

(12) NACH DEM VERTRAG ÜBER DIE INTERNATIONALE ZUSAMMENARBEIT AUF DEM GEBIET DES
PATENTWESENS (PCT) VERÖFFENTLICHTE INTERNATIONALE ANMELDUNG

(19) Weltorganisation für geistiges Eigentum
Internationales Büro

(43) Internationales Veröffentlichungsdatum
09. Januar 2020 (09.01.2020)



(10) Internationale Veröffentlichungsnummer
WO 2020/007829 A1

(51) Internationale Patentklassifikation:
A61M 1/36 (2006.01)

(21) Internationales Aktenzeichen: PCT/EP2019/067684

(22) Internationales Anmeldedatum:
02. Juli 2019 (02.07.2019)

(25) Einreichungssprache: Deutsch

(26) Veröffentlichungssprache: Deutsch

(30) Angaben zur Priorität:
10 2018 116 071.2
03. Juli 2018 (03.07.2018) DE

(71) Anmelder: **B. BRAUN AVITUM AG** [DE/DE]; Schwarzenberger Weg 73 - 79, 34212 Melsungen (DE).

(72) Erfinder: **RITTER, Kai-Uwe**; Zum Pfieffrain 21, 34212 Melsungen (DE). **BRÖGGER, Sebastian**; Brundershäuser Weg 6, 34593 Knüllwald (DE).

(74) Anwalt: **WINTER BRANDL FÜRNISS HÜBNER RÖSS KAISER POLTE - PARTNERSCHAFT MBB**; Alois-Steinecker-Str. 22, 85354 Freising (DE).

(81) Bestimmungsstaaten (soweit nicht anders angegeben, für jede verfügbare nationale Schutzrechtsart): AE, AG, AL, AM, AO, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BH, BN, BR, BW, BY, BZ, CA, CH, CL, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DJ, DK, DM, DO, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, GT, HN, HR, HU, ID, IL, IN, IR, IS, JO, JP, KE, KG, KH, KN, KP, KR, KW, KZ, LA, LC, LK, LR, LS, LU, LY, MA, MD, ME, MG, MK, MN, MW, MX, MY, MZ, NA, NG, NI, NO, NZ, OM, PA, PE, PG, PH, PL, PT, QA, RO, RS, RU, RW,

(54) Title: METHOD FOR AUTOMATED PRIMING OF AN EXTRACORPOREAL BLOOD CONDUIT SYSTEM, AND A DEVICE FOR SAME

(54) Bezeichnung: VERFAHREN ZUM AUTOMATISIERTEN PRIMEN EINES EXTRAKORPORALEN BLUTLEITUNGSSYSTEMS SOWIE EINE VORRICHTUNG HIERFÜR

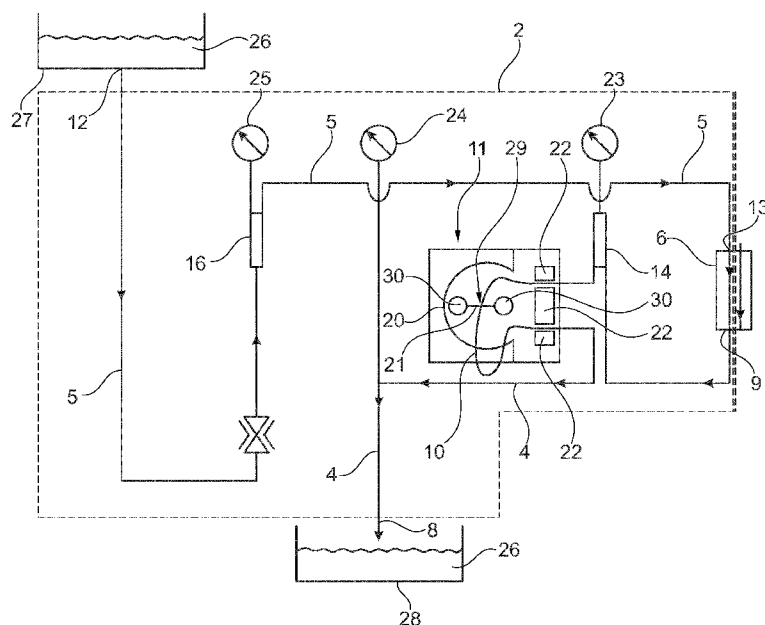


Fig. 2

(57) Abstract: The invention relates to a method for priming an extracorporeal blood system (2) for a treatment by means of an extracorporeal blood treatment device, wherein the extracorporeal blood system comprises an arterial blood conduit (4), a venous blood conduit (5), a pump segment (10) for interaction with a peristaltic blood pump (11) of the device, and a blood treatment unit (6), in particular a dialyser (6), wherein a port (12, 13) of the venous blood conduit (5) is attached to a venous blood port of the blood treatment unit (6), a port (8, 9) of the arterial blood conduit (4) is attached to an arterial blood port of the blood treatment unit (6), and the extracorporeal blood system (2) is attached to a reservoir (27) containing priming liquid (26), after which the non-occluded extracorporeal blood system (2) is filled with priming liquid (26) and the pump segment (10), after the filling with the priming liquid

SA, SC, SD, SE, SG, SK, SL, SM, ST, SV, SY, TH, TJ, TM,
TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VC, VN, ZA, ZM, ZW.

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

Veröffentlicht:

- mit internationalem Recherchenbericht (Artikel 21 Absatz 3)

(26), is automatically occluded by means of a blood pump (11) of the blood treatment device. The invention further relates to an extracorporeal blood treatment device that is particularly suitable for carrying out the method.

(57) **Zusammenfassung:** Die Erfindung betrifft ein Verfahren zum Primen eines extrakorporalen Blutsystems (2) für eine Behandlung mittels einer Vorrichtung zur extrakorporalen Blutbehandlung, wobei das extrakorporale Blutsystem eine arterielle Blutleitung (4), eine venöse Blutleitung (5), ein Pumpsegment (10) zum Zusammenwirken mit einer peristaltischen Blutpumpe (11) der Vorrichtung und eine Blutbehandlungseinheit (6), insbesondere einen Dialysator (6), umfasst, wobei ein Anschluss (12, 13) der venösen Blutleitung (5) an einen venösen Blutanschluss der Blutbehandlungseinheit (6) angeschlossen wird, ein Anschluss (8, 9) der arteriellen Blutleitung (4) an einen arteriellen Blutanschluss der Blutbehandlungseinheit (6) angeschlossen wird und das extrakorporale Blutsystem (2) an ein Reservoir (27) mit Primingflüssigkeit (26) angeschlossen wird, nachfolgend das nicht okkludierte extrakorporale Blutsystem (2) mit Primingflüssigkeit (26) gefüllt wird und das Pumpsegment (10) nach dem Füllen mit Primingflüssigkeit (26) automatisch mittels einer Blutpumpe (11) der Blutbehandlungsvorrichtung okkludiert wird. Sie betrifft außerdem eine zur Durchführung des Verfahrens besonders geeignete Vorrichtung zur extrakorporalen Blutbehandlung.

Verfahren zum automatisierten Primen eines extrakorporalen Blutleitungssystems sowie eine Vorrichtung hierfür

Beschreibung

Die Erfindung betrifft ein Verfahren zum Primen eines extrakorporalen Blutsystems für eine Behandlung mittels einer Vorrichtung zur extrakorporalen Blutbehandlung, wobei das extrakorporale Blutsystem eine arterielle Blutleitung, eine venöse Blutleitung, ein Pumpsegment zum Zusammenwirken mit einer Blutpumpe, insbesondere einer peristaltischen Blutpumpe, der Vorrichtung und eine Blutbehandlungseinheit, insbesondere einen Dialysator, umfasst.

Sie betrifft außerdem eine Vorrichtung zur extrakorporalen Blutbehandlung mit einer Blutpumpe zum Fördern von Flüssigkeit in einem Pumpsegment, insbesondere einer peristaltischen Blutpumpe zum Fördern von Flüssigkeit durch peristaltisches Verformen eines Pumpsegments, eines extrakorporalen Blutsystems mit einer arteriellen Blutleitung, einer venösen Blutleitung, dem Pumpsegment und einer Blutbehandlungseinheit, insbesondere einem Dialysator, wobei die Blutpumpe eine teilkreisförmige Führungsfläche und einen um eine in Wesentlichen horizontale Drehachse drehangetriebenen Rotor aufweist, der derart mit der Führungsfläche zusammenwirkt, dass in dem zwischen der Führungsfläche und dem Rotor angeordneten Pumpsegment eine Querschnittsverengung ausbildet wird, welche Vorrichtung zur Durchführung des erfindungsgemäßen Verfahrens besonders geeignet ist.

Hintergrund der Erfindung

Vor einer extrakorporalen Blutbehandlung, wie zum Beispiel einer Dialyse, muss Luft aus dem sogenannten extrakorporalen Blutsystem, im Wesentlichen bestehend aus Blutschläuchen (Blutschlauchsatz) und einem Dialysator, entfernt werden. Dies geschieht, indem im System befindliche Luft durch Einleiten einer Flüssigkeit (Primingflüssigkeit) verdrängt und möglichst vollständig entfernt wird. Dieser Vorgang wird im Allgemeinen als Primen oder Priming bezeichnet.

Als Primingflüssigkeit wird entweder sterile Kochsalzlösung aus einem Beutel oder bei sogenannten Online-Maschinen mit zwei Dialysierflüssigkeitsfiltern ultrareine Dialysierflüssigkeit aus der Maschine verwendet. Die Anforderungen an die Reinheit der Primingflüssigkeit sind sehr hoch, da verständlicherweise Verschmutzung und Unsterilität des Systems vermieden werden müssen und das Primingvolumen üblicherweise dem Patienten beim Anlegen als Bolus in den Blutkreislauf infundiert wird. Aus dem gleichen Grund sollte keine oder nur sehr wenig Luft in der Primingflüssigkeit vorhanden sein.

Zum Primen eines extrakorporalen Blutsystems gibt es im Stand der Technik unterschiedliche Verfahren. Bei einem bekannten Verfahren, das auch als manuelles Priming- oder Single-Pass-Verfahren bezeichnet wird, werden die arteriellen und venösen Blutleitungen des extrakorporalen Blutsystems zunächst in der für die Behandlung bestimmten Weise an die Blutbehandlungsvorrichtung (Dialysemaschine) angeschlossen. Das bedeutet auch, dass zumindest eine der Leitungen in eine Blutpumpe der Vorrichtung eingelegt und okkludiert wird, das heißt in einer zur Förderung von Flüssigkeit durch die Pumpe erforderlichen Weise zusammengequetscht wird. In einer Reihe von manuell durchzuführenden Schritten werden die arterielle Blutleitung, die venöse Blutleitung und der Dialysator dann mit Primingflüssigkeit gefüllt, wobei die Primingflüssigkeit mittels einer Pumpaktion der Pumpe in und durch das extrakorporale Blutsystem geleitet wird.

In einem ähnlichen Verfahren, das auch als manuelles Gravity-Priming bezeichnet wird, wird die Blutleitung durch die Pumpe zunächst nicht okkludiert und die Primingflüssigkeit durch Wirkung der Schwerkraft in das System eingebracht, bis das Pumpsegment der Blutleitung mit Primingflüssigkeit gefüllt ist. Zum Beispiel kann das Pumpsegment des nicht mit Flüssigkeit gefüllten Schlauchs nicht-okklusiv in die Pumpe eingehängt werden. Dabei dient die Pumpe lediglich als Halter, das Pumpsegment könnte auch an anderer Stelle hängen, beispielsweise an einem Infusionsständer oder ähnlichem. Ein Ende einer mittels einer Klemme abgeklemmten arteriellen Schlauchleitung wird zum Befüllen mit einem Kochsalzbeutel verbunden. Das gegenüberliegende Ende der Schlauchleitung wird hoch gehalten, um ein Herauslaufen von Primingflüssigkeit, hier Kochsalzlösung, zu verhindern. Dann wird die Klemme

geöffnet und Kochsalzlösung strömt aus dem Beutel in das zu primende Schlauchsegment. Erst nach dem luftfreien Befüllen des Pumpsegments wird dieses in die Blutpumpe eingefädelt und okkludiert. Mit einer Reihe von manuell durchzuführenden Schritten wird danach die Primingflüssigkeit mittels einer Pumpaktion der Blutpumpe in und durch das extrakorporale Blutsystem geleitet. Dazu wird das gefüllte arterielle Schlauchsegment mit der Blutseite des Dialysators verbunden. Danach wird das venöse Schlauchsegment mit dem Dialysator verbunden und der Dialysator vom arteriellen Anschluss her bei laufender Blutpumpe gefüllt. Wenn die gesamte Blutleitung und der Dialysator komplett mit Primingflüssigkeit gefüllt sind, werden die patientenseitigen Anschlüsse der Blutleitung miteinander verbunden. Die Blutpumpe wird gestartet und die Primingflüssigkeit im extrakorporalen System zirkuliert. Im nächsten Schritt wird der Dialysator über seine Dialysierflüssigkeitsanschlüsse mit Dialysierflüssigkeit gefüllt. Nachfolgend können die Pegel der Primingflüssigkeit in der arteriellen Schlauchleitung und in der venösen Schlauchleitung gesetzt werden, indem aus einer Tropfkammer Luft zum Beispiel über Serviceleitungen abgelassen wird. Das extrakorporale Blutsystem ist nun vollständig mit Primingflüssigkeit gefüllt, die darin zirkuliert wird, bis der Patient ankommt und die eigentliche Behandlung beginnt.

Stand der Technik

Aus der WO 2008/077 573 A2 ist ein Verfahren zum Primen eines Blutschlauchsatzes mit einer venösen und einer arteriellen Leitung bekannt, deren patientenseitige Anschlüsse mit zwei separaten Eingängen einer Kammer, insbesondere eines Beutels, in Verbindung stehen, und deren maschinenseitige Anschlüsse mit einem Dialysator in Verbindung stehen. Das Verfahren umfasst die Schritte eines parallelen Befüllens sowohl der venösen als auch der arteriellen Leitung über eine Zuleitung, so dass Primingflüssigkeit durch beide Eingänge in die Kammer fließt, sowie eines Zirkulierens der Primingflüssigkeit in dem Kreislauf aus den Leitungen, dem Dialysator und der Kammer über eine Pumpe, so dass einer der Eingänge der Kammer als Eingang und der andere als Ausgang fungiert.

Aus der WO 1996/040 320 A1 ist ein Verfahren zum Vorfüllen einer Dialysemaschine bekannt, die einen Dialysator, eine Pumpe und einen

Blutschlauchsatz, der eine arterielle Leitung zum Ansaugen von Blut von einem Patienten, einen Pumpenkopf für die Pumpe zum Pumpen des Blutes zum Dialysator, eine venöse Leitung zum Zurückleiten des durch den Dialysator gepumpten Blutes zum Patienten und einen Verbinder zum Verbinden der arteriellen Leitung und der venösen Leitung enthält, besitzt, wobei das Verfahren die folgenden Schritte umfasst:

Verbinden der arteriellen Leitung und der venösen Leitung mit dem Verbinder;

Verbinden des Verbinders mit einer Ablaufleitung;

Schalten eines Ablaufventils zwischen den Verbinder und die Ablaufleitung;

Befüllen der arteriellen Leitung mit einer sterilen Lösung;

Öffnen des Ablaufventils und einer arteriellen Klemme an der arteriellen Leitung, damit die sterile Lösung in der arteriellen Leitung durch den Verbinder abläuft und am offenen Ablaufventil vorbei die Ablaufleitung nach unten fließt;

Schließen der arteriellen Klemme;

Öffnen einer venösen Klemme an der venösen Leitung und Betreiben der Pumpe in einer Vorwärtsrichtung, um sterile Lösung von der arteriellen Leitung durch den Pumpenkopf und den Dialysator anzusaugen und um der sterilen Lösung zu ermöglichen, durch die venöse Leitung und den Verbinder an dem offenen Ablaufventil vorbei die Ablaufleitung nach unten abzulaufen; und

Schließen des Ablaufventils, Öffnen der arteriellen Klemme und Betreiben der Pumpe, um die sterile Lösung durch den Dialysator und den Blutschlauchsatz zurückzuleiten.

Ein wesentlicher Nachteil bekannter Priming-Verfahren ist, dass in der Regel eine gewisse Menge Luft im extrakorporalen Leitungssystem eingeschlossen bleibt, die im Verlauf des Primings beispielsweise durch Klopfen, Schütteln oder ähnlich manuelle, vom Bedienpersonal gewissenhaft durchzuführende Arbeiten entfernt werden muss. Zwar stellt das Gravity Priming eine besonders gute Möglichkeit dar, Luft nahezu vollständig aus dem extrakorporalen Blutsystem zu entfernen. Allerdings ist es derzeit nicht zu automatisieren, da beim automatischen Priming das Pumpsegment der Blutschlauchleitung beim Aufrüsten bereits in die Blutpumpe eingelegt wird und bei bekannten Maschinen mit automatischer Einfädelfunktion das Pumpsegment in die Pumpe eingelegt und automatisch eingefädelt wird, sobald der Deckel der Pumpe geschlossen wird.

Ein Nachteil bei Verfahren, die kein Gravity-Priming anwenden, ist, dass nach Füllen des Systems die arterielle und die venöse Leitung verbunden werden und dann die Primingflüssigkeit zirkuliert wird, um restliche Luftblasen zu entfernen. Diese sammeln sich im Luftabscheider und senken dort den Pegel, wodurch ein zusätzlicher Arbeitsschritt erforderlich wird, weil der Pegel im Luftabscheider neu gesetzt werden muss.

Ein weiterer Nachteil bei bekannten automatisierten Verfahren kann Restluft darstellen, die im Pumpsegment verbleibt und durch die Pumpaktion der Pumpe zu Mikroblasen zerhackt bzw. verschäumt wird. Solche Mikroblasen sind unerwünscht, da sie unter Umständen zu Mikroembolien beim Patienten führen können. Außerdem können zusätzliche Mikroblasen unerwünschte Alarmer auslösen. Schließlich ist es bei bekannten automatischen Verfahren infolge der Okklusion des Blutschlauchs nicht möglich, Drucksensoren vor und nach der Pumpe im Rahmen der Vorbereitung der Maschine zur Behandlung miteinander zu vergleichen und abzustimmen.

Kurzbeschreibung der Erfindung

Ausgehend von dem vorstehend beschriebenen Stand der Technik liegt der Erfindung die Aufgabe zugrunde, die zuvor angeführten Nachteile zu beseitigen, insbesondere den Vorbereitungsprozess einer extrakorporalen Blutbehandlung, insbesondere einer Dialyse, zu verbessern und zumindest teilweise zu automatisieren, sowie eine Vorrichtung bereit zu stellen, die besonders zur Durchführung des erfindungsgemäßen Verfahrens geeignet ist.

Nach der Erfindung wird diese Aufgabe gelöst durch ein Verfahren zum Primen eines extrakorporalen Blutsystems für eine Behandlung mittels einer Vorrichtung zur extrakorporalen Blutbehandlung, wobei das extrakorporale Blutsystem eine arterielle Blutleitung, eine venöse Blutleitung, ein Pumpsegment zum Zusammenwirken mit einer Blutpumpe der Vorrichtung und eine Blutbehandlungseinheit, insbesondere einen Dialysator, umfasst, wobei ein Anschluss der venösen Blutleitung an einen venösen Blutanschluss der Blutbehandlungseinheit angeschlossen wird, ein Anschluss der arteriellen Blutleitung an einen arteriellen Blutanschluss der Blutbehandlungseinheit angeschlossen wird und das extrakorporale Blutsystem an ein Reservoir mit

Primingflüssigkeit angeschlossen wird, nachfolgend das nicht okkludierte extrakorporale Blutsystem mit Primingflüssigkeit gefüllt wird und das Pumpsegment nach dem Füllen mit Primingflüssigkeit automatisch mittels einer Blutpumpe der Blutbehandlungsvorrichtung okkludiert wird. Man kann auch sagen, dass das extrakorporale Blutsystem in einem nicht okkludierten Zustand mit Primingflüssigkeit gefüllt wird und das Pumpsegment nach dem Füllen mit Primingflüssigkeit automatisch mittels der Blutpumpe okkludiert wird.

Diese Aufgabe wird außerdem gelöst durch eine Vorrichtung zur extrakorporalen Blutbehandlung mit einer Blutpumpe zum Fördern von Flüssigkeit in einem Pumpsegment, insbesondere einer peristaltischen Blutpumpe zum Fördern von Flüssigkeit durch peristaltisches Verformen eines Pumpsegments, eines extrakorporalen Blutsystems mit einer arteriellen Blutleitung, einer venösen Blutleitung, dem Pumpsegment und einer Blutbehandlungseinheit, insbesondere einem Dialysator, wobei die Blutpumpe eine teilkreisförmige Führungsfläche und einen um eine im Wesentlichen horizontale Drehachse drehangetriebenen Rotor aufweist, der derart mit der Führungsfläche zusammenwirkt, dass in dem zwischen der Führungsfläche und dem Rotor angeordneten Pumpsegment eine Querschnittsverengung ausgebildet wird, wobei sich die Führungsfläche von einem Bereich unterhalb des Rotors teilweise um diesen herum bis zu einem Bereich oberhalb des Rotors erstreckt und zur Seite hin offen ist. Der Ausdruck „zur Seite hin offen“ ist mit Bezug auf das Schwerfeld der Erde zu verstehen, wobei „unten“ zur Erde hingerichtet, „oben“ von der Erde abgewandt und „zur Seite hin“ die Bereiche zwischen „oben“ und „unten“ bezeichnet. Infolge dieser Ausrichtung der Führungsfläche der Blutpumpe relativ zum Schwerfeld der Erde kann das Pumpsegment in vorteilhafter Weise derart in der Pumpe angeordnet werden, dass es zwingend von „unten“ nach „oben“ mit Primingflüssigkeit befüllt wird, so dass besonders einfach und effektiv luftfrei befüllt und geprimed werden kann. Zur Seite hin offen bedeutet in diesem Zusammenhang, dass die Führungsfläche die Rotorachse über einem Umhüllungswinkelbereich umgibt, zum Beispiel zwischen etwa 260° und 280°, vorzugsweise 270°, und der verbleibende Bereich von zwischen etwa 80° bis 100°, vorzugsweise 90°, offen ist, wobei dieser verbleibende Bereich mit Bezug auf die Horizontale und das Schwerfeld der Erde seitlich neben der Rotorachse angeordnet ist.

Bei der Blutpumpe kann es sich insbesondere um eine peristaltische Schlauchpumpe handeln. Sie kann ein Pumpengehäuse mit einer teilkreisförmigen Führungsfläche aufweisen, innerhalb der ein Rotor drehbar angetrieben angeordnet ist, um eine zwischen der Führungsfläche und dem Rotor befindliche Schlauchleitung zum Fördern von Flüssigkeit dadurch zusammen zu quetschen. Die Vorrichtung und/oder die Blutpumpe kann bzw. können außerdem eine Haltekontur aufweisen, zum nicht verschließenden / nicht okkludierenden Halten der Blutleitung(en). Die Blutpumpe ist vorzugsweise in oder an einer im Wesentlichen vertikalen Maschinenfront der Vorrichtung zur extrakorporalen Blutbehandlung angeordnet.

Die arterielle Blutleitung, die venöse Blutleitung und das Pumpsegment können im Rahmen der Erfindung insbesondere als elastisch verformbare Fluidleitungen oder Schläuche ausgebildet sein.

Man kann auch sagen, dass nach der Erfindung das extrakorporale Blutsystem zunächst vollständig aufgerüstet und an der Vorrichtung zur extrakorporalen Blutbehandlung angeordnet wird. Es kann sogar in der für eine Behandlung bestimmten Weise an der Vorrichtung angeschlossen werden, mit der Ausnahme, dass das Pumpsegment nicht okkludiert wird. Nicht okkludiert im Sinne der Erfindung heißt, dass das Pumpsegment von der Primingflüssigkeit durchströmbar ist, insbesondere ungehindert durchströmbar ist. Dies kann zum Beispiel dadurch erreicht werden, indem das Pumpsegment von der Blutpumpe nicht zusammengequetscht wird.

Vorteilhafte Ausführungsformen der Erfindung sind in den Unteransprüchen beansprucht und werden nachfolgend näher erläutert.

Eine Ausführungsform der Vorrichtung ist dadurch gekennzeichnet, dass das extrakorporale Blutsystem an ein Reservoir mit Primingflüssigkeit angeschlossen wird, indem ein patientenseitiger Anschluss der venösen Blutleitung oder ein patientenseitiger Anschluss der arteriellen Blutleitung oder eine damit fluidisch verbundene Füllleitung an das Reservoir mit Primingflüssigkeit angeschlossen wird. So kann das Blutsystem an sich vollständig aufgerüstet werden, also insbesondere die arterielle Blutleitung, die venöse Blutleitung und die Behandlungsvorrichtung in bestimmungsgemäßer Weise miteinander verbunden werden, so dass für das Primen

und eine nachfolgende Behandlung in vorteilhafter Weise nur sehr wenige Handlungen durchzuführen sind.

Nach einer weiteren Ausführungsform wird der patientenseitige Anschluss der venösen Blutleitung an das Reservoir mit Primingflüssigkeit angeschlossen und nachfolgend das extrakorporale Blutsystem von arteriell nach venös gefüllt wird, wobei das Reservoir insbesondere ein Substitutport der Vorrichtung oder ein externer Behälter mit Primingflüssigkeit ist. Füllen von arteriell nach venös bedeutet in diesem Zusammenhang, dass die Primingflüssigkeit in die arterielle Blutleitung eingeleitet wird und von dort zur venösen Blutleitung durch das Blutsystem strömt. Zum besseren Entfernen von Luft aus dem System und der Primingflüssigkeit kann im weiteren Verlauf des Primings die Strömungsrichtung der Primingflüssigkeit im Blutsystem einmal oder mehrmals umgekehrt werden.

Eine Ausführungsform der Erfindung ist dadurch gekennzeichnet, dass der patientenseitige Anschluss der arteriellen Blutleitung an das Reservoir mit Primingflüssigkeit angeschlossen wird und nachfolgend das extrakorporale Blutsystem von venös nach arteriell befüllt wird, wobei das Reservoir insbesondere ein Substitutport der Vorrichtung oder ein externer Behälter mit Primingflüssigkeit ist. Füllen von venös nach arteriell bedeutet in diesem Zusammenhang, dass die Primingflüssigkeit in die venöse Blutleitung eingeleitet wird und von dort zur arteriellen Blutleitung durch das Blutsystem strömt. Dies ist entgegen der üblicherweise meist beim Primen verwendeten Richtung. Durch Primen von venös nach arteriell kann Luft komplett aus einer üblicherweise bei der Vorrichtung zur Blutbehandlung vorhandenen venösen Luftfalle verdrängt werden, da diese dann von unten befüllt wird. Dies ist besonders vorteilhaft für sogenannte luftfreie Blutleitungen. Zum besseren Entfernen von Luft aus dem System und der Primingflüssigkeit kann im weiteren Verlauf des Primings die Strömungsrichtung der Primingflüssigkeit im Blutsystem einmal oder mehrmals umgekehrt werden.

Nach einer anderen Ausführungsform der Erfindung kann vor dem Füllen mit Primingflüssigkeit ein patientenseitiger Anschluss der venösen Blutleitung oder ein patientenseitiger Anschluss der arteriellen Blutleitung (das heißt ein nicht an das Reservoir mit Primingflüssigkeit angeschlossener Anschluss) mit einem

Brauchflüssigkeitsanschluss (Wasteport) der Vorrichtung zur extrakorporalen Blutbehandlung oder mit einem separaten Brauchflüssigkeitsreservoir, insbesondere einem Abfallbehälter oder Abfallbeutel, verbunden werden. Verbunden werden in diesem Sinne bedeutet strömungstechnisch und vorzugsweise nicht kontaktierend verbunden. Auf diese Weise kann überschüssige Primingflüssigkeit besonders einfach und hygienisch entsorgt werden.

Bei einer weiteren Ausführungsform der Erfindung kann das Pumpsegment vor dem Füllen mit Primingflüssigkeit derart in die Blutpumpe eingelegt werden oder relativ zu dieser positioniert wird, dass es während des Einfüllens von Primingflüssigkeit in das Blutsystem durch die Blutpumpe nicht okkludiert ist (und vorzugsweise während des Einfüllens von Primingflüssigkeit auch nicht okkludiert wird) und (erst) nach dem vollständigen Füllen des extrakorporalen Blutsystems mit Primingflüssigkeit okkludiert wird. Insbesondere kann das Pumpsegment automatisch durch Einschalten der Blutpumpe in deren Förderstrecke eingebracht und okkludiert werden. Dazu kann die Vorrichtung nach der Erfindung und/oder deren Blutpumpe zumindest eine Haltevorrichtung aufweisen, um das Pumpsegment in einer ein automatisches Einfädeln des Pumpsegments in die Blutpumpe ermöglichenden Weise nicht-okkludierend zu halten.

Alternativ kann das Pumpsegment vor dem Füllen mit Primingflüssigkeit in eine Förderstrecke der Blutpumpe eingelegt werden, wobei die Blutpumpe derart ausgebildet ist, dass das Pumpsegment während des Füllens des extrakorporalen Blutsystems mit Primingflüssigkeit durch die Blutpumpe nicht okkludiert ist und wird, und das Pumpsegment nach dem vollständigen Füllen des extrakorporalen Blutsystems mit Primingflüssigkeit in der Förderstrecke okkludiert wird. Dies kann zum Beispiel dadurch erzielt werden, indem die Blutpumpe als peristaltische Blutpumpe mit einem zur Führungsfläche relativpositionierbaren Rotor und/oder relativpositionierbaren Anpressrollen versehen ist, der/die sich beim Primen bzw. Befüllen des Blutsystems mit Primingflüssigkeit in einer das Pumpsegment nicht okkludierenden Stellung befinden und zum Fördern von Primingflüssigkeit in eine das Pumpsegment okkludierende Stellung relativ zur Führungsfläche positioniert werden können. Hinsichtlich der Vorrichtung nach der Erfindung ist anzumerken, dass der Rotor der Blutpumpe insbesondere relativ zur Führungsfläche in einer Richtung quer zu seiner Drehachse

positionierbar und/oder kippbar sein kann und/oder zur Rotordrehachse in radialer Richtung relativpositionierbare Anpresselemente aufweisen kann. Nach einer Ausführungsform ist der Rotor der Pumpe zusammen mit einem Führungselement zum Führen des Pumpsegments in einer nicht okkludierenden Position relativ zur Führungsfläche positionierbar. Das Führungselement kann insbesondere oberhalb des Rotors und damit auch oberhalb des Pumpsegments angeordnet sein.

Nach der Erfindung kann die Blutpumpe während des Primens in einer Förderrichtung betrieben werden, die der Förderrichtung während einer Blutbehandlung entgegengesetzt ist. Dadurch kann in besonders einfacher Weise ein Befüllen des Blutsystems mit und/oder Durchströmen des Blutsystems von Primingflüssigkeit von venös nach arteriell erzielt werden, ohne dass dafür eine Umrüstung des Blutsystems an der Maschine erforderlich ist.

Nach einer Ausführungsform des erfindungsgemäßen Verfahrens wird das Blutsystem vor dem Füllen mit Primingflüssigkeit in einer zur Behandlung bestimmten Weise an die Vorrichtung zur extrakorporalen Blutbehandlung angeschlossen, mit der Ausnahme, dass das Pumpsegment nicht okkludiert wird. Das bedeutet, dass die Vorrichtung derart mit dem Blutsystem aufgerüstet wird, dass zum Durchführen einer Behandlung lediglich noch das Pumpsegment zu okkludieren ist. Auf diese Weise wird eine besonders effektive Möglichkeit zur Vorbereitung von extrakorporalen Blutbehandlungen geschaffen.

Im Rahmen der Erfindung kann insbesondere vor dem Füllen des extrakorporalen Blutsystems mit Primingflüssigkeit ein Sensortestlauf durchgeführt werden. Dies kann insbesondere erfolgen, indem die arterielle Blutleitung und die venöse Blutleitung verschlossen werden, in besonders einfacher Weise mittels Schlauchklemmen, und der Druck, insbesondere Luftdruck, im extrakorporalen Blutsystem erhöht wird. Außerdem können im Rahmen der Erfindung Drucksensoren nach dem Priming und sogar während der Behandlung wiederholt geprüft werden, indem bei nicht okkludiertem Pumpsegment Messwerte der Drucksensoren verglichen und überprüft werden. Dazu muss lediglich das Pumpsegment aus dem okkludierten Zustand in den nicht okkludierten Zustand überführt werden. Dies kann automatisch oder manuell durch eine Bedienperson erfolgen. Bei einer für ein automatisches Überführen in den nicht

okkludierten Zustand geeigneten Fortbildung der Vorrichtung ist die Pumpe derart ausgebildet, dass das Pumpsegment jederzeit automatisiert aus der Förderstrecke entfernt und nach erfolgter Druckmessung wieder automatisiert in der Förderstrecke platziert werden kann. Alternativ kann dies durch eine vorstehend beschriebene Relativpositionierung von Anpresselementen des Rotors und/oder des Rotors relativ zur Führungsfläche erfolgen. Auf diese Weise ist es besonders einfach möglich, im Rahmen einer Behandlung eine Sensorüberprüfung durchzuführen, indem das Pumpsegment ausgefädelt / de-okkludiert wird, der Druck verglichen und evtl. korrigiert/kalibriert wird und dann das Pumpsegment wieder eingefädelt / okkludiert und die Behandlung fortgeführt wird.

Grundsätzlich kann nach der Erfindung die Primingflüssigkeit mittels Überdruck aus einem Substitutport der Vorrichtung oder mittels hydrostatischem Druck in das extrakorporale Blutsystem gefüllt werden.

Zusammenfassend kann man sagen, dass durch die Erfindung insbesondere die folgenden Vorteile und Verbesserungen erzielt werden können:

- besonders einfache Handhabung mit wenigen von Bedienpersonal durchzuführenden Schritten
- hochflexibel mit Möglichkeit eines Befüllens von venös nach arteriell und umgekehrt
- Verbesserte Luftentfernung beim Priming
- sehr weitgehend automatisierbar
- kann einen Abgleich von venösen und arteriellen Drucksensoren während des Priming ermöglichen und unterstützen
- Gegenüber einer Befüllung des Blutsystems nach Stand der Technik (von arteriell nach venös) kann ein Arbeitsschritt des Pegelsetzens in der Tropfkammer durch Entlüften der Kammer entfallen

Kurzbeschreibung der Figuren

Die Erfindung wird im Folgenden anhand beispielhafter, nicht einschränkender und in den angehängten Figuren gezeigter Ausführungsformen näher erläutert. Dabei zeigt:

Fig. 1 einen schematischen Schaltplan einer Vorrichtung zur extrakorporalen Blutbehandlung während einer Blutbehandlung,

Fig. 2 einen schematischen Schaltplan der Vorrichtung zur extrakorporalen Blutbehandlung der Figur 1 während einer ersten Sequenz einer Vorbereitung der Blutbehandlung (Priming),

Fig. 3 einen schematischen Schaltplan der Vorrichtung zur extrakorporalen Blutbehandlung der Figur 1 während einer zweiten Sequenz einer Vorbereitung der Blutbehandlung (Priming),

Fig. 4 eine Detaildarstellung einer Blutpumpe der Vorrichtung während der Vorbereitung und

Fig. 5 eine Detaildarstellung der Blutpumpe der Vorrichtung während der Blutbehandlung.

Figurenbeschreibung

Fig. 1 zeigt in einem schematischen Schaltplan das Flüssigkeitssystem 1 einer Vorrichtung zur extrakorporalen Blutbehandlung, hier in Form einer Dialysevorrichtung, während einer Behandlung, wie zum Beispiel einer Hämodialyse, einer Hämofiltration oder einer Hämodiafiltration. Das Flüssigkeitssystem umfasst ein extrakorporales Blutsystem 2, auch als extrakorporaler Blutkreislauf bezeichnet, und einen Dialysierflüssigkeitskreislauf 3.

Das extrakorporale Blutsystem 2 besteht im Wesentlichen aus einer arteriellen Blutleitung 4, hier als arterielle Schlauchleitung 4 ausgebildet, einer venösen Blutleitung 5, hier als venöse Schlauchleitung 5 ausgebildet, und einer Blutbehandlungseinheit 6 in Form eines Filters 6 oder Dialysators 6. Während einer Blutbehandlung verbindet das extrakorporale Blutsystem 2 einen in Figur 1 angedeuteten Patienten 7 mit der Dialysevorrichtung.

Die arterielle Blutleitung 4 weist einen patientenseitigen Anschluss 8 in Form einer arteriellen Kanüle 8 sowie einen filterseitigen Anschluss 9 in Form eines Luer-Konnektors 9 auf. Außerdem umfasst die arterielle Blutleitung 4 ein Pumpsegment 10 zum Zusammenwirken mit einer Blutpumpe 11 der Blutbehandlungsvorrichtung. Die venöse Blutleitung 5 umfasst einen patientenseitigen Anschluss 12 in Form einer venösen Kanüle 12 sowie einen filterseitigen Anschluss 13 in Form eines Luer-Konnektors 13. Anhand von Strömungsrichtungspfeilen ist in Figur 1 angedeutet, dass dem Patienten 7 bei der Behandlung mittels der arteriellen Kanüle 8 Blut entnommen und mittels der Blutpumpe 11 durch die arterielle Blutleitung 4 über eine arterielle Luftfalle 14 zum Dialysator 6 gefördert wird. In diesem findet die eigentliche Behandlung, hier Reinigung, des Bluts statt. Vom Dialysator 6 strömt das Blut über die venöse Blutleitung 5 und eine venöse Luftfalle 16 zur venösen Kanüle 12 zurück in den Patienten 7. Der Dialysator 6 ist auch in den Dialysierflüssigkeitskreislauf 3 integriert und wird im Gegenstrom von Dialysierflüssigkeit durchströmt, die mittels einer Dialysierflüssigkeitspumpe 15 gefördert wird. Der Dialysierflüssigkeitskreislauf 3 weist außerdem eine Bilanzierungseinrichtung 17 und eine Ultrafiltrationspumpe 18 auf.

Die Blutpumpe 11 ist als peristaltische Schlauchpumpe 11 ausgebildet. Sie besitzt ein Pumpengehäuse 19 mit einer teilkreisförmigen Führungsfläche 20, einen innerhalb der teilkreisförmigen Führungsfläche 20 drehbar um eine im Wesentlichen horizontale Rotorachse oder Drehachse 29 angetriebenen Rotor 21 mit Anpresselementen 30 beispielsweise in Form von Anpressrollen 30 sowie eine Haltekontur 22 zum nicht verschließenden / nicht okkludierenden Halten der arteriellen Blutleitung 4. Wie aus den Figuren ersichtlich ist, ist das Pumpsegment 10 ein Teil der arteriellen Blutleitung 4, nämlich der Teil, der sich in der Blutpumpe 11 zwischen der Führungsfläche 20 und dem Rotor 21 befindet. Im Rahmen der Erfindung kann das Pumpsegment 10 außerdem als separate elastisch verformbare Fluidleitung ausgebildet sein, die beiderseits mit der arteriellen Blutleitung 4 verbunden ist. Das Pumpsegment 10 wird während der Blutbehandlung durch die Wirkung des Rotors 21 zwischen diesem und der Führungsfläche 20 des Pumpengehäuses 19 verformt und zusammengequetscht, das heißt okkludiert, derart, dass eine Fluidförderung von der Niederdruckseite der arteriellen Blutleitung 4 zu deren Hochdruckseite bewirkt wird (angedeutet durch Strömungsrichtungspfeile in Figur 1).

Die in den Figuren 1, 2 und 3 dargestellte Vorrichtung zur extrakorporalen Blutbehandlung kann außerdem nicht dargestellte weitere Messeinrichtungen, Pumpen, Blasenfänger usw. umfassen. Zur Überwachung von Therapievorgängen besitzt sie insbesondere Druckaufnehmer oder Drucksensoren 23, 24, 25. Im Einzelnen sind dies ein den Druck auf der Hochdruckseite der Blutpumpe 11 aufnehmender Eingangsdrukkaufnehmer 23, ein arterieller Druckaufnehmer 24 zwischen der arteriellen Kanüle 8 und der Blutpumpe 11 sowie ein venöser Druckaufnehmer 25 im Bereich der venösen Luftfalle 16.

Figur 2 zeigt das in Figur 1 während einer Behandlung dargestellte Flüssigkeitssystem 1 während einer ersten Sequenz des Primens / der Vorbereitung zur Behandlung im Rahmen eines Verfahrens nach der Erfindung. Figur 3 zeigt das Flüssigkeitssystem 1 während einer zweiten, der ersten Sequenz nachfolgenden Sequenz des Primens / der Vorbereitung zur Behandlung im Rahmen eines Verfahrens nach der Erfindung. Anders als während der Behandlung sind während der Vorbereitung der arterielle patientenseitige Anschluss 8 und der venöse patientenseitige Anschluss 12 nicht mit der Blutbahn eines Patienten verbunden. Vielmehr ist der arterielle patientenseitige Anschluss 8 mit einem eine Primingflüssigkeit 26 enthaltenden Flüssigkeitsreservoir 27 und der venöse patientenseitige Anschluss 12 mit einem Brauchflüssigkeitsreservoir 28 verbunden. Das Flüssigkeitsreservoir 27 kann insbesondere ein interner Behälter 27 der Vorrichtung zur extrakorporalen Blutbehandlung mit einem Substitutport oder ein externer Behälter 27 mit Primingflüssigkeit sein. Das Brauchflüssigkeitsreservoir 28 kann insbesondere ein internes Brauchflüssigkeitsreservoir 28 mit einem Brauchflüssigkeitsanschluss (Wasteport) der Vorrichtung zur extrakorporalen Blutbehandlung oder ein separates Brauchflüssigkeitsreservoir 28, insbesondere ein Abfallbehälter oder Abfallbeutel, sein.

Eine in Figur 2 detailliert gezeigte Besonderheit des Verfahrens nach der Erfindung ist, dass bei der Vorbereitung / beim Primen das Pumpsegment 10 durch die Blutpumpe 11 nicht okkludiert ist und wird. Bei dem erfindungsgemäßen Verfahren wird zunächst das extrakorporale Blutsystem 2 komplett aufgerüstet. Das heißt, dass zunächst der filterseitige Anschluss 13 der venösen Blutleitung 5 sowie der filterseitige Anschluss 9 der arteriellen Blutleitung 4 an die Blutbehandlungseinheit 6 (Filter, Dialysator) angeschlossen werden. Danach werden der patientenseitige arterielle

Anschluss 8 an das Brauchflüssigkeitsreservoir 28 und der patientenseitige venöse Anschluss 12 an das Flüssigkeitsreservoir 27 angeschlossen. Alternativ können die patientenseitigen Anschlüsse 8 bzw. 12 für ein automatisches Priming an den Substituatport bzw. den Wasteport der Maschine angeschlossen werden. Im vorliegenden Fall ist das Flüssigkeitsreservoir 27 ein einfacher Behälter 27 mit Kochsalzlösung als Primingflüssigkeit 26. Das Blutsystem 2 ist noch nicht mit Flüssigkeit gefüllt.

Das nicht mit Flüssigkeit gefüllte Pumpsegment 10 wird in die Haltekontur 22 der Blutpumpe 11 eingelegt und dabei nicht durch die Pumpe okkludiert. Alternativ kann das Pumpsegment 10 über den Rotor 21 der Blutpumpe 11 gehängt werden, derart, dass es am Rotor 21 gehalten, aber nicht zwischen Rotor 21 und Führungsfläche 20 eingequetscht und okkludiert wird. Nach einer weiteren Alternative kann es einfach über einen in den Figuren nicht gezeigten Haken oder Infusionsständer gehängt werden. Wesentlich ist, dass nicht okkludiert wird, also der Querschnitt der Blutleitung nicht verschlossen ist. Dadurch ist das Pumpsegment 10 während des Befüllvorgangs des Blutsystems 2 mit Primingflüssigkeit 26 durchgängig.

Nachfolgend wird das Blutsystem 2 vollständig mit Primingflüssigkeit 26 gefüllt. Das Befüllen erfolgt beispielsweise mittels Überdruck aus dem Substituatport (vorzugsweise mittels einer Substituatpumpe oder einer anderen Pumpe der Vorrichtung) oder mittels hydrostatischem Druck aus dem Kochsalzbehälter 27. Erst wenn das Blutsystem 2 komplett gefüllt ist, also die arterielle Blutleitung 4, die venöse Blutleitung 5, das Pumpsegment 10 und die Behandlungseinheit 6, kann das Pumpsegment 10 automatisch gegebenenfalls/wahlweise eingefädelt werden. Dies kann simpel durch Einschalten der Blutpumpe 10 erfolgen, wodurch der Rotor 21 die in der Haltekontur 22 gehaltene Leitung automatisch ergreifen kann und in der zum Fördern von Flüssigkeit bestimmten Weise zwischen sich und der Führungsfläche 20 platziert und okkludiert. Im weiteren Verlauf des Primens erfolgt die Förderung der Primingflüssigkeit 26 durch das Blutsystem 2 von venös nach arteriell beispielsweise durch eine Rückwärtsrotation der Blutpumpe 10, diese Drehrichtung ist in Figur 3 mittels des Pfeils A gekennzeichnet.

Bei der in den Figuren 2 und 3 gezeigten strömungstechnischen Verschaltung des Blutsystems 2 mit dem Flüssigkeitsreservoir 27 und dem Brauchflüssigkeitsreservoir 28 bzw. der Vorrichtung zur extrakorporalen Blutbehandlung wird in der ersten Sequenz der Vorbereitung, insbesondere beim Befüllen des Blutsystems mit Primingflüssigkeit, von venös nach arteriell geprimed, wie durch die in den Figuren 2 und 3 enthaltenen Strömungsrichtungspfeile angedeutet ist. Dies ist entgegen der üblicherweise meist beim Primen verwendeten Richtung. Durch Primen von venös nach arteriell kann Luft komplett aus der venösen Luftfalle 16 verdrängt werden, da diese von unten befüllt wird. Dies ist besonders vorteilhaft für sogenannte „luftfreie Blutleitungen“. Es sei darauf hingewiesen, dass im Rahmen des erfindungsgemäßen Verfahrens in der zweiten Sequenz der Vorbereitung, insbesondere nach erfolgter Befüllung des Blutsystems mit Primingflüssigkeit, die Primingflüssigkeit in beide Strömungsrichtungen durch das System gefördert werden kann, auch wenn in Figur 3 Strömungspfeile nur in eine Richtung zeigen.

Ein nicht zwingend erforderlicher Verfahrensschritt besteht darin, vor dem eigentlichen Befüllen des Blutsystems mit Primingflüssigkeit einen Test der Sensoren 23, 24, 25 durchzuführen. Dazu können die arterielle Blutleitung 4 und die venöse Blutleitung 5 mittels in den Figuren nicht dargestellten arteriellen und venösen Absperrklemmen geschlossen werden. Mittels einer beispielsweise in die Maschine integrierten Pumpe kann dann der Luftdruck im Blutsystem durch Einströmen über einen Druckanschluss erhöht werden. Da alle Sensoren 23, 24, 25 miteinander hydraulisch über die nicht okkludierten Leitungen des extrakorporalen Blutsystems 2 verbunden sind, können sie gegeneinander getestet werden. Ein eventueller Offset aufgrund eines sich durch die Höhendifferenz ergebenden hydrostatischen Druckunterschieds ist dabei zu berücksichtigen.

Figur 4 zeigt eine Detaildarstellung einer Blutpumpe 10 der Vorrichtung während der Vorbereitung. Pumpsegment 10 ist in die Haltekontur 22 eingelegt, aber noch nicht zwischen dem Rotor 21 und der Führungsfläche 20 okkludiert. Um im Blutsystem enthaltene Luft möglichst rückstandsfrei und vollständig verdrängen zu können, erfolgt das Befüllen der arteriellen Blutleitung 4 und des Pumpsegments 10 hier in vorteilhafter Weise von unten nach oben erfolgen, weshalb die Blutpumpe 11 derart an der

Vorrichtung angeordnet und ausgerichtet ist, dass sie zur Seite hin geöffnet ist (siehe auch in den Figuren 1, 2 und 3).

Figur 5 zeigt eine Detaildarstellung der Blutpumpe 11 der Vorrichtung während der Blutbehandlung nach der ersten Sequenz des Priming, also nach dem vollständigen Füllen des Blutsystems mit Primingflüssigkeit. Der Pumpenrotor 21 wurde aus der in Figur 4 gezeigten Lage gedreht und das Pumpsegment 10 automatisch vom Rotor 21 mitgenommen und zwischen diesem und der Führungsfläche 20 eingefädelt. Mindestens eine Rolle des Rotors 21 ist danach mit dem Pumpsegment 11 in Eingriff und okkludiert dieses. Sobald das Pumpsegment 10 eingefädelt ist, kann die Blutpumpe 11 für die Förderung verwendet werden. Die im Blutsystem enthaltene Primingflüssigkeit kann darin zirkuliert werden, bis ein Patient angeschlossen und die Behandlung begonnen wird.

Bezugszeichen

- 1 Flüssigkeitssystem
- 2 extrakorporales Blutsystem
- 3 Dialysierflüssigkeitskreislauf
- 4 arterielle Blutleitung
- 5 venöse Blutleitung
- 6 Blutbehandlungseinheit, Filter, Dialysator
- 7 Patient
- 8 patientenseitiger Anschluss, arterielle Kanüle (der arteriellen Blutleitung 4)
- 9 filterseitiger Anschluss, Luer-Konnektor (der arteriellen Blutleitung 4)
- 10 Pumpsegment
- 11 Blutpumpe, Schlauchpumpe
- 12 patientenseitiger Anschluss, venöse Kanüle (der venösen Blutleitung 5)
- 13 filterseitiger Anschluss, Luer-Konnektor (der venösen Blutleitung 5)
- 14 arterielle Luftfalle
- 15 Dialysierflüssigkeitspumpe
- 16 venöse Luftfalle
- 17 Bilanzierungseinrichtung
- 18 Ultrafiltrationspumpe
- 19 Pumpengehäuse
- 20 Führungsfläche
- 21 Rotor
- 22 Haltekontur
- 23 Eingangsdruckaufnehmer
- 24 arterieller Druckaufnehmer
- 25 venöser Druckaufnehmer
- 26 Primingflüssigkeit
- 27 Flüssigkeitsreservoir für Primingflüssigkeit
- 28 Brauchflüssigkeitsreservoir
- 29 Drehachse, Rotorachse
- 30 Anpresselement, Anpressrolle
- A Rückwärtsdrehrichtung der Blutpumpe

Patentansprüche

1. Verfahren zum Primen eines extrakorporalen Blutsystems (2), vorzugsweise für eine Behandlung mittels einer Vorrichtung zur extrakorporalen Blutbehandlung, wobei das extrakorporale Blutsystem eine arterielle Blutleitung (4), eine venöse Blutleitung (5), ein Pumpsegment (10) zum Zusammenwirken mit einer Blutpumpe (11), insbesondere einer peristaltischen Blutpumpe (11), der Vorrichtung und eine Blutbehandlungseinheit (6), insbesondere einen Dialysator (6), aufweist, wobei ein Anschluss (12, 13) der venösen Blutleitung (5) an einen venösen Blutanschluss der Blutbehandlungseinheit (6) angeschlossen wird, ein Anschluss (8, 9) der arteriellen Blutleitung (4) an einen arteriellen Blutanschluss der Blutbehandlungseinheit (6) angeschlossen wird und das extrakorporale Blutsystem (2) an ein Reservoir (27) mit Primingflüssigkeit (26) angeschlossen wird, nachfolgend das nicht okkludierte extrakorporale Blutsystem (2) mit Primingflüssigkeit (26) gefüllt wird und das Pumpsegment (10) vor dem Füllen mit Primingflüssigkeit (26) derart in die Blutpumpe (11) eingelegt oder zu dieser positioniert wird, dass es während des Einfüllens von Primingflüssigkeit (26) in das Blutsystem (2) durch die Blutpumpe (11) nicht okkludiert wird und nach dem vollständigen Füllen des extrakorporalen Blutsystems (2) mit Primingflüssigkeit (26) automatisch durch Einschalten der Blutpumpe (11) in deren Förderstrecke platziert und okkludiert wird.
2. Verfahren nach Anspruch 1, **dadurch gekennzeichnet, dass** das extrakorporale Blutsystem (2) an das Reservoir (27) mit Primingflüssigkeit (26) angeschlossen wird, indem ein patientenseitiger Anschluss (12) der venösen Blutleitung (5) oder ein patientenseitiger Anschluss (8) der arteriellen Blutleitung (4) oder eine damit fluidisch verbundene Füllleitung an das Reservoir (27) mit Primingflüssigkeit (26) angeschlossen wird.

3. Verfahren nach Anspruch 1 oder 2, **dadurch gekennzeichnet, dass** der patientenseitige Anschluss (12) der venösen Blutleitung (5) an das Reservoir (27) mit Primingflüssigkeit (26) angeschlossen wird und nachfolgend das extrakorporale Blutsystem (2) von arteriell nach venös mit Primingflüssigkeit (26) gefüllt wird, wobei das Reservoir (27) insbesondere ein Substitutport der Vorrichtung oder ein externer Behälter (27) mit Primingflüssigkeit (26) ist, oder dass der patientenseitige Anschluss (8) der arteriellen Blutleitung (4) an das Reservoir (27) mit Primingflüssigkeit (26) angeschlossen wird und nachfolgend das extrakorporale Blutsystem (2) von venös nach arteriell mit Primingflüssigkeit (26) gefüllt wird, wobei das Reservoir (27) insbesondere ein Substitutport der Vorrichtung oder ein externer Behälter (27) mit Primingflüssigkeit (26) ist.
4. Verfahren nach einem der vorstehenden Ansprüche, **dadurch gekennzeichnet, dass** vor dem Füllen mit Primingflüssigkeit (26) ein patientenseitiger Anschluss (12) der venösen Blutleitung (5) oder ein patientenseitiger Anschluss (8) der arteriellen Blutleitung (4) mit einem Brauchflüssigkeitsanschluss der Vorrichtung zur extrakorporalen Blutbehandlung oder mit einem separaten Brauchflüssigkeitsreservoir (28), insbesondere einem Abfallbehälter (28) oder Abfallbeutel (28), verbunden wird.
5. Verfahren nach einem der vorstehenden Ansprüche, **dadurch gekennzeichnet, dass** die Blutpumpe (11) während des Primens nach dem Befüllen mit Primingflüssigkeit in einer Förderrichtung betrieben wird, die der Förderrichtung während einer Blutbehandlung entgegengesetzt ist.
6. Verfahren nach einem der vorstehenden Ansprüche, **dadurch gekennzeichnet, dass** das Blutsystem (2) vor dem Füllen mit Primingflüssigkeit (26) in einer zur Behandlung bestimmten Weise an die Vorrichtung zur extrakorporalen Blutbehandlung angeschlossen wird, mit der Ausnahme, dass das Pumpsegment (10) nicht okkludiert wird.
7. Verfahren nach einem der vorstehenden Ansprüche, **dadurch gekennzeichnet, dass** vor dem Füllen des extrakorporalen Blutsystems (2)

mit Primingflüssigkeit (26) ein Sensortestlauf durchgeführt wird, insbesondere indem die arterielle Blutleitung (4) und/oder die venöse Blutleitung (5) verschlossen werden, insbesondere mittels Schlauchklemmen, und der Druck, insbesondere Luftdruck, im extrakorporalen Blutsystem (2) erhöht wird.

8. Verfahren nach einem der vorstehenden Ansprüche, **dadurch gekennzeichnet, dass** die Primingflüssigkeit (26) mittels Überdruck auf einem Substitutport der Vorrichtung oder hydrostatischem Druck in das extrakorporale Blutsystem (2) gefüllt wird.
9. Vorrichtung zur extrakorporalen Blutbehandlung mit einer Blutpumpe (11) zum Fördern von Flüssigkeit in einem Pumpsegment (10), insbesondere einer peristaltischen Blutpumpe (11) zum Fördern von Flüssigkeit durch peristaltisches Verformen eines Pumpsegments (10), eines extrakorporalen Blutsystems (2) mit einer arteriellen Blutleitung (4), einer venösen Blutleitung (5), dem Pumpsegment (10) und einer Blutbehandlungseinheit (6), insbesondere einem Dialysator (6), wobei die Blutpumpe eine teilkreisförmige Führungsfläche und einen um eine im Wesentlichen horizontale Drehachse drehangetriebenen Rotor aufweist, der derart mit der Führungsfläche zusammenwirkt, dass in dem zwischen der Führungsfläche und dem Rotor angeordneten Pumpsegment eine Querschnittsverengung ausgebildet wird, **dadurch gekennzeichnet, dass** sich die Führungsfläche (20) von einem Bereich unterhalb des Rotors (21) teilweise um diesen herum bis zu einem Bereich oberhalb des Rotors (21) erstreckt und zur Seite hin offen ist und die Vorrichtung und/oder die Blutpumpe (11) zumindest eine Haltevorrichtung (22) aufweisen, zum nicht-okkludierenden Halten des Pumpsegments (10) in einer ein automatisches Einfädeln des Pumpsegments (10) in die Blutpumpe (11) ermöglichenden Weise.
10. Vorrichtung nach Anspruch 11, **dadurch gekennzeichnet, dass** der Rotor (21) zum Okkludieren des extrakorporalen Blutsystems (2) derart angetrieben und/oder angesteuert ist, dass er relativ zur Führungsfläche (20) in einer Richtung quer zu seiner Drehachse positioniert und in dieser Position gehalten

ist und/oder zur Rotordrehachse in radialer Richtung relativpositionierbare Anpresselemente aufweist.

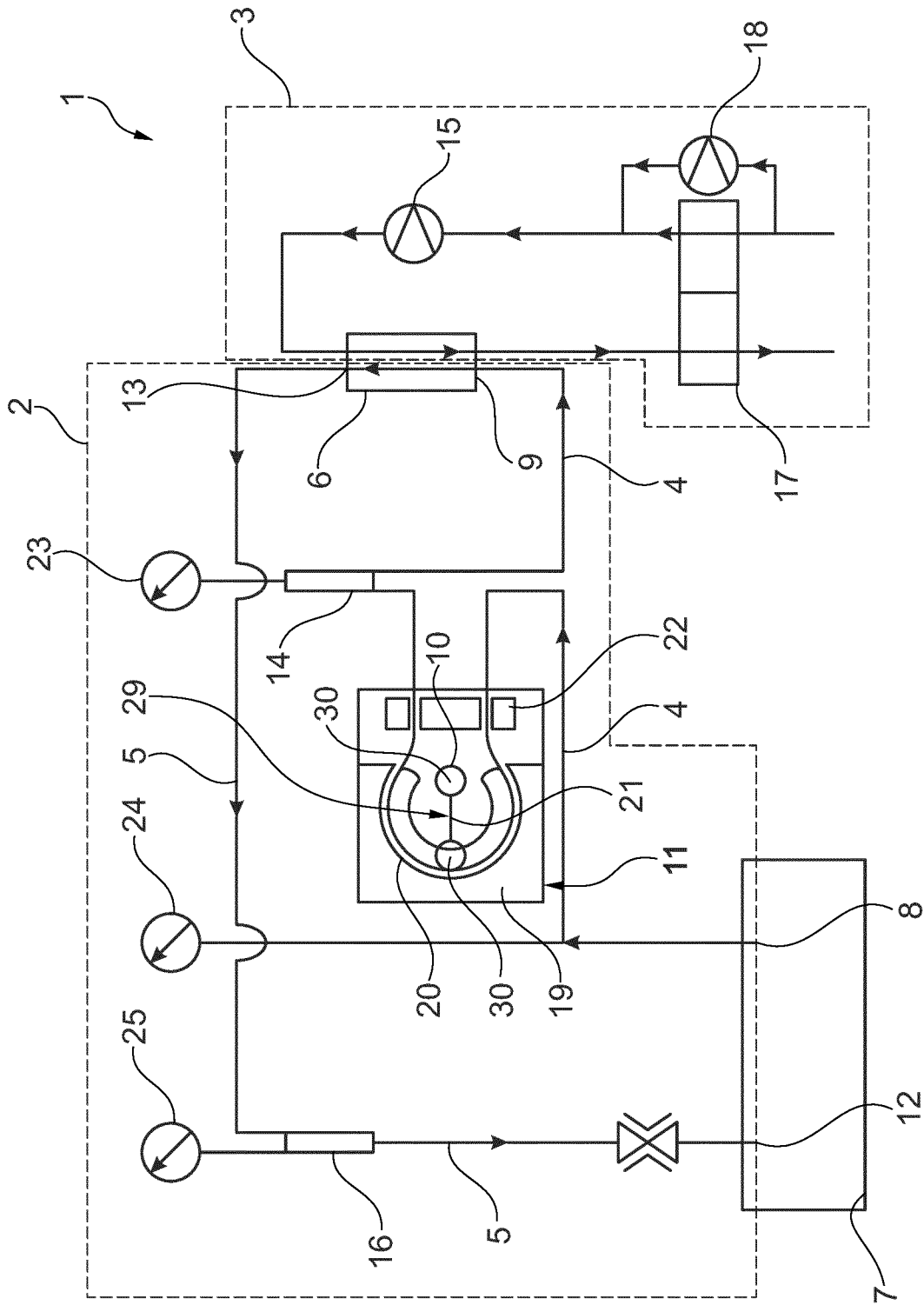


Fig. 1

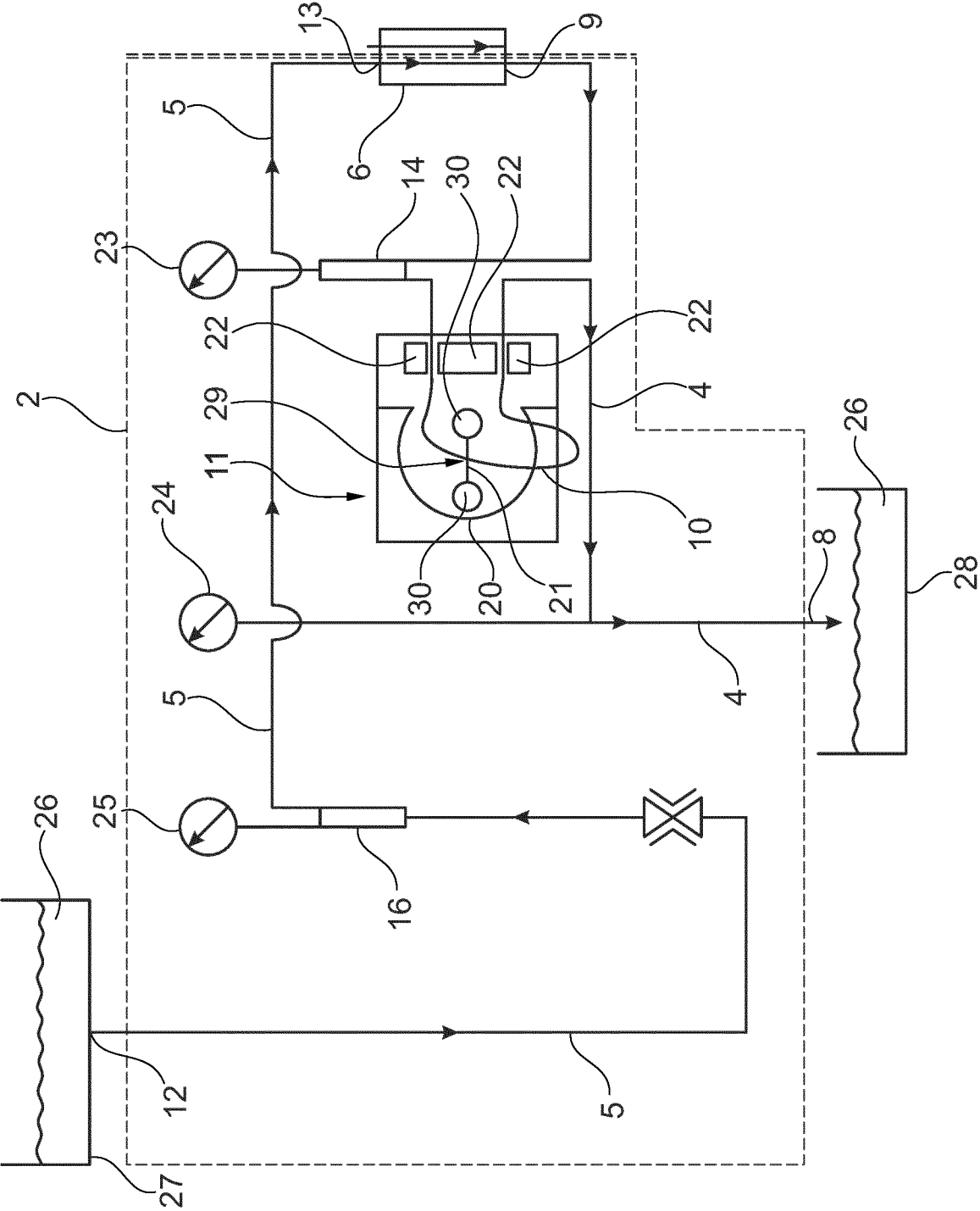


Fig. 2

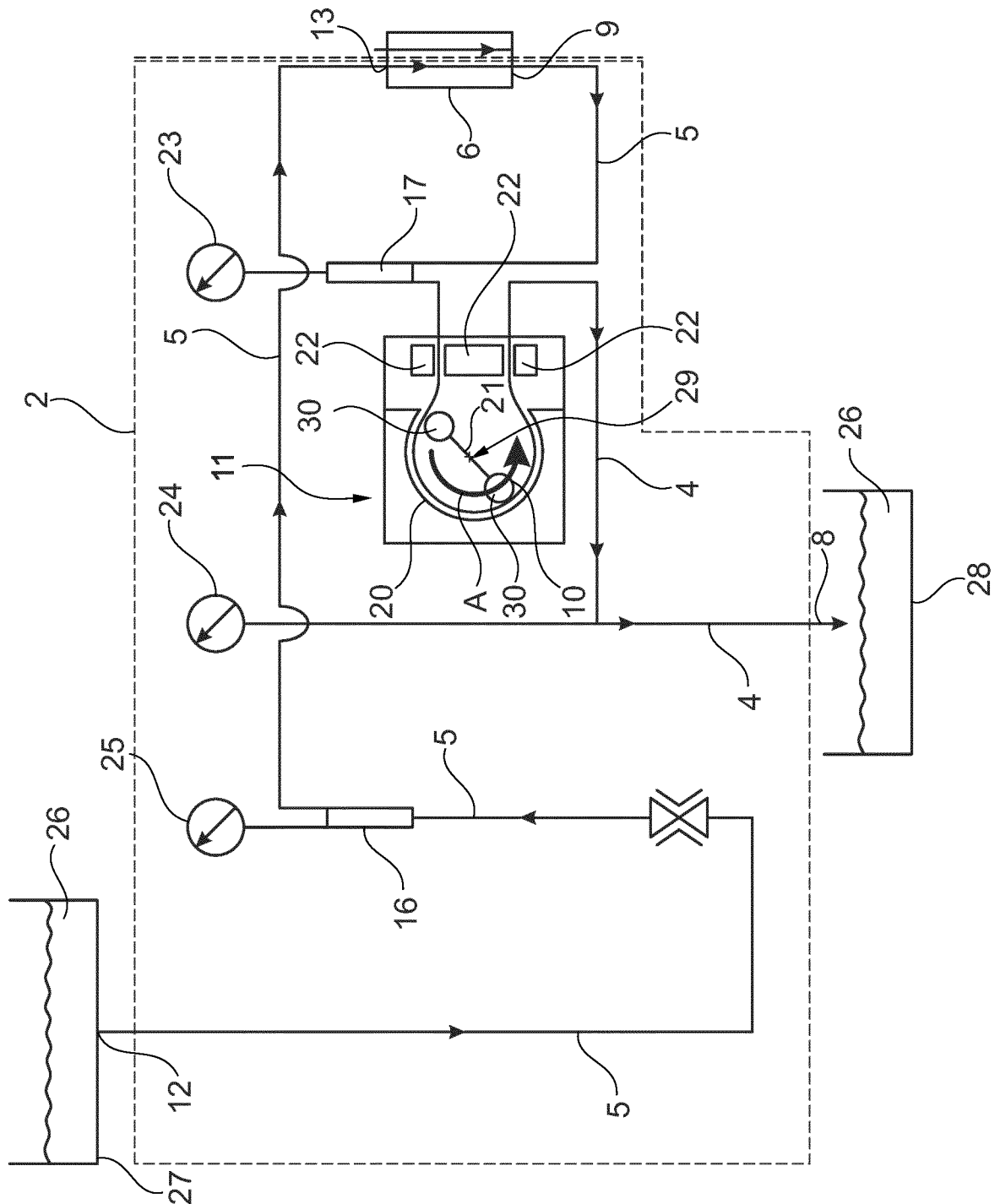


Fig. 3

4/4

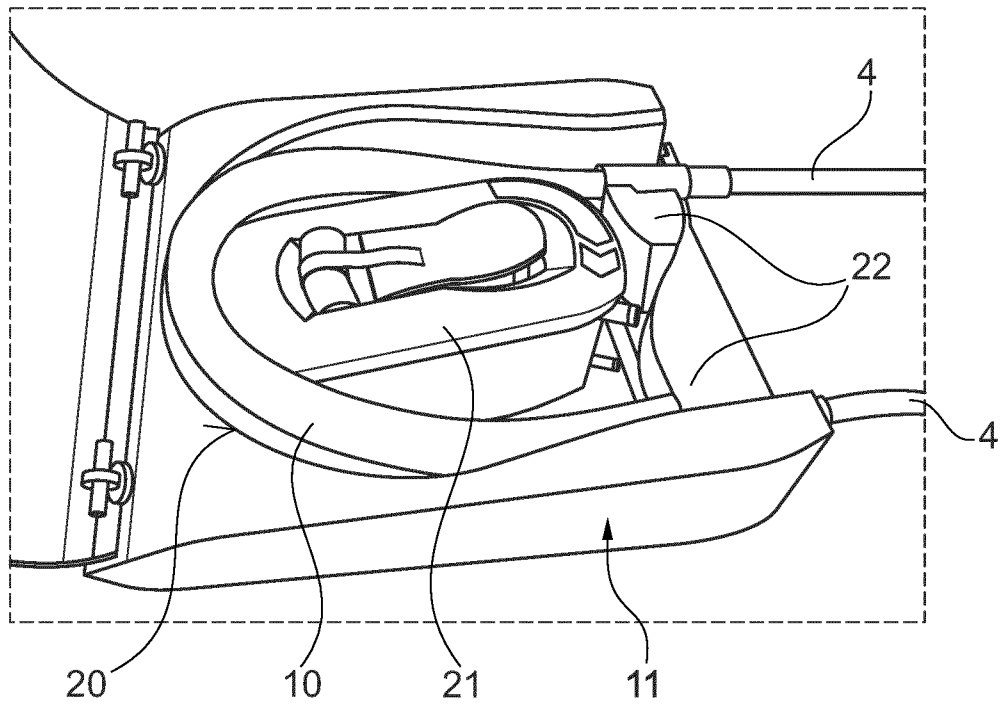


Fig. 4

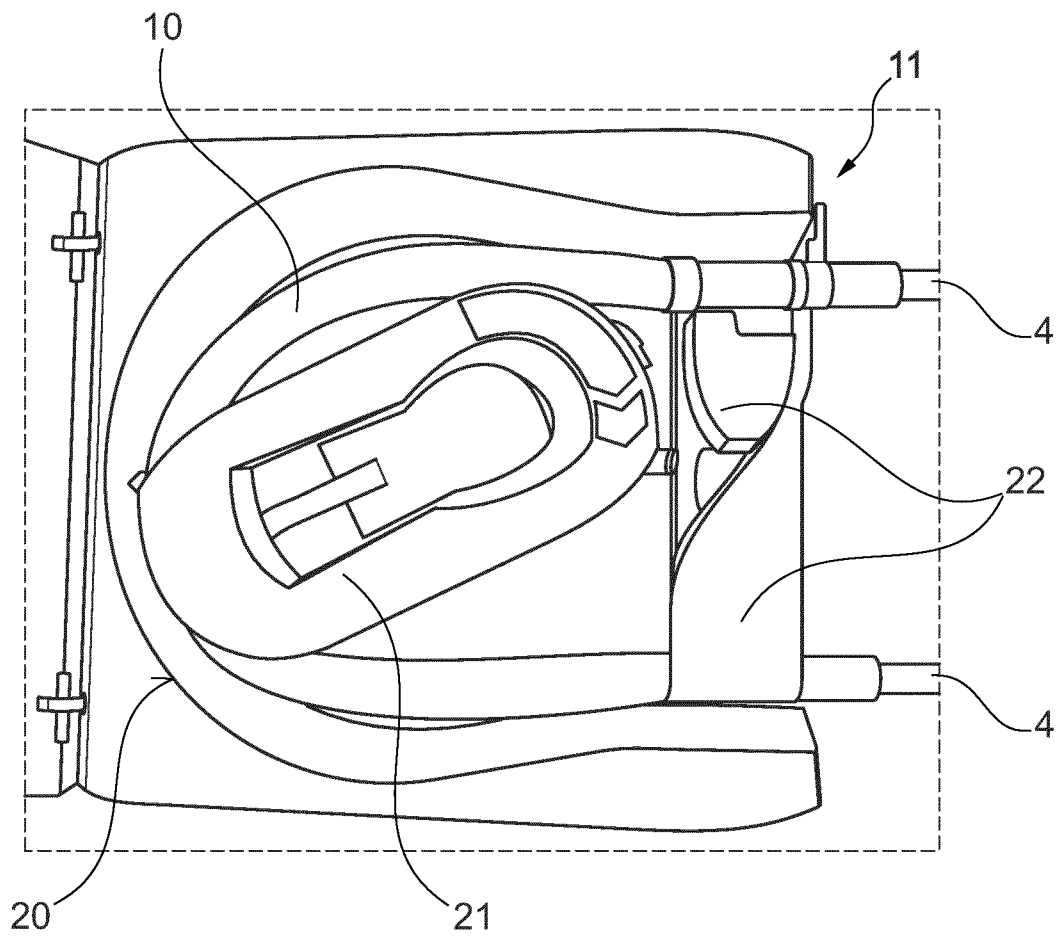


Fig. 5

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/EP2019/067684

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER**A61M 1/36**(2006.01)i

According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC

B. FIELDS SEARCHED

Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)

A61M

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched

Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used)

EPO-Internal

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
A	US 5776091 A (BRUGGER JAMES [US] ET AL) 07 July 1998 (1998-07-07) column 3, line 21 - column 4, line 41 column 8, line 23 - column 9, line 31	1-10
A	US 2012103902 A1 (CHILDERS ROBERT W [US] ET AL) 03 May 2012 (2012-05-03) paragraph [0017] paragraph [0027] figures 28, 47,48 paragraph [0135]	1-10

☐ Further documents are listed in the continuation of Box C.☒ See patent family annex.

* Special categories of cited documents:

“A” document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance

“E” earlier application or patent but published on or after the international filing date

“L” document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)

“O” document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means

“P” document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed

“T” later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention

“X” document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone

“Y” document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art

“&” document member of the same patent family

Date of the actual completion of the international search

30 September 2019

Date of mailing of the international search report

08 October 2019

Name and mailing address of the ISA/EP

European Patent Office
p.b. 5818, Patentlaan 2, 2280 HV Rijswijk
Netherlands

Telephone No. (+31-70)340-2040

Facsimile No. (+31-70)340-3016

Authorized officer

Mata Vicente, Teresa

Telephone No.

INTERNATIONAL SEARCH REPORT
Information on patent family members

International application No.

PCT/EP2019/067684

Patent document cited in search report			Publication date (day/month/year)	Patent family member(s)			Publication date (day/month/year)
US	5776091	A	07 July 1998	CA	2219820	A1	19 December 1996
				DE	69634724	D1	16 June 2005
				DE	69634724	T2	12 January 2006
				EP	0831945	A1	01 April 1998
				ES	2238692	T3	01 September 2005
				JP	3951030	B2	01 August 2007
				JP	4427047	B2	03 March 2010
				JP	H11506962	A	22 June 1999
				JP	2007105489	A	26 April 2007
				US	5650071	A	22 July 1997
				US	5776091	A	07 July 1998
				WO	9640320	A1	19 December 1996
US	2012103902	A1	03 May 2012	AU	2008316727	A1	30 April 2009
				CA	2703463	A1	30 April 2009
				CA	2919631	A1	30 April 2009
				CA	2969785	A1	30 April 2009
				EP	2224975	A2	08 September 2010
				EP	2535070	A1	19 December 2012
				ES	2510591	T3	21 October 2014
				US	2009107902	A1	30 April 2009
				US	2012031826	A1	09 February 2012
				US	2012037550	A1	16 February 2012
				US	2012085425	A1	12 April 2012
				US	2012103902	A1	03 May 2012
				US	2015122721	A1	07 May 2015
				US	2017333612	A1	23 November 2017
				US	2018214620	A1	02 August 2018
				WO	2009055639	A2	30 April 2009

A. KLASSIFIZIERUNG DES ANMELDUNGSGEGENSTANDES

INV. A61M1/36

ADD.

Nach der Internationalen Patentklassifikation (IPC) oder nach der nationalen Klassifikation und der IPC

B. RECHERCHIERTE GEBIETE

Recherchierter Mindestprüfstoff (Klassifikationssystem und Klassifikationssymbole)

A61M

Recherchierte, aber nicht zum Mindestprüfstoff gehörende Veröffentlichungen, soweit diese unter die recherchierten Gebiete fallen

Während der internationalen Recherche konsultierte elektronische Datenbank (Name der Datenbank und evtl. verwendete Suchbegriffe)

EPO-Internal

C. ALS WESENTLICH ANGESEHENE UNTERLAGEN

Kategorie*	Bezeichnung der Veröffentlichung, soweit erforderlich unter Angabe der in Betracht kommenden Teile	Betr. Anspruch Nr.
A	US 5 776 091 A (BRUGGER JAMES [US] ET AL) 7. Juli 1998 (1998-07-07) Spalte 3, Zeile 21 - Spalte 4, Zeile 41 Spalte 8, Zeile 23 - Spalte 9, Zeile 31 -----	1-10
A	US 2012/103902 A1 (CHILDERS ROBERT W [US] ET AL) 3. Mai 2012 (2012-05-03) Absatz [0017] Absatz [0027] Abbildungen 28, 47, 48 Absatz [0135] -----	1-10



Weitere Veröffentlichungen sind der Fortsetzung von Feld C zu entnehmen



Siehe Anhang Patentfamilie

* Besondere Kategorien von angegebenen Veröffentlichungen :

"A" Veröffentlichung, die den allgemeinen Stand der Technik definiert, aber nicht als besonders bedeutsam anzusehen ist

"E" frühere Anmeldung oder Patent, die bzw. das jedoch erst am oder nach dem internationalen Anmeldedatum veröffentlicht worden ist

"L" Veröffentlichung, die geeignet ist, einen Prioritätsanspruch zweifelhaft erscheinen zu lassen, oder durch die das Veröffentlichungsdatum einer anderen im Recherchenbericht genannten Veröffentlichung belegt werden soll oder die aus einem anderen besonderen Grund angegeben ist (wie ausgeführt)

"O" Veröffentlichung, die sich auf eine mündliche Offenbarung, eine Benutzung, eine Ausstellung oder andere Maßnahmen bezieht

"P" Veröffentlichung, die vor dem internationalen Anmeldedatum, aber nach dem beanspruchten Prioritätsdatum veröffentlicht worden ist

"T" Spätere Veröffentlichung, die nach dem internationalen Anmeldedatum oder dem Prioritätsdatum veröffentlicht worden ist und mit der Anmeldung nicht kollidiert, sondern nur zum Verständnis des der Erfindung zugrundeliegenden Prinzips oder der ihr zugrundeliegenden Theorie angegeben ist

"X" Veröffentlichung von besonderer Bedeutung; die beanspruchte Erfindung kann allein aufgrund dieser Veröffentlichung nicht als neu oder auf erfinderischer Tätigkeit beruhend betrachtet werden

"Y" Veröffentlichung von besonderer Bedeutung; die beanspruchte Erfindung kann nicht als auf erfinderischer Tätigkeit beruhend betrachtet werden, wenn die Veröffentlichung mit einer oder mehreren Veröffentlichungen dieser Kategorie in Verbindung gebracht wird und diese Verbindung für einen Fachmann naheliegend ist

"&" Veröffentlichung, die Mitglied derselben Patentfamilie ist

Datum des Abschlusses der internationalen Recherche

30. September 2019

Absendedatum des internationalen Recherchenberichts

08/10/2019

Name und Postanschrift der Internationalen Recherchenbehörde

Europäisches Patentamt, P.B. 5818 Patentlaan 2
NL - 2280 HV Rijswijk
Tel. (+31-70) 340-2040,
Fax: (+31-70) 340-3016

Bevollmächtigter Bediensteter

Mata Vicente, Teresa

INTERNATIONALER RECHERCHENBERICHT

Angaben zu Veröffentlichungen, die zur selben Patentfamilie gehören

Internationales Aktenzeichen

PCT/EP2019/067684

Im Recherchenbericht angeführtes Patentdokument	Datum der Veröffentlichung	Mitglied(er) der Patentfamilie	Datum der Veröffentlichung
US 5776091	A	07-07-1998	CA 2219820 A1 19-12-1996
			DE 69634724 D1 16-06-2005
			DE 69634724 T2 12-01-2006
			EP 0831945 A1 01-04-1998
			ES 2238692 T3 01-09-2005
			JP 3951030 B2 01-08-2007
			JP 4427047 B2 03-03-2010
			JP H11506962 A 22-06-1999
			JP 2007105489 A 26-04-2007
			US 5650071 A 22-07-1997
			US 5776091 A 07-07-1998
			WO 9640320 A1 19-12-1996
US 2012103902	A1	03-05-2012	AU 2008316727 A1 30-04-2009
			CA 2703463 A1 30-04-2009
			CA 2919631 A1 30-04-2009
			CA 2969785 A1 30-04-2009
			EP 2224975 A2 08-09-2010
			EP 2535070 A1 19-12-2012
			ES 2510591 T3 21-10-2014
			US 2009107902 A1 30-04-2009
			US 2012031826 A1 09-02-2012
			US 2012037550 A1 16-02-2012
			US 2012085425 A1 12-04-2012
			US 2012103902 A1 03-05-2012
			US 2015122721 A1 07-05-2015
			US 2017333612 A1 23-11-2017
			US 2018214620 A1 02-08-2018
			WO 2009055639 A2 30-04-2009