



(19)
 Bundesrepublik Deutschland
 Deutsches Patent- und Markenamt

(10) **DE 196 05 260 B4** 2008.04.03

(12)

Patentschrift

(21) Aktenzeichen: **196 05 260.2**
 (22) Anmeldetag: **13.02.1996**
 (43) Offenlegungstag: **28.11.1996**
 (45) Veröffentlichungstag
 der Patenterteilung: **03.04.2008**

(51) Int Cl.⁸: **A61M 1/16** (2006.01)
A61L 2/04 (2006.01)

Innerhalb von drei Monaten nach Veröffentlichung der Patenterteilung kann nach § 59 Patentgesetz gegen das Patent Einspruch erhoben werden. Der Einspruch ist schriftlich zu erklären und zu begründen. Innerhalb der Einspruchsfrist ist eine Einspruchsgebühr in Höhe von 200 Euro zu entrichten (§ 6 Patentkostengesetz in Verbindung mit der Anlage zu § 2 Abs. 2 Patentkostengesetz).

(30) Unionspriorität:
388275 **13.02.1995** **US**

(62) Teilung in:
196 55 223.0; 196 55 224.9; 196 55 225.7; 196 55 226.5; 196 55 227.3; 196 55 228.1; 196 55 230.3

(73) Patentinhaber:
Aksys, Ltd., Libertyville, Ill., US

(74) Vertreter:
Kinzebach und Kollegen, 81679 München

(72) Erfinder:
Kenley, Rodney S., Libertyville, Ill., US; Matthews, Dawn, Grayslake, Ill., US; Wilkerson, Douglas L., Gurnee, Ill., US; Treu, Dennis M., Gurnee, Ill., US; Peter jun., Frederick H., Barrington, Ill., US; Brose,

Tom L., Gurnee, Ill., US; Bell, Eric, Wheeling, Ill., US; Feldsein, Thomas M., Palatine, Ill., US; Pawlak, Kenneth E., Vernon Hills, Ill., US; Walker, Donald C., Mundelein, Ill., US; Minns, H. Gordon, Jackson, Wy., US; Adolf, Wayne F., Mount Prospect, Ill., US

(56) Für die Beurteilung der Patentfähigkeit in Betracht gezogene Druckschriften:

DE 39 41 103 C2
DE 39 36 785 C1
DE 43 45 071 A1
DE 39 41 103 A1

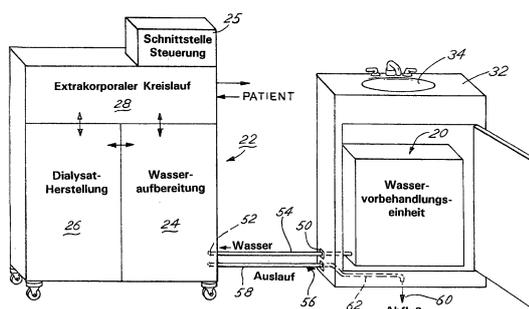
WETZELS: "Hämodialyse, Peritonealdialyse, Membranplasmapherese und verwandte Verfahren", Springer-Verlag, 1986, S. 116;
H.E Franz (Hrsg.): Blutreinigungsverfahren, 4. Aufl., Thieme Verlag 1990, S. 69, ISBN 3-13-497704-4;

(54) Bezeichnung: **Modulares Heimdialysesystem**

(57) Hauptanspruch: Verfahren zum Desinfizieren einer Dialysemaschine, die ein Wasseraufbereitungsmodul, einen Dialysatkreislauf, in welchem Dialysat zu einem Dialysator zirkuliert wird, und einen extrakorporalen Kreislauf mit einer arteriellen Leitung und einer venösen Leitung, in welchem Körperfluide eines Patienten von dem Patienten zu dem Dialysator und von dem Dialysator zu dem Patienten transportiert werden, wobei man:

die patientenseitigen Enden der arteriellen und venösen Blutleitungen mit der Dialysemaschine verbindet; Wasser auf eine Temperatur unterhalb des Siedepunktes erhitzt, bei der das Wasser eine hohe desinfizierende Wirkung besitzt, und

das erhitzte Wasser ohne Verwendung chemischer Desinfektionsmittel durch das Wasseraufbereitungsmodul, den extrakorporalen Kreislauf, einschließlich der arteriellen und venösen Leitung, sowie der Blutseite der Dialysatormembran, und den Dialysatkreislauf solange zirkulieren lässt, bis ein hoher Desinfektionsgrad der Maschine erreicht ist, wobei man die Temperatur des erhitzten Wassers im Wasseraufbereitungsmodul, im Dialysatkreislauf und im extrakorporalen Kreislauf überwacht.



Beschreibung

[0001] Die vorliegende Erfindung betrifft ein Verfahren zum Desinfizieren eines modularen Dialysesystems, sowie ein derartiges System. Die vorliegende Erfindung betrifft insbesondere ein außerhalb der üblichen Dialysekliniken, also beispielsweise zu Hause oder in Pflegeeinrichtungen verwendbares Dialysesystem.

[0002] Die Dialyse, insbesondere die Hämodialyse und die Peritonealdialyse, ist ein Behandlungsverfahren für Patienten, die an Funktionsstörungen der Nieren leiden. Bei der Hämodialyse wird Blut aus dem Körper des Patienten durch einen als künstliche Niere wirkenden extrakorporalen Kreislauf, den sogenannten Dialysator, wo im Blut mitgeführte Toxine und überschüssiges Wasser durch eine semipermeable Membran aus dem Blut in einen Elektrolyten, das sogenannten Dialysatmedium, gefiltert werden. Eine weitverbreitete Form des Dialysators weist eine große Anzahl semipermeabler, hohler Membranfasern auf, wodurch die bei der Dialyse beteiligte Oberfläche stark vergrößert wird, so daß Diffusion und Konvektion über die Membranen erleichtert werden.

[0003] Bekannte Dialysesysteme bestehen üblicherweise aus zwei Teilen: Ein Teil umfaßt einen extrakorporalen Blutkreislauf und der andere einen Kreislauf oder einen Strömungsweg für das Dialysat. Typischerweise stellt der gesamte Kreislauf für das Blut einen Wegwerfartikel dar und umfaßt: 1) eine arterielle und venöse Fistelnadel, 2) ein arterielles (Einström-) und venöses (Ausström-)Schlauchset, 3) ein Dialysegerät, 4) eine physiologische Vorbefüllungslösung (Salzlösung) mit Infusionsbesteck und 5) einen Gerinnungshemmer wie z.B. Heparin oder Natriumzitrat mit Infusionsbesteck. Über die arterielle Nadel wird dem Patienten über einen geeigneten Zugang Blut entnommen, das dann über die arteriellen Blutschläuchen zum Dialysegerät geführt wird.

[0004] Zu der arteriellen Leitung gehört üblicherweise ein Pumpabschnitt, der mit einer Dreh- oder Peristaltikblutpumpe der Hämodialysemaschine verbunden ist, Drucküberwachungskammern, die Schläuche aufweisen, die zu ebenfalls in der Maschine vorgesehenen Meßwertaufnehmern für den Druck führen, um den Druck vor und/oder nach der Pumpe zu messen, Einlaßöffnungen für die Salzlösung und den Gerinnungshemmer, sowie eine oder mehrere Injektionsstellen, um Blut abzuziehen oder Medikamente zu injizieren.

[0005] Das Dialysegerät selbst umfaßt einen Kasten, in welchem sich ein Bündel Hohlfasern mit semipermeablen Membranen befinden. Das Blut zirkuliert im Inneren der Hohlfasern, während die Dialyselösung außen zirkuliert, so daß beide niemals in direkten Kontakt gelangen. Aufgrund eines Konzentrati-

onsgradienten diffundieren Giftstoffe aus dem Blut in die Dialyselösung. Überschüssiges Wasser im Blut des Patienten gelangt aufgrund eines Druckgradienten in das Dialysat. Die Membranen können aus Materialien auf Zellulosebasis oder aus synthetischen Polymeren bestehen.

[0006] Über die venöse Leitung und die zugehörige Nadel wird das frisch dialysierte Blut von dem Dialysegerät weg und zurück in den Blutkreislauf des Patienten geführt. Das venöse Besteck besteht aus einer Drucküberwachungskammer mit Schläuchen, die zu einem weiteren in der Maschine vorgesehenen Meßwertaufnehmer für den Druck führen, Injektionsstellen, und einem Schlauchabschnitt, der mit einem Luftdetektor der Maschine verbunden ist, damit die Gefahr einer Luftembolie beim Patienten verhindert wird.

[0007] Bei heutigen Dialysemaschinen wird die Dialyselösung typischerweise kontinuierlich dadurch hergestellt, daß Wasser, das zunächst durch ein Wasseraufbereitungssystem gereinigt wurde, mit flüssigen Elektrolytkonzentraten gemischt wird. Im letzten Jahrzehnt haben sich die Dialysatkonzentrate von einer einzelnen Formulierung, die Acetat als physiologischen Puffer zur Korrektur der Kreislaufacido-se enthielt, zu zwei separaten Bestandteilen weiter entwickelt, wobei Bicarbonat das Acetat als Puffer ersetzt. Zwei Dosierpumpen werden benötigt, wobei die erste das Bicarbonatkonzentrat mit Wasser und die zweite diese Mischung mit den konzentrierten Elektrolyten mischt, um die endgültige, physiologisch verträgliche Lösung zu erhalten.

[0008] Die meisten heutigen Hämodialysemaschinen messen den Druck am Blutaustausch des Dialysegerätes mittels Druckaufnehmern, die mit den Blutschläuchen verbunden bzw. im Dialysatkreislauf vorgesehen sind. Mikroprozessoren berechnen einen geschätzten Transmembrandruck (TMP), der mit der durch die Membran tretenden Wassermenge korreliert. Diese Maschinen weisen auch Mittel auf, um die Menge an Dialyselösung zu messen, die in das Dialysegerät ein- und ausströmt, so daß die Gesamtmenge an Wasser, die durch Ultrafiltration aus dem Patienten entfernt wurde, berechnet werden kann. Durch elektronischen Vergleich der bei einem bestimmten Transmembrandruck in das Blut eintretenden oder aus ihm heraustretenden Wassermenge, ist das System in der Lage, die aus dem Blut des Patienten zu entfernende Wassermenge aktiv zu kontrollieren, um einen vorprogrammierten Wert zu erreichen. Wenn Zellulosemembranen mit niedriger Wasserdurchlässigkeit verwendet werden, muß auf der Seite des Dialysats ein Unterdruck von der Maschine an die Membran angelegt werden, damit eine ausreichende Beseitigung von Wasser ermöglicht wird. Wegen des auf das Dialysat beim Durchströmen des Dialysators wirkenden Unterdrucks, muß es zu-

nächst in einer Ausgaskammer unter ein größeres Vakuum gesetzt werden, so daß im Dialysator keine Luftbläschen erzeugt werden, was zu Fehlberechnungen der Ultrafiltration durch die Sensoren und zu einer Verringerung der Effizienz des Dialysators führen würde. Werden andererseits synthetische Membranen mit hoher Wasserdurchlässigkeit verwendet, ist es häufig notwendig, einen positiven Druck auf der Dialysatseite auszuüben, um die ansonsten zu starke Ultrafiltrationsrate zu steuern.

[0009] In den USA werden die meisten Dialysatoren wieder verwendet. Weltweit besteht der Trend, Dialysatoren wieder zu verwenden. Es gibt zahlreiche, sowohl manuelle als auch automatische Verfahren, um Dialysatoren wieder aufzubereiten. In den Dialysezentren werden spezielle Maschinen zum vielfachen, gleichzeitigen Aufbereiten von Dialysatoren eingesetzt.

[0010] Diese Verfahren müssen in Bereichen durchgeführt werden, die den Umgang mit biogefährlichem Material erlauben, da stets die Gefahr eines Kontaktes mit menschlichem Blut besteht und sowohl Hepatitis als auch AIDS bei Dialysepatienten relativ häufig vorkommen. Darüber hinaus geben die OSHA und das Amerikanische Umweltbundesamt (EPA) verschiedenste Arbeitsrichtlinien hinsichtlich der verwendeten, für den Menschen gefährlichen Sterilisations- und Reinigungsmittel vor.

[0011] Das Aufbereiten der Dialysatoren und der Leitungen kann auch in der Dialysemaschine durchgeführt werden. Das amerikanische Patent U.S. Nr. 4,695,385 A von Boag beschreibt einen Reinigungsapparat für Dialysatoren und Leitungen. Die dort beschriebene Vorrichtung ist ständig oder zumindest für eine gewisse Zeit mit der Dialysemaschine verbunden.

[0012] Schließlich müssen die Fluidkreisläufe der Dialysemaschine in regelmäßigen Abständen gereinigt und desinfiziert werden. Hierfür gibt es zwei Gründe. Der erste Grund betrifft die Tatsache, daß in der Vergangenheit keine sterilen Dialysate verwendet wurden. Seit die Dialyse als Behandlungsmethode eingesetzt wird, hat man sich darauf verlassen, daß die Membran des Dialysators eine sterile Barriere zwischen dem Dialysat und dem Blut des Patienten darstellt. Dies ist gewiß für ganze Bakterien richtig, aber in den letzten Jahren ist die Besorgnis gewachsen, daß mit der Verwendung von synthetischen Membranen und ihrer poröseren Struktur, Endotoxine oder deren Bestandteile durch diese Membranen hindurchtreten und Entzündungsprozesse im Patienten auslösen können. Wenn Dialysate verwendet werden, die Bicarbonat enthalten, fällt unweigerlich Calciumcarbonat aus und reichert sich in den Armaturen an, so daß es mit einer sauren Lösung wieder aufgelöst werden muß.

[0013] In der Vergangenheit haben viele künstliche Nieren ein Dosiersystem zur Herstellung der Dialyselösung und ihrer Abgabe in das Hämodialysegerät verwendet. In den frühen Jahren der Hämodialyse wurde nur ein sogenanntes Behälter- oder Chargensystem verwendet. Die Maschine besaß einen großen Behälter, in welchem zur Herstellung der Dialyselösung gereinigtes Wasser mit Trockenchemikalien vorgemischt wurde, um anschließend aufgewärmt und durch den für das Dialysat vorgesehenen Strömungsweg des Dialysators rezirkuliert zu werden. Bicarbonat wurde als Puffer eingesetzt; CO₂ wurde durch die Lösung geperlt oder es wurde Milchsäure zugegeben, um das Ausfällen von Calcium/Magnesiumcarbonat zu verhindern. Mit den damaligen ineffizienten Dialysegeräten waren Dialysezeiten von 12 oder mehr Stunden die Regel. Dabei stellte das warme Dialysat ein vorzügliches Kulturmedium für bakterielles Wachstum dar. Die lange Behandlungszeit bei der Dialyse vergrößerte das Problem. Zur Lösung dieses Problems wurden Systeme entwickelt, bei denen die Dialyselösung zum Gebrauchszeitpunkt aus gereinigtem Wasser und Konzentrat hergestellt wurde. Das Konzentrat enthielt Acetat als physiologisches Puffermittel, weil Bicarbonat gerne mit Calcium und Magnesium ausfällt, wenn es im gleichen Konzentrat vorhanden ist.

[0014] Mitte der 90-iger Jahre gibt es in den USA ca. 180.000 und weltweit fast 500.000 Dialysepatienten. Die meisten von ihnen erhalten ihre Dialyse in Hämodialyse-Zentren, während etwa 17% zu Hause Peritonealdialyse erhalten und bei weniger als 3% zu Hause Hämodialyse durchgeführt wird. Hämodialyse wird in den Zentren typischerweise dreimal pro Woche jeweils für eine Dauer zwischen zwei und vier Stunden durchgeführt. Eine viermal pro Woche stattfindende Dialyse ist zwar physiologisch günstiger, wird aber nur bei Patienten angewendet, bei denen es wichtige Gegenanzeigen gegen eine dreimal pro Woche stattfindende Dialyse gibt, welche im allgemeinen mit kardiovaskulären Instabilitäten zusammenhängen. Heim-Hämodialyse wird typischerweise ebenfalls dreimal pro Woche durchgeführt.

[0015] Drei Dialyseeinheiten pro Woche werden in der Mehrzahl der Dialysezentren als Standardzeitplan angesehen, jedoch gibt es zahlreiche wissenschaftlich Hinweise, daß eine häufigere Dialyse mit jeweils kürzerer Dauer günstiger ist. Während die gesunden menschlichen Nieren dauernd arbeiten, und allmähliche Änderungen im Gesamtfliedvolumen des Körpers und im Niveau der Stoffwechsellrückstände erzeugen, führen die dreimal wöchentlich stattfindenden Dialysebehandlungen zu abnormalen physiologischen Fluktuationen, die mit einer erheblichen Belastung des Patienten verbunden sind.

[0016] Der mit der An- und Abreise zum und vom Dialysezentrum und mit der Dialyse selbst verbundene

Zeitaufwand ist für die Patienten am annehmbarsten, die drei Behandlungen pro Woche durchführen lassen. Folglich stimmen nur die Patienten, die nicht tolerierbare Unverträglichkeiten im Zusammenhang mit Fluktuationen des Körperfluidvolumens und die damit zusammenhängenden Symptome zeigen, häufigeren, d.h. viermal pro Woche stattfindenden Dialysebehandlungen zu. Bei Heimdialysepatienten führt eine häufigere Dialyse als die übliche dreimal pro Woche stattfindende, zu einer größeren Beanspruchung der Verwandten, die beim Aufbau helfen und den Patienten überwachen und auch beim Patienten selbst, der normalerweise die meiste Arbeit beim Aufbau und Abbau sowie der Reinigung der Anlage macht. Folglich ist der häufigere, d.h. mindestens viermal pro Woche stattfindende Einsatz der Heimdialyse, wenigstens bis jetzt, noch nicht sehr verbreitet.

[0017] Viele Patienten haben große Schwierigkeiten, ein "trockenes" Körpergewicht zu erreichen, wenn sich bei ihnen zwischen den Dialysebehandlungen drei, vier oder mehr Kilogramm Fluid anreichern. Einige Patienten, insbesondere jene mit Herzkrankungen, tolerieren eine Flüssigkeitszunahme von nur zwei Kilogramm äußerst schlecht. Sie sind vor der Dialyse kurzatmig und haben während der Dialyse Muskelkrämpfe und Hypotensionen. Sie fühlen sich "ausgewaschen" und sind extrem schwach und brauchen mehrere Stunden, um wieder ins Gleichgewicht zu kommen und wieder arbeiten zu können. Die Serumkonzentration des hochgiftigen Kaliums erreicht häufig ein gefährliches Niveau (mehr als sieben mEq/L), was insbesondere vor der ersten Dialyse nach einem längeren dialysefreien Zeitraum der Fall ist, z.B. nach einem Wochenende. Als weitere wichtige Parameter wären die Calciumkonzentration und pH zu nennen, die bei vielen Patienten vor der Dialyse zu niedrig und nach der Dialyse zu hoch sind. Aufgrund der empirischen Befunde werden diese Patienten in vielen Hämodialysezentren für vier Dialysebehandlungen pro Woche vorgesehen.

[0018] In der Vergangenheit wurden künstliche Nieren unter der Prämisse entwickelt, daß das Gerät für die Dialyse selbst sehr weit entwickelt und weitgehend automatisiert sein sollte, während dies für die Vorbereitung und Reinigung als weniger wichtig erachtet wurde. Diese Prämisse war zutreffend, solange die Dialysebehandlungen seltener stattfanden und lange dauerten, wobei der Zeitaufwand für den Aufbau und die Reinigung des Gerätes verglichen mit der gesamten Dialysedauer relativ kurz war.

[0019] Im Laufe der Zeit wurden jedoch immer effizientere Dialysegeräte entwickelt und die Behandlungsdauer für eine einzelne Dialyse sank immer weiter auf 8, 4 und sogar bis auf zwei Stunden. Mit den moderneren, effizienteren Dialysegeräten wurde dem Patienten ein Überschuß an Acetat verabreicht, den der Körper nicht mehr metabolisieren konnte,

was zu kardiovaskulären Instabilitäten führte. Zur Beseitigung dieses Problems kehrte man wieder zu Bicarbonat als Puffer zurück, wobei die Anlage jedoch als Dosiersystem ausgebildet war. Durch die chemische Inkompatibilität von Bicarbonat mit Calcium und Magnesium werden dabei zwei Dosierpumpen benötigt, wobei die erste Pumpe das Bicarbonatkonzentrat mit Wasser mischt und die zweite Pumpe diese Mischung zu dem konzentrierten Elektrolyten dosiert, wodurch die endgültige, chemisch verträglich Lösung erhältlich ist. Mit einer kurzen, täglich stattfindenden Dialysebehandlung von 1–3 Stunden Dauer eröffnet sich die Möglichkeit, die Notwendigkeit eines Dosiersystems fallenzulassen.

[0020] Wenn jedoch die kurze tägliche Hämodialyse in einer Dialyseklinik stattfindet, erhöhen sich die damit für den Patienten verbundenen Anreisezeiten, Kosten und andere Unannehmlichkeiten dramatisch. Sollte sich diese Praxis bei einer großen Anzahl der Patienten des Dialysezentrums durchsetzen, ist damit auch eine zusätzliche Belastung für das Personal verbunden. Außerdem müßte die Kapazität der Klinik erhöht werden, um die größere Anzahl der daraus resultierenden Einzelbehandlungen bewältigen zu können, wozu selbstverständlich auch höhere Mittel notwendig wären. Aus obigen Erläuterungen ergibt sich, daß eine tägliche, kurze Dialysebehandlung am besten beim Patienten zu Hause stattfindet.

[0021] Das amerikanische Patent US Nr. 5,336,165 A von Twardowski beschreibt ein Verfahren, mit dem zahlreiche Probleme überwunden werden können, die mit herkömmlichen Dialysegeräten verbunden sind. Dieses Patent beschreibt ein Hämodialysesystem, das ein eingebautes Wasseraufbereitungssystem besitzt. Außerdem verfügt es über Mittel zur automatischen Formulierung von Chargen der Dialyselösung, zur automatischen Wiederaufbereitung, zur automatischen Einstellung, zur automatischen Reinigung und Desinfektion der Blut- und Dialysat-kreisläufe und es benötigt durch die Verwendung von trockenen und konzentrierten chemischen Reagenzien nur einen geringen Lagerraum. Dieses System ist für die Heimdialyse geeignet.

[0022] Die Tatsache, daß die Heimdialyse bis jetzt noch keine weite Verbreitung gefunden hat, hängt zum Teil damit zusammen, daß bis heute noch kein benutzerfreundliches, effizientes Heimdialysesystem zu einem günstigen Preis erhältlich ist, das den Patienten und die Familie des Patienten von dem zeitaufwendigen und komplizierten Auf- und Abbau der Heimdialyseanlage entlastet.

[0023] Der vorliegenden Erfindung liegt ein modulares Hämodialysegerät zugrunde, das insbesondere für den Einsatz zu Hause geeignet ist, und das ein kostengünstiges, transportables, einfach zu bedienendes und extrem zuverlässiges Heimdialysesys-

tem darstellt, bei dem im wesentlichen der gesamte Prozeß automatisiert ist und lediglich ein Minimum an Eingaben und Arbeitsaufwand durch den Patienten erfordert. Das der Erfindung zugrundeliegende Hämodialysesystem ist in der Offenlegungsschrift DE-A-196 05 260 zu dem vorliegenden Patent, auf deren Offenbarung vollumfänglich Bezug genommen wird, ausführlich beschrieben. Durch eine wesentliche Verringerung des Arbeitsaufwandes und der Entsorgungskosten, verglichen mit herkömmlichen Anlagen zur Heimdialyse, ermöglicht die vorliegende Erfindung einer größeren Gruppe von Hämodialysepatienten kurze, tägliche Hämodialysebehandlungen zu Hause durchzuführen. Durch Anwendung der vorliegenden Erfindung kommen diese Patienten in den Genuß dieser Behandlungsmethode, die nachweislich hervorragende klinische Ergebnisse gezeigt hat, ohne daß die mit der Fahrt zu entfernten Behandlungszentren verbundenen Unannehmlichkeiten auftreten.

[0024] Insgesamt betrachtet betrifft die vorliegende Erfindung ein Hämodialysegerät mit integrierter Wasseraufbereitung, Dialysatherstellung und extrakorporalem Kreislauf, die sich unter der Kontrolle eines zentralen Computers befinden, der durch eine Kontrolleinheit, die gleichzeitig eine Schnittstelle zum Patienten darstellt, gesteuert wird. Eine Wasservorbereitungseinheit für das Gerät wird zu Hause installiert und mit den Heiß- und Kaltwasserleitungen des Haushaltes verbunden. Die Wasservorbereitungseinheit weist ein temperaturgesteuertes Mischventil, Wasserfilter, Kohlefilter und gegebenenfalls, abhängig von Zusammensetzung und Art der örtlichen Wasserversorgung, weitere Reinigungs- und Aufbereitungsmittel auf. Außerdem verfügt das Gerät über ein integriertes Druckbegrenzungsventil, das einen Probeentnahmeauslaß für das Wasser besitzt, um das behandelte Wasser auf Chlor- oder Chloraminrückstände zu überprüfen. Die Wasservorbereitungseinheit versorgt das Gerät mit aufbereitetem Wasser mit einer Temperatur von etwa 30°C oder niedriger und mit einem im wesentlichen konstanten Druck.

[0025] Die Einheit zur Dialysatherstellung enthält einen im wesentlichen unnachgiebigen Behälter zur Dialysatherstellung, der über eine neue und vorteilhafte Untereinheit zur Zugabe und Dispersion von Chemikalien verfügt, wobei die Untereinheit am Behälter montiert ist und automatisch Dialysatchemikalien in den Dialysat-Herstellungsbhälter gibt. Die Untereinheit zur Zugabe und Dispersion von Chemikalien umfaßt Flaschen mit Dialysatchemikalien, auf deren Außenfläche maschinenlesbare Markierungen zur Identifikation angebracht sind. Wenn der Patient die falschen Flaschen an der Untereinheit zur Zugabe und Dispersion installieren will, wird ein Alarm ausgelöst und dem Benutzer wird angezeigt, die Flasche durch die korrekte Flasche auszutauschen.

[0026] Die Wasseraufbereitung, der Dialysatherstellung und der Betrieb des extrakorporalen Kreislaufmoduls benötigen neue und vorteilhafte Prozeßsteuerungsverfahren, damit die Zuverlässigkeit und Effizienz während des Dialyseprozesses gewährleistet bleibt. Das Ultrafiltrationssystem, der Dialysatfilter (oder "Ultrafilter/Pyrogenfilter"), der Dialysator, der extrakorporale Kreislauf, der Dialysatkreislauf und das Clearancevermögen des Dialysators werden automatisch überprüft, bevor die Dialysebehandlung durchgeführt wird. Aus Gründen der Meßgenauigkeit werden außerdem vor jeder Dialyse die wesentlichen Drucksensoren und die Blutpumpe automatisch kalibriert. Um diese und andere Prozeßregelungsmerkmale zu erhalten, mußten neue und vorteilhafte Untereinheiten, Strömungswege und Systemunterkomponenten in den Aufbau des Gerätes integriert werden.

[0027] Da sämtliche Komponenten einer Dialysevorrichtung, die mit dem Blut eines Patienten in Kontakt kommen, als risikoreiche Komponenten angesehen werden müssen, wurden bislang Schlauchleitungen des extrakorporalen Kreislaufs, Filter und der Dialysator selbst vor jeder Behandlung durch neue Komponenten ersetzt. In DE-A-4 345 071 wird vorgeschlagen, den extrakorporalen Kreislauf mittels chemischer Desinfektionsmittel zu desinfizieren. Im Lehrbuch "Blutreinigungsverfahren" von Hans Eduard Franz, Georg Thieme Verlag, Stuttgart, 1990, wird die Heißwasserreinigung als Alternative zur chemischen Desinfektion genannt. Allerdings ist bei der Verwendung von heißem Wasser nicht gewährleistet, dass die Temperatur in dem gesamten zu behandelnden Kreislauf hoch genug ist, dass stets eine ausreichende Desinfizierende Wirkung gewährleistet ist.

[0028] Der vorliegenden Erfindung liegt daher die Aufgabe zugrunde, eine Verfahren zum Desinfizieren einer Dialysemaschine bereitzustellen, das die Nachteile des Standes der Technik überwindet und eine kostengünstige und zuverlässige Dialysemaschine, die insbesondere bei der Heimdialysesystem auch von fachlich nicht geschulten Personen bedient werden kann.

[0029] Gelöst wird diese Aufgabe durch das Verfahren gemäß Anspruch 1 und die Dialysemaschine gemäß Anspruch 10. Vorteilhafte Weiterbildungen der Erfindung sind Gegenstände der abhängigen Patentansprüche.

[0030] Mit dem erfindungsgemäßen Verfahren und dem erfindungsgemäßen Gerät kann folglich, ohne den Einsatz von Desinfektionsmittel, ein Deinfektionsverfahren auf der Basis von heißem, reinem Wasser für das gesamte Gerät, einschließlich der Wasseraufbereitungseinheit, durchgeführt werden. Das computergesteuerte Wasser des Infektionsverfahrens nutzt strategisch in den Strömungswegen des

Gerätes plazierte Thermistoren, um die Wassertemperatur zu überwachen und eine Rückkopplungskontrolle für das Verfahren bereitzustellen. Das System kann jedoch im Notfall auch chemisch desinfiziert werden.

[0031] Auf der Grundlage der obengenannten Merkmale und weiterer Merkmale stellt die vorliegende Erfindung ein hochwirksames und benutzerfreundliches Gerät dar, das nur eine minimale Bedienung durch den Benutzer erfordert. Somit ist das erfindungsgemäße Gerät vor allem zum Einsatz bei kurzen, täglich stattfindenden Hämodialysebehandlungen geeignet. Das gesamte Gerät ist so aufgebaut, daß sich eine transportable Maschine ergibt, die vor allem außerhalb der herkömmlichen Dialysekliniken und insbesondere zu Hause, in einem Pflegeheim oder ähnlichem eingesetzt werden kann. Es versteht sich, daß zahlreiche der erfindungsgemäßen Prozeßüberwachungstechniken, entweder direkt oder nach geringfügigen Änderungen, auch bei anderen Therapien als der Hämodialyse eingesetzt werden können, wie beispielsweise bei der Hämodiafiltration, der Hämofiltration und der Peritonealdialyse.

[0032] Die vorliegende Erfindung wird im folgenden anhand eines unter Bezugnahme auf beigefügte Zeichnungen beschriebenen Ausführungsbeispiels ausführlicher erläutert. In den Zeichnungen beziehen sich gleiche Bezugsziffern auf die gleichen Elemente in unterschiedlichen Ansichten.

[0033] Es zeigen:

[0034] [Fig. 1](#) ein schematisches Blockdiagramm des Gesamtsystems, wobei insbesondere die Verbindung zwischen dem Wasservorbehandlungsmodul, des modularen Heimdialysegeräts und des Patienten dargestellt ist;

[0035] [Fig. 2](#) eine detailliertere schematische Darstellung des Wasservorbehandlungsmoduls der [Fig. 1](#);

[0036] [Fig. 5](#) ein detaillierteres, schematisches Diagramm des Wasseraufbereitungsmoduls **23** der [Fig. 1](#);

[0037] [Fig. 6](#) ein detaillierteres, schematisches Diagramm des Hydraulik- bzw. Dialysatherstellungsmoduls **26** der [Fig. 1](#);

[0038] [Fig. 7A–Fig. 7F](#) verschiedene Ansichten der Chemikalienbeladepattform **250** der [Fig. 6](#);

[0039] [Fig. 8A–Fig. 8C](#) verschiedene Ansichten des Chemikalienapplikators **260** der [Fig. 6](#);

[0040] [Fig. 12](#) ein Schnitt durch den Chemikalienapplikator und die Flasche der [Fig. 6](#) beim Spülen

der Flasche;

[0041] [Fig. 13](#) ein schematisches Diagramm des extrakorporalen Kreislaufmoduls **28** der [Fig. 1](#);

[0042] [Fig. 16](#) ein Blockdiagramm der Benützerschnittstelle und des Kontrollmoduls **25** der [Fig. 1](#), das insbesondere die Beziehungen der verschiedenen Sensoren und Komponenten der Maschine zueinander darstellt;

[0043] [Fig. 17](#) ein Flußdiagramm der zeitlichen Abfolge der Arbeitsschritte der Maschine;

[0044] [Fig. 18](#) ein Flußdiagramm der Ereignisabfolge während des Desinfektionsschrittes aus [Fig. 17](#);

[0045] [Fig. 23](#) ein Flußdiagramm der Ereignisabfolge während des Reinigungs- und Spülschrittes aus [Fig. 17](#);

[0046] [Fig. 27A](#) eine Aufsicht auf das extrakorporale Kreislaufmodul **28** aus [Fig. 13](#), wobei die gestrichelt dargestellten arteriellen bzw. venösen Blutschläuche **432** bzw. **492** mit dem Desinfektionsverteiler **494** verbunden sind, wie es nach Beendigung der Dialysebehandlung der Fall ist;

[0047] [Fig. 27B](#) eine Aufsicht auf eine andere Ausführungsform des extrakorporalen Kreislaufmoduls **28** der [Fig. 27A](#), wobei zwei Ausgänge **497**, **499** des Desinfektionsverteilers weiter unten im Gehäuse angeordnet sind und die arteriellen und venösen Leitungen mit diesen Ausgängen verbunden sind, wie es während der Desinfektion des Gerätes der Fall ist;

[0048] [Fig. 27C](#) eine weitere Ausführungsform des extrakorporalen Kreislaufmoduls **28** der [Fig. 27A](#), wobei zwei Ausgänge **497**, **499** des Desinfektionsverteilers weiter unten im Gehäuse angeordnet sind und die arteriellen und venösen Leitungen mit dem Patienten verbunden sind, wie es während der Dialyse der Fall ist;

[0049] [Fig. 28](#) eine detailliertere, perspektivische Ansicht des Desinfektionsverteilers **494** der [Fig. 13](#);

[0050] [Fig. 33](#) eine Darstellung einer erfindungsgemäßen Hämofiltrationseinheit mit Vorverdünnung;

[0051] [Fig. 34](#) eine Darstellung einer erfindungsgemäßen Hämofiltrationseinheit mit Nachverdünnung; und

[0052] [Fig. 35](#) eine Darstellung einer erfindungsgemäßen Hämodiafiltrationseinheit mit Nachverdünnung.

[0053] In [Fig. 1](#) ist eine bevorzugte Ausführungsform des gesamten erfindungsgemäßen Gerätes in

Form eines Blockdiagramms dargestellt. Das modulare Dialysegerät **22** erhält Wasser aus einem Vorbehandlungsmodul **20**. Die Darstellung der [Fig. 1](#) zeigt exemplarisch eine Installation des Vorbehandlungsmoduls **20** und des modularen Dialysegerätes **22** in der Wohnung eines Patienten. Es sind jedoch beliebige Aufstellungsorte denkbar. Die Hauptfunktion des Vorbehandlungsmoduls **20** besteht in einer ersten Aufbereitung des von einem Haushaltsanschluß stammenden Wassers, der Erwärmung dieses Wasser auf eine bestimmte Temperatur und dessen Abgabe unter einem bestimmten Druck an das Dialysegerät **22**. Außerdem nimmt das Modul **20** Schmutzwasser aus dem Dialysegerät **22** auf und gibt es an die Abwasserleitung des Haushaltes ab. Das Dialysegerät **22** ist bevorzugt eine bewegliche auf Rädern montierte Einheit. Sie enthält drei funktionell getrennte Module: eine Wasseraufbereitungseinheit **24**, ein Hydraulik- oder Dialysatherstellungsmodul **26** und einen extrakorporalen Kreislauf **28**. Der in der Zeichnung nicht dargestellte Dialysepatient wird an den extrakorporalen Kreislauf **28** mit zwei Leitungen, nämlich einer "arteriellen Leitung" und einer "venösen Leitung" in herkömmlicher Art und Weise angeschlossen.

[0054] Das Dialysegerät **22** enthält außerdem ein auch als Patientenschnittstelle dienendes Kontrollmodul **25** mit einer Anzeige und einem Touch-Screen (oder anderen Eingabegeräten für den Patienten, wie z.B. eine Tastatur oder ein stimmengesteuertes System), welche mit einem oder mehreren Zentralprozessoren verbunden sind. Das Schnittstellen- und Kontrollmodul **25** übernimmt die Überwachung und Steuerung des gesamten Betriebs des Systems, zeigt den augenblicklichen Status des Gerätes an, fordert den Benutzer zu Eingaben und Informationen auf, erhält Daten von verschiedenen Sensoren und anderen passiven Komponenten des Systems, zeichnet die Daten in einem Speicher auf, steuert den Betrieb der aktiven Komponenten des Geräts (wie zum Beispiel Ventilen, Pumpen, Heizgeräten usw.), alarmiert den Patienten bei Unregelmäßigkeiten oder Fehlern des Geräts durch einen Alarm oder eine andere Anzeige, berechnet die die Hämodialyse betreffenden Parameter und führt andere Aufgaben durch, die im folgenden detaillierter beschrieben werden. Außerdem kann das Schnittstellen- und Kontrollmodul **25** weitere Gerätekomponente enthalten, die beispielsweise erlauben, während der Dialysebehandlung Patientendaten elektronisch, etwa mittels eines Modems, an eine zentrale Überwachungsstation zu senden.

[0055] In den [Fig. 1](#) und [Fig. 2](#) ist das Wasservorbehandlungsmodul **20** in einem Schrank **32** unter einem Waschbecken **34** dargestellt ([Fig. 1](#)). Das Wasservorbehandlungsmodul **20** könnte jedoch auch eine fahrbare Einheit sein, bei der flexible Leitungen das Modul **20** mit den Heiß- und Kaltwasserleitungen des

Haushaltes verbinden. In [Fig. 2](#) ist insbesondere dargestellt, wie heißes und kaltes Wasser aus einem Wasseranschluß des Haushaltes entnommen und zu einem temperaturgesteuerten Mischventil **36** geleitet wird, wo das Wasser derart gemischt wird, daß in der Ausgangsleitung **37** eine konstante Temperatur zwischen etwa 28 bis 30°C aufrechterhalten wird. Ein geeignetes temperaturgesteuertes Mischventil ist beispielsweise von der Grohe mit der Teile-Nr. 34 448 erhältlich. Das warme Wasser wird durch einen Wasserdruckregler **38** und ein handbetätigbares Ventil **39** in eine austauschbare, integrale Wasserfiltrations- und Aufbereitungseinheit **40** geleitet. Ein geeigneter Druckregler **38** ist beispielsweise von der Firma Norgren erhältlich.

[0056] Wasser wird aus dem Wasserfilter **40** in die Leitung **46** geleitet und strömt zu einem Druckbegrenzungsventil **78**, das einen eingebauten Auslaß zur Entnahme von Wasserproben aufweist, um das Wasser in der Leitung **46** auf das Vorkommen von Chlor oder Chloramine zu testen. Ein Auslaß **50** schickt das Wasser über einen flexiblen Schlauch **54** von dem Wasservorbehandlungsmodul **20** zu einem Wassereinlaß **52** des Dialysegerätes **22**. Das Wasservorbehandlungsmodul **20** besitzt einen Ablauf-Einlaß **56**, der über einen flexiblen Schlauch **58** Abwasser aus dem Dialysegerät **22** aufnimmt und das Abwasser über eine Ablaufleitung **62** und ein Rückschlagventil CV3 in eine Haushaltsabwasserleitung **60** leitet. Es erscheint ratsam, die Eingangs- und Ausgangsschläuche **54, 58** regelmäßig auszutauschen, um Ablagerungen organischer Materie in dem Eingangsschlauch **54** zu verhindern, die auftreten könnten, weil das durch das Gerät strömende Wasser normalerweise kein Chlor enthält und das Abwasser zu bestimmten Zeiten heiß sein wird.

[0057] Die Bereitstellung eines temperaturgesteuerten Mischventils **36**, um heißes und kaltes Wasser aus Haushaltleitungen zu mischen, bietet zahlreiche Vorteile. Die Wassertemperatur, die über den Eingang **52** in die Dialysemaschine **22** gelangt, wird kontrolliert und auf einer konstanten Temperatur gehalten (idealerweise auf einer Temperatur zwischen 22 und 30°C. Damit kann der Energieverbrauch des Dialysegerätes **22** verringert werden, denn da kein kaltes Wasser aufgeheizt werden muß, ist die durch das Gerät **22** aufzubringende Heizleistung minimal. Außerdem sorgt das temperaturgesteuerte Mischventil **36** dafür, daß das in die Wasseraufbereitungseinheit **24** gelangende Wasser eine Temperatur besitzt, bei der die Membran des Umkehrosmosefilters **100** (vgl. [Fig. 5](#)) am wirkungsvollsten ist. Damit ist eine größtmögliche Ausnutzung des in das Gerät **22** gelangenden Wassers möglich, was letztlich zu einer Verringerung des Gesamtwasserverbrauchs führt. Es sei darauf hingewiesen, daß für den Fall, daß aus irgendwelchen Gründen kein Wasservorbehandlungsmodul **20** eingesetzt wird, das temperaturgesteuerte Misch-

ventil **36** auch im Eingangskreislauf der Wasseraufbereitungseinheit **24** installiert sein kann, wodurch die genannten Vorteile ebenfalls erhältlich sind.

[0058] Der Druckregler **38** versorgt das Dialysegerät **22** mit Wasser, das einen im wesentlichen konstanten Druck besitzt. Ein Druckbegrenzungsventil **78** mit einem integrierten Ausgang zur Entnahme von Wasserproben ermöglicht die Entnahme von Wasser aus der Leitung **46** stromabwärts von der Wasserfiltereinheit **40** und ermöglicht dadurch, eine Wasserprobe auf Chlor oder Chloramine zu testen. Der Probenauslaß ermöglicht die Entnahme einer flüssigen Probe aus der Leitung (d.h. der Wasserleitung **46**), ohne daß die Probe kontaminiert wird. Die Probe wird mit Hilfe einer Spritze oder eines anderen geeigneten Gerätes gezogen.

[0059] Die Wasserfiltereinheit **40** und das Druckbegrenzungsventil **78** werden in der Offenlegungsschrift DE-A-196 05 260 unter Bezugnahme auf die dortigen Fig. 3 und 4 detaillierter beschrieben.

[0060] Anhand der Fig. 5 wird im folgenden die Wasseraufbereitungseinheit **24** des Dialysegerätes **22** ausführlicher erläutert. Die Wasseraufbereitungseinheit **24** enthält eine Wasserleitung **70**, die mit dem Wassereinlaß **52** verbunden ist, der Wasser aus dem Wasservorbehandlungsmodul **20** erhält. Der Strom von Wasser in die Wasseraufbereitungseinheit **24** wird über ein Ventil **72** (wie etwa Sirai, Teile-Nr. D111 V14 Z723A), Dreiwegeventil **83** (wie zum Beispiel Sirai, Teile-Nr. 311 V14 Z723A) und Rückschlagventil CV6 gesteuert.

[0061] Das Ventil **83** besitzt einen Öffnungsausgang (NC), der mit einer Versorgungsleitung F kommuniziert, die den Ultrafiltrationsbehälter **244** mit Wasser beschickt, um, falls vorhanden, auf Polyphosphatbasis arbeitende Wasseraufbereitungsmittel von der Zulaufseite der Umkehrosmosemembran **100** vor der Hitzedesinfektion zu spülen. Das Ausspülen aller ionischer Stoffe aus der Versorgungsschleife verhindert die Entstehung von unlöslichen Verbindungen und eine Verschmutzung der Umkehrosmosemembran.

[0062] Ein Thermistor **74** (10KΩ der Firma Thermometrics) und ein Drucksensor **76** (Microswitch, Teile-Nr. 26PC X-98752-PC) überwachen die Temperatur und den Druck des in die Leitung **70** einfließenden Wassers. In der Rückleitung **73** ist ein Rückschlagventil CV1 angeordnet.

[0063] Zur Verbindung von Ablaufleitung **71** und Einlaßleitung **70** via Rückleitung **73**, ist ein Dreiwege-Ventil **80** (beispielsweise Sirai, Teile-Nr. 311 V14 Z723A) vorgesehen. Ist der Ausgang **81** geschlossen, wird Wasser in die Leitung **82** umgeleitet, wo es über den Drucksensor **76** in eine Hilfs-Wasserfiltrati-

ons- und Aufbereitungseinheit **84** gelangt.

[0064] Eine bevorzugte Ausführungsform der Hilfs-Wasserfiltrations- und Aufbereitungseinheit **84** ist in den Fig. 3B und 3C der Offenlegungsschrift DE-A-196 05 260 dargestellt. Nach Behandlung durch den Filter **84** gelangt das Wasser über die Ausgangsleitung **90** zu einem Sensor **92** für den Wasserdruck (wie Sensor **76**) und einer nichtinvasiven Leitfähigkeitszelle **94** (wie beispielsweise der Pulsa Feeder, Teile-Nr. E-2A) geleitet. Die Leitfähigkeitszelle **94** mißt den Ionengehalt im Wasser der Leitung **90**.

[0065] In regelmäßigen Abständen werden die Drucksensoren **76** und **92** verglichen, um festzustellen, wann die Filtereinheit **84** wegen eines blockierten Teilchenfilters **42** ersetzt werden muß.

[0066] Soll die Ausführungsform der Fig. 3D aus DE-A-196 05 260 eingesetzt werden, ist in der Leitung **82** am Einlaß zum Filter **84** ein Drei-Wege-Beipass-Ventil und eine Beipass-Leitung zwischen der Leitung **82** und der Leitung **90** so vorgesehen, daß während des Desinfektionszyklusses des Gerätes heißes Wasser die Wasserfilter- und Aufbereitungseinheit **84** umgibt, so daß gewährleistet ist, daß kein heißes Wasser einen Schaden an dem Wasseraufbereitungsmittel in der Aufbereitungseinheit **84** verursachen kann. Wasseraufbereitungsmittel auf Polyphosphatbasis werden bekanntlich abgebaut, wenn sie über einen längeren Zeitraum Wasser mit hohen Temperaturen ausgesetzt sind. Der öffnende Ausgang NC und der Schließausgang NO des Ventils ermöglichen es dem von dem Wasservorbehandlungsmodul **20** hereinströmenden Wasser durch die Wasserfilter- und Aufbereitungseinheit **84** zu fließen, wobei Wasser jedoch durch eine Umgehungsleitung um den Filter **84** und die Ausgangsleitung **90** herumgeleitet wird, wenn die Bedingungen an diesen Ausgängen umgekehrt werden.

[0067] Wie aus Fig. 5 ersichtlich, ist eine Pumpe **96** (wie beispielsweise Procon, Teile-Nr. CO16505AFV und Bodine Motor) in der Leitung **90** angeordnet, um Wasser über einen Drucksensor **98** zu einem Umkehrosmosefilter **100** (Dow Film Tek XUS 50454.00-Filter) zu pumpen. Ein Flußbegrenzer **95** ist über die Pumpe **96** geschaltet, um Fehlfunktionen des Pumpenkopfes zu verhindern. Ein Ventil **112**, ein Durchflußregler FC2 und ein Rückschlagventil CV4 befinden sich in der Rücklaufleitung **110**. Ein einstellbarer Druckregler **114** ist parallel zu dem Hochdruckventil **112** (Sirai, wie oben) angeordnet. Der Druckregler **114** sorgt für den Gegendruck für den Umkehrosmosefilter **100**, um Wasser durch die Membran zu drücken. Das Hochdruckventil **112** überbrückt den Fluß zum Regler **114**, wodurch der Gegendruck bei bestimmten Betriebsarten und bestimmten Fehlfunktionen so gering wie möglich wird. Der Durchflußregler FC2 sorgt während der Heißwassertdesinfektion,

wie weiter unten detaillierter beschrieben, für etwa 3.3 Pa (10 psi) Gegendruck am Umkehrosrosefilter **100**. Die Leitungen **110** und **116** sind Ablaufleitungen, die das durch den Umkehrosrosefilter **100** zurückgehaltene Wasser durch das Ventil **80** in die Ablaufleitung **71** ableiten.

[0068] Wasser, das durch den Umkehrosrosefilter **100** gelangt, wird durch eine Leitung **102**, über einen Thermistor **104** und eine Leitfähigkeitszelle **106** (die gleiche wie **94**) an ein Drei-Wege-Ventil **108** geleitet, das einen Schließausgang NO besitzt, der über ein Rückschlagventil CV14 mit den Ablaufleitungen **109** und **116** verbunden ist. Wenn der öffnende Ausgang NC des Ventils **108** offen ist, wird das aus der Umkehrosrose stammende Wasser über die Leitung **111** in das Dialysatherstellungsmodul **26** gepumpt ([Fig. 1](#), [Fig. 6](#)). Dies geschieht jedoch nur dann, wenn ein Vergleich der Leitfähigkeitszellen **94** und **106** die korrekte Funktion des Umkehrosrosefilters **100** bestätigt. Wenn sich aus dem Vergleich eine Fehlfunktion des Umkehrosrosefilters **100** ergibt, wird das Wasser so abgeleitet, daß es durch den Schließausgang des Ventils **108** und die Leitungen **109**, **116** und **71** abfließt.

[0069] Die Leitung **107** und das Rückschlagventil CV5 bieten einen Strömungsweg für ablaufende Flüssigkeiten und erwärmtes Wasser aus dem Dialysatherstellungsmodul **26** in die Wasseraufbereitungseinheit **24**. Abhängig von den Bedingungen an dem Drei-Wege-Ventil **80**, werden Flüssigkeiten aus der Leitung **107** in die Leitung **71** oder die Leitung **73** gelenkt. Außerdem wird deutlich, daß die Ventilanordnung in der Wasseraufbereitungseinheit **24** einen selektiven Wasserfluß durch jeden Strömungsweg in der Einheit **24** ermöglicht, u.a. eine Überbrückung der Wasserfilter- und Aufbereitungseinheit **84**. Das Rückschlagventil CV5 gewährleistet, daß kein Wasser durch die Leitung **107** geführt wird, während das vom Umkehrosrosefilter **110** nicht durchgelassene Wasser in die Ablaufleitung **71** zurückkehrt.

[0070] Bezugnehmend auf [Fig. 6](#) wird im folgenden das Dialysatherstellungsmodul **26** genauer beschrieben. Die Hauptaufgabe des Dialysatherstellungsmoduls **26** ist das automatische Mischen und Herstellen der Dialysatlösungen und die Abgabe der Lösungen an dem Dialysator **404**. Das Dialysatherstellungsmodul **26** besitzt eine Einlaßleitung **200**, die mit der Leitung **111** ([Fig. 5](#)) verbunden ist und gefiltertes Wasser aus der Wasseraufbereitungseinheit **24** via Ventil **108** ([Fig. 5](#)) erhält. Die Leitung **200** führt das Wasser über ein Rückschlagventil CV10 in einen Chemikalienmischungsbehälter **202**, der bevorzugt aus Polypropylen besteht. In einer kommunizierenden Verbindung mit dem Behälter **202** ist an dessen Seite eine Chemikalienzugabe- und Dispersionsuntereinheit **204** angebracht. Die Beladepattform **250** der Chemikalienzugabe-Untereinheit **204** ist in den

[Fig. 7A–Fig. 7F](#) der Offenlegungsschrift DE-A-196 05 260 dargestellt. Der Chemikalienapplikator **260** der Chemikalienzugabe-Untereinheit **204** ist in den [Fig. 8A–Fig. 8C](#) und in den [Fig. 9A–9C](#) der Offenlegungsschrift DE-A-196 05 260 dargestellt. Die Chemikalienbehälter (idealerweise Flaschen) **270** sind in den [Fig. 10A–10F](#) der Offenlegungsschrift DE-A-196 05 260 illustriert.

[0071] Die Zugabe- und Dispersion-Untereinheit **204** umfaßt bevorzugt zwei Chemikalienapplikatoren **260**, die jeweils zum Öffnen eines Behälters **270** vorgesehen sind, der eine individuelle Charge Dialysechemikalien direkt oberhalb des Applikators enthält. Typischerweise enthält ein Behälter **270** Chemikalien in flüssiger Form und der andere in Pulverform. Die Chemikalienchargen befinden sich in individuellen Chargenbehältern, wobei es sich bevorzugt um Polyethylen- und/oder Polypropylenflaschen **270** handelt. Wenn der Behälter **202** bis zum vorgesehenen Niveau mit gereinigtem Wasser gefüllt ist, stechen die Chemikalienapplikatoren **260** mit Hilfe eines Dorns in die Flaschen **270** und die Chemikalien verlassen die Flaschen unter der Einwirkung der Schwerkraft und laufen in das Innere der Ladeplattform **250**. Wie weiter unten genauer beschrieben wird, führt ein Zerstäuber **285** die Chemikalien aus der Ladeplattform **250** in den Behälter **202**, wo die Chemikalien zur Bildung der Dialysatlösung gelöst und mit dem Wasser gemischt werden. Zusätzlich sind bevorzugt Spülventile für die Flaschen innerhalb des Chemikalienapplikators **260** vorgesehen. Die unterhalb der Flaschen mit den trockenen Dialysatchemikalien angeordneten Ventile spritzen Wasser in einer Reihe kurzer Pulse in die Flaschen hinein, um die Chemikalien nach und nach aus den Flaschen zu spülen. Nachdem die Chemikalien an die Ladeplattform **250** abgegeben wurden, spülen die Ventile restliche, in den Flaschen **270** verbliebene Chemikalien aus den Flaschen in die Ladeplattform **250**. Ein dritter Chemikalienapplikator **260** und ein dritter Behälter **270** sind außerdem bevorzugt oberhalb der Plattform **250** vorgesehen. Die in dem dritten Behälter befindlichen Chemikalien sind üblicherweise entweder ein Salz, das gegebenenfalls der Dialysatlösung zugegeben werden kann, um die chemischen Eigenschaften der Dialysatlösung einzustellen, oder ein chemisches Reinigungs- oder Desinfektionsmittel, das während des Desinfektionszyklusses in den Behälter dazugegeben wird. Andere denkbare Chemikalien für die dritte Flasche **270** sind etwa Medikamente und Vitamine oder andere Nahrungszusätze. Wie weiter unten beschrieben, wird in der erfindungsgemäßen Vorrichtung bevorzugt heißes, reines Wasser ohne Chemikalienzusätze zur Desinfektion und Reinigung der Fluidkreisläufe des Gerätes **22** verwendet. Wenn aber Gründe vorliegen, die eine Desinfektion mit heißem Wasser allein als nicht ausreichend erscheinen lassen, kann auch ein anderer Reinigungsprozeß initiiert werden, bei dem die Desinfektionschemikalien

aus dem dritten Behälter in den Behälter gegeben werden und dann zur Reinigung und/oder Desinfektion durch das Gerät zirkuliert werden. Falls erforderlich, können selbstverständlich weitere Chemikalienapplikatoren und Behälter auf der Ladeplattform **250** angeordnet werden.

[0072] Der Behältereinlauf **203** befindet sich am Boden des Behälters **202** und ist tangential zu den Wänden des Behälters **202** in einer waagerechten Ebene so angeordnet, daß das ankommende Wasser an den Seitenflächen des Behälters in eine der Orientierung des Einlasses **203** entsprechenden Richtung herumgewirbelt wird, so daß ein Strudel entsteht und das im Behälter **202** befindliche Wasser gerührt wird. Ein Sprühwascher **205**, der im wesentlichen dem Wasserzerstäuber einer Geschirrspülmaschine vergleichbar ist, ist im oberen Bereich des Behälters **202** vorgesehen und wird zur Reinigung des Behälters **202** und zum Mischen der Dialysatchemikalien in dem Behälter **202** eingesetzt. Die Kraft des den Sprühwascher **205** verlassenden Wassers verursacht eine Drehung des Sprühwaschers **205** und Wasser wird in eine Richtung in den Behälter **202** gesprüht, die der Wasserströmung in dem durch den Wassereinlaß **203** erzeugten Strudel entspricht. Das Zusammenwirken von Sprühwascher **205** und Wassereinlaß **203** erzeugt eine sehr gute Durchmischung des Inhaltes des Behälters **202** und trägt zu einer wirksamen Dispersion und Lösung der in den Behälter **202** von der Ladeplattform **250** eingeführten Chemikalien bei, so daß ein Absetzen der Chemikalien am Boden des Behälters verhindert wird.

[0073] Der Behälter **202** selbst besteht bevorzugt aus einem leichten, biokompatiblen, chemikalienkompatiblen, sterilisierbaren und im wesentlichen unnachgiebigen (d.h. starren und aufgrund von Druck-, Temperaturänderungen oder durch andere Bedingungen nicht leicht expandier- oder kontrahierbarem) Material, und kann, wie beispielsweise in [Fig. 6](#) dargestellt, geformt sein. Selbstverständlich sind auch andere Formen des Behälters **202** möglich. Ein Beispiel für einen Behälter, der die obengenannten Bedingungen erfüllt, ist ein Behälter aus Polypropylen, dessen Schale auf der Außenseite durch Fiberglaswicklungen verstärkt ist. Polypropylen wird bevorzugt verwendet, weil es chemisch inert ist, ein geringes Gewicht besitzt und für lange Zeiträume heißem Wasser ausgesetzt werden kann, ohne daß dabei nachteilige Wirkungen auftreten. Ein anderes mögliches Material für die Schale ist etwa Polyvinylfluorid (PVDF). Die verstärkenden Fiberglasbänder tragen zu einer deutlichen Verbesserung der Unnachgiebigkeit (oder Steifheit) des Behälters **202** bei. Wie weiter unten detaillierter beschrieben, ist die Unnachgiebigkeit des Behälters vor allem deshalb wichtig, um die Echtzeitmessungen der dem Patienten während der Dialyse entnommenen Flüssigkeitsmenge zu verbessern. Die Fiberglasbänder werden auf der

Außenfläche der Wände des Behälters **202** in überlappenden, diagonalen Schichten aufgewickelt, wobei eine zusätzliche Schicht den mittleren Abschnitt des Behälters **202** horizontal umgibt. Ein geeigneter Behälter ist beispielsweise von der Firma Structural North America, Ohio erhältlich. Andere denkbare Verstärkungsfasern können für den genannten Zweck ebenfalls geeignet sein, beispielsweise Kompositfasern, Kohlefasern und Kevlar, die entweder im Schalenkörper integriert sein können oder diesen auf der Außenseite umgeben. Heizelemente können im oberen Abschnitt der Behälterschale eingebaut oder außen angebracht sein, um das unten beschriebene Dialysattrennungsverfahren zu unterstützen.

[0074] Ein Drucksensor LT (Microswitch, Teile-Nr. 26PC X-98494-PC) ist am Boden des Behälters **202** in der Leitung **206** vorgesehen, um das Wasserniveau im Behälter **202** zu bestimmen. Die Leitung **206** ist statisch isoliert, d.h. keine Flüssigkeit fließt durch die Leitung, wenn der NO-Ausgang des Ventils V17 für die Leitung **206** geschlossen und der NC-Ausgang in Leitung **209** offen ist, so daß der Niveaumesser das Wasserniveau im Behälter **202** bestimmen kann. Dies ist beispielsweise dann der Fall, wenn der Behälter **202** gefüllt wird. Beim Füllen des Behälters und beim Mischen des Behälterinhalts wird Wasser aus der Leitung **209** zu den Ventilen V17 und V9, durch die Pumpe **212**, die Ventile **220** und **232**, die Leitung **231** zum Ventil V15 und schließlich über den Zerstäuber **205** zurück in den Behälter **202** zirkuliert, was ebenfalls vorteilhaft zum Durchmischen des Behälterinhalts beiträgt.

[0075] Am Boden des Behälters **202** ist ein Filtersieb FTB (Maschenweite 130 µm) vorgesehen, das beispielsweise als flache Platte mit einem Polypropylenrahmen ausgeführt sein kann. Ein Pumpenfilter FP2 (Maschenweite bevorzugt zwischen 50 und 200 µm) ist in der Entgasleitung **209** angeordnet. Luft oder Gas, das möglicherweise noch im Dialysat enthalten sein kann, wird beim Pumpen des Dialysats durch den Filter FP2 entfernt. Der Filter FP2 erzeugt einen Unterdruck, der dafür sorgt, daß gelöste Luft aus dem Wasser herauskommt.

[0076] Über den Behälterauslauf **206** fließt die Dialysatlösung zu einer Pumpe **212**. Wenn Chemikalien aus der Chemikalienzugabe-Untereinheit **204** in den Behälter abgegeben und dort mit dem Wasser gemischt werden, erfolgt die Zirkulation der Flüssigkeit durch die Leitung **206**, wobei in diesem Fall die Entgasungsleitung **209** statisch ist.

[0077] Ein Drei-Wege-Ventil V17 befindet sich am Schnittpunkt der Leitungen **206** und **209** und legt fest, welche der beiden Leitungen jeweils statisch ist. Die Pumpe **212** (beispielsweise Micropump EG-Serie, 0–3 L/min.) pumpt die Lösung über einen Drucksensor **214** (Microswitch PN 26PCT X-98752-PC).

[0078] Wie insbesondere aus [Fig. 6](#) ersichtlich ist, kontrolliert ein Drei-Wege-Ventil **220** den Fluidfluß durch die Austrittsleitung **226** und die Rücklaufleitung **236**. Wasser bzw. Lösung in der Leitung **226** wird in eine Heizung **228** geleitet. Bei der Heizung **228** kann es sich beispielsweise um eine temperaturgesteuerte, 1300 Watt starke Durchflußheizung handeln, wie z.B. eine Heatron Nr. 23925 Heizung. Die Heizung **228** dient zum Erwärmen des Dialysats auf Körpertemperatur, während es in den extrakorporalen Kreislauf **28** ([Fig. 1](#)) eintritt. Die Heizung wird auch verwendet, um Wasser auf die Desinfektionstemperatur von wenigstens 80°C und bevorzugt wenigstens 85°C aufzuheizen und das Wasser für mehr als eine Stunde während der Heizwasserdesinfektion der Strömungswege des Geräts **22** auf dieser Temperatur zu halten.

[0079] Nach dem Durchlaufen der Heizung **228** fließt das Wasser durch einen Flußmesser **241** (beispielsweise eine Digiflow™-Einheit), welche die Durchflußrate der Lösung in der Leitung bestimmt. Daran schließt sich ein Sicherheitsthermistor CHS in der Leitung an. Ein zweiter Thermistor **230** wird eingesetzt, um die Temperatur der Fluide in der Leitung **226** zu kontrollieren. Ein Drei-Wege-Ventil **232** steuert den Fluidfluß durch die Rücklaufleitung **231** zum Behälter und die Austrittsleitung **233**. Ein Dialysatfilter, etwa der Ultrafilter/Pyrogenfilter **234** ist vorgesehen, um Teilchen und pyrogenes Material aus dem Dialysat zu entfernen. Ein bevorzugter Filter **234** ist etwa der Minntech Renaguard™-Pyrogenfilter. Es ist sichergestellt, daß während der Dialysebehandlung keine Dialysatlösung in den Dialysekreislauf **402** eintritt, ohne vorher durch den Filter **234** gelaufen zu sein. Über den Zustand des Drei-Wege-Ventils **236** wird festgelegt, ob Fluid durch die Leitung **238** oder aus der Eingangsleitung **406** aus dem Ultrafilter bzw. Pyrogenfilter **234** austritt.

[0080] Zwischen den Leitungen **238** und **206** befindet sich ein Rückschlagventil CV12. Während des Vorfüllens des Ultrafilters **234** und dem Pumpen des Dialysats durch den Ultrafilter **234** und den Dialysatkreislauf **402** ermöglichen die Leitung **238**, das Rückschlagventil CV13 und das Ventil V22 den Austritt von Luft aus dem Ultrafilter **234** (d.h. aus der Außenseite der Fasern des Filters **234**).

[0081] Erfindungsgemäß wird vor der Behandlung ein Test des Pyrogen- bzw. Ultrafilters **234** auf Unversehrtheit der Faserbündel durchgeführt. Die Unversehrtheit des Ultrafilters **234** ist wichtig, um sicherzustellen, daß keine Lecks vorhanden sind. Der Pyrogen-/Ultrafilter wird vor der Dialyse auf der "Blutseite" des Ultrafilters **234** unter Druck gesetzt, d.h. im Inneren der direkt in einer Fluidkommunikation mit dem Dialysator **404** stehenden Faserbündel, und die Druckabfallrate wird gemessen. Ein schneller Druckabfall oder das Unvermögen, den Pyrogen-/Ultrafilter

unter Druck zu setzen, löst einen Alarm, etwa einen Warmton aus, der dem Patienten anzeigt, daß der Pyrogen-/Ultrafilter **234** ersetzt werden muß. Der Test wird so durchgeführt, daß zunächst die Fluide von der Blutseite des Pyrogen-/Ultrafilters **234** dadurch entfernt werden, daß die UF-Pumpe **242** in umgekehrte Richtung betrieben wird, damit Luft durch das Ventil **236**, das Beipassventil **412** in den Dialysatkreislauf **402** und durch die Leitung **406** in das Lumen oder die Blutseite des Pyrogen-/Ultrafilters **234** zurückgepumpt wird. Sobald das Wasser aus der Blutseite des Pyrogen-/Ultrafilters entfernt ist, beginnt unter der Voraussetzung, daß im Pyrogen-/Ultrafilter **234** keine Lecks vorhanden sind, der Druck auf der Blutseite anzusteigen. Die Ultrafilterpumpe **242** pumpt solange, bis der Druck im Pyrogen-/Ultrafilter **234** etwa 500 mm Hg beträgt. Sollten irgendwelche Lecks vorhanden sein, dringt Luft auf die Dialysatseite des Filters **234**. Der Luftdruck wird mit dem Drucksensor **410** im Dialysatkreislauf **402** gemessen. Sollte der Drucksensor **410** keinen Druckanstieg anzeigen, dann ist ein bedeutendes Leck vorhanden. Ein langsamer Druckabfall zeigt an, daß kein Leck vorhanden ist. Die Druckabfallsrate, die bereits auf ein Leck hindeutet, das ein Ersetzen des Pyrogen-/Ultrafilters erfordert, hängt wesentlich von den physikalischen Eigenschaften der Filtermembran ab und ist je nach verwendetem Filter unterschiedlich. Bei den meisten üblicherweise eingesetzten Filtern **234** dürfte die Grenze der Druckabfallsrate, die auf eine Fehlfunktion hinweist, oberhalb von 10–25 mm Hg/30 sec liegen, abhängig wieder vom verwendeten Filtertyp.

[0082] Das Unterdrucksetzen des Pyrogen-/Ultrafilters **234** kann auch mit der maximalen Porengröße des Filters korreliert werden. Wenn der Pyrogen-/Ultrafilter **234** unter immer höheren Druck gesetzt wird, wird ein maximaler Druck erreicht, oberhalb dem der Druck plötzlich abfällt, was darauf hinweist, daß die Oberflächenenergie des Wassers in den Poren des Filters geringer ist als die vom Druck ausgeübte Kraft. Wenn sich die Porengröße aus diesem Maximaldruck ableiten läßt, kann die Filtrationskapazität für bestimmte Pyrogene und andere Materialien bestimmt werden.

[0083] Aus dem in [Fig. 16](#) dargestellten Diagramm wird deutlich, daß die Analogschaltung **614** und der Zentralprozessor **610** des zentralen Kontrollmoduls Druckdaten von dem Drucksensor **410** erhalten. Druckwerte, die auf ein Leck hindeuten, wenn also beispielsweise die Druckabfallsrate größer als ein vorbestimmter Grenzwert ist, veranlassen die CPU **610** (oder die Sicherheits-CPU **616**) einen Alarm abzugeben, der beispielsweise eine an der Patientenschnittstelle angezeigte Meldung oder eine akustische oder optische Anzeige **604** oder ein Summer sein kann.

[0084] Beim Befüllen des Behälters **202**, nachdem

Chemikalien zugegeben wurden, bestimmt das Gerät **22** durch Überwachung des Fluidsensors **288** in der von der Spitze des Behälters **202** kommenden Leitung, wann die Zugabe von Wasser beendet werden soll. Sobald der Fluidsensor **288** Fluid registriert, wird der Zustrom von Wasser durch Schließen des Ventils **108** beendet ([Fig. 5](#)).

[0085] Der Rückstrom von alter Lösung, d.h. von Lösung, die bereits durch den Dialysator geflossen ist, aus dem Dialysator **404** erfolgt durch den Rücklauf **240**, das Ventil V18 und den Dialysateinlaß **243**. Die Ventile V19, V15 und V6 sind dabei geschlossen und leiten das Dialysat durch den Dialysateinlaß **243**. Ein integrales Druckbegrenzungsventil mit Probeentnahmeauslaß **210** ist an der Spitze des Behälters **202** in der zum Ventil V6 führenden Leitung angeordnet.

[0086] Erfindungsgemäß wird ein Verfahren bereitgestellt, um altes und neues Dialysat im Behälter **202** getrennt zu halten, wobei die Dichteunterschiede des Dialysats bei unterschiedlichen Temperaturen genutzt werden. Das erfindungsgemäße Verfahren ist eine Weiterentwicklung und Verbesserung des in dem US-Patent 4,610,782 (Terstegen) beschriebenen Verfahrens. Die Herstellung und Mischung von Dialysat im Behälter **202** findet bei einer Dialysattemperatur zwischen 28 und 30°C statt. Die Einhaltung dieser Temperatur wird in einer bevorzugten Ausführungsform der Erfindung durch das temperaturgesteuerte Mischventil **36** in dem Wasservorbehandlungsmodul **20** gewährleistet. Während der Dialyse wird das Dialysat in dem Heizelement **228** auf Körpertemperatur, also auf 37°C erwärmt und in den Dialysator **404** des extrakorporalen Kreislaufs **28** geleitet ([Fig. 13](#)). Neues, d.h. frisches Dialysat wird vom Boden des Behälters **202** entnommen und altes Dialysat gelangt über die Spitze des Behälters **202** in den Einlaß **243**, wobei es eine Temperatur von etwa 37°C oder ein oder zwei Grad weniger aufgrund von Wärmeverlusten durch Abstrahlung und Wärmeleitung in den Schläuchen und Komponenten des Dialysatkreislaufes **402** besitzt.

[0087] Das alte Dialysat wird so vorsichtig von oben in den Behälter **202** zurückgeleitet, daß keine Turbulenzen des "alten" Dialysats auftreten, damit praktisch keine Vermischung von altem und frischem Dialysat im Behälter stattfindet. Erfindungsgemäß wird eine turbulenzfreie Rückführung des verbrauchten Dialysats in den Behälter **202** bevorzugt dadurch erreicht, daß im Zentrum des Oberteils des Behälters **202** eine kreisförmige Einlaßröhre vorgesehen ist, wobei eine Reihe radial nach innen gerichteter kleiner Löcher in dem Rohr vorgesehen sind. Wenn das zurückfließende Dialysat das Einlaßrohr erreicht, tritt es sacht durch die Löcher in etwa in das Zentrum der Spitze des Behälters. Bei einer anderen Ausführungsform wird die Rückführung des Dialysats mit minimalen Turbulenzen dadurch erreicht, daß ein Ein-

laß **243** leicht nach oben und in Richtung der Seitenwände des Behälters **202** orientiert ist. Das zurückkommende Dialysat bildet einen Bereich oberhalb des frischen Dialysats, wobei eine thermokline Grenzschicht das zurückgekehrte und frische Dialysat aufgrund des Temperaturunterschieds und des daraus resultierenden Dichteunterschieds zwischen dem Dialysat in den beiden Bereichen trennt. Im Laufe der Dialysebehandlung wandert diese Grenzschicht im Behälter **202** nach unten, weil das Volumen des zurückgekehrten, verbrauchten Dialysats im oberen Bereich zunimmt und das Volumen des frischen Dialysats abnimmt.

[0088] Das erfindungsgemäße Verfahren arbeitet vor allem dann besonders zuverlässig, wenn der Druckunterschied zwischen dem oberen und dem unteren Bereich wenigstens 5–7°C beträgt, wobei zufriedenstellende Ergebnisse bereits bei einem Temperaturunterschied von etwa 3°C erreicht werden. Normalerweise ist ein derartiger Temperaturunterschied leicht erreichbar, wenn das Dialysat wie oben beschrieben erwärmt wird.

[0089] Eine weitere Verbesserung dieses Verfahrens besteht darin, vor Beginn der Dialysebehandlung ein oder zwei Liter frischen Dialysats um bevorzugt wenigstens 5°C über die Temperatur des Dialysats im Behälter **202** zu erwärmen und das so erwärmte Dialysat in im wesentlichen nicht turbulenter Weise an der Spitze des Behälters einzuleiten. Damit wird bereits oben am Behälter ein Bereich mit maximaler Temperatur definiert, so daß das während der Dialyse verbrauchte, alte Dialysat beim Zurückfließen in den Behälter **202** oberhalb dieses definierten Bereichs liegt, was die Gefahr eines merklichen Vermischens von altem und neuem Dialysat weiter verringert. Das Erwärmen dieser definierten Schicht kann durch den Heizer **228** erreicht werden und die Rückführung des erwärmten Dialysats erfolgt beispielsweise über das Ventil **232**, den Rücklauf **231** und das Ventil V18. Um das erwärmte Dialysat in den Behälter **202** zurückzuleiten, sollten die Ventile V6, V15 und die NO-Ausgänge der Ventile **236** und **232** geschlossen sein.

[0090] Die Trennung von verbrauchtem, zurückgeführtem und frischem Dialysat im Behälter **202** bietet zahlreiche Vorteile. Zunächst kann die Ultrafiltration in einem geschlossenen Kreislauf stattfinden. Zweitens können die von den Patienten dialysierten Fluide in dem Behälter **202** getrennt von anderen Lösungen gesammelt werden, so daß das verbrauchte Dialysat in einem Behälter mit Fenster optisch überwacht oder über eine Probenentnahme andere Bestimmungen durchgeführt werden können. Drittens erlaubt die Ultrafiltration in einem geschlossenen Kreislauf, daß das Gerät während der Dialyse ohne Anschluß an eine Wasserquelle oder einen Ablauf arbeitet. Damit sind sowohl Patient als auch Dialysegerät **22** mobiler,

was sich insbesondere für den Einsatz zu Hause, in Krankenhäusern oder in Pflegeheimen als günstig erweist. Viertens wird durch die Trennung von altem und neuem Dialysat die Befreiung von urämischen Toxinen bei einem Chargensystem verbessert.

[0091] Eine Ultrafiltrationspumpe **242**, die über ein Ventil **236** mit dem Rücklauf **240** verbunden ist, pumpt Dialysat aus dem und in den Ultrafiltrationsbehälter **244**, wobei die Flußrichtung davon abhängt, ob die Ultrafiltrationspumpe **242** in Vorwärts- oder Rückwärtsrichtung arbeitet. Der NC-Ausgang des Ventils V9 ist geschlossen und den NO-Ausgang des Ventils V13 ist offen, wodurch ein Strömungsweg für die Lösung in die Unterseite des Behälters **244** bereitgestellt wird. Die Ultrafiltrationspumpe **242** wird auch dazu verwendet, Vorfülllösung aus dem extrakorporalen Kreislauf **400** zurück in den Ultrafiltrationsbehälter **244** zu pumpen.

[0092] Der Niveausensor PUH im Ultrafiltrationsbehälter sorgt für eine exakte Messung des Fluidvolumens im Ultrafiltrationsbehälter **244**. Der Ultrafiltrationsbehälter **244** dient zur Speicherung von Fluid, das entsprechend des aus dem Patienten entfernten Fluids aus dem Dialysatkreislauf entfernt wird. Damit ist das aus dem Patienten entfernte Fluid der Unterschied des Fluidvolumens im Ultrafiltrationsbehälter vor und nach der Dialysebehandlung. Die Rate, mit der Fluid in den Ultrafiltrationsbehälter **244** abgeleitet wird (und damit, über die gesamte Zeit betrachtet, das Gesamtvolumen) wird durch die Pumprate der Ultrafiltrationspumpe **244** gesteuert. Ein zur Atmosphäre offener, steriler Luftbarrierenfilter AF (beispielsweise Pall EMFLON II) ist an der Spitze des Behälters **244** angebracht. Detailliertere Beschreibungen des Standes der Technik der Ultrafiltrationskontrolle bei der Hämodialyse sind in den inzwischen abgelaufenen amerikanischen Patenten US 3,974,284 und 3,939,069 von Rhone-Poulenc beschrieben, auf die hiermit Bezug genommen wird.

[0093] Der Drucksensor PUH befindet sich unten am Ultrafiltrationsbehälter **244**. Der Drucksensor PUH mißt den Druck und damit das Fluidniveau im Behälter **244**. Der Niveausensor PUS dient als Sicherheitssystem und zur Überwachung der Ultrafiltrationspumpe **242**, um während der Dialysebehandlung die durch Ultrafiltration erhaltene Fluidmenge zu überprüfen. Insbesondere mißt der Sensor PUH den hydrodynamischen Druck des Dialysats im Ultrafiltrationsbehälter **244** und erzeugt daraufhin ein zum Kontrollmodul **25** gesendetes Meßsignal, das dem Fluidvolumen im Ultrafiltrationsbehälter **244** entspricht. Alternativ dazu kann auch die Transportrate des durch die Ultrafiltrationspumpe in den Ultrafiltrationsbehälter **244** gepumpten Fluids kontinuierlich überwacht werden. Eine andere Alternative besteht darin, daß das Fördervolumen der Ultrafiltrationspumpe pro Umdrehung sowie die Zeitdauer der Dia-

lysebehandlung bekannt sind. Mit diesen Informationen kann das zentrale Kontrollmodul **25** (Fig. 16) das erwartete Dialysatvolumen im Ultrafiltrationsbehälter **244** bestimmen. Durch Vergleich des von dem Sensor PUH gemessenen Signals mit dem erwarteten Dialysatorvolumen in dem Ultrafiltrationsbehälter kann die Pumprate der Pumpe **242** überprüft werden.

[0094] Bei einer anderen Ausführungsform dieses Verfahrens kann beispielsweise eine Einstellung der Transportrate des Dialysats in den Ultrafiltrationsbehälter durchgeführt werden (beispielsweise die Pumpenrate der Pumpe **242**). So kann etwa, falls der Sensor PUH eine Fluidmenge von 350 ml im Behälter **244** anzeigt, aber eine Berechnung des erwarteten Fluidvolumens im Ultrafiltrationsbehälter auf der Grundlage der Pumpenrate und der vergangenen Zeit 385 ml entspricht, ermittelt werden, daß die Pumpe **242** um etwa 10% zu langsam pumpt und die Pumpengeschwindigkeit erhöht werden sollte, damit das vorgegebene Ziel der Ultrafiltration in der erwarteten Dialysezeit erreicht wird.

[0095] Nachdem der Behälter **202** und die Fluidkreisläufe des Dialysatherstellungsmoduls **26** mit Dialysat gefüllt worden sind, wird ein positiver Druck mit Hilfe der Pumpe **212** in der Leitung **209** erzeugt. Damit wird Dialysat aus dem Behälter **202** durch das Ventil V9, die Ultrafiltrationspumpe **242** zum Ventil **236**, durch CV12 hinab, die Leitung **206**, das Ventil **220**, und das Ventil V8 in den Pyrogen-/Ultrafilter **234** geleitet. Das Dialysat wird durch den Flußmesser **241** in den Dialysatkreislauf **402** geschickt, wo die Lösung ein Bypassventil **412** durchströmt, durch den Rücklauf **422** und die Leitung **240** zurück in den Behälter **202** fließt. Während der Dialyse wird Dialysat aus dem Dialysatkreislauf über die Leitung **240**, das Ventil **236** und das Ventil V13 entsprechend dem für den Patienten zu erreichenden Ultrafiltrationsvolumen in den Ultrafiltrationsbehälter **244** gepumpt.

[0096] Luftwege und Abläufe **282** und **280** sind in dem Modul **26** vorgesehen, um gegebenenfalls Fluid oder Kondensat aus dem Behälter **202** zu sammeln. Ein optischer Fluidsensor **288** dient dazu, beim Befüllen des Behälters **202** festzustellen, wann der Behälter voll ist, während der Dialysebehandlung eine Fehlfunktion des Ventils V6 zu dedektieren und um festzustellen, ob sich Wasser oder Dialysat in dem Schlauchabschnitt (durchgezogene Linie) zwischen Ventil V6 und Luftfilter AF befinden.

[0097] Bei der erfindungsgemäßen Konstruktion kann das Gehäuse des Dialysatherstellungsmoduls **26** einen Boden oder ein Becken für das gesamte Gerät **22** einschließlich der anderen Module **24** und **28** umfassen. Fluide, wie Blut, Wasser oder Dialysat, die über Lecks aus den Modulen **24**, **26** oder **28** fließen, werden in einem Sammelbecken **284** am Boden des gesamten Geräts gesammelt. Derartige Leck-

ströme können auf beliebigen Wegen fließen, was schematisch durch die gestrichelten Linien **280** und **282** dargestellt ist. Der Boden des Gehäuses des Geräts **22** ist horizontal nicht eben, damit das Sammeln des Fluids erleichtert wird, wie es etwa von der Ölpfanne eines Motors her bekannt ist. Der Boden des Geräts kann die Form einer Schüssel oder irgendeinen anderen geeigneten Umriß haben, der ein unteres Sammelbecken **284** bereitstellt. Ein Fluidsensor **286** ist in der Nähe des Sammelbeckens **284** angeordnet, um das Auftreten von Fluid im Sammelbecken **284** anzuzeigen. Wenn Fluid detektiert wird, wird der Benutzer über ein akustisches oder visuelles Signal alarmiert und das Gerät wird auf Lecks überprüft.

[0098] In [Fig. 6](#) ist auf der linken Seite eine Leitung **283** dargestellt, die Wasser zu dem Chemikalienapplikator **260** leitet, damit die Flaschen **270** für die Dialysatchemikalie nach deren Öffnen gespült werden können, sowie zum Desinfizieren der Dichtungen der Flaschen. Die Leitung **281** ist ein Rücklauf aus dem Chemikalienapplikator **260** zum Ventil V13. Die Leitung **291** transportiert Wasser von dem Drei-Wege-Ventil **287** zu einer Spritzdüse oder Zerstäuber **285** in der Chemikalienladeplattform **250**. Ablaufleitungen **236A** und **236B** stellen Strömungswege für das Dialysat oder das Desinfektionswasser zur Verfügung, damit es den extrakorporalen Kreislauf **28** über den Desinfektionsverteiler **494** (vgl. auch [Fig. 28](#)) durch das Ventil V14 und den Thermistor **293** verlassen kann. Ein Druckbegrenzungs-/Probenentnahmeausgang **215** ist in einer Ablaufleitung **236C** angeordnet, die mit dem Ventil **220** verbunden ist. Der Druckbegrenzungs-/Probenentnahmeausgang **215** ist eine Kombination eines Druckbegrenzungsventils und eines integrierten Probenentnahmeausgangs, der so aufgebaut ist, wie der Druckbegrenzungs-/Probenentnahmeausgang **78** (vgl. [Fig. 4](#)) und dient zur Entnahme von Fluidproben aus dem System. Die Leitungen **289** und **289A** sorgen über das Ventil CV11 für eine Flüssigkeitsverbindung in den extrakorporalen Kreislauf **28**. Die Leitung **295** sorgt über die Leitung **496** für einen Anschluß des Desinfektionsausgangs **495** des Desinfektionsverters **494** ([Fig. 28](#)). Der Thermistor **293** überwacht die Temperatur des aus dem extrakorporalen Kreislauf **400** während des Heißwasser-Desinfektionszyklus zurückkehrenden Fluids.

[0099] Die in [Fig. 6](#) angedeutete Chemikalien-Ladeplattform **250** ist detaillierter in den [Fig. 7A–Fig. 7F](#) dargestellt. [Fig. 7A](#) ist eine perspektivische Ansicht der Ladeplattform **250**, die seitlich am Behälter **202** angebracht ist. [Fig. 7B](#) zeigt eine Aufsicht der gleichen Plattform **250**. [Fig. 7C](#) ist ein Querschnitt der Plattform **250** entlang der Linie **7C** der [Fig. 7B](#). [Fig. 7D](#) ist ein Querschnitt der Plattform **250** entlang der Linie **7D** in [Fig. 7B](#). [Fig. 7E](#) ist eine Seitenansicht der Plattform **250**. [Fig. 7F](#) ist ein

Schnitt der Plattform **250** entlang der Linie **7F** in [Fig. 7E](#). Die in den Figuren dargestellte Ausführungsform zeigt ein einstückig geformtes Gehäuse der Plattform **250**, das an der Seite des Behälters **202** befestigt ist und eine Oberseite mit vier Öffnungen aufweist. Die Öffnungen **306**, **308** und **310** stellen Durchlässe für Chemikalien aus dem Chemikalienapplikator **260** dar, der oberhalb der Oberseite **304** der Plattform **250** installiert ist. Die Öffnung **312** ist für eine Leitung **291** (vgl. [Fig. 6](#)) vorgesehen, um Wasser zu einem innerhalb der Plattform **250** aufgehängten Zerstäuber **285** zu transportieren, und Chemikalien von der Platte **320** in den Behälter **202** zu spülen (siehe [Fig. 6](#)). Die Platte **320** ist um einen Winkel zwischen 10 und 30°, bevorzugt etwa 17°, bezüglich der Horizontalen geneigt, um das Auflösen der auf die Platte **320** verteilten Chemikalien in den Behälter **202** hinein zu unterstützen. Wie bereits erwähnt, ist der Behälter **202** eine Polypropylenschale **316**, die außen mit Fiberglasbändern **314** umwickelt ist.

[0100] Die Plattform hat außerdem einen Rand **302**, **326** und Seitenwände **318** und **319**. Aufgrund der offenen Seite **324** der Plattform **250**, die entlang einer (nicht dargestellten) Öffnung im Behälter **202** ausgerichtet ist, befinden sich die Chemikalien in einer Fluidkommunikation mit dem Innenraum des Behälters.

[0101] Wie sich aus den [Fig. 6](#) und [Fig. 7D](#) ergibt, sprüht der Zerstäuber **285** Fluid (beispielsweise Dialysat oder gereinigtes Wasser) in Richtung der unteren Platte **320**, um das Abwaschen der Dialysatchemikalien von der Platte **320** in Richtung Behälter **202** zu unterstützen, um so einerseits ein wirksames Auflösen der Chemikalien im Behälter **202** zu unterstützen und andererseits das Ansammeln von Chemikalien auf der Platte **320** zu verhindern.

[0102] Wie in den [Fig. 7C](#) und [Fig. 7D](#) dargestellt, ist eine Aluminiumplatte **322** an der Oberseite der Plattform **250** angebracht und stellt einen Montagesockel für den Chemikalienapplikator **260** ([Fig. 6](#), [Fig. 8A–Fig. 8C](#)) dar.

[0103] Im folgenden wird der in den [Fig. 8A–Fig. 8C](#) dargestellte Chemikalienapplikator **260** ausführlicher beschrieben. Die in der bevorzugten Ausführungsform vorgesehenen drei Chemikalienapplikatoren **260** sind auf der Aluminiumplatte **322** direkt über den Öffnungen **306**, **308**, **310** der Plattform **250** angebracht (siehe auch [Fig. 7A](#)). [Fig. 8A](#) ist eine Seitenansicht des Applikators **260** und die [Fig. 8B](#) und [Fig. 8C](#) sind Schnitte durch den Applikator **260**, wobei der Dorn **330** in der oberen bzw. der unteren Position dargestellt ist. Wenn sich der Dorn **330** in der oberen Position befindet, wie es in den [Fig. 8A](#) und [Fig. 8B](#) dargestellt ist, durchstößt die Spitze **331** des Dorns die Flasche **270**, die mit dem Kopf nach unten im oberen Bereich **332** des Applikators **260** installiert ist und bewirkt, daß die Chemikalien in der Flasche

270 aus der Flasche, durch den Applikator **260** und die Öffnungen **306** (bzw. **308** oder **310**) auf die Platte **320** der Ladeplattform **250** fließen (siehe auch **Fig. 7**).

[0104] Der Applikator **260** besitzt ein zylindrisches Gehäuse **334**, das auf einem mit der Aluminiumplatte **322** verbundenen Fußteil **336** montiert ist. Das Gehäuse **334** besitzt einen offenen inneren Bereich **338**. Ein Gewindetrieb mit Kragen **340** ist am Gehäuse **334** angebracht. Der Dorn **330** ist innerhalb des inneren Bereichs **338** zwischen einer oberen und einer unteren Position hin- und herbewegbar. Der Dorn **330** durchstößt die Dichtung auf der Flasche **270** oder eines anderen Dialysatchemikalien enthaltene Behälter, oder Flaschen mit anderem Inhalt, wenn der Dorn **330** in die obere Position bewegt wird (**Fig. 8B**). Der Dorn **330** hat einen integralen, zylindrischen Körper **342**, der im wesentlichen konzentrisch mit dem Gehäuse **334** ist und über einen offenen Innenraum verfügt, um den Durchlaß von Dialysatchemikalien zu ermöglichen, nachdem der Dorn **330** die Dichtung der Flasche **270** durchstoßen hat. Ein Paar Gewindestifte **334** sind seitlich am Dorn **330** angebracht und greifen in das Gewinde **346** des Gewindetriebs **340** ein. Ein oder mehrere Antriebsbänder **348** oder andere geeignete Mittel, beispielsweise ein Zahnrad, wirken mit dem Ring **340** des Gewindetriebs zusammen (**Fig. 8A**). Wenn das Band **348** den Ring **340** in Drehung versetzt, drehen sich auch die Gewindestifte **344** und sorgen dafür, daß der Dorn **330**, je nach Bewegungsrichtung des Antriebsbandes **348**, zwischen der oberen und der unteren Position bewegt wird.

[0105] Wie insbesondere aus den **Fig. 8B** und **Fig. 8C** und auch aus **Fig. 12** hervorgeht, ist eine Düse **350** innerhalb des zylindrischen Gehäuses **334** angeordnet, die sich über die Leitung **281** in einer kommunizierenden Verbindung mit der Wassereinführung **200** befindet. Im zylindrischen Körper **242** des Dorns ist ein vertikaler Schlitz ausgespart, der die Düse **350** aufnehmen kann. Die Spitze **352** der Düse **350** ist nach oben in Richtung zur Flasche **270** gerichtet, wenn die Flasche **270** auf dem Gehäuse **232** montiert ist. Falls gewünscht, fließt Wasser durch die Düse **250** und wird, nachdem die Flasche durch den Dorn **330** geöffnet ist, ins Innere der Flasche gespritzt, wodurch der Flascheninnenraum gespült wird und die Freigabe des gesamten Inhalts der Flasche **270** unter dem Einfluß der Schwerkraft durch die Öffnungen **306** (bzw. **308**, **310**) in den Behälter **202** unterstützt wird. Um das Auflösen von trockenen Dialysatchemikalien aus den Flaschen zu kontrollieren und ein Verstopfen des Fußes der Flasche durch die Chemikalien zu verhindern, wird erfindungsgemäß bevorzugt, das Wasser für eine gewisse Zeit gepulst durch die Düse **350** zu schicken. Beispielsweise kann Wasser während einer Sekunde, vorteilhaft mit einem größeren Druck als 3.3 Pa (10 psi), durch die

Düse gepulst werden, woraufhin eine kleine Pause vorgesehen ist, während ein Teil der Chemikalien durch den Innenraum des Dorns **330** nach unten fällt; anschließend wird wieder Wasser pulsartig eingespritzt, erneut erfolgt eine Pause und dieser Vorgang wird solange wiederholt, bis alle Chemikalien aus der Flasche nach unten gefallen sind. Das pulsweise Einspritzen von Wasser kann beispielsweise 50 mal während eines Zeitraums von 10 Minuten stattfinden. Die pulsierende Wirkung verhindert, daß sämtliche Chemikalien sofort auf der schrägen Platte der Ladeplattform ausgeschüttet werden. Wenn die Flasche fast leer ist, spült die Düse die Flasche mit einem kontinuierlichen Wasserstrom für etwa 5 bis 10 Sekunden völlig aus.

[0106] Während des Desinfektionszyklusses des Dialysegerätes spritzt die Düse **350** auch heißes Wasser (oder mit Desinfektionschemikalien behandeltes Wasser) auf die Außenfläche der Dichtung **372** der Flasche **270**, wobei der Grenzbereich zwischen den Chemikalien in der Flasche **270** und dem Herstellungsbehälter **202** für die Dialysatlösung desinfiziert wird.

[0107] Der Fuß **335** des Dorns **330** ist von einem O-Ring **329** umgeben. Wenn sich der Dorn in seiner unteren Position befindet, ist der zur Leitung **281** (**Fig. 6**) führende Auslaßstutzen **337** offen und der Behälter **202** ist durch die Ausgänge **306**, **308** und **310** abgetrennt.

[0108] Das Ausspülen einer trockenen Dialysechemikalien enthaltenden Flasche **270** ist in **Fig. 12** dargestellt.

[0109] Wenn die Flasche **270** auf dem Applikator **260** angebracht wird, befindet sich der Tastknopf **362** in Kontakt mit einem Tastknopf-Leser, der in geeigneter Weise oberhalb des Applikators **260** angebracht ist. Der Leser erhält Informationen, die in dem Knopf **362** kodiert sind, beispielsweise den Flascheninhalt, einen Datumscode, eine Losnummer oder andere Informationen) und leitet diese Informationen an den Zentralprozessor im Kontrollmodul **25** (**Fig. 1**) weiter. Das Kontrollmodul **25** besitzt einen Speicher, der Informationen enthält, wie die korrekten Dialysatchemikalien für den Patienten, die Dialysevorschriften für den Patienten, und Software, um Informationen des Tastschalters weiter zu verarbeiten. Sollte die Flasche nicht die geeigneten Chemikalien für den Patienten enthalten, alarmiert das Kontrollmodul **25** den Benutzer, beispielsweise durch Aktivierung eines geeigneten Alarms. Der so alarmierte Benutzer entfernt die falsche Flasche **270** vor Beginn der nächsten Dialysebehandlung und ersetzt die Flasche **270** durch die richtige Flasche und kann dann das Verfahren fortsetzen. Wenn der abnehmbare Tastknopf als Indikator verwendet wird, sollte er beim Entfernen der Flasche aus dem Applikator nicht entfernt werden.

Tastknöpfe, Auslesevorrichtungen und geeignete Trägermaterialien, wie sie in der vorliegenden Erfindung verwendet werden können, sind beispielsweise von Dallas Semiconductor Corp., 4401 S. Beltwood Parkway, Dallas Texas erhältlich. Das oben beschriebene Identifikationsverfahren verbessert die Sicherheit des System und verhindert, daß unbeabsichtigt die falschen Dialysatchemikalien in den Behälter gefüllt werden.

[0110] Es versteht sich, daß auch andere Indikatoren anstelle der Tastknöpfe angewendet werden können, beispielsweise ein Indikator, der durch ein Gerät ausgelesen wird, wenn die Flasche gerade verwendet werden soll. Beispielsweise können Barcodes, zwei- und/oder dreidimensionale Balken oder Punktmatrizen, Hochfrequenztransmitter oder Magnetstreifen in geeigneter Weise seitlich an den Flaschen angebracht werden, die dann in an sich bekannter Weise durch geeignete Geräte ausgelesen werden. Idealerweise findet das Auslesen während oder sofort nach der Anbringung der Flasche und vor dem Öffnen der Flasche und dem daran anschließenden Einführen der Chemikalien in den Behälter **202** statt, so daß im Fall, daß die falsche Flasche installiert wurde, der Patient rechtzeitig alarmiert wird und die richtigen Maßnahmen ergriffen werden können.

[0111] Das Dialysatherstellungsmodul **26** umfaßt u.a. einen Dialysatkreislauf **402**, der das Dialysat aus dem Behälter **202** in den Dialysator **404** und zurück zirkulieren läßt. Der Dialysator **404** (beispielsweise der Fresenius-F-80 Filter) filtert das Blut, um Toxine und überschüssiges, im Blut des Patienten angesammeltes Wasser zu entfernen. Patientenblut wird über den extrakorporalen Kreislauf **400** in das Dialysegerät geleitet ([Fig. 13](#)).

[0112] Die Einlaßleitung **406** führt die Dialysatlösung zu einem Thermistor **408**, der die Temperatur der Fluide in der Leitung **406** überwacht. Ein Drucksensor **410** (Microswitch 26PC X-98752PC) überwacht den Druck in der Leitung **406**. Ein Beipassventil **412** und Eingangs- und Ausgangsventile **414** und **416** kontrollieren über die Einlaßleitung **418** und die Auslaßleitung **420** den Dialysatfluß in und aus dem Dialysator **404**.

[0113] Während der Dialysebehandlung werden die Daten des Thermistors **408** in die Sicherheits-CPU **616** ([Fig. 16](#)) eingegeben, um zu gewährleisten, daß die Dialysattemperatur niedriger als eine maximale, kritische Temperatur ist, die im vorliegenden Ausführungsbeispiel 39°C beträgt. Sollte die Temperatur größer als die kritische Temperatur sein, schließt die Sicherheits-CPU **616** die Ventile **414** und **416** und öffnet das Beipassventil **412**. Die Daten des Leitfähigkeitssensors **426** ([Fig. 6](#)) werden auch an die Sicherheits-CPU **616** weitergeleitet und falls ungewöhnliche Leitfähigkeitswerte gemessen werden sollten,

werden die Ventile **414** und **416** geschlossen und das Beipassventil **412** geöffnet.

[0114] Der Rückfluß von altem, verbrauchtem Dialysat findet über die Leitung **422** statt. Ein nicht invasiver Leitfähigkeitsmonitor **426** und ein Blutleckdetektor **428** sind der Leitung **422** vorgesehen. Der Blutleckdetektor **428** detektiert ein Entweichen von Blut aus dem Dialysator **404** in das Dialysat. Auch das Auftreten von Blut in der Leitung **422** bewirkt das Schließen der Ventile **414** und **416** und das Öffnen des Ventils **412**, um einen weiteren Verlust von Patientenblut zu verhindern.

[0115] In den [Fig. 13](#) und [Fig. 27A](#) ist der extrakorporale Kreislauf **28** dargestellt. Blut des Patienten wird in der arteriellen Leitung **532** in den extrakorporalen Blutkreislauf **400** geleitet. Falls man, wie weiter unten beschrieben, einen Beutel **448** mit Salzlösung verwendet, wird das Salz in die arterielle Leitung **432** über einen Drei-Wege-Anschluß TC eingeführt, der einen rotierenden Lueranschlußzapfen und zwei Lueranschlußbuchsen, etwa Haemotronics, Teile-Nr. B-82, aufweist, oder alternativ eine Vier-Wege-Injektionsstelle mit einem rotierenden Lueranschlußzapfen und einer doppelten Lueranschlußbuchse, wie beispielsweise Haemotronics Teile-Nr. CR-47. Der optionale Salzlösungsbeutel **448** ist über eine Salzfusionsleitung **S**, die gegebenenfalls einen Fluid/Luft-Sensor **781** und eine Klemme **779** besitzt, mit der arteriellen Leitung **432** verbunden. Der Salzbeutel **448** besitzt mehrere mögliche Verwendungen: Zum Auspumpen der Luft aus dem extrakorporalen Kreislauf **400**, zum Ersetzen von während der Behandlung verlorenen Fluids, um den Patienten wieder zu hydrieren, und um Blut zurück in den Patienten zu leiten. Das durch Herstellung eines Druckunterschieds an der Membran des Dialysators in den extrakorporalen Kreislauf **400** eingeführte Umkehrosmosewasser und das ultrareine Dialysat sind für diese Aufgaben ebenfalls geeignet, so daß der Salzlösungsbeutel **448** ein alternatives Verfahren zum Pumpen und Spülen darstellt. Der Fluidsensor **781** stellt fest, wann der Salzbeutel leer ist und erlaubt diesen Zustand dem Patienten anzuzeigen, so daß periodische Überprüfungen des Salzlösungsbeckens **448** nicht nötig sind. Wenn Luft durch den Sensor **781** festgestellt wird, wird die Klemme **779** geschlossen. Statt eines Fluidsensors **781** kann auch ein inline-Infusionsfilter verwendet werden, so daß kein Fluidsensor nötig ist.

[0116] An der Leitung **432** befinden sich eine Klemme **444**, eine Luftblasendetektor **446**, der beispielsweise auf Ultraschallbasis arbeiten kann, ein Druckmesser **500A** und gegebenenfalls eine Injektionsstelle **556** (für Injektionen mit oder ohne Nadel). Die Blutpumpe **558** pumpt Blut durch einen speziellen Schlauch im Pumpabschnitt (beispielsweise aus Pharmed™-Material oder aus Silikon) in die Leitung

462, vorbei an einer gegebenenfalls vorgesehenen Injektionsstelle **460** und einem Druckmonitor **500B** und einer (gegebenenfalls vorgesehenen) Expansionskammer **466** in den Dialysator **404**. Der Rückfluß des Blutes zum Patienten erfolgt über die Leitung **470** zunächst in eine Kammer **472** zum Abtrennen der Luft und zur Drucküberwachung, die oben oder unten einen Einlaßstutzen **471** besitzt, wobei die obere Position bevorzugt ist.

[0117] Wie insbesondere aus den [Fig. 13](#) und [Fig. 27A](#) deutlich wird, hat die Kammer **472** einen Kammerabschnitt **474**, einen oberen und einen unteren Sensor **476** bzw. **478** für das Blutniveau in der Kammer und gegebenenfalls eine oder mehrere Injektionsstellen **480**. Zur Überwachung und Steuerung des Blutniveaus befindet sich in der Kammer **472** außerdem ein dritter Blutniveausensor **477**, der auf Höhe des optimalen Blutniveaus angebracht ist. Über eine Leitung **482** existiert eine kommunizierende Luftverbindung der Kammer **474** mit einem Anschluß **483** in einem Desinfektionsverteiler **494**, der außerdem mit einer Leitung **491** verbunden ist, die einen Drucksensor **775**, eine Luftpumpe **777** und einen Filter aufweist, und die schließlich in die Atmosphäre mündet. Normalerweise befindet sich das Fluid in der Kammer **474** während der Dialyse unter einem Überdruck und das Blutniveau kann, falls es durch den Niveausensor **478** als zu niedrig registriert wird, durch Einschalten der Pumpe **777** erhöht werden, die solange Luft aus der Kammer **472** absaugt, bis das Niveau den Niveausensor **476** erreicht. Entsprechend kann das Niveau erniedrigt werden, indem die okklusive Blutpumpe **458** angehalten und die Luftpumpe **777** so betrieben wird, daß Luft in die Kammer **472** gegeben wird. Der Boden der Kammer **474** ist mit einer Leitung **484** verbunden, die einen Ultraschall-Luftblasendetektor **486**, einen Blutsensor **488** und eine Klemme **490** aufweist und mit der zum Patienten führenden venösen Leitung **492** verbunden ist.

[0118] Zwischen der Leitung **482** und dem Ausgang **483** ist ein scheibenförmiger Druckisolator **493** installiert (vgl. [Fig. 28](#)). Der Druckisolator **493** besitzt eine mikroporöse Membran, die dafür sorgt, daß lediglich Luft aber kein Fluid aus der Leitung **482** in die Leitung **491** entweichen kann. Anstelle der Luftpumpe **777** kann auch ein Ventil zur Einstellung des Luftdrucks und eine Klemme in der vom Ausgang **483** wegführenden Leitung **491** vorgesehen sein, die zur Atmosphäre offen ist.

[0119] In [Fig. 13](#) und insbesondere in [Fig. 28](#) ist der Desinfektionsverteiler **494** dargestellt, der Desinfektionsausgänge **495**, **497** und **499** aufweist. Der Ausgang **495** ist an der Rückseite des Verteilers **494** mit einer Desinfektionsleitung **496** verbunden, die Desinfektionsfluide (beispielsweise heißes Wasser) in den extrakorporalen Kreislauf **400** führt. Die Ausgänge **497** und **499** nehmen jeweils die Endanschlüsse der

venösen und arteriellen Leitungen **432** bzw. **492** nach Beendigung der Dialysebehandlung auf. Die Ausgänge **497** und **499** sind über ein Ventil V20 ([Fig. 6](#)) miteinander verbunden. Die Anschlüsse **497** und **495** sind über ein T-Stück an der Rückseite des Desinfektionsverteilers **494** verbunden. Durch diese Anschlüsse wird ein Strömungsweg für das Desinfektionsfluid (etwa heißes Wasser und mit Desinfektionschemikalien behandeltes Wasser) durch den gesamten extrakorporalen Kreislauf **400**, einschließlich der Blutseite der Membran im Dialysator **404** bereitgestellt. Zwischen dem Ausgang **483** und den anderen Ausgängen **495**, **497** und **499** besteht jedoch keine kommunizierende Verbindung für Fluid. Nach Beendigung der Dialysebehandlung verbindet der Patient die vom Anschluß **483** kommende Sammelleitung für Luftblasen **482** mit dem Desinfektionsausgang **495**. Der Desinfektionsverteiler **494** kann als Gehäuse ausgebildet sein, er kann jedoch auch lediglich eine Anordnung von Anschlüssen sein, welche die hier beschriebenen oder äquivalenten kommunizierenden Verbindungen besitzen. Wie sich auch aus den [Fig. 6](#) und [Fig. 28](#) ergibt, verbinden die Leitungen **289A** und **236A** die Rückseite des Desinfektionsverteilers **494** mit den Ausgängen **499** und **497**.

[0120] Die Rückseite des Desinfektionsverteilers **494** ist über die Rücklaufleitungen **236A** und **289A** mit den Ventilen V14, V20, dem Rückschlagventil CV **22** und dem Thermistor **293** verbunden ([Fig. 6](#)). Wenn die Leitungen **432** und **492** mit den Anschlüssen **499** und **497** des Desinfektionsverteilers **494**, wie in [Fig. 27A](#) dargestellt, verbunden sind, wird eine Verbindung der Leitungen **436A** und **289A** über den Desinfektionsverteiler mit der arteriellen und venösen Leitung **432** bzw. **492** des extrakorporalen Kreislaufs hergestellt.

[0121] Eine andere Ausführungsform des extrakorporalen Kreislaufs ist in den [Fig. 27B](#) und [Fig. 27C](#) dargestellt. [Fig. 27B](#) zeigt die venösen und arteriellen Leitungen, die mit ihren zugehörigen Anschlüssen des Desinfektionsverteilers verbunden sind, während in [Fig. 27C](#) der Verlauf der Leitungen dargestellt ist, wie er sich ergibt, wenn sie mit dem Patienten verbunden sind. Der einzige Unterschied zwischen der Ausführungsform der [Fig. 27A](#) und der Ausführungsform der [Fig. 27B](#) und [Fig. 27C](#) ist der, daß sich die Anschlüsse **497** und **499** für die venöse bzw. arterielle Leitung am Desinfektionsverteiler weiter unten im Gerät befinden, so daß das Anschließen am Patienten erleichtert wird. Der Schlauch, der die Ausgänge **497** und **499** mit dem Dialysatherstellungsmodul **26** verbindet, befindet sich hinter der Trennwand B des extrakorporalen Kreislaufs.

[0122] Üblicherweise befinden sich in extrakorporalen Blutkreisläufen Blutfilter, die sowohl das Blut filtern als auch Luft- oder Gasblasen aus ihm entfernen. Typischerweise werden derartige Filter bei

schwereren Operationen verwendet. Die Blutflußrate, die bei derartigen Operationen benötigt wird, liegt im Bereich von 3 bis 6 Liter pro Minute. Der typische Blutfluß bei der Hämodialyse liegt jedoch nur im Bereich von 200 bis 600 ml pro Minute.

[0123] Es ist bekannt, daß der Kontakt von Blut und Luft häufig zu Blutgerinnungen führt. Dies ist einer der Nachteile der herkömmlichen Blasenfallen. Blasenfallen benötigen darüber hinaus Niveauewächter und eine geeignete Ventilanordnung sowie ein Überwachungssystem, das ermöglicht, daß die gesammelte Luft entweichen kann. Durch Verwendung einer hydrophoben, mikroporösen Membran kann die Luft passiv entweichen und es tritt eine verringerte Gerinnung auf, während gleichzeitig weniger Sensor- und Ventilkomponenten benötigt werden, was gleichzeitig die notwendigen Bedienungsschritte, die durch den Patienten oder das Personal ausgeführt werden müssen, verringert. Außerdem kann die Einheit einfacher gereinigt werden. Somit ist eine Alternative zu der Lufttrenn- und Drucküberwachungskammer **472** ein kassettenartiger Blasenentferner **1000**, der in den **Fig. 15A–15D** der Offenlegungsschrift DE-A-196 05 260 dargestellt ist. Die Drucksensoren **500A**, **500B** messen den Druck in der arteriellen Leitung **432**. Sollte aus irgendwelchen Gründen die arterielle Fistelnadel zufälligerweise auf die Wand eines Blutgefäßes des Patienten treffen, wird der Druck im allgemeinen abfallen. Die CPU **616** (**Fig. 16**) überwacht die durch die Sensoren **500A** und **500B** gemessenen Druckwerte und falls ein Druckabfall auftritt, erhält der Patient einen Hinweis, sich entweder zu bewegen, um die Nadel freizugeben oder die Blutpumpe **458** so einzustellen, daß der Druck wieder innerhalb der vorgesehenen Grenzen liegt.

[0124] Die Effizienz des Dialysators, Toxine aus dem Blut zu entfernen, ist dann maximal, wenn die Dauer der Dialysebehandlung so kurz wie möglich gewählt wird. Die schnellere Harnstoffreinigung erfordert jedoch auch eine höhere Flußrate des Blutes des Patienten. Eine höhere Flußrate wird dadurch erreicht, daß ein unterer Druckwert über den Drucksensor **500B** überwacht wird, der noch sicher zur Durchführung der Dialyse ist. Diese Druckgrenze würde dann durch den Arzt des Patienten festgelegt. Solange der Druck oberhalb von dieser Grenze liegt, wird die Pumpenrate der Blutpumpe **458** nach und nach erhöht. Wenn der Druck unter diese Grenze abfällt, wird die Blutpumpe verlangsamt oder sogar ganz abgeschaltet, falls der Blutdruck nicht wieder ansteigt. Wenn der Druck wieder ansteigt, wird die Pumpengeschwindigkeit wieder erhöht. Die Rückkopplungskontrolle einer Blutpumpe **458** durch den in der arteriellen Leitung gemessenen Druck ermöglicht dem System, die Zeitdauer für eine Dialysebehandlung allgemein zu verkürzen, den Patienten über die erwartungsgemäße Behandlungsdauer zu informieren und diesen angezeigten Zeitwert, abhängig von einer

schnelleren oder langsameren Tätigkeit der Blutpumpe **458**, neu zu berechnen. Bei diesem Vorgang liefert der Drucksensor **500A** im Fall einer Fehlfunktion des Sensors **500B** die notwendigen Daten. Normalerweise zeigen die Sensoren **500A** und **500B** dieselben Werte an. Die Drucksensoren **500A** und **500B** werden, wie im Zusammenhang mit dem Drucktest des extrakorporalen Kreislaufs beschrieben, gegen den Referenzsensor **410** in dem Dialysatkreislauf **402** kalibriert.

[0125] Die Blutsensoren **446** und **486** besitzen den gleichen Grundaufbau wie der Blutleckdetektor, wobei jedoch kein Strahlteiler und kein Referenzphotodetektor benötigt werden. Die Sensoren **446** und **486** dienen zwei wesentlichen Zwecken: (1) Um Blut zu detektieren, wenn Blut das erstmalig in den extrakorporalen Kreislauf **400** eingeleitet wird, wodurch die Berechnung der während der Dialyse vergangenen Zeit ermöglicht wird, und (2) eine automatische Rückspülkontrolle zu ermöglichen, welche das Rückspülen von Blut automatisch beendet, falls das Niveau der durch die Sensoren **486** und **446** detektierten Lichttransmission eine bestimmte Grenze überschreitet. Während Dialysat (oder Salzlösung) beim Rückspülen durch den Dialysator **404** gepumpt wird, nimmt die Blutkonzentration in den Leitungen **432** und **492** ab. Wenn die Blutkonzentration bis zu einem durch die Blutsensoren **446** und **486** bestimmten Grenzwert verringert wurde, wird das Rückspülen als beendet betrachtet. Die Klemmen **444**, **490** schließen, die Blutpumpe hält an, die Eingangs- und Ausgangsventile **414** bzw. **416** für den Dialysator **404** schließen und das Bypassventil **412** öffnet. Beim Rückspülen müssen Zeit und Flußrate der Ultrafiltrationspumpe **242** und der Blutpumpe **458** koordiniert werden, damit gleicher Druck in den Leitungen **432** und **492** gewährleistet ist. Im allgemeinen pumpt die Ultrafiltrationspumpe **242** mit der doppelten Pumprate der Blutpumpe **458**. Damit wird ein Druckunterschied im Dialysator **404** und ein getrennter Fluß von Blut/Dialysat in den arteriellen und venösen Leitungen des extrakorporalen Kreislauf **400** erzeugt. Außerdem ist es bei bekannter Flußrate und Blutvolumen im extrakorporalen Kreislauf **400** möglich, die Zeit zum Rückspülen festzulegen, und das Blut kann automatisch zurückgespült werden, ohne daß die Blutkonzentration in der arteriellen und venösen Leitung überwacht werden. Alternativ dazu kann Blut mit Salzlösung aus einem Salzlösungsbeutel rückgespült werden, wobei dann die Blutkonzentration in der venösen Leitung gemessen wird. Dieses Verfahren wird weiter unten detailliert beschrieben.

[0126] Undichte Stellen in den verschiedenen Leitungen und Komponenten des extrakorporalen Kreislaufs **28** sind exemplarisch durch die gestrichelten Leckströme **430** dargestellt. Im Einsatz befindet sich das extrakorporale Kreislaufmodul **28** über den anderen Modulen des Gerätes **22**. Ein geeigneter Ablauf

und ein zugehöriges Ablaufrohr führen vom extrakorporalen Kreislaufmodul **28** zum Boden des Gehäuses des gesamten Gerätes **22**, wo derartige Lecks mit Hilfe eines in dem in [Fig. 6](#) dargestellten Sammelbecken vorgesehenen Fluidsensor festgestellt werden können. Alternativ dazu kann ein Blutsensor und ein Fluidleckdetektor am Fuß des extrakorporalen Kreislaufmoduls **28** angeordnet sein, um derartige Lecks in situ zu detektieren.

[0127] Die Schläuche bzw. Leitungen, die in den verschiedenen Modulen **20**, **14**, **26**, **28** verwendet werden, bestehen bevorzugt aus Silikon, da Silikon-schläuche biokompatibel, durchscheinend, für die Desinfektion mit heißem Wasser, oxidativen Chemikalien oder anderen Desinfektionsmitteln geeignet sind und über eine lange Betriebslebensdauer verfügen. Es ist jedoch festzuhalten, daß für den in der Blutpumpe **458** verwendeten Schlauchabschnitt bevorzugt ein Material verwendet wird, das extrem abriebfest ist, wie beispielsweise der thermoplastische Elastomerschlauch auf Polyolefinbasis von Norton Chemical (Markenname PharMed™), oder ein ähnliches Material.

[0128] Da Silikon-schläuche gegenüber den meisten Klebemitteln inert sind, wird erfindungsgemäß ein Verfahren zur Befestigung der Schläuche an den Gerätekomponenten bereitgestellt. Ein bevorzugtes Verfahren, die Silikon-schläuche mit verschiedenen Gerätekomponenten der Dialysemaschine (wie beispielsweise Pumpen, Ventilen, Thermistoren, Behälter und Filtern) ist in den [Fig. 24A](#) und [24B](#) der Offenlegungsschrift DE-A-196 05 260 dargestellt.

[0129] Im folgenden wird das in [Fig. 16](#) dargestellte Benutzerschnittstellen- und Kontrollmodul beschrieben. Das Modul **25** weist eine Anzeige **600** auf, die Meldungen und Informationen über den Status des Systems dem Patienten anzeigt. Ein berührungempfindlicher Bildschirm **602** (oder alternativ eine Tastatur oder ein stimmengesteuertes System) bildet die Schnittstelle zum Patienten, über die Informationen oder Kommandos in einen für die Personenschnittstelle (HI) dienende Schaltung **608** eingegeben werden können.

[0130] Anzeigen **604**, die visuelle und akustische Anzeigen umfassen können, und ein Lautsprecher **606** alarmieren den Patienten bei Unregelmäßigkeiten im Gerät **22** und liefern Informationen über den Status der Betriebsmöglichkeiten des Geräts.

[0131] Das Modul **25** umfaßt einen Host-Zentralprozessor **610**, der über digitale Hochgeschwindigkeits-Datenbusse **611** und **613** mit einer Treiberschaltung **612** und einer Anlogschaltung **614** verbunden ist. Der Zentralprozessor **610** verfügt über einen (nicht dargestellten) zugehörigen Speicher, der Betriebssoftware für das Gerät **22** und für andere Be-

triebserfordernisse speichert, wie beispielsweise für das Ablesen und Speichern von Sensordaten und der vom Patienten in das System eingegebenen Daten. Die Anlogschaltung **614** umfaßt Analog/Digital-Konverter, um die hereinkommenden analogen Signale von den passiven Sensoren des Geräts **22** in digitale Signale umzuwandeln. Die Treiberschaltung **612** empfängt Kommandos von der CPU **610** und sendet selbst wieder Kommandos an die Ventile, Pumpen, Heizungen, Motoren und andere aktive Komponenten des durch die Bezugsziffer **620** repräsentierten Geräts. Diese Kommandos bewirken dann, daß die entsprechende Gerätekomponente ihren Status ändert, d.h. den Betrieb beginnen oder beenden oder, wie im Fall einer Pumpe, die Arbeitsrate ändern, oder, wie im Fall eines Ventils, öffnen oder schließen. Die passiven Komponenten **622** des Systems, beispielsweise Leiffähigkeitssensoren, Druckknopfler, Drucksensoren oder Thermistoren liefern ihre Eingangssignale an die Anlogschaltungen **614** und **618**. Die CPU **610** und die Treiberschaltung **612** wirken zusammen als Kontrolle für die aktiven Komponenten.

[0132] Die Anlogschaltung **618** liefert über den Bus **617** digitale Informationen an eine Sicherheits-CPU **616**. Die Sicherheits-CPU dient zur Überwachung von kritischen Systemsensoren und liefert Freigabesignale an den Treiber **612**, so daß bestimmte Treiberbefehle an die aktiven Komponenten **620** abgehen können (wie beispielsweise Freigabesignale für den Motor, um den Dorn zum Öffnen der Flasche im Chemikalienapplikator **260** zu bewegen, wenn der richtige Indikator bereits an der Flaschenseite abgelesen wurde). Ein Datenbus **609** sorgt für die Kommunikation zwischen der CPU **616** und der Host-CPU **610**. Die Sicherheits-CPU **616** aktiviert einen Summer, falls bestimmte Alarmzustände im Gerät eintreten. Für den Fall eines Stromausfalls ist eine (nicht dargestellte) 24 Volt Batterie zur Sicherheit vorgesehen.

[0133] Der Betrieb, der das Gerät **22** bildenden Komponenten wird durch ein im Speicher der Host-CPU **610** residentes Softwareprogramm gesteuert. In den [Fig. 17](#), [Fig. 18](#) und [Fig. 23](#) sind in Form von Flußdiagrammen die unterschiedlichen Routinen und Unterroutinen der Software (oder entsprechend der Betriebsabläufe des Geräts **22**) dargestellt. Diese Routinen und Unterroutinen, die in die CPU eingegebenen Daten und die von der CPU ausgegebenen Daten und der Betrieb der anderen Module **24**, **26** und **28** des Gerätes **22** werden im folgenden detailliert beschrieben.

[0134] Zunächst werden jedoch die Selbsttest-Routinen beschrieben, die durchgeführt werden, wenn das Gerät **22** eingeschaltet wird oder wenn der Strom nach einer zeitweiligen Stromunterbrechung wieder vorhanden ist.

[0135] Beim Einschalten führt die Maschine Selbsttests durch, die zur Gewährleistung eines korrekten Betriebs notwendig sind. Wenn in irgendeinem Bereich des Geräts ein Fehler entdeckt wird, wird der Benutzer, beispielsweise durch eine Meldung auf der Anzeige **600**, dem Aufleuchten einer Anzeige oder Warmlichts **604** oder anderen geeigneten Mitteln gemäß den AAMI/IEC-Standards informiert. Bevorzugt ist auch eine Lampe **604** für den Strom vorgesehen, so daß die Unterscheidung zwischen dem Fehlen von Strom und einem Systemfehler möglich ist. Bevorzugt weist das Gerät auch weitere Hilfsmittel, wie beispielsweise ein Fax und/oder Modem auf, um die Ergebnisse der Dialysebehandlung an eine zentrale Überwachungsstation zu übermitteln, ferner eine Blutdruck-Manschette, eine Waage für den Patienten und einen Apparat zur Infusion von Heparin. Die Selbsttest-Routine sollte den Status dieser genannten Merkmale ebenfalls überprüfen.

[0136] Nach dem Selbsttest führt die Einheit **22** einen Zyklusstatus durch, um festzustellen, ob das System bei Unterbrechung der Stromversorgung und bei aufgebrauchter Sicherheitsbatterie gerade mitten in einem Prozeß war (beispielsweise Reinigung, Desinfektion oder Dialyse). Falls sich das System mitten in einem derartigen Prozeß befindet und die Ausschaltzeit nur kurz war, wird das System diesen Prozeß fortführen.

[0137] Falls gerade die Desinfektion durchgeführt wurde, kann die CPU **610** so vorprogrammiert sein, daß entweder der Vorgang fortgesetzt wird oder eine Meldung angezeigt wird, nach der der Operator "Fortsetzen" drücken muß. Voreinstellung ist dabei, daß das System weiterläuft und den Status anzeigt. Bei der Fortsetzung des Prozesses muß die Temperatur des Systems überprüft werden. Bevorzugt ist ein Verfahren vorgesehen, mit dessen Hilfe man abhängig von der ohne Strom vergangenen Zeit und der momentanen Temperatur des Gerätes festlegen kann, ob ein Heizzyklus lediglich fortgesetzt, verlängert oder, gegebenenfalls mit vorherigem Durchspülen, noch einmal vollständig wiederholt werden soll. Im Ergebnis muß sichergestellt sein, daß nach dem Desinfektionszyklus ein bestimmter Sauberkeitsgrad des Systems, insbesondere im Hinblick auf das Vorkommen von Bakterien, erreicht werden muß.

[0138] Wenn der Behälter **202** gefüllt wurde, bestimmt die CPU ausgehend von der ohne Strom vergangenen Zeit, ob das vorhandene Wasser entleert oder ob das Auffüllen, ausgehend vom vorhandenen Niveau, fortgesetzt werden soll. Ausgehend vom derzeitigen Zustand, erlaubt das System ein Fortsetzen des Befüllens und die Anzeige des Statuses, wenn das System bakteriologisch sicher ist. Falls das Wasser bakteriologisch nicht sicher ist, wird das System entleert und die Befüllung beginnt erneut. Je nach dabei inzwischen vergangener Zeit, kann es notwendig

sein, den Desinfektionszyklus nochmals durchzuführen.

[0139] Wenn beim Abschalten des Stroms gerade Dialysat gemischt wurde, bestimmt das System, ob aufgrund der ohne Strom vergangenen Zeit die vorliegende Charge im Hinblick auf bakterielles Wachstum und Ausfällen der gelösten Chemikalien "sicher" ist. Falls dies nicht der Fall ist, wird der Operator benachrichtigt und die Charge muß verworfen werden. Bevorzugt ist das System insoweit benutzerprogrammierbar, als festgelegt werden kann, ob es einen hörbaren und/oder einen sichtbaren Alarm geben soll. Voreinstellung ist dabei "hörbar" und "sichtbar". Falls die Charge "sicher" ist, wird der Mischprozeß unter Statusanzeige fortgesetzt.

[0140] Wenn der extrakorporale Kreislauf gerade vorgefüllt wurde, muß das System, basierend auf der ohne Strom vergangenen Zeit, festlegen, ob das eingepumpte Material hinsichtlich bakteriellem Wachstum und Ausfällung "sicher" ist. Ist dem nicht so, wird der Operator benachrichtigt und das angesaugte Material muß entsorgt und eine völlig neue Dialysatcharge hergestellt werden. Bei sicherem Zustand wird der Vorfüllprozeß fortgesetzt.

[0141] Wenn im Moment des Stromabschaltens gerade ein Clearance-Test durchgeführt wurde, benachrichtigt das System den Benutzer, daß verwertbare Clearancetest-Daten nicht erhalten werden konnten (dies wird nur den technisch versierten Benutzer interessieren, aber der Behandlungsreport, der an das zentrale Zentrum weitergeleitet wird, sollte das Fehlen von Clearancetest-Daten anzeigen). Wenn die Zeit seit dem Stromabschalten kurz genug war, wird das System fortfahren, gegen Wasser auf der Blutseite zu dialysieren, bis eine zufriedenstellende Elektrolytkonzentration und Temperatur auf der Blutseite sichergestellt ist. Wenn zu viel Zeit vergangen ist, benachrichtigt das System den Benutzer, daß die vorgefüllte Lösung verworfen und eine völlig neue Dialysatcharge hergestellt werden muß.

[0142] Sollte gerade ein Initialisierungsprozeß für die Dialyse stattgefunden haben, stellt das System ausgehend von der ohne Strom vergangenen Zeit fest, ob die vorhandene angesaugte Lösung im Hinblick auf bakterielles Wachstum und ausgefallene Chemikalien noch brauchbar ist. Falls nicht, wird der Operator benachrichtigt, daß die vorgefüllte Lösung verworfen und eine komplett neue Dialysatcharge hergestellt werden muß. Sollten die Materialien noch "sicher" sein, setzt das System den Dialysatumlaufer fort und hält das Dialysat dabei auf der Solltemperatur.

[0143] Wenn die Systemunterbrechung während der Dialysebehandlung selbst stattfindet, überprüft das System, ob die Blutleitungen an dem Gerät ange-

geschlossen sind. Wenn die Blutleitungen am Gerät angeschlossen sind, wird die seit der Stromunterbrechung vergangene Zeit bestimmt. Wenn dieser Zeitraum keine Probleme hinsichtlich bakteriellem Wachstum im System aufwirft, fragt das System beim Benutzer nach, ob ein Reinigungszyklus begonnen werden soll oder ob sich der Benutzer wieder anschließen will, um die Dialysebehandlung fortzusetzen. Das System sollte dabei so eingerichtet sein, daß es einen Wiederanschluß des Patienten (und/oder die Entnahme vom Dialysat aus dem Bypass) nur erlaubt, wenn das Dialysat die korrekte Temperatur und Leitfähigkeit besitzt. Wenn der Temperaturgradient eine Dialysattrennung (falls dieses Verfahren angewendet wird) nicht mehr erlaubt, muß es dies beim Behandlungsbericht berücksichtigen. Wenn jedoch zuviel Zeit vergangen ist, so daß das Dialysat nicht mehr als "sicher" angesehen werden kann, zeigt das System an, daß ein Reinigungszyklus durchgeführt werden sollte. Es kann so programmiert sein, daß es diesen Reinigungszyklus automatisch beginnt, falls die Blutleitungen **432**, **492** am Gerät **495**, **497** angeschlossen sind (**Fig. 13**). Sollten die Blutleitungen nicht mit dem Gerät verbunden sein (weil sie beispielsweise mit dem Patienten verbunden sind), fragt das System den Patienten, ob er die Dialyse wieder aufnehmen will, ob Blut zurückgeleitet werden soll oder ob er die Blutleitungen abtrennen will. Bei Wiederaufnahme oder Zurückspülen von Blut benachrichtigt das System den Benutzer, daß überprüft werden muß, ob sich die Sicherheitsklappen wieder in Betriebsposition befinden, d.h. nicht von Hand geöffnet sind. Das System überprüft außerdem die Temperatur und Leitfähigkeit des Dialysats. Falls der Patient die Behandlung fortsetzt, wird sie ab dem Unterbrechnungspunkt fortgesetzt.

[0144] Falls bei der Unterbrechung gerade das Rückspülen des Blutes durchgeführt wurde, verläuft die Fortsetzung des Verfahrens wie oben bei der Dialysebehandlung beschrieben.

[0145] Wenn das System bei der Stromunterbrechung gerade auf das Abtrennen der Schläuche vom Patienten wartet, überprüft das System bei Wiedereinschalten zunächst, ob die Blutleitungen mit dem Gerät verbunden sind. Falls nicht, wird der Patient aufgefordert, die Blutleitungen von sich abzutrennen. Falls die Blutleitungen mit dem Gerät verbunden sind, fordert das Gerät zum Start des Reinigungszyklusses auf, es kann jedoch auch so programmiert sein, daß der Reinigungszyklus automatisch gestartet wird, wenn die Blutleitungen an die Maschine angeschlossen sind.

[0146] Sollte bei der Unterbrechung gerade der Blutdruck gemessen werden, wird die Messung nach dem Wiedereinschalten fortgesetzt. Das System überprüft zunächst wieder die seit der Stromunterbrechung vergangene Zeit. Durch den möglichen

Rückschlag in den Körper des Patienten kann es jedoch einige Minuten dauern, bis der Blutdruck wieder gemessen werden kann.

[0147] Nachdem die Initialisierungstests und die Überprüfung, ob das System mitten in der Behandlung unterbrochen wurde, durchgeführt worden sind, tritt das System in einen Ruhezustand **702**. Ein Überblick des Betriebsablaufes der erfindungsgemäßen Dialysemaschine ist in **Fig. 17** dargestellt. Im Ruhezustand **702** wartet das Gerät **22** auf Eingaben vom Benutzer, um mit der Dialysebehandlung zu beginnen. Das Gerät **22** überwacht die seit der letzten Dialysebehandlung vergangene Zeit. Falls der Zeitraum seit der letzten Desinfektion größer als eine experimentell überprüfte Stillstandszeit (von vielleicht 24 Stunden) ist, beginnt das Gerät mit einer Desinfektionssequenz **704**. Während der Desinfektionssequenz **704** wird das gesamte Gerät mit heißem Wasser bei einer hohen Desinfektionstemperatur (beispielsweise größer als 80°C) in einem für eine zufriedenstellende Desinfektion des Gerätes ausreichenden Zeitraum desinfiziert, beispielsweise wenigstens eine Stunde bei 80°C. Sobald die Thermistoren in den Modulen **24**, **26** und **28** für mehr als eine Stunde höhere Temperaturen als 80°C an die beiden Zentralprozessoren **610** und **616** gemeldet haben, beginnt die Maschine mit dem Dialysatherstellungsschritt **706**. Nach Befüllen des extrakorporalen Kreislaufes beginnt die Dialysesequenz **710**, während der Blut und Dialysat durch den extrakorporalen Kreislauf und die Dialysatkreisläufe **400** bzw. **402** zirkuliert werden. Wenn die für eine Dialysebehandlung vorgegebenen Parameter wie Ultrafiltrationsvolumen und/oder KT/V und/oder Dialysezeit erreicht worden sind, beginnt die Maschine mit der Rückspülsequenz **712**, bei der das im extrakorporalen Kreislauf **410** verbliebene Blut zurück zum Patienten gespült wird. Nach Beendigung dieser Sequenz wird eine Spülsequenz **714** durchgeführt. Nach ausreichendem Spülen und Ableiten der Schmutzflüssigkeiten über die Ablaufleitung aus dem Gerät, kehrt das Gerät in den Ruhezustand **702** zurück und wartet auf einen Befehl oder bis zur nächsten vorgesehenen Behandlung und wiederholt den gesamten Vorgang.

[0148] Bei einer anderen Ausführungsform des erfindungsgemäßen Verfahrens könnte die Desinfektionssequenz **704** nach der Spülsequenz **714** durchgeführt werden, so daß das Gerät direkt nach Beendigung der Dialysebehandlung desinfiziert wird. In diesem Fall würde das System nach Beendigung der Desinfektionssequenz in den Ruhezustand zurückkehren und auf den Beginn der nächsten Dialysebehandlung warten oder einen neuen Desinfektionszyklus durchführen, falls die Stillstandszeit zwischen zwei Behandlungen größer als ein vorgegebener Zeitraum ist.

[0149] Außerdem ist darauf hinzuweisen, daß nach

Beendigung der Dialysebehandlung die arteriellen und venösen Leitungen **432** und **492** ([Fig. 13](#)) mit ihren entsprechenden Stutzen **497**, **499** des Desinfektionsverteilers **494** verbunden werden müssen. Diese Verbindungen liefern einen Strömungsweg für das Umkehrosmosewasser aus dem Dialysatherstellungsmodul **26**, das in den extrakorporalen Kreislauf **400** eingeleitet werden soll, da die Stutzen **497**, **495** an die Leitungen **289a** und **236a** ([Fig. 6](#)) angeschlossen sind, so daß die beiden Module miteinander verbunden sind. Diese Verbindung ist zur Durchführung einer Anzahl spezieller, den extrakorporalen Kreislauf betreffenden Funktionen notwendig, die weiter unten beschrieben werden.

[0150] Selbstverständlich ist die genannte Temperatur des heißen Wassers (80°C) und die mit einer Stunde angegebene Zeit, mit der das heiße Wasser zur Desinfektion im Gerät **22** zirkuliert werden soll, nicht die einzig mögliche Wahl. Das Erreichen eines hohen Desinfektionsgrades der Fluidkreisläufe mit Wasser hängt allgemein von der Wassertemperatur und der Zeitdauer der Heißwasserzirkulation ab. Man kann allgemein davon ausgehen, daß heißeres Wasser eine kürzere Zirkulationszeit benötigt und kühleres Wasser eine längere Zeit. In der Praxis wird häufig eine hohe Desinfektionstemperatur im voraus bestimmt oder ausgewählt, die dann durch den Wassererhitzer **228** im Gerät und mit Hilfe strategisch angeordneter Thermistoren geregelt wird, während die Zirkulationszeit mit Hilfe einer Uhr in der Zentralprozessoreinheit des Kontrollmoduls **25** kontrolliert wird, das gleichzeitig auch den Betrieb der Pumpen und Ventile des Gerätes steuert.

[0151] In [Fig. 18](#) ist ein detailliertes Flußdiagramm der Desinfektionssequenz **704** dargestellt. Während der Sequenz dekontaminiert das System die Module zur Dialysatherstellung, zur Wasseraufbereitung und den extrakorporalen Kreislauf **26**, **24** bzw. **28** innerhalb eines bakteriologisch vertretbaren Fensters vor der nächsten Dialysebehandlung. In der folgenden Beschreibung wird auch auf die Darstellungen der [Fig. 5](#), [Fig. 6](#), [Fig. 13](#) und [Fig. 18](#) Bezug genommen.

[0152] Im Schritt **716** überprüft das System, ob der Chemikalienbelademechanismus **260** geschlossen ist, (d.h. ob sich der Dorn in der unteren Position befindet), und ob der Ablauf des Gerätes **22** an einen externen Ablauf angeschlossen ist. Das Ventil **72** der Wasseraufbereitungseinheit **24** wird so geschaltet, daß Wasser in die Wasserfiltrationseinheit **84** eintreten kann ([Fig. 5](#)). Der Drucksensor **98** wird überwacht, um festzustellen, ob Wasserdruck am Einlaß des Umkehrosmosefilters **100** anliegt. Wenn der Wasserdruck unterhalb eines vorgegebenen Wertes ist, wird eine Anzeige oder ein Alarm ausgelöst. Der Druckabfall über den ersten und zweiten Vorfilter wird berechnet. Die Auslaßventile **112**, **108** und **80** des Umkehrosmosefilters werden so gestellt, daß Was-

ser in den Ablauf **71** fließen kann. Die Einleitungsseite des Umkehrosmosefilters **100** wird mit Wasser gespült.

[0153] Im Schritt **718** wird der Umkehrosmosefilter **100** so geschaltet, daß gefiltertes Wasser erzeugt wird. Die Ventile des Umkehrosmosefilters **100** sind so geschaltet, daß der Ablauf umgangen wird. Bei einer bevorzugten Ausführungsform wird heißes Wasser durch die Filtereinheit **84** geleitet. Bei einer anderen Ausführungsform, die eine in [Fig. 3D](#) dargestellte Wasserfiltereinheit **84** verwendet, wird die Einheit mit Hilfe eines Bypass-Ventils umgangen. Das Ventil **81** wird mehrfach hin- und hergeschaltet, um die Rezirkulationsschleife (Leitungen **110** und **116**) zu befüllen. Die Ventile des Umkehrosmosefilters **100** sind dabei so geschaltet, daß der Ablauf umgangen wird. Das System wartet solange, bis die Sperrleitfähigkeit einen bestimmten Wert überschreitet.

[0154] Im Schritt **720** wird der Umkehrosmosefilter **100** in einen Produkterzeugungsmodus geschaltet. Die Eingangs- und Ausgangsleitfähigkeit und der Eingangsdruck werden am Umkehrosmosefilter **100** überwacht und, falls erforderlich, wird ein Alarm ausgelöst. Der Behälter **202** wird dann mit Wasser gefüllt und die Leitungen **206** und **209** ([Fig. 6](#)) werden über das Ventil **232** befüllt. Die Ultrafiltrationspumpe **242** füllt den Dialysator **404** über das Ventil **236** und die Leitungen **240**, **422**. Dann werden die Ventile im Modul **26** so geschaltet, daß der Pyrogen-/Ultrafilter **234** (nicht über den Dialysator **404**) zurück in den Behälter **202** gesaugt wird. Dann wird die Ultrafiltrationspumpe **242** angehalten und der Dialysator **404** wird in Vorwärtsrichtung befüllt.

[0155] Im Schritt **724** wird die Blutpumpe **458** betrieben und die Ventile im Modul **26** sind so gerichtet, daß Wasser aus dem Behälter **202** über den Pyrogen-/Ultrafilter **234** in den Dialysator **404** fließen kann. Die Übereinstimmung der gemessenen Thermistorwerte der Thermistoren **408**, **424**, **216**, **230** werden verglichen und, falls notwendig, wird ein Alarm ausgelöst.

[0156] Im Schritt **724** ist der Umkehrosmosefilter **100** zur Wasserproduktion eingerichtet. Die Ventile in den Modulen **24** und **26** sind so geschaltet, daß gefiltertes Wasser in den Behälter **202** geleitet wird. Die Ventile im Modul **26** sind so geschaltet, daß Wasser aus dem Behälter **202** durch den Pyrogen-/Ultrafilter **234** und zurück zum Behälter **202** fließt. Dabei sorgt die Ventilstellung für eine Umgehung des Dialysators **404**. Wieder wird die Übereinstimmung der von den Thermistoren **408**, **424**, **216** und **230** gelieferten Werte verglichen und, falls notwendig, ein Alarm ausgelöst.

[0157] Im Schritt **226** wird eine Anzahl Füllschritte mit heißem Wasser durchgeführt. Gleichzeitig be-

ginnt der Zentralprozessor **610**, Temperaturdaten der Thermistoren zu sammeln. Fluid wird mit Hilfe der Ultrafiltrationspumpe **242** in das Ventil V9 und das Rückschlagventil CV12 gesaugt. Der Umkehrosmosefilter **100** ist so geschaltet, daß Wasser produziert und in den Behälter **202** eingefüllt wird. Die Heizung **228** erwärmt das Wasser auf etwa 85°C. Die Ventile sind so geschaltet, daß das Wasser über die Dialysator **404** und durch das Ventil **416** an dem Filter **234** und den Sicherheitsfiltern vorbeigeleitet wird. Die Blutpumpe **458** wird in umgekehrter Richtung betrieben, um Wasser durch den extrakorporalen Kreislauf **400** zu rezirkulieren. Heißes Wasser wird außerdem durch die Chemikalienapplikatoren **260** und durch das Ventil CV9 geleitet. Wenn der Fluidsensor ein brauchbares Wasserniveau im Behälter **202** feststellt, wird der Umkehrosmosefilter **100** in eine Leerlaufstellung gebracht. Wasser wird durch den Filter **234** und den Dialysator **404** geleitet. Der Ultrafiltrationsbehälter wird unter Überwachung des Niveauewächters PUH im Ultrafiltrationsbehälter gefüllt, wobei das Auslösen des Sensors **288** anzeigt, wann der Behälter **244** voll ist. Der Umkehrosmosefilter wird angehalten. Schließlich enthält der Behälter **202** Wasser von wenigstens 80°C, das durch den Umkehrosmosefilter gefiltert wurde. Bei den Füllschritten mit heißem Wasser wird dieses heiße Wasser nicht durch das Wasservorbehandlungsmodul **20** zirkuliert.

[0158] Nach dem Befüllen des Behälters **202** wird die Zulaufseite der Umkehrosmosemembran gespült. Da der primäre Vorfilter **40** in einer bevorzugten Ausführungsform Polyphosphat enthält, wird die Zulaufseite der Umkehrosmosemembran mit Umkehrosmosewasser aus dem Ultrafiltrationsbehälter **244** gespült, das dann abläuft. Damit wird das Ausfallen von Polyphosphat an der Membran verhindert, wenn die Desinfektionstemperaturen die Löslichkeit von Polyphosphat verringern. Das Wasser zum Spülen der Umkehrosmosemembran kommt über das Ventil **83** aus dem Ultrafiltrationsbehälter und spült alle Komponenten, die sich stromabwärts vom Ventil **80** befinden. Im nächsten Schritt wird das Wasser im Ultrafiltrationsbehälter erwärmt, bevor dieses erwärmte Wasser während der Desinfektionssequenz im Gerät zirkuliert.

[0159] In den Schritten **728** zirkuliert das auf Desinfektionstemperatur erhitzte Wasser für wenigstens eine Stunde durch die Wasseraufbereitungseinheit, das Dialysat-Herstellungsmodul und den extrakorporalen Kreislauf. Die Strömungswege 3, 4, 5, 1 und 2 deuten an, daß aufgrund des speziellen Ventil- und Leitungsnetzes des Gerätes, das Wasser nicht gleichzeitig durch den gesamten Fluidkreislauf geführt werden kann, und daß bestimmte Strömungswege zuerst und andere später desinfiziert werden müssen. Die Beschreibung der Einzelteile erfolgt weiter unten im Zusammenhang mit der Beschreibung des Spülmodus und unter Bezugnahme auf

[Fig. 23](#).

[0160] Der Schritt **736** in [Fig. 18](#) zeigt, daß für den Fall, daß einer der Thermistoren eine Temperatur von weniger als 80°C messen sollte, das Wasser weiter erhitzt und der Zyklus der Schritte **728** wiederholt wird. Alternativ könnte das Wasser über 80°C hinaus erhitzt und der betroffene Strömungsweg, beispielsweise der Strömungsweg "3", ein zweites Mal wiederholt werden. Als weitere Alternative ist denkbar, in einem solchen Fall einen Alarm auszulösen, oder es könnte auch ein Desinfektionsmodus auf Chemikalienbasis initiiert werden, falls mit heißem Wasser allein der erwünschte Desinfektionsgrad nicht erreicht werden kann.

[0161] Nach Durchlaufen der Desinfektionszyklen tritt das Gerät in einen Entleerungsmodus **738**, bei dem Fluid aus dem Ultrafiltrationsbehälter **244** durch das Dialysatmodul **26** in den extrakorporalen Kreislauf und schließlich in die Ablaufleitung **107** der Wasseraufbereitungseinheit **24** geleitet wird. Wenn der Sensor PUH den Meßwert 0 liefert, wird der Schritt **740** durchgeführt, bei dem der Behälter **202** entleert wird.

[0162] Anschließend beginnt ein Befüllungsmodus **742**, bei dem der Umkehrosmosefilter **100** Wasser in den Behälter **202** leitet. In den folgenden Schritten **750** des Spülmodus wird das Wasser durch dieselben Fluidströmungswege zirkuliert, wie dies bei den Heißwasser-Rezirkulationsschritten **728** der Fall war, mit dem Unterschied, daß das Wasser nun nicht mehr aufgeheizt ist. Das gesamte Gerät, einschließlich der Chemikalien des Desinfektionsstutzens in der Beladepattform **250**, dem Behälter **202**, dem Dialysatkreislauf, dem Ultrafiltrationsbehälter und usw. wird gespült. Nach Spülen der Gerätearmaturen werden die Fluidleitungen in Richtung Ablaufleitung des Gerätes entleert. Die fünf im Modus **750** angedeuteten Schritte zeigen, daß einige Fluidkreisläufe aufgrund des speziellen Ventil- und Leitungsnetzes des Gerätes vor anderen Kreisläufen gespült werden können.

[0163] Die Dialysatherstellung, die Initialisierung und Durchführung der Dialyse und das Rückspülen werden in der Offenlegungsschrift DE-A-196 05 260 im Zusammenhang mit den dortigen [Fig. 19–22](#) näher erläutert. Der Reinigungs- und Spülmodus **714** ist in [Fig. 23](#) dargestellt. Im Ablaufmodus A und im Ablaufschritt **850** wird das im Dialysatherstellungsbehälter **202** und im Ultrafiltrationsbehälter **244** und den zugehörigen Fluidkreisläufen befindliche Dialysat aus dem Gerät entfernt.

[0164] Im Schritt **852** beginnt ein Füllmodus, bei dem Umkehrosmosefilter **100** Wasser in den Behälter **202** schickt. In den Spülschritten **854**, **856**, **858**, **860**, **862** und **864** wird das Wasser durch sämtliche

Fluidströmungswege des Gerätes zirkuliert. Dieses Spülen ist notwendig, um nach der Behandlung Salze des Dialysats, organische Blutbestandteile oder vor der nächsten Behandlung eventuell vorhandene Reinigungschemikalien oder nach dem Desinfizieren eventuell vorhandene Pyrogene zu entfernen. Wie beim Desinfizieren, bei dem sämtliche Fluidströmungswege mit dem desinfizierenden Fluid für eine gewisse Mindestzeit behandelt werden, so ist auch hier eine gewisse Mindestzeit vorgesehen, während der alle Fluidströmungswege mit Umkehrosmosewasser gespült werden. Der einfachste Spülprozeß ist programmtechnisch gesehen eine Wiederholung des Desinfektionsprozesses für einen ausreichend langen Zeitraum, wobei jedoch jetzt nicht geheizt wird. Zusammenfassend ergibt für die fünf Spülschritte Spülung 1–5:

[0165] Spülung 1: Spülen des Innenraums des Dialysatbehälters **202** unter Verwendung der Sprühdüse **205** bei einer Flußrate von mindestens 1000 ml/min. Der Ultrafiltrationsbehälter **244**, die Leitung **231** und der Dauerfilter in Leitung **209** können gleichzeitig gespült werden.

[0166] Spülung 2: Spülen des Innenraums des Dialysatbehälters **202** unter Verwendung der Sprühdüse **205** mit einer Flußrate von mindestens 1000 ml/min. Der Ultrafiltrationsbehälter **244**, die Leitung **231** und der Niveaufächter in Leitung **206** können mitgespült werden. Gleichzeitig kann Fluid über die Ventile **414** und **416** durch den Dialysator **404** rückgefiltriert werden. Das durch die Blutschläuche zurückgefilterte Fluid wird durch das Ventil V14 und das Ventil **21** in den Dialysatbehälter **202** zurückgeleitet. Falls die Ultrafiltrationspumpe Fluid durch die Leitung **238** saugt, wird die Luft von der Dialysatseite des Dialysators und der "Dialysatseite" des Ultrafilters entfernt. Damit kann Umkehrosmosewasser auch die Oberflächen spülen, an denen sich Luft angesammelt hat.

[0167] Spülung 3: Spülen des Beipassventils **412** und der Zerstäuberdüse **243**. Die Ultrafiltrationspumpe **242** kann Fluid durch die Leitung **238** saugen; Luft wird von der "Dialysatseite" des Ultrafilters entfernt. Damit kann Umkehrosmosewasser die Oberflächen spülen, an denen sich Luft angesammelt hat.

[0168] Spülung 4: Spülen der Dichtungsflächen der Chemikalienflaschen und der Dichtung zum Dialysatbehälter via Leitung **283**.

[0169] Spülung 5: Spülen der Ablaufleitung des Anstechmechanismus für die Chemikalienflasche (Leitung **281**).

[0170] Umkehrosmosewasser aus dem Ultrafiltrationsbehälter kann auch verwendet werden, um die Leitung **289** und die Blutschläuche zu spülen. Dieses Fluid wird dann über die Ventile V14 und V21 zum Di-

alysatbehälter **202** zurückgeleitet.

[0171] Verbliebene Fluidströmungswege, die bis jetzt noch nicht gespült wurden, werden gespült, wenn das Fluid aus dem Behälter **202** und/oder dem Ultrafiltrationsbehälter **244** in den Ausguß abläuft.

[0172] Es sei bemerkt, daß die Spülsequenz vor dem Beginn des nächsten Betriebsschrittes üblicherweise zweimal durchgeführt wird. Mit dem zweimaligen Spülen wird weitgehend verhindert, daß sich verbliebene Nebenprodukte auf den Oberflächen der Fluidströmungswege während des Ablaufens der Flüssigkeiten ansammeln. Nach dem Spülen der Gerätearmaturen wird das in den Leitungen befindliche Fluid in den Geräteabfluß entleert. Im Schritt **868** wird der Behälter **202** entleert. Das Brauchwasser wird aus der Abflußleitung **71** in den Abflaußausgang **51** gepumpt. Nach Beendigung des Reinigungs- und Spülmodus der [Fig. 23](#) befindet sich die Maschine entweder im Ruhezustand oder führt eine Desinfektion des Gerätes zwischen zwei Behandlungen durch, falls der seit der letzten Desinfektion vergangene Zeitraum größer als ein voreingestellter Wert ist.

[0173] Eine bevorzugte Ausführungsform der erfindungsgemäßen Dialysemaschine **22** besitzt die Fähigkeit, automatisch Behandlungsberichte an einen zentralen Stützpunkt oder eine andere Einrichtung zu schicken, welche die Hämodialyse des Patienten überwacht. Je nach vorhandenen Kommunikationsmitteln, kann der Behandlungsbericht während der Dialyse in Echtzeit weitergeleitet werden oder aber nach Beendigung der Behandlung. Dazu kann das Gerät **22** beispielsweise ein Fax-Modem aufweisen, das mit einer Telefonleitung verbunden ist, wobei das Gerät so programmiert ist, daß der Faxbericht der Hämodialyse automatisch zu dem Stützpunkt oder einer anderen Stelle geschickt wird, beispielsweise an die Praxis des behandelnden Arztes oder an einen Heimcomputer. Der Behandlungsbericht kann beispielsweise Informationen wie den Patientennamen, Adresse, Telefonnummer, Datum und Zeitpunkt des Berichts, Gewicht des Patienten vor der Behandlung, Blutdruck, Puls und Temperatur, einen Code für das verwendete Dialysat, Leitfähigkeitsmeßergebnisse und Clearance-Resultate, Informationen zum eingesetzten Heparin, Ergebnisse der während der Dialysebehandlung regelmäßig stattfindenden Messungen, wie Blutflußrate, Dialysatflußraten, arterieller Druck, venöser Druck, Blutdruck, Puls, Ultrafiltrationsrate, gesamtes Ultrafiltrationsvolumen und zusätzliche Kommentare enthalten. Weitere Informationen können beispielsweise das Auftreten von besonderen Ereignissen während der Behandlung umfassen, beispielsweise, falls der Blutfluß unterbrochen wurde, die Uhrzeit der Unterbrechung, wann die Behandlung fortgesetzt wurde und auch sämtliche bei der Behandlung aufgetretenen Alarmlmeldungen. Weiterhin kann der Behandlungsbericht Informatio-

nen enthalten, wann die Behandlung beendet wurde, wie lange die gesamte Analyse gedauert hat und den für die Behandlung berechneten KT/V-Parameter. Schließlich können im Behandlungsreport noch das Gewicht des Patienten nach der Behandlung, der Blutdruck nach der Behandlung und Antworten des Patienten zu gegebenenfalls vom System nach der Behandlung gestellten Fragen hinsichtlich seines Befindens enthalten sein. Ferner ist möglich, wöchentliche Gesamtübersichten der Behandlung in numerischer und/oder graphischer Form über das dem Körper entzogene Fluid, KT/V und den Blutdruck vorzusehen. Das Schnittstellen- und Kontrollmodul **25** kann einen zusätzlichen Datenspeicher (beispielsweise eine Festplatte) aufweisen, um derartige Informationen, die zunächst beispielsweise in einem random access memory (RAM) vorliegen, permanent zu speichern, zumindest jedoch, bis die Daten später an ein Überwachungszentrum geschickt werden. Ein Drucker zum Ausdrucken des Behandlungsreports vor Ort kann ein weiteres nützliches Zusatzgerät für die Dialysemaschine **22** sein.

[0174] Bevorzugt umfaßt das Benutzerschnittstellen- und Kontrollmodul **25** der Dialysemaschine **22** auch Diagnose- und Testsoftware, die über die Benutzerschnittstelle aufgerufen werden kann, um die verschiedenen Sensoren und Komponenten der Dialysemaschine **22** zu überprüfen und ihre Betriebsparameter zu verändern. Idealerweise ist eine derartige Diagnosesoftware beispielsweise über ein Modem auch per Fernabfrage zugänglich, so daß der Geräteservice gegebenenfalls auch in kürzester Zeit über Telefonleitung die Sensoren, Fehlermeldungen und andere Testdaten abfragen und gegebenenfalls Komponenten der Dialysemaschine **22** neu einstellen kann. Aufgrund des modularen Aufbaus der Dialysemaschine **22** mit den Modulen **24**, **26** und **28**, kann die Fehlerbehebung oder der Service der unterschiedlichen Module relativ einfach durch Ersetzen oder Austauschen erfolgen.

[0175] Aus der vorangegangenen Beschreibung wird deutlich, daß die erfindungsgemäßen Verfahren, die Systemkomponenten und ihre Unterkomponenten sowie die erfindungsgemäß vorgeschlagenen Strömungswege für die Hämofiltration und Hämodiafiltration eingesetzt werden können. Hämofiltration mit Vorverdünnung findet wie folgt statt. Der Ausgang des Dialysatbehälters **202** wird wie zuvor auch zum Dialysatfilter **234** (Pyrogen-/Ultrafilter) geführt. Der Ausgang des Dialysatfilters **234** führt jedoch nun zu einem zweiten Entpyrogenierungsfilters **404A**, dessen Ausgang über einen T-Anschluß **404T** stromaufwärts vom Bluteinlaß des Dialysators **404** in den extrakorporalen Blutkreislauf **400** mündet. Die Dialysatleitung **418** ist wie in [Fig. 33](#) dargestellt, blockiert. Das Prinzip des geschlossenen Volumens, das bei der normalen Dialyse die Kontrolle der Ultrafiltration erlaubt, wird auch hier angewendet, so daß jegliche in den Blut-

kreislauf **400** führende Lösung durch die Auslaßleitung des Dialysators in den Dialysatbehälter **202** zurückgesaugt wird. Die Ultrafiltrationspumpe **242** kann immer noch zur Beseitigung von überschüssigem Fluid verwendet werden.

[0176] Bei der Hämofiltration mit Nachverdünnung entspricht das Verfahren weitgehend der Hämofiltration mit Vorverdünnung, wobei aber der Ausgang des Entpyrogenierungsfilters **404A** über einen T-Anschluß **404T** nach dem Blutauslaß des Dialysators **404** in dem Blutkreislauf geleitet wird (vgl. [Fig. 34](#)).

[0177] Bei der in [Fig. 35](#) dargestellten Hämodiafiltration mit Nachverdünnung entspricht das Verfahren dem der Hämodiafiltration mit Vorverdünnung, mit dem einzigen Unterschied, daß der Ausgang des zweiten Entpyrogenierungsfilters **404A** über den T-Anschluß **404A** stromabwärts vom Auslaß des Dialysators **404** in den Blutkreislauf **400** mündet. In der Dialysatleitung L sind ein Ventil **414** und eine Peristaltikpumpe **404P** angeordnet. Die Leitung **418** ist über das Ventil **414** offen.

[0178] Bei der Hämodiafiltration mit Mittenverdünnung wird kein zweiter Entpyrogenierungsfilters benötigt. Stattdessen wird die Ultrafiltrationspumpe **242** verwendet, um ultrareines Dialysat in den Dialysator **404** rückzuspülen und anschließend dieses überschüssige Fluid zu entfernen (vgl. [Fig. 25](#) der Offenlegungsschrift DE-A-196 05 260).

[0179] Bei einer weiteren Ausführungsform der erfindungsgemäßen Vorrichtung kann eine konzentriertere Dialysatcharge hergestellt werden, die anschließend, während der Dialysebehandlung, mit dem über die Umkehrosiose erhaltenen Wasser auf die richtige Verdünnung dosiert werden kann. Dabei kann ein gleich großer oder kleinerer Behälter **202** verwendet werden und auch die erfindungsgemäße Mischung der Chemikalien entspricht dem obenbeschriebenen Fall. Die Herstellung einer konzentrierteren Dialysatcharge wäre insbesondere bei längeren Behandlungen nützlich. Das einströmende Umkehrosiosewasser wird erwärmt und ein geeignetes Mittel ist vorgesehen, um sicherzustellen, daß die konzentrierte Dialysatlösung und das einströmende Umkehrosiosewasser gründlich durchmischt werden. Das hereinströmende Umkehrosiosewasser kann beispielsweise durch die Verwendung eines temperaturgesteuerten Mischventils, wie in der Wasseraufbereitungseinheit **20**, erwärmt werden. Die Mittel zur Gewährleistung, daß die konzentrierte Dialysatlösung und das hereinströmende Umkehrosiosewasser gut durchmischt werden, sind beispielsweise dadurch erhältlich, daß die Leitfähigkeit der Lösung überwacht wird, während konzentriertes Dialysat aus dem Behälter **202** über den Leitfähigkeitssensor **226** entnommen und unter Anwendung des obenbeschriebenen Mischverfahrens im oberen Behälterbereich wie-

der in den Behälter gelangt.

[0180] Aus der vorhergehenden Beschreibung ergeben sich für den Fachmann zahlreiche weitere Ausführungsformen der erfindungsgemäßen Vorrichtung, die jedoch hier nicht näher beschrieben werden. Die hier verwendeten Begriffe "Modul" und "Einheit" sind sehr breitgefaßt zu verstehen und umfassen eine Komponente oder eine Gruppe von Komponenten, die eine spezifische Funktion ausführen, wie beispielsweise die Wasseraufbereitung oder die Herstellung von Dialysatlösung, unabhängig davon, ob eine derartige Komponente oder Gruppe von Komponenten physikalisch getrennt, beispielsweise innerhalb eines Gehäuses, angeordnet ist. Offensichtlich ist die Auswahl der Komponenten, die ein solches "Modul" ergeben, eine Frage der gewählten Konstruktion der erfindungsgemäßen Vorrichtung. So ist beispielsweise in der beschriebenen Ausführungsform der Dialysatkreislauf **402** als Teil des Dialysatherstellungsmoduls **26** dargestellt, wobei er jedoch ebenso gut ein Teil des extrakorporalen Kreislaufs **28** sein könnte, wobei man geeignete Anschlüsse in den zur Dialysatseite des Dialysators hinführenden Leitungen vorgesehen wären. Der in der vorliegenden Beschreibung mehrfach verwendete Begriff "reines Wasser" ist so zu verstehen, daß Verunreinigungen soweit als möglich entfernt worden sind. Der Begriff soll dabei nicht auf eine technische oder pharmakologische Definition eingeeengt werden.

Patentansprüche

1. Verfahren zum Desinfizieren einer Dialysemaschine, die ein Wasseraufbereitungsmodul, einen Dialysatkreislauf, in welchem Dialysat zu einem Dialysator zirkuliert wird, und einen extrakorporalen Kreislauf mit einer arterielle Leitung und einer venösen Leitung, in welchem Körperfluide eines Patienten von dem Patienten zu dem Dialysator und von dem Dialysator zu dem Patienten transportiert werden, wobei man: die patientenseitigen Enden der arteriellen und venösen Blutleitungen mit der Dialysemaschine verbindet; Wasser auf eine Temperatur unterhalb des Siedepunktes erhitzt, bei der das Wasser eine hohe desinfizierende Wirkung besitzt, und das erhitze Wasser ohne Verwendung chemischer Desinfektionsmittel durch das Wasseraufbereitungsmodul, den extrakorporalen Kreislauf, einschließlich der arteriellen und venösen Leitung, sowie der Blutseite der Dialysatormembran, und den Dialysatkreislauf solange zirkulieren lässt, bis ein hoher Desinfektionsgrad der Maschine erreicht ist, wobei man die Temperatur des erhitzten Wassers im Wasseraufbereitungsmodul, im Dialysatkreislauf und im extrakorporalen Kreislauf überwacht.

2. Verfahren gemäß Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass man das zu erhitzende Wasser

zunächst im Wasseraufbereitungsmodul durch einen Umkehrosmosefilter filtert.

3. Verfahren gemäß einem Anspruch 1 oder 2, dadurch gekennzeichnet, dass man eine an der Maschine vorgesehene Anzeige aktiviert, wenn die überwachte Temperatur des heißen Wassers irgendwo auf seinem Strömungsweg unter einen bestimmten Grenzwert fällt.

4. Verfahren gemäß Anspruch 3, dadurch gekennzeichnet, dass man das erhitze Wasser sequentiell durch unterschiedliche Strömungswege in der Dialysemaschine zirkulieren lässt, wobei man die sequentielle Zirkulation wiederholt, falls die Temperatur des erhitzten Wassers im Wasseraufbereitungsmodul, im Dialysatkreislauf oder im extrakorporalen Kreislauf während der Zirkulation einen bestimmten Grenzwert erreicht oder ihn unterschreitet.

5. Verfahren gemäß einem der Ansprüche 1 bis 4, wobei die Dialysemaschine in einem Behälter aus in einem oder mehreren Chargengefäßen befindlichen Chemikalien eine Dialysatcharge herstellt, dadurch gekennzeichnet, dass bei der Zirkulation des erhitzten Wassers wenigstens ein Abschnitt der Chargengefäße mit erhitztem Wasser gespült und dadurch desinfiziert wird, wobei sich dieser Gefäßabschnitt in dem Bereich befindet, wo sich das Chargengefäß öffnet, um Chemikalien in den Behälter abzugeben, so dass die Desinfektion des Grenzberichts zwischen den Chemikalien und dem Behälter sichergestellt ist.

6. Verfahren gemäß einem der Ansprüche 1 bis 5, dadurch gekennzeichnet, dass die Wassertemperatur, bei der ein hoher Desinfektionsgrad erreicht wird, wenigstens etwa 80°C beträgt.

7. Verfahren gemäß einem der Ansprüche 1 bis 6, dadurch gekennzeichnet, dass das Wasseraufbereitungsmodul eine Filtereinheit enthält, wobei man beim Desinfizieren des Wasseraufbereitungsmoduls mit erhitztem Wasser die Filtereinheit umgeht.

8. Verfahren gemäß Anspruch 7, dadurch gekennzeichnet, dass die Filtereinheit ein Wasseraufbereitungsmittel auf Polyphosphatbasis enthält.

9. Verfahren gemäß einem der Ansprüche 1 bis 9, dadurch gekennzeichnet, dass man das erhitze Wasser durch einen Umkehrosmosefilter filtriert.

10. Dialysemaschine (**22**), insbesondere für die Hämodialyse, mit Anschlussmitteln (**20**) an eine Wasserversorgung einem Wasseraufbereitungsmodul (**24**), das eine Filtereinheit (**84**) zum Filtrieren von Wasser der Wasserversorgung aufweist, einem Dialysator (**404**) mit einer Blutseite und einer

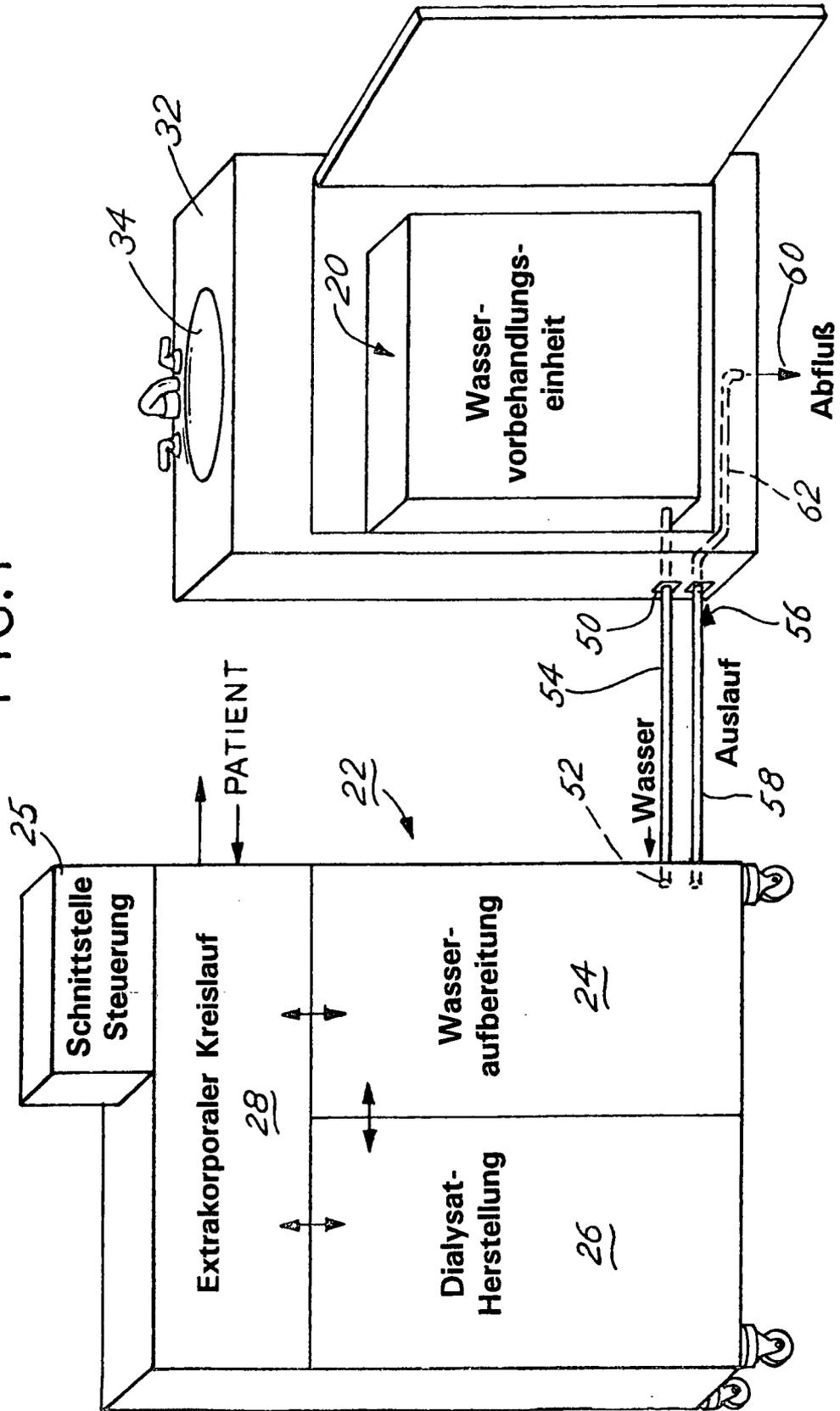
Dialysatseite,
 einem Dialysatkreislauf (402) zum Zirkulieren von Dialysat zu der Dialysatseite des Dialysator,
 einem extrakorporalen Kreislauf (28) mit einer arterielle Leitung (432) und einer venösen Leitung (492) zum Transport von Körperfluiden eines Patienten von dem Patienten zu dem Dialysator (404) und von dem Dialysator (404) zu dem Patienten zurück,
 Fördermitteln (242, 458) zum Transport von Fluiden, Mitteln (494) zum Verbinden der venösen und der arteriellen Leitung mit einer Quelle für Desinfektionsfluide (26),
 dadurch gekennzeichnet,
 dass die Quelle für Desinfektionsfluide (26) Mittel (228) zum Erhitzen von Wasser auf eine Temperatur unterhalb des Siedepunktes umfasst, bei der das Wasser eine hohe desinfizierende Wirkung besitzt,
 dass ein Ventil- und Leitungsnetz vorgesehen ist, über welches eine Prozesssteuerung (25) das erhitze Wasser ohne Verwendung chemischer Desinfektionsmittel mit Hilfe der Fördermittel durch das Wasseraufbereitungsmodul (24), den extrakorporalen Kreislauf (28), einschließlich der arteriellen und venösen Leitungen (432, 492), sowie der Blutseite des Dialysators (404), und den Dialysatkreislauf (402) solange zirkulieren lässt, bis ein hoher Desinfektionsgrad der Maschine erreicht ist, und
 dass Mittel zur Überwachung der Temperatur des erhitzten Wassers im Wasseraufbereitungsmodul, im Dialysatkreislauf und im extrakorporalen Kreislauf vorgesehen sind.

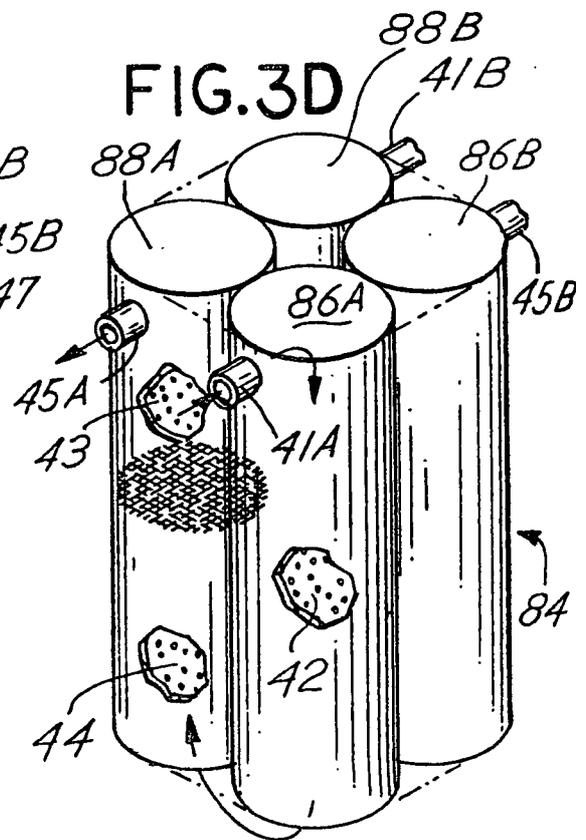
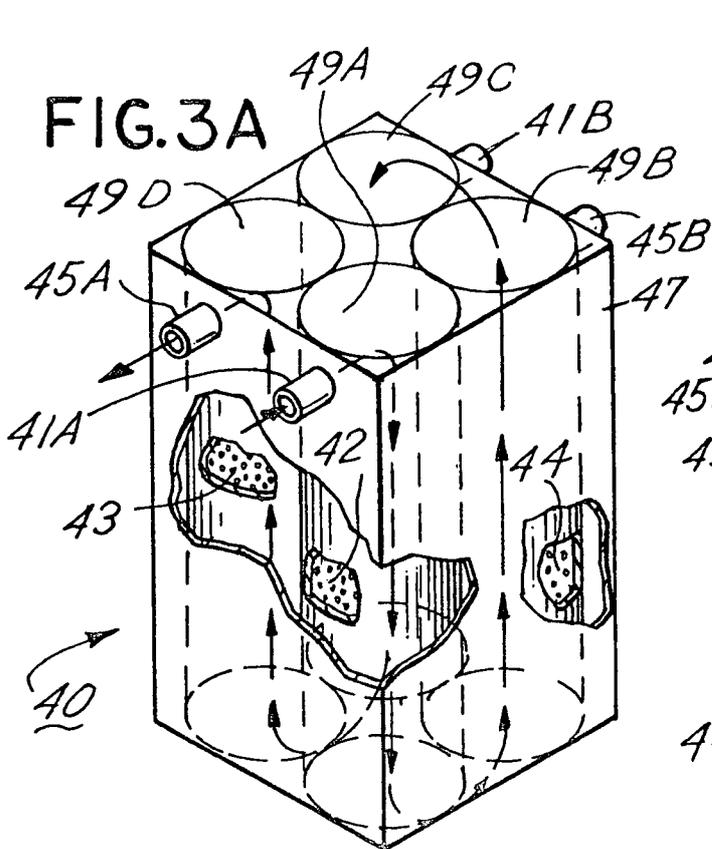
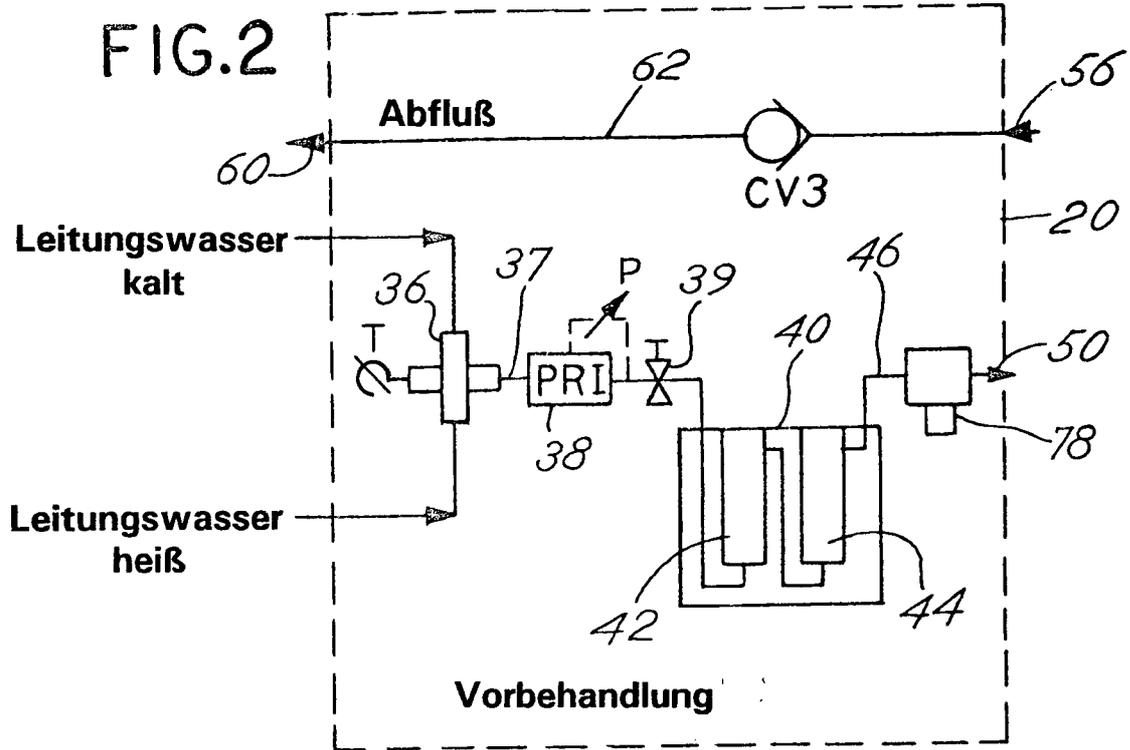
11. Dialysemaschine gemäß Anspruch 10, dadurch gekennzeichnet, dass die Mittel zur Überwachung der Temperatur des erhitzten Wassers Thermostoren umfassen, die in den Strömungswegen des Wasseraufbereitungsmoduls, des Dialysatkreislaufes und des extrakorporalen Kreislaufes angeordnet sind.

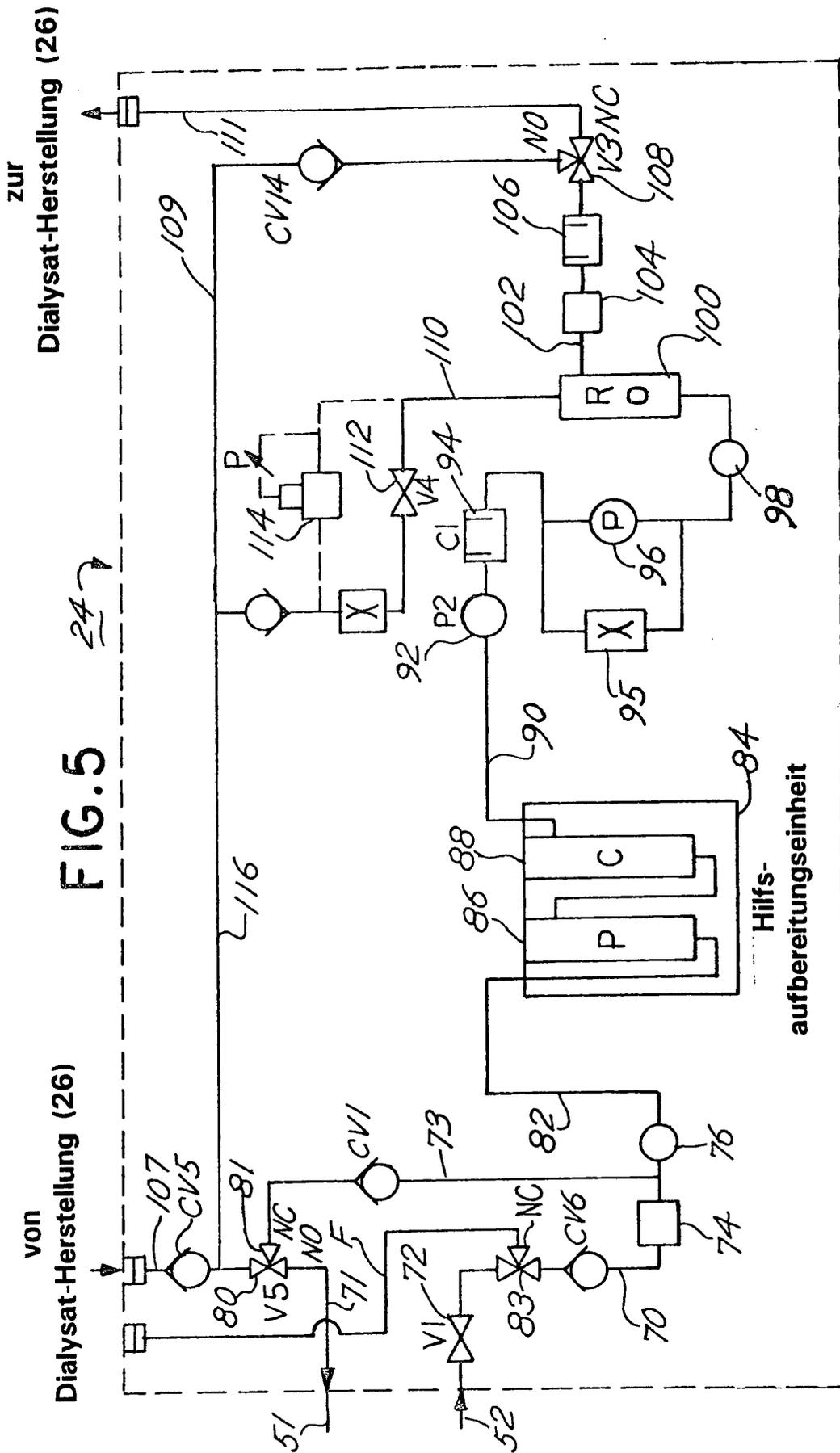
12. Dialysemaschine gemäß einem der Ansprüche 10 oder 11, dadurch gekennzeichnet, dass die Dialysemaschine als transportables Gerät für die Heimdialyse ausgebildet ist.

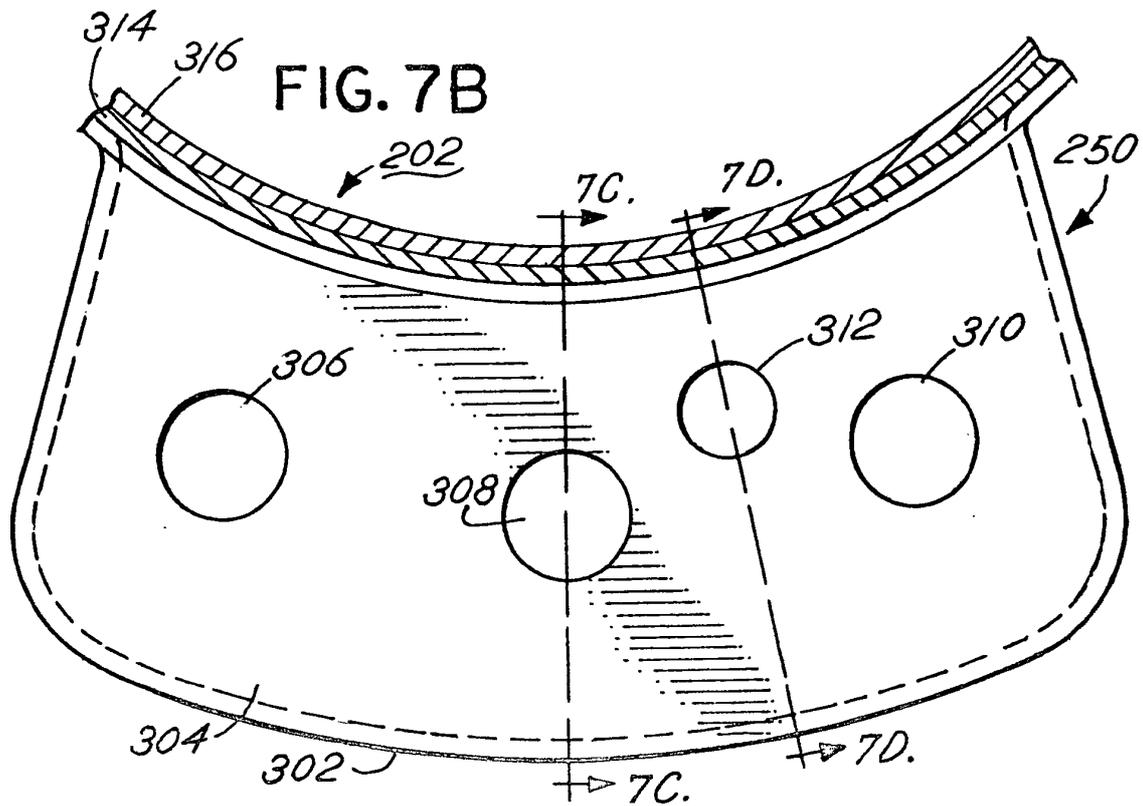
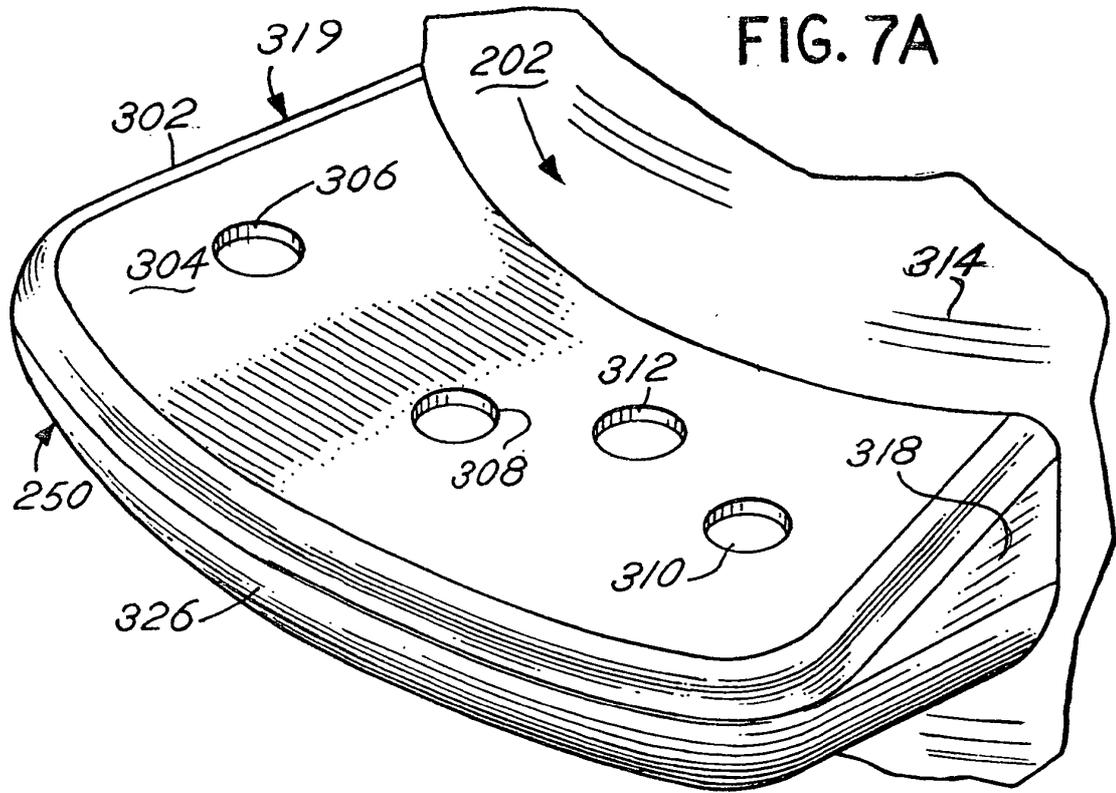
Es folgen 21 Blatt Zeichnungen

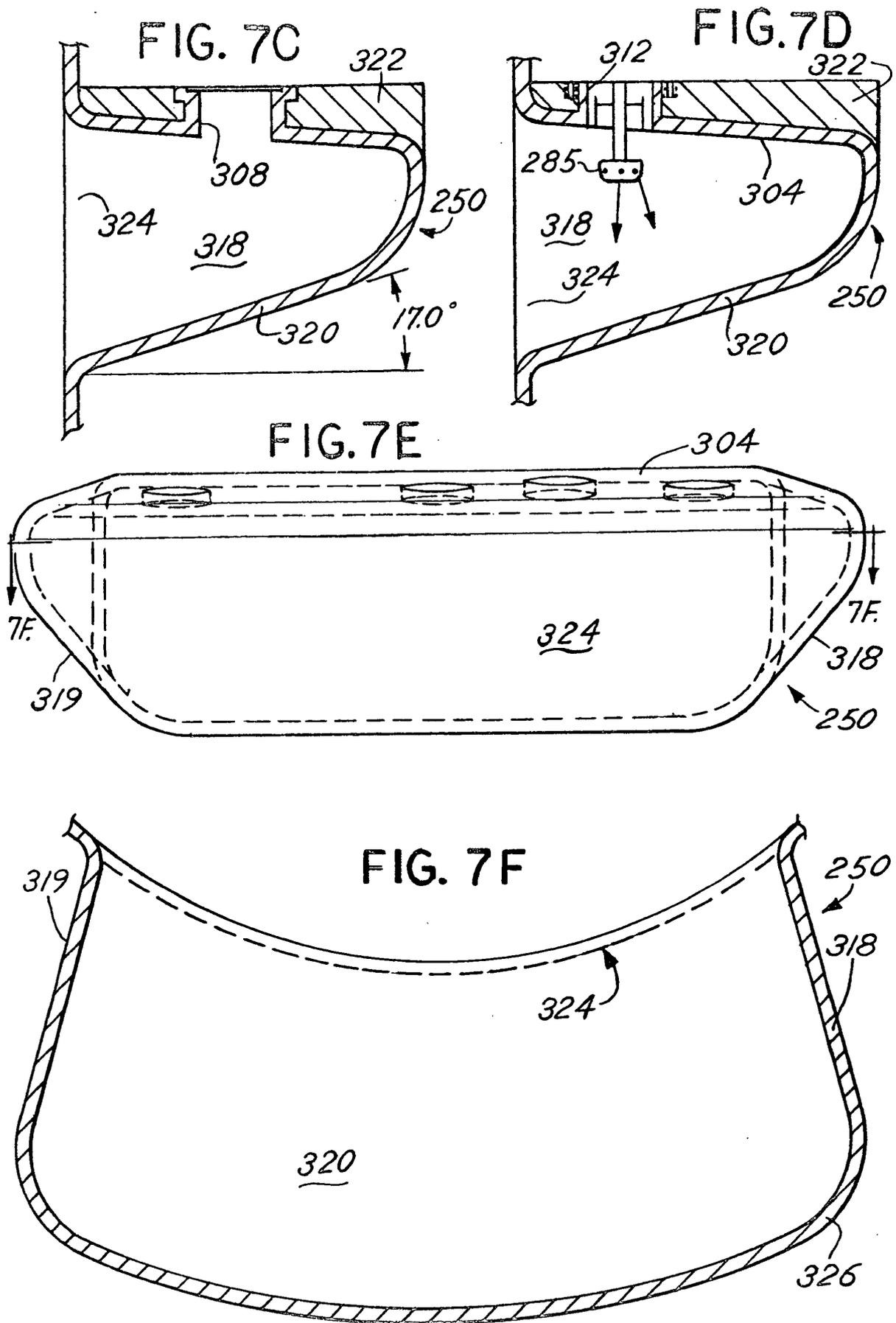
FIG. 1











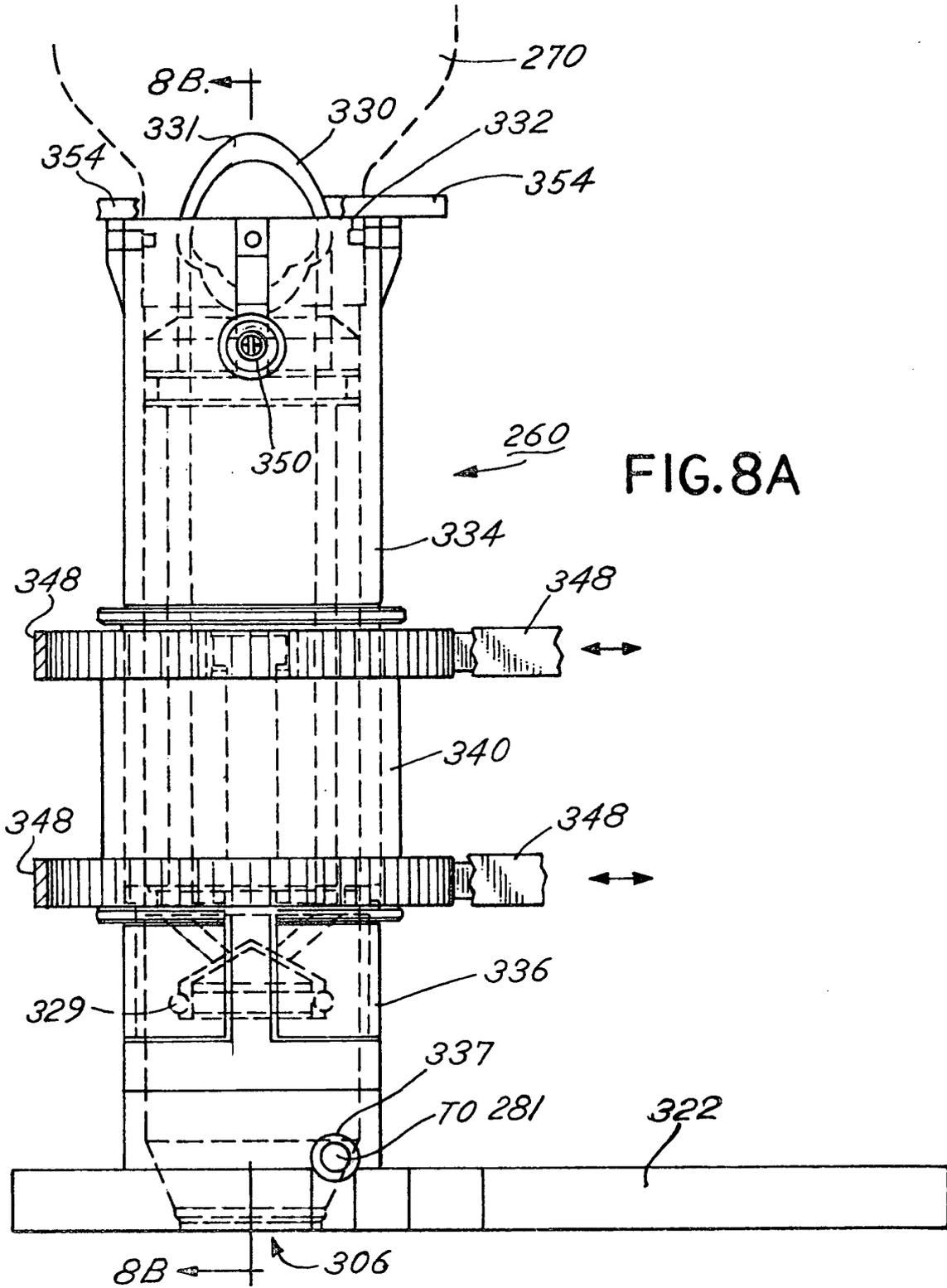


FIG. 8B

FIG. 8C

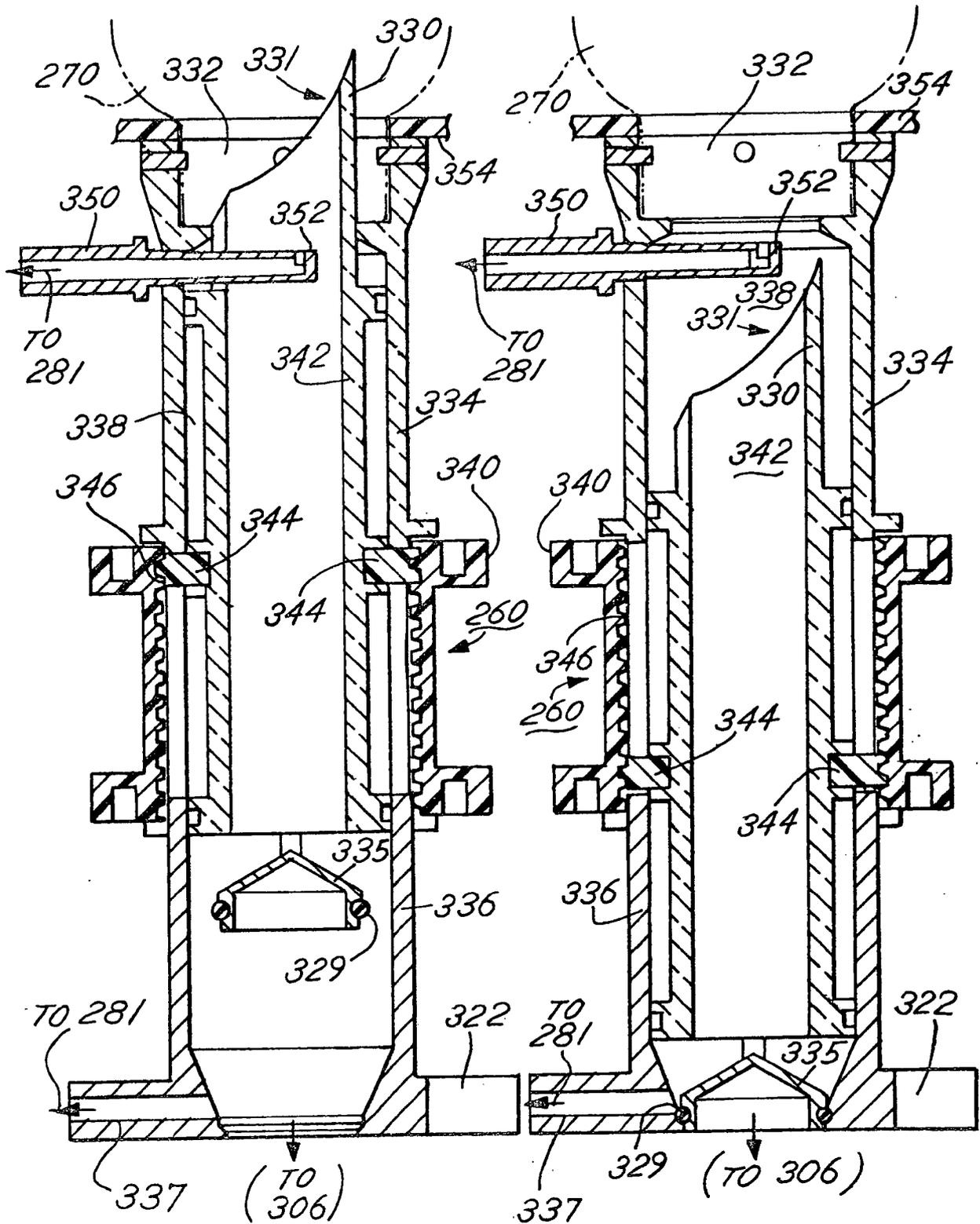
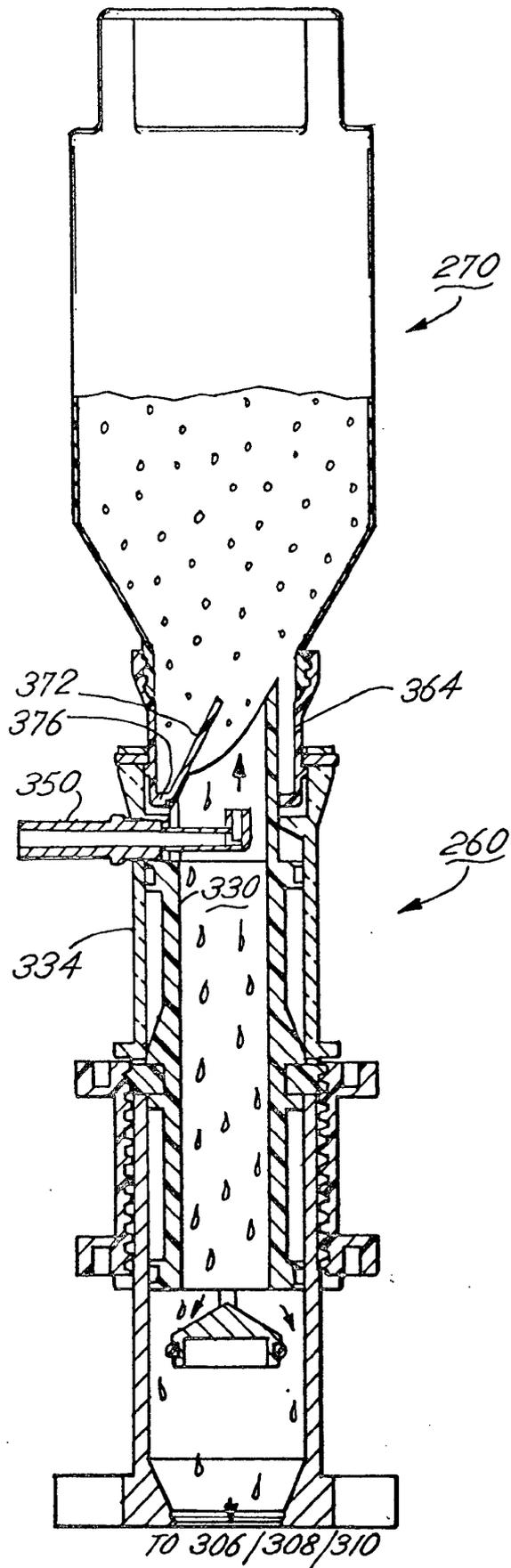


FIG. 12



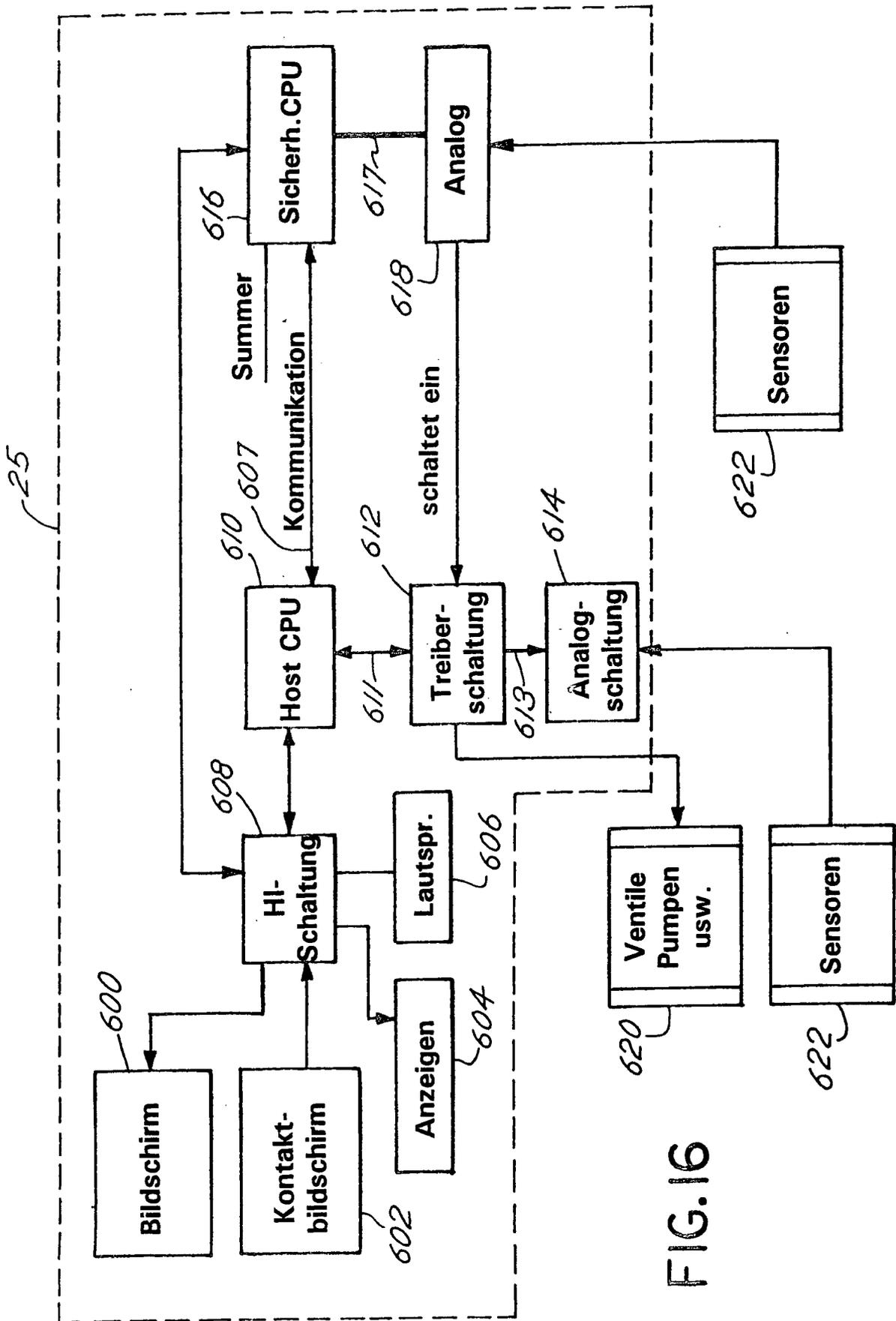


FIG. 16

FIG. 17

Systemzustände

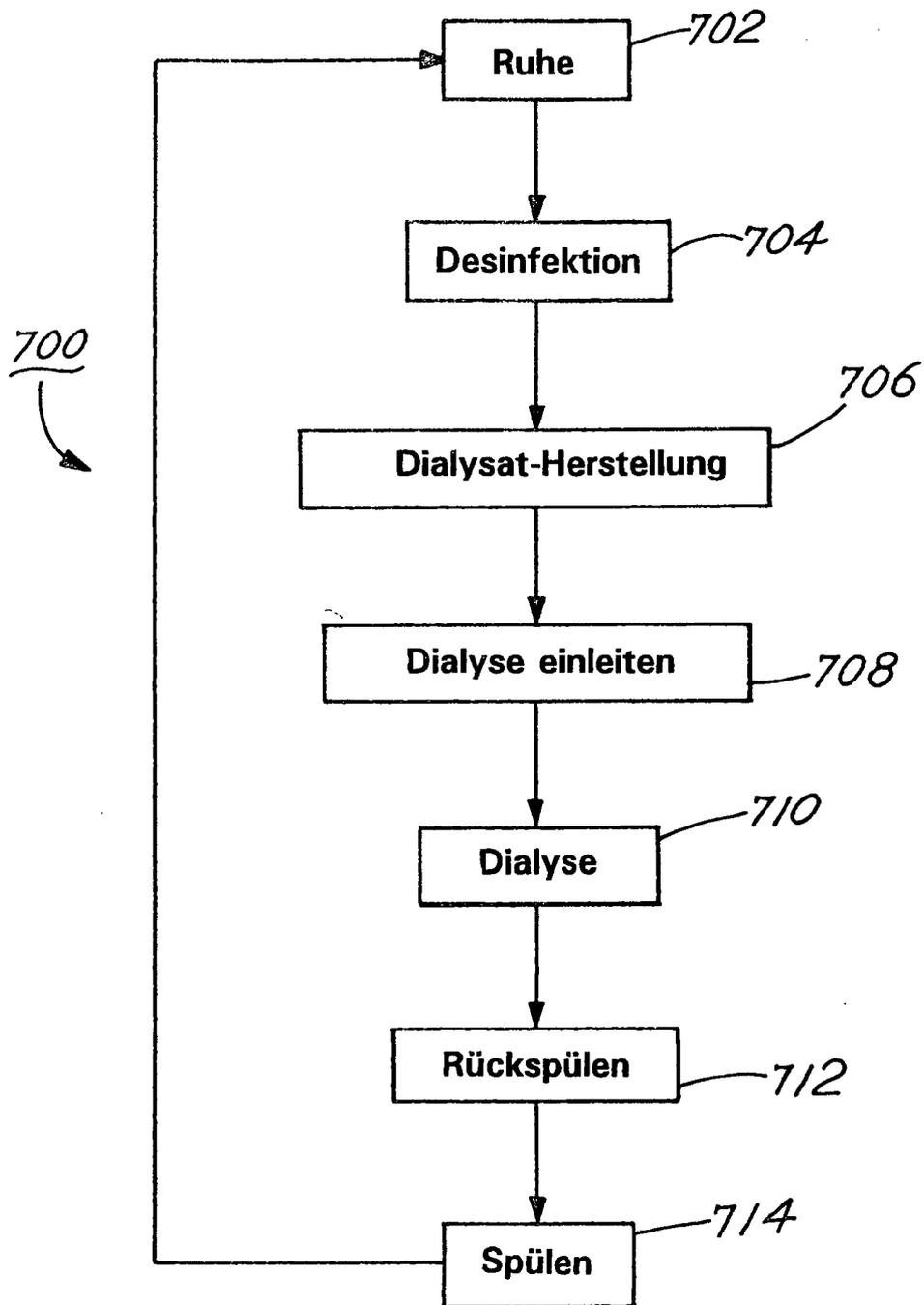


FIG.18

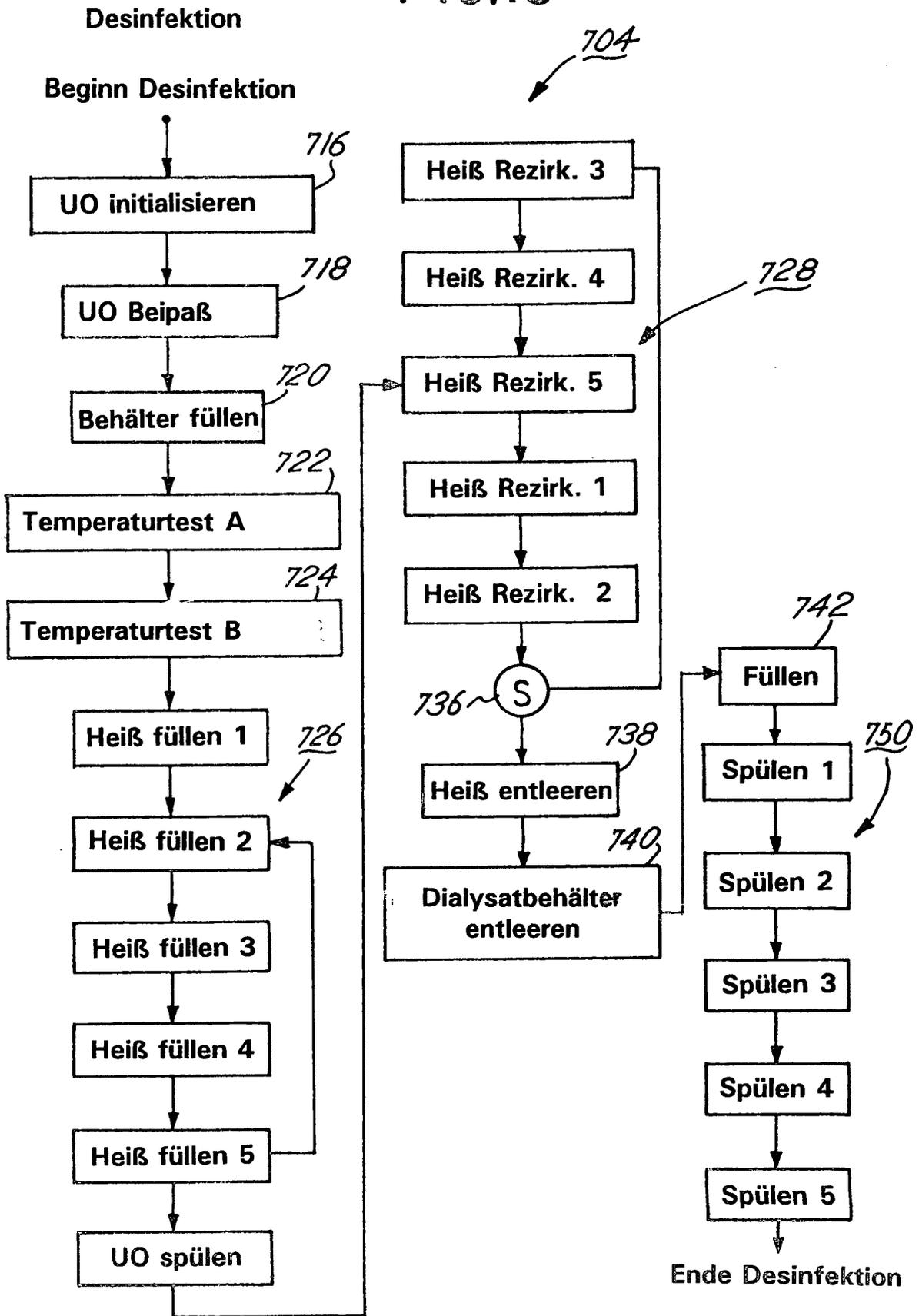


FIG.23

Durchspülen

714 ↘

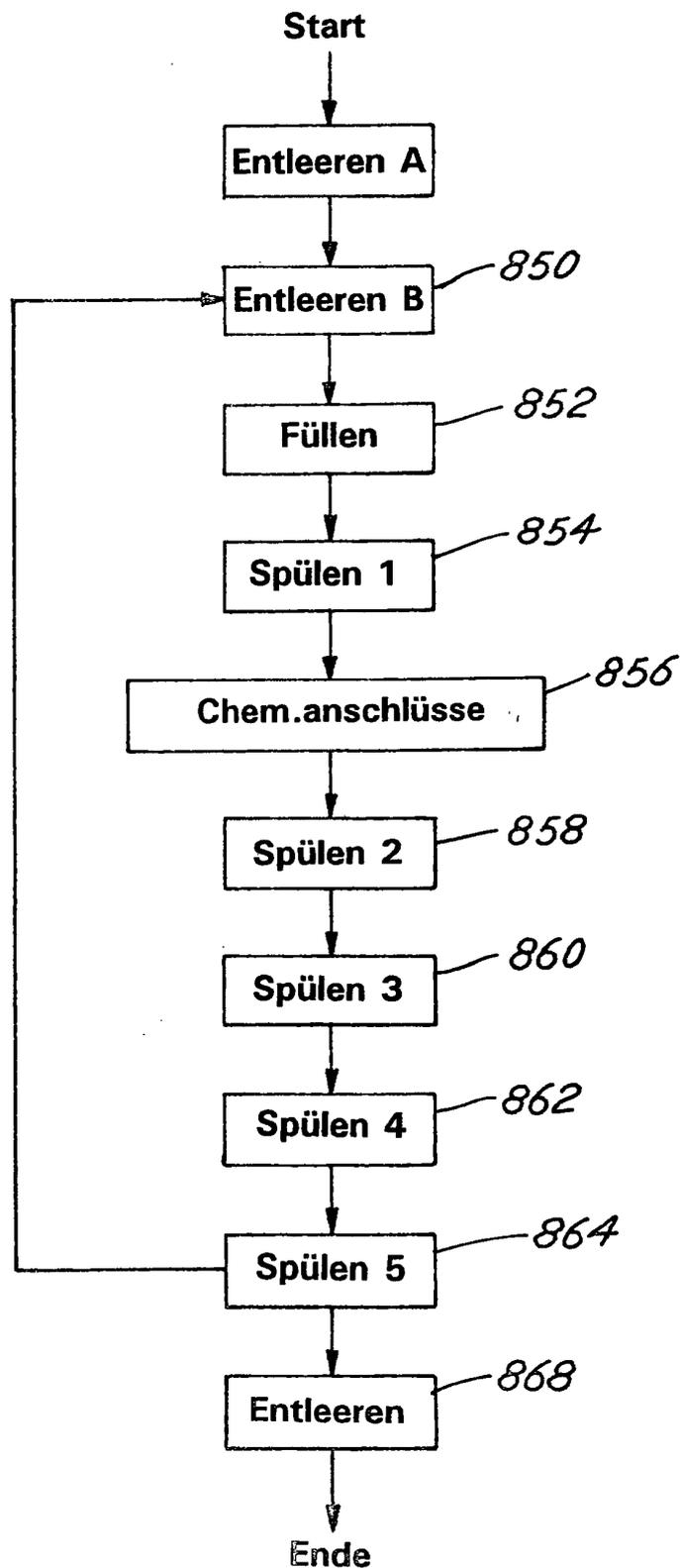


FIG. 27A

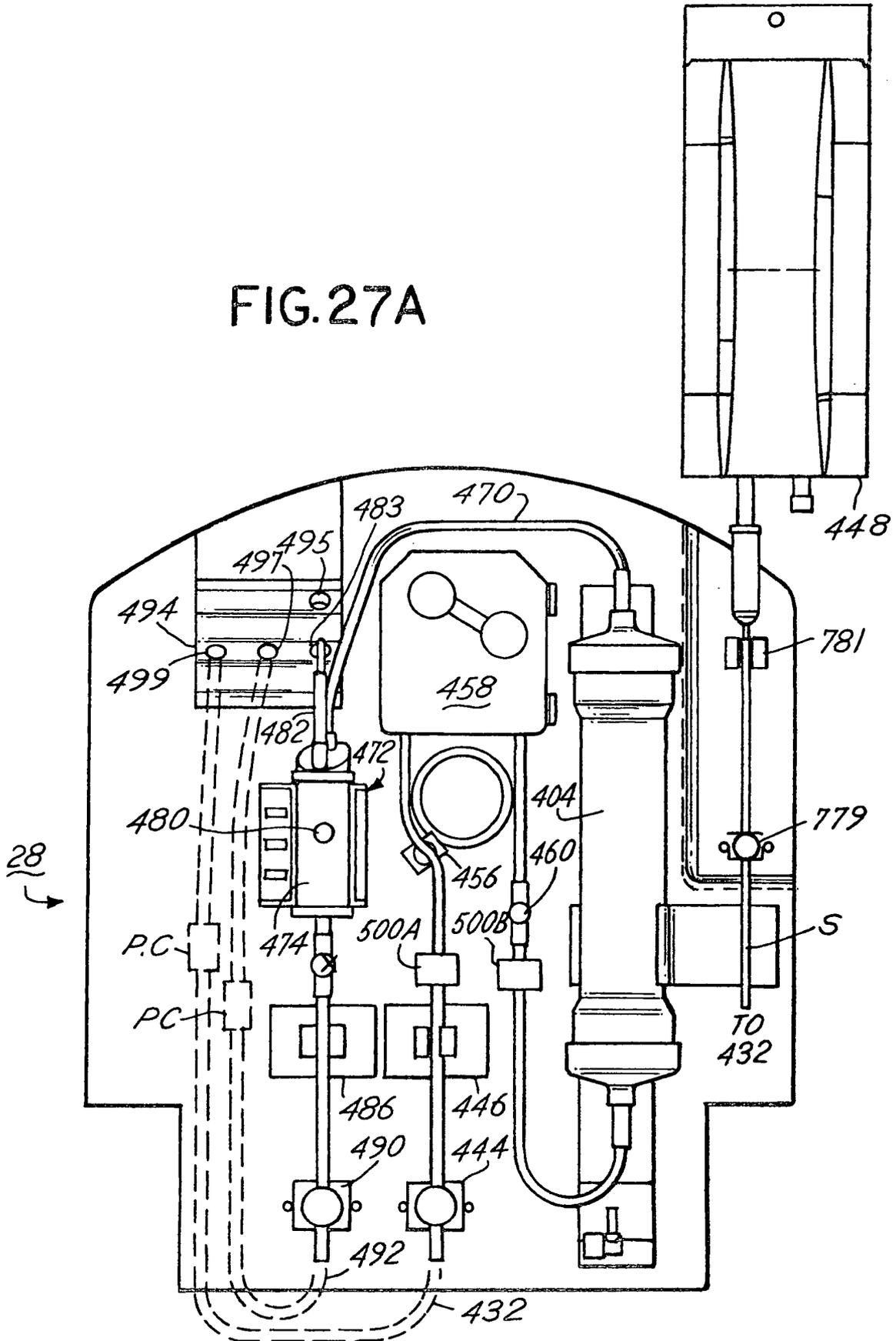


FIG. 27 B

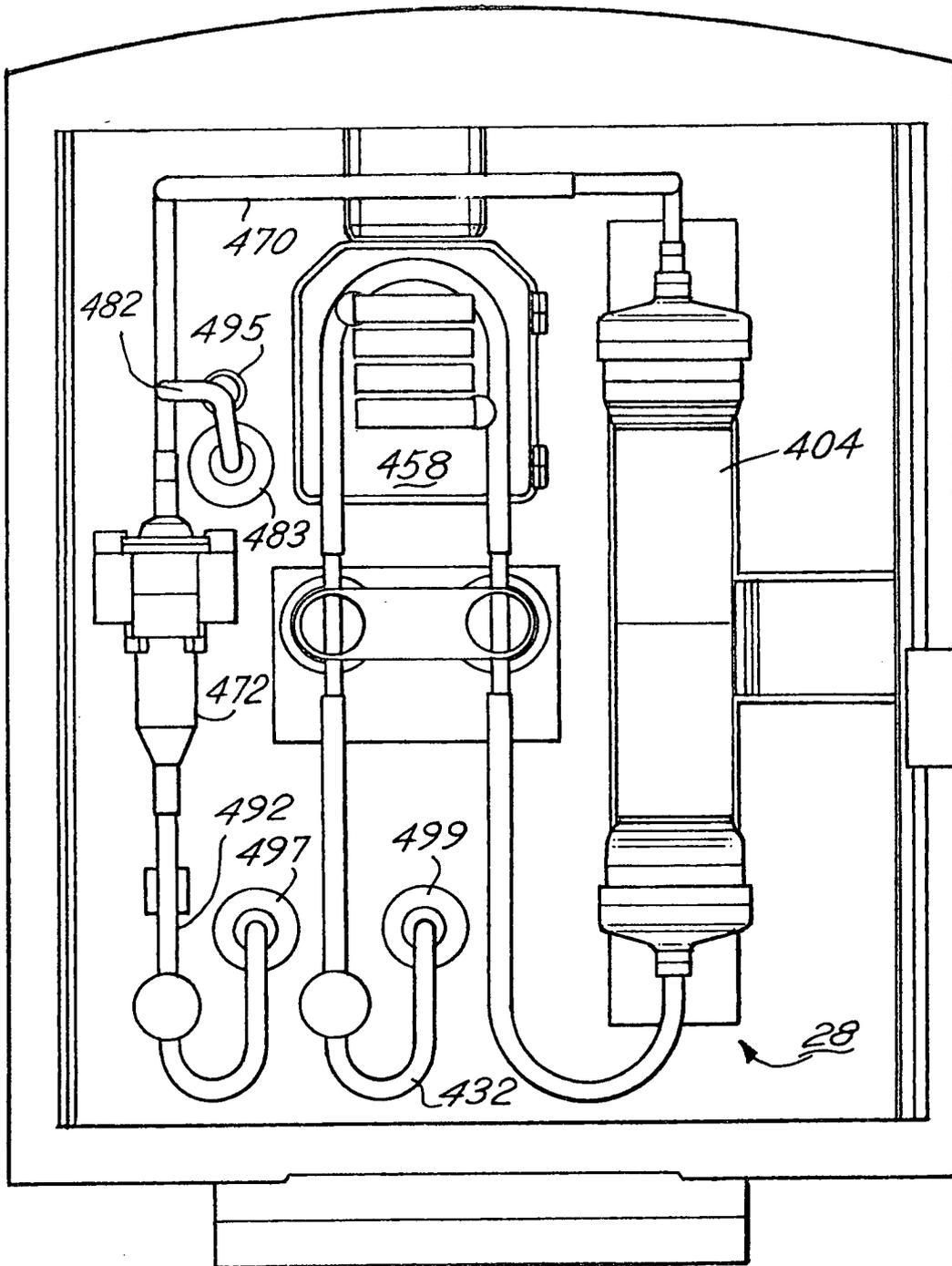


FIG.27C

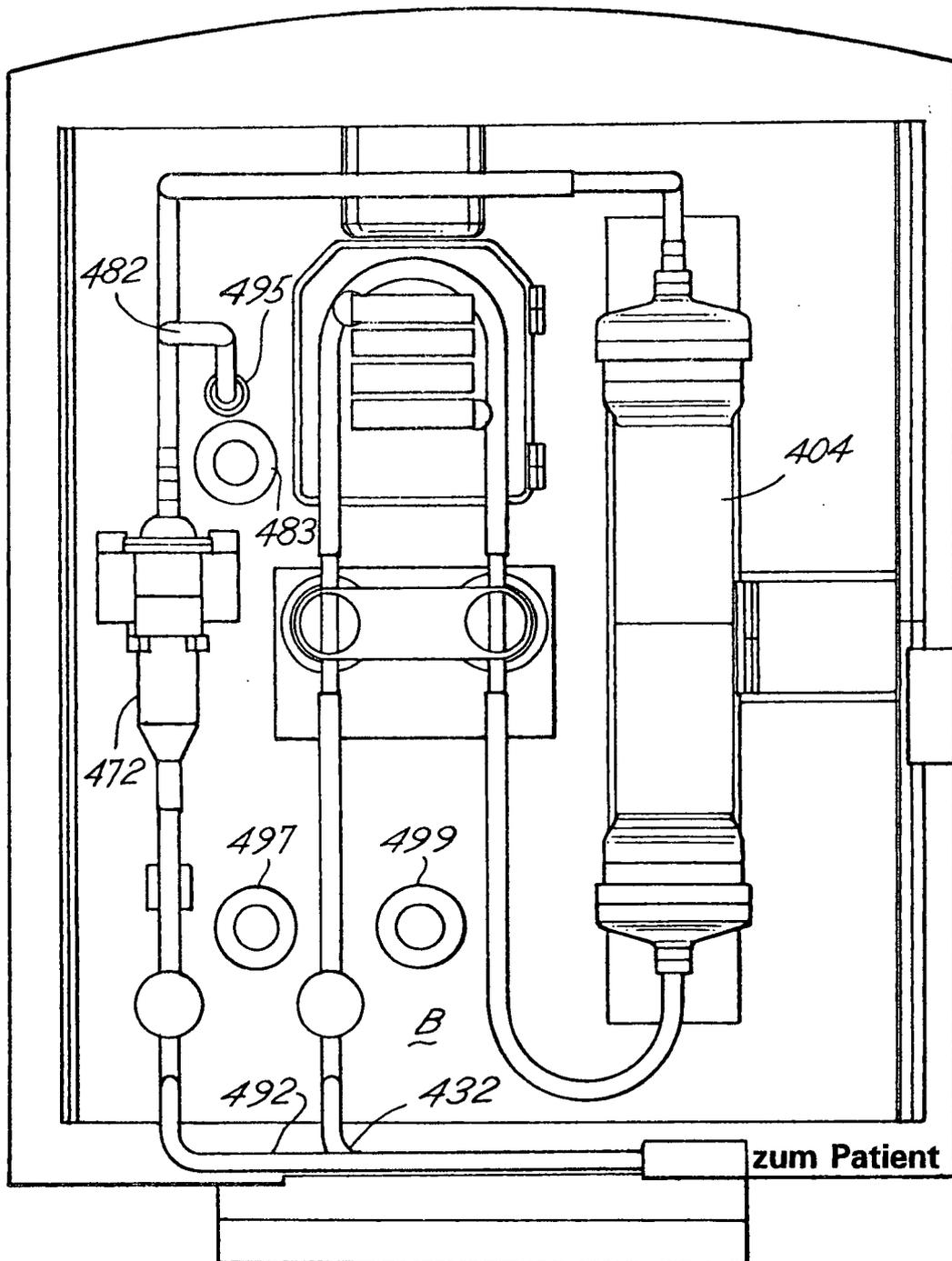


FIG.28

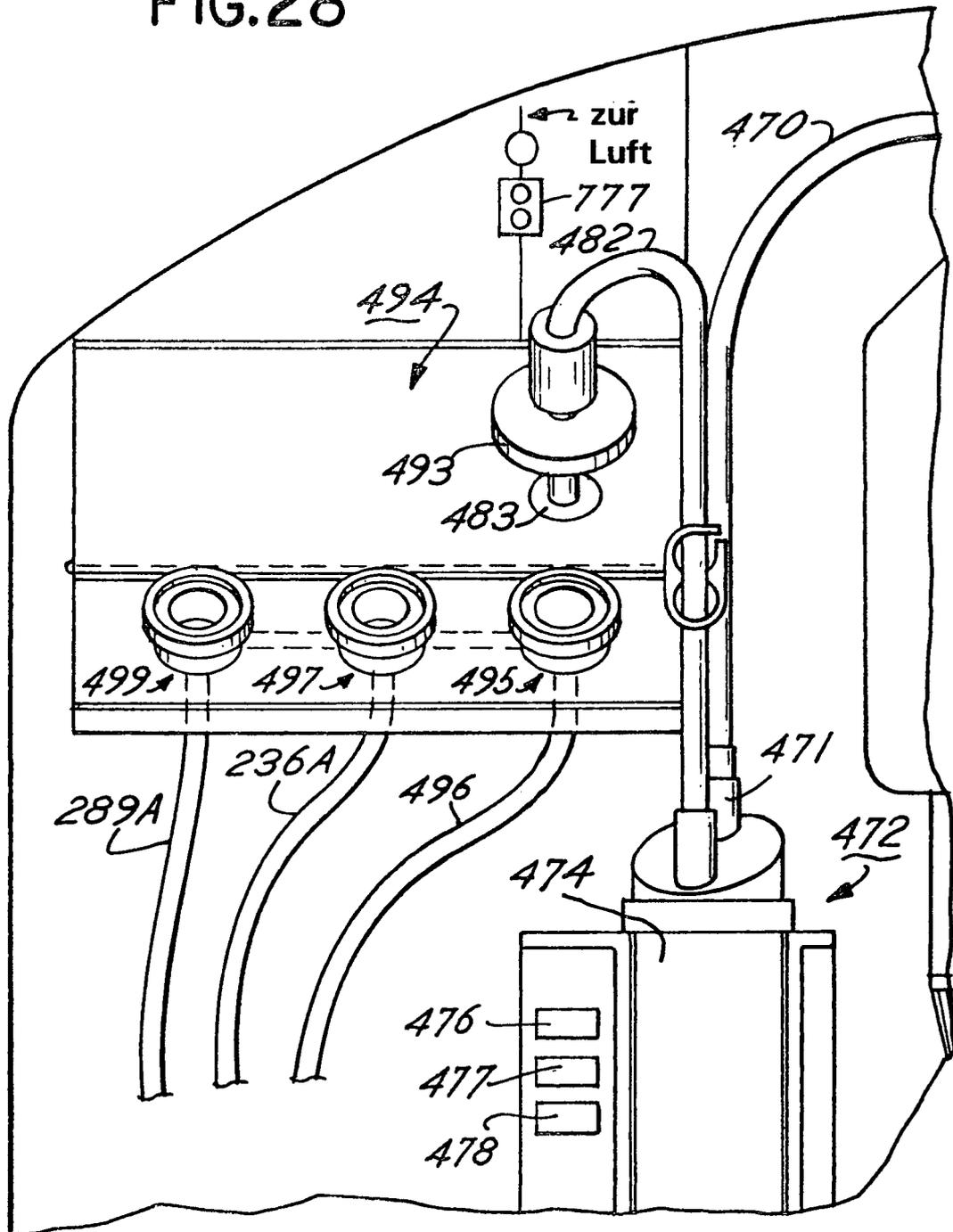


FIG. 33

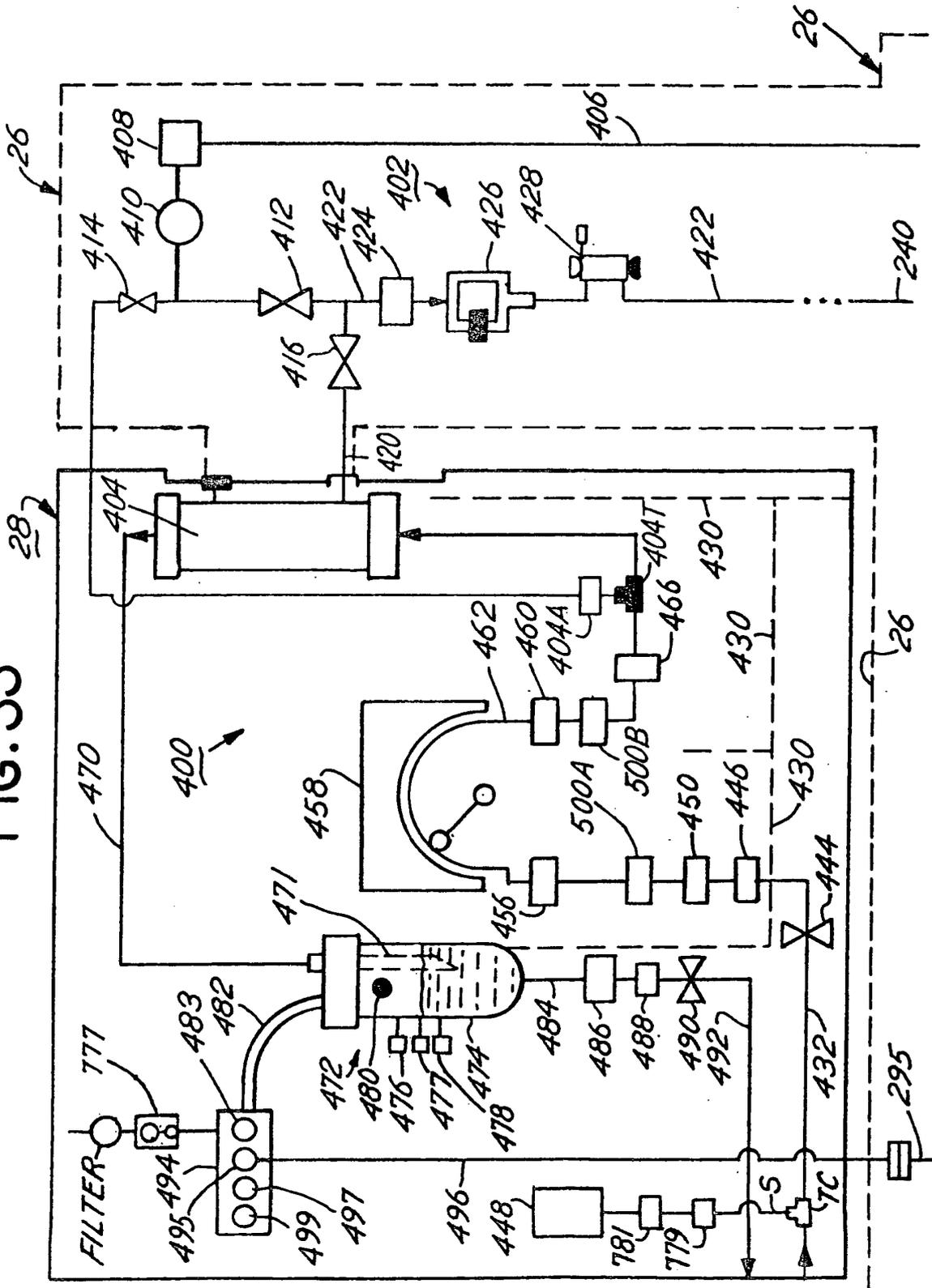


FIG. 34

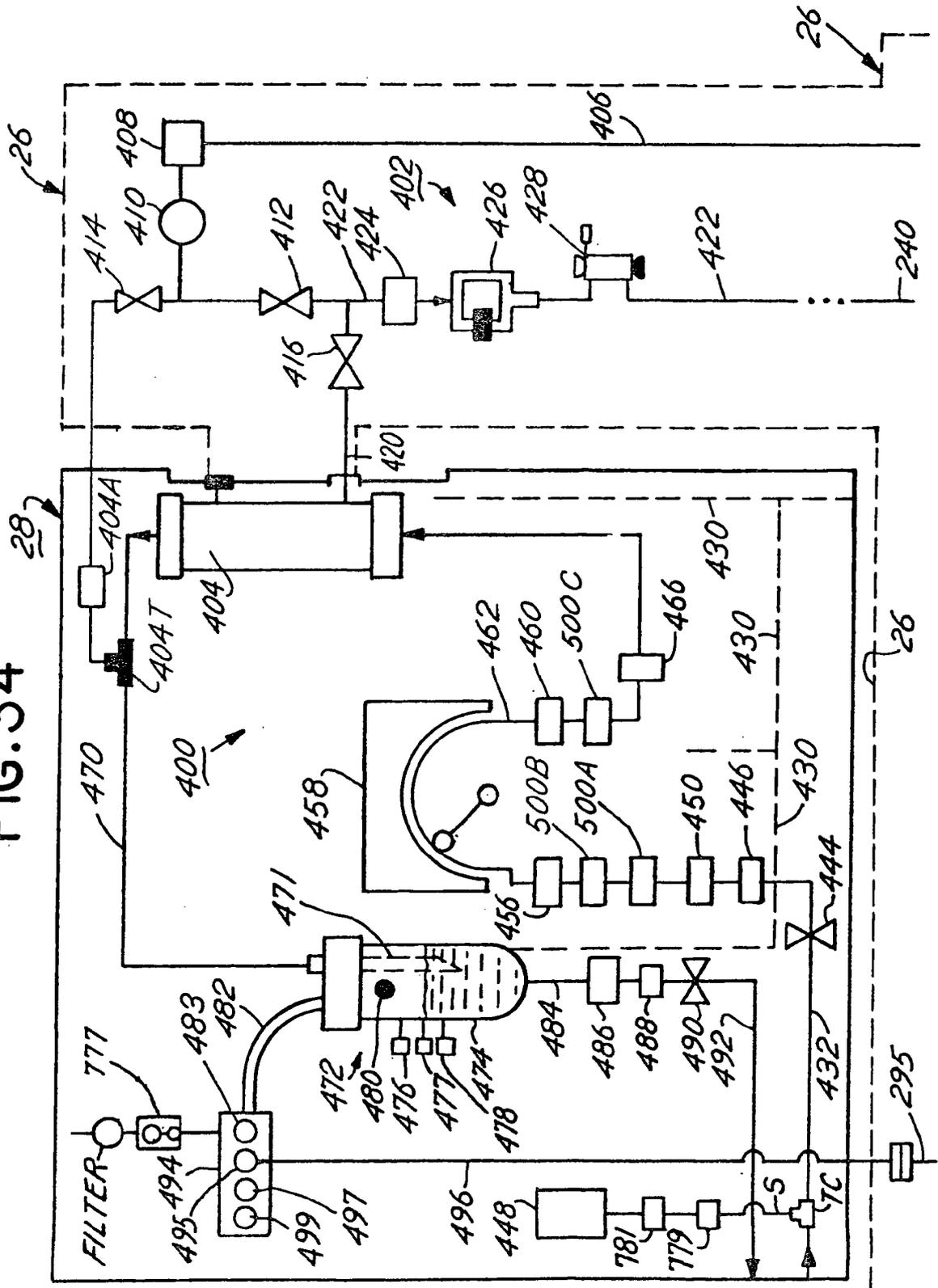


FIG. 35

