CH 620 830 A5

(19) SCHWEIZERISCHE EIDGENOSSENSCHAFT
BUNDESAMT FÜR GEISTIGES EIGENTUM

(51) Int. Cl.³: A 61 M 5/14
B 01 D 21/00

ETH-BIBLIOTHEK ZÜRICH

Erfindungspatent für die Schweiz und Liechtenstein
Schweizerisch-liechtensteinischer Patentschutzvertrag vom 22. Dezember 1978

(12) **PATENTSCHRIFT** A5

(11) **620 830**

(21) Gesuchsnummer: 11114/77

(22) Anmeldungsdatum: 12.09.1977

(24) Patent erteilt: 31.12.1980

(45) Patentschrift veröffentlicht: 31.12.1980

(73) Inhaber:
Solco Basel AG, Basel

(72) Erfinder:
Dr. Max Laszczower, Basel

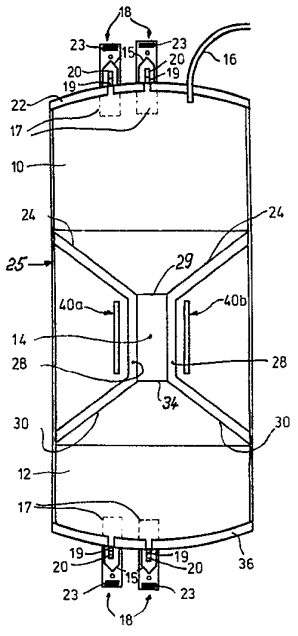
(74) Vertreter:
A. Braun, Braun, Héritier, Eschmann AG, Patentanwälte, Basel

(54) Blutbehälter.

(57) Ein flexibler, schlauchartiger Behälter ist durch eine ins Behälterinnere ragende Trennwand (24, 28, 30) so unterteilt, dass ein oberer Abschnitt (10) und ein unterer Abschnitt (12) nur noch durch einen zentralen Kanal (14) verbunden sind. Die Volumen der beiden Abschnitte (10, 12) verhalten sich etwa wie diejenigen des Plasmas und der Erythrozyten im Vollblut. Im Mittelbereich sind Schlitze (40a, 40b) angebracht, die das Ansetzen einer Klemme gestatten.

Wenn sich nach dem Einfüllen des Blutes Plasma und Erythrozyten in die beiden Abschnitte (10 und 12) getrennt haben, wird der Kanal (14) verschlossen, so dass die beiden Blutkomponenten getrennt für die Transfusion verfügbar sind.

Durch Anlegen einer weiteren Klammer kann die Leukozytenschicht von Plasma und Erythrozyten isoliert werden.



PATENTANSPRUCH

Blutbehälter mit einem ersten Behälterabschnitt (10), einem zweiten Behälterabschnitt (12), einer Verbindungsleitung (14), die den Boden (24) des ersten Behälterabschnittes (10) mit der Oberseite (30) des zweiten Behälterabschnittes (12) verbindet, ersten Einrichtungen (16), mit denen Blut in die Behälterabschnitte eingeführt wird, zweiten Einrichtungen (18), mittels welchen eine Blutkomponente aus jedem Behälterabschnitt abziehbar ist, dadurch gekennzeichnet, dass der erste Behälterabschnitt (10) zum zweiten Behälterabschnitt (12) ein Volumenverhältnis hat, welches im wesentlichen das gleiche ist wie das Volumenverhältnis zwischen Plasma und Erythrozyten im Vollblut, und dass der erste und zweite Behälterabschnitt (10, 12) und die Verbindungsleitung (14) in einem flexiblen Kunststoffschlauch ausgebildet sind, dass sich ein erster Dichtungsverschluss (22) über die Breite des Kunststoffschlauches erstreckt und eine Oberseite für den ersten Behälterabschnitt (10) bildet, dass ein zweiter Dichtungsverschluss (24) von der Seitenwand (25) des Schlauches unter Aussparung einer Verbindungsleitung (14) in Richtung der Behälterachse nach unten geneigt verläuft, einen nach unten geneigten Boden (24) für den ersten Behälterabschnitt (10) bildet und eine Öffnung (29) begrenzt, die in die Verbindungsleitung (14) von oben hineinführt, dass ein dritter Dichtungsverschluss (28) sich im wesentlichen parallel zur Seitenwand des Schlauches vom Bereich der Öffnung (29) aus nach unten erstreckt und die Verbindungsleitung (14) begrenzt, dass ein vierter Dichtungsverschluss (30) vom unteren Ende dieses dritten Dichtungsverschlusses aus nach unten geneigt zur Seitenwand (25) des Schlauches hin verläuft und eine geneigte Oberseite für den zweiten Behälterabschnitt (12) bildet und eine Öffnung (34) begrenzt, die in die Verbindungsleitung (14) von unten hineinführt und dass ein fünfter Dichtungsverschluss (36) sich über die Breite des Schlauches erstreckt und einen Boden für den zweiten Behälterabschnitt (12) bildet.

Die Erfindung bezieht sich auf einen Blutbehälter und insbesondere auf einen solchen, der zur Speicherung von Blut verwendet wird, welches für eine Transfusion bestimmt ist.

Transfusionen können mit dem Vollblut, mit den Erythrozyten, auch rote Blutkörperchen genannt, oder mit dem Plasma durchgeführt werden. Eine Transfusion von Erythrozyten gewinnt immer mehr an Bedeutung, und es wird immer mehr üblich, das Vollblut in Erythrozyten und Plasma zu trennen.

Nachdem das gesamte Blut etwa 8 Stunden bei etwa 2° C bis etwa 6° C gespeichert wurde, haben sich normalerweise das Plasma und die Erythrozyten getrennt. Nach einigen Tagen bildet sich eine Schicht, die als Leukozytenschicht bekannt ist, an der Grenzfläche zwischen den Erythrozyten und dem Plasma aus. Die Leukozytenschicht kann Filter blockieren, die im Infusionsbesteck vorgesehen sind. Es ist deshalb von Vorteil, wenn die Leukozytenschicht entfernt oder in anderer Weise von den Blutkomponenten getrennt wird, ehe eine Infusion durchgeführt wird. Nachdem das Blut eine gewisse Zeit gespeichert ist, können Kalium und Hämoglobin aus den Erythrozyten in das Plasma diffundieren. Kalium in höheren Konzentrationen und Hämoglobin sind toxisch. Es wäre von Vorteil, wenn eine derartige Diffusion in das Plasma hinein verhindert werden könnte.

Es ist ein Ziel der Erfindung, einen Blutbehälter zu schaffen, der es ermöglicht, dass eine Infusion des Vollblutes durchgeführt werden kann, der roten Blutkörperchen oder des Plasmas, wobei ferner Einrichtungen vorgesehen werden können, die es ermöglichen, die Blutbestandteile, die sich voneinander getrennt haben, zu isolieren. Dieses Ziel wird durch die im Patentanspruch definierte Merkmalskombination erreicht.

Die Verbindungsleitung kann aus einem flexiblen Material bestehen und dadurch abgeschlossen werden, dass die Wandungen dieser Verbindungsleitung zusammengeklemmt werden. Klammern und Klemmen können vorgesehen sein, um die Wandungen der Verbindungsleitung miteinander zur verklemmen. In vorteilhafter Weise kann der gesamte Behälter, d. h. der erste Behälterabschnitt und der zweite Behälterabschnitt aus einem flexible Material bestehen, und die Verbindungsleitung ist ganzteilig mit dem ersten und zweiten Behälter in diesem Material ausgebildet.

Die Erfindung soll nunmehr anhand eines Ausführungsbeispiels eines Blutbehälters unter Bezugsnahme auf die Figur der Zeichnung beschrieben werden.

Die Figur ist eine Seitenansicht eines Blutbehälters, der aus einem flexiblen schlauchartigen Kunststoffmaterial hergestellt ist.

Der in der Figur dargestellte Behälter weist einen ersten Behälterabschnitt 10 und einen zweiten Behälterabschnitt 12 auf. Eine Verbindungsleitung 14 ist vorgesehen, die den Boden des ersten Behälterabschnittes 10 mit der Oberseite des zweiten Behälterabschnittes 12 verbindet. Es ist ferner eine Leitung 16 angeordnet, die normalerweise am freien Ende eine nichtdargestellte Nadel aufweist, um Blut in die Behälterabschnitte 10 und 12 einzuführen. Es sei bemerkt, dass das Blut, das in den ersten Behälterabschnitt 10 durch die Leitung 16 eingefüllt wird, durch die Verbindungsleitung 14 in den zweiten Behälterabschnitt 12 strömt, und dass demzufolge beide Behälterabschnitte gefüllt werden.

Es sind übliche Einrichtungen zum Abziehen einer Blutkomponente für jeden Behälterabschnitt vorgesehen, die allgemein mit 18 bezeichnet sind.

Einrichtungen zum Abziehen einer Blutkomponente können beispielsweise kurze Rohrlängen 20 sin, die in die Oberseite des ersten und in den Boden des zweiten Behälterabschnittes hineinführen. Die Rohrlängen sind normalerweise bei 19 abdichtend mit Kunststoffmaterial verschlossen, so dass eine Hohlnadel hindurchgeführt werden kann, um einen Zugang zum Inhalt der Behälterabschnitte zu erhalten. Jeder Behälterabschnitt weist wie üblich zwei alternative Zugänge auf. In den Behälterabschnitten sind Sammeltaschen 17 vorgesehen, die mit den kurzen Rohrlängen 20 verbunden sind. Das freie Ende der kurzen Rohrlängen ist durch Verschlüsse 15 zur Verhinderung einer Veschmutzung abgeschlossen. Diese Verschlüsse oder Dichtungen können durch Zuglaschen 23 geöffnet werden.

Der erste und zweite Behälterabschnitt 10 und 12 haben erfindungsgemäss ein Volumenverhältnis zueinander, welches im wesentlichen das gleiche ist wie das Volumenverhältnis zwischen dem Plasma und den Erythrozyten des Vollblutes. Nach Füllung der Behälterabschnitte 10 und 12 mit Blut kann der Behälter in einem Kühlschrank gespeichert werden, wobei der Behälterabschnitt 10 über dem zweiten Behälterabschnitt 12 liegt. Dies führt dazu, dass der erste Behälterabschnitt 10 mit Plasma gefüllt wird und der zweite Behälterabschnitt 12 mit Erythrozyten. Die Speicherung erfolgt am besten in der Weise, dass der Behälter an einem Aufhänger befestigt wird, der an der Oberseite des ersten Behälterabschnittes 10 vorgesehen ist. Die Grenzfläche, die das Plasma von den Erythrozyten trennt, sollte im Leitungsabschnitt 14 liegen. Die Volumeneinstellung kann in dem dargestellten flexiblen Aufbau derart erfolgen, dass die vorstehende Anordnung der Grenzfläche zwischen Plasma und Erythrozyten durchgeführt werden kann.

Die Verbindungsleitung 14, die in der Figur dargestellt ist, besteht aus einem flexiblen Material und kann dadurch geschlossen werden, dass die Wände dieser Verbindungsleitung gegeneinander verklemmt werden.

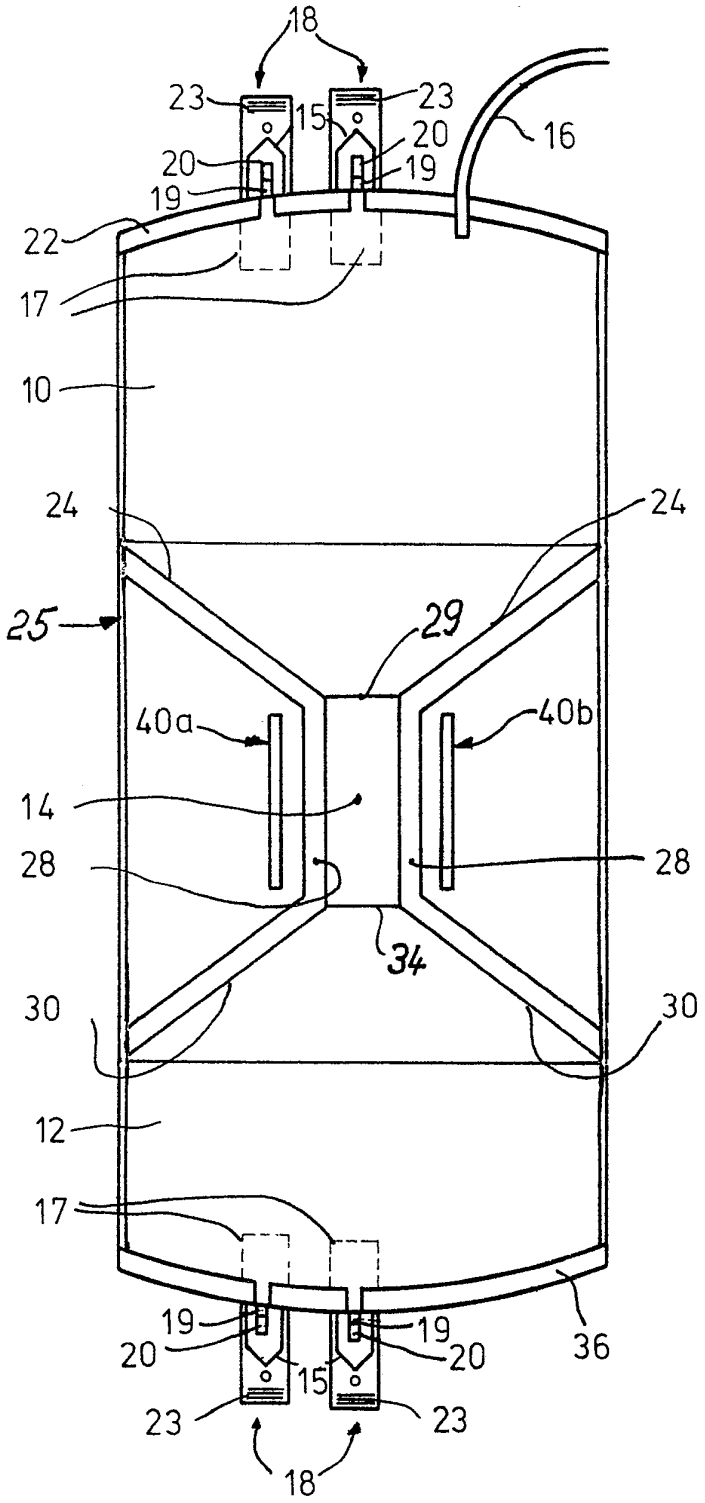
Um zu verhindern, dass Erythrozyten im ersten Behälterabschnitt 10 eingeschlossen werden, ist es erforderlich, dass der Boden 24 des ersten Behälterabschnittes zur Verbindungsleitung 14 hin geneigt ist. In gleicher Weise ist es erforderlich, dass die Oberseite des zweiten Behälterabschnittes 12 von der Verbindungsleitung 14 aus nach unten geneigt ist.

Bei der in der Figur dargestellten Ausführungsform bildet eine erste Verschluss- oder Dichtungsstelle 22, die sich über die Breite des rohrförmigen Kunststoffmaterials erstreckt, eine Oberseite des ersten Behälters 10. Ein zweiter Verschluss 24 ist von der Seitenwand 25 des schlauchförmigen Kunststoffmaterials aus nach unten geneigt und verläuft nach innen bis zu einer Öffnung 29 für die Verbindungsleitung 14. Ein dritter Verschluss 28 verläuft von der oberen Öffnung 29 der Verbindungsleitung 14 nach unten zur unteren Öffnung 34. Eine vierte Abdichtungsstelle 30 ist vom unteren Ende der dritten Abdichtungsstelle 28 aus zur Seitenwand 25 des schlauchförmigen Kunststoffmaterials geneigt und bildet eine nach unten geneigte Oberseite für den zweiten Behälterabschnitt 12 und eine Öffnung 34 für die Verbindungsleitung 14. Ein fünfter Dichtungsverschluss 36 erstreckt sich über die Breite des schlauchförmigen Kunststoffmaterials und bildet einen Boden für den zweiten Behälterabschnitt 12.

Bei der dargestellten Ausführungsform sind zwei Schlitze 40a/40b vorgesehen, durch die eine Einspannvorrichtung, wie beispielsweise ein Klemme, geführt werden kann.

Wenn sich die Erythrozyten und das Plasma getrennt haben, kann eine Klemme verwendet werden, um die Verbindungsleitung 14 zu schliessen, und dadurch werden diese beiden Komponenten voneinander getrennt. Vorteilhafterweise sollte die Klemme oder Klammer unmittelbar oberhalb der Grenzfläche zwischen den Erythrozyten und dem Plasma angeordnet werden.

Dieses Einklemmen kann am besten kurz nach der Trennung der roten Blutkörperchen vom Plasma erfolgen, d. h. nach etwa 8 Stunden. Auf diese Weise kann eine Diffusion von toxischen Substanzen aus den Erythrozyten in das Plasma verhindert werden. Die Lieferung von Blut an Krankenäuser kann in der Weise erfolgen, dass die Klammer oder Klemme festgespannt ist. Der Arzt hat dann die Möglichkeit für verschiedene Arten von Infusionen. Falls eine Infusion von Erythrozyten gewünscht ist, kann dies in der Weise erfolgen, dass lediglich der Inhalt des zweiten Behälterabschnittes verwendet wird. Falls eine derartige Infusion beabsichtigt ist und sich eine Leukozytenschicht ausgebildet hat und es gewünscht ist, die roten Blutkörperchen frei von Leukozyten zu verwenden, kann eine weitere Klemme unterhalb der Leukozytenschicht verwendet werden, die auf diese Weise von den roten Blutkörperchen und vom Plasma getrennt wird. Die Leukozyten können dann aus dem Leitungsabschnitt 14 beispielsweise mittels einer Spritze entfernt werden. Wenn eine Infusion mit dem Vollblut erwünscht ist, kann dies in der Weise erfolgen, dass die roten Blutkörperchen und das Plasma dadurch miteinander gemischt werden, dass abwechselnd der erste Behälterabschnitt und der zweite Behälterabschnitt 10 und 12 zusammengedrückt werden. Die Behälterabschnitte werden normalerweise nicht vollständig gefüllt und dies ermöglicht eine Mischung der Komponenten. Es sei bemerkt, dass eine derartige Mischung durchgeführt werden kann, nachdem die Leukozytenschicht entfernt ist. Eine andere Alternative für eine Infusion des Vollblutes besteht darin, gleichzeitig die Infusion aus dem ersten und dem zweiten Behälterabschnitt über einen nicht dargestellten Mischer durchzuführen, der beispielsweise ein Y-Verbindungsrohrelement aufweist. Eine derartige Infusion wird selbstverständlich durchgeführt, nachdem die Leukozytenschicht in der Verbindungsleitung abgesperrt ist. Der erste und zweite Behälterabschnitt werden dann an einer Stelle in der Verbindungsleitung 14 aufgehängt, und die Oberseite des ersten Behälterabschnittes wird nach unten in eine Lage neben dem Boden des zweiten Behälterabschnittes umgelegt.


18
23
15
23
16
20
19
20
19
22
17
10
24
24
25
29
40a
40b
14
28
28
34
30
30
12
17
19
19
20
20
15
36
23
23
18