



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

Veröffentlicht:

— *ohne internationalen Recherchenbericht und erneut zu veröffentlichen nach Erhalt des Berichts (Regel 48 Absatz 2 Buchstabe g)*

wobei die Blutbehandlungsvorrichtung aufweist oder verbunden ist mit wenigstens einen/m extrakorporalen Blutkreislauf (2000) mit einem Leitungsinnenen, wobei der extrakorporale Blutkreislauf (2000) wenigstens einen arteriellen Leitungsabschnitt (1) und wenigstens einen venösen Leitungsabschnitt (3) aufweist; wenigstens eine/r Blutpumpe (4000) zum Fördern von Blut innerhalb des Leitungsinnenen, wobei das Verfahren den Schritt des Betreibens der Blutpumpe (4000) in einer der während der Blutbehandlung üblichen ersten Förderrichtung entgegengesetzten zweiten Förderrichtung umfasst, wobei ein erster Abschnitt des arteriellen Leitungsabschnitts (1) mit einem zweiten Abschnitt des venösen Leitungsabschnitts (3) des extrakorporalen Blutkreislaufs (2000) verbunden ist oder wird. Sie betrifft ferner entsprechende Vorrichtungen.

Beschreibung

Verfahren zum Entfernen von Blut aus einem extrakorporalen Blutkreislauf sowie Vorrichtungen

5

Die vorliegende Erfindung betrifft ein Verfahren gemäß Anspruch 1 zum Entfernen von Blut aus einem extrakorporalen Blutkreislauf und/oder aus einer Funktionseinrichtung, welche jeweils zum Zweck einer Blutbehandlung eines Patienten mit einer Blutbehandlungsvorrichtung verbindbar oder verbunden ist bzw. sind. Zudem betrifft sie eine Funktionseinrichtung gemäß Anspruch 16 sowie ein Set gemäß Anspruch 17. Die Erfindung betrifft ferner eine Steuereinrichtung gemäß Anspruch 18 sowie eine Blutbehandlungsvorrichtung gemäß Anspruch 19. Des Weiteren betrifft die vorliegende Erfindung ein digitales Speichermedium gemäß Anspruch 208, ein Computerprogramm-Produkt gemäß Anspruch 21 sowie ein Computerprogramm gemäß Anspruch 22.

20 Aus extrakorporalen Blutkreisläufen wird nach ihrem Einsatz im Blutkreislauf verbliebenes Blut nicht zuletzt aus Hygienegründen regelmäßig aus diesem entfernt.

Eine Aufgabe der vorliegenden Erfindung ist es, ein weiteres Verfahren zum Entfernen von Blut aus einem extrakorporalen Blutkreislauf oder aus einer Funktionseinrichtung nach Beenden einer Blutbehandlungssitzung anzugeben.

30 Ferner sollen eine Blutbehandlungsvorrichtung, mit welcher das erfindungsgemäße Verfahren durchführbar ist sowie eine zur Durchführung des erfindungsgemäßen Verfahrens vorgesehene Steuereinrichtung, ein geeignetes digitales Speichermedium,

ein geeignetes Computerprogramm-Produkt und ein geeignetes Computerprogramm angegeben werden.

Die erfindungsgemäße Aufgabe wird durch ein Verfahren mit den
5 Merkmalen des Anspruchs 1 gelöst. Zudem wird sie gelöst durch
eine Funktionseinrichtung mit den Merkmalen des Anspruchs 16
sowie durch ein Set mit den Merkmalen des Anspruchs 17. Sie
wird ferner durch eine Steuereinrichtung mit den Merkmalen
des Anspruchs 18 sowie eine Blutbehandlungsvorrichtung mit
10 den Merkmalen des Anspruchs 19 gelöst. Die erfindungsgemäße
Aufgabe wird ferner gelöst durch ein digitales
Speichermedium, ein Computerprogramm-Produkt sowie ein
Computerprogramm gemäß den Ansprüchen 20, 21 und 22.

15 Alle mit dem erfindungsgemäßen Verfahren erzielbaren Vorteile
lassen sich in bestimmten erfindungsgemäßen Ausführungsformen
ungeschmälert auch mit den erfindungsgemäßen Vorrichtungen
erzielen.

20 Das erfindungsgemäße Verfahren ist geeignet und vorgesehen
zum Entfernen von Blut aus einem extrakorporalen
Blutkreislauf, welcher wenigstens einen arteriellen
Leitungsabschnitt und wenigstens einen venösen
Leitungsabschnitt aufweist, und/oder zum Entfernen von Blut
25 aus einer Funktionseinrichtung, welche zum Zweck einer
Blutbehandlung eines Patienten mit einer
Blutbehandlungsvorrichtung verbindbar oder verbunden ist bzw.
sind, oder jeweils aus Abschnitten hiervon.

30 Das erfindungsgemäße Verfahren umfasst das Fördern des im
extrakorporalen Blutkreislauf nach Beenden der
Blutbehandlungssitzung noch vorliegenden Fluids mittels einer
Blutpumpe, welche bereits zur Blutbehandlung verwendet wurde.

Während die Blutpumpe bei der Blutbehandlung in einer ersten Förderrichtung gefördert hat, wird mittels der Blutpumpe beim erfindungsgemäßen Verfahren in einer zweiten, der ersten Förderrichtung entgegengesetzten Förderrichtung gefördert.

- 5 Zur Durchführung des erfindungsgemäßen Verfahrens wird oder ist ein erster Abschnitt des arteriellen Leitungsabschnitts mit einem zweiten Abschnitt des venösen Leitungsabschnitts des extrakorporalen Blutkreislaufs verbunden.
- 10 Die erfindungsgemäße Funktionseinrichtung, welche insbesondere als Blutkassette ausgestaltet ist, weist einen venösen Leitungsabschnitt und eine hiermit in Verbindung stehende venöse Zugabestelle auf. Die venöse Zugabestelle ist vorbereitet und/oder vorgesehen, um mit einem arteriellen
- 15 Nadelanschluss des arteriellen Leitungsabschnitts eines extrakorporalen Blutkreislaufs konnektiert zu werden.

- Das erfindungsgemäße Set weist wenigstens eine erfindungsgemäße Funktionseinrichtung und wenigstens einen
- 20 extrakorporalen Blutkreislauf auf. Der arterielle Nadelanschluss oder ein anderer Abschnitt des arteriellen Leitungsabschnitts des extrakorporalen Blutkreislaufs ist vorbereitet, um mit der venösen Zugabestelle der Funktionseinrichtung konnektiert zu werden.

25

Die erfindungsgemäße Blutbehandlungsvorrichtung ist vorgesehen und ausgestaltet und/oder ausgestattet zur Durchführung des erfindungsgemäßen Verfahrens.

- 30 Die erfindungsgemäße Steuereinrichtung ist geeignet und vorgesehen und/oder ausgelegt und/oder konfiguriert zur Durchführung des erfindungsgemäßen Verfahrens.

Ein erfindungsgemäßes digitales, insbesondere nicht-flüchtiges, Speichermedium, insbesondere in Form eines maschinenlesbaren Trägers, insbesondere in Form einer Diskette, CD, EPROM oder DVD, mit elektrisch auslesbaren
5 Steuersignalen kann derart mit einem programmierbaren Computersystem zusammenwirken, dass die maschinellen Schritte eines erfindungsgemäßen Verfahrens veranlasst werden.

Dabei können alle, einige oder manche der maschinell
10 durchgeführten Schritte des erfindungsgemäßen Verfahrens veranlasst werden.

Ein erfindungsgemäßes Computerprogramm-Produkt weist einen volatilen, flüchtigen oder auf einem maschinenlesbaren Träger
15 gespeicherten Programmcode zur Veranlassung der maschinellen Schritte des erfindungsgemäßen Verfahrens, wenn das Computerprogramm-Produkt auf einem Rechner abläuft, auf. Unter einem Computerprogramm-Produkt kann erfindungsgemäß beispielsweise ein auf einem Träger gespeichertes
20 Computerprogramm, ein Embedded System als umfassendes System mit einem Computerprogramm (z. B. elektronisches Gerät mit einem Computerprogramm), ein Netzwerk von computerimplementierten Computerprogrammen (z. B. Client/Serversystem, Cloud Computing System, etc.), oder ein
25 Computer, auf dem ein Computerprogramm geladen ist, abläuft, gespeichert ist, ausgeführt oder entwickelt wird, verstanden werden.

Der Begriff „maschinenlesbarer Träger“, wie er hierin
30 verwendet wird, bezeichnet in bestimmten Ausführungsformen der vorliegenden Erfindung einen Träger, der von Software und/oder Hardware interpretierbare Daten oder Informationen enthält. Der Träger kann ein Datenträger, wie eine Diskette,

eine CD, DVD, ein USB-Stick, eine Flashcard, eine SD-Karte oder dergleichen sein.

Ein erfindungsgemäßes Computerprogramm weist einen
5 Programmcode auf zur Veranlassung der maschinellen Schritte eines erfindungsgemäßen Verfahrens, wenn das Computerprogramm auf einem Computer abläuft. Unter einem Computerprogramm kann erfindungsgemäß beispielsweise ein physikalisches,
vertriebsfähiges Software-Produkt verstanden werden, welches
10 ein Programm aufweist.

Auch für das erfindungsgemäße Computerprogramm-Produkt und das erfindungsgemäße Computerprogramm gilt, dass alle, einige oder manche der maschinell durchgeführten Schritte des
15 erfindungsgemäßen Verfahrens veranlasst werden.

Erfindungsgemäße Ausführungsformen können manche, einige oder alle der folgenden Merkmale in beliebiger Kombination aufweisen. Vorteilhafte Weiterbildungen der vorliegenden
20 Erfindung sind jeweils auch Gegenstand der Unteransprüche.

Bei allen folgenden Ausführungen ist der Gebrauch des Ausdrucks „kann sein“ bzw. „kann haben“ usw. synonym zu „ist vorzugsweise“ bzw. „hat vorzugsweise“ usw. zu verstehen und
25 soll erfindungsgemäße Ausführungsformen erläutern.

Der extrakorporale Blutkreislauf ist in bestimmten Ausführungsformen der vorliegenden Erfindung ein Schlauchset. In jedem Fall ist der extrakorporale Blutkreislauf vorgesehen
30 zum extrakorporalen Leiten von Blut eines Patienten, beispielsweise bei der Hämodialyse, der Hämofiltration, der Hämodiafiltration oder dergleichen.

In einigen erfindungsgemäßen Ausführungsformen ist der extrakorporale Blutkreislauf zumindest abschnittsweise als integraler und ggf. unlösbarer Bestand der Funktionseinrichtung ausgestaltet, in anderen nicht. So kann
5 sich ein frei beweglicher Schlauchabschnitt des extrakorporalen Blutkreislauf in einem einstückig oder integral auf oder in der Funktionseinrichtung, beispielsweise einer Blutkassette, fortsetzen und umgekehrt.

- 10 Eine Funktionseinrichtung ist in bestimmten Ausführungsformen der vorliegenden Erfindung eine Einrichtung, welche bei einer Blutbehandlung verwendet wird. Beispiele für Funktionseinrichtungen schließen interne und externe Funktionseinrichtungen, medizinische Disposables,
15 insbesondere Blutkassetten wie eine Einmal-Blutkassette, oder andere blutführende Einrichtungen ein.

Beispielhafte Ausführungsformen einer Blutkassette sind insbesondere in der Anmeldung der Anmelderin mit der
20 Veröffentlichungsnummer DE 10 2009 018 664 A1 mit dem Titel „Externe Funktionseinrichtung, Blutbehandlungsvorrichtung zum Aufnehmen einer erfindungsgemäßen externen Funktionseinrichtung, sowie Verfahren“, die am 23.04.2009 beim Deutschen Patent- und Markenamt eingereicht wurde, und
25 in der Anmeldung der Anmelderin mit der Veröffentlichungsnummer DE 10 2009 024 468 A1 mit demselben Titel, die am 10.06.2009 beim Deutschen Patent- und Markenamt eingereicht wurde, offenbart. Auf die diesbezüglichen Offenbarungen dieser beiden Anmeldungen wird hiermit jeweils
30 vollinhaltlich Bezug genommen.

In bestimmten erfindungsgemäßen Ausführungsformen ist die Funktionseinrichtung als externe Funktionseinrichtung kein

Teil der Blutbehandlungsvorrichtung, d h. kein integrales Bauteil derselben. In anderen Ausführungsformen kann die Funktionseinrichtung Teil der Blutbehandlungsvorrichtung sein.

5

Eine Blutbehandlungsvorrichtung ist dazu vorgesehen und/oder ausgestaltet, eine medizinische Behandlung, insbesondere eine Blutbehandlung des Patienten, z. B. eine Dialyse, auszuführen oder zu veranlassen. Hierzu ist die

10 Blutbehandlungsvorrichtung mit wenigstens einem extrakorporalen Blutkreislauf, welcher ein Leitungsinneses aufweist, verbunden oder weist einen solchen auf.

Der arterielle Leitungsabschnitt des extrakorporalen Blutkreislaufs ist in bestimmten Ausführungsformen der vorliegenden Erfindung jener Leitungsabschnitt, in welchen das den Patientenkörper zum Zwecke der extrakorporalen Blutbehandlung verlassende Patientenblut einströmt und in welchem es sich vor Eintritt in die

20 Blutbehandlungseinrichtung, z. B. einen Dialysator, befindet.

In bestimmten Ausführungsformen der vorliegenden Erfindung ist oder umfasst der erste Abschnitt des arteriellen Leitungsabschnitts den arteriellen Nadelanschluss zum Patienten, z. B. den arteriellen Nadelanschluss bei einem Double-Needle-Dialyseverfahren.

25

Der venöse Leitungsabschnitt des extrakorporalen Blutkreislaufs ist in manchen Ausführungsformen der vorliegenden Erfindung jener Leitungsabschnitt, aus welchem das extrakorporal behandelte Patientenblut nach seiner Behandlung in einer Blutbehandlungseinrichtung,

30

beispielsweise einem Dialysator, zum Patientenkörper hin oder in diesen zurückströmt.

In bestimmten Ausführungsformen der vorliegenden Erfindung ist oder umfasst der zweite Abschnitt des venösen Leitungsabschnitts einen venösen Port, beispielsweise einen venösen Zugabeport oder eine venöse Zugabestelle. Dieser kann ggf. auch genutzt werden oder vorgesehen sein zur Zugabe von Substitutflüssigkeit, Calciumcitrat, Heparin oder dergleichen zu dem im venösen Leitungsabschnitt des extrakorporalen Blutkreislaufs strömenden Patientenblut.

In bestimmten Ausführungsformen der vorliegenden Erfindung mündet die venöse Zugabestelle des venösen Leitungsabschnitts des extrakorporalen Blutkreislaufs stromaufwärts einer Blutkammer und stromaufwärts eines Gerinnseljägers, optional direkt oder indirekt, in den venösen Leitungsabschnitt.

In manchen erfindungsgemäßen Ausführungsformen ist die venöse Zugabestelle integraler Teil einer Blutkassette.

Die Blutbehandlungsvorrichtung weist eine Blutpumpe zum Fördern von Blut innerhalb des Leitungsinnen des extrakorporalen Blutkreislaufs auf.

25

In bestimmten Ausführungsformen der vorliegenden Erfindung entspricht die - während der Blutbehandlung übliche - erste Förderrichtung einer Förderrichtung vom arteriellen Zugang (Blutentnahmestelle) vom Patienten zu einer Blutbehandlungseinrichtung, beispielsweise einem Blutfilter oder einem Dialysator, und anschließend durch den venösen Leitungsabschnitt des extrakorporalen Blutkreislaufs zum venösen Zugang (Blutrückgabestelle).

30

Die der ersten Förderrichtung entgegengesetzte zweite Förderrichtung verläuft daher in solchen Ausführungsformen von venös nach arteriell.

5

Ein „Entfernen von Blut“ bezeichnet in bestimmten Ausführungsformen der vorliegenden Erfindung ein vollständiges - oder im Wesentlichen oder nahezu vollständiges - oder ein teilweises Entfernen von Blut aus dem extrakorporalen Blutkreislauf nach Beenden einer Blutbehandlungssitzung.

10

Ein Reinfundieren des aus dem extrakorporalen Blutkreislauf entfernten Bluts in das Gefäßsystem des Patienten selbst ist in einigen Ausführungsformen der vorliegenden Erfindung nicht Teil des erfindungsgemäßen Verfahrens, in anderen hingegen schon.

15

In bestimmten Ausführungsformen der vorliegenden Erfindung weist die Blutbehandlungsvorrichtung wenigstens eine zweite Fördereinrichtung auf. Die zweite Fördereinrichtung dient dem Einbringen wenigstens eines zweiten, vom Blut verschiedenen Fluids, beispielsweise einer Substitutatflüssigkeit, in das Leitungsinne des extrakorporalen Blutkreislaufs und/oder zum Fördern des Fluids darin.

20

25

Das Einbringen des zweiten Fluids, im Folgenden vereinfachend - aber nicht einschränkend - als Substitutatflüssigkeit bezeichnet, in das Leitungsinne des extrakorporalen Blutkreislaufs durch Betreiben der zweiten Fördereinrichtung, im Folgenden vereinfachend - aber nicht einschränkend - als Substitutatpumpe bezeichnet, erfolgt in bestimmten Ausführungsformen der vorliegenden Erfindung nach Verbinden

30

des ersten Abschnitts des arteriellen Leitungsabschnitts mit dem zweiten Abschnitt des venösen Leitungsabschnitts.

In manchen erfindungsgemäßen Ausführungsformen wird die
5 Blutpumpe derart in der zweiten Förderrichtung betrieben, dass der in das Leitungsinne des extrakorporalen Blutkreislaufs eingebrachte Substitutatflüssigkeitsstrom aufgeteilt wird in wenigstens einen ersten und einen zweiten Teilstrom. Der erste Substitutatflüssigkeitsteilstrom bewegt
10 sich zu einer Blutbehandlungseinrichtung hin, der zweite Substitutatflüssigkeitsteilstrom bewegt sich in der zweiten Förderrichtung.

In bestimmten Ausführungsformen der vorliegenden Erfindung
15 umfasst das erfindungsgemäße Verfahren das Dekonnektieren des ersten Abschnitts.

In manchen Ausführungsformen der vorliegenden Erfindung umfasst das erfindungsgemäße Verfahren das Konnektieren des
20 ersten Abschnitts mit einer venösen Zugabestelle des venösen Leitungsabschnitts des extrakorporalen Blutkreislaufs oder mit einer venösen Zugabestelle der Funktionseinrichtung (z. B. der Blutkassette).

25 In bestimmten Ausführungsformen der vorliegenden Erfindung werden die zweite Fördereinrichtung und die Blutpumpe, insbesondere im Wesentlichen oder nahezu oder vollständig, zeitgleich gestartet.

30 Die Förderraten der zweiten Fördereinrichtung und der Blutpumpe werden oder sind in manchen Ausführungsformen der vorliegenden Erfindung derart eingestellt, dass ein Abschnitt des venösen Leitungsabschnitts, z. B. von einer

Prädilutionsstelle oder von einem Prädilutionsventil bis zur
venösen Zugabestelle oder bis zu einer Stelle, an welcher
sich Fluid aus dem venösen Leitungsabschnitt und Fluid aus
dem arteriellen Leitungsabschnitt vereinen oder
5 aufeinandertreffen, nicht eher von Blut geleert wird als ein
Abschnitt des arteriellen Leitungsabschnitts, z. B. bis zu
dessen Konnektion mit der venösen Zugabestelle oder
bis zu jener Stelle, an welcher sich Fluid aus dem venösen
Leitungsabschnitt mit Fluid aus dem arteriellen
10 Leitungsabschnitt vereint oder beide Fluide
aufeinandertreffen.

In bestimmten Ausführungsformen der vorliegenden Erfindung
ist die Förderrate der Blutpumpe (anfangs, stets, oder im
15 Mittel) niedriger als die Förderrate der zweiten
Fördereinrichtung oder wird entsprechend eingestellt.

In manchen Ausführungsformen der vorliegenden Erfindung
werden die Förderraten der Blutpumpe und/oder der zweiten
20 Fördereinrichtung während des Entfernens von Blut mittels
Drucküberwachung und/oder Druckmessung und/oder
Druckbegrenzung überwacht und/oder geregelt.

Dabei wird in bestimmten Ausführungsformen der vorliegenden
25 Erfindung die Förderrate q_{V_Sub} der zweiten
Fördereinrichtung nach der Formel

$$q_{V_Sub} = q_{V_BP} \left(1 + \frac{V_{ven_min}}{V_{art}} \right)$$

(I)

30 eingestellt.

In Formel (I) bezeichnet $V_{\text{ven_min}}$ in bestimmten Ausführungsformen der vorliegenden Erfindung das Volumen des venösen Leitungsabschnitts einschließlich des Aufnahmevolument einer kleinsten Blutbehandlungseinrichtung (beispielsweise bezogen auf verschiedene an einer Blutbehandlungsvorrichtung zu verwendende Blutbehandlungseinrichtungen, siehe unten); q_{V_BP} bezeichnet die Förderrate der Blutpumpe, V_{art} das Volumen, welches der arterielle Leitungsabschnitt oder Abschnitt aufnehmen kann.

Die „kleinste Blutbehandlungseinrichtung“ ist in bestimmten Ausführungsformen der vorliegenden Erfindung jene Blutbehandlungseinrichtung unter einer Vielzahl von Blutbehandlungseinrichtungen, z. B. Blutfiltern oder Dialysatoren, welche zur Verwendung mit der betrachteten Blutbehandlungsvorrichtung vorbereitet (etwa hinsichtlich der vorhandenen Anschlüsse, Zulassungen, usw.) sind, welche am wenigsten Volumen oder am wenigsten Fluid aufnehmen kann.

Ein typischer Wert kann sich für q_{V_Sub} wie folgt ergeben zu:

$$q_{V_Sub} = 50 \text{ ml/min} (1 + (60 \text{ ml}/60 \text{ ml}) = 100 \text{ ml}.$$

In bestimmten Ausführungsformen der vorliegenden Erfindung wird die Förderrate der zweiten Fördereinrichtung derart eingestellt, dass an der venösen Zugabestelle - oder an einer Stelle, an welcher Fluid aus dem venösen Leitungsabschnitt mit Fluid aus dem arteriellen Leitungsabschnitt vereint wird oder auf dieses trifft - Blut (aus einer Leitung) und Substitutatflüssigkeit (aus einer anderen Leitung) gleichen Verdünnungsgrads aufeinandertreffen.

In bestimmten Ausführungsformen der vorliegenden Erfindung umfasst das erfindungsgemäße Verfahren das Einstellen der Förderrate q_{V_Sub} der zweiten Fördereinrichtung und der Förderrate q_{V_BP} der Blutpumpe zueinander - individuell für die jeweils verwendete Blutbehandlungseinrichtung - nach der Formel

$$\frac{q_{V_BP}}{q_{V_Sub}} = \frac{V_{art_S_h}}{V_{Dial} \cdot F + V_{art_S_h}}$$

(II)

In der Formel (II) gibt $V_{art_S_h}$ das Substitutatvolumen an, welches in den arteriellen Leitungsabschnitt gefördert werden muss, damit sich am Ende des arteriellen Leitungsabschnitts ein Hämatokrit-(HKT-)Wert von $\sim 0,02$ einstellt; V_{Dial} gibt das Volumen der Blutbehandlungseinrichtung, und F einen dimensionslosen Korrekturfaktor an, der das Verhältnis von tatsächlich benötigter Flüssigkeitsmenge zum Freispülen der Blutbehandlungseinrichtung (bis zum Erreichen eines Hämatokrits HKT von etwa 0,02) zu dessen nominellem patientenseitigen Füllvolumen angibt.

$V_{art_S_h}$ kann einmalig für einen durchschnittlichen Patienten-Hämatokrit experimentell bestimmt werden oder worden sein. Dasselbe gilt für den dimensionslosen Faktor F .

Ein typischer Wert kann sich für q_{V_BP}/q_{V_Sub} wie folgt ergeben zu:

$$q_{V_BP}/q_{V_Sub} = 60 \text{ ml} / (80 \text{ ml} \cdot 1,5 + 60 \text{ ml}) = 1/3.$$

In bestimmten Ausführungsformen des erfindungsgemäßen Verfahrens ist vorgesehen, die Blutpumpe zu stoppen oder ihre

Fördergeschwindigkeit oder -rate zu reduzieren, bevor Substitutatflüssigkeit stromab (bezogen auf die zweite Förderrichtung oder auf das erfindungsgemäße Verfahren) der venösen Zugabestelle oder der Stelle, an welcher sich Fluid aus dem venösen Leitungsabschnitt und Fluid aus dem arteriellen Leitungsabschnitt vereinen oder aufeinander treffen, gelangt.

Dies kann in bestimmten Ausführungsformen der vorliegenden Erfindung vorteilhaft zu einem stärkeren und/oder verbesserten Durchspülen der Blutbehandlungseinrichtung beitragen.

Der Zeitpunkt zum Stoppen der Blutpumpe oder zum Reduzieren ihrer Förderrate wird in bestimmten Ausführungsformen der vorliegenden Erfindung mit Hilfe des in den extrakorporalen Blutkreislauf integrierten arteriellen Luftblasendetektors/optischen Detektors (auch bekannt als air bubble detector/optical detector, ABD/OD) bestimmt. Dies kann vorteilhaft die Genauigkeit, mit welcher der Zeitpunkt zum Stoppen ermittelt wird, erhöhen.

In anderen Ausführungsformen der vorliegenden Erfindung umfasst das erfindungsgemäße Verfahren das Stoppen der zweiten Fördereinrichtung oder das Reduzieren der Geschwindigkeit oder Förderrate der zweiten Fördereinrichtung, bevor Substitutatflüssigkeit stromab (bezogen auf die zweite Förderrichtung oder auf das erfindungsgemäße Verfahren) der venösen Zugabestelle oder der Stelle, an welcher sich Fluid aus dem venösen Leitungsabschnitt und Fluid aus dem arteriellen Leitungsabschnitt vereinen oder aufeinander treffen, gelangt. Dies kann vorteilhaft zu einer stärkeren und/oder

verbesserten Durchspülung des arteriellen Leitungsabschnitts des extrakorporalen Blutkreislaufs beitragen.

Die Blutpumpe wird in solchen Ausführungsformen weiter betrieben, oder nicht.

5

In bestimmten Ausführungsformen der vorliegenden Erfindung umfasst das erfindungsgemäße Verfahren das Überprüfen der Konnektion des ersten Abschnitts, z. B. des arteriellen Nadelanschlusses, des extrakorporalen Blutkreislaufs an der
10 venösen Zugabestelle des venösen Leitungsabschnitts des extrakorporalen Blutkreislaufs (Konnektionstest).

In bestimmten Ausführungsformen der vorliegenden Erfindung umfasst das Überprüfen das Erzeugen eines Druckausgleichs.

15

In solchen Ausführungsformen kann vorgesehen sein, die Blutpumpe und/oder die zweite Fördereinrichtung zu stoppen. Ferner kann vorgesehen sein, die arterielle Klemme zu öffnen oder offen zu halten.

20

In bestimmten weiteren Ausführungsformen der vorliegenden Erfindung umfasst die Überprüfung das Bestimmen eines diastolischen Patientendrucks. Ein Minimalwert des diastolischen Patientendrucks kann über einen Zeitraum von
25 z. B. 2,5 s gespeichert werden. Anschließend wird mittels der in der ersten Förderrichtung, also vorwärts, fördernden Blutpumpe ein Unterdruck erzeugt, wobei die venöse Klemme geöffnet wird oder bereits offen steht. In bestimmten Ausführungsformen der vorliegenden Erfindung ist definiert,
30 dass der Gefäßdruck des Patienten innerhalb eines Zeitraums von 2,1 s um 50 mmHg abfallen muss, damit der Konnektionstest als bestanden gilt. Alternativ können andere Werte zu Druckabfall und/oder Zeiten als die hier genannten beachtet

werden. Sollte die gewünschte und/oder erforderliche Druckreduktion nicht oder nicht in der vorbestimmten Zeit erfolgt sein, kann der Konnektionstest als nicht bestanden gelten.

5

Die erfindungsgemäße Funktionseinrichtung ist in einigen erfindungsgemäßen Ausführungsformen als Disposable oder als Wegwerfartikel ausgestaltet.

- 10 In bestimmten erfindungsgemäßen Ausführungsformen ist die venöse Zugabestelle der Funktionseinrichtung ausgestaltet, um durch einfaches Verklemmen, Aufstecken oder Verschrauben eines arteriellen Nadelanschlusses oder eines anderen Abschnitts des arteriellen Leitungsabschnitts des
- 15 extrakorporalen Blutkreislaufs eine Fluidverbindung zu erzeugen.

- In manchen erfindungsgemäßen Ausführungsformen sind die venöse Zugabestelle der Funktionseinrichtung und der
- 20 arterielle Nadelanschluss oder ein anderer Abschnitt des arteriellen Leitungsabschnitts des extrakorporalen Blutkreislaufs vom selben Konnektorsystem, beispielsweise beide Luer-Konnektoren, oder weibliches und männliches Verbindungsstück.

25

- In gewissen erfindungsgemäßen Ausführungsformen ist die Anschlussgeometrie der venösen Zugabestelle gleich oder entsprechend der Anschlussgeometrie einer arteriellen Nadel, mit welcher der extrakorporale Blutkreislauf zu seiner
- 30 Benutzung verbunden wird, ausgestaltet.

Die erfindungsgemäße Steuereinrichtung ist in einigen erfindungsgemäßen Ausführungsformen als Regeleinrichtung ausgestaltet.

- 5 Die erfindungsgemäße Blutbehandlungseinrichtung ist in manchen erfindungsgemäßen Ausführungsformen als Hämodialysevorrichtung oder Hämofiltrationsvorrichtung oder Hämodiafiltrationsvorrichtung ausgestaltet.
- 10 Die erfindungsgemäße Blutbehandlungseinrichtung weist in bestimmten erfindungsgemäßen Ausführungsformen wenigstens eine erfindungsgemäßen Steuereinrichtung auf.

Manche oder alle erfindungsgemäßen Ausführungsformen können
15 einen, mehrere oder alle der oben und/oder im Folgenden genannten Vorteile aufweisen.

Die vorliegende Erfindung stellt ein einfaches und wenig aufwendiges Verfahren zum Entfernen von Blut aus einem
20 extrakorporalen Blutkreislauf nach einer Blutbehandlungssitzung sowie entsprechende Vorrichtungen bereit. Durch das Entfernen von Blut nach Behandlungsende kann die Gefahr einer Kontaminierung bei der weiteren Handhabung oder Entsorgung des Blutkreislaufs vorteilhaft
25 verringert werden.

In bestimmten erfindungsgemäßen Ausführungsformen erlaubt das Verfahren, nach der Blutbehandlungssitzung im extrakorporalen Blutkreislauf vorhandenes Blut über eine venöse Verbindung
30 mit dem Gefäßsystem des Patienten vollständig an diesen zurückzugeben. Dabei ist es vermeidbar, dem Patienten zugleich Substitutatflüssigkeit oder ein anderes Fluid zu infundieren.

Das erfindungsgemäße Verfahren lässt sich bei aus der Praxis bekannten Behandlungsvorrichtungen vorteilhaft bereits allein mittels eines einfach durchzuführenden Software-Updates

5 umsetzen. Die erforderlichen Maschinenelemente weisen aus der Praxis bekannte Blutbehandlungsvorrichtungen häufig bereits auf.

Im Folgenden wird die vorliegende Erfindung unter Bezugnahme
10 auf die beigefügte Figur rein exemplarisch beschrieben. Es gilt:

Fig. 1 zeigt in vereinfachter Darstellung eine medizinische Funktionseinrichtung mit einem
15 extrakorporalen Blutkreislauf, welcher mittels des erfindungsgemäßen Verfahrens von Blut befreit werden kann.

Fig. 1 zeigt schematisch vereinfacht eine
20 Funktionseinrichtung 1000 mit einem hieran angeschlossenen extrakorporalen Blutkreislauf 2000.

Der extrakorporale Blutkreislauf 2000 weist eine Blutbehandlungseinrichtung 3000, z. B. einen Blutfilter oder
25 Dialysator, auf oder ist mit dieser verbunden.

Eine in Fig. 1 nur durch einige ihrer Einrichtungen repräsentierte Blutbehandlungsvorrichtung, mittels welcher das hier beschriebene Verfahren ganz oder im Wesentlichen mit
30 einem Reinfundieren des im extrakorporalen Blutkreislauf 2000 enthaltenen Bluts automatisiert abläuft, weist eine Blutpumpe 4000 und eine zweite Fördereinrichtung 5000 auf. Sowohl die Blutpumpe 2000 als auch die zweite

Fördereinrichtung 5000 fördern Fluid durch Abschnitte der Funktionseinrichtung 1000 und des extrakorporalen Blutkreislaufs 2000. Die Funktionseinrichtung 1000 ist beispielhaft eine Blutkassette.

5

Angedeutet sind ein Anschlussschema sowie Flussrichtungen, angegeben durch Pfeile, von Blut und Substitut (als Beispiel eines zweiten Fluids) während der Entfernung des Bluts mit gleichzeitiger Reinfusion des Bluts. Der einzige Doppelpfeil
10 beschreibt eine Aufteilung des Substitutstroms in zwei Teilströme.

Der extrakorporale Blutkreislauf 2000 weist einen arteriellen Leitungsabschnitt 1 sowie einen venösen Leitungsabschnitt 3
15 auf.

Der arterielle Leitungsabschnitt 1 weist einen ersten Abschnitt auf. Der erste Abschnitt ist im Beispiel der Fig. 1 beispielhaft als arterieller Nadelanschluss 5 ausgestaltet.

20

Der venöse Leitungsabschnitt 3 weist einen zweiten Abschnitt auf. Der zweite Abschnitt 3 ist in Fig. 1 beispielhaft als venöse Zugabestelle 7 der Funktionseinrichtung 1000 ausgestaltet.

25

Der arterielle Leitungsabschnitt 1 weist einen arteriellen Drucksensor auf, welcher an der mit Bezugszeichen 9 bezeichneten Stelle an die Funktionseinrichtung 1000 gekoppelt ist ohne selbst Bestandteil der
30 Funktionseinrichtung 1000 zu sein. Dieser Drucksensor dient zum Messen des Drucks oder zur Bestimmung des Druckabfalls während eines Konnektionstests. Er ist im arteriellen

Leitungsabschnitt 1 des extrakorporalen Blutkreislaufs 2000 angeordnet.

Der arterielle Leitungsabschnitt 1 weist eine arterielle
5 Klemme 11 auf.

Der arterielle Leitungsabschnitt 1 weist ein arterielles Septum 13 auf.

10 Der venöse Leitungsabschnitt 3 weist einen venösen Luftblasendetektor/optischen Sensor 15 auf.

Der venöse Leitungsabschnitt 3 weist eine venöse Klemme 17
auf.

15

Der venöse Leitungsabschnitt 3 weist eine venöse Nadel 19 an einem venösen Patientenkonnektor 21 auf.

Zwischen der Blutbehandlungseinrichtung 3000 und dem Ort
20 seiner Verbindung mit dem auf der Funktionseinrichtung 1000 vorliegenden Abschnitt des extrakorporalen Blutkreislaufs 2000 ist ein venöses Septum 23 angeordnet.

Zur Zugabe von Heparin in das Leitungsinne des
25 extrakorporalen Blutkreislaufs 2000 während einer extrakorporalen Blutbehandlung ist der extrakorporale Blutkreislauf 2000 über einen entsprechenden Port der Funktionseinrichtung 1000 mit einer Heparinspritze 25 verbunden.

30

Der arterielle Leitungsabschnitt 3 weist einen arteriellen Luftblasendetektor/optischen Sensor 27 auf.

Bei der Blutbehandlung wird der extrakorporale Blutkreislauf 2000, z. B. wie in Fig. 1 gezeigt in Form eines Schlauchsystems, über zwei Nadeln (im Falle einer Double-Needle-Dialyse), mit dem Gefäßsystem des Patienten verbunden.

5 Zur Durchführung der Blutbehandlung wird der extrakorporale Blutkreislauf 2000 mit Blut des Patienten gefüllt und während der Behandlung durchströmt.

Im Folgenden wird ein erfindungsgemäßes Entfernen von Blut aus dem extrakorporalen Blutkreislauf unter Nutzung der venösen Zugabestelle 7 der Funktionseinrichtung 1000 beschrieben. In dem hier beschriebenen Beispiel einer maschinell durchgeführten Ausführungsform des Verfahrens erfolgt mit der Entfernung von Blut eine gleichzeitige
15 Reinfusion dieses Bluts.

Das erfindungsgemäße Verfahren kann automatisch oder manuell durch den Arzt gestartet werden.

20 Hierzu wird in bestimmten Ausführungsformen der Erfindung nach Beendigung der Blutbehandlung der arterielle Patientenkonnektor vom arteriellen Nadelanschluss 5 dekonnektiert und mit einem Port der Blutkassette, hier die venöse Zugabestelle 7, in Fluidverbindung verbunden. Wie aus
25 der in Fig. 1 gezeigten Blutkassette zu sehen, kann die venöse Zugabestelle 7 stromaufwärts einer Blutkammer 29 und eines Gerinnselängers 31 direkt (in anderen Ausführungsformen aber auch indirekt) in den venösen Leitungsabschnitt 3 des extrakorporalen Blutkreislaufs 2000
30 münden.

Die venöse Zugabestelle 7 ist in den o. g. Anmeldungen der Anmelderin mit den Veröffentlichungsnummern

DE 10 2009 018 664 A1 und DE 10 2009 024 468 A1 jeweils in den Fig. 1 und 2 mit dem Bezugszeichen 37 gekennzeichnet. Die venöse Zugabestelle steht über ein Rückschlagventil mit der venösen Filterleitung in Verbindung.

5

Der Anwender kann zum Ende der Blutbehandlung aufgefordert werden, den arteriellen Nadelanschluss 5 vom arteriellen Patientenkonnektor (in Fig. 1 nicht gezeigt) zu trennen und den arteriellen Nadelanschluss 5 auf den Luer-Konnektor der
10 venösen Zugabestelle 7 der Funktionseinrichtung 1000 zu schrauben. Um zu prüfen, ob die Konnektion korrekt hergestellt ist, kann von der Blutbehandlungsvorrichtung automatisch oder auf Anforderung ein Konnektionstest durchgeführt werden. Dabei wird die korrekte Verbindung des
15 arteriellen Leitungsabschnitts 1 mit dem venösen Leitungsabschnitt 3 geprüft. Ein direktes Fördern des Blutes über den arteriellen Leitungsabschnitt 1 in das Gefäßsystem des Patienten kann somit vorteilhaft vermieden werden.

20 Der venöse Leitungsabschnitt 3 ist in bestimmten Ausführungsformen mit einem Rückschlagventil versehen, weshalb die Blutpumpe 4000 in der ersten Förderrichtung keine Flüssigkeit aus dem venösen Leitungsabschnitt 3 ansaugen kann. Daher darf erwartet werden, dass bei Durchführen des
25 Konnektionstests der Druck im arteriellen Leitungsabschnitt 1 abnimmt. Nimmt der arterielle Druck wie erwartet ab, kann davon ausgegangen werden, dass der Patient arteriell nicht mehr konnektiert ist, jedenfalls aber die (manuelle) arterielle (Schlauch-)Klemme 11 geschlossen ist.

30

Ist, wie in bestimmten Ausführungsformen der vorliegenden Erfindung, ein arterieller Druckalarm bei Förderung in diesem Verfahrensstadium vorgesehen, so würde ein Fehler auch ohne

Konnektionstest ebenfalls vorteilhaft frühzeitig erkannt werden. Daher kann es vorteilhaft möglich sein, auf ein explizites Testen des Konnektionszustands zu verzichten.

- 5 Der Konnektionstest zur Erkennung, ob der arterielle Leitungsabschnitt 1, z. B. mittels des arteriellen Nadelanschlusses 5, mit dem venösen Leitungsabschnitt 3, z. B. der venösen Zugabestelle 7, verbunden ist, kann dabei im Einzelnen folgendermaßen ablaufen: Zunächst wird ein
10 Druckausgleich hergestellt, wobei die Blutpumpe 4000 und die zweite Fördereinrichtung 5000 gestoppt werden. Die arterielle Klemme 11 ist geöffnet.

- Mittels Drucksensor wird der diastolische Patientendruck
15 detektiert. Hierbei wird ein Minimalwert über 2,5 s gespeichert. Anschließend wird ein Unterdruck aufgebaut, wobei die venöse Klemme 17 geöffnet wird und wobei mittels der Blutpumpe 4000 gefördert wird. Der Druck muss innerhalb von beispielsweise 2,1 s um 50 mmHg unter den zuvor
20 detektierten diastolischen Patientendruck abfallen, ansonsten gilt der Konnektionstest als nicht bestanden.

- Zum erfindungsgemäßen Entfernen von Blut wird ein Prädilutionsventil oder -anschluss, vorgesehen zur Einleitung
25 von Substitutatflüssigkeit in die Blutleitung zwischen der Blutbehandlungseinrichtung 3000 und der Blutpumpe 4000, geöffnet. Die Substitutatleitung ist mit dem Prädilutionsanschluss verbunden, so dass die zweite Fördereinrichtung 5000 Substitutatlösung in einen zwischen der
30 Blutpumpe 4000 und der Blutbehandlungseinrichtung 3000 gelegenen Abschnitt des extrakorporalen Blutkreislaufs 2000 einleiten kann.

Die Blutpumpe 4000 beginnt in der hier dargestellten Ausführungsform im selben Moment (gleichzeitig), in welchem mittels der zweiten Fördereinrichtung 5000 zu fördern begonnen wird, mit einer geringeren Förderrate rückwärts, d. h. in der zweiten Förderrichtung, zu fördern. Dabei wird der Substitutfluss aufgrund der unterschiedlichen Fördergeschwindigkeiten der beiden Pumpen geteilt - ein Teilstrom der Substitutlösung bewegt sich zur Blutpumpe 4000 hin, ein anderer Teilstrom der Substitutlösung bewegt sich in Richtung auf die Blutbehandlungseinrichtung 3000 zu.

Die sich einstellenden venösen und/oder arteriellen Drücke werden während dieses Prozesses überwacht. Die eingestellten Pumpraten oder Förderraten der Fördereinrichtungen (Blutpumpe 4000 und zweite Fördereinrichtung 5000) können das Entfernen des Bluts entscheidend beeinflussen.

In bestimmten Ausführungsformen der vorliegenden Erfindung wird sichergestellt, dass die Förderrate der Blutpumpe 4000 nicht zu hoch gewählt wird. Damit kann vorteilhaft sichergestellt werden, dass das Blut beim Durchströmen der Einleitungsstelle - beispielsweise mit einem dünneren Schlauch und einem Rückschlagventil versehen - nicht geschädigt wird. Hierzu ist eine Begrenzung der maximalen Förderrate, beispielsweise aufgrund von Erfahrungswerten aus *in-vitro*- bzw. *in-vivo*-Tests, möglich oder vorgesehen.

In manchen Ausführungsformen der vorliegenden Erfindung ist eine Begrenzung und/oder Überwachung des Druckabfalls über der Zugabestelle und/oder der Zugabeleitung und dem Rückschlagventil mit Hilfe des arteriellen Drucksensors 9 beim Reinfundieren möglich.

Beim Einstellen der „venösen“ Reinfusionsrate, d. h. der Geschwindigkeit, mit der das extrakorporal vorliegende Blut über den venösen Leitungsabschnitt 3 des extrakorporalen Blutkreislaufs 2000 zum Patienten gefördert wird, wird in
5 manchen erfindungsgemäßen Ausführungsformen sichergestellt, dass jener Teil des extrakorporalen Blutkreislaufs 2000, welcher sich von der Prädilutionsstelle oder dem Prädilutionsventil bis zur venösen Zugabestelle 7 erstreckt, nicht eher oder früher geleert ist, bevor auch der arterielle
10 Leitungsabschnitt 1 des extrakorporalen Blutkreislaufs 2000 geleert ist.

Hierdurch kann in bestimmten Ausführungsformen der vorliegenden Erfindung vorteilhaft eine weitere Vermischung
15 von Blut (arteriell) und Substitutatflüssigkeit (venös) und eine damit einhergehende unnötige Erhöhung des Reinfusionsvolumens mit den bekannten unangenehmen Folgen für den Patienten verhindert werden.

20 Da bei einem extrakorporalen Blutkreislauf (auch als Schlauchset bezeichnet) die Volumina der einzelnen Leitungsabschnitte bekannt sind, ist es in bestimmten Ausführungsformen der vorliegenden Erfindung vorgesehen, die maximal mögliche oder zulässige venöse Förderrate als die
25 Förderate im venösen Leitungsabschnitt des extrakorporalen Blutkreislaufs 2000 zu berechnen. Die Berechnung kann wie oben beschrieben erfolgen.

Die venöse Förderrate wird in manchen Ausführungsformen der
30 vorliegenden Erfindung eingestellt durch die Förderate q_{V_Sub} der zweiten Fördereinrichtung 5000 („Substitutatpumpe“) abzüglich der Förderate q_{V_BP} der

Blutpumpe 4000. Hierzu wird auf die oben stehenden Formeln verwiesen.

Da bei einer solchen fixen Festlegung des Volumens der
5 Blutbehandlungseinrichtung 3000 der arterielle
Leitungsabschnitt 1 des extrakorporalen Blutkreislaufs 2000
früher oder schneller als der venöse Leitungsabschnitt 3
geleert werden kann, wird in bestimmten Ausführungsformen der
vorliegenden Erfindung vorgeschlagen, die Blutpumpe 4000 zu
10 stoppen, bevor Substitutatflüssigkeit über die venöse
Zugabestelle 7 hinweg gefördert wird.

Ein solches Stoppen der Förderung mittels der Blutpumpe 4000
ist in bestimmten Ausführungsformen bei Kenntnis des o. g.
15 Volumens mittels entsprechenden Einstellens der Förderrate
der Blutpumpe 4000 möglich. Ein - ggf. vorteilhaft noch
genaueres - Abpassen des Moments, zu welchem die
Blutpumpe 4000 gestoppt werden kann, ist auch unter
Berücksichtigung der Signale des arteriellen
20 Luftblasendetektors oder optischen Sensors 11 - soweit
vorhanden - möglich.

In einigen erfindungsgemäßen Ausführungsformen wird mit dem
Vorteil der Zeitersparnis ab dem Zeitpunkt des Anhaltens der
25 Blutpumpe 4000 die Förderrate der zweiten
Fördereinrichtung 5000 erhöht.

Ist das Volumen der jeweils eingesetzten
Blutbehandlungseinrichtung 3000 bekannt, wird die Förderrate
30 vorteilhaft bei jeder Reinfusion individuell auf die maximal
mögliche Förderrate eingestellt. Dies verkürzt aufgrund der
zügiger ablaufenden Entfernung von Blut aus dem
extrakorporalen Blutkreislauf 2000 die Zeitdauer, die der

Patient und das Bedienpersonal bis zum Abschluss dieser Maßnahme an der Blutbehandlungsvorrichtung verbringen müssen.

- Der Typ der verwendeten Blutbehandlungseinrichtung 3000 kann vom Bedienpersonal eingestellt werden. Alternativ kann anhand bestimmter Parameter, welche beim Füllen der Blutbehandlungseinrichtung 3000 zu beobachten sind, der verwendete Typ automatisch ermittelt werden.
- 10 Ist das Volumen der Blutbehandlungseinrichtung 3000 bekannt, so wird in einigen erfindungsgemäßen Ausführungsformen die Förderrate der zweiten Fördereinrichtung 5000 derart eingestellt, dass an der Einleitstelle der venösen Zugabestelle 7 (oder einer vergleichbaren Stelle im
- 15 Blutkreislauf) Substitut und Blut gleichen Verdünnungsgrades aus beiden Leitungsabschnitten 1, 3 zeitgleich aufeinandertrifft. Die Blutpumpe 4000 kann anschließend entweder angehalten werden; alternativ läuft sie weiter.
- 20 In Ausführungsformen, in denen die Blutpumpe 4000 weiterläuft wird vorteilhaft der arterielle Leitungsabschnitt 1 des extrakorporalen Blutkreislaufs 2000 vergleichsweise besser durchspült; in Ausführungsformen, in denen die Blutpumpe 4000 gestoppt wird, wird vorteilhaft die
- 25 Blutbehandlungseinrichtung 3000 vergleichsweise besser durchspült.

Die individuelle Einstellung der Förderraten geschieht in bestimmten Ausführungsformen gemäß der o. g. Formel (II).

Bezugszeichenliste

<u>Bezugszeichen</u>	<u>Bezeichnung</u>
1000	Funktionseinrichtung
2000	extrakorporaler Blutkreislauf
3000	Blutbehandlungseinrichtung
4000	Blutpumpe
5000	zweite Fördereinrichtung
1	arterielle Leitungsabschnitt
3	venöser Leitungsabschnitt
5	arterieller Nadelanschluss
7	venöse Zugabestelle
9	(arterieller) Drucksensor
11	arterielle Klemme
13	arterielles Septum
15	venöser Luftblasendetektor/optischer Sensor
17	venöse Klemme
19	venöse Nadel
21	venöser Patientenkonnektor
23	venöses Septum
25	Heparinspritze
27	arterieller Luftblasendetektor/optischer Sensor
29	Blutkammer
31	Gerinnselfänger

Ansprüche

1. Verfahren zum Entfernen von Blut aus einem
extrakorporalen Blutkreislauf (2000) und/oder einer
5 Funktionseinrichtung (1000), welche jeweils zum Zweck
einer Blutbehandlung eines Patienten mit einer
Blutbehandlungsvorrichtung verbindbar oder verbunden ist
bzw. sind, nach Beenden der Blutbehandlungssitzung,
- 10 wobei die Blutbehandlungsvorrichtung aufweist oder
verbunden ist mit:
- wenigstens einen/m extrakorporalen
Blutkreislauf (2000) mit einem Leitungsinnenen,
15 wobei der extrakorporale Blutkreislauf (2000)
wenigstens einen arteriellen Leitungsabschnitt (1)
und wenigstens einen venösen Leitungsabschnitt (3)
aufweist;
 - 20 - wenigstens eine/r Blutpumpe (4000) zum Fördern von
Blut innerhalb des Leitungsinnenen;
- wobei das Verfahren den Schritt umfasst:
- 25 - Betreiben der Blutpumpe (4000) in einer zur während
der Blutbehandlung üblichen ersten Förderrichtung
dieser Pumpe entgegengesetzten zweiten
Förderrichtung;
- 30 wobei ein erster Abschnitt des arteriellen
Leitungsabschnitts (1) mit einem zweiten Abschnitt des
venösen Leitungsabschnitts (3) des extrakorporalen
Blutkreislaufs (2000) verbunden ist oder wird.

2. Verfahren nach Anspruch 1, wobei die Blutbehandlungsvorrichtung wenigstens eine zweite Fördereinrichtung (5000), insbesondere eine Substitutpumpe, zum Einbringen eines zweiten Fluids, insbesondere einer Substitutflüssigkeit, in das Leitungsinne des extrakorporalen Blutkreislaufs (2000) und/oder zum Fördern eines Leitungsinhalts innerhalb des Leitungsinne des extrakorporalen Blutkreislaufs (2000) aufweist; und

wobei das Verfahren den Schritt umfasst:

- Einbringen des zweiten Fluids, insbesondere der Substitutflüssigkeit, in das Leitungsinne des extrakorporalen Blutkreislaufs (2000) durch Betreiben der zweiten Fördereinrichtung (5000) nachdem der erste Abschnitt des arteriellen Leitungsabschnitts (1) mit einem zweiten Abschnitt des venösen Leitungsabschnitts (3) verbunden wurde.

3. Verfahren nach Anspruch 1 oder 2, ferner umfassend die Schritte:

- Dekonnektieren eines arteriellen Nadelanschlusses (5) des arteriellen Leitungsabschnitts (1) des extrakorporalen Blutkreislaufs (2000) vom Patienten; und
- Konnektieren des arteriellen Nadelanschlusses (5) des extrakorporalen Blutkreislaufs (2000) mit einer venösen Zugabestelle (7) des venösen

Leitungsabschnitts (3) des extrakorporalen
Blutkreislaufs (2000).

4. Verfahren nach einem der vorangegangenen Ansprüche,
5 wobei die zweite Fördereinrichtung (5000) und die
Blutpumpe (4000) zeitgleich gestartet werden.
5. Verfahren nach einem der vorangegangenen Ansprüche,
wobei die Förderraten (q_{V_BP} , q_{V_Sub}) der
10 Blutpumpe (4000) und der zweiten
Fördereinrichtung (5000) derart eingestellt werden, dass
der venöse Leitungsabschnitt (3) nicht vor dem
arteriellen Leitungsabschnitt (1) geleert wird.
- 15 6. Verfahren nach einem der vorangegangenen Ansprüche,
wobei die Förderrate (q_{V_BP}) der Blutpumpe (4000)
kleiner als die Förderrate (q_{V_Sub}) der zweiten
Fördereinrichtung (5000) ist.
- 20 7. Verfahren nach einem der vorangegangenen Ansprüche,
wobei die Förderraten (q_{V_BP} , q_{V_Sub}) der
Blutpumpe (4000) und der zweiten
Fördereinrichtung (5000) während des Entferns von Blut
mittels Drucküberwachung und/oder Druckmessung und/oder
25 Druckbegrenzung überwacht und/oder geregelt werden.
8. Verfahren nach einem der vorangegangenen Ansprüche,
wobei die Förderrate (q_{V_Sub}) der zweiten
Fördereinrichtung (5000) nach der Formel (I)

30

$$q_{V_Sub} = q_{V_BP} \left(1 + \frac{V_{ven_min}}{V_{art}} \right)$$

eingestellt wird,

worin

5 $V_{\text{ven_min}}$ das Volumen des venösen Leitungsabschnitts (3)
bei einer minimalen oder kleinsten
Blutbehandlungseinrichtung (3000) angibt; und wobei

10 V_{art} das Volumen angibt, welches der arterielle
Leitungsabschnitt (1) aufnehmen kann.

9. Verfahren nach einem der vorangegangenen Ansprüche, mit
dem Schritt:

15 - Einstellen der Förderrate (q_{V_Sub}) der zweiten
Fördereinrichtung (5000) derart, dass an der
venösen Zugabestelle (7) oder an einer Stelle, an
welcher sich Fluid aus dem venösen
Leitungsabschnitt und Fluid aus dem arteriellen
20 Leitungsabschnitt vereinen oder aufeinandertreffen,
Blut und Substitutatflüssigkeit gleichen
Verdünnungsgrads aufeinander treffen.

10. Verfahren nach einem der vorangegangenen Ansprüche, mit
25 dem Schritt:

30 - Einstellen der Förderraten (q_{V_BP} , q_{V_Sub}) der
Blutpumpe (4000) und der zweiten
Fördereinrichtung (5000) - insbesondere individuell
für die jeweils verwendete
Blutbehandlungseinrichtung (3000) - nach der Formel
(II)

$$\frac{q_{V_BP}}{q_{V_Sub}} = \frac{V_{art_S_h}}{V_{Dial} \cdot F + V_{art_S_h}}$$

worin

5 $V_{art_S_h}$ das Substitutatvolumen angibt, welches in den
arteriellen Leitungsabschnitt (1) gefördert werden muss,
damit sich am Ende des arteriellen
Leitungsabschnitts (1) ein Hämatokrit-(HKT-)Wert von
~0,02 einstellt;

10

V_{Dial} das Volumen der Blutbehandlungseinrichtung (3000)
angibt; und

15 F einen dimensionslosen Korrekturfaktor angibt, der das
Verhältnis von tatsächlich benötigter Flüssigkeitsmenge
zum Freispülen der Blutbehandlungseinrichtung (3000)
(bis HKT ~0,02) zu dessen nominellem patientenseitigen
Füllvolumen angibt.

20 11. Verfahren nach Anspruch 10, wobei $V_{art_S_h}$ und/oder der
Faktor F einmalig für einen durchschnittlichen
Patienten-Hämatokrit (HKT) experimentell bestimmt werden
oder wurden.

25 12. Verfahren nach einem der vorangegangenen Ansprüche mit
dem Schritt:

30 - Stoppen der Blutpumpe (4000), bevor
Substitutatflüssigkeit an der venösen
Zugabestelle (7) in den venösen
Leitungsabschnitt (3) des extrakorporalen
Blutkreislaufs (2000) eingebracht wird, oder bevor

Substitutatflüssigkeit eine Stelle erreicht, an
welcher sich Fluid aus dem venösen
Leitungsabschnitt und Fluid aus dem arteriellen
Leitungsabschnitt miteinander vereinen oder
5 aufeinandertreffen;

oder

- 10 - Stoppen der zweiten Fördereinrichtung (5000) bevor
 Substitutatflüssigkeit an der venösen
 Zugabestelle (7) in den venösen
 Leitungsabschnitt (3) des extrakorporalen
 Blutkreislaufs (2000) eingebracht wird, oder bevor
15 Substitutatflüssigkeit eine Stelle erreicht, an
 welcher sich Fluid aus dem venösen
 Leitungsabschnitt und Fluid aus dem arteriellen
 Leitungsabschnitt miteinander vereinen oder
 aufeinandertreffen.

20 13. Verfahren nach einem der vorangegangenen Ansprüche,
 ferner umfassend den Schritt:

- 25 - Überprüfen der Konnektion des ersten Abschnitts des
 arteriellen Leitungsabschnitts (1), insbesondere
 des arteriellen Nadelanschlusses (5), des
 extrakorporalen Blutkreislaufs (2000) mit dem
 zweiten Abschnitt des venösen
 Leitungsabschnitts (3), insbesondere der venösen
 Zugabestelle (7), des extrakorporalen
30 Blutkreislaufs (2000).

14. Verfahren nach Anspruch 13, wobei die Überprüfung
 umfasst:

- Erzeugen eines Druckausgleichs;
- Detektieren eines diastolischen Patientendrucks;
5 und
- Aufbauen eines Unterdrucks mittels der in erster
Förderrichtung oder vorwärts fördernden
Blutpumpe (4000).

10

15. Verfahren nach einem der vorangegangenen Ansprüche,
wobei die venöse Zugabestelle (7) des venösen
Leitungsabschnitts (3) des extrakorporalen
Blutkreislaufs (2000) stromaufwärts einer
15 Blutkammer (29) und stromaufwärts eines
Gerinnselfängers (31) in den venösen
Leitungsabschnitt (3) mündet.

20

16. Funktionseinrichtung (1000), insbesondere Blutkassette,
mit einem venösen Leitungsabschnitt und einer hiermit in
Verbindung stehenden venösen Zugabestelle (7), wobei die
Zugabestelle (7) vorbereitet und/oder vorgesehen ist, um
mit einem arteriellen Nadelanschluss (5) des arteriellen
Leitungsabschnitts (1) des extrakorporalen
25 Blutkreislaufs (2000) konnektiert zu werden.

30

17. Set mit wenigstens einer Funktionseinrichtung (1000)
gemäß Anspruch 16 und wenigstens einem extrakorporalen
Blutkreislauf (2000), wobei der arterielle
Nadelanschluss (5) oder ein anderer Abschnitt des
arteriellen Leitungsabschnitts (1) des extrakorporalen
Blutkreislaufs (2000) vorbereitet ist, um mit der

venösen Zugabestelle (7) der Funktionseinrichtung (1000) konnektiert zu werden.

18. Steuer- oder Regelungseinrichtung, geeignet und
5 vorgesehen und/oder ausgelegt und/oder konfiguriert zur Durchführung eines Verfahrens gemäß einem der Ansprüche 1 bis 15.
19. Blutbehandlungsvorrichtung, insbesondere als
10 Hämodialysevorrichtung, Hämofiltrationsvorrichtung oder Hämodiafiltrationsvorrichtung ausgestaltet, vorgesehen und ausgestaltet zur Durchführung eines Verfahrens gemäß einem der Ansprüche 1 bis 15.
20. Digitales Speichermedium, insbesondere in Form einer
15 Diskette, CD oder DVD oder EPROM, mit elektrisch auslesbaren Steuersignalen, konfiguriert, um derart mit einem programmierbaren Computersystem zusammenzuwirken, dass die maschinellen Schritte eines erfindungsgemäßen
20 Verfahrens nach einem der Ansprüche 1 bis 15 veranlasst werden.
21. Computerprogramm-Produkt mit einem auf einem
maschinenlesbaren Träger gespeicherten Programmcode zur
25 Veranlassung der maschinellen Schritte des erfindungsgemäßen Verfahrens gemäß einem der Ansprüche 1 bis 15, wenn das Computerprogramm-Produkt auf einem Rechner abläuft.
22. Computerprogramm mit einem Programmcode zur Veranlassung
30 der maschinellen Schritte eines erfindungsgemäßen Verfahrens gemäß einem der Ansprüche 1 bis 15, wenn das Computerprogramm auf einem Computer abläuft.

1 / 1

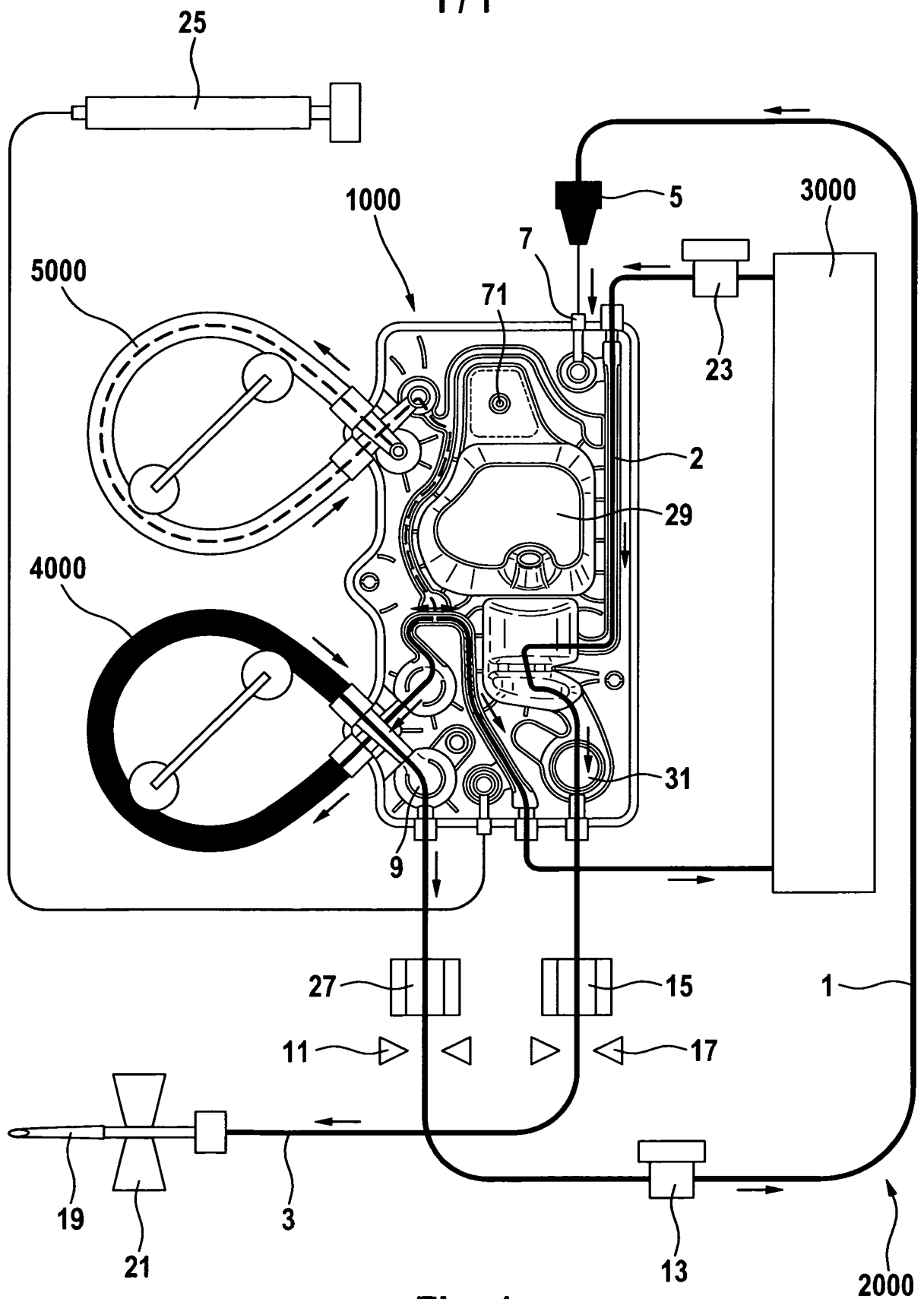


Fig. 1