



19 BUNDESREPUBLIK
DEUTSCHLAND



DEUTSCHES
PATENT- UND
MARKENAMT

12 **Offenlegungsschrift**
10 **DE 102 39 658 A 1**

51 Int. Cl.⁷:
A 61 M 1/34

21 Aktenzeichen: 102 39 658.2
22 Anmeldetag: 26. 8. 2002
43 Offenlegungstag: 20. 11. 2003

DE 102 39 658 A 1

66 Innere Priorität:

102 20 249. 4 06. 05. 2002
102 26 844. 4 16. 06. 2002

71 Anmelder:

Priebe, Klaus-Peter, 44227 Dortmund, DE

74 Vertreter:

Patent- und Rechtsanwälte Meinke, Dabringhaus
und Partner GbR, 44141 Dortmund

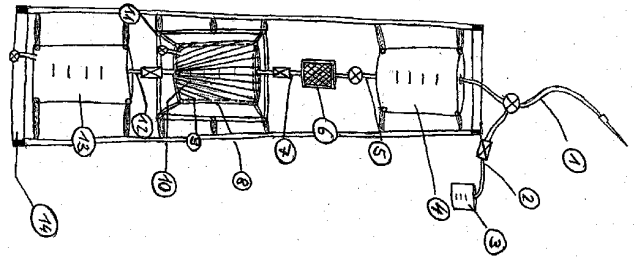
72 Erfinder:

Priebe, Klaus-Peter, 44357 Dortmund, DE; Teichert,
Olav, Dr., 58300 Wetter, DE

Die folgenden Angaben sind den vom Anmelder eingereichten Unterlagen entnommen

54 Vorrichtung zur Bluttrennung

57 Vorrichtung zum Trennen von Vollblutspenden in einzelne Fraktionen wie Erythrozyten, Leukozyten (z. B. Granulozyten), Thrombozyten und Plasma in Form eines sterilisierten geschlossenen, mit einer Aufhängevorrichtung (14) versehenen Systems, bei dem ein Teil der Blutspende schwerkraftbedingt von oben nach unten in einen kleinen, der Blutprobenentnahme dienenden Auffangbeutel (3), die restliche Blutspende in einen der Trennung vorgelagerten Blutbeutel (4) fließt, um von dort aus durch einen Leukozytendepletionsfilter (6) entweder in einen von einem geschlossenen Beutel (8) umgebenen Membranbeutel (9) oder in einen durch eine einzige Flachmembran getrennten Beutel zu fließen, in der auf der einen Seite die Blutspende zufließt und auf der anderen Seite der Membran das Plasma abfließt, wobei sich zwischen äußerem und innerem Beutel bzw. Flachmembran ein Abstandsgitter (10) befindet und das zentrale Trennungssystem an einem Halterahmen (11) befestigt ist, so daß der überwiegende Teil des Blutplasmas unter Einfluß eines erzeugten Schwingungsfeldes die Membran durchfließt und direkt über eine Abflußvorrichtung (12) in den zur Aufnahme des Blutplasmas vorgesehenen Beutel (13) fließt.



DE 102 39 658 A 1

Beschreibung

[0001] Es ist die Aufgabe zu lösen, ein in der Handhabung einfaches, preiswertes und überall ohne weiteren Zentrifugeneinsatz verwendbares System zur Verarbeitung von Vollblutspenden darzustellen, mit dem die Blutspende in ein Blutkomponenten- und ein Plasmakonzentrat getrennt werden kann.

[0002] Der Stand der Technik wird heute im wesentlichen vorgegeben durch die bekannte Zellseparatoren- bzw. Apheresetechnik mit der heute in Transfusionszentren Blutspenden entnommen und aufbereitet werden oder dem Spenderblut gewünschte Blutkomponenten entnommen werden und das Restblut dem Spender retransfundiert wird. Der Stand der Technik wird ebenfalls vorgegeben durch die internationale Patentanmeldung PCT/DE00/01258 mit einer Hohlfasermembranvorrichtung zum Auftrennen von Blut in einzelne Komponenten und/oder Gruppen seiner Bestandteile.

[0003] Die in der erwähnten PCT-Anmeldung beschriebene Vorrichtung besteht aus einem Beutel für die Blutspende, der vor der Bluttrennung umgehängt werden muß, einem vorgeschriebenen Leukozytendepletionsfilter, einem Zusatzbeutel zur Aufnahme einer physiologischen NaCl-Lösung zwecks Befeuchtung der Hohlfasermembran vor Gebrauch, einem Bündel von gezogenen Hohlfasern in einem eigenen Gehäuse, einem Beutel zur Aufnahme des Blutkomponentenkonzentrates, einem Beutel zur Aufnahme des Blutplasmas sowie diversen Schläuchen, Verbindern und Klemmen.

[0004] Die genannte Vorrichtung leistet die gestellte Aufgabe der Bluttrennung ohne weiteren Zentrifugeneinsatz. Die Aufgabe ist jedoch einfacher im Handling, preiswerter und mit geringerem Zeitaufwand bei weniger Vorrichtungsteilteilen zu lösen.

[0005] Erfindungsgemäß wird die gestellte Aufgabe dadurch gelöst, daß die Vollblutspende während des Spendevorganges entweder direkt in den nachfolgenden Membranbeutel weitergeleitet wird oder zwecks Einhaltung einer Ruhephase in einen Blutbeutel läuft. Darüber hinaus wird über ein vor dem ersten Blutbeutel platziertes Ventil ein separater, kleinerer Auffangbeutel mit ca. 20 ml Blut befüllt um eventuelle Kontaminationen des Blutes zu überprüfen sowie weitere Blutuntersuchungen ermöglichen zu können. Anschließend läuft die Blutspende über einen Leukozytendepletionsfilter entweder in einen Membranbeutel, der wiederum von einem geschlossenen Beutel umgeben ist oder in einen durch eine einzige Flachmembran in einen Zufluß- und einen Abflußbereich getrennten Beutel, so daß das aus der Membran austretende Plasma in einen dritten Beutel abfließen kann. Da die beiden letzten Beutel definierte Füllvolumina der Fraktionen aufweisen, kann die Blutspende durch einfache Ansicht des Füllungspegels beendet werden.

[0006] Hinsichtlich der Füllung des zweiten Beutels, der dort stattfindenden Trennung der Blutkomponenten und der folgenden Lagerung erweist es sich als vorteilhaft, den Blutbeutel mit dem innenliegenden Membranbeutel auf einer Halterahmenkonstruktion definierter Wölbung so vorgespannt zu befestigen, daß eine maximale Befüllung des Beutels und eine störungsfreie Bluttrennung gewährleistet wird.

[0007] Hierbei wird zwischen dem Membranbeutel und dem umgebenden Beutel ein flaches, aus Kunststoff oder einem anderen geeigneten Material bestehendes Gitter als Abstandshalter vorgesehen, so daß das Blutplasma ungehindert abfließen kann. Besonders vorteilhaft ist eine Verbindung dieses Abstandsgitters mit dem Membranbeutel, da so eine gewünschte Vorspannung auf den Membranbeutel im Hinblick auf den gefüllten Zustand ausgeübt werden kann und der Membranbeutel im gefüllten Zustand an die Wandung

des umgebenden Beutels gedrückt wird. Damit wird eine weitere Trennung von Plasma und Blutkomponentenkonzentrat nach Beendigung der Blutspende und des Trennungsvorganges vermieden. Das zur Transfusion vorgesehene Blutkomponentenkonzentrat kann nach Lagerung durch einen Anschluß dem Inneren des Membranbeutels entnommen werden, wobei der Membranbeutel mit einer additiven Stabilisatorlösung vorbefüllt wird.

[0008] Bei der Trennungssystemvariante durch Integration einer einzigen Flachmembran kann es sich zusätzlich als sinnvoll erweisen, neben dem Abstandshalter ein vorgelegertes Kunststoffasergeflecht zu beiden Seiten der Membran einzusetzen, um den optimalen Schutz der Membran sowie einen verwirbelungsfreien Zu- und Abfluß der Blutspende bzw. des Plasmas zu gewährleisten.

[0009] Weiterhin erweist es sich als sinnvoll, die Trennung des Plasmas von den verbleibenden Blutkomponenten durch die Membran zu beschleunigen. Hierzu ist als Mittel der Wahl vorgesehen, das Teilsystem, bestehend aus Membran bzw. Membranbeutel, Gitter, umgebenden Beutel und Halterahmen, mit Hilfe einer geeigneten physikalisch-technischen Methode in permanente Schwingungen zu versetzen.

[0010] Eine denkbare und geeignete Methode ist z. B. die niedrigerenergetische Ultraschallerregung des Teilsystems durch einen innerhalb des Membranbeutels platzierten oder an dem umgebenden Beutel bzw. dessen Halterahmen angebrachten oder anzubringenden Ultraschallgeber. Zusätzlich kann durch die Wahl des Materials und die Konstruktion des zwischen Membranbereich und umgebenden Beutel liegenden Gitters bzw. des Halterahmens eine Frequenzverstärkung im Teilsystem erzielt werden.

[0011] Mit Hilfe der erfindungsgemäßen Vorrichtung ist es ebenfalls möglich gemäß Anspruch 2 mehr als zwei Fraktionen aus der Vollblutspende zu gewinnen, in dem mehrere zweite Beutel mit innenliegender Membran zum Einsatz kommen und von oben nach unten zuerst die Fraktion mit den Erythrozyten und dann in weiteren Schritten die Fraktionen mit den Leukozyten und Thrombozyten bis hin zum Blutplasma gewonnen werden.

[0012] Die Erfindung ist auf der Zeichnung 1 im gefüllten Zustand im seitlichen Durchschnitt dargestellt. Dabei sind die einzelnen Elemente wie folgt beziffert:

- 1 Entnahmeschlauch mit Umlenkventil
- 2 Verbindungsschlauch mit Bruchklemme
- 3 20 ml-Auffangbeutel
- 4 1. Beutel zur Aufnahme der Blutspende
- 5 Verbindungsschlauch mit Auslaßventil
- 6 Leukozytendepletionsfilter
- 7 Verbindungsschlauch mit Bruchklemme
- 8 2. Beutel mit innenliegendem Membranbeutel
- 9 Membranbeutel mit Auslaßventil
- 10 Abstandsgitter
- 11 Halterahmen
- 12 Verbindungsschlauch mit Bruchklemme
- 13 3. Beutel für Plasma mit Auslaßventil
- 14 Trage- und Aufhängefolie

[0013] Auf die Darstellung üblicher Kleinteile wurde bewußt verzichtet, da diese dem Fachmann naheliegen.

[0014] In der zweiten Zeichnung wird der 2. Beutel im seitlichen Querschnitt gezeigt, wobei in Zeichnung 2a die einfache Ausführung der Filtrationseinheit mit einer einzigen Flachmembran ausgeführt ist, während in der Zeichnung 2b die Ausführung mit integriertem Membranbeutel dargestellt wird.

1. Vorrichtung zum Trennen von Vollblutspenden in einzelne Fraktionen wie Erythrozyten, Leukozyten (z. B. Granulozyten), Thrombozyten und Plasma, **dadurch gekennzeichnet**, daß ein Teil der Blutspende schwerkraftbedingt von oben nach unten in einen kleinen, der Blutprobenentnahme dienenden Auffangbeutel, die restliche Blutspende in einen der Trennung vorgelagerten Blutbeutel fließt oder direkt weitergeleitet wird, um entweder durch einen Leukozytendepletionsfilter oder direkt in einen Membranbeutel bzw. in den durch eine einzige Flachmembran geteilten Teilbereich zur Aufnahme der Blutkomponenten zu fließen, wobei der Membranbeutel von einem ersten geschlossenen Beutel umgeben ist, der überwiegende Teil des Blutplasmas die vorzugsweise aus Polymeren gefertigte Membran durchfließt und direkt über eine mit Bruchklemme versehene Abflußvorrichtung bzw. über einen Leukozytendepletionsfilter in den zur Aufnahme des Blutplasmas vorgesehenen Beutel abfließt.
2. Vorrichtung nach Anspruch 1 dadurch gekennzeichnet, daß einer oder mehrere zweite Beutel mit unterschiedlichen Membranbeuteln bzw. integrierten Flachmembranen hinsichtlich der Porengröße mit einer Variation zwischen 0,1 und 5 µm eingesetzt werden und entweder selektiv oder von oben nach unten die gewünschten großen und dann in abnehmender Größe die weiteren gewünschten Blutbestandteile abgefiltert werden.
3. Vorrichtung nach Anspruch 1 oder 2 dadurch gekennzeichnet, daß zwischen Membranbeutel bzw. Einzelmembran und geschlossenem Beutel ein flexibles, kammartiges Gitter als Abstandshalter für einen Abstand von höchstens 0,5 mm zum geschlossenem Beutel vorgesehen ist, dessen einzelne Kammzinke höchstens einen Querschnitt von 1,0 mal 0,5 mm aufweisen und dessen kammartige Öffnungen in Abflußrichtung des Plasmas weisen.
4. Vorrichtung nach einem der vorhergehenden Ansprüche dadurch gekennzeichnet, daß Das Abstandsgitter als Stützgitter beidseitig mit dem Membranbeutel verbunden ist und dem Membranbeutel eine Vorspannung auf den optimalen Füllungsgrad des Beutels zur Aufnahme der Blutkomponenten gibt.
5. Vorrichtung nach einem der vorhergehenden Ansprüche dadurch gekennzeichnet, daß der geschlossene Beutel bei der Produktion mit einer geringen Menge additiver Stabilisatorlösung zwecks Befeuchtung des Membranbeutels und antikoagulierender Wirkung vorbefüllt wird und diese bei Gebrauch in den Plasmabeutel abläuft.
6. Vorrichtung nach einem der vorhergehenden Ansprüche dadurch gekennzeichnet, daß der geschlossene Beutel mit innenliegendem Membranbeutel auf einem Halterahmen so befestigt wird, daß der Beutel eine festgelegte seitliche Wölbung aufweist, die bei Befüllung ein festgelegtes Füllvolumen ermöglicht.
7. Vorrichtung nach einem der vorhergehenden Ansprüche dadurch gekennzeichnet, daß das Gesamtsystem, bestehend aus innenliegender Membran, Gitter, umgebenden Beutel und Halterahmen mit Hilfe geeigneter physikalisch-technischer Methoden in Schwingungen parallel zur Flußrichtung versetzt wird.
8. Vorrichtung nach einem der vorhergehenden Ansprüche dadurch gekennzeichnet, daß das erfindungsgemäße Einbringen eines Schwingungsimpulses beispielhaft durch außen an dem Beutel bzw. innerhalb

des Beutels zur Aufnahme des Blutkomponentenkonzentrates oder an dem Halterahmen angebrachten Ultraschallgeber kleiner Leistung verwirklicht wird, der die Trennung des Plasmas von dem Blutkomponentenkonzentrat dadurch beschleunigt, daß durch das parallel zur Flußrichtung verlaufende Ultraschallfeld in Verbindung mit dem hydrostatischen Druck die Poren der Polymermembran freigehalten werden und der an der Membran bzw. an den Poren entstehende Druckunterschied einen verstärkten Abfluß des, den Membranbeutel durchlaufenden, Plasmas bewirkt.

9. Vorrichtung nach einem der vorhergehenden Ansprüche dadurch gekennzeichnet, daß durch Einsatz resonanzaktiver Materialien oder/und einer entsprechend ausgelegten Konstruktion des Abstandsgitters bzw. des Halterahmens die optimale Weiterleitung der Ultraschallimpulse an die im Membranbeutel befindliche Blutsuspension realisiert wird bzw. eine weitere Frequenzverstärkung erzielt wird.

10. Vorrichtung nach einem der vorhergehenden Ansprüche dadurch gekennzeichnet, daß in einer einfacheren Ausführung statt eines Membranbeutels eine oder mehrere, aus einem polymeren oder andersartigen Material bestehende, glatte oder gefaltete Membran horizontal oder vertikal in der Mitte des umgebenden Kunststoffbeutels platziert wird und durch Verschweißen oder Verkleben mit diesem so verbunden wird, daß zwei voneinander getrennte Beutelbereiche entstehen, wobei das abzunehmende Blut in den einen Beutelbereich fließt und das Blutkomponentenkonzentrat in diesem Beutelbereich verbleibt, während das Plasma den zweiten Beutelbereich über ein Auslaßventil verläßt und in den dritten Beutel fließt.

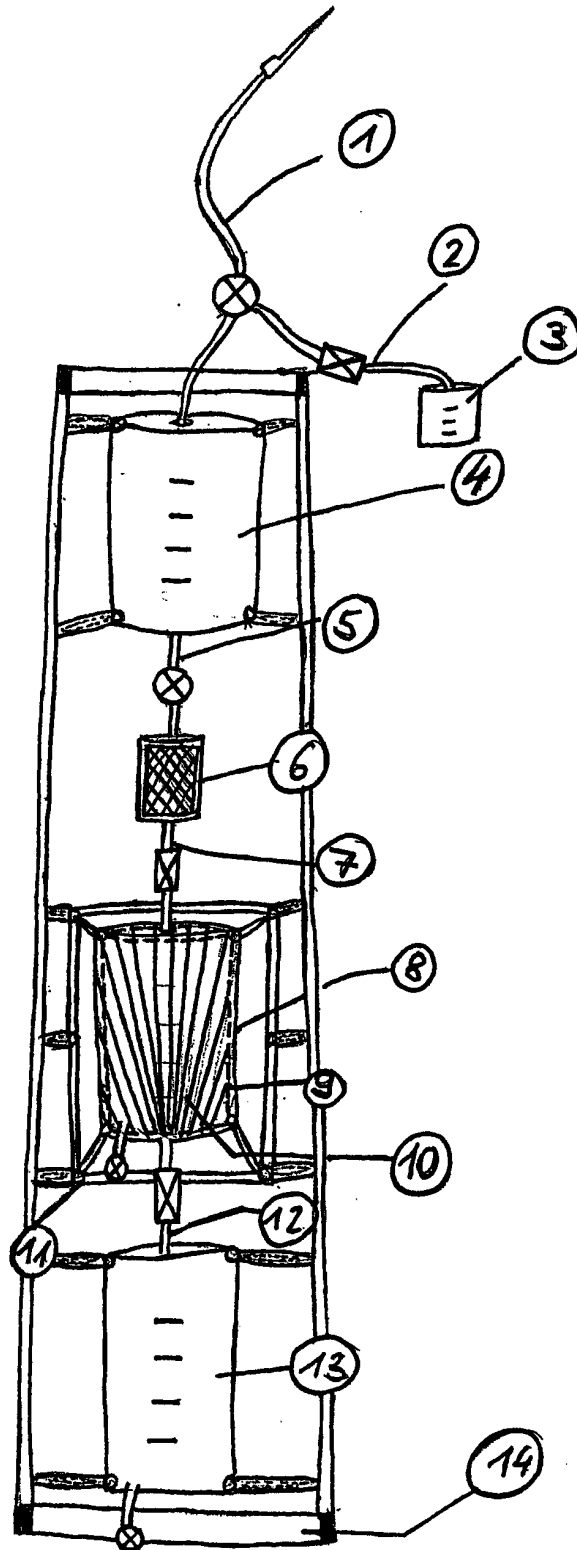
11. Vorrichtung nach einem der vorhergehenden Ansprüche dadurch gekennzeichnet, daß die einzusetzende Membran zusätzlich mit zu beiden Seiten der Membran vorgelagerten Kunststofffasergeflechte zum Schutz und zur Gewährleistung eines verwirbelungs- und störungsfreien Blutflusses zur bzw. von der Membran versehen wird.

12. Vorrichtung nach einem der vorhergehenden Ansprüche dadurch gekennzeichnet, daß die Beutel 1 bis 3 über eine flexible, reißfeste und zusammen- bzw. aufklappbare Trage/Aufhängefolie verbunden sind, die dem Blutbeuteltrennungssystem eine erhöhte Mobilität bei gleichzeitiger Stabilität verleiht.

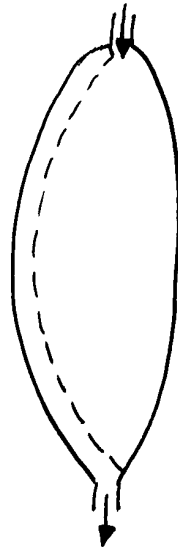
Hierzu 2 Seite(n) Zeichnungen

- Leerseite -

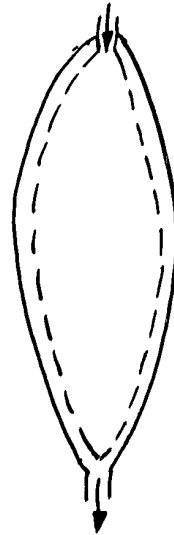
Zeichnung 1



Zeichnung 2



2a



2b