



(12) Wirtschaftspatent

Erteilt gemäß § 17 Absatz 1 Patentgesetz

(19) **DD** (11) **229 032 A1**

4(51) **A 61 M 1/16**

AMT FÜR ERFINDUNGS- UND PATENTWESEN

In der vom Anmelder eingereichten Fassung veröffentlicht

(21) WP A 61 M / 269 757 8 (22) 22.11.84 (44) 30.10.85

(71) VEB Kombinat Medizin- und Labortechnik Leipzig, 7035 Leipzig, Franz-Flemming-Straße 43/45, DD

(72) Hörl, Petra, Dipl.-Ing.; Lück, Hans-Bernhard, Dr.; Korf, Rainer, Dipl.-Ing.-Ök., DD

(54) Sicherheitstrennkammer

(57) Die Erfindung betrifft eine Sicherheitstrennkammer, die als Sterilitätsgrenze zwischen einem sterilen extracorporalen Blutschlauchsystem und einem unsterilen Druckmeßanschluß eines Dialysegerätes sowie als Endfilter bei Infusionen anwendbar ist. Ziel und Aufgabe der Erfindung ist es, eine Sicherheitstrennkammer mit einer Sperrmembran zu entwickeln, die neben einer hohen Gasdurchlässigkeit und ausreichender Sperrwirkung gegenüber Blut eine hinreichende Filtrationsrate für wäßrige Lösungen besitzt, kostengünstig herstellbar und wiederverwendbar ist. Die Sperrmembran besteht erfindungsgemäß aus einer dünnen hydrophilen Polymerfolie, wie Polyester, mit nahezu zylindrischen Poren mit einem Durchmesser von $0,2\mu\text{m}$ und besitzt eine Porosität von 10%. Die Stärke der Polymerfolie beträgt etwa $10\mu\text{m}$. Die Poren sind mit Hilfe der an sich bekannten Kernspurmikrotechnik erzeugt.

Mikroporöse Filter aus bekannten billigeren Polymeren wie z. B. Cellulosenitrat oder Celluloseacetat weisen zwar eine ausreichende Gasdurchlässigkeit auf, haben jedoch aufgrund ihrer Hydrophylie, der Porenstruktur und der hohen Porosität keine ausreichende Sperrwirkung gegenüber dem Blut.

Nach der DE-OS 29 47 574 ist ein Teilchenfilter in der Schlauchleitung eines CAPD-Systems bekannt, das eine Porengröße von etwa 5 μm und eine vergleichsweise große Oberfläche von mindestens 4 cm^2 , vorzugsweise 7 cm^2 , aufweist. Bevorzugt besteht der Filter aus einer hydrophilen Filtermembran mit einer Entlüftung in Form hydrophober Membranen.

In der DE-AS 28 21 482 ist eine Filtereinheit und ihre Verwendung in einem Infusionssystem dargestellt, die eine mit einem Einlaß für Flüssigkeiten verbundene, obere Kammer und eine mit einem Auslaß verbundene, untere Kammer aufweist. Die beiden Kammern sind getrennt durch ein hydrophiles Filter, durch das die Flüssigkeit filtriert wird und durch eine hydrophobe Membran, durch die Gas aus der Auslaßkammer herausgelassen wird.

In beiden Filtern ist es erforderlich, um eine ausreichende Durchflußgeschwindigkeit und Gasdurchlässigkeit zu erreichen, mindestens zwei verschiedene Membranmaterialien zu verwenden.

Ziel der Erfindung:

Das Ziel der Erfindung besteht darin, eine Sicherheitstrennkammer mit einer Sperrmembran zu schaffen, die sowohl in extracorporalen Blutkreislaufsystemen für die Dialyse als auch zur Filtration von Parenteralien und Infusionslösungen eingesetzt werden kann, kostengünstig herstellbar und wiederverwendbar ist.

Darlegung des Wesens der Erfindung:

Aufgabe der Erfindung ist es, eine Sicherheitstrennkammer mit einer Sperrmembran zu entwickeln, die neben einer hohen Gasdurchlässigkeit und ausreichender Sperrwirkung gegenüber Blut

eine hinreichende Filtrationsrate für wässrige Lösungen besitzt.

Diese Aufgabe ist nach der Erfindung mit einer Sicherheitstrennkammer gelöst, deren Sperrmembran aus einer dünnen hydrophilen Polymerfolie mit nahezu zylindrischen Poren besteht und eine Porosität von etwa 10 % besitzt. Die Polymerfolie weist vorzugsweise eine Stärke von 10 μ m und deren Poren einen Durchmesser von 0,2 μ m auf. Die Poren sind mit Hilfe der an sich bekannten Kernspurmikrotechnik erzeugt. Vorteilhafterweise besteht die Polymerfolie aus Polyester oder Polyethylenterephthalat.

Bei Einsatz der Sicherheitstrennkammer in einem extracorporalen Blutschlauchsystem gewährleistet die relativ geringe Porosität und das Fehlen jeglicher seitlicher Drainage in der Membran eine sofortige Blockierung der Poren bei Blutkontakt. Damit wird bei auftretenden Druckerhöhungen im blutführenden Teil des extracorporalen Systems durch die Sperrmembran ein Bluteintritt in das Dialysegerät verhindert. Auf Grund der geringen Stärke der Sperrmembran besitzt diese eine ausreichende Gasdurchlässigkeit für die Drucküberwachung. Die Sicherheitstrennkammer kann während der Dialysebehandlung gleichzeitig als Endfilter genutzt werden, um dem Patienten über diese eine Infusionsflüssigkeit zuzuführen.

Die Sicherheitstrennkammer mit ihrer hydrophilen Membran kann auch als Endfilter in Infusionsgeräten eingesetzt werden. Sie weist eine hinreichende Filtrationsrate für Infusionslösungen auf. Durch die geringe Porengröße werden beträchtliche Mengen an partikulären Kontaminationen vermieden. Die geringe Stärke der Membran erlaubt eine Messung des Venendruckes während der Infusion bei angeschlossenem Endfilter. Weiterhin ist die Verwendung als Spritzenvorsatz möglich.

Ausführungsbeispiel:

Die erfindungsgemäße Sicherheitstrennkammer besteht aus einem flachen Gehäuse, das aus zwei rotationssymmetrischen Plast-

spritzteilen mit einem Durchmesser von 20 ... 30 mm zusammengesetzt ist. Zwischen diesen beiden Plastspritzteilen ist eine hydrophile Membran aus Polyesterfolie angeordnet. Sie besitzt eine Porosität von etwa 10 %. Ihre Poren weisen einen Durchmesser von 0,2 μm auf, sind annähernd zylindrisch und nach dem Kernspurmikroverfahren hergestellt. Die Stärke der Membran beträgt etwa 10 μm . Die Plastspritzteile haben auf ihrer der Membran zugewandten Seite eine strahlensymmetrische feingliedrige Struktur, um einmal die Membran abzustützen und zum anderen die allseitige Verteilung der Medien auf der Membranoberfläche zu sichern. Die beiden Plastspritzteile sind zusammen mit der konfektionierten Membran mittels spezieller Fügeverfahren bei sicherer und dichter Halterung der Membran miteinander verbunden. Die Medieneintrittsstelle ist zentrisch in gleicher Achse mit den beidseitigen Anschlußstutzen angeordnet. Es ist vorteilhaft, einen der Anschlußstutzen als speziellen Adapter für das anzuschließende Gerätesystem auszubilden.

Die Vorteile der erfindungsgemäßen Lösung sind wie folgt zu sehen:

Die Sicherheitstrennkammer mit ihrer hydrophilen Membran kann aufgrund ihrer geringen Porosität und ihrer geringen Stärke sowohl als Sterilitätsgrenze zwischen dem sterilen Blutschlauchsystem und dem unsterilen Druckmeßanschluß des Dialysegerätes eingesetzt werden, wobei die Gasdurchlässigkeit der Membran sichert, daß Druckschwankungen im System registriert, das Dialyseverfahren sicher überwacht und ein Bluteintritt in das Dialysegerät verhindert wird.

Die Sicherheitstrennkammer kann aber auch aufgrund des geringen Porendurchmessers der Membran als Endfilter in Infusionssystemen eingesetzt werden. Bei einem Porendurchmesser von 0,2 μm kann man erwarten, daß die Infektionsrate gegen Null streben wird. Bei angeschlossenem Endfilter ist eine Messung des Venendruckes während der Infusion möglich.

Die Membranen aus Polyesterfolie oder aus Polyethylenterephthalat sind technologisch einfacher und kostengünstiger her-

stellbar als Vergleichsmembranen. Der Einsatz der Membranen aus Polyesterfolie, die eine symmetrische Membran darstellt, sichert die richtungsunabhängige Anwendung der Trennkammer. Die Membranen auf Basis von Polyesterfolie zeichnen sich durch hohe mechanische Kennwerte aus.

Durch die Verwendung von Polyesterfolie als Membran für die Sicherheitstrennkammer wird diese wiederverwendbar sowohl beim Einsatz in extracorporalen Blutschlauchsystemen als auch beim Einsatz als Endfilter in Infusionssystemen. Ihre Sterilität kann durch Gammastrahlensterilisation, durch Autoklavieren u. a. Sterilisationsverfahren, die im medizinischen Bereich anwendbar sind, erreicht werden.

Erfindungsanspruch:

1. Sicherheitstrennkammer, sowohl für ein extracorporales Blut-schlauchsystem bei der Dialyse als auch als ein Endfilter in Infusionsgeräten, bestehend aus einem flachen Gehäuse mit einem Einlaß- und einem Auslaßstutzen und einer mittig angeordneten Sperrmembran, gekennzeichnet dadurch, daß die Sperrmembran aus einer dünnen hydrophilen Polymerfolie mit nahezu zylindrischen Poren besteht und eine Porosität von etwa 10 % besitzt.
2. Sicherheitstrennkammer nach Punkt 1, gekennzeichnet dadurch, daß die Poren in der Polymerfolie einen Durchmesser von 0,2 μm aufweisen.
3. Sicherheitstrennkammer nach Punkt 1 und 2, gekennzeichnet dadurch, daß die Polymerfolie eine Stärke von etwa 10 μm aufweist.
4. Sicherheitstrennkammer nach Punkt 1, 2 und 3, gekennzeichnet dadurch, daß die Poren in der Polymerfolie mit Hilfe der an sich bekannten Kernspurmikrotechnik erzeugt sind.
5. Sicherheitstrennkammer nach Punkt 1 bis 4, gekennzeichnet dadurch, daß die Polymerfolie aus Polyester oder Polyethylenterephthalat besteht.