



(19)
Bundesrepublik Deutschland
Deutsches Patent- und Markenamt

(10) **DE 600 30 460 T2 2007.03.29**

(12) **Übersetzung der europäischen Patentschrift**

(97) **EP 1 223 995 B1**

(51) Int Cl.⁸: **A61M 1/34 (2006.01)**

(21) Deutsches Aktenzeichen: **600 30 460.4**

(86) PCT-Aktenzeichen: **PCT/CH00/00573**

(96) Europäisches Aktenzeichen: **00 967 495.3**

(87) PCT-Veröffentlichungs-Nr.: **WO 2001/032238**

(86) PCT-Anmeldetag: **26.10.2000**

(87) Veröffentlichungstag
der PCT-Anmeldung: **10.05.2001**

(97) Erstveröffentlichung durch das EPA: **24.07.2002**

(97) Veröffentlichungstag
der Patenterteilung beim EPA: **30.08.2006**

(47) Veröffentlichungstag im Patentblatt: **29.03.2007**

(30) Unionspriorität:
99810984 29.10.1999 EP

(84) Benannte Vertragsstaaten:
**AT, BE, CH, CY, DE, DK, ES, FI, FR, GB, GR, IE, IT,
LI, LU, MC, NL, PT, SE**

(73) Patentinhaber:
Infomed S.A., Genf/Genève, CH

(72) Erfinder:
**FAVRE, Olivier, CH-1208 Genève, CH; DI LELLA,
Francesco, CH-1205 Genève, CH**

(74) Vertreter:
**Dreiss, Fuhlendorf, Steimle & Becker, 70188
Stuttgart**

(54) Bezeichnung: **VORRICHTUNG ZUR EXTRAKORPORALEN BLUTREINIGUNG**

Anmerkung: Innerhalb von neun Monaten nach der Bekanntmachung des Hinweises auf die Erteilung des europäischen Patents kann jedermann beim Europäischen Patentamt gegen das erteilte europäische Patent Einspruch einlegen. Der Einspruch ist schriftlich einzureichen und zu begründen. Er gilt erst als eingelegt, wenn die Einspruchsgebühr entrichtet worden ist (Art. 99 (1) Europäisches Patentübereinkommen).

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 bezieht sich auf eine Vorrichtung zur Blutreinigung mit einer Blutentnahmeleitung, einer Blutrückleitung, zwischen der Entnahmeleitung und der Rückleitung befindlichen Mitteln für die Filtration des Blutes, Mitteln zum Umpumpen des Blutes, einer Ableitung für die von den Filtrationsmitteln kommende, Ultrafiltrat genannte Flüssigkeit, Mitteln zum Umpumpen des Ultrafiltrats in der Ableitung, einer Quelle für Ersatzlösung, zwei Verbindungsleitungen zwischen dieser Quelle und der Blutentnahmeleitung einerseits sowie der Blutrückleitung und den Mitteln zum Umpumpen der Ersatzlösung in jeder der Verbindungsleitungen andererseits. Eine solche Reinigungsvorrichtung umfasst sämtliche Kennzeichen des Oberbegriffs des Anspruchs 1 und wird in der WO-A-98/50091 beschrieben.

[0002] Die extrakorporale Reinigung hat den Zweck, einerseits das Blut von Patienten zu reinigen, indem unerwünschte Elemente entnommen werden, und andererseits das Gewicht der Patienten zu steuern. Die Erfindung bezieht sich genauer auf die Blutfiltration, die sich von der Dialyse dadurch unterscheidet, dass die Reinigung nicht durch Diffusion durch eine semipermeable Membran wirkt, sondern durch Konvektion. In beiden Fällen muss der Techniker während der Sitzungen eingreifen, um insbesondere eine Koagulation im extrakorporalen Kreislauf zu vermeiden, die sich namentlich beim Filter einstellt.

[0003] Die Koagulation im extrakorporalen Kreislauf bei der Blutfiltration wird klassischerweise dadurch verringert, dass Antikoagulantien (Heparin, Lique-min) eingesetzt werden, der Kreislauf in regelmässigen Abständen gespült wird und die Filter ausgetauscht werden.

[0004] Obwohl von den Patienten in den üblichen Dosierungen oft gut toleriert, ist der Einsatz von Antikoagulantien in bestimmten Fällen kontraindiziert, zum Beispiel bei Patienten mit erheblichen Verletzungen.

[0005] Was das Spülen betrifft, so ist dies ein Arbeitsgang, der darin besteht, zeitweilig physiologische Lösung statt des Blutes durch das Filter zu pumpen. Das geschieht, indem die Blutentnahmeleitung mit einer Klemme unterbrochen wird, während ein Beutel mit physiologischer Lösung an die Blutentnahmeleitung angeschlossen und gewartet wird, bis eine genügende Menge der physiologischen Lösung ausgelaufen ist, üblicherweise 100 bis 300 ml. Diese Menge wird für geeignet erachtet, das Filter zu reinigen. Dann werden die vorherigen Fließbedingungen wieder hergestellt, um die Behandlung fortzusetzen. Diese Folge von Arbeitsschritten beansprucht viel Zeit und kann zu Manipulationsfehlern führen. Aus-

serdem unterbricht sie die Behandlung, und der Techniker muss bei der Berechnung der Wasserbilanz des Patienten den Flüssigkeitsüberschuss in Rechnung stellen, der injiziert worden ist.

[0006] Sofern ein Filteraustausch erforderlich ist, muss das Blut daraus zum Patienten zurückgeführt, das neue Filter gespült und dann die Behandlung fortgesetzt werden. Diese Arbeit ist lang und kostspielig, man muss sie daher so weit wie möglich vermeiden.

[0007] Wir weisen noch darauf hin, dass sich der Koagulation oft die Verschmutzung zugesellt, die eine Ablagerung von Molekülen auf den Oberflächen des extrakorporalen Kreislaufs und insbesondere auf den Filterwandungen ist. Diese Verschmutzung verringert auch die Blutreinigungskapazitäten und wird auf die gleiche Weise wie die koagulierten Abscheidungen eliminiert. Im folgenden Text wird ohne Unterschied nur einer der Begriffe, Koagulation oder Verschmutzung, verwendet, um beide Erscheinungen zu bezeichnen.

[0008] In der WO 83/04373 ist eine Vorrichtung vorgeschlagen worden, um Spülungen automatisch zu realisieren, indem elektromechanische Klemmen in durch den Techniker vorgeschriebenen zeitlichen Abständen betätigt werden. In der Patentschrift EP 0 235 591 wird vorgeschlagen, eine Klemme hinzuzufügen, die es ermöglicht, den Druck im Filter variieren zu lassen, um die Spülwirkung zu verstärken. Der Nachteil dieser beiden Lösungen besteht darin, dass diese Spülungen durch den Benutzer entschieden werden, der nur eine ungefähre Vorstellung von der Koagulationsgeschwindigkeit im System hat. Folglich ist die Spülung entweder zu häufig, was die Wirksamkeit der Behandlung wegen der wiederholten Unterbrechungen verringert, oder nicht häufig genug, was zu einer Koagulation wegen ungenügender Spülung führt.

[0009] In anderen bekannten Vorrichtungen wird die gesamte Ersatzflüssigkeit in Prädilution zugeführt, wodurch der Durchsatz und die Verdünnung des Bluts im Filter erhöht werden. Dies bewirkt, die Koagulation im System zu verringern, erhöht aber beträchtlich die Menge an verbrauchter Ersatzflüssigkeit und die Behandlungszeit. Es ist nämlich bekannt, dass bei erhöhten Durchsätzen mindestens 30% des in Prädilution injizierten Volumens durch das Filter laufen, ohne an der Blutreinigung teilzunehmen. Bei einer Behandlung, die zum Beispiel ein Austauschvolumen von 45 Litern verlangt, laufen somit 15 Liter einer teuren physiologischen Lösung unnütz durch das Filter, wenn der Ersatz ganz in Prädilution erfolgt.

[0010] Es sei bemerkt, dass das Austauschvolumen, dem ein Austauschdurchsatz entspricht, als das Flüssigkeitsvolumen definiert wird, das an der

Blutreinigung beteiligt ist und dem Blut im Verlauf der Sitzung entzogen wird. Wenn keine Verluste namentlich durch Prädilution vorliegen, dann entspricht dieses Volumen dem des Ultrafiltrats. Diese Grösse bestimmt bei der Blutfiltration den Grad der Blutreinigung während der Sitzung, der auch als die Menge der aus dem Blut herausgezogenen Verunreinigungen definiert werden könnte.

[0011] Keines der vorgenannten Systeme ist wirklich zufriedenstellend, da sie sich nicht an die Veränderungen der Funktionsparameter anpassen, die während der Behandlung auftreten können. Ausserdem werden die Patienten regelmässig ungenügend gereinigt, da die vorgeschriebenen Volumina berechnet werden, indem angenommen wird, dass die gesamte Ersatzflüssigkeit in Postdilution injiziert wird, wobei die Werte nicht korrigiert werden, um den Anteil dieser Flüssigkeit in Rechnung zu stellen, der in Prädilution eingeführt wird.

[0012] Zahlreiche physikalische Parameter können einen Einfluss auf die Koagulation im System haben. Insbesondere können das Material und die Oberfläche des Filters, die Zusammensetzung und der Durchsatz des Blutes, die vorgeschriebene Antikoagulantendosis und der erwünschte Austauschdurchsatz genannt werden. Diese Parameter können sich im Verlaufe der Behandlung um bedeutende Faktoren und innerhalb kurzer Zeiten verändern. Daher ist es für den Benutzer nicht möglich, den Zustand des Systems so zu kontrollieren, dass die Koagulation systematisch verhindert wird. Dies trifft umso mehr zu, als die Behandlungen mehrere Tage dauern können und die Austauschdurchsätze erheblich sind, zum Beispiel 12 Liter pro Stunde.

[0013] Die vorliegende Erfindung hat das Ziel, zumindest teilweise die vorgenannten Nachteile auszuräumen.

[0014] Deshalb hat diese Erfindung eine Vorrichtung zur extrakorporalen Blutreinigung des oben erwähnten Typs nach Anspruch 1 zum Gegenstand.

[0015] Ein wesentlicher Vorteil dieser Erfindung liegt in der Tatsache, dass diese Vorrichtung keinen Eingriff seitens des Benutzers während der Behandlung erfordert.

[0016] Die erfindungsgemässe Vorrichtung ermöglicht es, die verbrauchte Ersatzlösung zu minimieren und das Austauschvolumen so anzupassen, dass alle durch den Benutzer gemachten Vorgaben nach Möglichkeit respektiert werden.

[0017] Die Erfindung wird sich besser mit Hilfe der folgenden Beschreibung und der beigefügten Zeichnungen verstehen lassen, die schematisch und beispielhaft eine Ausführungsform der Vorrichtung ver-

anschaulichen, die Gegenstand dieser Erfindung ist.

[0018] [Fig. 1](#) stellt ein Schema dieser Ausführungsform dar;

[0019] [Fig. 2](#) ist ein Blockdiagramm der Berechnungsmittel **9**;

[0020] [Fig. 3](#) veranschaulicht die Folge von Arbeitsschritten für die Ingangsetzung der Vorrichtung;

[0021] [Fig. 4](#) veranschaulicht die Folge von Arbeitsschritten für die Regelung der Durchsätze von Ultrafiltrat und Ersatzflüssigkeit, zu denen die Berechnung des neuen Austauschvolumens gehört, das wegen der Verwendung der Vorverdünnung erforderlich ist;

[0022] [Fig. 5](#) veranschaulicht die Folge von Arbeitsschritten für die Einstellung des Vorverdünnungsgrades.

[0023] Die Erfindung besitzt Mittel für einen extrakorporalen Blutkreislauf, die sich aus einer Entnahmeleitung **1**, einer Pumpe **2** für die Entnahme von Blut aus dem Körper des Patienten P und aus einer Rückleitung **3** zur Rückführung des gereinigten Blutes in den Körper des Patienten P zusammensetzen. Ein Filter **4** ermöglicht die Blutreinigung dank einer Ableitung **5** für die Ultrafiltrat genannte verschmutzte Lösung, die Mittel **6** für die Durchsatzsteuerung einschliesst.

[0024] Eine Leitung **7** für Ersatzlösung verbindet ein Reservoir mit Ersatzlösung S mit dem extrakorporalen Kreis **1**, **3**. Diese Leitung ist in zwei Leitungen **7'** und **7''** unterteilt, die erste **7'** verbindet die Quelle S der Ersatzflüssigkeit mit der Blutentnahmeleitung **1** oberhalb des Filters **4**, während die zweite **7''** diese Quelle S mit der Rückleitung **3** abwärts vom Filter **4** verbindet. Der Durchsatz von Prädilutionsflüssigkeit durch die Leitung **7'** wird von einer Schlauchpumpe **8** gesteuert. Der Durchsatz an Postdilutionsflüssigkeit durch die Leitung **7''** wird durch eine Schlauchpumpe **8'** gesteuert. Die Prädilutionsflüssigkeit kann ohne Unterschied oberhalb oder unterhalb der Pumpe **2** für die Blutentnahme injiziert werden.

[0025] Mittel **9** für die Berechnung dienen dazu, den Anteil des Durchsatzes der Prädilutionsflüssigkeit und den der Postdilutionsflüssigkeit zu ermitteln. Sensoren **10**, **11**, **12** und **13** für Druck oder Durchsatz sind an verschiedenen Stellen des Blutkreises **1**, **3** und der Ultrafiltratableitung **5** angeordnet. Sensoren **10** bis **13** sind mit der Recheneinheit **9** verbunden, um ihr die Parameter zu liefern, die für die Ermittlung der betreffenden Durchsätze von Ersatzflüssigkeit gebraucht werden, die in den Leitungen **7'** und **7''** fliessen sollen und die den berechneten Werten der Prä- und Postdilution entsprechen.

[0026] Die üblichen Bestandteile von extrakorporalen Reinigungsrichtungen, die nicht direkt das Feld der vorliegenden Erfindung betreffen, werden nicht dargestellt. Dies sind insbesondere die Detektoren für Luftblasen, die Klemme für den Verschluss der Blutrückleitung **3**, der Detektor für Blutverlust, die Vorwärmer für Blut oder Ersatzflüssigkeit und die Mittel zur Messung der geflossenen Massen.

[0027] Die Organe für die Steuerung der Durchsätze sind typischerweise Schlauchpumpen oder Klemmen, die von der Recheneinheit **9** gesteuert werden.

[0028] Die Erfindung lässt sich ebenfalls auf externe Kreisläufe im Einnadel-Verfahren und auf Dialyseapparate anwenden, die die Herstellung von Lösungen einbeziehen oder nicht einbeziehen, sowie auf kombinierte Verfahren wie die Blut-Diafiltration.

[0029] Die Entwicklung der Koagulation des Filters kann durch Messung der Blutdruckdifferenz zwischen dem Eingang und dem Ausgang des Filters **4** verfolgt werden, d.h. des Filter-Druckabfalls, der berechnet wird, indem die Differenz aus den von Sensoren **11** und **13** gelieferten Werten gebildet wird, oder durch Messung des Membran-Druckabfalls P_{tm} , der üblicherweise als die Druckdifferenz zwischen dem mit dem Sensor **12** gemessenen Druck P_{12} der Ultrafiltration und dem aus den Werten der Sensoren **11** und **13** berechneten mittleren Druck P_m , nämlich $P_{tm} = ((P_{11} + P_{13})/2) - P_{12}$, definiert wird.

[0030] Um die Behandlungsziele zu erreichen und die Koagulation des Filters **4** zu vermeiden, passt ein erfindungsgemässes System die Durchsätze der Ersatzflüssigkeit in den Leitungen **7'** und **7''** so an, dass die durch dieses Phänomen beeinflussten Parameter auf ihren normalen Funktionswerten gehalten werden, und es passt das Austauschvolumen, folglich auch den Ultrafiltratdurchsatz, an, indem es den Durchsatz der im Vorverdünnungskreis **7'** effektiv geflossenen Ersatzflüssigkeit so in Rechnung stellt, dass sein Wert durch Abzug des Teiles der Ersatzflüssigkeit, der nicht an der Reinigung teilgenommen hat, korrigiert wird. Ausserdem minimiert das System das Volumen an Ersatzflüssigkeit, die in der Vorverdünnungsleitung **7'** fliesst, um eine Verschwendung dieser Ersatzflüssigkeit zu vermeiden und in einer gegebenen Zeit einen besseren Reinigungsgrad zu erzielen.

[0031] Das durch [Fig. 2](#) veranschaulichte Blockschema der Recheneinheit **9** umfasst eine Schnittstelle **15**, über die der Techniker die auf die Behandlung bezogenen Vorgaben eingeben kann. Diese Schnittstelle **15** ist mit einer Steuereinheit **16** für den Austausch verbunden, die ein Rechenprogramm enthält, um die Ultrafiltratpumpe **6** und die Postdilutionspumpe **13** nach den unter anderem von der Schnittstelle **15** kommenden Angaben wie auch nach den

Daten und/oder Rechenregeln zu steuern, die in einem (nicht dargestellten) Speicher enthalten sein können.

[0032] Die Schnittstelle **15** kann darüber hinaus mit einer Steuereinheit **17** einer Verteilungsstelle **18** für Antikoagulans sowie mit einer Steuereinheit **19** für die Blutentnahmepumpe **2** verbunden werden, die in Abhängigkeit von den Vorgaben des Technikers oder den im Voraus definierten Regeln für die Durchsatzoptimierung wirkt.

[0033] Der Rechner **9** umfasst noch eine Steuereinheit **20** für die Vorverdünnung, die einerseits mit der Steuereinheit **16** für den Austauschwert und mit einer Einheit **21** für die Interpretation der von den Sensoren **10** bis **13** ausgeführten Messungen und andererseits mit der Vorverdünnungspumpe **8** verbunden ist. Die Steuereinheit **20** für die Vorverdünnung setzt den Anfangswert des Vorverdünnungsgrades in Abhängigkeit von den von der Steuereinheit **16** für den Austauschwert empfangenen Anweisungen oder von den Regeln oder Werten fest, die im Voraus in der Einheit **20** aufgezeichnet worden sind. Letztere erhöht oder verringert den Durchsatz der Vorverdünnungspumpe **8** in Abhängigkeit von der Interpretation der von den Detektoren **10** bis **13** gemessenen Werte, die ihr von der Interpretationseinheit **21** geliefert werden. In einer Variante liefert die Steuereinheit **16** für den Austausch der Steuereinheit für die Vorverdünnung direkt einen Sollwert, der der Vorverdünnungspumpe **8** aufzuerlegen ist, wobei dieser Wert auf der Basis von Rechenregeln ermittelt wird, die in den Mitteln **9** für die Berechnung aufgezeichnet sind. Eine solche Regel besteht zum Beispiel darin, den Sollwert der Vorverdünnung bei Null zu halten, um einen Ultrafiltratdurchsatz zu erhalten, der unterhalb eines gegebenen Wertes liegt, dann diesen Vorverdünnungsdurchsatz einer Kurve folgend zu erhöhen, die der Erhöhung des Ultrafiltrats über diesen gegebenen Wert hinaus proportional ist.

[0034] Wie in der Folge von Arbeitsschritten bei der Inbetriebsetzung der Vorrichtung für den extrakorporalen Kreislauf beschrieben, die durch [Fig. 3](#) veranschaulicht werden, passt der Techniker vor der eigentlichen Behandlung das Austauschvolumen und die Behandlungsdauer an, wobei der anfängliche Ultrafiltratdurchsatz berechnet wird, indem das Volumen durch die vorgeschriebene Dauer dividiert wird. Der Durchsatz der Ersatzflüssigkeit wird an denjenigen des Ultrafiltrats angepasst, aber korrigiert für Werte (erwünschte Gewichtsverluste, äussere Zuläufe und Verluste), die notwendig sind, um das Gewicht des Patienten wie vom Techniker verlangt zu bewahren oder anzupassen, und entsprechend einem Anfangsverhältnis zwischen Postdilution und Prädilution, das auf statistischen Grundlagen festgelegt wird, zweigeteilt.

[0035] Wie in [Fig. 4](#) veranschaulicht, wird während der Behandlung die in der Vorverdünnungsleitung geflossene Ersatzflüssigkeitsmenge gemessen oder berechnet, ihr Wert wird dann verwendet, um ein neues Austauschvolumen festzulegen, das einem Reinigungsgrad entspricht, der mit dem durch das anfänglich vorgeschriebene Volumen bestimmten Wert identisch ist. Der Durchsatz von Ultrafiltrat **5** wird dann so angepasst, dass er diesem neuen Austauschvolumen entspricht und dass nach Möglichkeit die Ziele bei der Reinigung und Gewichtsveränderung des Patienten während der vorgeschriebenen Behandlungsdauer erreicht werden.

[0036] Die physischen Grenzen des Materials werden in der Recheneinheit **9** aufgezeichnet, zum Beispiel die Grenzen der Organe für die Durchsatzsteuerung und der Grenzwert der linearen Beziehung zwischen der Senkung des Reinigungsgrades und dem Vorverdünnungswert, der sichtbar wird, wenn der Flüssigkeitsdurchsatz in der Vorverdünnungsleitung **7'** erhöht wird. Der Punkt, jenseits dessen der Reinigungsgrad im Verhältnis zur verbrauchten Ersatzflüssigkeit als ungenügend betrachtet wird, wird durch die Blut- und Filtervariablen bestimmt, die in die Koagulation eingehen. Er kann experimentell bestimmt und in der Recheneinheit **9** aufgezeichnet oder kontinuierlich gemessen werden, zum Beispiel durch die analytische Bestimmung des Harnstoffs und seiner Veränderung im Ultrafiltrat **5**. Um festzustellen, ob eine physische Grenze theoretisch überschritten worden ist, wird der zulässige Grenzwert des entsprechenden Parameters gespeichert. Wenn ein zulässiger Grenzwert überschritten worden ist, weist die Recheneinheit diesem Parameter seinen Grenzwert zu und verlängert die Behandlungsdauer über diejenige hinaus, die erforderlich ist, um die gewünschten Ziele erreichen zu können.

[0037] Da die Filtrationsbedingungen der Vorrichtung desto besser sind, je grösser der Durchsatz des dem Patienten entnommenen Blutes ist, kann es von Vorteil sein, einen Strömungsfühler **14** an der Abnahmeleitung **1** anzubringen, um diesen Durchsatz zu optimieren. Dazu erhöht die Steuereinheit **19** der Blutentnahmepumpe **2** periodisch die Geschwindigkeit dieser Pumpe **2**, bis der Durchsatz des entnommenen Blutes nicht mehr linear mit der Erhöhung der Geschwindigkeit der Pumpe **2** ansteigt, wodurch angezeigt wird, dass der höchste zulässige Durchsatz des Gefässzugangs des Patienten überschritten worden ist. An diesem Punkt verringert die Steuereinheit **19** der Blutpumpe **2** die Geschwindigkeit dieser Pumpe **2**, um den letzten Wert zu erreichen, von dem bekannt ist, dass er sich im linearen Bereich befindet.

[0038] Diese Kontrolle kann während der Behandlung periodisch wiederholt werden, um den Blutdurchsatz bei optimalen Filtrationsbedingungen zu halten. Der Strömungsfühler **14** wird vorteilhaft auch

dafür verwendet, den Blutdurchsatz genau zu ermitteln.

[0039] Das Antikoagulans kann einen Durchsatz von Null oder nicht Null haben und wird durch einen zusätzlichen Spritzenschieber oder eine Pumpe **18** zugeführt, die von der Recheneinheit **9** gesteuert wird.

[0040] Um die Durchsätze erfindungskonform zu bestimmen, kann die Recheneinheit **9** die in [Fig. 2](#) gezeigte Architektur besitzen, wobei sich die Erfindung nicht auf dieses Beispiel beschränkt.

[0041] Daten für die Konfiguration der Vorrichtung werden anfänglich in der Recheneinheit **9** aufgezeichnet, allgemein ausserhalb einer therapeutischen Sitzung. Diese Daten können die Definition von Normalbehandlungen umfassen, insbesondere den Namen der Behandlung, das Austauschvolumen, die erforderliche Dauer und die verwendeten Leitungen und Filter, weiter den Zulauf und Verlust von Flüssigkeiten, die der Vorrichtung fremd sind, insbesondere die Art des Zulaufs oder der Verluste, den Normaldurchsatz und die zu erreichende Masse. Diese Werte können während der Behandlung modifiziert werden, wobei die Vorrichtung dann die neuen Werte berücksichtigt.

[0042] Zu Beginn einer Sitzung gibt der Techniker die vorgeschriebenen Behandlungswerte an, zum Beispiel die Wasserbilanz des Patienten, den gewünschten Gewichtsverlust oder eine Perfusion. Wenn nötig, modifiziert er die anfänglich definierten Werte, die standardmässig erscheinen. Diese Inbetriebsetzung der Reinigungsvorrichtung wird durch das Schema der [Fig. 3](#) veranschaulicht. Der Blutdurchsatz wird nach einem der zuvor beschriebenen Verfahren definiert. Die Recheneinheit **9** bestimmt dann den anfänglichen Durchsatz des Ultrafiltrats und der Ersatzflüssigkeit, wobei der Vorverdünnungsgrad entweder null ist oder auf der Grundlage von Regeln berechnet wird, die im Voraus definiert und in der Vorrichtung aufgezeichnet worden sind. Ideal wird der anfängliche Vorverdünnungsdurchsatz nahe dem normalen Funktionswert liegen, den man erwartet. Die Behandlung beginnt, und der Druckabfall über das Filter und/oder über die Membran wird so gemessen, dass in einigen Sekunden ihre normalen Funktionswerte ermittelt werden können, die einem stabilen Zustand der Vorrichtung entsprechen, die ihrem Funktionieren nach vorbestimmten Regeln genügen.

[0043] Während der Behandlung werden die Durchsätze der verschiedenen Pumpen **2**, **6**, **8** und **8'** automatisch angepasst, und zwar entweder in regelmässigen Zeitabständen oder auf der Grundlage eines bestimmten Ereignisses wie zum Beispiel einer heftigen Erhöhung des Drucks, indem die Druckwerte **10**

bis **13** gemessen und mit solchen Werten verglichen werden, die als normale Funktionswerte betrachtet werden. Man kann somit eine Variable in drei Zuständen bestimmen, wodurch insbesondere definiert wird, ob der Vorverdünnungsgrad verringert, erhöht oder beibehalten werden muss.

[0044] Der Vorverdünnungsgrad wird dann in Abhängigkeit vom Wert der Variablen mit drei Zuständen angepasst, dann wird das notwendige Austauschvolumen berechnet, wobei der Ultrafiltratdurchsatz an diesen neuen Wert angepasst wird.

[0045] Die Regeln, die es ermöglichen, die Variable in drei Zuständen zu bestimmen, können auf verschiedene Weise definiert werden, zum Beispiel verringert man den Vorverdünnungsgrad in jedem Zyklus der Anpassung, bis die Drucke nicht um mehr als 10% über den als Funktionswert festgestellten Wert ansteigen, oder bis die Drucke keinen Anstieg um mehr als 5% in 30 Sekunden aufweisen. In der gleichen Weise kann man die Kriterien für die Bewahrung und die Erhöhung des Vorverdünnungsgrades festlegen. Die Sollwerte der Pumpen **6** und **8'** werden dann angepasst, wobei der neue Sollwert der Vorverdünnung berücksichtigt wird.

[0046] Eine Variante besteht darin, die Druckmessungen **10** bis **13** an die Einheit **16** zu liefern, die dann die Sollwerte der Pumpen **6**, **8** und **8'** berechnet, während sie die Messungen und die im Voraus aufgezeichneten Rechenregeln berücksichtigt.

[0047] Ebenfalls ist es möglich, andere Variablen als die Drucke zu verwenden. Messungen des Ultrafiltratdurchsatzes für gegebene Pumpengeschwindigkeiten oder Klemmenöffnungszeiten sind ebenfalls Indikatoren für das Verschmutzungsniveau des Filters.

[0048] Da die Parameter, die die normalen Druckniveaus beeinflussen, sich im Verlauf der Behandlung verändern, ist es nützlich, sie während der Behandlung zu modifizieren. Eine Möglichkeit besteht darin, jedes während wenigstens einer Zeit von fünf Minuten stabile Niveau als ein neues normales Niveau der Funktion zu betrachten.

[0049] Eine Anpassung auf der Seite der Vorverdünnung genügt eventuell nicht, um das Filter **4** genügend zu reinigen. Wenn das Filter verschmutzt, was zum Beispiel durch einen Wert des Membran-Druckabfalls, der über einem im Voraus definierten Niveau liegt, oder durch eine schnelle Erhöhung dieses Druckabfalls festgestellt wird, wird eine Reinigung realisiert, indem die Blutentnahmepumpe **2**, die Ultrafiltratpumpe **6** und die Postdilutionspumpe **8'** während einer bestimmten Zeitdauer oder für ein bestimmtes Volumen oder eine bestimmte Masse an zurückzuführender Flüssigkeit angehalten werden

und die Vorverdünnungspumpe **8** so betrieben wird, dass statt des Blutes physiologische Lösung fließt und das Filter damit gespült wird. Die Masse an Lösung, die dem Patienten während der so ausgeführten Spülung injiziert wurde, wird dann bei Fortsetzung der Behandlung berücksichtigt.

[0050] Der Nutzen der Erfindung ist dreifach: Verringerung der Menge an verwendeter teurer, steriler medizinischer Ersatzlösung, Unterdrückung der Verschmutzung des extrakorporalen Kreislaufs ohne obligatorischen Zusatz von Antikoagulantien und automatische Anpassung des Austauschvolumens zum Erreichen des gewünschten Reinigungsgrades.

Patentansprüche

1. Vorrichtung zur extrakorporalen Blutreinigung mit einer Blutentnahmeleitung (**1**), einer Blutrückleitung (**3**), zwischen der Entnahmeleitung (**1**) und der Rückleitung (**3**) befindlichen Mitteln (**4**) für die Filtration des Blutes, Mitteln (**2**) zum Umpumpen des Blutes, einer Ableitung (**5**) für das von den Filtrationsmitteln (**4**) kommende Ultrafiltrat, Mitteln (**6**) zum Umpumpen des Ultrafiltrats in der Ableitung (**5**), einer Quelle (S) für Ersatzlösung, zwei Verbindungsleitungen (**7'**, **7''**) zwischen dieser Quelle (S) und der Blutentnahmeleitung (**1**) einerseits sowie der Blutrückleitung (**3**) andererseits, Mitteln (**8**, **8'**) zum Umpumpen der Ersatzlösung in jeder der Verbindungsleitungen (**7'**, **7''**), Mitteln (**10** bis **13**) zur Messung zumindest eines der Parameter, die durch den Widerstand der Filtrationsmittel (**4**) gegenüber der Flüssigkeitsströmung beeinflusst werden, sowie einer Recheneinheit (**9**), die unter anderem Mittel (**22**) zur Bestimmung zumindest eines Schwellenwertes des benannten Parameters sowie Mittel (**21**) zum Vergleichen dieses Parameters mit dem Schwellenwert umfasst, **dadurch gekennzeichnet**, dass die Recheneinheit (**9**) dafür geeignet ist, die Verteilung der jeweiligen Durchsätze in den benannten Verbindungsleitungen (**7'**, **7''**) zu berechnen, indem die Abweichung des Messwertes des benannten Parameters vom Schwellenwert so verringert wird, dass der Widerstand der Filtrationsmittel (**4**) gegenüber der Flüssigkeitsströmung aufrechterhalten bzw. verringert wird.

2. Vorrichtung nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass die Mittel (**10** bis **13**) zur Messung zumindest eines der Parameter, die durch den Widerstand der Filtrationsmittel (**4**) gegenüber der Flüssigkeitsströmung beeinflusst werden, zumindest einen Wert messen, der geeignet ist, den Druckabfall über die Membran oder über das Filter der Filtrationsmittel (**4**) zu bestimmen.

3. Vorrichtung nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass die Mittel (**10** bis **13**) zur Messung zumindest eines der Parameter, die durch den Widerstand der Filtrationsmittel (**4**) gegenüber der

Flüssigkeitsströmung beeinflusst werden, den Durchsatz von Ultrafiltrat in der Ableitung (5) messen.

4. Vorrichtung nach einem der vorangehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass die Mittel (22) zur Bestimmung zumindest eines Schwellenwertes des benannten Parameters diesen Schwellenwert auf der Grundlage von mehreren der benannten gemessenen Parameter oder des Zeitverlaufs zumindest eines dieser Parameter berechnen.

5. Vorrichtung nach einem der vorangehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass die Mittel (21) zum Vergleichen des benannten Parameters mit dem Schwellenwert geeignet sind, die Überschreitung zumindest eines Schwellenwertes zu erkennen, wobei Mittel (16) zur Steuerung des Austauschs, die in der benannten Recheneinheit (9) vorgesehen sind, so programmiert sind, dass sie die Mittel (2, 6, 8') zum Umpumpen des Blutes, des Ultrafiltrats und der Ersatzflüssigkeit in der Verbindungsleitung (7''), die die Quelle (S) der Ersatzflüssigkeit mit der Rückleitung (3) verbinden, so lange anhalten, bis ein bestimmtes Volumen, eine bestimmte Masse der Ersatzflüssigkeit oder eine bestimmte Zeitdauer durchgeflossen bzw. verflossen ist, während die Mittel (8) zum Umpumpen der Ersatzflüssigkeit zwischen der Quelle (S) der Ersatzflüssigkeit und der Entnahmeleitung (1) aktiviert sind.

6. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 4, dadurch gekennzeichnet, dass die Mittel (21) zum Vergleichen des benannten Parameters mit dem Schwellenwert geeignet sind, die Überschreitung zumindest eines Schwellenwertes zu erkennen, wobei Mittel (20) zur Steuerung der Vorverdünnung, die in der benannten Recheneinheit (9) vorgesehen sind, so programmiert sind, dass sie den Sollwert des Durchsatzes der Mittel (8) zum Umpumpen der Flüssigkeit zwischen der Quelle (S) der Ersatzflüssigkeit und der Blutentnahmeleitung (1) auf die Überschreitung folgend modifizieren.

7. Vorrichtung nach einem der vorangehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass in der benannten Recheneinheit (9) Mittel (16) zur Steuerung des Austauschs vorgesehen und so programmiert sind, dass eine Kompensation des ausgetauschten Volumens erfolgt, die in Abhängigkeit vom Volumen oder von der Masse der Ersatzflüssigkeit ermittelt wird, die in die Leitung (7') injiziert wurde, die die Quelle (S) der Ersatzflüssigkeit mit der Blutentnahmeleitung (1) verbindet.

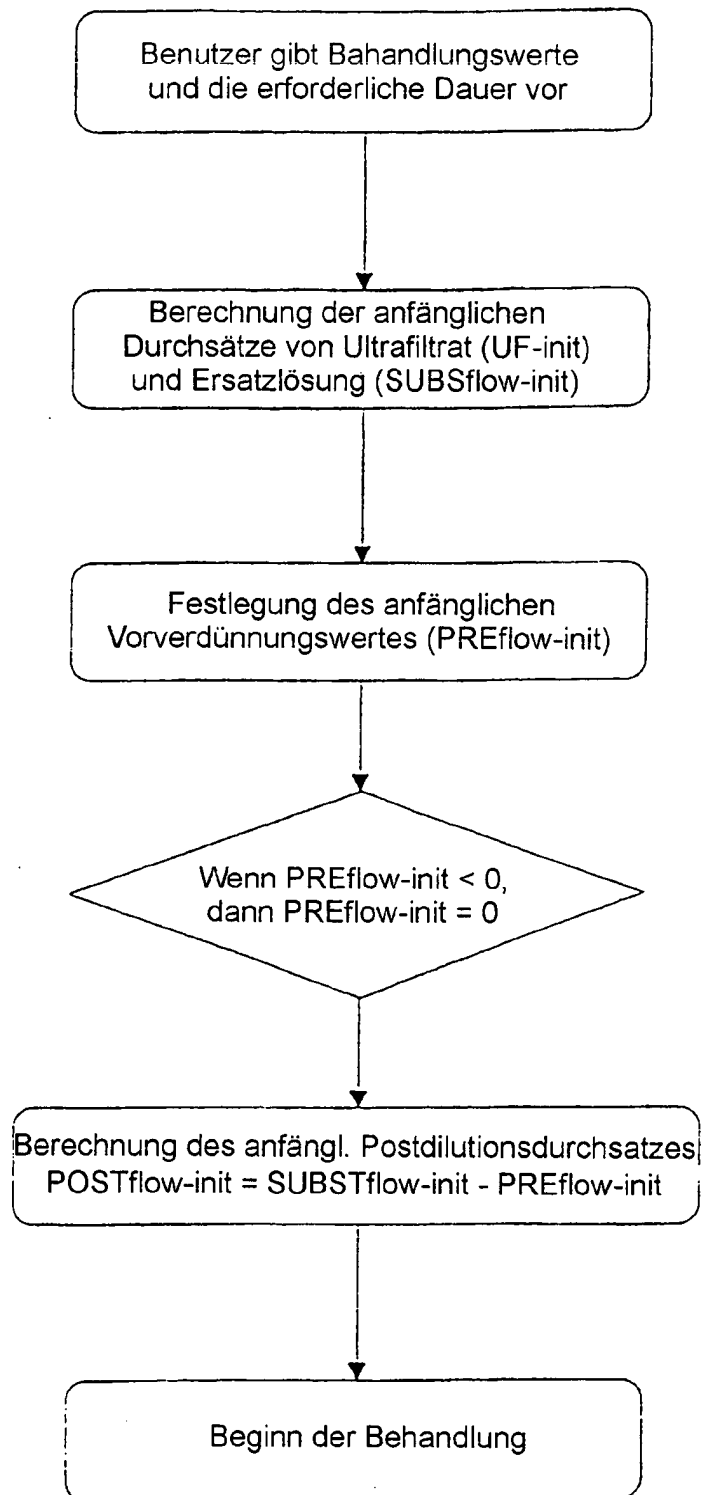
8. Vorrichtung nach einem der vorangehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass die physikalischen Grenzen der Durchsätze der Mittel (6, 8, 8') zum Umpumpen der Ersatzflüssigkeit und des Ultrafiltrats in den Mitteln (16) zur Steuerung des Austauschs und in den Mitteln (20) zur Steuerung der

Vorverdünnung gespeichert werden, die in der benannten Recheneinheit (9) vorgesehen und so programmiert sind, dass die Behandlungsdauer verlängert wird, wenn die vorgeschriebenen Behandlungswerte angesichts der gespeicherten physikalischen Durchsatzgrenzen während der verlangten Zeitdauer nicht erreicht werden können.

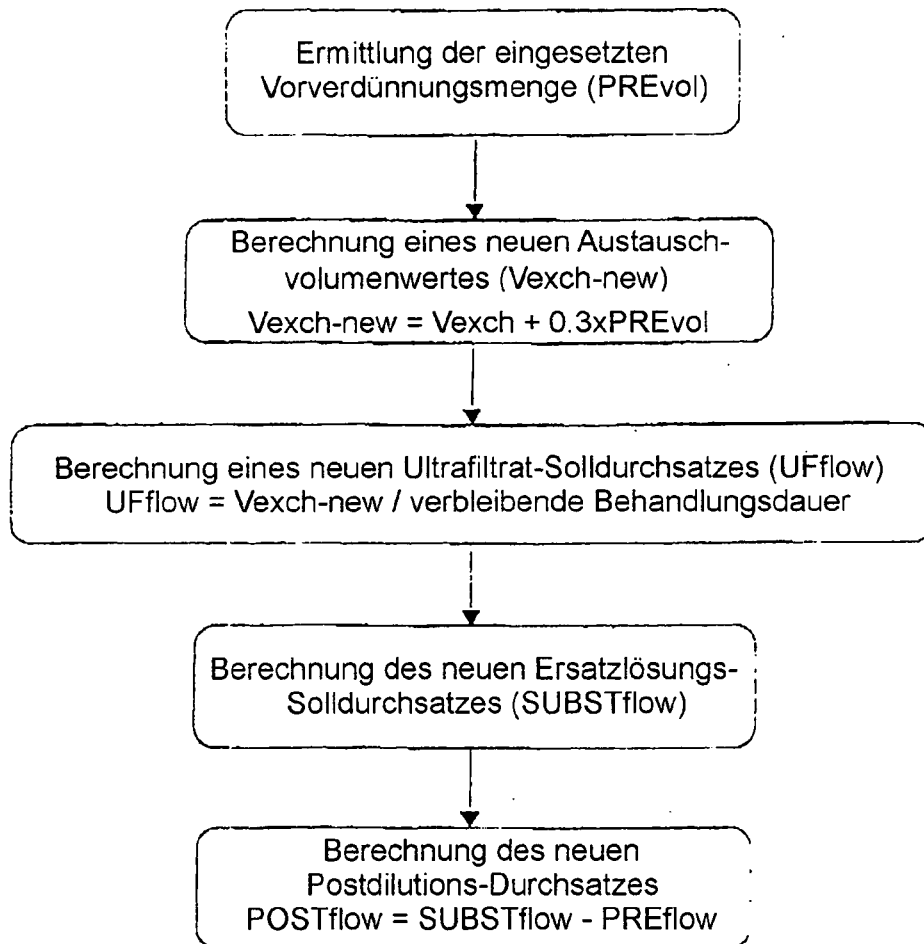
9. Vorrichtung nach einem der vorangehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass in der benannten Recheneinheit (9) Mittel (16) zur Steuerung des Austauschs vorgesehen und so programmiert sind, dass sie auf der Grundlage von gespeicherten Regeln die Sollwerte des Durchsatzes für in der benannten Recheneinheit (9) vorgesehene Mittel (20) zur Steuerung der Vorverdünnung berechnen.

10. Vorrichtung nach einem der vorangehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass die Blutentnahmeleitung (1) einen Durchsatzmesser (14) umfasst, der mit der Recheneinheit (9) verbunden ist, die Mittel (19) umfasst, um den maximalen Durchsatz zu bestimmen, der durch das Paar Patient/Gefäßzugriff toleriert wird, indem die Geschwindigkeit der Pumpe (2) für die Blutentnahme erhöht und die Linearität des Anstiegs des Durchsatzes mit der Erhöhung der Geschwindigkeit der Pumpe (2) verglichen wird, und indem die Geschwindigkeit der Pumpe (2) verringert wird, sobald das Verhältnis zwischen Durchsatz und Geschwindigkeit nicht mehr linear ist, um die Geschwindigkeit der Pumpe (2) auf den letzten, im linearen Bereich liegenden Wert zurückzuführen.

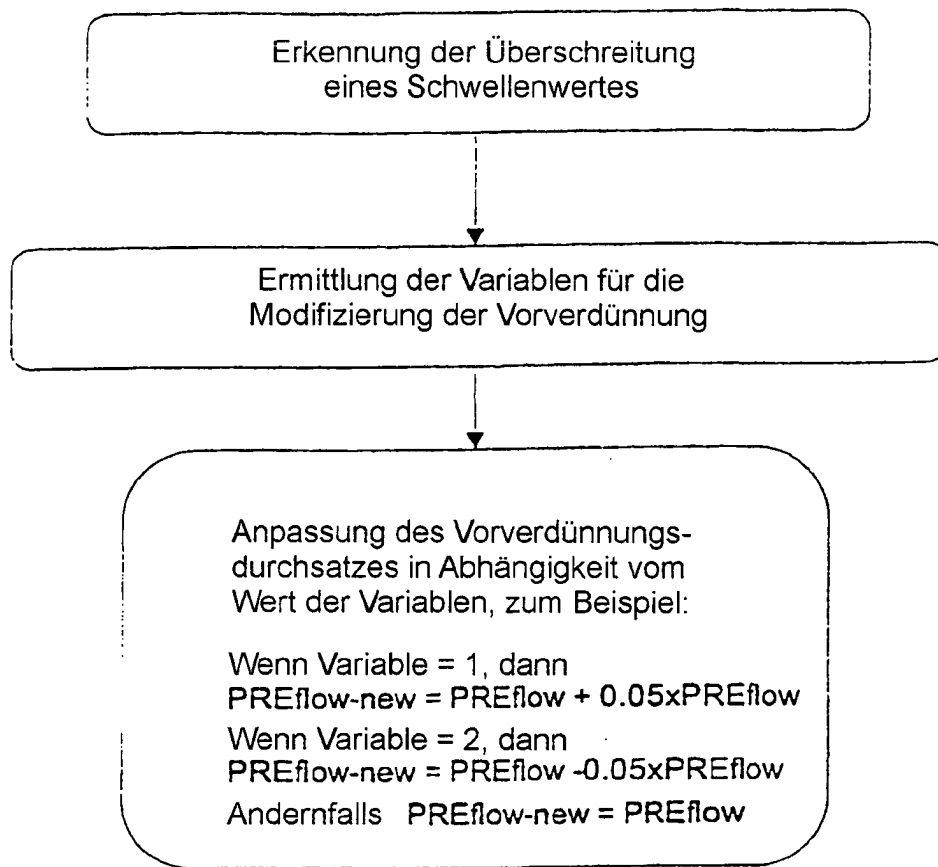
Es folgen 5 Blatt Zeichnungen



Figur 3



Figur 4



Figur 5