



(12) **Offenlegungsschrift**

(21) Aktenzeichen: **10 2014 008 546.5**
(22) Anmeldetag: **16.06.2014**
(43) Offenlegungstag: **17.12.2015**

(51) Int Cl.: **A61M 1/16 (2006.01)**
A61M 39/00 (2006.01)
A61M 39/22 (2006.01)

(71) Anmelder:
Heeke, Günter, Dr., 20355 Hamburg, DE

(72) Erfinder:
gleich Anmelder

(74) Vertreter:
**Meissner Bolte & Partner GbR, 22607 Hamburg,
DE**

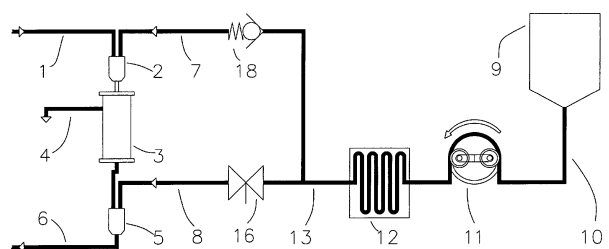
(56) Ermittelter Stand der Technik:
DE 42 40 681 A1
DE 10 2009 037 917 A1
WO 2005/ 044 339 A2

Prüfungsantrag gemäß § 44 PatG ist gestellt.

Die folgenden Angaben sind den vom Anmelder eingereichten Unterlagen entnommen

(54) Bezeichnung: **Haemofiltrationsgerät, Schlauchset und dessen Verwendung und Verfahren zum Betrieb eines Haemofiltrationsgeräts**

(57) Zusammenfassung: Die Erfindung betrifft ein Haemofiltrationsgerät mit einem Haemofilter (3), mit einer Zuleitung (1) zum Zuführen eines Blutstromes von einem Patienten zu dem Haemofilter (3), sowie mit einer Rückführleitung (6) zum Zurückführen des Blutstromes zu dem Patienten, wobei stromaufwärts des Haemofilters (3) eine erste Zugabestelle für ein Substitut zu dem Blutstrom angeordnet ist, und wobei stromabwärts des Haemofilters (3) eine zweite Zugabestelle für ein Substitut zu dem Blutstrom angeordnet ist, und mit einer Zuführeinrichtung zum Zuführen des Substituts von einem Vorrat (9) zu der ersten und/oder zu der zweiten Zugabestelle, wobei die Zuführeinrichtung eine verzweigte Schlauchleitung (13) aufweist mit einem von dem Vorrat (9) bis zu einer Verzweigungsstelle verlaufenden ersten Leitungsabschnitt (10) und mit einem ab der Verzweigungsstelle verlaufenden ersten und zweiten Leitungszweig (7, 8), wobei an dem ersten Leitungsabschnitt (10) eine Schlauchpumpe (11) zum Fördern des Substituts angeordnet ist, und wobei der erste Leitungszweig (7) von der Verzweigung zu der ersten, stromaufwärts gelegenen Zugabestelle verläuft, und wobei der zweite Leitungszweig (8) von der Verzweigung zu der zweiten, stromabwärts gelegenen Zugabestelle verläuft, und ist dadurch gekennzeichnet, dass nur in einem der beiden Leitungszweige (7, 8) der Schlauchleitung (13) ein Rückschlagventil (18) angeordnet ist, und dass nur in dem anderen der beiden Leitungszweige (7, 8) der Schlauchleitung (13) ein Absperrventil (316), insbesondere ein Schlauchklemmventil, angeordnet ist. Weiterhin betrifft die Erfindung ein Schlauchset für ein Haemofiltrationsgerät sowie dessen Verwendung. Schließlich betrifft die Erfindung ein Verfahren zum Betrieb eines Haemofiltrationsgeräts.



Beschreibung

[0001] Die Erfindung betrifft ein Haemofiltrationsgerät mit einem Haemofilter, mit einer Zuführleitung zum Zuführen eines Blutstromes von einem Patienten zu dem Haemofilter, sowie einer Rückführleitung zum Zurückführen des Blutstromes zu dem Patienten, wobei stromaufwärts des Haemofilters eine erste Zugabestelle für ein Substitutat (= Substitutionsflüssigkeit) zu dem Blutstrom vorgesehen ist, und wobei stromabwärts des Haemofilters eine zweite Zugabestelle für ein Substitutat zu dem Blutstrom vorgesehen ist, und mit einer Zuführeinrichtung zum Zuführen des Substituats von einem Vorrat zu der ersten und/oder zu der zweiten Zugabestelle, wobei die Zuführeinrichtung eine Y-förmig verzweigte Schlauchleitung aufweist mit einem bis zu einer Verzweigungstelle verlaufenden Leitungsabschnitt und mit einem ab der Verzweigungsstelle verlaufenden ersten und zweiten Leitungszweig, wobei an dem ersten Leitungsabschnitt eine Schlauchpumpe zum Fördern des Substituats angeordnet ist, und wobei der erste Leitungszweig von der Verzweigung zu der ersten, stromaufwärts gelegenen Zugabestelle verläuft, und wobei der zweite Leitungszweig von der Verzweigung zu der zweiten, stromabwärts gelegenen Zugabestelle verläuft.

[0002] Die Erfindung betrifft weiterhin ein Schlauchset für ein Haemofiltrationsgerät, bestehend aus einer Y-förmig verzweigten Schlauchleitung aus flexiblem Material, sowie dessen Verwendung.

[0003] Die Erfindung betrifft weiterhin ein Verfahren zum Betrieb eines Haemofiltrationsgeräts.

[0004] Extrakorporale Therapieverfahren, die nach dem Grundprinzip der Haemofiltration arbeiten, filtern einen Teil des Blutes ab und eliminieren so darin gelöste harnpflichtige Substanzen oder Toxine im weitesten Sinne, während die zellulären Blutbestandteile im Blutkreislauf verbleiben. Um keine ungewollten Volumenverluste zu bewirken wird ein steriles Substitutat mit geeigneter Elektrolytzusammensetzung und mit gewünschtem Volumen dem extrakorporalen Blutkreislauf im Laufe der Behandlung wieder zugeführt. Die medizinisch erforderliche Bilanzierungsgenauigkeit bei dieser Substitutatzugabe wird meist durch elektronische Regeleinrichtungen unter Verwendung von Kontroll- und Steuerungssystemen, wie gravimetrischen oder volumetrischen Messeinrichtungen und prozessorgesteuerten Pumpen, erzielt. Sofern ein derartiges Therapieverfahren bei Patienten mit Nierenversagen eingesetzt wird, kann neben der Elimination harnpflichtiger Substanzen auch die erforderliche Volumenreduktion erzielt werden, indem mehr Flüssigkeit dem Kreislauf entzogen als substituiert wird. Derartige Vorrichtungen zur Nierenersatztherapie sind als künstliche Niere bekannt, z. B. aus der DE 25 52 304 A1.

[0005] Die Zufuhr des Substituats zum extrakorporalen Blutkreislauf kann unter Verwendung einer üblichen Tropfkammer stromabwärts hinter dem Haemofilter erfolgen. Das filtrierte Blut und das Substitutat gelangen dann über die Rückführleitung zurück zum Patienten. Da das beim Durchgang durch den Haemofilter konzentrierte Blut bei diesem Vorgang erst hinter dem Filter wieder verdünnt wird, bezeichnet man dieses Beimischungsverfahren als Postdilution.

[0006] Im Laufe einer meist mehrstündigen, gelegentlich auch mehrtägigen Haemofiltrationsbehandlung steigt wegen der Abfiltrierung von Flüssigkeit der prozentuale Anteil zellulärer Bestandteile im Blut. Dieser Haematokritanstieg bewirkt eine Erhöhung der Viskosität des Blutes und führt häufig zur Effektivitätsminderung des Haemofilters oder sogar zur vollständigen Blockade der Filtermembranen. Dieser Effekt wird auch als Clotting bezeichnet. Durch Verwendung gerinnungshemmender Substanzen, wie z. B. Heparin oder Citratlösung, kann der unerwünschte Gerinnungseffekt zwar reduziert werden, jedoch ist aus medizinischen Gründen die so bewirkte Antikoagulation nicht beliebig steuerbar.

[0007] Eine Alternative zur Postdilution ist die Zufuhr des Substituats vor dem Haemofilter. Dieses Beimischungsverfahren ist als Predilution bekannt. Es weist gegenüber der klassischen Postdilution Vor- und Nachteile auf. Vorteilhaft ist, dass aufgrund der Blutverdünnung vor Eintritt in den Haemofilter die Clottingeffekte deutlich reduziert oder ganz vermieden werden können. Nachteilig wirkt sich aus, dass ein Großteil des zugeführten Substituats im Filtrationsprozess sofort wieder verloren geht. Dies reduziert einerseits die Effektivität des gesamten Filtrationsprozesses, andererseits erhöhen sich die Behandlungskosten deutlich, weil ein signifikanter Mehrbedarf an teurem Substitutat entstehen kann.

[0008] Medizinisch und technisch sinnvoll sowie wirtschaftlich vertretbar ist oft ein kombiniertes Verfahren, das sowohl Post- als auch Predilution ermöglicht. Dabei wird meist im Laufe einer längeren Behandlung von anfänglicher Postdilution ab Erreichen eines messbar erhöhten Haematokritwertes oder aufgrund von Erfahrungswerten auf Predilution umgeschaltet.

[0009] Die einfachste Form des Wechsels zwischen Post- und Predilution besteht darin, während der Behandlung die typischerweise verwendete Schlauchverbindung des Substituats manuell unter Verwendung von temporär wirksamen Absperrelementen abzusperren, vom Port für Postdilution zu lösen, und mit einem für Predilution vorgesehenen Port zu verbinden. Dieser manuelle Eingriff stört den Betriebsablauf und birgt ein zusätzliches Kontaminationsrisiko. Darüber hinaus kann mit dieser Methode nur zwischen 100% Postdilution oder 100% Predilution gewechselt

werden. Ein kurzfristiger Wechsel zwischen den Betriebsarten ist damit nicht möglich.

[0010] Bekannt sind auch technische Anordnungen, bei denen die Schlauchleitung für den Transport des Substituts Y-förmig in zwei Zweige aufgeteilt wird, die jeweils zur Zugabestelle für Post- bzw. für Predilution führen. Mehrere kommerziell verfügbare Haemofiltrationsgeräte bieten eine derartige Lösung, wobei in die beiden Leitungszweige nach der Y-förmigen Aufteilung zwei Schlauchpumpen für den unabhängigen, definierten Flüssigkeitstransport geschaltet sind. Diese beiden in den Verzweigungsleitungen angeordneten Schlauchpumpen bewirken ein selektiv steuerbares Verhältnis von Post- und Predilution, sowie bei Stillstand einen gewünschten Verschluss eines einzelnen der Leitungszweige oder beider Leitungszweige.

[0011] Eine andere technische Möglichkeit benutzt nur eine Schlauchpumpe vor der Y-förmigen Schlauchverzweigung und zwei separate Schlauchklemmventile stromabwärts der Verzweigung für den selektiven Verschluss einer der beiden Leitungszweige nach der Verzweigung. Durch Öffnen oder Schließen der typischerweise elektrisch steuerbaren Absperrventile wird Post- oder Predilution ermöglicht. Da in dieser Ausführungsvariante prinzipiell die Möglichkeit besteht, dass Blut bei gleichzeitig geöffneten Schlauchklemmventilen am Haemofilter vorbei durch die Schlauchleitung strömt, müssen in beiden Leitungszweigen Rückschlagventile vorgesehen sein. Eine definierte Relation von Pre- zu Postdilution bei gleichzeitiger Öffnung beider Absperrventile ist nicht möglich, weil die Förderraten in den beiden Transportzweigen gegendruckabhängig sind und dieser Gegendruck vom sich verändernden Filterzustand und der Blutflussrate beeinflusst wird. Die Synchronisation der Öffnungs- und Schließvorgänge erfordert eine sorgfältige Zeitsteuerung und ist behaftet mit dem Risiko der Entstehung unerwünschter Druckspitzen. Da die Schlauchpumpe im Regelfall kontinuierlich läuft, erhöht sich sofort der Druck im Schlauch, wenn das erste Absperrventil schon geschlossen und das zweite Absperrventil noch nicht geöffnet ist. Eine solche Anordnung mit entsprechend aufwendiger Drucksensorik und Steuerung ist z. B. in der US 7,744,553 beschrieben.

[0012] Die Aufgabe der Erfindung besteht darin, ein Haemofiltrationsgerät und ein entsprechendes Schlauchset bereitzustellen, welche ein einfaches und sicheres Umschalten der Zugabe eines Substituts zwischen Pre- und Postdilution ermöglichen. Weiterhin besteht die Aufgabe der Erfindung darin, ein verbessertes Verfahren zum Betrieb eines Haemofiltrationsgeräts bereitzustellen.

[0013] Die Aufgabe wird gemäß der Erfindung gelöst durch ein Haemofiltrationsgerät mit einem Haemofil-

ter, einer Zuführleitung zum Zuführen eines Blutstromes von einem Patienten zu dem Haemofilter, sowie mit einer Rückführleitung zum Zurückführen des Blutstromes zu dem Patienten, wobei stromaufwärts des Haemofilters eine erste Zugabestelle für das Substitut zu dem Blutstrom angeordnet ist, und wobei stromabwärts des Haemofilters eine zweite Zugabestelle für das Substitut zu dem Blutstrom angeordnet ist, und mit einer Zuführeinrichtung zum Zuführen des Substituts von einem Vorrat zu der ersten und/oder der zweiten Zugabestelle, wobei die Zuführeinrichtung eine Y-förmig verzweigte Schlauchleitung aufweist mit einem bis zu einer Verzweigungstelle verlaufenden Leitungsabschnitt und mit einem ab der Verzweigungsstelle verlaufenden ersten und zweiten Leitungszweig, wobei an dem ersten Leitungsabschnitt eine Schlauchpumpe zum Fördern des Substituts angeordnet ist, und wobei der erste Leitungszweig von der Verzweigung zu der ersten Zugabestelle verläuft, und wobei der zweite Leitungszweig von der Verzweigung zu der zweiten Zugabestelle verläuft, welche dadurch weitergebildet ist, dass nur in einem der beiden Leitungszweige ein Rückschlagventil angeordnet ist, und dass nur in dem anderen der beiden Leitungszweige ein Absperrventil, insbesondere ein Schlauchklemmventil, angeordnet ist.

[0014] Bei dieser erfindungsgemäßen Ausführungsform des Haemofiltrationsgeräts ist zum Umschalten zwischen Pre- und Postdilution kein manueller Eingriff an dem Gerät mehr erforderlich. Gleichzeitig muss nur ein Absperrventil geschaltet werden, während sich das Rückschlagventil durch das Umschalten des Absperrventils aus dem geöffneten in den geschlossenen Zustand und umgekehrt automatisch öffnet bzw. schließt. Der Steuerungs- und Sensorikaufwand ist gering. Zusätzlich ist der erforderliche apparative Aufwand reduziert, da nur ein Rückschlagventil und nur ein Absperrventil benötigt wird. Gegenüber Ausführungsformen mit zwei Schlauchpumpen kann auch eine deutliche Größenreduzierung erreicht werden.

[0015] Unter einer Y-förmig verzweigten Schlauchleitung wird im Sinne der Erfindung jede Schlauchleitung verstanden, deren Lumen sich von einem zur Verzweigung hinführenden Lumen in zwei von der Verzweigung wegführende Lumen aufspaltet. Die Verzweigung kann ebenso T-förmig oder asymmetrisch ausgeführt sein, ohne von der Erfindung abzuweichen.

[0016] In einer vorteilhaften Weiterbildung der Erfindung ist entlang des ersten Leitungsabschnitts der Schlauchleitung eine Infusionsheizung angeordnet. Dies ermöglicht eine Vorerwärmung des Substituts auf Körpertemperatur oder auch geringfügig höher, um so eine Hypothermie des Patienten zu vermeiden.

[0017] In einer besonders vorteilhaften Ausgestaltung der Erfindung weist die Schlauchleitung im Bereich der Schlauchpumpe und/oder des Absperrventils eine höhere Belastbarkeit, z. B. eine höhere Elastizität, als im übrigen Schlauchbereich auf. Dadurch kann der Schlauch in seinem besonders beanspruchten Bereich gezielt auf die Beanspruchung optimiert ausgeführt werden, ohne dass der gesamte Schlauch aus einem solchen Material besteht, das den nur bereichsweise geforderten Beanspruchungen angepasst ausgebildet ist. Die erhöhte Elastizität kann z. B. durch den Einsatz eines Silikonwerkstoffs, eines modifizierten PVC-Materials und/oder durch veränderte Wandstärken der Schlauchleitung erreicht werden. Ein besonders beanspruchter Bereich ist z. B. der Einwirkbereich der Schlauchpumpe. Dort muss der Schlauch walkbar sein und bis zum Ersatz des Schlauchsatzes der teils mehrtägigen Beanspruchung zuverlässig standhalten. Dies gilt analog für den Einwirkbereich des Absperrventils, z. B. eines Klemmventils.

[0018] Das Rückschlagventil ist gemäß einer besonders vorteilhaften Weiterbildung der Erfindung federbelastet ausgebildet, das heißt die Geschlossenstellung wird erst nach Anliegen einer die Federkraft überschreitenden Öffnungskraft verlassen, und das Ventil kehrt selbsttätig in die Geschlossenstellung zurück, wenn die Federkraft wieder höher als die anliegende Öffnungskraft wird. Dadurch wird sichergestellt, dass nicht schon durch den Staudruck des durch das geöffnete Absperrventil strömenden Substituts das Rückschlagventil ungewollt geöffnet wird. Die Federbelastung ist dabei bevorzugt so eingestellt, dass die Schlauchpumpe das Rückschlagventil bei geschlossenem Absperrventil gegen den Druck im Filtrationskreislauf problemlos öffnen kann. Typische Öffnungsdrücke, bei denen das Rückschlagventil öffnen sollte, liegen z. B. im Bereich von 200–500 mbar. Der Begriff „federbelastet“ ist hier weit auszulegen. So können z. B. auch Kunststoff- oder Gummimembranen mit Federwirkung oder auch Lippenventile mit geeigneter Formgebung und ausreichender Vorspannung in einer zweckmäßigen Einbaustruktur verwendet werden.

[0019] Der erste Leitungszweig der Schlauchleitung, der mit der ersten Zugabestelle verbunden ist, ist in einer bevorzugten Ausführungsform der Erfindung mit dem Absperrventil versehen. In dieser Ausführungsform erfolgt die bei typischem Behandlungsverlauf überwiegende Postdilution durch das bevorzugt in unbestromtem Zustand öffnende Absperrventil, während die seltenere Predilution durch das Rückschlagventil erfolgt, das im zweiten Leitungszweig angeordnet ist, der zur zweiten Zugabestelle führt.

[0020] In einer besonders vorteilhaften Ausführungsform der Erfindung sind die erste Zugabestelle und/oder die zweite Zugabestelle als Tropfkammern

ausgeführt. Dies ermöglicht eine blasenfreie und optisch überprüfbare Zugabe des Substituts.

[0021] Die gestellte Aufgabe wird weiter gelöst durch ein Schlauchset für ein Haemofiltrationsgerät nach einer der oben beschriebenen Ausführungsformen, bestehend aus einer Y-förmig verzweigten Schlauchleitung aus flexiblem Material, wobei in nur einem der Leitungszweige hinter der Verzeigung der Schlauchleitung ein insbesondere federbelastetes Rückschlagventil angeordnet ist.

[0022] In einer besonders vorteilhaften Ausführungsform des erfindungsgemäßen Schlauchsets weist der erste Leitungsabschnitt der Schlauchleitung und/oder der Leitungszweig, in dem das Rückschlagventil nicht angeordnet ist, einen Bereich mit erhöhter Beanspruchbarkeit, z. B. mit erhöhter Elastizität auf.

[0023] Gemäß eines weiteren Aspekts der Erfindung wird die gestellte Aufgabe gelöst durch die Verwendung eines Schlauchsets gemäß der Erfindung in einem Haemofiltrationsgerät.

[0024] Gemäß eines zusätzlichen Aspekts der Erfindung wird die gestellte Aufgabe weiterhin gelöst durch ein Verfahren zum Betrieb eines Haemofiltrationsgeräts mit den Schritten: Bereitstellen eines Haemofiltrationsgeräts gemäß der Erfindung, Durchführen der Haemofiltration unter Zugabe eines Substituts durch die Y-förmig verzweigte Schlauchleitung an der ersten Zugabestelle oder an der zweiten Zugabestelle, und Umschalten der Zugabe des Substituts zwischen der ersten Zugabestelle und der zweiten Zugabestelle durch Öffnen bzw. Schließen des Absperrventils.

[0025] Die Erfindung wird im Folgenden anhand von Ausführungsbeispielen erläutert, die in den schematischen Zeichnungen dargestellt sind. Es zeigen:

[0026] Fig. 1: ein Haemofiltrationsgerät gemäß dem Stand der Technik,

[0027] Fig. 2: ein weiteres Haemofiltrationsgerät gemäß dem Stand der Technik, und

[0028] Fig. 3: ein Haemofiltrationsgerät gemäß der Erfindung.

[0029] Fig. 1 zeigt ein Haemofiltrationsgerät **100** gemäß dem Stand der Technik. Eine Zuführleitung **1** leitet einen Blutstrom vom nicht dargestellten Patienten durch eine erste Tropfkammer **2** hindurch zu einem Haemofilter **3**, in welchem unerwünschte Blutbestandteile ausgefiltert und über eine Filtratleitung **4** abgeführt werden. Der gereinigte Blutstrom wird durch eine zweite Tropfkammer **5** hindurch und über eine Rückführleitung **6** wieder dem Patienten zugeführt.

[0030] Der Transport des Blutstroms durch das Haemofiltrationsgerät **100** erfolgt typischerweise unter Verwendung einer hier nicht dargestellten Blutpumpe, wobei das Blut aus einer Vene entnommen und auch in eine Vene zurückgeführt wird.

[0031] Zum Ausgleich des durch die Filtration entnommenen Volumens wird dem Blutstrom ein Substitut zugeführt. Dieses wird aus einem Vorrat **9** über eine Y-förmig verzweigte Schlauchleitung **13** mittels zweier Schlauchpumpen **14**, **15** der ersten Tropfkammer **2** oder der zweiten Tropfkammer **5** zugeführt und dort dem Blutstrom beigegeben. Die Tropfkammern **2**, **5** dienen dabei der blasenfreien Vermischung sowie der Sichtkontrolle durch das Behandlungspersonal.

[0032] An einem ersten Leitungsabschnitt **10** der Schlauchleitung **13**, der von dem Vorrat **9** zur Verzweigungsstelle verläuft, ist eine Infusionsheizung **12** zur Vorerwärmung des Substituts angeordnet. Die Infusionsheizung **12** kann z. B. als biokompatibler Wärmetauscher, Infrarotstrahler oder als Heizplatten-Heizungsbeutel-Kombination ausgeführt sein.

[0033] Ein erster Leitungszweig **7** der Schlauchleitung **13** führt von der Verzweigungsstelle zu der ersten Tropfkammer **2**. An diesem ersten Leitungszweig ist eine erste Schlauchpumpe **15** angeordnet, um das Substitut über die erste Tropfkammer **2** dem Blutstrom zuzuführen. Die erste Schlauchpumpe **15** wird in Betrieb gesetzt, wenn eine Predilution gewünscht ist, und außer Betrieb gesetzt, wenn eine Postdilution erforderlich ist. Bei außer Betrieb gesetzter erster Schlauchpumpe **15** ist der erste Leitungszweig **7** der Schlauchleitung **13** verschlossen.

[0034] Ein zweiter Leitungszweig **8** der Schlauchleitung **13** führt von der Verzweigungsstelle zu der zweiten Tropfkammer **5**. An diesem zweiten Leitungszweig **8** ist eine zweite Schlauchpumpe **14** angeordnet, um das Substitut über die zweite Tropfkammer **5** dem Blutstrom zuzuführen. Die zweite Schlauchpumpe **14** wird in Betrieb gesetzt, wenn eine Postdilution gewünscht ist, und außer Betrieb gesetzt, wenn eine Predilution erforderlich ist. Bei außer Betrieb gesetzter zweiter Schlauchpumpe **14** ist der zweite Leitungszweig **8** der Schlauchleitung **13** verschlossen.

[0035] Fig. 2 zeigt ein weiteres Haemofiltrationsgerät **200** gemäß einem anderen Stand der Technik, welches ähnlich zu dem Haemofiltrationsgerät **100** gem. Fig. 1 aufgebaut ist. Auf eine wiederholte Beschreibung gleicher Komponenten wird daher hier verzichtet.

[0036] Anders als in der Ausführungsform gemäß Fig. 1 ist in dem ersten Leitungsabschnitt **10** der Schlauchleitung **13** eine Schlauchpumpe **11** angeordnet, die sowohl bei Postdilution als auch bei Pre-

dilution die Förderung des Substituts aus dem Vorrat **9** bewirkt.

[0037] Sowohl im ersten Leitungszweig **7** als auch im zweiten Leitungszweig **8** der Schlauchleitung **13** sind Absperrventile **16**, **17** angeordnet, welche zur Vermeidung einer ungewollten Bypassströmung des Blutes am Filter **3** vorbei jeweils mit zugeordneten Rückschlagventilen ausgeführt sind. Die Absperrventile **16**, **17** lassen also im geöffneten Zustand das Substitut jeweils nur in Richtung der Tropfkammern **2**, **5** strömen, nicht aber in die entgegengesetzte Richtung.

[0038] Im Betrieb des Haemofiltrationsgeräts **200** wird zunächst zum Arbeiten mit Postdilution das Absperrventil **17** geschlossen und das Absperrventil **16** geöffnet. Das Substitut wird durch die Schlauchpumpe **11** aus dem Vorrat **9** durch die Leitungsabschnitte **10** und **8** der Schlauchleitung **13** zur zweiten Tropfkammer **5** gefördert, wo es mit dem Blutstrom vermischt wird.

[0039] Wenn wegen eines gestiegenen Haematokritwertes auf Predilution umgeschaltet werden soll, wird das Absperrventil **16** geschlossen und das Absperrventil **17** geöffnet. Das Substitut wird dann durch die Leitungsabschnitte **10** und **7** der Schlauchleitung zur ersten Tropfkammer **2** gefördert und dort mit dem Blutstrom vermischt.

[0040] Das Umschalten der Absperrventile **16** und **17** muss synchronisiert erfolgen. Wird z. B. das Absperrventil **17** zu spät geöffnet, nachdem das Absperrventil **16** bereits geschlossen ist, so baut sich in der Schlauchleitung zwischen der Schlauchpumpe **11** und den Absperrventilen **16**, **17** eine Druckspitze auf, welche nach dem Öffnen des Absperrventils **17** auf die Zuführleitung **1** und den Haemofilter **3** einwirkt und zu einer Beschädigung des Haemofilters **3** führen kann. Wird hingegen das Absperrventil **17** geöffnet, bevor das Absperrventil **16** geschlossen wird, so sind kurzfristig beide Absperrventile **16**, **17** geöffnet und es kann kurzfristig eine Bypassströmung durch die Leitungszweige **7** und **8** am Haemofilter **3** vorbei entstehen, die erst durch die bei den Absperrventilen **16**, **17** vorgesehenen Rückschlagventile unterbrochen wird.

[0041] In Fig. 3 ist ein Haemofiltrationsgerät **300** gemäß der Erfindung dargestellt. Das Haemofiltrationsgerät **300** umfasst wiederum eine Zuführleitung **1**, welche einen Blutstrom vom nicht dargestellten Patienten durch eine erste Tropfkammer **2** zu einem Haemofilter **3** leitet, in welchem unerwünschte Blutbestandteile ausgefiltert und über eine Filtratleitung **4** abgeführt werden. Der gereinigte Blutstrom wird durch eine zweite Tropfkammer **5** über eine Rückführleitung **6** wieder dem Patienten zugeführt.

[0042] Der Transport des Blutstroms durch das Haemofiltrationsgerät **300** erfolgt wiederum typischerweise durch eine separate, nicht dargestellte Blutpumpe, wobei das Blut aus einer Vene entnommen und in eine Vene zurückgeführt wird.

[0043] Das Substrat wird aus dem Vorrat **9** über eine Y-förmig verzweigte Schlauchleitung **13** mittels einer Schlauchpumpe **11** der ersten Tropfkammer **2** oder der zweiten Tropfkammer **5** zugeführt und dort dem Blutstrom beigemischt.

[0044] An dem ersten Leitungsabschnitt **10** der Schlauchleitung **13**, der von dem Vorrat **9** zur Verzweigungsstelle verläuft, ist, wie schon zu den vorigen Figuren beschrieben, eine Infusionsheizung **12** zur Vorerwärmung des Substrats angeordnet.

[0045] Ein erster Leitungszweig **7** der Schlauchleitung **13** führt von der Verzweigungsstelle zu der ersten Tropfkammer **2**. In diesem ersten Leitungszweig **7** ist ein Rückschlagventil **18** angeordnet. Ein zweiter Leitungszweig **8** der Schlauchleitung **13** führt von der Verzweigungsstelle zu der zweiten Tropfkammer **5**. An diesem zweiten Leitungszweig **8** ist ein Absperrventil **316** angeordnet, welches in dieser dargestellten Ausführungsform der Erfindung keine Rückschlagfunktion aufweisen muss und daher als einfaches Schlauchklemmventil ausgeführt ist.

[0046] Die Wirkungsweise dieses erfindungsgemäßen Haemofiltrationsgeräts **300** ist wie folgt: Zu Beginn der Haemofiltrationsbehandlung weist das Blut des Patienten einen normalen Haematokritwert auf, so dass wegen einer geringen Clottinggefahr mit Postdilution gearbeitet werden kann. Dazu ist das Absperrventil **316** geöffnet. Da dies der überwiegend vorliegende Betriebszustand ist, ist das Absperrventil **316** als passiv öffnendes Ventil ausgeführt, welches bei Bestromung schließt.

[0047] In diesem Betriebszustand fördert die Schlauchpumpe **11** das Substrat mit geringem Druck und mit durch eine nicht dargestellte Steuerung überwachter Förderrate durch den zweiten Leitungszweig **8** und die zweite Tropfkammer **5** hindurch in das zum Patienten zurückfließende Blut. Wegen des geringen Förderdrucks und wegen des gleichzeitig über dem Haemofilter **3** herrschenden Druckgefälles bleibt das Rückschlagventil **18** sicher geschlossen. Durch Verwendung eines federbelasteten Rückschlagventils **18** wird die Sicherheit gegen ein ungewolltes Öffnen zusätzlich erhöht.

[0048] Bei durch die Haemofiltration zunehmendem Haematokritwert des Blutes steigt die Clottinggefahr, so dass ab einem bestimmten Zeitpunkt von Postdilution auf Predilution umgeschaltet werden sollte. Zu diesem Zeitpunkt wird das Absperrventil **316** durch Bestromen geschlossen.

[0049] Da das Substrat nicht mehr durch den zweiten Leitungszweig **8** strömen kann, welcher durch das Absperrventil **316** geschlossen ist, baut sich in der Schlauchleitung **13** hinter der Schlauchpumpe **11** sukzessive ein steigender Förderdruck auf, z. B. von ca. 200–500 mbar. Dieser Druck reicht aus, um das Rückschlagventil **18** gegen die Federspannung zu öffnen, so dass das Substrat jetzt durch den ersten Leitungszweig **7** der Schlauchleitung **13** hindurch zur ersten Tropfkammer **2** gefördert und dort dem Blutstrom beigemischt wird.

[0050] Diese geschilderte Anordnung kommt ohne zusätzliche Drucksensorik und zugehörige Softwaresteuerung aus. Das Vorsehen von Sensoren kann aber erfolgen, um z. B. zusätzliche Drucküberwachungen und Sicherheitsvorkehrungen vorzusehen,

[0051] Durch elektrische Betätigung des Absperrventils **316** in genügend kurzen Zeitintervallen kann auch eine quasisimultane Predilution und Postdilution mit variablem Tastverhältnis zueinander erreicht werden. Ein Vertauschen der Positionen des Rückschlagventils **18** und des Absperrventils **316** ist möglich und kann aus technischen Gründen sinnvoll sein. Da in der Praxis die Postdilution jedoch gegenüber der Predilution zeitlich und volumenmäßig meist überwiegt, ist aus energetischen Gründen die dargestellte Anordnung zu bevorzugen, denn das typischerweise elektromagnetisch betätigte Absperrventil **316** verbraucht im stromlos offenen Zustand keine Energie und erzeugt somit dann auch keine verlustleistungsbedingte Wärme.

[0052] Der Vorteil der beschriebenen Erfindung liegt insbesondere in der besonderen technischen Einfachheit. Insbesondere werden zur Dilutionssteuerung nur eine Schlauchpumpe **11** und nur ein Absperrventil **316** als Maschinenkomponenten benötigt. Dies hat zur Folge, dass das so ausgerüstete Haemofiltrationsgerät **300** aufgrund reduzierter Komponentenzahl kostengünstiger als herkömmlich ausgestattete Geräte produziert werden kann. Ferner ergibt sich eine signifikante Gewichts- und Volumenreduktion, was zur gewünschten Verkleinerung der Geräte beiträgt. Aus dem Wegfall eines Pumpensegments in der Schlauchleitung **13** resultiert außerdem eine einfachere Handhabung des Gerätes, da nur ein Pumpensegment in die zugehörige Schlauchpumpe **11** einzulegen ist, während es im Stand der Technik zwei Pumpensegmente waren. Ein weiterer Vorteil ist, dass vorhandene Geräte, die z. B. nur Postdilution zulassen, auf einfache Weise nachgerüstet werden können.

[0053] Auch die typischerweise als Einmalartikel konzipierte Schlauchleitung fällt technisch einfacher und damit kostengünstiger aus. Anstelle eines zweiten Pumpensegments wird in einem der beiden Leitungszweige nur ein miniaturisiertes Rückschlagven-

til **18** integriert. Derartige Komponenten sind im Bereich der Medizintechnik industrielle Massenartikel und als kostengünstige, sterilisierbare Einmalartikel verfügbar.

[0054] Die erfindungsgemäße Dilutionssteuerung weist gegenüber den bisher bekannten Anordnungen zusätzlich den Vorteil auf, dass sie autark arbeiten kann und somit als separate Nachrüsteinheit für solche Haemofiltrationsgeräte realisierbar ist, die ursprünglich nur für Postdilution konzipiert wurden. Da insbesondere die sicherheitsrelevante Flüssigkeitsbilanzierung der Geräte nicht beeinflusst wird, ist keine Änderung der Gerätesoftware und auch kein steuerungstechnischer elektrischer Eingriff erforderlich. Lediglich die ohnehin meist als Einmalartikel konzipierte Schlauchleitung muss durch Integration des Rückschlagventils **18** modifiziert werden.

Bezugszeichenliste

1	Zuführleitung
2, 5	Tropfkammer
3	Haemofilter
4	Filtratleitung
6	Rückführleitung
7, 8, 10	Leitungsabschnitte, erster und zweiter Leitungszweig
9	Vorrat
11, 13, 14	Schlauchpumpe
12	Infusionsheizung
13	Schlauchleitung
16, 17, 316	Absperrventil
18	Rückschlagventil
100, 200, 300	Haemofiltrationsgerät

ZITATE ENTHALTEN IN DER BESCHREIBUNG

Diese Liste der vom Anmelder aufgeführten Dokumente wurde automatisiert erzeugt und ist ausschließlich zur besseren Information des Lesers aufgenommen. Die Liste ist nicht Bestandteil der deutschen Patent- bzw. Gebrauchsmusteranmeldung. Das DPMA übernimmt keinerlei Haftung für etwaige Fehler oder Auslassungen.

Zitierte Patentliteratur

- DE 2552304 A1 [0004]
- US 7744553 [0011]

Patentansprüche

1. Haemofiltrationsgerät mit einem Haemofilter (3), mit einer Zuleitung (1) zum Zuführen eines Blutstromes von einem Patienten zu dem Haemofilter (3), sowie mit einer Rückführleitung (6) zum Zurückführen des Blutstromes zu dem Patienten, wobei stromaufwärts des Haemofilters (3) eine erste Zugabestelle für ein Substrat zu dem Blutstrom angeordnet ist, und wobei stromabwärts des Haemofilters (3) eine zweite Zugabestelle für ein Substrat zu dem Blutstrom angeordnet ist, und mit einer Zuführeinrichtung zum Zuführen des Substrats von einem Vorrat (9) zu der ersten und/oder zu der zweiten Zugabestelle, wobei die Zuführeinrichtung eine verzweigte Schlauchleitung (13) aufweist mit einem von dem Vorrat (9) bis zu einer Verzweigungsstelle verlaufenden ersten Leitungsabschnitt (10) und mit einem ab der Verzweigungsstelle verlaufenden ersten und zweiten Leitungszweig (7, 8), wobei an dem ersten Leitungsabschnitt (10) eine Schlauchpumpe (11) zum Fördern des Substrats angeordnet ist, und wobei der erste Leitungszweig (7) von der Verzweigung zu der ersten, stromaufwärts gelegenen Zugabestelle verläuft, und wobei der zweite Leitungszweig (8) von der Verzweigung zu der zweiten, stromabwärts gelegenen Zugabestelle verläuft, **dadurch gekennzeichnet**, dass nur in einem der beiden Leitungszweige (7, 8) der Schlauchleitung (13) ein Rückschlagventil (18) angeordnet ist, und dass nur in dem anderen der beiden Leitungszweige (7, 8) der Schlauchleitung (13) ein Absperrventil (316), insbesondere ein Schlauchklemmventil, angeordnet ist.

2. Haemofiltrationsgerät nach Anspruch 1, **dadurch gekennzeichnet**, dass entlang des ersten Leitungsabschnitts (10) der Schlauchleitung (13) eine Infusionsheizung (12) angeordnet ist.

3. Haemofiltrationsgerät nach einem der vorangehenden Ansprüche, **dadurch gekennzeichnet**, dass die Schlauchleitung (13) im Bereich der Schlauchpumpe (11) und/oder des Absperrventils (316) eine höhere Beanspruchbarkeit, insbesondere eine höhere Elastizität als im übrigen Schlauchbereich aufweist.

4. Haemofiltrationsgerät nach einem der vorangehenden Ansprüche, **dadurch gekennzeichnet**, dass das Rückschlagventil (18) federbelastet ausgebildet ist.

5. Haemofiltrationsgerät nach einem der vorangehenden Ansprüche, **dadurch gekennzeichnet**, dass das Absperrventil (316) im ersten Leitungszweig (7) der Schlauchleitung (13) angeordnet ist, wobei das Absperrventil bevorzugt strombeaufschlagt schaltend ausgeführt ist, wobei das Absperrventil weiterhin bevorzugt so ausgebildet ist, dass es sich unbestromt in der Offenstellung befindet.

6. Haemofiltrationsgerät nach einem der vorangehenden Ansprüche, **dadurch gekennzeichnet**, dass die erste Zugabestelle und/oder die zweite Zugabestelle als Tropfkammer (2, 5) ausgeführt ist bzw. sind.

7. Schlauchset für ein Haemofiltrationsgerät nach einem der vorangehenden Ansprüche, bestehend aus einer sich verzweigenden Schlauchleitung (13) aus flexiblem Material, wobei die Schlauchleitung (13) einen bis zu einer Verzweigungsstelle verlaufenden ersten Leitungsabschnitt (10) sowie ab der Verzweigungsstelle verlaufende erste und zweite Leitungszweige (7, 8) aufweist, wobei an dem ersten Leitungsabschnitt (10) eine Schlauchpumpe (11) zum Fördern des Substrats anordenbar ist, und wobei in nur in dem ersten oder nur in dem zweiten Leitungszweig (7, 8) der Schlauchleitung (13) ein insbesondere federbelastetes Rückschlagventil (18) angeordnet ist.

8. Schlauchset nach Anspruch 7, **dadurch gekennzeichnet**, dass wenigstens ein Leitungsbereich der Schlauchleitung (13), in dem das Rückschlagventil (18) nicht angeordnet ist, eine höhere Beanspruchbarkeit, insbesondere eine höhere Elastizität aufweist als der übrige Schlauchbereich, nämlich der für die Einwirkung einer Schlauchpumpe und/oder eines Absperrventils vorgesehene Schlauchbereich.

9. Verwendung eines Schlauchsets gemäß Anspruch 7 oder Anspruch 8 in einem Haemofiltrationsgerät.

Es folgen 3 Seiten Zeichnungen

Anhängende Zeichnungen

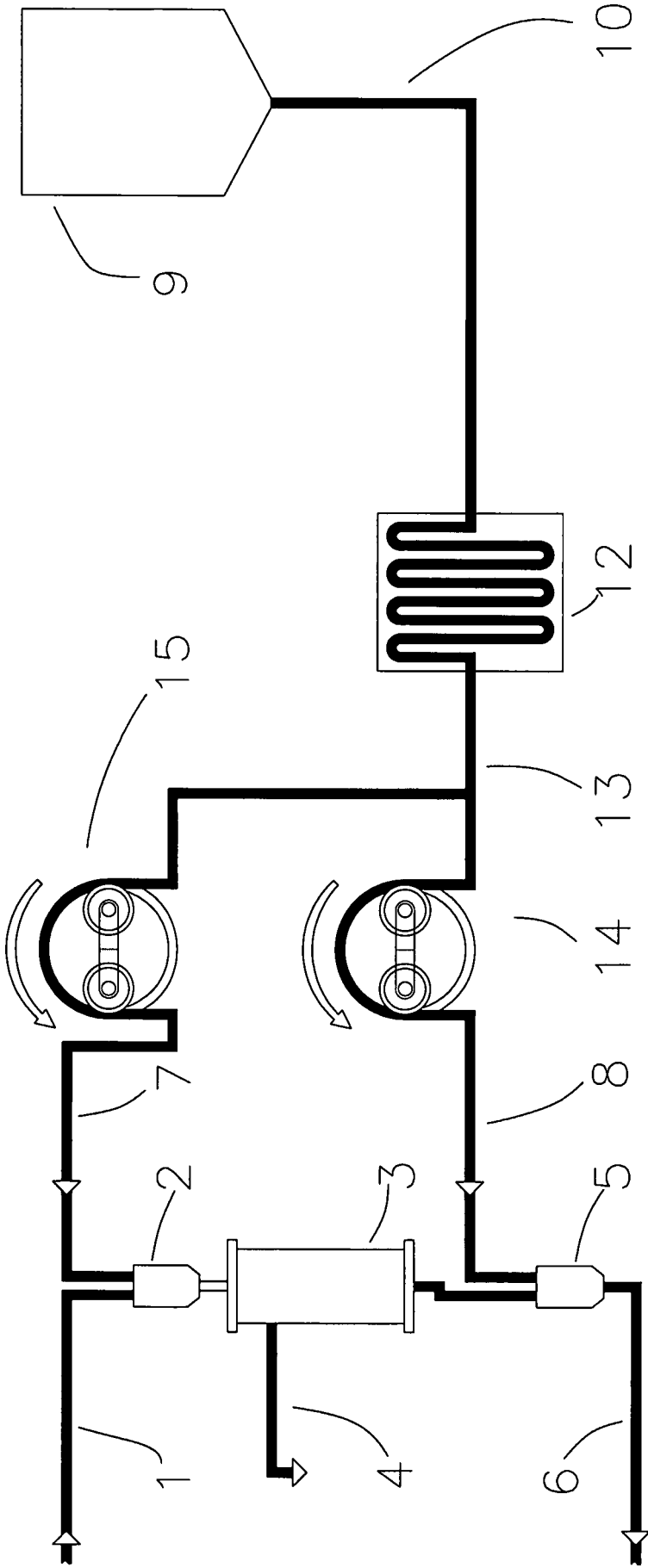


FIG.
1

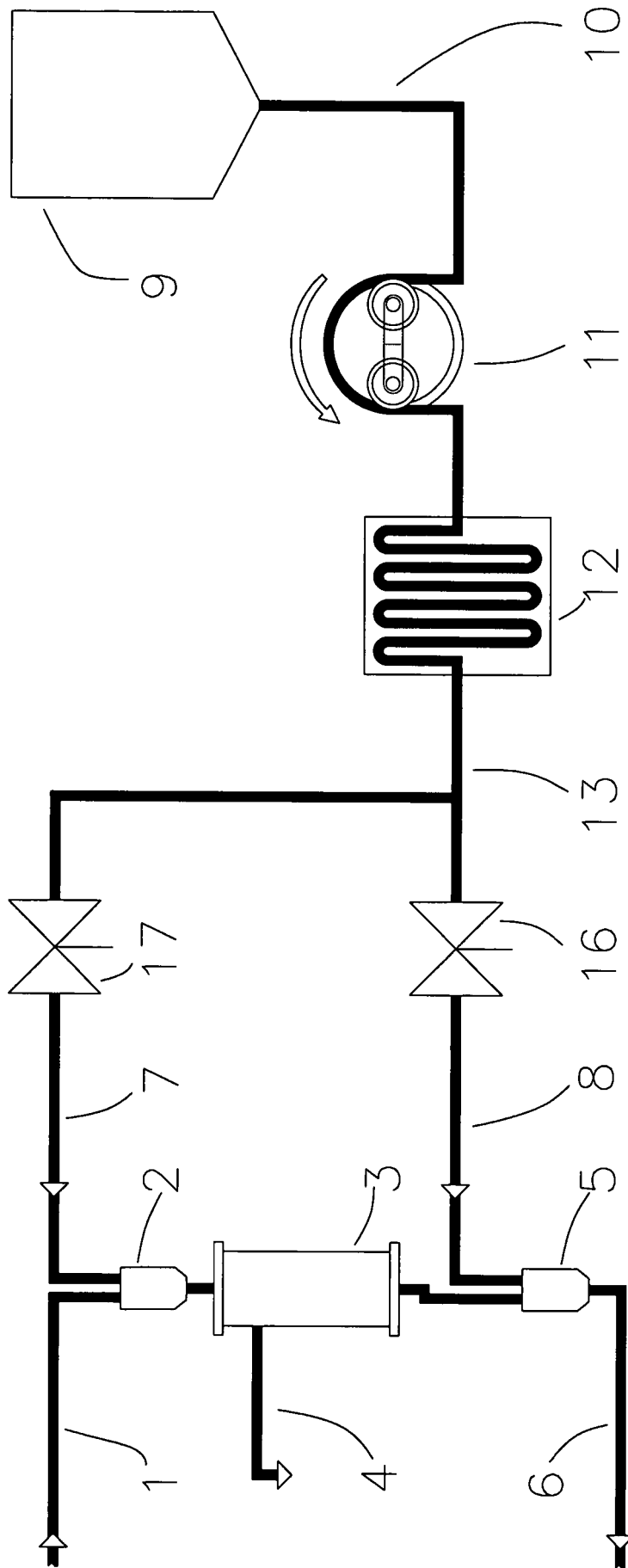


FIG. 2

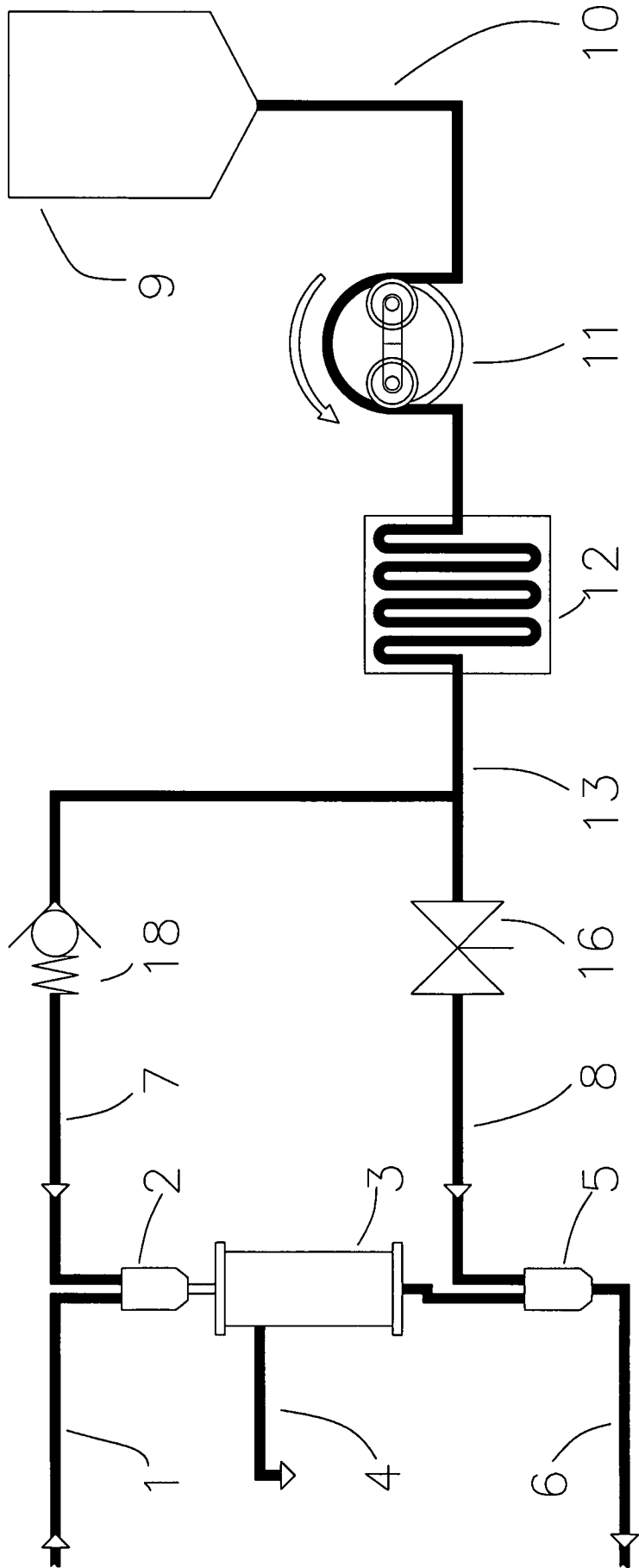


FIG. 3