



(19)
Bundesrepublik Deutschland
Deutsches Patent- und Markenamt

(10) **DE 102 45 619 A1** 2004.03.25

(12)

Offenlegungsschrift

(21) Aktenzeichen: **102 45 619.4**
(22) Anmeldetag: **30.09.2002**
(43) Offenlegungstag: **25.03.2004**

(51) Int Cl.7: **A61M 1/16**

(66) Innere Priorität:
102 42 008.4 **11.09.2002**

(74) Vertreter:
**Rechts- und Patentanwälte Lorenz Seidler Gossel,
80538 München**

(71) Anmelder:
**Fresenius Medical Care Deutschland GmbH,
61352 Bad Homburg, DE**

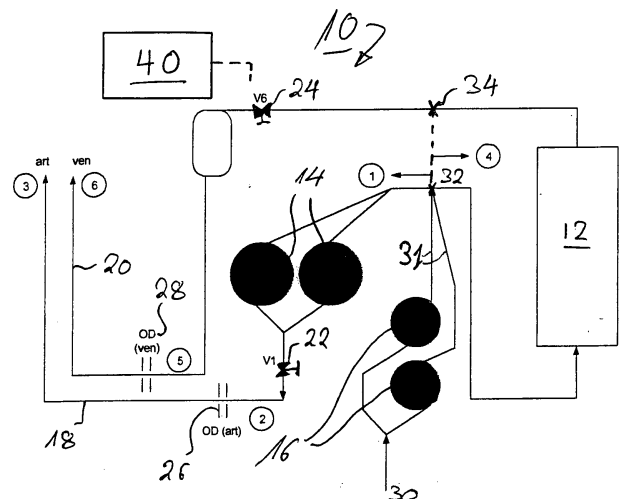
(72) Erfinder:
**Beden, Josef, 55252 Mainz-Kastel, DE; Manke,
Joachim, Dr., 35792 Löhnberg, DE**

Prüfungsantrag gemäß § 44 PatG ist gestellt.

Die folgenden Angaben sind den vom Anmelder eingereichten Unterlagen entnommen

(54) Bezeichnung: **Verfahren zur Blutrückgabe aus einer Blutbehandlungsvorrichtung und Vorrichtung zur Durchführung des Verfahrens**

(57) Zusammenfassung: Die Erfindung betrifft ein Verfahren zur Blutrückgabe aus einer Blutbehandlungsvorrichtung, vorzugsweise einer Dialysevorrichtung. Erfindungsgemäß verdrängt die in der Behandlungsvorrichtung enthaltene Substitutpumpe mittels entsprechend geförderter Substitutflüssigkeit das Blut, bis in entsprechenden Detektoren festgestellt wird, dass statt Blut Substitutflüssigkeit in der Leitung nachströmt. Von diesem Zeitpunkt an wird das Blutvolumen kontrolliert weiterverdrängt, bis es den Leitungsauslass der entsprechenden Leitung erreicht hat.



Beschreibung

[0001] Die Erfindung betrifft ein Verfahren zur Blutrückgabe aus einer Blutbehandlungsvorrichtung, vorzugsweise einer Dialysiervorrichtung, und eine Vorrichtung zur Durchführung des Verfahrens.

[0002] Als Blutbehandlungsvorrichtungen sind beispielsweise Dialysiervorrichtungen unterschiedlichster Bauart für verschiedene Anwendungsfälle bekannt. So wird beispielsweise für eine Hämodiafiltration (HDF) ein extrakorporaler Blutkreislauf mit folgenden Bestandteilen geschaffen: mit einem Dialysator, zumindest zwei Leitungen mit Auslässen (Patientennadeln), einer Blutpumpe, einer Dialysatpumpe, einem ersten in der ersten Leitung angeordneten Ventil, einem zweiten in der zweiten Leitung angeordneten Ventil und einem Predilutionsport bzw. einem Postdilutionsport für die Einspeisung der Substitutatflüssigkeit.

[0003] Die einzelnen Komponenten können hierbei in Differentialbauweise aufgebaut sein. Besonders vorteilhaft sind diese entsprechenden Komponenten aber Bestandteil einer integrierten Kassette, wie sie beispielsweise in der DE 102 24 750.1 vom 04. Juni 2002 beschrieben wurde.

[0004] Am Ende einer Dialysesitzung ergibt sich das Problem, dass das im extrakorporalen Kreislauf vorhandene Blut möglichst vollständig an den Patienten zurückgegeben wird. Hierzu sind für die verschiedenen Blutbehandlungsvorrichtungen bereits entsprechende Verfahren bekannt. Ein Verfahren zur Blutrückgabe aus einer Blutbehandlungsvorrichtung ist beispielsweise unter Zitierung von weiteren alternativen Verfahren in der EP 0 578 175 B1 beschrieben.

[0005] Ausgehend von den bekannten Verfahren zur Blutrückgabe aus einer Blutbehandlungsvorrichtung soll eine möglichst noch weiter vereinfachte und zweckmäßiger ausgestaltete Verfahrensweise für eine möglichst quantitative Blutrückgabe entwickelt werden.

[0006] Die Aufgabe wird bei einem System mit einem Predilutionsport in einem Verfahren mit den Merkmalen des Anspruchs 1 gelöst. Bei einer Vorrichtung mit Postdilutionsport wird die Aufgabe durch ein Verfahren mit den Verfahrensschritten nach Anspruch 2 gelöst.

[0007] Demnach wird also das Verfahren zur Blutrückgabe gemäß der ersten erfindungsgemäßen Lösung in einer Blutbehandlungsvorrichtung mit einem Blutbehandlungselement, zwei Leitungen mit Auslässen, einer Blutpumpe, einem ersten in der ersten Leitung angeordneten Ventil, einem zweiten in der zweiten Leitung angeordneten Ventil und einem Predilutionsport für die Einspeisung der Substitutatflüssigkeit, mit einer an den Predilutionsport angeschlossenen Substitutatversorgungsleitung, in die eine Substitutatpumpe geschaltet ist, mit folgenden Schritten durchgeführt:

- das erste Ventil in der ersten Leitung wird geöffnet und das zweite in der zweiten Leitung ange-

ordnete Ventil wird geschlossen,

- die Blutpumpe wird auf Durchlaß gestellt oder sie läuft mit, während die Substitutatpumpe mittels geförderter Substitutatflüssigkeit das Blut verdrängt,

- das Blut wird volumenkontrolliert weiter verdrängt, bis es den Leitungsauslaß der ersten Leitung erreicht hat,

- die Blutpumpe wird geschlossen bzw. gestoppt, das erste Ventil wird geschlossen und das zweite Ventil wird geöffnet,

- die Substitutatpumpe verdrängt über geförderte Substitutatflüssigkeit Blut durch die freigegebene zweite Leitung sowie das Blutbehandlungselement,

- das Blut wird volumenkontrolliert weiter verdrängt, bis es den Leitungsauslaß der zweiten Leitung erreicht hat.

[0008] Gemäß der zweiten erfindungsgemäßen Lösung wird das Verfahren zur Blutrückgabe in einer Blutbehandlungsvorrichtung mit einem Blutbehandlungselement, zwei Leitungen mit Auslässen, einer Blutpumpe, einem ersten in der ersten Leitung angeordneten Ventil, einem zweiten in der zweiten Leitung angeordneten Ventil und einem Postdilutionsport für die Einspeisung der Substitutatflüssigkeit, mit einer an den Postdilutionsport angeschlossenen Substitutatversorgungsleitung, in die eine Substitutatpumpe geschaltet ist, mit folgenden Schritten durchgeführt:

- das erste Ventil in der ersten Leitung wird geöffnet und das zweite in der zweiten Leitung angeordnete Ventil wird geschlossen,

- die Blutpumpe wird auf Durchlaß gestellt oder sie läuft mit, während die Substitutatpumpe mittels geförderter Substitutatflüssigkeit das Blut durch das Blutbehandlungselement und die erste Leitung verdrängt,

- das Blut wird volumenkontrolliert weiter verdrängt, bis es den Leitungsauslaß der ersten Leitung erreicht hat,

- die Blutpumpe wird geschlossen bzw. gestoppt, das erste Ventil wird geschlossen und das zweite Ventil wird geöffnet,

- die Substitutatpumpe verdrängt über geförderte Substitutatflüssigkeit Blut durch die freigegebene zweite Leitung,

- das Blut wird volumenkontrolliert weiter verdrängt, bis es den Leitungsauslaß der zweiten Leitung erreicht hat.

[0009] Die erfindungsgemäßen Lösungen ermöglichen eine gleichsam arterielle und venöse Blutrückgabe. Im Gegensatz zum Standardverfahren mit arterieller und anschließender venöser Diskonnektion ist die Diskonnektion des Patienten erst ganz am Ende der Rückgabeprozedur notwendig. Dort wird zunächst der arterielle Zugang diskonnektiert und an einen Spüllösungsbeutel, der physiologische Kochsalzlösung enthält, angeschlossen. Mit Hilfe der Blut-

pumpe wird dann das Blut im Schlauchsystem über den venösen Anschluß an den Patienten zurückgegeben. Die Rückgabe wird dabei manuell überwacht. [0010] Bei dem erfindungsgemäßen Verfahren ist eine Umänderung der Patientenanschlüsse zum Starten der Rückgabe nicht notwendig.

[0011] Besonders vorteilhaft wird die Substituatspumpe zur Flüssigkeitszufuhr verwendet, wodurch eine gute Trenngrenze zwischen Zugabelösung und Blut resultiert.

[0012] Gemäß einer bevorzugten Ausgestaltung der Erfindung nach dem Unteranspruch 3 wird eine hochgenau dosierende Membranpumpe als Substituatspumpe verwendet. Diese ermöglicht in Zusammenarbeit mit den beiden optischen Sensoren eine sehr effektive und punktgenaue Blutrückgabe, da das Restvolumen in den Leitungen von den Sensoren bis zum Leitungsauslass bekannt ist und durch entsprechende Ansteuerung der hochgenau dosierenden Membranpumpe dieses bekannte Volumen punktgenau aus der Leitung verdrängt werden kann.

[0013] Vorteilhafte Weiterbildungen des Verfahrens ergeben sich aus den weiteren Unteransprüchen.

[0014] Die Erfindung bezieht sich schließlich auf eine Vorrichtung nach Anspruch 9. Vorteilhafte Ausgestaltungen dieser Vorrichtung ergeben sich aus den sich hieran anschließenden Unteransprüchen.

[0015] Weitere Einzelheiten, Merkmale und Vorteile der Erfindung werden anhand eines in der Zeichnung dargestellten Ausführungsbeispiels erläutert. Die einzige Figur zeigt ein prinzipielles Schaltbild einer Online Hämodiafiltrationsvorrichtung, mit der das erfindungsgemäße Verfahren durchgeführt werden kann.

[0016] Die in der Figur dargestellte Dialysier Vorrichtung **10** enthält einen Dialysator **12**, eine Blutpumpe **14**, die als Membranpumpe ausgebildet ist, eine Substituatspumpe **16**, die ebenfalls als Membranpumpe ausgebildet ist, eine erste Leitung **18** als arterielle Blutleitung und eine zweite Leitung **20** als venöse Blutleitung. In der Förderrichtung während einer Blutbehandlung ist in der ersten Leitung **18** stromaufwärts der Blutpumpe **14** ein erstes Ventil **22** angeordnet. Sowohl die Blutpumpe **14** wie die Substituatspumpe **16** sind dabei als parallel geschaltete Doppelpumpe ausgeführt, was eine nahezu gleichmäßige Förderung erlaubt. In der zweiten Leitung **20** ist ein zweites Ventil **24** angeordnet. In der ersten Leitung ist ein erster optischer Detektor **26** und in der zweiten Leitung ist ein zweiter optischer Detektor **28** angeordnet.

[0017] Die Substituatspumpe **16** fördert Substituatlösung von einer Substituatsquelle **30** über eine Substituatsversorgungsleitung **31** entweder zu einem Predilutionsport **32** oder zu einem Postdilutionsport **34**. Die Substituatsquelle **30** kann ein Beutel mit geeigneter Flüssigkeit oder eine Zubereitungseinheit innerhalb der Dialysier Vorrichtung **10** sein, die geeignete Flüssigkeit vor Ort online zubereitet.

[0018] Für den Fall, dass die Substituatspumpe **16** das Substitutat zu einem Predilutionsport **32** fördert, wird nach Beendigung der Dialyse zur Blutrückgabe

aus der Dialysier Vorrichtung **10** zum Patienten (hier nicht näher dargestellt) das erste Ventil **22** in der ersten Leitung **18** geöffnet und das zweite Ventil **24** in der zweiten Leitung **20** geschlossen. Das Blut wird weitestgehend aus der Blutpumpe **14** herausgepresst. Die Blutpumpe **14** wird auf Durchlass gestellt oder sie läuft vorzugsweise druckgesteuert mit, während die Substituatspumpe **16** mittels geförderter Substituatsflüssigkeit Blut in der Leitung **18** entgegengesetzt zur normalen Strömungsrichtung verdrängt, bis im ersten optischen Detektor **26** festgestellt wird, dass statt Blut Substituatsflüssigkeit nachströmt. Dies wird vom optischen Detektor dadurch erkannt, dass die Substituatsflüssigkeit entgegen dem Blut wesentlich heller ist.

[0019] Das Blut wird von diesem Zeitpunkt an volumenkontrolliert weiter verdrängt, bis es den Leitungsauslass der ersten Leitung erreicht hat. Das Vorlumen in der Restleitung hinter dem ersten Detektor **26** bis zum Leitungsauslass ist genau bekannt und mittels der hochgenau dosierenden Substituatspumpe **16** lässt sich das gewünschte Volumen genau verdrängen. Nach Verdrängen des Volumenanteils an Blut ist das arterielle Blut weitestgehend quantitativ an den Patienten zurückgeführt.

[0020] Zum Zurückführen des venösen Bluts wird nun die Blutpumpe geschlossen bzw. gestoppt und das erste Ventil **22** wird geschlossen, während das zweite Ventil **24** geöffnet wird. Die Substituatspumpe verdrängt nun über die geförderte Substituatsflüssigkeit Blut durch die freigegebene zweite Leitung **20** sowie den Dialysator **12** bis im zweiten Detektor **28** festgestellt wird, dass statt Blut Substituatsflüssigkeit nachströmt. Nun wird das Blut wieder volumenkontrolliert weiter verdrängt, bis es den Leitungsauslass der zweiten Leitung erreicht hat, so dass nun auch das venöse Blut an den Patienten zurückgegeben wurde.

[0021] Wird nun die Substituatsflüssigkeit nicht durch den Predilutionsport **32**, sondern durch den Postdilutionsport **34** zugegeben, so modifiziert sich das vorangehend beschriebene Verfahren dadurch, dass schon bei der Verdrängung des arteriellen Bluts die Substituatslösung durch den Dialysator **12** läuft und das entsprechende Blut sowie das Blut in der danach folgenden Leitung **18** in der voran beschriebenen Art verdrängt.

[0022] Die zuvor dargestellte Reihenfolge des Entleerens der ersten Leitung **18** und anschließend des Entleerens der zweiten Leitung **20** kann im Rahmen der Erfindung natürlich auch vertauscht werden.

[0023] Die einzelnen steuerbaren Elemente sowie die Detektoren sind in konventioneller Art und Weise mit einer Steuervorrichtung (**40**) verbunden. Diese steuert den Verfahrensablauf bei der Blutrückgabe.

Patentansprüche

1. Verfahren zur Blutrückgabe aus einer Blutbehandlungsvorrichtung mit einem Blutbehandlungse-

lement, vorzugsweise einer Dialysiervorrichtung mit einem Dialysator, zwei Leitungen mit Auslässen, einer Blutpumpe, einem ersten in der ersten Leitung angeordneten Ventil, einem zweiten in der zweiten Leitung angeordneten Ventil und einem Predilutionsport für die Einspeisung der Substitutatflüssigkeit, mit einer an den Predilutionsport angeschlossenen Substitutatversorgungsleitung, in die eine Substitutatpumpe geschaltet ist, gekennzeichnet durch folgende Schritte:

- das erste Ventil in der ersten Leitung wird geöffnet und das zweite in der zweiten Leitung angeordnete Ventil wird geschlossen,
- die Blutpumpe wird auf Durchlaß gestellt oder sie läuft mit, während die Substitutatpumpe mittels geförderter Substitutatflüssigkeit das Blut verdrängt,
- das Blut wird volumenkontrolliert weiter verdrängt, bis es den Leitungsauslaß der ersten Leitung erreicht hat,
- die Blutpumpe wird geschlossen bzw. gestoppt, das erste Ventil wird geschlossen und das zweite Ventil wird geöffnet,
- die Substitutatpumpe verdrängt über geförderte Substitutatflüssigkeit Blut durch die freigegebene zweite Leitung sowie das Blutbehandlungselement,
- das Blut wird volumenkontrolliert weiter verdrängt, bis es den Leitungsauslaß der zweiten Leitung erreicht hat.

2. Verfahren zur Blutrückgabe aus einer Blutbehandlungsvorrichtung mit einem Blutbehandlungselement, vorzugsweise einer Dialysiervorrichtung mit einem Dialysator, zwei Leitungen mit Auslässen, einer Blutpumpe, einem ersten in der ersten Leitung angeordneten Ventil, einem zweiten in der zweiten Leitung angeordneten Ventil und einem Postdilutionsport für die Einspeisung der Substitutatflüssigkeit, mit einer an den Postdilutionsport angeschlossenen Substitutatversorgungsleitung, in die eine Substitutatpumpe geschaltet ist gekennzeichnet durch folgende Schritte:

- das erste Ventil in der ersten Leitung wird geöffnet und das zweite in der zweiten Leitung angeordnete Ventil wird geschlossen,
- die Blutpumpe wird auf Durchlaß gestellt oder sie läuft mit, während die Substitutatpumpe mittels geförderter Substitutatflüssigkeit das Blut durch das Blutbehandlungselement und die erste Leitung verdrängt,
- das Blut wird volumenkontrolliert weiter verdrängt, bis es den Leitungsauslaß der ersten Leitung erreicht hat,
- die Blutpumpe wird geschlossen bzw. gestoppt, das erste Ventil wird geschlossen und das zweite Ventil wird geöffnet,
- die Substitutatpumpe verdrängt über geförderte Substitutatflüssigkeit Blut durch die freigegebene zweite Leitung,
- das Blut wird volumenkontrolliert weiter verdrängt, bis es den Leitungsauslaß der zweiten Leitung er-

reicht hat.

3. Verfahren nach Anspruch 1 oder 2, dadurch gekennzeichnet, daß als Substitutatpumpe eine hochgenau dosierende Membranpumpe eingesetzt wird.

4. Verfahren nach einem der vorangehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß das Blutbehandlungselement ein Dialysator bei der Hämodiafiltration ist.

5. Verfahren nach einem der vorangehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß das Blutbehandlungselement ein Hämofilter bei der Hämofiltration ist.

6. Verfahren nach einem der vorangehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß über Detektoren festgestellt wird, daß statt Blut Substitutatflüssigkeit nachströmt.

7. Verfahren nach Anspruch 6, dadurch gekennzeichnet, daß optische Detektoren eingesetzt werden.

8. Verfahren nach einem der vorangehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß das Blut weitgehend aus der Blutpumpe herausgepreßt wird.

9. Vorrichtung zur Durchführung eines Verfahrens nach einem der vorangehenden Ansprüche, gekennzeichnet durch ein Blutbehandlungselement (**12**), eine Blutpumpe (**14**), eine Substitutatpumpe (**16**), eine erste Leitung (**18**) als arterielle Blutleitung, eine zweite Leitung (**20**) als venöse Blutleitung, Ventile (**22**, **24**) und eine Steuervorrichtung (**40**), die mit den vorgenannten Detektoren und/oder Elementen derart verbunden ist, dass die Verfahrensabfolge nach den Ansprüchen 1 – 8 durchführbar ist.

10. Vorrichtung nach Anspruch 10, dadurch gekennzeichnet, daß Detektoren (**26**, **28**), vorzugsweise optische Detektoren, in den Leitungen (**18**, **20**) angeordnet sind.

11. Vorrichtungen nach einem der Ansprüche 10 oder 11, dadurch gekennzeichnet, daß die Pumpen (**14**, **16**) als parallel geschaltete Doppelpumpe ausgeführt sind.

Es folgt ein Blatt Zeichnungen

