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

(19) Weltorganisation für geistiges Eigentum
Internationales Büro

(43) Internationales Veröffentlichungsdatum
21. Juni 2018 (21.06.2018)

WIPO | PCT

(10) Internationale Veröffentlichungsnummer
WO 2018/109070 A1

(51) Internationale Patentklassifikation:
A61M 1/16 (2006.01) *A61M 1/36* (2006.01)
A61M 1/34 (2006.01)

(21) Internationales Aktenzeichen: PCT/EP2017/082781

(22) Internationales Anmeldedatum:
14. Dezember 2017 (14.12.2017)

(25) Einreichungssprache: Deutsch

(26) Veröffentlichungssprache: Deutsch

(30) Angaben zur Priorität:
10 2016 014 892.6
15. Dezember 2016 (15.12.2016) DE
10 2017 210 134.2
16. Juni 2017 (16.06.2017) DE

(71) Anmelder: **FRESENIUS MEDICAL CARE DEUTSCHLAND GMBH** [DE/DE]; Else-Kröner-Strasse 1, 61352 Bad Homburg (DE).

(72) Erfinder: **RAMMO, Jörg**; Am Wildbertsstock 38a, 66583 Spiesen-Elversberg (DE). **KLEWINGHAUS, Jürgen**; Robert-Kempner-Ring 3, 61440 Oberursel (DE).

(74) Anwalt: **RICKER, Mathias**; WALLINGER RICKER SCHLOTTER TOSTMANN, Patent- und Rechtsanwälte Partnerschaft mbB, Zweibrückenstraße 5-7, 80331 München (DE).

(81) Bestimmungsstaaten *(soweit nicht anders angegeben, für jede verfügbare nationale Schutzrechtsart)*: AE, AG, AL, AM, AO, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BH, BN, BR, BW, BY, BZ, CA, CH, CL, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DJ, DK, DM, DO, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, GT, HN, HR, HU, ID, IL, IN, IR, IS, JO, JP, KE, KG, KH, KN,

(54) Title: SYSTEM FOR EXTRACORPOREAL BLOOD TREATMENT, TREATMENT APPARATUS, KIT AND METHOD FOR OPERATING A SYSTEM FOR EXTRACORPOREAL BLOOD TREATMENT

(54) Bezeichnung: SYSTEM ZUR EXTRAKORPORALEN BLUTBEHANDLUNG, BEHANDLUNGSVORRICHTUNG, KIT UND VERFAHREN ZUM BETREIBEN EINES SYSTEMS ZUR EXTRAKORPORALEN BLUTBEHANDLUNG

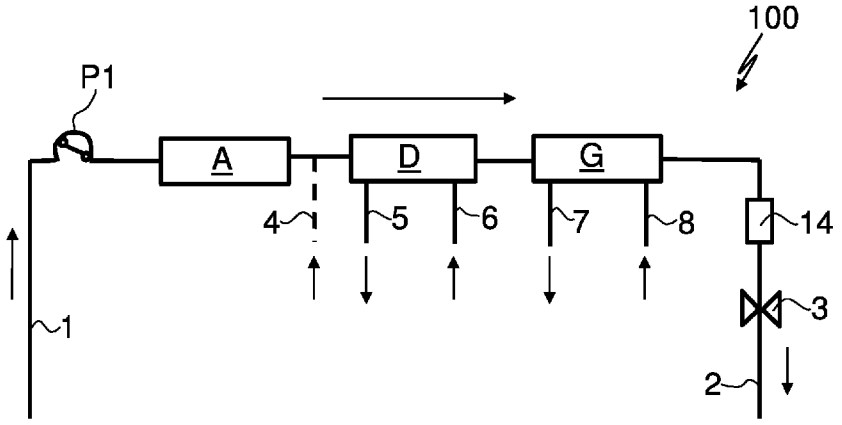


Fig. 1

(57) Abstract: The present invention relates to a system (100) for extracorporeal blood treatment, having an inlet (1) for introducing a bloodstream to be treated into the system (100), having three blood treatment apparatuses (A, D, G) and an outlet (2) for outputting a treated bloodstream from the system (100), wherein the system has an adsorber apparatus (A) and/or plasma separation apparatus, a dialysis apparatus (D) and a gas exchange apparatus (G), and wherein the three blood treatment apparatuses (A, D, G) are sequentially connected in a row between the inlet (1) and the outlet (2) of the system (2) in relation to a blood flow direction of a bloodstream to be treated when the system (100) is in a functional state of application and a bloodstream to be treated can flow through said three blood treatment apparatuses in succession in extracorporeal fashion. Further, the present invention relates to a treatment apparatus having such a system, a kit with the components of such a system, a method for operating such a system (100) and a method for extracorporeal blood treatment using such a system (100).

WO 2018/109070 A1

[Fortsetzung auf der nächsten Seite]

KP, KR, KW, KZ, LA, LC, LK, LR, LS, LU, LY, MA, MD, ME, MG, MK, MN, MW, MX, MY, MZ, NA, NG, NI, NO, NZ, OM, PA, PE, PG, PH, PL, PT, QA, RO, RS, RU, RW, SA, SC, SD, SE, SG, SK, SL, SM, ST, SV, SY, TH, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VC, VN, ZA, ZM, ZW.

(84) Bestimmungsstaaten *(soweit nicht anders angegeben, für jede verfügbare regionale Schutzrechtsart)*: ARIPO (BW, GH, GM, KE, LR, LS, MW, MZ, NA, RW, SD, SL, ST, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), eurasisches (AM, AZ, BY, KG, KZ, RU, TJ, TM), europäisches (AL, AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, HR, HU, IE, IS, IT, LT, LU, LV, MC, MK, MT, NL, NO, PL, PT, RO, RS, SE, SI, SK, SM, TR), OAPI (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, KM, ML, MR, NE, SN, TD, TG).

Erklärungen gemäß Regel 4.17:

— *hinsichtlich der Berechtigung des Anmelders, ein Patent zu beantragen und zu erhalten (Regel 4.17 Ziffer ii)*

Veröffentlicht:

— *mit internationalem Recherchenbericht (Artikel 21 Absatz 3)*

(57) Zusammenfassung: Die vorliegende Erfindung betrifft ein System (100) zur extrakorporalen Blutbehandlung mit einem Einlass (1) zum Einbringen eines zu behandelnden Blutstroms in das System (100), mit drei Blutbehandlungsvorrichtung (A, D, G) sowie einem Auslass (2) zum Ausbringen eines behandelten Blutstroms aus dem System (100), wobei das System eine Adsorbervorrichtung (A) und/oder eine Plasmatrennvorrichtung, eine Dialysevorrichtung (D) und eine Gasaustauschvorrichtung (G) aufweist, und wobei die drei Blutbehandlungsvorrichtungen (A, D, G) in einem funktionsgemäßen Anwendungszustand des Systems (100) bezogen auf eine Blutflussrichtung eines zu behandelnden Blutstroms zwischen dem Einlass (1) und dem Auslass (2) des Systems (2) sequenziell in Reihe geschaltet sind und nacheinander von einem zu behandelnden Blutstrom extrakorporal durchströmbar sind. Ferner betrifft die vorliegende Erfindung eine Behandlungsvorrichtung mit einem solchen System, ein Kit mit den Komponenten eines solchen Systems, ein Verfahren zum Betreiben eines solchen Systems (100) sowie ein Verfahren zur extrakorporalen Blutbehandlung mit einem solchen System (100).

SYSTEM ZUR EXTRAKORPORALEN BLUTBEHANDLUNG, BEHANDLUNGSVORRICHTUNG, KIT UND VERFAHREN ZUM BETREIBEN EINES SYSTEMS ZUR EXTRAKORPORALEN BLUTBEHANDLUNG

Beschreibung

Die vorliegende Erfindung betrifft ein System zur extrakorporalen Blutbehandlung, wobei das System einen ersten Einlass zum Einbringen eines zu behandelnden Blutstroms in das System, wenigstens eine Blutbehandlungsvorrichtung sowie einen ersten Auslass zum Ausbringen eines behandelten Blutstroms aus dem System aufweist. Ferner betrifft die Erfindung eine Behandlungsvorrichtung mit einem solchen System sowie ein Kit, das die Komponenten des Systems umfasst. Des Weiteren betrifft die Erfindung ein Verfahren zum Betreiben eines solchen Systems und/oder einer Behandlungsvorrichtung mit einem solchen System. Ferner betrifft die Erfindung ein Verfahren zur extrakorporalen Blutbehandlung mit einem solchen System oder mit einer solchen Behandlungsvorrichtung.

Systeme zur extrakorporalen Blutbehandlung sind aus dem Stand der Technik grundsätzlich bekannt. Dabei sind auch Systeme bekannt, mit denen die Kombination zweier verschiedener Blutbehandlungen möglich ist. Entsprechende Verfahren zur extrakorporalen Blutbehandlung mit vorgenannten Systemen sind ebenfalls bekannt.

Aus der WO 2015/067232 A1 ist beispielsweise ein System zur Peritoneal-Dialyse mit einem in einem extrakorporalen Kreislauf angeordneten Oxygenator bekannt.

In der DE 196 22 184 A1 ist ein Multifunktionsgerät zur multifunktionalen, extrakorporalen Blutbehandlung beschrieben, mit welchem sowohl eine Gasaustauschbehandlung als auch eine Dialysebehandlung möglich ist.

Ferner ist bekannt, eine extrakorporale Dialysebehandlung zur kontinuierlichen Nierenersatz-Therapie (CRRT = Continuous Renal Replacement Therapy) in einem gemeinsamen extrakorporalen Blutkreislauf mit einer extrakorporalen Adsorptionsbehandlung zur Sepsis-Therapie zu kombinieren, beispielsweise aus der EP 2 735 326 A1 oder der EP 0 236 0 509 B1.

Die EP 2 735 326 A1 offenbart ein System zur Blutbehandlung, welches zwei, jeweils Hohlfasermembranen enthaltende Dialysatoren aufweist, die dazu vorgesehen sind, in einem extrakorporalen Blutkreislauf zur Blutbehandlung in Reihe geschaltet zu werden und nacheinander durchströmt zu werden, wobei einer der beiden Dialysatoren ein adsorbierendes Material aufweist.

Die EP 0 236 0 509 B1 lehrt ebenfalls, zur Kombination von Dialysebehandlung und Adsorptionsbehandlung einen Dialysator und einen Adsorber in einem extrakorporalen Blutkreislauf in Reihe geschaltet anzuordnen.

Ferner ist bekannt, eine extrakorporale Dialysebehandlung zur kontinuierlichen Nierenersatz-Therapie in einem gemeinsamen extrakorporalen Blutkreislauf mit einer extrakorporalen Gasaustauschbehandlung zur CO2-Entfernung aus dem Blut (ECCO2R = ExtraCorporeal CO2-Removal) oder zur extrakorporalen Beatmung mit gleichzeitiger Sauerstoff-Anreicherung (ECMO = ExtraCorporeal MembraneOxygenation) zu kombinieren.

Darüber hinaus ist aus der EP 2 461 847 B1 eine Blutbehandlungsvorrichtung mit einer Gasaustauschvorrichtung bekannt, die neben der Gasaustauschbehandlung eine Adsorptionsbehandlung ermöglicht, wobei die Gasaustauschvorrichtung dazu einen Träger umfasst, der mit Substanzen zur adsorptiven Entfernung von im Blut, Blutersatzmitteln oder Lösungen zum Einbringen in den menschlichen und/oder tierischen Blutkreislauf befindlichen Toxinen biologischer und chemisch-synthetischer Herkunft, deren Metaboliten und Abbauprodukten beschichtet ist.

Vor diesem Hintergrund ist es eine Aufgabe der Erfindung, ein verbessertes System zur extrakorporalen Blutbehandlung bereitzustellen, insbesondere ein System zur extrakor-

poralen Blutbehandlung, mit welchem die Möglichkeiten der extrakorporalen Blutbehandlung erweitert werden können und welches zusätzliche Behandlungsmöglichkeiten bietet, insbesondere jeweils flexibel in Abhängigkeit vom jeweiligen Behandlungsfall, ohne einen weiteren Patientenzugang legen zu müssen oder einen weiteren, zusätzlichen extrakorporalen Blutkreislauf herstellen zu müssen. Ferner ist es eine Aufgabe der Erfindung eine entsprechende Behandlungsvorrichtung, ein entsprechendes Kit, ein entsprechendes Verfahren zum Betreiben eines solchen Systems und/oder einer entsprechenden Behandlungsvorrichtung sowie ein entsprechendes Verfahren zur extrakorporalen Blutbehandlung bereitzustellen.

Diese Aufgaben werden erfindungsgemäß durch ein System zur extrakorporalen Blutbehandlung mit den Merkmalen von Anspruch 1, durch eine Behandlungsvorrichtung mit den Merkmalen von Anspruch 17, durch ein Kit mit den Merkmalen von Anspruch 18, durch ein Verfahren zum Betreiben eines solchen Systems und/oder einer solchen Behandlungsvorrichtung mit den Merkmalen von Anspruch 19 sowie durch ein Verfahren zur extrakorporalen Blutbehandlung mit einem solchen System oder einer solchen Behandlungsvorrichtung mit den Merkmalen von Anspruch 21 gelöst. Vorteilhafte Ausführungen der Erfindung sind Gegenstand der abhängigen Ansprüche, der Beschreibung und der Figuren und werden im Folgenden näher erläutert.

Ein erfindungsgemäßes System zur extrakorporalen Blutbehandlung weist einen ersten Einlass zum Einbringen eines zu behandelnden Blutstroms in das System, wenigstens eine erste Blutbehandlungsvorrichtung, eine zweite Blutbehandlungsvorrichtung, eine dritte Blutbehandlungsvorrichtung und einen ersten Auslass zum Ausbringen eines behandelten Blutstroms aus dem System auf.

Die erste Blutbehandlungsvorrichtung weist eine Adsorbervorrichtung zur Entfernung wenigstens eines körperfremden und/oder wenigstens eines körpereigenen Pathogens und/oder eine Plasmatrennvorrichtung zum Trennen von Blutplasma von den übrigen Blutbestandteilen auf oder ist eine Adsorbervorrichtung und/oder eine Plasmatrennvorrichtung.

Die zweite Blutbehandlungsvorrichtung ist als Dialysevorrichtung ausgebildet, insbesondere als Dialysevorrichtung zur Nierenersatztherapie, vorzugsweise zur kontinuierlichen Nierenersatztherapie.

Die dritte Blutbehandlungsvorrichtung ist als Gasaustauschvorrichtung ausgebildet, insbesondere als Gasaustauschvorrichtung zur zumindest teilweisen CO2-Entfernung aus einem die Gasaustauschvorrichtung durchströmenden Blutstrom und/oder zur Zufuhr eines Gases oder Gasgemisches in einen die Gasaustauschvorrichtung durchströmenden Blutstrom.

Dabei sind die erste, die zweite und die dritte Blutbehandlungsvorrichtung in einem funktionsgemäßen Anwendungszustand des Systems bezogen auf eine Blutflussrichtung eines zu behandelnden Blutstroms zwischen dem ersten Einlass und dem ersten Auslass des Systems sequenziell in Reihe geschaltet und nacheinander von einem zu behandelnden Blutstrom extrakorporal durchströmbar. Die Reihenfolge der Anordnung der Blutbehandlungsvorrichtungen richtet sich dabei vorzugsweise nach dem jeweiligen Anwendungsfall.

Unter einer extrakorporalen Blutbehandlung im Sinne der vorliegenden Erfindung wird eine Blutbehandlung außerhalb eines menschlichen oder tierischen Körpers verstanden, wobei die extrakorporale Blutbehandlung als solche aus dem Stand der Technik grundsätzlich bekannt ist.

Unter einem Blutstrom im Sinne der vorliegenden Erfindung wird ein Massenstrom verstanden, welcher Blutbestandteile aufweist.

Als Blutbehandlungsvorrichtung im Sinne der Erfindung wird eine Vorrichtung verstanden, mit welcher eine Blutmasse, insbesondere ein Blutstrom, behandelt werden kann, d.h. in seiner Zusammensetzung verändert werden kann.

Zur extrakorporalen Blutbehandlung kann einem erfindungsgemäßen System über den ersten Einlass ein zu behandelnder Blutstrom, insbesondere zu behandelndes Blut, d.h. sogenanntes Vollblut, das sämtliche üblicherweise im Blut vorhandenen Bestandteile

enthält, oder eine zu behandelnde Körperflüssigkeit, die Blutbestandteile aufweist, wie beispielsweise Plasma oder dergleichen, zugeführt werden sowie über den ersten Auslass des Systems aus dem System abgeführt werden.

In einer Ausgestaltung eines erfindungsgemäßen Systems kann der zu behandelnde Blutstrom aus einem Speichervolumen zugeführt werden, wie beispielsweise aus einem Konservierungsbeutel, d.h. aus einer Blutkonserve oder dergleichen, und/oder dem System direkt von einem zu behandelnden Patienten oder zu behandelndem Tier zugeführt werden.

Der behandelte Blutstrom kann in ein Speichervolumen abgeführt werden, beispielsweise ebenfalls in einen entsprechenden Konservierungsbeutel oder dergleichen, und/oder einem separierten Transplantationsorgan zur Versorgung zugeführt werden und/oder direkt einem zu behandelnden Patienten oder einem zu behandelnden Tier zugeführt werden.

Besonders bevorzugt ist ein erfindungsgemäßes System zur extrakorporalen Blutbehandlung dazu ausgebildet, in den menschlichen und/oder tierischen Blutkreislauf eingebracht zu werden und insbesondere mit dem intrakorporalen Blutkreislauf eines zu behandelnden Patienten oder Tieres unter Herstellung eines extrakorporalen Blutkreislaufes verbunden zu werden.

In einer bevorzugten Ausgestaltung eines erfindungsgemäßen Systems ist das System dazu ausgebildet, veno-venös (VV) mit dem intrakorporalen Blutkreislauf eines Patienten oder eines Tieres verbunden zu werden oder arterio-venös (AV). Je nach Anwendungsfall kann die veno-venöse oder die arterio-venöse Verbindung eines erfindungsgemäßen Systems mit dem intrakorporalen Blutkreislaufs eines zu behandelnden Patienten oder zu behandelnden Tieres vorteilhafter sein. Dies richtet sich insbesondere nach der erforderlichen Blutbehandlung bzw. den erforderlichen Blutbehandlungen bzw. der erforderlichen Kombination von Blutbehandlungen. In einer weiteren Ausgestaltung kann das erfindungsgemäße System auch über einen oder mehrere künstlich angelegte Blutzugänge, wie beispielsweise eine Fistel oder ein Shunt, mit dem intrakorporalen Blutkreislauf eines Patienten oder Tieres verbunden werden.

Bei einem erfindungsgemäßen System zur extrakorporalen Blutbehandlung sind grundsätzlich alle Varianten bezüglich der Reihenfolge der Anordnung der einzelnen Blutbehandlungsvorrichtungen in Blutflussrichtung möglich, wobei insgesamt 3!=6 Möglichkeiten der Anordnung bestehen, wobei einige dieser Anordnungsmöglichkeiten besondere Vorteile aufweisen, welche im weiteren Verlauf dieser Anmeldung näher erläutert werden.

Vorzugsweise sind der erste Einlass und/oder der erste Auslass eines erfindungsgemäßen Systems durch Schlauchleitungen mit vorzugsweise jeweils wenigstens einem entsprechenden Anschluss gebildet bzw. weisen vorzugsweise jeweils eine oder mehrere entsprechende Schlauchleitungen auf, welche insbesondere jeweils über einen geeigneten Zugang mit einem Blutgefäß eines zu behandelnden Patienten oder Tieres und/oder einem Speichervolumen verbunden werden können. Die Schlauchleitungen eines erfindungsgemäßen Systems können dabei ein Schlauchset bilden, insbesondere ein austauschbares Schlauchset.

Bevorzugt weist ein erfindungsgemäßes System zur extrakorporalen Blutbehandlung eine Zuführleitung zum Einbringen, insbesondere zur Zufuhr, eines von einem Patienten und/oder eines von einem Tier und/oder einem Speichervolumen entnommenen Blutstroms in das System und/oder eine Rückführleitung zum Ausbringen, insbesondere zur Abfuhr eines behandelten Blutstroms aus dem System und/oder zur Rückführung des behandelten Blutstroms oder eines Teils davon in den intrakorporalen Blutkreislaufs eines Patienten oder zu behandelnden Tieres und/oder in ein Speichervolumen oder in ein separiertes Transplantationsorgan auf.

In einer bevorzugten Ausgestaltung eines erfindungsgemäßen Systems weist das System in der Rückführleitung wenigstens ein Absperrventil auf, um eine Abfuhr bzw. das Ausbringen des behandelten Blutstromes aus dem System sperren zu können, insbesondere um eine Rückführung in den intrakorporalen Blutkreislauf eines zu behandelnden Patienten oder Tieres verhindern zu können. Darüber hinaus kann die Rückführleitung eine Schutzvorrichtung aufweisen, wie beispielsweise einen Filter oder eine magnetische Vorrichtung, um unerwünschte Partikel zurückzuhalten und insbesondere einen

Übertritt dieser unerwünschten Partikel in den intrakorporalen Blutkreislauf zu vermeiden und/oder zu verhindern.

Im Fall einer Sepsis ist oftmals, insbesondere bei Intensivpatienten, neben einer kontinuierlichen Nierenersatz-Therapie aufgrund von Nierenversagen häufig gleichzeitig eine Beatmung angezeigt. Mit einem erfindungsgemäßen System können gleichzeitig und mit nur einem extrakorporalen Blutkreislauf wenigstens drei Blutbehandlungen durchgeführt werden, nämlich eine Dialysebehandlung, eine Adsorptionsbehandlung und/oder eine Plasmatrennung und eine extrakorporale Gasaustauschbehandlung, insbesondere eine extrakorporale Beatmung anstelle oder in Kombination mit einer mechanischen Beatmung, die eine Intubation oder eine Tracheotomie erfordert.

Die extrakorporale Gasaustauschbehandlung hat gegenüber der mechanischen Beatmung den Vorteil, dass die Lunge entlastet werden kann und sich dadurch besser regenerieren kann, da der erforderliche Gasaustausch über die Gasaustauschvorrichtung erfolgt und nicht wie bei der mechanischen Beatmung weiter über die Lunge. Daher ist insbesondere in Fällen, in welchen die Lunge angegriffen ist, wie es gerade bei einer Sepsis häufig vorkommt, eine extrakorporale Beatmung mittels einer Gasaustauschvorrichtung vorteilhafter als die mechanische Beatmung. Bei Kombination mit einer mechanischen Beatmung kann letztere weniger intensiv ausgeführt werden, was den Patienten weniger belastet.

Durch die erfindungsgemäße Reihenschaltung von Adsorbervorrichtung und/oder Plasmatrennvorrichtung, Dialysevorrichtung und Gasaustauschvorrichtung ist ferner nur ein extrakorporaler Blutkreislauf erforderlich. Infolgedessen können mit einem erfindungsgemäßen System auch Patienten gleichzeitig einer extrakorporalen Blutbehandlung umfassend eine Adsorptionsbehandlung und/oder eine Plasmatrennung, insbesondere eine Plasmabehandlung, eine Dialysebehandlung und eine Gasaustauschbehandlung unterzogen werden, deren Stabilität nicht zur gleichzeitigen Versorgung zweier extrakorporaler Blutkreisläufe ausreichend ist oder deren Zustand eine zeitversetzte extrakorporale Blutbehandlung nicht zulässt. Ferner sind bei nur einem extrakorporalen Blutkreislauf weniger Zugänge erforderlich. Dadurch reduzieren sich die Belastungen für einen Patienten sowie die Infektionsgefahr.

Ein erfindungsgemäßes System ermöglicht durch die sequenzielle Anordnung einer Adsorbervorrichtung und/oder einer Plasmatrennvorrichtung, einer Dialysevorrichtung sowie einer Gasaustauschvorrichtung gleichzeitig beispielsweise die Behandlung einer Sepsis, eine Dialysebehandlung bei eingeschränkter Nierenfunktion oder Nierenversagen sowie eine extrakorporale Beatmung.

Eine Adsorbervorrichtung im Sinne der vorliegenden Erfindung ist eine Vorrichtung, die dazu ausgebildet ist, einen oder mehrere Bestandteile des die Adsorbervorrichtung durchströmenden Blutstroms mittels Adsorption aus dem Blutstrom zu entfernen. Adsorbervorrichtungen sind aus dem Stand der Technik grundsätzlich bekannt.

In einer vorteilhaften Ausgestaltung eines erfindungsgemäßen Systems ist die erste Blutbehandlungsvorrichtung eine Adsorbervorrichtung, insbesondere eine zur Endotoxinadsorption, zur Zytokinadsorption und/oder zur Immunadsorption ausgebildete Adsorbervorrichtung oder weist eine derartige Adsorbervorrichtung auf. Insbesondere ist die Adsorbervorrichtung zur Entfernung wenigstens eines körperfremden Pathogens ausgebildet, beispielsweise zur Entfernung wenigstens eines Medikaments und/oder wenigstens eines Arzneimittelwirkstoffs und/oder wenigstens eines Pflanzengiftes und/oder eines organischen Giftes und/oder einer anderen toxischen Substanz und/oder von Bakterien, Viren, Pilzen und/oder anderen Organismen und/oder zur Entfernung wenigstens eines körpereigenen Pathogens, beispielsweise zur Entfernung von und/oder wenigstens eines Immunkomplexes und/oder wenigstens eines Immunglobulins und/oder wenigstens einer Substanzen der infllammatorischen Antwort des Körpers (Mediator) und/oder von Antikörpern und/oder zur Entfernung wenigstens eines sogenannten pathogenassoziierten molekularen Musters („pathogen associated molecular patterns“ - PAMPs) und/oder wenigstens eines sogenannten Alarmins („danger or damage associated molecular patterns“ - DAMPs).

Eine Plasmatrennvorrichtung im Sinne der vorliegenden Erfindung ist eine Vorrichtung, mittels welcher Blutplasma einer in die Plasmatrennvorrichtung eingebrachten Blutmenge zumindest teilweise von den übrigen Bestandteilen der Blutmenge getrennt werden

kann. Eine Plasmatrennvorrichtung weist insbesondere einen Plasmafilter und/oder eine Zentrifugiereinrichtung auf oder ist als Plasmafilter oder Zentrifuge ausgebildet.

Die Dialysevorrichtung eines erfindungsgemäßen Systems zur extrakorporalen Blutbehandlung ist bevorzugt zur Durchführung wenigstens eines Verfahrens aus einer Gruppe verschiedener Verfahren zur Blutreinigung ausgebildet, vorzugsweise zur kontinuierlichen Nierenersatztherapie, d.h. zur CRRT-Behandlung insbesondere zur Hämodialyse, Hämofiltration, Hämodialfiltration, Hämoperfusion und/oder zur Peritoneladialyse, wobei derartige Dialysevorrichtungen sowie die zugehörigen Dialyseverfahren aus dem Stand der Technik ebenfalls grundsätzlich bekannt sind.

Die Gasaustauschvorrichtung eines erfindungsgemäßen Systems ist vorzugsweise zur zumindest teilweisen CO2-Entfernung und/oder zur Anreicherung eines Blutstroms mit einem Gas und/oder mit einem Gasgemisch ausgebildet, insbesondere zur Anreicherung mit Sauerstoff (O2) und/oder mit einem medizinischen Gasgemisch, wobei insbesondere Gasaustauscher, die zur CO2-Entfernung und zur Anreicherung eines Blutstroms mit O2 oder einem Gasgemisch ausgebildet sind (sogenannte „Oxygenatoren“), grundsätzlich aus dem Stand der Technik bekannt sind. Häufig werden sogenannte Membranoxygenatoren eingesetzt, bei deren Verwendung die extrakorporale Gasaustauschbehandlung üblicherweise als extrakorporale Membranoxygenierung (ECMO = Extra Corporeal Membrane Oxygenation) bezeichnet wird.

In einer bevorzugten Ausgestaltung eines erfindungsgemäßen Systems weist das System, insbesondere die Gasaustauschvorrichtung, einen Oxygenator der Firma Novalung GmbH oder der Medos Medizintechnik AG auf, insbesondere einen unter der Bezeichnung iLA® vertriebenen Oxygenator der Novalung GmbH oder einen aus der sogenannten „hilite“-Produktfamilie der Medos Medizintechnik AG.

In einer bevorzugten Ausgestaltung eines erfindungsgemäßen Systems weist das System, insbesondere die Gasaustauschvorrichtung, einen gemäß eines in der DE 10 2005 039 446 A1 ausgebildeten Oxygenator auf oder besteht aus einem solchen Oxygenator mit einer integrierten Blutpumpe zur Förderung des zu behandelnden Blutstroms durch den Oxygenator hindurch.

In einer vorteilhaften Ausgestaltung eines erfindungsgemäßen Systems zur extrakorporalen Blutbehandlung weist die Gasaustauschvorrichtung einen Membranoxygenator auf, der zumindest teilweise, vorzugsweise vollständig, wie in der DE 10 2008 045 621 A1 beschrieben oder in der EP 3 090 769 A1 oder der EP 3 090 768 A1 beschrieben ausgebildet ist, oder besteht aus einem solchen Oxygenator.

Besonders bevorzugt weist ein erfindungsgemäßes System, insbesondere die Gasaustauschvorrichtung eines erfindungsgemäßen Systems, einen plattenförmigen Membranoxygenator mit einem Membranmodul mit schichtweise übereinander angeordneten Hohlfasermembranmatten auf, wobei vorzugsweise wenigstens zwei übereinanderliegende Matten um einem definierten Winkel zueinander versetzt angeordnet sind, insbesondere um einen Winkel von 90° versetzt zueinander, bezogen auf eine mittlere Längserstreckung der einzelnen Hohlfasern der Hohlfasermembranmatten. Besonders bevorzugt sind die einzelnen Hohlfasermembranmatten dabei derart miteinander verpottet, dass der Oxygenator einen rechteckigen, insbesondere quadratischen, oder einen runden, insbesondere kreisrunden, Durchströmquerschnitt aufweist.

Ein derartiger, plattenförmiger Membranoxygenator hat den Vorteil, dass sich eine besonders vorteilhafte Durchströmung einstellt und der entstehende Druckabfall besonders klein gehalten werden kann, in einigen Fällen kleiner als 5 mmHg. Dies kann in einigen Behandlungsfällen besonders vorteilhaft sein, insbesondere in Behandlungsfällen, in denen die Kombination einer extrakorporalen Adsorptionsbehandlung mit einer extrakorporalen Dialysebehandlung und einer extrakorporalen Dialysebehandlung angezeigt ist.

Da in den meisten Anwendungsfällen die zur Förderung des zu behandelnden Blutstroms durch das System hindurch zur Verfügung stehende Pumpleistung des Herzens oder einer implantierten Pumpe eines zu behandelnden Patienten oder eines zu behandelnden Tieres nicht ausreicht oder ein veno-venöser Zugang zur Herstellung des extrakorporalen Blutkreislaufs zur extrakorporalen Blutbehandlung mit einem erfindungsgemäßen System vorteilhafter ist, d.h. die Entnahme des zu behandelnden Blutstroms erfolgt aus einer Vene und die Rückführung des behandelten Blutstroms erfolgt ebenfalls in eine Vene, weist ein erfindungsgemäßes System in einer vorteilhaften Ausgestaltung

wenigstens eine erste Pumpe, insbesondere eine als Blutpumpe ausgebildete erste Pumpe, zur Förderung wenigstens eines Anteils eines zu behandelnden Blutstroms auf, wobei die erste Pumpe vorzugweise in Blutflussrichtung zwischen dem ersten Einlass und der ersten Blutbehandlungsvorrichtung in Blutflussrichtung angeordnet ist und insbesondere zur Förderung des gesamten zu behandelnden Blutstroms ausgebildet ist. D.h. in einer vorteilhaften Ausgestaltung eines erfindungsgemäßen Systems ist die erste Pumpe vorzugsweise in Reihe mit den drei Blutbehandlungsvorrichtungen geschaltet und insbesondere bevorzugt unmittelbar nach dem ersten Einlass angeordnet und vor der ersten Blutbehandlungsvorrichtung bezogen auf die Blutflussrichtung.

In einigen Fällen kann es vorteilhafter sein, wenn die erste Pumpe zwischen der ersten Blutbehandlungsvorrichtung und der zweiten Blutbehandlungsvorrichtung angeordnet ist oder zwischen der zweiten Blutbehandlungsvorrichtung und der dritten Blutbehandlungsvorrichtung oder sogar erst nach der dritten Blutbehandlungsvorrichtung, jeweils bezogen auf die Blutflussrichtung bei einer funktionsgemäßen Verwendung des erfindungsgemäßen Systems.

In einer besonders bevorzugten Ausgestaltung weist ein erfindungsgemäßes System mehrere Pumpen, insbesondere mehrere jeweils als Blutpumpe ausgebildete Pumpen zur Förderung des zu behandelnden Blutstroms auf, welche vorzugsweise in Blutflussrichtung in Reihe mit den Behandlungsvorrichtungen geschaltet sind und insbesondere derart in Blutflussrichtung angeordnet sind, dass sich jeweils die für eine optimale Behandlung erforderlichen Druckverhältnisse an einer oder mehreren der Blutbehandlungsvorrichtungen einstellen.

In einer bevorzugten Ausgestaltung weist ein erfindungsgemäßes System als erste Pumpe eine Schlauchrollenpumpe auf. In einer besonders bevorzugten Ausgestaltung weist das erfindungsgemäße System als erste Pumpe eine Zentrifugalpumpe auf. Diese kann eine als Rotorpumpe ausgebildete Diagonalpumpe sein, wobei die Pumpe vorzugsweise einen von einem Antriebsteil entkoppelten blutführenden Teil aufweist und der Rotor der Pumpe insbesondere über eine vorzugsweise auf einem Dorn gelagerte Lagerkugel insbesondere aus Keramik oder Aluminiumoxid gelagert ist und an seiner, dem Antriebsteil zugewandten Unterseite vorzugsweise Permanentmagneten aufweist und

mittels magnetischer Kopplung antreibbar ist. Besonders bevorzugt ist wenigstens eine Pumpe dabei derart ausgebildet, dass beim Durchströmen der Pumpe nur geringe Scherspannungen entstehen und so die einzelnen Blutbestandteile, insbesondere die roten Blutkörperchen möglichst wenig geschädigt werden.

In einer besonders bevorzugten Ausgestaltung weist ein erfindungsgemäßes System eine gemäß der in der DE 10 2010 024 650 A1 beschriebenen Blutpumpe ausgebildete Pumpe auf. Vorzugsweise ist die Größe der Blutpumpe, insbesondere deren Anschlussgeometrie, dabei derart gewählt, dass sie an den jeweiligen zu fördernden Blutstrom bzw. an die Größe und/oder das Blutvolumens des zu behandelnden Patienten oder Tieres angepasst ist,

Da die Effektivität einer Hämofiltrations-Blutbehandlung von einem am Hämofilter anliegenden Druckgradienten abhängt, insbesondere von einem hydrostatischen Druckgefälle zwischen den beiden Seiten der Filtermembran, dem sogenannten Transmembrandruck (TMP), ist es für ein optimales Hämofiltration-Blutbehandlungs-Ergebnis vorteilhaft, wenn ein zur Hämofiltration oder Hämodiafiltration ausgebildetes erfindungsgemäßes System zur extrakorporalen Blutbehandlung und/oder eine zur Hämofiltration oder Hämodiafiltration ausgebildete Dialysevorrichtung eines erfindungsgemäßen Systems wenigstens eine Blutpumpe zur Förderung wenigstens eines Teils des zu behandelnden Blutstroms aufweist, mittels derer durch eine Veränderung des Blutstromflusses ein sich an wenigstens einer der Blutbehandlungsvorrichtungen einstellender Druck und/oder ein sich einstellender resultierender Druckgradient, insbesondere ein sich ergebender Transmembrandruck an der Dialysemembran der Dialysevorrichtung, definiert einstellbar ist.

Bevorzugt weist ein erfindungsgemäßes System zur Einstellung eines definierten Transmembrandrucks mehrere entsprechend ausgebildete und ansteuerbare Pumpen auf, insbesondere verschiedene, entsprechend ausgebildete und entsprechend ansteuerbare Pumpen, wie beispielsweise eine oder mehrere Blut-, Dialysat-, Filtrat-, und/oder Substituatpumpen, mit welchen der Blutstromfluss derart eingestellt werden kann, dass sich ein gewünschter, definierter Transmembrandruck am Hämofilter der Dialysevorrichtung eergibt.

In einer weiteren vorteilhaften Ausgestaltung eines erfindungsgemäßen Systems weist das System einen weiteren, insbesondere zweiten, Einlass zur Zugabe einer ersten Zusammensetzung in den Blutstrom auf, insbesondere in den zu behandelnden Blutstrom, wobei dieser weitere Einlass vorzugweise in Blutflussrichtung derart angeordnet ist, dass die erste Zusammensetzung dem Blutstrom in Blutflussrichtung vor der ersten Pumpe zuführbar ist und/oder vor der ersten der drei Blutbehandlungsvorrichtungen, insbesondere vor der Adsorbervorrichtung.

Bevorzugt ist dieser weitere, insbesondere zweite, Einlass dabei zur Zugabe eines flüssigen Antikoagulants ausgebildet, insbesondere zur Zugabe einer antikoagulierend wirkenden Citrat-Lösung. Dabei ist ein erfindungsgemäßes System besonders bevorzugt derart ausgebildet, dass die erste Zusammensetzung, insbesondere ein Antikoagulant, spätestens vor einer Behandlungsstrecke der ersten Behandlungseinrichtung, d.h. stromaufwärts von der ersten Behandlungseinrichtung, dem Blutstrom zugeführt werden kann. Besonders vorteilhaft ist der zweite Einlass dabei derart angeordnet, dass die Zugabe stromaufwärts der ersten Pumpe, d.h. in Blutflussrichtung vor der ersten Pumpe, erfolgen kann. Dadurch kann das Clotting-Risiko in innerhalb des Systems, insbesondere innerhalb einer weiter stromabwärts angeordneten Adsorbervorrichtung, reduziert werden.

Als Clotting bezeichnet man die Koagulation von Blutbestandteilen, d.h. ein Verklumpen von Blutbestandteilen.

Als Behandlungsstrecke im Sinne der Erfindung wird ein Strömungsweg bezeichnet, entlang dem eine tatsächliche Blutbehandlung erfolgt.

In einigen Fällen hat sich als vorteilhaft erwiesen, wenn ein erfindungsgemäßes System eine weitere, insbesondere zweite, separate Pumpe zur Förderung der ersten Zusammensetzung aufweist, insbesondere zur Förderung der ersten Zusammensetzung aus einem ersten Speichervolumen, in welchem die erste Zusammensetzung aufgenommen ist, heraus in den zu behandelnden Blutstrom. Das Speichervolumen, in dem die erste Zusammensetzung vorzugsweise aufgenommen ist, ist insbesondere ein Konservierungsbeutel oder ein entsprechend vergleichbar ausgebildetes Behältnis zur Aufbewah-

rung der ersten Zusammensetzung, insbesondere ein Behältnis, das eine sterile Aufbewahrung bei ausreichender Haltbarkeit der Zusammensetzung ermöglicht.

Da bei der Hämofiltration und der Hämodiafiltration üblicherweise nicht nur Moleküle, von denen der zu behandelnde Blutstrom zu reinigen ist, durch die Filtermembran, den sogenannten Hämofilter, der Dialysevorrichtung hindurchtreten können, sondern auch ein Teil der Plasmaflüssigkeit durch den Hämofilter hindurchtritt und als Effluent mitabgeführt wird, ist es in diesen Fällen in der Regel erforderlich, d.h. insbesondere in denjenigen Fällen, in denen die Dialysevorrichtung zur Hämofiltration oder zur Hämodiafiltration ausgebildet ist, dem Blutstrom zum Ausgleich des dadurch entstehenden Flüssigkeitsverlustes ein Substituat, in der Regel eine physiologische Substitutionsflüssigkeit, insbesondere eine Elektrolytlösung, zuzuführen. Das Substituat kann dabei grundsätzlich vor und/oder nach der Dialysebehandlung zugeführt werden. In manchen dieser Anwendungsfälle ist es vorteilhafter, das Substituat erst nach der Dialysebehandlung dem Blutstrom zuzuführen, d.h. insbesondere erst nach dem Hämofilter, wobei in einigen Fällen eine Zufuhr erst unmittelbar vor der Rückführung des behandelten Blutmassenstroms in den intrakorporalen Blutkreislauf eines zu behandelnden Patienten oder Tieres besonders vorteilhaft ist.

Bei der Hämodialyse, d.h. wenn die Dialysevorrichtung zur Hämodialyse oder zur Hämodiafiltration ausgebildet ist, kann, insbesondere bei einer Zugabe einer antikoagulierend wirkenden Citrat-Lösung in den Blutstrom, dem Blutstrom über das Effluent Kalzium entzogen werden, was ebenfalls auszugleichen ist, wobei ein auf diese Weise entstandener Kalzium-Verlust bevorzugt stromabwärts der Dialysevorrichtung ausgeglichen wird, insbesondere erst nach der letzten Blutbehandlungsvorrichtung.

In einer weiteren vorteilhaften Ausgestaltung eines erfindungsgemäßen Systems weist ein erfindungsgemäßes System daher einen weiteren, insbesondere dritten, Einlass zur Zugabe einer zweiten Zusammensetzung in den Blutmassenstrom auf, insbesondere zur Zugabe einer zweiten Zusammensetzung in den behandelten Blutmassenstrom, wobei dieser weitere Einlass vorzugsweise in Blutflussrichtung derart angeordnet ist, dass die zweite Zusammensetzung dem Blutmassenstrom in Blutflussrichtung nach der Dialysevorrichtung zuführbar ist, insbesondere nach der letzten Blutbehandlungsvorrichtung.

Dabei ist dieser weitere, insbesondere dritte, Einlass insbesondere zur Zugabe einer zweiten Zusammensetzung in Form eines Substituats zum Ausgleich eines bei der Hämofiltration oder Hämodiafiltration entstehenden Flüssigkeitsverlusts und/oder zur Zugabe einer zweiten Zusammensetzung in Form einer flüssigen Kalzium-Lösung zum Ausgleich eines bei einer Hämodialyse entstehenden Kalzium-Verlusts ausgebildet.

D.h. mit anderen Worten, dass bei einer bevorzugten Ausgestaltung eines erfindungsgemäßen Systems zur extrakorporalen Blutbehandlung, vorzugsweise nach der Behandlungsstrecke der Dialysevorrichtung und oder nach einem Dialysevorgang dem Blutmassenstrom eine zweite Zusammensetzung zugeführt werden kann. Besonders bevorzugt kann die zweite Zusammensetzung dem Blutstrom dabei unmittelbar vor der Rückführung in den intrakorporalen Blutkreislauf zugeführt werden, insbesondere unmittelbar in die Rückführungsleitung eingeleitet werden.

In einigen Fällen hat sich als vorteilhaft herausgestellt, wenn ein erfindungsgemäßes System zur Förderung der zweiten Zusammensetzung eine weitere Pumpe aufweist, insbesondere eine dritte Pumpe, welche insbesondere zur Förderung der zweiten Zusammensetzung aus einem zweiten Speichervolumen, in welchem die zweite Zusammensetzung aufgenommen ist, in den Blutstrom ausgebildet ist.

In einigen Fällen kann es aber auch vorteilhaft sein, einen weiteren, insbesondere separaten, Einlass zur Zufuhr des erforderlichen Substituats zum Ausgleich eines in der Dialysevorrichtung bei der Hämofiltration oder Hämodiafiltration entstehenden Flüssigkeits- bzw. Volumenverlustes vorzusehen, insbesondere einen zusätzlichen Einlass zum dritten Einlass bzw. zu dem Einlass, welcher zum Ausgleich eines Kalzium-Verlustes vorgesehen ist.

In einigen Fällen kann es vorteilhaft sein, wenn der jeweilige Einlass zur Zufuhr des Substituats dabei in Blutflussrichtung derart angeordnet ist, dass das Substituat in Blutflussrichtung vor der Gasaustauschbehandlung dem Blutstrom zuführbar ist, wobei der zugehörige Einlass insbesondere unmittelbar vor der Gasaustauschvorrichtung angeordnet ist, bezogen auf die Blutflussrichtung, um eine möglicherweise vorhandene, unerwünsch-

te CO2-Beladung des Substituats mittels der Gasaustauschvorrichtung ausgleichen zu können.In manchen Anwendungsfällen ist es vorteilhafter, das Substituat erst nach der Dialyse- und Adsorptionsbehandlung dem Blutstrom zuzuführen, zur Vermeidung eines Verdünnungseffektes, der die Effektivität der Adsorptionsbehandlung verringern würde (die Stärke der Adsorption ist in der Regel konzentrationsabhängig).

Wie vorstehend bereits ausgeführt worden ist, können bei einem erfindungsgemäßen System die Adsorbervorrichtung und/oder die Plasmatrenneinrichtung, die Dialysevorrichtung und die Gasaustauschvorrichtung grundsätzlich in beliebiger Reihenfolge sequenziell in Reihe geschaltet werden, wobei jedoch bestimmte Anordnungen, d.h. eine bestimmte Reihenfolge der Durchströmung der einzelnen Behandlungsvorrichtungen in Blutflussrichtung, besonders vorteilhaft sind.

Eine besonders vorteilhafte Ausgestaltung eines erfindungsgemäßen Systems zur extrakorporalen Blutbehandlung ergibt sich, wenn die Adsorbervorrichtung und/oder die Plasmatrennvorrichtung in Blutflussrichtung vor der Gasaustauschvorrichtung angeordnet ist. Da nach einer Adsorptionsbehandlung dem Blutmassenstrom in der Regel zum Ausgleich des bei der Adsorptionsbehandlung entzogenen Volumens ebenfalls ein Substituat, in der Regel eine physiologische Substitutionsflüssigkeit, vorzugsweise eine Elektrolytlösung, zuzuführen ist, welche in einigen Fällen mit CO2 beladen sein kann, ist es vorteilhaft, wenn die Adsorbervorrichtung in Blutflussrichtung vor der Gasaustauschvorrichtung angeordnet ist, da auf diese Weise eine durch die Substitutionsflüssigkeit bewirkte, unerwünschte Aufladung mit CO2 mittels der Gasaustauschvorrichtung wieder ausgeglichen werden kann. Damit kann im Ergebnis eine verbesserte CO2-Entfernung aus dem zu behandelnden Blutmassenstrom gegenüber einer Anordnung der Gasaustauschvorrichtung vor der Adsorbervorrichtung erreicht werden.

In einer alternativen, in einigen Fällen ebenfalls vorteilhaften Ausgestaltung eines erfindungsgemäßen Systems ist die Adsorbervorrichtung und/oder die Plasmatrennvorrichtung in Blutflussrichtung nach der Gasaustauschvorrichtung angeordnet. Vorteilhaft an dieser Anordnung ist, dass durch den an der Adsorbervorrichtung entstehenden Staudruck eine Erhöhung des Druckgefälles in der Gasaustauschvorrichtung erreicht werden

kann, insbesondere an der Gasaustauschmembran, wodurch der Gasaustausch verbessert werden kann.

Zur Zufuhr des erforderlichen Substituts zum Ausgleich des in der Adsorbervorrichtung bei der Adsorptionsbehandlung entstandenen Volumenverlustes weist ein erfindungsgemäßes System vorzugsweise einen weiteren, insbesondere vierten, Einlass zum Blutmassenstrom auf, welcher insbesondere in Blutflussrichtung derart angeordnet ist, dass das Substituat in Blutflussrichtung nach dem Absorptionsvorgang, insbesondere nach der Behandlungsstrecke in der Adsorbervorrichtung, dem Blutmassenstrom zuführbar ist, wobei der vierte Einlass insbesondere unmittelbar nach der Adsorbervorrichtung angeordnet ist, bezogen auf die Blutflussrichtung.

In einigen Fällen kann es aber auch vorteilhaft(er) sein, den vierten Einlass vor der Adsorbervorrichtung anzuordnen, insbesondere stromaufwärts von der Gasaustauschvorrichtung, um eine durch die zum Ausgleich des bei der Adsorptionsbehandlung entstehenden Flüssigkeitsverlustes erforderliche Substitutionsflüssigkeit bewirkte, unerwünschte Aufladung des Blutstroms mit CO2 mittels der Gasaustauschvorrichtung ausgleichen zu können. Dies ist insbesondere der Fall, wenn die Adsorbervorrichtung in Blutflussrichtung nach der Gasaustauschvorrichtung angeordnet ist, d.h. stromabwärts zur Gasaustauschvorrichtung.

In einer weiteren vorteilhaften Ausgestaltung eines erfindungsgemäßen Systems ist die Adsorbervorrichtung und/oder die Plasmatrenneinrichtung in Blutflussrichtung vor der Dialysevorrichtung angeordnet, insbesondere, wenn die Dialysevorrichtung zur Hämodialyse oder Hämodiafiltration ausgebildet ist und insbesondere einen Dialysator aufweist. Die Anordnung der Adsorbervorrichtung blutstromaufwärts, d.h. in Blutflussrichtung vor der Dialysevorrichtung, hat den Vorteil, dass der Adsorbervorrichtung kein durch das Dialysat verdünnter Blutstrom zugeführt wird, wodurch eine besonders hohe Effizienz der Adsorptionsbehandlung erreicht werden kann.

Ferner können im Absorber entstehende, unspezifische Ionenbindungen oder pH-Verschiebungen durch die nachfolgend angeordnete Dialysevorrichtung ausgeglichen werden.

Des Weiteren kann die blutstromabwärts angeordnete Dialysevorrichtung durch ihren Aufbau aus kleinsten Hohlfasern als Sicherheitssystem gegen einen unerwünschten Partikeleintrag aus der Adsorbervorrichtung wirken.

Ist die Dialysevorrichtung eines erfindungsgemäßen Systems zur Hämodialyse oder Hämodiafiltration ausgebildet und weist insbesondere einen Dialysator auf, weist ein erfindungsgemäßes System, insbesondere die Dialysevorrichtung, vorzugsweise einen fünften Einlass zur Zufuhr eines Dialysats, d. h. einer Dialysierflüssigkeit, auf.

Zur Abfuhr eines bei der Dialysebehandlung in der Dialysevorrichtung entstehenden Effluent, weist ein erfindungsgemäßes System vorzugsweise einen zweiten Auslass auf.

In einer alternativen Ausgestaltung eines erfindungsgemäßen Systems ist die Adsorbervorrichtung in Blutflussrichtung nach der Dialysevorrichtung angeordnet, insbesondere, wenn die Dialysevorrichtung zur Hämofiltration oder Hämodiafiltration ausgebildet ist und vorzugsweise einen Hämofilter aufweist. Diese Reihenfolge kann in einigen Anwendungsfällen vorteilhaft sein, insbesondere wenn eine besonders effektive Adsorptionsbehandlung angezeigt ist, da in diesem Fall der zu behandelnde Blutstrom durch die Hämofiltration in der Dialysevorrichtung aufkonzentriert werden kann, wodurch die Effektivität der Adsorptionsbehandlung in der nachfolgend angeordneten Adsorbervorrichtung gesteigert werden kann.

In diesem Fall steigt zwar das Clotting-Risiko des Systems, insbesondere in der Adsorbervorrichtung, gegenüber den zuvor beschriebenen Ausgestaltungen eines erfindungsgemäßen Systems. Durch entsprechende Überwachungsmaßnahmen, wie beispielsweise jeweils vor und nach wenigstens einer Blutbehandlungsvorrichtung angeordnete Drucksensoreinrichtungen, anhand derer auf den Zustand der jeweiligen Blutbehandlungsvorrichtung geschlossen werden kann, kann beginnendes Clotting in vielen Fällen relativ zuverlässig und zeitnah erkannt werden. Dadurch, insbesondere in Verbindung mit dem zusätzlichen Einsatz von Antikoangulatien, kann das Clotting-Risiko in den meisten Fällen gut beherrscht werden.

In einer weiteren vorteilhaften Ausgestaltung eines erfindungsgemäßen Systems ist die Dialysevorrichtung in Blutflussrichtung vor der Gasaustauschvorrichtung angeordnet, insbesondere, wenn die Dialysevorrichtung zur Hämodialyse oder Hämofiltration ausgebildet ist und zur Dialysebehandlung die Zufuhr eines Dialysats erfordert. In diesem Fall kann eine unerwünschte Aufladung mit CO2 durch ein unter Umständen mit CO2 beladenes Dialysat in der Dialysevorrichtung mittels der in Blutflussrichtung sequenziell nach der Dialysevorrichtung angeordnete Gasaustauschvorrichtung vor der Rückführung des behandelten Blutstroms in den intrakorporalen Blutkreislauf eines zu behandelnden Patienten oder Tieres ausgeglichen werden, was bei einer Anordnung der Dialysevorrichtung nach der Gasaustauschvorrichtung nicht der Fall wäre.

In einer alternativen, aber in einigen Fällen ebenfalls vorteilhaften Ausgestaltung eines erfindungsgemäßen Systems ist die Dialysevorrichtung in Blutflussrichtung nach der Gasaustauschvorrichtung angeordnet, wobei in diesem Fall die Dialysevorrichtung vorzugsweise zur Hämofiltration ausgebildet ist und einen Hämofilter aufweist und insbesondere nicht zur Hämodialyse ausgebildet ist.

Durch den der Gasaustauschvorrichtung nachgeschalteten Hämofilter kann das Druckgefälle zwischen Blutseite und Gasseite an der Gasaustauschvorrichtung erhöht werden, wodurch die Effizienz der Gasaustauschvorrichtung verbessert werden kann.

Ist die Dialysevorrichtung lediglich zur Hämofiltration ausgebildet und nicht zur Hämodialyse insbesondere auch nicht zur Hämodiafiltration, tritt der Nachteil einer unerwünschten CO2-Aufladung infolge eines Austausch des Blutstroms mit einem zugeführten, unter Umständen mit CO2 beladenen Dialysats wie bei der Hämodialyse oder der Hämodiafiltration möglich, nicht auf. In letzterem Fall kann die Substitutionslösung zum Volumenausgleich vorzugweise bereits stromaufwärts des Gasaustauschers zugegeben werden, um die mögliche CO2-Beladung mittels der Gasaustauschvorrichtung zumindest teilweise, vorzugsweise vollständig, ausgleichen zu können.

Bevorzugt weist ein erfindungsgemäßes System, insbesondere die Gasaustauschvorrichtung einen dritten Auslass zur Abfuhr von aus dem behandelten Blutstrom entfernten Kohlendioxid (CO2) auf und/oder einen weiteren, insbesondere sechsten, Einlass zur

Zufuhr eines Gases oder Gasgemisches zur Anreicherung des zu behandelnden Blutstroms, insbesondere zur Zufuhr von Sauerstoff (O2) und/oder eines medizinischen Gasgemisches und/oder zur Zufuhr eines Spülgases, wie beispielsweise Sauerstoff (O2), ein Gasgemisch und/oder Umgebungsluft.

In einer weiteren vorteilhaften Ausgestaltung eines erfindungsgemäßen Systems weist das System wenigstens eine Drucksensoreinrichtung zur Ermittlung eines Strömungsdruckes des Blutstroms an wenigstens einer definierten Stelle im System auf, wobei vorzugsweise in Blutflussrichtung unmittelbar vor und/oder unmittelbar nach wenigstens einer Behandlungsstrecke einer Blutbehandlungsvorrichtung wenigstens eine Drucksensoreinrichtung angeordnet ist.

Sind vor und nach wenigstens einer Behandlungsstrecke jeweils Drucksensoreinrichtungen vorgesehen, kann auf diese Weise der Druckabfall über die Behandlungsstrecke erfasst werden, von welchem auf den Zustand der zugehörigen Blutbehandlungsvorrichtung geschlossen werden kann. Insbesondere lässt sich auf diese Weise beurteilen, inwiefern eine Blutbehandlungsvorrichtung von Clotting betroffen ist, wobei ein plötzlich stark ansteigender Druckabfall einen Hinweis darauf gibt, dass die jeweilige Blutbehandlungsvorrichtung von Clotting betroffen ist.

In einer bevorzugten Ausgestaltung weist ein erfindungsgemäßes System eine Steuerungseinrichtung auf, wobei beim erfindungsgemäßen System die Steuerungseinrichtung insbesondere zur Steuerung und/oder Regelung sämtlicher steuerbaren und/oder regelbaren Komponenten des Systems ausgebildet ist. D.h. mit anderen Worten weist ein erfindungsgemäßes System in einer bevorzugten Ausgestaltung eine gemeinsame Steuerung zur Steuerung sämtlicher Blutbehandlungsvorrichtungen auf. Die Steuerung ist dabei insbesondere zur Steuerung einer oder mehrerer Pumpen, und/oder zur Steuerung von Zufluss- und/oder Abflussmengen von Stoffen und/oder Zusammensetzungen und/oder zur Auswertung der von wenigstens einer Sensoreinrichtung erfassten Sensordaten und/oder zur Überwachung des erfindungsgemäßen Systems ausgebildet, insbesondere zur Steuerung und/oder Regelung des zu behandelnden Blutstroms.

Bevorzugt können mithilfe einer oder mehrerer Drucksensoreinrichtungen Blockaden

oder eine Unterbrechung des Blutkreislaufs erkannt werden und entsprechende Maßnahmen, wie beispielsweise die Auslösung eines Alarms oder die Abschaltung des Systems, insbesondere eine den Blutstrom fördernde Pumpe, abgeschaltet werden.

Vorzugsweise ist ein erfindungsgemäßes System dabei derart ausgebildet, dass ein für eine möglichst hohe Effektivität einer Blutbehandlung erforderlicher, definierter Transmembrandruck für wenigstens eine der Blutbehandlungsvorrichtungen, insbesondere für die Dialysevorrichtung, bezogen auf einen Grenzwert überwacht wird. Vorzugsweise kann in Abhängigkeit wenigstens eines von einer Drucksensoreinrichtung erfassten Sensorsignals der Fluss des Blutstroms derart eingestellt werden, dass sich ein gewünschter definierter Transmembrandruck einstellt bzw. ergibt, so dass eine verbesserte Blutbehandlung erreicht werden kann.

In einer weiteren vorteilhaften Ausgestaltung eines erfindungsgemäßen Systems weist ein erfindungsgemäßes System vorzugsweise wenigstens eine Gasblasen-Detektionseinrichtung zum Erkennen einer Gasblase im Blutstrom auf. Vorzugsweise ist das System dabei derart ausgebildet, dass, wenn mittels der Gasblasen-Detektionseinrichtung eine Gasblase erkannt worden ist, ein insbesondere vor dem ersten Auslass, vorzugsweise in einer Rückführleitung, angeordnetes Absperrventil geschlossen werden kann, um eine Rückführung der Gasblase mit dem behandelten Blutstrom in den intrakorporalen Kreislauf, insbesondere den intrakorporalen Blutkreislauf, eines zu behandelnden Patienten oder eines zu behandelnden Tieres zu verhindern. Ferner können vorzugsweise zusätzlich sämtliche Pumpen, die zur Förderung des Blutstroms dienen, abgeschaltet werden.

In einer weiteren vorteilhaften Ausgestaltung eines erfindungsgemäßen Systems ist bei wenigstens einer Blutbehandlungsvorrichtung eine Behandlungsstrecke zumindest teilweise, vorzugweise vollständig, durch ein austauschbares Behandlungsmodul gebildet, insbesondere durch ein kartuschenartiges Behandlungsmodul. Eine derartige Ausgestaltung einer Blutbehandlungsvorrichtung ermöglicht einen flexiblen Austausch des jeweiligen Behandlungsmoduls, insbesondere eine einfache und flexible Anpassung der einzelnen Behandlungsvorrichtungen an die jeweils erforderliche Blutbehandlung.

Beispielsweise kann auf diese Weise leicht ein Endotoxin-Adsorber-Behandlungsmodul gegen ein Zytokin-Adsorber-Behandlungsmodul mit einer anderen funktionalen Adsorptionsschicht ausgetauscht werden oder ein spezielles Immun-Adsorber-Behandlungsmodul eingesetzt werden oder ein Hämofilter gegen einen Dialysator getauscht werden oder dergleichen. Dadurch erhöht sich die Bandbreite der mit einem erfindungsgemäßen System möglichen Behandlungen erheblich, wodurch die Wirtschaftlichkeit eines erfindungsgemäßen Systems deutlich gesteigert werden kann.

In einer weiteren vorteilhaften Ausgestaltung eines erfindungsgemäßen Systems weist das System wenigstens eine schaltbare Bypasseinrichtung zur Umgehung wenigstens einer Blutbehandlungsvorrichtung auf. Dadurch kann bei Bedarf ein erfindungsgemäßes System auch für Blutbehandlungen eingesetzt werden, die jeweils nur die Verwendung einer oder zweier der drei Blutbehandlungsvorrichtungen des Systems erfordern, jedoch nicht die Durchströmung durch sämtliche drei Blutbehandlungsvorrichtungen eines erfindungsgemäßen Systems erforderlich machen. Auf diese Weise kann beispielsweise eine erforderliche Blutbehandlung, welche nur eine Adsorptionsbehandlung und/oder nur eine Plasmatrennung und eine Dialysebehandlung erfordert unter Umgehung der Gasaustauschvorrichtung erfolgen. Ebenso ist eine Dialysebehandlung mit nachfolgendem Gasaustausch, insbesondere nachfolgender CO2-Entfernung, ohne eine gleichzeitige Adsorptionsbehandlung möglich. Dadurch kann die Bandbreite an Behandlungsmöglichkeiten eines erfindungsgemäßen Systems deutlich vergrößert werden. Ferner können die Behandlungskosten in einer Vielzahl an Behandlungsfällen deutlich reduziert werden, da der Materialverbrauch deutlich gesenkt werden kann, weil nicht jeweils drei Behandlungsmodule verbraucht werden. Darüber hinaus kann eine Behandlungsvorrichtung aus dem System entfernt werden, wenn diese ihre Funktion nicht mehr erfüllt, weil sie beispielsweise geclottet oder erschöpft ist, wie beispielsweise ein Adsorber, der vollständig beladen ist.

Vorzugsweise weist wenigstens eine Bypasseinrichtung wenigstens ein Bypassventil sowie eine zugehörige Bypassleitung auf, die insbesondere fluidisch mit einer Hauptleitung verbunden oder verbindbar ist, wobei insbesondere mittels eines Bypassventils die zugehörige Bypassleitung geöffnet oder verschlossen werden kann, sodass ein zu behandelnder Blutstrom gezielt entlang der zugehörigen Bypassleitung geführt werden

kann oder gezielt durch die nachfolgende Blutbehandlungsvorrichtung bzw. die nachfolgende Blutbehandlungsstrecke geleitet werden kann.

Bevorzugt ist wenigstens ein Bypassventil dabei derart ausgebildet, dass bei geöffnetem Bypassventil keine Durchströmung der nachgelagerten Behandlungsstrecke erfolgt, d.h. dass die nachfolgende Blutbehandlungsvorrichtung vorzugsweise vollständig verschlossen werden kann und der gesamte zu behandelnden Blutstrom über die zugehörige Bypassleitung an der zugehörigen Blutbehandlungsvorrichtung, vorbeigeführt werden kann, d.h. die Blutbehandlungsvorrichtung umgangen werden kann.

Unter „Umgehen einer Blutbehandlungsvorrichtung“ wird im Sinne der vorliegenden Erfindung insbesondere verstanden, die Hauptleitung zu verzweigen, insbesondere an einer Verzweigung stromaufwärts der Blutbehandlungsvorrichtung oder in der Blutbehandlungsvorrichtung, eine Bypassleitung um die Blutbehandlungsvorrichtung herumzuführen und die Bypassleitung stromabwärts wieder mit der Hauptleitung zusammenzuführen, insbesondere nach der Blutbehandlungsvorrichtung oder in der Blutbehandlungsvorrichtung

Bei geschlossenem Bypassventil hingegen ist vorzugsweise die Bypassleitung verschlossen, insbesondere vollständig, sodass der gesamte behandelnde Blutstrom durch die nachfolgende Behandlungsstrecke bzw. die nachfolgende Blutbehandlungsvorrichtung strömt.

Auf diese Weise können gezielt nur die erforderlichen Behandlungsvorrichtungen durchströmt werden. Dadurch können die Einsatzmöglichkeiten eines erfindungsgemäßen Systems deutlich gesteigert werden. Insbesondere kann auf diese Weise die Auslastung bzw. die Nutzungszeit eines erfindungsgemäßen Systems verbessert werden, wodurch wiederum Wirtschaftlichkeit gesteigert werden kann.

Zur Einstellung einer definierten Flussrate des Blutstroms an wenigstens einer der Blutbehandlungsvorrichtungen, insbesondere zum Erzeugen eines gewünschten, definierten Transmembrandrucks, insbesondere für wenigstens eine zugehörige Behandlungsstrecke, kann ein erfindungsgemäßes System wenigstens eine, insbesondere in einem Ab-

schnitt zwischen einer Verzweigung und der anschließenden Zusammenführung in der Hauptleitung und/oder der Bypassleitung angeordnete weitere Pumpe aufweisen.

Bei entsprechender Anzahl und Ausgestaltung der einzelnen Pumpen kann auf diese Art und Weise eine unabhängige Einstellung der Blutflussraten in den einzelnen Behandlungsvorrichtungen erreicht werden, wobei das System dazu insbesondere eine oder mehrere entsprechend ausgebildete Steuerungseinrichtungen aufweist.

In einer vorteilhaften Ausgestaltung ist wenigstens eine einer Blutbehandlungsvorrichtung zugeordnete Bypasseinrichtung derart ausgebildet, dass ein rezirkulierender Blutfluss über und/oder durch die zugehörige Blutbehandlungsvorrichtung bewirkbar ist.

In einer weiteren vorteilhaften Ausgestaltung eines erfindungsgemäßen Systems ist in der zugehörigen Bypassleitung wenigstens einer Blutbehandlungsvorrichtung wenigstens eine weitere Blutbehandlungsvorrichtung angeordnet, insbesondere derart, dass ein rezirkulierender Blutfluss durch die zugehörige, in der Hauptleitung angeordnete Blutbehandlungsvorrichtung und/oder durch die weitere, in der Bypassleitung angeordnete Blutbehandlungsvorrichtung entsteht.

In einer alternativen, vorteilhaften Ausgestaltung eines erfindungsgemäßen Systems ist die erste Blutbehandlungsvorrichtung eine Plasmatrenneinrichtung, welche vorzugsweise mittels einer Bypassleitung umgehbar ist, wobei insbesondere in der Bypassleitung eine weitere Blutbehandlungsvorrichtung in Form einer Adsorbervorrichtung angeordnet ist. Dabei ist die Adsorbervorrichtung bevorzugt stromabwärts einer in der Bypassleitung angeordneten Pumpe angeordnet.

Das aus der Absorbervorrichtung abgeführte behandelte Blut bzw. das aus der Adsorbervorrichtung abgeführte, behandelte Blutplasma, kann dabei entweder nach der Plasmatrenneinrichtung der Hauptleitung zugeführt werden oder rezirkulierend der Plasmatrenneinrichtung zugeführt werden.

In einer alternativen Ausgestaltung eines erfindungsgemäßen Systems kann abgetrenntes Plasma aus der Plasmatrennvorrichtung, insbesondere mithilfe einer Pumpe, abge-

führt und einem Plasma-Entsorgungsbehälter zugeführt werden und mittels eines weiteren Einlasses, insbesondere der Hauptleitung, vorzugsweise mithilfe einer weiteren Pumpe, frisches Plasma, insbesondere aus einer Speichervorrichtung, zugeführt werden.

In einer weiteren vorteilhaften Ausgestaltung eines erfindungsgemäßen Systems weist wenigstens eine Komponente des Systems an einer mit dem zu behandelnden Blutstrom in Kontakt kommenden Oberfläche eine biokompatible und vorzugsweise funktionale Beschichtung auf, insbesondere eine antibakterielle, gerinnungshemmende und/oder anti-inflammatorische Beschichtung. Vorzugsweise ist wenigstens ein Lumen des Systems, welches zur Durchströmung mit einem zu behandelnden und/oder behandelten Blutstroms ausgebildet ist, mit einer biokompatiblen und vorzugweise funktionalen Beschichtung versehen, insbesondere mit einer antibakteriellen, gerinnungshemmenden und/oder anti-inflammatorischen Beschichtung.

Vorzugsweise weist mindestens eine Oberfläche des erfindungsgemäßen Systems dabei eine heparinhaltige und/oder albumin- und heparinhaltige Beschichtung auf. In einigen Fällen kann es vorteilhaft sein, wenn das System hingegen lediglich heparinfreie Beschichtungen aufweist, denn dadurch kann das System auch zur Behandlung von Patienten oder Tieren mit einer Heparinunverträglichkeit eingesetzt werden.

In einer alternativen und/oder zusätzlichen bevorzugten Ausgestaltung eines erfindungsgemäßen Systems weist wenigstens eine Beschichtung definierte Antikörper und/oder ein oder mehrere Enzyme auf. Auch eine antibakterielle Beschichtung ist denkbar.

In einer weiteren vorteilhaften Ausgestaltung eines erfindungsgemäßen Systems ist wenigstens eine Schutzschicht zum Schutz der funktionalen Beschichtung aufgebracht, wobei die Schutzschicht vorzugsweise dazu dient, eine Sterilisation und/oder Lagerung einzelner, beschichteter Komponenten des Systems ohne einen nennenswerten Verlust der Funktionalität der funktionalen Beschichtung zu ermöglichen.

In einer besonders bevorzugten Ausgestaltung eines erfindungsgemäßen Systems weist das System wenigstens eine Oberfläche mit einer mittels der SPS®-Technologie von der

Leukocare AG ausgebildeten Beschichtung auf.

Eine erfindungsgemäße Behandlungsvorrichtung zur extrakorporalen Blutbehandlung, weist ein gemäß der vorliegenden Erfindung ausgebildetes System zur extrakorporalen Blutbehandlung auf, wobei die erste, die zweite und die dritte Blutbehandlungsvorrichtung des Systems insbesondere in einem gemeinsamen Gehäuse angeordnet sind und/oder von einer gemeinsamen Basis, d.h. von einer gemeinsamen Trägereinrichtung, aufgenommen sind.

Vorzugsweise sind die drei Blutbehandlungsvorrichtungen dabei in einem gemeinsamen Gehäuse angeordnet und/oder sind von einer gemeinsamen Basis, wie beispielsweise einer gemeinsamen Trägervorrichtung oder dergleichen, aufgenommen. Besonders bevorzugt sind die einzelnen Blutbehandlungsvorrichtungen dabei jeweils austauschbar in und/oder an dem gemeinsamen Gehäuse und/oder der Basis befestigt, insbesondere jeweils als austauschbare Module. Dadurch lässt sich ein besonders kompaktes, erfindungsgemäßes System bereitstellen, das gleichzeitig flexibel auf den jeweiligen Behandlungsfall gezielt abgestimmt und ausgestaltet werden kann.

Ein erfindungsgemäßes Kit und/oder Set zur extrakorporalen Blutbehandlung weist als Komponenten wenigstens eine erste Blutbehandlungsvorrichtung, eine zweite Blutbehandlungsvorrichtung, eine dritte Blutbehandlungsvorrichtung und ein Schlauchset mit einem ersten Einlass zum Einbringen eines zu behandelnden Blutstroms und einem ersten Auslass zum Ausbringen eines behandelten Blutstroms mit einem oder mehreren Schläuchen auf sowie insbesondere eine Installations- und/oder Bedienungsanleitung.

Dabei ist die erste Blutbehandlungsvorrichtung eine Adsorbervorrichtung zur Entfernung wenigstens eines körperfremden und/oder wenigstens eines körpereigenen Pathogens und/oder eine Plasmatrennvorrichtung zum Trennen von Blutplasma von den übrigen Blutbestandteilen oder weist eine entsprechende Adsorbervorrichtung und/oder Plasmatrennvorrichtung auf. Die zweite Blutbehandlungsvorrichtung ist als Dialysevorrichtung ausgebildet, insbesondere als Dialysevorrichtung zur Nierenersatztherapie, und die dritte Blutbehandlungsvorrichtung ist als Gasaustauschvorrichtung ausgebildet, insbesondere als Gasaustauschvorrichtung zur zumindest teilweisen CO2-Entfernung aus

einem die Gasaustauschvorrichtung durchströmenden Blutstrom und/oder zur Zufuhr eines Gases oder Gasgemisches in einen die Gastaustauschvorrichtung durchströmenden Blutstrom. Die Komponenten des Kits können erfindungsgemäß zu einem gemäß der vorliegenden Erfindung ausgebildeten System zur extrakorporalen Blutbehandlung verbunden werden, insbesondere gemäß der Installations- und/oder Bedienungsanleitung.

Dadurch kann auf einfache Art und Weise ein besonders flexibles, erfindungsgemäßes System bereitgestellt werden, das eine gezielt auf den jeweiligen Behandlungsfall abgestimmte Kombination einer Adsorbervorrichtung und/oder einer Plasmatrenneinrichtung, einer Dialysevorrichtung und einer Gasaustauschvorrichtung ermöglicht.

D.h., ein erfindungsgemäßes System kann sowohl in Form einer gemeinsamen Behandlungsvorrichtung bereitgestellt werden, bei welcher die drei Blutbehandlungsvorrichtungen des Systems, d.h. die Adsorbervorrichtung und/oder die Plasmatrenneinrichtung, die Dialysevorrichtung und die Gasaustauschvorrichtung Teil einer gemeinsamen Vorrichtung sind, als auch in Form eines Kits und/oder Sets, bei welchem wenigstens zwei der drei Blutbehandlungsvorrichtungen separate Vorrichtungen sind, welche jedoch insbesondere mithilfe eines geeigneten Schlauchsystems mit einer oder mehreren Schlauchleitungen zu einem erfindungsgemäßen System verbunden werden können und erfindungsgemäß sequenziell derart in Reihe geschaltet werden können, dass die einzelnen Blutbehandlungsvorrichtungen jeweils nacheinander in Reihe sequenziell durchströmt werden können.

Ein erfindungsgemäßes Verfahren zum Betreiben eines erfindungsgemäßen Systems zur extrakorporalen Blutbehandlung und/oder einer erfindungsgemäßen Behandlungsvorrichtung ist gekennzeichnet durch die Schritte:

- Bereitstellen einer zu behandelnden Blutmenge,
- Einbringen eines zu behandelnden Blutstroms in das System über den ersten Einlass des Systems,
- Durchströmen wenigstens einer der Blutbehandlungsvorrichtungen und
- Ausbringen des behandelten Blutstroms über den ersten Auslass des Systems.

Vorzugsweise werden dabei, sofern das zur extrakorporalen Blutbehandlung verwendete System dazu ausgebildet ist und wenigstens eine insbesondere schaltbare Bypasseinrichtung aufweist, je nach Bedarf nur diejenigen Blutbehandlungsvorrichtungen durchströmt, deren Nutzung zur jeweiligen, erforderlichen Behandlung angezeigt ist.

In einer vorteilhaften Ausgestaltung eines erfindungsgemäßen Verfahrens zum Betreiben eines erfindungsgemäßen Systems wird die zu behandelnde Blutmasse dabei in einem Behältnis bereitgestellt, insbesondere in einem Behälter oder einem Beutel, wobei das behandelte Blut vorzugsweise in ein Behältnis, insbesondere in einen Behälter oder in einen Beutel, ausgebracht wird. Alternativ kann das behandelte Blut auch einem separierten, zur Transplantation vorgesehenen Organ zugeführt werden oder einem zu behandelnden Patienten oder einem zu behandelnden Tier.

Ein erfindungsgemäßes Verfahren zur extrakorporalen Blutbehandlung mit einem erfindungsgemäßen System oder einer erfindungsgemäßen Behandlungsvorrichtung ist gekennzeichnet durch die Schritte:

- Einbringen des Systems in einen Blutkreislauf eines zu behandelnden Menschen oder Tieres und Herstellen eines extrakorporalen Blutkreislaufs durch Verbinden des ersten Einlasses des Systems mit einem ersten Blutgefäß des zu behandelnden Menschen oder Tieres und Verbinden des ersten Auslasses des Systems mit dem ersten Blutgefäß und/oder einem zweiten Blutgefäß des Menschen oder Tieres,
- Entnehmen eines zu behandelnden Blutstroms aus dem intrakorporalen Blutkreislauf des Menschen oder Tieres und Einbringen des zu behandelnden Blutstroms in das System über den ersten Einlass des Systems,
- Durchströmen wenigstens einer der Blutbehandlungsvorrichtungen,
- Ausbringen des behandelten Blutstroms über den ersten Auslass des Systems und Rückführen des behandelten Blutnstroms in den intrakorporalen Blutkreislauf des Menschen oder Tieres.

Das erfindungsgemäße System kann dazu veno-venös oder arterio-venös mit dem intrakorporalen Blutkreislauf eines zu behandelnden Menschen oder Tieres verbunden werden oder alternativ über wenigstens einen künstlich angelegten Blutzugang, je nach Be-

darf.

Zum veno-venösen Verbinden eines erfindungsgemäßen Systems mit einem intrakorporalen Blutkreislauf eines zu behandelnden Menschen oder Tieres eignet sich insbesondere eine doppellumige Kanüle mit konzentrisch zueinander angeordnetem Einlass und Auslass, bei erwachsenen Patienten beispielsweise die unter der Bezeichnung „Nova-Port® twin“ von der Firma Novalung GmbH vertriebene Kanüle. D.h., bei einem erfindungsgemäßen Verfahren zur extrakorporalen Blutbehandlung erfolgt das Einbringen des Systems in einen Blutkreislauf eines zu behandelnden Menschen oder Tieres und das Herstellen des extrakorporalen Blutkreislaufs vorzugsweise unter Verwendung einer doppellumigen Kanüle.

Diese und weitere Merkmale der Erfindung gehen außer aus den Ansprüchen und aus der Beschreibung auch aus den zugehörigen Figuren sowie der Figurenbeschreibung hervor, wobei sämtliche der genannten und/oder dargestellten Merkmale und Merkmalskombinationen nicht nur in der jeweils angegebenen Kombination, sondern auch in anderen Kombinationen oder in Alleinstellung bei einer Ausgestaltung der Erfindung verwirklicht sein können, sofern dies technisch sinnvoll ist.

Manche der genannten und/oder dargestellten Merkmale bzw. Eigenschaften der Erfindung betreffen sowohl ein erfindungsgemäßes System, eine erfindungsgemäße Behandlungsvorrichtung, ein erfindungsgemäßes Kit, ein erfindungsgemäßes Verfahren zum Betrieb des erfindungsgemäßen Systems und/oder einer erfindungsgemäßen Behandlungsvorrichtung sowie ein erfindungsgemäßes Verfahren zur extrakorporalen Blutbehandlung mit einem erfindungsgemäßen System oder mit einer erfindungsgemäßen Behandlungsvorrichtung, wobei einige dieser Merkmale und Eigenschaften nur einmal beschrieben sind, beispielsweise nur im Zusammenhang mit dem erfindungsgemäßen System, jedoch unabhängig davon im Rahmen technisch möglicher Ausgestaltungen sowohl für ein erfindungsgemäßes System, als auch für eine erfindungsgemäße Behandlungsvorrichtung, ein erfindungsgemäßes Kit, ein erfindungsgemäßes Verfahren zum Betreiben eines solchen Systems und/oder einer erfindungsgemäßen Behandlungsvorrichtung sowie auch für ein erfindungsgemäßes Verfahren zur extrakorporalen Blutbehandlung

mit einem solchen System oder mit einer erfindungsgemäßen Behandlungsvorrichtung gelten.

Im Folgenden wird die Erfindung anhand mehrerer Ausführungsbeispiele unter Bezugnahme auf die beigefügten Figuren näher erläutert, wobei funktionsgleiche Bauteile mit gleichen Bezugszeichen bezeichnet sind, sofern keine expliziten anderslautenden Angaben gemacht sind oder sich aus dem Kontext nichts anderes ergibt. Es zeigen:

Fig. 1 in schematischer Darstellung den grundsätzlichen Aufbau eines ersten Ausführungsbeispiels eines erfindungsgemäßen Systems,

Fig. 2 in schematischer Darstellung den grundsätzlichen Aufbau eines zweiten Ausführungsbeispiels eines erfindungsgemäßen Systems,

Fig. 3 in schematischer Darstellung den grundsätzlichen Aufbau eines dritten Ausführungsbeispiels eines erfindungsgemäßen Systems,

Fig. 4 in schematischer Darstellung den grundsätzlichen Aufbau eines vierten Ausführungsbeispiels eines erfindungsgemäßen Systems,

Fig. 5 in schematischer Darstellung den grundsätzlichen Aufbau eines fünften Ausführungsbeispiels eines erfindungsgemäßen Systems,

Fig. 6 in schematischer Darstellung den grundsätzlichen Aufbau eines sechsten Ausführungsbeispiels eines erfindungsgemäßen Systems,

Fig. 7 in schematischer Darstellung den grundsätzlichen Aufbau eines siebten Ausführungsbeispiels eines erfindungsgemäßen Systems,

Fig. 8 in schematischer Darstellung den grundsätzlichen Aufbau eines achten Ausführungsbeispiels eines erfindungsgemäßen Systems,

Fig. 9 in schematischer Darstellung den grundsätzlichen Aufbau eines neunten Ausführungsbeispiels eines erfindungsgemäßen Systems und

Fig. 10 in schematischer Darstellung den grundsätzlichen Aufbau eines zehnten Ausführungsbeispiels eines erfindungsgemäßen Systems.

Fig. 1 zeigt in schematischer Darstellung den grundsätzlichen Aufbau eines ersten Ausführungsbeispiels eines erfindungsgemäßen Systems 100 zur extrakorporalen Blutbehandlung, wobei das System 100 einen durch eine Zuführleitung 1 gebildeten ersten Einlass zum Einbringen eines zu behandelnden Blutstroms in das System 100, drei Blutbehandlungsvorrichtungen A, D und G sowie einen durch eine Rückführleitung 2 gebildeten ersten Auslass zum Ausbringen eines behandelten Blutstroms aus dem System 100 aufweist.

Eine erste Blutbehandlungsvorrichtung A ist dabei eine zur Endotoxin-Adsorption ausgebildete Adsorbervorrichtung A. Eine zweite Blutbehandlungsvorrichtung D ist als Dialysevorrichtung D ausgebildet, insbesondere zur Hämodialyse. Eine dritte Blutbehandlungsvorrichtung G ist ein Oxygenator zur Entfernung von Kohlendioxid (CO_2) aus dem zu behandelnden Blutstrom sowie zur Anreicherung des zu behandelnden Blutstroms mit Sauerstoff (O_2).

Das in Fig. 1 dargestellte erfindungsgemäße System 100 ist dabei dazu ausgebildet in einen menschlichen oder tierischen Blutkreislauf zur Herstellung eines extrakorporalen Blutkreislaufs eingebracht zu werden, wobei dazu die Zuführleitung 1 mit einem ersten Blutgefäß des zu behandelnden Patienten bzw. eines zu behandelnden Tieres, insbesondere einer Vene oder einer Arterie, verbunden werden kann zur Entnahme eines zu behandelnden Blutstroms und die Rückführleitung 2 mit dem ersten Blutgefäß oder einem zweiten Blutgefäß, insbesondere einer Vene, zur Rückführung eines behandelten Blutstroms in den intrakorporalen Blutkreislauf des Patienten bzw. des Tieres.

Zur Herstellung des extrakorporalen Blutkreislaufs, insbesondere zur Verbindung mit dem intrakorporalen Blutkreislauf des zu behandelnden Patienten bzw. des zu behandelnden Tieres kann das System vorzugsweise mit einer doppellumigen Kanüle verbun-

den werden, welche mit nur einem Gefäßzugang die Herstellung eines veno-venösen, extrakorporalen Blutkreislaufs ermöglicht. Dadurch ist die Belastung für den zu behandelnden Patienten bzw. das zu behandelnde Tier äußerst gering, da nicht zwei separate Zugänge zu zwei separaten Gefäßen gelegt werden müssen. Ferner reduziert sich die Infektionsgefahr.

Erfindungsgemäß sind die drei Blutbehandlungsvorrichtung A, D und G dabei in Reihe, d.h. sequenziell geschaltet bezogen auf eine Blutflussrichtung eines das System 100 durchströmenden Blutstroms welcher durch die Pfeile in Fig. 1 symbolisiert dargestellt ist. Die einzelnen Blutbehandlungsvorrichtungen A, D und G sind dabei Teil einer gemeinsamen, erfindungsgemäßen Behandlungsvorrichtung und von einer gemeinsamen Basis aufgenommen, insbesondere an einem gemeinsamen Träger befestigt, wobei die einzelnen Komponenten des Systems 100 durch entsprechende Schlauchleitungen derart miteinander verbunden sind, dass sie sequenziell, d.h. nacheinander durchströmt werden können.

Die erfindungsgemäße Hintereinanderschaltung einer Adsorbervorrichtung A, einer Dialysevorrichtung D sowie einer Gasaustauschvorrichtung G ermöglicht eine kombinierte Blutbehandlung, insbesondere die Kombination einer Adsorptionstherapie, im vorliegenden Fall die Kombination einer Sepsis-Therapie mit einer Dialyse-Therapie sowie der CO2-Entfernung aus dem Blut und/oder einer Anreicherung des Blutes mit Sauerstoff (O2) in einem einzigen, gemeinsamen extrakorporalen Blutkreislauf. Dadurch kann vermieden werden, dass zur Blutbehandlung mehrere extrakorporale Kreisläufe hergestellt werden müssen und entsprechend mehrere Zugänge bei einem Patienten oder zu behandelnden Tier gelegt werden müssen. Somit ermöglicht ein erfindungsgemäßes System 100 die gleichzeitige Blutbehandlung mittels Adsorption, Dialyse und Gasaustausch mit dem Blutvolumen nur eines extrakorporalen Blutkreislaufs.

Die Adsorbervorrichtung A ist bei diesem Ausführungsbeispiel eines erfindungsgemäßen Systems 100 zur Sepsis-Therapie ausgebildet. Adsorbervorrichtungen als solche zu diesem Zweck sind aus dem Stand der Technik grundsätzlich bekannt. Da dem Blutmassenstrom bei der Blutbehandlung mittels der Adsorbervorrichtung A Volumenanteile entzogen werden, ist in Blutflussrichtung nach der Adsorbervorrichtung A ein weiterer, ins-

besondere vierter, Einlass 4, zur Zufuhr eines Substituats nachgeschaltet, um diesen Volumenverlust auszugleichen, wobei insbesondere ein flüssiges Substituat, insbesondere eine Elektrolytlösung, zugeführt werden kann.

Bei dem in Fig. 1 dargestellten erfindungsgemäßen System 100 weist die Dialysevorrichtung D einen Dialysator zur Hämodialyse auf, dem über einem fünften Einlass 6 ein Dialysat bzw. eine Dialysierflüssigkeit zugeführt werden kann und von dem über einen zweiten Auslass 5 ein bei der Dialysebehandlung entstehendes Effluent abgeführt werden kann. Dialysevorrichtungen dieser Art sind aus dem Stand der Technik ebenfalls grundsätzlich bekannt.

Die Gasaustauschvorrichtung G ist bei dem in Fig. 1 abgebildeten, erfindungsgemäßen System 100 als Oxygenator G ausgebildet, wobei mit Hilfe des Oxygenators G aus dem hindurchströmenden Blutstrom mithilfe eines definierten Gases, welches dem Oxygenator über einen weiteren, insbesondere sechsten, Einlass 8 zugeführt werden kann, Kohlendioxid (CO_2) entfernt werden, welches über einen dritten Auslass 7 abgeführt werden kann. Der durch den Oxygenator G strömende Blutstrom kann dabei außerdem mit dem definierten Gas, welches dem Oxygenator über den sechsten Einlass 8 zugeführt werden kann, und welches in diesem Fall Sauerstoff (O_2) ist, angereichert werden. Oxygenatoren dieser Art sind aus dem Stand der Technik ebenfalls grundsätzlich bekannt. Der Oxygenator G kann beispielsweise ein iLA® Membrane Ventilator IL-1000-01 der Novalung GmbH sein.

Zur Förderung des zu behandelnden Blutstroms durch das System 100 ist eine erste, als Blutpumpe ausgebildete Pumpe P1 vorgesehen, wobei die erste Blutpumpe P1 mittels einer hier nicht dargestellten Steuerungseinrichtung, die ebenfalls Teil des erfindungsgemäßen Systems 100 ist, zur Steuerung und/oder Regelung des Blutstroms angesteuert werden kann.

Die erste Blutpumpe P1 kann dabei eine Schlauchrollenpumpe sein. In einer besonders bevorzugten Ausgestaltung weist das erfindungsgemäße System als erste Pumpe eine Zentrifugalpumpe auf. Diese kann eine als Rotorpumpe ausgebildete Diagonalpumpe sein, vorzugsweise wie in der DE 10 2010 024 650 A1 beschrieben. Die Größe der Blut-

pumpe P1, insbesondere deren Anschlussquerschnitte, wird je nach Blutvolumen des Patienten bzw. des zu behandelnden Tieres, ausgewählt.

Um für einen optimalen Behandlungserfolg an wenigstens einer der drei Blutbehandlungsvorrichtungen A, D und/oder G einen optimalen Blutstrom einstellen zu können sowie zu Überwachungszwecken weist das System mehrere, hier nicht dargestellte Drucksensoreinrichtungen auf, wobei bei diesem Ausführungsbeispiel eines erfindungsgemäßen Systems 100 jeweils unmittelbar vor und unmittelbar nach einer Blutbehandlungsvorrichtung A, D oder G eine entsprechende Drucksensoreinrichtung angeordnet ist.

Dies ermöglicht jeweils die Bestimmung eines über die zugehörige Blutbehandlungsvorrichtung A, D bzw. G entstehenden Druckgefälles. Mit dessen Hilfe kann auf den Zustand der jeweiligen Blutbehandlungsvorrichtung A, D bzw. G geschlossen werden. Insbesondere erlaubt der ermittelte Druckgradient einen Rückschluss darauf, inwiefern die jeweilige Blutbehandlungsvorrichtung A, D oder G von Clotting betroffen ist.

Ferner kann auf diese Weise ein in der jeweiligen Blutbehandlungsvorrichtung A, D und/oder G anliegender Transmembrandruck bestimmt werden. Da die Effizienz der jeweiligen Blutbehandlung grundsätzlich vom jeweils anliegenden Transmembrandruck abhängt und dieser für einen optimalen Behandlungserfolg in Abhängigkeit von der jeweiligen Blutbehandlungsvorrichtung innerhalb eines bestimmten Bereichs liegen sollte, lässt sich auf diese Weise, insbesondere durch eine entsprechende Ansteuerung der Blutpumpe P1, zumindest für wenigstens eine der drei Blutbehandlungsvorrichtungen A, D und G, der Blutstrom derart einstellen, dass sich jeweils ein vorteilhafter Transmembrandruck einstellt.

Das in Fig. 1 dargestellte erfindungsgemäße System 100 weist ferner eine den drei Blutbehandlungsvorrichtungen A, D und G in Blutflussrichtung nachgeschaltet angeordnete Gasblasen-Detektionseinrichtung 14 zum Erkennen einer Gasblase im Blutstrom auf sowie ein in der Rückführleitung 2, der Gasblasen-Detektionseinrichtung 14 nachgeschaltetes Absperrventil 3 auf. Wird eine Gasblase im Blutstrom mittels der Gasblasen-Detektionseinrichtung 14 detektiert, wird das Absperrventil 3 geschlossen, die erste Blutpumpe P1 abgeschaltet und ein Alarm ausgelöst. Dadurch kann verhindert werden, dass

die Gasblase mit dem Blutstrom in den intrakorporalen Blutkreislauf des Patienten oder des Tieres zurückgeführt wird und dort zu einem lebensbedrohlichen Zustand oder sogar zum Tod führt.

Das hier beschriebene, erfindungsgemäße System 100 ist dabei für einen Blutstrom in einem Bereich von 0,05 bis 5l pro Minute, insbesondere für einen Blutstrom in einem Bereich von 0,1 bis 3l, insbesondere für einen Bereich von 0,2 bis 1l pro Minute, insbesondere für einen Bereich von 0,2 bis 0,5l pro Minute ausgelegt.

Zur Vermeidung von Komplikationen können die mit dem Blutstrom in Kontakt kommenden Oberflächen der Lumina des Systems 100 mit biokompatiblen und zumindest teilweise mit wenigstens einer funktionalen Beschichtung versehen sein, insbesondere mit einer antibakteriellen, gerinnungshemmenden und/oder anti-inflammatorischen Beschichtung.

Bei dem in Fig. 1 dargestellten ersten Ausführungsbeispiel eines erfindungsgemäßen Systems 100 zur extrakorporalen Blutbehandlung ist die Adsorbervorrichtung A in Blutflussrichtung vor der Dialysevorrichtung D angeordnet, wobei die Dialysevorrichtung D wiederum vor der Gasaustauschvorrichtung G in Blutflussrichtung angeordnet ist. Diese Anordnung hat den Vorteil, dass der Adsorbervorrichtung A ein unverdünnter Blutnstrom zugeführt werden kann, wodurch eine hohe Effektivität der Adsorptionsbehandlung sichergestellt werden kann. Ferner kann es in der Adsorbervorrichtung A zu einer unerwünschten, unspezifischen Bindung von Ionen oder pH-Verschiebungen kommen, welche durch eine blutstromabwärts durchgeführte Dialysebehandlung mit einer in Fig. 1 dargestellten Reihenfolge der einzelnen Blutbehandlungsvorrichtung A, D und G durch die Dialysevorrichtung D ausgeglichen werden können.

Ferner kann die Dialysevorrichtung D bei dieser Anordnung in Blutflussrichtung nach der Adsorbervorrichtung A als weiteres Sicherheitssystem gegen einen unerwünschten Partikeleintrag aus der blutstromaufwärts angeordneten Adsorbervorrichtung A wirken.

Die Anordnung des Gasaustauschvorrichtung G nach der Adsorbervorrichtung A in Blutflussrichtung hat den Vorteil, dass eine Anreicherung des Blutstroms mit Kohlendioxid

(CO2) durch die Zufuhr des Substituats nach der Adsorbervorrichtung A (welche bei dem in Fig. 1 gezeigten Ausführungsbeispiel über den vierten Einlass 4 nach der Adsorbervorrichtung und vor der Dialysevorrichtung erfolgen kann) sowie durch eine möglicherweise mit Kohlendioxid (CO2) beladene Dialysierflüssigkeit (welche dem System 100 in diesem Ausführungsbeispiel über den fünften Einlass 6 zugeführt werden kann) mithilfe der Gasaustauschvorrichtung G vor der Rückführung des behandelten Blutstroms in den intrakorporalen Blutkreislauf des Patienten bzw. des Tieres ausgeglichen werden kann.

Ist bei einem erfindungsgemäßen System zur extrakorporalen Blutbehandlung, bei welchem die Blutbehandlungsvorrichtungen wie anhand von Fig. 1 beschrieben angeordnet sind, die Dialysevorrichtung D statt zur Hämodialyse zur Hämodiafiltration ausgebildet, kann dem Blutstrom über den Einlass 4 bevorzugt auch ein Substituat, insbesondere eine zusätzliche Menge an Substituat, zum Ausgleich des Flüssigkeitsverlustes in der Dialysevorrichtung D zugeführt werden. Alternativ oder zusätzlich kann das System auch einen weiteren Einlass in Blutflussrichtung nach der Dialysevorrichtung D zur Zugabe des Substituats zum Ausgleich des Flüssigkeits- und/oder Volumenverlustes in der Adsorbervorrichtung A und/oder der Dialysevorrichtung D aufweisen.

Um eine flexible Anpassung des erfindungsgemäßen Systems 100 an die jeweilige, erforderliche Blutbehandlung zu ermöglichen, weisen die einzelnen Blutbehandlungsvorrichtungen A, D und G des erfindungsgemäßen Systems 100 jeweils austauschbare Behandlungsmodule auf, welche jeweils die komplette Behandlungsstrecke umfassen und einfach wie ein Ersatzteil ausgewechselt werden können. Auf diese Weise lässt sich das erfindungsgemäße System 100 einfach und schnell an die jeweilige, erforderliche Behandlung anpassen. So kann beispielsweise die Adsorbervorrichtung A schnell und einfach beispielsweise von einer Adsorbervorrichtung A zur Endotoxin-Adsorption in eine Adsorbervorrichtung A zur Zytokinadsorption umkonfiguriert werden, für welche je nach Anwendungsfall spezifisch ausgebildete Adsorber-Behandlungsmodule erforderlich sind.

Entsprechend kann durch einen Wechsel des jeweiligen Dialyse-Behandlungsmoduls die Dialysevorrichtung D des erfindungsgemäßen Systems 100 von einer zur Hämodialyse ausgebildeten Dialysevorrichtung D in eine zur Hämofiltration oder Hämodiafiltration ausgebildeten Dialysevorrichtung D umkonfiguriert werden.

Auf die gleiche Weise kann auch die Gasaustauschvorrichtung G des erfindungsgemäßen Systems 100 angepasst werden, wobei je nach erforderlicher Behandlung ein Gasaustausch-Behandlungsmodul eingesetzt werden kann, welches lediglich zur reinen CO2-Entfernung aus dem Blutstrom ausgebildet ist oder ein Gasaustausch-Behandlungsmodul, welches zusätzlich die Möglichkeit der Anreicherung des zu behandelnden Blutstroms mit Sauerstoff (O2) oder einem anderen Gas oder einem Gasgemisch ermöglicht.

Vorzugsweise können die einzelnen Ein- und Auslässe, insbesondere hinsichtlich ihrer Anordnung innerhalb des Systems, insbesondere hinsichtlich ihrer Anordnung vor und/oder nach den jeweiligen Blutbehandlungsvorrichtungen, ebenfalls angepasst und/oder umkonfiguriert werden.

Dadurch kann das System 100 für jede Behandlung speziell konfiguriert werden. Ferner können beim Auftreten von Clotting oder dergleichen die einzelnen Behandlungsmodule schnell und einfach ausgetauscht werden. Darüber hinaus kann auf diese Weise auf besonders einfache Art und Weise die Bereitstellung eines sterilen Systems 100 zur Blutbehandlung sichergestellt werden, da vor Beginn der Behandlung eines neuen Patienten bzw. eines neuen Tieres sämtliche, mit dem Blutstrom in Kontakt kommenden Komponenten, insbesondere die jeweiligen Blutbehandlungsmodule und deren Schlauchverbindungen auf einfache Art und Weise ausgetauscht werden können.

Fig. 2 zeigt ein zweites Ausführungsbeispiel eines erfindungsgemäßen Systems 200 zur extrakorporalen Blutbehandlung, wobei Komponenten mit gleicher Funktionalität gleiche Bezugszeichen aufweisen.

Das in Fig. 2 ebenfalls lediglich schematisch dargestellte zweite Ausführungsbeispiel eines zweiten erfindungsgemäßen Systems 200 zur extrakorporalen Blutbehandlung ist vom Aufbau her grundsätzlich ähnlich zu dem anhand von Fig. 1 beschriebenen ersten Ausführungsbeispiel eines erfindungsgemäßen Systems 100 zur extrakorporalen Blutbehandlung, unterscheidet sich jedoch dahingehend von dem anhand von Fig. 1 beschriebenen erfindungsgemäßen System 100, dass die Reihenfolge der drei Blutbehand-

lungsvorrichtungen A, D und G bei dem in Fig. 2 dargestellten erfindungsgemäßen System 200 eine andere ist und das ferner die Dialysevorrichtung D nicht zur Hämodialyse ausgebildet ist und dementsprechend keinen Dialysator aufweist, sondern nur zur Hämofiltration und dementsprechend einen Hämofilter aufweist.

Aus diesem Grund weist das System 200 keinen fünften Einlass 6 zur Zufuhr eines Dialysats auf, da die Hämofiltration ohne die Zufuhr einer zusätzlichen Dialysierflüssigkeit auskommt und lediglich ein bei der Hämofiltration entstehendes Effluent abzuführen ist, welches bei dem in Fig. 2 dargestellten System ebenfalls über den zweiten Auslass 5 abgeführt werden kann.

Die in Fig. 2 dargestellte Ausgestaltung eines erfindungsgemäßen Systems 200 zur extrakorporalen Blutbehandlung, bei welchem die Dialysevorrichtung D in Blutflussrichtung vor der Adsorbervorrichtung A angeordnet ist und somit die Dialysevorrichtung D vor der Adsorbervorrichtung A mit dem zu behandelnden Blutstrom durchströmt wird, hat den Vorteil, dass durch einen Entzug der Filtrationsmenge (Effluent) im Hämofilter der Dialysevorrichtung D der Blutstrom aufkonzentriert wird und somit der Adsorbervorrichtung A ein stärker konzentrierter Blutstrom zugeführt werden kann gegenüber dem erfindungsgemäßen System 100 aus Fig. 1. Dadurch kann eine höhere Effektivität der Adsorptionsbehandlung erreicht werden. Folglich kann mit dem in Fig. 2 dargestellten erfindungsgemäßen System 200 eine verbesserte Adsorptionsbehandlung erreicht werden.

Durch die in Blutflussrichtung nachgeschaltete Anordnung der Gasaustauschvorrichtung G können auch bei dem in Fig. 2 dargestellten zweiten Ausführungsbeispiel eines erfindungsgemäßen Systems eine unerwünschte Aufladung bzw. Anreicherung des Blutmassenstroms mit Kohlendioxid (CO_2) infolge der Zugabe eines CO_2-beladenen Substituats über den vierten Einlass 4 vor der Rückführung in den intrakorporalen Blutkreislauf des Patienten oder des zu behandelnden Tieres ausgeglichen werden.

Durch die Zufuhr eines stärker konzentrierten Blutstroms in die Adsorbervorrichtung A steigt möglicherweise das Clotting-Risiko, insbesondere in der Adsorbervorrichtung A. Durch die jeweils unmittelbar vor und unmittelbar nach den drei Blutbehandlungsvorrichtungen A, D und G jeweils vorgesehenen Drucksensoreinrichtungen kann auftretendes

Clotting jedoch schnell und zuverlässig erkannt werden und insbesondere durch die zusätzliche Zugabe eines Antikoagulants in den Blutstrom, beispielsweise durch die Zugabe von Citrat über den Einlass 9 (siehe Fig. 4), weitgehend verhindert werden. Ferner kann, sollte Clotting auftreten, die jeweilige Adsorbervorrichtung A bzw. können die jeweiligen, von Clotting betroffenen Blutbehandlungsvorrichtungen A, D und/oder G bzw. deren jeweiliges, eine Behandlungsstrecke bildendes Behandlungsmodul ausgetauscht werden.

Fig. 3 zeigt ein drittes Ausführungsbeispiel eines erfindungsgemäßen Systems 300 zur extrakorporalen Blutbehandlung, wobei dieses System 300 grundsätzlich ähnlich aufgebaut ist wie die beiden zuvor beschriebenen erfindungsgemäßen Systeme 100 und 200, sich jedoch ebenfalls in der Reihenfolge der Anordnung der einzelnen Blutbehandlungsvorrichtungen A, G und D von den beiden zuvor beschriebenen Ausführungsbeispielen erfindungsgemäßer Systeme 100 und 200 zur extrakorporalen Blutbehandlung unterscheidet.

Bei dem in Fig. 3 gezeigten dritten Ausführungsbeispiel eines erfindungsgemäßen Systems 300 zur Blutbehandlung wird, wie bei dem in Fig. 1 dargestellten erfindungsgemäßen System 100, die Adsorbervorrichtung A ebenfalls als erstes von dem zu behandelnden Blutmassenstrom durchströmt. Anschließend jedoch wird zunächst die Gasaustauschvorrichtung G durchströmt und erst nachgelagert die Dialysevorrichtung D.

Da die Dialysevorrichtung D bei dem in Fig. 3 dargestellten Ausführungsbeispiel eines erfindungsgemäßen Systems 300 ebenfalls lediglich zur Hämofiltration ausgebildet ist und nicht zur Hämodialyse, kann es nach der Gasaustauschvorrichtung G nicht mehr zur Aufladung des Blutstroms aufgrund eines Austauschs mit einem CO2 beladenen Dialysats kommen, da der diese Dialysevorrichtung kein Dialysat zugeführt wird, da dieses zur Hämofiltration nicht erforderlich ist.

Durch die Anordnung der Gasaustauschvorrichtung G nach der Adsorbervorrichtung A ist sichergestellt, dass eine möglicherweise unerwünschte CO2-Aufladung des Blutmassenstroms durch die Zufuhr eines CO2 beladenen Substituts über den vierten Einlass 4 ausgeglichen werden kann. Durch die der Adsorbervorrichtung A nachgeschaltete An-

ordnung der Dialysevorrichtung D in Blutflussrichtung kann auch in diesem Fall die Dialysevorrichtung D als sicherheitsrelevante Filterstufe gegen einen unerwünschten Partikeleintrag in der blutstromaufwärts angeordneten Adsorbervorrichtung A wirken. Ferner können möglicherweise in der Adsorbervorrichtung A entstandene, unerwünschte, unspezifische, zusätzliche Ionenbindungen und/oder pH-Wert-Verschiebungen mittels der Dialysevorrichtung D auch mit dieser Anordnung bzw. mit diesem erfindungsgemäßen System 300 ausgeglichen werden. Darüber hinaus wird durch den der Gasaustauschvorrichtung G nachgelagerten Hämofilter im Gasaustauscher G ein Staudruck erzeugt, der vorteilhaft auf die Funktion des Gasaustauschers G wirkt.

Fig. 4 zeigt ein viertes Ausführungsbeispiel eines erfindungsgemäßen Systems 400 zur extrakorporalen Blutbehandlung, wobei dieses Ausführungsbeispiel eine besonders bevorzugte Ausgestaltung eines erfindungsgemäßen Systems zur extrakorporalen Blutbehandlung darstellt und ebenfalls auf dem anhand von Fig. 1 beschriebenen, ersten Ausführungsbeispiel eines erfindungsgemäßen Systems 100 basiert. Zusätzlich zu dem anhand von Fig. 1 beschriebenen erfindungsgemäßen System 100 weist dieses System 400 einen zweiten Einlass 9 sowie einen dritten Einlass 11 auf, über welchen jeweils eine Zusammensetzung dem Blutstrom zugeführt werden kann.

Dabei kann über den zweiten Einlass 9 mithilfe einer zweiten Pumpe P2 dem zu behandelnden Blutmassenstrom eine erste Zusammensetzung, welche vorzugsweise von einem Beutel 10 aufgenommen ist, zugeführt werden, wobei das System 400 in diesem Fall derart ausgestaltet ist, dass die erste Zusammensetzung dem Blutstrom unmittelbar nach der Entnahme aus dem intrakorporalen Blutkreislauf des zu behandelnden Patienten oder des zu behandelnden Tieres zugeführt werden kann, insbesondere in Blutflussrichtung noch vor der ersten Blutpumpe P1 und insbesondere vor der ersten Blutbehandlungsvorrichtung, die von dem zu behandelnden Blustrom durchströmt wird.

Insbesondere ist das System 400 dabei dazu ausgebildet über den zweiten Einlass 9 dem zu behandelnden Blutstrom mithilfe der zweiten Pumpe P2 eine flüssige Citratlösung als Antikoagulant zuzuführen.

Über den dritten Einlass 11 kann dem System eine zweite Zusammensetzung, insbesondere eine Kalziumlösung zum Ausgleich des bei der Hämodialyse in der Dialysevorrichtung D entstandenen Kalziumverlustes, mithilfe einer dritten Pumpe P3 zugeführt werden. Bei diesem, in Fig. 4 dargestellten vierten Ausführungsbeispiel eines erfindungsgemäßen Systems 400 zur extrakorporalen Blutbehandlung erfolgt die Zufuhr der zweiten Zusammensetzung über den dritten Einlass 11 dabei unmittelbar vor der Rückführung des behandelten Blutstroms in den Patienten, insbesondere nach dem Absperrventil 3. Selbstverständlich ist es auch möglich den dritten Einlass in Blutflussrichtung vor dem Absperrventil 3 anzuordnen.

Das in Fig. 4 dargestellte erfindungsgemäße System 400 eignet sich dabei insbesondere zur Behandlung in einem extrakorporalen Blutkreislauf mit einem veno-venösen Zugang, d.h. insbesondere zur CVVHD, bei welcher der zu behandelnde Blutstrom aus einer Vene des zu behandelnden Patienten oder Tieres entnommen wird und der behandelte Blutstrom in eine Vene zurückgeführt wird.

Ist bei einem erfindungsgemäßen System zur extrakorporalen Blutbehandlung, bei welchem die Blutbehandlungsvorrichtungen wie anhand von Fig. 4 beschrieben angeordnet sind, die Dialysevorrichtung D statt zur Hämodialyse zur Hämodiafiltration ausgebildet, kann dem Blutstrom vorzugsweise über einen zusätzlichen Einlass 4 in Blutflussrichtung nach der Adsorbervorrichtung A und vor der Dialysevorrichtung D bevorzugt ein Substituat zum Ausgleich des Flüssigkeitsverlustes in der Adsorbervorrichtung A und/oder der Dialysevorrichtung D zugeführt werden. Alternativ oder zusätzlich kann das System auch einen Einlass 4 in Blutflussrichtung nach der Dialysevorrichtung D zur Zugabe des Substituats zum Ausgleich des Flüssigkeits- und/oder Volumenverlustes in der Adsorbervorrichtung A und/oder der Dialysevorrichtung D aufweisen. Ein solches System eignet sich insbesondere zur post-CVVHDF.

Fig. 5 zeigt ein fünftes Ausführungsbeispiel eines erfindungsgemäßen Systems 500 zur extrakorporalen Blutbehandlung, welches ebenfalls auf dem in Fig. 1 dargestellten erfindungsgemäßen System 100 basiert, sich jedoch dahingehend von dem System 100 aus Fig. 1 unterscheidet, dass die Adsorbervorrichtung A nach der Gasaustauschvorrichtung G angeordnet ist, insbesondere nach der Gasaustauschvorrichtung G und nach der Dia-

lysevorrichtung D. Diese Anordnung hat den Vorteil, dass durch den erhöhten, an der Adsorbervorrichtung A entstehenden Staudruck das Druckgefälle in der Gasaustauschvorrichtung G an der Gasaustauschmembran steigt, wodurch ein verbesserter Gasaustausch erreicht werden kann.

Das Substituat zum Ausgleich des Volumenverlustes in der Adsorbervorrichtung A wird dabei vorzugsweise, wie in Fig. 5 abgebildet, über den Einlass 4 vor der Gasaustauschvorrichtung G dem Blutstrom zugegeben. Alternativ oder zusätzlich ist auch eine Zugabe vor der Dialysevorrichtung D in vorteilhafter Weise möglich. Dadurch kann eine unerwünschte CO2-Aufladung durch das Substituat mittels der nachfolgend angeordneten Gasaustauschvorrichtung G ausgeglichen werden.

Fig. 6 zeigt ein sechstes Ausführungsbeispiel eines erfindungsgemäßen Systems 600 zur extrakorporalen Blutbehandlung, welches auf dem in Fig. 5 dargestellten erfindungsgemäßen System 500 basiert, sich jedoch dahingehend von dem System 500 aus Fig. 5 unterscheidet, dass die Gasaustauschvorrichtung G in diesem Fall vor der Dialysevorrichtung D angeordnet ist, welche in diesem Fall nur zur Hämofiltration und nicht zur Hämodialyse ausgebildet ist.

Diese Anordnung hat den Vorteil, dass der Staudruck vor der Dialysevorrichtung D und vor der Adsorbervorrichtung A jeweils erhöhend auf das Druckgefälle innerhalb der Gasaustauschvorrichtung G an der Gasaustauschmembran wirkt, wodurch die Effizienz des Gasaustausches gesteigert werden kann.

Vorzugsweise wird das Substituat zum Ausgleich des Volumenverlustes in der Adsorbervorrichtung A ebenfalls über den Einlass 4 vor der Gasaustauschvorrichtung G dem Blutstrom zugegeben, so dass eine unerwünschte CO2-Aufladung durch das Substituat mittels der nachfolgend angeordneten Gasaustauschvorrichtung G ausgeglichen werden kann.

Dadurch, dass die Dialysevorrichtung D zur Hämofiltration ausgebildet ist, welche ohne ein Dialysat auskommt, kann eine unerwünschte CO2-Aufladung durch das Dialysat vermieden werden.

Fig. 7 zeigt ein siebtes Ausführungsbeispiel eines erfindungsgemäßen Systems 700 zur extrakorporalen Blutbehandlung, welches ebenfalls auf dem in Fig. 1 dargestellten erfindungsgemäßen System 100 basiert, bei welchem jedoch zusätzlich eine Bypasseinrichtung 13 vorhanden ist mit einer Bypassleitung 13A sowie einem Bypassventil 13B, welches eine Umleitung des zu behandelnden Blutnstrom um die Adsorbervorrichtung A ermöglicht. Dieses System 700 hat den Vorteil, dass wahlweise eine Blutbehandlung mit oder ohne Adsorptionsbehandlung möglich ist. Dadurch wird die Flexibilität hinsichtlich der Einsatzmöglichkeiten eines erfindungsgemäßen Systems erheblich gesteigert, da nicht in allen Fällen zur Blutbehandlung jeweils eine Adsorptionsbehandlung angezeigt ist oder ein geclotteter oder ein nahezu vollständig beladener, bzw. gesättigter Adsorber umgangen werden kann.

Das Bypassventil 13B ist dabei vorzugsweise derart ausgebildet, dass ein zu behandelnder Blutstrom jeweils vollständig entweder durch die dem Bypassventil 13B in Blutflussrichtung nachgeschaltete Adsorbervorrichtung geführt wird oder vollständig über die Bypassleitung 13A an der Adsorbervorrichtung A vorbei.

In einer besonders vorteilhaften Ausgestaltung eines erfindungsgemäßen Systems weist das System für jede der Blutbehandlungsvorrichtungen A, D, G eine entsprechend ausgebildete Bypasseinrichtung auf, so dass mit einem erfindungsgemäßen System wahlweise eine Adsorptionsbehandlung, und/oder ein Gasaustausch und/oder eine Dialysebehandlung möglich ist.

Fig. 8 zeigt ein achtes Ausführungsbeispiel eines erfindungsgemäßen Systems 800, welches auf dem System 100 aus Fig. 1 basiert, wobei bei diesem Ausführungsbeispiel die erste Blutbehandlungsvorrichtung anstelle einer Adsorbervorrichtung A eine Plasmatrennvorrichtung PT in Form eines Plasmafilters PT ist, über welche mithilfe einer weiteren, insbesondere dritten, Pumpe P3, abgetrenntes Blutplasma über eine Leitung 16, die einen vierten Auslass zur Abfuhr von abgetrenntem Blutplasma bildet, einem Blutplasma-Entsorgungsbehälter W zugeführt werden kann.

Über eine Leitung 17, welche einen siebten Einlass 17 bildet, kann dem Blutstrom als Ersatz für die abgeführte Menge an Blutplasma frisches Plasma zugeführt werden, insbesondere mithilfe einer weiteren, insbesondere vierten Pumpe P4.

Fig. 9 zeigt ein neuntes Ausführungsbeispiel eines erfindungsgemäßen Systems 900, welches auf dem System 800 aus Fig. 8 basiert, wobei bei diesem Ausführungsbeispiel, das abgetrennte Plasma nicht einem Blutplasma-Entsorgungsbehälter W zugeführt wird, sondern mittels einer Schlauchleitung, insbesondere mittels einer Bypassleitung, durch eine Blutbehandlungsvorrichtung in Form einer Adsorbervorrichtung A hindurch geführt wird, wobei das behandelte Plasma nach der Adsorptionsbehandlung dem übrigen Blutstrom wieder zugeführt wird, insbesondere in die Hauptleitung.

Fig. 10 zeigt ein zehntes Ausführungsbeispiel eines erfindungsgemäßen Systems 1000, welches auf dem System 900 aus Fig. 9 basiert, wobei bei diesem Ausführungsbeispiel, das abgetrennte Plasma nach der Adsorptionsbehandlung nicht dem übrigen Blutstrom zugeführt wird, sondern der Plasmatrennvorrichtung PT zur Rezirkulation in einem Bypass-Kreislauf. Dadurch kann eine verbesserte Plasmatrennung und/oder Adsorptionsbehandlung erreicht werden.

Bezugszeichenliste:

100, 200, 300, 400, 500, 600, 700, 800, 900, 1000	erfindungsgemäßes System zur extrakorporalen Blutbehandlung
1	Zuführleitung (erster Einlass)
2	Rückführleitung (erster Auslass)
3	Absperrventil
4	vierter Einlass zur Zufuhr eines Substituts in den Blutstrom
5	zweiter Auslass zur Abfuhr eines Effluents aus der Dialysevorrichtung
6	fünfter Einlass zur Zufuhr eines Dialysats in die Dialysevorrichtung
7	dritter Auslass zur Abfuhr von CO2 aus der Gasaustauschvorrichtung
8	sechster Einlass zur Zufuhr eines Gases oder Gasgemisches in die Gasaustauschvorrichtung
9	zweiter Einlass zur Zufuhr einer ersten Zusammensetzung in den Blutstrom
10	Beutel, gefüllt mit einer ersten Zusammensetzung
11	dritter Einlass zur Zufuhr einer zweiten Zusammensetzung in den Blutstrom
12	Beutel, gefüllt mit einer zweiten Zusammensetzung
13	Bypasseinrichtung
13A	Bypassleitung
13B	Bypassventil
14	Gasblasen-Detektionseinrichtung
15	Beutel, gefüllt mit frischem Blutplasma
16	vierter Auslass zur Abfuhr von abgetrenntem Blutplasma
17	siebter Einlass zur Zufuhr von frischem Blutplasma
A	Adsorbervorrichtung
D	Dialysevorrichtung
G	Gasaustauschvorrichtung
PT	Plasmatrennvorrichtung
P1	erste Pumpe, Blutpumpe

P2	zweite Pumpe
P3	dritte Pumpe
P4	vierte Pumpe
P5	fünfte Pumpe
W	Blutplasma-Entsorgungsbehälter

Patentansprüche

1. System (100, 200, 300, 400, 500, 600, 700, 800, 900, 1000) zur extrakorporalen Blutbehandlung, wobei das System (100, 200, 300, 400, 500, 600, 700, 800, 900, 1000)
   - einen ersten Einlass (1) zum Einbringen eines zu behandelnden Blutstroms in das System (100, 200, 300, 400, 500, 600, 700, 800, 900, 1000),
   - wenigstens eine erste Blutbehandlungsvorrichtung (A, PT),
   - eine zweite Blutbehandlungsvorrichtung (D),
   - eine dritte Blutbehandlungsvorrichtung (G) und
   - einen ersten Auslass (2) zum Ausbringen eines behandelten Blutstroms aus dem System (100, 200, 300, 400, 500, 600,700, 800, 900, 1000) aufweist,

   wobei die erste Blutbehandlungsvorrichtung (A, PT) eine Adsorbervorrichtung (A) zur Entfernung wenigstens eines körperfremden und/oder wenigstens eines körpereigenen Pathogens und/oder eine Plasmatrennvorrichtung (PT) zum Trennen von Blutplasma von den übrigen Blutbestandteilen ist oder aufweist,

   wobei die zweite Blutbehandlungsvorrichtung (D) als Dialysevorrichtung (D) ausgebildet ist, insbesondere als Dialysevorrichtung (D) zur Nierenersatztherapie, und

   wobei die dritte Blutbehandlungsvorrichtung (G) als Gasaustauschvorrichtung (G) ausgebildet ist, insbesondere als Gasaustauschvorrichtung (G) zur zumindest teilweisen CO2-Entfernung aus einem die Gasaustauschvorrichtung (G) durchströmenden Blutstrom und/oder zur Zufuhr eines Gases oder Gasgemisches in einen die Gastaustauschvorrichtung (G) durchströmenden Blutstrom, und

   wobei die drei Blutbehandlungsvorrichtungen (A und/oder PT, D, G) in einem funktionsgemäßen Anwendungszustand des Systems (100, 200, 300, 400, 500, 600, 700, 800, 900, 1000) bezogen auf eine Blutflussrichtung eines zu behandelnden Blutstroms zwischen dem ersten Einlass (1) und dem ersten Auslass (2) des Systems sequenziell in Reihe geschaltet sind und nacheinander von einem zu behandelnden Blutstrom extrakorporal durchströmbar sind.

2. System (100, 200, 300, 400, 500, 600, 700, 800, 900, 1000) nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass die erste Blutbehandlungsvorrichtung (A) eine zur

Endotoxin-, Zytokin und/oder zur Immunadsorption ausgebildete Adsorbervorrichtung (A) ist oder aufweist, wobei die Adsorbervorrichtung (A) insbesondere zur Entfernung von wenigstens einem Medikament und/oder Arzneimittelwirkstoff und/oder wenigstens einem Pflanzengift und/oder wenigstens einem organischen Gift und/oder wenigstens einer anderen toxischen Substanz und/oder zur Entfernung von Bakterien, Viren, Pilzen und/oder anderen Organismen und/oder wenigstens eines Immunkomplexes und/oder wenigstens eines Immunglobulins und/oder wenigstens einer Substanz der infllammatorischen Antwort des Körpers und/oder Antikörpern und/oder wenigstens eines pathogen-assoziierten molekularen Musters und/oder wenigstens eines Alarmins ausgebildet ist.

3. System (100, 200, 300, 400, 500, 600, 700, 800, 900, 1000) nach Anspruch 1 oder 2, dadurch gekennzeichnet, dass das System (100, 200, 300, 400, 500, 600, 700, 800, 900, 1000) wenigstens eine erste Pumpe (P1), insbesondere eine als Blutpumpe ausgebildete Pumpe (P1), zur Förderung wenigstens eines Anteils eines zu behandelnden Blutstroms aufweist, wobei die erste Pumpe (P1) vorzugsweise in Blutflussrichtung zwischen dem ersten Einlass (1) und der ersten der drei Blutbehandlungseinrichtungen (A, PT, D, G) in Blutflussrichtung angeordnet ist und insbesondere zur Förderung des gesamten zu behandelnden Blutstroms ausgebildet ist.

4. System (400) nach einem der vorgenannten Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass das System (400) einen weiteren, insbesondere zweiten, Einlass (9) zur Zugabe einer ersten Zusammensetzung in den Blutstrom aufweist, insbesondere in den zu behandelnden Blutstrom, wobei dieser weitere Einlass (9) vorzugsweise in Blutflussrichtung derart angeordnet ist, dass die Zusammensetzung dem Blutstrom in Blutflussrichtung vor der ersten Pumpe (P1) zuführbar ist und/oder vor der ersten der drei Blutbehandlungsvorrichtungen (A, PT, D, G).

5. System (400) nach einem der vorgenannten Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass das System (400) einen weiteren, insbesondere dritten, Einlass (11) zur Zugabe einer zweiten Zusammensetzung in den Blutstrom aufweist, insbesondere in den behandelten Blutstrom, wobei dieser weitere Einlass (11) vorzugsweise in

Blutflussrichtung derart angeordnet ist, dass die Zusammensetzung dem Blutstrom in Blutflussrichtung nach der Dialysevorrichtung (D) zuführbar ist, insbesondere nach der letzten Blutbehandlungsvorrichtungen (A, PT, D, G) in Blutflussrichtung.

6. System (100, 200, 300, 400, 700, 800, 900, 1000) nach einem der vorgenannten Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass die Adsorbervorrichtung (A) und/oder die Plasmatrennvorrichtung (PT) in Blutflussrichtung vor der Gasaustauschvorrichtung (G) angeordnet ist.

7. System (500, 600) nach einem der Ansprüche 1 bis 5, dadurch gekennzeichnet, dass die Adsorbervorrichtung (A) und/oder die Plasmatrennvorrichtung (PT) in Blutflussrichtung nach der Gasaustauschvorrichtung (G) angeordnet ist.

8. System (100, 300, 400, 700, 800, 900, 1000) nach einem der vorgenannten Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass die Adsorbervorrichtung (A) und/oder die Plasmatrennvorrichtung (PT) in Blutflussrichtung vor der Dialysevorrichtung (D) angeordnet ist, wobei die Dialysevorrichtung (D) vorzugsweise zur Hämodialyse ausgebildet ist und insbesondere einen Dialysator aufweist.

9. System (200, 500, 600) nach einem der Ansprüche 1 bis 7, dadurch gekennzeichnet, dass die Adsorbervorrichtung (A) und/oder die Plasmatrennvorrichtung (PT) in Blutflussrichtung nach der Dialysevorrichtung (D) angeordnet ist, wobei die Dialysevorrichtung (D) vorzugsweise zur Hämofiltration ausgebildet ist und insbesondere einen Hämofilter aufweist.

10. System (100, 200, 400, 500, 800, 900, 1000) nach einem der vorgenannten Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass die Dialysevorrichtung (D) in Blutflussrichtung vor der Gasaustauschvorrichtung (G) angeordnet ist.

11. System (300, 600, 700) nach einem der Ansprüche 1 bis 9, dadurch gekennzeichnet, dass die Dialysevorrichtung (D) in Blutflussrichtung nach der Gasaus-

tauschvorrichtung (G) angeordnet ist, wobei die Dialysevorrichtung (D) vorzugsweise zur Hämofiltration ausgebildet ist und einen Hämofilter aufweist.

12. System (100, 200, 300, 400, 500, 600, 700, 800, 900, 1000) nach einem der vorgenannten Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass das System (100, 200, 300, 400, 500, 600, 700, 800, 900, 1000) wenigstens eine Drucksensoreinrichtung zur Ermittlung eines Strömungsdruckes des Blutstroms an einer definierten Stelle im System (100, 200, 300, 400, 500, 600, 700, 800, 900, 1000) aufweist, wobei vorzugsweise in Blutflussrichtung unmittelbar vor und/oder unmittelbar nach wenigstens einer Behandlungsstrecke einer Blutbehandlungsvorrichtung (A, PT, D, G) wenigstens eine Drucksensoreinrichtung angeordnet ist.

13. System (100, 200, 300, 400, 500, 600, 700, 800, 900, 1000) nach einem der vorgenannten Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass das System (100, 200, 300, 400, 500, 600, 700, 800, 900, 1000) wenigstens eine Gasblasen-Detektionseinrichtung (14) zum Erkennen einer Gasblase im Blutstrom aufweist.

14. System (100, 200, 300, 400, 500, 600, 700, 800, 900, 1000) nach einem der vorgenannten Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass bei wenigstens einer Blutbehandlungsvorrichtung (A, PT, D, G) eine Behandlungsstrecke zumindest teilweise, vorzugsweise vollständig, durch ein austauschbares Behandlungsmodul gebildet ist, insbesondere durch ein kartuschenartiges Behandlungsmodul.

15. System (700) nach einem der vorgenannten Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass das System (700) wenigstens eine schaltbare Bypasseinrichtung (13) zur Umgehung wenigstens einer Blutbehandlungsvorrichtung (A, D, G) aufweist.

16. System (100, 200, 300, 400, 500, 600, 700, 800, 900, 1000) nach einem der vorgenannten Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass wenigstens eine Komponente des Systems (100, 200, 300, 400, 500, 600, 700, 800, 900, 1000) an einer mit dem zu behandelnden Blutstrom in Kontakt kommenden Oberfläche eine biokompatible und vorzugsweise funktionale Beschichtung aufweist, insbesondere

eine antibakterielle, gerinnungshemmende und/oder anti-inflammatorische Beschichtung.

17. Behandlungsvorrichtung zur extrakorporalen Blutbehandlung, dadurch gekennzeichnet, dass die Behandlungsvorrichtung ein System (100, 200, 300, 400, 500, 600, 700, 800, 900, 1000) aufweist, das nach einem der Ansprüche 1 bis 16 ausgebildet ist, wobei die erste, die zweite und die dritte Blutbehandlungsvorrichtung (A, PT, D, G) des Systems (100, 200, 300, 400, 500, 600, 700, 800, 900, 1000) insbesondere in einem gemeinsamen Gehäuse angeordnet sind und/oder von einer gemeinsamen Basis aufgenommen sind.

18. Kit zur extrakorporalen Blutbehandlung, wobei das Kit als Komponenten wenigstens
- eine erste Blutbehandlungsvorrichtung (A, PT),
- eine zweite Blutbehandlungsvorrichtung (D),
- eine dritte Blutbehandlungsvorrichtung (G) und
- ein Schlauchset mit einem ersten Einlass (1) zum Einbringen eines zu behandelnden Blutstroms und einem ersten Auslass (2) zum Ausbringen eines behandelten Blutstroms mit einem oder mehreren Schläuchen aufweist sowie
- insbesondere eine Installations- und/oder Bedienungsanleitung,

wobei die erste Blutbehandlungsvorrichtung (A, PT) eine Adsorbervorrichtung (A) zur Entfernung wenigstens eines körperfremden und/oder wenigstens eines körpereigenen Pathogens und/oder eine Plasmatrennvorrichtung (PT) zum Trennen von Blutplasma von den übrigen Blutbestandteilen ist oder aufweist,

wobei die zweite Blutbehandlungsvorrichtung (D) als Dialysevorrichtung (D) ausgebildet ist, insbesondere als Dialysevorrichtung (D) zur Nierenersatztherapie, und

wobei die dritte Blutbehandlungsvorrichtung (G) als Gasaustauschvorrichtung (G) ausgebildet ist, insbesondere als Gasaustauschvorrichtung (G) zur zumindest teilweisen CO2-Entfernung aus einem die Gasaustauschvorrichtung (G) durchströmenden Blutstrom und/oder zur Zufuhr eines Gases oder Gasgemisches in einen die Gastaustauschvorrichtung (G) durchströmenden Blutstrom,

dadurch gekennzeichnet, dass die Komponenten des Kits zu einem System (100, 200, 300, 400, 500, 600, 700, 800, 900, 1000) zur extrakorporalen Blutbehandlung verbindbar sind, das nach einem der Ansprüche 1 bis 16 ausgebildet ist, insbesondere gemäß der Installations- und/oder Bedienungsanleitung.

19. Verfahren zum Betreiben eines Systems (100, 200, 300, 400, 500, 600, 700, 800, 900, 1000) zur extrakorporalen Blutbehandlung, das gemäß einem der Ansprüche 1 bis 16 ausgebildet ist und/oder zum Betreiben einer Behandlungsvorrichtung gemäß Anspruch 17, gekennzeichnet durch die Schritte:
- Bereitstellen einer zu behandelnden Blutmenge,
- Einbringen eines zu behandelnden Blutstroms in das System (100, 200, 300, 400, 500, 600, 700, 800, 900, 1000) über den ersten Einlass (1) des Systems (100, 200, 300, 400, 500, 600, 700, 800, 900, 1000),
- Durchströmen wenigstens einer der Blutbehandlungsvorrichtungen (A, PT, D, G) und
- Ausbringen des behandelten Blutstroms über den ersten Auslass (2) des Systems (100, 200, 300, 400, 500, 600, 700, 800, 900) aus dem System.

20. Verfahren nach Anspruch 19, dadurch gekennzeichnet, dass das zu behandelnde Blut in einem Behältnis bereitgestellt wird, insbesondere in einem Behälter oder einem Beutel, wobei das behandelte Blut vorzugsweise in ein Behältnis, insbesondere in einen Behälter oder in einen Beutel, ausgebracht wird.

21. Verfahren zur extrakorporalen Blutbehandlung mit einem System (100, 200, 300, 400, 500, 600, 700, 800, 900, 1000), das gemäß einem der Ansprüche 1 bis 16 ausgebildet ist oder mit einer Behandlungsvorrichtung gemäß Anspruch 17, gekennzeichnet durch die Schritte:
- Einbringen des Systems (100, 200, 300, 400, 500, 600, 700, 800, 900, 1000) in einen Blutkreislauf eines zu behandelnden Menschen oder Tieres und Herstellen eines extrakorporalen Blutkreislaufs durch Verbinden des ersten Einlasses (1) des Systems (100, 200, 300, 400, 500, 600, 700, 800, 900, 1000) mit einem ersten Blutgefäß des zu behandelnden Menschen oder Tieres und Verbinden des ersten Auslasses (2) des Systems (100, 200, 300, 400, 500,

600, 700, 800, 900, 1000) mit dem ersten Blutgefäß und/oder einem zweiten Blutgefäß des Menschen oder Tieres,

- Entnehmen eines zu behandelnden Blutstroms aus dem intrakorporalen Blutkreislauf des Menschen oder Tieres und Einbringen des zu behandelnden Blutstroms in das System (100, 200, 300, 400, 500, 600, 700, 800, 900, 1000) über den ersten Einlass (2) des Systems (100, 200, 300, 400, 500, 600, 700, 800, 900, 1000),
- Durchströmen wenigstens einer der Blutbehandlungsvorrichtungen (A, PT, D, G) und
- Ausbringen des behandelten Blutstroms über den ersten Auslass (2) des Systems (100, 200, 300, 400, 500, 600, 700, 800, 900, 1000) und Rückführen des behandelten Blutstroms in den intrakorporalen Blutkreislauf des Menschen oder Tieres.

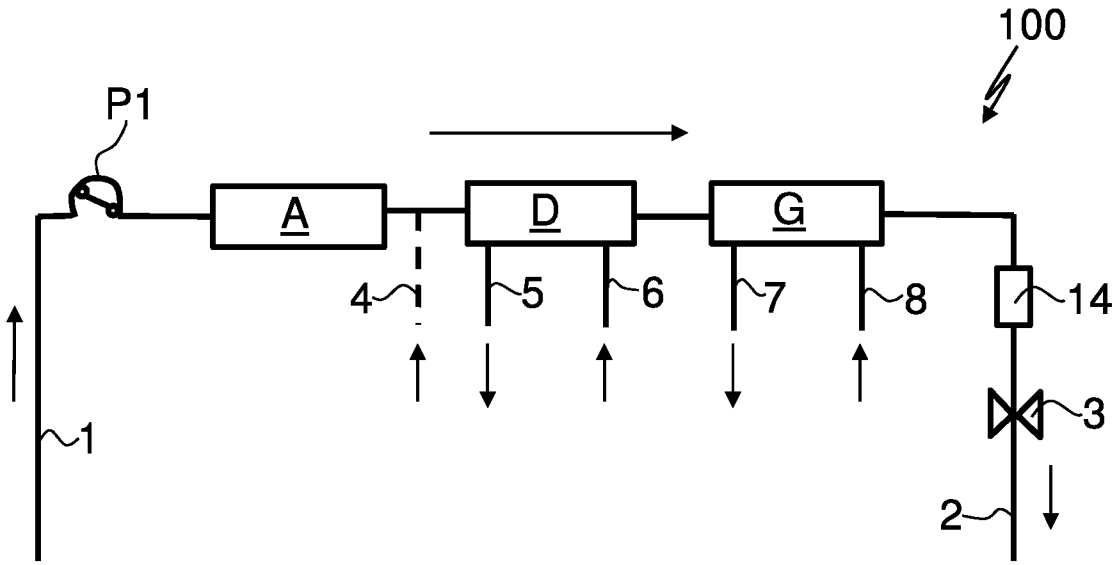


Fig. 1

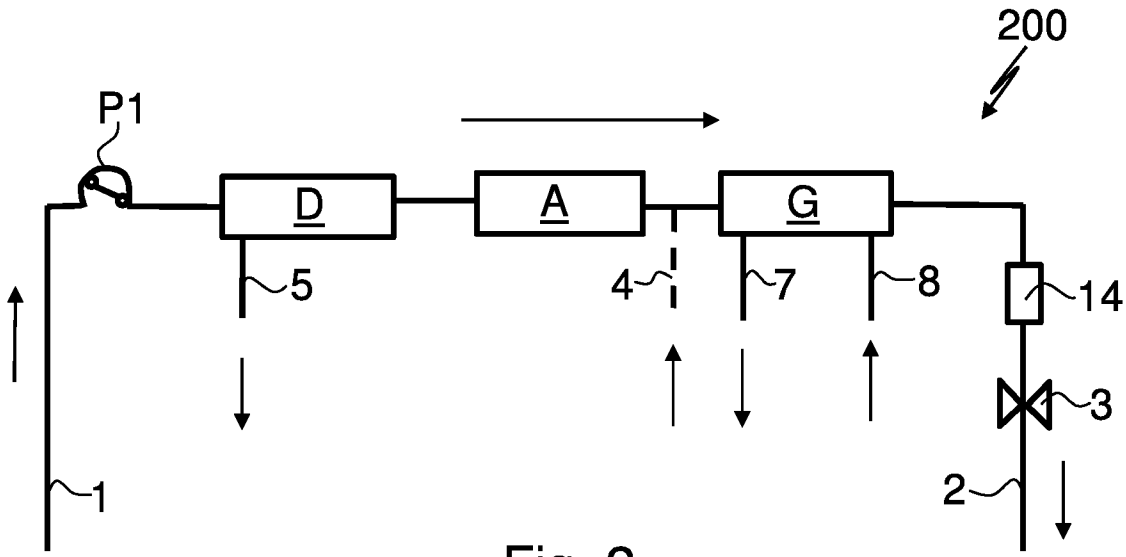


Fig. 2

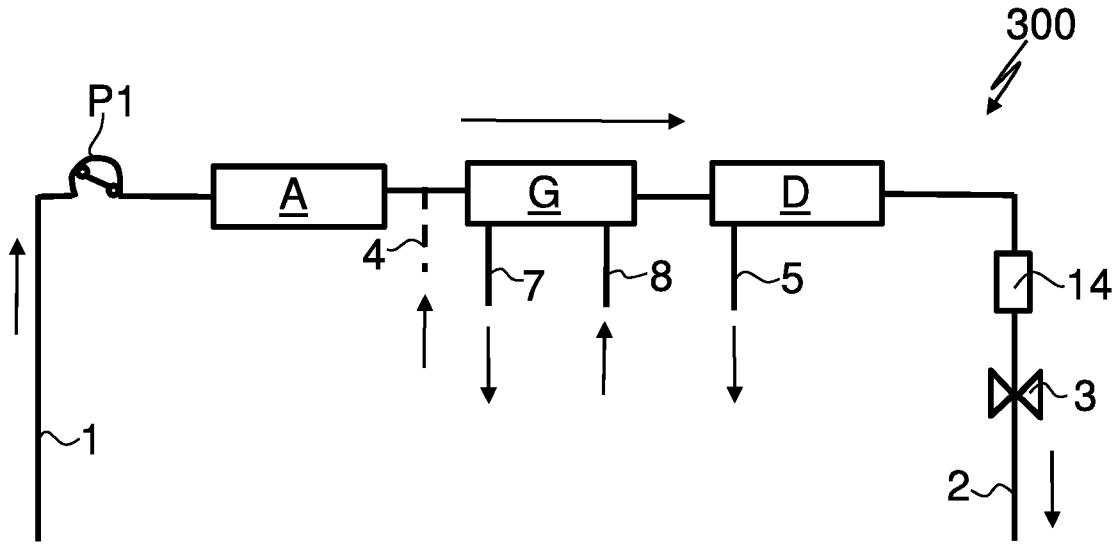


Fig. 3

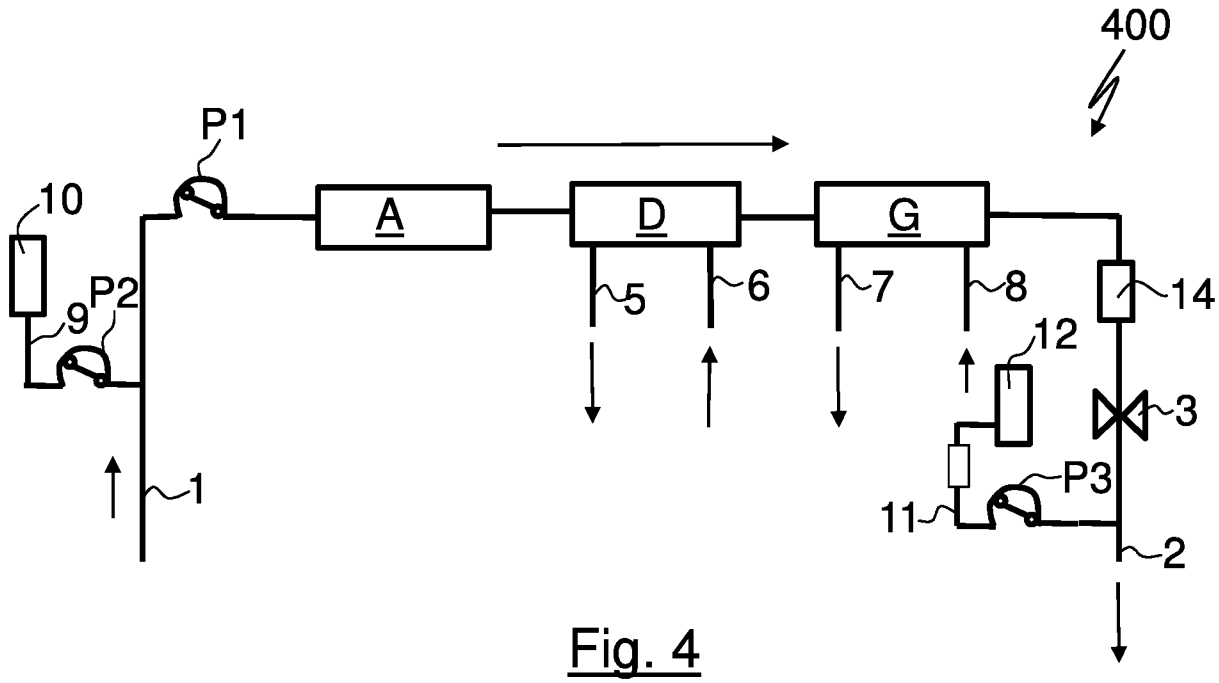


Fig. 4

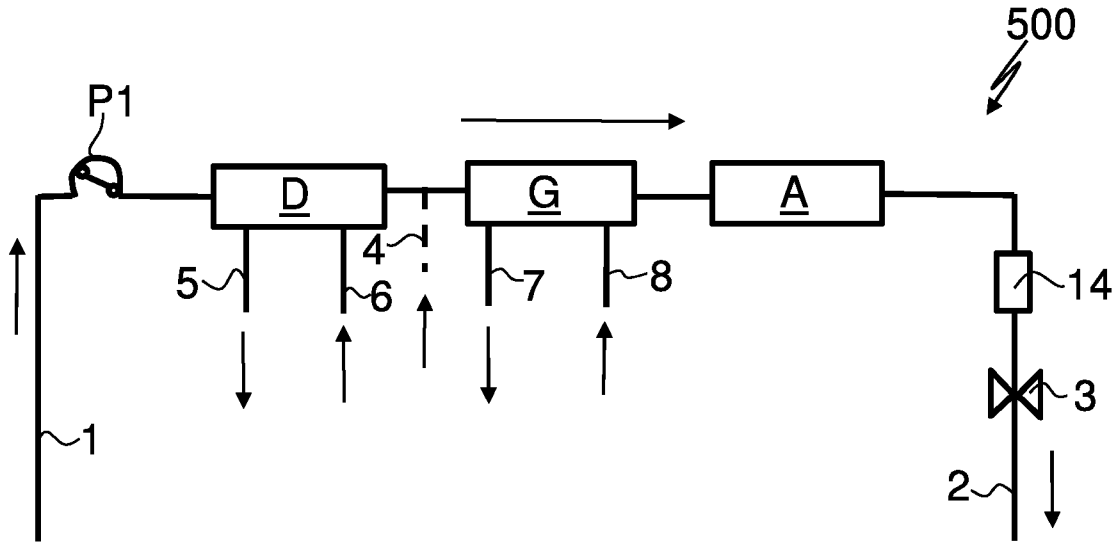


Fig. 5

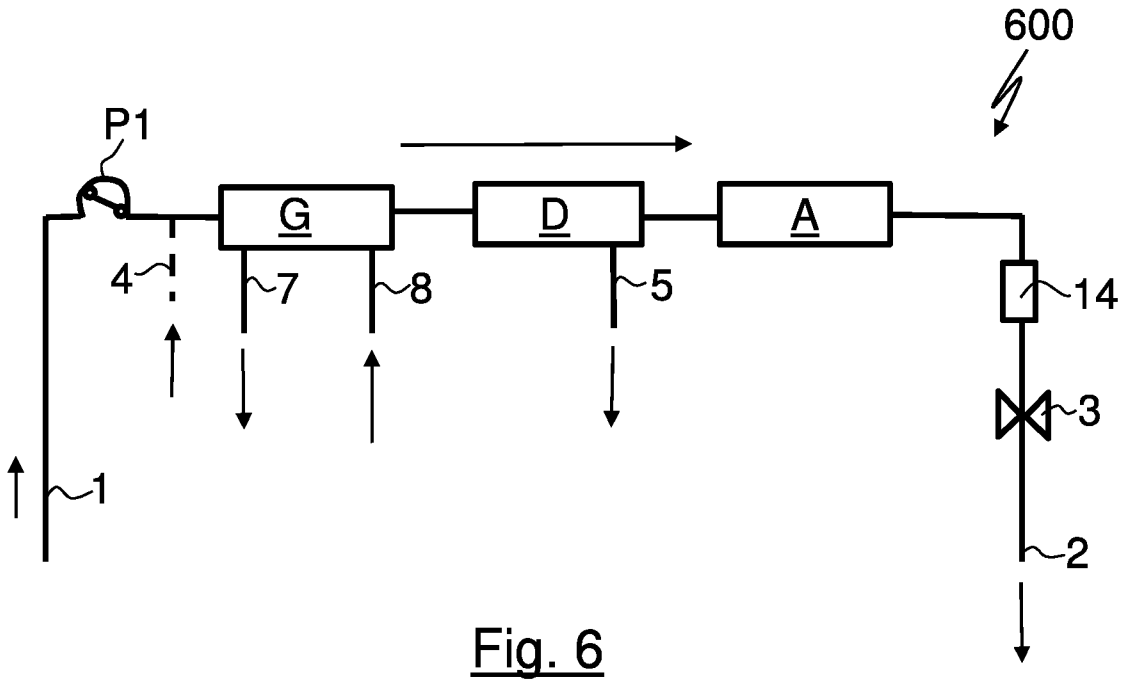


Fig. 6

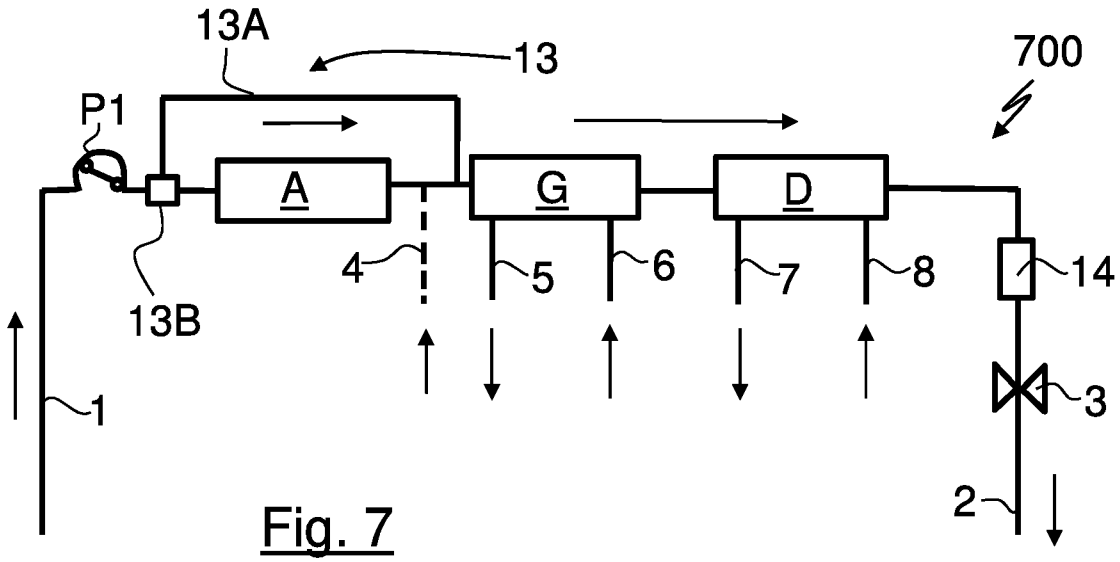

13A
13
700
P1
A
G
D
4
5
6
7
8
14
13B
1
3
2

Fig. 7

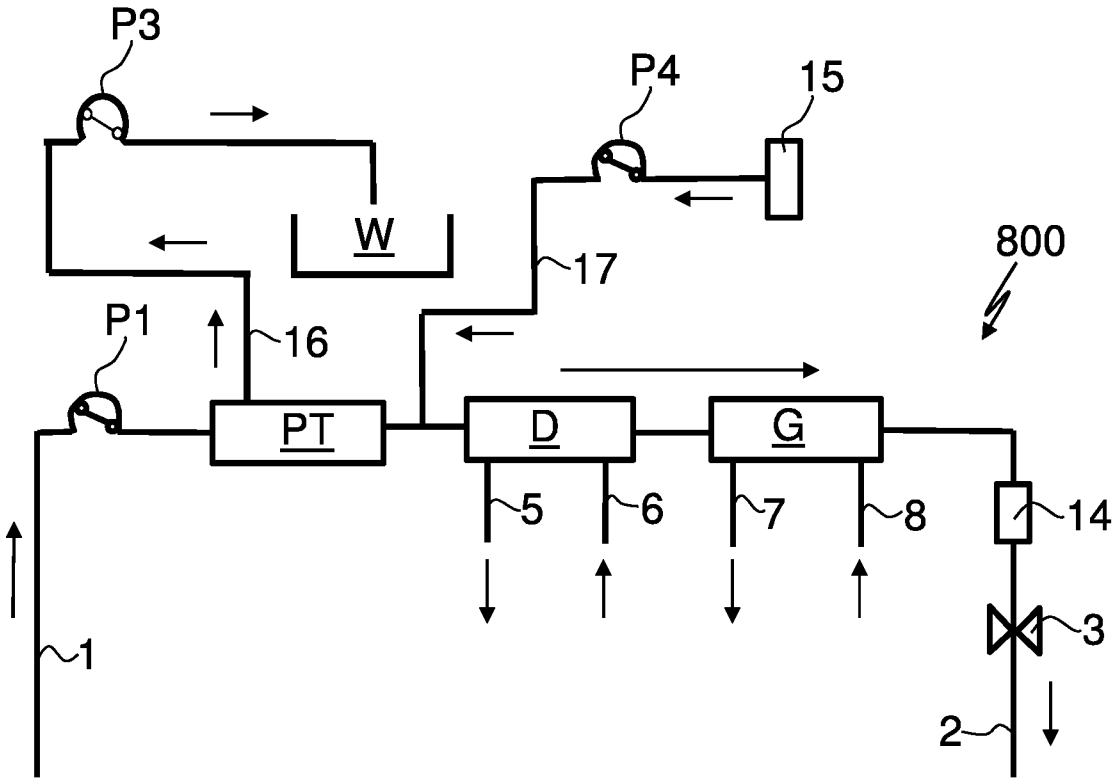

P3
P4
15
W
17
800
P1
16
PT
D
G
5
6
7
8
14
1
3
2

Fig. 8

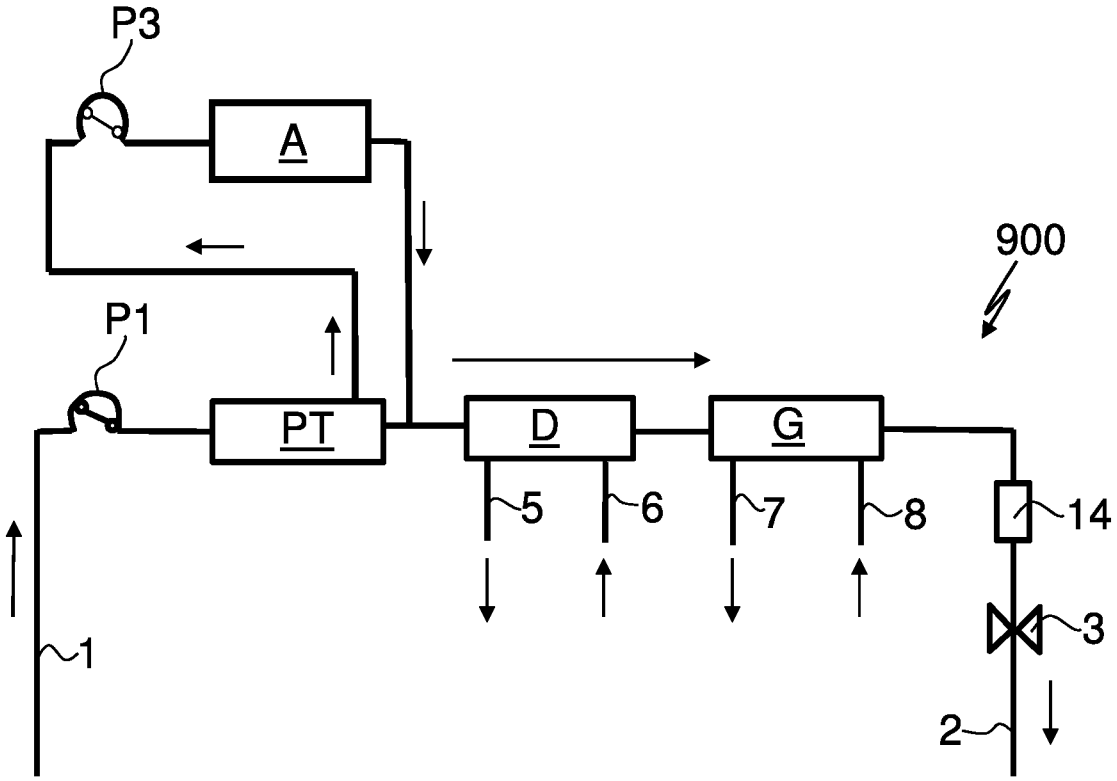


Fig. 9

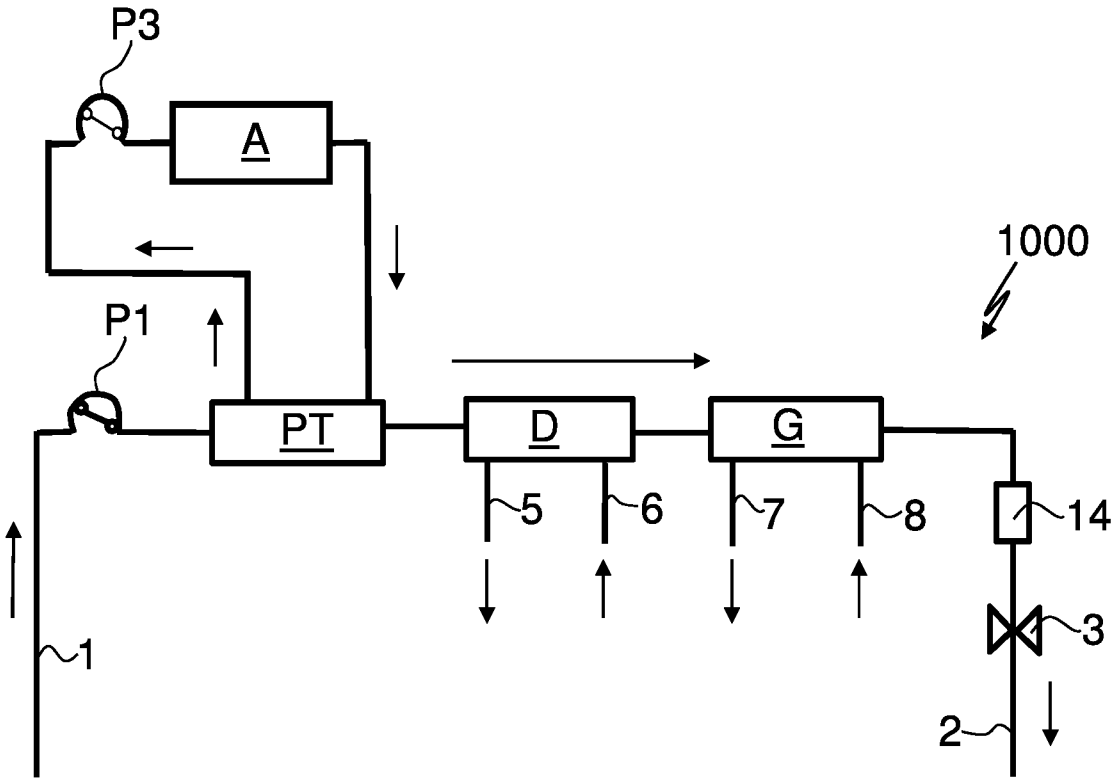


Fig. 10

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No
PCT/EP2017/082781

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER
INV. A61M1/16 A61M1/34 A61M1/36
ADD.

According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC

B. FIELDS SEARCHED

Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)
A61M

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched

Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used)
EPO-Internal, WPI Data

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	US 2005/182349 A1 (LINDE PETER G [US] ET AL) 18 August 2005 (2005-08-18) paragraphs [0065] - [0073], [0080] - [0082]; figures 2-4 -----	1-5,7,9, 10,14, 16-21
X	US 2005/236329 A1 (BROTHERTON JOHN D [US] ET AL) 27 October 2005 (2005-10-27) abstract; figures 1-3 paragraphs [0026] - [0030], [0042] - [0048], [0052] - [0054] -----	1,3-5,9, 12-14, 16-21

-/--

[X] Further documents are listed in the continuation of Box C.

[X] See patent family annex.

* Special categories of cited documents :

"A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance

"E" earlier application or patent but published on or after the international filing date

"L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)

"O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means

"P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed

"T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention

"X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone

"Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art

"&" document member of the same patent family

Date of the actual completion of the international search	Date of mailing of the international search report
14 March 2018	23/03/2018

Name and mailing address of the ISA/	Authorized officer
European Patent Office, P.B. 5818 Patentlaan 2 NL - 2280 HV Rijswijk Tel. (+31-70) 340-2040, Fax: (+31-70) 340-3016	Kaden, Malte

1

Form PCT/ISA/210 (second sheet) (April 2005)

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No
PCT/EP2017/082781

C(Continuation). DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	CN 102 500 003 A (WENKUI YU) 20 June 2012 (2012-06-20) abstract; figure 1 paragraphs [0032] - [0034]	1-3,6,8, 11, 14-16, 18-21
X	CN 201 320 317 Y (AFFILIATED DRUM TOWER HOSPITAL [CN]) 7 October 2009 (2009-10-07) abstract; figure 1 paragraphs [0036] - [0047]	1-3,8, 14,16-21
A	US 2015/165105 A1 (BEDEN JOSEF [DE] ET AL) 18 June 2015 (2015-06-18) paragraphs [0034], [0035]; figures 1-9	14
A	DE 196 22 184 A1 (MARTENS JOERN [DE]) 4 December 1997 (1997-12-04) cited in the application page 12, lines 11-18	16

1

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

International application No
PCT/EP2017/082781

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)	Publication date
US 2005182349 A1	18-08-2005	US 2005182349 A1	18-08-2005
		WO 2005074657 A2	18-08-2005
US 2005236329 A1	27-10-2005	AU 2005240515 A1	17-11-2005
		BR PI0510369 A	06-11-2007
		CA 2564859 A1	17-11-2005
		CN 101005871 A	25-07-2007
		CN 103505766 A	15-01-2014
		EP 1747056 A2	31-01-2007
		IL 178898 A	30-11-2010
		JP 5106102 B2	26-12-2012
		JP 2007534440 A	29-11-2007
		KR 20070012514 A	25-01-2007
		NZ 550826 A	30-09-2011
		TW I302103 B	21-10-2008
		US 2005236329 A1	27-10-2005
		US 2012197174 A1	02-08-2012
		WO 2005107928 A2	17-11-2005
		ZA 200609456 B	30-04-2008
CN 102500003 A	20-06-2012	NONE	
CN 201320317 Y	07-10-2009	NONE	
US 2015165105 A1	18-06-2015	AU 2003240694 A1	19-12-2003
		CN 1658916 A	24-08-2005
		CN 101676002 A	24-03-2010
		CN 101676003 A	24-03-2010
		DE 10224750 A1	24-12-2003
		EP 1509260 A1	02-03-2005
		EP 2295090 A2	16-03-2011
		EP 2308525 A2	13-04-2011
		ES 2464266 T3	02-06-2014
		ES 2529095 T3	16-02-2015
		JP 4537198 B2	01-09-2010
		JP 5032548 B2	26-09-2012
		JP 5173981 B2	03-04-2013
		JP 2005528168 A	22-09-2005
		JP 2010012329 A	21-01-2010
		JP 2010012330 A	21-01-2010
		US 2005230292 A1	20-10-2005
		US 2010133153 A1	03-06-2010
		US 2012061310 A1	15-03-2012
		US 2012156097 A1	21-06-2012
		US 2012181225 A1	19-07-2012
		US 2012181226 A1	19-07-2012
		US 2012181231 A1	19-07-2012
		US 2013118961 A1	16-05-2013
		US 2013118970 A1	16-05-2013
		US 2015165105 A1	18-06-2015
		WO 03101510 A1	11-12-2003
DE 19622184 A1	04-12-1997	NONE	

INTERNATIONALER RECHERCHENBERICHT

Internationales Aktenzeichen
PCT/EP2017/082781

A. KLASSIFIZIERUNG DES ANMELDUNGSGEGENSTANDES
INV. A61M1/16 A61M1/34 A61M1/36
ADD.

Nach der Internationalen Patentklassifikation (IPC) oder nach der nationalen Klassifikation und der IPC

B. RECHERCHIERTE GEBIETE

Recherchierter Mindestprüfstoff (Klassifikationssystem und Klassifikationssymbole)
A61M

Recherchierte, aber nicht zum Mindestprüfstoff gehörende Veröffentlichungen, soweit diese unter die recherchierten Gebiete fallen

Während der internationalen Recherche konsultierte elektronische Datenbank (Name der Datenbank und evtl. verwendete Suchbegriffe)
EPO-Internal, WPI Data

C. ALS WESENTLICH ANGESEHENE UNTERLAGEN

Kategorie*	Bezeichnung der Veröffentlichung, soweit erforderlich unter Angabe der in Betracht kommenden Teile	Betr. Anspruch Nr.
X	US 2005/182349 A1 (LINDE PETER G [US] ET AL) 18. August 2005 (2005-08-18) Absätze [0065] - [0073], [0080] - [0082]; Abbildungen 2-4 -----	1-5,7,9, 10,14, 16-21
X	US 2005/236329 A1 (BROTHERTON JOHN D [US] ET AL) 27. Oktober 2005 (2005-10-27) Zusammenfassung; Abbildungen 1-3 Absätze [0026] - [0030], [0042] - [0048], [0052] - [0054] -----	1,3-5,9, 12-14, 16-21

-/--

[X] Weitere Veröffentlichungen sind der Fortsetzung von Feld C zu entnehmen [X] Siehe Anhang Patentfamilie

* Besondere Kategorien von angegebenen Veröffentlichungen :
"A" Veröffentlichung, die den allgemeinen Stand der Technik definiert, aber nicht als besonders bedeutsam anzusehen ist
"E" frühere Anmeldung oder Patent, die bzw. das jedoch erst am oder nach dem internationalen Anmeldedatum veröffentlicht worden ist
"L" Veröffentlichung, die geeignet ist, einen Prioritätsanspruch zweifelhaft erscheinen zu lassen, oder durch die das Veröffentlichungsdatum einer anderen im Recherchenbericht genannten Veröffentlichung belegt werden soll oder die aus einem anderen besonderen Grund angegeben ist (wie ausgeführt)
"O" Veröffentlichung, die sich auf eine mündliche Offenbarung, eine Benutzung, eine Ausstellung oder andere Maßnahmen bezieht
"P" Veröffentlichung, die vor dem internationalen Anmeldedatum, aber nach dem beanspruchten Prioritätsdatum veröffentlicht worden ist
"T" Spätere Veröffentlichung, die nach dem internationalen Anmeldedatum oder dem Prioritätsdatum veröffentlicht worden ist und mit der Anmeldung nicht kollidiert, sondern nur zum Verständnis des der Erfindung zugrundeliegenden Prinzips oder der ihr zugrundeliegenden Theorie angegeben ist
"X" Veröffentlichung von besonderer Bedeutung; die beanspruchte Erfindung kann allein aufgrund dieser Veröffentlichung nicht als neu oder auf erfinderischer Tätigkeit beruhend betrachtet werden
"Y" Veröffentlichung von besonderer Bedeutung; die beanspruchte Erfindung kann nicht als auf erfinderischer Tätigkeit beruhend betrachtet werden, wenn die Veröffentlichung mit einer oder mehreren Veröffentlichungen dieser Kategorie in Verbindung gebracht wird und diese Verbindung für einen Fachmann naheliegend ist
"&" Veröffentlichung, die Mitglied derselben Patentfamilie ist

Datum des Abschlusses der internationalen Recherche	Absendedatum des internationalen Recherchenberichts
14. März 2018	23/03/2018

Name und Postanschrift der Internationalen Recherchenbehörde	Bevollmächtigter Bediensteter
Europäisches Patentamt, P.B. 5818 Patentlaan 2 NL - 2280 HV Rijswijk Tel. (+31-70) 340-2040, Fax: (+31-70) 340-3016	Kaden, Malte

1

C. (Fortsetzung) ALS WESENTLICH ANGESEHENE UNTERLAGEN

Kategorie*	Bezeichnung der Veröffentlichung, soweit erforderlich unter Angabe der in Betracht kommenden Teile	Betr. Anspruch Nr.
X	CN 102 500 003 A (WENKUI YU) 20. Juni 2012 (2012-06-20) Zusammenfassung; Abbildung 1 Absätze [0032] - [0034] -----	1-3,6,8, 11, 14-16, 18-21
X	CN 201 320 317 Y (AFFILIATED DRUM TOWER HOSPITAL [CN]) 7. Oktober 2009 (2009-10-07) Zusammenfassung; Abbildung 1 Absätze [0036] - [0047] -----	1-3,8, 14,16-21
A	US 2015/165105 A1 (BEDEN JOSEF [DE] ET AL) 18. Juni 2015 (2015-06-18) Absätze [0034], [0035]; Abbildungen 1-9 -----	14
A	DE 196 22 184 A1 (MARTENS JOERN [DE]) 4. Dezember 1997 (1997-12-04) in der Anmeldung erwähnt Seite 12, Zeilen 11-18 -----	16

INTERNATIONALER RECHERCHENBERICHT

Angaben zu Veröffentlichungen, die zur selben Patentfamilie gehören

Internationales Aktenzeichen
PCT/EP2017/082781

Im Recherchenbericht angeführtes Patentdokument	Datum der Veröffentlichung	Mitglied(er) der Patentfamilie	Datum der Veröffentlichung
US 2005182349 A1	18-08-2005	US 2005182349 A1	18-08-2005
		WO 2005074657 A2	18-08-2005
US 2005236329 A1	27-10-2005	AU 2005240515 A1	17-11-2005
		BR PI0510369 A	06-11-2007
		CA 2564859 A1	17-11-2005
		CN 101005871 A	25-07-2007
		CN 103505766 A	15-01-2014
		EP 1747056 A2	31-01-2007
		IL 178898 A	30-11-2010
		JP 5106102 B2	26-12-2012
		JP 2007534440 A	29-11-2007
		KR 20070012514 A	25-01-2007
		NZ 550826 A	30-09-2011
		TW I302103 B	21-10-2008
		US 2005236329 A1	27-10-2005
		US 2012197174 A1	02-08-2012
		WO 2005107928 A2	17-11-2005
		ZA 200609456 B	30-04-2008
CN 102500003 A	20-06-2012	KEINE	
CN 201320317 Y	07-10-2009	KEINE	
US 2015165105 A1	18-06-2015	AU 2003240694 A1	19-12-2003
		CN 1658916 A	24-08-2005
		CN 101676002 A	24-03-2010
		CN 101676003 A	24-03-2010
		DE 10224750 A1	24-12-2003
		EP 1509260 A1	02-03-2005
		EP 2295090 A2	16-03-2011
		EP 2308525 A2	13-04-2011
		ES 2464266 T3	02-06-2014
		ES 2529095 T3	16-02-2015
		JP 4537198 B2	01-09-2010
		JP 5032548 B2	26-09-2012
		JP 5173981 B2	03-04-2013
		JP 2005528168 A	22-09-2005
		JP 2010012329 A	21-01-2010
		JP 2010012330 A	21-01-2010
		US 2005230292 A1	20-10-2005
		US 2010133153 A1	03-06-2010
		US 2012061310 A1	15-03-2012
		US 2012156097 A1	21-06-2012
		US 2012181225 A1	19-07-2012
		US 2012181226 A1	19-07-2012
		US 2012181231 A1	19-07-2012
		US 2013118961 A1	16-05-2013
		US 2013118970 A1	16-05-2013
		US 2015165105 A1	18-06-2015
		WO 03101510 A1	11-12-2003
DE 19622184 A1	04-12-1997	KEINE	