kanálkem 22, viz obr.2, stlačením ^{do} pístnice 2 a pístu 4 po otevření blokovacího otočného ventilu 24. Plazmová frakce

zbylá v první komoře 14 je na obr.2 označená vztahovou značkou 46, zatímco krvinková frakce přítomná v první komoře 14 je označená vztahovou značkou 47. Když je píst 4 v poloze znázorněné na obr.2, zůstává ve druhé komoře 15 ještě malé množství tekuté plazmové frakce a pístnice 5 se stále pohybuje ve směru šipky 48. Je velice důležité, že se ze druhé komory 15 odstraní veškerá tekutá plazmová frakce 46 během pohybu pístnice 5 a toto odstranění se usnadní nakloněním přístroje tak, aby poslední množství tekutiny skončilo před vstupem 31 první trubičky 30. Následovně se koncentrát 49 zbylý ve druhé komoře 15 zkapalní tím, že se přístroj ohřeje. Tak jako předcházející ochlazení je zkapalnění proveditelné poměrně snadno a rychle, protože druhá komora 15 přiléhá ke spodní stěně 13 a může být tedy vystavena tepelnému účinku z několika stran. Jak již bylo uvedeno, může být ve druhé komoře 15 umístěno míchací zařízení ve formě magnetu, které může být ovládáno zvenku a které může usnadnit proces ohřívání. Když se koncentrát zkapalní, přístroj se znovu nakloní tak, aby koncentrát skončil u vstupu 33 druhé hadičky 32 spojené s injekční stříkačkou 36. Potom se sejme koncové víko 29 pístnice 5 a ovládá se pístnice 51 injekční stříkačky 36 tak, aby se injekční stříkačka 36 naplnila tekutým koncentrátem 49. Změna polohy vstupního otvoru 33 druhé trubičky 32 přiléhající ke stěně pouzdra 2 opět zajistí úplné odstranění koncentrátu 49 ze druhé komory 15. Nyní se injekční stříkačka vyjme uvedeným způsobem ze zbývajících částí přístroje a přepraví se i s obsaženým koncentrátem k místu použití, kde se tento koncentrát vytlačí, zatímco se přidává fibrinotvorný enzym, trombin. Před přidáním alkoholu filtrem 44 se může ze druhé komory 15 doplnit do injekční stříkačky 36 malé množství /0,3 ml/ plazmy. Toto malé množství plazmy se vrátí do druhé komory 15 po usazení koncentrátu 49 a vyprázdnění zbývajících plazmy obsahující alkohol. Množství plazmy, které se vrátí do injekční stříkačky 36, podporuje zkapalnění koncentrátu 49.

Provedení přístroje znázorněné na obr.4 plně odpovídá přístroji na obr.1 až 3, s tím rozdílem, že mezi plastový obal 37 a první komoru 14 je vložena přídatná trubička 52. Jeden ko-

nec této přídatné trubičky 52 je, podle obr.4 připojen k oddělené délce vnějšího nátrubku 53, kde na obr.4 je znázorněna jen část této délky. Tak jako vnitřní nátrubek 34 je i vnější nátrubek 53 ve své délce s utěsněním obklopen plastovým obalem 37 a uvnitř tohoto obalu 37 je uvedená délka vnějšího nátrubku 53 uzpůsobena k utěsněnému spojení s vystupujícím koncem 35 injekční stříkačky 36. Opačný konec přídatné trubičky 52 prochází volně průchozím otvorem 54 ve stěně pístnice 5 přilehlé k pohyblivé mezistěně 16, k její straně odvrácené od první komory 14. Přídatná trubička následovně s utěsněním pohyblivou mezistěnou 16, kde je zajištěna na vnitřní straně této pohyblivé mezistěny 16. Volný vstupní otvor přídatné trubičky 52 je umístěn poblíž stěny válcovitého pouzdra 2.

Přístroj znázorněný na obr.4 umožňuje využívat růstových faktorů obsažených v krvinkové frakci krve. Uvedené růstové faktory jsou, mezi jiným: PDGF /platelet derived growth factors- růstové faktory odvozené z destiček/, EGF, FGF, TGF- β IL-1. Růstové faktory stimulují hojení ran, protože jejich přítomnost mezi jiným podporuje rychlý začátek opětného vytváření cév, kolagenové syntézy a fibroplazie, kterou můžeme pozorovat na okraji rány. V přístroji, podle obr.4, se růstové faktory během odstředování koncentrují v první komoře 14, když odstředění způsobí usazování koncentrátu 49 ve druhé komoře 15. Růstové faktory se koncentrují činidlem, jako je adrenalin nebo trombin, který se přidává před odstředováním, kde toto činidlo podporuje separaci uvedených růstových faktorů od krvinek. Činidlo se přidává prvním filtrem 43. Výsledkem je, že růstové faktory jsou separovány v malém množství plazmy zbylém v krvinkové frakci přes předcházející odstředování. Odstředování způsobí, že růstové faktory se usazují na vrchní části krvinek poblíž pohyblivé mezistěny 16 a tak se uvedené růstové faktory snadno plní do injekční stříkačky 36 přídatnou trubičkou 52 při pohybu injekční stříkačky 36 tak, aby byla spojena s vnějším nátrubkem 53. Ústí vnějšího nátrubku 53 nebo přídatné trubičky 52 může být opatřeno uzavíracími členy, které nejsou znázorněny, aby se zabránilo vytékání části obsahu v první komoře 14 touto přídatnou trubičkou 52 během odstředování. Když se růstové fak-

tory naplní do injekční stříkačky 36, vrátí se injekční stříkačka 36 do vnitřního nátrubku 34 a dále se pokračuje v manipulaci s usazeným koncentrátem 49, jak již bylo popsáno.

Třetí provedení vynálezu znázorněné na obr.5 je zcela totožné s provedením podle obr.1 až 3, kromě několika modifikací krycího víka pístnice 5 a sterilního filtru pro druhou komoru 15, které budou podrobněji popsány v další části popisu. Identické části provedení vynálezu podle obr.5 a obr.1 až 3 jsou označeny týmiž vztahovými značkami. Plastový obal 37 s injekční stříkačkou 36 není uveden na obr.5 kvůli přehlednosti. Sterilní filtr umožňuje přívod činidla podporujícího precipitaci/srážení/ koncentrátu koagulačních faktorů ve druhé komoře 15 a na obr.5 je tento filtr umístěn v pomocné trubce 60 zajištěné ve vnitřní části pístnice 5 opatřené vnějším závitkem 6. V nejvnitřnějším konci pomocná trubka 60 je uložena v trubkovém nástavci 61, který je společně odlit s pístnicí 5. Pomocná trubka 60 je dále zajištěna mezi dvěma radiálními výstupky 62 a 63, které jsou také společně odlité s pístnicí 5. Pomocná trubka 60 je spojena se spojovací trubicí 64 uvnitř trubkového nástavce 61. Spojovací trubka 64 prochází radiální stěnou pístnice 5 a průchozí dírou 65 do úzké části této pístnice 5. Spojovací trubka 64 potom prochází podél vnitřní stěny pístnice 5 k pístu 4, kde s utěsněním prochází otvorem a končí na straně pístu 4 přiléhající ke druhé komoře 15. Volný konec pomocné trubky 60 je v rovině s vystupujícím volným koncem pístnice 5. Volný konec pístnice 5 tohoto provedení je uzavřen krycím víkem 66, které je na něm otočně uloženo. Krycí víko 66 obsahuje první a druhou část 67 a 68 vyrobené z plastu a společně odlité s kloubem 69 tvořící spojovací díl, viz také obr.7. Krycí víko 66 má tvar destičky s kolmo umístěnými členy, které jsou s ním společně odlité. První část 67 krycího víka 66 je opatřena zakřivenou obrubou 69 téhož poloměru zakřivení jako vystupující volný konec pístnice 5. Zakřivená obruba 69 je přizpůsobena tvaru vnějšího okraje pístnice 5, ke kterému přiléhá a je opatřena hřebenovým lemem 70 tvarovaným na vnitřní straně a zabírajícím do hřebenové drážky 71 procházející po obvodu pístnice 5. V první části 67 krycího víka 66 je vytvořen trubkovitý díl 72, který přiléhá k vnitřní straně píst-

nice 5. Trubkovitý díl 72 má vnitřní průřez obdélníkový. Kromě toho, že přiléhá k vnitřní straně pístnice 5, je trubkovitý díl 72 dále přizpůsoben k uložení vyčnívajícího konce ovládací tyče 25 blokovacího ventilu 24, kde vyčnívající konec ovládací tyče 25 má též průřez jako trubkovitý díl 72 u krycího víka 66. Blokovací ventil 24 se otáčí mezi svými dvěma polohami pomocí ovládací tyče 25 a první části 67 krycího víka 66 jejím otáčením kolem okraje pístnice 5 mezi dvěma opěrkami 73 a 74, viz též obr.7, kde je znázorněna pístnice 5 čárkovaně. Výsledkem je, že krycí víko 66 se lehce pohybuje mezi dvěma polohami otáčením kolem středové osy pístnice 5, když se druhá část 68 krycího víka 66 vyklopí. Jak je znázorněno na obr.7, vnitřní stěna trubkovitého dílu 72 je tvarována integrálně s opěrnou stěnou 75 procházející rovnoběžně se spojovacím kloubem 69 a končící těsně u vnitřní stěny pístnice 5. Tímto způsobem je vytvořeno dodatečné podepření krycího víka 66 na pístnici 5, kde krycí víko 66 se montuje na pístnici 5 pomocí třmenové západky. Opěrná stěna 75 dále zajišťuje, že krycí víko 66 se může relativně snadno otáčet mezi oběma opěrkami 73 a 74 bez nebezpečí kolize s plastovým obalem 37 a injekční stříkačkou 36, uvnitř pístnice 5. Druhá část 68 krycího víka 66 nese dva kolmo vystupující čepy 76, 77 umístěné tak, že mohou být s utěsněním uchyceny do volného konce pomocné trubky 60 ve vzájemně vnějších polohách krycího víka 66. Jak je znázorněno na obr.7, výpustným otvorem 78 prochází axiálně vystupující čep 76, kde tento výpustný otvor 78 umožňuje vypouštění druhé komory 15 v jedné z poloh krycího víka 66, totiž, když blokovací ventil 24 je v uzavřené poloze. Tvarové stěny 79 a 80 jsou vytvářeny podle obou vystupujících čepů 76, 77. Tyto tvarové stěny 79 a 80 jsou propojeny zakřivenou stěnou 81, tvarovanou tak, aby procházela podél vnitřní stěny pístnice 5, když připojená druhá část 68 krycího víka 66 je přesně polohována v záběru s koncem pístnice 5. Část krycího víka 66 vytvářená do tvaru destičky je v podstatě kruhovitá podél obvodové části, viz obr.7, ale je upravena do plochého výstupku 82 vystupujícího přes obvod. Tento plochý výstupek 82 usnadňuje manipulaci s krycím víkem 66. Jak je znázorněno na obr.5,

uvnitř ovládacího členu 8 ve tvaru otočného prstence je namontován vodící kroužek 85 na vnitřní straně válcovité stěny pouzdra 2 v tomto provedení přístroje, kde vodící kroužek 85 je také zřejmý z obr.6. Vodící kroužek 85 obsahuje dva radiální čepy 86, 87 umístěné průměrově na protilehlých stranách, které vystupují radiálně směrem ven a které zapadají do radiálních zahloubení 88 a 89 ve stěně pouzdra 2 tak, aby dva průměrově protilehlé čepy 90, 91 vyčnívaly radiálně dovnitř a zabíraly se vzájemně osově uspořádanými drážkami, které nejsou znázorněny, ve vnějším závitu 6 pístnice 5. Vodící kroužek 85 zajišťuje, že pístnice 5 s připojeným pístem 4 se vždy axiálně přesouvají bez tendence k otáčení.

Přístroje podle obr.5 se používá stejným způsobem jako přístroje podle obr.1 až 4, nehledě na skutečnost, že ovládací tyč 25 blokovacího ventilu 24 se otáčí krycím víkem 66 po jeho vyklopení směrem nahoru kolem spojovacího kloubu 69 a jeho otáčením mezi oběma opěrkami 73 a 74 umístěnými na pístnici 5. Krycího víka 66 se dále používá, podle obr.5, k otevírání nebo zavírání průchodu pomocnou trubkou 60 se sterilním filtrem do požadované polohy. Výsledkem je, že je vždy zabráněno průchodu vzduchu pomocnou a spojovací trubkou 60 a 64 do druhé komory 15, když je otevřen průchod spojovacím kanálkem 22 mezi první a druhou komorou 14 a 15.

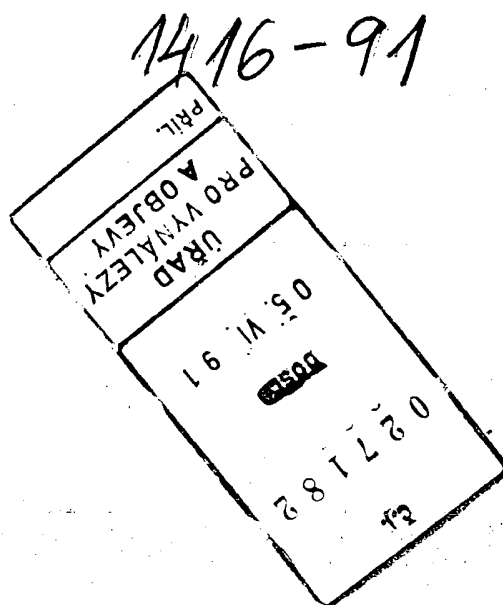
Na obr.8 je schematicky znázorněno další provedení přístroje podle vynálezu. Jak je zřejmé z obrázku, mohou být obě komory 14 a 15 také odděleny pomocí pevné stěny 100, kde první komora 14 je vytvořena nad pístem 103, ve válci 104. Druhá komora 15 je vytvořena na opačné straně pevné stěny 100, kde tato komora 15 je vymezena pevnými stěnami tvořícími plášť 105. Plášť 105 je opatřen spojovacím členem 106 umožňujícím připojení injekční stříkačky 107. Pístnice 108 pístu 103 má dvě části 109 a 110 vzájemně spojené pomocí vnějšího závitů 111 a vnitřního závitů 112. Vnější, druhá část 110 pístnice 108 je otočně spojena s válcem 104 tak, aby její otáčení způsobilo axiální přesun pístu 103. Válec 104 obsahuje dále hadicovou spojku 113 k zajištění hadice 114. Stejně jako hadička 39 na obr.1 až 5 umožňuje hadice 114 dopravu krve do přístroje

injekční stříkačkou, která není podrobněji popsána. Hadice 114 může být také spojena s filtrem k přidávání antikoagulantu. ~~Obdobně~~ i druhá komora 15 je spojena s filtrem 115 k přidávání činidla podporujícího precipitaci/srážení/ koncentrátu koagulačních faktorů. Průchozí kanálek 116 procházející mezi oběma komorami 14 a 15 může být uzavřen blokovacím ventilovým členem 117 a jeho oba konce jsou samostatně spojeny spojovacími trubičkami 118 a 119 ústíciemi těsně k jednotlivým stěnám obou komor 14 a 15.

Přístroje znázorněného na obr.8 se používá stejně jako již dříve popsaných přístrojů, kromě toho, že krev se dopravuje hadicí 114 do první komory 14, kde se separuje do různých frakcí odstřeďováním. Při stlačení pístu 103 proti pevné stěně 100 se plazmová frakce převádí do druhé komory 15, když je otevřen blokovací ventilový člen 117. Ve druhé komoře se sráží koncentrát koagulačních faktorů již popsaným způsobem. Stažením pístu 103 zpět se zbylá tekutina z plazmové frakce nasaje do první komory 14 opět, když se koncentrát koagulačních faktorů zbylý ve druhé komoře 15 nasál do injekční stříkačky 107. Případné rozdíly tlaku v posledně jmenovaném přístroji se mohou také vyrovnat sterilním filtrem 115.

Popsané přístroje se mohou vyrábět z několika jednoduchých komponentů. V podstatě se všechny komponenty mohou vyrobit z plastů vstříkovým litím nebo vytlačováním a tak je možné vyrobit poměrně málo nákladné přístroje vhodné k použitelným zařízením. Tyto přístroje se snadno sterilizují a veškerá separace koncentrátu se provádí za úplně sterilních podmínek mimořádně jednoduchým a snadným způsobem.

Vynález byl popsán se zřetelem na vybrané provedení. Přesto může být zhotoveno mnoho modifikací, aniž by došlo k odchýlení od předmětu vynálezu. Spojovací kanálek 22 může být proveden například, podle výběru, s filtrem umožňujícím průchod pouze plazmové frakce. A konečně plastové trubičky 32 a 52 mohou být společně tvarovány ve svých jednotlivých délkách podle vnitřního a vnějšího nátrubku 34 a 53.



P A T E N T O V É N Á R O K Y

1. Přístroj k přípravě koncentráту koagulačních faktorů, jako je fibrinogen z krevního vzorku, kde tento přístroj obsahuje první komoru pro zachycování a separování uvedeného krevního vzorku a rovněž k separování plazmové frakce a druhou komoru pro zachycování této plazmové frakce prostřednictvím trubičky a ventilu a pro srážení tohoto koncentráту a rovněž obsahuje vyjímatelnou injekční stříkačku k odběru uvedeného koncentráту ze druhé komory prostřednictvím další trubičky, v y z n a č u j í c í s e t í m, že první a druhá komora (14, 15) jsou částečně vymezeny tímž pevným poždrem (2) integrálně tvarovaným se spodní stěnou (13) a obsahují společnou přepážku a že první komora (14) je dále vymezena pístem (4) přemístitelným jak v souvislosti se zachycováním uvedeného krevního vzorku a převáděním uvedené plazmové frakce do druhé komory (15), tak v souvislosti s vrácením uvedené plazmové frakce do první komory (14) ke srážení koncentráту.
2. Přístroj podle bodu 1, v y z n a č u j í c í s e t í m, že přemístitelný píst (4) tvoří přepážku mezi první a druhou komorou (14, 15).
3. Přístroj podle bodu 2, v y z n a č u j í c í s e t í m, že pístnice (5) pístu (4) obsahuje vnější závit (6) na opačné straně než píst (4), který zabírá do vnitřního závitu (7) ovládacího členu (8) otočně připojenému ke stěně pevného pouzdra (2).

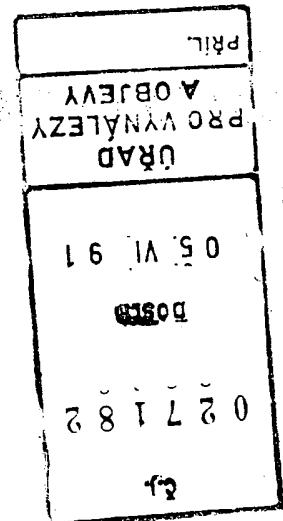
4. Přístroj podle bodu 3, v y z n a č u j í c í s e t í m, že pouzdro (2) je kruhově válcovité a že ovládací člen (8) je tvořen otočným prstencem (8) rotačně obepínajícím obvodový okraj (9) stěny kruhově válcovitého pouzdra (2).
5. Přístroj podle bodů 2 až 4, v y z n a č u j í c í s e t í m, že pístnice (5) je dutá a je přizpůsobena k uložení vyjímatelné injekční stříkačky (36) spojené s vnitřkem druhé komory (15) prostřednictvím druhé ohebné trubičky (32) a pístu (4).
6. Přístroj podle bodu 5, v y z n a č u j í c í s e t í m, že injekční stříkačka (36) je uložena v uzavřeném plastovém obalu (37) pevně přivařeném k obvodové části vnitřního nátrubku (34), který je svým vnějším koncem přizpůsoben k uložení druhé ohebné trubičky (32) a svým druhým vnitřním koncem je přizpůsoben k uložení vystupujícího konce (35) injekční stříkačky (36).
7. Přístroj podle bodů 2 až 6, v y z n a č u j í c í s e t í m, že první trubička (30) mezi první a druhou komorou (14, 15) obsahuje spojovací kanálek (22) procházející pístem (4), kde příčně tímto spojovacím kanálkem (22) prochází otočný ventil (24) tvořící blokovací člen, který dále obsahuje ovládací tyč (25) umístěnou vně od uvedeného spojovacího kanálku (22) a procházející axiálně pístnicí (5).
8. Přístroj podle bodu 7, v y z n a č u j í c í s e t í m, že volný konec pístnice (5) obsahuje obvodově pohyblivé krycí víko (66) neotočně spojené s ovládací tyčí (25) blokovacího otočného ventilu (24), kde obvodový pohyb krycího víka (66) řídí blokovací otočný ventil (24) a je vymezen opěrkami (73, 74).
9. Přístroj podle bodu 8, v y z n a č u j í c í s e t í m, že krycí víko (66) obsahuje první část (67) otočně připojenou k volnému obvodovému konci pístnice (5) a druhou část (68) výklopně spojenou s první částí (67) a umožňující přístup dovnitř dutiny pístnice (5) ve výklopené poloze.

10. Přístroj podle bodu 9, v y z n a č u j í c í s e t í m, že druhá komora (15) má výpustné spojení s okolím pomocnou trubicou (60) a spojovací trubicou (64) obsahující sterilní filtr, kde tyto trubky procházejí pístem (4) a pístnicí (5) a končí těsně u volného konce této pístnice (5) a že druhá část (68) krycího víka (66) obsahuje dva vystupující čepy (76, 77), kde každý čep je přizpůsoben k uložení s utěsněním do volného konce trubek (60, 64) v příslušné krajní poloze krycího víka (66) a kde oba čepy (76, 77) zapadají do uvedených trubek, když blokovací ventil (24) je v otevřené poloze a čepy (76, 77) obsahují výpustný otvor (78).
11. Přístroj podle bodů 1 až 10, v y z n a č u j í c í s e t í m, že pístnice (5) prochází pohyblivou mezistěnou (16), která svým koncem vzdálenějším od pístu (4) vymezuje první komoru (14), kde tato pohyblivá mezistěna obsahuje těsnící kroužky (19, 20) zajišťující utěsněné spojení jak s pístnicí (5), tak s přilehlou částí stěny pevného pouzdra (2).
12. Přístroj podle bodů 1 až 11, v y z n a č u j í c í s e t í m, že jak druhá trubička (32) spojující druhou komoru (15) s injekční stříkačkou (36), tak spojovací kanálek (22) a první trubička (30) spojující první komoru (14) a druhou komoru (15), jsou opatřeny vstupním a výstupním otvorem (33, 31) do druhé komory (15), kde tyto vstupní a výstupní otvory (33, 31) jsou umístěny těsně u stěny pevného pouzdra (2).
13. Přístroj podle bodu 12, v y z n a č u j í c í s e t í m, že je opatřen přídatnou trubicí (52), která je spojena s první komorou (14) a umožňuje separaci a převádění růstových faktorů z krevního vzorku.

14. Přístroj podle bodu 13, v y z n a č u j í c í s e t í m, že přídavná trubička (52) je ohebná trubička se vstupem umístěným bezprostředně u stěny pevného pouzdra (2), kde tato přídavná trubička (52) je zajištěna v boční části pohyblivé mezistěny (16) přiléhající k vnitřní části první komory (14) a že tato přídavná trubička (52) prochází s utěsněním pohyblivou mezistěnou (16) a volně pokračuje průchozím otvorem (54) duté pístitnice (5) a na konci obsahuje vnější nátrubek (53) umožňující spojení s injekční stříkačkou (36).
15. Přístroj podle bodu 14, v y z n a č u j í c í s e t í m, že vnější nátrubek (53) má délku vnitřního nátrubku (34) pevně přivařeného ke stěně uzavřeného plastového obalu (37).
16. Přístroj podle bodů 1 až 14, v y z n a č u j í c í s e t í m, že je opatřen prvním a druhým filtrem (43, 44), které za sterilních podmínek dovolují přidávání činidel podporujících zpracování ing^oediencí krevního vzorku v jednotlivých komorách (14, 15) přístroje.
17. Přístroj podle bodu 16, v y z n a č u j í c í s e t í m, že filtrační členy (44) umožňující přidávání činidel do druhé komory (15), jsou uspořádány v pomocné a spojovací trubce (60 a 64) mezi touto druhou komorou (15) a okolím.

Seznam vztahových značek

- 1 plášť přístroje
- 2 pouzdro
- 3 pístový mechanismus
- 4 píst
- 5 dutá pístnice
- 6 vnější závit
- 7 vnitřní závit
- 8 ovládací člen (otočný prstenec)
- 9 obvodový okraj
- 10 obvodový lem
- 11 obvodová drážka
- 12 obvodové vybrání
- 13 spodní stěna
- 14 první komora
- 15 druhá komora
- 16 pohyblivá mezistěna
- 17 obvodové osazení
- 18 dorazová plocha
- 19, 20 těsnící kroužky pohyblivé mezistěny
- 21 pístní těsnící kroužek
- 22 spojovací kanálek
- 23 radiálně rozšířená část kanálku
- 24 blokovací otočný ventil
- 25 ovládací tyč
- 26 ovládací páčka
- 27 příčný otvor
- 28 axiální zahloubení
- 29 koncové víko
- 30 první trubička
- 31 výstupní otvor
- 32 druhá trubička
- 33 vstupní otvor
- 34 vnitřní nátrubek
- 35 vystupující konec injekční stříkačky
- 36 injekční stříkačka
- 37 plastový obal injekční stříkačky
- 38 hadicový násadec

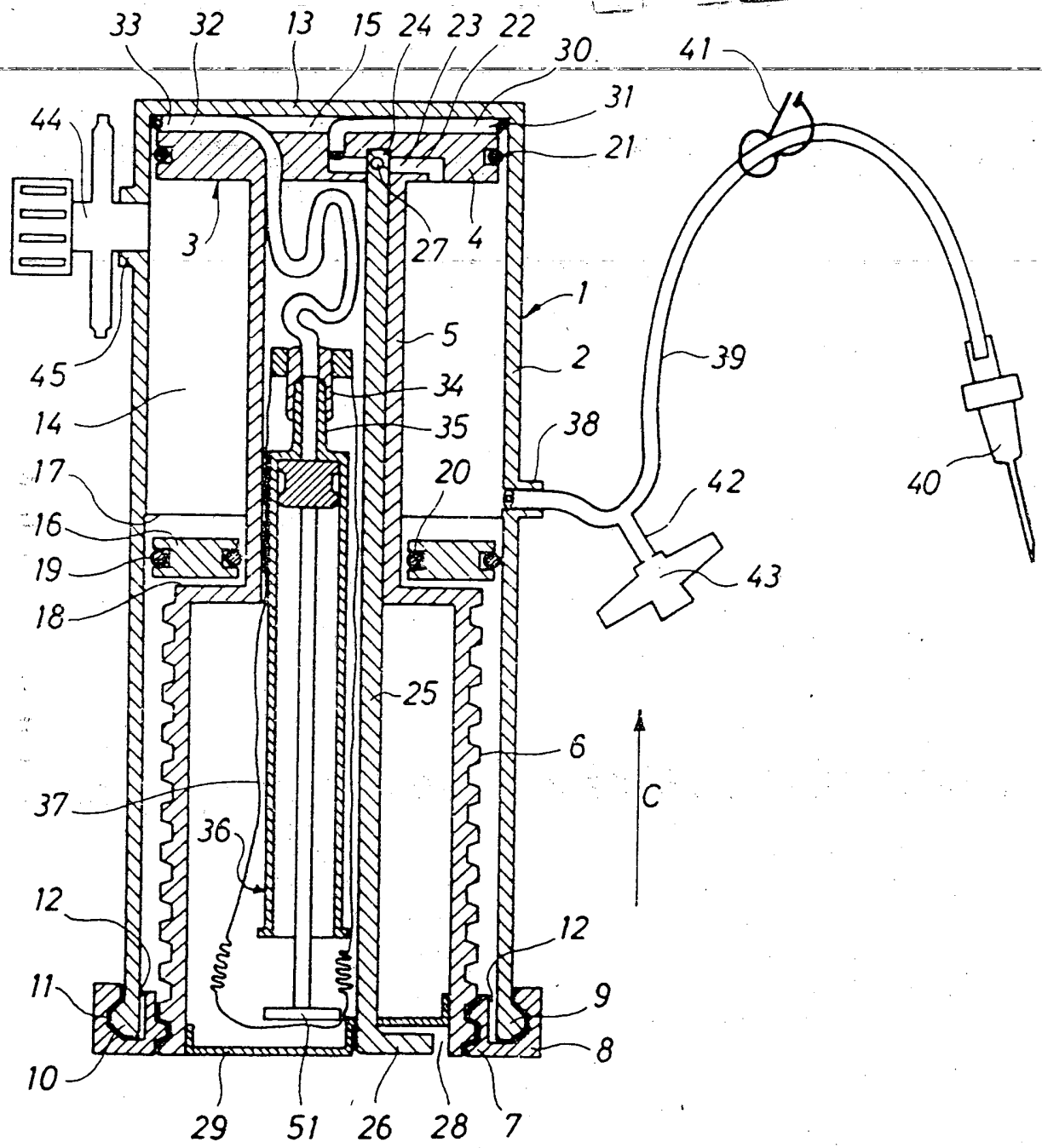


39	hadička
40	jehla
41	hadicová tlačka
42	hadicová odbočka
43	první filtr
44	druhý filtr
45	spojka
46	plazmová frakce
47	krvinková frakce
48	směr pohybu pístu
49	koncentrát
50
51	pístnice injekční stříkačky
52	přídavná trubička
53	vnější nátrubek
54	průchozí otvor
55- 59
60	pomocná trubka
61	trubkový nástavec
62, 63	radiální výstupky
64	spojovací trubka
65	průchozí díra
66	krycí víko
67	první část krycího víka
68	druhá část krycího víka
69	spojovací kloub
69	zakřivená obruba krycího víka
70	hřebenový lem
71	hřebenová drážka
72	trubkovitý díl
73, 74	opěrky
75	opěrná stěna
76, 77	vystupující čepy
78	výpustný otvor
79, 80	tvárová stěna
81	zakřivená stěna
82	plochý výstupek krycího víka
83- 84

85	vodící kroužek
86, 87	radiální čepy
88, 89	radiální zahloubení
90, 91	protilehlé čepy
92- 99
100	pevná stěna
101- 102
103	píst
104	válec
105	plášť
106	spojovací člen
107	injekční stříkačka
108	pístnice
109	první část pístnice
110	druhá část pístnice
111	vnější závit
112	vnitřní závit
113	hadicová spojka
114	hadice
115	sterilní filtr
116	průchozí kanálek
117	blokovací ventilový člen
118, 119	spojovací trubičky
C	směr působení odstředivé síly

1416-91

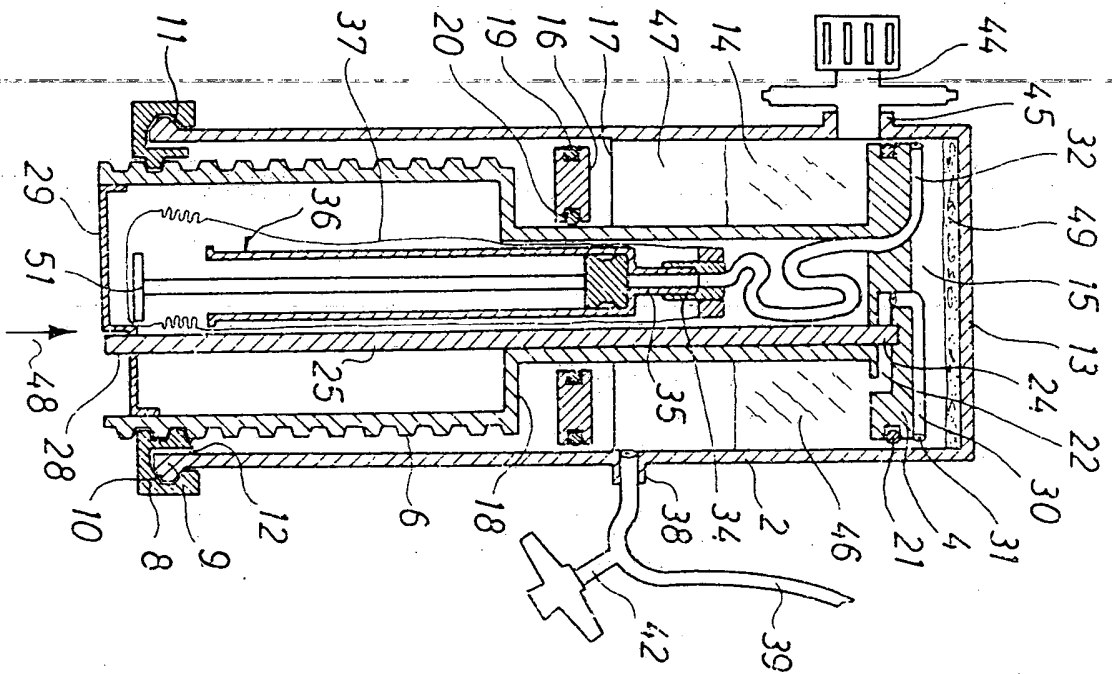
PRIL
URAD
PROVYNALEZY
A OBJEVY
05 VI 91
OSTED
027183
L1



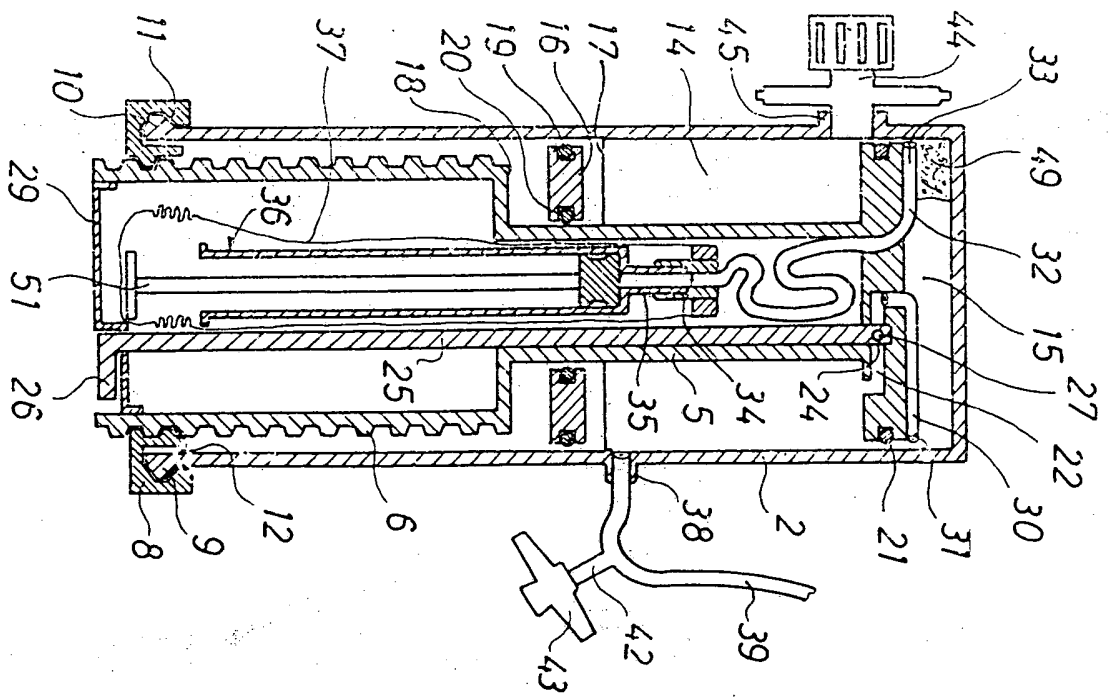
obr. 1

1416-91

0 2 7 1 8 2
BOSSO
0 5 . VI 9 1
URAD PRO VYNALEZY A OBJEVY
Pril.



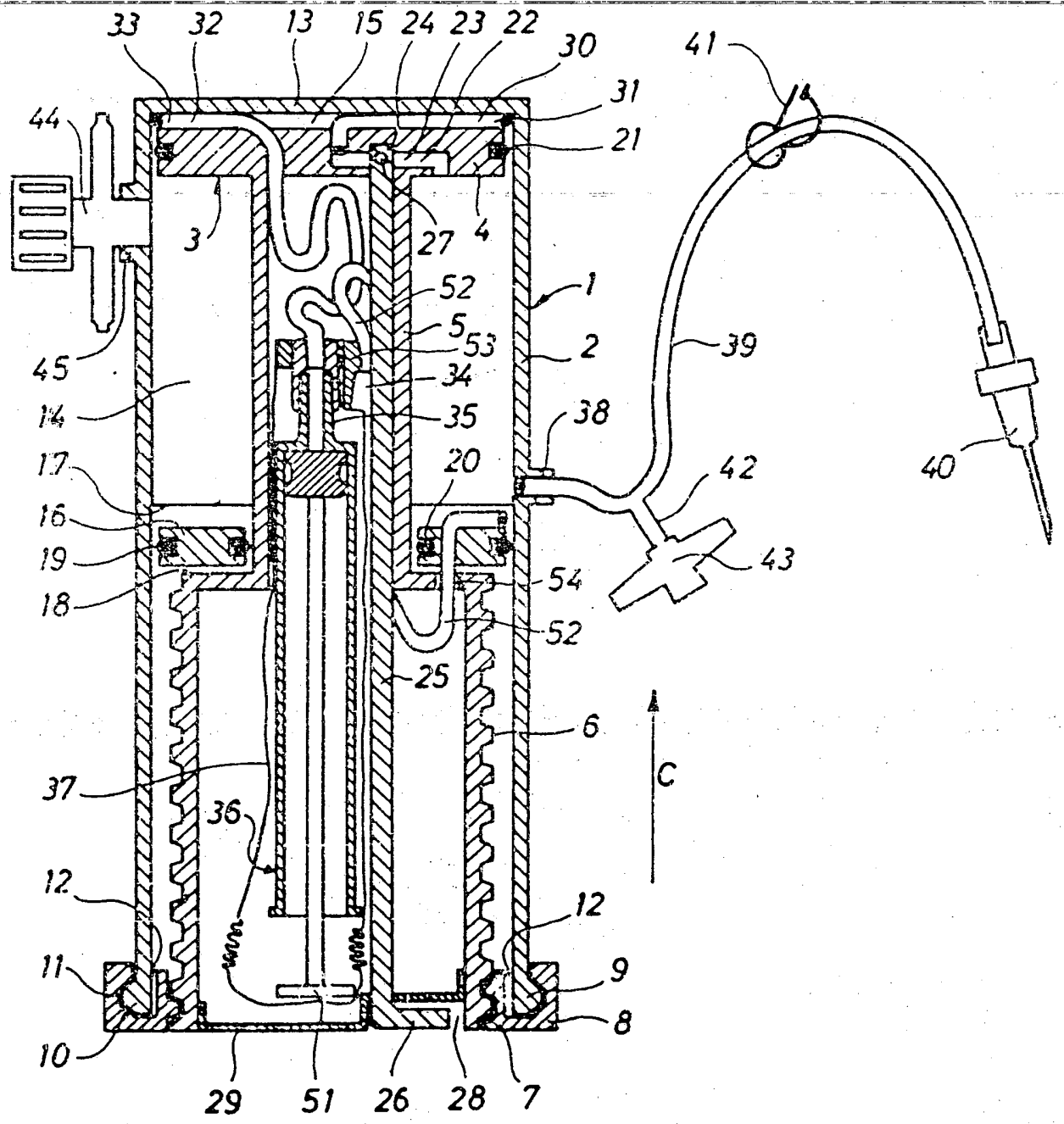
Obr. 2



Obr. 3

1416-91

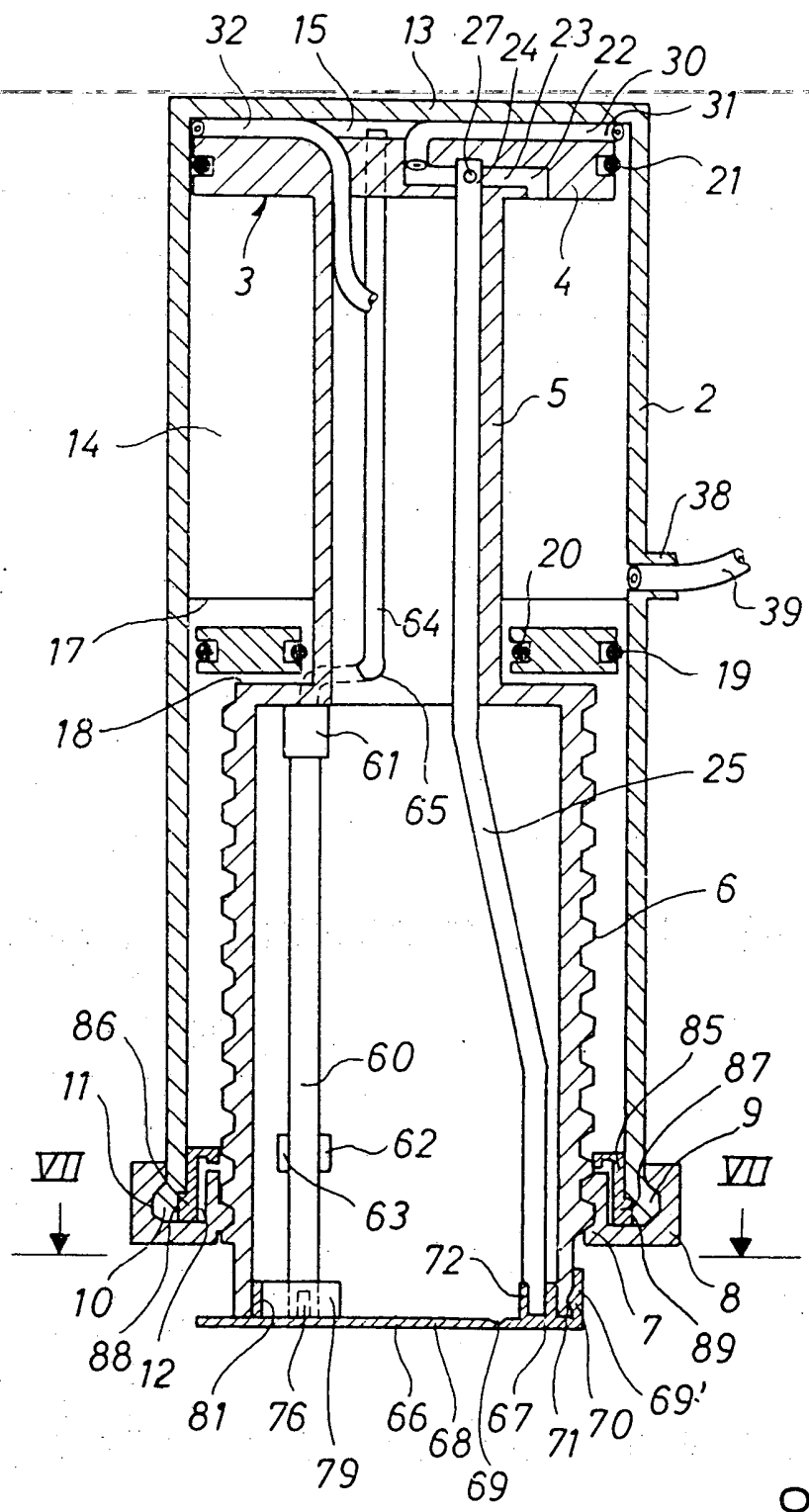
PRIL.
URAD
PRO VYNALEZY
A OBJEVY
05. VI. 91
027182
41



obr. 4

1416-91

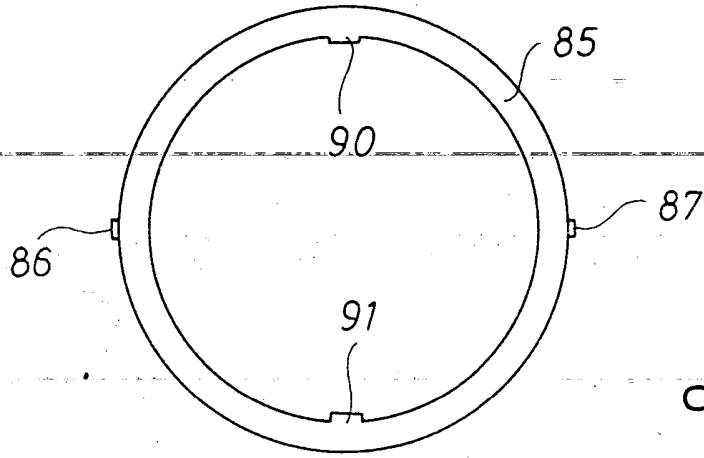
27182
05. VI 91
URAD
PRO VYNALEZY
A OBJEVY
PRIL.



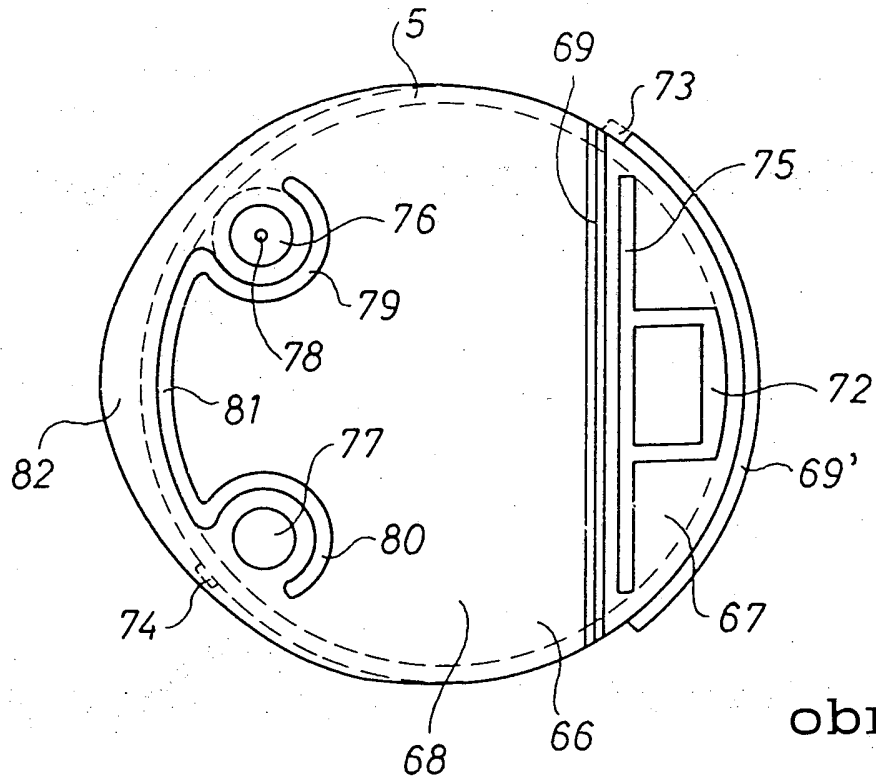
obr. 5

1416-91

02718
05.VI.91
URAD
PROVYNALAZ
A OBJEVY
PRIL



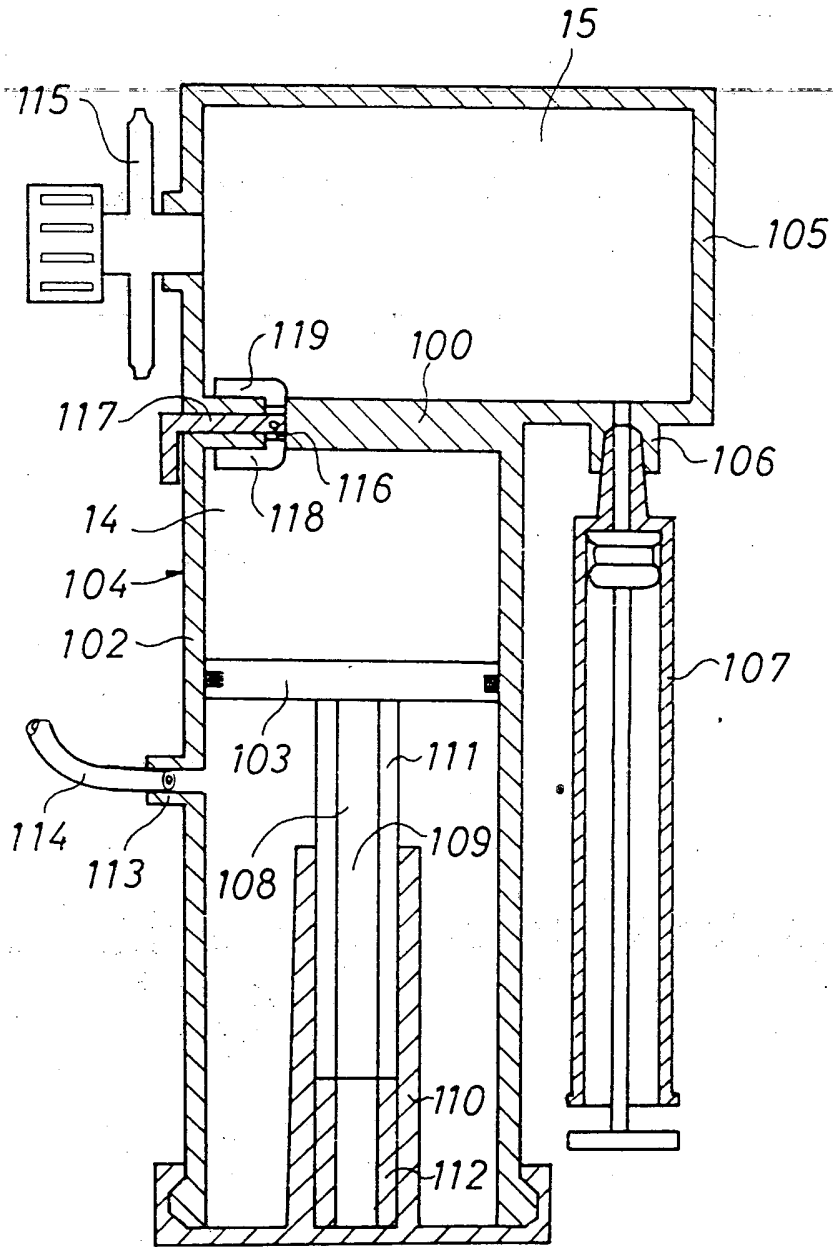
obr. 6



obr. 7

1416-91

027182
05. VI 91
DOK
ÚŘAD
PRO VYHÍALEZY
A OBJEVY
PRIL.



obr. 8