

(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
26. März 2009 (26.03.2009)

PCT

(10) Internationale Veröffentlichungsnummer
WO 2009/036866 A2

(51) Internationale Patentklassifikation:
A61M 1/36 (2006.01)

(21) Internationales Aktenzeichen: PCT/EP2008/006990

(22) Internationales Anmeldedatum:
26. August 2008 (26.08.2008)

(25) Einreichungssprache: Deutsch

(26) Veröffentlichungssprache: Deutsch

(30) Angaben zur Priorität:
10 2007 044 413.5
18. September 2007 (18.09.2007) DE

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

(72) Erfinder; und

(75) Erfinder/Anmelder (nur für US): KOPPERSCHMIDT, Pascal [DE/DE]; Am Süßberg 11, 97456 Dittelbrunn (DE).

(74) Anwälte: LAUFHÜTTE, Dieter usw.; Lorenz Seidler Gossel, Widenmayerstrasse 23, 80538 München (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, 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, PG, PH, PL, PT, RO, RS, RU, SC, SD, SE, SG, SK, SL, SM, ST, SV, SY, 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, LS, MW, MZ, NA, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), eurasisches (AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ, TM), europäisches (AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, HR, HU, IE, IS, IT, LT, LU, LV, MC, MT, NL, NO, PL, PT, RO, SE, SI, SK, TR), OAPI (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, ML, MR, NE, SN, TD, TG).

Erklärung gemäß Regel 4.17:

— Erfindererklärung (Regel 4.17 Ziffer iv)

Veröffentlicht:

— ohne internationalen Recherchenbericht und erneut zu veröffentlichen nach Erhalt des Berichts

(54) Title: METHOD FOR VERIFYING AND/OR MONITORING THE CORRECT FUNCTION OF A SUPPLY DEVICE

(54) Bezeichnung: VERFAHREN ZUR ÜBERPRÜFUNG UND/ODER ÜBERWACHUNG DER KORREKTEN FUNKTION EINER ZUGABEVORRICHTUNG

(57) Abstract: The present invention relates to a method for verifying and/or monitoring the correct function of a supply device of a medical apparatus, wherein the medical apparatus comprises an extracorporeal loop to which the supply device is connected such that a medium may be introduced into the extracorporeal loop by means of the supply device, wherein the pressure flow in the extracorporeal loop is measured and analyzed in order to verify and/or monitor the correct function of the supply device. According to the invention, the supply device generates an oscillating pressure flow for this purpose.

(57) Zusammenfassung: Die vorliegende Erfindung betrifft ein Verfahren zur Überprüfung und/oder Überwachung der korrekten Funktion einer Zugabevorrichtung eines medizinischen Geräts, wobei das medizinische Gerät einen extrakorporalen Kreislauf aufweist, mit dem die Zugabevorrichtung derart in Verbindung steht, dass mittels der Zugabevorrichtung ein Mittel in den extrakorporalen Kreislauf einführbar ist, wobei der Druckverlauf im extrakorporalen Kreislauf gemessen und zur Überprüfung und/oder Überwachung der korrekten Funktion der Zugabevorrichtung ausgewertet wird. Erfindungsgemäß erzeugt die Zugabevorrichtung hierfür einen oszillierenden Druckverlauf.

WO 2009/036866 A2

Verfahren zur Überprüfung und/oder Überwachung der korrekten Funktion einer Zugabevorrichtung

Die vorliegende Erfindung betrifft ein Verfahren zur Überprüfung und/oder Überwachung der korrekten Funktion einer Zugabevorrichtung eines medizinischen Geräts, wobei das medizinische Gerät einen extrakorporalen Kreislauf aufweist, mit dem die Zugabevorrichtung derart in Verbindung steht, das mittels der Zugabevorrichtung ein Mittel in den extrakorporalen Kreislauf einführbar ist.

Insbesondere kann es sich bei dem medizinischen Gerät dabei um ein Dialysegerät handeln, bei welchem - wie auch bei anderen extrakorporalen Verfahren - dem Blut ein Antikoagulationsmittel wie z. B. Heparin oder Zitrat zugegeben werden muss. Hierzu weist das medizinische Gerät eine Zugabevorrichtung auf, üblicherweise in Form einer Spritzenpumpe, welche das zuzugebende Mittel enthält. Vor Beginn der Behandlung wird die Zugabevorrichtung mit dem extrakorporalen Kreislauf, d. h. mit einem extrakorporalen Schlauchset, verbunden.

Bei Spritzenpumpen wird zunächst eine Spritze mit dem Mittel in die Spritzenpumpe eingelegt und mit dem extrakorporalen Kreislauf verbunden. Zur Zugabe des Mittels aus der Spritze in den extrakorporalen Kreislauf ist ein Stößel vorgesehen,

- 2 -

welcher den Spritzenstempel in die Spritze drückt. Der Stößel wird hierzu über eine Spindel und einen Spindelantrieb entsprechend bewegt. Die Überwachung der durch eine solche Zugabevorrichtung verabreichten Dosis erfolgt dabei z. B. während der Dialysebehandlung über die Messung der Stößelverschiebung, z. B. durch die Abtastung mittels einer Widerstandspiste. Hierdurch kann der zurückgelegte Weg des Förderstößels und damit die zugegebene Menge berechnet werden.

Hierdurch wird die korrekte Zugabe aber lediglich auf Seite der Spritzenpumpe überprüft, während eine Sicherstellung, ob die zu infundierende Menge an Antikoaganzmittel auch wirklich im extrakorporalen Kreislauf ankommt, nicht erfolgt. Zwar wird auch in bekannten Geräten zu Beginn der Behandlung initial überprüft, ob die Spritzenpumpe richtig konnektiert ist. Während der Dauer der Behandlung wäre eine Dekonnektierung oder sonstige Fehlfunktion jedoch nicht automatisch erkennbar.

Insbesondere im Fall einer nicht korrekt eingelegten Infusionsspritze könnte dabei ein initialer Ankoppelttest erfolgreich abgeschlossen werden. Probleme durch die nicht korrekt eingelegte Infusionsspritze, welche sich erst während der Behandlung ergeben und zu einer Abweichung der rezeptierten Infusionsgabe führen, könnten jedoch nicht erkannt werden, da die verabreichte Dosis der Infusion lediglich indirekt über die Stößelbewegung, jedoch nicht direkt über die Stempelbewegung überwacht wird.

Aufgabe der vorliegenden Erfindung ist es daher, ein verbessertes Verfahren zur Überprüfung und/oder Überwachung der korrekten Funktion einer Zugabevorrichtung zur Verfügung zu stellen. Insbesondere soll über dieses Verfahren die Möglichkeit gegeben werden, auch während dem laufenden Betrieb die korrekte Funktion der Zugabevorrichtung direkt überprüfen zu können.

Erfindungsgemäß wird diese Aufgabe von einem Verfahren gemäß Anspruch 1 gelöst. Bei diesem Verfahren wird ein charakteristischer Signalverlauf im extrakorporalen Kreislauf erfasst, wobei die Zugabevorrichtung den charakteristischen Signal-

verlauf erzeugt. Vorteilhafterweise wird dabei ein Signalverlauf im extrakorporalen Blutkreislauf gemessen und zur Überprüfung und/oder Überwachung der korrekten Funktion der Zugabevorrichtung ausgewertet. Dabei wird ein charakteristischer Signalverlauf erfasst, wenn die Zugabevorrichtung korrekt funktioniert und diesen erzeugt, so dass eine direkte Überprüfung und/oder Überwachung möglich wird. Durch die Überprüfung, ob tatsächlich ein charakteristischer Signalverlauf vorliegt, kann so direkt überwacht werden, ob die Zugabevorrichtung korrekt funktioniert. Ist die Zugabevorrichtung dagegen nicht korrekt angekoppelt oder liegen sonstige Probleme vor, welche die korrekte Zugabe von Flüssigkeit aus der Zugabevorrichtung in den extrakorporalen Kreislauf verhindern, wird in diesem auch kein charakteristischer Signalverlauf erzeugt, so dass die Fehlfunktion der Zugabevorrichtung zuverlässig erkannt werden kann. Hierdurch muss nicht mehr auf die indirekte Überprüfung, z. B. durch die Stößelbewegung einer Spritzenpumpe zurückgegriffen werden, sondern die korrekte Funktion kann direkt gemessen werden. Insbesondere lässt sich der charakteristische Signalverlauf dabei auch während des laufenden Betriebs des medizinischen Geräts erzeugen und erfassen, so dass über das erfindungsgemäße Verfahren eine kontinuierliche Überwachung möglich wird.

Vorteilhafterweise ist dabei der charakteristische Signalverlauf ein charakteristischer Druckverlauf. Die Zugabevorrichtung erzeugt hierbei den charakteristischen Druckverlauf im extrakorporalen Kreislauf, welcher dann erfaßt werden kann, um die korrekte Funktion der Zugabevorrichtung zu überprüfen und/oder zu überwachen. Hierdurch ist eine einfache Überprüfung und/oder Überwachung z. B. über einen Drucksensor im extrakorporalen Kreislauf möglich.

Alternativ ist ebenfalls denkbar, dass der charakteristische Signalverlauf in den elektrischen Parametern, insbesondere im Antriebsstrom, einer im extrakorporalen Kreislauf angeordneten Pumpe erfaßt wird, welche Flüssigkeit durch den extrakorporalen Kreislauf pumpt. Auch in diesen elektrischen Parametern lässt sich ein charakteristisches Signal, welches mittels der Zugabevorrichtung erzeugt wird, erfassen. Hierbei würde ein von der Zugabevorrichtung erzeugter charakteristischer Druckverlauf nicht mehr direkt gemessen, sondern indirekt als charakteristischer

Signalverlauf in den elektrischen Parametern der im extrakorporalen Kreislauf angeordneten Pumpe erkannt.

Weiterhin vorteilhafterweise weist der erfindungsgemäße charakteristische Signalverlauf ein mehrmaliges abwechselndes Ansteigen und Abfallen des Signals, insbesondere mehrere aufeinander folgende pulsformige Signale, auf. Hierdurch kann die Überprüfung und/oder Überwachung der korrekten Funktion der Zugabevorrichtung sicher und zuverlässig gewährleistet werden. Insbesondere ist über einen solchen charakteristischen Signalverlauf auch eine Überwachung der korrekten Funktion der Zugabevorrichtung möglich, während das medizinische Gerät in Betrieb ist und der extrakorporale Kreislauf dementsprechend offen ist, so dass ein einzelnes Signal nicht sicher erkannt werden könnte.

Weiterhin vorteilhafterweise weist der charakteristische Signalverlauf dabei einen oszillierenden Verlauf auf. Durch einen solchen oszillierenden Signalverlauf kann das charakteristische Signal einfach und sicher erkannt werden. Ein solcher oszillierender Signalverlauf, insbesondere ein oszillierender Druckverlauf, kann dabei besonders einfach von der Zugabevorrichtung erzeugt werden, und ist insbesondere auch dann einfach zu erfassen, wenn der Bereich, in welchem die Zugabevorrichtung Mittel in den extrakorporalen Kreislauf einführt, nicht abgeschlossen, sondern offen ist, z.B. während dem Betrieb des medizinischen Geräts.

Der charakteristische, vorteilhafterweise oszillierende Signalverlauf bei korrekter Funktion der Zugabevorrichtung beruht dabei vorteilhafterweise darauf, dass die Fördermenge der Zugabevorrichtung zeitlich schwankt. So ist z. B. denkbar, dass die Zugabe getaktet wird, was zu entsprechenden Druckschwankungen im extrakorporalen Kreislauf führen kann. Insbesondere wenn nur sehr geringe Mengen an Flüssigkeit infundiert werden sollen, reicht eine getaktete Zugabe üblicherweise jedoch nicht aus, um einen messbar oszillierenden Signalverlauf, z.B. in Form eines oszillierenden Druckverlaufs, zu erzeugen, über welchen die korrekte Funktion der Zugabevorrichtung zuverlässig erkannt werden könnte.

Vorteilhafterweise wird deshalb der charakteristische Signalverlauf durch eine entsprechende, insbesondere mehrfache, insbesondere oszillierende Betätigung der Zugabevorrichtung erzeugt, durch welche dem extrakorporalen Blutkreislauf abwechselnd Flüssigkeit zugegeben und abgezogen wird. Hierdurch lässt sich ein klares charakteristisches Signal erzeugen, welches zuverlässig erkannt werden kann.

Vorteilhafterweise betragen die während der insbesondere mehrfachen, insbesondere oszillierenden Betätigung der Zugabevorrichtung bewegten Volumina dabei weniger als einen Milliliter. Hierdurch kann sichergestellt werden, dass die Konzentrationsschwankungen des zugegebenen Mittels klein gehalten werden. Dennoch sind hierdurch oszillierende Druckschwankungen erzeugbar, welche im Drucksignal klar erkannt werden können.

In weiterhin vorteilhafter Weise wird dabei einer kontinuierlichen Bewegung der Zugabevorrichtung, über welche das Mittel in den extrakorporalen Kreislauf zugegeben wird, zur Erzeugung des charakteristischen, insbesondere charakteristischen Signalverlaufs eine entsprechende charakteristische, insbesondere oszillierende Bewegung überlagert. Wird also ein charakteristischer Signalverlauf im extrakorporalen Blutkreislauf erkannt, bedeutet dies, dass die Zugabevorrichtung korrekt an den extrakorporalen Kreislauf angekoppelt ist und funktioniert, so dass die durch die kontinuierliche Bewegung der Zugabevorrichtung zugegebene Flüssigkeit auch tatsächlich im extrakorporalen Kreislauf ankommt. Wird dagegen kein charakteristischer Signalverlauf festgestellt, bedeutet dies, dass auch keine Flüssigkeit zugegeben wird.

In weiterhin vorteilhafter Weise wird der Signalverlauf zur Überprüfung bzw. Überwachung der korrekten Funktion der Zugabevorrichtung zudem über mehrere Pulse, insbesondere über mehrere Perioden der Oszillation gemessen. Dies ermöglicht eine zuverlässige Erkennung des charakteristischen Signalverlaufs wie z.B. einer Oszillation im Druckverlauf. Weiterhin vorteilhafterweise erfolgt die Oszillation erfindungsgemäß mit einer zumindest über einen gewissen Zeitraum konstanten Periode.

Weiterhin vorteilhafterweise wird der charakteristische, insbesondere oszillierende Signalverlauf dabei erfindungsgemäß in dem Signal eines Drucksensors erfaßt. So kann ein charakteristischer Druckverlauf direkt und einfach erkannt werden, um die korrekte Funktion der Zugabevorrichtung zu überprüfen und/oder zu überwachen.

Alternativ kann der charakteristische, insbesondere oszillierende Signalverlauf auch in den elektrischen Parametern, insbesondere im Antriebsstrom, einer im extrakorporalen Kreislauf angeordneten Pumpe erfaßt werden, welche Flüssigkeit durch den extrakorporalen Kreislauf pumpt. Auch so läßt sich ein charakteristischer Signalverlauf zuverlässig erkennen, wobei gegebenenfalls auf einen Drucksensor verzichtet werden kann. Bei einer Veränderung des Drucks – hervorgerufen durch den veränderten Signalverlauf durch die Zugabevorrichtung – vor oder hinter der Pumpe im extrakorporalen Kreislauf muss diese z. B. mit einem höheren oder niedrigerem Strom betrieben werden. Diese Änderung der Stromaufnahme kann erfaßt werden, und im Zusammenhang mit der Einspeisung des charakteristischen Signalverlaufs ausgewertet werden. Im Fehlerfall (Infusionsleitung nicht korrekt angeschlossen oder Spritze falsch eingelegt) wird dann entsprechend kein charakteristischer Signalverlauf erfaßt.

Weiterhin vorteilhafterweise wird der charakteristische, insbesondere oszillierende Signalverlauf mittels einer Signalanalyse, insbesondere einer Frequenzanalyse erfaßt. Eine Frequenzanalyse kann dabei z. B. über bekannte Verfahren wie z. B. eine Fourier-Transformation erfolgen.

Vorteilhafterweise führt bei dem erfindungsgemäßen Verfahren die Betätigung der Zugabevorrichtung insgesamt zu einer Zugabe des Mittels in den extrakorporalen Kreislauf. Die Bestimmung der zugegebenen Menge des Mittels im zeitlichen Mittel der Bewegung der Zugabevorrichtung kann dann weiterhin wie im Stand der Technik über einen Messwertgeber an der Zugabevorrichtung geschehen, über dessen Messwerte die zugegebene Menge indirekt bestimmt wird. Dass diese Menge auch tatsächlich im extrakorporalen Kreislauf angekommen ist, wird dagegen erfin-

dungsgemäß über den charakteristischen Signalverlauf wie z.B. einen oszillierenden Druckverlauf erkannt.

Vorteilhafterweise erfolgt die erfindungsgemäße Überwachung der korrekten Funktion der Zugabevorrichtung dabei durchgehend während der Zugabe des Mittels in den extrakorporalen Kreislauf. Eine solche permanente Überwachung ist durch den charakteristischen und insbesondere oszillierenden Signalverlauf wie z.B. einen oszillierenden Druckverlauf, welcher auch während des laufenden Betriebs des medizinischen Gerätes erzeugt und erkannt werden kann, möglich.

In weiterhin vorteilhafter Weise erfolgt die Überprüfung und/oder Überwachung der Zugabevorrichtung dabei, während Flüssigkeit durch den extrakorporalen Kreislauf fließt, insbesondere während Flüssigkeit mittels einer im extrakorporalen Kreislauf angeordneten Pumpe durch diesen gepumpt wird. Eine solche Überprüfung bzw. Überwachung war mit bekannten Verfahren nicht möglich.

In vorteilhafter Weise erfolgt dabei die Überprüfung und/oder Überwachung der Zugabevorrichtung während des laufenden Betriebs des medizinischen Geräts. So kann die Sicherheit bei der Therapie erheblich gesteigert werden, da nun erstmals eine direkte Überwachung während des laufenden Betriebs möglich ist.

Vorteilhafterweise wird der Betrieb des medizinischen Geräts unterbrochen und/oder ein Warnsignal erzeugt, wenn eine Fehlfunktion des Zugabegeräts erkannt wird. So wird sichergestellt, dass die Fehler z. B. bei der Ankopplung der Zugabevorrichtung sofort behoben werden.

Vorteilhafterweise handelt es sich bei dem zugegebenen Mittel um ein Antikoagulationsmittel, ein Medikament oder um ein anderes zu infundierendes Mittel, welches dem extrakorporalen Kreislauf zugegeben wird. In weiterhin vorteilhafter Weise handelt es sich dabei bei dem Antikoagulationsmittel um Heparin.

In weiterhin vorteilhafter Weise handelt es sich bei der erfindungsgemäßen Zugabevorrichtung um eine Spritzenpumpe mit einer darin eingesetzten Spritze. Insbesondere zur Zugabe von Antikoagulationsmittel oder anderen Medikamenten, welche nur in sehr geringen Mengen kontrolliert zugegeben werden müssen, ist eine solche Spritzenpumpe besonders gut zur Zugabe geeignet.

Vorteilhafterweise wird bei Verwendung einer Spritzenpumpe durch eine entsprechende Ansteuerung der Bewegung des Stößels der Spritzenpumpe der charakteristische, insbesondere oszillierende Signalverlauf erzeugt.

Vorteilhafterweise wird dabei der kontinuierlichen Translationsbewegung des Stößels der Spritzenpumpe, über welche dem extrakorporalen Kreislauf das Mittel zugegeben wird, eine charakteristische, insbesondere oszillierende Bewegung überlagert, welche den charakteristischen Signalverlauf und dabei insbesondere die Oszillation im Druckverlauf erzeugt.

Vorteilhafterweise werden die erfindungsgemäßen Verfahrensabläufe mittels einer Steuervorrichtung des medizinischen Geräts gesteuert. Insbesondere werden diese Verfahrensabläufe vorteilhafterweise automatisch von der Steuervorrichtung erzeugt.

Die vorliegende Erfindung umfasst weiterhin ein medizinisches Gerät, vorzugsweise eine Dialysemaschine, geeignet zur Aufnahme eines extrakorporalen Kreislaufes, mit einer Zugabevorrichtung, welche mit dem extrakorporalen Kreislauf derart verbindbar ist, dass mittels der Zugabevorrichtung ein Mittel in den extrakorporalen Kreislauf einführbar ist. Erfindungsgemäß weist dieses medizinische Gerät eine Steuervorrichtung auf, welche die Zugabevorrichtung so ansteuert, dass diese einen charakteristischen Signalverlaufs im extrakorporalen Kreislauf erzeugt, wobei der charakteristische Signalverlauf erfasst wird. Offensichtlich ergeben sich durch ein solches medizinisches Gerät die gleichen Vorteile, insbesondere bei der Betriebssicherheit, wie sie oben im Bezug auf das Verfahren beschrieben wurden.

Vorteilhafterweise wertet die Steuerung einen Signalverlauf aus, insbesondere einen Signalverlauf im extrakorporalen Kreislauf. Durch diese Auswertung des Signalverlaufs kann ein charakteristischer Signalverlauf, wie er von der Steuerung vorteilhafterweise über die Ansteuerung der Zugabevorrichtung erzeugt wird, erfaßt werden, um die korrekte Funktion der Zugabevorrichtung zu überprüfen und/oder zu überwachen.

Weiterhin vorteilhafterweise ist die Steuerung des erfindungsgemäßen medizinischen Gerätes dabei so ausgeführt, dass sie eines der oben beschriebenen erfindungsgemäßen Verfahren durchführt. Insbesondere führt die Steuerung dabei vorteilhafterweise eines dieser Verfahren automatisch durch.

Vorteilhafterweise handelt es sich dabei bei der Zugabevorrichtung des medizinischen Gerätes um eine Spritzenpumpe, in welche eine Spritze einsetzbar ist, so dass der Stempel der Spritze über einen Stößel bewegbar ist. Die Steuerung erzeugt dabei eine charakteristische, insbesondere oszillierende Bewegung des Stößels. Ist die Spritze korrekt eingelegt und konnektiert, erzeugt diese Bewegung des Stößels eine entsprechende charakteristische, insbesondere oszillierende Bewegung des Spritzenstempels, wodurch wiederum ein charakteristischer Signalverlauf, insbesondere oszillierender Druckverlauf im extrakorporalen Kreislauf entsteht. Durch die Messung dieses charakteristischen Signalverlaufs bzw. Druckverlaufs kann die korrekte Funktion der Spritzenpumpe überwacht werden, was wiederum automatisch über die Steuerung erfolgt.

Vorteilhafterweise wird dabei zusätzlich zu der Überprüfung durch das erfindungsgemäße Verfahren, welches die korrekte Funktion der Zugabe über die Spritze direkt überwacht, die Bewegung des Stößels gemessen. Über diese Bewegung des Stößels wird dann die infundierte Menge berechnet, wie es aus dem Stand der Technik bekannt ist. Vorteilhafterweise weist die Spritzenpumpe hierfür einen entsprechenden Meßwertgeber, z. B. eine Widerstandspiste auf.

- 10 -

In weiterhin vorteilhafter Weise weist das medizinische Gerät einen Drucksensor zur Messung des Druckverlaufs in dem extrakorporalen Kreislauf auf. Insbesondere kann es sich bei diesem Drucksensor um einen ohnehin im medizinischen Gerät vorgesehenen Drucksensor handeln, z. B. um die arterielle Druckmesseinheit.

In weiterhin vorteilhafter Weise weist das medizinische Gerät eine Pumpe zum Transport von Flüssigkeit im extrakorporalen Blutkreislauf auf.

In weiterhin vorteilhafter Weise ist die Zugabevorrichtung mit der arteriellen Leitung eines Blutschlauchsatzes für ein extrakorporales Blutbehandlungsverfahren verbindbar. Hier ist üblicher Weise auch die arterielle Druckmesseinheit vorgesehen, so dass zur Durchführung des erfindungsgemäßen Verfahrens lediglich die Steuerung des medizinischen Geräts entsprechend angepasst werden muss, ansonsten aber keine konstruktiven Veränderungen vorgenommen werden müssen.

Vorteilhafterweise handelt es sich bei dem erfindungsgemäßen medizinischen Gerät dabei um ein medizinisches Gerät zur Dialyse, Hämodialyse, Hämofiltration, Hämodiafiltration, zur adsorptiven Blutreinigung, im Transfusionsverfahren oder im Autotransfusionsverfahren. Bei all diesen medizinischen Geräten kann die erfindungsgemäße Überwachung und/oder Überprüfung der korrekten Funktion der Zugabevorrichtung die Sicherheit der Behandlung erheblich erhöhen.

In weiterhin vorteilhafter Weise umfasst die vorliegende Erfindung deshalb die Verwendung eines erfindungsgemäßen medizinischen Geräts in der Dialyse, Hämodialyse, Hämofiltration, Hämodiafiltration, zur adsorptiven Blutreinigung, im Transfusionsverfahren oder im Autotransfusionsverfahren.

Die vorliegende Erfindung umfasst weiterhin eine Zugabevorrichtung, insbesondere eine Spritzenpumpe zur Zugabe einer medizinischen Flüssigkeit in eine Leitung, insbesondere in einen extrakorporalen Kreislauf oder einen Infusionsschlauch. Diese Zugabevorrichtung weist erfindungsgemäß eine Steuerung auf, welche die Zugabevorrichtung so ansteuert, dass diese einen charakteristischen Signalverlauf in

der Leitung erzeugt, wobei Mittel zum Erfassen des charakteristischen Signalverlaufs vorgesehen sind. Die erfindungsgemäße Zugabevorrichtung mit der entsprechenden Steuerung zur Überwachung und/oder Überprüfung der korrekten Funktion der Zugabevorrichtung kann damit auch unabhängig von dem erfindungsgemäßen medizinischen Gerät mit großem Vorteil eingesetzt werden. Z. B. kann die Zugabevorrichtung dabei auch zur Überwachung einer Infusion herangezogen werden.

Vorteilhafterweise ist die Zugabevorrichtung bzw. die Steuerung der Zugabevorrichtung dabei so ausgeführt, dass diese eines der oben beschriebenen Verfahren ausführt.

Die vorliegende Erfindung wird nun anhand von Zeichnungen und einem Ausführungsbeispiel näher erläutert.

Dabei zeigen:

Figur 1: ein Ausführungsbeispiel einer erfindungsgemäßen Zugabevorrichtung und

Figur 2: ein Diagramm eines Druckverlaufs während eines Ausführungsbeispiels des erfindungsgemäßen Verfahrens.

In Figur 1 ist ein Ausführungsbeispiel einer erfindungsgemäßen Zugabevorrichtung gezeigt, in diesem Fall eine Spritzenpumpe. In eine solche Spritzenpumpe wird eine Spritze 1 in eine Halterung 5 eingelegt, so dass der Spritzenstempel 2 der Spritze 1 über den Stößel 4 bewegt werden kann. Der Spritzenstempel 2 wird dabei so mit dem Stößel 4 verbunden, dass der Spritzenstempel sowohl in die Spritze hineingedrückt als auch aus der Spritze herausgezogen werden kann. Der Stößel 4 selbst wird über eine Spindel 3 vor- und zurückbewegt, welche über einen Spindeltrieb 6 angetrieben wird. Zur Abtastung der Stößelverschiebung ist zudem eine nicht gezeigte Widerstandspiste vorgesehen, so dass über die Messung

des vom Förderstößel zurückgelegten Wegs die Volumenabgabe über die Spritze 1 bestimmt werden kann.

Die erfindungsgemäße Zugabevorrichtung ist dabei Teil eines erfindungsgemäßen medizinischen Geräts, insbesondere eines Dialysegeräts. In dieses medizinische Gerät ist ein extrakorporaler Kreislauf einsetzbar, insbesondere in Form eines Blut-schlauchsatzes. Die Spritze 1 wird beim Einlegen dann über eine Leitung 7 mit dem extrakorporalen Kreislauf verbunden, z. B. mit der arteriellen Leitung des Blut-schlauchsatzes. Über die Spritzenpumpe kann so Antikoagulationsmittel, wie z. B. Heparin oder Citrat, welches auf die Spritze 1 aufgezogen wird, kontinuierlich dem durch den extrakorporalen Kreislauf fließenden Blut zugegeben werden.

Die Steuerung des erfindungsgemäßen medizinischen Geräts ist dabei so ausgelegt, dass zunächst initial vor Beginn der Behandlung die korrekte Kopplung der Spritze an den extrakorporalen Kreislauf geprüft wird. Dies kann bereits durch das erfindungsgemäße Verfahren erfolgen, wobei zu Beginn der Behandlung jedoch auch alternative Verfahrensmöglichkeiten bekannt sind.

Zur kontinuierlichen Überwachung der korrekten Funktion der Zugabevorrichtung wird nun im erfindungsgemäßen medizinischen Gerät das erfindungsgemäße Verfahren automatisch über die Steuerung ausgeführt. Hierzu wird der kontinuierlichen Bewegung des Stößels 4 zur kontinuierlichen Infusionsgabe eine charakteristische, Bewegung überlagert, welche in dem Ausführungsbeispiel oszillierend ist. Bei korrekter Funktion aller Komponenten erzeugt diese oszillierende Bewegung des Stößels einen oszillierenden Druckverlauf im extrakorporalen Kreislauf. Die Amplitude der Druckoszillation hängt dabei von der System-Compliance und von der Größe der Stößelbewegung ab. Die während der Oszillation bewegten Volumina betragen dabei weniger als einen Milliliter und führen so nur zu minimalen Schwankungen in der Konzentration des zugegebenen Mittels im extrakorporalen Kreislauf, führen aber dennoch zu gut meßbaren und erkennbaren Druckschwankungen. Zur Überwachung der Funktion der Zugabevorrichtung wird nun mittels eines Drucksensors z. B. in der arteriellen Leitung der Druck im extrakorporalen Kreislauf gemessen

und entsprechend ausgewertet. Die Identifikation der Oszillation im Druckverlauf ist dabei bei bekannter Periodendauer mit üblicher Signalanalyse machbar. Insbesondere kann dabei eine Frequenzanalyse z. B. über eine Fourier-Transformation eingesetzt werden.

Figur 2 zeigt einen solchen Druckverlauf im mittleren arteriellen Druck. Die Zugabevorrichtung arbeitet dabei zunächst im linken Bereich des Diagramms korrekt, so dass eine Oszillation im Druckverlauf erkennbar ist. Diese wird über die Signalanalyse erkannt und ermöglicht der Steuerung des medizinischen Geräts die Überwachung der korrekten Funktion der Zugabevorrichtung. Liegt, wie im rechten Abschnitt des Diagramms, jedoch ein Fehler in der Funktion der Zugabevorrichtung vor, ist der Druckverlauf nicht mit einer Oszillation überlagert. Ein solches Signal würde sich bei einer falsch eingelegten Spritze 1 ergeben, bei welcher der Stößel 4 den Spritzenstempel 2 nicht bewegen würde. Ebenso ergäbe sich kein oszillierendes Signal im Druckverlauf, wenn keine korrekte Kopplung zwischen der Spritze 1 und dem extrakorporalen Kreislauf vorläge.

Die Steuerung des erfindungsgemäßen medizinischen Geräts erkennt nun, dass keine Oszillation im Drucksignal vorliegt. Wird ein solches Fehlen einer Oszillation erkannt, obwohl die Zugabevorrichtung betätigt wird, wird auf eine Fehlfunktion geschlossen. Das Steuergerät aktiviert dann eine Warnfunktion, z. B. über ein optisches oder akustisches Signal. So kann verhindert werden, dass es aufgrund einer Fehlfunktion der Zugabevorrichtung zu einer zu geringen Zugabe von Infusionsmitteln kommt. In einer weiteren Ausführungsform oder in besonderen Fällen kann das Steuergerät das medizinische Gerät auch automatisch stoppen.

Durch das erfindungsgemäße Verfahren bzw. die entsprechende Steuerung des erfindungsgemäßen medizinischen Gerätes ist es erstmals möglich, während dem Betrieb des medizinischen Geräts, d.h. während der eigentlichen Behandlung die korrekte Funktion der Zugabevorrichtung zu überprüfen. Insbesondere entstehen die Druckschwankungen im Druckverlauf durch die oszillierenden Bewegungen des Stößels auch dann, wenn Flüssigkeit durch den extrakorporalen Kreislauf fließt,

insbesondere auch dann, wenn Blut mittels einer Blutpumpe durch den extrakorporalen Kreislauf gepumpt wird. Vorteilhafterweise ist der Drucksensor, über welchen der Druckverlauf im extrakorporalen Blutkreislauf gemessen wird, hierzu auf der gleichen Seite einer Blutpumpe angeordnet wie die Zugabevorrichtung. Vorteilhafterweise sind Zugabevorrichtung und Drucksensor dabei hintereinander auf der Saugseite einer Pumpe im extrakorporalen Kreislauf angeordnet.

Auch die elektrischen Parameter der Blutpumpe wie deren Leistungsaufnahme, Strom oder Spannung, die von den oszillierenden Druckpulsen beeinflusst werden, können zur Detektion und Auswertung herangezogen werden.

Die kontinuierliche Überwachung der Infusionsfördermenge besteht hierdurch einerseits aus der Sicherstellung der korrekten Funktion der Zugabevorrichtung, insbesondere der korrekten Kopplung zwischen Spritze 1 und Stößel 4 sowie der korrekten Kopplung der Spritze 1 an den extrakorporalen Kreislauf durch die vorliegende Erfindung.

Zudem umfasst die Überwachung weiterhin eine Messung der innerhalb einer bestimmten Zeit verabreichten Infusionsmenge. Dies wird dabei über die Abtastung der Stößelverschiebung mit seiner Widerstandspiste wie im Stand der Technik realisiert.

Durch die Sicherstellung der permanenten Ankopplung mit Hilfe des erfindungsgemäßen Verfahrens können nun erstmals Probleme im Zusammenhang mit der Infusion, welche sich erst während der Behandlung ergeben und zu einer Abweichung der tatsächlich verabreichten von der gemessenen Infusionsgabe führen würden, zuverlässig erkannt werden.

Patentansprüche

1. Verfahren zur Überprüfung und/oder Überwachung der korrekten Funktion einer Zugabevorrichtung eines medizinischen Geräts, wobei das medizinische Gerät einen extrakorporalen Kreislauf aufweist, mit dem die Zugabevorrichtung derart in Verbindung steht, dass mittels der Zugabevorrichtung ein Mittel in den extrakorporalen Kreislauf einführbar ist,

dadurch gekennzeichnet,

dass ein charakteristischer Signalverlauf im extrakorporalen Kreislauf erfasst wird, wobei die Zugabevorrichtung den charakteristischen Signalverlauf erzeugt.

2. Verfahren nach Anspruch 1, wobei der charakteristische Signalverlauf ein charakteristischer Druckverlauf ist.

3. Verfahren nach Anspruch 1 oder 2, wobei der charakteristische Signalverlauf ein mehrmaliges abwechselndes Ansteigen und Abfallen des Signals, insbesondere mehrere aufeinanderfolgende pulsförmige Signale, aufweist.
4. Verfahren nach einem der vorangegangenen Ansprüche, wobei der charakteristische Signalverlauf einen oszillierenden Verlauf aufweist.
5. Verfahren nach einem der vorangegangenen Ansprüche, wobei der charakteristische Signalverlauf durch eine entsprechende, insbesondere mehrfache, insbesondere oszillierende Betätigung der Zugabevorrichtung erzeugt wird, bei welcher dem extrakorporalen Kreislauf abwechselnd Flüssigkeit zugegeben und abgezogen wird.
6. Verfahren nach Anspruch 5, wobei die während der insbesondere mehrfachen, insbesondere oszillierenden Betätigung der Zugabevorrichtung bewegten Volumina weniger als 1 ml betragen.
7. Verfahren nach einem der vorangegangenen Ansprüche, wobei einer kontinuierlichen Bewegung der Zugabevorrichtung, über welche das Mittel in den extrakorporalen Kreislauf zugegeben wird, zur Erzeugung des charakteristischen, insbesondere oszillierenden Signalverlaufs eine entsprechende, insbesondere oszillierende Bewegung überlagert wird.
8. Verfahren nach einem der vorangegangenen Ansprüche, wobei der Signalverlauf über mehrere Pulse, insbesondere über mehrere Perioden der Oszillation gemessen wird.
9. Verfahren einem der vorangegangenen Ansprüche, wobei der charakteristische, insbesondere oszillierende Signalverlauf in dem Signal eines Drucksensors erfasst wird.

10. Verfahren einem der vorangegangenen Ansprüche, wobei der charakteristische, insbesondere oszillierende Signalverlauf in den elektrischen Parametern, insbesondere im Antriebsstrom, einer im extrakorporalen Kreislauf angeordneten Pumpe erfasst wird, welche Flüssigkeit durch den extrakorporalen Kreislauf pumpt.
11. Verfahren einem der vorangegangenen Ansprüche, wobei der charakteristische, insbesondere oszillierende Signalverlauf mittels einer Signalanalyse, insbesondere einer Frequenzanalyse, erfasst wird.
12. Verfahren nach einem der vorangegangenen Ansprüche, wobei die Betätigung der Zugabevorrichtung insgesamt zu einer Zugabe des Mittels in den extrakorporalen Kreislauf führt.
13. Verfahren nach einem der vorangegangenen Ansprüche, wobei die Überwachung der korrekten Funktion der Zugabevorrichtung durchgehend während der Zugabe des Mittels in den extrakorporalen Kreislauf erfolgt.
14. Verfahren nach einem der vorangegangenen Ansprüche, wobei die Überprüfung und/oder Überwachung der Zugabevorrichtung erfolgt, während Flüssigkeit durch den extrakorporalen Kreislauf fließt, insbesondere während Flüssigkeit mittels einer im extrakorporalen Kreislauf angeordneten Pumpe durch diesen gepumpt wird.
15. Verfahren nach einem der vorangegangenen Ansprüche, wobei die Überprüfung und/oder Überwachung der Zugabevorrichtung während des laufenden Betriebs des medizinischen Geräts erfolgt.
16. Verfahren nach einem der vorhergehenden Ansprüche, wobei der Betrieb des medizinischen Geräts unterbrochen und/oder ein Warnsignal erzeugt wird, wenn eine Fehlfunktion der Zugabevorrichtung erkannt wird.

17. Verfahren nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass es sich bei dem in zugegebenen Mittel um ein Antikoagulationsmittel, ein Medikament oder ein anderes zu infundierendes Mittel handelt.
18. Verfahren nach Anspruch 17, dadurch gekennzeichnet, dass es sich bei dem Antikoagulationsmittel um Heparin handelt.
19. Verfahren nach einem der vorangegangenen Ansprüche, wobei es sich bei der Zugabevorrichtung um eine Spritzenpumpe mit einer darin eingesetzten Spritze handelt.
20. Verfahren nach Anspruch 19, wobei der charakteristische, insbesondere oszillierende Signalverlauf durch eine entsprechende Ansteuerung der Bewegung des Stößels der Spritzenpumpe erzeugt wird.
21. Verfahren nach Anspruch 19 oder 20, wobei der kontinuierlichen Translationsbewegung des Stößels der Spritzenpumpe zur Erzeugung des charakteristischen, insbesondere oszillierenden Signalverlaufs eine entsprechende charakteristische, insbesondere oszillierende Bewegung überlagert wird.
22. Verfahren nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass die Verfahrensabläufe mittels einer Steuervorrichtung des medizinischen Geräts gesteuert werden.
23. Medizinisches Gerät, vorzugsweise Dialysemaschine, geeignet zur Aufnahme eines extrakorporalen Kreislaufes, mit einer Zugabevorrichtung, welche mit dem extrakorporalen Kreislauf derart verbindbar ist, dass mittels der Zugabevorrichtung ein Mittel in den extrakorporalen Kreislauf einführbar ist,

dadurch gekennzeichnet,

dass das medizinische Gerät eine Steuerung aufweist, welche die Zugabevorrichtung so ansteuert, dass diese einen charakteristischen Signalverlauf im extrakorporalen Kreislauf erzeugt, wobei der charakteristische Signalverlauf erfasst wird.

24. Medizinisches Gerät nach Anspruch 23, wobei die Steuerung einen Signalverlauf auswertet.
25. Medizinisches Gerät nach Anspruch 23 oder 24, mit einer Steuerung zur Durchführung, insbesondere zur automatischen Durchführung eines Verfahrens nach einem der Ansprüche 1 bis 22.
26. Medizinisches Gerät nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass es sich bei der Zugabevorrichtung um eine Spritzenpumpe handelt, in welche eine Spritze einsetzbar ist, so dass der Stempel der Spritze über einen Stößel bewegbar ist.
27. Medizinisches Gerät nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass ein Drucksensor zur Messung des Druckverlaufs in dem extrakorporalen Kreislauf vorgesehen ist.
28. Medizinisches Gerät nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass die Zugabevorrichtung mit der arteriellen Leitung des Blutschlauchsatzes für ein extrakorporales Blutbehandlungsverfahren verbindbar ist.
29. Medizinisches Gerät nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass es sich um ein medizinische Gerät zur Dialyse, Hämodialyse, Hämofiltration, Hämodiafiltration, zur adsorptiven Blutreinigung, im Transfusionsverfahren oder im Autotransfusionsverfahren handelt.

30. Verwendung eines medizinischen Geräts nach einem der Ansprüche 23 bis 29 in der Dialyse, Hämodialyse, Hämofiltration, Hämodiafiltration, zur adsorptiven Blutreinigung, im Transfusionsverfahren oder im Autotransfusionsverfahren.
31. Zugabevorrichtung, insbesondere Spritzenpumpe, zur Zugabe einer medizinischen Flüssigkeit in eine Leitung, insbesondere einen extrakorporalen Kreislauf oder einen Infusionsschlauch,
gekennzeichnet durch
eine Steuerung, welche die Zugabevorrichtung so ansteuert, dass diese einen charakteristischen Signalverlauf in der Leitung erzeugt, wobei Mittel zum Erfassen des charakteristischen Signalverlaufs vorgesehen sind.

Fig. 1

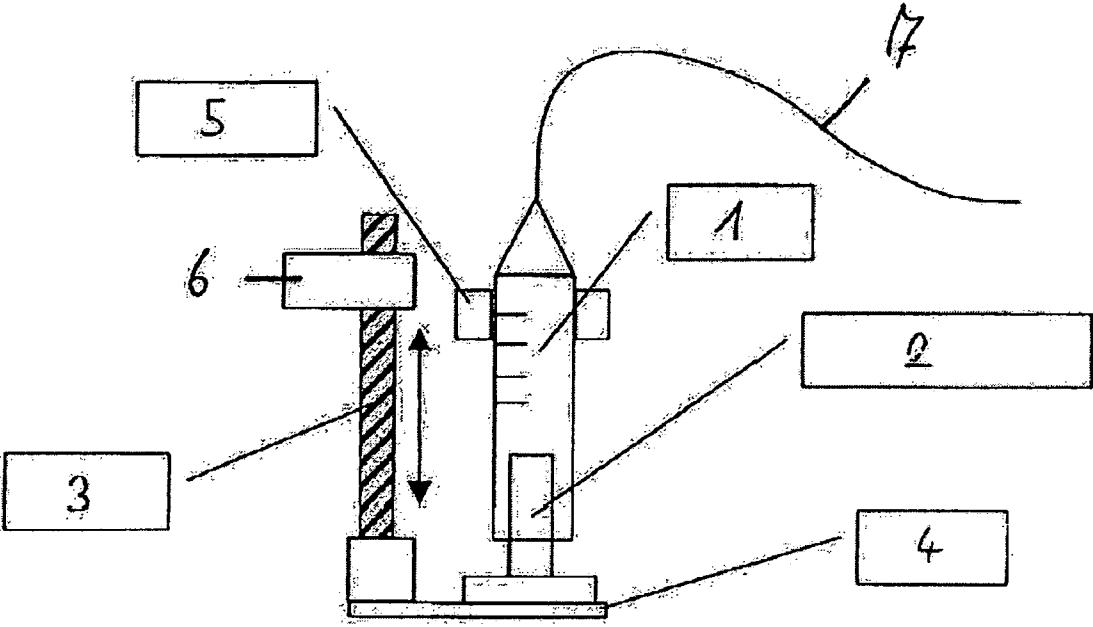


Fig. 2

