

(12) NACH DEM VERTRAG ÜBER DIE INTERNATIONALE ZUSAMMENARBEIT AUF DEM GEBIET DES
PATENTWESENS (PCT) VERÖFFENTLICHTE INTERNATIONALE ANMELDUNG

(19) Weltorganisation für geistiges
Eigentum

Internationales Büro

(43) Internationales
Veröffentlichungsdatum
24. Januar 2013 (24.01.2013)



(10) Internationale Veröffentlichungsnummer
WO 2013/010677 A2

(51) Internationale Patentklassifikation:
A61B 5/145 (2006.01)

(21) Internationales Aktenzeichen: PCT/EP2012/003087

(22) Internationales Anmeldedatum:
20. Juli 2012 (20.07.2012)

(25) Einreichungssprache: Deutsch

(26) Veröffentlichungssprache: Deutsch

(30) Angaben zur Priorität:
10 2011 108 050.7 21. Juli 2011 (21.07.2011) DE
61/510,104 21. Juli 2011 (21.07.2011) US

(71) Anmelder (für alle Bestimmungsstaaten mit Ausnahme
von US): **FRESENIUS MEDICAL CARE
DEUTSCHLAND GMBH** [DE/DE]; Else-Kröner-Str. 1,
61352 Bad Homburg v.d.H. (DE).

(72) Erfinder; und

(75) Erfinder/Anmelder (nur für US): **ZHANG, Wei**
[DE/DE]; Nordring 13, 97464 Niederwerrn (DE).
SCHULTE, Elke [DE/DE]; An der Esels Höhe 53, 97422
Schweinfurt (DE). **KAISER, Martin** [DE/DE]; Ölackner
16, 97437 Hassfurt (DE). **MÜLLER, Carsten** [DE/DE];
Schillerstrasse 8, 97502 Euerbach (DE). **KLEIN, Tom**
[DE/DE]; Neuberggring 55, 97737 Gernsheim am Main

(DE). **ZERLE, Stefan** [DE/DE]; Hahnweg 7, 96450
Coburg (DE). **BARDORZ, Christoph** [DE/DE];
Friedhofstrasse 24b, 97228 Rottendorf (DE). **STÜHLER,
Stefan** [DE/DE]; Alter Mühlweg 17, 97453 Schonungen
(DE).

(74) Anwalt: **OPPERMANN, Frank**; John-F.-Kennedy-
Strasse 4, 65189 Wiesbaden (DE).

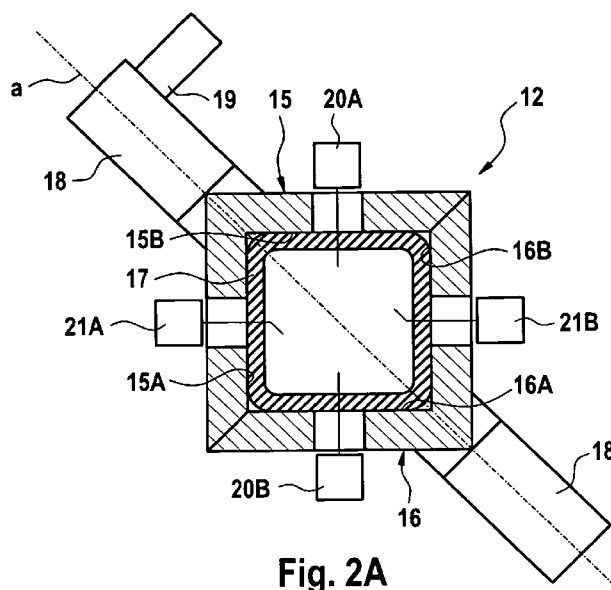
(81) Bestimmungsstaaten (soweit nicht anders angegeben, für
jede verfügbare nationale Schutzrechtsart): AE, AG, AL,
AM, AO, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BH, BR, BW, BY,
BZ, CA, CH, CL, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DK, DM,
DO, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, GT,
HN, HR, HU, ID, IL, IN, IS, JP, KE, KG, KM, KN, KP,
KR, KZ, LA, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LY, MA, MD,
ME, MG, MK, MN, MW, MX, MY, MZ, NA, NG, NI,
NO, NZ, OM, PE, PG, PH, PL, PT, QA, RO, RS, RU, RW,
SC, SD, SE, SG, SK, SL, SM, ST, SV, SY, TH, TJ, TM,
TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VC, VN, ZA, ZM,
ZW.

(84) Bestimmungsstaaten (soweit nicht anders angegeben, für
jede verfügbare regionale Schutzrechtsart): ARIPO (BW,
GH, GM, KE, LR, LS, MW, MZ, NA, RW, SD, SL, SZ,
TZ, UG, ZM, ZW), eurasisches (AM, AZ, BY, KG, KZ,
RU, TJ, TM), europäisches (AL, AT, BE, BG, CH, CY,

[Fortsetzung auf der nächsten Seite]

(54) Title: DEVICE FOR DETERMINING THE CONCENTRATION OF A BLOOD CONSTITUENT IN A TUBE LINE

(54) Bezeichnung : VORRICHTUNG ZUR BESTIMMUNG DER KONZENTRATION EINES BESTANDTEILS VON BLUT IN
EINER SCHLAUCHLEITUNG



(57) Abstract: The invention relates to a device for determining the concentration of a blood constituent in a tube line, in particular in the tube line of an extracorporeal blood circuit of an extracorporeal blood treating device. The invention further relates to a method for detecting a tube line, in particular a tube line of an extracorporeal blood circuit of an extracorporeal blood treating device, in a clamping unit of a device for determining the concentration of a blood constituent in the tube line. The device according to the invention for determining the concentration of a blood constituent in a tube line of an extracorporeal blood circuit is characterized by a clamping unit (12) that has an actuating mechanism (18) which is designed such that a first and second receiving element (15, 16) can be moved relative to each other from a first position that releases the tube line into a second position that clamps the tube line by applying a clamping force, said actuating mechanism being driven by an electric motor (19). The device according to the invention is further characterized by a monitoring unit (27) that is designed such that the tube line (17) placed into the receiving elements (15, 16) can be detected. Thus, an automation of the blood parameter measuring process is possible.

(57) Zusammenfassung:

[Fortsetzung auf der nächsten Seite]

WO 2013/010677 A2



CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, HR, HU, IE, IS, IT, LT, LU, LV, MC, MK, MT, NL, NO, PL, PT, RO, RS, SE, SI, SK, SM, TR), OAPI (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, ML, MR, NE, SN, TD, TG).

Veröffentlicht:

— *ohne internationalen Recherchenbericht und erneut zu veröffentlichen nach Erhalt des Berichts (Regel 48 Absatz 2 Buchstabe g)*

Die Erfindung betrifft eine Vorrichtung zur Bestimmung der Konzentration eines Bestandteils von Blut in einer Schlauchleitung, insbesondere in der Schlauchleitung eines extrakorporalen Blutkreislaufs einer extrakorporalen Blutbehandlungsvorrichtung. Darüber hinaus betrifft die Erfindung ein Verfahren zur Erkennung einer Schlauchleitung, insbesondere einer Schlauchleitung eines extrakorporalen Blutkreislaufs einer extrakorporalen Blutbehandlungsvorrichtung, in einer Einspanneinheit einer Vorrichtung zur Bestimmung der Konzentration eines Blutbestandteils in der Schlauchleitung. Die erfindungsgemäße Vorrichtung zur Bestimmung der Konzentration eines Bestandteils von Blut in einer Schlauchleitung eines extrakorporalen Blutkreislaufs zeichnet sich durch eine Einspanneinheit (12) aus, die einen Betätigungsmechanismus (18) aufweist, der derart ausgebildet ist, dass unter Aufbringung einer Spannkraft ein erstes und zweites Aufnahmeelement (15, 16) aus einer ersten die Schlauchleitung freigebenden Stellung in eine zweite die Schlauchleitung einspannende Stellung gegeneinander bewegbar sind, wobei der Antrieb des Betätigungsmechanismus mit einem Elektromotor (19) erfolgt. Darüber hinaus zeichnet sich die erfindungsgemäße Vorrichtung durch eine Überwachungseinheit (27) aus, die derart ausgebildet ist, dass die in die Aufnahmeelemente (15, 16) eingelegte Schlauchleitung (17) erkennbar ist. Dadurch ist eine Automatisierung der Messung der Blutparameter möglich.

Vorrichtung zur Bestimmung der Konzentration eines Bestandteils von Blut in einer Schlauchleitung

Die Erfindung betrifft eine Vorrichtung zur Bestimmung der Konzentration eines Bestandteils von Blut in einer Schlauchleitung, insbesondere in der Schlauchleitung eines extrakorporalen Blutkreislaufs einer extrakorporalen Blutbehandlungsvorrichtung. Darüber hinaus betrifft die Erfindung ein Verfahren zur Erkennung einer Schlauchleitung, insbesondere einer Schlauchleitung eines extrakorporalen Blutkreislaufs einer extrakorporalen Blutbehandlungsvorrichtung, in einer Einspanneinheit einer Vorrichtung zur Bestimmung der Konzentration eines Blutbestandteils in der Schlauchleitung.

Zur Bestimmung der Konzentration von bestimmten Bestandteilen im Blut eines Patienten sind verschiedene Verfahren bekannt. Im Stand der Technik sind Verfahren zur Messung der Konzentration von Blutbestandteilen bekannt, die eine Entnahme einer Blutprobe voraussetzen. Es sind aber auch Messverfahren bekannt, bei denen die Konzentration von Blutbestandteilen gemessen wird, während das Blut durch die Schlauchleitung strömt. Diese Verfahren finden insbesondere dann Anwendung, wenn bei einer extrakorporalen Blutbehandlung das Blut in der Schlauchleitung eines extrakorporalen Blutkreislaufs fließt.

Die WO 2008/00433 A1 beschreibt eine Vorrichtung zur Bestimmung der Konzentration von bestimmten Blutbestandteilen in einer mit Blut gefüllten im Wesentlichen transparenten Schlauchleitung eines extrakorporalen Blutkreislaufs. Die bekannte Vorrichtung erlaubt insbesondere die Bestimmung der Hämoglobinkonzentration und des Anteils der roten Blutkörperchen (Erythrozyten) am Gesamtvolumen des Bluts. Während der Messung ist die Schlauchleitung zwischen zwei parallelen, ebenen Anlageflächen eingespannt, so dass sich der Schlauch an den einander gegenüberliegenden Seiten verformt. Mit einem Lichtemitter wird Licht einer bestimmten Wellenlänge durch die transparente Schlauchleitung in das Blut eingekoppelt, während mit einem Lichtdetektor

das gestreute oder transmittierte Licht gemessen wird. Der Hämatokrit wird dann aus dem Verhältnis der Intensität des in das Blut eintretenden und aus dem Blut austretenden Lichts bestimmt.

Aus der EP 1 579 196 B1 ist eine Vorrichtung zur Bestimmung von Blutbestandteilen bekannt, die über eine Einspanneinheit zum Einspannen der Schlauchleitung und eine Messeinheit verfügt. Die Einspanneinheit ist derart ausgebildet, dass die eingespannte Schlauchleitung einen quadratischen Querschnitt hat. Die Messeinheit verfügt über mehrere Lichtemitter und Lichtdetektoren, die um den Umfang der Schlauchleitung angeordnet sind. Die Lichtemitter und Lichtdetektoren sind derart angeordnet, dass die Lichtemitter in einer anderen Ebene als die Lichtdetektoren liegen, so dass sich Lichtemitter und Lichtdetektoren nicht einander gegenüberliegen. Zur Messung der Blutparameter wird die Schlauchleitung in der Einspanneinheit verformt. Dabei ist darauf zu achten, dass die Schlauchleitung sich nicht in der Einspanneinheit verklemmt.

Darüber hinaus wird angestrebt, dass reproduzierbare Messungen der Blutparameter für den Anwender ohne großen Aufwand möglich sind. Eine Automatisierung des Messablaufs setzt auch die Erkennung der in die Einspanneinheit eingelegten Schlauchleitungen voraus. Auch spielt bei der Messung in der Praxis die Leistung und Lebensdauer der als Lichtemitter verwendeten Leuchtdioden (LEDs) eine Rolle.

Der Erfindung liegt die Aufgabe zugrunde, eine Vorrichtung zur Bestimmung der Konzentration von Blutparametern in einer Schlauchleitung zu schaffen, die einen automatisierten Messablauf mit hoher Messgenauigkeit erlauben.

Eine weitere Aufgabe der Erfindung ist ein Verfahren zur Erkennung einer Schlauchleitung in einer Einspanneinheit einer Vorrichtung zur Bestimmung der Konzentration eines Blutbestandteils anzugeben.

Die erfindungsgemäße Vorrichtung zur Bestimmung der Konzentration eines Bestandteils von Blut in einer Schlauchleitung, insbesondere der Schlauchleitung eines extrakorporalen Blutkreislaufs, zeichnet sich dadurch aus, dass die Einspanneinheit einen

Betätigungsmechanismus aufweist, der derart ausgebildet ist, dass unter Aufbringung einer Spannkraft ein erstes und zweites Aufnahmeelement aus einer ersten die Schlauchleitung freigebenden Stellung in eine zweite die Schlauchleitung einspannende Stellung gegeneinander bewegbar sind, wobei der Antrieb des Betätigungsmechanismus mit einem Elektromotor erfolgt. Dadurch wird eine voll automatisch arbeitende Einspanneinheit geschaffen, in die der Benutzer die Schlauchleitung nur einzulegen braucht.

Da die beiden Aufnahmeelemente für die Schlauchleitung elektromotorisch gegeneinander verfahren werden, wird die erforderliche Spannkraft gleichmäßig aufgebracht. Der elektromotorische Antrieb erlaubt die Einstellung einer bestimmten Vorschubgeschwindigkeit, mit der die Aufnahmeelemente bewegt werden. Damit ist es möglich, die Schlauchleitung mit einer optimalen Vorschubgeschwindigkeit zusammen zu drücken, so dass die Schlauchleitung Gelegenheit hat, sich zwischen den Aufnahmeelementen exakt zu zentrieren. Dadurch wird ein Verklemmen der Schlauchleitung in Folge einer zu schnellen und nicht gleichförmigen Bewegung der Spannelemente vermieden.

Darüber hinaus zeichnet sich die erfindungsgemäße Vorrichtung zur Bestimmung der Konzentration von Blutbestandteilen durch eine Überwachungseinheit aus, die derart ausgebildet ist, dass die in die Aufnahmeelemente eingelegte Schlauchleitung erkennbar ist. Dadurch ist eine Automatisierung der Messung der Blutparameter möglich. Beispielsweise kann die Messung erst und nur dann gestartet werden, wenn die Schlauchleitung in die Einspanneinheit eingelegt ist. Damit kann die Leuchtdauer der als Lichtemitter verwendeten LEDs verringert werden, so dass sich die Lebensdauer des LEDs erhöht. Im Übrigen werden Fehlmessungen bei nicht eingelegter Schlauchleitung vermieden.

Bei einer bevorzugten Ausführungsform wird zur Erkennung der Schlauchleitung in der Einspanneinheit der Motorstrom des Elektromotors zum Antrieb des Betätigungsmechanismus der Einspanneinheit gemessen, wobei auf der Grundlage der Veränderung des gemessenen Motorstroms die in die Aufnahmeelemente der Einspanneinheit eingelegte Schlauchleitung erkannt wird. Anstelle des Motorstroms des

Elektromotors zum Antrieb des Betätigungsmechanismus kann auch jede mit dem Motorstrom korrelierende Größe, bspw. die Motorleistung, ausgewertet werden. Die Auswertung des Motorstroms zur Erkennung der Schlauchleitung kann in einer Rechen- und Auswerteinheit erfolgen, ohne dass weitere mechanische Komponenten erforderlich sind. Die Rechen- und Auswerteinheit der Überwachungseinheit kann Bestandteil der Rechen- und Auswerteinheit der Vorrichtung zur Bestimmung der Konzentration des Blutbestandteils sein. Beide Rechen- und Auswerteinheiten können auch Bestandteil der zentralen Steuereinheit oder Rechen- und Auswerteinheit einer extrakorporalen Blutbehandlungsvorrichtung sein.

Es hat sich gezeigt, dass der Motorstrom einen charakteristischen Verlauf hat, der davon abhängig ist, ob eine Schlauchleitung eingespannt wird oder nicht. Beim Schließen der Aufnahmeelemente zeigt sich ein deutlicher Anstieg des Motorstroms wesentlich früher, wenn die Schlauchleitung in die Aufnahmeelemente eingelegt ist. Auch ist bei eingelegter Schlauchleitung der Anstieg des Motorstroms deutlich steiler. Somit kann der zeitliche Verlauf des Motorstroms beim Schließen der Aufnahmeelemente als Kriterium für die Erkennung der Schlauchleitung herangezogen werden.

Bei einer besonders bevorzugten Ausführungsform verfügt die Überwachungseinheit über Mittel zum Messen der von den Aufnahmeelementen zurückgelegten Wegstrecke, wobei die Rechen- und Auswerteinheit der Überwachungseinheit derart ausgebildet ist, dass der Motorstrom in Abhängigkeit von der von den Aufnahmeelementen zurückgelegten Wegstrecke ausgewertet wird. Die Rechen- und Auswerteinheit ist bei der besonders bevorzugten Ausführungsform derart ausgebildet, dass das Integral des Motorstroms über eine vorgegebene von den Aufnahmeelementen zurückgelegte Wegstrecke mit einem vorgegebenen Grenzwert verglichen wird, wobei bei Überschreiten des Grenzwertes darauf geschlossen wird, dass in die Aufnahmeelemente eine Schlauchleitung eingelegt ist. Die Integration des Motorstroms braucht nicht kontinuierlich, sondern kann auch in diskreten Zeitintervallen erfolgen. Der Grenzwert kann in Abhängigkeit von dem Material der verwendeten Schlauchleitung vorgegeben werden, wobei für verschiedene Schlauchleitungen auch mehrere Grenzwerte vorgegeben werden können.

Eine besondere Ausführungsform der Einspanneinheit, die von eigener erfinderischer Bedeutung ist, zeichnet sich dadurch aus, dass das erste Aufnahmeelement zwei rechtwinklig zueinander stehende ebene Anlageflächen und das zweite Aufnahmeelement zwei rechtwinklig zueinander stehende ebene Anlageflächen aufweist, wobei das erste und zweite Aufnahmeelement auf einer Achse gegeneinander bewegbar sind, die mit den ebenen Anlageflächen des ersten und zweiten Aufnahmeelements einen Winkel von 45° einschließt. Dabei ist unerheblich, wie die beiden Aufnahmeelemente ausgebildet sind, solange die rechtwinklig zueinander stehenden ebenen Anlageflächen vorhanden sind.

Die Aufnahmeelemente mit den ebenen Anlageflächen verformen die Schlauchleitung beim Schließen der Einspanneinheit. Vorzugsweise weisen das erste und zweite Aufnahmeelement zu beiden Seiten der ebenen Anlageflächen halbzyklindrische Anlageflächen auf. In dem Bereich der halbzyklindrischen Anlageflächen wird die eingelegte Schlauchleitung nicht verformt.

Eine besonders bevorzugte Ausführungsform sieht zwischen den ebenen Anlageflächen und den halbzyklindrischen Anlageflächen der beiden Aufnahmeelemente einen Übergangsabschnitt vor, der derart ausgebildet ist, dass die inneren ebenen Anlageflächen kontinuierlich in die äußeren halbzyklindrischen Anlageflächen übergehen. Dabei ist unter einem kontinuierlichen Übergang jeder Übergang zu verstehen, der eine gleichmäßige Verformung der Schlauchleitung erlaubt, so dass der kreisförmige Querschnitt der Schlauchleitung gleichförmig in den quadratischen Querschnitt übergeht und die Schlauchleitung nicht geknickt wird.

Der gleichmäßige Übergang von dem kreisförmigen in den quadratischen Querschnitt hat nicht nur den Vorteil, dass die Schlauchleitung beim Schließen der Einspanneinheit geschont wird, sondern auch den Vorteil, dass turbulente Strömungen beim Übergang von dem runden zum quadratischen Leitungsquerschnitt vermieden werden. Dadurch kann die Länge des quadratischen Messkanals, in dem Lichtemitter und Lichtdetektoren angeordnet werden, möglichst gering gehalten werden. Eine Verkürzung des Messkanals hat wiederum kleine Schließkräfte zur Folge, was ebenfalls von Vorteil ist.

Die Messeinheit der Vorrichtung zur Bestimmung der Konzentration von Blutbestandteilen weist vorzugsweise mehrere Lichtemitter zum Einkoppeln von elektromagnetischer Strahlung durch die Schlauchleitung in das Blut und mehrere Lichtdetektoren zum Messen der durch die Schlauchleitung aus dem Blut austretenden elektromagnetischen Strahlung auf, die in dem ersten und zweiten Aufnahmeelement angeordnet sind. Vorzugsweise sind die Lichtemitter und Lichtdetektoren in Lichtaustritts- und -eintrittsöffnungen angeordnet, die in den ebenen Anlageflächen der Aufnahmeelemente vorgesehen sind. Damit sind die Lichtemitter und Lichtdetektoren in die Aufnahmeelemente integriert.

Bei einer bevorzugten Ausführungsform der Messeinheit, die von eigener erfinderischer Bedeutung ist, sind mindestens einem Lichtdetektor mindestens eine Gruppe von zwei Lichtemittern zugeordnet. Es können dem mindestens einen Lichtdetektor bspw. 2, 4, 6 oder 8 Lichtemitter zugeordnet werden. In der Praxis ist aber die Zuordnung von 2 Lichtemittern zu einem Lichtdetektor ausreichend.

Die Verwendung von zwei Lichtemittern anstelle nur eines Lichtemitters zum Einkoppeln von Licht in die Schlauchleitung hat den Vorteil, dass die Lichtausbeute der LEDs verdoppelt wird, während die Einflüsse der Schlauchleitung auf die von dem Licht zurückgelegte Strecke verringert wird.

Nachteilig ist, dass die Signalamplitude mit zunehmendem Abstand von Lichtemitter und Lichtdetektor abnimmt. Daher wird grundsätzlich eine Erhöhung der Intensität des eingekoppelten Lichts angestrebt. Dies schränkt aber die Auswahl der als Lichtemitter zur Verfügung stehenden Bauelemente stark ein. Ein geringerer Abstand von Lichtemittern und Lichtdetektoren, der eine Erhöhung der Intensität der Strahlung nicht erforderlich macht, beeinträchtigt hingegen die Genauigkeit der Messung. Dazu kommen Veränderungen der Schlauchwandstärke, die bei den bekannten Extrusionsprozessen zur Herstellung der Schlauchleitungen auf kurzen Abschnitten der Schlauchleitungen nicht auszuschließen sind. So hat der Schlauch nur in erster Näherung über seinen ganzen Umfang dieselbe Wandstärke.

Die Zusammenfassung von zwei auf einandergegenüberliegenden Seiten der Schlauchleitung angeordneten Lichtemittern zu einer Gruppe verdoppelt die Lichtausbeute. Da das Licht beider Lichtemitter auf unterschiedlichen Messstrecken ausgewertet wird, werden die Einflüsse der Schlauchleitung gemittelt, wodurch die Messgenauigkeit erhöht wird.

Die besondere Ausbildung der Aufnahmeelemente der Einspanneinheit mit den ebenen und zylindrischen Anlageflächen setzt nicht zwingend die besondere Ausbildung der Messeinheit und besondere Ausbildung der Einspanneinheit mit dem Betätigungsmechanismus voraus, der über einen elektromotorischen Antrieb verfügt. Auch die besondere Ausbildung der Messeinheit setzt nicht die besondere Ausbildung der Aufnahmeelemente der Einspanneinheit und die besondere Ausbildung des elektromotorisch angetriebenen Betätigungsmechanismus der Einspanneinheit voraus.

Im Folgenden wird ein Ausführungsbeispiel der Erfindung unter Bezugnahme auf die Zeichnungen näher erläutert.

Es zeigen:

Fig. 1 eine Vorrichtung zur extrakorporalen Blutbehandlung zusammen mit einer Vorrichtung zum Bestimmen der Konzentration eines Blutbestandteils in stark vereinfachter schematischer Darstellung,

Fig. 2A eine stark vereinfachte schematische Darstellung der Einspanneinheit und der Messeinheit der Vorrichtung zur Bestimmung der Konzentration eines Blutbestandteils, wobei die Anordnung der Lichtemitter und Lichtdetektoren in einer ersten Schnittebene gezeigt wird,

Fig. 2B die Einspanneinheit und Messeinheit in stark vereinfachter schematischer Darstellung, wobei die Anordnung der Lichtemitter und Lichtdetektoren in einer zweiten Schnittebene gezeigt wird, die von der ersten Schnittebene verschieden ist,

- Fig. 3A das eine Aufnahmeelement der Einspanneinheit in perspektivischer Darstellung,
- Fig. 3B das andere Aufnahmeelement der Einspanneinheit in perspektivischer Darstellung,
- Fig. 4A den zeitlichen Verlauf des bei einer ersten Einspanneinheit gemessenen Motorstroms des Elektromotors für die elektromotorische Betätigung der Einspanneinheit,
- Fig. 4B den zeitlichen Verlauf des bei einer zweiten Einspanneinheit gemessenen Motorstroms,
- Fig. 4C den zeitlichen Verlauf des bei einer dritten Einspanneinheit gemessenen Motorstroms,
- Fig. 5 eine Auswertung der Messergebnisse von den Fig. 4A – 4C,
- Fig. 6 den Motorstrom in Abhängigkeit von dem Drehmoment,
- Fig. 7 die Messergebnisse für sechs Einspanneinheiten der gleichen Bauart und unterschiedliche Schlauchleitungen,
- Fig. 8A bis
Fig. 8D den Motorstrom I als Funktion der Motorstrecke x für die Einspanneinheiten der gleichen Bauart und die unterschiedlichen Schlauchtypen und
- Fig. 9 eine Tabelle, in der das Integral, der maximale Strom und die Steigung der Stromanstiegsflanke für die Einspanneinheiten der gleichen Bauart und die unterschiedlichen Schlauchtypen eingetragen ist.

Fig. 1 zeigt nur die für die Erfindung wesentlichen Komponenten einer Vorrichtung zur extrakorporalen Blutbehandlung in stark vereinfachter schematischer Darstellung. Die extrakorporale Blutbehandlungsvorrichtung, bspw. Dialysevorrichtung, verfügt über einen Dialysator oder Filter 1, der durch eine semipermeable Membran 2 in eine Blutkammer 3 und eine Dialysierflüssigkeitskammer 4 unterteilt ist. Von dem Patienten führt eine arterielle Blutleitung 5 zu der Blutkammer 3, während von der Blutkammer 3 eine venöse Blutleitung 6 abgeht, die zu dem Patienten führt. Eine in der arteriellen Blutleitung 5 angeordnete Blutpumpe 7 fördert das Blut im extrakorporalen Blutkreislauf I. Das Dialysierflüssigkeitssystem II der Dialysevorrichtung ist nur andeutungsweise dargestellt. Es umfasst eine zu der Dialysierflüssigkeitskammer 4 führende Dialysierflüssigkeitszuführleitung 8 und eine von der Dialysierflüssigkeitskammer 4 abgehende Dialysierflüssigkeitsabführleitung 9. Bei der arteriellen und venösen Blutleitung 5, 6 handelt es sich um Schlauchleitungen, die für Licht zumindest teilweise durchlässig sind. Darüber hinaus verfügt die Blutbehandlungsvorrichtung über eine zentrale Steuereinheit 10, mit der die einzelnen Komponenten, bspw. die Blutpumpe 7 gesteuert werden.

Die Vorrichtung 11 zur Bestimmung der Konzentration von bestimmten Bestandteilen im Blut des Patienten kann Bestandteil der extrakorporalen Blutbehandlungsvorrichtung sein oder eine separate Baugruppe bilden. Wenn die Vorrichtung 11 Bestandteil der Blutbehandlungsvorrichtung ist, kann sie von den Komponenten Gebrauch machen, die in der Blutbehandlungsvorrichtung ohnehin vorhanden sind.

Die Vorrichtung 11 zum Bestimmen der Konzentration von Blutbestandteilen, insbesondere der Hämoglobinkonzentration (Hb), des Hämatokrit (Hkt) oder des relativen Blutvolumens (RBV) verfügt über eine in Fig. 1 nur andeutungsweise dargestellte Einspanneinheit 12 zur Aufnahme der Schlauchleitung, insbesondere der arteriellen Blutleitung 5, und eine Messeinheit 13 zum Einkoppeln von Licht in das durch die Blutleitung 5 strömende Blut und Messen des aus dem Blut austretenden Lichts. Die Messeinheit 13 wirkt mit einer Rechen- und Auswertereinheit 14 zusammen, die aus den Messwerten die Konzentration des Blutbestandteils bestimmt. Auf die Beschreibung der

Auswertung der Messwerte zur Bestimmung der Blutbestandteile im Einzelnen wird verzichtet, da die Bestimmung der Konzentration des Blutbestandteils aus den Messwerten bekannt ist. Die Bestimmung der Blutbestandteile wird bspw. in der EP 1 579 196 B1 im Einzelnen beschrieben.

Bei dem vorliegenden Ausführungsbeispiel ist die Rechen- und Auswerteinheit 14 zum Bestimmen der Konzentration eines Blutbestandteils Bestandteil der zentralen Steuereinheit 10 oder Rechen- und Auswerteinheit der extrakorporalen Blutbehandlungsvorrichtung. Es können aber auch getrennte Einheiten vorgesehen sein.

Die Fig. 2A und 2B zeigen in verschiedenen Schnittebenen und in stark vereinfachter schematischer Darstellung die Einspanneinheit 12 und die Messeinheit 13 der Vorrichtung 11.

Die Einspanneinheit 12 weist zwei Aufnahmeelemente 15, 16 auf, zwischen denen die Schlauchleitung 17 eingespannt wird, so dass die runde Schlauchleitung einen quadratischen Querschnitt erhält. Zum Einlegen der Schlauchleitung können die Aufnahmeelemente 15, 16 entlang einer Achse a gegeneinander verfahren werden. Zum Bewegen der Einspannelemente 15, 16 aus einer die Schlauchleitung 17 freigebenden Stellung in eine die Schlauchleitung einspannende Stellung dient ein Betätigungsmechanismus 18, der in den Fig. 2A und 2B nur schematisch dargestellt ist.

Die Aufnahmeelemente 15, 16 und der Betätigungsmechanismus 18 können unterschiedlich ausgebildet sein. Zum Antrieb des Betätigungsmechanismus 18 dient ein Elektromotor 19, der ebenfalls nur schematisch dargestellt ist. Wenn der Elektromotor in die eine oder andere Richtung dreht, werden die Aufnahmeelemente entlang der Achse a auf- und zugefahren. Die Fig. 2A und 2B zeigen die Einspanneinheit 12 in der geschlossenen Stellung.

Die Aufnahmeelemente 15, 16 weisen jeweils zwei ebene Anlageflächen 15A, 15B bzw. 16A, 16B auf, die jeweils einen rechten Winkel einschließen. Die Achse a, auf der die

Aufnahmeelemente 15, 16 verfahren werden, schließen mit den ebenen Anlageflächen 15A, 15B bzw. 16A, 16B einen Winkel von 45° ein.

Die Messeinheit 13 verfügt über mehrere Lichtemitter 20A, 20B; 21A, 21B, die in einer ersten Ebene (Fig. 2A) um den Umfang der Schlauchleitung angeordnet sind. Die Achsen der benachbarten Lichtemitter schließen jeweils einen Winkel von 90° ein. Die Lichtdetektoren 22A, 22B, 22C, 22D sind in einer zweiten Ebene angeordnet, die von der ersten Ebene verschieden ist (Fig. 2B). Bei dem vorliegenden Ausführungsbeispiel weist die Messeinheit vier Lichtdetektoren auf, die um den Umfang der Schlauchleitung angeordnet sind. Die Lichtemitter und Lichtdetektoren sind Leuchtdioden (LEDs).

Bei der erfindungsgemäßen Messeinheit sind mindestens einem der Lichtdetektoren 22A – 22D jeweils zwei Lichtemitter 20A, 20B bzw. 21A, 21B zugeordnet, die gleichzeitig Licht aussenden, das der mindestens eine Lichtdetektor 22A – 22D empfängt. Die beiden Lichtemitter einer Gruppe von Lichtemittern, bspw. die Lichtemitter 20A und 20B liegen sich einander gegenüber. Der zugehörige Lichtdetektor 22A – 22D ist in einer Ebene angeordnet, die mit der Ebene, in der die Lichtemitter 20A, 20B angeordnet sind, einen Winkel von 90° einschließt.

Mit der erfindungsgemäßen Messeinheit wird die Lichtausbeute verdoppelt, da das Licht von jeweils zwei Lichtemittern mit den Lichtdetektoren ausgewertet wird. Darüber hinaus wird der Einfluss unterschiedlicher Schlauchdicken innerhalb des Messkanals auf das Messergebnis reduziert, da die Messung über unterschiedliche Messstrecken erfolgt.

Während die Einspanneinheit 12 in den Fig. 2A und 2B nur in stark vereinfachter schematischer Darstellung gezeigt ist, zeigen die Fig. 3A und 3B in teilweise geschnittener perspektivischer Darstellung besonders bevorzugte Ausführungsformen der Aufnahmeelemente 15, 16 der Einspanneinheit 12. Die einander entsprechenden Teile sind mit den gleichen Bezugszeichen versehen.

Die beiden Aufnahmeelemente 15, 16 werden wieder mit einem in den Fig. 3A und 3B der besseren Übersichtlichkeit aber nicht dargestellten Betätigungsmechanismus bewegt, der

von einem nicht dargestellten Elektromotor angetrieben wird. Diesbezüglich wird auf die schematische Darstellung der Fig. 2A und 2B verwiesen.

Die Aufnahmeelemente bilden in der geschlossenen Stellung einen Messkanal 23, der einen inneren Abschnitt 23A und zwei äußere Abschnitte 23B, 23C umfasst, die zu beiden Seiten des inneren Abschnitts 23A angeordnet sind. Innerhalb des inneren Abschnitts 23A weist der Aufnahmekanal den in den Fig. 2A und 2B gezeigten quadratischen Querschnitt auf, während der Aufnahmekanal in den äußeren Abschnitten 23B und 23C einen kreisförmigen Querschnitt hat, der dem Querschnitt der eingelegten Schlauchleitung 17 entspricht.

In dem inneren Abschnitt 23A weist jedes Aufnahmeelement 15, 16 zwei rechtwinklig zueinander stehende ebene Anlageflächen und in den äußeren Abschnitten 23B, 23C jeweils eine halbzyklindrische Anlagefläche auf, die sich zu dem quadratischen bzw. kreisförmigen Messkanal in der geschlossenen Stellung der Einspanneinheit ergänzen. Zwischen den halbzyklindrischen Anlageflächen der äußeren Abschnitte 23B, 23C und den beiden ebenen Anlageflächen des inneren Abschnitts 23A jedes Aufnahmeelements 15, 16 befindet sich ein Übergangsabschnitt 24B, 24C, in dem die halbzyklindrischen Anlageflächen kontinuierlich in die ebenen Anlageflächen übergehen. Dadurch wird die Schlauchleitung einerseits nicht geknickt und andererseits wird die Bildung von Turbulenzen vermieden, wenn die Schlauchleitung von Blut durchströmt wird.

Die Lichtemitter 20A, 20B, 21A, 21B und die Lichtdetektoren 22A – 22C sind innerhalb des quadratischen Messkanals in den inneren Abschnitten 23A der Aufnahmeelemente 15, 16 angeordnet. Die ebenen Anlageflächen der Aufnahmeelemente weisen entsprechende Lichtaustritts- und -eintrittsöffnungen 25, 26 auf.

Zur Erkennung der Schlauchleitung 17 in der Einspanneinheit 12 weist die Vorrichtung 11 zur Bestimmung der Konzentration von Blutbestandteilen eine Überwachungseinheit 27 auf (Fig. 1). Die Überwachungseinheit 27 weist nur andeutungsweise dargestellte Mittel 27A zum Messen des Motorstroms des Elektromotors 19 auf, mit dem der Betätigungsmechanismus 18 der Einspanneinheit 12 angetrieben wird. Anstelle des

Motorstroms kann aber auch eine mit dem Motorstrom korrelierende Größe, bspw. die Motorleistung gemessen werden. Darüber hinaus weist die Überwachungseinheit 27 wieder nur andeutungsweise dargestellte Mittel 27B zum Messen der Wegstrecke auf, auf der die Aufnahmeelemente 15, 16 aus der geöffneten Stellung in die geschlossene Stellung verfahren werden. Die Messwerte der Mittel 27A, 27B zum Messen des Motorstroms und der zurückgelegten Wegstrecke werden von einer Rechen- und Auswertereinheit 27C ausgewertet, die bei dem vorliegenden Ausführungsbeispiel Bestandteil der Überwachungseinheit 27 ist. Die Rechen- und Auswertereinheit 27C der Überwachungseinheit 27 ist über eine Datenleitung 28 mit der zentralen Steuereinheit 10 der extrakorporalen Blutbehandlungsvorrichtung verbunden. Sie kann aber auch Bestandteil der zentralen Steuereinheit 10 sein.

Die Rechen- und Auswertereinheit 27C der Überwachungseinheit 27 berechnet das Integral des gemessenen Motorstroms über eine Wegstrecke, die von den Aufnahmeelementen 15, 16 beim Schließen der Einspanneinheit 12 zurückgelegt wird. Das berechnete Integral des Motorstroms wird mit einem vorgegebenen Grenzwert verglichen. Wenn der Grenzwert überschritten wird, stellt die Rechen- und Auswertereinheit 27C der Überwachungseinheit 27 fest, dass eine Schlauchleitung in die Einspanneinheit 12 eingelegt ist. Ansonsten stellt die Rechen- und Auswertereinheit fest, dass eine Schlauchleitung nicht eingelegt ist. In beiden Fällen erzeugt die Rechen- und Auswertereinheit ein entsprechendes Signal, das die zentrale Steuereinheit der Blutbehandlungsvorrichtung empfängt. Im Einzelnen arbeitet die Rechen- und Steuereinheit 27C der Überwachungseinheit 27 wie folgt:

Der Verlauf des Motorstroms wird über ein bestimmtes Wegstreckenintervall überwacht. Bei dem vorliegenden Ausführungsbeispiel ist der Anfang der Wegstrecke $N1 = 250$ und das Ende der Wegstrecke $N2 = 350$ (Fig. 4A, 4B und 4C). Die Streckendifferenz zwischen den Messpunkten $I(n)$ und $I(n + 1)$ ist $\Delta x(n)$.

Die Rechen- und Auswertereinheit berechnet für die vorgegebene Wegstrecke zwischen $N1$ und $N2$ das Integral wie folgt:

$$A = \sum_{N1}^{N2} [I(n) - I(N1)] \cdot \Delta x(n)$$

Gleichung (1)

Die Fig. 4A, 4B und 4C zeigen den gemessenen Motorstrom [0,1 x mA] des Elektromotors zum Antrieb des Betätigungsmechanismus als Funktion der von den Aufnahmeelementen zurückgelegten Wegstrecke beim Schließen der Einspanneinheit. Die von den Aufnahmeelementen zurückgelegte Wegstrecke kann mit einer Vorrichtung erfasst werden, die pro Umdrehung des Motors eine bestimmte Anzahl von elektrischen Impulsen erzeugt. Auf der x-Achse sind hier die Anzahl der gemessenen elektrischen Impulse abgebildet, die der zurückgelegten Wegstrecke entsprechen.

Die Fig. 4A – 4C zeigen die Messergebnisse für drei verschiedene Einspanneinheiten unterschiedlicher Ausbildung, die in den Figuren als Modul A, Modul B und Modul C bezeichnet sind. In den Fig. 4A – 4C ist der Verlauf des Motorstroms beim Schließen der Einspanneinheit für vier verschiedene Schlauchleitungen dargestellt, die entweder leer sind oder mit H₂O gefüllt sind. Die einzelnen Kurven sind in den Fig. 4A – 4C wie folgt bezeichnet:

- 5: Einspanneinheit ohne Schlauch
- 1a: PVC-Schlauch (Standardwandstärke) in Einspanneinheit
- 1b: mit H₂O gefüllter PVC-Schlauch (Standardwandstärke) in Einspanneinheit
- 2a: PVC-Schlauch (dünne Wandstärke) in Einspanneinheit
- 2b: mit H₂O gefüllter PVC-Schlauch (dünne Wandstärke) in Einspanneinheit
- 3a: PVC-Schlauch (dicke Wandstärke) in Einspanneinheit
- 3b: mit H₂O gefüllter PVC-Schlauch (dicke Wandstärke) in Einspanneinheit
- 4a: leerer Schlauch (anderes Material) in Einspanneinheit
- 4b: mit H₂O gefüllter Schlauch (anderes Material) in Einspanneinheit

Für sämtliche Messungen bei unterschiedlichen Schlauchleitungen und unterschiedlichen Einspanneinheiten zeigt sich, wenn die Einspanneinheit geschlossen wird, dass bei eingelegter Schlauchleitung der Motorstrom früher ansteigt als wenn keine

Schlauchleitung eingelegt ist. Darüber hinaus zeigt sich, dass der Stromanstieg bei eingelegter Schlauchleitung stärker ist als wenn keine Schlauchleitung eingelegt ist. Folglich ist die Fläche unter den Kurven bei eingelegter Schlauchleitung größer als bei nicht eingelegter Schlauchleitung.

Fig. 5 zeigt die Auswertung der in den Fig. 4A – 4C dargestellten Messergebnisse. In Fig. 5 sind die Messergebnisse von Fig. 4A mit einem Rechteck, von Fig. 4B mit einem Dreieck und von Fig. 4C mit einem Kreuz dargestellt. Für die einzelnen Schlauchleitungen (PVC-Schlauch (Standardwandstärke) 1, PVC-Schlauch (dünne Wandstärke) 2, PVC-Schlauch (dicke Wandstärke) 3, Schlauch (anderes Material) 4) wurde nach Gleichung (1) das Integral berechnet. Der Wert des Integrals in $0,01 \times \text{mA} \times \text{mm}$ liegt für den PVC-Schlauch (Standardwandstärke) 1 für sämtliche Messungen mit den unterschiedlichen Einspanneinheiten sowohl für den Fall, dass der Schlauch leer ist (1a) als auch für den Fall, dass der Schlauch mit H_2O gefüllt ist (1b), zwischen 4500 und 9500. Für den PVC-Schlauch (dünne Wandstärke) 2 liegt der Wert des Integrals für die Messungen zwischen 7500 und 12500, während für den PVC-Schlauch (dicke Wandstärke) 3 der Wert des Integrals zwischen 8500 und 15000 liegt. Für den Schlauch (anderes Material) 4 liegt der Wert des Integrals zwischen 2500 und 6500 deutlich niedriger. Es zeigt sich, dass der Wert des Integrals unter 2000 liegt, wenn ein Schlauch in die Einspanneinheit nicht eingelegt ist.

Bei dem vorliegenden Ausführungsbeispiel wird als vorgegebener Grenzwert für den Wert des Integrals 2000 angenommen. Damit können für sämtliche Schläuche, bei unterschiedlichen Einspanneinheiten sicher zwischen dem Fall, dass ein Schlauch in die Einspanneinheit eingelegt ist, und dem Fall, dass ein Schlauch nicht in die Einspanneinheit eingelegt ist, unterschieden werden. Wenn der Schlauch (anderes Material) nicht verwendet wird, kann der vorgegebene Grenzwert höher liegen. Am vorliegenden Ausführungsbeispiel wird ein Grenzwert von 3000 festgelegt.

Für die Messung des Blutvolumens können Blutschläuche aus PVC oder PUR oder anderen Materialien verwendet werden. In der Praxis stellt sich daher nicht nur das Problem der Erkennung eines Blutschlauchs in der Einspanneinheit der Vorrichtung zur

Bestimmung der Konzentration eines Blutbestandteils, sondern auch der Identifizierung des in die Einspanneinheit eingelegten Blutschlauchtyps.

Es hat sich in der Praxis gezeigt, dass das Material, aus dem der Blutschlauch besteht, einen Einfluss auf die Genauigkeit der Messung der Konzentration eines Blutbestandteils haben kann. Daher erlaubt die Identifizierung des Blutschlauchs, auch auf die Genauigkeit der Messung zu schließen. So ist es möglich, einen akustischen und/oder optischen Hinweis auf die Messgenauigkeit zu geben. Die Messung kann in Abhängigkeit von dem verwendeten Blutschlauch auch korrigiert oder sogar verhindert werden.

Im Folgenden wird eine Rechen- und Auswerteinheit der Überwachungseinheit beschrieben, die neben der Erkennung des Blutschlauchs auch die Identifizierung des Blutschlauchtyps erlaubt.

Mit einem Blutschlauch aus PUR, der sich durch eine geringe Toleranz der Wandstärke auszeichnet, wird in der Praxis eine hohe Messgenauigkeit erzielt. Ein Schlauch aus PUR zeichnet sich im Vergleich zu einem Schlauch aus PVC durch eine größere Härte und eine höhere Elastizität aus. Der PUR-Schlauch übt somit eine größere Rückstellkraft auf die Aufnahmeelemente der Aufnahmeeinheit aus.

Versuche haben gezeigt, dass sich eine Unterscheidung zwischen einem Blutschlauch aus PUR und PVC mit dem erfindungsgemäßen Verfahren bzw. der erfindungsgemäßen Vorrichtung mit besonders hoher Sicherheit dann treffen lässt, wenn der Blutschlauch vor der Messung für eine vorbestimmte Zeitdauer zwischen den Aufnahmeelementen vorverpresst wird.

Die erfindungsgemäße Vorrichtung und das erfindungsgemäße Verfahren sehen daher vor, dass nach dem Einlegen der Schlauchleitung in die Einspanneinheit 12 der Betätigungsmechanismus 18 zum Schließen der Aufnahmeelemente 15, 16 in Betrieb gesetzt wird, wobei die Aufnahmeelemente solange geschlossen werden, bis eine vorbestimmte Anpresskraft auf die Schlauchleitung ausgeübt wird, und nach einem vorbestimmten Zeitintervall die Aufnahmeelemente wieder geöffnet werden. Zur

Durchführung der eigentlichen Messung werden die Aufnahmeelemente dann wieder geschlossen. Dieser Prozess kann von der Überwachungseinheit 27 vollautomatisch gesteuert werden.

Nachfolgend wird ein Ausführungsbeispiel beschrieben, bei dem eine Kalibrierung zur Erhöhung der Messgenauigkeit vorgesehen ist.

Das Verhältnis von Strom und Drehmoment wird im Allgemeinen durch die folgende Gleichung beschrieben:

$$I_n(m) = k_n \cdot m$$

wobei m das Drehmoment und k eine Konstante und n eine Bezeichnung (Nummer) der bei der Messung verwendeten Einspanneinheit ist.

Es hat sich gezeigt, dass sich die einzelnen Einspanneinheiten der gleichen Bauart aufgrund von Toleranzen des Betätigungsmechanismus im Schließverhalten voneinander unterscheiden können.

Fig. 6 zeigt den Motorstrom I [mA], der von den Mitteln 27A zum Messen des Motorstroms gemessen wird, in Abhängigkeit von dem Drehmoment m [Nm], der von dem Elektromotor 19 aufgebracht wird. Das Verhältnis von Strom und Drehmoment $I_1(m)$, $I_2(m)$, $I_3(m)$ ist für drei verschiedene Einspanneinheiten 15 dargestellt. Der Kreis bei m_L zeigt den Arbeitspunkt der Leerlaufmessung, bei der der Schlauch nicht in die Einspanneinheit eingelegt ist, und der Kreis bei m_S den Arbeitspunkt der Schlauchpressung, bei der der Schlauch in die Einspanneinheit eingelegt ist. Mit steigendem k -Wert nimmt der Stromunterschied ΔI_n zwischen der Leerlaufmessung ΔI_{nL} und der Schlauchpressung ΔI_{nS} zu ($\Delta I_3 > \Delta I_1 > \Delta I_2$). Daraus ergibt sich, dass für die Eliminierung des Einflusses der Toleranzen der Einspanneinheit auf die Messung nicht ausreichend ist, ein nur bei einer Leerlaufmessung ermitteltes Offset zu berücksichtigen. Daher wird eine 1-Punkt-Kalibrierung mit einem Kalibrierfaktor k vorgenommen.

Die Überwachungseinheit 27 ist derart ausgebildet, dass eine Messung mit der folgenden Kalibrierung vorgenommen wird. Sämtliche Rechenoperationen können in einem nicht dargestellten Mikroprozessor ausgeführt werden, der Teil der Überwachungseinheit 27 bzw. der Rechen- und Auswerteinheit 27C ist. Hierzu ist der Mikroprozessor der Rechen- und Auswerteinheit 27C für die Durchführung der folgenden Rechenoperationen programmiert.

Zunächst werden die Aufnahmeelemente 15, 16 der Einspanneinheit 27 elektromotorisch geöffnet, sofern sie nicht schon offen sind, um eine Leerlaufmessung, bei der eine Schlauchleitung nicht eingelegt wird, durchführen zu können. Daraufhin werden die Aufnahmeelemente 15, 16 zur Durchführung der Leerlaufmessung elektromotorisch geschlossen, wobei der Motorstrom $I_L(x)$ mit den Mitteln (27A) zum Messen des Motorstroms gemessen wird. Die Messung zur Ermittlung des Leerlaufstroms braucht nicht vor jeder Blutbehandlung durchgeführt zu werden. Es ist ausreichend, wenn die Messung in vorgegebenen Zeitabständen, beispielsweise in einem Abstand von einem Monat durchgeführt wird. Mit der Leerlaufmessung wird ein inhärenter Systemeinfluss eliminiert.

Um die Zuverlässigkeit der Kalibrierung zu erhöhen, kann vorgesehen sein, die Leerlaufmessung einige Male zu wiederholen. Der Verlauf des Motorstroms wird hierbei integriert und die Integralwerte werden über die Anzahl der Messungen gemittelt.

Daraufhin werden die Aufnahmeelemente 15, 16 der Einspanneinheit 12 wieder aufgefahren, um die Schlauchleitung einlegen zu können. Vor der eigentlichen Messung mit Schlauchpressung erfolgt vorzugsweise eine Vorverpressung der Schlauchleitung.

Zur Vorverpressung der Schlauchleitung werden die Aufnahmeelemente 15, 16 bei eingelegter Schlauchleitung um eine vorgegebene Wegstrecke x zugefahren, um einen vorbestimmten Anpressdruck auf die Schlauchleitung auszuüben, der von Material sowie Durchmesser und Wandstärke der Schlauchleitung abhängig ist. Die Vorverpressung der Schlauchleitung erfolgt vorzugsweise während des Befüll- oder Spülvorgangs der Blutbehandlungsvorrichtung. In dieser Phase ist die Schlauchleitung mit einer Flüssigkeit

befüllt, die eine vorgegebene Temperatur hat. Während des Befüll- oder Spülvorgangs ist die Temperatur der Spülflüssigkeit beispielsweise 36°, wobei die Flussrate der Flüssigkeit beispielsweise 400 ml/min ist. Die Zeitdauer der Vorverpressung kann 3 min betragen. Diese Werte haben sich für die Vorverpressung in der Praxis als besonders vorteilhaft erwiesen.

Nach der Vorverpressung werden die Aufnahmeelemente 15, 16 zur Durchführung der eigentlichen Messung wieder aufgefahren und geschlossen, um den Motorstrom $I_S(x)$ bei Schlauchpressung in Abhängigkeit von der Wegstrecke x zu messen.

Anschließend wird der Motorstrom $I(x)$ nach der folgenden Gleichung berechnet:

$$I(x) = I_S(x) - I_L(x) - I_0$$

Gleichung (2)

Nunmehr wird das Integral nach der folgenden Gleichung berechnet:

$$A = k \cdot \int_{x_1}^{x_2} [I_S(x) - I_L(x) - I_0] dx$$

Gleichung (3)

wobei k ein Kalibrierfaktor ist, x_1 und x_2 die Bedingung $I(x_1) \geq 0$ und $I(x_2) \geq 0$ erfüllen und I_0 ein vorgegebener Strom, beispielsweise 5 mA ist.

Zur Bestimmung des Kalibrierfaktors k wird folgende Kalibrierung vorgenommen.

Für die Kalibrierung wird in mehreren Messungen mit mehreren Einspanneinheiten der gleichen Bauart ein Referenzwert für das Integral A_{Ref} berechnet, wobei zur Berechnung des Referenzwertes der Mittelwert der ermittelten Integrale A_n berechnet wird. Darüber hinaus wird für die zu kalibrierende Einspanneinheit 12 das Integral A_0 berechnet.

Der Kalibrierfaktor k wird dann nach der folgenden Gleichung berechnet:

$$k = \frac{A_{Ref}}{A_0}$$

Gleichung (4)

Das nach Gleichung (3) berechnete Integral A wird in der Rechen- und Auswertereinheit 27C mit einem vorgegebenen Grenzwert verglichen. Hierzu weist die Rechen- und Auswertereinheit 27C eine nicht dargestellte Vergleichseinheit auf.

Wenn das berechnete Integral A größer als der vorgegebene Grenzwert ist, wird festgestellt, dass eine Schlauchleitung eines ersten Typs eingelegt ist, die Schlauchleitung beispielsweise ein PUR-Schlauch ist. Ist das berechnete Integral hingegen kleiner als der vorgegebene Grenzwert, wird festgestellt, eine Schlauchleitung eines zweiten Typs eingelegt ist, die Schlauchleitung beispielsweise ein PVC-Schlauch ist.

Eine bevorzugte Ausführungsform sieht vor, dass eine Aussage über die Materialeigenschaften dann nicht getroffen wird, wenn das berechnete Integral A in einem Wertebereich liegt, der zwischen einem vorgegebenen ersten Grenzwert, beispielsweise für einen PUR-Schlauch, und einem vorgegebenen zweiten Grenzwert, beispielsweise für einen PVC-Schlauch liegt, wobei der erste Grenzwert für den PUR-Schlauch größer als der zweite Grenzwert für den PVC-Schlauch ist. Ein PUR-Schlauch wird also identifiziert, wenn das Integral größer als der obere erste Grenzwert ist, während ein PVC-Schlauch identifiziert wird, wenn das Integral kleiner als der untere zweite Grenzwert ist.

Wenn die Rechen- und Auswertereinheit 27C festgestellt hat, dass die Schlauchleitung ein PUR-Schlauch oder ein PVC-Schlauch ist, wird ein erstes oder zweites Steuersignal erzeugt. Die Art der verwendeten Schlauchleitung kann beispielsweise auf einer nicht dargestellten Anzeigeeinheit der Überwachungseinheit 27 dargestellt werden. Auch kann auf der Anzeigeeinheit angezeigt werden, wenn das Integral A kleiner als der obere erste Grenzwert und größer als der zweite untere Grenzwert ist, d.h. in dem oben genannten Wertebereich liegt, so dass eine Bestimmung der Art der verwendeten Schlauchleitung nicht mit hoher Sicherheit möglich ist.

In Versuchen hat sich gezeigt, dass sich mit dem Vergleich des Integrals mit einem oberen und unteren Grenzwert der Schlauchleitungstyp sicher identifizieren lässt. Zur Identifikation eines Schlauchleitungstyps kann alternativ auch der Maximalwert I_{max} des gemessenen Stroms bestimmt werden, wobei der Maximalwert des Stroms I_{max} mit einem Grenzwert verglichen wird. Liegt der Maximalwert I_{max} des gemessenen Stroms oberhalb des Grenzwertes wird auf den einen Schlauchleitungstyp, beispielsweise den PUR-Schlauch, und liegt der Maximalwert I_{max} des gemessenen Stroms unterhalb des Grenzwertes wird auf den anderen Schlauchleitungstyp, beispielsweise den PVC-Schlauch, geschlossen. Auch kann die Steilheit der Flanke des Stromanstiegs mit einem Grenzwert verglichen werden, um den Schlauchleitungstyp zu identifizieren. Auch diese Operationen können wieder von der Vergleichseinheit ausgeführt werden.

Es ist auch möglich, die Bestimmung der Schlauchleitung auf der Grundlage einer Kombination von zwei oder drei der oben genannten Größen vorzunehmen, um die Sicherheit weiter zu erhöhen. Dann schließt die Überwachungseinheit auf eine bestimmte Schlauchleitung nur dann, wenn bei einer Auswertung auf der Grundlage von zwei Größen oder auf der Grundlage sämtlicher Größen auf einen bestimmten Schlauchleitungstyp geschlossen wird.

Bei der ersten alternativen Ausführungsform sieht die Auswertereinheit vor, auf einen PUR-Schlauch zu schließen, wenn der Maximalwert des Stroms I_{max} größer als ein vorgegebener Grenzwert ist, während auf einen PVC-Schlauch geschlossen wird, wenn der Maximalwert des Stroms I_{max} kleiner als der vorgegebene Grenzwert ist.

Bei der zweiten alternativen Ausführungsform sieht die Auswertereinheit vor, auf einen PUR-Schlauch zu schließen, wenn die Steilheit der Flanke des Stromanstiegs, d.h. die Ableitung der Funktion in dem Bereich der Stromanstiegsflanke, größer als ein vorgegebener Grenzwert ist, während auf einen PVC-Schlauch geschlossen wird, wenn die Steilheit der Flanke des Stromanstiegs kleiner als ein vorgegebener Grenzwert ist.

Fig. 7 zeigt die Messergebnisse für sechs Einspanneinheiten 1 bis 6 der gleichen Bauart und vier unterschiedliche PVC-Schläuche und vier unterschiedliche PUR-Schläuche sowie

einen weiteren Schlauch CBN aus einem anderen Material, wobei die PVC-Schläuche in Fig. 7 mit Rechtecken und die PUR-Schläuche mit Kreisen gekennzeichnet sind. Der Wertebereich, in dem eine sichere Identifikation des Schlauchtyps nicht gewährleistet ist, liegt zwischen dem oberen Grenzwert, der in Fig. 7 mit der oberen waagerechten Linie (Grenzwert (PUR)) gekennzeichnet ist, und dem unteren Grenzwert, der mit der unteren Linie (Grenzwert (PVC)) gekennzeichnet ist.

Der Sicherheitsabstand zwischen der oberen und unteren Linie berechnet sich aus dem Quotienten aus der Differenz des oberen Grenzwertes (PUR) und des unteren Grenzwertes (PVC) und dem Mittelwert der Grenzwerte.

Das oben beschriebene Messverfahren wurde mit vier Einspanneinheiten A, B, C, D getestet, wobei ein dünner PUR-Schlauch mit einer geringen Wandstärke, ein dicker PUR-Schlauch mit einer großen Wandstärke und ein Standard-Schlauch aus PVC verwendet wurde. Für den Test wurde der Schlauch mit Wasser gefüllt, das eine Temperatur von $36,6^\circ$ hat. Das Wasser würde durch die Schläuche gepumpt.

Die Figuren 8A bis 8D zeigen den über 10 Punkte geglätteten Motorstrom I [mA] als Funktion der Motorstrecke x für die einzelnen Einspanneinheiten A, B, C, D, wobei der dünne PUR-Schlauch mit einer geringen Wandstärke mit PUR_{du}, der dicke PUR-Schlauch mit einer großen Wandstärke mit PUR_{di} und der Standard-PVC-Schlauch mit PVC bezeichnet ist. Der vorgegebene konstante Strom I_0 ist 5 mA.

Fig. 9 zeigt eine Tabelle, in der das Integral A, der maximale Strom I_{max} und die Steigung der Flanke dI/dx für die einzelnen Einspanneinheiten A, B, C, D und die unterschiedlichen Schlauchtypen PVC und PUR eingetragen ist. Der Sicherheitsanstand ist in der Tabelle mit Δ bezeichnet.

Es zeigt sich, dass sich die Wertebereiche die unterschiedlichen Auswertmethoden auf der Grundlage des Integrals A, des maximalen Stroms I_{max} und der Steigung der Flanke dI/dx nicht überschneiden. Folglich lassen sich die einzelnen Schlauchtypen eindeutig

identifizieren. Die höchste Sicherheit bei der Identifizierung des Schlauchtyps zeigt sich aber bei der Auswertung auf der Grundlage des Integrals.

Patentansprüche:

1. Vorrichtung zur Bestimmung der Konzentration eines Bestandteils von Blut in einer Schlauchleitung, insbesondere in der Schlauchleitung eines extrakorporalen Blutkreislaufs einer extrakorporalen Blutbehandlungsvorrichtung, mit

einer Einspanneinheit (12), die ein erstes Aufnahmeelement (15) und ein zweites Aufnahmeelement (16) zum Einspannen der Schlauchleitung aufweist, wobei die Aufnahmeelemente (15, 16) derart ausgebildet sind, dass die zwischen dem ersten und zweiten Aufnahmeelement eingespannte Schlauchleitung einen quadratischen Querschnitt hat,

einer Messeinheit (13) zum Einkoppeln von elektromechanischer Strahlung durch die Schlauchleitung in das Blut und Messen der durch die Schlauchleitung aus dem Blut austretenden elektromagnetischen Strahlung,

einer mit der Messeinheit (13) zusammen wirkenden Rechen- und Auswerteinheit (14) zum Bestimmen der Konzentration eines Bestandteils von Blut,

dadurch gekennzeichnet,

dass die Einspanneinheit (12) einen Betätigungsmechanismus (18) aufweist, der derart ausgebildet ist, dass unter Aufbringung einer Spannkraft das erste und zweite Aufnahmeelement aus einer ersten die Schlauchleitung frei gebenden Stellung in eine zweite die Schlauchleitung einspannende Stellung gegeneinander bewegbar sind, und dass der Betätigungsmechanismus (18) einen Elektromotor zum Antrieb des Betätigungsmechanismus aufweist.
2. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1, dadurch gekennzeichnet, dass die Vorrichtung eine Überwachungseinheit (27) aufweist, die derart ausgebildet ist, dass eine in die Aufnahmeelemente (15, 16) eingelegte Schlauchleitung erkennbar

ist.

3. Vorrichtung nach Anspruch 2, dadurch gekennzeichnet, dass die Überwachungseinheit (27) Mittel (27A) zum Messen des Motorstroms des Elektromotors zum Antrieb des Betätigungsmechanismus der Einspanneinheit oder einer mit dem Motorstrom korrelierenden Größe und eine Rechen- und Auswerteinheit (27C) aufweist, die derart ausgebildet ist, dass auf der Grundlage der Veränderung des gemessenen Motorstroms oder der mit dem Motorstrom korrelierenden Größe eine in die Aufnahmeelemente (15, 16) eingelegte Schlauchleitung erkennbar ist.
4. Vorrichtung nach Anspruch 3, dadurch gekennzeichnet, dass die Überwachungseinheit (27) derart ausgebildet ist, dass der mit den Mitteln (27A) zum Messen des Motorstroms gemessene Motorstrom mit einem Korrekturwert korrigiert wird, der bei einer Kalibrierung gewonnen wird, wenn die Schlauchleitung nicht in die Einspanneinheit eingelegt ist.
5. Vorrichtung nach Anspruch 3 oder 4, dadurch gekennzeichnet, dass die Überwachungseinheit (27) Mittel (27B) zum Messen der von den Aufnahmeelementen (15, 16) zurückgelegten Wegstrecke aufweist und die Rechen- und Auswerteinheit (27C) der Überwachungseinheit (27) derart ausgebildet ist, dass der Motorstrom in Abhängigkeit von der von den Aufnahmeelementen zurückgelegten Wegstrecke ausgewertet wird.
6. Vorrichtung nach Anspruch 5, dadurch gekennzeichnet, dass die Rechen- und Auswerteinheit (27C) der Überwachungseinheit (27) derart ausgebildet ist, dass das Integral des Motorstroms und/oder der Maximalwert des Motorstroms über eine vorgegebene von den Aufnahmeelementen (15, 16) zurückgelegte Wegstrecke mit einem vorgegebenen Grenzwert verglichen wird, wobei bei Überschreiten des Grenzwertes darauf geschlossen wird, dass in die Aufnahmeelemente eine Schlauchleitung eingelegt ist, oder

das Integral des Motorstroms und/oder der Maximalwert des Motorstroms über eine vorgegebene von den Aufnahmeelementen (15, 16) zurückgelegte Wegstrecke mit einem vorgegebenen Grenzwert verglichen wird, wobei bei Überschreiten des Grenzwertes darauf geschlossen wird, dass in die Aufnahmeelemente eine bestimmte erste Schlauchleitung eingelegt ist und bei Unterschreiten des Grenzwertes darauf geschlossen wird, dass in die Aufnahmeelemente eine bestimmte zweite Schlauchleitung eingelegt ist, wobei die erste und zweite Schlauchleitung unterschiedliche Schlauchleitungen sind.

7. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 6, dadurch gekennzeichnet, dass das erste Aufnahmeelement (15) zwei rechtwinklig zueinander stehende ebene Anlageflächen (15A, 15B) und das zweite Aufnahmeelement (16) zwei rechtwinklig zueinander stehende ebene Anlageflächen (16A, 16B) aufweist, wobei das erste und zweite Aufnahmeelement (15, 16) auf einer Achse (a) gegeneinander bewegbar sind, die mit den ebenen Anlageflächen (15A, 15B; 16A, 16B) des ersten und zweiten Aufnahmeelements einen Winkel von 45° einschließt.
8. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 7, dadurch gekennzeichnet, dass das erste Aufnahmeelement (15) zu beiden Seiten der ebenen Anlageflächen (15A, 15B; 23A) halbzylindrische Anlageflächen (23B, 23C) und das zweite Aufnahmeelement (16) zu beiden Seiten der ebenen Anlageflächen (16A, 16B; 23A) halbzylindrische Anlageflächen (23B, 23C) aufweist.
9. Vorrichtung nach Anspruch 8, dadurch gekennzeichnet, dass das erste Aufnahmeelement (15) zu beiden Seiten der ebenen Anlageflächen (15A, 15B; 23A) einen Übergangsabschnitt (24B, 24C) aufweist, der derart ausgebildet ist, dass die inneren ebenen Anlageflächen (23A) kontinuierlich in die äußeren halbzylindrischen Anlageflächen (24B, 24C) übergehen.
10. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 9, dadurch gekennzeichnet, dass die Messeinheit (13) Lichtemitter (20A, 20B; 21A, 21B) und Lichtdetektoren (22A bis

22D) aufweist, die in dem ersten und zweiten Aufnahmeelement (15, 16) angeordnet sind.

11. Vorrichtung nach Anspruch 10, dadurch gekennzeichnet, dass die ebenen Anlageflächen (23A) der Aufnahmeelemente (15, 16) den Lichtemittern (20A, 20B; 21A, 21B) und Lichtdetektoren (22A bis 22D) zugeordnete Lichtaustritts- und -eintrittsöffnungen (25, 26) aufweisen.
12. Vorrichtung nach Anspruch 10 oder 11, dadurch gekennzeichnet, dass mindestens einem Lichtdetektor (22A bis 22D) mindestens eine Gruppe von zwei Lichtemittern (20A, 20B; 21A, 21B) zugeordnet ist.
13. Vorrichtung nach Anspruch 12, dadurch gekennzeichnet, dass die zwei Lichtemitter der mindestens einen Gruppe von Lichtemittern (20A, 20B; 21A, 21B) auf einander gegenüberliegenden Seiten angeordnet sind.
14. Verfahren zur Erkennung einer Schlauchleitung, insbesondere einer Schlauchleitung eines extrakorporalen Blutkreislaufs einer extrakorporalen Blutbehandlungsvorrichtung, in einer Einspanneinheit (12) einer Vorrichtung zur Bestimmung der Konzentration eines Bestandteils von Blut, wobei die Einspanneinheit aufweist:

ein erstes Aufnahmeelement (15) und ein zweites Aufnahmeelement (16) zum Einspannen der Schlauchleitung, und

einen Betätigungsmechanismus (18), der derart ausgebildet ist, dass unter Aufbringung einer Spannkraft das erste und zweite Aufnahmeelement aus einer ersten die Schlauchleitung frei gebenden Stellung in eine zweite die Schlauchleitung einspannende Stellung gegeneinander bewegbar sind, wobei der Betätigungsmechanismus (18) einen Elektromotor (19) zum Antrieb des Betätigungsmechanismus aufweist,

dadurch gekennzeichnet, dass

der Motorstrom des Elektromotors zum Antrieb des Betätigungsmechanismus der Einspanneinheit oder einer mit dem Motorstrom korrelierenden Größe gemessen wird, wobei auf der Grundlage der Veränderung des gemessenen Motorstroms oder der mit dem Motorstrom korrelierenden Größe die in die Aufnahmeelemente eingelegte Schlauchleitung erkannt wird.

15. Verfahren nach Anspruch 14, dadurch gekennzeichnet, dass der gemessene Motorstrom mit einem Korrekturwert korrigiert wird, der bei einer Kalibrierung gewonnen wird, wenn die Schlauchleitung nicht in die Einspanneinheit eingelegt ist.
16. Vorrichtung nach Anspruch 14 oder 15, dadurch gekennzeichnet, dass die von den Aufnahmeelementen (15, 16) zurückgelegte Wegstrecke gemessen wird und der Motorstrom in Abhängigkeit von der von den Aufnahmeelementen zurückgelegten Wegstrecke ausgewertet wird.

17. Verfahren nach Anspruch 16, dadurch gekennzeichnet, dass

das Integral des Motorstroms und/oder der Maximalwert des Motorstroms über eine vorgegebene von den Aufnahmeelementen zurückgelegte Wegstrecke mit einem vorgegebenen Grenzwert verglichen wird, wobei bei Überschreiten des Grenzwertes darauf geschlossen wird, dass in die Aufnahmeelemente eine Schlauchleitung eingelegt ist, oder

das Integral des Motorstroms und/oder der Maximalwert des Motorstroms über eine vorgegebene von den Aufnahmeelementen zurückgelegte Wegstrecke mit einem vorgegebenen Grenzwert verglichen wird, wobei bei Überschreiten des Grenzwertes darauf geschlossen wird, dass in die Aufnahmeelemente eine bestimmte erste Schlauchleitung eingelegt ist und bei Unterschreiten des Grenzwertes darauf geschlossen wird, dass in die Aufnahmeelemente eine

bestimmte zweite Schlauchleitung eingelegt ist, wobei die erste und zweite Schlauchleitung unterschiedliche Schlauchleitungen sind.

1 / 11

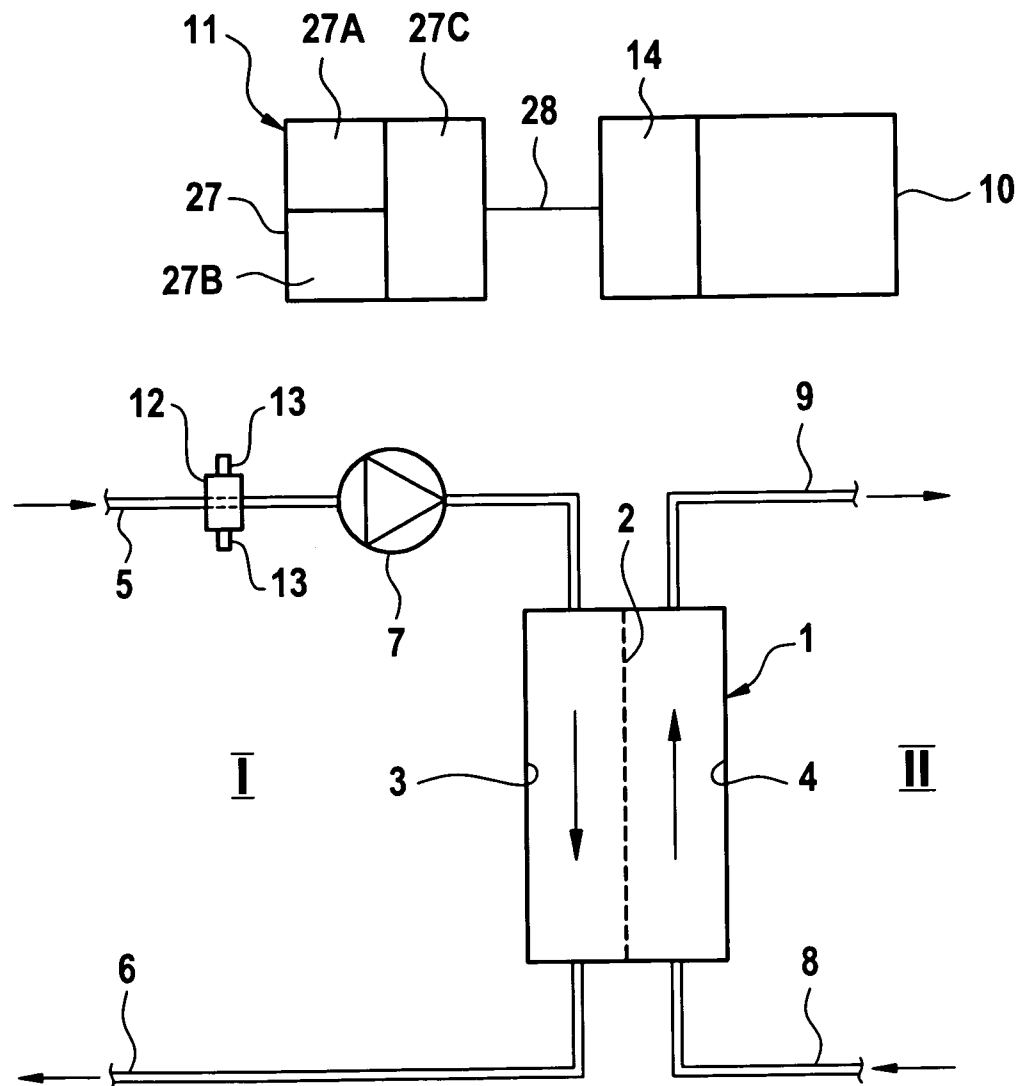
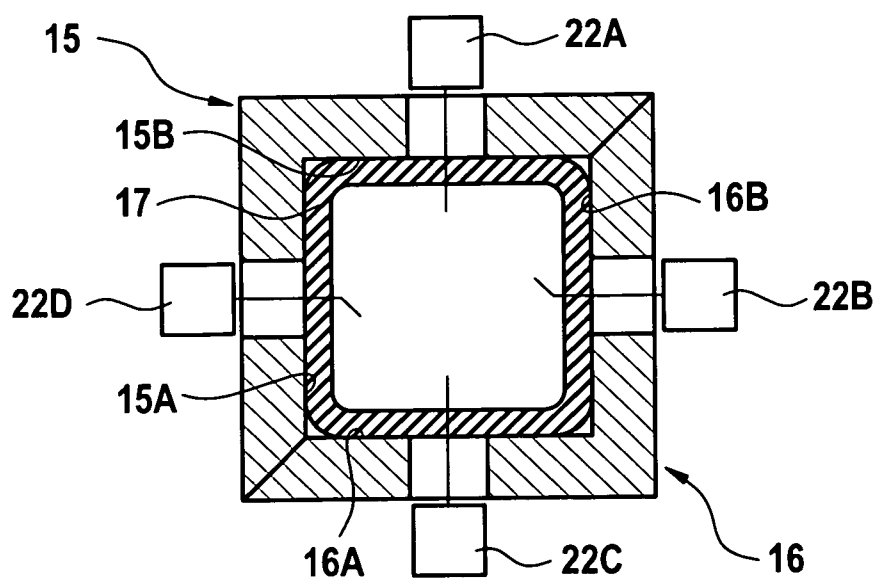
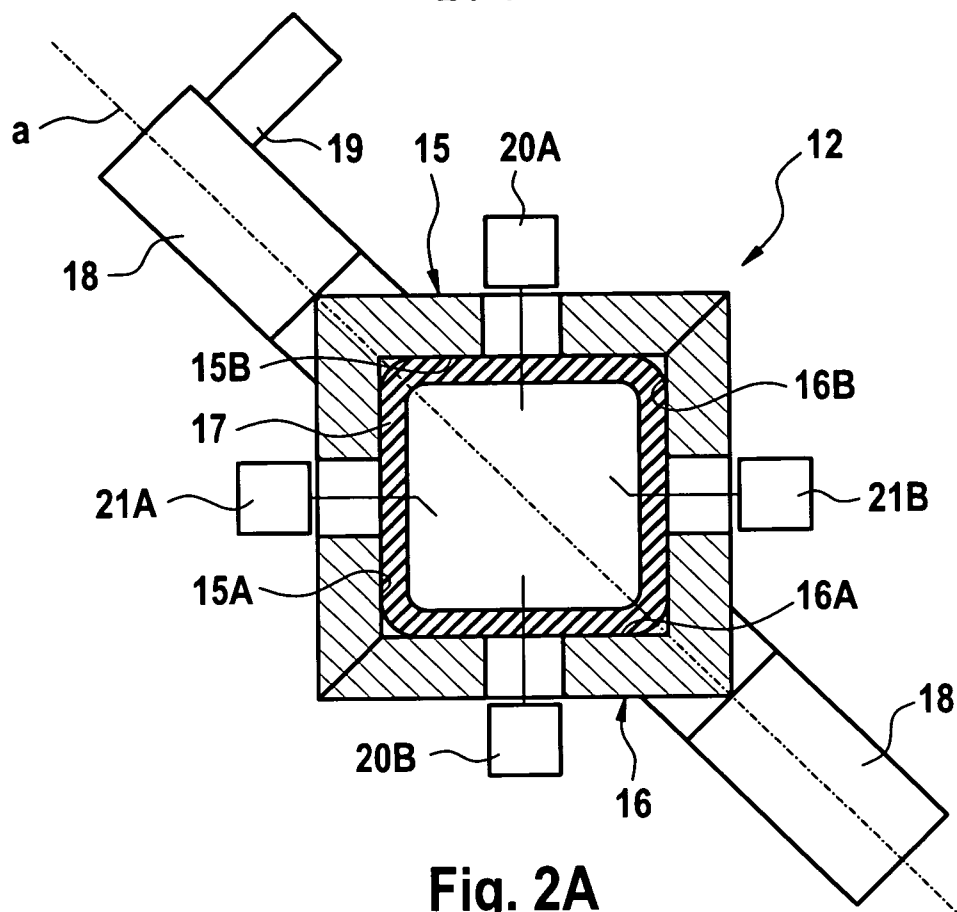


Fig. 1

2 / 11



3 / 11

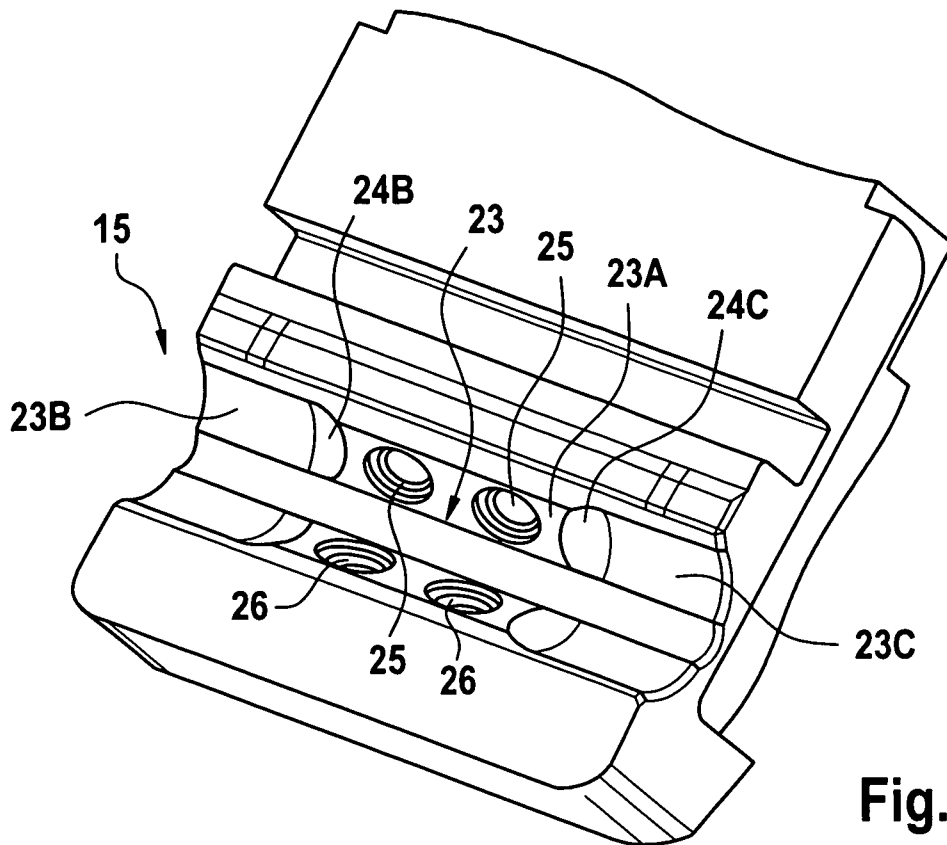


Fig. 3A

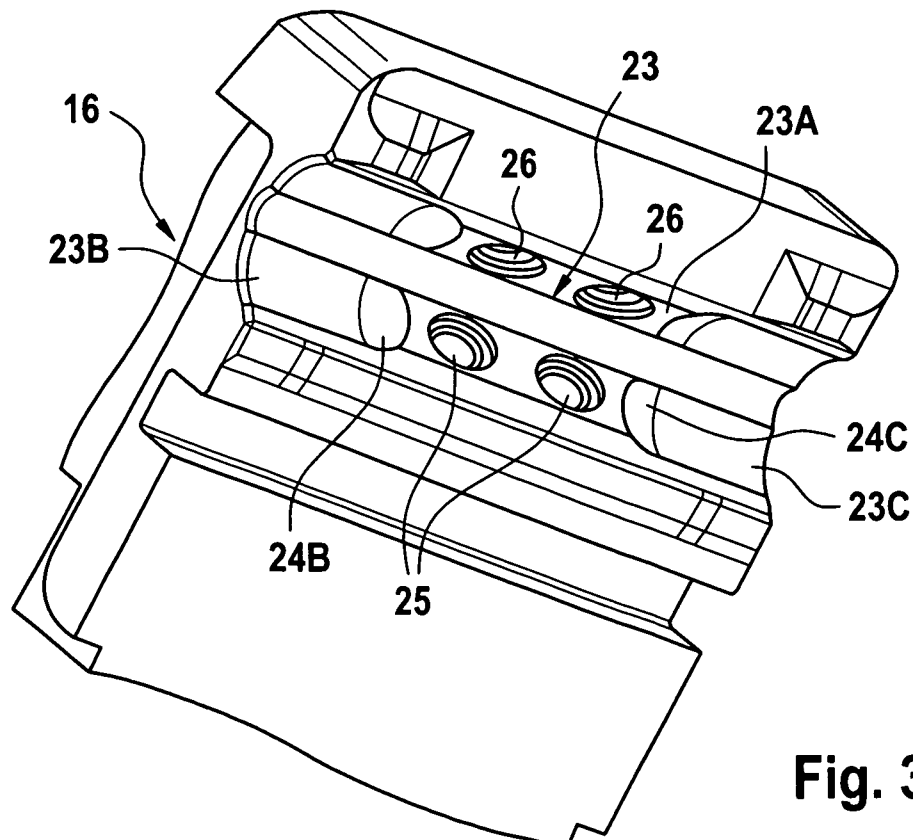


Fig. 3B

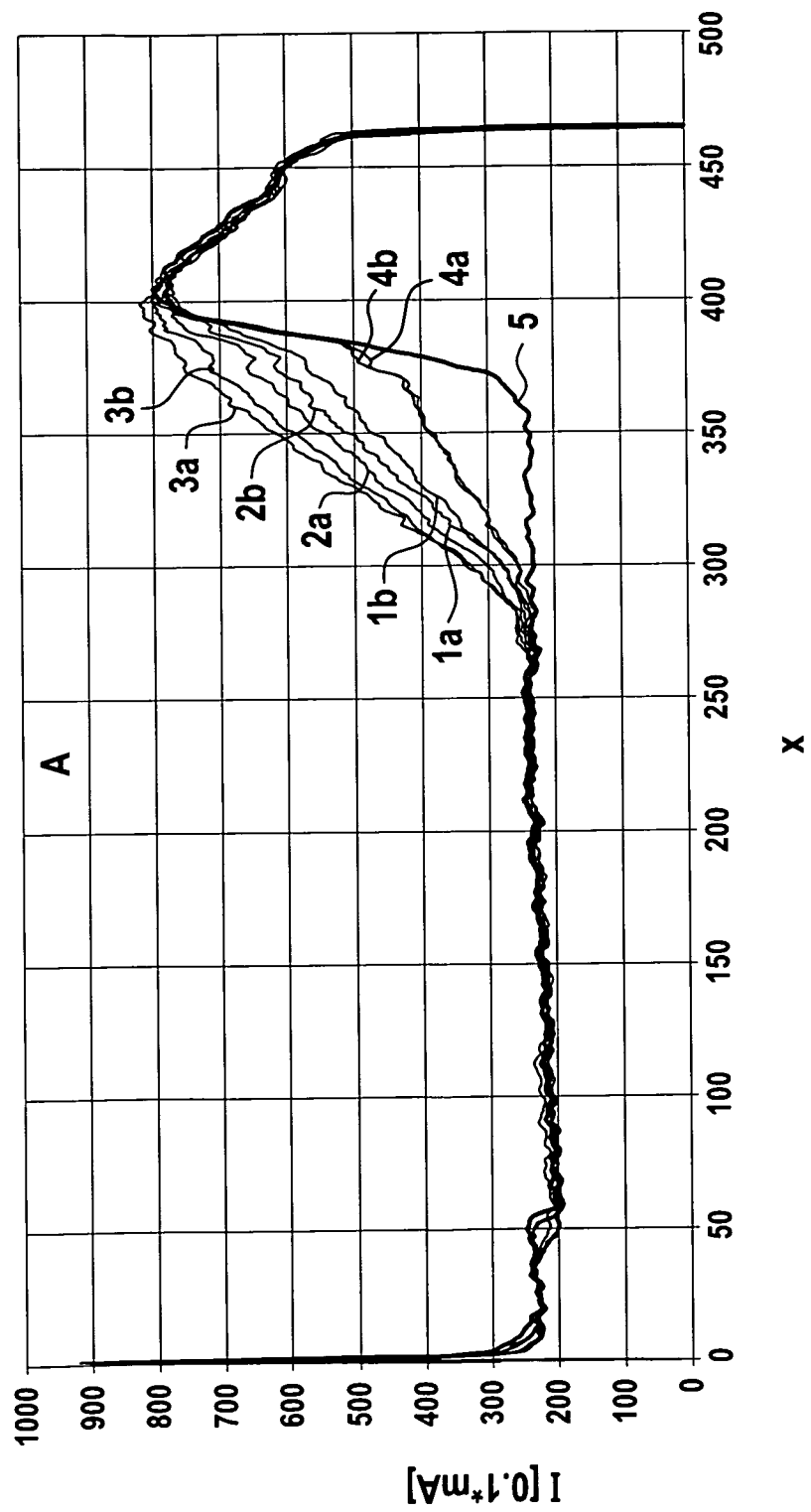


Fig. 4A

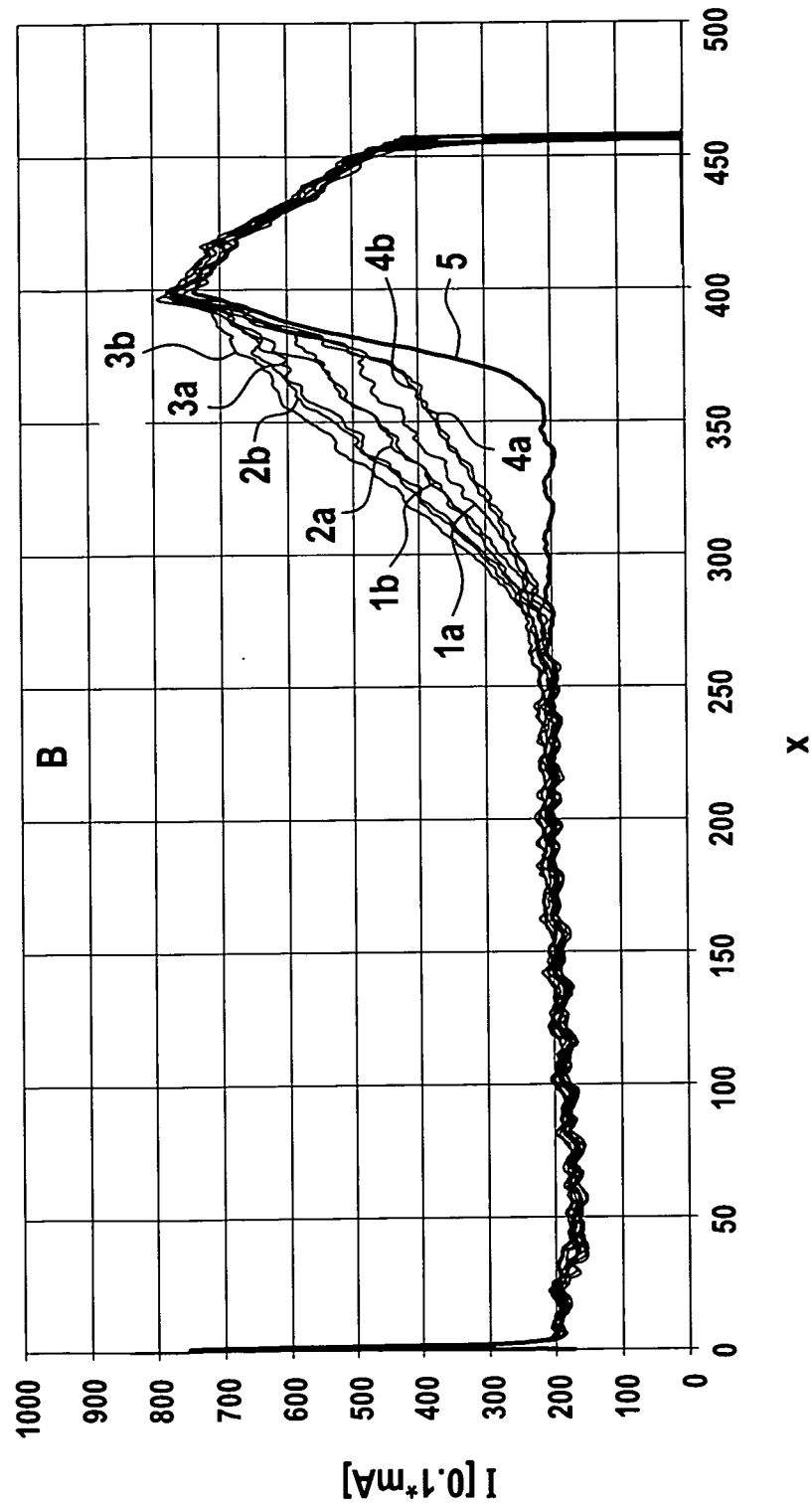


Fig. 4B

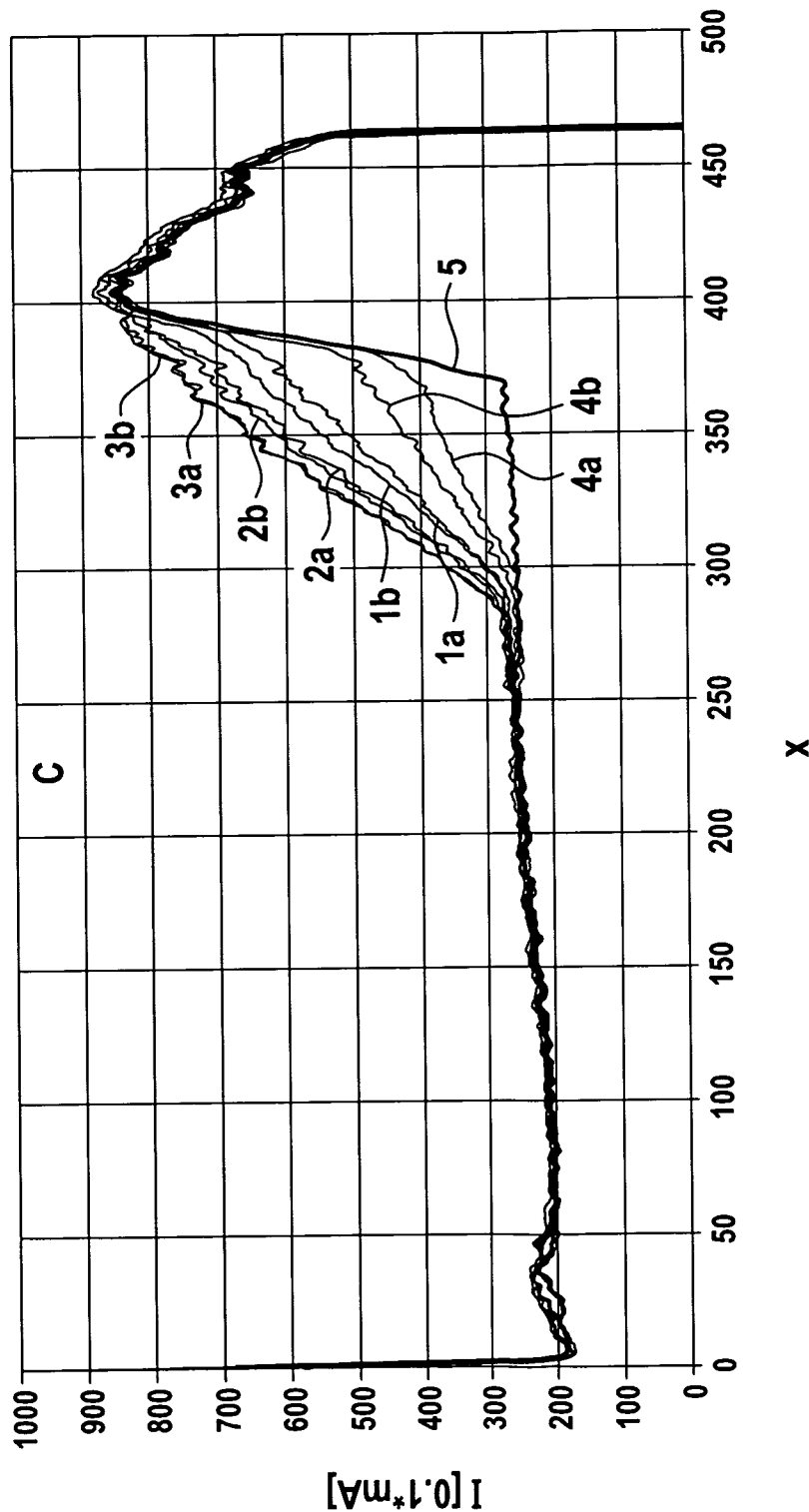


Fig. 4C

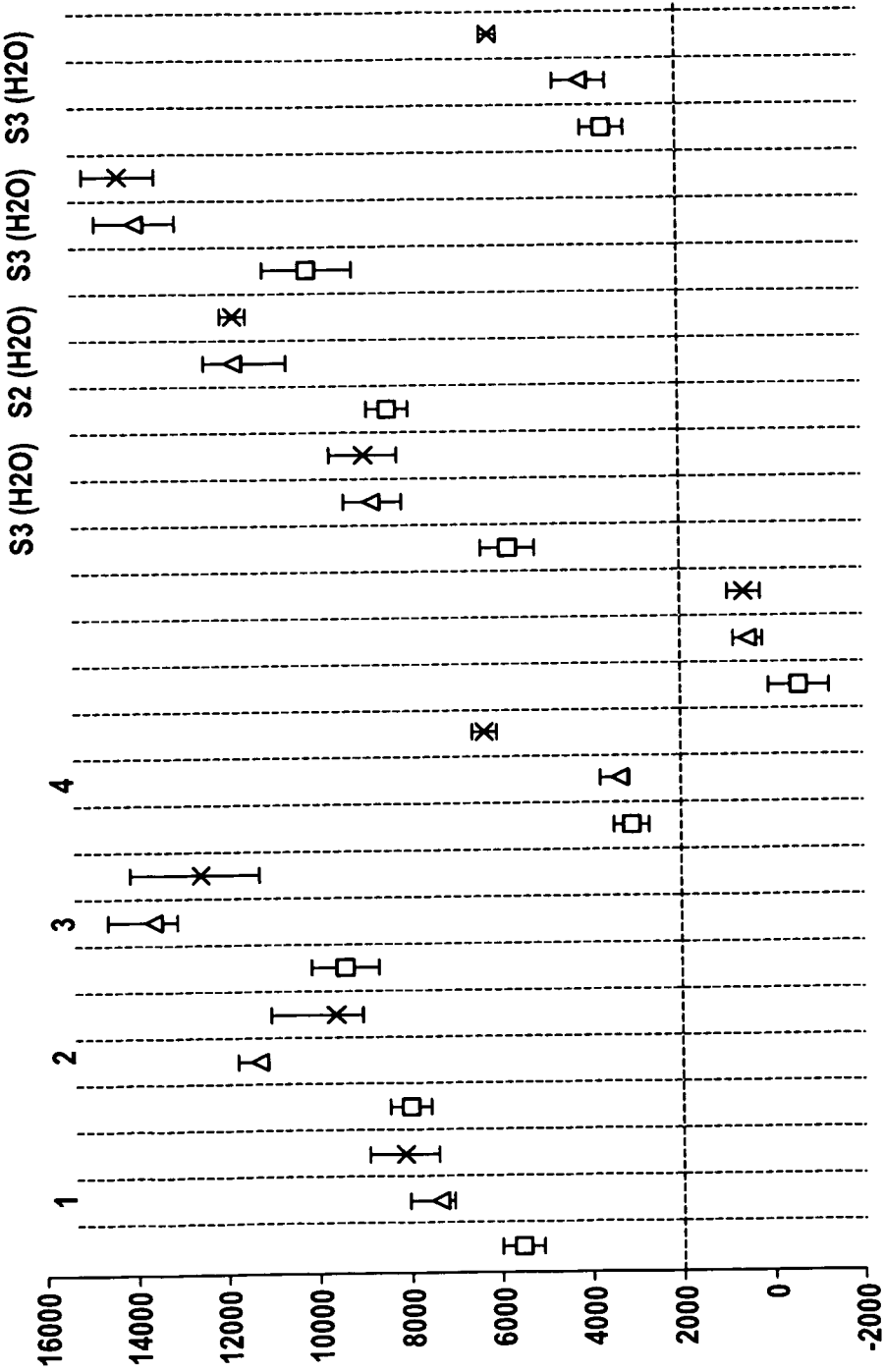


Fig. 5

8 / 11

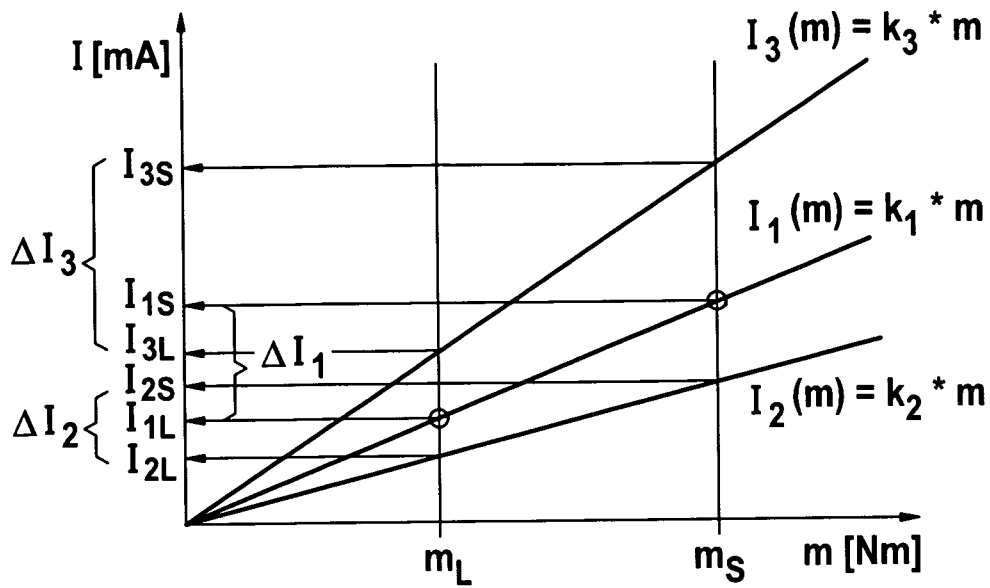


Fig. 6

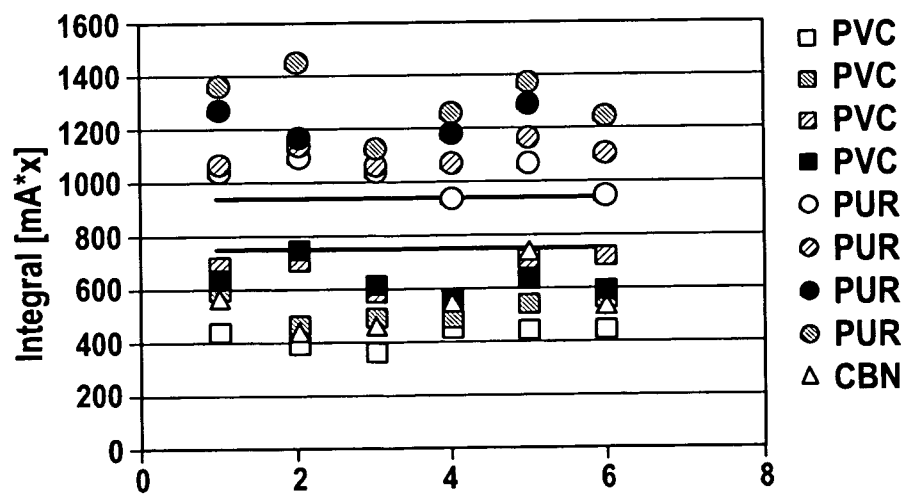


Fig. 7

9 / 11

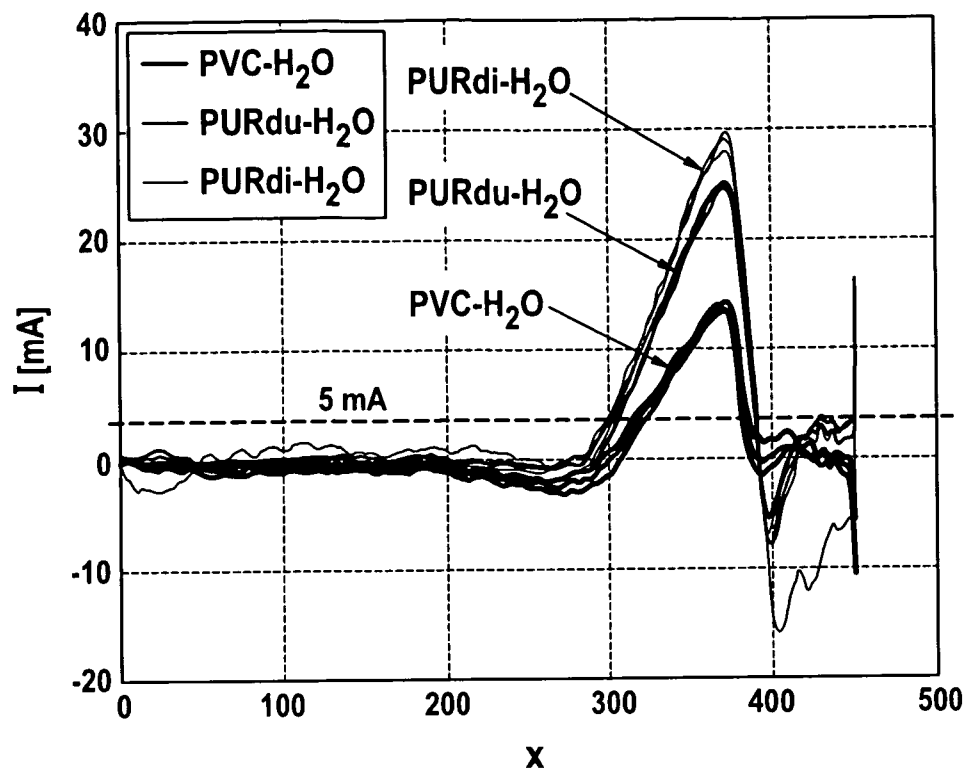


Fig. 8A

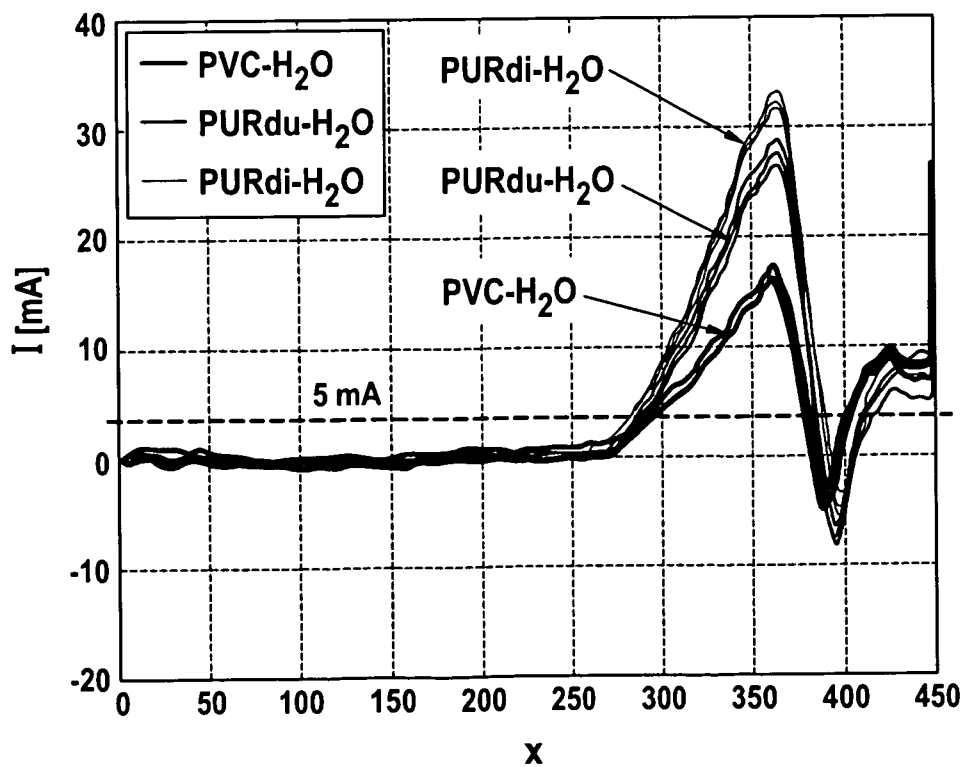


Fig. 8B

10 / 11

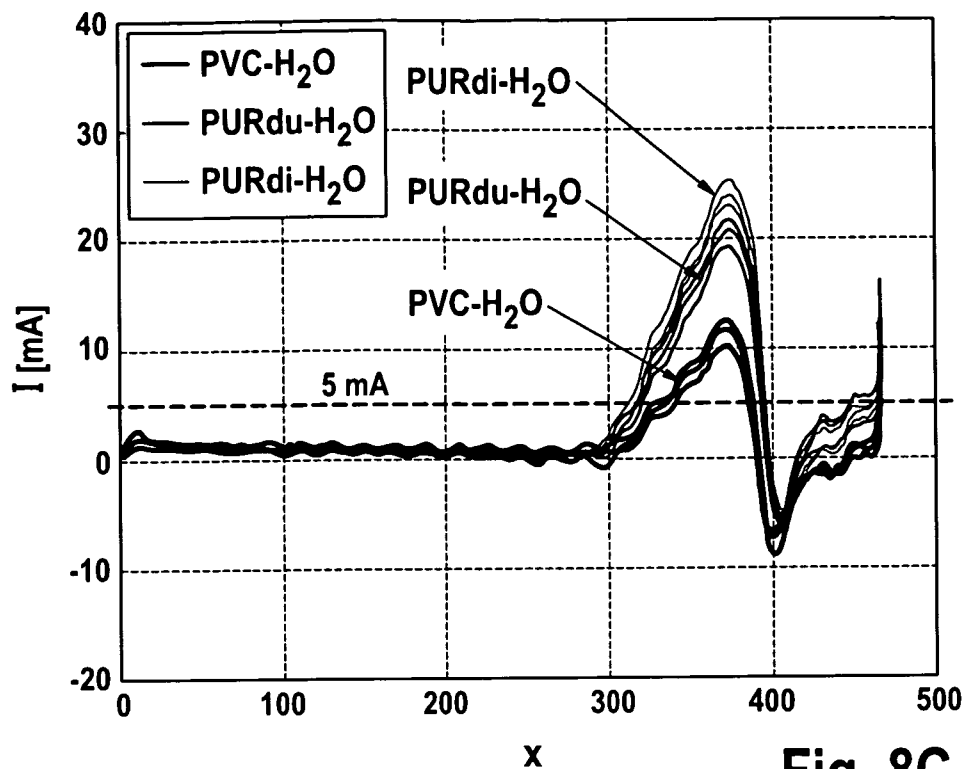


Fig. 8C

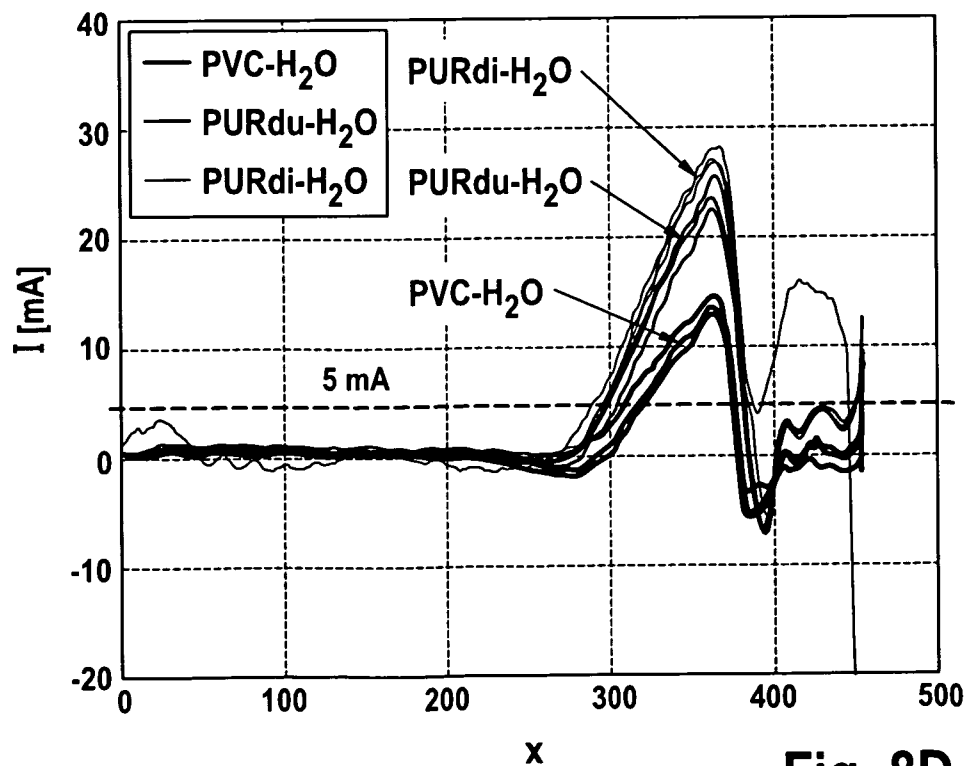


Fig. 8D

11 / 11

	A (Min ~ Max) [mA * Strecke]		max. I (Min ~ Max) [mA]		dI / dx	
	PVC	PUR	PVC	PUR	PVC	PUR
Fig. 8A	133,9 ~ 226,8	590,8 ~ 1001,9	10,2 ~ 12,4	19,2 ~ 25,3	0,122 ~ 0,137	0,225 ~ 0,334
Fig. 8B	256,1 ~ 388	784,0 ~ 1612,2	13,2 ~ 15,0	23,1 ~ 28,5	0,185 ~ 0,192	0,337 ~ 0,355
Fig. 8C	283,1 ~ 303,3	859,0 ~ 1167,5	13,5 ~ 14,2	24,7 ~ 29,7	0,187 ~ 0,210	0,341 ~ 0,366
Fig. 8D	399,7 ~ 483,5	977,2 ~ 1422,5	15,9 ~ 17,0	26,2 ~ 32,9	0,166 ~ 0,172	0,329 ~ 0,355
	133,9 ~ 483,5	590,8 ~ 1612,2	10,2 ~ 17,0	19,2 ~ 32,9	0,122 ~ 0,210	0,225 ~ 0,366
	$\Delta = 107,3$ 20% von (483,5 + 590,8)/2		$\Delta = 2,2$ 12% von (17,0 + 19,2)/2		$\Delta = 0,015$ 7% von (0,210 + 0,225)/2	

Fig. 9