

12

EUROPÄISCHE PATENTANMELDUNG

21 Anmeldenummer: 83104267.6

51 Int. Cl.³: **A 61 M 5/00**
A 61 M 1/02

22 Anmeldetag: 30.04.83

30 Priorität: 08.05.82 DE 3217450

43 Veröffentlichungstag der Anmeldung:
21.12.83 Patentblatt 83/51

84 Benannte Vertragsstaaten:
AT BE CH DE FR GB IT LI LU NL SE

71 Anmelder: **SCHI-WA Arzneimittelwerk GmbH**
D-4519 Glandorf(DE)

72 Erfinder: **Enzmann, Volker, Dr.**
Volckamerstrasse 25
D-8510 Fuerth-Burgfarnbach(DE)

72 Erfinder: **Steinhoff, Klaus Peter, Dr.**
Karlstrasse 17
D-4505 Bad Driburg(DE)

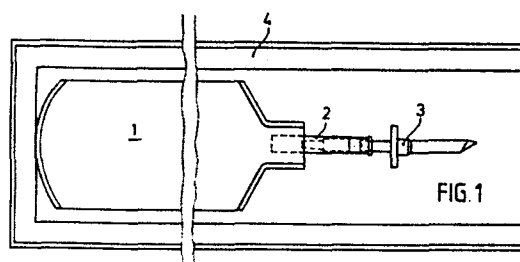
72 Erfinder: **Korte, Willi**
Aldrup 117
D-4543 Lienen(DE)

72 Erfinder: **Brueggemann, Dieter**
Sudendorf 37
D-4519 Glandorf(DE)

74 Vertreter: **Springer, Hans Jörg, Dr. et al,**
Carl-Bosch-Strasse 38
D-6700 Ludwigshafen(DE)

54 Verdünnungssystem zur Verdünnung hochviskoser Lösungen aus Blutbestandteilen.

57 Verdünnungssystem zur Verdünnung hochviskoser Lösungen aus Blutbestandteilen, bei dem der Behälter (1) zur Aufnahme der Verdünnungsflüssigkeit und das Verbindungselement (3) zum Transport der Verdünnungsflüssigkeit zu dem als Blutkonserve bezeichneten Behälter zur Aufnahme der hochviskosen Lösungen aus Blutbestandteilen eine Einheit bilden. Mittels dieses Verbindungssystem - das absolute hygienische Sicherheit gewährleistet, einfach im Aufbau und praktikabel in der Anwendbarkeit ist - wird, speziell in Notfällen, gewährleistet hochviskose Lösungen aus Blutbestandteilen einfach und schnell zu verdünnen.



Verdünnungssystem zur Verdünnung hochviskoser Lösungen
aus Blutbestandteilen

Die Erfindung betrifft ein Verdünnungssystem zur Ver-
dünnung hochviskoser Lösungen aus Blutbestandteilen, be-
stehend aus einem Behälter zur Aufnahme der Verdünnungs-
flüssigkeit und einem Verbindungselement zum Transport
der Verdünnungsflüssigkeit zu einem als Blutkonserve be-
zeichneten Behälter zur Aufnahme der hochviskosen Lösun-
gen aus Blutbestandteilen.

In der klinischen Praxis ist die Blutkomponententherapie
als gezielte Substitution von zellulären Blutelementen
und Plasmabestandteilen ein bekanntes Verfahren. Jedoch
ist die Vollbluttransfusion bis heute - obwohl von ver-
schiedenen Wissenschaftlern als obsolet bezeichnet - in
nur geringem Umfang durch die Transfusion von Erythrozy-
tenkonzentrat ersetzt worden. Die Befürworter der Voll-
bluttransfusion führen gegen die Transfusion von Erythro-
zytenkonzentrat stets als einen wesentlichen Nachteil
an, daß die hohe Viskosität von Erythrozytenkonzentrat -
und die damit notwendige Verdünnung desselben - technische
Probleme mit sich bringe. Die in den Kliniken üblichen
Verfahren zur Verdünnung von Erythrozytenkonzentrat
sind in der Tat auch heute noch zeitaufwendig, umständ-
lich und hygienisch nicht immer optimal, so daß die Not-
wendigkeit der Verdünnung des Erythrozytenkonzentrats -
obwohl auf dem ersten Blick nebensächlich - als ein ent-
scheidender Nachteil anzusehen ist. Als eine in der klini-
schen Praxis nicht befriedigende Verfahrensanordnung zur
Verdünnung des Erythrozytenkonzentrats sei hier beispiel-
haft die Verbindung des Behälters zur Aufnahme der Verdün-
nungsflüssigkeit mit der Blutkonserve mittels eines auf
beiden Seiten mit Einstichdornen versehenen Schlauches
erwähnt.

Go/P

Der Erfindung liegt daher die Aufgabe zugrunde, ein Verdünnungssystem zur Verdünnung von hochviskosen Lösungen aus Blutbestandteilen zu schaffen, das in der klinischen Praxis die oben erwähnten Nachteile beseitigt und insbesondere folgenden Anforderungen gerecht wird:

1. Die hygienische Sicherheit muß gewährleistet sein
2. Das Verdünnungssystem muß einfach im Aufbau und praktikabel in der Anwendbarkeit sein.

Diese Aufgabe wird erfindungsgemäß dadurch gelöst, daß der Behälter zur Aufnahme der Verdünnungsflüssigkeit und das Verbindungselement eine Einheit bilden, wobei das Verbindungselement mit einem Einstichdorn und einem gegenüber der Umgebung steril gehaltenen von außen zu öffnenden Verschuß versehen ist. Weitere Merkmale des erfindungsgemäßen Verdünnungssystems sind Gegenstand der Unteransprüche.

Ein Ausführungsbeispiel der Erfindung ist in der Zeichnung dargestellt und wird im folgenden näher beschrieben:

Es zeigen

Figur 1 eine Ansicht des Verdünnungssystems, bestehend aus einem Behälter und einem Verbindungselement, eingebettet in einen steril gehaltenen, das Verdünnungssystem gegen die Umgebung abschließenden Umbeutel.

Figur 2 eine Seitenansicht des Verbindungselements.

Gemäß Figur 1 ist in einen zylinderförmigen Behälter 1 aus deformierbarem Kunststoffmaterial ein durchsichtiger

"Schlauch 2, vorzugsweise aus Kunststoff gefertigt, eingesteckt, der mit dem Behälter 1 verschweißt ist. In den Schlauch 2 ist das nachstehend detailliert beschriebene Verbindungselement - siehe Figur 2 - eingepreßt. Das

5 Verbindungselement besteht aus zwei Teilen, vorzugsweise aus Kunststoff gefestigt, dem Einstichdorn 5 und dem Verschlußteil 6 sowie einer innen im Verschlußteil 6 liegenden Kugel 7, vorzugsweise aus Stahl gefertigt. Der Einstichdorn 5 besteht aus einem außen leicht

10 konischen Teil 8 auf der einen Seite und einem zylindrischen Teil 9 mit einer kurzen Verdickung 10 auf der anderen Seite. Beide Teile sind durch einen Bund 11, der auf der Seite des zylindrischen Teils 9 leicht hinterdreht ist, unterteilt. Der konische Teil 8 hat an dem anschließenden Bund 11 seinen größten Durchmesser. Die Verdickung 10 schließt ebenfalls an den Bund 11 an. Der

15 Einstichdorn 5 ist auf seiner gesamten Länge hohl gebohrt. Der zylindrische Teil 9 ist vorne von zwei Seiten aus keilförmig angeschrägt, während sich am Ende des konischen Teils 8 gleichmäßig am Umfang verteilt vier gleichgeformte Höcker 12 befinden. Der Verschlußteil 6 besteht aus drei

20 ineinander übergehende jeweils im Durchmesser größer werdende Zylinder 13, 14, 15 mit einem anschließenden Bund 16. Die beiden größeren Zylinder 14, 15 sind bis zum Übergang des mittleren Zylinders 14 zum kleinsten Zylinder 13 hohlgebohrt, und zwar der Zylinder 14 mit demselben Innendurchmesser wie der Einstichdorn 5 und der Zylinder 15 mit einer konischen Bohrung, deren Steigung

25 exakt der Steigung des konischen Außendurchmessers des Einstichkorns 5 entspricht. Beim Übergang der konischen Bohrung in die zylindrische Bohrung ist die zylindrische Bohrung mit einer kugelförmigen Ansenkung versehen. Verschlußteil 6 und Einstichdorn 5 sind über die konische Innenbohrung des Verschlußteils 6 und die konische Außen-

30 form des Einstichdorns 5 zu dem Verbindungselement 3

35

zusammengepreßt. In den konisch gebohrten Teil des Verschlußteils 6 wird vor dem Zusammenpassen der 2 Einzelteile die Kugel 7 eingelegt, deren Durchmesser einerseits größer als die zylindrische Bohrung und andererseits kleiner als der kleine Durchmesser der konischen Bohrung ist und deren Durchmesser der oben erwähnten Ansenkung entspricht. Durch diese Art der Konstruktion ist die Kugel 7 im konisch gebohrten Teil des Verschlußteils 6 beweglich gelagert. Durch Einstecken des zusammengefügtten Verbindungselements 3 in den Schlauch 2 des Behälters 1 - der Zylinder 15 des Verschlußteils 6 bildet mit dem Schlauch 2 eine luftdicht abschließende Verbindung - sind Behälter 1 und Verbindungselement 3 zu einer Einheit, dem Verdünnungssystem, zusammengefügt. Der Schlauch 2 ist gerade so lang, daß im zusammengefügtten Zustand der Zylinder 13, der nicht durchbohrt und leicht abbrechbar ist, im Schlauch 2 und nicht im Behälter 1 liegt.

Die Art der Anwendung des erfindungsgemäßen Verdünnungssystems wird nachstehend kurz beschrieben. Der mit Verdünnungsflüssigkeit, beispielsweise 0,9iger Kochsalzlösung, Ringerlösung oder Ringerlactat gefüllte Behälter 1 wird mittels des Einstichdorns 5 mit der Blutkonserve verbunden. Andererseits wird der Empfängerorganismus mittels eines Transfusionsgerätes ebenfalls mit der Blutkonserve verbunden. Nach Herstellung dieser Verbindung Behälter 1/Empfängerorganismus wird der unter dem Schlauch 2 liegende Zylinder 13 des Verbindungselements 3 abgebrochen und die in Behälter 1 liegende Verdünnungsflüssigkeit durch Zusammendrücken des Behälters 1 in die Blutkonserve übergeleitet; dadurch wird das Erythrozytenkonzentrat verdünnt und das verdünnte Erythrozytenkonzentrat wird über das Transfusionsgerät dem Empfängerorganismus zugeführt. Die im Verbindungselement 3 lagernde Kugel 7 wirkt dabei als Rückschlagventil. Beim Leerdrücken des Behälters 1 wird

die Kugel 7 gegen die Höcker 12 gedrückt und die Verdünnungs-
flüssigkeit wird zwischen den Höckern 7 hindurchgedrückt;
ein Rückfluß in den Behälter 1 wird dadurch verhindert, daß
sich bei einem eventuellen Rückfluß die Kugel 7 sofort in
5 die oben erwähnte kugelförmige Ansenkung hineinlegt.

Die mit der Erfindung erzielten Vorteile bestehen insbe-
sondere darin, ein Verdünnungssystem zur Verdünnung hoch-
viskoser Lösungen aus Blutbestandteilen zu schaffen, das
10 speziell in Notfällen einfach und schnell anwendbar ist.
Durch Sterilisation des Verdünnungssystems im Umbeutel
ist die hygienische Sicherheit gewährleistet.

15

20

25

30

35

Patentansprüche

1. Verdünnungssystem zur Verdünnung hochviskoser Lösungen aus Blutbestandteilen, bestehend aus einem Behälter
5 zur Aufnahme der Verdünnungsflüssigkeit und einem Verbindungselement zum Transport der Verdünnungsflüssigkeit zu einem als Blutkonserve bezeichneten Behälter zur Aufnahme der hochviskosen Lösungen aus Blutbestandteilen, dadurch gekennzeichnet, daß der Behälter (1)
10 zur Aufnahme der Verdünnungsflüssigkeit und das Verbindungselement (3) eine Einheit bilden, wobei das Verbindungselement (3) mit einem Einstichdorn (5) und einem gegenüber der Umgebung steril gehaltenen von außen zu öffnenden Verschuß (13) versehen ist.
- 15 2. Verdünnungssystem gemäß Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß das Verdünnungssystem steril in einen Umbeutel (4) eingebettet ist.
- 20 3. Verdünnungssystem gemäß Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß der Behälter (1) aus deformierbarem Kunststoffmaterial gefertigt ist.
- 25 4. Verdünnungssystem gemäß Ansprüchen 1 und 3, dadurch gekennzeichnet, daß der Behälter (1) ein Füllungsvolumen von 100 ml aufweist.
- 30 5. Verdünnungssystem gemäß Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß das Verbindungselement (3) aus einem Einstichdorn (5), einem Verschußteil (6) und einer im Verschußteil liegenden, beweglichen Kugel (7), die als Rückschlagventil dient, besteht.
- 35

6. Verdünnungssystem, gemäß Ansprüchen 1 und 5, dadurch gekennzeichnet, daß das Verbindungselement (3) vorzugsweise aus Kunststoff gefertigt ist.
- 5 7. Verdünnungssystem gemäß Ansprüchen 1, 5 und 6, dadurch gekennzeichnet, daß die Kugel (7) vorzugsweise aus Stahl gefertigt ist.
- 10 8. Verdünnungssystem gemäß Ansprüchen 1, 5, 6 und 7, dadurch gekennzeichnet, daß der von außen zu öffnende Verschluß (13) als leicht abbrechbarer Zylinder ausgebildet ist.
- 15 9. Verdünnungssystem gemäß Ansprüchen 1, 5, 6, 7 und 8, dadurch gekennzeichnet, daß der Einstichdorn (5) mit einer Schutzhülse umgeben ist.

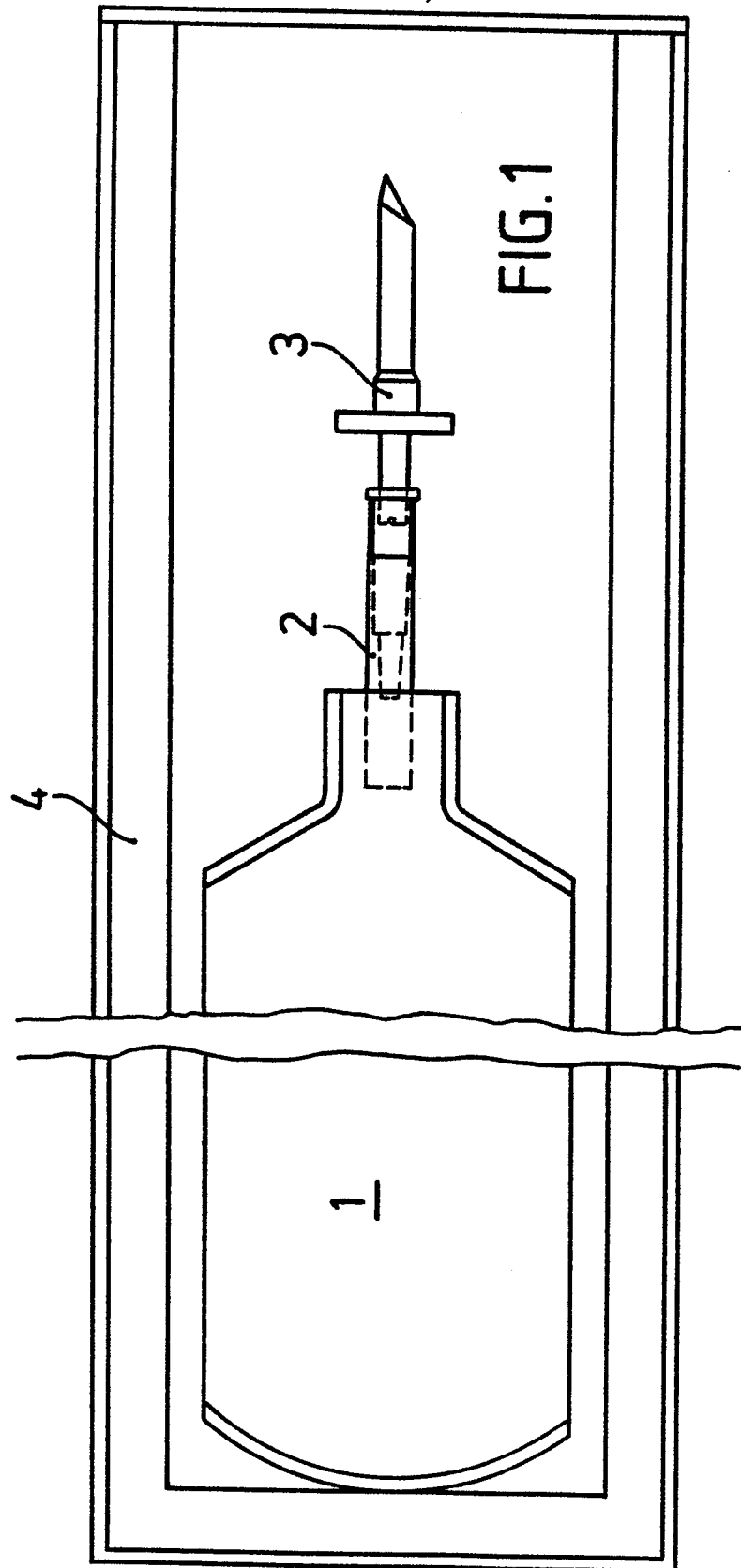
Zeichn.

20

25

30

35



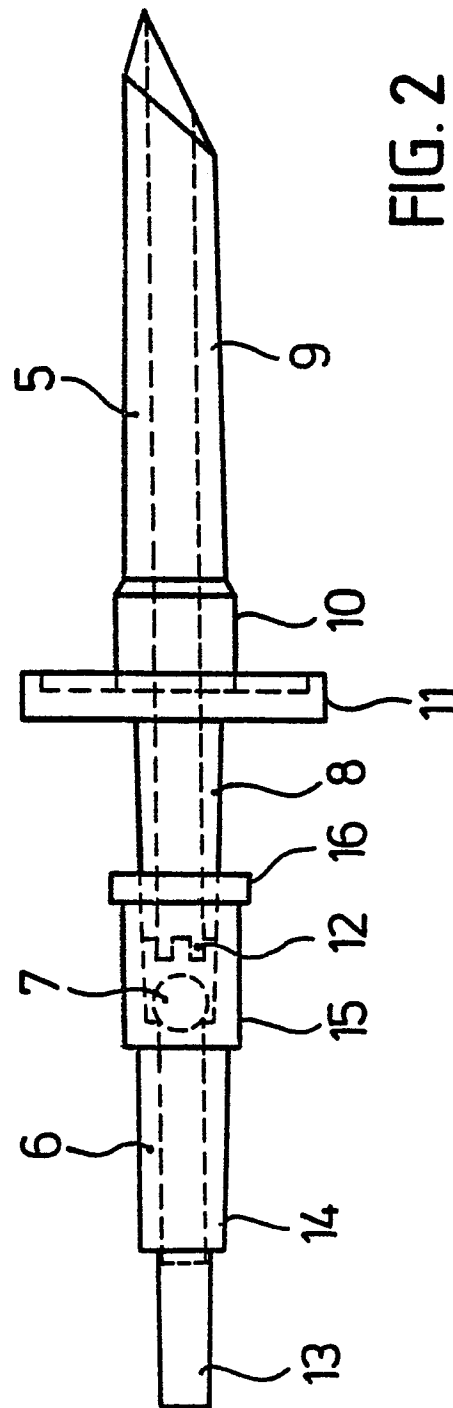


FIG. 2



EP 83104267.6

EINSCHLÄGIGE DOKUMENTE																	
Kategorie	Kennzeichnung des Dokuments mit Angabe, soweit erforderlich der maßgeblichen Teile	Betrifft Anspruch	KLASSIFIKATION DER ANMELDUNG (Int. Cl. 3)														
X	CH - A - 345 418 (J.W. RICHTER)	1,9	A 61 M 5/00														
A	* Fig. 1-3; Seite 2, Zeilen 80-97 *	5	A 61 M 1/02														
	--																
Y	DE - A - 1 616 489 (FAREWERKE HOECHST)	1-4,6,8,9															
	* Fig. 1-4; Seite 3, 2. Absatz - Seite 7, letzter Absatz *																
	--																
Y	DE - A1 - 2 531 058 (TERUMO CORP.)	1-4,6,8,9															
	* Fig. 3; Seite 7, 2. Absatz *																
	--																
A	US - A - 2 954 769 (J.C. CALLAHAN)	5,7															
	* Gesamt *																
			RECHERCHIERTE SACHGEBIETE (Int. Cl. 3)														
			A 61 M 1/00														
			A 61 M 5/00														
Der vorliegende Recherchenbericht wurde für alle Patentansprüche erstellt																	
Recherchenort WIEN		Abschlußdatum der Recherche 05-09-1983	Prüfer LUDWIG														
<table border="0"><tr><td>KATEGORIE DER GENANNTEN DOKUMENTEN</td><td>E : älteres Patentdokument, das jedoch erst am oder nach dem Anmeldedatum veröffentlicht worden ist</td></tr><tr><td>X : von besonderer Bedeutung allein betrachtet</td><td>D : in der Anmeldung angeführtes Dokument</td></tr><tr><td>Y : von besonderer Bedeutung in Verbindung mit einer anderen Veröffentlichung derselben Kategorie</td><td>L : aus andern Gründen angeführtes Dokument</td></tr><tr><td>A : technologischer Hintergrund</td><td></td></tr><tr><td>O : nichtschriftliche Offenbarung</td><td></td></tr><tr><td>P : Zwischenliteratur</td><td>& : Mitglied der gleichen Patentfamilie, übereinstimmendes Dokument</td></tr><tr><td>T : der Erfindung zugrunde liegende Theorien oder Grundsätze</td><td></td></tr></table>				KATEGORIE DER GENANNTEN DOKUMENTEN	E : älteres Patentdokument, das jedoch erst am oder nach dem Anmeldedatum veröffentlicht worden ist	X : von besonderer Bedeutung allein betrachtet	D : in der Anmeldung angeführtes Dokument	Y : von besonderer Bedeutung in Verbindung mit einer anderen Veröffentlichung derselben Kategorie	L : aus andern Gründen angeführtes Dokument	A : technologischer Hintergrund		O : nichtschriftliche Offenbarung		P : Zwischenliteratur	& : Mitglied der gleichen Patentfamilie, übereinstimmendes Dokument	T : der Erfindung zugrunde liegende Theorien oder Grundsätze	
KATEGORIE DER GENANNTEN DOKUMENTEN	E : älteres Patentdokument, das jedoch erst am oder nach dem Anmeldedatum veröffentlicht worden ist																
X : von besonderer Bedeutung allein betrachtet	D : in der Anmeldung angeführtes Dokument																
Y : von besonderer Bedeutung in Verbindung mit einer anderen Veröffentlichung derselben Kategorie	L : aus andern Gründen angeführtes Dokument																
A : technologischer Hintergrund																	
O : nichtschriftliche Offenbarung																	
P : Zwischenliteratur	& : Mitglied der gleichen Patentfamilie, übereinstimmendes Dokument																
T : der Erfindung zugrunde liegende Theorien oder Grundsätze																	