



(19)
Bundesrepublik Deutschland
Deutsches Patent- und Markenamt

(10) **DE 10 2005 001 779 B4 2009.12.17**

(12)

Patentschrift

(21) Aktenzeichen: **10 2005 001 779.7**

(22) Anmeldetag: **14.01.2005**

(43) Offenlegungstag: **07.09.2006**

(45) Veröffentlichungstag
 der Patenterteilung: **17.12.2009**

(51) Int Cl.⁸: **A61M 1/16 (2006.01)**
A61M 1/30 (2006.01)

Innerhalb von drei Monaten nach Veröffentlichung der Patenterteilung kann nach § 59 Patentgesetz gegen das Patent Einspruch erhoben werden. Der Einspruch ist schriftlich zu erklären und zu begründen. Innerhalb der Einspruchsfrist ist eine Einspruchsgebühr in Höhe von 200 Euro zu entrichten (§ 6 Patentkostengesetz in Verbindung mit der Anlage zu § 2 Abs. 1 Patentkostengesetz).

(73) Patentinhaber:

Fresenius Medical Care Deutschland GmbH,
61352 Bad Homburg, DE

(74) Vertreter:

Luderschmidt, Schüler & Partner, 65189
Wiesbaden

(72) Erfinder:

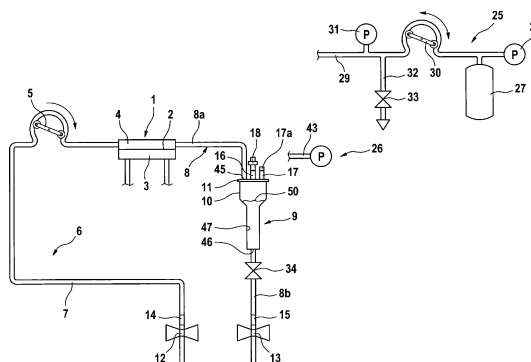
Günther, Götz, 61350 Bad Homburg, DE;
Herrenbauer, Michael, Dr., 61267 Neu-Anspach,
DE; Lauer, Martin, 66606 St. Wendel, DE

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

| | | |
|-----------|------------------|-----------|
| DE | 34 22 375 | A1 |
| DE | 33 02 804 | A1 |
| US | 51 41 490 | A |
| US | 50 47 147 | A |
| US | 44 90 135 | A |
| EP | 08 32 656 | A1 |

(54) Bezeichnung: **Disposable zum Betreiben einer Blutbehandlungsvorrichtung im Einnadel- oder Zweinadel-Betrieb**

(57) Hauptanspruch: Disposable zum Betreiben einer Blutbehandlungsvorrichtung im Einnadel- oder Zweinadel-Betrieb mit einer Blutzuführleitung (7) zum Zuführen von Blut zu einer Blutbehandlungseinheit der Blutbehandlungsvorrichtung und einer Blutrückführleitung (8) zum Rückführen des Blutes von der Blutbehandlungseinheit, einer in der Blutrückführleitung (8) angeordneten Luftabscheideeinheit (9), die einen Gehäusekörper (10) mit einer Kammer (47) zur Aufnahme von Blut aufweist, und einer nicht in der Blutrückführleitung (8) angeordneten Expansionseinheit (36), die einen Gehäusekörper (37) mit einer Kammer (41) zur Aufnahme von Blut aufweist, wobei die Luftabscheideeinheit und die Expansionseinheit Mittel (16, 40) zum Ankoppeln der Expansionseinheit an die Luftabscheideeinheit aufweisen, die derart ausgebildet sind, dass zur Vergrößerung des Volumens der Kammer (47) der Luftabscheideeinheit eine Strömungsverbindung zwischen der Kammer (47) der Luftabscheideeinheit und der Kammer (41) der Expansionseinheit herstellbar ist.



Beschreibung

[0001] Die Erfindung bezieht sich auf ein Disposable, mit dem eine Blutbehandlungsvorrichtung sowohl im Einnadel- oder auch Zweinadel-Betrieb betrieben werden kann.

[0002] Blutbehandlungsvorrichtungen mit einer Blutbehandlungseinheit, die von dem Blut eines Patienten durchströmt wird, sind allgemein bekannt. Zu diesen zählen beispielsweise die bekannten Hämodialyse-, Hämodilutions- oder Hämodiafiltrationsvorrichtungen. Die bekannten Blutbehandlungsvorrichtungen können im Einnadel- oder Zweinadel-Betrieb betrieben werden.

[0003] Bei der Zweinadel-Technik wird das Blut über eine erste Nadel von einer Arterie des Patienten abgezogen, in die Blutbehandlungseinheit der Blutbehandlungsvorrichtung geleitet und über eine zweite Nadel in eine Vene des Patienten zurückgeführt. Für die Entnahme und Rückführung des Blutes finden auswechselbare Schlauchsysteme mit einer Blutzuführ- und Rückführleitung Verwendung, an denen die beiden Nadeln angeschlossen sind. Die auswechselbaren Schlauchsysteme werden in die Blutbehandlungsvorrichtung eingelegt und nach dem Betrieb verworfen. Daher werden diese Schlauchsysteme auch als Disposable bezeichnet.

[0004] Bei der Einnadel-Technik erfolgt die Entnahme und Rückfuhr des Blutes über eine einzige Nadel. Das dem Patienten entnommene Blut wird während einer arteriellen Phase in einem Behälter gespeichert, um dann, wenn der arterielle Teil des Blutkreislaufs verriegelt ist, in einer venösen Phase aus diesem Behälter in den Blutkreislauf des Patienten zurückgeführt zu werden.

[0005] Im Stand der Technik sind sowohl Blutbehandlungsvorrichtungen bekannt, die ausschließlich für den Einnadel- oder den Zweinadel-Betrieb ausgelegt sind. Während die Zweinadel-Technik in den meisten Fällen Verwendung findet, kann die Einnadel-Technik in bestimmten Fällen sinnvoll sein.

[0006] Blutbehandlungsvorrichtungen für den Einnadel-Betrieb sind beispielsweise aus der EP 0 472 480 B1 und US 3,756,234 A bekannt. Die bekannten Blutbehandlungsvorrichtungen für die Einnadel-Technik können dann eingesetzt werden, wenn schon vor Behandlungsbeginn feststeht, dass die Einnadel-Technik angewandt werden soll. Dies ist beispielsweise dann der Fall, wenn ein mangelhaft ausgebildeter Shunt oder ein Zugang über einen zentralvenösen Katheter vorliegt. Aber es kann auch während der Blutbehandlung im Zweinadel-Betrieb erforderlich sein, auf den Einnadel-Betrieb überzugehen. Dies ist beispielsweise beim Blockieren einer Nadel oder bei plötzlich auftretenden Problemen mit

dem Shunt, beispielsweise bei der Reizung von Nerven, einer Gefäßruptur etc. der Fall.

[0007] Es sind Blutbehandlungsvorrichtungen bekannt, die sowohl den Einnadel- als auch den Zweinadel-Betrieb erlauben. Zum Umrüsten von der Zweinadel- auf die Einnadel-Technik ist es bei den bekannten Blutbehandlungsvorrichtungen zum Teil erforderlich, das Zweinadel-Schlauchset zu entnehmen und ein Einnadel-Schlauchset in die Vorrichtung einzulegen. Dies bedeutet einen nicht unerheblichen Aufwand an Material und Zeit. Die Umrüstung ist aber nur dann möglich, wenn die Blutbehandlungsvorrichtung für den Austausch des Schlauchsets vorbereitet ist. Dies ist aber nicht bei allen Blutbehandlungsvorrichtungen der Fall.

[0008] Sollte die Blutbehandlungsvorrichtung für die Umrüstung von der Zweinadel- auf die Einnadel-Technik nicht vorbereitet sein, ist es bekannt, das Schlauchset für den Zweinadel-Betrieb für die Einnadel-Technik zu verwenden. Dieses Verfahren ist grundsätzlich mit allen Blutbehandlungsvorrichtungen möglich, die eine gewisse Zwischenspeicherung des Blutes erlauben. Hierzu wird das dem Patienten entnommene Blut während der arteriellen Phase in der Tropfkammer gespeichert, die in den bekannten Schlauchsets ohnehin vorhanden ist. Nachteilig ist jedoch, dass mit der Tropfkammer als Speicher das Schlagvolumen sehr gering ist, was zu einer hohen Rezykulationsrate führt. Darüber hinaus fällt der Blutfluss in der venösen Phase relativ schnell auf kleine Werte.

[0009] Die US 2002/0041825 A1 beschreibt eine Blutbehandlungsvorrichtung, die sowohl den Einnadel- als auch Zweinadel-Betrieb erlaubt. Hierzu verfügt die Blutbehandlungsvorrichtung über parallel geschaltete Pumpenkammern sowie eine Bypassleitung, wodurch sich der apparative Aufwand erhöht.

[0010] Die DE 196 33 657 C1 beschreibt eine Blutbehandlungsvorrichtung für den Einnadel- und Zweinadel-Betrieb, die über einen Blutspeicherbeutel verfügt, der durch Peelnähte in Kammern unterteilt ist. Für den Fall, dass das Schlagvolumen der mit der Blutleitung in Strömungsverbindung stehenden Kammer nicht ausreicht, kann das Volumen durch Auftrennen der Peelnähte stark vergrößert werden. Da das Schlagvolumen des Blutspeicherbeutels frei wählbar ist, lässt sich das Disposable optimal an die Behandlungsverfahren anpassen. Von Nachteil ist, dass das Disposable mit dem Blutspeicherbeutel sowie die entsprechende Blutbehandlungsvorrichtung relativ aufwendig ist. Dies ist insbesondere dann nachteilig, wenn das Schlauchset nur für den Zweinadel-Betrieb verwendet wird.

[0011] Die US 4,490,135 A beschreibt eine Vorrichtung für die Einnadel-Dialyse, die eine Tropfkammer

und eine Expansionskammer aufweist, die über eine Schlauchleitung fest miteinander verbunden sind. Sowohl die Tropfkammer als auch die Expansionskammer befinden sich in der Blutrückführleitung, wobei der Auslass der Tropfkammer mit dem Einlass der Expansionskammer verbunden ist. Die aus der US 4,490,135 A bekannte Vorrichtung ist nur für die Einnadel-Dialyse bestimmt.

[0012] Die US 5 047 147 A beschreibt eine Blutbehandlungsvorrichtung im Einnadel-Betrieb, die eine zu der Dialysierflüssigkeitskammer eines Dialysators führende Blutzuführleitung und eine von der Dialysierflüssigkeitskammer des Dialysators abgehende Blutrückführleitung aufweist. Die Blutrückführleitung weist zwei Leitungsabschnitte auf, wobei in dem einen Leitungsabschnitt eine Tropfkammer angeordnet ist. Die US 5 047 147 A schlägt vor, während des Einnadel-Betriebs der Blutbehandlungsvorrichtung dem Blut in der Blutrückführleitung eine Substitutionsflüssigkeit beizumischen, die in einem Behälter bereitgestellt wird. Die Substitutionsflüssigkeit wird mittels einer Schlauchpumpe über eine Schlauchleitung zugeführt, die mit der Blutrückführleitung fest verbunden ist.

[0013] Der Erfindung liegt die Aufgabe zugrunde, ein Disposable zum Betreiben einer Blutbehandlungsvorrichtung bereitzustellen, das die Umrüstung vom Zweinadel- auf den Einnadel-Betrieb ohne längere Umrüstzeiten erlaubt, wobei ein ausreichendes Schlagvolumen beim Einnadel-Betrieb gegeben ist.

[0014] Die Lösung dieser Aufgabe erfolgt erfindungsgemäß mit den im Patentanspruch 1 angegebenen Merkmalen. Vorteilhafte Ausführungsformen sind Gegenstand der Unteransprüche.

[0015] Das erfindungsgemäße Disposable zum Betreiben einer Blutbehandlungsvorrichtung im Einnadel- oder Zweinadel-Betrieb umfasst die Luftabscheideeinheit und die Expansionseinheit. Es ist aber auch möglich, Luftabscheideeinheit und Expansionseinheit zur Verwendung in einem Disposable zum Betreiben einer Blutbehandlungsvorrichtung unabhängig voneinander bereitzustellen.

[0016] Die Umrüstung vom Zweinadel- auf den Einnadel-Betrieb kann erfindungsgemäß allein dadurch erfolgen, dass eine Expansionseinheit mit einer Kammer zur Aufnahme von Blut an die Luftabscheideeinheit des Disposables zum Betreiben der Blutbehandlungsvorrichtung angekoppelt wird. Hierzu verfügt die Luftabscheideeinheit über Mittel, die derart beschaffen sind, dass zur Vergrößerung des Volumens der Kammer der Luftabscheideeinheit eine Strömungsverbindung zwischen der Kammer der Luftabscheideeinheit und der Kammer der Expansionseinheit herstellbar ist. Dadurch kann das bestehende Disposable mit dem Schlauchset für den Zweinadel-Betrieb

jederzeit auf den Einnadel-Betrieb umgerüstet werden. Aufgrund des vergrößerten Kammervolumens kann die Blutbehandlung im Einnadel-Betrieb mit optimalem Schlagvolumen unabhängig von dem Volumen der Kammer der Luftabscheideeinheit durchgeführt werden. Daher kann die Luftabscheideeinheit grundsätzlich auch über eine luftfrei betreibbare venöse Kammer verfügen.

[0017] Bei einer bevorzugten Ausführungsform weisen die Mittel zum Ankoppeln der Expansionseinheit an die Luftabscheideeinheit mit deren Kammern in Strömungsverbindung stehende Anschlussstücke auf, die vorzugsweise an den Gehäusekörpern der Luftabscheideeinheit bzw. Expansionseinheit vorgesehen sind, aber auch über Schlauchleitungen an den Gehäusekörpern angeschlossen sein können. Vorzugsweise sind die Anschlussstücke als Steckverbindung und/oder Schraubverbindung ausgebildet.

[0018] Die Gehäusekörper der Luftabscheideeinheit oder Expansionseinheit können unterschiedlich ausgebildet sein. Grundsätzlich sind Gehäusekörper aus festen oder auch flexiblen Materialien möglich. Beispielsweise kann der Gehäusekörper ein Kunststoffgehäuse, aber auch ein Folienbeutel sein.

[0019] Für den Zweinadel-Betrieb kann auf das Anschlussstück der Luftabscheideeinheit ein Aufsatzstück mit einer hydrophoben Membran aufgesetzt werden, so dass die Kammer mit der hydrophoben Membran verschlossen ist. Die Umrüstung auf den Einnadel-Betrieb kann allein dadurch erfolgen, dass das Aufsatzstück abgenommen und das Anschlussstück der Expansionseinheit an das Anschlussstück der Luftabscheideeinheit angeschlossen wird.

[0020] Neben dem ersten Anschlussstück für den Anschluss der Expansionseinheit weist die Luftabscheideeinheit bei einer weiteren bevorzugten Ausführungsform ein mit deren Kammer in Strömungsverbindung stehendes zweites Anschlussstück für eine Messeinheit zum Messen des Drucks in der Kammer auf, um die Strömung des Blutes in der Blutrückführleitung beim Einnadel-Betrieb steuern zu können. Bei dieser Ausführungsform ist die Messeinheit zum Messen des Drucks Bestandteil der Blutbehandlungsvorrichtung. Die Luftabscheideeinheit kann aber auch einen mit deren Kammer in Strömungsverbindung stehenden Drucksensor aufweisen.

[0021] Bei einer besonders bevorzugten Ausführungsform ist die Luftabscheideeinheit als Tropfkammer ausgebildet, die als solche bei den bekannten Disposables ohnehin vorhanden ist.

[0022] Neben dem ersten Anschlussstück zum Ankoppeln an die Luftabscheideeinheit weist die Expansionseinheit vorzugsweise ein zweites Anschluss-

stück auf, an das eine Drucklufteinheit zum Erzeugen eines vorgegebenen Überdrucks in der Kammer der Expansionseinheit anschließbar ist. In der Drucklufteinheit, die Bestandteil der Blutbehandlungsvorrichtung ist, wird ein Überdruck in den Kammern der miteinander verbundenen Luftabscheide- und Expansionseinheit erzeugt, um das Blut zurück in den Patienten zu fördern. Sollte es erforderlich sein, kann die Drucklufteinheit auch zum Aufbau eines Unterdrucks ausgelegt sein.

[0023] Das Aufsatzstück mit der hydrophoben Membran weist vorzugsweise einen Gehäusekörper auf, der durch eine hydrophobe Membran in zwei Kammern mit jeweils einem Anschlussstück unterteilt ist. Vorzugsweise ist eines der beiden Anschlussstücke des Aufsatzstücks derart ausgebildet, dass das Aufsatzstück sowohl an das zweite Anschlussstück der Expansionseinheit als auch das erste Anschlussstück der Luftabscheideeinheit anschließbar ist. Für den Einnadel-Betrieb wird das Aufsatzstück von der Luftabscheideeinheit abgenommen und die Expansionseinheit an die Luftabscheideeinheit angekoppelt. Das eine Anschlussstück des Aufsatzstücks kann dann auf das zweite Anschlussstück der Expansionseinheit aufgesetzt werden, um die Kammer der Expansionseinheit mit der hydrophoben Membran zu verschließen, so dass zwar Luft, nicht aber Flüssigkeit in die bzw. aus der Kammer gelangen kann. An das andere Anschlussstück des Aufsatzstücks kann dann die Drucklufteinheit zum Erzeugen des vorgegebenen Drucks in der Kammer der Expansionseinheit angeschlossen werden, die Bestandteil der Blutbehandlungsvorrichtung ist.

[0024] Das erfindungsgemäße Disposable ist universell einsetzbar und verhältnismäßig einfach herstellbar.

[0025] Im Folgenden wird die Erfindung unter Bezugnahme auf die Zeichnungen näher erläutert.

[0026] Es zeigen:

[0027] [Fig. 1](#) die wesentlichen Bestandteile einer Blutbehandlungsvorrichtung zusammen mit dem erfindungsgemäßen Disposable in stark vereinfachter schematischer Darstellung für den Zweinadel-Betrieb,

[0028] [Fig. 2](#) in stark vereinfachter schematischer Darstellung die wesentlichen Bestandteile der Blutbehandlungsvorrichtung mit dem Disposable für den Einnadel-Betrieb und

[0029] [Fig. 3](#) einen Schnitt durch das Aufsatzstück mit der hydrophoben Membran in vergrößerter Darstellung und

[0030] [Fig. 4](#) die Luftabscheideeinheit und die Ex-

pansionseinheit des erfindungsgemäßen Disposables in vergrößerter Darstellung.

[0031] [Fig. 1](#) zeigt die für die Erfindung wesentlichen Komponenten der Blutbehandlungsvorrichtung, beispielsweise eine Hämodialysevorrichtung. In [Fig. 1](#) ist nur der extrakorporale Blutkreislauf der Dialysevorrichtung dargestellt, die sowohl für den Einnadel-Betrieb als auch den Zweinadel-Betrieb ausgelegt ist.

[0032] Der extrakorporale Blutkreislauf umfasst einen Dialysator **1**, der durch eine semipermeable Membran **2** in eine Dialysierflüssigkeitskammer **3** und eine Blutkammer **4** unterteilt ist. Im extrakorporalen Kreislauf wird das Blut mittels einer Blutpumpe **5** gefördert, die Teil der Dialysevorrichtung ist. In die Dialysevorrichtung wird ein Schlauchset **6** (Disposable) eingelegt, das nach der Behandlung verworfen wird.

[0033] Das Disposable **6** weist eine zu der Blutkammer **4** des Dialysators **1** führende Blutzufuhrleitung **7**, die in die Rollenpumpe **5** der Dialysevorrichtung eingelegt ist, und eine von der Blutkammer abgehende Blutrückführleitung **8** auf. In der Blutrückführleitung **8** ist eine Einheit **9** zum Abscheiden von Luft angeordnet, die einen Gehäusekörper **10** mit einer Kammer **47** aufweist. Die Luftabscheideeinheit **9** ist als Tropfkammer ausgebildet.

[0034] Der Gehäusekörper **10** der Luftabscheideeinheit **9** weist einen Deckel **11** mit einem Einlass **45** auf, an dem der zu der Luftabscheideeinheit führende Schlauchleitungsabschnitt **8a** der Blutzufuhrleitung **8** angeschlossen ist. Der zu dem Patienten führende Leitungsabschnitt **8b** der Blutrückführleitung ist an dem Auslass **46** am Boden der Luftabscheideeinheit angeschlossen.

[0035] Im Folgenden wird der Zweinadel-Betrieb der Dialysevorrichtung beschrieben ([Fig. 1](#)). Für den Zweinadel-Betrieb wird an das freie Ende der Blutzufuhrleitung **7** eine arterielle Nadel **12** und an das Ende der Blutrückführleitung **8** eine venöse Nadel **13** angeschlossen. Hierzu verfügt das Disposable über entsprechende Verbindungsstücke **14**, **15**, die aber nur andeutungsweise dargestellt sind.

[0036] Der Deckelteil **11** der Luftabscheideeinheit **9** weist neben dem Einlass **45** für die Blutrückführleitung **8** zwei Anschlussstücke **16**, **17** auf, die mit der Kammer in Strömungsverbindung stehen. Das erste Anschlussstück **16** der Luftabscheideeinheit **9** ist mit einem Aufsatzstück **18** verschlossen, das [Fig. 3](#) in vergrößerter Darstellung zeigt.

[0037] Das Aufsatzstück **18** weist einen Gehäusekörper **19** aus Kunststoff auf, das durch eine hydrophobe Membran **20** in zwei Kammern **21**, **22** unterteilt ist. In die erste Kammer **21** mündet ein erstes An-

schlussstück **23**, während von der zweiten Kammer **22** ein zweites Anschlussstück **24** abgeht. Das erste Anschlussstück **23** des Aufsatzstücks **18** ist derart ausgebildet, dass es passend auf das erste Anschlussstück **16** der Luftabscheideeinheit **9** aufsetzbar ist. Das zweite Anschlussstück **17** der Luftabscheideeinheit **9** dient üblicherweise zum Anschluss einer in [Fig. 1](#) dargestellten Messeinheit **26** zum Messen des Drucks in der Kammer. Das zweite Anschlussstück **17** kann aber auch mit einem entsprechenden Verschlussstück **17a** dicht verschlossen sein, wie in [Fig. 1](#) gezeigt ist.

[0038] Während des Zweinadel-Betriebs strömt Blut des Patienten durch die Blutzuführleitung **7** in die Blutkammer **4** des Dialysators **1** und aus der Blutkammer über die Blutrückführleitung **8** zurück zum Patienten. In der Luftabscheideeinheit **9** wird die Luft abgeschieden, die über die hydrophobe Membran **20** des Aufsatzstücks **18** entweichen kann. In der Luftabscheideeinheit **9** bildet sich ein Flüssigkeitsspiegel **50** aus.

[0039] Wenn ein Wechsel vom Zweinadel- zum Einnadel-Betrieb erforderlich ist, kann das gleiche Disposable **6** verwandt werden. Im Folgenden wird der Einnadel-Betrieb unter Bezugnahme auf [Fig. 2](#) beschrieben.

[0040] Für den Einnadel-Betrieb verfügt die Blutbehandlungsvorrichtung über eine ebenfalls in [Fig. 1](#) dargestellte Einheit **25** zum Aufbauen eines Überdrucks in dem extrakorporalen Blutkreislauf **6**.

[0041] Die Drucklufteinheit **25** weist einen Drucklufttank **27** mit einem Druckmesser **28** zum Messen des Drucks im Tank auf. An dem Drucklufttank **27** ist eine Druckluftleitung **29** angeschlossen, die in eine Luftpumpe, insbesondere Rollenpumpe **30** eingelegt ist. Der Druck in der Druckluftleitung **29** stromab der Rollenpumpe **30** wird mit einem zweiten Druckmesser **31** überwacht. Zum Ablassen des Drucks geht von der Druckluftleitung **29** eine Ablasseleitung **32** ab, die mit einem elektromagnetisch betätigbaren Ventil **33** der Blutbehandlungsvorrichtung, beispielsweise eine Schlauchklemme verschlossen ist. Darüber hinaus verfügt die Blutbehandlungsvorrichtung über ein elektromagnetisch betätigbares Ventil **34**, beispielsweise eine Schlauchklemme, mit der sich der zweite Schlauchleitungsabschnitt **8b** der Blutrückführleitung **8** abklemmen lässt.

[0042] Zum Umrüsten von dem Zweinadel- auf den Einnadel-Betrieb wird zunächst die arterielle und venöse Nadel **12**, **13** von dem Schlauchset **6** abgenommen und durch eine einzige Nadel **35** ersetzt, die an die Anschlussstücke **14** und **15** der Blutzuführ- und -rückführleitung **7**, **8** angeschlossen wird. Anschließend wird das Aufsatzstück **18** ([Fig. 3](#)) von dem ersten Anschlussstück **16** der Luftabscheideeinheit **9**

abgezogen. An das Anschlussstück **16** wird nunmehr eine Expansionseinheit **36** angeschlossen.

[0043] [Fig. 4](#) zeigt die Luftabscheideeinheit **9** mit der Expansionseinheit **36** und dem Aufsatzstück **18** in vergrößerter Darstellung. Die Expansionseinheit **36** weist einen zylindrischen Gehäusekörper **37** aus transparentem Kunststoff mit einem Bodenteil **38** und einem Deckelteil **39** auf. Von dem Bodenteil **38** geht ein Schlauchleitungsabschnitt **48** ab, der an seinem Ende ein Anschlussstück **40** aufweist, das an das erste Anschlussstück **16** der Luftabscheideeinheit angeschlossen wird. Wenn die Expansionseinheit **36** an die Luftabscheideeinheit **9** angeschlossen ist, wird das Volumen der Kammer **47** der Luftabscheideeinheit um das Volumen der Kammer **41** der Expansionseinheit **36** vergrößert, so dass für den Einnadel-Betrieb während der venösen Phase ein größeres Reservoir an Blut zur Verfügung steht.

[0044] Der Deckel **39** der Expansionseinheit **36** weist ein zweites Anschlussstück **42** zum Zuführen von Druckluft auf. An das zweite Anschlussstück **42** der Expansionseinheit **36** wird das Aufsatzstück **18** mit dem ersten Anschlussstück **23** angeschlossen. An dem zweiten Anschlussstück **24** des Aufsatzstücks **18** wird die Druckluftleitung **29** der Dialysevorrichtung angeschlossen.

[0045] An dem zweiten Anschlussstück **17** der Luftabscheideeinheit **9** ist die zu der Druckmesseinheit **26** führende Schlauchleitung **43** angeschlossen, wobei in der Schlauchleitung ein Filter **18'** mit einer Hydrophobmembran angeordnet ist. Über die Schlauchleitung **43** mit dem Filter **18'** kann die Druckmesseinheit auch im Zweinadel-Betrieb ([Fig. 1](#)) an das zweite Anschlussstück **17** der Luftabscheideeinheit **9** angeschlossen werden.

[0046] Die Anschlussstücke der Luftabscheideeinheit und der Expansionseinheit sind als Steckverbindung oder Schraubverbindung ausgebildet. Entsprechende Steck- und Schraubanschlüsse, die in der Medizintechnik Verwendung finden, sind dem Fachmann bekannt. In [Fig. 2](#) ist in den Leitungen **29** und **43** nur jeweils eine Hydrophobmembran dargestellt. Es ist aber auch möglich, dass die Leitungsabschnitte sowohl maschinenseitig als auch disposableseitig mit jeweils einer Hydrophobmembran abgeschlossen sind.

[0047] Die Drucklufteinheit **25** und die Druckmesseinheit **26** sind vorzugsweise Bestandteil der Dialysevorrichtung. Grundsätzlich ist es aber auch möglich, die Druckluft- und Druckmesseinheit **25**, **26** als separate Einheiten zur Verfügung zu stellen, so dass die Umrüstung einer ausschließlich für den Zweinadel-Betrieb bestimmten Dialysemaschine auf beide Betriebsarten mit dem erfindungsgemäßen Schlauchset und den zugehörigen Einheiten möglich

ist.

[0048] Während der arteriellen Phase des Einnadel-Betriebs schließt die nicht dargestellte Steuereinheit der Dialysevorrichtung die Schlauchklemme **34** an der Blutrückföhrleitung **8**. Die Blutpumpe **5** fördert dann Blut durch die Blutkammer **4** des Dialysators **1** in die Luftabscheideeinheit **9** und die Expansionseinheit **36**. Dabei wird ein vorgegebener Druck in deren Kammern **41**, **47** aufgebaut, der mit der Druckmess-einheit **26** überwacht und mit der Drucklufteinheit **25** durch Betätigung der Luftpumpe **30** eingestellt werden kann. Während der arteriellen Phase steigt der Druck nach einem vorgegebenen Druckprofil an. Aus den Werten des mit der Druckmess-einheit **26** gemessenen venösen Drucks, des mit dem Druckmesser **28** gemessenen Drucks im Tank **27** und des mit dem Druckmesser **31** gemessenen Drucks sowie den bekannten Systemvolumina kann dabei zu jedem Zeitpunkt das Blutvolumen in der Expansionseinheit und der Luftabscheideeinheit berechnet werden. Ist das gewünschte Schlagvolumen erreicht, so wird auf die venöse Phase umgeschaltet.

[0049] In der venösen Phase wird die Blutpumpe **5** angehalten, die venöse Schlauchklemme **34** geöffnet, so dass das in der Tropf- und Expansionseinheit **9**, **36** befindliche Blut durch den Überdruck im System zum Patienten gefördert wird. Dabei steht die Blutpumpe **5** still, so dass die Blutzuföhrleitung **8** abgeklemmt ist. Die Luftpumpe **30** kann wiederum zur Regelung des Druck verwendet werden, so dass die Förderrate des Blutes optimal angepasst werden kann.

Patentansprüche

1. Disposable zum Betreiben einer Blutbehandlungsvorrichtung im Einnadel- oder Zweinadel-Betrieb mit einer Blutzuföhrleitung (**7**) zum Zuföhren von Blut zu einer Blutbehandlungseinheit der Blutbehandlungsvorrichtung und einer Blutrückföhrleitung (**8**) zum Rückföhren des Blutes von der Blutbehandlungseinheit, einer in der Blutrückföhrleitung (**8**) angeordneten Luftabscheideeinheit (**9**), die einen Gehäusekörper (**10**) mit einer Kammer (**47**) zur Aufnahme von Blut aufweist, und einer nicht in der Blutrückföhrleitung (**8**) angeordneten Expansionseinheit (**36**), die einen Gehäusekörper (**37**) mit einer Kammer (**41**) zur Aufnahme von Blut aufweist, wobei die Luftabscheideeinheit und die Expansionseinheit Mittel (**16**, **40**) zum Ankoppeln der Expansionseinheit an die Luftabscheideeinheit aufweisen, die derart ausgebildet sind, dass zur Vergrößerung des Volumens der Kammer (**47**) der Luftabscheideeinheit eine Strömungsverbindung zwischen der Kammer (**47**) der Luftabscheideeinheit und der Kammer (**41**) der Expansionseinheit herstellbar ist.

2. Disposable nach Anspruch 1, dadurch gekenn-

zeichnet, dass die Mittel zum Ankoppeln der Expansionseinheit (**36**) an die Luftabscheideeinheit (**9**) ein mit der Kammer (**47**) der Luftabscheideeinheit in Strömungsverbindung stehendes Anschlussstück (**16**) aufweisen.

3. Disposable nach Anspruch 2, dadurch gekennzeichnet, dass das Anschlussstück (**16**) der Luftabscheideeinheit (**9**) als Steckverbindung und/oder Schraubverbindung ausgebildet ist.

4. Disposable nach einem der Ansprüche 1 bis 3, dadurch gekennzeichnet, dass an dem Gehäusekörper (**10**) der Luftabscheideeinheit (**9**) ein mit deren Kammer (**47**) in Strömungsverbindung stehendes Anschlussstück (**17**) für eine Messeinheit (**26**) zum Messen des Drucks in der Kammer vorgesehen ist.

5. Disposable nach einem der Ansprüche 1 bis 4, dadurch gekennzeichnet, dass die Kammer (**47**) der Luftabscheideeinheit (**9**) einen Einlass (**45**) zum Zuföhren des Blutes in die Kammer und einen Auslass (**46**) zum Abföhren des Blutes aus der Kammer aufweist.

6. Disposable nach einem der Ansprüche 1 bis 5, dadurch gekennzeichnet, dass die Luftabscheideeinheit (**9**) als Tropfkammer ausgebildet ist.

7. Disposable nach einem der Ansprüche 1 bis 6, dadurch gekennzeichnet, dass die Mittel zum Ankoppeln der Expansionseinheit (**36**) an die Luftabscheideeinheit (**9**) ein mit der Kammer (**41**) der Expansionseinheit in Strömungsverbindung stehendes Anschlussstück (**40**) aufweisen.

8. Disposable nach Anspruch 7, dadurch gekennzeichnet, dass das Anschlussstück (**40**) der Expansionseinheit (**36**) als Steckverbindung und/oder Schraubverbindung ausgebildet ist.

9. Disposable nach einem der Ansprüche 1 bis 8, dadurch gekennzeichnet, dass die Expansionseinheit (**36**) ein zweites Anschlussstück (**42**) aufweist.

10. Disposable nach einem der Ansprüche 1 bis 9, dadurch gekennzeichnet, dass das Disposable ferner ein Aufsatzstück (**18**) mit einer hydrophoben Membran (**20**) aufweist.

11. Disposable nach Anspruch 10, dadurch gekennzeichnet, dass das Aufsatzstück (**18**) einen Gehäusekörper (**19**) aufweist, der durch eine hydrophobe Membran (**20**) in zwei Kammern (**21**, **22**) mit jeweils einem Anschlussstück (**23**, **24**) unterteilt ist, wobei wenigstens eines der beiden Anschlussstücke derart ausgebildet ist, dass dieses Anschlussstück (**23**) an das erste Anschlussstück (**16**) der Luftabscheideeinheit (**9**) oder das zweite Anschlussstück

(42) der Expansionseinheit (36) anschließbar ist.

Es folgen 3 Blatt Zeichnungen

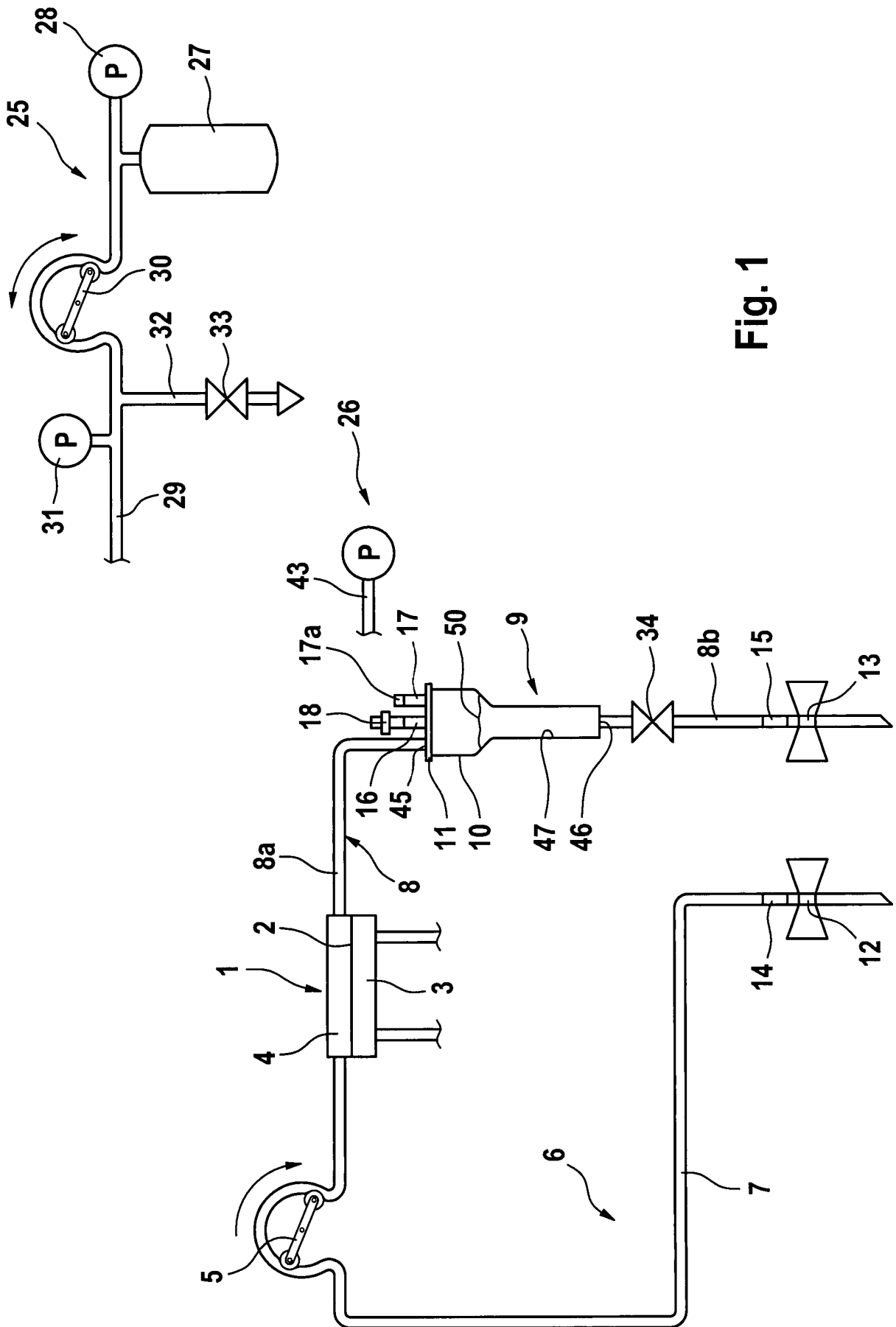


Fig. 1

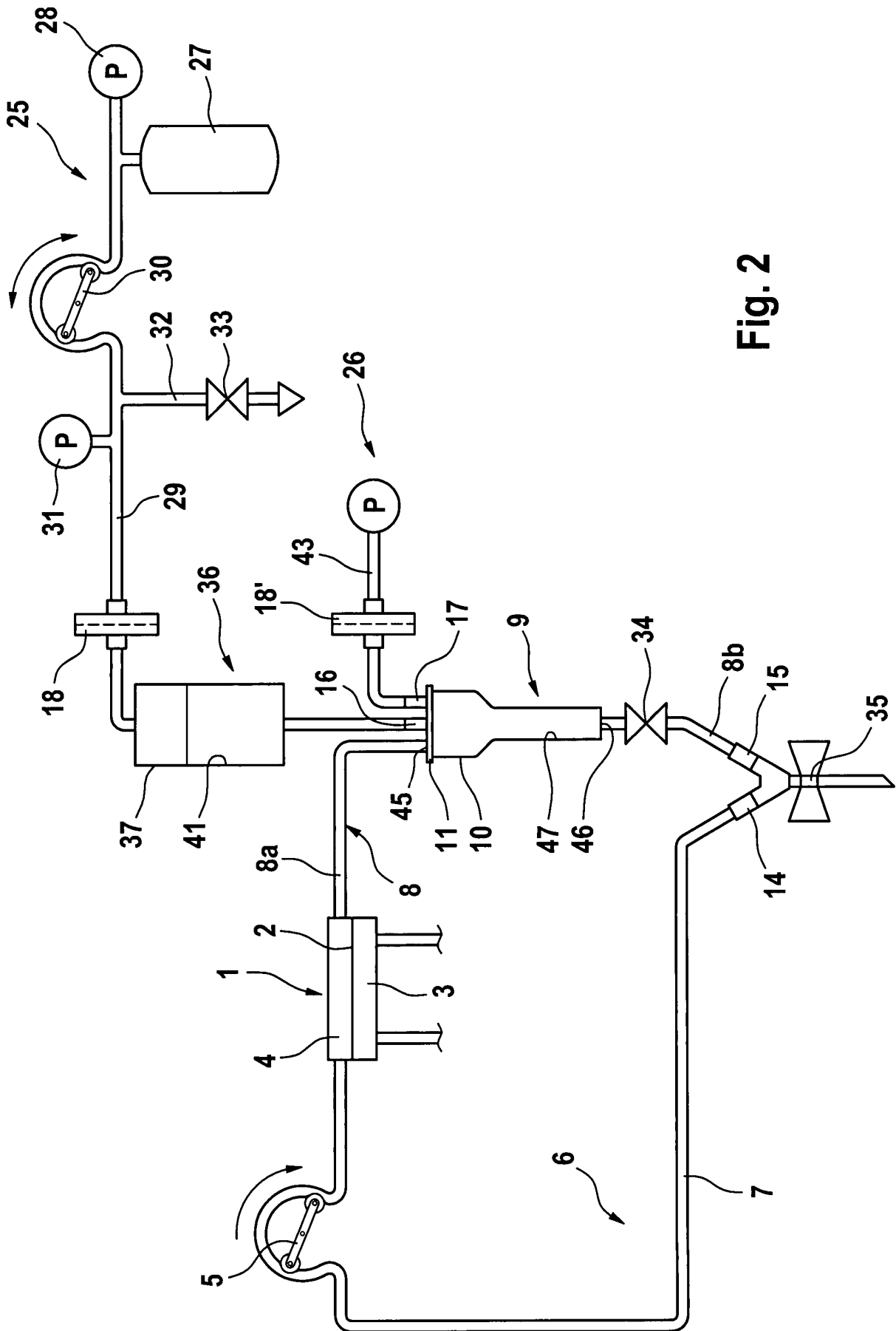


Fig. 2

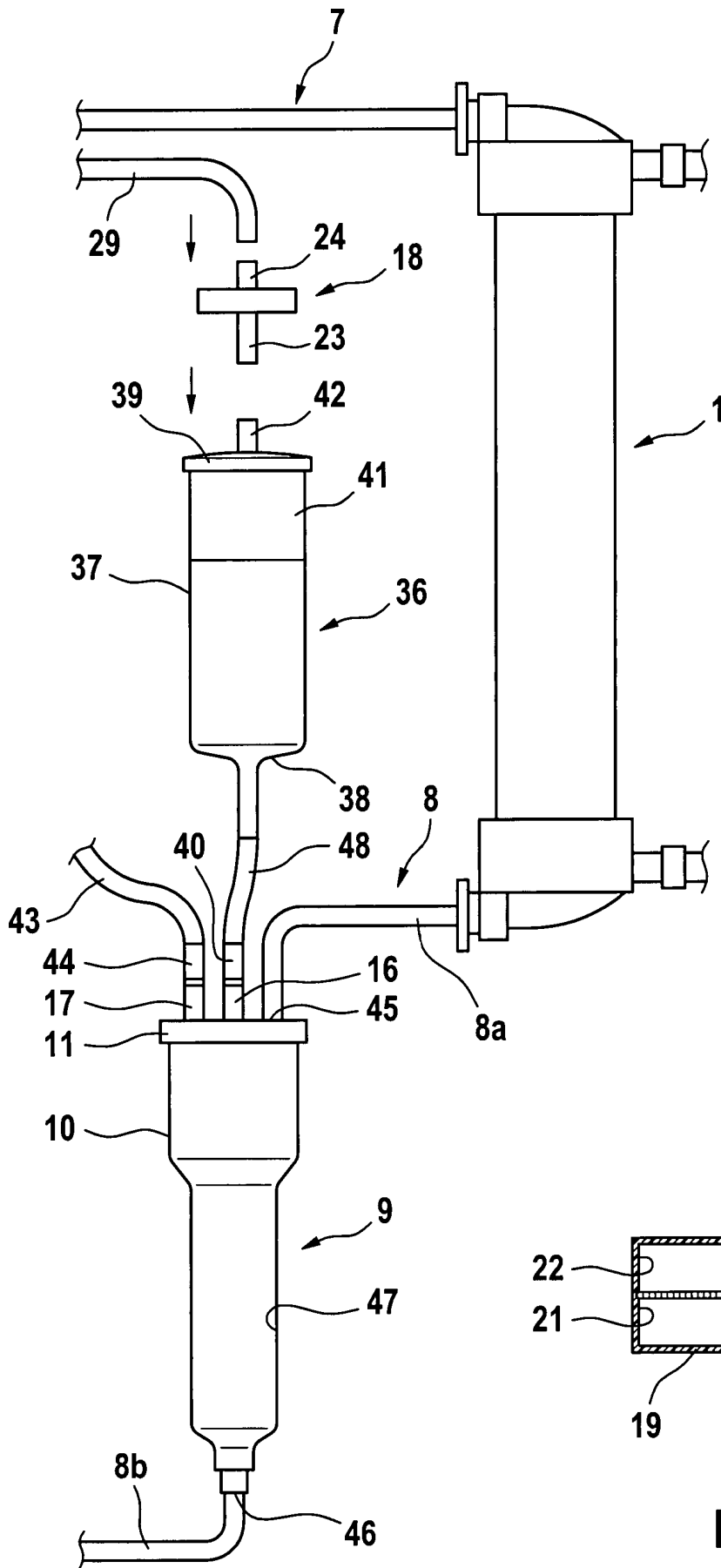


Fig. 4

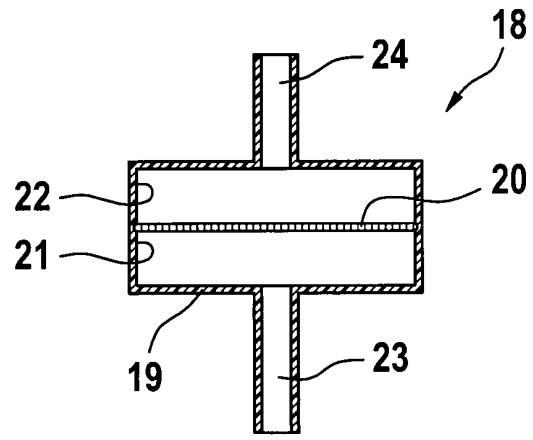


Fig. 3