



Wirtschaftspatent

Erteilt gemäß § 17 Absatz 1 Patentgesetz

ISSN 0433-6461

(11)

210 425

Int.Cl.³

3(51) A 61 M 1/03

AMT FÜR ERFINDUNGS- UND PATENTWESEN

In der vom Anmelder eingereichten Fassung veröffentlicht

(21) WP A 61 M/ 2436 325

(22) 30.09.82

(44) 13.06.84

(71) VEB MESSGERÄTEWERK ZWOENITZ, DD

(72) SIMON, WOLFGANG, DR.-ING.; BRUNNER, JUERGEN, DR. RER. NAT.; DD;

(54) VORRICHTUNG ZUR AUTOMATISCHEN VORBEREITUNG UND NACHBEREITUNG VON EXTRAKORPORALEN BLUTBEHANDLUNGSSYSTEMEN

(57) Die Erfindung betrifft eine Vorrichtung für die Vorbereitung und Nachbereitung des blutführenden Einmalgebrauchssystems und des Dialysators bzw. Hämofilters bei der Hämodialyse, Hämofiltration bzw. Hämodiafiltration. Ziel der Erfindung ist eine Verringerung des Arbeitszeitaufwandes und des Fehlerrisikos, ohne wesentliche Erhöhung des gerätetechnischen Aufwandes. Die Aufgabe besteht in einem abgeschlossenen Vor- und Nachbereitungssystem, mit dem beide Phasen einheitlich realisiert werden können, ein weitgehend automatischer Ablauf erreicht und eine sichere, schnelle Entlüftung des Systems garantiert wird. Die erfindungsgemäße Vorrichtung aus den blutseitigen Anschlüssen eines Dialysators, einer Blutpumpe, einer venösen Tropfkammer mit Luftdetektor, einem an den arteriellen und venösen Patientenanschluß anschließbaren Infusionslösungsbehälter, einer Klemmeinrichtung sowie einer zentralen Steuereinheit. Die venöse Tropfkammer weist einen Entlüftungsschlauch, ein Entlüftungsventil und eine Niveaupumpe auf. Die Klemmeinrichtung, das Entlüftungsventil, die Blutpumpe, der Luftdetektor und der Infusionsdetektor sind mit der zentralen Steuereinheit zu einer Regeleinrichtung verbunden. Die Anwendung erfolgt vorrangig in Systemen zur Behandlung der chronischen Niereninsuffizienz. Figur

Vorrichtung zur automatischen Vorbereitung und Nachbereitung von extrakorporalen Blutbehandlungssystemen

Anwendungsgebiet der Erfindung

Die Erfindung betrifft eine Vorrichtung für die Vorbereitung und Nachbereitung des blutführenden Einmalgebrauchssystems und des Dialysators bzw. Hämofilters bei der Hämodialyse, Hämofiltration bzw. Hämodiafiltration, vorrangig zur Behandlung der chronischen Niereninsuffizienz.

Charakteristik der bekannten technischen Lösungen

Die bekannten Verfahren Hämodialyse, Hämofiltration und Hämodiafiltration zur Behandlung der chronischen Niereninsuffizienz, realisiert in als Künstliche Niere bezeichneten medizintechnischen Erzeugnissen vielfältiger Bauart, erfordern eine umfangreiche, manuelle, personalintensive Vorbereitung des üblichen blutführenden, aus Schlauchbesteck und Dialysator bzw. Hämofilter bestehenden Einmalgebrauchssystems. Im einzelnen ist vor Anschluß an den Patienten das System mit Infusionslösung (physiologische Kochsalzlösung) zu füllen, restlos zu entlüften, die Lösung geraume Zeit rezirkulieren zu lassen, auf Luftfreiheit zu kontrollieren, häufig nach Vorschrift des Dialysatorherstellers nochmals mit frischer Infusionslösung zu füllen, der Patient arteriell anzuschlie-

Ben, die Infusionslösung durch das Blut zu verdrängen und der Patient venös anzuschließen. Nach Ablauf der Behandlung ist der Patient arteriell abzutrennen, wiederum Infusionslösung anzuschließen, mit deren Hilfe dann die Retransfusion des im Einmalgebrauchssystem befindlichen Blutvolumens erfolgt, Hinzu kommt, daß der Dialysator auch, meist durch manuelles Drehen, dialysatseitig entlüftet werden muß. Diese vielfältigen Handgriffe erfordern hohe Sorgfalt, ständige Konzentration und stellen potentielle Gefahrenquellen dar, abgesehen vom hohen zeitlichen Aufwand. Bei dem hohen technischen Niveau, das mit modernen Künstlichen Nieren bei der automatischen Überwachung des eigentlichen Behandlungsvorganges erreicht wird, stellen gerade diese umfangreichen manuellen Handlungen einen entscheidenden Nachteil dar. Insbesondere wird dadurch die Heimdialyse, d. h. die Selbstbehandlung des Patienten, durch einen hohen Trainingsaufwand, entsprechende Anforderungen an das Leistungsvermögen und subjektive Fehlerquellen erschwert. Zur Verbesserung dieser Mängel ist ein erster Schritt in einigen Künstlichen Nieren realisiert, indem ein Detektor, üblicherweise auf optoelektronischer Basis, den Übergang Infusionslösung - Blut bei der Vorbereitung bzw. Blut - Infusionslösung bei der Nachbereitung erkennt, signalisiert und entsprechende Reaktionen, wie Blutpumpenstop, auslöst. Dadurch wird aber lediglich die Sicherheit erhöht, indem der Verlust von Blut bzw. das ungewollte Eindringen von Infusionslösung in den Körperkreislauf verhindert wird. Der hohe manuelle Aufwand wird damit jedoch nicht gemindert.

In der DE-OS 28 25 134 (Int. Cl. A 61 M, 1/03) wird ein Verfahren zur automatischen Spülung und Entlüftung des blutführenden Systems angedeutet. Dieses Verfahren beruht auf dem einfachen Anschluß eines Infusionslösungsbehälters mittels der arteriellen und venösen Patientenanschlüsse anstelle des Patienten, aus dem die Infusionslösung entnommen wird und in den sie nach Durchlauf durch das System

im Rezirkulationsbetrieb wieder eingespeist wird. Über eine Zeitsteuerung soll das System 10 - 20 min. durchspült werden, wobei anschließend mittels des in jeder modernen Künstlichen Niere befindlichen Luftblasendetektors eine Überwachung auf ausreichende Entlüftung, d. h. Blasenfreiheit, erfolgt. Anschließend kann der Patient in üblicher Weise angeschlossen werden.

Die Realisierung dieses Prinzips erfordert zwingend eine Möglichkeit zur Entlüftung des sterilen Einmalgebrauchssystems. Eine Lösung dieses Schlüsselproblems wird nicht offenbart. Es wird im Ausführungsbeispiel lediglich eine hypothetische "konstante Luftventilierfalle" eingeführt, die keinerlei Beziehung zur Steuerung bzw. zum Wirkprinzip erkennen läßt. Insgesamt ist dieses Verfahren stark an den kliniküblichen Handgriffen orientiert und wenig an den Möglichkeiten der Automatisierungstechnik. Es offenbart nicht das eigentliche Schlüsselproblem der Entlüftung ohne Beeinträchtigung der Sterilität und Dichtheit und stellt keine geschlossene Systemlösung, sondern nur einen Teilschritt der Vorbereitung dar.

Die Nachteile dieses Verfahrens werden in der OS selbst offenbar, indem zur Realisierung der automatischen Nachbereitung ein völlig anderer Weg beschritten wird. Es wird ein zum Einmalgebrauchssystem gehöriger, speziell einen integrierten Bestandteil des Dialysators darstellender Speicher von Infusionslösung beschrieben, der auf ein elektrisches Signal des Dialysegerätes über ein zum Einmalgebrauchssystem gehöriges Ventil geöffnet wird und dabei sein unter elastischem Druck stehendes Volumen so abgibt, daß die Infusionslösung das Blut aus dem Dialysator und den folgenden Elementen des Schlauchbesteckes verdrängt. Abgesehen von der nicht möglichen Retransfusion des Blutes vor dem Dialysator erfordert dieses Prinzip einen sehr erheblichen und gerade beim Verbrauchsmaterial Einmalgebrauchssystem besonders häufigen Mehraufwand, der gegenüber dem Effekt nicht angemessen erscheint.

Ziel der Erfindung

Ziel der Erfindung ist eine Verringerung des Arbeitszeitaufwandes und des Fehlerrisikos bei der Vor- und Nachbereitung von extrakorporalen Blutbehandlungssystemen, ohne dabei den gerätetechnischen Aufwand wesentlich zu erhöhen.

Wesen der Erfindung

Die Aufgabe der Erfindung besteht in einem abgeschlossenen Vor- und Nachbereitungssystem, mit dem beide Phasen einheitlich realisiert werden können, ein weitgehend automatischer Ablauf erreicht und eine sichere und schnelle Entlüftung des Systems garantiert wird.

Erfindungsgemäß wird hierzu eine Vorrichtung offenbart, die aus den blutseitigen Anschlüssen eines Dialysators, einer Blutpumpe, einer venösen Tropfkammer mit Luftdetektor, einem an den arteriellen und venösen Patientenanschluß anschließbaren Infusionslösungsbehälter und einer zwischen Tropfkammer und venösem Patientenanschluß angeordneten Klemmeinrichtung sowie einer zentralen Steuereinheit besteht. Die venöse Tropfkammer weist einen Entlüftungsschlauch, ein Entlüftungsventil zum Verschließen des Entlüftungsschlauches und eine Niveaupumpe auf. Die Klemmeinrichtung, das Entlüftungsventil, die Blutpumpe, der Luftdetektor und der Infusionsdetektor sind mit der zentralen Steuereinheit zu einer Regeleinrichtung verbunden. An Stelle des Dialysators ist auch ein Hämofilter für die Hämofiltration bzw. Hämodiafiltration einsetzbar. Die Funktion der erfindungsgemäßen Vorrichtung soll nachfolgend an einem Ausführungsbeispiel erläutert werden.

Ausführungsbeispiel

Ein Infusionslösungsbehälter 1 ist mit den arteriellen und venösen Patientenanschlüssen 2 bzw. 3 verbunden. Die blutseitigen Anschlüsse des Dialysators 4 sind arteriell an die Blutpumpe 5 und venös an die Tropfkammer 6 angeschlossen. Die Tropfkammer 6 verfügt über einen Entlüftungsschlauch 7 mit einem Entlüftungsventil 8 sowie einen Luftdetektor 9. Der Entlüftungsschlauch 7 ist vorteilhafterweise in einem Abfluß 10 eingebracht. Die PegelEinstellung der Tropfkammer 6 erfolgt mittels einer manuellen Niveaupumpe 11. Der Tropfkammer 6 sind ein Infusionsdetektor 12 auf optoelektronischer Basis und eine Klemmeinrichtung 13 nachgeschaltet. Die Klemmeinrichtung 13 stellt eine übliche venöse Schlauchklemme dar, die über die zentrale Steuereinheit 14 elektrisch betätigt wird. Mit der zentralen Steuereinheit 14 sind weiterhin die Blutpumpe 5, der Luftdetektor 9, der Infusionsdetektor 12 und das Entlüftungsventil 8 elektrisch verbunden. Das in der Zeichnung gestrichelt dargestellte Substitutionsmodul 15 und die Blutflußmeßeinrichtung 16 sind ohne Einschränkungen in den automatischen Vor- und Nachbereitungskreislauf integrierbar. Mit dem Einschalten des Programmes automatische Vor- und Nachbereitung an der zentralen Steuereinheit 14 läuft die Blutpumpe 5 mit einer vorbestimmten niedrigen Drehzahl an. Das Entlüftungsventil 8 ist geöffnet und die Klemmeinrichtung 13 geschlossen. Dadurch wird aus dem Infusionslösungsbehälter 1 Infusionslösung über den arteriellen Patientenanschluß 2 in das System gepumpt. Die vorhandene Luft wird gleichzeitig über den Entlüftungsschlauch 7 in den Abfluß 10 gedrückt. Dieser Füllvorgang dauert so lange, bis sich die Tropfkammer 6 mit Infusionslösung füllt und der Luftdetektor 9 auf luftfreie Tropfkammer erkennt. Der Luftdetektor 9 signalisiert in diesem Falle den entgegengesetzten Zustand zur normalen Behandlung. Dieses Signal führt mit einer sinnvoll gewählten zeitlichen Verzögerung zum

automatischen Umschalten der Klemmeinrichtung 13 und des Entlüftungsventils 8. Die Zeit ist so gewählt, daß eine zum Freispülen des Dialysators 4 ausreichende Menge Infusionslösung über den Entlüftungsschlauch 7 in den Abfluß 10 gedrückt wird. Nach der Umschaltung erfolgt eine Rezirkulation der Infusionslösung über den Infusionslösungsbehälter 1, wobei die Restluft im System den Flüssigkeitsspiegel im Infusionslösungsbehälter 1 senkt. In dieser Phase ist es sinnvoll, die Blutpumpe 5 mit einer vorwählbaren höheren Drehzahl laufen zu lassen. Das Ende der Rezirkulationsphase wird durch ein optisches und/oder ein akustisches Signal angezeigt. Gleichzeitig stoppt die Blutpumpe 5. Danach wird der Patient manuell mit dem arteriellen Patientenanschluß 2 und, falls eine Infusion der im Blutbesteck befindlichen Infusionslösung gewünscht wird, auch mit dem venösen Patientenanschluß 3 verbunden. Soll die Infusionslösung verworfen werden, kann unter Beachtung der Sterilitätsbedingungen der venöse Patientenanschluß 3 mit dem Abfluß 10 gekoppelt werden. Mit Hilfe der Niveaupumpe 11 wird der Flüssigkeitspegel der Tropfkammer 6 manuell eingestellt. Der Infusionslösungsbehälter 1 kann entfernt werden. Daran anschließend wird durch Schalten des Programmes "Vorbereitung" an der zentralen Steuereinheit 14 die Blutpumpe 5 mit niedriger Drehzahl gestartet (analog der Drehzahl für Entlüften und Austauschinfusion). Die Blutpumpe 5 wird automatisch mit Erreichen des Infusionsdetektors 12 durch das Blut wieder gestoppt. Die Klemmeinrichtung 13 bleibt geöffnet. Die im Blutbesteck vorhandene Restinfusionslösung kann manuell unter Sichtkontrolle mit der Blutpumpe 5 entfernt werden, falls sie nicht dem Patienten zugeführt werden soll. Im Falle des bereits erfolgten venösen Anschlusses des Patienten kann durch Schalten der Behandlungsart unmittelbar mit der Behandlung begonnen werden. Wurde die Infusionslösung verworfen, so ist der venöse Patientenanschluß aus dem Abfluß 10 zu entfernen und an den Patienten anzuschließen.

Danach kann auch hier mit der Behandlung durch Einschalten der Behandlungsart begonnen werden. Auf eine nähere Beschreibung des Behandlungsablaufes wird verzichtet, da er im wesentlichen bekannt ist und keinen direkten Einfluß auf die automatische Vor- und Nachbereitung ausübt.

Nach Behandlungsende wird der Patient manuell auf der arteriellen Seite abgeschlossen und mit einem weiteren Infusionslösungsbehälter 17 verbunden. Mit dem Start der automatischen Nachbereitungsphase wird durch die Blutpumpe 5, die wiederum mit niedriger Drehzahl läuft, Infusionslösung aus dem Infusionslösungsbehälter 17 angesaugt und damit das Blut aus dem Blutbesteck verdrängt.

Diese Phase wird mit der Erkennung von Infusionslösung durch den Infusionsdetektor 12 beendet. Die Blutpumpe 5 wird automatisch gestoppt und gleichzeitig die Klemmeinrichtung 13 geschlossen. Danach ist der Infusionslösungsbehälter 17 zu entfernen und, falls die Infusion der im Blutbesteck befindlichen Lösung nicht gewünscht wird, auch der Patient venös abzuschließen. In diesem Fall kann der venöse Patientenanschluß 3 mit dem Abfluß 10 gekoppelt werden. Durch erneutes Starten der automatischen Nachbereitungsphase erfolgt die Infusion, indem die Blutpumpe 5 mit niedriger Drehzahl Luft ansaugt, die die Infusionslösung verdrängt. Dabei ist der Infusionsdetektor 12 blockiert und das Ende der Infusionsphase wird automatisch durch den Luftdetektor 9 beim Eindringen der Luft in die Tropfkammer 6 signalisiert. Die Blutpumpe 5 wird gestoppt und die Klemmvorrichtung 13 geschlossen. Damit ist das Blutbesteck weitgehend entleert und der Patient kann abgeschlossen werden.

Die automatische Vor- und Nachbereitung der Dialysatversorgung des Dialysators 4 läuft parallel zu den oben beschriebenen Phasen des arteriovenösen Blutbestecks ab. Dabei erfolgt in der Vorbereitungsphase eine automatische Flußrichtungsumkehr durch den Dialysator 4. Diese Umkehr der Flußrichtung ist im Ausführungsbeispiel durch eine einfache Ventilanordnung realisiert. Dadurch wird eine optimale Verdrängung der Luft im Dialysator 4 erreicht.

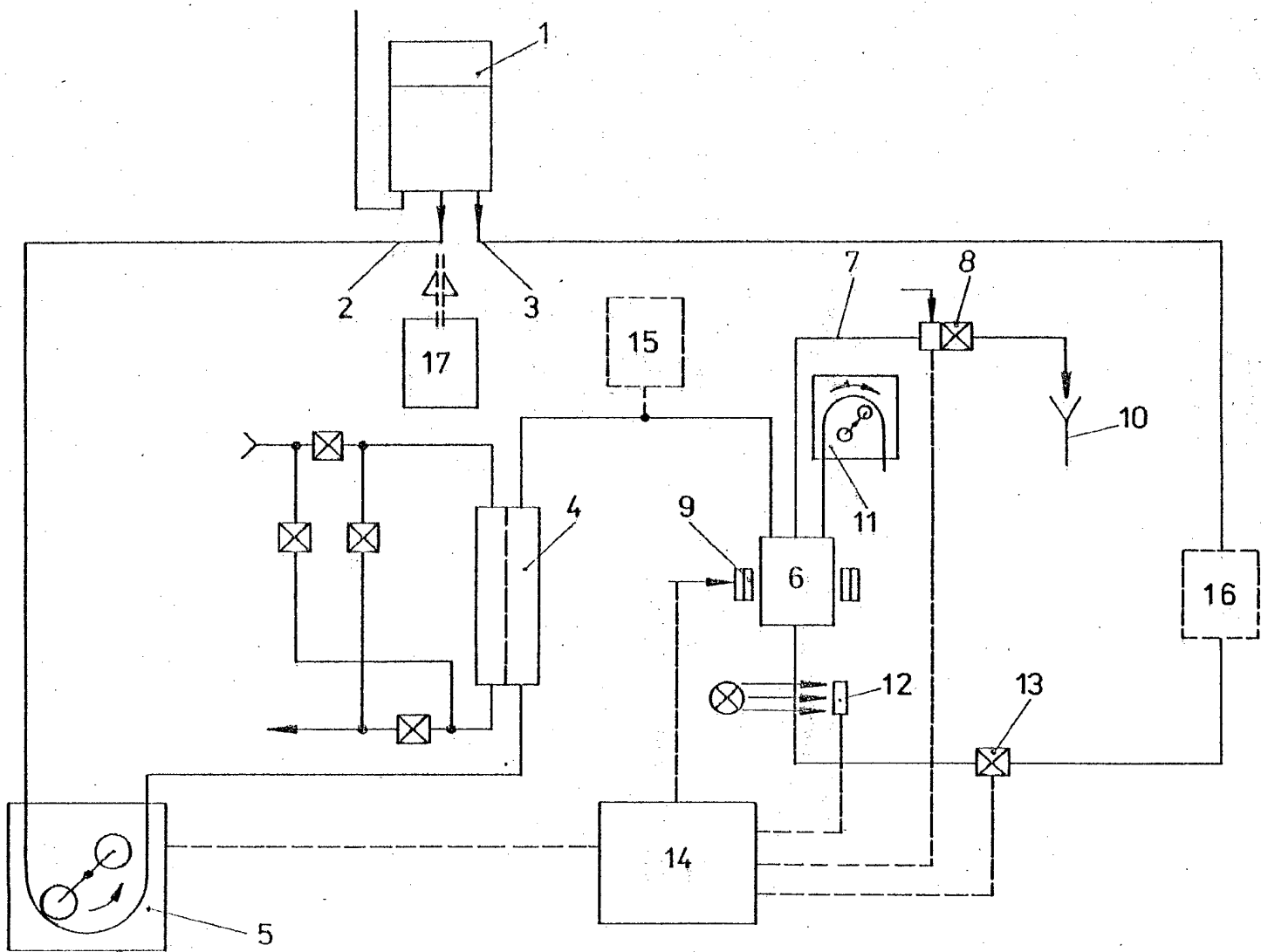
In der Nachbereitungsphase wird die Dialysatversorgung gestoppt und der Dialysator 4 durch Ansaugen von Luft dialysatfrei gepumpt.

Die Gesamtsteuerung der automatischen Abläufe erfolgt vorteilhafterweise über die sowieso in modernen Geräten vorhandene Mikroprozessorsteuerung programmtechnisch, ohne daß hierfür ein nennenswerter zusätzlicher Aufwand erforderlich ist.

Erfindungsanspruch

Vorrichtung zur automatischen Vorbereitung und Nachbereitung von extrakorporalen Blutbehandlungssystemen, bestehend aus den blutseitigen Anschlüssen eines Dialysators, einer Blutpumpe, einer venösen Tropfkammer mit Luftdetektor, einem an den arteriellen und venösen Patientenanschluß anschließbaren Infusionslösungsbehälter, einer zwischen Tropfkammer und venösem Patientenanschluß angeordneten Klemmeinrichtung sowie einer zentralen Steuereinheit, gekennzeichnet dadurch, daß die venöse Tropfkammer (6) einen Entlüftungsschlauch (7), ein Entlüftungsventil (8) zum Verschließen des Entlüftungsschlauches (7) und eine Niveaupumpe (11) aufweist, daß zwischen venöser Tropfkammer (6) und Klemmeinrichtung (13) ein an sich bekannter Infusionsdetektor (12) angeordnet ist, und daß die Klemmeinrichtung (13), das Entlüftungsventil (8), die Blutpumpe (5), der Luftdetektor (9) sowie der Infusionsdetektor (12) mit der zentralen Steuereinheit (14) zu einer Regeleinrichtung verbunden sind.

Hierzu 1 Seite Zeichnungen



243632 5