(19) **Bundesrepublik Deutschland**
Deutsches Patent- und Markenamt

(10) **DE 694 17 608 T3** 2006.07.27

(12) Übersetzung der geänderten europäischen Patentschrift

(97) **EP 0 611 228 B2**
(21) Deutsches Aktenzeichen: **694 17 608.7**
(96) Europäisches Aktenzeichen: **94 420 030.2**
(96) Europäischer Anmeldetag: **01.02.1994**
(97) Erstveröffentlichung durch das EPA: **17.08.1994**
(97) Veröffentlichungstag der Patenterteilung beim EPA: **07.04.1999**
(97) Veröffentlichungstag des geänderten Patents beim EPA: **17.08.2005**
(47) Veröffentlichungstag im Patentblatt: **27.07.2006**

(51) Int Cl.[8]: ***A61M 1/16*** (2006.01)
A61M 1/34 (2006.01)
A61M 1/36 (2006.01)

(30) Unionspriorität:
17571 **12.02.1993** **US**

(73) Patentinhaber:
Gambro Industries, Meyzieu, FR

(74) Vertreter:
Spott, Weinmiller & Böhm, 80336 München

(84) Benannte Vertragsstaaten:
AT, BE, CH, DE, ES, FR, GB, GR, IT, LI

(72) Erfinder:
Truitt, Lori, Golden, Co 80403, US; Miller, Douglas P., Broomfield, Co 80020, US; Johnson, Steven H., Lakewood, Co 80226, US; Corbin III, Frank, Littelton, Co 80123, US; Manica, Keith, Lakewood, Co 80215, US; Leppert, Lawrence L., Littelton, Co 80123, US; Lobdell, Donn D., Corona Del Mar, Ca 92625, US; Eilers, Georges, Evergreen, Co 80439, US

(54) Bezeichnung: **Technik für extrakorporale Blutbehandlung**

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 betrifft die extrakorporale Blutbehandlung und insbesondere einen neuen, verbesserten Apparat und eine neue, verbesserte Methode zur extrakorporalen Blutbehandlung, wo eine beliebige Behandlung aus einer Vielzahl von Behandlungen ausgewählt und automatisch durchgeführt werden kann.

[0002] Bei der extrakorporalen Blutbehandlung wird einem Patienten Blut entnommen, das Blut außerhalb des Patienten behandelt und das behandelte Blut in den Patienten zurückgeführt. Die extrakorporale Blutbehandlung wird in der Regel für die Extraktion von unerwünschter Materie oder unerwünschten Molekülen aus dem Blut des Patienten und/oder für den Zusatz von erwünschter Materie oder unerwünschten Molekülen zum Blut eingesetzt. Die extrakorporale Blutbehandlung kommt bei Patienten zur Anwendung, die nicht in der Lage sind, Materie effektiv aus ihrem Blut zu entfernen, beispielsweise bei Patienten mit vorübergehendem oder permanentem Nierenversagen. Diese und andere Patienten können einer extrakorporalen Blutbehandlung unterzogen werden, um beispielsweise Materie aus ihrem Blut zu entfernen oder diesem hinzuzufügen, ein Säure/Basen-Gleichgewicht zu erhalten oder überschüssige Körperflüssigkeiten zu entfernen.

[0003] Die extrakorporale Blutbehandlung wird in der Regel so bewerkstelligt, daß Blut in einer kontinuierlichen Strömung aus dem Patienten entnommen wird, das Blut in eine Primärkammer einer Filtereinheit eingeleitet wird, wo das Blut an einer semipermeablen Membran vorbeifließen kann. Je nach Behandlungsart gestattet die semipermeable Membran im Blut vorliegender Materie auf selektive Weise die Passage durch die Membran aus der Primärkammer in eine Sekundärkammer, und sie gestattet Materie in der Sekundärkammer auf selektive Weise auch die Passage der Membran in das Blut in der Primärkammer.

[0004] Es können verschiedene Arten von extrakorporalen Behandlungen von Blut durchgeführt werden. Bei der Ultrafiltrationsbehandlung (UF) wird unerwünschte Materie durch Konvektion über die Membran in die Sekundärkammer aus dem Blut entfernt. Bei einer Hämofiltrationsbehandlung (HF) fließt das Blut wie bei der UF an der semipermeablen Membran vorbei, und erwünschte Materie wird dem Blut hinzugefügt, in der Regel durch Abgabe einer Flüssigkeit in das Blut, bevor dieses die Filtereinheit passiert oder nachdem es diese passiert hat, und bevor es zum Patienten zurückgeführt wird. Bei einer Hämodialysebehandlung (HD) wird eine erwünschte Materie enthaltende Sekundärflüssigkeit in die Sekundärkammer der Filtereinheit eingeführt. Unerwünschte Materie aus dem Blut passiert die semipermeable Membran in die Sekundärflüssigkeit hinein und erwünschte Materie aus der Sekundärflüssigkeit kann die Membran passieren und in das Blut gelangen. Bei einer Hämodiafiltrationsbehandlung (HDF) findet wie bei HD ein Materieaustausch zwischen Blut und Sekundärflüssigkeit statt, und zusätzlich wird dem Blut Materie hinzugefügt, in der Regel durch Abgabe einer Flüssigkeit in das behandelte Blut, bevor dieses wie bei der HF zum Patienten zurückgeführt wird. Die Durchführung einer dieser extrakorporalen Blutbehandlungen erfordert die kontinuierliche Entnahme von Blut aus einer Vene oder einer Arterie des Patienten.

[0005] Aufgrund der einzigartigen Kombination der Flüssigkeiten, Strömungsgeschwindigkeiten, Drücke und anderen Parameter der jeweiligen Behandlung wurde traditionell jede Art der extrakorporalen Blutbehandlung mit einem separaten System durchgeführt. Für manuelle Systeme zur Durchführung der HD an arteriellem Blut ist es beispielsweise erforderlich, daß der arterielle Blutdruck dafür sorgt, daß das Blut an der Membran vorbeifließt und behandelt wird. Da bei Verwendung von venösem Blut keine natürliche Strömung zu erreichen ist, können diese Systeme die HD nicht an venösem Blut durchführen, so daß eine separate Maschine oder Pumpe erforderlich ist, um eine Blutströmung von einer venösen Blutquelle zu erzielen und das venöse Blut zu veranlassen, die Filtereinheit zu passieren, und das behandelte Blut zu einem venösen Umkehrpunkt zurückzuführen.

[0006] WO 93/06875 beschreibt beispielsweise ein Hämofiltrationssystem mit:
einer Filtereinheit mit einer Primärkammer und einer Sekundärkammer, die durch eine semipermeable Membran voneinander getrennt sind, wobei die Primärkammer an einen extrakorporalen Blutprimärkreislauf anschließbar ist und wobei der Apparat folgendes umfaßt:
ein Blutpumpenmittel zur Kontrolle der Blutströmung durch den Primärkreislauf;
ein Pumpenmittel für flüssiges Antikoagulans zur Kontrolle der Strömung eines flüssigen Antikoagulans von einem an den Primärkreislauf angeschlossenen Behälter für flüssiges Antikoagulans;
ein Pumpenmittel für Sammelflüssigkeit zur Kontrolle der Strömung einer Sammelflüssigkeit zu einem an einen Ausgang der Sekundärkammer der Filtereinheit angeschlossenen Sammelflüssigkeitsbehälter;
ein erstes gravimetrisches Wägemittel zur Abgabe von Gewichtsangaben in bezug auf die im Sammelflüssigkeitsbehälter aufgefangene Flüssigkeitsmenge;
ein Pumpenmittel für Ersatzflüssigkeit zur Kontrolle der Strömung einer Ersatzflüssigkeit aus einem an den Primärkreislauf angeschlossenen Ersatzflüssigkeitsbehälter;
ein zweites gravimetrisches Wägemittel zur Abgabe von Gewichtsangaben in bezug auf die aus dem Er-

satzflüssigkeitsbehälter abgegebene Flüssigkeitsmenge;
ein Kontrollmittel zum Erhalt von Informationen über die entsprechende Strömungsgeschwindigkeit einer vom Apparat durchzuführenden Behandlung und Gewichtsinformationen von mindestens einem der ersten und zweiten gravimetrischen Wägemittel und zur Regulierung der Strömungsgeschwindigkeit mindestens der Sammelflüssigkeit, der Ersatzflüssigkeit oder des Blutes, durch Kontrolle mindestens des Pumpenmittels für Sammelflüssigkeit, des Pumpenmittels für Ersatzflüssigkeit oder des Pumpenmittels für Blut, und zum diskontinuierlichen Betrieb mindestens eines der Pumpenmittel bei Auftreten eines Alarmzustands.

[0007] Aufbau, Überwachung und Einstellung der separaten Systeme oder Maschinen war traditionell sehr arbeitsintensiv. Der Aufbau, der auch die Montage und Vorfüllung des Apparats für die extrakorporale Blutbehandlung einschließt, kann besonders zeitraubend sein. Diese manuellen Systeme sind außerdem sehr arbeitsintensiv, weil das Personal die Flüssigkeitsströmungsraten häufig unter visueller Beobachtung kontinuierlich überwachen und einstellen muß. Beim Betrieb einiger extrakorporalen Blutbehandlungsmaschinen können die Bediener beispielsweise die Entnahmegeschwindigkeit der Körperflüssigkeit aus der Sekundärkammer nur durch Anheben oder Senken der Höhe eines die Materie aus der Sekundärkammer auffangenden Behälters einstellen. Durch Veränderung der Höhe des Auffangbehälters wird der Druck über die semipermeable Membran effektiv modifiziert, so daß sich die Geschwindigkeit, mit der Körperflüssigkeit vom Blut die Membran passiert, erhöht oder vermindert. Zur Aufrechterhaltung der Geschwindigkeiten muß die Höhe des Auffangbehälters kontinuierlich überwacht werden, damit die notwendigen Anpassungen durchgeführt werden können.

[0008] Der Anschluß einiger manueller extrakorporaler Behandlungssysteme mit den Patienten kann ebenfalls arbeitsintensiv sein, wobei sich der Anschluß an einer Arterie des Patienten als besonders problematisch gestalten kann. Ein arterieller Katheteranschluß muß konstant überwacht werden, da er sich leicht löst und jeder gelöste Anschluß zu signifikantem Blutverlust führen kann.

[0009] Bei den älteren extrakorporalen Blutbehandlungssystemen ist es häufig notwendig, daß ein Bediener die Behandlung konstant überwacht, um Betriebsbedingungen, die den Patienten gefährden können, zu entdecken. Solche Bedingungen beinhalten Blutleck an Verbindungsstellen der Blutströmungsleitungen zur und von der extrakorporalen Blutbehandlungsmaschine, Blutgerinnung in der semipermeablen Membran, Flüssigkeitsverarmung in den Behältern mit für die Behandlung benötigter Materie, Füllen der Behälter zum Auffangen von Materie während der Behandlung, und das Vorliegen gefährlich hoher oder niedriger Blut- oder Flüssigkeitsdrücke während der Behandlung.

[0010] Vor diesem Hintergrund haben die signifikanten Verbesserungen und Weiterentwicklungen der vorliegenden Erfindung auf dem Gebiet der extrakorporalen Blutbehandlung stattgefunden.

[0011] Ein wesentliches Ziel der vorliegenden Erfindung ist die extrakorporale Blutbehandlung mit einem einzelnen Apparat, der eine Vielzahl von extrakorporalen Blutbehandlungen durchführen kann. Ein weiteres Ziel der vorliegenden Erfindung ist die Durchführung einer extrakorporalen Blutbehandlung durch automatische Berechnung, Durchführung und Überwachung der extrakorporalen Blutbehandlung aufgrund der Auswahl einer Behandlung durch den Bediener. Ein weiteres Ziel ist die automatische Feststellung von Behandlungsbedingungen, die den Patienten gefährden können, und die automatische Korrektur dieser Bedingungen und/oder Benachrichtigung des Bedieners von diesen Bedingungen während der extrakorporalen Blutbehandlung. Ein weiteres Ziel ist die Benachrichtigung des Bedieners von Bedingungen, die die Hilfe des Bedieners erfordern.

[0012] Gemäß diesen und anderen Zielen beinhaltet die vorliegende Erfindung einen Apparat nach Anspruch 1.

[0013] Gemäß einer der Vielzahl von zur Durchführung ausgewählten Behandlungen werden die Strömungsgeschwindigkeit des Blutes durch den Primärkreislauf, die Geschwindigkeit der Zugabe von Ersatzflüssigkeit zum Blut und die Geschwindigkeit der Einleitung von Sekundärflüssigkeit in die Sekundärkammer ausgewählt und die Geschwindigkeit der Sammelflüssigkeit aus der Sekundärkammer wird berechnet. Gemäß dem ausgewählten Behandlungsprotokoll fließt Blut automatisch durch den Primärkreislauf, Ersatzflüssigkeit wird automatisch dem Blut im Primärkreislauf hinzugefügt, Sekundärflüssigkeit wird automatisch in die Sekundärkammer eingeleitet und Flüssigkeit wird automatisch aus der Sekundärkammer aufgefangen.

[0014] Gemäß einem erfindungsgemäßen Merkmal umfaßt der Apparat ferner Rückhaltemittel für ein Blutbehandlungsmodul aus:
einer auf einem Träger befestigten Filtereinheit, wobei die Filtereinheit eine Primärkammer und eine Sekundärkammer besitzt, die durch eine semipermeable Membran voneinander getrennt sind;
eine Blutzugangsleitung und eine Blutrückführungsleitung, die an einen Eingang bzw. an einen Ausgang der Primärkammer der Filtereinheit angeschlossen sind;
eine an einen Eingang der Sekundärkammer der Fil-

tereinheit angeschlossene Sekundärflüssigkeitsleitung;
eine an einen Ausgang der Sekundärkammer der Filtereinheit angeschlossene Sammelflüssigkeitsleitung;
eine an die Blutzugangsleitung angeschlossene Leitung für flüssiges Antikoagulans;
eine an die Blutzugangsleitung oder die Blutrückführungsleitung angeschlossene Ersatzflüssigkeitsleitung.

[0015] Die Rückhaltemittel dienen dazu, das Blutbehandlungsmodul selektiv zu empfangen und in einer Betriebsposition zu halten, und es kann alternativ zur Freigabe des Blutbehandlungsmoduls verwendet werden.

[0016] Wenn es sich bei dem Pumpenmittel für Sammelflüssigkeit, dem Pumpenmittel für Ersatzflüssigkeit, dem Pumpenmittel für Sekundärflüssigkeit oder dem Pumpenmittel für Blut um eine Peristaltikpumpe handelt, weist die entsprechende Leitung vorzugsweise eine flexible Schleife auf, die vom Träger gehalten wird und mit dem Rotor der Peristaltikpumpe ausgestattet werden kann. In diesem Fall ist das Rückhaltemittel vorteilhaft zwischen einer ausgezogenen Ladeposition, wo der Träger abnehmbar auf dem Rückhaltemittel befestigt werden kann und die Schleife(n) den (die) Rotor(en) ohne Eingreifen gegenüberliegt(-liegen), und einer zurückgezogenen Betriebsposition, in der die Schleife(n) automatisch um den (die) Rotor(en) greift(greifen) und mit diesem (diesen) betriebsbereit ist(sind), bewegbar.

[0017] Diese und andere Merkmale der vorliegenden Erfindung sind aus der nachfolgenden detaillierten Beschreibung einer bevorzugten Ausführungsform der vorliegenden Erfindung in Zusammenhang mit den beiliegenden Zeichnungen, die nachstehend kurz beschrieben sind, besser verständlich.

[0018] Fig. 1 ist eine Abbildung eines die vorliegende Erfindung verkörpernden extrakorporalen Blutbehandlungsapparats, der an einen Patienten, der sich einer extrakorporalen Blutbehandlung unterzieht, angeschlossen ist;

[0019] Fig. 2 ist ein Blockdiagramm der beiden Teile des in Fig. 1 gezeigten extrakorporalen Blutbehandlungsapparats;

[0020] Fig. 3a und Fig. 3b sind expandierte Blockdiagramme der Bauteile eines Auswahl-, Kontroll- und Überwachungssystems des in Fig. 2 gezeigten extrakorporalen Blutbehandlungsapparats;

[0021] Fig. 4 ist ein Fließdiagramm, das die Funktionalität des extrakorporalen Blutbehandlungsapparats aus Fig. 1, Fig. 2, Fig. 3a und Fig. 3b und die Behandlungsschritte bei der Ausübung der Methode der vorliegenden Erfindung zeigt.

[0022] Die gegenwärtig bevorzugte Ausführungsform eines Apparats **30** für die extrakorporale Behandlung von Blut eines Patienten **32** ist in Fig. 1 und Fig. 2 gezeigt. Blut wird dem Patienten **32** durch einen in eine Vene oder Arterie des Patienten eingeführten Katheter **33** entnommen und fließt in eine Zugangsleitung **34** zur Weiterleitung in den Apparat **30**. Der Apparat **30** bereitet das Blut für das jeweilige Behandlungsprotokoll aus einer Reihe von extrakorporalen Blutbehandlungsprotokollen auf und führt das aufbereitete oder behandelte Blut durch eine Rückführungsleitung **35** und einen in eine Vene des Patienten eingeführten Rückführkatheter **36** zum Patienten zurück. Der Blutströmungsweg vom Patienten **32**, der den Katheter **33**, die Zugangsleitung **34** zum Apparat **30** und die Rückführungsleitung **35** und den Rückführungskatheter **36** zurück zum Patienten umfaßt, bildet einen primären Blutströmungskreislauf **38**.

[0023] Bei jedem der Behandlungsprotokolle wird das Blut im Primärkreislauf **38** durch eine Filtereinheit **40** durchgeleitet. Die Filtereinheit **40** verwendet eine herkömmliche semipermeable Membran **42** (Fig. 2), die die Filtereinheit **40** in eine Primärkammer **44** und eine Sekundärkammer **46** unterteilt. Die semipermeable Membran **42** hält das Blut im Primärkreislauf **38** in der Primärkammer **44**. Die semipermeable Membran **42** gestattet die Wanderung von Materie oder Molekülen aus dem Blut in der Primärkammer **44** (durch Diffusion oder Konvektion) über die semipermeable Membran in die Sekundärkammer **46**, und möglicherweise die Diffusion von Materie oder Molekülen aus der Sekundärkammer über die semipermeable Membran in das Blut in der Primärkammer. In allen Fällen wird bei den jeweiligen Behandlungsprotokollen unerwünschte Materie aus dem Blut entfernt oder erwünschte Materie extrakorporal dem Blut hinzugefügt.

[0024] Zur Auswahl, Kontrolle und Überwachung der jeweiligen Behandlungsprotokolle weist der Apparat **30** ein allgemein in Fig. 2 gezeigtes Protokollauswahl,
-kontroll- und -überwachungssystem **48** auf. Das Auswahl-, Kontroll- und Überwachungssystem (AKÜ) **48** arbeitet mit den allgemein in Fig. 1 und in Blockdiagrammform bei **50** in Fig. 2 gezeigten restlichen Bauteilen des Apparats **30** zusammen.

[0025] Eines der Bauteile **50** ist ein erster Drucksensor **51**, der in der Zugangsleitung **34** angeschlossen ist. Der erste Drucksensor **51** gestattet u.a. die Überwachung des Blutdrucks in der Zugangsleitung **34**.

[0026] Eine erste Pumpe **52** ist an die Zugangsleitung **34** angeschlossen und kontrolliert die Blutströmungsgeschwindigkeit durch den Primärkreislauf **38**.

Die erste Pumpe **52** wird typisch betrieben, wenn das zu behandelnde Blut aus einer Vene des Patienten **32** durch einen Venenkatheter **33** entnommen wird. Die erste Pumpe **52** erzeugt einen Druck in der Zugangsleitung **34**, der höher als der Blutdruck in der Rückführungsvene ist, in die der Rückführungskatheter **36** eingeführt ist. Durch die durch die erste Pumpe **52** erzeugte Druckdifferenz wird Blut von der venösen Blutquelle durch den Katheter **33**, durch den Primärkreislauf **38** und durch den Rückführungskatheter **36** in das niedrigere Druckniveau in der Rückführungsvene des Patienten gedrückt.

[0027] Ein zweiter Drucksensor **53** ist im Primärkreislauf **38** zwischen der ersten Pumpe **52** und einem Eingang zur Primärkammer **44** angeschlossen. Eine Funktion des zweiten Drucksensors **52** ist der Nachweis und die Überwachung des an den Eingang zur Primärkammer **44** gelieferten Blutes. Ein Alarmzustand wird beispielsweise angezeigt, wenn der Blutdruck am Eingang unter einen vorbestimmten Wert fällt, in welchem Fall ein Blutleck vorliegen kann.

[0028] Ein dritter Drucksensor **54** ist an den Ausgang der Primärkammer **44** angeschlossen. Eine der Funktionen des dritten Drucksensors **54** ist die Überwachung des Blutdrucks in der Rückführungsleitung **35** am Ausgang aus der Primärkammer **44**. Durch Vergleich der von den Sensoren **53** und **54** am Ein- und Ausgang der Primärkammer **44** gemessenen Drücke kann die Integrität des Strömungswegs durch die Primärkammer überwacht und insbesondere eine Blutgerinnselbildung nachgewiesen werden. Wenn der vom dritten Drucksensor **54** gemessene Rückführungsdruck darüber hinaus unter ein erwünschtes Niveau fällt, kann eine Ablösung der Rückführungsleitung **35** oder des Rückführungskatheters **36** angezeigt werden, was wie weiter unten beschrieben als Alarmzustand behandelt wird.

[0029] Ein Luftblasendetektor **58** ist im Primärkreislauf **38** hinter dem dritten Drucksensor **54** angeschlossen. Der Luftblasendetektor **58** gehört zu den zahlreichen im Stand der Technik bekannten Detektoren, und seine Funktion umfaßt den Nachweis der Anwesenheit von Luftblasen und Mikrobläschen im behandelten, zum Patienten **32** in der Sammelleitung **82** zurückgeführten Blut.

[0030] Eine Rückführungsklammer **60** ist ebenfalls im Primärkreislauf **38** angeschlossen, um die Blutströmung durch den von der ersten Pumpe **52** oder durch arteriellen Blutdruck etablierten oder regulierten Primärkreislauf selektiv zu gestatten oder zu beenden.

[0031] Bei der Durchführung der verschiedenen Behandlungen mit dem Apparat **30** ist es wünschenswert, daß Antikoagulans dem Blut im Primärkreislauf **38** hinzugefügt wird. Das Antikoagulans wird dem Blut vor seiner Abgabe an die Primärkammer **44** zur Verhinderung einer unerwünschten Blutgerinnung infolge eines Kontakts zwischen Blut und der semipermeablen Membran **42** und anderen Elementen im Primärkreislauf **38** hinzugefügt. Zum Hinzufügen des Antikoagulans ist eine zweite Pumpe **62** zur Lieferung von Antikoagulans von einem Antikoagulansbehälter **64** entlang einer Antikoagulansleitung **65** zum Blut vor dessen Eintritt in die Primärkammer **44** angeschlossen. Der Antikoagulansbehälter **64** ist vorzugsweise eine handelsübliche Spritze mit Zylinder und Kolben, und die Pumpe **62** ist eine mechanische Antriebsvorrichtung zur Bewegung des Kolbens in den Zylinder, wodurch das Antikoagulans kontinuierlich oder periodisch in das Blut des Primärkreislaufs **38** abgegeben wird. Der Antikoagulansbehälter kann auch an Waagen angeschlossen sein, die den Gehalt an Antikoagulans im Antikoagulansbehälter wiegen. In diesem Fall ist die Pumpe **62** eine Peristaltikpumpe, die das Antikoagulans vom Antikoagulansbehälter durch die Antikoagulansleitung **65** liefert.

[0032] Bei der Durchführung bestimmter Behandlungen unter Verwendung des Apparats **30** ist es manchmal wünschenswert, daß eine Ersatzflüssigkeit dem Blut im Primärkreislauf hinzugefügt wird. Die Ersatzflüssigkeit fügt dem Blut u.a. zur Einstellung des pH-Werts des Blutes, zur Anreicherung des Blutes mit Nährstoffen oder zum Hinzufügen von Flüssigkeit zum Blut Material hinzu. Eine dritte Pumpe **66** ist im Primärkreislauf **38** am Ausgang des Blutes aus der Primärkammer **44** und vor Rückführung des Blutes in der Rückführungsleitung **35** zum Patienten angeschlossen. Die dritte Pumpe **66** liefert die Ersatzflüssigkeit aus einem Ersatzflüssigkeitsbehälter **68** durch eine Ersatzflüssigkeitsleitung **70**. Der Ersatzflüssigkeitsbehälter **68** ist an die Waagen **72** angeschlossen, die den Gehalt an Ersatzflüssigkeit im Ersatzflüssigkeitsbehälter wiegen. Die Ersatzflüssigkeitsleitung **70** kann alternativ vor der Primärkammer **44** an den Primärkreislauf **38** angeschlossen sein.

[0033] Ein Sekundärströmungskreislauf **74** wirkt ebenfalls mit der Filtereinheit **40** zusammen. Der Sekundärströmungskreislauf **74** ist mit der Sekundärkammer **46** verbunden. Dem Blut extrakorporal hinzugefügte Materie wird durch den Sekundärströmungskreislauf **74** an die Sekundärkammer **46** geliefert, und dem Blut extrakorporal entnommene Materie wird durch den Sekundärströmungskreislauf **74** aus der Sekundärkammer **46** entfernt. Bei einigen extrakorporalen Blutbehandlungsprotokollen können nicht alle Bauteile des Sekundärströmungskreislaufs **74** verwendet werden und/oder es funktionieren nicht alle. Der Sekundärströmungskreislauf **74** umfaßt die Sekundärkammer **46** der Filtereinheit **40**, einen Sekundärflüssigkeitsbehälter **76**, eine vierte Pumpe **78**, eine Sekundärflüssigkeitsleitung **80**, eine Sammelflüssigkeitsleitung **82**, einen vierten Drucksensor **83**,

eine fünfte Pumpe **84**, einen Leckdetektor **85** und einen Auffangbehälter **86**.

[0034] Der Sekundärflüssigkeitsbehälter **76** enthält eine im allgemeinen isotonische sterile Flüssigkeit, in die Blutverunreinigungen durch die Membran **42** der Filtereinheit **40** diffundieren. Die Pumpe **78** ist in der Sekundärflüssigkeitsleitung **80** zur Abgabe einer Sekundärflüssigkeit vom Sekundärflüssigkeitsbehälter **76** in einen Eingang zur Sekundärkammer **46** angeschlossen. Der Sekundärflüssigkeitsbehälter **76** ist an Waagen **90** angeschlossen, die die Sekundärflüssigkeit im Sekundärflüssigkeitsbehälter wiegen.

[0035] Der Auffangbehälter **86** dient der Sammlung oder dem Empfang von Materie aus dem über die semipermeable Membran **42** transportierten Blut und/oder dem Empfang der gebrauchten Sekundärflüssigkeit nach deren Passage durch die Sekundärkammer **46**. Der Auffangbehälter **86** ist an eine Waage **92** angeschlossen, die den Gehalt der im Auffangbehälter aufgefangenen Körperflüssigkeit wiegt. Die fünfte Pumpe **84** ist an die Sammelleitung **82** zum Transport von Körperflüssigkeit von der Primärkammer **44** in den Sammelflüssigkeitsbehälter **86** angeschlossen. Der vierte Drucksensor **83** ist auch in der Sammelleitung **82** zum Zwecke der Überwachung des Drucks in der Sekundärkammer angeschlossen. Eine Verstopfung der Poren der Membran **42** kann darüber hinaus durch Überwachung des durchschnittlichen, von zweiten und dritten Drucksensoren **53** und **54** gemessenen Drucks vor und hinter dem Filter, des vom vierten Drucksensor **83** gemessenen Drucks in der Sammelleitung **82** und der tatsächlichen Strömungsgeschwindigkeit der mit der Waage **92** gemessenen Sammelflüssigkeit nachgewiesen werden.

[0036] Der Leckdetektor **85** befindet sich ebenfalls in der Sammelleitung **82**. Der Leckdetektor **85** gehört zu den zahlreichen im Stand der Technik bekannten Detektoren und dient dem Nachweis von in die Sekundärkammer austretendem Blut durch Nachweis von Blut in der Sammelflüssigkeit, in der Regel mit optischen Mitteln.

[0037] Wie allgemein aus Fig. 1 und Fig. 2 zu sehen ist, enthält der Apparat **30** eine Filtereinheit-Rückhaltevorrichtung **94**, die die Filtereinheit **40** und einen großen Teil der die Elemente in den Primär- und Sekundärströmungskreisläufen **38** und **74**, die vorzugsweise als integrales austauschbares Blutbehandlungsmodul ausgebildet sind, verbindenden Strömungsschläuche, hält.

[0038] Das Blutbehandlungsmodul umfaßt insbesondere die auf einem diamantförmigen Träger befestigte Filtereinheit **40**, wobei die Blutzugangsleitung **34** und die Blutrückführungsleitung **35** an den Eingang bzw. den Ausgang der Primärkammer **44** der Filtereinheit **40** angeschlossen sind und die Sekundärflüssigkeitsleitung **80** und die Sammelflüssigkeitsleitung **82** an den Eingang bzw. den Ausgang der Sekundärkammer **46** der Filtereinheit **40** angeschlossen sind. Die Leitung **65** für flüssiges Antikoagulans ist mit der Blutzugangsleitung **34** verbunden, und die Ersatzflüssigkeitsleitung **70** ist mit der Blutzugangsleitung **34** oder der Blutrückführungsleitung **35** verbunden. Die Blutzugangsleitung **34**, die Ersatzflüssigkeitsleitung **70**, die Sekundärflüssigkeitsleitung **80** und die Sammelflüssigkeitsleitung **82** weisen je eine flexible Schlauchschleife auf, die vom diamantförmigen Träger gehalten wird und der Befestigung des Rotors der entsprechenden Peristaltikpumpe **52**, **66**, **78** bzw. **84** dient.

[0039] Die Rückhaltevorrichtung **94** dient dazu, das Blutbehandlungsmodul selektiv zu empfangen und in einer Betriebsposition zu halten, und es kann alternativ zur Freigabe des Blutbehandlungsmoduls verwendet werden. Insbesondere kann die Rückhaltevorrichtung **94** zwischen einer ausgezogenen Ladeposition, wo der diamantförmige Träger abnehmbar auf dem Rückhaltemittel befestigt werden kann und die Schlauchschleifen den Rotoren der Peristaltikpumpen **52**, **66**, **78**, **84** ohne Eingreifen gegenüberliegen, und einer zurückgezogenen Betriebsposition, in der die Schleifen automatisch um die Rotoren greifen und mit diesen betriebsbereit sind, bewegbar. Am Ende der Behandlung gibt die Rückhaltevorrichtung **94** die Filtereinheit **40** aus ihrer Betriebsverbindung mit der Vorrichtung frei.

[0040] Das AKÜ-System **48** des Apparats **30** enthält einen Kontrollcomputer **102** und einen Überwachungscomputer **104**, wie in Fig. 2 gezeigt. Die Primärfunktion des Kontrollcomputers **102** ist die Lieferung von Kontrollsignalen zur Kontrolle des Betriebs der Pumpen **52**, **62**, **66**, **78** und **84** an die Rückführungsklammer **60** und die Rückhaltevorrichtung **94**. Die Primärfunktion des Überwachungscomputers **104** besteht in der Überwachung der Funktion der Pumpen **52**, **62**, **66**, **78** und **84**, der Rückführungsklammer **60**, der von den Drucksensoren **51**, **53**, **54** und **83** gemessenen Drücke und der von den Waagen **72**, **90** und **92** ermittelten Gewichte, als Reaktion auf Überwachungssignale, die dem Überwachungscomputer **104** von diesen Bauteilen zugesandt werden. Die Kontroll- und Überwachungssignale können selektiv zwischen den beiden Computern **102** und **104** über einen Speicher **110** mit zwei Eingängen kommuniziert werden. Obwohl zwei Computer **102** und **104** verwendet werden, ist zu verstehen, daß die hierin beschriebenen Funktionen auch mit einem einzigen Computer, der alle Signale empfängt, erhalten werden könnten.

[0041] Die Kontroll- und Überwachungscomputer **102** und **104** sind in Kontroll- und Überwachungspfaden **106** bzw. **108** jeweils mit den Pumpen **52**, **62**, **66**,

78 und **84**, den Waagen **72**, **90** und **92**, dem Luftblasendetektor **58** und der RückführungsKlammer **60** verbunden. Die Drucksensoren **51**, **53**, **54** und **83** und der Leckdetektor **85** sind nur mit dem Überwachungssignalpfad **108** verbunden. Drucküberwachungssignale werden von den Drucksensoren **51**, **53**, **54** und **83** erhalten und über den Überwachungssignalpfad **108** an den Überwachungscomputer **104** geliefert. Pumpenüberwachungssignale werden vom Betrieb der Pumpen **52**, **62**, **66**, **78** und **84** erhalten und ebenfalls über den Signalpfad **108** an den Überwachungscomputer **104** geliefert. Jede der Waagen **72**, **90** und **92** erhält Gewichtsüberwachungssignale, die über den Signalpfad **108** an den Überwachungscomputer **104** geliefert werden. Überwachungssignale vom Leckdetektor **85**, Luftblasendetektor **58** und der RückführungsKlammer **60** werden ebenfalls über den Signalpfad **108** an den Überwachungscomputer **104** geliefert. Kontrollsignale vom Kontrollcomputer **102** werden über den Kontrollsignalpfad **106** an die Pumpen **52**, **62**, **66**, **78** und **84** zur Kontrolle ihres Betriebs, an den Luftblasendetektor **58** zur Kontrolle seines Selbsttests und zur Prüfung auf Vorhandensein von Luftblasen, zur RückführungsKlammer **60** zur Kontrolle ihres Betriebs und zur Rückhaltevorrichtung **94** zur Kontrolle ihres Betriebs geliefert. Darüber hinaus werden die von den Waagen **72**, **90** und **92** empfangenen Kontrollsignale auch über den Kontrollsignalpfad **106** an den Kontrollcomputer **102** geliefert, weil die von den Waagen **72**, **90** und **92** empfangenen Signale vom Kontrollcomputer **102** als Hilfe bei der Ableitung der an die Pumpen **52**, **62**, **66**, **78** und **84** gelieferten Kontrollsignale verwendet werden.

[0042] Die Auswahl des Behandlungsprotokolls und die Kommunikation mit dem AKÜ-System **48** finden über eine Eingang/Ausgang-Vorrichtung (E/A-Vorrichtung) **112** statt, die eine an den Überwachungscomputer **104** angeschlossene Anzeige **116** und ein an den Kontrollcomputer **102** angeschlossenes Berührungsfeld **116** aufweist. Informationen über die Funktion des Apparats **30** werden dem Bediener über die Anzeige **114** angezeigt. Informationen und Anweisungen vom Bediener werden dem Kontrollcomputer **102** über das Berührungsfeld **116** zugeführt.

[0043] Die Signalpfade **106** und **108**, die die Kontroll- und Überwachungssignale zu den Bauteilen **50** des Apparats **30** und den verschiedenen Bauteilen der Kontroll- und Überwachungscomputer **102** und **104** des AKÜ-Systems **48** hin und von diesen weg führen, und die Zusammenarbeit der Computer **102** und **104** mit den anderen Bauteilen **50** des Apparats **30** zur Durchführung einer aus einer Vielzahl von extrakorporalen Blutbehandlungen sind näher in Fig. 3a und Fig. 3b gezeigt. Die einzelnen Bauteile der Kontroll- und Überwachungscomputer **102** und **104** sind auf oder in einem Gehäuse **120** (Fig. 1) des Apparats **30** installiert.

[0044] Der Kontrollcomputer **102** enthält einen Kontrollprozessor **122** und einen Kontrollspeicher **123**, die über einen Kontrollbus **124** miteinander verbunden sind. Der Kontrollprozessor **122** sorgt auf herkömmliche Weise für die Wiedergewinnung und Speicherung von Anweisungen und Daten im Kontrollspeicher **123**, und während der Ausführung der Anweisungen verwendet er die über den Bus **124** vom Überwachungscomputer **104** durch den Speicher **110** und von einigen der anderen Bauteile an ihn gelieferten Daten. Die Kontrollsignale werden vom Kontrollprozessor **122** über den Kontrollbus **124** weitergeleitet. Der Kontrollsignalpfad **106**, über den die Kontrollsignale geschickt werden, enthält den Bus **124** und weitere Bauteile, die Analogsignale in Digitalsignale umwandeln, wenn dies zur Zusammenarbeit mit den Bauteilen **50** (Fig. 2) notwendig ist. Nähere Einzelheiten über den Kontrollsignalpfad **106**, die über den Kontrollpfad **106** weitergeleiteten Kontrollsignale und die Bedienung des Kontrollcomputers **102** über die Kommunikation dieser Signale sind nachstehend beschrieben.

[0045] Signale werden vom Kontrollprozessor **122** über den Kontrollbus **124** vom Berührungsfeld **116** empfangen und stellen Informationen oder Anweisungen des Bedieners über die durchzuführende oder durchgeführte Behandlung dar. Der Kontrollprozessor **122** leitet die Signale dann über den Kontrollbus **124** weiter, um eine Behandlung gemäß den Informationen und Anweisungen durchzuführen oder zu unterbrechen.

[0046] Der Kontrollprozessor **122** leitet die Signale über den Kontrollbus **124** an einen herkömmlichen Antriebsmotor (Kreislauf) **128** weiter. Die vom Kontrollprozessor **122** gelieferten digitalen Kontrollsignale werden vom Motorregler **128** empfangen und zur Auswahl einer bestimmten der an den Motorregler angeschlossenen Pumpen **52**, **66**, **78** oder **84** und zur Kontrolle des Betriebs der ausgewählten Pumpe, der Betriebsgeschwindigkeit und der Betriebsrichtung interpretiert.

[0047] Wie bereits erwähnt, besteht die Primärfunktion der ersten Pumpe **52** in der Kontrolle der Blutströmungsgeschwindigkeit durch den Primärkreislauf **38** und in der Vorfüllung des Primärkreislaufs mit einer sterilen Lösung vor Behandlungsbeginn. Wenn es für die durchzuführende Behandlung erforderlich ist, daß eine Ersatzflüssigkeit in das Blut vor dessen Rückführung zum Patienten **32** eingeführt wird, sendet der Ersatzflüssigkeit in das Blut vor dessen Rückführung zum Patienten **32** eingeführt wird, sendet der Kontrollprozessor **122** darüber hinaus Signale über den Kontrollbus **124** zum Antriebsmotor **128** zur dritten Pumpe **66** und zur fünften Pumpe **84**, damit die dritte Pumpe **66** Ersatzflüssigkeit aus dem Ersatzflüssigkeitsbehälter **68** in die Ersatzflüssigkeitsleitung **70** und von dort in die Rückführungsleitung **35** mit ei-

ner durch die Signale vorgegebenen Geschwindigkeit abgibt, und die fünfte Pumpe **84** das gewünschte Körperflüssigkeitsvolumen entnimmt. Wenn die Ersatzflüssigkeitsleitung **70** außerdem vorgefüllt werden muß, können entsprechende Signale vom Kontrollprozessor **122** an die dritte Pumpe **66** über die Pumpenrichtung und -geschwindigkeit der dritten Pumpe über den Kontrollbus **124** zum Motorantriebskreislauf **128** gesendet werden. Wenn es für die durchzuführende Behandlung erforderlich ist, daß Sekundärflüssigkeit in die Sekundärkammer **46** strömt, sendet der Kontrollprozessor **122** darüber hinaus Signale über den Kontrollbus **124** zum Motorregler **128**, damit die vierte Pumpe **78** Sekundärflüssigkeit aus dem Sekundärflüssigkeitsbehälter **76** in die Sekundärflüssigkeitsleitung **80** zur Einleitung in die Sekundärkammer **46** bei einer bestimmten Pumpengeschwindigkeit abgibt. Wenn der Pumpenbetrieb der vierten Pumpe **78** beendet werden soll, werden entsprechende Signale vom Kontrollprozessor **122** über den Kontrollbus **124** zum Motorregler **128** gesendet.

[0048] Für alle Behandlungen ist der Betrieb der fünften Pumpe **84** erforderlich, damit die Flüssigkeit in der Sekundärkammer **46** und möglicherweise auch in der Primärkammer **44** in die Sammelleitung **82** gezogen und mit einer gewünschten Geschwindigkeit im Sammelflüssigkeitsbehälter **86** aufgefangen wird. Signale über die Geschwindigkeit und Richtung des Pumpenbetriebs der fünften Pumpe **84** werden auch vom Kontrollprozessor **122** über den Kontrollbus **124** zum Motorregler **128** zur fünften Pumpe geleitet.

[0049] Der Kontrollprozessor **122** sendet darüber hinaus Signale über den Kontrollbus **124** direkt zur zweiten Pumpe **62**, damit zur Verhinderung einer unerwünschten Blutgerinnung in der Primärkammer **44** und bei der Strömung durch den Primärkreislauf **38** eine kontrollierte Freigabe von Antikoagulans in den Primärkreislauf **38** erfolgt.

[0050] Der Kontrollprozessor **122** sendet außerdem Signale über den Kontrollbus **124** zur Rückführungs-Klammer **60**, damit diese sich öffnet, wenn die Behandlung eingeleitet wird, so daß das behandelte Blut zum Patienten **32** zurückgeführt werden kann, und damit sie sich schließt, wenn die Behandlung unterbrochen oder beendet wird.

[0051] Der Kontrollprozessor **122** leitet Signale über den Kontrollbus **124** zu einem Schrittschaltmotorantrieb **130** weiter, um den Schrittschaltmotor zu aktivieren und die Rückhaltevorrichtung **94** zu veranlassen, die Filtereinheit **40** und die Primär- und Sekundärflüssigkeitsströmungskreisläufe in den Peristaltikpumpen anzunehmen oder freizugeben. Die Filtereinheit **40** und die Primär- und Sekundärflüssigkeitsströmungskreisläufe **38** und **74** werden so auf dem Apparat **30** festgehalten.

[0052] Vom Kontrollprozessor **122** werden auch Kontrollsignale hinsichtlich des von den Waagen **72**, **90** und **92** ermittelten Gewichts der Behälter **68**, **76** und **86** empfangen. Jede Waage **72**, **90** oder **92** umfaßt zwei Teile "a" und "b", die zwei unabhängige, demselben Behälter entsprechende Signale abgeben. Ein Teil sendet die Signale zum Kontrollcomputer **102** und der andere Teil sendet die Signale zum Überwachungscomputer **104**. Zunächst werden das Gewicht des Inhalts der Zuführungs- und Auffangbehälter **68**, **76** und **86** (Fig. 1 und Fig. 2) darstellende und von den Waagen **72a**, **90a** und **92a** gemessene Analogsignale von den Waagen **72a**, **90a** und **92a** an einen herkömmlichen ersten Analog-Multiplexer **136** angelegt. Der Multiplexer **136** legt ein erwünschtes Gewichtssignal an einen herkömmlichen ersten Analog-Digital (A/D)-Wandler **138** an. Der erste A/D-Wandler **138** wandelt das Analogsignal der Waage in ein kalibriertes Digitalsignal um. Das Digitalsignal stellt das Gewicht einer der Waagen **72**, **90** oder **92** und die Identität der Waage, von der die Gewichtsmessung stammt, dar, und es wird zum Kontrollbus **124** gesendet. Auf diese Weise wird das Gewichtssignal der ausgewählten Waage dem Kontrollprozessor **122** zur Verfügung gestellt.

[0053] Die Signale der Waagen **72a**, **90a** und **92a** können vom Kontrollprozessor **122** zur Ermittlung des Gewichts der jeweiligen ausgegebenen oder aufgefangenen Flüssigkeit verwendet werden. Zur Ermittlung der Geschwindigkeit der Flüssigkeitsabgabe oder -sammlung aus einem bzw. in einen bestimmten Behälter, vergleicht der Kontrollprozessor **122** in regelmäßigen Abständen (je höher die Strömungsgeschwindigkeit desto kürzer der Abstand) das Istgewicht des Behälters mit dem Sollgewicht. Das Sollgewicht kann aus der im Computerspeicher gespeicherten, erwünschten Strömungsgeschwindigkeit und der verstrichenen Behandlungszeit errechnet werden. Wenn sich das Istgewicht vom Sollgewicht unterscheidet, kontrolliert der Kontrollprozessor **122** die entsprechende Pumpe, um diesen Unterschied zu verringern und schließlich aufzuheben. Der Kontrollprozessor **122** berücksichtigt zur Vermeidung von Oszillationen der tatsächlichen Strömungsgeschwindigkeit um die erwünschte Strömungsgeschwindigkeit die Änderung des Unterschieds seit dem letzten Vergleich.

[0054] Der Überwachungscomputer **104** enthält einen Überwachungsprozessor **140** und einen Überwachungsspeicher **142**, die über einen Überwachungsbus **144** miteinander verbunden sind. Der Überwachungsprozessor **140** sorgt auf herkömmliche Weise für die Wiedergewinnung und Speicherung von Anweisungen und Daten im Überwachungsspeicher **142**, und während der Ausführung der Anweisungen verwendet er über den Bus **144** vom Kontrollcomputer **102** durch den Speicher **110** und von einigen der anderen Bauteile an ihn geliefer-

te Daten. Die Überwachungssignale werden von den Bauteilen **50** über den Überwachungssignalpfad **108** an den Überwachungsprozessor **140** weitergeleitet. Der Überwachungssignalpfad **108** enthält den Bus **144** und weitere Bauteile, die Analogsignale in Digitalsignale umwandeln. Nähere Einzelheiten über den Überwachungssignalpfad **108**, die über den Pfad **108** weitergeleiteten Überwachungssignale und die Bedienung des Überwachungscomputers **104** über die Kommunikation dieser Signale sind nachstehend beschrieben.

[0055] Signale werden über den Überwachungsbus **144** zur Anzeige **114** der E/A-Vorrichtung **112** weitergeleitet, um die Anzeige von vom Überwachungsprozessor **140** stammenden Informationen über die durchgeführte Behandlung zu veranlassen. Über den Überwachungsbus **144** werden auch Signale über den jeweiligen auf der Anzeige **114** erscheinenden Bildschirm zum Kontrollprozessor **122** weitergeleitet.

[0056] Vom Überwachungsprozessor **140** werden Überwachungssignale hinsichtlich des von den Waagen **72b**, **90b** und **92b** ermittelten Gewichts der Behälter **68**, **76** und **86** empfangen. Zunächst werden das Gewicht des Inhalts der Behälter **68**, **76** und **86** (Fig. 1 und Fig. 2) darstellende und von den Waagen **72b**, **90b** und **92b** gemessene Analogsignale an einen zweiten Analog-Multiplexer **146** angelegt. Der Multiplexer **146** legt das Gewichtssignal dann an einen herkömmlichen zweiten Analog-Digital-Wandler (A/D-Wandler) **148** an. Der zweite A/D-Wandler **148** wandelt das Analogsignal der ausgewählten Waage in ein Digitalsignal um. Das Digitalsignal stellt das von einer der Waagen **72b**, **90b** oder **92b** ermittelte Gewicht und die Identität der Waage, von der die Gewichtsmessung stammt, dar, und es wird zum Überwachungsbus **144** gesendet. Auf diese Weise wird das Gewichtssignal der Waage dem Überwachungsprozessor **140** zur Verfügung gestellt.

[0057] Die Signale der Waagen **72b**, **90b** und **92b** können vom Überwachungsprozessor **140** zur Ermittlung des Gewichts der jeweiligen abgegebenen oder gesammelten Flüssigkeit verwendet werden. Zur Ermittlung der Geschwindigkeit der Flüssigkeitsabgabe oder -sammlung aus einem bzw. in einem bestimmten Behälter vergleicht der Überwachungsprozessor **140** in regelmäßigen Abständen (je höher die Strömungsgeschwindigkeit, desto kürzer der Abstand) das Istgewicht des Behälters mit dem Sollgewicht. Das Sollgewicht kann aus der im Computerspeicher gespeicherten, Sollströmungs-geschwindigkeit und der verstrichenen Behandlungszeit errechnet werden. Wenn sich das Istgewicht vom Sollgewicht unterscheidet, setzt der Überwachungsprozessor **140** die Strömungsgeschwindigkeit der entsprechenden Pumpe fest, um diesen Unterschied zu verringern und schließlich aufzuheben. Dabei berücksichtigt er die Änderung des Unterschieds seit dem letzten Vergleich.

[0058] Überwachungssignale enthalten Signale, die vom Überwachungscomputer **104** über den Überwachungsbus **144** von einem Pumpenmonitor **149**, einem Bauteil des Signalpfads **108**, empfangen werden. Während der Behandlung sendet jede der Pumpen **52**, **66**, **78** und **84** Signale über die Pumpengeschwindigkeit der jeweiligen Pumpe zum Pumpenmonitor **149**. Wenn die Pumpen **52**, **66**, **78** und **84** Peristaltikpumpen sind, können die vom Pumpenmonitor **149** empfangenen Signale Digitalsignale sein, die die Anzahl der während eines vorgegebenen Zeitraums durchgeführten Umdrehungen der Pumpe **52**, **66**, **78** oder **84** angeben und damit die so gemessene Pumpengeschwindigkeit der Pumpe **52**, **66**, **78** oder **84**.

[0059] Die Pumpe **62** sendet Signale über die Geschwindigkeit der Abgabe von Antikoagulans direkt zum Überwachungsbus **144**. Ob die Rückführungsklammer **60** offen oder geschlossen ist, wird über ein Signal von der Klammer ebenfalls über den Überwachungsbus **144** dem Überwachungsprozessor **140** mitgeteilt.

[0060] Überwachungssignale hinsichtlich der jeweils von jedem der ersten, zweiten, dritten oder vierten Drucksensoren **51**, **53**, **54** und **83** gemessenen Drücke werden vom Überwachungsprozessor **140** empfangen. Zunächst werden den Druck in Primär- und Sekundärkreisläufen **38** und **74** (Fig. 1 und Fig. 2) darstellende Analogsignale von den Drucksensoren **51**, **53**, **54** und **83** an einen herkömmlichen dritten Analog-Multiplexer **150** angelegt. Der Multiplexer **150** legt das erwünschte Druckmeßsignal dann an einen herkömmlichen dritten Analog-Digital-Wandler (A/D-Wandler) **152** an. Der dritte A/D-Wandler **152** wandelt das Analogsignal vom Drucksensor in ein Digitalsignal um. Das Digitalsignal stellt den von den Drucksensoren **51**, **53**, **54** und **83** gemessenen Druck und die Identität des Drucksensors, vom dem die Messung stammt, dar, und es wird zum Überwachungsbus **144** gesendet. Auf diese Weise wird das Druckmeßsignal des Drucksensors dem Überwachungsprozessor **140** zur Verfügung gestellt.

[0061] Die Signale von den Drucksensoren **51**, **53**, **54** und **83** können vom Überwachungsprozessor **140** u.a. zur Ermittlung der Integrität der Primär- und Sekundärkreisläufe **38** und **74** und des Zustands der semipermeablen Membran **42** verwendet werden. Die von dem Überwachungsprozessor **140** durchgeführten Ermittlungen werden zur Überwachung des Status des Apparats **30** und des Status der durchgeführten Behandlung verwendet. Aufgrund dieser Ermittlungen reagiert der Überwachungsprozessor **140** auf wahrgenommene Alarmzustände und benachrichtigt den Bediener durch Abgabe eines Alarms und durch

die Anzeige von Informationen über den Alarm über solche Alarmzustände, wie weiter unten noch beschrieben wird.

[0062] Wenn die Drucksensoren **51**, **53**, **54** und **83** ein herkömmliches Design mit einer an einen wiederverwendbaren Druckwandler angeschlossenen Einwegkammer aufweisen, kann die Integrität der Drucksensorenkammern durch den Überwachungsprozessor **140** überwacht werden. Solche Drucksensoren besitzen eine flexible Membran, die in der Mitte der Einwegkammer angeordnet ist und die die Kammer in ein erstes Kompartiment, in dem die zu messende Flüssigkeit fließt, und ein zweites Kompartiment, das mit Luft gefüllt und mit dem Druckwandler verbunden ist, unterteilt. Eine Methode zum Nachweis der Integrität der Drucksensorenkammern ist weiter unten beschrieben.

[0063] Der Überwachungsprozessor **140** steht über Signale, die über den Überwachungsbus **144** gesendet werden, in wechselseitiger Verbindung mit dem Leckdetektor **85**. Der Leckdetektor **85** führt zur Bestimmung seiner funktionellen Integrität in Zusammenarbeit mit dem Überwachungsprozessor **140** in regelmäßigen Abständen Selbsttests durch.

[0064] Der Überwachungsprozessor **140** und der Kontrollprozessor **122** stehen über Signale, die über den Überwachungsbus **144** bzw. den Kontrollbus **124** gesendet werden, in wechselseitiger Verbindung mit dem Luftblasendetektor **58**. Der Luftblasendetektor **58** enthält einen Signalsender **154**, der Signale (vorzugsweise Ultraschall oder Licht) durch das in der Rückführungsleitung **35** strömende Blut aussendet, die von einem Empfänger **156** am anderen Ende der Rückführungsleitung empfangen werden. Die Signale ändern sich, sobald Luftblasen oder Mikrobläschen in der Leitung **35** vorliegen. Vom Empfänger **156** des Blasendetektors erzeugte Signale, die entweder die Abwesenheit einer Luftblase, oder eine "große" Luftblase oder Mikrobläschen anzeigen, werden an die Überwachungs- und Kontrollprozessoren **140** und **122** weitergeleitet. Darüber hinaus sendet der Kontrollprozessor **122** regelmäßig Signale zum Luftblasendetektor **58**, um dessen Betriebsintegrität hinsichtlich des Nachweises von Mikrobläschen zu überprüfen, und der Überwachungsprozessor **140** sendet regelmäßig Signale zum Luftblasendetektor **58**, um dessen Betriebsintegrität hinsichtlich des Nachweises von "großen" Luftblasen zu überprüfen. Jedesmal, wenn der Kontroll- oder Überwachungsprozessor **122** oder **140** einen Test einleitet, sendet er gleichzeitig ein Signal an den anderen Prozessor, um diesen über die Einleitung eines Tests in Kenntnis zu setzen.

[0065] Vom Überwachungsprozessor **140** gelesene Signale über die durchgeführte Behandlung, einschließlich der Geschwindigkeit des Betriebs jeder der Pumpen **52**, **62**, **66**, **78** und **84**, der Geschwindigkeit der Flüssigkeitsabgabe und -sammlung, dem Status der Rückführungsklammer **60**, der Anwesenheit und des Volumens von Luftblasen, der Anwesenheit von Blutlecks oder andere festgestellte Zustände, welche die Sicherheit der Behandlung gefährden können, sowie andere Informationen werden zur Interpretation von Alarmzuständen verwendet.

[0066] Für die Durchführung durch den Apparat **30** können mehrere verschiedene Protokolle für die extrakorporale Blutbehandlung ausgewählt werden. Zu diesen Behandlungen zählen die Ultrafiltration (UF), die Hämofiltration (HF), die Hämodialyse (HD) und die Hämodiafiltration (HDF). Bei der UF kann Blut durch die Primärkammer **44** der Filtereinheit **40** passieren. Die Behandlung ist eingeleitet, wenn Materie aus dem Blut durch die semipermeable Membran **42** in die Sekundärkammer **46** dringt. Aus der Primärkammer **44** austretendes, behandeltes Blut fließt in die Rückführungsleitung **35** und zurück zum Patienten **32**. Die Geschwindigkeit des Materietransfers vom Blut in der Primärkammer **44** über eine semipermeable Membran **42** in die Sekundärkammer **46** wird teilweise durch die Pumpengeschwindigkeit der fünften Pumpe **84** bestimmt, die veranlaßt, daß aus der Sekundärkammer **46** in die Sammelflüssigkeitsleitung **82** austretende Sammelflüssigkeit in den Sammelflüssigkeitsbehälter **86** entfernt wird. Bei der Durchführung der UF an Blut, das unter kontrollierten Umständen von der ersten Pumpe **52** aus einer Vene des Patienten entnommen wird, handelt es sich bei der durchgeführten Behandlung um die langsame kontinuierliche Ultrafiltration (SCUF).

[0067] Bei der HF wird das Blut genau wie bei der UF behandelt, aber zusätzlich wird Ersatzflüssigkeit vom Ersatzflüssigkeitsbehälter **68** durch die Wirkung der dritten Pumpe **66** in das zum Patienten zurückgeführte, behandelte Blut abgegeben, wobei zu verstehen ist, daß Ersatzflüssigkeit hier zwar so beschrieben ist, daß sie in das behandelte Blut abgegeben wird, es aber auch möglich ist, die Ersatzflüssigkeit vor der Behandlung in der Filtereinheit dem Blut zuzugeben. Zur Durchführung der HF sendet also der Kontrollprozessor **122** Signale wie oben beschrieben aus, um die erste, zweite, dritte und fünfte Pumpe **52**, **62**, **66** und **84** automatisch zu betätigen. Die vierte Pumpe **78** wird nicht betätigt. Bei der Durchführung der HF an Blut, das unter kontrollierten Umständen von der ersten Pumpe **52** aus einer Vene des Patienten entnommen und zu einem venösen Rückführungspunkt zurückgeführt wird, handelt es sich bei der durchgeführten Behandlung um die kontinuierliche venovenöse Hämofiltration (CVVHF).

[0068] Eine HD wird durchgeführt, wenn eine weitere Kontrolle der aus dem Blut zu entfernenden Materie während der Behandlung erwünscht ist, oder wenn Materie dem Blut während der Behandlung hin-

zugefügt werden soll. Für die HD ist es erforderlich, daß Sekundärflüssigkeit vom Sekundärflüssigkeitsbehälter **76** durch die Pumpenwirkung der vierten Pumpe **78** in die Sekundärflüssigkeitsleitung **80** abgegeben wird. Während die Sekundärflüssigkeit die Sekundärkammer **46** der Filtereinheit **40** passiert, diffundiert Materie durch die semipermeable Membran **42** in das Blut und vom Blut in die Primärkammer **44**. Sammelflüssigkeit wird dann vom Ausgang der Sekundärkammer **46** aufgefangen und von der fünften Pumpe **84** zum Auffangbehälter **86** gepumpt. Zur Durchführung der HD sendet also der Kontrollprozessor **122** wie oben beschrieben Signale aus, um die erste, zweite, vierte und fünfte Pumpe **52**, **62**, **78** und **84** automatisch zu betätigen. Bei der Durchführung der HD an Blut, das unter kontrollierten Umständen von der ersten Pumpe **52** aus einer Vene des Patienten entnommen und zu einem venösen Rückführungspunkt zurückgeführt wird, handelt es sich bei der durchgeführten Behandlung um die kontinuierliche venovenöse Hämodialyse (CVVHD).

[0069] Für die HDF wird die HD durchgeführt und zusätzlich Ersatzflüssigkeit wie bei der HF zugegeben. Zur Durchführung der HDF sendet der Kontrollprozessor **122** wie oben beschrieben Signale aus, um zu veranlassen, daß die ersten, zweiten, dritten, vierten und fünften Pumpen **52**, **62**, **66**, **78** und **84** automatisch mit den gewünschten Geschwindigkeiten arbeiten. Bei der Durchführung der HDF an Blut, das unter kontrollierten Umständen von der ersten Pumpe **52** aus einer Vene des Patienten entnommen und zu einem venösen Rückführungspunkt zurückgeführt wird, handelt es sich bei der durchgeführten Behandlung um die kontinuierliche venovenöse Hämodiafiltration (CVVHDF).

[0070] Informationen über das durchzuführende oder durchgeführte Behandlungsprotokoll, die Betriebsgeschwindigkeiten und -richtung jeder der Pumpen **52**, **62**, **66**, **78** und **84**, die gewünschte Geschwindigkeit der Flüssigkeitsabgabe und -sammlung, die gewünschte Blutströmungsgeschwindigkeit, und alle anderen Informationen für jedes Behandlungsprotokoll werden im Speicher **123** gespeichert, vom Bediener modifiziert oder vom Bediener neu eingegeben, wobei die Schritte weiter unten näher beschrieben sind. Aufgrund der gewünschten Geschwindigkeiten werden vom Kontrollprozessor **122** zur Ermittlung der Zielauffanggeschwindigkeit für die Sammelflüssigkeit Berechnungen durchgeführt. Wenn ein bestimmtes Behandlungsprotokoll beispielsweise nicht im Speicher gespeichert ist, gibt der Bediener die gewünschte Blutströmungsgeschwindigkeit durch den Primärkreislauf, die Geschwindigkeit der Abgabe von Antikoagulans (Geschwindigkeit AK), die Geschwindigkeit der Abgabe von Sekundärflüssigkeit (Geschwindigkeit D), die Geschwindigkeit der Abgabe von Ersatzflüssigkeit (Geschwindigkeit E) und die gewünschte Geschwindigkeit der Entnahme von Flüssigkeit aus dem Patienten (Geschwindigkeit WL) ein. Nach Empfang dieser Informationen berechnet der Kontrollprozessor **122** die Auffanggeschwindigkeit für Sammelflüssigkeit (Geschwindigkeit W) nach folgender Formel aus:

$$W = WL + E + D + AK.$$

[0071] (Die Geschwindigkeit AK kann außer acht gelassen werden, wenn die Geschwindigkeit AK sich als vernachlässigbar gering erweist.) Wenn andererseits ein bestimmtes Protokoll bereits gespeichert ist, werden die Blutströmungsgeschwindigkeit und die Geschwindigkeiten AK, D, E und WL aus dem Kontrollspeicher **123** geholt und die Geschwindigkeit W wird berechnet. Wenn der Bediener diese Werte für zufriedenstellend hält, akzeptiert der Bediener die Werte wie weiter unten beschrieben. Wenn es der Bediener jedoch für notwendig hält, eine oder mehrere der Geschwindigkeiten zu ändern, gibt der Bediener die geänderte(n) Geschwindigkeiten) über das Berührungsfeld **116** ein und der Kontrollprozessor **122** errechnet die geänderte Sammelflüssigkeitsströmungsgeschwindigkeit W.

[0072] Während der Behandlung wird jede der Pumpen **52**, **62**, **66** und **78** aufgrund der wie oben gesammelten und berechneten Geschwindigkeitsinformationen individuell und kontrollierbar vom Kontrollcomputer **102** so betätigt, daß die Geschwindigkeiten gemäß den Geschwindigkeitsinformationen wie bereits beschrieben aufrechterhalten werden. Die Betriebsgeschwindigkeit der fünften Pumpe **84** während der Behandlung wird jedoch während der Behandlung vom Kontrollprozessor **122** durch Vergleich der während der Behandlung erreichten Geschwindigkeit W mit der zuvor berechneten erwünschten Geschwindigkeit W ermittelt.

[0073] Zur Auswahl, Einstellung oder Änderung eines der Behandlungsprotokolle liefert der Bediener dem Kontrollcomputer **102** Eingabeinformationen über die E/A-Vorrichtung **112**. Das Fließdiagramm **200** in Fig. 4 zeigt die bei der Auswahl und Durchführung der Behandlungsprotokolle durchgeführten Schritte. Der Einfachheit halber wird jeder Schritt mit einer eigenen Bezugsnummer bezeichnet. Jeder Schritt kann auch als in Verbindung mit den in Fig. 1, Fig. 2, Fig. 3a und Fig. 3b beschriebenen Bauteilen durchgeführt beschrieben werden. Im Zusammenhang mit der Beschreibung der in Fig. 4 gezeigten Schritte wird auf die Bauteile in Fig. 1, Fig. 2, Fig. 3a und Fig. 3b Bezug genommen.

[0074] Der Anlaufschritt **202** tritt beim Starten des Apparats **30** auf und gestattet es dem Bediener, seine Bereitschaft anzuzeigen, daß mit dem Aufbau des Apparats für die Behandlung eines Patienten **32** fortgefahren werden kann. Der Bediener teilt diese Bereitschaft und alle anderen Anweisungen und Infor-

mationen dem Kontrollprozessor **122** über Eingabesignale mit, die sich aus der Berührung des Berührungsfelds **116** der E/A-Vorrichtung **112** ergeben.

[0075] Nach Empfang des Signals zum Fortfahren wird ein Patientenauswahlschritt **204** durchgeführt. Der Patientenauswahlschritt **204** gestattet es dem Bediener, Informationen über das Berührungsfeld **116** zu liefern und entweder einen Patienten auszuwählen, dessen Behandlung gerade zuvor durchgeführt wurde und somit die im Kontrollspeicher **123** bereits gespeicherten Informationen über die Betriebsparameter dieses Patienten zu erhalten, oder frühere Informationen zu löschen, um einen neuen Patienten zu starten, oder neue Behandlungsprotokolle hinzuzufügen, oder bereits gespeicherte Behandlungsprotokolle auszuwählen und zu ändern. Wenn der Bediener denselben Patienten wählt, dessen Behandlungsinformationen bereits gespeichert wurden, wird mit einem Behandlungsauswahlschritt **206** fortgefahren.

[0076] Wenn der Bediener eine Behandlung an einem neuen Patienten durchführen will, werden die alten Daten aus dem Speicher gelöscht und Informationen über den neuen Patienten werden über das Berührungsfeld **116** eingegeben und automatisch im Kontrollspeicher **123** gespeichert, wonach mit dem Behandlungsauswahlschritt **206** fortgefahren wird.

[0077] Wenn der Bediener ein bereits existierendes oder bereits einprogrammiertes Behandlungsprotokoll modifizieren will, wird der Behandlungsmodifizierungsschritt **208** durchgeführt. Während des Behandlungsmodifizierungsschritts **208** werden Parameter einer bereits im Kontrollspeicher **123** gespeicherten Behandlung wiederbeschafft und durch die Eingabe des Bedieners geändert, wobei das modifizierte Behandlungsprotokoll dann automatisch im Speicher gespeichert wird. Diese Parameter beinhalten beispielsweise Arten und Geschwindigkeiten von während der Behandlung abzugebenden Flüssigkeiten, Auffanggeschwindigkeit für die Sammelflüssigkeit, Blutströmungsgeschwindigkeit, in den Primär- und Sekundärkreisläufen **38** und **74** aufrechtzuerhaltende Druckniveaus, Häufigkeit des Austausches der Filtereinheit **40** und Behandlungsdauer. Zusätzlich zu den bereits gespeicherten Behandlungen können neue Behandlungsprotokolle hinzugefügt und im Kontrollspeicher **123** gespeichert werden. Neue Behandlungsprotokolle können ein bereits gespeichertes Behandlungsprotokoll enthalten, dessen Parameter für eine andere Patientenklasse geändert wurden, beispielsweise die Parameter für die Durchführung einer CVVH bei Kindern mit einem Gewicht zwischen 28 und 32,5 kg. Nach Durchführung des Behandlungsmodifizierungsschritts **208** wird mit dem Patientenauswahlschritt **204** und danach mit dem Behandlungsauswahlschritt **206** fortgefahren.

[0078] Der Behandlungsauswahlschritt **206** gestattet dem Bediener die Auswahl der vom Apparat **30** durchzuführenden Behandlung, wobei er beispielsweise unter SCUF, CVVH, CVVHD und CVVHDF wählen kann. Nach Auswahl der Behandlung geht der Betrieb aufgrund der Behandlungsparameter für die ausgewählte Behandlung weiter. Dann wird automatisch mit dem Filtereinheitladeschritt **210** fortgefahren.

[0079] Während des Filtereinheitladeschritts **210** erhält der Bediener über die Anzeige **114** Anweisungen, wie die Filtereinheit **40** in die Rückhaltevorrichtung **94** und die Schläuche der Primär- und Sekundärkreisläufe **38** und **74** in die Pumpen **52**, **66**, **78** und **84** zu laden sind, wenn die Filtereinheit und die Primär- und Sekundärkreisläufe einstückig als Teil der Filtereinheit **40** verbunden sind (Fig. 1 und Fig. 2). Die Rückhaltevorrichtung wird zum Empfang der Filtereinheit **40** und der Primär- und Sekundärkreisläufe **38** und **74** automatisch ausgefahren. Nach Empfang der Eingabe des Bedieners über das Berührungsfeld **116** hält die Rückhaltevorrichtung **94** die Filtereinheit **40** und die Primär- und Sekundärkreisläufe **38** und **74** empfangsweise fest und der Ladevorgang ist beendet. Dann wird automatisch mit dem Flüssigkeitsladeschritt **212** fortgefahren.

[0080] Während des Flüssigkeitsladeschritts **212** erhält der Bediener durch im Speicher bereits einprogrammierte Informationen über die Anzeige **114** Anweisungen, welche Flüssigkeiten für die Durchführung der ausgewählten Behandlung notwendig sind. Wenn beispielsweise SCUF, CVVH, CVVHD oder CVVHDF durchgeführt werden soll, wird der Bediener angewiesen, ggf. ein Antikoagulans bereitzustellen. Wenn CVVH oder CVVHDF durchgeführt werden soll, wird der Bediener angewiesen, Ersatzflüssigkeit zu liefern. Wenn CVVHD oder CVVHDF durchgeführt werden soll, wird der Bediener angewiesen, Sekundärflüssigkeit zu liefern. Wenn die Flüssigkeiten in ihren Behältern ordnungsgemäß auf die Waagen **72**, **90** und **92** (Fig. 1 und Fig. 2) geladen sind, weist der Bediener den Apparat an fortzufahren, und es wird dann automatisch mit dem Leitungsverbindungsschritt **214** fortgefahren.

[0081] Während des Leitungsverbindungsschritts **214** wird der Bediener über die Anzeige **114** angewiesen, welche Leitungen er mit welchen Flüssigkeitsbehältern verbinden soll. Wenn beispielsweise SCUF, CVVH, CVVHD oder CVVHDF durchgeführt werden soll, wird der Bediener angewiesen, die Leitung von dem ggf. verwendeten Antikoagulansbehälter **64** mit der Zugangsleitung **34** und die Sammelleitung **82** von der Sekundärkammer **46** mit dem Auffangbehälter **86** zu verbinden. Wenn CVVH oder CVVHDF durchgeführt werden soll, wird der Bediener angewiesen, die Ersatzflüssigkeitsleitung **70** mit dem Ersatzflüssigkeitsbehälter **68** zu verbinden. Wenn CVVHD oder

CVVHDF durchgeführt werden soll, wird der Bediener angewiesen, die Sekundärflüssigkeitsleitung **80** mit dem Sekundärflüssigkeitsbehälter **76** zu verbinden. Wenn die Leitungen ordnungsgemäß verbunden sind, wird nach weiteren Anweisungen des Bedieners automatisch mit dem Kreislaufvorfüllschritt **216** fortgefahren.

[0082] Während des Kreislaufvorfüllschritts **216** wird der Bediener über die Anzeige **114** angewiesen, wie die Primär- und Sekundärkreisläufe **38** und **74** zu füllen sind. Für alle Behandlungsprotokolle wird der zweiten Pumpe **62** automatisch vom Kontrollprozessor **122** signalisiert, Antikoagulans in die Leitung **65** zu pumpen, in der Antikoagulans in die Zugangsleitung **34** abgegeben wird. Für alle Behandlungsprotokolle wird der Bediener angewiesen, durch Anschluß eines Füllflüssigkeitsbehälters an die Rückführungsleitung **35** und eines Auffangbehälters an die Zugangsleitung **34** Füllösung an den Primärkreislauf **38** zu liefern.

[0083] Die Vorfüllung des Primärkreislaufs **38** wird dadurch erreicht, daß die erste Pumpe **52** während der gesamten Kreislaufvorfüllschritte **216** kontinuierlich in der umgekehrten Richtung bezüglich ihrer Betriebsrichtung während der Behandlung betätigt wird. Zur leichteren Entgasung des Primärkreislaufs kann die Blutrückführungsleitung vor dem Betrieb der ersten Pumpe **52** zunächst mit einer Klammer verschlossen werden. Durch Betätigen der Pumpe wird dann ein erster vorbestimmter Negativdruck im Kreislauf erzeugt (beispielsweise 360 mmHg). Die Blutrückführungsleitung wird dann teilweise geöffnet, damit der Druck im Primärkreislauf unter einem zweiten vorbestimmten Negativdruck (beispielsweise 560 mmHg) bleibt, bis die Füllflüssigkeit den Auffangbehälter erreicht. Schließlich wird die Klammer von der Blutrückführungsleitung abgenommen und die Füllflüssigkeit über die vorbestimmte Vorfüllzeit im Kreis geführt.

[0084] Die Vorfüllung der restlichen Kreisläufe (Sekundärkreislauf **74** und Ersatzflüssigkeitsleitung **70**) findet je nach dem ausgewählten Behandlungsprotokoll auf andere Weise statt. Wenn UF als Behandlungsprotokoll ausgewählt wurde, wird die fünfte Pumpe **84** nach Füllen des Primärkreislaufs **38** mit Füllflüssigkeit in der gleichen Richtung wie während der Behandlung bis zum Ende des Kreislaufvorfüllschritts **216** betätigt. Daher wird die Füllflüssigkeit einer Ultrafiltration durch die Membran **42** von der Primärkammer **44** des Filters **40** in die Sekundärkammer **46** unterzogen und in den Auffangbehälter **86** geführt. Wenn der Primärkreislauf **38** mit Füllflüssigkeit gefüllt ist, wird die dritte Pumpe **66** darüber hinaus nur über einen Bruchteil der Zeit des Kreislaufvorfüllschritts **216** betätigt, und zwar in umgekehrter Richtung zur Betriebsrichtung während der Behandlung. Die dritte Pumpe **66** füllt somit teilweise die Ersatzflüssigkeitsleitung **70**, so daß es während der Behandlung zu keiner Blut/Luft-Schnittstelle an der Verbindungsstelle zwischen dem Primärkreislauf **38** und der Ersatzflüssigkeitsleitung **70** kommt. Wenn die Sekundärkammer **46** mit Füllflüssigkeit gefüllt ist, wird auch die vierte Pumpe **78** nur über einen Bruchteil der Zeit des Kreislaufvorfüllschritts **216** betätigt, und zwar in umgekehrter Richtung zur Betriebsrichtung während der Behandlung, um die Sekundärflüssigkeitsleitung **80** teilweise zu füllen.

[0085] Wenn HF als Behandlungsprotokoll ausgewählt wurde, findet der Vorfüllvorgang mit Ausnahme der Ersatzflüssigkeitsleitung **70** genau wie zuvor beschrieben statt. Da ein Ersatzflüssigkeitsbehälter **68** jetzt mit der Ersatzflüssigkeitsleitung **70** verbunden ist, wird die Vorfüllung dieser Leitung durch Zirkulation von Ersatzflüssigkeit vom Behälter **68** in den Primärkreislauf **38** und Betätigung der dritten Pumpe **66** in der gleichen Richtung wie bei der Behandlung, aber nur über einen Bruchteil der Zeit des Kreislaufvorfüllschritts **216**, durchgeführt.

[0086] Wenn HD als Behandlungsprotokoll ausgewählt wurde, findet der Vorfüllvorgang mit Ausnahme der Sekundärflüssigkeitsleitung **80** genau wie für UF beschrieben statt. Da ein Sekundärflüssigkeitsbehälter **76** jetzt mit der Sekundärflüssigkeitsleitung **80** verbunden ist, wird die Vorfüllung dieser Leitung durch Zirkulation von Sekundärflüssigkeit vom Behälter **76** in die Sekundärkammer **46** und Betätigung der vierten Pumpe **78** in der gleichen Richtung wie bei der Behandlung, aber nur über einen Bruchteil der Zeit des Kreislaufvorfüllschritts **216**, durchgeführt.

[0087] Wenn HDF als Behandlungsprotokoll ausgewählt wurde, findet der Vorfüllvorgang mit Ausnahme der Ersatzflüssigkeitsleitung **70** genau wie für HD beschrieben statt. Da ein Ersatzflüssigkeitsbehälter **68** jetzt mit der Ersatzflüssigkeitsleitung **70** verbunden ist, wird die Vorfüllung dieser Leitung durch Zirkulation von Ersatzflüssigkeit vom Behälter **68** in den Primärkreislauf **38** und Betätigung der dritten Pumpe **66** in der gleichen Richtung wie bei der Behandlung, aber nur über einen Bruchteil der Zeit des Kreislaufvorfüllschritts **216**, durchgeführt.

[0088] Gleichgültig, welcher Vorfüllvorgang durchgeführt wurde, endet er immer mit einem Vorfülltest mit folgenden Schritten:

1 – Abklammeren der Rückführungsleitung **35** mit der Rückführungsklammer **60**;

2 – Betätigen der ersten Pumpe **52** in derselben Richtung wie während der Behandlung über einen vorbestimmten Zeitraum;

3 – Prüfen, ob der Druck im Primärkreislauf **38** zwischen der ersten Pumpe **52** und der Rückführungsklammer **60** einen vorbestimmten Schwellwert erreicht hat und während des gesamten Vorfülltests über diesem Schwellwert bleibt;

4 – Anzeige eines Alarms, wenn eine der Bedin-

gungen des vorhergehenden Schritts nicht erfüllt wurde;
5 – Betätigung der ersten Pumpe **52** in der umgekehrten Richtung, um die vorherige Betätigung zu kompensieren; und
6 – Öffnen der Rückführungsklammer **60**.

[0089] Schritte 1, 2, 5, 6 des Vorfülltests werden vom Kontrollprozessor **122** durchgeführt, und Schritte 3,4 vom Überwachungsprozessor **140**. Nach Beendigung des Vorfüllvorgangs fährt der Apparat automatisch mit dem Strömungsgeschwindigkeitsanzeigeschritt **218** fort.

[0090] Bei dem Strömungsgeschwindigkeitsanzeigeschritt **218** werden die mit der auf der Anzeige **114** ausgewählten Behandlung zu erreichenden Strömungsgeschwindigkeiten angezeigt. Durch weitere Anweisungen des Bedieners an diesem Punkt fährt der Apparat automatisch mit dem Patientenanschlußschritt **220** fort.

[0091] Während des Patientenanschlußschritts **220** wird der Bediener angewiesen, die Zugangsleitung **34** und die Rückführungsleitung **35** am Patienten **32** anzuschließen. Sobald die Leitungen **34** und **35** entsprechend angeschlossen sind, fährt der Apparat durch weitere Anweisungen des Bedieners an diesem Punkt automatisch mit der Durchführung des Behandlungsschritts bei **222** fort.

[0092] Während des Behandlungsdurchführungsschritts **222** beginnt die Behandlung entsprechend dem ausgewählten Behandlungsprotokoll. Die Pumpen **52**, **62**, **66**, **78** und **84** werden wie einprogrammiert zur wirksamen Behandlung des Blutes im Primärkreislauf **38**, zur Abgabe von Flüssigkeiten in den Primärkreislauf und zum Pumpen von Sekundärflüssigkeit nach Bedarf in den Sekundärkreislauf **74** bzw. zum Auffangen von Sammelflüssigkeit von der Sekundärkammer betätigt. Nach Einleitung der Behandlung fährt der Apparat automatisch mit dem Behandlungsstatusschritt **224** fort.

[0093] Während des Behandlungsstatusschritts **224** fährt der Apparat **30** automatisch mit der Durchführung des zuvor gemäß den mit diesem Protokoll in Verbindung stehenden Parametern ausgewählten Behandlungsprotokolls fort und zeigt Informationen über die Behandlung auf der Anzeige **114** an. An diesem Punkt reagiert der Apparat **30** auf Eingaben des Bedieners zum Fortfahren mit dem Strömungseinstellungsschritt **226**, bei dem die Behandlung in der Regel fortgesetzt wird, einem Anzeigeschritt **228** für historische Daten, bei dem die Behandlung in der Regel fortgesetzt wird, oder einem Behandlungsunterbrechungsschritt **230**. Wenn der Bediener mit dem Strömungseinstellungsschritt **226** fortfahren will, können eine oder mehrere Strömungsgeschwindigkeiten geändert werden. Sobald die neue Strömungsgeschwindigkeit vom Bediener eingegeben wurde, berechnet der Kontrollprozessor **122** automatisch die neuen Strömungsgeschwindigkeiten, die von der Eingabe des Bedieners betroffen sind. Für den Fall, daß die resultierende Blutultrafiltrationsströmungsgeschwindigkeit einen vorbestimmten prozentualen Wert (beispielsweise 20%) für die Blutströmungsgeschwindigkeit überschreitet, wird der Bediener entsprechend benachrichtigt. Ansonsten geht der Apparat nach Beendigung des Strömungseinstellungsschritts **226** zum Behandlungsstatusschritt **224** zurück und der Kontrollprozessor **122** reagiert automatisch auf die neuen Strömungsgeschwindigkeiten, wobei die ausgewählte Behandlung entsprechend fortgesetzt wird.

[0094] Wenn der Bediener den Anzeigeschritt **228** für historische Daten wählt, werden die historischen Daten der durchgeführten Behandlung auf der Anzeige **114** angezeigt. Die Prozessoren **122** und **140** reagieren auf die Eingaben des Bedieners und fahren mit dem Änderungsschritt **232** für historische Daten fort oder gehen zum Behandlungsstatusschritt **224** zurück. Während des Änderungsschritts **232** für historische Daten können Parameter, die die Anzeige der historischen Behandlungsdaten kontrollieren, vom Bediener geändert werden. Nach Beendigung dieser Änderungen reagiert der Kontrollprozessor **122** auf die Eingaben des Bedieners und geht zum Anzeigeschritt **228** für historische Daten und dann zum Behandlungsstatusschritt **224** zurück.

[0095] Der Apparat fährt auf Befehl des Bedieners und als Reaktion auf die Erfassung von Alarmzuständen durch einen der beiden Prozessoren mit dem Behandlungsunterbrechungsschritt **230** fort. Während des Behandlungsunterbrechungsschritts **230** werden die sich jeweils in Betrieb befindlichen Pumpen **52**, **62**, **66**, **78** oder **84** automatisch über Signale, die vom Kontrollprozessor **122** an dem Motorregler **128** gesendet werden, angewiesen, den Pumpenbetrieb zu unterbrechen. Wenn der Bediener sich dafür entscheidet, mit dem Blutrückführungsschritt **234** fortzufahren, wird der Bediener angewiesen, das Blut in den Primärkreislauf **38** durch die Rückführungsleitung **35** zum Patienten **32** zurückzuführen. Wenn der Blutrückführungsschritt beendet ist, fährt der Apparat automatisch mit dem Patientenentkupplungsschritt **236** fort.

[0096] Während des Patientenentkupplungsschritts **236** veranlaßt der Kontrollprozessor **122** automatisch, daß sich die Rückführungsklammer **60** schließt, wenn die Rückführungsklammer **60** nicht bereits als Teil einer automatischen Reaktion auf einen Alarmzustand geschlossen wurde. Der Bediener wird dann angewiesen, die Zugangs- und Rückführungsleitungen **34** und **35** vom Patienten abzunehmen. Wenn die Entkupplung des Patienten beendet ist, fährt der Apparat mit dem Filtereinheitentlade-

schritt **238** fort.

[0097] Während des Filtereinheitentladeschritts **238** wird der Bediener über die Anzeige **114** angewiesen, wie die Primär- und Sekundärkreisläufe **38** und **74** und die Filtereinheit **40** von den Flüssigkeitsbehältern und von der Rückhaltevorrichtung **94** und den Pumpen **52**, **66**, **78** und **84** abzunehmen sind. Die Abnahme ist beendet, wenn der Kontrollprozessor **122** Signale aussendet, die die Rückhaltevorrichtung **94** veranlassen, die Filtereinheit automatisch freizugeben. Nach Beendigung des Filtereinheitentladeschritts **238** reagiert der Kontrollprozessor auf die Anweisungen des Bedieners und kehrt zum Filtereinheitladeschritt **210** zurück, in welchem Fall der Bediener dann die Primär- und Sekundärkreisläufe **38** und **74** und die Filtereinheit **40** effektiv ersetzen wird, um gemäß den Schritten im Fließdiagramm **200** fortzufahren. Der Prozessor **122** reagiert alternativ auf Anweisungen zur Beendigung der Behandlung bei Schritt **240**.

[0098] Der Behandlungsendeschritt **240** beinhaltet eine automatische Berechnung der Behandlungsdaten durch den Kontrollprozessor **122**. Auf Eingabe des Bedieners als Reaktion auf eine Aufforderung veranlaßt der Kontrollprozessor **122**, daß mit dem Ausgabeschritt **242** für historische Daten fortgefahren wird. Wenn der Apparat **30** einen Drucker (nicht gezeigt) besitzt, der an einen Bus **124** oder **144** angeschlossen ist, können historischen Daten der durchgeführten Behandlung zur Ablage in den Krankenakten ausgedruckt werden. Die historischen Daten der durchgeführten Behandlung können auf jeden Fall auf der Anzeige **114** der E/A-Vorrichtung **112** angezeigt werden. Der Kontrollprozessor **122** regiert auf die Eingaben des Bedieners und fährt mit dem Ereignisendeschritt **244** fort, an welchem Punkt der Apparat **30** abgeschaltet werden kann.

[0099] Wenn der Kontrollprozessor **122** vom Überwachungsprozessor **140** Signale über kritische Zustände erhält, in denen der Patient bei Schritt **226** wie in **Fig. 4** gezeigt gefährdet sein kann, sendet der Kontrollprozessor Signale über den Kontrollbus **124** zum Motorregler **128**, um jede der sich in Betrieb befindlichen Pumpen **52**, **66**, **78** und **84** anzuweisen, den Pumpenbetrieb zu beenden, die zweite Pumpe **62** anzuweisen, die Abgabe von Antikoagulans zu beenden, und die Rückführungsklammer **60** anzuweisen, sich zu schließen, an welchem Punkt davon ausgegangen wird, daß der Apparat jetzt einen „sicheren Zustand" erreicht hat. Der Kontrollprozessor **122** sendet bei Bedarf auch Signale aus, um die Statuslichter **126** zur Anzeige zu veranlassen, daß der Apparat **30** in einen „sicheren Zustand" gesetzt wurde. Der Überwachungsprozessor **140** wird über Signale, die vom Kontrollprozessor **122** über den Kontrollbus **124** an den Speicher **110** mit zwei Eingängen und den Überwachungsbus **144** gesendet werden, benachrichtigt, daß der Apparat **30** einen sicheren Zustand erreicht hat. Der Überwachungsprozessor **140** veranlaßt auch die Abgabe eines hörbaren Alarms. Die verschiedenen Alarmzustände, Bedienermöglichkeiten und mechanischen Reaktionen sind nachstehend genauer aufgeführt.

[0100] Ein schwerwiegender Alarmzustand, nämlich ein Ablösen des Rückführungskatheters des Patienten, wird vermutet, wenn der Überwachungsprozessor **140** vom dritten Drucksensor **54** Signale empfängt, daß der Druck in der Rückführungsleitung **35** unter einem vorbestimmten, im Überwachungsspeicher **142** gespeicherten Druck liegt. Ein weiterer schwerwiegender Alarmzustand, nämlich Ablösen der Zugangsleitung **34** zwischen der ersten Pumpe **52** und der Eingangsöffnung der Primärkammer **44** wird vermutet, wenn der Überwachungsprozessor **140** vom zweiten Drucksensor **53** Signale empfängt, daß der Druck in der Zugangsleitung **34** unter einem vorbestimmten, im Überwachungsspeicher **142** gespeicherten Druck liegt. Ein weiterer schwerwiegender Alarmzustand, nämlich Ablösen des Zugangskatheters **33** an seiner Verbindungsstelle mit der Zugangsleitung **34** wird vermutet, wenn der Überwachungsprozessor **140** vom ersten Drucksensor **51** Signale empfängt, daß der Druck in der Zugangsleitung über einem vorbestimmten, im Überwachungsspeicher **142** gespeicherten Druck liegt. Bei Nachweis eines dieser Zustände werden über den Speicher **110** mit zwei Eingängen Signale an den Kontrollprozessor **122** gesendet, so daß der Kontrollprozessor entsprechende Signale aussenden kann, damit der Apparat **30** seinen sicheren Zustand erreicht. Der Bediener wird über die Anzeige **114** und über einen hörbaren Alarm von dieser Situation in Kenntnis gesetzt. Über das Berührungsfeld **116** kann der Bediener den Kontrollprozessor **122** anweisen, mit dem Strömungseinstellungsschritt **226** oder dem Patientenentkupplungsschritt **236** (ohne Durchführung des Blutrückführungsschritts **234**) fortzufahren oder den Alarm zu übergehen und die Behandlung fortzusetzen. Im letzteren Fall werden die obenbeschriebenen Alarmzustände nach einer vorbestimmten Zeit erneut überprüft.

[0101] Der Überwachungsprozessor **140** signalisiert auch einen Alarmzustand, wenn er Gerinnsel in der Filtereinheit **40** nachweist. Eine Filterverstopfung wird vermutet, wenn der Überwachungsprozessor **140** vom vierten Drucksensor **83** Signale empfängt, die unter einem vorbestimmten, im Überwachungsspeicher **142** gespeicherten Wert liegen. Wenn eine Filterverstopfung vermutet wird, sendet der Überwachungsprozessor **140** Signale zum Kontrollprozessor **122**, um den Apparat **30** in seinen sicheren Zustand zu setzen. Der Bediener wird über die Anzeige **114** und über einen hörbaren Alarm von dieser Situation in Kenntnis gesetzt. Über das Berührungsfeld **116** kann der Bediener mit dem Patientenentkupplungsschritt **236** fortfahren oder er kann den Kontrollpro-

zessor **122** anweisen, die Behandlung fortzusetzen, in welchem Fall der Überwachungsprozessor **140** bestimmt, ob der Alarmzustand behoben wurde und, wenn er behoben wurde, den Kontrollprozessor **122** benachrichtigt, die Rückführungsklammer **60** freizugeben und mit dem Betrieb der Pumpen **52**, **62**, **66**, **78** und **84** gemäß der zuvor ausgewählten Behandlung zu beginnen.

[0102] Wenn der Überwachungsprozessor **140** Signale vom Leckdetektor **85** empfängt, die anzeigen, daß Blut aus der Filtereinheit **40** austritt, sendet der Überwachungsprozessor Signale über den Speicher **110** mit zwei Eingängen zum Kontrollprozessor **122**, damit der Kontrollprozessor den Apparat **30** in seinen sicheren Zustand setzen kann. Der Bediener wird über die Anzeige **114** und über einen hörbaren Alarm von dieser Situation in Kenntnis gesetzt, und er kann über das Berührungsfeld **116** den Kontrollprozessor **122** anweisen, den Alarm zu übergehen und die Behandlung fortzusetzen, in welchem Fall der Alarmzustand nach einer vorbestimmten Zeit erneut überprüft wird, oder er kann mit dem Patientenentkupplungsschritt **240** fortfahren.

[0103] Wenn der Überwachungsprozessor **140** Signale vom Luftblasendetektor **58** erhält, die anzeigen, daß eine oder mehrere große Luftblasen nachgewiesen wurden, sendet der Überwachungsprozessor Signale über den Speicher **110** mit zwei Eingängen zum Kontrollprozessor **122**, damit der Kontrollprozessor den Apparat **30** in seinen sicheren Zustand setzen kann. Der Bediener wird über die Anzeige **114** und über einen hörbaren Alarm von dieser Situation in Kenntnis gesetzt, und er kann über das Berührungsfeld **116** den Kontrollprozessor **122** anweisen, den Alarm zu übergehen und die Behandlung fortzusetzen, in welchem Fall der Alarmzustand sofort nach der Anweisung erneut überprüft wird, oder er kann mit dem Patientenentkupplungsschritt **236** fortfahren.

[0104] Wenn der Überwachungsprozessor **140** Signale vom Luftblasendetektor **58** erhält, die anzeigen, daß das Gesamtvolumen der Gase in Form von Mikrobläschen, die im rückgeführten Blut während der Behandlung mitgeführt werden, ein vorbestimmtes, im Überwachungsspeicher **142** gespeichertes Volumen erreicht oder dieses übersteigt, sendet der Überwachungsprozessor Signale über den Speicher **110** mit zwei Eingängen zum Kontrollprozessor **122**, um den Apparat **30** in seinen sicheren Zustand zu setzen. Der Bediener wird über die Anzeige **114** und über einen hörbaren Alarm von dieser Situation in Kenntnis gesetzt, und er kann über das Berührungsfeld **116** den Kontrollprozessor **122** anweisen, den Alarm zu übergehen und die Behandlung fortzusetzen, oder er kann mit dem Patientenentkupplungsschritt **236** fortfahren.

[0105] In einem Spezialmodus kann der Bediener bei dem in Fig. 4 gezeigten Strömungseinstellungsschritt **226** einen Maximalwert für den Rückführungsblutdruck, oberhalb dessen ein Alarmzustand nachgewiesen wird, und einen Mindestwert für den Zugangsdruck, unterhalb dessen ein Alarmzustand nachgewiesen wird, einstellen. Wenn der Überwachungsprozessor **140** feststellt, daß der vom ersten Drucksensor **51** gemessene Zugangsdruck unter den zuvor eingestellten und in Kontroll- und Überwachungsspeichern **123** und **142** gespeicherten Mindestdruck fällt oder daß der vom dritten Drucksensor **54** gemessene Rückführungsdruck über den zuvor eingestellten und im Speicher gespeicherten Maximaldruck steigt, werden Signale über den Speicher **110** mit zwei Eingängen zum Kontrollprozessor **122** gesendet, damit der Kontrollprozessor entsprechende Signale aussenden kann, um den Apparat **30** in den sicheren Zustand zu setzen. Der Bediener wird über die Anzeige **114** und über einen hörbaren Alarm von dieser Situation in Kenntnis gesetzt. Über das Berührungsfeld **116** kann der Bediener den Kontrollprozessor **122** anweisen, die Behandlungsströmungsgeschwindigkeiten über den Strömungseinstellungsschritt **226** zu verstellen, mit dem Patientenentkupplungsschritt **236** fortzufahren (ohne Durchführung des Blutrückführungsschritts **234**) oder den Alarm zu übergehen und die Behandlung fortzusetzen. Im letzteren Fall werden die obenbeschriebenen Alarmzustände sofort nach der Anweisung nochmals überprüft.

[0106] Neben der ersten Klasse der eben beschriebenen extrem schwerwiegenden Alarmzustände zeigt eine zweite Alarmklasse eine mögliche Fehlfunktion des Apparats **30** an. Bei Nachweis eines Fehlfunktionszustands sendet der Überwachungsprozessor **140** Signale über den Überwachungsbus **144** durch den Speicher **110** mit zwei Eingängen über den Kontrollbus **124** zum Kontrollprozessor **122** und benachrichtigt den Kontrollprozessor so über die jeweilige Fehlfunktion. Der Überwachungsprozessor **140** sendet auch Signale an die Anzeige **114** und benachrichtigt den Bediener über einen hörbaren Alarm von dem Fehlfunktionsalarm. Inzwischen sendet der Kontrollprozessor **122** Signale über den Kontrollbus **124** zum Motorregler **128** und weist diesen an, Signale an jede der Pumpen **52**, **66**, **78** und **84** zum Anhalten, an die Rückführungsklammer **60** zum Schließen und Verschließen der Rückführungsleitung **35**, und an die zweite Pumpe **62** zur Unterbrechung der Antikoagulansabgabe auszusenden. Der jeweilige Fehlfunktionsalarm wird im Kontrollspeicher **123** und dem Überwachungsspeicher **142** gespeichert, welche nachweisen, daß der Apparat **30** abgeschaltet wurde, damit der Fehlfunktionszustand untersucht werden kann. Nach dem erneuten Anschalten verschwindet der Alarm, nachdem der Überwachungsprozessor **140** festgestellt hat, daß der Fehlfunktionszustand nicht mehr besteht. Verschiedene Fehlfunktionszustände und mögliche Bedienerreaktionen sind

nachstehend näher beschrieben.

[0107] Wenn ein Prozessor einen Fehler bei den Selbsttests des Luftblasendetektors **58** nachweist, oder wenn der Überwachungsprozessor **140** einen Fehler beim Selbsttest des Leckdetektors **85** nachweist, sendet er Signale zum Kontrollprozessor **122** und benachrichtigt diesen damit über diese Fehlfunktion, in welchem Fall der Kontrollprozessor ggf. Signale aussendet, um den Apparat **30** in seinen sicheren Zustand zu setzen. Die Auswahlmöglichkeiten des Bedieners auf der Anzeige **114** beinhalten die Entkupplung des Patienten ohne Rückführung des behandelten Bluts zum Patienten, die Entkupplung des Patienten nach Rückführung des Bluts zum Patienten oder die Fortführung der Prüfung des Luftblasendetektors **58** bzw. Leckdetektors **85**.

[0108] Wenn der Überwachungsprozessor **140** feststellt, daß die Rückführungsklammer **60** offen ist, obwohl sie geschlossen sein soll, oder daß sie geschlossen ist, obwohl sie offen sein soll, sendet er Signale zum Kontrollprozessor **122** und benachrichtigt diesen damit über diese Fehlfunktion, in welchem Fall der Kontrollprozessor ggf. Signale aussendet, um den Apparat **30** in seinen sicheren Zustand zu setzen. Der Bediener kann mit dem Patientenentkupplungsschritt **236** fortfahren oder zum Statusschritt **224** zurückgehen, in welchem Fall die Behandlung fortgesetzt wird, nachdem der Überwachungsprozessor **140** festgestellt hat, daß die Fehlfunktion behoben wurde.

[0109] Wenn der Überwachungsprozessor **140** feststellt, daß eine der Pumpen **52**, **66**, **78** oder **84** nicht mit der erwarteten Geschwindigkeit pumpt (gleichgültig, ob diese Geschwindigkeit diejenige ist, die ursprünglich aus dem Kontrollspeicher **123** beschafft wurde, oder sie vom Bediener geändert wurde), signalisiert der Überwachungsprozessor an den Kontrollprozessor, den Apparat **30** in einen sicheren Zustand zu setzen. Wenn die Fehlfunktion in den Pumpen **66**, **78** oder **84** festgestellt wurde, kann der Bediener wählen, den Fehlfunktionsalarm zu übergehen, in welchem Fall der Apparat **30** ab- und wieder angeschaltet und die Behandlung durch entsprechende Auswahl auf dem Berührungsfeld **116** fortgesetzt werden muß, oder er kann sich für die Entkupplung des Patienten mit oder ohne Rückführung des behandelten Bluts zum Patienten entscheiden. Wenn die Fehlfunktion jedoch bei der ersten Pumpe **52** festgestellt wird, kann die Entkupplung nur ohne Rückführung des behandelten Blutes zum Patienten erfolgen.

[0110] Wenn der Überwachungsprozessor **140** feststellt, daß die zweite Pumpe **62** Antikoagulans nicht mit der erwarteten Geschwindigkeit abgibt, wird der Kontrollprozessor **122** angewiesen, den Apparat **30** in einen sicheren Zustand zu setzen. Der Bediener kann über das Berührungsfeld **116** wählen, mit dem Strömungseinstellungsschritt **226** fortzufahren und die Geschwindigkeit für die zweite Pumpe **62** zu ändern. Wenn alle Änderungen vorgenommen wurden, werden die Informationen über den Alarm erneut auf der Anzeige **114** angezeigt. Alternativ kann sich der Bediener dafür entscheiden, mit dem Patientenentkupplungsschritt **236** fortzufahren oder zum Statusschritt **224** zurückzukehren, in welchem Fall der Überwachungsprozessor **140** feststellt, ob der Alarmzustand behoben wurde, und dem Kontrollprozessor **122** signalisiert, mit der Behandlung fortzufahren, wenn der Zustand behoben ist.

[0111] Wenn der Überwachungsprozessor **140** feststellt, daß das vom Kontrollprozessor **122** für einen der Behälter **72**, **90** und **92** angegebene Gewicht von dem vom Überwachungsprozessor **140** festgestellten Gewicht abweicht, sendet er Signale an den Kontrollprozessor **122** und benachrichtigt ihn so von der Fehlfunktion. Der Kontrollprozessor **122** sendet dann ggf. Signale aus, um den Apparat **30** in seinen sicheren Zustand zu setzen. Der Bediener kann dann mit dem Patientenentkupplungsschritt **236** fortfahren oder er kann im Schrittunterbrechungsmodus **230** fortfahren, wobei solange weiter gewogen wird, bis der Zustand behoben ist, an welchem Punkt die Behandlung mit Statusschritt **224** fortgesetzt wird.

[0112] Wenn der Überwachungsprozessor einen Fehler in einem Drucksensor-Selbsttest feststellt, sendet er Signale an den Kontrollprozessor **122** und benachrichtigt ihn so von der Fehlfunktion, in welchem Fall der Kontrollprozessor ggf. Signale aussendet, um den Apparat **30** in seinen sicheren Zustand zu setzen. Der Bediener kann dann mit dem Patientenentkupplungsschritt **236** fortfahren (ohne Durchführung des Blutrückführungsschritts **234**) oder den Alarm übergehen und zum Statusschritt **224** zurückkehren, in welchem Fall die Behandlung fortgesetzt wird und der Überwachungsprozessor **140** den Fehlfunktionszustand nach einer vorbestimmten Zeit erneut prüft.

[0113] Auch andere Fehlfunktionen veranlassen den Überwachungsprozessor **140**, den Kontrollprozessor **122** anzuweisen, den Apparat **30** in seinen sicheren Zustand zu setzen, aber der sichere Zustand kann nur durch Wartung des Apparats **30** aufgehoben werden. Zu solchen Fehlfunktionen zählen der Nachweis durch den Kontrollprozessor **140**, daß eine Taste des Berührungsfelds **116** eine Fehlfunktion aufweist, daß der Bildschirm auf der vom Kontrollprozessor **122** gemeldeten Anzeige **114** nicht mit dem vom Überwachungsprozessor **104** gemeldeten Bildschirm übereinstimmt, daß der Kontrollprozessor **122** oder der Überwachungsprozessor **140** zu oft innerhalb eines vorbestimmten Zeitraums rückgestellt wurden, oder daß ein Fehler im Kontrollspeicher **123**, dem Überwachungsspeicher **142** oder im Speicher **110**

mit zwei Eingängen vorlag.

[0114] Auch andere Fehlfunktionen veranlassen den Überwachungsprozessor **140**, den Kontrollprozessor **122** anzuweisen, den Apparat **30** in seinen sicheren Zustand zu setzen, aber diese können ohne Entkupplung des Patienten behoben werden. Zu solchen Fehlfunktionen zählen der Nachweis durch den Kontrollprozessor **140**, daß einer der Sensoren **51**, **53**, **54** oder **83** oder eine der Waagen **72**, **90** oder **92** bei einem Selbsttest durchgefallen ist. Wenn der Bediener fortfahren will, prüft der Überwachungsprozessor **140** in jedem Fall erneut das Aggregat mit der Fehlfunktion und signalisiert dem Kontrollprozessor **122**, mit der Behandlung fortzufahren, wenn die Fehlfunktion behoben ist.

[0115] Neben den extrem schwerwiegenden Alarmzuständen und den zuvor beschriebenen Fehlfunktionsalarmzuständen, gibt es noch eine dritte Klasse von Alarmzuständen, die hierin als Warnalarme bezeichnet wird und auf eine möglicherweise falsche Verabreichung der Behandlung durch den Apparat **30** hinweist. Nach Nachweis von Warnalarmzuständen durch den Überwachungsprozessor **140** benachrichtigt der Überwachungsprozessor den Kontrollprozessor **122** über den Zustand, der die Pumpen **52**, **66**, **78** und **84** anweist anzuhalten, außerdem die Anzeige **114** veranlaßt, den Bediener zu informieren, und kann einen hörbaren Alarm abgeben.

[0116] Warnalarmzustände entstehen auch, wenn der Überwachungsprozessor **140** feststellt, daß das Gewicht der Sammelflüssigkeit im Auffangbehälter **86** nicht mit dem angesichts der zuvor ausgewählten Strömungsgeschwindigkeiten erwarteten Volumen übereinstimmt, daß das Gewicht der Ersatzflüssigkeit im Ersatzflüssigkeitsbehälter **68** nicht mit dem angesichts der zuvor ausgewählten Strömungsgeschwindigkeiten erwarteten Volumen übereinstimmt, daß das Gewicht der Sekundärflüssigkeit im Sekundärflüssigkeitsbehälter **76** nicht mit dem angesichts der zuvor ausgewählten Strömungsgeschwindigkeiten erwarteten Volumen übereinstimmt, oder daß die Poren der semipermeablen Membran **42** verstopft werden. In jedem Fall kann der Bediener über das Berührungsfeld **116** die jeweiligen Reaktionen bei Behandlungsunterbrechungsschritt **230** auswählen. Wenn der Bediener sich dafür entscheidet, den Warnalarm zu übergehen, überprüft der Überwachungsprozessor **140** den Alarmzustand innerhalb einer vorbestimmten, zuvor im Überwachungsspeicher **142** gespeicherten Zeitspanne erneut.

[0117] Wenn sich eine der Pumpen **52**, **66**, **78** oder **84** bewegt, während sich der Apparat **30** in einem sicheren Zustand befindet, wird die Bewegung durch den Überwachungsprozessor **140** festgestellt, der dem Kontrollprozessor signalisiert, den Strom zu den Pumpen **52**, **66**, **78** und **84** zu unterbrechen. Der Bediener kann sich dafür entscheiden, den Fehlfunktionsalarm zu übergehen, in welchem Fall der Apparat **30** ab- und wieder angeschaltet und die Behandlung durch entsprechende Auswahl auf dem Berührungsfeld **116** fortgesetzt werden muß. Alternativ dazu kann der Bediener den Kontrollprozessor **122** über das Berührungsfeld **116** über eine Absicht, den Patienten zu entkuppeln, in Kenntnis setzen.

[0118] Die dritte Alarmklasse beinhaltet auch den Nachweis durch den Überwachungsprozessor **140**, daß der Auffangbehälter **86** voll ist, oder daß der Ersatzflüssigkeitsbehälter **68** oder der Sekundärflüssigkeitsbehälter **76** leer ist. Auf der Anzeige **114** wird eine Alarmmeldung angezeigt und der Bediener wird angewiesen, den entsprechenden Behälter zu leeren, zu ersetzen oder zu füllen. Die Behandlung wird im Behandlungsunterbrechungsschritt **230** automatisch unterbrochen. Wenn sich der Bediener dafür entscheidet, die Behandlung fortzusetzen und den für den Warnalarm verantwortlichen Behälter **68**, **76** oder **86** ersetzt hat und der Überwachungsprozessor **140** feststellt, daß der Alarmzustand behoben wurde, weist er den Kontrollprozessor **122** an, die Behandlung fortzusetzen.

[0119] Als Warnalarm gilt auch, wenn die Geschwindigkeit der Flüssigkeitsentnahme angesichts der ausgewählten Blutströmungsgeschwindigkeit zu hoch ist. In diesem Fall wird der Alarm auf der Anzeige **114** angezeigt und die Behandlung wird mit dem Strömungseinstellungsschritt **226** fortgesetzt. Der Bediener kann sich alternativ dazu auch dafür entscheiden, mit dem Patientenentkupplungsschritt **236** oder dem Statusschritt **224** fortzufahren, in welchem Fall die Behandlung unterbrochen und der Alarmzustand erneut überprüft wird.

[0120] Eine vierte Klasse von Alarmzuständen, die hierin Hinweisalarmzustände genannt werden, werden vom Überwachungsprozessor **140** festgestellt, der den Bediener über die Anzeige **114** davon in Kenntnis setzt (und den Bediener auch über einen hörbaren Alarm informieren kann) und den Kontrollprozessor **122** über Signale über den Überwachungsbus **144**, den Speicher **110** mit zwei Eingängen und den Kontrollbus **124** über den Zustand benachrichtigt. Die Behandlung kann fortgesetzt werden, bis der Bediener über das Berührungsfeld **116** Anweisungen an den Kontrollprozessor **122** über eine weitere Maßnahme eingibt. Die für einige Hinweisalarme zur Wahl stehenden Optionen sind nachstehend beschrieben.

[0121] Wenn der Überwachungsprozessor **140** den Druck mit den ersten, zweiten, dritten oder vierten Sensoren **51**, **53**, **54** und **83** nicht effektiv überwachen kann, weil die Blutströmungsgeschwindigkeit zu niedrig ist, und er somit nicht feststellen kann, wenn sich die Zugangsleitung **34**, die Rückführungsleitung

35 oder ein anderes Teil im Primärkreislauf **38** gelöst hat, kann der Bediener sich entscheiden, den Alarm zu übergehen oder mit dem Strömungseinstellungsschritt **226** fortzufahren und die Antikoagulansströmungsgeschwindigkeiten einzustellen, wonach die Alarmanzeige erneut auf der Anzeige **114** erscheint. Wenn der Bediener sich dafür entscheidet, den Alarm zu übergehen, wird die Behandlung fortgesetzt, wobei der Hinweisalarm nur verschwindet, wenn der Überwachungsprozessor **140** feststellt, daß der zuvor festgestellte niedrige Druckwert um einen zuvor ermittelten Betrag positiver geworden ist.

[0122] Zu Hinweisalarmzuständen, die beim Vorfüllschritt **216** nachgewiesen werden, zählen auch der Nachweis durch den Überwachungsprozessor **140**, daß der Auffangbehälter **86** voll ist, oder daß der Sekundär- oder Ersatzflüssigkeitsbehälter **76** bzw. **68** leer ist. Der Bediener wird über die Anzeige **114** von dem Zustand in Kenntnis gesetzt. Nach Erhalt einer Anweisung des Bedieners über das Berührungsfeld **116** fortzufahren, prüft der Überwachungsprozessor **140** den Zustand erneut und läßt die Alarmanzeige erlöschen, wenn der Zustand behoben wurde.

[0123] Wenn der Überwachungsprozessor **140** feststellt, daß der Antikoagulansbehälter **64** leer ist, kann der Bediener wählen, mit dem Strömungseinstellungsschritt **226** fortzufahren und die Strömungsgeschwindigkeit des Antikoagulans zu ändern, wonach der Hinweisalarm erneut auf der Anzeige **114** angezeigt wird. Alternativ dazu kann sich der Bediener dafür entscheiden, die Behandlung fortzusetzen, wobei der Alarmzustand dann erneut überprüft wird und die Alarmanzeige gelöscht wird, wenn der Zustand behoben ist.

[0124] Wenn der Überwachungsprozessor **140** feststellt, daß eine der Waagen **72**, **90** oder **92** gestört ist, wird der Bediener entsprechend über die Anzeige **114** benachrichtigt. Der Überwachungsprozessor **140** löscht die Anzeige **114** automatisch, wenn der Zustand behoben wurde oder wenn der Bediener über das Berührungsfeld **116** einen Befehl zum Fortfahren eingibt.

[0125] Wenn der Überwachungsprozessor **140** einen Stromverlust feststellt, während Daten vom Kontroll- oder Überwachungsprozessor **122** oder **140** aktualisiert werden, wird der Bediener entsprechend über die Anzeige **114** benachrichtigt. Der Überwachungsprozessor **140** löscht die Anzeige **114**, wenn der Bediener die Meldung durch Eingabe eines Befehls zum Fortfahren über das Berührungsfeld **116** bestätigt.

[0126] An dem Apparat **30** sollten vorzugsweise regelmäßig vorbeugende Wartungsarbeiten durchgeführt werden, um die Zuverlässigkeit bei der Durchführung der Behandlungen zu gewährleisten. Ein Intervall für vorbeugende Wartungsmaßnahmen ist in den Überwachungsspeichern **142** gespeichert. Wenn der Überwachungsprozessor **140** feststellt, daß der gespeicherte Intervall bereits verstrichen ist, wird der Bediener durch eine Meldung auf der Anzeige **114** darauf hingewiesen. Der Überwachungsprozessor **140** löscht die Anzeige **114**, wenn der Bediener die Meldung durch Eingabe eines Ignorierbefehls über das Berührungsfeld **116** eingibt. Dieser Hinweisalarm verschwindet, wenn der Apparat **30** in einen Servicemodus gesetzt wird.

[0127] Wenn der Überwachungsprozessor **140** feststellt, daß der Filter **40** kurz vor dem Verstopfen ist oder daß die jeweiligen Primärkreisläufe **38** für eine vorbestimmte Zeitdauer verwendet wurden, wird der Bediener auf der Anzeige **114** darauf hingewiesen. Der Bediener kann dann durch eine entsprechende Eingabe über das Berührungsfeld **116** wählen, mit dem Behandlungsunterbrechungsschritt **230** und danach mit dem Patientenentkupplungsschritt **236** und dem Filtereinheitentladeschritt **238** fortzufahren. Wie bereits beschrieben, kann der Bediener dann wählen, mit dem Behandlungsendeschritt **240** fortzufahren oder er kann einen neuen Kreislauf laden, in welchem Fall der Bediener mit dem Kreislaufladeschritt **120** fortfährt. Alternativ dazu kann sich der Bediener auch dafür entscheiden, den Hinweisalarm zu übergehen und die Behandlung fortzusetzen. In jedem Fall löscht der Überwachungsprozessor **140** die Alarmanzeige auf dem Anzeigebildschirm **114**, wenn die Kreisläufe entladen wurden oder wenn der Fllterverstopfungsalarm erscheint.

[0128] Wenn die Behandlung mit dem Apparat **30** länger als über einen vorbestimmten, im Überwachungsspeicher **142** gespeicherten Zeitraum unterbrochen wurde, wird der Bediener über die Anzeige **114** vom Überwachungsprozessor **140** auf diesen Zustand aufmerksam gemacht. Der Bediener kann dann wählen, mit dem Patientenentkupplungsschritt **236** fortzufahren oder er kann sich dafür entscheiden, die Behandlung fortzusetzen und mit dem Statusschritt **224** fortzufahren, in welchem Fall der Überwachungsprozessor **140** die Hinweismeldung auf Anzeige **114** löscht.

[0129] Wenn der Überwachungsprozessor **140** über Signale vom dritten Drucksensor **54** feststellt, daß der Druck in der Rückführungsleitung **35** um einen vorbestimmten Betrag unter den anfänglichen Betriebszustand gefallen ist, wird der Bediener über einen Hinweisalarm auf der Anzeige **114** darauf aufmerksam gemacht. Der Bediener wird genauso informiert, wenn der Überwachungsprozessor **140** über Signale vom ersten Drucksensor **51** feststellt, daß der Druck in der Zugangsleitung **34** um einen vorbestimmten Betrag über den anfänglichen Betriebszustand gestiegen ist. In beiden Fällen kann der Bediener den Kontrollprozessor **122** über das Berührungs-

feld **116** anweisen, mit dem Behandlungsunterbrechungsschritt **230** fortzufahren oder den Hinweisalarm zu übergehen und mit dem Behandlungsdurchführungsschritt **222** fortzufahren. Wenn der Bediener sich dafür entscheidet, den Alarm zu übergehen, wird die Behandlung fortgesetzt und der Alarmzustand wird nach einer vorbestimmten, zuvor im Überwachungsspeicher **142** gespeicherten Zeit vom Überwachungsprozessor erneut geprüft.

[0130] Zwei Zustände, die Hinweisalarme darstellen, können zu der schwerwiegendsten Alarmklasse eskalieren, wenn sich die Situation verschlechtert. Einer dieser Zustände ist der Nachweis durch den Überwachungsprozessor **140**, daß der vom ersten Drucksensor **51** gemessene Zugangsdruck unter den vorab bestimmten Betriebspunkt gefallen ist. Neben der Benachrichtigung des Bedieners über die Anzeige **114** reagiert der Kontrollprozessor **122** auf Signale vom Überwachungsprozessor **140**, indem er dem Motorregler **128** signalisiert, die erste Pumpe **52** mit einer langsameren Geschwindigkeit zu betätigen, um den Zugangsdruck um einen voreingestellten Betrag zu erhöhen. Ein zweiter Zustand dieser Art ist der Nachweis durch den Überwachungsprozessor **140**, daß der vom dritten Drucksensor **54** gemessene Rückführungsdruck über den zuvor bestimmten Betriebspunkt gestiegen ist. Neben der Benachrichtigung des Bedieners reagiert der Kontrollprozessor **122** auf Signale vom Überwachungsprozessor, indem er dem Motorregler **128** signalisiert, die erste Pumpe **52** mit einer langsameren Geschwindigkeit zu betätigen. In beiden Situationen kann sich der Bediener dafür entscheiden, mit dem Strömungseinstellungsschritt **226** fortzufahren und eine oder mehrere Strömungsgeschwindigkeiten einzustellen, in welchem Fall der Betriebspunkt erneut berechnet wird, oder mit dem Patientenentkupplungsschritt **236** fortzufahren. Alternativ kann sich der Bediener auch dafür entscheiden, den Hinweisalarm zu übergehen und die Behandlung fortzusetzen. Die Alarmmeldung verschwindet aber erst, wenn die Drücke wieder auf das gewünschte Niveau fallen. Wenn nach einer vorbestimmten Zeit der Zustand nicht behoben ist, wird der Zustand als extrem schwerwiegender Alarmzustand behandelt, in welchem Fall der Überwachungsprozessor **140** den Kontrollprozessor **122** anweist, den Apparat **30** in seinen sicheren Zustand zu setzen. Der Bediener kann danach mit dem Strömungseinstellungsschritt **226** oder dem Patientenentkupplungsschritt **236** fortfahren, oder er kann den Hinweisalarm übergehen, in welchem Fall der Überwachungsprozessor **140** den Alarm nach einer vorbestimmten Zeit erneut überprüft.

[0131] Neben dem Nachweis von Alarmzuständen wie oben beschrieben beurteilt der Überwachungsprozessor **140** Druckmessungen im Primärkreislauf **38** und ermittelt, ob Zustände vorliegen, die auf eine abgequetschte Zugangsleitung **34** oder Rückführungsleitung **35** hinweisen, in welchem Fall der Kontrollprozessor **122** angewiesen wird, die Pumpengeschwindigkeit der ersten Pumpe **52** unter ihre zuvor zur Erzielung einer ersten Blutströmungsgeschwindigkeit bestimmte Anfangsgeschwindigkeit zu regulieren, bis der Zustand wieder behoben ist. Wenn die Zugangsleitung **35** abgequetscht ist, wird ein Druckabfall unter einen ersten vorbestimmten Mindestwert vom ersten Drucksensor **51** gemessen. Wenn die Rückführungsleitung **35** abgequetscht ist, wird ein Druckanstieg über einen ersten vorbestimmten Maximalwert vom dritten Drucksensor **54** gemessen. Bei Nachweis eines solchen Druckabfalls oder -anstiegs wird der Kontrollprozessor **122** angewiesen, die Pumpengeschwindigkeit der ersten Pumpe **52** in einem oder mehreren vorbestimmten Stufen zu verringern. Nach jeder Stufe werden über einen vorbestimmten Zeitraum Druckmessungen von den ersten und/oder dritten Drucksensoren **51** bzw. **54** erhalten. Wenn die Druckmessungen konstant sind, weist der Überwachungsprozessor **140** den Kontrollprozessor **122** an, die Pumpengeschwindigkeit der ersten Pumpe **52** stufenweise zu erhöhen, bis die anfängliche Blutströmungsgeschwindigkeit wieder erreicht ist. Wenn jedoch der vom ersten Sensor **51** gemessene Druck auch weiterhin sinkt oder der vom dritten Sensor **54** gemessene Druck auch weiterhin steigt, wird der Kontrollprozessor **122** angewiesen, die Pumpengeschwindigkeit der ersten Pumpe **52** weiter zu verringern. Die Pumpengeschwindigkeit der ersten Pumpe **52** wird auf diese Weise kontinuierlich verringert, bis ein zweiter vorbestimmter Mindestdruck vom ersten Drucksensor **51** festgestellt wird, ein zweiter vorbestimmter Maximaldruck vom dritten Drucksensor **54** festgestellt wird, oder bis eine vorbestimmte Zeitdauer verstrichen ist, wonach ein Alarmzustand angezeigt und ein Alarm abgegeben und angezeigt, wird wie oben beschrieben.

[0132] Wie bereits erwähnt, kann der Überwachungsprozessor **140** die Integrität der Drucksensoren **51**, **53**, **54** und **83** bewerten, wenn die Drucksensoren ein herkömmliches Design mit einer in der Mitte einer Einwegkammer angeordnete Membran aufweisen. Bei Vorliegen eines langsamen Lecks in der Luftkammer kann die Membran in einer Position auf beiden Seiten der mittleren Einwegkammer arretiert werden, in welchem Fall der Drucksensor in der Regel nicht reagiert. Zum Nachweis der Integrität der Luftkammer kann die Strömungsgeschwindigkeit der gemessenen Flüssigkeit sofort in regelmäßigen Abständen geändert werden. Gleichzeitig wird die vom Drucksensor über eine vorbestimmte Zeit gemessene Druckänderung berechnet (dp/dt). Wenn die Druckänderung unter einem vorbestimmten Wert liegt, ist dies ein Hinweis auf eine Fehlfunktion des Drucksensors, die vom Überwachungsprozessor **140** als Alarmzustand behandelt wird, und ein Alarm wird abgegeben und/oder angezeigt.

[0133] Die Erfindung ist nicht auf die obenbeschriebenen spezifischen Ausführungsformen beschränkt und sie umfaßt auch Varianten und Modifikationen, die für den Fachmann offensichtlich sind.

Patentansprüche

1. Apparat für eine Vielzahl von extrakorporalen Blutbehandlungen in einer Filtereinheit (**40**) mit einer Primärkammer (**44**) und einer Sekundärkammer (**46**), die durch eine semipermeable Membran (**42**) voneinander getrennt sind, wobei die Primärkammer (**44**) an einen extrakorporalen Blutprimärkreislauf (**34**, **35**) anschließbar ist und wobei der Apparat folgendes umfaßt:
ein Blutpumpenmittel (**52**) zur Kontrolle der Blutströmung durch den Primärkreislauf (**34**, **35**);
ein Pumpenmittel (**62**) für flüssiges Antikoagulans zur Kontrolle der Strömung eines flüssigen Antikoagulans von einem an den Primärkreislauf (**34**, **35**) anschließbaren Behälter (**64**) für flüssiges Antikoagulans;
ein Pumpenmittel (**84**) für Sammelflüssigkeit zur Kontrolle der Strömung einer Sammelflüssigkeit zu einem an einen Ausgang der Sekundärkammer (**46**) der Filtereinheit (**40**) anschließbaren Sammelflüssigkeitsbehälter (**86**);
ein erstes gravimetrisches Wägemittel (**92**) zur Abgabe von Gewichtsangaben in bezug auf die im Sammelflüssigkeitsbehälter (**86**) aufgefangene Flüssigkeitsmenge;
ein Pumpenmittel (**78**) für Sekundärflüssigkeit zur Kontrolle der Strömung einer Sekundärflüssigkeit aus einem an einen Einlaß der Sekundärkammer (**46**) der Filtereinheit (**40**) anschließbaren Sekundärflüssigkeitsbehälter (**76**);
ein zweites gravimetrisches Wägemittel (**90**) zur Abgabe von Gewichtsangaben in bezug auf die aus dem Sekundärflüssigkeitsbehälter (**76**) abgegebene Flüssigkeitsmenge;
ein Pumpenmittel (**66**) für Ersatzflüssigkeit zur Kontrolle der Strömung einer Ersatzflüssigkeit aus einem an den Primärkreislauf (**34**, **35**) anschließbaren Ersatzflüssigkeitsbehälter (**68**);
ein drittes gravimetrisches Wägemittel (**72**) zur Abgabe von Gewichtsangaben in bezug auf die aus dem Ersatzflüssigkeitsbehälter (**68**) abgegebene Flüssigkeitsmenge;
ein Speichermittel (**123**) zur Speicherung einer Vielzahl von Behandlungsprotokollen, die jeweils unterschiedliche Behandlungsinformationen für eine spezifisce Behandlung definieren;
an das Speichermittel (**123**) angeschlossenes Kontrollmittel (**122**) zum Erhalt von Informationen über ein durchzuführendes Behandlungsprotokoll, sowie über die entsprechende Strömungsgeschwindigkeit und Gewichtsinformationen von der ersten, zweiten und dritten gravimetrischen Wägemittel (**72**, **90**, **92**) und zur Regulierung der Strömungsgeschwindigkeit der Sammelflüssigkeit, der Ersatzflüssigkeit, der Sekundärflüssigkeit, des Antikoagulans oder des Blutes, durch Kontrolle des Pumpenmittels (**84**) für Sammelflüssigkeit, des Pumpenmittels (**66**) für Ersatzflüssigkeit, des Pumpenmittels (**78**) für Sekundärflüssigkeit, des Pumpenmittels (**62**) für Antikoagulans oder des Pumpenmittels (**52**) für Blut, und zum Stoppen des Betriebs mindestens eines der Pumpenmittel (**52**, **62**, **66**, **78**, **84**) bei Auftreten eines Alarmzustands.

2. Apparat nach Anspruch 1, der weiterhin Nachweismittel (**51**, **53**, **54**, **58**, **83**, **85**) umfaßt, die an den Primärkreislauf (**34**, **35**) und mindestens an eine Sammelflüssigkeitsleitung (**82**) anschließbar sind und dazu dienen, Informationen über Zustände des Blutes und mindestens der Sammelflüssigkeit zu liefern.

3. Apparat nach Anspruch 2, worin das Nachweismittel mindestens zwei Drucksensoren (**51**, **53**, **54**) umfaßt, die dazu dienen, Informationen über den Blutdruck vor bzw. hinter der Filtereinheit (**40**) zu liefern.

4. Apparat nach Anspruch 2 oder 3, worin das Nachweismittel einen Drucksensor (**83**) umfaßt, der dazu dient, Informationen über den Druck der Sammelflüssigkeit zu liefern.

5. Apparat nach einem der Ansprüche 2 bis 4, worin das Nachweismittel weiterhin ein Luftblasendetektionsmittel (**58**) umfaßt, das zum Nachweis von Luftblasen im Blut dient.

6. Apparat nach einem der Ansprüche 2 bis 5, worin das Nachweismittel weiterhin ein Blutleckdetektionsmittel (**85**) umfaßt, das zum Nachweis von in die Sammelflüssigkeit leckendem Blut dient.

7. Apparat nach einem der Ansprüche 1 bis 6, weiterhin umfassend ein Klammermittel (**60**), das mit dem Kontrollmittel (**102**) verbunden ist und dazu dient, selektiv und automatisch zu verhindern, daß Blut im Primärkreislauf (**34**, **35**) in den Patienten zurückfließt.

8. Apparat nach einem der Ansprüche 1 bis 7, worin mindestens das Sammelflüssigkeitspumpenmittel (**84**), das Ersatzflüssigkeitspumpenmittel (**66**), das Sekundärflüssigkeitspumpenmittel (**78**) oder das Blutpumpenmittel (**52**) eine Peristaltikpumpe ist, wobei der Apparat weiterhin Rückhaltemittel (**94**) für ein Blutbehandlungsmodul aufweist, das folgendes umfaßt:
eine auf einem Träger befestigte Filtereinheit (**40**), wobei der Filter eine Primärkammer und eine Sekundärkammer (**44**, **46**) besitzt, die durch eine semipermeable Membran (**42**) voneinander getrennt sind;
eine Blutzugangsleitung (**34**) und eine Blutrückführungsleitung (**35**), die an einen Einlaß bzw. an einen

Ausgang der Primärkammer (**44**) der Filtereinheit (**40**) angeschlossen sind;
eine an einen Eingang der Sekundärkammer (**46**) der Filtereinheit (**40**) angeschlossene Sekundärflüssigkeitsleitung (**80**);
eine an einen Ausgang der Sekundärkammer (**46**) der Filtereinheit (**40**) angeschlossene Sammelflüssigkeitsleitung (**82**);
eine an die Blutzugangsleitung (**34**) angeschlossene Leitung (**65**) für flüssiges Antikoagulans;
eine an die Blutzugangsleitung (**34**) oder die Blutrückführungsleitung (**35**) angeschlossene Ersatzflüssigkeitsleitung (**70**),
wobei mindestens die Blutzugangsleitung (**34**), die Sekundärflüssigkeitsleitung (**80**), die Sammelflüssigkeitsleitung (**82**) oder die Ersatzflüssigkeitsleitung (**70**) eine flexible Schleife aufweist, die vom Träger gehalten wird und mit dem Rotor der entsprechenden Peristaltikpumpe (**52**, **78**, **84**, **66**) verbunden werden kann, wobei das Rückhaltemittel (**94**) dazu dient, das Blutbehandlungsmodul selektiv zu empfangen und in einer Betriebsposition zu halten, in der die Schleife mit dem Rotor zusammenarbeitet, und alternativ dazu dient, das Blutbehandlungsmodul freizugeben.

9. Apparat nach einem der Ansprüche 2 bis 6; weiterhin umfassend ein Überwachungsmittel (**140**), das an die Nachweismittel (**51**, **53**, **54**, **58**, **83**, **85**), die Pumpenmittel (**52**, **62**, **66**, **78**, **84**) und die Wägemittel (**72**, **90**, **92**) angeschlossen ist und dazu dient, das Auftreten eines vorbestimmten Alarmzustands zu bestimmen.

10. Apparat nach Anspruch 9, worin der Alarmzustand ein aus einer Gruppe ausgewählter Alarmzustand ist, umfassend Ablösung im Primärkreislauf (**34**, **35**), Lecken von Blut in die Sammelflüssigkeit, eine Luftblase im Primärkreislauf (**34**, **35**), Blutdruck im Primärkreislauf (**34**, **35**) bei oder über einem vorbestimmten Druck, oder Blutdruck im Primärkreislauf (**34**, **35**) bei oder unter einem vorbestimmten Druck, Fehler des Luftblasendetektormittels (**58**), Fehler des Leckdetektormittels (**85**), Betrieb eines Pumpenmittels (**52**, **62**, **66**, **78**, **84**), wenn die Unterbrechung der Pumpe durch das Kontrollmittel (**102**) signalisiert wurde, Pumpenbetrieb durch ein Pumpenmittel (**52**, **62**, **66**, **78**, **84**) mit einer Geschwindigkeit, die von der durch das Kontrollmittel (**102**) angewiesenen Geschwindigkeit abweicht, Ausbleiben des Betriebs eines Pumpenmittels (**52**, **62**, **66**, **78**, **84**), wenn das Pumpenmittel vom Kontrollmittel (**102**) angewiesen wurde, den Pumpenbetrieb aufzunehmen, Ausbleiben eines Druckimpulses von einem Patienten durch einen im Primärkreislauf (**34**, **35**) angeschlossenen Druckdetektor (**51**, **54**), fehlender Nachweis eines Drucks von einem in der Sammelflüssigkeitsleitung (**82**) angeschlossenen Druckdetektor (**83**), vom Kontroll- (**102**) oder Überwachungsmittel (**104**) empfangene, schwankende Signale über das Gewicht der Sekundärflüssigkeit, oder über das Gewicht der Ersatzflüssigkeit, oder über das Gewicht der Sammelflüssigkeit, vom Überwachungsmittel (**104**) empfangener Hinweis, daß Sekundärflüssigkeit oder Ersatzflüssigkeit nicht verfügbar ist, vom Überwachungsmittel (**104**) empfangener Hinweis, daß mehr als eine vorbestimmte Menge an Sammelflüssigkeit aufgefangen wurde, vom Überwachungsmittel (**104**) empfangener Hinweis, daß die Auffanggeschwindigkeit der Sammelflüssigkeit eine vorbestimmte Geschwindigkeit übersteigt, ein Hinweis, daß im Primärkreislauf (**34**, **35**) eine niedrige Blutströmungsgeschwindigkeit vorliegt, der Sekundärflüssigkeitsbehälter (**76**) leer ist, der Ersatzflüssigkeitsbehälter (**68**) leer ist, der Sammelflüssigkeitsbehälter (**86**) voll ist, der Antikoagulansbehälter (**64**) leer ist, eine Waage (**90**, **72**, **92**) zum Wiegen des Sekundärflüssigkeitsbehälters (**76**) oder des Ersatzflüssigkeitsbehälters (**68**), oder der Sammelflüssigkeitsbehälter (**86**) gestört wurde, ein Stromausfall festgestellt wurde, der Apparat gewartet werden muß, die semipermeable Membran (**42**) kurz vor dem Verstopfen steht, die Filtereinheit (**40**) ersetzt werden muß, die Behandlung für länger als über einen vorbestimmten Zeitraum unterbrochen wurde, der Druck im Primärkreislauf (**34**, **35**) unter einen zuvor bestimmten Punkt gefallen ist, und der Druck im Primärkreislauf (**34**, **35**) über einen bestimmten Punkt gestiegen ist.

Es folgen 5 Blatt Zeichnungen

Anhängende Zeichnungen

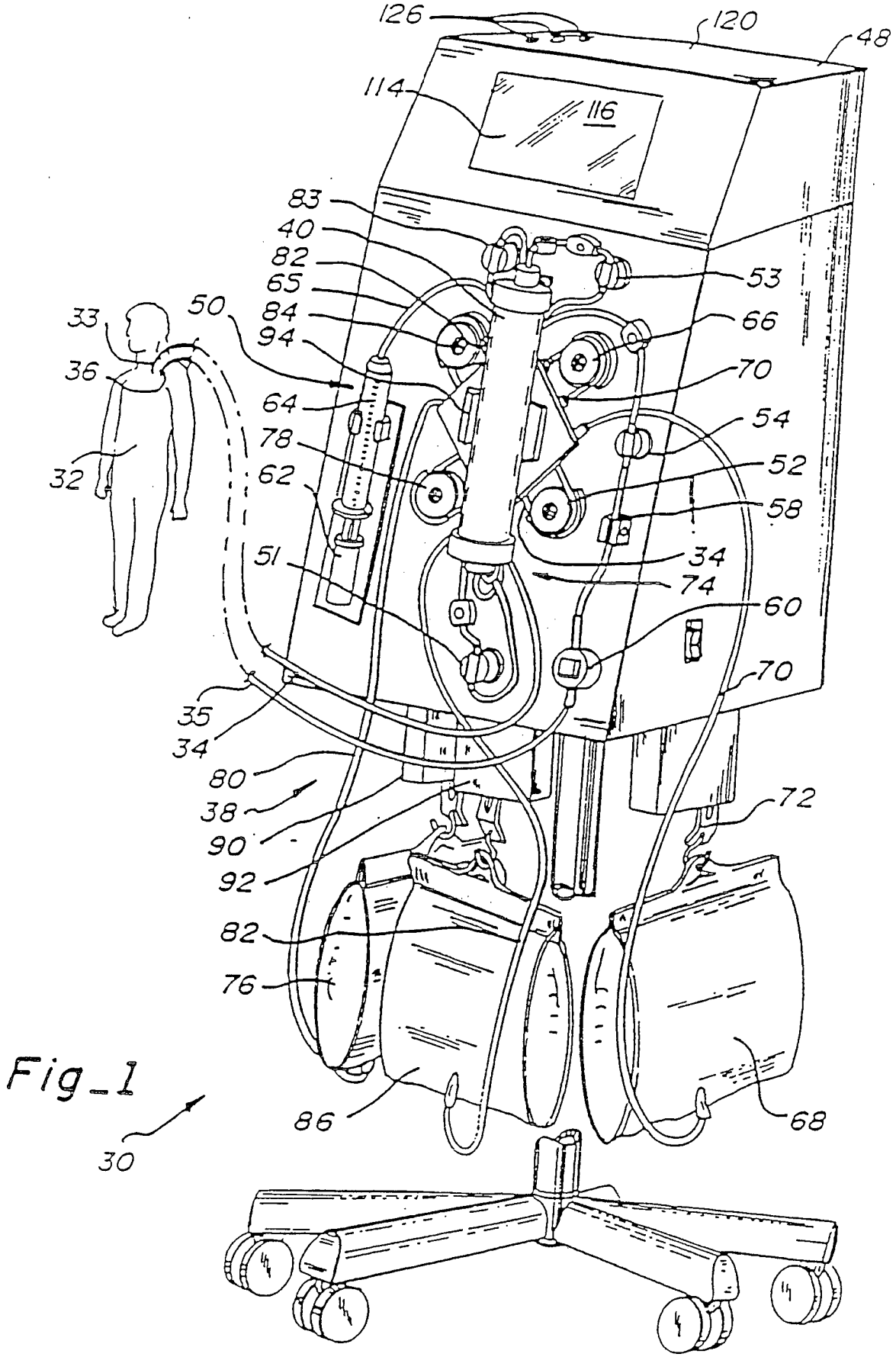

Fig_1

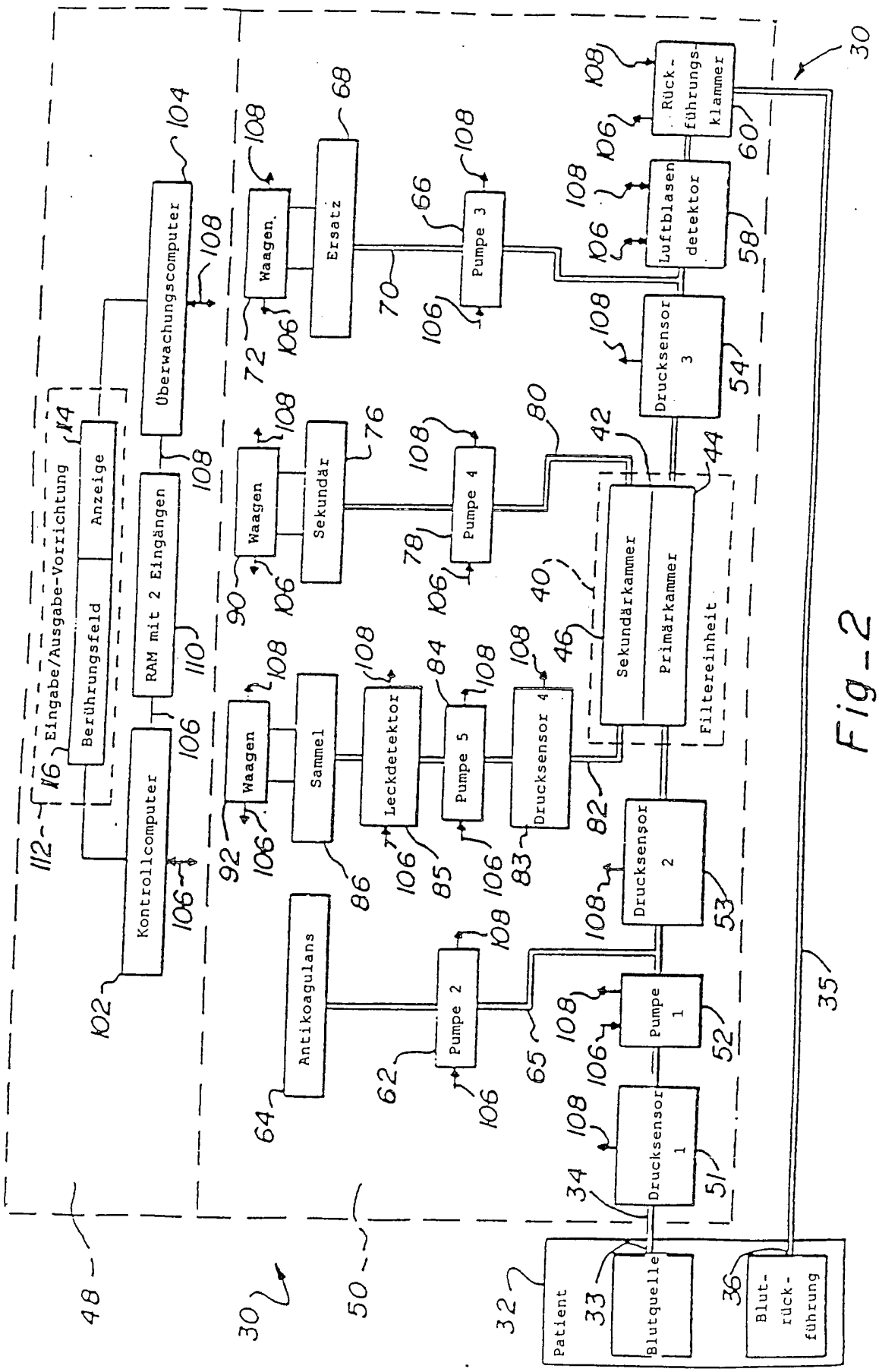
Eingabe/Ausgabe-Vorrichtung
Berührungsfeld
Anzeige
Kontrollcomputer
RAM mit 2 Eingängen
Überwachungscomputer
Waagen
Ersatz
Pumpe 3
Luftblasendetektor
Rückführungsklammer
Drucksensor 3
Waagen
Sekundär
Pumpe 4
Sekundärkammer
Primärkammer
Filtereinheit
Waagen
Sammel
Leckdetektor
Pumpe 5
Drucksensor 4
Drucksensor 2
Antikoagulans
Pumpe 2
Pumpe 1
Drucksensor 1
Patient
Blutquelle
Blutrückführung

Fig_2

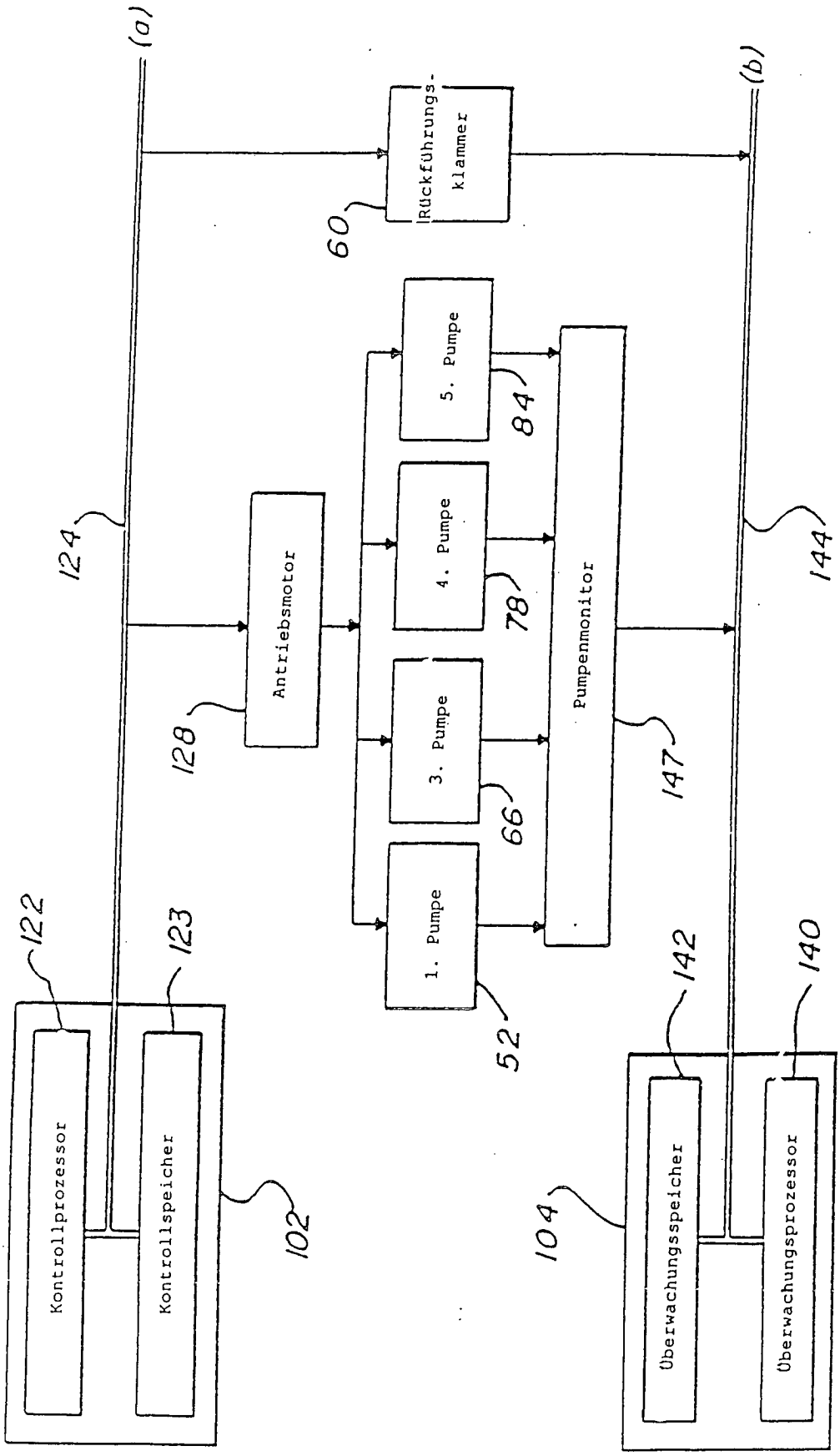
(a)
(b)
Rückführungs-klammer
60
5. Pumpe
84
4. Pumpe
78
3. Pumpe
66
1. Pumpe
52
Antriebsmotor
128
124
Pumpenmonitor
147
144
122
123
Kontrollprozessor
Kontrollspeicher
102
142
140
Überwachungsspeicher
Überwachungsprozessor
104

Fig_3a

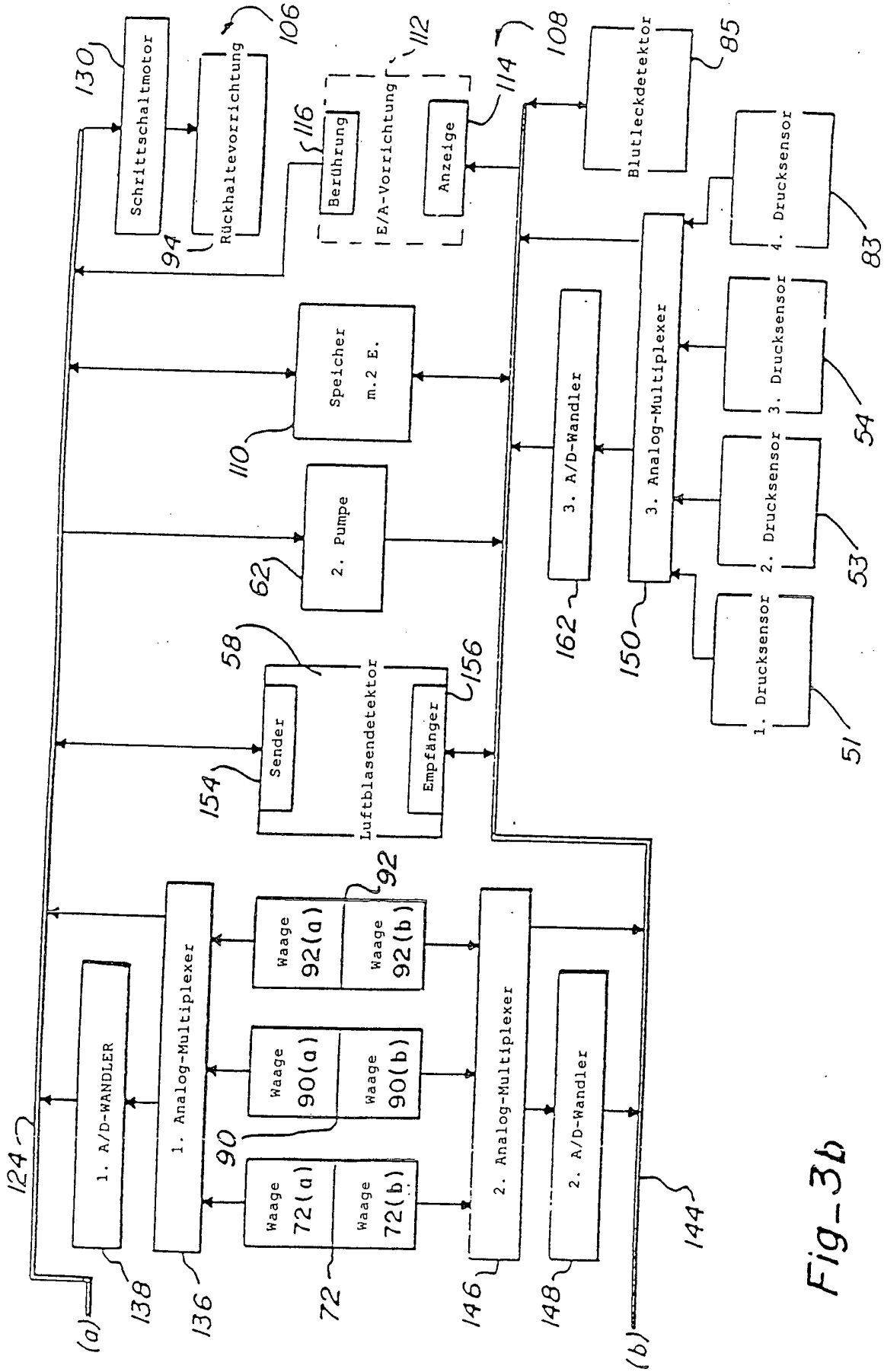
Schrittschaltmotor
130
Rückhaltevorrichtung
106
94
Berührung
116
E/A-Vorrichtung
112
Anzeige
114
Blutleckdetektor
108
85
4. Drucksensor
83
Speicher
m.2 E.
110
3. A/D-Wandler
3. Analog-Multiplexer
3. Drucksensor
54
2. Pumpe
62
2. Drucksensor
53
1. Drucksensor
51
150
162
58
Luftblasendetektor
Sender
154
Empfänger
156
1. A/D-WANDLER
1. Analog-Multiplexer
Waage 92(a)
Waage 92(b)
92
Waage 90(a)
Waage 90(b)
90
Waage 72(a)
Waage 72(b)
72
2. Analog-Multiplexer
2. A/D-Wandler
124
138
136
146
148
144
(a)
(b)

Fig_3b

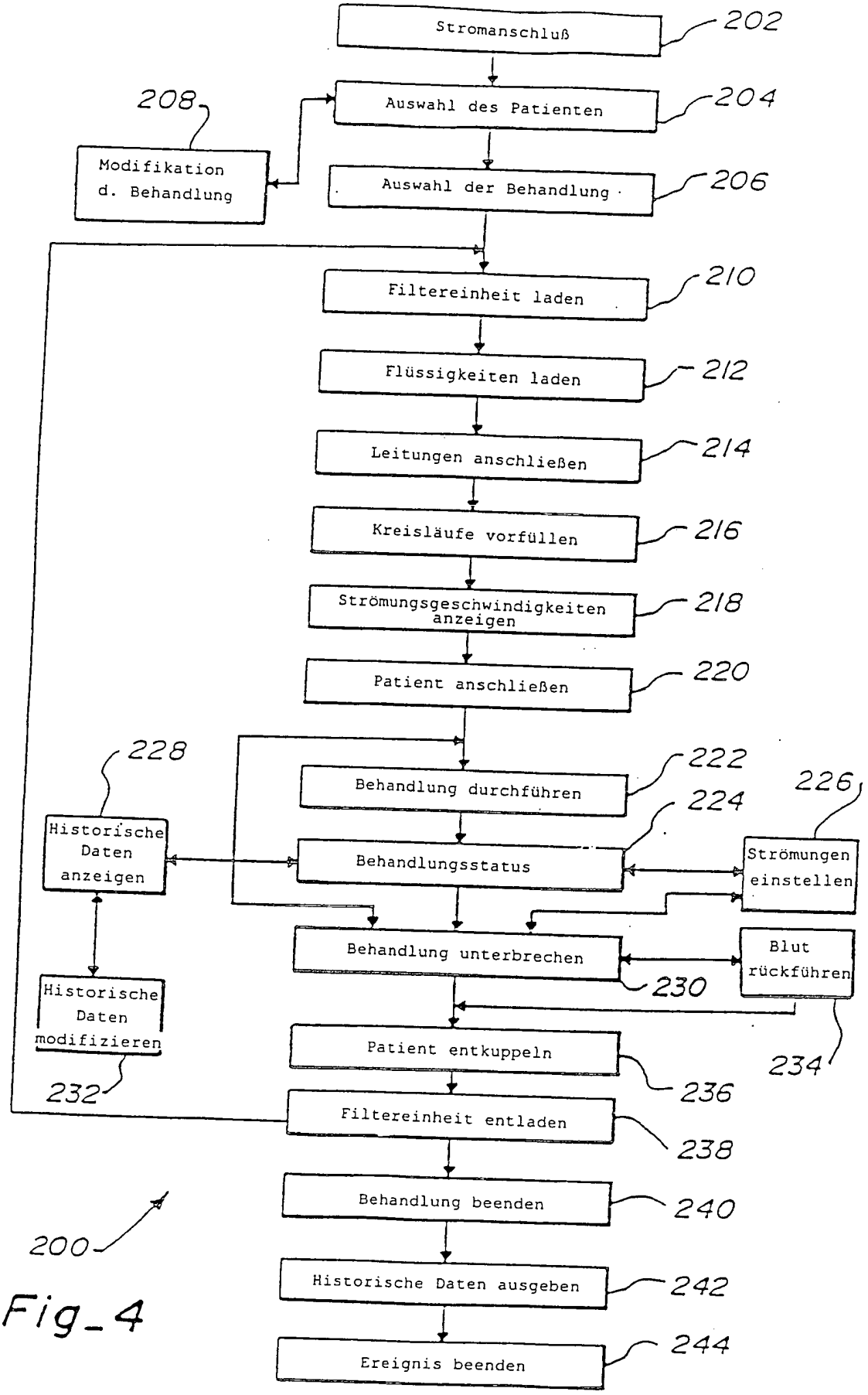
Stromanschluß
202
Auswahl des Patienten
204
208
Modifikation d. Behandlung
Auswahl der Behandlung
206
Filtereinheit laden
210
Flüssigkeiten laden
212
Leitungen anschließen
214
Kreisläufe vorfüllen
216
Strömungsgeschwindigkeiten anzeigen
218
Patient anschließen
220
228
Behandlung durchführen
222
226
Historische Daten anzeigen
224
Behandlungsstatus
Strömungen einstellen
Behandlung unterbrechen
Blut rückführen
230
Historische Daten modifizieren
234
Patient entkuppeln
232
236
Filtereinheit entladen
238
Behandlung beenden
240
200
Historische Daten ausgeben
242
Ereignis beenden
244

Fig_4