



(19)  
Bundesrepublik Deutschland  
Deutsches Patent- und Markenamt

(10) **DE 696 32 045 T2** 2004.11.18

(12)

## Übersetzung der europäischen Patentschrift

(97) **EP 0 830 153 B1**

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

(21) Deutsches Aktenzeichen: **696 32 045.2**

(86) PCT-Aktenzeichen: **PCT/US96/09046**

(96) Europäisches Aktenzeichen: **96 917 218.8**

(87) PCT-Veröffentlichungs-Nr.: **WO 96/040313**

(86) PCT-Anmeldetag: **06.06.1996**

(87) Veröffentlichungstag  
der PCT-Anmeldung: **19.12.1996**

(97) Erstveröffentlichung durch das EPA: **25.03.1998**

(97) Veröffentlichungstag  
der Patenterteilung beim EPA: **31.03.2004**

(47) Veröffentlichungstag im Patentblatt: **18.11.2004**

(30) Unionspriorität:

**481754                      07.06.1995                      US**

(84) Benannte Vertragsstaaten:

**DE, ES, FR, GB, IT, NL, SE**

(73) Patentinhaber:

**Gambro Inc., Lakewood, Col., US**

(72) Erfinder:

**BRUGGER, James, Boulder, US**

(74) Vertreter:

**Schwabe, Sandmair, Marx, 81677 München**

(54) Bezeichnung: **TECHNIK ZUR DESINFektion EINES BLUTSCHLAUCHSYSTEMS UNTER GEBRAUCH EINER DIALYSEMASCHINE**

Anmerkung: Innerhalb von neun Monaten nach der Bekanntmachung des Hinweises auf die Erteilung des europäischen Patents kann jedermann beim Europäischen Patentamt gegen das erteilte europäische Patent Einspruch einlegen. Der Einspruch ist schriftlich einzureichen und zu begründen. Er gilt erst als eingelegt, wenn die Einspruchsgebühr entrichtet worden ist (Art. 99 (1) Europäisches Patentübereinkommen).

Die Übersetzung ist gemäß Artikel II § 3 Abs. 1 IntPatÜG 1991 vom Patentinhaber eingereicht worden. Sie wurde vom Deutschen Patent- und Markenamt inhaltlich nicht geprüft.

## Beschreibung

**[0001]** Die vorliegende Erfindung bezieht sich auf eine Dialysemaschine und ein Verfahren zur Reinigung und Desinfektion eines Einweg-Blutschlauchsystems, das einen Patienten mit der Maschine verbindet.

### Hintergrund der Erfindung

**[0002]** Ein Dialysesystem wird als Ersatz für die natürlichen Nierenfunktionen eines menschlichen Körpers verwendet. Das Dialysesystem reinigt das Blut von der natürlichen Akkumulation von körperlichen Abfallstoffen durch Trennen der Abfallstoffe vom Blut außerhalb des Körpers oder extrakorporal. Die getrennten Abfallstoffe werden abgegeben, und das gereinigte Blut wird zum Körper zurückgeführt.

**[0003]** Das Dialysesystem besteht aus einer Dialysemaschine, einem Dialyseapparat, einem Einweg-Blutschlauchsystem und einem Vorrat an Chemikalien zur Herstellung einer Dialysatlösung, die im Dialyseapparat verwendet wird. Der Dialyseapparat wird mit der Dialysemaschine verwendet, um die Abfallstoffe vom Blut zu trennen. Der Dialyseapparat umfasst eine poröse Membran, die in einem geschlossenen Gehäuse untergebracht ist und das Gehäuse wirkungsvoll in eine Abteilung für Blut und eine Abteilung für Dialysat oder Filtrat trennt. Das vom Patienten abgenommene Blut fließt durch das Einweg-Blutschlauchsystem und die Blutseite des Dialyseapparats. Die aus den Chemikalien zubereitete Dialysatlösung wird durch die Dialysatseite des Dialyseapparats geleitet. Durch Osmose, Ionentransfer oder Fluidtransport treten die Abfallstoffe aus dem Blut durch die Membran in das Dialysat über, wobei abhängig von der Art der Dialysebehandlung erwünschte Bestandteile aus dem Dialysat in entgegengesetzter Richtung durch die Membran in das Blut übertreten können. Der Transfer der Abfallstoffe in das Dialysat reinigt das Blut, während die erwünschten Bestandteile aus dem Dialysat in den Blutstrom eintreten können.

**[0004]** Der Transfer von Blut zwischen dem Patienten und dem Dialyseapparat erfolgt in einem Einweg-Blutschlauchsystem. Das Blutschlauchsystem und der Dialyseapparat bilden einen geschlossenen extrakorporalen Pfad, durch den sich das Blut des Patienten bewegt. Das Blutschlauchsystem umfasst eine arterielle Leitung, die mit einem arteriellen Vorratsbehälter verbunden ist, zum Abziehen des Blutes von einem Patienten, eine venöse Leitung, die mit einem venösen Vorratsbehälter verbunden ist, zum Zurückführen des Blutes an einen Patienten und eine Anzahl weiterer Leitungen zum Verbinden einer Pumpe und des Dialyseapparats zwischen den arteriellen und venösen Vorratsbehältern. Bevor das Blutschlauchsystem und der Dialyseapparat für eine

Dialysebehandlung verwendet werden können, müssen beide mit einer sterilen Salzlösung vorgepumpt werden, um Luft aus dem extrakorporalen Kreislauf zu entfernen. Die Salzlösung wird, sobald sie vorgepumpt worden ist, durch das Blutschlauchsystem und den Dialyseapparat umgewälzt, um einen stetigen Fluss zu erzeugen und zusätzliche gefangene Luft aus dem extrakorporalen Kreislauf zu entfernen. Der Vorgang des Vorpumpens und Umwälzens dient außerdem zum Reinigen des Dialyseapparats und zum Spülen der Membran des Dialyseapparats von jeglichen Zelltrümmern oder Chemikalien, die von einer vorhergehenden Verwendung zurückgeblieben sind.

**[0005]** Wenn ein Patient denselben Dialyseapparat für nachfolgende Dialysebehandlungen verwendet, muss dieser Dialyseapparat mit einer Desinfektions- oder Sterilisierungsmittellösung gereinigt werden. Jedoch muss das Sterilisierungsmittel selbst vor jeder Dialysebehandlung aus dem Dialyseapparat durch Reinigung entfernt werden. Ein derartiges Reinigungsverfahren findet wirkungsvoll statt, wenn der Dialyseapparat den Vorgang des Vorpumpens und Umwälzens, wie er oben beschrieben ist, durchmacht.

**[0006]** Nach Beendigung der Arbeitsschritte des Vorpumpens und Umwälzens (d. h. wenn das Blutschlauchsystem mit Salzlösung gefüllt ist) wird die arterielle Leitung des Blutschlauchsystems auf die übliche Art und Weise von Dialysesystemen mit dem Patienten verbunden. Das Blut wird dann von einer Blutpumpe aus dem Patienten in die arterielle Leitung gesaugt. Dies führt dazu, dass das Blut die Stelle der Salzlösung im Blutschlauchsystem einnimmt und die Salzlösung eine Abfalldrainage hinab entsorgt wird, bis das Blutschlauchsystem im Wesentlichen mit Blut gefüllt ist. Die venöse Leitung wird danach mit dem Patienten verbunden, um den extrakorporalen Kreislauf fertig zu stellen und zu ermöglichen, dass das Blut durch die arterielle Leitung, den Dialyseapparat und durch die venöse Leitung zurück zum Patienten läuft.

**[0007]** Am Ende der Dialysebehandlung, aber bevor der Patient ganz von der Dialysemaschine getrennt ist, muss das Blut, das im Blutschlauchsystem verblieben ist, zum Patienten zurückgeführt werden. Dies wird üblicherweise auf einem von zwei Wegen erreicht. Ein Verfahren erfordert, dass die arterielle Leitung abgeklemmt, vom Patienten getrennt und dann an eine Quelle für Salzlösung angehängt wird. Die arterielle Klemme wird dann geöffnet und die Blutpumpe in Gang gesetzt, um Salzlösung in die arterielle Leitung zu saugen und das verbliebene Blut durch die arterielle Leitung, den Dialyseapparat, die venöse Leitung und zurück in den Patienten zu drücken. Wenn im Wesentlichen das gesamte Blut zum Patienten zurückgeführt worden ist, wird die venöse Leitung abgeklemmt und die Pumpe angehalten. Der Patient kann dann von der Dialysemaschine getrennt

werden.

**[0008]** Ein weiteres Verfahren für das Zurückführen des im Blutschlauchsystem verbliebenen Blutes zum Patienten bringt die Verwendung derselben Quelle für Salzlösung, die zum Vorpumpen des Blutschlauchsystems verwendet wird, mit sich. Die Quelle für Salzlösung ist mit dem arteriellen Vorratsbehälter des Blutschlauchsystems verbunden, wobei die Salzlösung durch die Schwerkraft in den arteriellen Vorratsbehälter geleitet wird, um das Blut in der arteriellen Leitung zurück in den Patienten zu drücken. Sobald das Blut in der arteriellen Leitung zum Patienten zurückgeführt und der arterielle Vorratsbehälter mit Salzlösung gefüllt worden ist, wird die arterielle Leitung abgeklemmt und die Blutpumpe in Betrieb gesetzt, um die Salzlösung durch den Dialyseapparat und den venösen Vorratsbehälter zu pumpen, damit das verbliebene Blut durch die venöse Leitung zurück in den Patient gedrückt wird. Sobald im Wesentlichen das gesamte Blut zum Patienten zurückgeführt worden ist, wird die venöse Leitung abgeklemmt und der Patient von der Dialysemaschine getrennt.

**[0009]** Obwohl beide Verfahren im Wesentlichen das gesamte Blut des Patienten zurückführen, führt kein Verfahren 100% des Bluts zurück. Daher ist die Salzlösung im Blutschlauchsystem mit dem Blut des Patienten verunreinigt. Das Blutschlauchsystem wird daher üblicherweise mit der verbliebenen verunreinigten Salzlösung, die darin belassen wird, entsorgt.

**[0010]** Bedingt durch die verunreinigte Salzlösung wird das Blutschlauchsystem unbedingt als medizinischer Sondermüll eingestuft, dessen Entsorgung im Vergleich zu normalem Müll relativ teuer ist. Medizinischer Sondermüll kann nicht wie normaler Abfall entsorgt werden, sondern muss vielmehr versiegelt und von Spezialunternehmen entfernt werden. Krankenhäuser und Dialysekliniken müssen üblicherweise einen Aufpreis für jedes Kilo medizinischen Mülls bezahlen. Da das benutzte Blutschlauchsystem üblicherweise mit verunreinigter Salzlösung gefüllt ist, erhöht dieses "Wassergewicht" die Entsorgungskosten des Blutschlauchsystems beträchtlich.

**[0011]** Wenn der Dialyseapparat wieder verwendet werden soll, muss er außerdem vom Blutschlauchsystem abgenommen werden, bevor das System entsorgt wird. Dies wird üblicherweise erreicht, indem das Blutschlauchsystem am Einlass und am Auslass des Dialyseapparats abgeklemmt wird, so dass der Dialyseapparat ohne Verschütten der verunreinigten Salzlösung, die im Blutschlauchsystem verblieben ist, abgenommen werden kann. Nachdem das Blutschlauchsystem entsorgt worden ist, kann der Dialyseapparat wieder aufbereitet werden, muss aber, bedingt durch die verunreinigte Salzlösung, die in der Blutabteilung des Dialyseapparats verblieben ist, vor-

sichtig gehandhabt werden.

**[0012]** Einige Kliniken haben versucht, das Blutschlauchsystem zusammen mit wieder verwendbaren Dialyseapparaten zu recyceln. Das Wiederaufbereiten des Dialyseapparats bringt jedoch das Verbinden des Dialyseapparats mit einer anderen Maschine, die Sterilisierungsmittel durch den Dialyseapparat spülen kann, mit sich. Daher erfordert das Recyceln des Blutschlauchsystems mit dem Dialyseapparat die Erweiterung der Funktionalität der Dialyseapparat-Spülmaschine, um auch die verunreinigte Salzlösung aus den Blutschlauchsystemen zu spülen. Zwei möglicherweise schwerwiegende Probleme können mit diesem Recyclingverfahren verknüpft sein. Erstens ist die Dialyseapparat-Spülmaschine nicht dazu geeignet, das Blutschlauchsystem zu handhaben, und folglich sind die Zeit und Mühe, die zum Reinigen des Blutschlauchsystems mit der Maschine nötig sind, üblicherweise nicht Kosten sparend in Bezug auf den Preis eines neuen Einweg-Blutschlauchsystems. Zweitens und möglicherweise schwerwiegender muss die Bedienungsperson das verunreinigte Blutschlauchsystem in einem Umfeld, das die Hersteller der "Einweg"-Blutschlauchsysteme nicht beabsichtigt haben, handhaben und ist dabei sehr schwerwiegenden Gesundheitsgefahren ausgesetzt.

**[0013]** Als Alternative zum Reinigen oder Recyceln von Blutschlauchsystemen mit einer gesonderten Maschine nutzen manche Dialysemaschinen den herkömmlichen Desinfektionszyklus des inneren Dialysatkreislaufs der Dialysemaschine, um gleichzeitig das verunreinigte Blutschlauchsystem zu desinfizieren. Ein Beispiel eines derartigen Systems im Stand der Technik ist in FR-A-2700121 gegeben, in dem die offenbarte Dialysemaschine routinemäßig ihren Dialysatzubereitungs-Kreislauf (d. h. hydraulische Leitungen, in denen das Dialysat zubereitet wird) nach jeder Dialysesitzung desinfiziert. Die offenbarte Dialysemaschine weist zwei Öffnungen auf, um das verunreinigte Blutschlauchsystem mit dem Dialysatzubereitungs-Kreislauf zu verbinden, wobei ein geschlossener Kreislauf zum gleichzeitigen Umwälzen der Desinfektionsmittellösung sowohl durch die Dialysemaschine als auch durch das Blutschlauchsystem gebildet wird. Ein derartiges Verfahren erfordert jedoch, dass die Dialysemaschine nach jeder Dialysesitzung gründlich nachgespült wird, um alle Spuren von Desinfektionsmittel im Dialysatzubereitungs-Kreislauf vor dem Beginnen einer neuen Dialysesitzung zu beseitigen. Daher scheint es unwahrscheinlich, dass das Reinigen und Desinfizieren sowohl der Dialysemaschine als auch des Blutschlauchsystems nach jeder Dialysesitzung Kosten sparend für eine Dialyseklinik sind, die üblicherweise jede Dialysemaschine nur einmal am Tag desinfiziert, während mehrere Dialysesitzungen zwischen jedem Desinfektionszyklus durchgeführt werden.

**[0014]** Diese und andere Überlegungen haben zur Entwicklung der vorliegenden Erfindung, die im Folgenden zusammengefasst ist, beigetragen.

#### Zusammenfassung der Erfindung

**[0015]** Einer der wesentlichen Aspekte der vorliegenden Erfindung betrifft ein Verfahren zur Desinfektion eines verunreinigten Blutschlauchsystems, während das Blutschlauchsystem im Anschluss an ein Dialyseverfahren an eine Dialysemaschine angeschlossen bleibt. Ein weiterer wesentlicher Aspekt der vorliegenden Erfindung bezieht sich auf ein Verfahren zur Vorbereitung für die Entsorgung eines Einweg-Blutschlauchsystems, ohne dass eine Bedienungsperson für die Dialysemaschine benötigt wird, um das verunreinigte Blutschlauchsystem im Wesentlichen zu handhaben, nachdem der Patient vom Blutschlauchsystem getrennt worden ist. Ein weiterer wesentlicher Aspekt der vorliegenden Erfindung bezieht sich auf das Desinfizieren eines Blutschlauchsystems, so dass das Blutschlauchsystem eher als Hausmüll als als medizinischer Sondermüll entsorgt werden kann. Noch ein weiterer wesentlicher Aspekt der vorliegenden Erfindung betrifft das Desinfizieren eines Dialyseapparats in Verbindung mit einem Blutschlauchsystem, damit der Dialyseapparat von einer Bedienungsperson der Dialysemaschine sicher gehandhabt werden kann. Ein weiterer Aspekt der vorliegenden Erfindung betrifft das Austreiben einer Mehrheit des Fluids in einem Blutschlauchsystem und einem Dialyseapparat, um die Handhabung und die Entsorgungskosten des Blutschlauchsystems und des Dialyseapparats zu verbessern.

**[0016]** In Übereinstimmung mit diesen und weiteren Aspekten kann die vorliegende Erfindung im Allgemeinen als ein Verfahren zum Desinfizieren eines Blutschlauchsystems, das infolge eines Dialyseverfahrens mit dem Blut eines Patienten verunreinigt worden ist, zusammengefasst werden. Das Blutschlauchsystem wird üblicherweise am Ende einer Dialysebehandlung mit Salzlösung gefüllt, um das Blut des Patienten, das im Blutschlauchsystem und dem angeschlossenen Dialyseapparat verblieben ist, zurückzuführen. Im Anschluss an das Trennen vom Patienten wird ein Ende des Blutschlauchsystems vorzugsweise an eine Desinfektionsöffnung an der Dialysemaschine angeschlossen, während das entgegengesetzte Ende des Blutschlauchsystems an eine Abfalldrainage angeschlossen wird. Die Dialysemaschine führt der Öffnung einen Vorrat von Desinfektionsmittellösung zu und pumpt dann die Lösung durch das Blutschlauchsystem und den Dialyseapparat, um die verunreinigte Salzlösung im Dialyseapparat die Abfalldrainage hinab zu spülen. Die Desinfektionsmittellösung wird vorzugsweise von einem Erwärmer bzw. Erhitzer in der Dialysemaschine erwärmt bzw. erhitzt.

**[0017]** Das Verfahren der vorliegenden Erfindung sieht außerdem vor, dass die Dialysemaschine andere Lösungen wie Wasser, Bleichmittel (oder andere Reinigungslösungen) oder sogar Luft durch das Blutschlauchsystem pumpen kann. Zum Beispiel kann eine Wasserspülung vorgesehen sein, um die Desinfektionsmittellösung auszuspülen, nachdem die Desinfektionsmittellösung die Verunreinigungen aus dem Blutschlauchsystem gespült hat. Zusätzlich kann Luft sowohl durch das Blutschlauchsystem als auch durch den Dialyseapparat gepumpt werden, um das Fluid im Wesentlichen aus dem Blutschlauchsystem und dem Dialyseapparat zu entfernen, bevor sie von der Dialysemaschine abgenommen werden.

**[0018]** Die vorliegende Erfindung umfasst auch eine Dialysemaschine, die im Stande ist, die gewünschte Desinfektionsmittellösung dem Blutschlauchsystem zuzuführen. Die Dialysemaschine nutzt vorzugsweise mehrere hydraulische Elemente, die auch genutzt werden können, um das Dialysat herzustellen, das zur Reinigung des Bluts des Patienten während der Dialysebehandlung verwendet wird. Diese hydraulischen Elemente umfassen eine Wasserquelle und einen Erwärmer bzw. Erhitzer zum Mischen und Erwärmen bzw. Erhitzen der Desinfektionsmittellösung und zum Spülen der Desinfektionsmittellösung aus dem Blutschlauchsystem. Die Dialysemaschine umfasst außerdem eine Luftquelle, die verwendet werden kann, um das Blutschlauchsystem und den Dialyseapparat im Wesentlichen von Fluid zu säubern.

**[0019]** Die Dialysemaschine leitet außerdem die Desinfektionsmittellösung vorzugsweise an das Blutschlauchsystem über eine Desinfektionsöffnung weiter, die für die Bedienungsperson der Dialysemaschine leicht zugänglich ist. Zusätzlich umfasst die Dialysemaschine vorzugsweise eine Abfalltransportöffnung, damit die Bedienungsperson das Blutschlauchsystem zwischen der Desinfektionsöffnung und der Abfalltransportöffnung (nach Abnehmen des Blutschlauchsystems vom Patienten) bequem und mit einem minimalen Risiko, dem verunreinigten Fluid im Blutschlauchsystem ausgesetzt zu sein, anschließen kann.

**[0020]** Eine vollständigere Einschätzung der vorliegenden Erfindung und ihres Umfangs kann durch die begleitende Zeichnung, die nachstehend kurz zusammengefasst ist, durch die folgende detaillierte Beschreibung der gegenwärtig bevorzugten Ausführungsformen der Erfindung und durch die angehängten Patentansprüche erlangt werden.

#### Kurzbeschreibung der Zeichnung

**[0021]** Fig. 1 ist eine perspektivische Ansicht einer Dialysemaschine, die die vorliegende Erfindung enthält.

**[0022]** Fig. 2 ist eine verallgemeinerte Ansicht, die einen Dialyseapparat, einen extrakorporalen Blutströmungspfad von einem Patienten durch den Dialyseapparat und einen Dialysatströmungspfad durch den Dialyseapparat so zeigt, wie sie während der Behandlung eines Patienten mit der in Fig. 1 gezeigten Dialysemaschine vorliegen.

**[0023]** Fig. 3 ist eine verallgemeinerte Ansicht eines Dialyseapparats, der mit einem Blutschlauchsystem verbunden ist, die zusammen den extrakorporalen Strömungspfad, der in Fig. 2 gezeigt ist, festlegen, und zeigt eine Quelle für Salzlösung, die am Schluss einer Dialysebehandlung mit einem Blutschlauchsystem verbunden wird, um das Blut, das im Blutschlauchsystem verblieben ist, zurück zum Patienten zu drücken.

**[0024]** Fig. 4 ist eine Fig. 3 ähnliche, verallgemeinerte Ansicht, die die Quelle für Salzlösung zeigt, die mit einer in Fig. 2 gezeigten Blutpumpe arbeitet, um den Rest von Blut im extrakorporalen Strömungspfad zurück zum Patienten zu drücken.

**[0025]** Fig. 5 ist eine erweiterte Ansicht des Dialysatströmungspfads, der in Fig. 2 (einschließlich des Dialyseapparats) gezeigt ist, in der der extrakorporale Blutströmungspfad der Übersichtlichkeit wegen weggelassen worden ist.

**[0026]** Fig. 6 ist eine Fig. 5 ähnliche, erweiterte Ansicht des Dialysatströmungspfads, die zusätzliche hydraulische Komponenten einschließlich einer Desinfektionsöffnung der vorliegenden Erfindung zum Desinfizieren des in Fig. 2 gezeigten Blutschlauchsystems zeigt.

**[0027]** Fig. 7 ist eine Fig. 3 ähnliche, verallgemeinerte Ansicht, die die in Fig. 6 gezeigte Desinfektionsöffnung zeigt, wie sie mit dem in Fig. 2 gezeigten extrakorporalen Strömungspfad zum Desinfizieren des Blutschlauchsystems verbunden ist.

#### Genaue Beschreibung

**[0028]** Ein Beispiel einer Dialysemaschine, mit der die vorliegende Erfindung vorteilhaft eingesetzt werden kann, ist bei 30 in Fig. 1 gezeigt. Die Dialysemaschine 30 umfasst ein Gehäuse 32, an dem bzw. in dem die funktionsbeteiligten Vorrichtungen und Komponenten der Dialysemaschine 30, die in Fig. 2 allgemein gezeigt sind, angeschlossen bzw. untergebracht sind. Das Gehäuse 32 umfasst außerdem eine herkömmliche Eingabe/Ausgabe-Vorrichtung ("E/A") zum Steuern der Maschine 30, etwa einen Berührungsbildschirm 33, wie er in Fig. 1 gezeigt ist.

**[0029]** Die Dialysemaschine 30 umfasst wenigstens eine Blutpumpe 34, die den Fluss des Bluts von einem Patienten 36 steuert. Eine arterielle Leitung oder

ein arterieller Schlauch 38 ist durch eine arterielle Klemme 40 mit einer Bluttransportkartusche 42 verbunden. Die Bluttransportkartusche 42 wird normalerweise hinter einer Tür 44 (Fig. 1) der Maschine 30, wenn sie verwendet wird, aufbewahrt; daher ist die Bluttransportkartusche 42 in Fig. 1 nicht gezeigt. Die Blutpumpe 34 befindet sich ebenfalls hinter der Tür 44 neben der Kartusche 42. Die Blutpumpe 34 in Dialysemaschinen ist üblicherweise eine peristaltische Pumpe.

**[0030]** Der Patient 36 ist über einen arteriellen Verbinder 37 und einen venösen Verbinder 39 mit einem extrakorporalen Strömungskreislauf verbunden. Das Blut vom Patienten 36 strömt durch den extrakorporalen Kreislauf, wenn die arterielle Klemme 40 offen ist und die Blutpumpe 34 Blut vom Patienten 36 ansaugt. Das Blut fließt durch die arterielle Leitung 38 und in einen arteriellen Vorratsbehälter 46 der Kartusche 42. Die Blutpumpe 34 saugt Blut vom arteriellen Vorratsbehälter 46 durch ein Pumpenkopfstück 48, das in der üblichen Art und Weise von peristaltischen Pumpen von einem sich drehenden Rotor gegen ein feststehendes Gerinne 50 gedrückt oder gepresst wird. Das Blut innerhalb des Pumpenkopfstücks 48, das sich vor dem Rotor 49 in Rotation befindet, wird durch das Pumpenkopfstück 48 in den Verteiler 51 der Kartusche 42 getrieben. Ein Schlauch 52 leitet das Blut vom Verteiler 51 der Kartusche 42 in einen Bluteinlass 53 eines herkömmlichen Dialyseapparats 54. Eine mikroporöse Membran oder ein anderer Typ von Dialysemedium 56 unterteilt das Innere des Dialyseapparats 54 in eine Blutkammer 58 und eine Dialysatkammer 60.

**[0031]** Während das Blut des Patienten durch den Dialyseapparat 54 fließt, treten die Abfallprodukte im Blut durch das Medium 56, wo sie sich mit dem Dialysat in der Kammer 60 vermischen. Das gereinigte Blut verlässt den Dialyseapparat 54 durch einen Blutauslass 61 und wird dann durch einen Schlauch 62 zu einem Einlass 63 eines venösen Vorratsbehälters 64 der Kartusche 42 weitergeleitet. Luft, die unbeabsichtigt in das Blut eingeführt worden sein könnte, wird gesammelt und entfernt, während das Blut im venösen Vorratsbehälter 64 ist. Das Blut verlässt den venösen Vorratsbehälter 64 durch einen Auslass 65 und wird durch einen venösen Schlauch oder eine venöse Leitung 66 aus der Kartusche 42 entfernt.

**[0032]** Nach dem Verlassen des venösen Vorratsbehälters strömt das Blut durch eine venöse Leitung 66 zu einem Luftdetektor 70. Der Luftdetektor 70 leitet Signale bezüglich der Luftmenge ab, die, falls überhaupt, in der venösen Leitung 66 verblieben ist. Falls eine übermäßige oder gefährliche Menge an Luft vorhanden ist, schließt sich sofort eine Klemme 72 für die venöse Leitung und die Blutpumpe 34 hält an, um das Strömen des Bluts durch die venöse Leitung 66 zu beenden, bevor die nachgewiesene Luft

den Patienten **36** erreicht.

**[0033]** Das Gehäuse **32** der Dialysemaschine **30** umschließt auch die verschiedenen Elemente eines Dialysatströmungspfad, der in **Fig. 2** in verkürzter Form gezeigt ist. Die Elemente des Dialysatströmungspfad umfassen mehrere verschiedene Ventile (wovon die meisten nicht gezeigt sind) und eine Dialysatpumpe **74**, die Dialysat von einem Behälter **76** oder von einem inneren Dialysatvorrat ansaugt, den die Dialysemaschine **30** aus geeigneten Chemikalien und einem Vorrat an gereinigtem Wasser zubereitet hat.

**[0034]** Die Dialysatpumpe **74** saugt das Dialysat vom Vorrat **76** an und führt es durch einen Dialysatversorgungsschlauch oder eine Dialysatversorgungsleitung **78** zu einem Einlass **79** der Dialysatkammer **60** des Dialyseapparats **54**. Das Dialysat strömt am Medium **56** vorbei, wo es die Abfallprodukte aus dem Blut in der Blutkammer **58** aufnimmt. Die nützlichen Bestandteile im Dialysat, die erwünschterweise an das Blut übertragen werden sollen, gehen durch das Medium **56** hindurch und treten in das Blut in der Blutkammer **58** ein. Das Dialysat, das die Abfallprodukte enthält, verlässt dann die Dialysatkammer **60** durch einen Auslass **81** und wird durch Betätigen einer Drainagepumpe **84** über einen Schlauch oder eine Leitung **82** für Dialysatabfall aus dem Dialyseapparat **54** entfernt.

**[0035]** Vor dem Erreichen des Dialyseapparats **54** erwärmt bzw. erhitzt ein Erwärmer bzw. Erhitzer **80** das Dialysat auf normale menschliche Körpertemperatur. Da das Dialysat und das Blut die Wärme sofort über das Medium **56** im Dialyseapparat **54** übertragen, ist es wichtig, dass das Dialysat Körpertemperatur hat, um eine übermäßige Wärmeübertragung zu oder von dem Patienten zu verhindern.

**[0036]** Das aus dem Dialyseapparat **54** entfernte Dialysat wird durch den Abfallschlauch **82** zu einem Abfallsammelbecken oder einer Drainage **86** geführt. Die Abfalldrainage **86** kann ein gesonderter Behälter sein, der das gebrauchte Dialysat und die angesammelten Abfallprodukte aufnimmt, oder sie kann einfach eine Drainage zu einer öffentlichen Abwasserleitung sein. Die verschiedenen Ventile und Pumpen, die den Dialysatströmungspfad steuern, werden im Allgemeinen als Dialysathydraulik bezeichnet.

**[0037]** Da das Blut im extrakorporalen Strömungspfad zum Gerinnen neigt, ist es üblich, ein Antikoagulans wie Heparin in den extrakorporalen Strömungspfad zu injizieren. Der übliche Weg, das Antikoagulans zu injizieren, ist, es langsam über eine Spritze **89** zuzuführen. Ein Kolben **90** der Spritze wird durch einen linearen Antriebsmechanismus (nicht gezeigt), der üblicherweise als Antikoagulanspumpe bezeichnet wird, langsam und steuerbar in die Spritze **89** ge-

schoben.

**[0038]** Das Antikoagulans aus der Spritze **89** wird durch einen Schlauch **92**, der mit der Spritze, wie in **Fig. 2** gezeigt ist, verbunden ist, in den Verteiler **51** der Kartusche **42** eingeführt. Die Antikoagulanspumpe wird durch den Grad, bis zu dem die Antikoagulanspumpe über einen gegebenen Zeitabschnitt den Kolben **90** in die Spritze **89** bewegt, so gesteuert, dass die gewünschte Menge an Antikoagulans während der Dialysebehandlung zugeführt wird.

**[0039]** Die Schläuche **94** und **96** sind jeweils mit dem arteriellen Vorratsbehälter **46** und dem venösen Vorratsbehälter **64** der Kartusche **42** verbunden, wie in **Fig. 2** gezeigt ist. Die Klemmen oder Verschlusskappen (nicht gezeigt) sind mit den Enden der Schläuche **94** und **96** verbunden, um selektiv die angesammelte Luft aus den Vorratsbehältern **46** und **64** zu entlüften. Ein Schlauch **98** für Salzlösung ist ebenfalls mit dem arteriellen Vorratsbehälter **46** verbunden, so dass dem Patienten im Falle eines niedrigen Blutdrucks während der Behandlung direkt die Salzlösung verabreicht werden kann. Eine Ständer **99** zum Halten eines herkömmlichen Beutels für Salzlösung ist an einer Seite des Gehäuses **32** angebracht, wie in **Fig. 1** gezeigt ist. Außerdem können Arzneimittel oder andere Zusätze während der Behandlung durch den Zugangsschlauch **94** in das Blut eingeführt werden.

**[0040]** Die Vorratsbehälter **46** und **64** und der Verteiler **51** der Bluttransportkartusche **42** zusammen mit den Schläuchen **38**, **48**, **52**, **62** und **66** werden gemeinsam als ein Blutschlauchsystem ("BTS") bezeichnet. Das BTS ist ein Einwegartikel und wird üblicherweise nach jeder Dialysebehandlung weggeworfen. Entsprechend wird der Dialyseapparat **54** als Einwegprodukt bezeichnet, obwohl es nicht unüblich ist, dass ein Dialyseapparat bei einem einzelnen Patienten wieder verwendet wird. Üblicherweise wird der Dialyseapparat von einem Patienten, der regelmäßig dieselbe Klinik für die Dialysebehandlungen besucht, wieder verwendet. Nach jeder Behandlung wird der Dialyseapparat mit einem Sterilisierungsmittel gereinigt und dann aufbewahrt bis zum nächsten Klinikbesuch des Patienten. Der Dialyseapparat muss dann vor Gebrauch gründlich gereinigt werden, um sicherzustellen, dass das Sterilisierungsmittel während der nächsten Dialysebehandlung nicht in die Blutbahn des Patienten übertragen wird.

**[0041]** Vor jeder Behandlung müssen das Einweg-BTS und der Dialyseapparat **54** (ungeachtet dessen, ob der Dialyseapparat neu oder "gebraucht" ist) von einer Bedienungsperson an eine Dialysemaschine **30** angeschlossen und für den Gebrauch am Patienten vorbereitet werden. Während das Einweg-BTS steril ist und folglich nicht gereinigt werden muss, müssen das BTS und der Dialyseapparat **54**

durch Füllen mit einer sterilen Salzlösung vorbereitet werden, um die Luft aus dem extrakorporalen Kreislauf zu entfernen. Zusätzlich zum Spülen des Dialyseapparats **54** mit Salzlösung während des Vorpumpens muss die Salzlösung durch den Dialyseapparat für eine bestimmte Zeitspanne umgewälzt werden, um sicherzustellen, dass im Wesentlichen das gesamte Sterilisierungsmittel oder andere chemische Rückstände im Dialyseapparat entfernt worden sind. Dieser Umwälzvorgang schafft außerdem einen stetigen Fluss im extrakorporalen Kreislauf und stellt sicher, dass jegliche im Kreislauf verbliebene Luft entfernt worden ist, bevor der Patient mit der Maschine **30** verbunden wird. Sobald der Prozess des Vorpumpens und Umwälzens abgeschlossen und der Kreislauf mit Salzlösung gefüllt ist, wird der arterielle Verbinder **37** an den Patienten angeschlossen und das Blut des Patienten durch den Kreislauf gesaugt. Die venöse Leitung **66** wird mit der Abfalldrainage **86** verbunden, um die gebrauchte Salzlösung zu entsorgen, wobei zu dem Zeitpunkt, wenn das Blut des Patienten die ganze Salzlösung im Kreislauf verdrängt hat, der venöse Verbinder **39** mit dem Patienten verbunden wird, wie in **Fig. 2** gezeigt ist.

**[0042]** Dieselbe Quelle für Salzlösung, die zum Füllen des BTS verwendet wird, wird auch vorzugsweise während der Dialysebehandlung verwendet, um Salzlösung mit dem Blut des Patienten zu mischen, wenn der Patient einen niedrigen Blutdruck erleidet. Üblicherweise umfasst diese Quelle für Salzlösung einen Salzlösungsbeutel **100** (**Fig. 3** und **4**), der an einem Ständer **99** (**Fig. 1**) an der Dialysemaschine **30** angebracht ist. Ein Schlauch **101** verbindet den Salzlösungsbeutel **100** mit dem Salzlösungsschlauch **98**, der zum arteriellen Vorratsbehälter **46** führt.

**[0043]** Der Salzlösungsbeutel **100** kann auch am Ende der Dialysebehandlung verwendet werden, um das Blut **102**, das im BTS verblieben ist, zum Patienten zurück zu führen. Wenn er in dieser Weise verwendet wird, kann eine Klemme an dem Schlauch **98** oder der Salzlösungsleitung **101** geöffnet werden, nachdem die Blutpumpe **34** am Ende der Dialysebehandlung angehalten worden ist. Durch die Schwerkraft wird dann Salzlösung **103** vom Beutel **100** in den arteriellen Vorratsbehälter **46** gezogen (**Fig. 3**), wobei das Blut, das im arteriellen Vorratsbehälter **46** und der arteriellen Leitung **38** verblieben ist, zurück in den Patienten **36** gedrückt wird. Die arterielle Klemme **40** wird dann geschlossen, so dass der arterielle Verbinder **37** vom Patienten entfernt werden kann (**Fig. 4**). Als Nächstes wird die Blutpumpe **34** in Gang gesetzt, um Salzlösung **103** aus dem arteriellen Vorratsbehälter **46** und dem Beutel **100** durch den Dialyseapparat **54** und den venösen Vorratsbehälter **64** zu saugen. Das Pumpen der Salzlösung **103** vom Beutel **100** in dieser Weise, "jagt" das verbliebene Blut **102** wirkungsvoll durch den extrakorporalen Kreislauf, so dass das Blut durch die venöse Leitung **66** zurück in

den Patienten **36** gedrückt wird. Sobald die Salzlösung **103** im Wesentlichen das ganze Blut **102** vom BTS verdrängt hat, wird die venöse Klemme **72** geschlossen, damit der venöse Verbinder **39** vom Patienten abgenommen werden kann.

**[0044]** Obwohl das Verwenden des Salzlösungsbeutels **100** das bevorzugte Verfahren zum "Jagen" des Bluts des Patienten aus dem BTS ist, kann auch ein alternatives Verfahren verwendet werden, bei dem eine gesonderte Quelle für Salzlösung an den arteriellen Verbinder **37** angeschlossen und die Pumpe **34** betätigt wird. Das gesamte, im BTS verbliebene Blut würde dann um den ganzen extrakorporalen Kreislauf "gejagt" werden, bevor es durch die venöse Leitung **66** zurück in den Patienten gedrückt wird. Dieses alternative Verfahren wird jedoch nicht bevorzugt, weil es erfordert, dass die Bedienungsperson der Dialysemaschine selbst den verunreinigten arteriellen Verbinder **37** mit einer zusätzlichen Quelle für Salzlösung verbindet.

**[0045]** Sobald der Patient **36** von den arteriellen und venösen Verbindern **37** bzw. **39** abgenommen worden ist, kann der Dialysemaschine **30** der Befehl erteilt werden, das BTS zu reinigen und zu desinfizieren, bevor es von der Maschine abgenommen wird. Während die Dialysathydraulik und das BTS normalerweise vollständig getrennte Strömungspfade (getrennt durch die Membran **56** im Dialyseapparat **54** während der Dialysebehandlung) umfassen, kann die Dialysathydraulik, mit dem beschränkten Ziel des Reinigens und Desinfizierens des BTS vor dem Entsorgen, direkt mit dem BTS verbunden werden. Im Gegensatz zum BTS, das nach jedem Gebrauch entsorgt wird, wird die Dialysathydraulik jedoch wieder verwendet und üblicherweise nur einmal am Beginn jeden Tages gereinigt und desinfiziert, weshalb es wichtig ist, zu verhindern, dass das BTS die Dialysathydraulik verunreinigt.

**[0046]** Die Dialysathydraulik, die in **Fig. 2** in verkürzter Form gezeigt ist, ist detaillierter in den **Fig. 5** und **6** gezeigt, obwohl viele Komponenten der Dialysathydraulik der Übersichtlichkeit wegen weggelassen worden sind. Wenn die Dialysemaschine **30** ihren eigenen Vorrat an Dialysat herstellt, im Gegensatz zum Verwenden eines vorher zubereiteten Vorrats, wie in **Fig. 1** gezeigt ist, nimmt der Dialysatvorrat **76** vorzugsweise die vereinfachte Form, die in **Fig. 5** gezeigt ist, an. Die Dialysathydraulik stellt das Dialysat durch Mischen einer Strömung von gereinigtem Wasser aus einer Quelle **104** mit Chemikalien, die üblicherweise Bikarbonat und Säure umfassen, her. Das Bikarbonat wird durch eine Pumpe, die bei **106** mit "Pumpe B" gekennzeichnet ist, aus einer Quelle **105** gepumpt. Entsprechend wird die Säure durch eine Pumpe, die bei **110** als "Pumpe A" gekennzeichnet ist, aus einer Quelle **108** gepumpt. Außerdem wird das Wasser vorzugsweise von einem

Erwärmer bzw. Erhitzer **80** erwärmt bzw. erhitzt, bevor es mit dem Bikarbonat und der Säure in der Dialysatleitung **78** gemischt wird.

**[0047]** Mehrere verschiedene Filter, Sensoren und weitere Zusatzvorrichtungen sind allgemein bei **112** gezeigt. Ein Filter ist üblicherweise notwendig, um jegliche Fremdstoffe aus dem Dialysat zu entfernen, bevor es in den Dialyseapparat eintritt. Außerdem werden die Temperatur, die Leitfähigkeit und der pH-Wert des Dialysats bei **112** abgetastet. Die Sensoren steuern dann den Wärmer bzw. Erhitzer **80** und die Pumpen **106** und **110**, um die Temperatur und die Zusammensetzung des Dialysats in vorgeschriebenen Grenzen zu halten. Weitere Zusatzgeräte, die allgemein bei **112** dargestellt werden sollen, umfassen Bläschenfallen und Entgasungsventile, um sicherzustellen, dass keine Luftbläschen durch die Dialysatleitung **78** zum Dialyseapparat **54** geschickt werden.

**[0048]** Während des Dialyseverfahrens pumpt die Dialysatpumpe **74** das gemischte Dialysat durch den Einlass **79** in die Dialysatkammer **60** des Dialyseapparats **54**. Das Dialysat in der Kammer **60** reinigt das Blut des Patienten über die Membran oder das Medium **56**, während das BTS (nicht gezeigt in **Fig. 5**) das Blut durch die Blutkammer **58** (zwischen dem Einlass **53** und dem Auslass **61**) des Dialyseapparats **54** leitet. Die Dialysatabfallpumpe **84** entsorgt dann das gebrauchte Dialysat, indem sie es vom Auslass **81** des Dialyseapparats durch die Abfallleitung **82** zur Abfalldrainage **86** pumpt.

**[0049]** Während die Dialysathydraulik in erster Linie für die Zubereitung des Dialysats verantwortlich ist, kann sie also auch nutzbringend zum Reinigen und Desinfizieren des BTS verwendet werden. Sobald die Dialysebehandlung beendet und das BTS mit verunreinigter Salzlösung gefüllt ist, kann im Allgemeinen die arterielle Leitung **38** mit der Dialysathydraulik an einer Stelle, die von der Dialysatleitung **78** getrennt ist, verbunden werden. Dann kann der Dialysathydraulik der Befehl erteilt werden, einen Vorrat an Reinigungs- oder Desinfektionsmittel herzustellen, der von der Blutpumpe **34** zum BTS gepumpt wird. Die Reinigungs- und Desinfektionsmittellösung kann dann durch das BTS gespült werden, oder es kann, falls es die Zeit erlaubt, das Verbleiben dieser im BTS für eine bestimmte Zeit ermöglicht werden. Da jedoch die Dialysemaschine nicht für einen weiteren Patienten vorbereitet werden kann, bis das BTS gereinigt und von der Maschine entfernt ist, wird die reinigende/desinfizierende Lösung vorzugsweise in einer relativ kurzen Zeitspanne durch das BTS gespült. Die Dialysathydraulik kann wahlweise dem BTS Luft zuführen, nachdem es mit der Desinfektionsmittellösung gespült worden ist, damit die Blutpumpe **34** die Luft durch das BTS pumpen kann, um die Lösung im Wesentlichen aus dem BTS und der Blutkammer **58**

des Dialyseapparats **54** zu entfernen. Nach Beendigung des Desinfektionsverfahrens kann das BTS ohne Gefahr, dass die Bedienungsperson dem Blut des Patienten ausgesetzt wird, von der Maschine entfernt werden. Das BTS kann dann als normaler Müll anstatt als medizinischer Sondermüll entsorgt werden. Alternativ kann die Dialysehydraulik einfach Luft verwenden, um das verunreinigte Fluid aus dem BTS und der Blutabteilung des Dialyseapparats zu drücken und deren Gewicht ohne Desinfizieren des BTS zu vermindern.

**[0050]** Das Verfahren der vorliegenden Erfindung erfordert das Vorhandensein zusätzlicher hydraulischer Komponenten, die sonst nicht von der Dialysemaschine **30** benötigt werden, um das Dialysat herzustellen und während einer Dialysebehandlung durch den Dialyseapparat **54** zu pumpen. Bedingt durch die lange Zeit, die zum Reinigen und Desinfizieren der Dialysathydraulik nötig ist, wird vorgezogen, die Dialysatleitung **78** nicht für die Zubereitung der Lösung zum Desinfizieren des BTS zu verwenden. Vielmehr zweigt eine gesonderte Desinfektionsleitung **120** von der Dialysatleitung **78** an dem Stellventil **122** ab. Die Desinfektionsleitung ist mit einer Desinfektionsöffnung **124**, die von dem Gehäuse **32** der Dialysemaschine **30** vorsteht, verbunden. Wie im Folgenden detaillierter besprochen ist, verbindet die Desinfektionsöffnung wirkungsvoll ein Ende des BTS mit der Desinfektionsleitung **120**, um die verunreinigte Salzlösung im BTS die Abfalldrainage **86** hinab zu spülen (**Fig. 7**).

**[0051]** Die Desinfektionsleitung **120** umfasst vorzugsweise drei gesonderte Stellventile **126**, **128** und **130**, die hintereinander geschaltet sind, wie in **Fig. 6** gezeigt ist. Die Ventile **126**, **128** und **130** sind alle mit einer jeweiligen Quelle für Reinigungslösung oder Bleichmittel **132**, einer Quelle für Desinfektionsmittel **134** und einer Luftquelle **136** verbunden. Die Pumpen **138** und **140** werden vorzugsweise verwendet, um das Bleichmittel **132** und das Desinfektionsmittel **134** den Ventilen **126** bzw. **128** zuzuführen. Unter Steuerung eines Mikroprozessors (nicht gezeigt) können die Stellventile **122**, **126**, **128** und **130** betätigt werden, um in der Desinfektionsleitung **120** jedes gewünschte Reinigungs- und/oder Desinfektionsgemisch herzustellen. Das Gemisch wird vorzugsweise durch die Aufnahme von Wasser von der Quelle **104** erwärmt bzw. erhitzt, das vom Wärmer bzw. Erhitzer **80** erwärmt bzw. erhitzt wurde. Eine Bedienungsperson der Dialysemaschine kann die Art des gewünschten Reinigungs-/Desinfektionsgemisches an der E/A-Vorrichtung **33** wählen (**Fig. 1**). Wenn beispielsweise ein erwärmtes bzw. erhitztes Desinfektionsmittel gewünscht ist, würde die Bedienungsperson die passende Wahl an der E/A-Vorrichtung **33** treffen und der Mikroprozessor würde den Wärmer bzw. Erhitzer **80** und die "Pumpe D" (**140**) betätigen, um erwärmtes bzw. erhitztes Wasser und Desinfekti-



onsmittel zuzubereiten. Der Mikroprozessor würde dann die Ventile **122** und **128** öffnen, um das heiße Wasser mit dem Desinfektionsmittel zu mischen und zu ermöglichen, dass die Mischung aus der Desinfektionsöffnung **124** gepumpt wird.

**[0052]** Die Verbindung des BTS mit der Desinfektionsöffnung **124** ist in **Fig. 7** gezeigt. Die abgeklemmte arterielle Leitung **38** ist vorzugsweise an die Öffnung **124** angeschlossen, während die abgeklemmte venöse Leitung **66** vorzugsweise an die Abfalldrainage **86** angeschlossen ist. Alternativ kann die venöse Leitung **66** an einer Abfalltransportöffnung **142** (**Fig. 1** und **7**) angeschlossen sein, die wiederum mit der Abfalldrainage verbunden **86** ist. Die Details einer derartigen Abfalltransportöffnung **142** zum Gebrauch in einer Dialysemaschine können in dem US-Patent 5.041.215, das den Titel "Dialysis Unit Priming" trägt und auf den Anmelder dieser Erfindung übertragen worden ist, vorgefunden werden.

**[0053]** Sobald die arteriellen und die venösen Leitungen **38** und **66** verbunden sind, wie in **Fig. 7** gezeigt ist, kann die Bedienungsperson der Dialysemaschine **30** den Befehl erteilen, mit dem Desinfizieren des BTS zu beginnen. Abhängig von der Art des aufgerufenen Desinfektionsverfahrens wird der Mikroprozessor eines oder mehrere der Ventile **122**, **126**, **128** und **130** öffnen und die Pumpen **138** und **140** betätigen, um eine Desinfektionsmittellösung **143** in der Leitung **120** zuzubereiten. Der Mikroprozessor wird dann die arteriellen und venösen Klemmen **40** und **72** öffnen und die Blutpumpe **34** in Gang setzen, damit sie die Desinfektionsmittellösung **143** durch die Öffnung **124** und in die arterielle Leitung **38** saugt. Die Blutpumpe **34** spült dann weiterhin die Desinfektionsmittellösung **143** durch das BTS und die Blutkammer **58** des Dialyseapparats **54**, bis das gesamte verunreinigte Fluid im Dialyseapparat und BTS durch die venöse Leitung **66** und die Abfalltransportöffnung **142** gedrückt worden ist. Das BTS kann dann von der Dialysemaschine **30** und dem Dialyseapparat **54** abgenommen und entsorgt werden.

**[0054]** Falls die Zeit es gestattet, können das BTS und der Dialyseapparat **54** mehr als einmal mit verschiedenen Kombinationen von Lösungen gespült werden. Beispielsweise (und nicht einschränkend) kann eine erwärmte bzw. erhitzte Reinigungslösung, die aus Wasser von der Quelle **104**, das vom Erwärmer bzw. Erhitzer **80** erwärmt bzw. erhitzt und mit einem Bleichmittel oder einem anderen im Handel erhältlichen Sterilisierungsmittel von der Quelle **132** gemischt wurde, besteht, zuerst der Desinfektionsöffnung **124** zugeführt werden. Nach einer bestimmten Zeit, während der die Blutpumpe **34** weiterpumpt, können die Ventile **122** und **126** geschlossen und das Ventil **128** geöffnet werden, damit das Desinfektionsmittel von der Quelle **134** durch die Öffnung **124** gesaugt wird. Schließlich kann das Ventil **128** geschlos-

sen und das Ventil **122** wieder geöffnet werden, um eine abschließende Spülung mit Wasser für das BTS und den Dialyseapparat **54** bereitzustellen.

**[0055]** Als optionaler Schritt (nicht gezeigt) kann, sobald die verunreinigte Salzlösung aus dem BTS und Dialyseapparat getrieben worden ist, das Ventil **130** geöffnet werden, um zu ermöglichen, dass die Blutpumpe **34** Luft von der Quelle **136** durch das BTS und den Dialyseapparat **54** pumpt, um eine Mehrheit der Desinfektionsmittellösung **143** aus dem BTS und der Blutkammer **58** des Dialyseapparats und in die Abfalltransportöffnung **142** zu drücken. Die Luft kann auch durch die Dialysatleitung **78** gepumpt werden, um das verbliebene Dialysat aus der Dialysatkammer **60** des Dialyseapparats **54** zu spülen. In dieser Weise kann das im Wesentlichen trockene BTS leichter gehandhabt und entsorgt werden als ein BTS, das noch mit der Desinfektionsmittellösung gefüllt ist.

**[0056]** Das BTS bleibt während des Reinigungs-/Desinfektionsverfahrens vorzugsweise an den Dialyseapparat **54** angeschlossen. Obwohl die Schläuche **52** und **62** des BTS miteinander verbunden werden könnten, um den Dialyseapparat **54** während des Desinfektionsverfahrens zu umgehen, wird dieser Weg aus verschiedenen Gründen nicht empfohlen. Erstens läuft ein Bediener in Gefahr, mit der verunreinigten Salzlösung in Berührung zu kommen, während er den Dialyseapparat **54** vom BTS trennt und die Schläuche **52** und **62** verbindet. Außerdem macht das Spülen der verunreinigten Salzlösung aus der Blutkammer **58** des Dialyseapparats **54** seine Handhabung sicherer. Wie oben angemerkt worden ist, werden Dialyseapparate häufig von einem einzigen Patienten wieder verwendet und müssen daher zwischen den Verwendungen sterilisiert werden. Obwohl das Desinfektionsverfahren der vorliegenden Erfindung ungenügend sein kann, um den Dialyseapparat für eine spätere Verwendung vollständig zu sterilisieren, vermindert die anfängliche Desinfektion, die er während der Desinfektion des BTS erfährt, die Gesundheitsgefahren für die Bedienungspersonen von Dialysemaschinen, die später den Dialyseapparat sterilisieren und recyceln. Falls der Dialyseapparat nach der Dialysebehandlung entsorgt werden soll (d. h. falls es sich um einen Einwegartikel handelt), kann außerdem das Desinfektionsverfahren der vorliegenden Erfindung ausreichend sein, um den Dialyseapparat zusätzlich zum BTS zu desinfizieren, so dass beide eher als Hausmüll als als Sondermüll entsorgt werden können.

**[0057]** Die Ventile **122**, **126**, **128** und **130** können auf bekannte Art und Weise arbeiten, um zu verhindern, dass die verunreinigte Lösung im BTS durch die Desinfektionsöffnung **124** und in die Desinfektionsleitung **78** gesaugt wird. Außerdem ist vorzugsweise ein Ventil **144** (**Fig. 5** und **6**) in der Dialysatfallleitung **82** angebracht, um zu verhindern, dass

Verunreinigungen von der Abfalldrainage **86** in den Dialyseapparat **54** gesogen werden. Folglich kann das BTS ohne Gefahr einer Verunreinigung der Dialysatleitung **78** desinfiziert werden. Die ist eine wichtige Überlegung in Anbetracht der Tatsache, dass die Dialysemaschine verwendet werden kann, um mehrere Dialyseverfahren an einem Tag zu durchzuführen, obwohl die Dialysathydraulik üblicherweise nur am Beginn des Tages gereinigt und desinfiziert wird.

**[0058]** Außerdem kann, obwohl die Quellen **132** und **134** und die Pumpen **138** und **140** vorzugsweise von entsprechenden Quellen und Pumpen, die in der Dialysathydraulik verwendet werden, getrennt sind, um die Möglichkeit der Verunreinigung der Dialysathydraulik zu vermindern, ein Fachmann die vorhandenen Komponenten der in **Fig. 5** gezeigten Dialysathydraulik nutzen, um das Funktionieren der getrennten Komponenten, die in **Fig. 6** gezeigt sind, zu erreichen.

**[0059]** Die Fähigkeit, die arteriellen und venösen Leitungen **38** und **66** schnell mit der Desinfektionsöffnung **124** bzw. der Abfalltransportöffnung **142** zu verbinden, ist ein bedeutender Vorteil, bedingt durch den üblichen Wunsch der Dialysekliniken, so viele Patienten wie möglich an einem gegebenen Tag zu behandeln. Das BTS und der Dialyseapparat müssen daher in einer relativ kurzen Zeitspanne desinfiziert werden. Falls nicht genügend Zeit vorhanden ist, um das chemische Desinfektionsmittel durch das BTS zu pumpen, kann tatsächlich Luft von der Quelle **136** verwendet werden, um schnell die Mehrheit des verunreinigten Fluids sowohl aus dem Dialyseapparat als auch aus dem BTS zu drücken. Obwohl das BTS immer noch als Sondermüll entsorgt werden muss, wird es so einfacher und sicherer für die Bedienungsperson zu handhaben sein, und die Klinik wird nicht für das zusätzliche Gewicht der verunreinigten Lösung bezahlen müssen.

**[0060]** Der größte Nutzen der vorliegenden Erfindung wird natürlich nur erreicht werden; wenn das BTS ausreichend gereinigt oder desinfiziert werden kann, um zu verhindern, dass es als Sondermüll eingestuft wird. Ein Krankenhaus oder eine Dialyse-Klinik wird so für die Kosten der Chemikalien, die beim Desinfektionsverfahren verwendet werden, und für die Zeit, die benötigt wird, um das Verfahren abzuschließen (während der die Dialysemaschine nicht für einen Patienten verwendet werden kann), mehrfach belohnt. Erstens werden die Bedienungspersonen, die das BTS nach dem Verfahren handhaben müssen, nicht länger in Gefahr sein, mit der verunreinigten Lösung, die am Ende der Dialysebehandlung im BTS verbleibt, in Berührung zu kommen. Zweitens kann das BTS nun leicht als Hausmüll entsorgt werden, was zu beträchtlichen Geldeinsparungen für die Dialyse-Klinik führt.

**[0061]** Obwohl sich der hauptsächliche Nutzen der vorliegenden Erfindung auf das Desinfizieren des BTS bezieht, kann zusätzlich ein weiterer bedeutender Nutzen durch das gleichzeitige Desinfizieren des Dialyseapparats erreicht werden. Falls der Dialyseapparat für die spätere Wiederverwendung weiter sterilisiert werden soll oder falls der Dialyseapparat nach der Behandlung entsorgt werden soll, wird die anfängliche Desinfektion, die er in Verbindung mit dem BTS erfährt, die Gefahren, die mit dem Handhaben des Dialyseapparats nach der Behandlung verknüpft sind, signifikant vermindern.

**[0062]** Eine gegenwärtig bevorzugte Ausführungsform der vorliegenden Erfindung und viele ihrer Verbesserungen sind ausführlich beschrieben worden. Diese Beschreibung ist ein bevorzugtes Ausführungsbeispiel der Erfindung, das nicht so auszulegen ist, dass es den Umfang der Erfindung begrenzt. Der Umfang der Erfindung ist durch die folgenden Ansprüche definiert.

### Patentansprüche

1. Verfahren zur Desinfektion eines Einweg-Blutschlauchsystems, das infolge einer Dialysebehandlung, die mit einem Dialyseapparat (**54**) durchgeführt wurde, verunreinigt ist, wobei das Blutschlauchsystem abnehmbar an einer Dialysemaschine (**30**) angebracht ist, wobei die Dialysemaschine (**30**) eine Blutpumpe (**34**), eine Dialysat-Leitung (**78**) zum Zuführen des Dialysats zum Dialyseapparat (**54**) während der Dialysebehandlung, und eine Desinfektionsöffnung (**124**) zum Verbinden des Blutschlauchsystems mit der Dialysemaschine (**30**) hat, wobei das Verfahren die folgenden Schritte aufweist:

Herstellen einer Desinfektionsmittellösung in einer Desinfektionsleitung (**120**) der Dialysemaschine **30**, wobei die Desinfektionsleitung (**120**) in Fluidverbindung mit der Dialysatleitung (**78**) steht;

Zugreifen auf die Desinfektionsmittellösung durch die Desinfektionsöffnung (**124**) der Dialysemaschine (**30**);

Verbinden eines ersten Endes des Blutschlauchsystems mit der Desinfektionsöffnung (**124**);

Verbinden eines zweiten Endes des Blutschlauchsystems mit einer Abfalldrainage (**86**) der Dialysemaschine (**30**); und

Pumpen der Desinfektionsmittellösung von der Desinfektionsleitung (**120**) und der Desinfektionsöffnung (**124**) durch das Blutschlauchsystem und in die Abfalldrainage (**86**), um Verunreinigungen aus dem Blutschlauchsystem zu entfernen; wobei die Desinfektionsmittellösung von der Dialysatleitung (**78**) isoliert ist, um eine Verunreinigung der Dialysatleitung (**78**) zu verhindern.

2. Verfahren nach Anspruch 1, bei dem das erste Ende des Blutschlauchsystems eine arterielle Lei-

tung (38) umfasst und das zweite Ende des Blutschlauchsystems eine venöse Leitung (66) umfasst.

3. Verfahren nach Anspruch 1, bei dem das zweite Ende des Blutschlauchsystems eine arterielle Leitung (38) umfasst und das erste Ende des Blutschlauchsystems eine venöse Leitung (66) umfasst.

4. Verfahren nach einem der Ansprüche 1, 2 oder 3, das ferner die folgenden Schritte umfasst: Herstellen einer Reinigungslösung in der Desinfektionsleitung (120) der Dialysemaschine (30); und Pumpen der Reinigungslösung von der Desinfektionsleitung (120) und der Desinfektionsöffnung (124) und durch das Blutschlauchsystem zur Abfalldrainage (86), vor dem Pumpen der Desinfektionsmittellösung durch das Blutschlauchsystem; wobei die Reinigungslösung von der Dialysatleitung (78) isoliert ist, um eine Verunreinigung der Dialysatlösung zu vermeiden.

5. Verfahren nach einem der vorhergehenden Ansprüche, das ferner die folgenden Schritte umfasst: Verbinden einer Luftquelle (136) mit der Desinfektionsleitung (120); und Pumpen von Luft aus der Desinfektionsleitung (120) und der Desinfektionsöffnung (124) und durch das Blutschlauchsystem zur Abfalldrainage (86), nach dem Schritt des Pumpens der Desinfektionsmittellösung durch das Blutschlauchsystem, um die Desinfektionsmittellösung die Abfalldrainage (86) hinab zu entsorgen.

6. Verfahren nach einem der vorhergehenden Ansprüche, das ferner die folgenden Schritte umfasst: Verbinden einer Wasserquelle mit der Desinfektionsleitung (120); und Pumpen von Wasser von der Desinfektionsleitung (120) und der Desinfektionsöffnung (124) und durch das Blutschlauchsystem zur Abfalldrainage (86) nach dem Schritt des Pumpens der Desinfektionsmittellösung durch das Blutschlauchsystem, um die Desinfektionsmittellösung die Abfalldrainage (86) hinab zu entsorgen.

7. Verfahren nach einem der vorhergehenden Ansprüche, bei dem das Blutschlauchsystem ferner eine Blutkammer (58) des Dialyseapparates (54) umfasst.

8. Verfahren nach Anspruch 2 oder einem der Ansprüche 4 bis 7, sofern er vom Anspruch 2 abhängt, bei dem die arterielle Leitung (38) durch eine arterielle Klemme (40) hindurch geht und die venöse Leitung (66) durch eine venöse Klemme (72) hindurch geht und wobei der Schritt des Pumpens der

Desinfektionsmittellösung durch das Blutschlauchsystem ferner umfasst:

Öffnen der arteriellen Klemme (40);

Öffnen der venösen Klemme (72); und

Betätigen der Blutpumpe (34) in einer Vorwärtsrichtung, um die Desinfektionsmittellösung von der arteriellen Leitung (38) zur venösen Leitung (66) zu pumpen.

9. Verfahren nach Anspruch 3 oder einem der Ansprüche 4 bis 7, sofern sie vom Anspruch 3 abhängen, bei dem die venöse Leitung (66) durch eine venöse Klemme (72) hindurch geht und die arterielle Leitung (38) durch eine arterielle Klemme (40) hindurch geht und bei dem der Schritt des Pumpens der Desinfektionsmittellösung durch das Blutschlauchsystem ferner umfasst:

Öffnen der venösen Klemme (72);

Öffnen der arteriellen Klemme (40); und

Betätigen der Blutpumpe (34) in einer Rückwärtsrichtung, um die Desinfektionsmittellösung von der venösen Leitung (66) zur arteriellen Leitung (38) zu pumpen.

10. Verfahren nach einem der vorhergehenden Ansprüche, bei dem das Blutschlauchsystem ein Stellventil (122) umfasst, das zwischen die Desinfektionsleitung (120) und die Dialysatleitung (78) eingesetzt ist, wobei die Desinfektionsmittellösung von der Dialysatleitung (78) isoliert wird durch das Betätigen des Stellventiles (122), um eine Fluidströmung von der Desinfektionsleitung (120) zur Dialysatleitung (78) zu vermeiden.

11. Verfahren nach Anspruch 10, bei dem die Dialysatleitung (78) eine Quelle (104) für Wasser umfasst, wobei die Desinfektionsleitung (120) eine Quelle (134) für Desinfektionsmittel und eine Desinfektionspumpe (140) umfasst, und wobei der Schritt des Herstellens einer Desinfektionsmittellösung ferner die folgenden Schritte umfasst:

Führen von Wasser aus der Dialysatleitung (78) zur Desinfektionsleitung (120) durch das Stellventil (122); und

Betätigen der Desinfektionspumpe (140), um das Desinfektionsmittel in der Desinfektionsleitung (120) mit Wasser zu kombinieren.

12. Verfahren nach Anspruch 11, bei dem die Desinfektionsleitung (120) eine Quelle (132) für Reinigungslösung und eine Reinigungspumpe (138) umfasst, wobei das Verfahren ferner die folgenden Schritte umfasst:

Führen von Reinigungswasser aus der Dialysatleitung (78) zur Desinfektionsleitung (120) durch das Stellventil (122);

Betätigen der Reinigungspumpe (138), um die Reinigungslösung mit dem Reinigungswasser in der Desinfektionsleitung (120) zu kombinieren, vor der Betätigung der Desinfektionspumpe (140), um das Desin-

fektionsmittel mit dem Wasser in der Desinfektionsleitung (120) zu kombinieren; und Pumpen des Gemisches der Reinigungslösung und des Reinigungswassers aus der Desinfektionsleitung (120) und der Desinfektionsöffnung (124) und durch das Blutschlachsystem zur Abfalldrainage (86) vor dem Pumpen der Desinfektionsmittellösung durch das Blutschlachsystem.

13. Verfahren nach Anspruch 11 oder 12, wobei das Verfahren ferner die folgenden Schritte umfasst: Führen von Wasser aus der Dialysatorleitung (78) zur Desinfektionsleitung (120) durch das Stellventil (122) nach dem Schritt des Pumpens der Desinfektionsmittellösung durch das Blutschlachsystem; und Pumpen des Wassers von der Desinfektionsleitung (120) und der Desinfektionsöffnung (124) und durch das Blutschlachsystem, um die Desinfektionslösung die Abfalldrainage (86) hinab zu entsorgen.

14. Verfahren nach den Ansprüchen 11, 12 oder 13, bei dem die Dialysatorleitung (78) einen Wassererwärmer (80) umfasst, und bei dem der Schritt des Herstellens einer Desinfektionsmittellösung ferner den folgenden Schritt umfasst: Erwärmen bzw. Erhitzen des Wassers in der Dialysatorleitung (78) vor dem Schritt des Führens des Wassers von der Dialysatorleitung (78) zur Desinfektionsleitung (120) durch das Stellventil (122).

15. Verfahren nach Anspruch 12, oder Anspruch 13, oder 14, sofern er vom Anspruch 12 abhängt, bei dem die Dialysatorleitung (78) einen Wassererwärmer bzw. -erhitzer (80) umfasst, wobei das Verfahren ferner den folgenden Schritt umfasst: Erwärmen bzw. Erhitzen des Reinigungswassers in der Dialysatorleitung (78) vor dem Schritt des Führens des Reinigungswassers von der Dialysatorleitung (78) zur Desinfektionsleitung (120) durch das Stellventil (122).

16. Verfahren zur Vorbereitung zur Entsorgung für ein Einweg-Blutschlachsystem, das infolge einer Dialysebehandlung, die mit einem Dialyseapparat (54) durchgeführt wird, mit Blut verunreinigt ist, wobei das Blutschlachsystem entfernbar an der Dialysemaschine (30) angebracht ist, wobei die Dialysemaschine (30) eine Blutpumpe (34), eine Dialysatorleitung (78) zum Versorgen des Dialyseapparates (54) mit Dialysat während der Dialysebehandlung, und eine Desinfektionsöffnung (124) aufweist, zum Verbinden des Blutschlachsystems mit der Dialysemaschine (30), wobei das Verfahren die folgenden Schritte aufweist:  
Verbinden eines ersten Endes des Blutschlachsystems mit der Desinfektionsöffnung (124);  
Verbinden eines zweiten Endes des Blutschlachsystems mit einer Abfalldrainage (86) der Dialysemaschine (30);  
Verbinden einer Quelle (136) für Luft mit einer Desin-

fektionsleitung (120) der Dialysemaschine (30), wobei die Desinfektionsleitung (120) in Fluidverbindung mit der Dialysatorleitung (78) steht; und Pumpen von Luft aus der Desinfektionsleitung (120) und der Desinfektionsöffnung (124) durch das Blutschlachsystem und in die Abfalldrainage (86), um verunreinigtes Fluid aus dem Blutschlachsystem zu entfernen.

17. Verfahren nach Anspruch 16, bei dem das Blutschlachsystem eine arterielle Leitung (38), eine venöse Leitung (66) und eine Blutkammer (58) des Dialyseapparates (54) umfasst.

18. Verfahren nach einem der Ansprüche 1 bis 15, welches ein gebrauchtes, medizinisch verunreinigtes, Einweg-Blutschlachsystem in einem nicht medizinisch verunreinigten Zustand überführt, zur Entsorgung als nicht medizinisch verunreinigter Abfall, wobei das Pumpen der Desinfektionsmittellösung das Blutschlachsystem von medizinischem Abfall in die Abfalldrainage (86) hinein reinigt; wobei die vorgenannten Schritte beim Abschluss der Dialysebehandlung durchgeführt werden, während eine Verbindung des Blutschlachsystems mit der Dialysemaschine (30) aufrechterhalten wird; und ferner mit den folgenden Schritten:  
Entfernen des desinfizierten Blutschlachsystems von der Dialysemaschine (30); und Entsorgen des desinfizierten Blutschlachsystems als nicht medizinisch verunreinigter Abfall nach der Durchführung der vorgenannten Schritte.

19. Dialysemaschine (30) zur Verwendung für die Desinfektion eines Einweg-Blutschlachsystems, das infolge einer Dialysebehandlung mit Blut verunreinigt ist, wobei das Blutschlachsystem ein erstes Ende und ein zweites Ende aufweist, und wobei die Dialysemaschine (30) eine Blutpumpe (34), eine Dialysatorleitung (78) zum Zuführen von Dialysat zu einem Dialyseapparat (54) während der Dialysebehandlung, und eine Desinfektionsöffnung (124) umfasst, zum Verbinden des ersten Endes des Blutschlachsystems mit der Dialysemaschine (30), wobei die Dialysemaschine (30) umfasst:  
eine Abfalldrainage (86) zur Aufnahme des zweiten Endes des Blutschlachsystems;  
eine Desinfektionsleitung (120), die in Fluidverbindung mit der Dialysatorleitung (78) verbunden ist, angeordnet, um der Desinfektionsöffnung (124) einen Vorrat an Desinfektionsmittellösung zuzuführen; und einem Stellventil (122), das zwischen der Desinfektionsleitung (120) und der Dialysatorleitung (78) positioniert ist, um die Desinfektionslösung von der Dialysatorleitung (78) zu isolieren und die Verunreinigung der Dialysatorleitung (78) zu verhindern; und wobei:  
die Blutpumpe (34) so betätigt werden kann, dass sie die Desinfektionsmittellösung aus der Desinfektionsleitung (120) und der Desinfektionsöffnung (124) durch das Blutschlachsystem und in die Abfalldrai-

nage (86) hineinpumpt, um Verunreinigungen aus dem Blutschlauchsystem zu entfernen.

20. Dialysemaschine (30) nach Anspruch 19, bei der das Steuerungsventil (122) eine Fluidströmung von der Dialysatleitung (78) zur Desinfektionsleitung (120) hin gestattet.

21. Dialysemaschine (30) nach Anspruch 19 oder 20, die ferner umfasst:  
eine Quelle (134) für die Desinfektionsmittellösung, die mit der Desinfektionsleitung (120) verbunden ist; und  
eine Desinfektionspumpe (140), die mit der Quelle (134) für die Desinfektionsmittellösung verbunden ist, um die Desinfektionsmittellösung von der Quelle zur Desinfektionsleitung (120) zu pumpen.

22. Dialysemaschine (30) nach Anspruch 21, die ferner umfasst:  
eine Quelle (132) für eine Reinigungslösung, die mit der Desinfektionsleitung (120) verbunden ist; und  
eine Reinigungspumpe (138), die mit der Quelle (132) für die Reinigungslösung verbunden ist, um die Reinigungslösung von der Reinigungslösungsquelle zur Desinfektionsleitung (120) zu pumpen; wobei:  
die Blutpumpe (34) so betätigt werden kann, dass sie die Reinigungslösung von der Desinfektionsleitung (120) und der Desinfektionsöffnung (124) und durch das Blutschlauchsystem und in die Abfalldrainage (86) hinein pumpt.

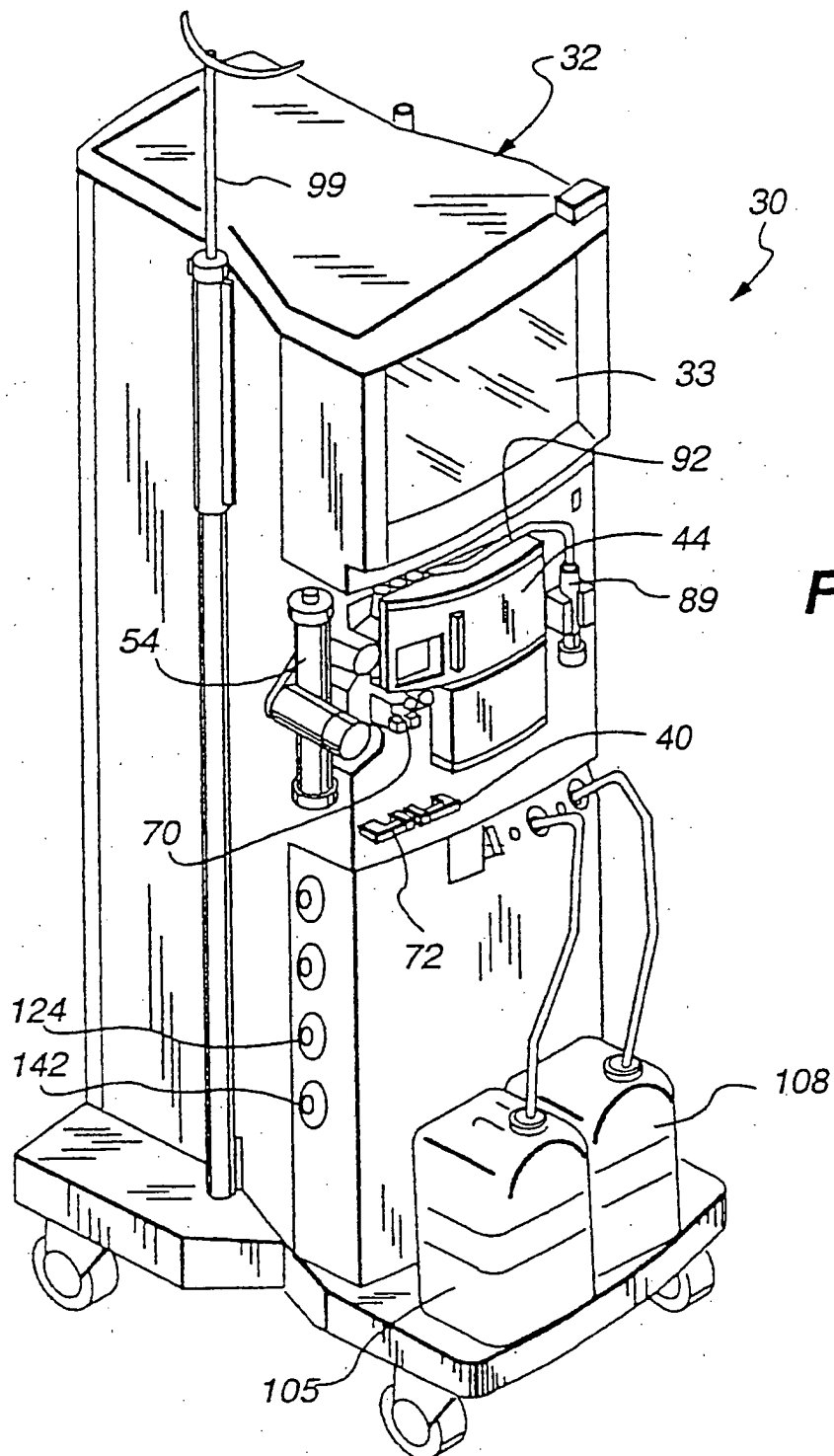
23. Dialysemaschine (30) nach Anspruch 21 oder 22, die ferner umfasst:  
eine Quelle (136) für Luft, die mit der Desinfektionsleitung (120) verbunden ist; und  
ein Ventil, das mit der Quelle (136) für Luft verbunden ist, um Luft von der Quelle (136) für Luft zur Desinfektionsleitung (120) zuzuführen; und wobei:  
die Blutpumpe (34) so betätigt werden kann, dass sie die Luft aus der Desinfektionsleitung (120) und der Desinfektionsöffnung (124) und durch das Blutschlauchsystem zur Abfalldrainage (86) pumpt.

24. Dialysemaschine (30) nach Anspruch 21, 22 oder 23, die ferner umfasst:  
eine Quelle (104) für Wasser, verbunden mit der Desinfektionsleitung (120); und  
ein Ventil, das mit der Wasserquelle verbunden ist, um Wasser aus der Wasserquelle zur Desinfektionsleitung (120) zuzuführen; wobei:  
die Blutpumpe (34) so betätigt werden kann, dass sie das Wasser aus der Desinfektionsleitung (120) und der Desinfektionsöffnung (124) und durch das Blutschlauchsystem zur Abfalldrainage (86) pumpt.

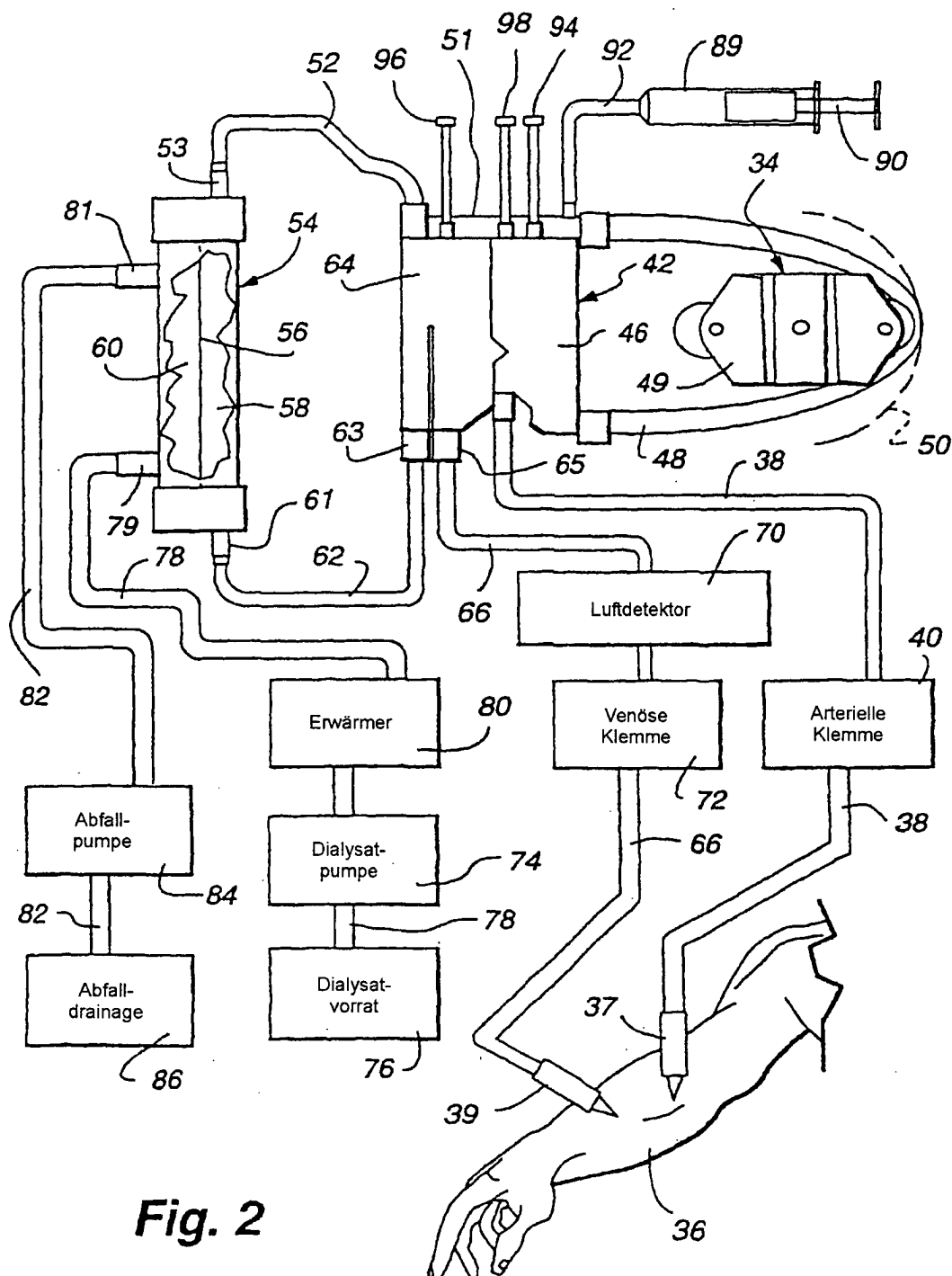
25. Dialysemaschine (30) nach Anspruch 24, die ferner umfasst:  
eine Erwärmungs- bzw. Erhitzungseinrichtung (80), um das Wasser aus der Wasserquelle zu erwärmen.

26. Dialysemaschine (30) nach Anspruch 21, 22, 23 oder 24, die ferner umfasst:  
eine Erwärmungs- bzw. Erhitzungseinrichtung (80) zum Erwärmen bzw. Erhitzen der Desinfektionsmittellösung.

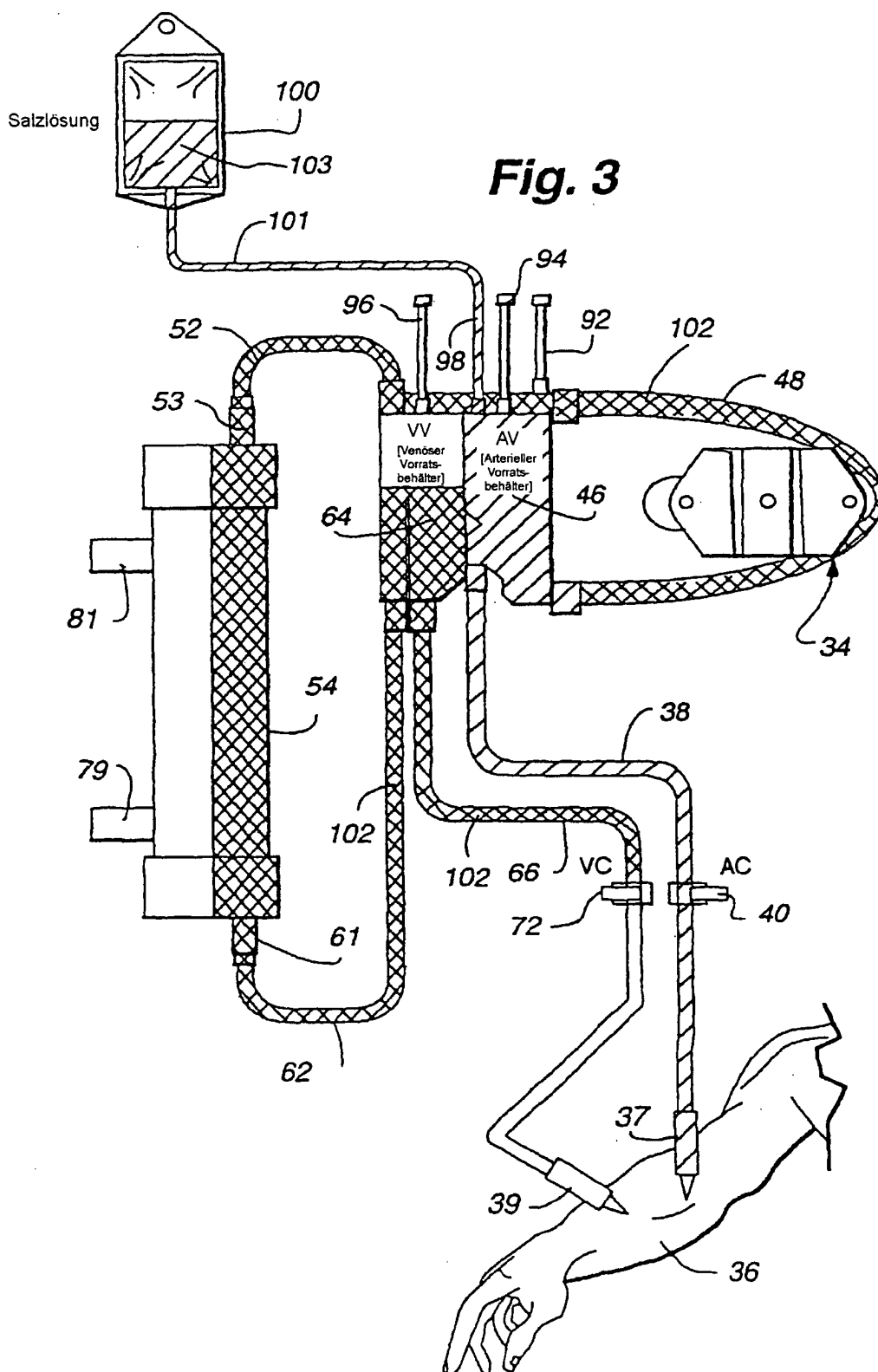
Es folgen 7 Blatt Zeichnungen



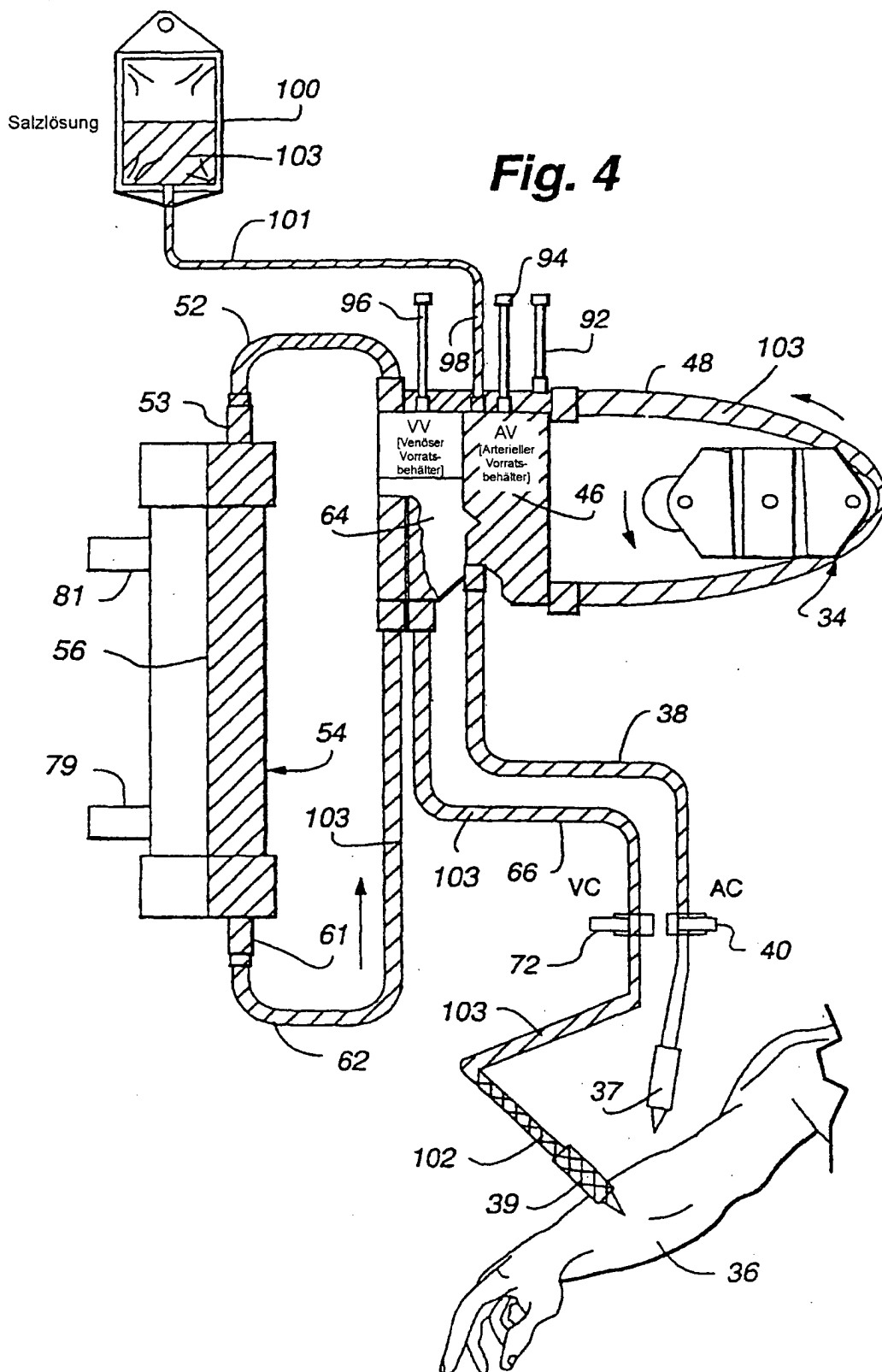
**Fig. 1**

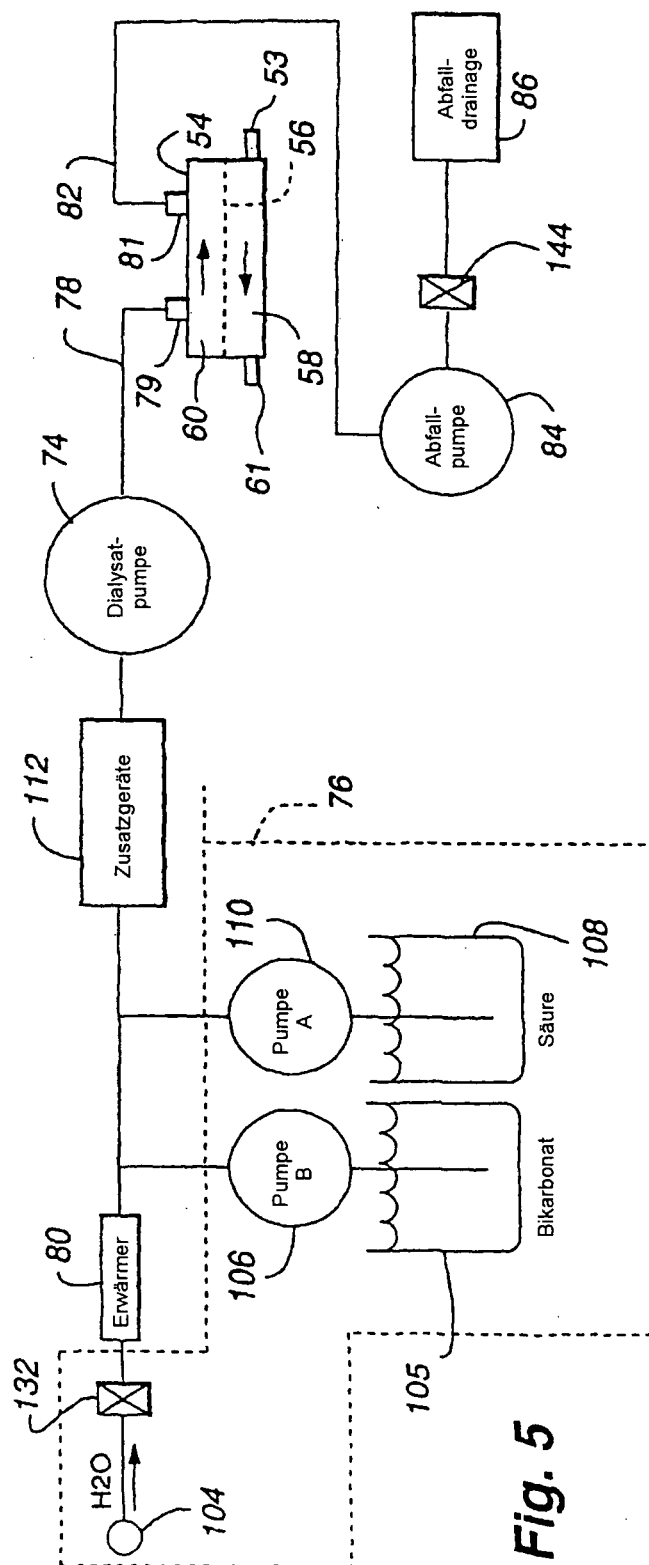


**Fig. 2**









**Fig. 5**

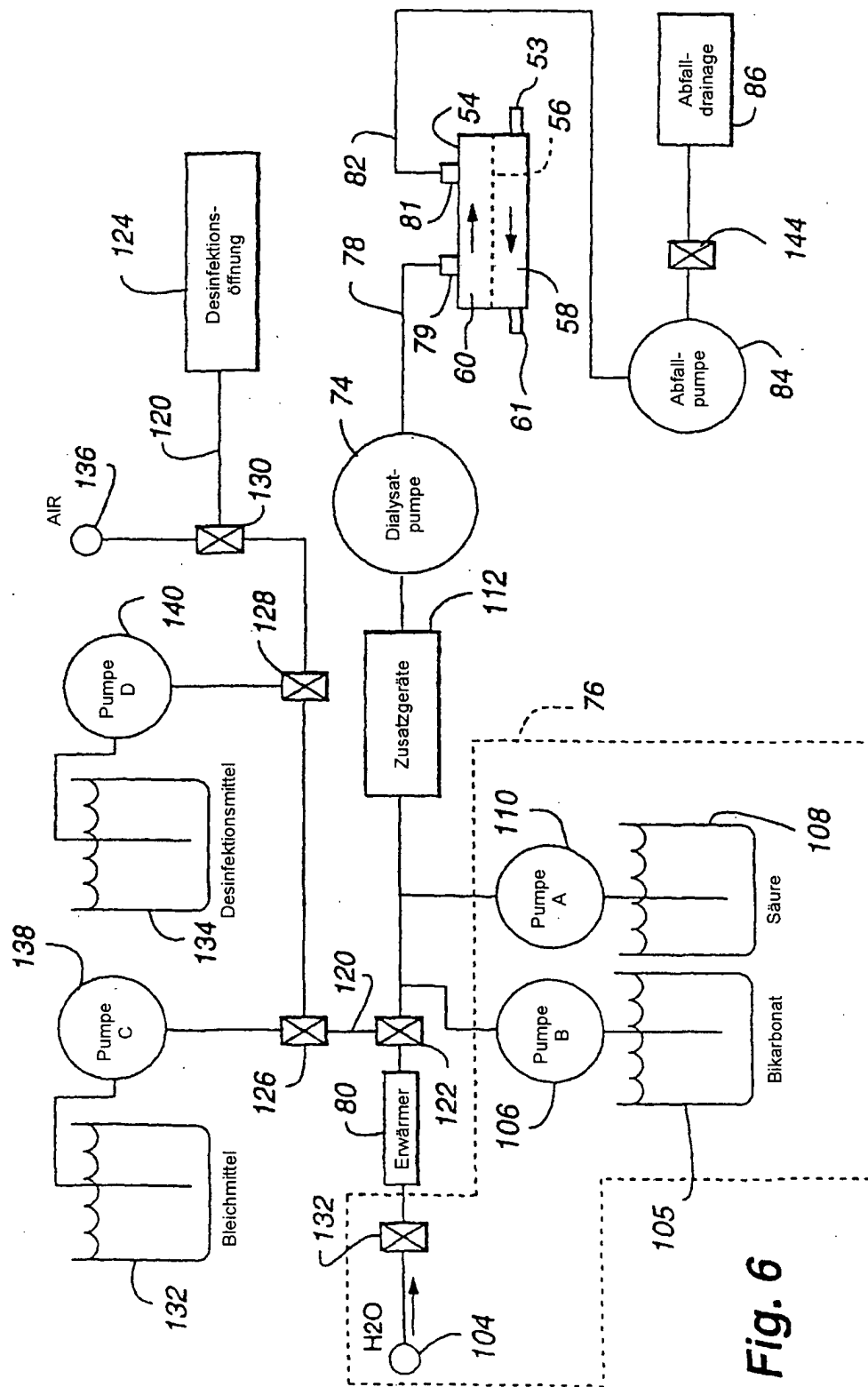
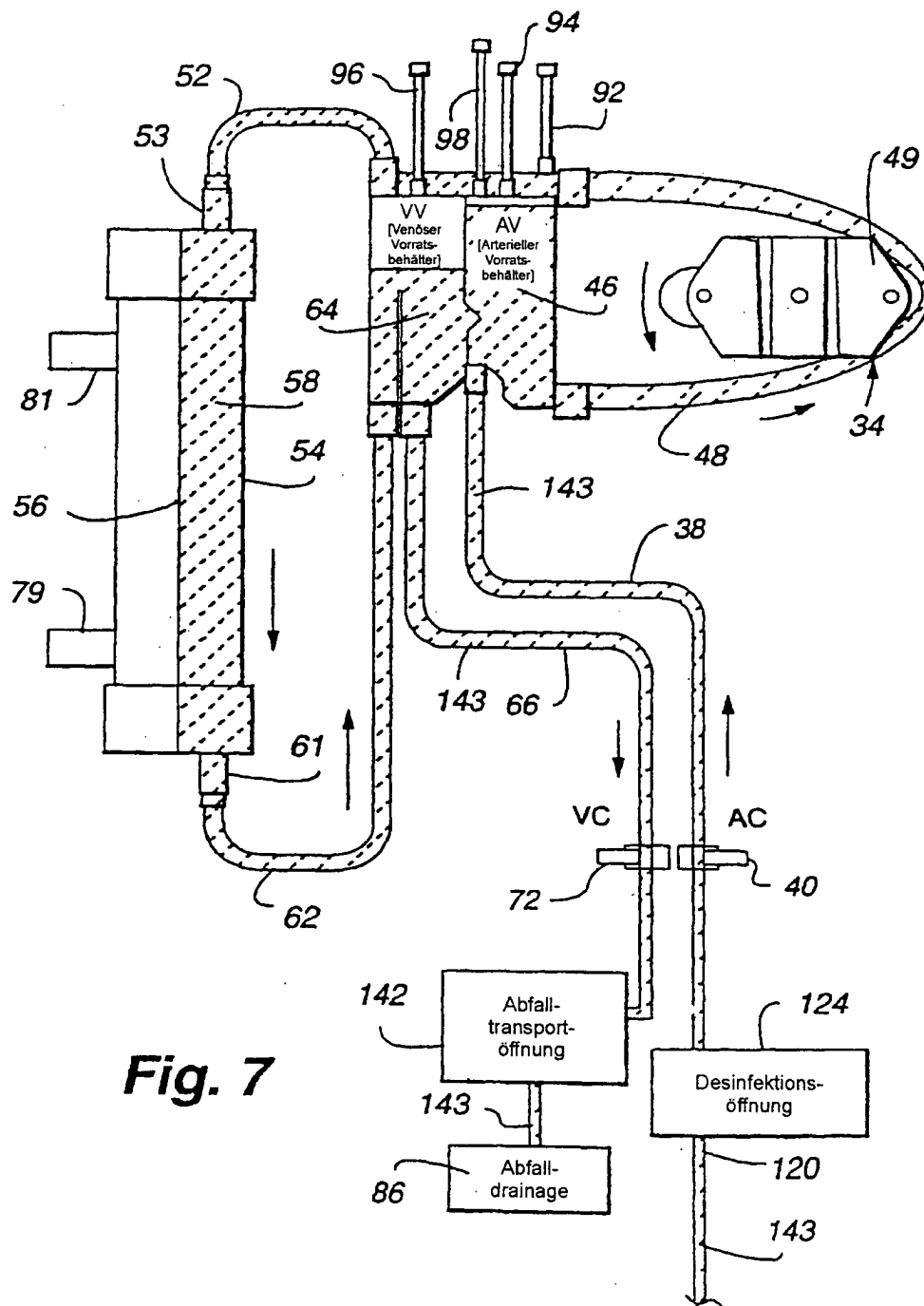


Fig. 6



**Fig. 7**