

(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
28. Oktober 2010 (28.10.2010)

(10) Internationale Veröffentlichungsnummer
WO 2010/121819 A1

- (51) Internationale Patentklassifikation:
A61M 1/36 (2006.01)
- (21) Internationales Aktenzeichen: PCT/EP2010/002488
- (22) Internationales Anmeldedatum:
21. April 2010 (21.04.2010)
- (25) Einreichungssprache: Deutsch
- (26) Veröffentlichungssprache: Deutsch
- (30) Angaben zur Priorität:
10 2009 018 664.6
23. April 2009 (23.04.2009) DE
10 2009 024 468.9 10. Juni 2009 (10.06.2009) DE
61/185,643 10. Juni 2009 (10.06.2009) US
- (71) Anmelder (für alle Bestimmungsstaaten mit Ausnahme von US): FRESENIUS MEDICAL CARE DEUTSCHLAND GMBH [DE/DE]; Else-Kröner-Strasse 1, 61352 Bad Homburg (DE).
- (72) Erfinder; und
- (75) Erfinder/Anmelder (nur für US): GRONAU, Sören [DE/DE]; Bahnhofstrasse 53, 64562 Nauheim (DE). GÜNTHER, Götz [DE/DE]; Steinstrasse 15, 61440 Oberursel (DE). HÄCKER, Jürgen [DE/DE]; Stabelsteiner Weg 34, 61267 Neu-Anspach (DE). LAUER, Martin [DE/DE]; Auf dem Hollerstock 8, 66606 St. Wendel (DE). MANKE, Joachim [DE/DE]; In den Brüchern 6, 35792 Löhnberg (DE). NIKOLIC, Dejan [RS/DE]; Wienerstrasse 59, 60599 Frankfurt (DE). WEIS, Manfred [DE/DE]; Ringstrasse 7, 66606 St. Wendel (DE).
- (74) Anwalt: BOBBERT & PARTNER; Postfach 1252, 85422 Erding (DE).
- (81) Bestimmungsstaaten (soweit nicht anders angegeben, für jede verfügbare nationale Schutzrechtsart): AE, AG, AL, AM, AO, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BH, BR, BW, BY, BZ, CA, CH, CL, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DK, DM, DO, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, GT, HN, HR, HU, ID, IL, IN, IS, JP, KE, KG, KM, KN, KP, KR, KZ, LA, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LY, MA,

[Fortsetzung auf der nächsten Seite]

(54) Title: EXTERNAL FUNCTIONAL DEVICE, BLOOD TREATMENT APPARATUS FOR ACCOMMODATING SUCH AN EXTERNAL FUNCTIONAL DEVICE, AND METHODS

(54) Bezeichnung : EXTERNE FUNKTIONSEINRICHTUNG, BLUTBEHANDLUNGSVORRICHTUNG ZUM AUFNEHMEN EINER ERFINDUNGSGEMÄSSEN EXTERNEN FUNKTIONSEINRICHTUNG, SOWIE VERFAHREN

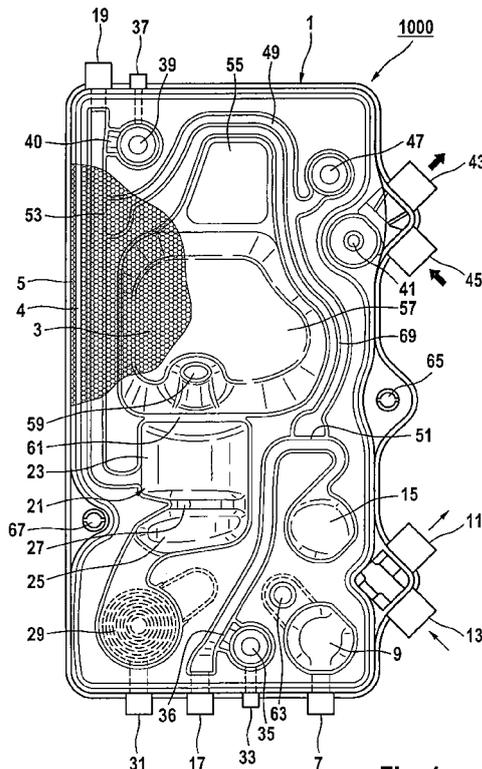


Fig. 1

(57) Abstract: An external functional device is disclosed, comprising at least one housing element, at least one chamber (9, 15, 21, 57) that is integrated into the housing element and holds medical fluids, at least one duct (17, 19, 49) that is integrated into the housing element and holds and/or conducts a medical fluid, and at least one valve mechanism (35, 36, 39, 40, 47, 51, 53, 61) that is entirely or partly integrated into the housing element and controls or regulates a fluid flowing through the external functional device. The invention further relates to a blood treatment apparatus and methods that can be carried out using the external functional device or blood treatment device of the invention.

(57) Zusammenfassung: Es wird eine externe Funktionseinrichtung vorgeschlagen, welche wenigstens einen Gehäusekörper, wenigstens eine in den Gehäusekörper integrierte Kammer (9, 15, 21, 57) zum Aufnehmen medizinischer Fluide, wenigstens einen in den Gehäusekörper integrierten Kanal (17, 19, 49) zum Aufnehmen und/oder Führen eines medizinischen Fluids und wenigstens eine in den Gehäusekörper ganz oder teilweise integrierte Ventileinrichtung (35, 36, 39, 40, 47, 51, 53, 61) zum Steuern oder Regeln eines die externe Funktionseinrichtung durchströmenden Fluids aufweist. Die Erfindung gibt ferner eine Blutbehandlungsvorrichtung und Verfahren, welche mittels der erfindungsgemäßen externen Funktionseinrichtung bzw. Blutbehandlungsvorrichtung durchführbar sind, an.

WO 2010/121819 A1



MD, ME, MG, MK, MN, MW, MX, MY, MZ, NA, NG, NI, NO, NZ, OM, PE, PG, PH, PL, PT, RO, RS, RU, 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.

SK, SM, TR), OAPI (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, ML, MR, NE, SN, TD, TG).

Veröffentlicht:

(84) Bestimmungsstaaten (soweit nicht anders angegeben, für jede verfügbare regionale Schutzrechtsart): ARIPO (BW, GH, GM, KE, LR, LS, MW, MZ, NA, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), eurasisches (AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ, TM), europäisches (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, SE, SI,

- mit internationalem Recherchenbericht (Artikel 21 Absatz 3)
- vor Ablauf der für Änderungen der Ansprüche geltenden Frist; Veröffentlichung wird wiederholt, falls Änderungen eingehen (Regel 48 Absatz 2 Buchstabe h)

Beschreibung

Externe Funktionseinrichtung, Blutbehandlungsvorrichtung zum Aufnehmen einer erfindungsgemäßen externen Funktionseinrichtung, sowie Verfahren

5

Die vorliegende Erfindung betrifft eine externe Funktionseinrichtung gemäß Anspruch 1. Sie betrifft ferner eine Blutbehandlungsvorrichtung gemäß den Oberbegriffen der Ansprüche 47 bis 52 und 67 bis 73 sowie Verfahren gemäß den Ansprüchen 53 bis 66.

10

Das Reinigen der bei Blutbehandlungen eingesetzten Apparaturen kann technisch aufwendig sein. Um eine ausreichende Hygiene bei akzeptablem Arbeitsaufwand gewährleisten zu können sowie aus anderen Gründen werden externe Funktionseinrichtungen, wie Blutkassetten eingesetzt.

15

Eine solche Blutkassette kann dazu ausgelegt sein, möglichst viele Funktionen zur Vorbereitung und Durchführung von Blutbehandlungsverfahren zu erfüllen.

20

Aufgabe der vorliegenden Erfindung ist es, eine weitere externe Funktionseinrichtung, insbesondere eine Blutbehandlungskassette, bereitzustellen. Ferner sollen eine Blutbehandlungsvorrichtung, welche eine solche externe Funktionseinrichtung aufweist oder zu deren Ansteuerung oder Betätigung ausgestaltet ist, und entsprechende Verfahren zu deren Verwendung vorgeschlagen werden.

25

Die erfindungsgemäße Aufgabe wird gelöst durch eine externe Funktionseinrichtung mit den Merkmalen des Anspruchs 1.

30

Die externe Funktionseinrichtung weist wenigstens einen Gehäusekörper, wenigstens eine in den Gehäusekörper integrierte Kammer zum Aufnehmen medizinischer Fluide, wenigstens einen in den Gehäusekörper integrierten Kanal zum Aufnehmen und/oder Führen eines medizinischen Fluids und wenigstens eine in den Gehäusekörper ganz oder

teilweise integrierte Ventileinrichtung zum Steuern oder Regeln eines die externe Funktionseinrichtung durchströmenden Fluids auf.

Der Begriff „Gehäusekörper“, wie er hierin verwendet wird, bezeichnet einen dreidimensional ausgeformten Körper, der aus einem zum Einsatz in einem medizinischen
5 Behandlungsverfahren, wie beispielsweise einem Blutbehandlungsverfahren, geeigneten Material, wie beispielsweise einem Kunststoffmaterial, gebildet ist. Der Gehäusekörper kann beispielsweise mit Hilfe eines Guss- oder Spritzgussverfahrens herstellbar sein.

10 Der Begriff „Kammer“, wie er hierin verwendet wird, bezeichnet ein Volumen, welches zum Aufnehmen wenigstens eines medizinischen Fluids geeignet ist. Das Volumen kann ein geschlossener Raum sein oder von einem solchen umschrieben sein. Es kann aber auch ein offener Raum sein oder von einem solchen teilweise umgeben sein, und erst durch die Anwesenheit eines weiteren Körpers – einem anderen als dem Gehäusekörper - zu einen
15 geschlossenen oder bis auf Zu- oder Ableitungen für das Fluid geschlossenen Raum werden.

Kammern können dazu ausgelegt und vorgesehen sein, um Ventile und/oder Sensoren oder dergleichen aufzunehmen.

20

Der Begriff „Kanal“ oder „Leitung“ wie er hierin verwendet wird, bezeichnet eine Einrichtung, die zum Aufnehmen und/oder Führen medizinischer Fluide, wie beispielsweise Blut, Heparin oder andere Medikamente, Kochsalzlösung, Substitutat und dergleichen, geeignet ist.

25

Kanäle oder Leitungen können abschnittsweise als geschlossene und/oder halboffene Strukturen ausgestaltet sein. Sie können beispielsweise mittels einer Abdeckungseinrichtung an wenigstens einer offenen Seite verschließbar und so gegen zum Beispiel Komponenten einer Blutbehandlungsvorrichtung und/oder gegen die Atmosphäre
30 abdichtbar ausgestaltet sein.

Der Begriff „Ventileinrichtung“ wie er hierin verwendet wird, bezeichnet eine zum Steuern oder Regeln geeignete Einrichtung, welche den Durchlass bzw. Durchgang von Fluiden durch Kanäle bzw. Leitungen und/oder Kammern der externen Funktionseinrichtung kontrollieren kann. Ventileinrichtungen können mittels dafür vorgesehener Steuer- oder Regeleinrichtungen angesteuert werden. Eine Ansteuerung kann beispielsweise automatisiert erfolgen. Geeignete Steuer- oder Regeleinrichtungen können beispielsweise in oder an der Blutbehandlungsvorrichtung vorgesehen sein.

Vorteilhafte Weiterbildungen der erfindungsgemäßen externen Funktionseinrichtung sind jeweils Gegenstand der Unteransprüche.

Unter einer Funktionseinrichtung kann erfindungsgemäß eine Einrichtung verstanden werden, mittels welcher Funktionen wie Leiten von Fluid mittels Leitungen, Ventilen, Abfangen von Gerinnseln und/oder dergleichen möglich ist.

Unter einer externen Funktionseinrichtung kann eine Einrichtung zu verstehen sein, welche nicht dauerhafter Bestandteil einer Behandlungsvorrichtung ist. Eine externe Funktionseinrichtung wird vielmehr von extern mit der Behandlungsvorrichtung zum Zwecke einer Behandlung verbunden.

In einer bevorzugten Ausführungsform ist die externe Funktionseinrichtung an wenigstens einer ihrer Oberflächen mit einer Abdeckungseinrichtung versehen, welche Teil wenigstens einer integrierten Ventileinrichtung ist.

In einer weiteren bevorzugten Ausführungsform ist die Abdeckungseinrichtung wenigstens in einem Abschnitt mit dem Gehäusekörper kraft- und/oder form- und/oder stoffschlüssig verbunden. Die Abdeckungseinrichtung kann beispielsweise mittels einer umlaufenden Schweißnaht oder andersartigen umlaufenden Verbindung mit dem Gehäusekörper verbunden sein. Es können auch weitere nicht-umlaufende oder punktförmige oder lokale Verschweißungen oder Verbindungen (z.B. Verklebungen oder Verpressungen) der Abdeckungseinrichtung mit dem Gehäusekörper vorgesehen sein.

In weiter bevorzugten Ausführungsformen ist die Abdeckungseinrichtung in bestimmten Bereichen beidseits von Strukturen (wenigstens einer Struktur) mit der externen Funktionseinrichtung, insbesondere mit dem Gehäusekörper, verbunden. Beidseits kann
5 erfindungsgemäß als an wenigstens zwei Seiten der jeweiligen Struktur verstanden werden. Unter einer beidseitigen Verbindung kann eine wenigstens zweifache Verbindung im Bereich, insbesondere unmittelbaren Bereich, oder in der Umgebung, insbesondere der unmittelbaren Umgebung, der Struktur zu verstehen sein.

10 Zu diesen Strukturen zählen u.a. Fluidkanäle, Leitungen oder andere Elemente der externen Funktionseinrichtung. Hierzu zählen vorzugsweise solche Elemente, die in einem Querschnitt senkrecht zur Hauptstreckungsebene der Abdeckungseinrichtung offen ausgestaltet sind und/oder mittels der Abdeckung gegenüber einem Äußeren oder der Atmosphäre abgedeckt sind.

15

Die beidseitige Verbindung kann eine Verschweißung sein. Sie kann jeweils fluiddicht sein, z.B. derart, dass über den Fügebereich (Bereich, in welchem z.B. verklebt oder verschweißt wurde) der Verbindung kein Fluidaustausch, insbesondere kein Flüssigkeitsaustausch, erfolgen kann. Die beidseitige Verbindung kann für einzelne
20 Fluidkanäle, Leitungen oder andere Elemente, z.B. in ausgewählten Bereichen der externen Funktionseinrichtung, vorgesehen sein; sie kann für eine Mehrzahl hiervon oder für alle Fluidkanäle, Leitungen oder andere Elemente vorgesehen sein.

Eine beidseitige Verbindung kann eine Verbindung sowohl links als auch rechts der
25 entsprechenden Struktur sein. Sie kann sowohl oben als auch unten bezogen auf die Struktur vorgesehen sein oder dergleichen.

Eine beidseitige Verbindung kann eine, zwei oder mehrere Schweißnähte entlang des Rands oder Umfangs oder der Ersteckung mindestens einer Struktur oder eines Abschnitts
30 hiervon sein.

Eine beidseitige Verbindung kann ganz oder in Abschnitten hiervon länglich oder lang gestreckt sein.

Mittels der beidseitigen Verbindung kann in bestimmten erfindungsgemäßen Ausführungsformen der zum Anpressen der externen Funktionseinrichtung erforderliche Aufwand auf vorteilhafte Weise verringert werden. Insbesondere können in manchen erfindungsgemäßen Ausführungsformen die Anforderungen an die Präzision, mit welcher die Anpressung der externen Funktionseinrichtung z.B. an eine Blutbehandlungsvorrichtung erfolgt, auf vorteilhafte Weise niedriger sein. In bestimmten erfindungsgemäßen Ausführungsformen kann auf vorteilhafte Weise aufgrund der beidseitigen Verbindung ein niedriger Anpressdruck genügen. In manchen erfindungsgemäßen Ausführungsformen kann auf vorteilhafte Weise eine zuverlässigere Funktion von Ventilen, die auf mittels der beidseitigen Verbindung überdeckte Kanäle wirken, erzielt werden.

15

Eine Abdeckungseinrichtung kann insbesondere eine Folie sein.

Die Folie kann vorzugsweise eine Kunststofffolie sein. Hierzu kann vorzugsweise jede dem Fachmann geeignet erscheinende Laser-schweißbare Folie in Betracht kommen.

20

In einer weiteren bevorzugten Ausführungsform kann die externe Funktionseinrichtung Anschlüsse zu ihrer Verbindung mit einem extrakorporalen Kreislauf in Fluidkommunikation aufweisen.

25 Die externe Funktionseinrichtung kann insbesondere als Kassette zu einer bzw. für eine Blutbehandlung ausgestaltet sein.

Weiter bevorzugt kann die externe Funktionseinrichtung mittels zwei Konnektoren mit wenigstens einer – vorzugsweise zwei – peristaltischen Pumpe(n) in Fluidverbindung
30 verbindbar sein. Rollenpumpen können geeignete peristaltische Pumpen sein.

Die externe Funktionseinrichtung kann wenigstens ein – vorzugsweise zwei – Pumpschlauchsegment(e) aufweisen bzw. zum Aufnehmen eines solchen ausgestaltet bzw. vorgesehen sein.

- 5 In einer weiteren bevorzugten Ausführungsform weist die externe Funktionseinrichtung wenigstens eine Ventileinrichtung auf, welche wenigstens einen Steg und einen Abschnitt der Abdeckungseinrichtung aufweist. Der Steg ist am Gehäusekörper ausgestaltet. Steg und Abdeckungseinrichtung sind angeordnet, um mittels eines auf einen Steg einwirkenden Aktors einer Blutbehandlungsvorrichtung zur Veränderung eines
10 Fluiddurchflusses im Sinne eines Ventils betätigbar zu sein.

Ein solcher „Steg“ kann eine in die externe Funktionseinrichtung integrierte bzw. von einer Oberfläche derselben in beliebige Richtung hervorstehende Komponente bezeichnen. Diese kann aus dem gleichen Material wie die externe Funktionseinrichtung gebildet sein.

- 15 Ein Steg kann beispielsweise während der Herstellung der externen Funktionseinrichtung mittels Guss- oder Spritzgussverfahren ausgestaltet werden.

- In einer weiteren bevorzugten Ausführungsform ist das Fluid, welches die externe Funktionseinrichtung in deren Gebrauch durchströmt, ein Substitut, Heparin oder ein
20 anderer pharmakologischer Wirkstoff, Kochsalzlösung (insbesondere 0,9%ige NaCl-Lösung), Blut, Luft sowie Kombinationen derselben.

- Die externe Funktionseinrichtung kann insbesondere an eine Blutbehandlungsvorrichtung ankoppelbar sein. Weiter bevorzugt kann sie ausgestaltet und vorgesehen sein, um mittels
25 einer Aufnahmeeinrichtung der Blutbehandlungsvorrichtung an die Blutbehandlungsvorrichtung ankoppelbar zu sein. Die externe Funktionseinrichtung kann insbesondere mit der der Abdeckungseinrichtung zugewandten Oberfläche an die Behandlungsvorrichtung ankoppelbar sein.

- 30 In einer weiteren bevorzugten Ausführungsform kann die externe Funktionseinrichtung nach hinten in einem Neigungswinkel, vorzugsweise zwischen 5° und 11°, insbesondere in

einem Neigungswinkel von im Wesentlichen oder genau 8° , bezogen auf eine Vertikale an die Blutbehandlungsvorrichtung ankoppelbar sein. Die externe Funktionseinrichtung ist vorzugsweise in einem oberen Bereich hiervon (im Gebrauchszustand) nach hinten geneigt.

5

In einer weiteren bevorzugten Ausführungsform weist die externe Funktionseinrichtung wenigstens eine Substitut-Zugabestelle auf, welche ein Berührschutzelement und/oder einen Tropfschutz aufweist. Auch andere Abschnitte, insbesondere jeder andere Abschnitt, der externen Funktionseinrichtung können ein Berührschutzelement und/oder einen

10

Tropfschutz aufweisen.

Eine Verschlussfunktion der Ports (eines, mancher oder aller Ports) der externen Funktionseinrichtung kann auch durch Septen oder Rückschlagventile realisiert werden.

15

Der Tropfschutz kann beispielsweise durch eine integrierte Verschlusshülse realisiert sein.

Der Tropfschutz kann bevorzugt dazu dienen, ein Heraustropfen oder Herauslaufen von Substitut oder Blut oder eines Gemisches von Substitut und Blut während des Ausbaus der externen Funktionseinrichtung aus der Aufnahmeeinrichtung der

20

Blutbehandlungsvorrichtung zu verhindern. Auf diese Weise kann eine hygienische Handhabung der benutzten und unreinen externen Funktionseinrichtung auch außerhalb der Behandlungseinrichtung weiter gewährleistet sein.

Die externe Funktionseinrichtung gemäß der vorliegenden Erfindung kann zur

25

Verwendung in einem Blutbehandlungsverfahren unter Verwendung eines Double-Needle-Zugangs oder eines Single-Needle-Zugangs geeignet sein.

Das Blut des Patienten wird vorzugsweise bereits während der Entnahmephase aus dem Patienten durch den Dialysator geleitet, dabei dialysiert, (vorzugsweise unmittelbar) nach

30

Durchlaufen des Dialysators in der Single-Needle-Kammer gespeichert und von dort in der Rückgabephase dem Patienten zurückgegeben. Das Blut wird dabei in dem „frischen“

Zustand dialysiert, in welchem es aus dem Patienten kommt. Damit kann sich das mittels der erfindungsgemäßen Kassette zur Blutbehandlung durchgeführte Verfahren vorteilhaft von jenen herkömmlichen Verfahren unterscheiden, bei welchen dem Patienten Blut entnommen, dies in einer separaten Single-Needle-Kammer gespeichert, anschließend
5 dialysiert und über einen venösen Luftabscheider zurück an den Patienten gegeben wird.

Die externe Funktionseinrichtung kann vorzugsweise wenigstens eine Single-Needle-Kammer aufweisen, in welcher ein Blutschwallumleitungselement angeordnet ist.

10 Ein solches „Blutschwallumleitungselement“ oder Blutschwallelement kann zum Erzielen einer Strömungsverlangsamung, zum Erzeugen einer Turbulenz und/oder Umleiten des in die Single-Needle-Kammer einströmenden Bluts oder zum Auslöchen des Impulses des Blutschwalls geeignet und vorgesehen sein. Ein solches Blutschwallumleitungselement kann insbesondere strömungsoptimiert ausgestaltet sein. Es kann beispielsweise in Form
15 einer ellipsoiden oder runden Säule ausgestaltet sein, welche an wenigstens einem Abschnitt ihres Umfangs mit einer Wandung der Single-Needle-Kammer verbunden ist.

Ohne Blutschwallumleitungselement könnte ein durch das Phantomventil einströmender Blutschwall ggf. eine Fontäne bewirken. Dies könnte zu Schwappbewegungen des
20 Flüssigkeitsspiegels und/oder zur Schaumbildung führen. Mittels des Blutschwallelements wird der Gesamtblutschwall in zwei kleinere Blutschwalle aufgeteilt, wodurch der Impuls des Gesamtblutschwalls ausgelöscht werden kann und vorteilhaft Fontänenbildung, Schwappbewegung und/oder Schaumbildung vermieden werden können.

Als Blutschwallumleitungselement kann vorzugsweise ein Blutschwallumleitungselement
25 verwendet werden, wie es in der von der Anmelderin der vorliegenden Erfindung in der Patentanmeldung 10 2009 024 466.2 mit dem Titel „*Aufnahmeeinrichtung zum Aufnehmen von medizinischen Fluiden sowie externe Funktionseinrichtung und medizinische Behandlungsvorrichtung*““, die am 10. Juni 2009 beim Deutschen Patent- und Markenamt eingereicht wurde, offenbart wurde. Auf deren diesbezügliche Offenbarung wird hiermit
30 vollinhaltlich Bezug genommen.

Die externe Funktionseinrichtung der vorliegenden Erfindung kann vorzugsweise wenigstens eine venöse Blutkammer aufweisen.

Die Single-Needle-Kammer kann vorzugsweise oberhalb, bezogen auf die Ausrichtung der externen Funktionseinrichtung während ihrer Verwendung, der venösen Blutkammer angeordnet sein.

Die venöse Blutkammer kann mittels einer Querschnittsverjüngung des Gehäusekörpers in wenigstens einen oberen Raum und wenigstens einen unteren Raum aufgeteilt sein.

10

Der obere Raum und der untere Raum können in Fluidkommunikation bzw. -verbindung miteinander stehen.

Der obere Raum kann ausgestaltet sein, um eine tangentielle Zuströmung von die externe Funktionseinrichtung durchströmenden Fluiden zuzulassen oder zu erzeugen. Der obere Raum kann einen Bereich zum Erzeugen einer stabilen Rotationsströmung der die externe Funktionseinrichtung durchströmenden Fluide aufweisen.

15

Der untere Raum kann einen Bereich aufweisen, der im Wesentlichen oder vollständig frei von Rotationsströmung der die externe Funktionseinrichtung durchströmenden Fluide ist.

20

Bevorzugt können Wandungen oder Wandabschnitte des oberen Raums und/oder des unteren Raums der venösen Blutkammer einer Neigung der externen Funktionseinrichtung gegen eine Vertikale der Blutbehandlungsvorrichtung angepasst sein. Dies kann in vorteilhafter Weise ein strömungsoptimiertes Fließen oder Strömen bzw. Durchströmen des Bluts durch die venöse Blutkammer und das Aufsteigen von möglicherweise im Blut befindlicher Luft zwecks Abscheidung ermöglichen.

25

Die venöse Blutkammer kann ausgestaltet sein und insbesondere eine Luftabscheiderwirkung haben, wie in der von der Anmelderin der vorliegenden Erfindung in der Patentanmeldung 10 2009 024 465.4 mit dem Titel „Luftabscheider, externe

30

Funktionseinrichtung, Blutkreislauf sowie Behandlungsvorrichtung“, die am 10. Juni 2009 beim Deutschen Patent- und Markenamt (DPMA) eingereicht wurde, offenbart wurde. Auf deren diesbezügliche Offenbarung wird hiermit vollinhaltlich Bezug genommen.

- 5 In einer weiteren bevorzugten Ausführungsform der externen Funktionseinrichtung ist der Gehäusekörper als Hartteil ausgestaltet.

Das Hartteil kann ein im Wesentlichen aus einem Stück und einem Werkstoff gefertigter Gehäusekörper sein. Dieser kann ein Spritzgussteil sein. Er kann eine Mindeststeifigkeit
10 von mehr als 400 N/mm^2 , bevorzugt $1200\text{-}1800 \text{ N/mm}^2$ (Biege-E-Modul) aufweisen.

In einer weiteren bevorzugten Ausgestaltung der externen Funktionseinrichtung als eine Blutbehandlungskassette kann in einer weiter bevorzugten Ausführungsform durch die Abdeckungseinrichtung oder Folie hindurch der Druck im extrakorporalen Blutkreislauf
15 vor dem Dialysator gemessen werden.

Die externe Funktionseinrichtung kann bevorzugt ein Einmalartikel sein, welcher nach einmaligem Gebrauch entsorgt wird.

- 20 Die erfindungsgemäße Aufgabe wird auch gelöst durch die erfindungsgemäße Blutbehandlungsvorrichtung gemäß den Ansprüchen 47 bis 52 und 67 bis 73.

In einer weiteren bevorzugten Ausführungsform ist die Blutbehandlungsvorrichtung zur Aufnahme von wenigstens einer externen Funktionseinrichtung gemäß der vorliegenden
25 Erfindung ausgestaltet.

In einer weiteren bevorzugten Ausführungsform weist die Blutbehandlungsvorrichtung wenigstens eine Steuereinrichtung und/oder Aktoren und/oder Sensoren zum Ansteuern und/oder Betätigen der externen Funktionseinrichtung auf.

30

Die Steuereinrichtung kann als CPU oder Teil hiervon ausgestaltet sein.

Die Steuereinrichtung und/oder die Aktoren können beispielsweise zum Betreiben bzw. Ansteuern, d.h. beispielsweise Steuern oder Regeln, einer Ventileinrichtung geeignet und vorgesehen sein. Sie können an einer Position der Blutbehandlungsvorrichtung angeordnet
5 sein, welche einer Ventileinrichtung der externen Funktionseinrichtung in ihrem angekoppelten Zustand gegenüberliegt.

In einer weiteren bevorzugten Ausführungsform weist die Blutbehandlungsvorrichtung wenigstens eine Aufnahmeeinrichtung zum Aufnehmen wenigstens einer externen
10 Funktionseinrichtung gemäß der vorliegenden Erfindung auf. Die Aufnahmeeinrichtung kann eine Ankoppelfläche zum Ankoppeln der externen Funktionseinrichtung gemäß der vorliegenden Erfindung aufweisen. Eine solche Ankoppelfläche kann beispielsweise um einen Winkel gegen eine Vertikale, bezogen auf die Ausrichtung der Blutbehandlungsvorrichtung während ihrer Verwendung, geneigt sein, insbesondere nach
15 hinten. Ein solcher Winkel kann zwischen 5 und 11°, insbesondere im Wesentlichen oder genau 8° betragen.

Die Blutbehandlungsvorrichtung kann zum Durchführen eines Verfahrens oder eines Verfahrensschrittes, wie sie im Folgenden sowie unter Bezugnahme auf die Figuren
20 beschrieben sind, geeignet sein.

In einer weiteren Ausführungsform weist die Blutbehandlungsvorrichtung eine Steuerung – z.B. in Gestalt einer CPU - zum Ansteuern oder Regeln einer externen Funktionseinrichtung gemäß der vorliegenden Erfindung und/oder zum Durchführen eines
25 Verfahrens bzw. eines Verfahrensschrittes, wie sie im Folgenden sowie unter Bezugnahme auf die Figuren beschrieben sind, auf.

Ferner kann die Blutbehandlungsvorrichtung wenigstens einen Aktor zum Betätigen einer externen Funktionseinrichtung gemäß der vorliegenden Erfindung oder eines Abschnitts
30 hiervon zum Durchführen eines Verfahrens bzw. eines Verfahrensschrittes gemäß der vorliegenden Erfindung aufweisen.

Die Blutbehandlungsvorrichtung kann insbesondere auch Sensoren als Informationsgeber aufweisen, wobei die Informationen der Steuereinheit als Signale zum Betätigen einer externen Funktionseinrichtung gemäß der vorliegenden Erfindung zum Durchführen eines
5 Verfahrens bzw. eines Verfahrensschrittes gemäß der vorliegenden Erfindung dienen.

Die Blutbehandlungsvorrichtung kann beispielsweise eine Dialysiereinrichtung sein.

Die Blutbehandlungsvorrichtung kann eine Steuerung aufweisen zum Messen eines im
10 extrakorporalen Kreislauf oder Blutkreislauf der als Blutbehandlungskassette ausgestalteten erfindungsgemäßen externen Funktionseinrichtung vorliegenden Parameters, beispielsweise eines Drucks, eines Differenzdrucks und dergleichen.

Der Differenzdruck kann zwischen der arteriellen kassettenintegrierten Kammer und der
15 venösen kassettenintegrierten Kammer gemessen werden. Der Differenzdruck kann als Maß für die blutseitige Druckdifferenz des Dialysators verwendet werden. Die Steuerung der Blutbehandlungsvorrichtung kann konfiguriert sein zum Berechnen dieser Differenz, ggf. zum Vergleichen der Druckdifferenz mit Referenzwerten (welche beispielsweise in der Steuerung oder einem Speicher hinterlegt sein können), und optional zum Ausgeben
20 von Steuersignalen.

Hierbei kann vorteilhaft beispielsweise eine beginnende Verstopfung des Dialysators frühzeitig oder rechtzeitig erkannt werden. Es können Gegenmaßnahmen getroffen werden.
25

Diese können die Zugabe von Antikoagulantien, wie z.B. Heparin, z.B. über die kassettenintegrierten Zugabestellen umfassen oder hieraus bestehen.

Ferner kann z.B. die Prädilution erhöht werden. Es kann von Postdilution auf Prädilution
30 umgeschaltet werden.

Die kassettenintegrierten Messstellen können ferner vorteilhaft eine Transmembrandruckmessung über die Dialysatormembran hinweg ermöglichen.

5 Dazu können vier Messstellen vorliegen, an denen mittels entsprechender Einrichtungen gemessen wird und deren Messergebnisse mittels geeigneter Einrichtungen ausgewertet werden: jeweils eine am Filtereingang und am Filterausgang, und zwar jeweils blutseitig und dialysatseitig.

10 In manchen erfindungsgemäßen Ausführungsformen ist die externe Funktionseinrichtung in bestimmten Abschnitten hiervon (zumindest auch) in einer Richtung senkrecht zur Ankoppelebene (oder zu einem Hauptabschnitt hiervon) stärker oder dicker als andere Abschnitte ausgestaltet. Die stärker oder dicker ausgestalteten Abschnitte, von denen es einen oder mehrere geben kann, dienen der Aufnahme von Messvorrichtungen wie z.B. optischen Messvorrichtungen, Ultraschallvorrichtungen, Temperaturmessvorrichtungen, und dergleichen.

15 Denselben Nutzen können Abschnitte der externen Funktionseinrichtung haben, welche nicht stärker oder dicker ausgestaltet sind, sondern welche sich vor allem in der Haupteinsteckungsebene der externen Funktionseinrichtung erstrecken, vorzugsweise parallel zu einer Hauptankoppelebene der externen Funktionseinrichtung und/oder parallel zu einer Aktor-Sensor-Platte der Behandlungsvorrichtung. Diese die externe Funktionseinrichtung verlängernden Abschnitte (einer oder mehrere), können zugleich stärker oder dicker ausgestaltet sein; dies ist erfindungsgemäß allerdings nicht erforderlich.

25 Die Messvorrichtungen können ausgehend von einer Seite der Tür der Behandlungsvorrichtung, mit welcher die externe Funktionseinrichtung in bestimmten erfindungsgemäßen Ausführungsformen zu ihrem Gebrauch mit der Behandlungsvorrichtung verpresst und/oder abgedeckt wird, mit der Behandlungsvorrichtung verbunden werden oder sein.

30

Die Messvorrichtungen können ausgehend von einer Seite einer Aktor-Sensor-Platte der Behandlungsvorrichtung, mittels welcher in manchen erfindungsgemäßen Ausführungsformen eine Funktions- oder Signalverbindung zwischen externer Funktionseinrichtung und Behandlungsvorrichtung erzielt wird, mit der
5 Behandlungsvorrichtung verbunden werden oder sein.

In solchen stärker oder dicker oder länger ausgestalteten Abschnitten angeordnete Messvorrichtungen können beispielsweise zum Messen von Zuständen innerhalb von zu- oder abführenden Fluidkanälen der externen Funktionseinrichtung (insbesondere solche
10 Fluidkanäle, die ein Fluid von der externen Funktionseinrichtung abführen oder dieser zuführen) dienen. Sie können in unmittelbarer Umgebung zu solchen Fluidkanälen angeordnet sein.

Alle oder manche der stärker oder dicker oder länger ausgestalteten Abschnitte liegen
15 vorzugsweise in einem Randbereich der externen Funktionseinrichtung. Dies kann vorteilhaft eine einfache Verbindung zwischen Messvorrichtung, welche jeweils in einem der vorgenannten Abschnitte liegt, und der Behandlungseinrichtung ermöglichen. Ferner kann diese Anordnung in einem Randbereich eine leichte Zugänglichkeit ermöglichen.

20 Die externe Funktionseinrichtung kann in den oben genannten stärker oder dicker oder länger ausgestalteten Abschnitten oder an anderer Stelle Messstellen zur Ankoppelung von Detektoren wie z.B. optischen Detektoren aufweisen zum Erkennen von Leitung- oder Ventilleckagen. Solche Leckagen können z.B. im Bereich der Phantomventile, der Rückschlagventile, den zu- oder ableitenden Leitungen (z.B. zu oder von den Ventilen)
25 oder dergleichen auftreten. Die Messstellen und/oder die, insbesondere optischen, Detektoren können an entsprechender Stelle angeordnet sein.

Die externe Funktionseinrichtung kann in manchen erfindungsgemäßen Ausführungsformen eine oder mehrere Zugabestellen aufweisen, welche jeweils
30 wenigstens ein Septum aufweisen. Das Septum kann vorgesehen sein, um bei der Zugabe

leicht penetriert zu werden, wobei es dabei aber vorteilhafter Weise dennoch Verschluss und somit Sicherheit und Dichtigkeit bietet.

Die Zugabestellen sind vorzugsweise in die externe Funktionseinrichtung integriert oder
5 mit dieser integral hergestellt.

Die Zugabestellen können in einem Stirnbereich oder Randbereich der externen Funktionseinrichtung angeordnet sein. Diese Anordnung kann in manchen erfindungsgemäßen Ausführungsformen vorteilhaft einen leichteren Zugang zu den
10 Zugabestellen ermöglichen. In bestimmten erfindungsgemäßen Ausführungsformen gilt dies besonders für den Fall, dass die externe Funktionseinrichtung sowohl mittels ihrer Vorder- als auch ihrer Rückseite zur Ankoppelung mit einer Behandlungsvorrichtung in Kontakt steht (z.B. verpresst ist) und somit Vorder- als auch Rückseite für eine Zugabe über das Septum nur schwer oder mühevoll erreichbar sind. Es können sich somit in
15 manchen Ausführungsformen ergonomische Vorteile ergeben.

In weiter bevorzugten Ausführungsformen können Zufuhrleitungen derart an oder in der externen Funktionseinrichtung angeordnet sein, dass sich die Zufuhrleitung (ganz oder teilweise) oder eine Verbindungsstelle (wie beispielsweise ein Verbindungsport der
20 Zufuhrleitung) zur Zufuhrleitung in einem oberen Bereich der externen Funktionseinrichtung befinden – vorzugsweise bezogen auf eine bestimmungsgemäße Stellung oder Anordnung der externen Funktionseinrichtung während ihres bestimmungsgemäßen Gebrauchs (z.B. in einem mit der Behandlungsvorrichtung verpressten Zustand).

25

Der obere Bereich kann ein Randbereich sein. Der obere Bereich kann ein Bereich oberhalb einer Ankoppelfläche oder eines Ankoppelbereichs sein.

Die Zufuhrleitung kann eine Leitung für ein Antikoagulationsmittel sein. Sie kann eine
30 Heparinleitung sein. Eine zugehörige Spritzenpumpe für das Antikoagulationsmittel, z.B.

Heparin, kann beim Gebrauch der externen Funktionseinrichtung oberhalb der externen Funktionseinrichtung oder deren Ankoppelebene angeordnet sein.

Vorteile, die hiermit in manchen erfindungsgemäßen Ausführungsformen zu erzielen sind, umfassen wiederum ergonomische Vorteile, ferner Vorteile, die mit einer kürzeren Zufuhrleitung einhergehen, bessere Zugänglichkeit der Verbindungsstelle, und mehr.

Unter Zufuhrleitungen können in manchen Ausführungsformen Leitungen verstanden werden, über welche während der Benutzung der externen Funktionseinrichtung bei einer Blutbehandlung dem extrakorporal strömenden Blut Fluide zugeführt werden können oder welche hierfür vorgesehen sind.

Die Blutbehandlungsvorrichtung kann eine Steuerung aufweisen zum Ansteuern der Kassettenventile. Die Steuerung kann vorzugsweise frei programmierbar zwischen der kassettenintegrierten Prä- und Postdilution umschalten. Sie kann vorzugsweise den Substitutstrom (Volumenstrom) verändern. Informationsgeber können insbesondere die vor und nach dem Dialysator angeordneten kassettenintegrierten Druckmessstellen sein.

Die erfindungsgemäße Aufgabe wird ferner gelöst durch die erfindungsgemäßen Verfahren gemäß der Ansprüche 53 bis 66. Die Verfahren werden im Folgenden erläutert.

Das Blutbehandlungsverfahren wird im Folgenden exemplarisch als ein Dialysierverfahren, etwa eine Hämodiafiltration, angenommen. Die Blutbehandlungsvorrichtung ist beispielsweise eine Dialysiereinrichtung.

Die Dialysiereinrichtung weist einen extrakorporalen Kreislauf mit einem arteriellen und einem venösen Abschnitt auf. Die Dialysiereinrichtung weist ferner eine arterielle und eine venöse Patientenschlauchklemme auf.

Während der Dialyse ist ein Patient über einen Patientenzugang, wie beispielsweise eine Fistel, einen Shunt oder einen Katheter beispielsweise in Form eines Double-Needle-Zugangs oder Single-Needle-Zugangs, mit dem extrakorporalen Kreislauf verbunden.

Der extrakorporale Kreislauf kann eine Blutpumpe zum Fördern von Blut sowie eine Substitutpumpe zum Fördern von Substitut und entsprechende Pumpschlauchsegmente aufweisen.

5

Die Blutpumpe und die Substitutpumpe können als peristaltische Pumpen, beispielsweise als Rollenpumpen, ausgestaltet sein.

10 Eine „Förderrichtung“ oder „Strömungsrichtung“ des Bluts während einer Dialysebehandlung bezeichnet eine Richtung, in der das zu reinigende Blut üblicherweise gefördert wird. Insbesondere kann es eine Richtung bezeichnen, die vom Patienten über eine arterielle Nadel, einen arteriellen Abschnitt, eine Dialysiereinrichtung (in den Figuren von unten nach oben), einen venösen Abschnitt und über eine venöse Nadel zurück zum Patienten verläuft.

15

Eine gegen diese Förderrichtung erfolgende Fluidförderung (insbesondere von Blut und/oder von Substitut) wird als Förderung bzw. Strömung in Gegenrichtung bezeichnet.

20 Die Blutbehandlungsvorrichtung weist eine Dialysiereinrichtung mit einem Dialysierflüssigkeitseintritt und einem Dialysierflüssigkeitsaustritt auf, wobei die Dialysierflüssigkeit durch die Dialysiereinrichtung in Gegenrichtung zum Blut (in den Figuren von oben nach unten) gefördert werden kann.

25 Ein Substitut kann durch eine Substitut-Zugabestelle eingeleitet und durch ein Prädilutions-Zugabeventil und/oder ein Postdilutions-Zugabeventil in den extrakorporalen Kreislauf eingetragen werden.

30 Die Begriffe „Uhrzeigersinn“ oder „gegen den Uhrzeigersinn“ beziehen sich auf die Figuren. Eine Blutpumpe und eine Substitutpumpe fördern gewöhnlich gegen den Uhrzeigersinn, wie es der üblichen Förderrichtung während einer Dialysebehandlung entsprechen kann.

Beim **Primen oder Befüllen** können das Prädilutions-Zugabeventil, das Postdilutions-Zugabeventil und ein Single-Needle-Blutventil zunächst jeweils offenstehen.

- 5 Vorzugsweise sind auch die arterielle Patientenschlauchklemme und die venöse Patientenschlauchklemme offen.

Der arterielle Patientenanschluss und der venöse Patientenanschluss sind vorzugsweise miteinander verbunden.

10

Ein Hahn, welcher ein maschinenseitiges Ventil (auch bekannt als „Rinse-Port“) ist, über welchen eine Fluidverbindung zwischen dem extrakorporalen Kreislauf und der Atmosphäre oder einem Auffangbehälter herstellbar ist und über welchen die externe Funktionseinrichtung durchströmende Fluide aus dem extrakorporalen Kreislauf austragbar sind, ist vorzugsweise ebenfalls geschlossen.

15

Über die Substitut-Zugabestelle wird Substitut zugegeben.

- 20 Die Substitutpumpe wird gestartet, sie wird vorzugsweise gegen einen Uhrzeigersinn (bezogen auf die Zeichenebene der angehängten Figuren) betrieben. Die Blutpumpe wird gestartet, vorzugsweise im Uhrzeigersinn.

Vorzugsweise wird Substitut bis an oder vor das Postdilutions-Zugabeventil gefördert. Das Postdilutions-Zugabeventil wird vorzugsweise bei Erreichen geschlossen.

25

Substitut wird durch das Prädilutions-Zugabeventil hindurch gefördert, vorzugsweise in Richtung Dialysiereinrichtung und/oder in Richtung zur Blutpumpe.

- 30 Dabei kann das Substitut, welches in Richtung der Dialysiereinrichtung strömt, die Dialysiereinrichtung und den venösen Abschnitt des extrakorporalen Kreislaufs durchströmen und in eine venöse Blutkammer der externen Funktionseinrichtung eintreten.

Das Substitut, welches in Richtung zur Blutpumpe strömt, kann das Pumpschlauchsegment, das in die Blutpumpe eingelegt ist, im Uhrzeigersinn durchströmen. Vorzugsweise durchströmt das Substitut ferner die Verbindung zwischen
5 arteriellem und venösem Patientenanschluss, durchströmt einen Gerinnselfänger der externen Funktionseinrichtung und gelangt in die venöse Blutkammer.

Am oder im Gerinnselfänger kann erfindungsgemäß der Druck im extrakorporalen Kreislauf mittels einer geeigneten Druckmesseinrichtung gemessen werden. Dies kann
10 vorzugsweise durch eine Abdeckungseinrichtung der externen Funktionseinrichtung, z.B. als Blutbehandlungskassette ausgestaltet, erfolgen. Ist diese als Folie ausgestaltet, so kann die Messung durch sie hindurch bzw. über die Folie erfolgen. Auf diese Weise kann somit vorzugsweise der Druck im extrakorporalen Kreislauf insbesondere nach Durchlaufen des Dialysators gemessen werden.

15

Dabei ist es möglich, dass das Substitut, welches in Richtung Dialysiereinrichtung strömt mit jenem Substitut, welches in Richtung zur Blutpumpe strömt, in der venösen Blutkammer vermischt wird.

20 Ist die venöse Blutkammer gefüllt, so können vorzugsweise das Prädilutions-Zugabeventil 51 und das Single-Needle-Blutventil geschlossen werden oder automatisch schließen.

Die Substitutpumpe stoppt vorzugsweise oder wird gestoppt. Das Prädilutions-Zugabeventil, das Postdilutions-Zugabeventil und das Single-Needle-Blutventil werden
25 vorzugsweise geschlossen.

Unter Betreiben der Blutpumpe wird Substitut durch den extrakorporalen Kreislauf gefördert. In der Single-Needle-Kammer liegt vorzugsweise kein Substitut oder nur eine geringe Menge Substitut vor.

30

Die online-Füllprozedur kann erfindungsgemäß auch wie folgt ablaufen:

1. Konnektion des automatischen Substitut-Konnektors.
2. Arterieller und venöser Patientenschlauch werden mit einem Rinse-Port der
5 Blutbehandlungsvorrichtung verbunden, z. B. mittels eines geeigneten Verbinders, mit dem für das Ende des einen Patientenschlauchs ein Zugang in den anderen Patientenschlauch geschaffen wird. Das Ende des anderen Patientenschlauchs dient als Ablaufleitung in den Rinse-Port. Der Verbinder kann sich alternativ in der arteriellen oder der venösen Patientenleitung befinden.
- 10 3. Die venöse Patientenschlauchklemme wird geschlossen, das Postdilutionsventil wird geöffnet, das Prädilutionsventil wird geschlossen.
4. Füllen der venösen Kammer mittels der Substitutpumpe durch das
15 Postdilutionsventil. Dabei erfolgt eine Luftabscheidung durch das Single-Needle-Ventil.
5. Die Blutpumpe läuft vorwärts und saugt aus der venösen Kammer Substitut an.
6. Sinkt der Pegel in der venösen Kammer, so wird über das Postdilutionsventil
20 nachgefördert, bis ein Überschreiten der vorgegebenen Füllhöhe vom Level-Detektor erkannt wird. Während dieses sich bei Bedarf wiederholenden Vorgangs läuft die Blutpumpe kontinuierlich weiter.
7. Entlüften des Gerinnseljägers „ von unten“: Alle drei Kassettenventile sind
geschlossen. Die arterielle Klemme ist geöffnet und die venöse Klemme ist geschlossen.
25 Der Rinse-Port ist geschlossen.
8. Die Blutpumpe läuft kurz rückwärts und fördert ein kleines Volumen. Dadurch wird venös ein Unterdruck und arteriell ein Überdruck im extrakorporalen Blutkreislauf erzeugt.
- 30 9. Öffnen der venösen Klemme solange, bis ein Druckausgleich stattgefunden hat.

10. Fortsetzen des Füllens des extrakorporalen Blutkreislaufs.

11. Spülen des gefüllten extrakorporalen Blutkreislaufs: Mittels des venösen
5 Luftblasendetektors wird das Auftreten von Luftblasen detektiert. Sobald im Verlauf eines vorgegebenen Zeitintervalls keine Luftblasen oder nahezu keine Luftblasen detektiert wurden, gilt der extrakorporale Blutkreislauf als gefüllt.

12. Während des Spülens wird Substrat durch das Prädilutionsventil gefördert und
10 durch den Rinse-Port („Hahn“) verworfen.

13. Dabei sind sowohl die arterielle als auch die venöse Klemme geöffnet. Die Blutpumpe läuft rückwärts und fördert einen Teil des Substrats in den Rinse-Port.

15 Alternativ zum Online- Füllen (das Substrat wird dabei online in der Dialysemaschine bereitgestellt) ist auch das Füllen mit einem externen Beutel mit Kochsalzlösung als Quelle für die Befüllflüssigkeit möglich. Dazu wird die arterielle Patientenleitung an den Beutel mit Kochsalzlösung angeschlossen. Die venöse Patientenleitung wird an einem sog. Waste-Bag als Senke für die gebrauchte Kochsalzlösung angeschlossen. Die Blutpumpe läuft
20 vorwärts. Durch das Öffnen des Prädilutionsventils und des Postdilutionsventils kann auch die zwischen diesen beiden Ventilen befindliche Leitung befüllt werden.

Bei beiden Verfahren wird der Patient erst nach Erreichen einer vorgegebenen Spülmenge an den extrakorporalen Blutkreislauf angeschlossen.

25

Beim **Spülen oder Rinsing** sind zunächst vorzugsweise sowohl das Prädilutions-Zugabeventil, das Postdilutions-Zugabeventil als auch das Single-Needle-Blutventil geschlossen.

30 Die arterielle Patientenschlauchklemme und die venöse Patientenschlauchklemme sind zu Beginn vorzugsweise geöffnet.

Der arterielle Patientenanschluss und der venöse Patientenanschluss sind weiterhin miteinander verbunden.

- 5 Substitutat wird unter Betreiben der Blutpumpe durch den extrakorporalen Kreislauf gefördert, wobei sich beispielsweise kein Substitutat in der Single-Needle-Kammer befindet.

Das Prädilutions-Zugabeventil wird nun vorzugsweise geöffnet, ebenso der Hahn (ein
10 maschinenseitiges Ventil bzw. ein „Rinse-Port“).

Unter Betreiben der Substitutatpumpe (vorzugsweise gegen den Uhrzeigersinn der Zeichenebene) und der Blutpumpe (vorzugsweise im Uhrzeigersinn) wird vorzugsweise Substitutat kontinuierlich durch den extrakorporalen Kreislauf gefördert. Die Blutpumpe
15 kann langsamer als die Substitutatpumpe rotieren.

Das Substitutat kann über eine Ablaufleitung aus dem extrakorporalen Kreislauf austreten und verworfen werden.

- 20 Zur Durchführung einer Dialyse wird ein Patient mit dem extrakorporalen Kreislauf konnektiert. Die Konnektion kann beispielsweise mit Hilfe eines Double-Needle-Zugangs oder mit Hilfe eines Single-Needle-Zugangs erfolgen.

In einer **ersten Variante eines Patientenanschlusses** können das Prädilutions-Zugabeventil, das Postdilutions-Zugabeventil und das Single-Needle-Blutventil bevorzugt
25 geschlossen sein.

Ein Patient kann mittels eines Double-Needle-Zugangs über eine arterielle Nadel und eine venöse Nadel an den extrakorporalen Kreislauf konnektiert werden.

- 30 Die arterielle Patientenschlauchklemme und die venöse Patientenschlauchklemme können zunächst vorzugsweise geschlossen sein.

Dann kann die arterielle Patientenschlauchklemme geöffnet werden.

Die Blutpumpe kann betrieben werden (vorzugsweise gegen den Uhrzeigersinn) und
5 vorzugsweise Blut durch die arterielle Nadel in den extrakorporalen Kreislauf fördern.

Substitut kann am Dialysierflüssigkeitsaustritt aus dem extrakorporalen Kreislauf
ausgetragen und verworfen werden.

10 Wenn das zu reinigende Blut an einem Bluteintritt an der Dialysiereinrichtung ankommt,
kann die arterielle Patientenschlauchklemme vorzugsweise geschlossen und die
venöse Patientenschlauchklemme sodann geöffnet werden.

Die Blutpumpe kann gestoppt werden.

15

Nun kann vorzugsweise Blut durch die venöse Nadel in den extrakorporalen Kreislauf und
durch den Gerinnsel fänger in die venöse Blutkammer und durch eine venöse Filterleitung
zu einem Blutaustritt aus der Dialysiereinrichtung strömen.

20 Alternativ kann ein Patient über einen Patientenanschluss gemäß einer zweiten Variante
mit dem extrakorporalen Kreislauf konnektiert werden.

Zunächst werden das Prädilutions-Zugabeventil, das Postdilutions-Zugabeventil und das
Single-Needle-Blutventil vorzugsweise geschlossen sein.

25

Der Patient kann beispielsweise wiederum mittels eines Double-Needle-Zugangs über eine
arterielle Nadel und eine venöse Nadel an den extrakorporalen Kreislauf konnektiert
werden.

30 Die Blutpumpe kann nun betrieben werden (vorzugsweise gegen den Uhrzeigersinn) und
Blut durch die arterielle Nadel in den extrakorporalen Kreislauf fördern. Das Blut kann

vorzugsweise die Dialysiereinrichtung und die externe Funktionseinrichtung durchströmen. Das Blut kann vorzugsweise über die venöse Nadel in den Patienten eintreten.

Die arterielle und die venöse Patientenschlauchklemme können vorzugsweise offen
5 bleiben.

Bei einer **Dialysebehandlung** ohne Zugabe von Substitutat können das Prädilutions-Zugabeventil und das Postdilutions-Zugabeventil geschlossen sein. Bei Durchführung einer Dialysebehandlung unter Einsatz eines Double-Needle-Zugangs kann das Single-
10 Needle-Blutventil vorzugsweise geschlossen sein.

Ferner sind die arterielle Patientenschlauchklemme und die venöse Patientenschlauchklemme bevorzugt offen, so dass Blut den extrakorporalen Kreislauf kontinuierlich durchströmen kann.
15

Bevorzugt kann die Blutpumpe das Blut durch die arterielle Nadel in den extrakorporalen Kreislauf und durch die venöse Nadel zum Patienten zurück fördern.

Das Blut durchströmt die Dialysiereinrichtung, wo es in vorteilhafter Weise mittels der in
20 Gegenrichtung zum Blut durch die Dialysiereinrichtung strömenden Dialysierflüssigkeit gereinigt werden kann.

Vorzugsweise können auch beide Schritte, nämlich das arterielle Ansaugen und das venöse Ansaugen – zumindest über einen Zeitraum - parallel erfolgen.
25

Der Begriff „**Online HDF Prädilution**“ bezeichnet ein Dialysierverfahren, insbesondere eine Hämodiafiltration, bei der dem zu reinigenden Blut Substitutat zugesetzt wird.

Vorzugsweise können bei diesem Verfahren („Online HDF Prädilution“) das Prädilutions-Zugabeventil offen, das Postdilutions-Zugabeventil und das Single-Needle-Blutventil
30 dagegen geschlossen sein.

Die arterielle Patientenschlauchklemme und die venöse Patientenschlauchklemme können vorzugsweise geöffnet sein.

- 5 Die Blutpumpe (läuft vorzugsweise gegen den Uhrzeigersinn) kann Blut durch die arterielle Nadel in den extrakorporalen Kreislauf und durch die venöse Nadel zum Patienten bzw. in dessen Gefäßsystem zurück fördern, wie vorstehend in Bezug auf eine Dialysebehandlung bereits beschrieben ist.
- 10 Die Substitutpumpe (läuft vorzugsweise gegen den Uhrzeigersinn) kann Substitut fördern, das sich an bzw. ab dem Prädilutions-Zugabeventil im arteriellen Abschnitt des extrakorporalen Blutkreislaufs mit dem Blut vermischen kann.

15 Die Dialysierflüssigkeit kann, wie vorstehend beschrieben, vorzugsweise in Gegenrichtung zum Blut durch die Dialysiereinrichtung geleitet werden und zum Reinigen des die Dialysiereinrichtung ebenfalls durchströmenden Bluts eingesetzt werden.

Der Begriff „**Online HDF Postdilution**“ bezeichnet ein Dialysierverfahren, insbesondere eine Hämodiafiltration, bei der dem gereinigten Blut Substitut zugesetzt wird.

20

Vorzugsweise können hierbei das Postdilutions-Zugabeventil offen, das Prädilutions-Zugabeventil sowie das Single-Needle-Blutventil dagegen geschlossen sein.

Der Prozessablauf entspricht im Wesentlichen dem Ablauf der vorstehend beschriebenen „**Online HDF Prädilution**“, außer dass das Substitut an bzw. ab dem Postdilutions-

25 Zugabeventil im venösen Abschnitt zu dem gereinigten Blut gegeben werden und sich mit diesem vermischen kann.

Eine so genannte „**Online HDF Mischdilution**“ bezeichnet einen Prozess, bei welchem zwischen einem Prozess der „**Online HDF Prädilution**“; wie er vorstehend beschrieben ist,

30 und einem Prozess der „**Online HDF Postdilution**“, wie er vorstehend beschrieben ist, umgeschaltet werden kann.

Dabei kann jeder Teilprozess der Prädilution oder Postdilution für ein bestimmtes Intervall beibehalten werden. Jeder Teilprozess kann kontinuierlich wiederholt werden.

- 5 Der zeitliche Anteil der Prä- oder Postdilution kann in festem oder veränderlichem Verhältnis stehen und kann in Abhängigkeit einer Messgröße verändert werden.

Alternativ zu einer Blutbehandlung unter Verwenden eines Double-Needle-Zugangs zum Patienten, wie er vorstehend beschrieben ist, kann die Blutbehandlung unter Einsatz eines
10 Single-Needle-Zugangs („Cassette Integrated Single Needle“) ausgeführt werden.

Ein Single-Needle-Zugang kann eine Y-förmige Verzweigung in den arteriellen Abschnitt und den venösen Abschnitt des extrakorporalen Kreislaufs aufweisen.

- 15 Das Prädilutions-Zugabeventil und das Postdilutions-Zugabeventil können geschlossen sein. Das Single-Needle-Blutventil kann dagegen vorzugsweise geöffnet sein. Auf diese Weise kann eine Fluidkommunikation zwischen der venösen Blutkammer und einer Single-Needle-Kammer möglich sein.

- 20 Die arterielle Patientenschlauchklemme und die venöse Patientenschlauchklemme können geschlossen sein.

Der Patient wird mit dem extrakorporalen Kreislauf konnektiert und die arterielle Patientenschlauchklemme kann bevorzugt geöffnet werden.

- 25 Die Blutpumpe kann Blut durch den extrakorporalen Kreislauf über die venöse Blutkammer vorzugsweise in die Single-Needle-Kammer der externen Funktionseinrichtung fördern.

Wenn die Single-Needle-Kammer im Wesentlichen oder vollständig gefüllt ist, kann die Blutpumpe bevorzugt gestoppt und die arterielle Patientenschlauchklemme geschlossen werden. Sodann kann die venöse Patientenschlauchklemme geöffnet werden.

- 5 Durch den venösen Abschnitt kann Blut in das Gefäßsystem des Patienten bzw. zum Patienten zurückströmen.

Sodann wird die arterielle Patientenschlauchklemme vorzugsweise geöffnet.

- 10 Der Vorgang kann so oft wie erforderlich und/oder gewünscht kontinuierlich oder in bestimmten Intervallen wiederholt werden.

Auch eine Kombination von Single-Needle-Behandlung mit Hämodiafiltration ist möglich.

- 15 Im Anschluss an ein Blutbehandlungsverfahren kann das nach der Behandlung im extrakorporalen Kreislauf befindliche Blut vorzugsweise in den Patienten rückgeführt werden.

- 20 Bei einer **ersten Variante der Blutrückführung** können das Prädilutions-Zugabeventil offen und das Postdilutions-Zugabeventil und das Single-Needle-Blutventil geschlossen sein.

Die arterielle Patientenschlauchklemme kann vorzugsweise geschlossen sein, die venöse Patientenschlauchklemme dagegen geöffnet.

- 25 Die arterielle Nadel und die venöse Nadel eines Double-Needle-Zugangs können vorzugsweise am Patienten verbleiben.

- 30 Die Substitutpumpe (läuft vorzugsweise gegen den Uhrzeigersinn) kann betrieben werden und vorzugsweise Substitut durch das Prädilutions-Zugabeventil in den extrakorporalen Kreislauf fördern.

Das Substitutat kann die Dialysiereinrichtung und den venösen Abschnitt des extrakorporalen Kreislaufs durchströmen und dabei das Blut verdrängen. Kurz bevor das Substitutat die venöse Nadel erreicht, kann die Substitutatpumpe vorzugsweise gestoppt werden.

5

Sodann kann die venöse Patientenschlauchklemme geschlossen und die arterielle Patientenschlauchklemme geöffnet werden.

Die Substitutatpumpe (läuft vorzugsweise gegen den Uhrzeigersinn) und die Blutpumpe (läuft vorzugsweise im Uhrzeigersinn) können betrieben werden.

10

Das Substitutat kann ab bzw. am Prädilutions-Zugabeventil in den arteriellen Abschnitt in Richtung des Patienten gefördert werden. Kurz vor Erreichen der arteriellen Nadel können beide Pumpen vorzugsweise gestoppt werden.

15

Die Rückgabe durch die arterielle und die venöse Nadel kann auch simultan erfolgen. Die Substitutatpumpe läuft dann mit einer höheren Rate vorwärts und die Blutpumpe mit einer geringeren Rate rückwärts.

In einer **zweiten Ausführungsform Blutrückführungsprozesses** können das Prädilutions-Zugabeventil, das Postdilutions-Zugabeventil und das Single-Needle-Blutventil geschlossen sein.

20

Die arterielle Patientenschlauchklemme und die venöse Patientenschlauchklemme können vorzugsweise geschlossen sein.

25

Vorzugsweise können wenigstens ein Sensor/Detektor im arteriellen Teil des extrakorporalen Blutkreislaufs und wenigstens ein Sensor/Detektor im venösen Teil des extrakorporalen Blutkreislaufs vorgesehen sein.

30

Die arterielle Nadel kann vom Patienten und/oder die arterielle Patientenleitung kann von der arteriellen Nadel dekonnektiert werden. Die arterielle Patientenschlauchklemme und die venöse Patientenschlauchklemme werden vorzugsweise geöffnet.

- 5 Die Blutpumpe (läuft vorzugsweise gegen den Uhrzeigersinn) kann betrieben werden und Blut durch die arterielle Nadel in den extrakorporalen Kreislauf fördern.

Wenn der Sensor/Detektor im arteriellen Teil des extrakorporalen Blutkreislaufs das Auftreten von Luft erfasst, kann die Blutpumpe vorzugsweise solange weiter fördern, bis
10 Blut am Prädilutions-Zugabeventil ankommt. Sodann kann die Blutpumpe vorzugsweise gestoppt werden.

Der arterielle Patientenanschluss kann geschlossen werden.

- 15 Die Substitutpumpe kann betrieben werden (läuft vorzugsweise gegen den Uhrzeigersinn).

Das Prädilutions-Zugabeventil kann geöffnet werden und die Substitutpumpe kann vorzugsweise Substitut durch das Prädilutions-Zugabeventil in den extrakorporalen
20 Kreislauf fördern.

Das Substitut kann den extrakorporalen Kreislauf durchströmen und vorzugsweise das darin befindliche Blut verdrängen. Wenn der Sensor/Detektor der venösen Patientenschlauchklemme das Auftreten von Substitut erkennt, kann die Substitutpumpe
25 vorzugsweise solange weiter Blut und Substitut durch die venöse Nadel in den Patienten fördern, bis alles Blut aus dem extrakorporalen Kreislauf in den Patienten rückgeführt wurde.

Schließlich können die venöse Nadel gezogen und die Pumpen vorzugsweise gestoppt
30 werden.

Zum **Entleeren** können das Prädilutions-Zugabeventil und das Postdilutions-Zugabeventil offen, das Single-Needle-Blutventil dagegen geschlossen sein.

Die arterielle Patientenschlauchklemme und die venöse Patientenschlauchklemme können
5 geschlossen sein.

Der arterielle Patientenanschluss und der venöse Patientenanschluss können vorzugsweise miteinander verbunden sein.

10 Zu Beginn des Prozesses können die arterielle Patientenschlauchklemme und die venöse Patientenschlauchklemme geöffnet werden.

An der bzw. über die Substituat-Zugabestelle kann vorzugsweise Substituat in den extrakorporalen Kreislauf eingeleitet werden. Zum Entleeren kann Luft gefördert werden.

15 Die Substituatpumpe kann betrieben werden (läuft gegen Uhrzeigersinn) und Substituat durch den extrakorporalen Kreislauf bis zum Prädilutions-Zugabeventil und zum Postdilutions-Zugabeventil fördern.

20 Verbrauchtes Substituat kann den extrakorporalen Kreislauf vorzugsweise am Dialysierflüssigkeitsaustritt verlassen und verworfen werden. Die Luft kann gefördert werden und dadurch das Substituat verdrängen.

Das Substituat kann einerseits durch das Prädilutions-Zugabeventil und zum anderen durch
25 das Postdilutions-Zugabeventil in Richtung Dialysiereinrichtung gefördert werden.

Das Prädilutions-Zugabeventil kann geschlossen werden. Die Blutpumpe kann gestartet werden.

30 Mittels Betreiben der Blutpumpe (läuft vorzugsweise gegen Uhrzeigersinn) und der Substituatpumpe (läuft vorzugsweise gegen Uhrzeigersinn) kann Luft durch den

extrakorporalen Kreislauf - beginnend stromaufwärts des Postdilutions-Zugabeventils - durch die venöse Blutkammer, den Gerinnselfänger, den venösen Abschnitt, den arteriellen Abschnitt in Richtung der Dialysiereinrichtung gefördert werden. Es kann den extrakorporalen Kreislauf vorzugsweise durch den Dialysierflüssigkeitsaustritt verlassen.

5 Das gebrauchte Substitutat kann verworfen werden.

Im Folgenden wird die vorliegende Erfindung anhand bevorzugter Ausführungsformen derselben unter Bezugnahme auf die Zeichnung beschrieben. In den Figuren der Zeichnung bezeichnen gleiche Bezugszeichen gleiche oder identische Elemente. Es gilt:

10

Fig. 1 zeigt eine Seitenansicht einer an ihrer Vorderseite mit einer Abdeckungseinrichtung versehenen erfindungsgemäßen externen Funktionseinrichtung gemäß einer bevorzugten Ausführungsform;

15

Fig. 2 zeigt die externe Funktionseinrichtung der Fig. 1 mit nach zerstörendem Aufschneiden aufgeklappter Abdeckungseinrichtung;

Fig. 3 zeigt die externe Funktionseinrichtung aus Fig. 1 und Fig. 2 von ihrer Rückseite;

20

Fig. 4 zeigt schematisch vereinfacht eine Phase während der Durchführung eines erfindungsgemäßen Vorbereitungs- oder Priming-Prozesses vor Ausführung eines Blutbehandlungsprozesses;

25

Fig. 5 zeigt schematisch vereinfacht eine Phase während der Durchführung eines erfindungsgemäßen Spülungs- oder Rinsing-Prozesses vor Ausführung eines Blutbehandlungsprozesses;

30

Fig. 6 zeigt schematisch vereinfacht eine Phase während der Durchführung eines ersten erfindungsgemäßen Prozesses zum Anschließen eines Patienten an einen extrakorporalen Kreislauf einer Blutbehandlungsvorrichtung;

- Fig. 7 zeigt schematisch vereinfacht eine Phase während der Durchführung eines zweiten erfindungsgemäßen Prozesses zum Anschließen bzw. Konnektieren eines Patienten an einen bzw. mit einem extrakorporalen Kreislauf einer Blutbehandlungsvorrichtung;
- 5
- Fig. 8 zeigt schematisch vereinfacht eine Phase während der Durchführung eines ersten erfindungsgemäßen Blutbehandlungsprozesses;
- 10 Fig. 9 zeigt schematisch vereinfacht eine Phase während der Durchführung des erfindungsgemäßen Blutbehandlungsprozesses aus Fig. 8 unter Einsatz von Prädilution;
- 15 Fig. 10 zeigt schematisch vereinfacht eine Phase während der Durchführung des erfindungsgemäßen Blutbehandlungsprozesses aus Fig. 8 unter Einsatz von Postdilution;
- 20 Fig. 11 zeigt schematisch vereinfacht eine Phase während der Durchführung des erfindungsgemäßen Blutbehandlungsprozesses aus Fig. 8 unter Einsatz von Mischdilution (Prädilution);
- 25 Fig. 12 zeigt schematisch vereinfacht eine Phase während der Durchführung des erfindungsgemäßen Blutbehandlungsprozesses aus Fig. 8 unter Einsatz von Mischdilution (Postdilution);
- Fig. 13 zeigt schematisch vereinfacht eine Phase während der Durchführung eines zweiten erfindungsgemäßen Blutbehandlungsprozesses unter Verwenden eines Single-Needle-Zugangs;
- 30 Fig. 14 zeigt schematisch vereinfacht eine Phase während der Durchführung eines ersten erfindungsgemäßen Blutrückführungsprozesses;

- Fig. 15 zeigt schematisch vereinfacht eine Phase während der Durchführung eines zweiten erfindungsgemäßen Blutrückführungsprozesses;
- 5 Fig. 16 zeigt schematisch vereinfacht eine Phase während der Durchführung eines erfindungsgemäßen Entleerungs- oder Emptying-Prozesses nach Ausführung eines Blutbehandlungsprozesses;
- 10 Fig. 17 zeigt schematisch vereinfacht eine erfindungsgemäße externe Funktionseinrichtung in einer weiteren Ausführungsform, betrachtet von ihrer Vorderseite;
- Fig. 18 zeigt schematisch vereinfacht ein Detail aus der Darstellung der Fig. 17;
- 15 Fig. 19 zeigt schematisch vereinfacht die erfindungsgemäße externe Funktionseinrichtung der weiteren Ausführungsform der Fig. 17, dargestellt in einer perspektivischen Ansicht mit Blick auf ihre Rückseite;
- 20 Fig. 20 zeigt schematisch vereinfacht ein Detail der Darstellung der Fig. 19;
- Fig. 21 zeigt schematisch vereinfacht die erfindungsgemäße externe Funktionseinrichtung in einer wiederum weiteren Ausführungsform in einer Ansicht von ihrer Vorderseite;
- 25 Fig. 22 zeigt schematisch vereinfacht ein Detail aus der Darstellung der Fig. 21;
- Fig. 23 zeigt schematisch vereinfacht ein weiteres Detail aus der Darstellung der Fig. 21;
- 30 Fig. 24 zeigt schematisch vereinfacht eine erfindungsgemäße Ausführungsform der externen Funktionseinrichtung;

Fig. 25 zeigt schematisch vereinfacht ein Detail aus der Darstellung der Fig. 24; und

Fig. 26 zeigt schematisch vereinfacht ein weiteres Detail aus der Darstellung der
5 Fig. 24.

Zur beispielhaften Erläuterung der vorliegenden Erfindung sind als
Behandlungsvorrichtung eine Blutbehandlungsvorrichtung und als Verfahren ein
Blutbehandlungsverfahren ausgewählt.

10

Die normalen Pfeile in den Figuren zeigen die Richtung des Blutstroms an. Die
Blockpfeile zeigen jeweils die Richtung des Substitutstroms an. Die Doppelblockpfeile
zeigen jeweils die Richtung des Dialysierflüssigkeitsstroms an.

15 **Fig. 1** zeigt eine Seitenansicht einer externen Funktionseinrichtung, welche an der
Oberfläche, auf die in Fig. 1 geblickt wird, mit einer Abdeckungseinrichtung versehen ist.

Die externe Funktionseinrichtung ist hier exemplarisch als Kassette 1000 ausgestaltet.

20 Die Kassette 1000 weist ein Hartteil 1 auf. Wie in Fig. 1 exemplarisch gezeigt, weist das
Hartteil 1 Kammern, Kanäle und Ventile auf. Wie in Fig. 1 exemplarisch weiter gezeigt ist,
sind die Kammern, Kanäle und Ventile in das Hartteil 1 integriert bzw. zumindest teilweise
vom Hartteil 1 ausgestaltet.

Die Kassette 1000 der Fig. 1 ist an ihrer Vorderseite mit einer Abdeckungseinrichtung, hier
25 beispielsweise einer Folie 3, versehen. Die Abdeckungseinrichtung kann eben, d.h. plan,
auf das Hartteil 1 aufgeschweißt sein.

Eine Ausgestaltung mit einer dreidimensionalen Ausführung der Schweiß- und
Dichtkontur ist erfindungsgemäß ebenfalls möglich.

30

Die Abdeckungseinrichtung kann die Kammern und/oder Kanäle des Hartteils 1 der Kassette 1000 verschließen, und zwar gegenüber einer dem Hartteil 1 abgewandten Seite der Abdeckungseinrichtung und/oder gegenüber der Atmosphäre.

- 5 Wie in Fig. 1 zu erkennen ist, liegt die Folie an einem umlaufenden Dichtsteg 4 auf dem Hartteil 1 der Kassette 1000 auf. Die Folie 3 ist an einer umlaufenden Schweißnaht 5 mit dem Hartteil 1 der Kassette 1000 verschweißt.

Der umlaufende Dichtsteg kann alternativ freiliegend ausgeführt werden.

10

Die Folie 3 kann an weiteren lokalen Verschweißungen (nicht gezeigt) mit dem Hartteil 1 der Kassette 1000 verbunden sein. Diese können ebenfalls umlaufend, also geschlossen im Sinne einer abschließenden Begrenzung ähnlich einem Ring, und/oder punktförmig sein.

- 15 Die Folie 3 kann an lokalen Stellen punkt- oder linienförmig mit dem Hartteil der Kassette 1000 verbunden, z. B. verschweißt, sein, insbesondere an den Randzonen der flüssigkeitsführenden Kanäle.

20 Die Folie 3 kann durch Laser-Schweißen mit dem Hartteil der Kassette 1000 verbunden werden. Dabei ist es vorteilhaft, wenn der lokale Hitzeeintrag unter Verwendung von Licht absorbierender Komponenten erfolgt. Die Licht absorbierende Komponente kann Bestandteil des Materials der Folie und/oder des Hartteils sein oder eine Schicht, die zwischen Folie und Hartteil oder über der Folie angeordnet ist. Die Schicht kann eine Folienschicht sein.

25

Die Kassette 1000 kann wenigstens mit der in Fig. 1 gezeigten Vorderseite an eine Blutbehandlungsvorrichtung (in Fig. 1 nicht gezeigt) angekoppelt werden. Eine beispielhafte Vorgehensweise zum geeigneten Ankoppeln einer Kassette 1 an eine Ankoppelfläche einer Blutbehandlungsvorrichtung ist in den Patentanmeldungen 10 2009
30 012 633.3 mit dem Titel „*Vorrichtung zum Verbinden einer externen Funktionseinrichtung mit einer Anordnung, Anordnung aufweisend eine solche Vorrichtung und Verfahren zum Verbinden*“, die am 10. März 2009 beim DPMA eingereicht wurde, und 10 2009 012 632.5 mit dem Titel „*Abdichtungseinrichtung zum Abdichten eines Volumens einer*

medizinischen Behandlungsanordnung gegen ein weiteres Volumen sowie Anordnung und Verfahren“, die ebenfalls am 10. März 2009 beim DPMA eingereicht wurde, beschrieben, auf deren diesbezügliche Offenbarungen hiermit vollinhaltlich Bezug genommen wird.

- 5 Die Kassette 1000 kann mit der Ebene der Folie 3 – oder über diese - an eine Ankoppelfläche der Blutbehandlungsvorrichtung angekoppelt werden. Die Ankoppelfläche kann vorzugsweise dreidimensional ausgeführt sein.

10 Die Ankoppelfläche der Blutbehandlungsvorrichtung kann zum Beispiel an einem in Fig. 1 oberen Abschnitt hiervon um 8° gegen eine in Fig. 1 von oben nach unten verlaufende Senkrechte nach hinten (in der Fig. 1 die sich vom Betrachter in die Zeichenebene hinein erstreckende Richtung) geneigt sein.

Die Kassette 1000 weist einen arteriellen Patientenanschluss 7 auf.

15

Die Kassette 1000 weist eine arterielle Druckmesskammer 9 auf. Diese kann entsprechende Sensoren aufweisen. Die Sensoren können bevorzugt über eine Verkabelung Signale übermitteln. Die Sensoren können aber auch so ausgeführt sein, dass sie kabellos Signale übermitteln.

20

Die Kassette 1000 weist einen Konnektor 11 für den Blutaustritt aus der Kassette 1000 sowie einen Konnektor 13 für den Bluteintritt in die Kassette 1000 auf.

Die beiden Konnektoren 11 und 13 sind mit einem Pumpschlauchsegment oder –set einer Blutpumpe verbindbar.

25

Die Kassette 1000 weist ferner eine Kammer 15 mit einer Druckmessstelle zur Druckmessung im extrakorporalen Blutkreislauf vor dem Dialysator („Prä-Filter“) bzw. nach der Pumpe („Post-Pumpe“) auf.

30

An der Kammer 15 kann durch die Folie 3 hindurch bzw. über die Folie 3 der Druck im extrakorporalen Kreislauf vor dem Dialysator gemessen werden.

Die Kassette 1000 weist eine arterielle Filterleitung 17 sowie eine venöse Filterleitung 19 auf.

- 5 Das Innere der Kassette 1000 weist eine venöse Blutkammer 21 auf. Die venöse Blutkammer 21 ist einen oberen Raum 23 und einen unteren Raum 25 unterteilt.

Der obere Raum 23 der venösen Blutkammer 21 kann eine seitlich tangentiale Bluteinströmung zulassen. Dabei kann Blut seitlich durch den Einlass (der linken Seite in
10 Fig. 1) in den oberen Raum 23 einströmen und sich tangential zu den Wänden des oberen Raums 23 ausbreiten. Eine seitlich tangentiale Bluteinströmung kann eine Zone mit im Wesentlichen oder vollständig stabiler Rotationsströmung des Bluts in dem oberen Raum 23 der venösen Blutkammer 21 erzeugen.

- 15 Der untere Raum 25 der venösen Blutkammer 21 kann eine Beruhigungszone für die Blutströmung darstellen. Es ist möglich, dass in einer derartigen Beruhigungszone im Wesentlichen keine oder überhaupt keine Rotationsströmung des Bluts vorliegt.

Die venöse Blutkammer 21 ist durch eine Querschnittsverjüngung 27 des Hartteils 1 der
20 Kassette 1000 in den oberen Raum 23 und den unteren Raum 25 aufgeteilt. Die Querschnittsverjüngung 27 reduziert den Querschnitt der venösen Blutkammer 21 derart in seiner Breite und Tiefe, dass sich eine Strömungsschnelle ergibt, nach deren Durchquerung ein die venöse Blutkammer 21 der Kassette 1000 durchströmendes Fluid eine langsamere Strömungsgeschwindigkeit annimmt. Der obere Raum 23 und der untere Raum 25 stehen
25 in Fluidkommunikation.

Durch eine derartige Konstruktion, d.h. einer Aufteilung der venösen Blutkammer 21 in eine Zone mit im Wesentlichen oder vollständig stabiler Rotationsströmung des Bluts und in eine Beruhigungszone für die Blutströmung, kann vorteilhaft eine effiziente
30 Abscheidung für Luft aus dem Blut oder Fluid erreicht werden.

Wandungen des oberen Raums 23 und des unteren Raums 25 der venösen Blutkammer 21 können in geeigneter Weise einer Neigung des oberen Abschnitts der Kassette 1000 in Fig. 1 gegen die Vertikale, beispielsweise einer Neigung des oberen Teils der in Fig. 1 gezeigten Kassette 1000 um 8° nach hinten (in die Zeichenebene hinein), angepasst werden. Sie können in geeigneter Weise derart gerundet ausgestaltet sein, dass sie vorteilhaft eine strömungsoptimierte Berührfläche für Fluide darstellt, welche die venöse Blutkammer 21 durchströmen.

Die Kassette 1000 weist einen Gerinnselfänger 29 auf.

10

Als Gerinnselfänger kann vorzugsweise ein Gerinnselfänger verwendet werden, wie er in der von der Anmelderin der vorliegenden Erfindung in der Patentanmeldung 10 2009 024 495.6 mit dem Titel „*Gerinnselfänger, externe Funktionseinrichtung, Blutkreislauf sowie Behandlungs-vorrichtung*“, die am 10. Juni 2009 beim DPMA eingereicht wurde, offenbart wurde. Auf deren diesbezügliche Offenbarung wird hiermit vollinhaltlich Bezug genommen.

15

Am Gerinnselfänger 29 kann durch die Folie 3 hindurch bzw. über die Folie 3 der Druck im extrakorporalen Kreislauf gemessen werden, also insbesondere nach Durchlaufen des Dialysators.

20

Die Kassette 1000 weist einen venösen Patientenanschluss 31 auf.

Die Kassette 1000 weist eine arterielle Heparin-Zugabestelle 33 auf. Dabei gilt zu beachten, dass die Heparin-Zugabestelle 33 (wie auch eine venöse Heparin-Zugabestelle 37) auch zur Zugabe anderer pharmakologischer Wirkstoffe als Heparin, welche nur vorzugsweise Antikoagulantien sind, oder Wirkstoffkombinationen geeignet und vorgesehen sein kann. Dies ist stets auch dann zu beachten, wenn zuvor oder im Folgenden von Heparin in beliebigem Zusammenhang die Rede ist.

25

Die Kassette 1000 weist ein Rückschlagventil 35 der arteriellen Heparin-Zugabestelle 33 auf.

30

Beispielhafte Rückschlagventile zum Einsatz als Rückschlagventil 35 der arteriellen Heparin-Zugabestelle 33 sowie als weitere Rückschlagventile der Kassette 1000 sind in der Patentanmeldung 10 2009 024 469.7 der Anmelderin der vorliegenden Erfindung mit dem
5 Titel „*Ventilvorrichtung, Ventileinsatz, externe Funktionseinrichtung, Behandlungsvorrichtung sowie Verfahren*“, die am 10. Juni 2009 beim DPMA eingereicht wurde, offenbart, auf deren diesbezügliche Offenbarung hiermit vollinhaltlich Bezug genommen wird.

10 Die Kassette 1000 weist ein arterielles Heparin-Zugabeventil 36 auf. Mit Hilfe des arteriellen Heparin-Zugabeventils 36 kann die Zugabe von Heparin in die arterielle Filterleitung 17 gesteuert oder geregelt werden.

Das arterielle Heparin-Zugabeventil 36 kann als so genanntes Phantomventil ausgestaltet
15 sein.

Der Begriff „Phantomventil“, wie er hierin verwendet wird, bezeichnet ein Element mit einer mittels Aktor erreichbaren Aktor-Fläche (hier beispielsweise eine Aktor-Membran), welches die Funktion eines Ventils übernehmen kann.

20 Die Aktor-Membran ist unter Aufbringung einer Kraft hierauf, z.B. einer Druckkraft, in eine Richtung bewegbar, ausdehnbar bzw. wölbbar oder dergleichen. Durch das Bewegen oder Ausdehnen der Aktor-Membran kann sich diese an ein Element, wie eine Abdichtungseinrichtung, etwa einen Steg, anlegen oder von diesem entfernen. Die Aktor-
25 Membran kann somit beispielsweise eine Abdichtung bewirken bzw. verstärken oder beenden bzw. verringern.

Wenn die Kraft wieder von der Aktor-Membran genommen wird, kann diese in beispielsweise eine Grundposition, z.B. einen nicht gewölbten Zustand, zurückkehren.

30

Ein Phantomventil zur Verwendung als arterielles Heparin-Zugabeventil 36 sowie weitere Phantomventile der Kassette 1000 können mit oder aus einem Stegabschnitt eines Kanals am Hartteil 1 der Kassette 1000 und einem dem Stegabschnitt an- oder gegenüberliegenden Abschnitt der Folie 3 ausgestaltet werden.

5

Phantomventile können durch Aktoren der Blutbehandlungsvorrichtung betätigt werden.

Zum Schließen eines Phantomventils kann der Abschnitt der Folie 3 auf den Stegabschnitt gedrückt werden. Zum Öffnen des Phantomventils kann der Abschnitt der Folie 3 wieder vom Stegabschnitt abgehoben werden.

10

Weitere Beispiele und/oder Ausführungsformen für Phantomventile können der Patentanmeldung 10 2009 012 632.5 mit dem Titel „*Abdichtungseinrichtung zum Abdichten eines Volumens einer medizinischen Behandlungsanordnung gegen ein weiteres Volumen sowie Anordnung und Verfahren*“, die am 10. März 2009 von der vorliegenden Anmelderin beim DPMA eingereicht wurde, entnommen werden. Auf deren diesbezügliche Offenbarung wird hiermit vollinhaltlich Bezug genommen.

15

Die Kassette 1000 weist eine venöse Heparin-Zugabestelle 37 auf. Die venöse Heparin-Zugabestelle 37 kann Luer-Konnektor ausgestaltet sein.

20

Die Kassette 1000 weist ein Rückschlagventil 39 der venösen Heparin-Zugabestelle 37 auf.

Die Kassette 1000 weist ein venöses Heparin-Zugabeventil 40 auf. Mit Hilfe des venösen Heparin-Zugabeventils 40 kann die Zugabe von Heparin in die venöse Filterleitung 19 gesteuert oder geregelt werden.

25

Die Kassette 1000 weist eine Substitut-Zugabestelle 41 bzw. einen Substitutkonnektor auf.

30

Die Substituat-Zugabestelle 41 kann eine Verbindungseinrichtung sein, wie in der Patentanmeldung 10 2009 024 575.8 der vorliegenden Anmelderin beschrieben ist, welche mit dem Titel „*Verbindungseinrichtung und Verfahren zum Konnektieren wenigstens zweier fluidführender medizintechnischer Systeme, sowie medizintechnische Vorrichtung*“ am 10. Juni 2009 von der vorliegenden Anmelderin beim DPMA eingereicht wurde. Auf deren diesbezügliche Offenbarung wird hiermit vollinhaltlich Bezug genommen.

Die Substituat-Zugabestelle 41 kann mit einem Berührschutzelement (nicht gezeigt) versehen sein. Die Substituat-Zugabestelle 41 kann mit einem Tropfschutz (nicht gezeigt) versehen sein. Der Tropfschutz kann durch eine integrierte Verschlusschülse realisiert werden. Der Tropfschutz kann ein Heraustropfen von Resten von Substituat und/oder Blut beim Lösen der Kassette 1000 und anschließendem Entnehmen der Kassette 1000 aus der Blutbehandlungsvorrichtung verhindern.

Der Tropfschutz kann abnehmbar ausgeführt sein. Er kann als Haube oder Deckel ausgestaltet sein.

Die Substituat-Zugabestelle 41 oder ein anderer Abschnitt der Kassette 1000 kann ferner einen Originalitätsschutz bieten, durch welchen der Anwender ohne Mühe oder auf einen Blick erkennt, ob die Kassette 1000 bereits benutzt wurde. Dieser Originalitätsschutz kann mittels des Berührschutzelements, der Verschlusschülse oder einer anderen Struktur realisiert sein. Die entsprechende Struktur kann vorzugsweise ihre Position innerhalb der oder bezogen auf die Kassette 1000 erkennbar verändern. Sie kann vorzugsweise ihre Gestalt verändern.

Zudem kann die Substituat-Zugabestelle 41 oder ein anderer Abschnitt der Kassette 1000 einen Wiederverwendungsschutz bzw. Schutz gegen ein Wiederverwenden bieten. Vorzugsweise durch eine Verschlusschülse wird die Kassette 1000 - vorzugsweise irreversibel - im Hinblick auf den Versuch einer Wiederverwendung unbrauchbar gemacht. Soll die Kassette 1000 trotzdem erneut verwendet werden wollen, so messen Sensoren der Blutbehandlungsvorrichtung nicht die Signalverläufe, die bei Verwenden einer neuen

Kassette gemessen werden würden. Dies kann hierauf beruhen, dass keine Flüssigkeit in die Kassette 1000 oder in die Substituat-Zugabestelle 41 gelangen kann oder wenigstens nicht in ausreichender oder üblicher Menge. Die Steuereinheit der Blutbehandlungsvorrichtung kann dies erkennen. Es kann eine Warnung veranlasst
5 werden.

Als Originalitätsschutz oder Wiederverwendungsschutz kann vorzugsweise ein Originalitätsschutz oder ein Wiederverwendungsschutz verwendet werden, wie er in der von der Anmelderin der vorliegenden Erfindung in der Patentanmeldung 10 2009 024
10 575.8 mit dem Titel „*Verbindungseinrichtung und Verfahren zum Konnektieren wenigstens zweier fluidführender medizintechnischer Systeme, sowie medizintechnische Vorrichtung*“, die am 10. Juni 2009 beim DPMA eingereicht wurde, offenbart wurde. Auf deren diesbezügliche Offenbarung wird hiermit vollinhaltlich Bezug genommen.

15 Die Kassette weist einen Konnektor 43 für einen Substituataustritt aus der Kassette 1000 sowie einen Konnektor 45 für einen Sustituateintritt in die Kassette 1000 auf.

Die Konnektoren 43 und 45 sind mit einem Pumpschlauchsegment oder –set einer Substituatpumpe verbindbar.

20

Die Kassette 1000 weist ein Rückschlagventil 47 für Substituatzugabe auf.

Über Betätigung des Rückschlagventils 47 kann Substituat in eine Substituatleitung 49 eingebracht werden.

25

Die Kassette 1000 weist ein Prädilutions-Zugabeventil 51 auf. Das Prädilutions-Zugabeventil 51 kann als Phantomventil ausgestaltet sein.

30 Die Kassette 1000 weist ein Postdilutions-Zugabeventil 53 auf. Das Postdilutions-Zugabeventil 53 kann als Phantomventil ausgestaltet sein.

Die Kassette 1000 weist eine Single-Needle-Sterilmembran 55 auf.

Die Kassette 1000 weist eine Single-Needle-Kammer 57 auf. Die Single-Needle-Kammer 57 ist in Fig. 1 oberhalb der venösen Blutkammer 21 angeordnet.

5

Im Inneren der Single-Needle-Kamer 57 ist ein Blutschwallumleitungselement 59 angeordnet. Das Blutschwallumleitungselement 59 kann dem Abbremsen eines Blutschwells und/oder dem Auslöschen dessen Impulses dienen.

10 Eine Verbindung mit einem Inneren der Single-Needle-Kammer 57 kann mittels einer Verbindungseinrichtung vorgesehen sein, wie sie in der von der Anmelderin der vorliegenden Erfindung mit dem Titel „*Einrichtung sowie externe Funktionseinrichtung und Behandlungsvorrichtung zum Behandeln von medizinischen Fluiden*“ 10 2009 024 467.0 am 10. Juni 2009 beim DPMA eingereichten Patentanmeldung offenbart wurde. Auf
15 deren diesbezügliche Offenbarung wird hiermit vollinhaltlich Bezug genommen.

Die Kassette 1000 weist ein Single-Needle-Blutventil 61 auf. Das Single-Needle-Blutventil 61 kann als Phantomventil ausgestaltet sein.

20 Die Kassette 1000 weist eine Absaugstelle 63 auf. Die Absaugstelle 63 kann zur Vakuumankopplung der Kassette 1000 an die Blutbehandlungsvorrichtung dienen, wie dies beispielsweise in der Patentanmeldung DE 10 2007 042 964 A1 mit dem Titel „*Vorrichtung und Verfahren zur Behandlung einer medizinischen Flüssigkeit*“, die am 10. September 2007 beim DPMA eingereicht wurde, beschrieben ist, auf deren diesbezügliche
25 Offenbarung hiermit vollinhaltlich Bezug genommen wird.

Die Kassette 1000 weist ein primäres Ausrichtungszentrum 65 auf. Das primäre Ausrichtungszentrum 65 kann vorteilhaft zum Ausrichten und/oder Verrasten der Kassette 1000 an der Blutbehandlungsvorrichtung dienen.

30

Die Kassette 1000 weist eine sekundäre Ausrichtungsstelle 67 auf. Die sekundäre Ausrichtungsstelle 67 kann zum Ausrichten und/oder Verrasten der Kassette 1000 an der Blutbehandlungsvorrichtung dienen.

- 5 Die Kassette 1000 ist vor Beginn des Primens mit Gas (z.B. steriler Luft) gefüllt. Beim Primen des extrakorporalen Blutkreislaufs muss diese Gasfüllung verdrängt werden. Eine Blutbehandlungskassette stellt hierbei allgemein eine besondere Herausforderung dar, weil es sowohl aufsteigende als auch fallende Leitungen und zudem Kammern gibt, in denen keine „Luftnester“ verbleiben dürfen. Die vorliegende Kassette 1000 weist zu diesem
10 Zweck besondere Konstruktionsmerkmale auf:

Die Kammer 15 zum Messen des arteriellen Drucks ist derart konstruiert, dass die gesamte Luft in ein Pumpschlauchsegment (z.B. in das Pumpschlauchsegment 90, siehe z.B. Fig. 4) aufsteigen kann. Es gibt hierbei vorteilhaft keine Toträume. Luft, die aus der arteriellen
15 Druckmesskammer in das Pumpschlauchsegment der Blutpumpe selbständig aufsteigt, wird ab dem Eingriffsbereich Blutpumpe (z.B. durch die Rollen einer Rollenpumpe) durch das Pumpschlauchsegment zwangsgefördert. Sobald die Pumpe keinen Einfluss mehr hat (weil z.B. die Rollen in Ausgriff gehen) steigt die Luft selbsttätig in Förderrichtung in die
Kassette 1000 auf.

20

Die venöse Rückführleitung (bzw. ein venöser Abschnitt 93 des extrakorporalen Kreislaufs wie u.a. in Fig. 4 gezeigt) ist eine Falleitung. Ab einem gewissen Volumenstrom (z.B. 200 ml/min bei der in Fig. 1 gezeigten Kassette 1000) werden Luftblasen im Blut auch entgegen der Erdbeschleunigung „mitgerissen“. Dieser Effekt wird bei den Falleitungen
25 ausgenutzt. Die Leitungsquerschnitte der Falleitungen sind so klein ausgelegt, dass durch die Strömungsgeschwindigkeit eine Zwangsförderung der Luftblasen auch entgegen der Erdbeschleunigung funktioniert.

In der venösen Blutkammer 21 sind große Querschnitte vorgesehen, derart, dass aufgrund
30 der dort langsamen bzw. niedrigen Strömungsgeschwindigkeiten Luftblasen verlässlich entgegen der Hauptströmungsrichtung aufsteigen können.

Weitere konstruktive Besonderheiten der Kassette 1000 sind:

Die Phantomventile 40, 51 und 53 sind räumlich derart ausgerichtet, dass Blut (welches
5 eine höhere Dichte als Wasser bzw. Substitut etc. hat) bei Betrieb der Kassette 1000 mit
Blut kaum „nach oben“ oder „zur Seite“ in geöffnete Phantomventile eindringen kann,
weil es gegenüber dem leichteren Wasser absinkt. Eine solch vorteilhafte Ausrichtung ist
durch die Phantomventile 40, 51, und 53 realisiert. Beim Ventil 36 besteht hingegen kein
solches Erfordernis, d.h. dort kommt es auf die Orientierung nicht an.

10

Der Leitungskanal (Stichkanal) unter dem Rückschlagventil 47 für Substitutzugabe ist aus
demselben Grunde aufsteigend konstruiert. Im Falle einer Fehlfunktion der Prä- und/oder
Postdilutionsventile 51 und 53 und einer daraus resultierenden Blut-Bypassströmung kann
kein Blut in die Substitutleitung 49 aufsteigen. Vielmehr strömt das Blut an der Mündung
15 der entsprechenden Stichleitung vorbei.

Die Neigung der Kassette 1000 beträgt vorzugsweise 5° bis 11°, besonders bevorzugt die
bereits genannten 8°.

20 **Fig. 2** zeigt die Kassette 1000 der Fig. 1, wobei die Folie 3 am linken Rand der Kassette
1000 sowie oben und unten zur besseren Illustration zerstörend aufgeschnitten und nach
rechts aufgeklappt zu erkennen ist.

Wie in Fig. 2 gezeigt, weist die Folie 3 eine Oberflächenstrukturierung auf.

25

Fig. 2 zeigt die nach Aufschneiden der Folie 3 detaillierter zu erkennenden Elemente im
Inneren der Kassette 1000.

Zur Vermeidung von Wiederholungen wird auf die vorstehend bei der Beschreibung der
30 Fig. 1 erörterten Ausgestaltungen der einzelnen Elemente verwiesen.

Gut zu erkennen ist hierbei, dass die Kassette 1000 einen Dichtsteg 69 aufweist. Der Dichtsteg 69 kann zum Beispiel zum Ausgestalten des Prädilutions-Zugabeventils 51 eingesetzt werden.

- 5 **Fig. 3** zeigt die Kassette 1000 von ihrer Rückseite. Ist die Kassette 1000 an die Blutbehandlungsvorrichtung angekoppelt, so wird ein Betrachter beim Öffnen einer Tür der Blutbehandlungsvorrichtung zum Entnehmen der Kassette 1000 auf diese Rückseite blicken.
- 10 Die Kassette 1000 weist einen Single-Needle-Luft-Konnektor 71 auf. Es kann vorgesehen sein, geräteseitig und/oder blutseitig ein Abstützgitter (nicht gezeigt) der Single-Needle-Sterilmembran 55 am Single-Needle-Luft-Konnektor 71 anzuordnen.

15 Die Kassette 1000 weist mehrere Stützstege auf. Die Stützstege weisen von einander verschiedene Höhen, bezogen beispielsweise auf die Ebene der Folie 3, auf. Die Stützstege erheben sich in der dem Betrachter in Fig. 3 zugewandten Seite der Kassette 1000, also aus der Zeichenebene der Fig. 3 heraus.

20 Die Kassette 1000 weist Stützstege 73 mit einer Höhe von 5 mm, Stützstege 75 mit einer Höhe von 8 mm, Stützstege 77 mit einer Höhe von 13 mm, Stützstege 79 mit einer Höhe von 24 mm und Stützstege 81 mit einer Höhe von 31 mm auf. Die vorstehenden und andere Zahlenwerte sind natürlich rein exemplarisch zu verstehen.

25 Die Stützstege können dazu dienen, die Kassette im angekoppelten Zustand an eine Blutbehandlungsvorrichtung gegen einen Deckel einer Aufnahmeeinrichtung der Blutbehandlungsvorrichtung zum Aufnehmen der Kassette abzustützen. Beispielhafte Ausführungsformen einer derartigen Ankopplung der Kassette an die Blutbehandlungsvorrichtung sind in der Patentanmeldung 10 2009 012 633.3 mit dem Titel
30 *„Vorrichtung zum Verbinden einer externen Funktionseinrichtung mit einer Anordnung, Anordnung aufweisend eine solche Vorrichtung und Verfahren zum Verbinden“*, die am 10.

März 2009 beim DPMA eingereicht wurde, angegeben, auf deren diesbezügliche Offenbarung hiermit vollinhaltlich Bezug genommen wird.

In Fig. 3 ist die Kassette 1000 so gezeigt, wie der Anwender/Betrachter nach ihrem Ankoppeln an das Maschineninterface auf sie blickt. Die Neigung der Kassette 1000 zur Maschine ist „nach hinten geneigt“ ausgeführt, so dass die obere Kante weiter vom Anwender/Betrachter entfernt ist als die untere Kante.

Die nach oben zeigenden Flächen der venösen Blutkammer 21 und der Single-Needle-Kammer 57 weisen dementsprechend eine Neigung derart auf, dass Luftblasen trotz der Neigung der Kassette 1000 noch zuverlässig an der Innenseite aufsteigen können. Grundsätzlich ist alternativ natürlich auch ein Kassettendesign möglich, das keine Neigung der Kassette vorsieht.

Im Folgenden werden anhand der **Fig. 4 bis 16** verschiedene erfindungsgemäße Prozesse beschrieben, welche mittels der erfindungsgemäßen externen Funktionseinrichtung bei Blutbehandlungsverfahren einsetzbar sind.

Die Blutbehandlungsvorrichtung weist eine externe Funktionseinrichtung, zum Beispiel die in den Figuren 1 bis 3 erläuterte Kassette 1000 mit den vorstehend in den Figuren 1 bis 3 beschriebenen Elementen, auf.

Die Blutbehandlungsvorrichtung weist ferner eine Dialysiereinrichtung 2000 mit einem Dialysierflüssigkeitseintritt 2001 und einem Dialysierflüssigkeitsaustritt 2003 auf.

Die Blutbehandlungsvorrichtung weist zudem einen extrakorporalen Kreislauf 3000 auf.

Der extrakorporale Kreislauf 3000 weist eine arterielle Patientenschlauchklemme 83 und eine venöse Patientenschlauchklemme 85 auf.

Der extrakorporale Kreislauf 3000 weist eine Blutpumpe 87 mit einem Pumpschlauchsegment 88 auf.

Der extrakorporale Kreislauf 3000 weist eine Substitutpumpe 89 mit einem Pumpschlauchsegment 90 auf.

- 5 Die Blutpumpe 87 und die Substitutpumpe 89 können als peristaltische Pumpen, beispielsweise Rollenpumpen wie in den Figuren, ausgestaltet sein.

Der Begriff „Förderrichtung“ bzw. „Strömungsrichtung“ bezeichnet die während einer Blutbehandlung übliche Förderrichtung des zu reinigenden Bluts von einem Patienten zu
10 einer Dialysiereinrichtung und des gereinigten Bluts von der Dialysiereinrichtung in den Patienten zurück. Diese Förderrichtung verläuft in der Zeichenebene der Figur gegen den Uhrzeigersinn.

Analog kennzeichnen die Begriffe „Förderrichtung“ oder „Strömungsrichtung“ in
15 Zusammenhang mit der Strömung eines Substituts eine während einer Blutbehandlung übliche Förderrichtung des Substituat aus dem Substituat-Zugabeventil 41 in den extrakorporalen Kreislauf 3000.

Eine gegen diese Förderrichtung erfolgende Fluidförderung (insbesondere Blut und
20 Substituat) wird als Förderung bzw. Strömung in Gegenrichtung bezeichnet.

Der extrakorporale Kreislauf 3000 weist einen arteriellen Abschnitt 91 und einen venösen Abschnitt 93 auf.

25 Der arterielle Abschnitt 91 des extrakorporalen Kreislaufs 3000 erstreckt sich von einem Abschnitt zum arteriellen Konnektieren eines Patienten, zum Beispiel einer arteriellen Nadel, durch die Kassette 1000 bis zu einem Bluteintritt an der Dialysiereinrichtung 2000. Der arterielle Abschnitt 91 weist verschiedene Komponenten auf. So bilden eine arterielle Konnektion eines Patienten, der arterielle Patientenanschluss 7, die arterielle
30 Patientenschlauchklemme 83, die arterielle Druckmesskammer 9, die Kammer 15 mit arterieller Post- bzw. Präfilter-Druckmessstelle, das Pumpschlauchsegment 88 der

Blutpumpe 87, die arterielle Filterleitung 17 und ein Bluteintritt an der Dialysiereinrichtung 2000 jeweils Teil des arteriellen Abschnitts 91 des extrakorporalen Kreislaufs 3000.

5 Der venöse Abschnitt 93 des extrakorporalen Kreislaufs 3000 erstreckt sich von einem Blutaustritt an der Dialysiereinrichtung 2000 bis zu einem Abschnitt zum venösen Konnektieren eines Patienten, zum Beispiel einer venösen Nadel. Der venöse Abschnitt 93 weist verschiedene Komponenten auf. So bilden ein Blutaustritt aus der Dialysiereinrichtung 2000, die venöse Filterleitung 19, die venöse Blutkammer 21, der
10 Gerinnsel fänger 29, die Single-Needle-Kammer 57, der venöse Patientenanschluss 31, die venöse Patientenschlauchklemme 85 und eine venöse Konnektion eines Patienten jeweils Teil des venösen Abschnitts 93 des extrakorporalen Kreislaufs 3000.

Fig. 4 zeigt eine Phase während der Durchführung eines Vorbereitungsprozesses bzw. Priming-Prozesses zum Befüllen der eingesetzten Fluidleitungen gemäß dem erfindungsgemäßen Verfahren.

Der arterielle Abschnitt 91 und der venöse Abschnitt 93 des extrakorporalen Kreislaufs 3000 sind miteinander verbunden.

20

Das Prädilutions-Zugabeventil 51, das Postdilutions-Zugabeventil 53 und das Single-Needle-Blutventil 61 der Kassette 1000 sind geöffnet. Die beiden Patientenschlauchklemmen 83 und 85 sind ebenfalls geöffnet.

25 **Fig. 4** zeigt die beschriebene Konfiguration als Momentaufnahme bzw. eine Phase während des Vorbereitungs- oder Priming-Prozesses.

Über die Substitut-Zugabestelle 41 wird Substitut in den extrakorporalen Kreislauf 3000 eingebracht. Dazu wird der automatische Substitut-Konnektor konnektiert. Der arterielle
30 Patientenschlauch im arteriellen Abschnitt 91 des extrakorporalen Kreislaufs 3000 und der venöse Patientenschlauch im venösen Abschnitt 93 des extrakorporalen Kreislaufs 3000

werden mit einem Rinse-Port der Blutbehandlungsvorrichtung verbunden, z. B. mittels eines geeigneten Verbinders, mit dem für das Ende des einen Patientenschlauchs ein Zugang in den anderen Patientenschlauch geschaffen wird. Das Ende des anderen Patientenschlauchs dient als Ablaufleitung in den Rinse-Port. Der Verbinder kann sich
5 alternativ in der arteriellen oder der venösen Patientenleitung, d.h. dem arteriellen Abschnitt 91 oder dem venösen Abschnitt 93, befinden.

Die venöse Patientenschlauchklemme 85 wird geschlossen, das Postdilutions-Zugabeventil 53 wird geöffnet, das Prädilutions-Zugabeventil 51 wird geschlossen.
10

Das Füllen der venösen Blutkammer 21 erfolgt mittels der Substituatpumpe 89 durch das Postdilutions-Zugabeventil 53. Dabei erfolgt eine Luftabscheidung durch das Single-Needle-Blutventil 61.

15 Die Blutpumpe 87 läuft vorwärts und saugt aus der venösen Blutkammer 21 Substitut an.

Wenn der Pegel in der venösen Blutkammer 21 sinkt, so wird über das Postdilutions-Zugabeventil 53 nachgefördert, bis ein Überschreiten der vorgegebenen Füllhöhe vom Level-Detektor erkannt wird. Während dieses sich bei Bedarf wiederholenden Vorgangs
20 läuft die Blutpumpe 87 kontinuierlich weiter.

Der Gerinnsel fänger 29 wird „von unten“ entlüftet: Alle drei Kassettenventile (51, 53, 61) sind geschlossen. Die arterielle Patientenschlauchklemme 83 ist geöffnet und die venöse Patientenschlauchklemme 85 ist geschlossen. Der Rinse-Port ist geschlossen.

25 Die Blutpumpe 87 läuft kurz rückwärts und fördert ein kleines Volumen. Dadurch wird venös ein Unterdruck und arteriell ein Überdruck im extrakorporalen Kreislauf 3000 erzeugt.

Die venöse Patientenschlauchklemme 85 wird solange geöffnet, bis ein Druckausgleich
30 stattgefunden hat.

Anschließend wird das Füllen des extrakorporalen Kreislaufs 3000 fortgesetzt.

Mittels des Sensors/Detektors 115 an der venösen Patientenschlauchklemme 85, z.B. eines venösen Luftblasendetektors, wird das Auftreten von Luftblasen detektiert. Sobald im
5 Verlauf eines vorgegebenen Zeitintervalls keine Luftblasen oder nahezu keine Luftblasen detektiert wurden, gilt der extrakorporale Kreislauf 3000 als gefüllt.

Dann wird der gefüllte extrakorporale Kreislauf 3000 gespült. Während des Spülens wird Substitut durch das Prädilutions-Zugabeventil 51 gefördert und durch den Rinse-Port
10 („Hahn 97“) verworfen.

Dabei sind sowohl die arterielle Patientenschlauchklemme 83 als auch die venöse Patientenschlauchklemme 85 geöffnet. Die Blutpumpe 87 läuft rückwärts und fördert einen Teil des Substituts in den Rinse-Port.
15

Alternativ zum Online- Füllen (das Substitut wird dabei online in der Dialysemaschine bereitgestellt) ist, wie vorstehend bereits angegeben, auch das Füllen mit einem externen Beutel mit Kochsalzlösung als Quelle für die Befüllflüssigkeit möglich. Dazu wird die arterielle Patientenleitung bzw. der arterielle Abschnitt 91 des extrakorporalen Kreislaufs
20 3000 an den Beutel mit Kochsalzlösung angeschlossen. Die venöse Patientenleitung bzw. der venöse Abschnitt 93 des extrakorporalen Kreislaufs 3000 wird an einem sog. Waste-Bag als Senke für die gebrauchte Kochsalzlösung angeschlossen. Die Blutpumpe 87 läuft vorwärts. Durch das Öffnen des Prädilutions-Zugabeventils 51 und des Postdilutions-Zugabeventils 53 kann auch die zwischen diesen beiden Ventilen befindliche Leitung
25 befüllt werden.

Bei beiden Verfahren wird der Patient erst nach Erreichen einer vorgegebenen Spülmenge an den extrakorporalen Kreislauf 3000 angeschlossen.

30 **Fig. 5** zeigt eine Phase eines Spülungsprozesses bzw. Rinsing-Prozesses gemäß dem erfindungsgemäßen Verfahren.

Um das nach der Vorbereitung bzw. dem Befüllen (Priming) im nunmehr geschlossenen extrakorporalen Kreislauf 3000 zirkulierende Substitut aus diesem zu entfernen, wird der Hahn 97 geöffnet.

5

Die Substitutpumpe 89 wird erneut eingeschaltet. Das Prädilutions-Zugabeventil 51 wird geöffnet.

Die Blutpumpe 87 und die Substitutpumpe 89 fördern das Substitut über die
10 Ablaufleitung 95 aus dem extrakorporalen Kreislauf 3000 heraus.

Fig. 5 zeigt die beschriebene Konfiguration als Momentaufnahme bzw. in einer Phase des Spülungs- oder Rinsing-Prozesses.

15 Die Blutpumpe 87 und die Substitutpumpe 89 fördern ständig neues Substitut, so dass der extrakorporale Kreislauf 3000 gespült wird. Das gebrauchte Substitut wird verworfen.

Die Blutpumpe 87 und die Substitutpumpe 89 fördern jeweils im Uhrzeigersinn. Die Blutpumpe 87 und die Substitutpumpe 89 können gegeneinander versetzt fördern. Die
20 Substitutpumpe 89 kann schneller als die Blutpumpe 87 rotieren.

Fig. 6 zeigt eine Phase beim Anschließen eines Patienten 4000 an den extrakorporalen Kreislauf 3000 gemäß dem erfindungsgemäßen Verfahren auf eine erste Weise mittels eines Double-Needle-Zugangs 99. Fig. 6 stellt daher wiederum – wie alle Figuren zu
25 Verfahrensschritten – nur eine Phase dar.

Zum Anschließen eines Patienten 4000 an die Blutbehandlungsvorrichtung wird ein Double-Needle-Zugang 99 verwendet.

Der Double-Needle-Zugang 99 weist eine arterielle Nadel 101 mit einer Fixierung 102, z.B. einer Manschette, einem Pflaster und dergleichen, und eine venösen Nadel 103 mit einer Fixierung 104, z.B. eine Manschette, ein Pflaster und dergleichen, auf.

- 5 Die arterielle Nadel 101 ist mit dem arteriellen Patientenanschluss 7 der Kassette 1000 verbunden. Die venöse Nadel 103 ist mit dem venösen Patientenanschluss 31 der Kassette verbunden.

Die venöse Nadel 103 wird dem Patienten 4000 gelegt und fixiert. Die arterielle Nadel 101
10 wird dem Patienten 4000 gelegt und fixiert. Die venöse Nadel 103 kann vor der arteriellen Nadel 101 mit dem Patienten 4000 konnektiert werden.

Der extrakorporale Kreislauf 3000 aufgrund seiner Befüllung ist mit Substitutat gefüllt. Das
Prädilutions-Zugabeventil 51, das Postdilutions-Zugabeventil 53 und das Single-Needle-
15 Blutventil 61 sind geschlossen.

Zunächst sind beide Patientenschlauchklemmen 83 und 85 geschlossen.

Die Blutpumpe 87 wird betätigt. Die arterielle Patientenschlauchklemme 83 wird geöffnet.
20

Fig. 6 zeigt die beschriebene Konfiguration als Momentaufnahme mit bereits geöffneter arterieller Patientenschlauchklemme 83, kurz vor einem Starten der Blutpumpe 87.

Vom Patienten 4000 wird Blut über die arterielle Nadel 101 in den arteriellen Abschnitt 91
25 des extrakorporalen Kreislaufs 3000 gefördert und verdrängt oder fördert das Substitutat. Das Substitutat wird über den Dialysierflüssigkeitsaustritt 2003 der Dialysiereinrichtung 2000 aus der Blutbehandlungsvorrichtung gefördert.

Wenn das Blut aus dem arteriellen Abschnitt 91 des extrakorporalen Kreislaufs 3000 an
30 einem Bluteintritt 105 an der Dialysiereinrichtung 2000 ankommt, wird die arterielle Patientenschlauchklemme 83 geschlossen und die Blutpumpe 87 gestoppt.

Die venöse Patientenschlauchklemme 85 wird geöffnet.

Über die venöse Nadel 103 tritt Blut in Gegenrichtung in den venösen Abschnitt 93 des
5 extrakorporalen Kreislaufs 3000 ein. Die Blutpumpe 87 wird nicht betätigt.

Das Blut kann beispielsweise bedingt durch die Schwerkraft in den venösen Abschnitt 93 eintreten.

10 Das Blut durchströmt den venösen Abschnitt 93 in Gegenrichtung und gelangt in den Gerinnsel­fänger 29 und die venöse Blutkammer 21. Das Blut durchströmt die venöse Filterleitung 19 und gelangt in Gegenrichtung durch den Blutaustritt 107 in die Dialysiereinrichtung 2000.

15 **Fig. 7** veranschaulicht eine Phase einer zweiten Weise bzw. eines alternativen Prozesses zum Anschließen eines Patienten 4000 an eine Blutbehandlungsvorrichtung.

Der Patient 4000 ist über eine arterielle Nadel 101 und eine venöse Nadel 103 mit dem extrakorporalen Kreislauf 3000 konnektiert.

20

Die arterielle Patientenschlauchklemme 83 und die venöse Patientenschlauchklemme 85 sind geöffnet. Das Prädilutions-Zugabeventil 51, das Postdilutions-Zugabeventil 53 und das Single-Needle-Blutventil 61 sind geschlossen.

25 Im gesamten extrakorporalen Kreislauf 3000 befindet sich Substitutat (außer in der Single-Needle-Kammer 57).

Die Blutpumpe 87 wird gestartet. Die Dialysiereinrichtung 2000 wird nicht eingeschaltet.

30 **Fig. 7** zeigt die beschriebene Konfiguration als Momentaufnahme. Es befindet sich zu diesem Zeitpunkt ausschließlich Substitutat im extrakorporalen Kreislauf 3000.

Aus dem Patienten 4000 wird unter Betreiben der Blutpumpe 87 Blut durch die arterielle Nadel 101 in den arteriellen Abschnitt 91 des extrakorporalen Kreislaufs 3000 gefördert. Das Blut strömt am Bluteintritt 105 an der Dialysiereinrichtung 2000 in diese ein und von
5 dort durch den Blutaustritt 107 der Dialysiereinrichtung 2000 in den venösen Abschnitt 93 des extrakorporalen Kreislaufs 3000.

Über die venöse Filterleitung 19 gelangt das Blut in die Kassette 1000 und tritt bei geschlossenem Postdilutions-Zugabeventil 53 in die venöse Blutkammer 21 ein, wobei das
10 Blut tangential in den oberen Raum der venösen Blutkammer 21 einströmen kann.

Aus der venösen Blutkammer 21 gelangt das Blut über den Gerinnselfänger 29 aus der Kassette 1000 über den venösen Patientenanschluss 103 zum Patienten 4000 zurück.

15 **Fig. 8** zeigt eine Phase einer Dialysebehandlung unter Verwenden eines Double-Needle-Zugangs zum Patienten.

Die arterielle Patientenschlauchklemme 83 und die venöse Patientenschlauchklemme 85 sind geöffnet. Das Prädilutions-Zugabeventil 51, das Postdilutions-Zugabeventil 53 und
20 das Single-Needle-Blutventil 61 sind geschlossen.

Fig. 8 zeigt die beschriebene Konfiguration als Momentaufnahme während einer Dialysebehandlung unter Betreiben der Blutpumpe 87.

25 Die Dialysiereinrichtung 2000 wird betrieben, so dass Dialysierflüssigkeit am Dialysierflüssigkeitseintritt 2001 in die Dialysiereinrichtung 2000 eintritt. In der Dialysiereinrichtung erfolgt die Behandlung des Patientenblutes. Die Dialysierflüssigkeit tritt am Dialysierflüssigkeitsaustritt 2003 aus der Dialysiereinrichtung 2000 aus. Verbrauchte Dialysierflüssigkeit kann verworfen oder aufgereinigt werden.

30

Die Blutpumpe 87 fördert Blut vom Patienten 4000 über die arterielle Nadel 101 in den arteriellen Abschnitt 91 des extrakorporalen Kreislaufs 3000, wobei das Blut die Kassette 1000 durchströmt und zu der Dialysiereinrichtung 2000 gefördert wird.

5 Das Blut durchströmt die Dialysiereinrichtung 2000 in Gegenrichtung zur Dialysierflüssigkeit und wird dabei gereinigt. Am Blutaustritt 107 der Dialysiereinrichtung 2000 verlässt das gereinigte Blut die Dialysiereinrichtung 2000 und strömt durch die venöse Filterleitung 19 in die Kassette 1000, gelangt in die venöse Blutkammer 21 und den Gerinnsel­fänger 29 und tritt am venösen Patientenanschluss 31 aus der Kassette 1000 aus.

10

Über den venösen Patientenanschluss 103 wird das gereinigte Blut wieder in den Patienten 4000 rückgeführt.

Es erfolgt keine Zufuhr von Substitutat. Die Substitutatpumpe 89 wird nicht betrieben.

15

Fig. 9 zeigt eine Phase des anhand von Fig. 8 dargestellten Blutbehandlungsprozess unter Verwenden einer Prädilution des Bluts mit Substitutat („Online HDF Prädilution“).

20 Das Prädilutions-Zugabeventil 51 wird geöffnet. Das Postdilutions-Zugabeventil 53 und das Single-Needle-Blutventil 61 sind geschlossen. Die Blutpumpe 87 wird betrieben. Die Substitutatpumpe 89 wird gestartet. Die Substitutatpumpe 89 kann in Gleichtakt mit der Blutpumpe 87 betrieben werden.

25 Die beschriebene Konfiguration ist als Momentaufnahme in Fig. 9 gezeigt, wobei sich zwischen Prädilutions-Zugabeventil 51 und Postdilutions-Zugabeventil 53 Substitutat befindet und der restliche extrakorporale Kreislauf 3000 von Blut durchströmt wird.

30 Die Substitutatpumpe 89 fördert Substitutat, welches am Prädilutions-Zugabeventil 51 in den arteriellen Abschnitt 91 des extrakorporalen Kreislaufs 3000 gelangt und sich mit dem zu reinigenden Blut vermischt.

Fig. 10 zeigt eine Phase des anhand von Fig. 8 dargestellten Blutbehandlungsprozess unter Verwenden einer Postdilution des Bluts mit Substitut („Online HDF Postdilution“).

Das Postdilutions-Zugabeventil 53 wird geöffnet Das Prädilutions-Zugabeventil 51 und
5 das Single-Needle-Blutventil 61 sind geschlossen. Die Blutpumpe 87 wird betrieben. Die
Substitutpumpe 89 wird gestartet. Die Substitutpumpe 89 kann in Gleichtakt mit der
Blutpumpe 87 betrieben werden.

Die beschriebene Konfiguration ist als Momentaufnahme in Fig. 10 gezeigt, wobei sich
10 zwischen Prädilutions-Zugabeventil 51 und Postdilutions-Zugabeventil 53 Substitut
befindet und der restliche extrakorporale Kreislauf 3000 von Blut durchströmt wird.

Die Substitutpumpe 89 fördert Substitut, welches am Postdilutions-Zugabeventil 53 in
den venösen Abschnitt 93 des extrakorporalen Kreislaufs 3000 gelangt und sich mit dem
15 gereinigten Blut vermischt.

Fig. 11 und **Fig. 12** zeigen Phasen des anhand von Fig. 8 dargestellten
Blutbehandlungsprozess unter Verwenden einer Mischdilution des Bluts mit Substitut
(„Online HDF Mischdilution – switched“). Der Begriff „Mischdilution“ bezeichnet eine
20 abwechselnd aus Prädilution und Postdilution stattfindende Verdünnung des Bluts mit
Substitut.

Fig. 11 veranschaulicht das Prädilutions-Intervall der Mischdilution anhand einer
Momentaufnahme, **Fig. 12** das Postdilutions-Intervall der Mischdilution anhand einer
25 Momentaufnahme.

Der anhand von Fig. 11 gezeigte Prozess entspricht dabei demjenigen des anhand von Fig.
9 gezeigten Prozesses, der anhand von Fig. 12 gezeigte Prozess demjenigen aus Fig. 10.

Die Blutpumpe 87 und die Substitutpumpe 89 rotieren im Gleichtakt. Die Blutpumpe 87 und die Substitutpumpe 89 können beispielsweise schneller rotieren als in den in den Fig. 9 und 10 dargestellten Verfahren bzw. Verfahrensabschnitten.

- 5 **Fig. 13** zeigt die Kasette 1000 und den extrakorporalen Kreislauf 3000 in einer Phase einer Dialysebehandlung mittels eines Single-Needle-Zugangs zum Patienten („Cassette Integrated Single Needle“).

10 Dem Patienten 4000 ist ein Single-Needle-Zugang 109 gelegt und mittels Fixierung 110 fixiert worden. Eine Fixierung 110 kann beispielsweise wiederum als Manschette, Pflaster oder dergleichen ausgestaltet sein.

15 Der Single-Needle-Zugang 109 weist ein Y-Stück bzw. eine Y-förmige Verzweigung 111 in den arteriellen Abschnitt 91 und den venösen Abschnitt 93 des extrakorporalen Kreislaufs 3000 auf.

Die arterielle Patientenschlauchklemme 83 wird geöffnet. Die venöse Patientenschlauchklemme 85 ist zunächst geschlossen. Dies ist in Fig. 13 nicht dargestellt.

20 Die Blutpumpe 87 wird gestartet. Die Dialysiereinrichtung 2000 wird betrieben. Durch den arteriellen Abschnitt 91 wird Blut vom Patienten 4000 in die Dialysiereinrichtung 2000 gefördert. In der Dialysiereinrichtung 2000 wird das Blut gereinigt. Das gereinigte Blut wird in den venösen Abschnitt 93 des extrakorporalen Kreislaufs 3000 eingebracht.

25 Das Blut tritt in die venöse Blutkammer 21 der Kasette 1000 ein. Das Single-Needle-Blutventil 61 ist geöffnet. Blut strömt in die Single-Needle-Kammer 57 ein.

Wenn die Single-Needle-Kammer 57 nahezu gefüllt ist, wird die Blutpumpe 87 gestoppt und die venöse Patientenschlauchklemme 85 wird geöffnet, wie in Fig. 13 zu erkennen ist.

30 Der Dialysiervorgang wird gestoppt.

Das Blut wird schwerkraftbedingt aus der Single-Needle-Kammer 57, der venösen Blutkammer 21 und dem Gerinnselfänger 29 aus der Kassette 1000 ausgetragen und in den Patienten 4000 rückgeführt.

- 5 Wenn die Single-Needle-Kammer 29 nahezu von Blut geleert ist, wird die Blutpumpe 87 erneut gestartet.

Diese Phase der Blutbehandlung wird so oft wie erforderlich wiederholt.

- 10 **Fig. 14** zeigt eine Phase einer ersten Variante eines Blutrückführungsprozesses nach Beendigung der Blutbehandlung.

Die arterielle Patientenschlauchklemme 83 ist geöffnet. Die venöse Patientenschlauchklemme 85 ist geschlossen. Die Substituatpumpe 89 wird betrieben.

15

Im extrakorporalen Kreislauf 3000 befindet sich Blut. In der Substituatleitung 49 befindet sich Substituat.

- 20 Das Prädilutions-Zugabeventil 51, das Postdilutions-Zugabeventil 53 und das Single-Needle-Blutventil 61 sind zunächst geschlossen.

Das Prädilutions-Zugabeventil 51 wird geöffnet. Substituat wird durch den arteriellen Abschnitt 91 des extrakorporalen Kreislaufs 3000 in Richtung der Dialysiereinrichtung 2000 gefördert.

25

Das im extrakorporalen Kreislauf 3000 in Förderrichtung hinter dem bzw. stromaufwärts des Prädilutions-Zugabeventils 51 befindliche Blut wird durch die Dialysiereinrichtung 2000 und den venösen Abschnitt 93 zum Patienten 4000 gefördert.

- 30 Kurz bevor das Substituat zur venösen Nadel 103 gelangt, wird die Substituatpumpe 89 gestoppt.

Die venöse Patientenschlauchklemme 85 wird geöffnet. Die arterielle Patientenschlauchklemme 83 wird geschlossen.

- 5 Fig. 14 zeigt die Konfiguration der Kassette 1000 in einer Momentaufnahme während des Prozesses, bei welcher das Substitut durch das geöffnete Prädilutions-Zugabeventil 51 stromaufwärts in den extrakorporalen Kreislauf 3000 eingebracht wird und das Blut verdrängt.
- 10 Die Blutpumpe 87 und die Substitutpumpe 89 werden betrieben. Die Blutpumpe 87 rotiert im Uhrzeigersinn und damit gegen die Förderrichtung. Die Substitutpumpe rotiert gegen den Uhrzeigersinn. Die Blutpumpe 87 und die Substitutpumpe 89 können zueinander versetzt rotieren.
- 15 Das Substitut wird vom Postdilutions-Zugabeventil 53 aus in den arteriellen Abschnitt 91 des extrakorporalen Kreislaufs 3000 und durch das Pumpschlauchsegment 88 der Blutpumpe 87 in Richtung des Patienten 4000 gefördert. Das Substitut verdrängt das im arteriellen Abschnitt 91 zwischen der arteriellen Nadel 101 und dem Prädilutions-Zugabeventil 51 befindliche Blut.
- 20 Kurz bevor das Substitut die arteriellen Nadel 101 erreicht, werden die Blutpumpe 87 und die Substitutpumpe 89 gestoppt.

Fig. 15 veranschaulicht eine Phase eines alternativen Blutrückführungsprozesses.

- 25 An der arteriellen Patientenschlauchklemme 83 bzw. der venösen Patientenschlauchklemme 85 sind jeweils ein Sensor/Detektor 113 bzw. ein Sensor/Detektor 115 zum Messen der optischen Dichte des Leitungsinnen des extrakorporalen Kreislaufs 3000 und zum automatischen Erkennen des Auftretens von Substitut vorgesehen. Es können andere und/oder weitere geeignete Sensoren eingesetzt
- 30 werden. Sensor und Detektor können als Einkomponentenbauteil oder als separate Komponenten realisiert sein.

Die Fixierung 102 der arteriellen Nadel 101 wird gelöst und die arterielle Nadel 101 wird gezogen. Die arterielle Patientenschlauchklemme 83 ist geöffnet. Das Prädilutions-Zugabeventil 51 ist geschlossen.

5

Die venöse Nadel 103 bleibt mit dem Patienten 4000 konnektiert. Die venöse Patientenschlauchklemme 85 ist geschlossen.

Die Blutpumpe 87 wird in Förderrichtung betrieben und fördert Blut aus dem arteriellen Abschnitt 91 des extrakorporalen Kreislaufs 3000.

10

Eine entsprechende Momentaufnahme des Prozesses, die einen Zustand kurz nach Beginn des Prozesses zeigt, ist in Fig. 15 gezeigt.

Der Sensor/Detektor 113 erkennt das Auftreten von Substitutat. Das Blut wird weiter gefördert, bis es das Prädilutions-Zugabeventil 51 erreicht. Dann wird die Blutpumpe 87 gestoppt.

15

Die Substitutatpumpe 89 wird gestartet. Die arterielle Patientenschlauchklemme 83 wird geschlossen. Die venöse Patientenschlauchklemme 85 wird geöffnet.

20

Das Prädilutions-Zugabeventil 51 wird geöffnet. Die Substitutatpumpe 89 fördert das Substitutat durch den arteriellen Abschnitt 91 des extrakorporalen Kreislaufs 3000, durch die Dialysiereinrichtung 2000 und den venösen Abschnitt 93 des extrakorporalen Kreislaufs 3000, bis der Sensor/Detektor 115 an der venösen Patientenschlauchklemme 85 das Auftreten von Substitutat erkennt.

25

Das Blut wird durch die venöse Nadel 103 zum Patienten 4000 rückgefördert.

Fig. 16 zeigt die Kasette 1000 und den extrakorporalen Kreislauf 3000 in einer Phase eines Entleerungs- oder Emptying-Prozesses.

30

Der Patient ist nicht mehr mit der Behandlungsvorrichtung konnektiert. Der arterielle Abschnitt 91 und der venöse Abschnitt 93 des extrakorporalen Kreislaufs 3000 sind miteinander verbunden.

- 5 Die arterielle Patientenschlauchklemme 83 und die venöse Patientenschlauchklemme 85 werden geöffnet. Das Prädilutions-Zugabeventil 51 und das Postdilutions-Zugabeventil 53 sind geöffnet, wie es in Fig. 16 in Form einer Momentaufnahme veranschaulicht ist.

10 Durch die Substituat-Zugabestelle 41 wird unter Betreiben der Substituatpumpe 89 Luft in den extrakorporalen Kreislauf 3000 eingetragen. Die Luft durchströmt das geöffnete Prädilutions-Zugabeventil 51 und das geöffnete Postdilutions-Zugabeventil 53 und gelangt so in den extrakorporalen Kreislauf 3000.

15 Die Luft durchströmt den extrakorporalen Kreislauf 3000 und die Dialysiereinrichtung 2000 in Gegenrichtung.

20 Das Prädilutions-Zugabeventil 51 wird geschlossen und die Blutpumpe 87 betrieben. Die Blutpumpe 87 und die Substituatpumpe 89 fördern die Luft in Förderrichtung durch die Kassette 1000 in die Dialysiereinrichtung 2000. Die Luft tritt am Dialysierflüssigkeitsaustritt 2003 aus.

25 Weitere geeignete Verfahren zum Rückführen des Bluts in einen Patienten und/oder zum Entleeren des extrakorporalen Kreislaufs sind beispielsweise in der Patentanmeldung 10 2009 008 346.4 mit dem Titel „Verfahren zum Entfernen von *Blut aus einem extrakorporalen Blutkreislauf für eine Behandlungsvorrichtung nach Beenden einer Blutbehandlungssitzung und Vorrichtung zum Ausführen desselben*“, die am 11. Februar 2009 beim DPMA eingereicht wurde, beschrieben, auf deren diesbezügliche Offenbarung hiermit vollinhaltlich Bezug genommen wird.

30 Derartige Verfahren sind ferner in der Patentanmeldung der vorliegenden Anmelderin 10 2009 024 606.1 mit dem Titel „*Verfahren zum Entfernen von Blut aus einem*

extrakorporalen Blutkreislauf, Behandlungsvorrichtung sowie Schlauchsystem“, die am 10. Juni 2009 beim DPMA eingereicht wurde, beschrieben. Auch auf deren diesbezügliche Offenbarung wird hiermit vollinhaltlich Bezug genommen.

- 5 **Fig. 17** zeigt schematisch vereinfacht eine erfindungsgemäße externe Funktionseinrichtung 1000 in einer weiteren Ausführungsform, betrachtet von ihrer Vorderseite. Dabei entspricht die Kassette 1000 der Fig.17 sowie aller folgenden Figuren in der überwiegenden Anzahl ihrer Merkmale der in den Figuren 1 bis 16 dargestellten Ausführungsform der Kassette 1000.

10

Die in Fig. 17 gezeigte Ausführungsform der Kassette 1000 weist einen Handgriff 117 zum - vorteilhaft einfachen und/oder raschen – Aufrüsten und/oder Abrüsten der Kassette 1000 vor oder nach Beendigen der Blutbehandlung auf. Der Handgriff 117 kann auch bei einem Abrüsten von Nutzen sein, bei welchem allgemein ein höherer Kraftaufwand erforderlich ist.

15

Der Handgriff kann ausgestaltet sein, um mittels Werkzeug, als nicht vornehmlich oder ausschließlich mit der Hand betätigt zu werden.

- 20 Ferner weist die in Fig. 17 gezeigte Ausführungsform der Kassette 1000 eine Zapfstelle 119 auf. Die Zapfstelle 119 der Kassette 1000 kann zum Entnehmen von Substrat aus der Kassette 1000 vorgesehen sein.

Die Zapfstelle 119 kann zusätzlich zu allen in den Fig. 1 bis 16 gezeigten Strukturen und Leitungen vorgesehen sein.

25

- Die Zapfstelle 119 kann vorgesehen sein, um im normalen Blutbehandlungsbetrieb der Kassette 1000 nicht von Fluid durchströmt zu sein. Vorzugsweise verlässt in diesem Fall während der Behandlung kein Fluid die Kassette 1000 durch die Zapfstelle 119 oder tritt durch die Zapfstelle in die Kassette 1000 ein.

30

Die Zapfstelle 119 kann erfindungsgemäß auch an anderer Stelle als der in den Figuren dargestellten Stelle vorgesehen sein.

Die Zapfstelle 119 kann erfindungsgemäß beispielsweise in Ausnahmefällen als Stelle zum
5 Entnehmen eines Fluids wie z. B. Substitutat dienen. Das entnommene Fluid, z.B. Substitutat, kann als Verdrängungsfluid bei einer, ggf. manuellen, Rückgabe oder arteriellen Infusion von extrakorporalem Blut in das Gefäßsystem des Patienten mittels der arteriellen Leitung verwendet werden. Letzteres kann im Falle einer Blockierung bestimmter Leitungen oder bei Versagen von Kassettenfunktionen oder von Funktionen
10 der Behandlungsvorrichtung von Nutzen sein, indem über die Zapfstelle ohne besonderen Aufwand ein zum Zwecke des Rückführens geeignetes Fluid gewonnen werden kann.

Die Zapfstelle 119 kann auf verschiedene Weise an der Kassette 1000 vorgesehen und mit dieser verbunden sein. In bestimmten erfindungsgemäßen Ausführungsformen ist die
15 Zapfstelle einstückig mit dem Gehäusekörper der Kassette 1000 hergestellt. Die Zapfstelle kann ein an die Kassette angespritzter Luer-Verschluss sein oder einen solchen aufweisen.

In manchen erfindungsgemäßen Ausführungsformen weist die Zapfstelle ein Ventil, insbesondere ein schaltbares Ventil, auf.
20

In bestimmten erfindungsgemäßen Ausführungsformen ist die Zapfstelle auch zur Zugabe eines Fluids in das Substitutat geeignet und vorgesehen.

Die externe Funktionseinrichtung 1000 der Fig. 17 weist ferner Schlauchfixierungen 121
25 und 123 auf. Die Schlauchfixierungen 121, 123, welche auch in beliebiger anderer Anzahl vorgesehen sein können, können in bestimmten Ausführungsformen vorteilhaft verhindern, dass die bei Einsatz der Kassette 1000 erforderlichen Schläuche bei der Handhabung der Kassette 1000 stören oder beschädigt werden können, beispielsweise indem sie beim Ankoppeln der Kassette 1000 z.B. in die Öffnung einer Tür der Behandlungsvorrichtung
30 hineinhängen.

Mit dem Bezugszeichen 125 ist ein Rückschlagventil bezeichnet, welches beispielsweise so ausgestaltet ist wie in der Patentanmeldung 10 2009 024 469.7 der Anmelderin der vorliegenden Erfindung, mit dem Titel „*Ventilvorrichtung, Ventileinsatz, externe Funktionseinrichtung, Behandlungsvorrichtung sowie Verfahren*“, die am 10. Juni 2009
5 beim DPMA eingereicht wurde, offenbart.

Das Rückschlagventil 125 kann ein Zugabeventil einer venösen Leitung sein.

Fig. 17 offenbart ferner eine Heparinzugabestelle 127. Diese ist im Ausführungsbeispiel
10 der Fig. 17 in einem oberen Bereich der Kassette 1000 oberhalb der Single-Needle-Kammer 57 und oberhalb der venösen Blutkammer 21 angeordnet.

Die Heparinzugabestelle 127 steht in Fluidverbindung mit einer Zufuhrleitung für Heparin, kurz Heparinleitung 128. Diese erstreckt sich in der Ausführungsform der Fig. 17 von der
15 Heparinzugabestelle 127 hinunter bis auf eine Höhe der Kassette 1000, in welcher die venösen Blutkammer 21 beginnt.

Gut zu erkennen ist in Fig. 17 ferner, dass die Kassette 1000 in einem unteren Randbereich U, z.B. in Nachbarschaft des Gerinnselkäfers 29 oder auch darunter, vergleichsweise
20 wenige Strukturen, welche Funktionen übernehmen, aufweist. Damit ist auf der Kassette 1000 im Randbereich U Platz geschaffen oder gelassen worden, um die Ankoppelung der Kassette 1000 mit Messeinrichtungen oder dergleichen zu ermöglichen, welche z.B. mit der Behandlungsvorrichtung, einer Tür hiervon oder anderen Einrichtungen, verbunden sind. Derartige Messvorrichtungen können arterielle und/oder venöse Temperatursensoren
25 sein, Air-bubble-Detektoren, Sensoren zum Messen einer optischen Dichte, und dergleichen.

Das Vorsehen des hierzu erforderlichen Platzes mit der hiermit verbundenen Möglichkeit, diesen mit den oben genannten und anderen Sensoren zu belegen, dient somit der
30 Verfahrenssicherheit und damit dem Ausschluss von Risiken für den Patienten.

Es ist offensichtlich, dass der Bereich U auch in einem anderen Bereich der Kassette 1000 vorgesehen sein kann. Ebenso können mehr als nur ein solcher Bereich vorgesehen sein. Besonders bevorzugt sind solche Bereiche in einem Randbereich der Kassette 1000 und/oder an oder in der Nähe von zu- oder ableitenden Leitungen vorgesehen. Aufgrund
5 derart günstiger Lagen möglicher Sensoren dient der Bereich direkt oder indirekt auch der Erhöhung der Zugänglichkeit, der Verbesserung der Ergonomie sowie dem Senken von Kosten z.B. für die Anbindung der vorgenannten Sensoren mit Auswerteeinheiten (kurze Signalleitungen).

10 **Fig. 18** zeigt schematisch vereinfacht eine vergrößerte Darstellung eines Bereichs A der Fig. 17. Das in Fig. 18 vergrößert dargestellte Rückschlagventil 125 kann z.B. als Ventil für die Postdilutionszugabe von Substitutat derart in die Kassette 1000 integriert sein, dass es nach Beendigung der Behandlung mit Substitutat umspült werden kann. Auf diese Weise kann es vorteilhaft möglich sein, dass Kavitäten beim Primen und Spülen der Kassette
15 1000 im Bereich des Rückschlagventils effektiver entlüftet werden können. Es kann vorteilhaft möglich sein, dass durch diese Anordnung nach dem Entleeren der Kassette 1000 nach Beendigung der Blutbehandlung keine oder keine sichtbaren Blutrückstände verbleiben. Auf diese Weise kann unter Umständen auch zu einer Verringerung der Kontaminationsgefahr Dritter beim Entsorgen der Kassette 1000 nach Gebrauch durch
20 darin verbliebenes Blut beigetragen werden. Das Rückschlagventil 125 ist vorzugsweise derart angeordnet, um insbesondere im üblichen Gebrauch der Kassette 1000 ohne menschliches Zutun umspült zu werden.

Fig. 18 zeigt ferner ein Phantomventil 129 sowie ein Phantomventil 130. Phantomventile
25 sind an anderen Stellen dieser Anmeldung ausführlich beschrieben. Für Details hierzu wird auf diese Stellen verwiesen.

Fig. 19 zeigt schematisch vereinfacht die erfindungsgemäße externe Funktionseinrichtung der weiteren Ausführungsform, dargestellt in einer leicht perspektivischen Ansicht mit
30 Blick im Wesentlichen auf ihre Rückseite.

Neben den oben zu anderen Figuren bereits besprochenen Strukturen weist die in Fig. 19 gezeigte Ausführungsform der Kassette 1000 ferner eine Zugabestelle 131 auf, welche ein Septum aufweist. Die Zugabestelle 131 mit Septum (auch kurz Septumzugabestelle genannt) ist in der in Fig. 19 gezeigten Ausführungsform auf dem Niveau des oberen Randes der Kassette 1000 angeordnet. Der obere Rand der Fig. 19 entspricht einem Beispiel eines oberen Bereichs der Kassette 1000.

Fig. 20 zeigt schematisch vereinfacht den Bereich B der Darstellung der Fig. 19 in Vergrößerung.

10

Fig. 21 zeigt schematisch vereinfacht die erfindungsgemäße externe Funktionseinrichtung in einer wiederum weiteren Ausführungsform in einer leicht perspektivischen Ansicht, im Wesentlichen von ihrer Vorderseite.

In dieser wiederum weiteren Ausführungsform weist die Kassette 1000 anders als in der Ausführungsform z.B. der Fig. 17 keine Zapfstelle (dort mit Bezugszeichen 119 markiert) auf.

Fig. 22 zeigt schematisch vereinfacht den Bereich A der Darstellung der Fig. 21 in Vergrößerung. Gut zu erkennen ist eine Anordnung des Phantomventils, welche sich von der Anordnung in Fig. 18 unterscheidet. Die unterschiedliche Anordnung kann zu unterschiedlicher Umspülbarkeit führen.

Fig. 23 zeigt schematisch vereinfacht weitere Details, nämlich des Bereichs B, der Darstellung der Fig. 21.

Wie in Fig. 23 zu erkennen ist, weist die venöse Blutkammer 21 eine Einbuchtung 133 oder Einschnürung oder Neigungsveränderung oder Verjüngung oder Asymmetrie der inneren und/oder äußeren Wandung der venösen Blutkammer 21 auf. Die Einbuchtung 133 ist in Fig. 21 und Fig. 23 jeweils am rechten Rand und der Vorderseite der venösen Blutkammer 21 zu erkennen.

30

Die Einbuchtung 133 kann sich zumindest auf der der Zuströmleitung gegenüber liegenden Seite befinden.

Die Einbuchtung 133 kann einen Abschnitt des Umfangs oder den gesamten Umfang des
5 Hartteils der venösen Kammer betreffen.

Die Einbuchtung 133 kann im Wesentlichen horizontal liegen in einer Gebrauchsstellung der Kassette 1000.

10 Die Einbuchtung 133 kann in bestimmten Ausführungsformen einer Veränderung des Umfangs und/oder des Durchmessers eines Abschnitts der venösen Blutkammer 21 oder der Wandung hiervon entsprechen oder diese umfassen.

Die Einbuchtung 133 kann in manchen erfindungsgemäßen Ausführungsformen einen
15 nicht-halbkreisrunden Durchmesser der venösen Blutkammer 21 (in Höhe der Einbuchtung 133) in einem horizontalen Schnitt (bezogen auf die Darstellung der Kassette 1000 in Fig. 21 oder auf eine Anordnung der Kassette 1000 bei ihrem Gebrauch) bedeuten oder diesen umfassen.

20 Die Einbuchtung 133 kann in bestimmten erfindungsgemäßen Ausführungsformen eine Verjüngung des Kammerquerschnitts sein, insbesondere in der oben-unten-Richtung der Darstellung der Fig. 21.

Die Einbuchtung 133 kann in manchen erfindungsgemäßen Ausführungsformen ein
25 Abschnitt oder Übergangsbereich sein, in oder mittels welchem ein größerer Querschnitt oder eine größere Querschnittsfläche der venösen Blutkammer 21 zu einem kleineren Querschnitt oder einer kleineren Querschnittsfläche der venösen Blutkammer 21 übergeht, insbesondere in der oben-unten-Richtung der Darstellung der Fig. 21.

Die Einbuchtung 133 kann in bestimmten erfindungsgemäßen Ausführungsformen eine Einbeulung sein, welcher sich über einen Bereich des Umfangs der venösen Blutkammer 21 erstreckt, insbesondere in der oben-unten-Richtung der Darstellung der Fig. 21.

- 5 Die Einbuchtung 133 kann in bestimmten Ausführungsformen zu einer asymmetrischen Form der venösen Blutkammer 21 gemessen an der Darstellung der Fig. 21 in oben-unten-Richtung führen.

10 Die Einbuchtung 133, welche teilweise oder vollständig über den gesamten Querschnitt der venösen Blutkammer 21 verlaufen kann, hat überraschender Weise zu einer verrinderten Schaumbildung innerhalb der venösen Blutkammer 21 geführt.

Bei der mittels der Einbuchtung 133 erzielten Optimierung der Geometrie der venösen Blutkammer 21, mit welcher optional auch die Geometrie eines Single-Needle-Ventils optimiert worden sein kann, kann in bestimmten erfindungsgemäßen Ausführungsformen
15 eine verbesserte Entlüftung vor Behandlungsbeginn erzielt werden. Ferner kann in manchen erfindungsgemäßen Ausführungsformen eine verbesserte Dampfströmung beim Sterilisieren erzielt werden. Zudem kann in bestimmten erfindungsgemäßen Ausführungsformen eine Verringerung von Totwasser-Gebieten mit den hiermit
20 verbundenen, bekannten Vorteilen erzielt werden.

Fig. 24 zeigt schematisch vereinfacht die erfindungsgemäße externe Funktionseinrichtung als Kassette 1000 in einer Perspektive schräg von unten und von vorne.

25 **Fig. 25** zeigt schematisch vereinfacht den Bereich C der Darstellung der Fig. 24 in Vergrößerung. Zu erkennen ist, dass ein Ventilsitz 135 des Single-Needle-(SN)-Ventils gegenüber der Umgebung oder benachbarten Stegen oder Teilen des Gehäusekörpers der Kassette 1000 abgesenkt ist. Die Erfinder konnten hierdurch strömungstechnische Vorteile erzielen, welche nicht zuletzt mit einer Vermeidung oder Verringerung der Ausbildung von
30 Turbulenzen einhergehen können. Die Absenkung kann z.B. 0,5 mm betragen.

Fig. 26 zeigt schematisch vereinfacht den Bereich D der Darstellung der Fig. 24 in Vergrößerung. Fig. 26 ist zu entnehmen, dass Ventilsitze 137 und 139 von Phantomventilen gegenüber der Umgebung oder benachbarten Stegen oder Teilen des Gehäusekörpers der Kassette 1000 abgesenkt sind. Die Absenkung kann z.B. 0,5 mm betragen.

5

Ansprüche

1. Externe Funktionseinrichtung, welche aufweist:

5

wenigstens einen Gehäusekörper,

wenigstens eine in den Gehäusekörper integrierte Kammer (9, 15, 21, 57)
zum Aufnehmen medizinischer Fluide;

10

wenigstens einen in den Gehäusekörper integrierten Kanal (17, 19, 49) zum
Aufnehmen und/oder Führen eines medizinischen Fluids; und

15

wenigstens eine in den Gehäusekörper ganz oder teilweise integrierte
Ventileinrichtung (35, 36, 39, 40, 47, 51, 53, 61), zum Steuern oder Regeln
eines die externe Funktionseinrichtung durchströmenden Fluids.

2. Externe Funktionseinrichtung nach Anspruch 1, welche an wenigstens einer
ihrer Oberflächen mit einer Abdeckungseinrichtung versehen ist, welche Teil
wenigstens einer integrierten Ventileinrichtung (35, 36, 39, 40, 47, 51, 53, 61)
ist.

20

3. Externe Funktionseinrichtung nach Anspruch 2, wobei die
Abdeckungseinrichtung wenigstens in einem Abschnitt mit dem Gehäusekörper
kraft- und/oder form- und/oder stoffschlüssig verbunden ist.

25

4. Externe Funktionseinrichtung nach Anspruch 3, wobei die
Abdeckungseinrichtung mittels wenigstens einer umlaufenden Schweißnaht (5)
mit dem Gehäusekörper verbunden ist.

30

5. Externe Funktionseinrichtung nach Anspruch 3 oder 4, wobei die Abdeckungseinrichtung mittels weiterer nicht-umlaufender oder punktförmiger oder lokaler Verschweißungen mit dem Gehäusekörper verbunden ist.
- 5 6. Externe Funktionseinrichtung nach einem der Ansprüche 3 bis 5, wobei die Abdeckungseinrichtung wenigstens an zwei Seiten oder beidseits mit wenigstens einer Struktur der externen Funktionseinrichtung, insbesondere mit deren Gehäusekörper, verbunden ist.
- 10 7. Externe Funktionseinrichtung nach einem der Ansprüche 2 bis 6, wobei die Abdeckungseinrichtung eine Folie (3) ist.
8. Externe Funktionseinrichtung nach einem der vorangegangenen Ansprüche, welche Anschlüsse zu ihren Verbindungen mit einem extrakorporalen Kreislauf
15 in Fluidkommunikation aufweist.
9. Externe Funktionseinrichtung nach Anspruch 8, welche zusätzlich wenigstens eine Zugabestelle (131) mit wenigstens einem Septum aufweist, geeignet und vorgesehen zum Zuführen eines Fluids, bei welchem es sich nicht um Blut oder
20 nicht ausschließlich um Blut handelt, in ein Inneres oder einen Leitungsabschnitt der externen Funktionseinrichtung.
10. Externe Funktionseinrichtung nach einem der vorangegangenen Ansprüche, welche eine Zufuhrleitung, insbesondere für ein Antikoagulationsmittel,
25 aufweist, welche ganz oder teilweise in einem oberen Bereich bezogen auf die Ausrichtung während ihres Gebrauchs oder einem Randbereich der externen Funktionseinrichtung angeordnet ist.
11. Externe Funktionseinrichtung nach einem der vorangegangenen Ansprüche,
30 welche wenigstens eine Heparinleitung (128) aufweist, welche wenigstens in

einem Bereich der externen Funktionseinrichtung liegt, welche bei Gebrauch der externen Funktionseinrichtung in einem oberen Bereich hiervon liegt.

- 5 12. Externe Funktionseinrichtung nach einem der vorangegangenen Ansprüche, welche wenigstens einen Griff oder Handgriff (117) zum Verbinden und/oder Trennen der externen Funktionseinrichtung mit oder von einer Behandlungseinrichtung aufweist.
- 10 13. Externe Funktionseinrichtung nach einem der vorangegangenen Ansprüche, welche wenigstens eine Zapfstelle (119) aufweist, geeignet und vorgesehen zum Entnehmen eines Fluids, bei welchem es sich nicht um Blut oder nicht ausschließlich um Blut handelt, aus der externen Funktionseinrichtung während die externe Funktionseinrichtung mit einer Behandlungseinrichtung verbunden in Gebrauch ist.
- 15 14. Externe Funktionseinrichtung nach einem der vorangegangenen Ansprüche, welche wenigstens eine Schlauchfixierung (121, 123) zum Fixieren wenigstens eines Abschnitts wenigstens eines Schlauchs an der externen Funktionseinrichtung während deren Ankopplung an eine
- 20 Behandlungsvorrichtung.
- 15 15. Externe Funktionseinrichtung nach einem der vorangegangenen Ansprüche, welche als Kassette (1000) zu einer Blutbehandlung ausgestaltet ist.
- 25 16. Externe Funktionseinrichtung nach Anspruch 15, als Blutbehandlungskassette (1000) ausgestaltet, welche in einem hierin enthaltenen Abschnitt eines extrakorporalen Kreislaufs wenigstens eine arterielle kassettenintegrierte Kammer und wenigstens eine venöse kassettenintegrierte Kammer aufweist, wobei die Kassette (1000) wenigstens eine Folie (3) als Abdeckungseinrichtung
- 30 aufweist, und wobei über die Folie (3) ein arterieller und/oder ein venöser Druck, welcher im extrakorporalen Blutkreislauf herrscht, messbar ist.

17. Externe Funktionseinrichtung nach Anspruch 16, welche eine Einrichtung zum Messen des arteriellen und/oder venösen Drucks über der arteriellen und/oder venösen Kammer über die Folie (3) aufweist.
- 5
18. Externe Funktionseinrichtung nach einem der vorangegangenen Ansprüche, welche mittels zweier Konnektoren (11, 13, 43, 45) mit wenigstens einer peristaltische Pumpe in Fluidverbindung verbindbar ist.
- 10
19. Externe Funktionseinrichtung nach Anspruch 18, wobei die peristaltische Pumpe eine Rollenpumpe ist.
20. Externe Funktionseinrichtung nach einem der Ansprüche 18 oder 19, mit wenigstens einem Pumpschlauchsegment (88, 90).
- 15
21. Externe Funktionseinrichtung nach einem der vorangegangenen Ansprüche, aufweisend wenigstens eine Ventileinrichtung (36, 40, 51, 53, 61), welche wenigstens einen Steg, welcher am Gehäusekörper ausgestaltet ist, und wenigstens einen Abschnitt der Abdeckungseinrichtung aufweist, wobei Steg und Abdeckungseinrichtung angeordnet sind, um mittels eines mittels der Abdeckungseinrichtung auf einen Steg einwirkenden Aktors einer Blutbehandlungsvorrichtung zur Veränderung eines Fluiddurchflusses betätigbar zu sein.
- 20
22. Externe Funktionseinrichtung nach einem der vorangegangenen Ansprüche, wobei das Fluid Teil der Gruppe, welche Substitutat, Heparin, Blut, Kochsalzlösung, Luft sowie Kombinationen derselben umfasst, ist.
- 25
23. Externe Funktionseinrichtung nach einem der vorangegangenen Ansprüche, welche an eine Blutbehandlungsvorrichtung ankoppelbar ist.
- 30

24. Externe Funktionseinrichtung nach Anspruch 23, welche ausgestaltet und vorgesehen ist, um mittels einer Aufnahmeeinrichtung der Blutbehandlungsvorrichtung an die Blutbehandlungsvorrichtung ankoppelbar zu sein.

5

25. Externe Funktionseinrichtung nach Anspruch 23 oder 24, wobei die externe Funktionseinrichtung in einem Neigungswinkel, insbesondere von im Wesentlichen oder genau 8° , bezogen auf eine Vertikale an die Blutbehandlungsvorrichtung ankoppelbar ist.

10

26. Externe Funktionseinrichtung nach einem der Ansprüche 23 bis 24, wobei die externe Funktionseinrichtung mit der der Abdeckungseinrichtung zugewandten Oberfläche an eine Behandlungsvorrichtung ankoppelbar ist.

15

27. Externe Funktionseinrichtung nach einem der vorangegangenen Ansprüche, aufweisend wenigstens eine Substitut-Zugabestelle (41), welche ein Berührschutzelement und/oder einen Tropfschutz aufweist.

20

28. Externe Funktionseinrichtung nach Anspruch 27, wobei der Tropfschutz durch eine integrierte Verschlusshülse realisiert ist.

25

29. Externe Funktionseinrichtung nach einem der vorangegangenen Ansprüche, zur Verwendung in einem Blutbehandlungsverfahren unter Verwendung eines Double-Needle-Zugangs (99) zu einem Patienten (4000).

30. Externe Funktionseinrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 29, zur Verwendung in einem Blutbehandlungsverfahren unter Verwendung eines Single-Needle-Zugangs (109) zu einem Patienten (4000).

31. Externe Funktionseinrichtung nach einem der vorangegangenen Ansprüche, welche wenigstens eine Single-Needle-Kammer (57) aufweist, in welcher ein Blutschwallumleitungselement (59) angeordnet ist.
- 5 32. Externe Funktionseinrichtung nach einem der vorangegangenen Ansprüche, welche wenigstens eine venöse Blutkammer (21) aufweist.
33. Externe Funktionseinrichtung nach Anspruch 30 oder 31, wobei die Single-Needle-Kammer (57) oberhalb, bezogen auf die Ausrichtung der externen
10 Funktionseinrichtung während ihrer Verwendung, der venösen Blutkammer (21) angeordnet ist.
34. Externe Funktionseinrichtung nach Anspruch 32 oder 33, wobei die venöse Blutkammer (21) mittels einer Querschnittsverjüngung (27) des
15 Gehäusekörpers in wenigstens einen oberen Raum (23) und wenigstens einen unteren Raum (25) aufgeteilt ist.
35. Externe Funktionseinrichtung nach Anspruch 34, wobei der obere Raum (23) und der untere Raum (25) in Fluidkommunikation bzw. -verbindung
20 miteinander stehen und der obere Raum (23) ausgestaltet ist, um eine tangentielle Zuströmung von die externe Funktionseinrichtung durchströmenden Fluiden zuzulassen oder zu erzeugen.
36. Externe Funktionseinrichtung nach Anspruch 34 oder 35, wobei der obere
25 Raum (23) einen Bereich aufweist zum Erzeugen einer stabilen Rotationsströmung der die externe Funktionseinrichtung durchströmenden Fluide.
37. Externe Funktionseinrichtung nach einem der Ansprüche 34 bis 36, wobei der
30 untere Raum (25) einen Bereich aufweist, der im Wesentlichen oder vollständig

frei von Rotationsströmung der die externe Funktionseinrichtung durchströmenden Fluide ist.

- 5 38. Externe Funktionseinrichtung nach einem der Ansprüche 25 bis 37, wobei Wandungen des oberen Raums (23) und/oder des unteren Raums (25) der venösen Blutkammer (21) einer Neigung der externen Funktionseinrichtung gegen eine Vertikale der Blutbehandlungsvorrichtung angepasst sind.
- 10 39. Externe Funktionseinrichtung nach einem der Ansprüche 25 bis 38, wobei Wandungen der venösen Blutkammer (21) wenigstens eine Einbuchtung (133) aufweisen.
- 15 40. Externe Funktionseinrichtung nach einem der vorangegangenen Ansprüche, bei welchem der Gehäusekörper als Hartteil (1) ausgestaltet ist.
41. Externe Funktionseinrichtung nach einem der vorangegangenen Ansprüche, mit einem Originalitätsschutz.
- 20 42. Externe Funktionseinrichtung nach Anspruch 41, wobei der Originalitätsschutz mittels der Ausgestaltung der Substituat-Zugabestelle (41) verwirklicht ist.
- 25 43. Externe Funktionseinrichtung nach Anspruch 42, wobei der Originalitätsschutz verwirklicht ist mittels eines Berührschutzelements oder der Verschlusshülse der Substituat-Zugabestelle (41), basierend auf einer Veränderung deren Position innerhalb der oder bezogen auf die Kassette (1000) und/oder auf einer Veränderung ihrer Gestalt.
- 30 44. Externe Funktionseinrichtung nach einem der vorangegangenen Ansprüche, mit einem Wiederverwendungsschutz.

45. Externe Funktionseinrichtung nach Anspruch 44, wobei der Wiederverwendungsschutz mittels der Ausgestaltung der Substitut-Zugabestelle (41) verwirklicht ist.
- 5 46. Externe Funktionseinrichtung nach Anspruch 44 oder 45, wobei eine Verschlusschülse für eine Wiederverwendung unbrauchbar gemacht wird.
47. Blutbehandlungsvorrichtung, insbesondere eine Dialysevorrichtung, dadurch gekennzeichnet, dass sie zur Aufnahme von wenigstens einer externen
10 Funktionseinrichtung gemäß einem der Ansprüche 1 bis 46 ausgestattet ist.
48. Blutbehandlungsvorrichtung nach Anspruch 47, welche wenigstens eine Steuereinrichtung und/oder Aktoren und/oder Sensoren zum Ansteuern und/oder Betätigen der externen Funktionseinrichtung aufweist.
- 15 49. Blutbehandlungsvorrichtung nach Anspruch 47 oder 48, aufweisend wenigstens eine Aufnahmeeinrichtung zum Aufnehmen wenigstens einer externen Funktionseinrichtung gemäß einem der Ansprüche 1 bis 46.
- 20 50. Blutbehandlungsvorrichtung nach Anspruch 49, wobei die Aufnahmeeinrichtung eine Ankoppelfläche zum Ankoppeln der externen Funktionseinrichtung aufweist.
51. Blutbehandlungsvorrichtung nach Anspruch 49 oder 50, wobei die
25 Ankoppelfläche um einen Winkel gegen eine Vertikale, bezogen auf die Ausrichtung der Blutbehandlungsvorrichtung während ihrer Verwendung oder den Erdmittelpunkt, geneigt ist.
52. Blutbehandlungsvorrichtung nach einem der Ansprüche 49 bis 51, wobei der
30 Winkel zwischen 5 und 11°, insbesondere im Wesentlichen oder genau 8°, beträgt.

53. Verfahren zum Vorbereiten oder Primen/Priming einer externen Funktionseinrichtung, gekennzeichnet durch das Verwenden einer externen Funktionseinrichtung gemäß einem der Ansprüche 1 bis 46.
- 5
54. Verfahren zum Spülen oder Rinsing einer externen Funktionseinrichtung, gekennzeichnet durch das Verwenden einer externen Funktionseinrichtung gemäß einem der Ansprüche 1 bis 46.
- 10
55. Verfahren zum Verbinden einer externen Funktionseinrichtung mit einem Patienten (4000), gekennzeichnet durch das Verwenden einer externen Funktionseinrichtung gemäß einem der Ansprüche 1 bis 46.
- 15
56. Verfahren zur Blutbehandlung eines Patienten (4000), gekennzeichnet durch das Verwenden einer externen Funktionseinrichtung gemäß einem der Ansprüche 1 bis 46.
- 20
57. Verfahren zur Blutbehandlung nach Anspruch 56, gekennzeichnet durch seine Durchführung im Double-Needle-Verfahren.
58. Verfahren zur Blutbehandlung nach Anspruch 56, gekennzeichnet durch seine Durchführung im Single-Needle-Verfahren.
- 25
59. Verfahren zur Blutbehandlung nach einem der Ansprüche 56 oder 58, mit den Schritten:
- Leiten von Blut durch die Dialysiereinrichtung (2000), insbesondere einen Dialysierfilter, zum Dialysieren des Bluts; und
 - 30 - Speichern des Bluts nach Durchlaufen der Dialysiereinrichtung (2000) in der Single-Needle-Kammer (57),

wobei das Blut zunächst in der Dialysiereinrichtung (2000) dialysiert wird, bevor es in die Single-Needle-Kammer (57) eintritt.

- 5 60. Verfahren zum Betreiben einer externen Funktionseinrichtung gemäß einem der Ansprüche 1 bis 46 während einer Dialyse im Double-Needle-Verfahren mit einem Prädilutionsschritt.
- 10 61. Verfahren zum Betreiben einer externen Funktionseinrichtung gemäß einem der Ansprüche 1 bis 46 während einer Dialyse im Double-Needle-Verfahren mit einem Postdilutionsschritt.
- 15 62. Verfahren zum Betreiben einer externen Funktionseinrichtung gemäß einem der Ansprüche 1 bis 46 während einer Dialyse im Double-Needle-Verfahren mit wenigstens einem Prädilutionsschritt und wenigstens einem Postdilutionsschritt.
- 20 63. Verfahren zum Betreiben einer externen Funktionseinrichtung gemäß einem der Ansprüche 1 bis 46 während einer Dialyse im Single-Needle-Verfahren.
- 25 64. Verfahren zum Rückführen von Blut aus der externen Funktionseinrichtung gemäß einem der Ansprüche 1 bis 46.
- 30 65. Verfahren zum Leeren einer externen Funktionseinrichtung gemäß einem der Ansprüche 1 bis 46.
- 30 66. Verfahren nach einem der Ansprüche 53 bis 65 mit dem Schritt:
- Überprüfen mittels Sensoren einer Blutbehandlungsvorrichtung, ob die zur Verwendung in eine Blutbehandlungsvorrichtung eingelegte externe Funktionseinrichtung bereits verwendet wurde.

67. Blutbehandlungsvorrichtung, insbesondere ausgestaltet und vorgesehen oder konfiguriert, zum Durchführen eines Verfahrens gemäß einem der Ansprüche 53 bis 66.
- 5 68. Blutbehandlungsvorrichtung nach Anspruch 67, welche eine Steuerung zum Ansteuern oder Regeln einer externen Funktionseinrichtung gemäß einem der Ansprüche 1 bis 46 und/oder zum Durchführen eines Verfahrens gemäß einem der Ansprüche 53 bis 66 aufweist.
- 10 69. Blutbehandlungsvorrichtung nach einem der Ansprüche 67 bis 68, welche wenigstens einen Aktor zum Betätigen einer externen Funktionseinrichtung oder eines Abschnitts hiervon gemäß einem der Ansprüche 1 bis 46 zum Durchführen eines Verfahrens gemäß einem der Ansprüche 53 bis 64 aufweist.
- 15 70. Blutbehandlungsvorrichtung nach einem der Ansprüche 67 bis 69, welche Sensoren zum Ausgeben von Signalen als Grundlage zum Betätigen einer externen Funktionseinrichtung gemäß einem der Ansprüche 1 bis 46 zum Durchführen eines Verfahrens gemäß einem der Ansprüche 53 bis 66 aufweist.
- 20 71. Dialysevorrichtung zum Aufnehmen und Steuern einer Kassette (1000) nach einem der Ansprüche 1 bis 46.
72. Dialysevorrichtung nach Anspruch 71 mit wenigstens einer Kassette (1000) nach einem der Ansprüche 1 bis 46.
- 25 73. Dialysevorrichtung nach Anspruch 71 oder 72, ausgestaltet nach einem der Ansprüche 47 bis 52 und/oder nach einem der Ansprüche 67 bis 70.

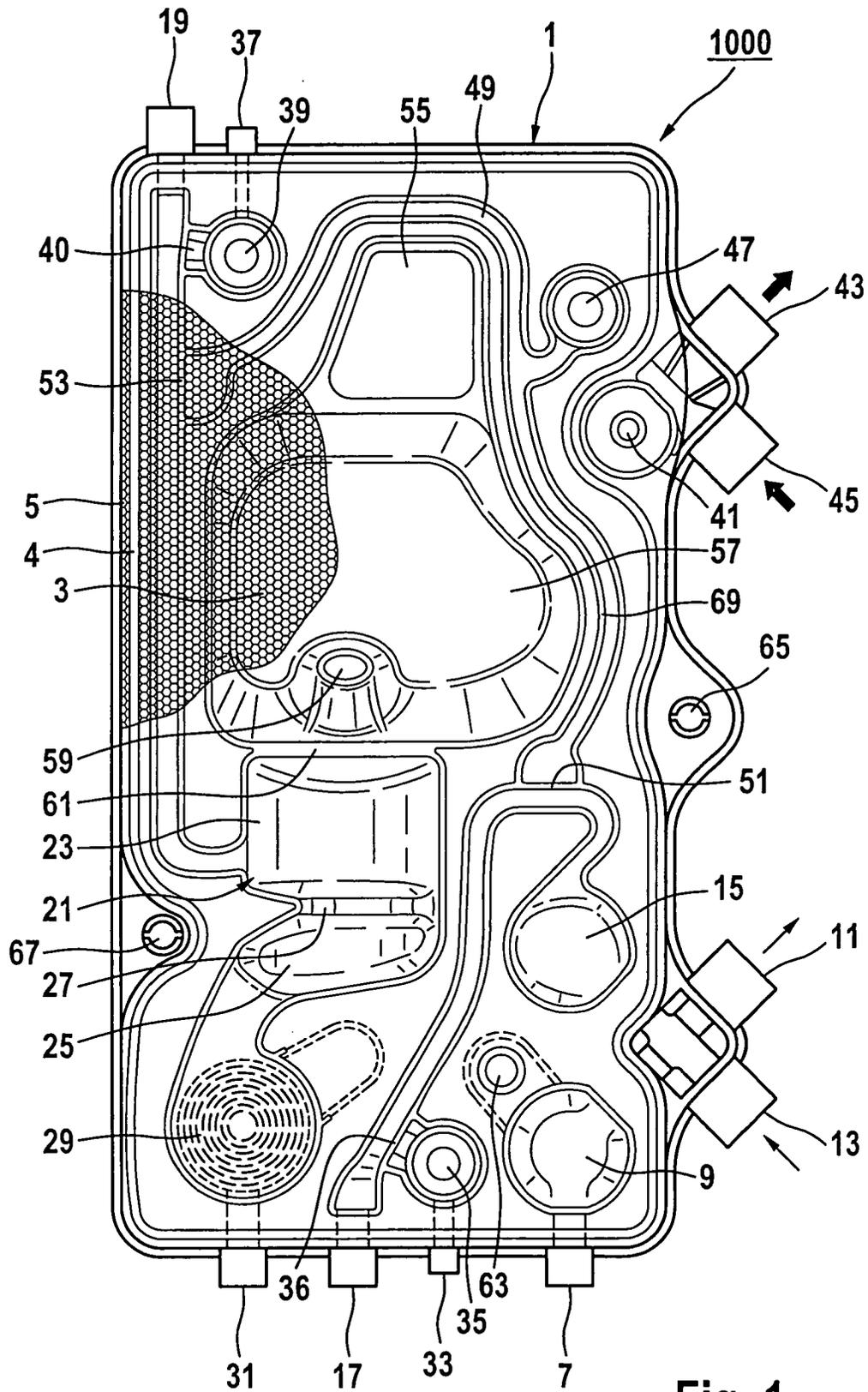


Fig. 1

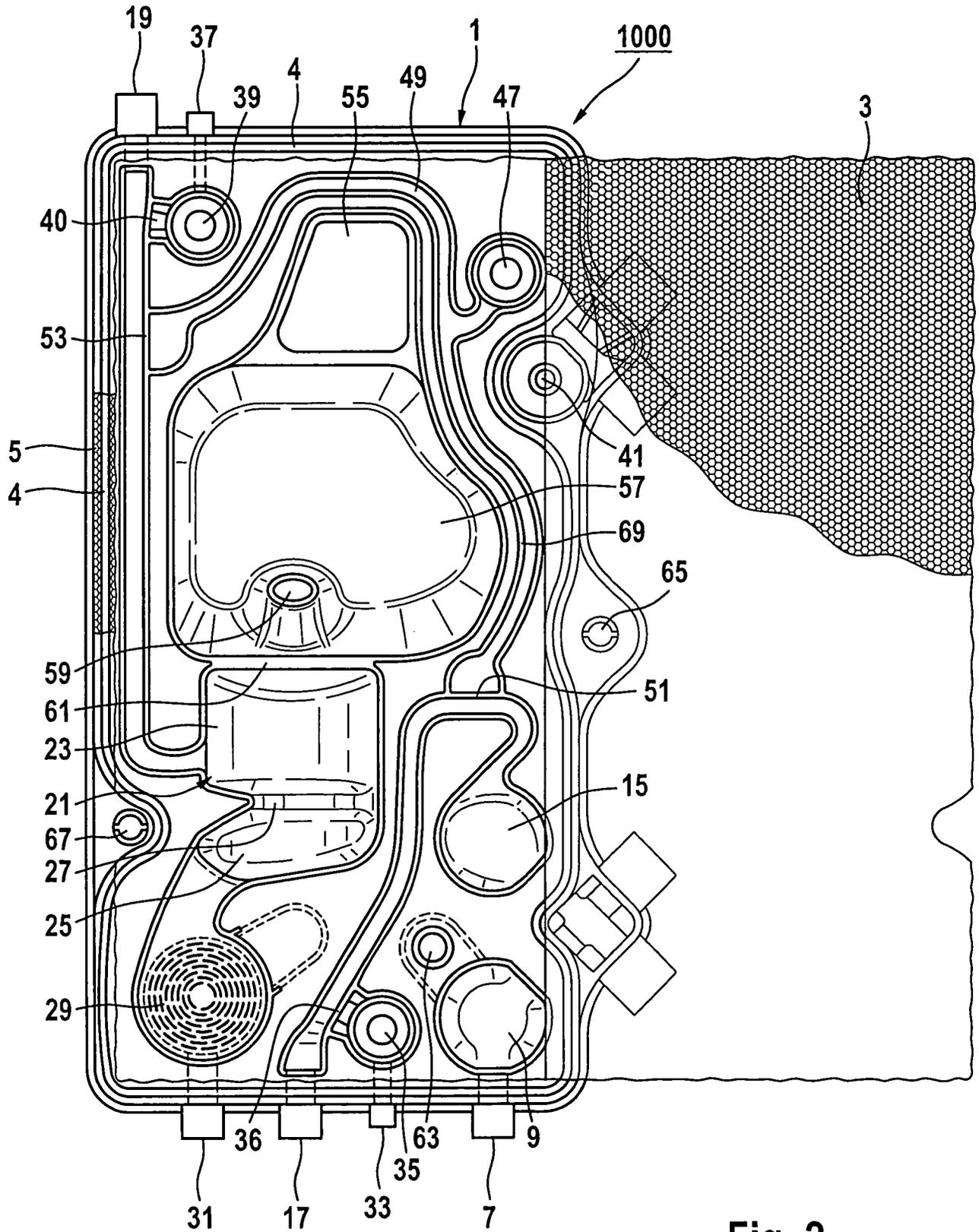


Fig. 2

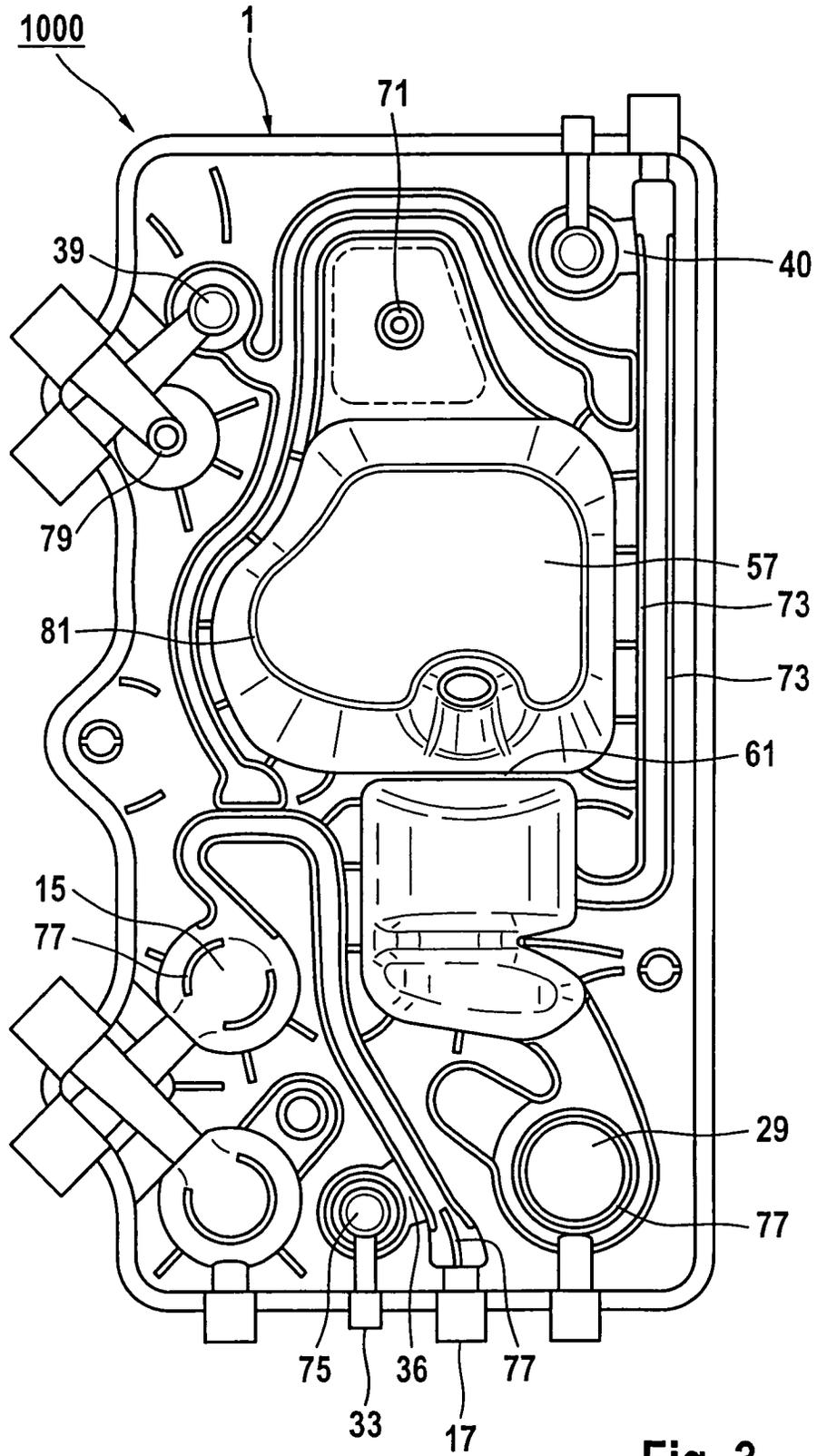


Fig. 3

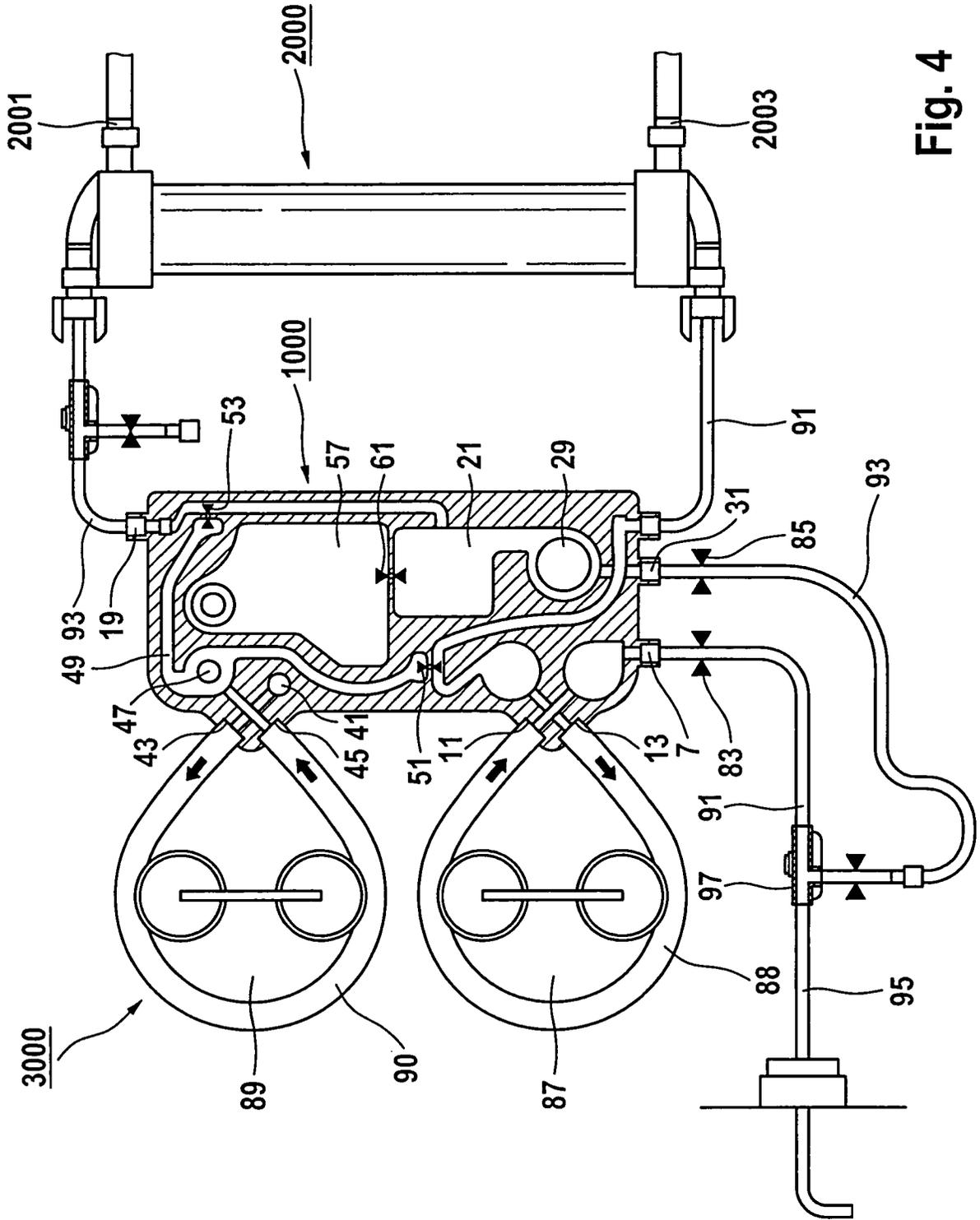


Fig. 4

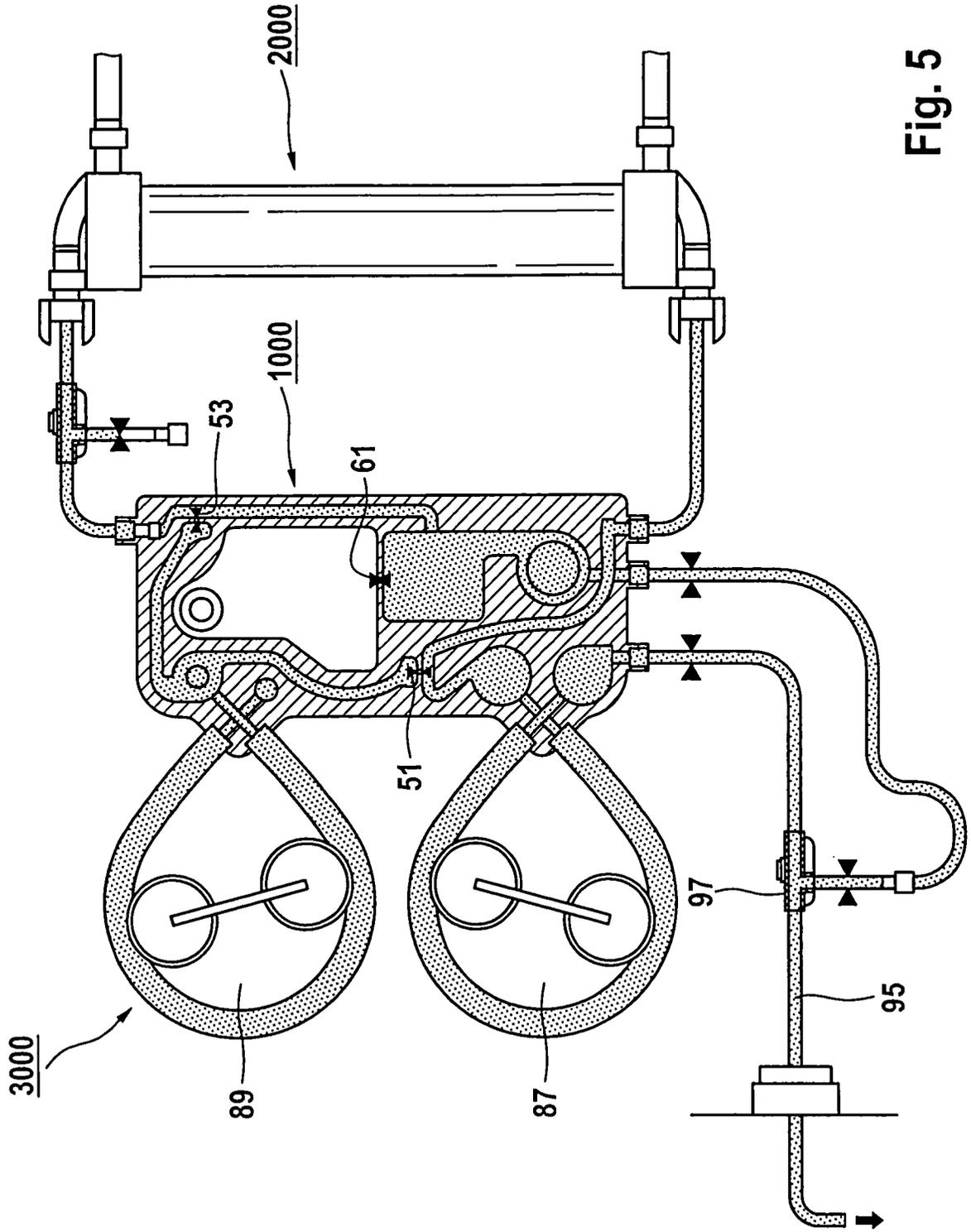


Fig. 5

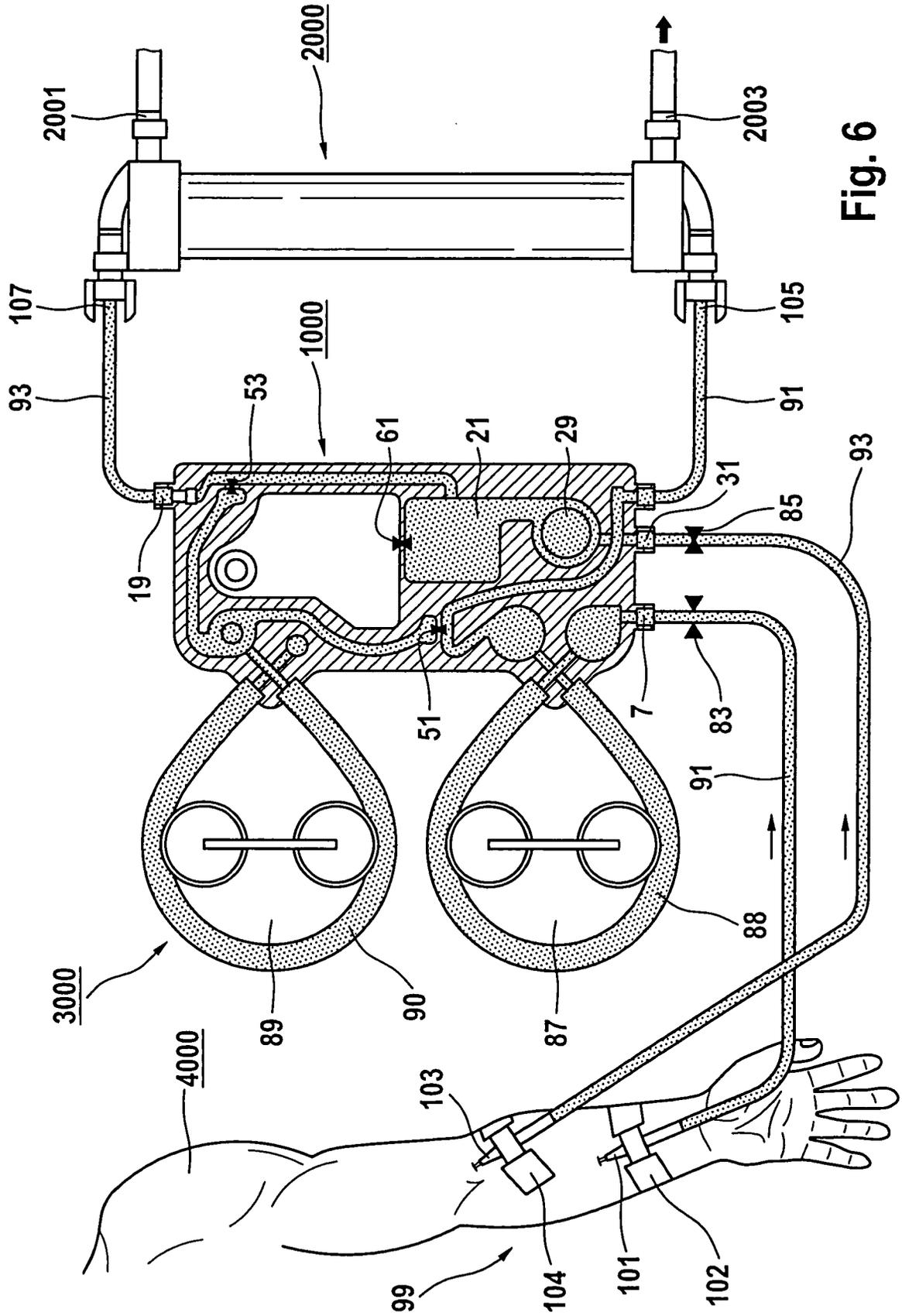


Fig. 6

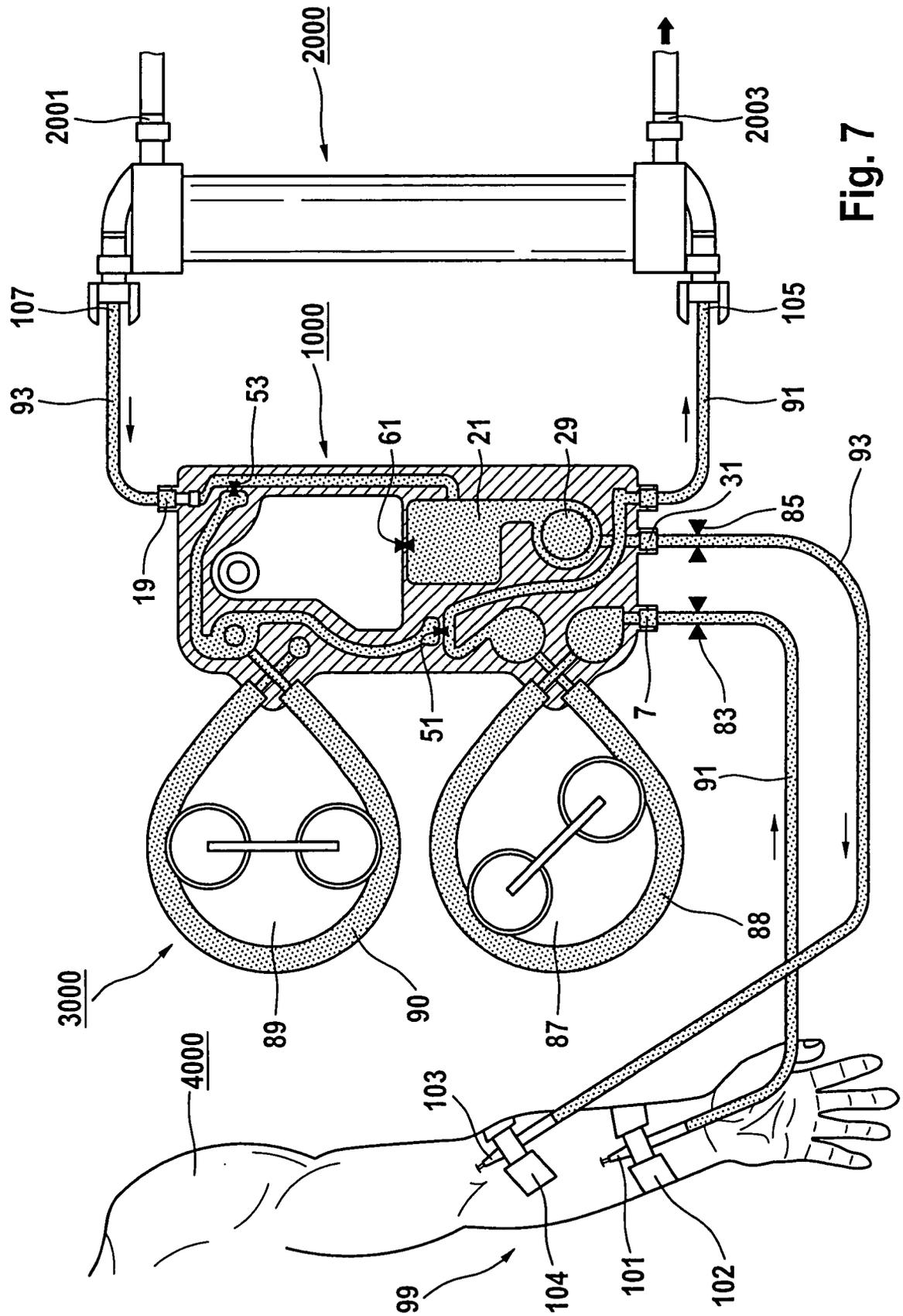


Fig. 7

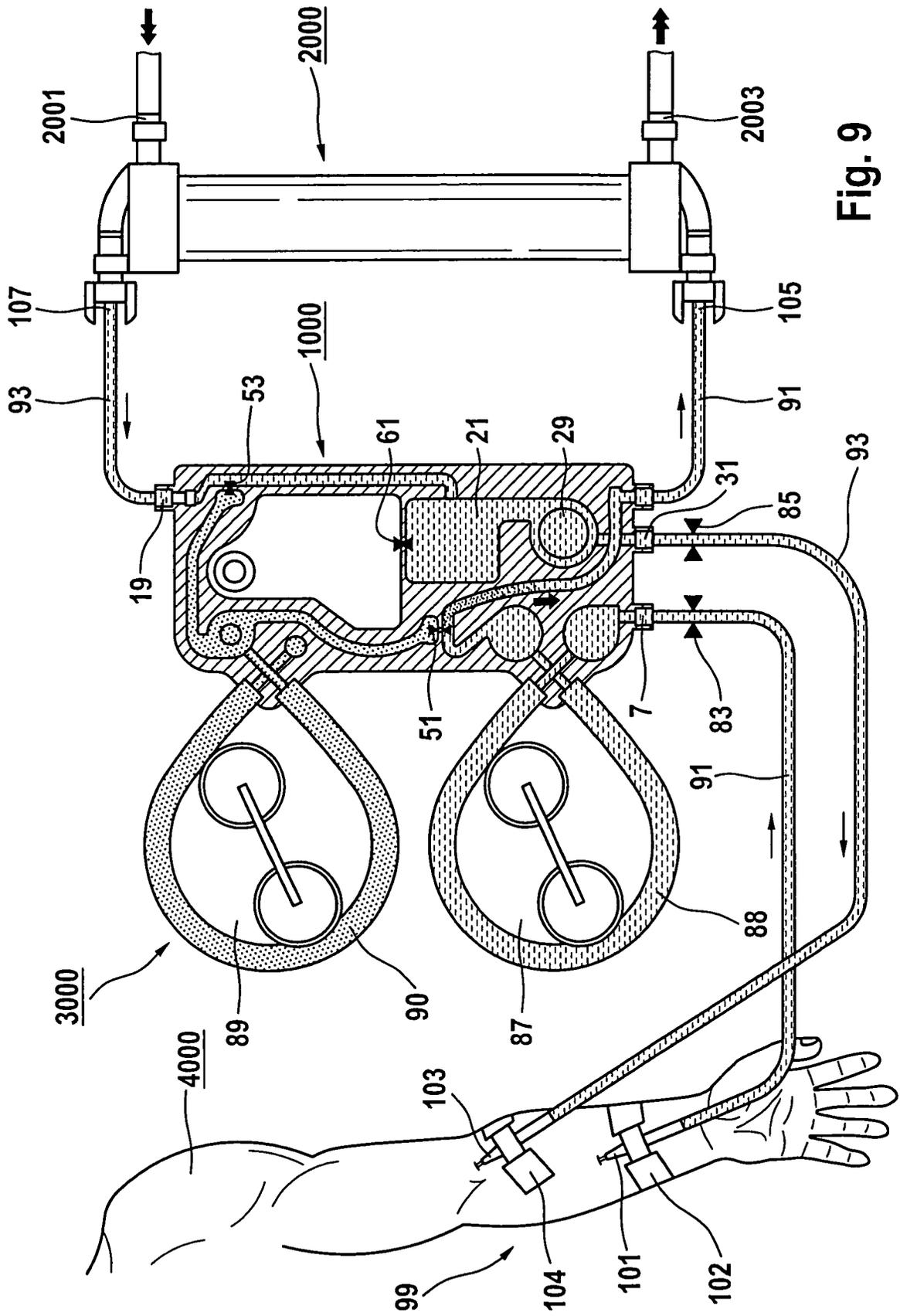


Fig. 9

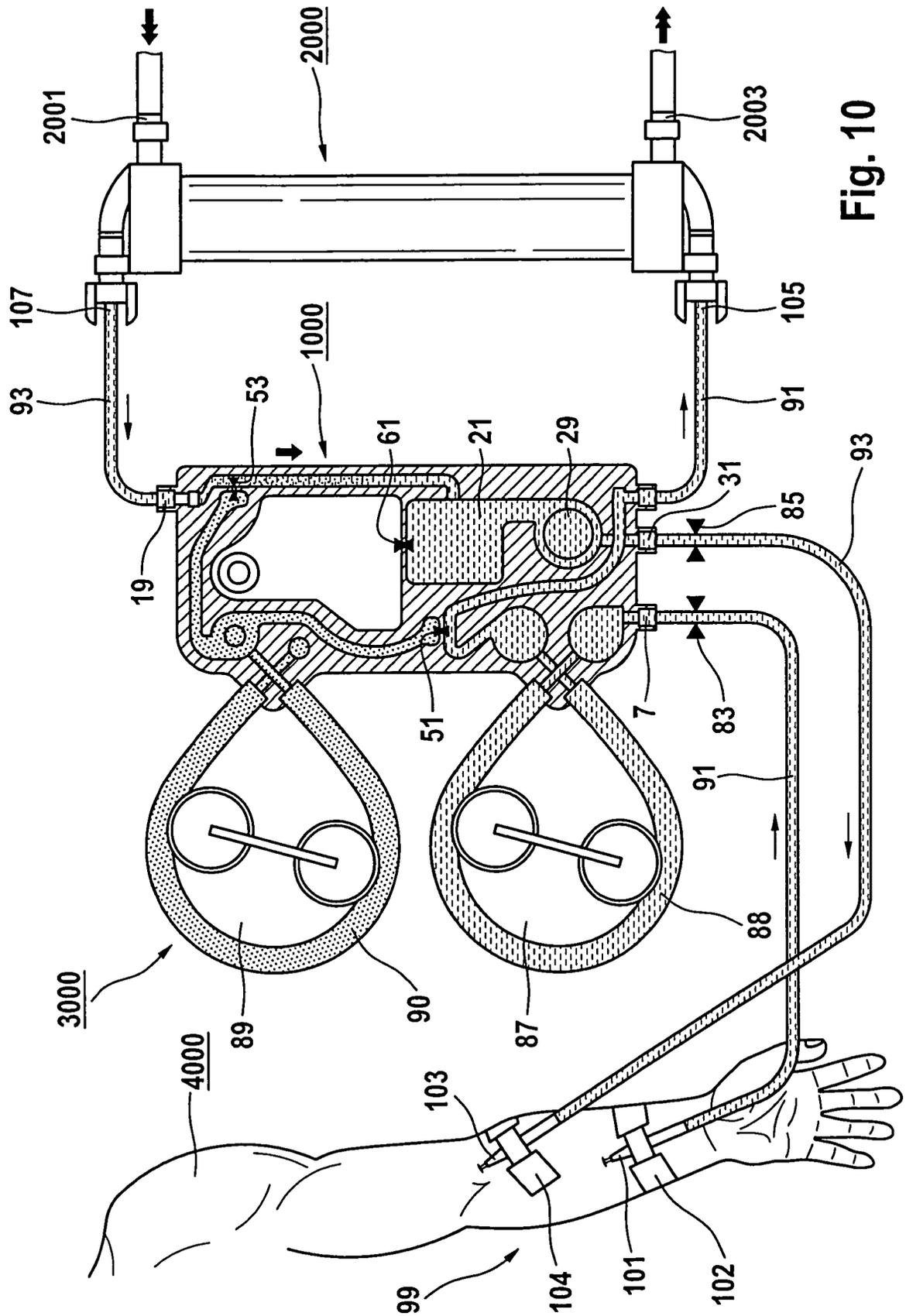


Fig. 10

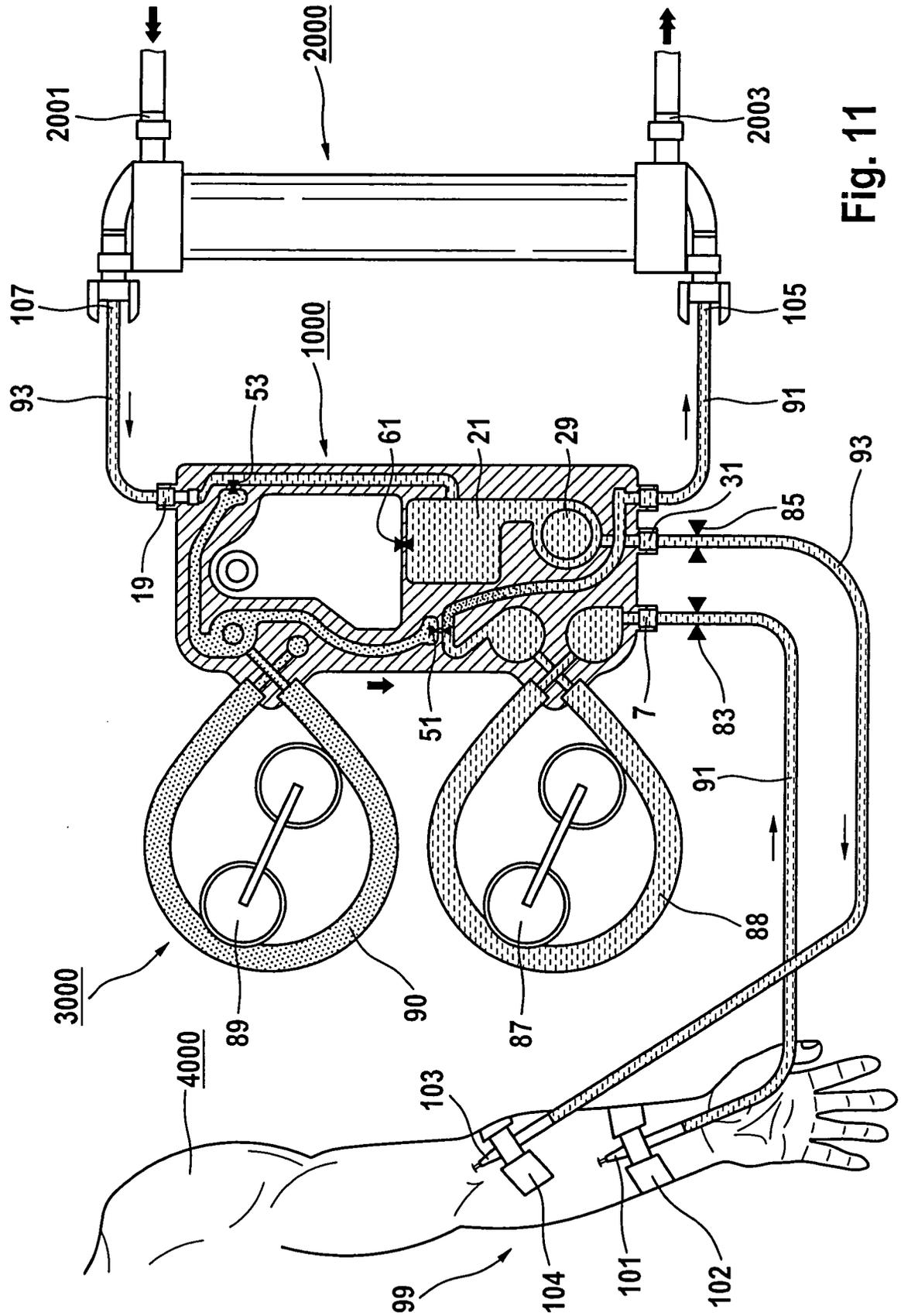


Fig. 11

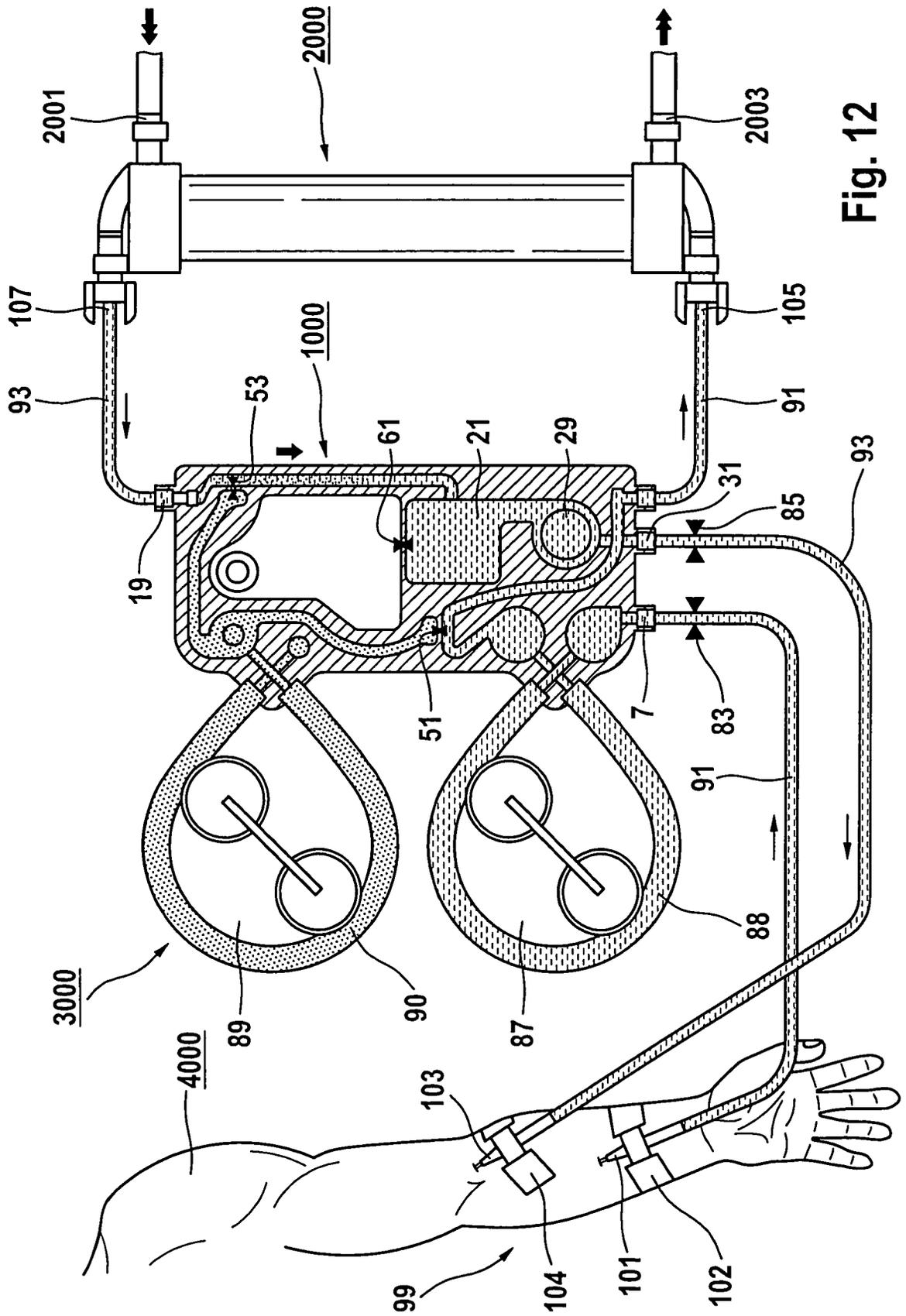


Fig. 12

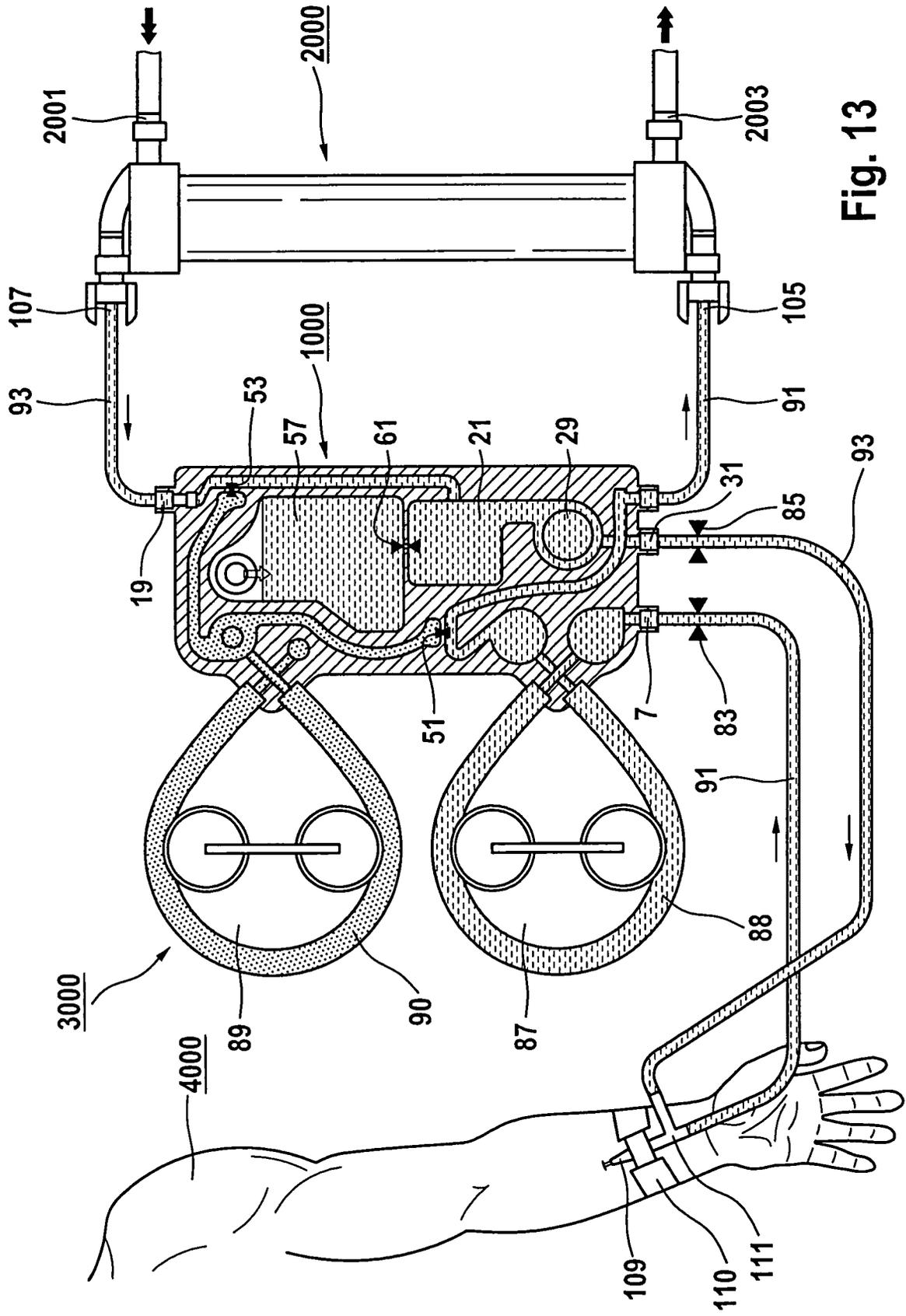


Fig. 13

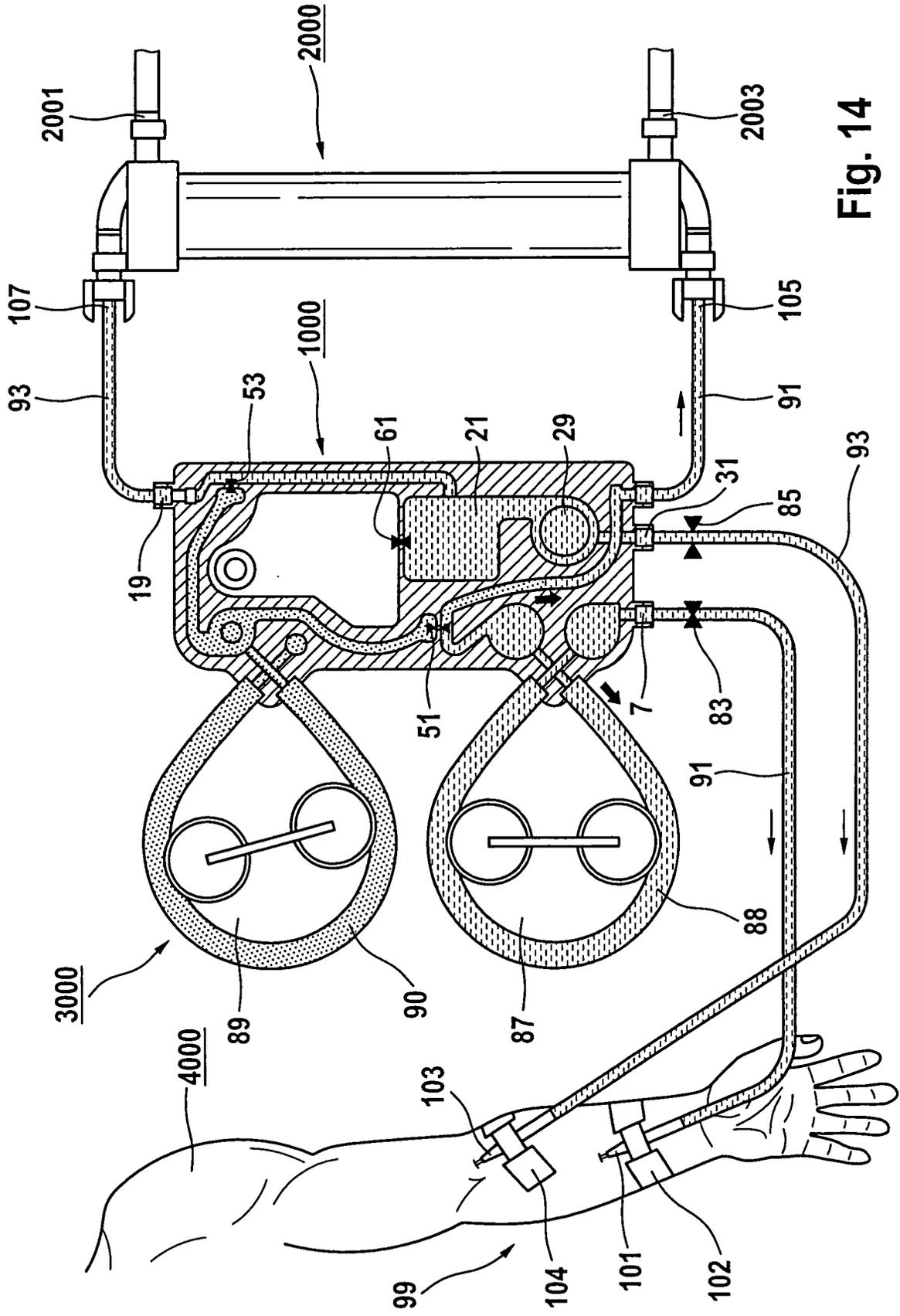


Fig. 14

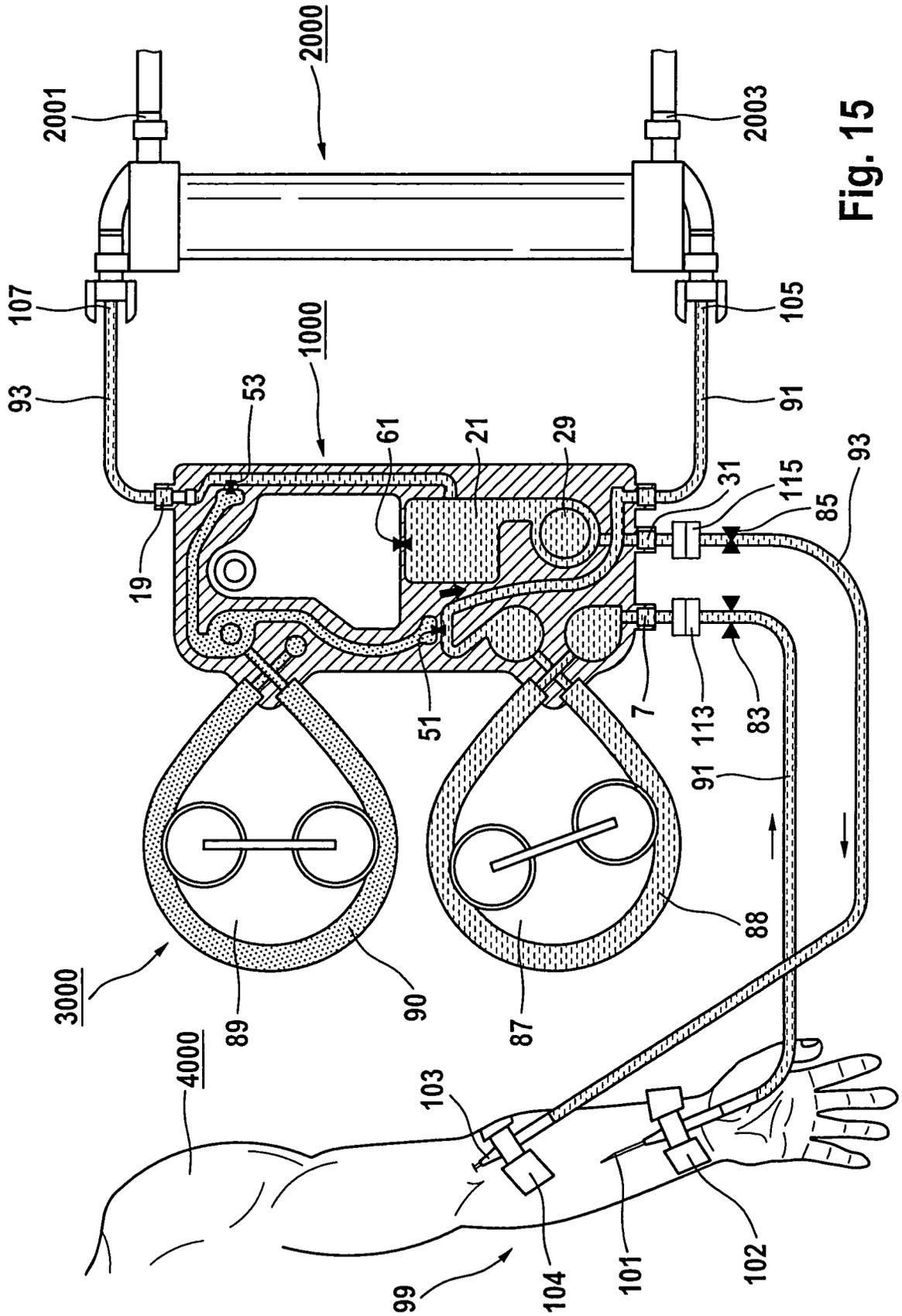


Fig. 15

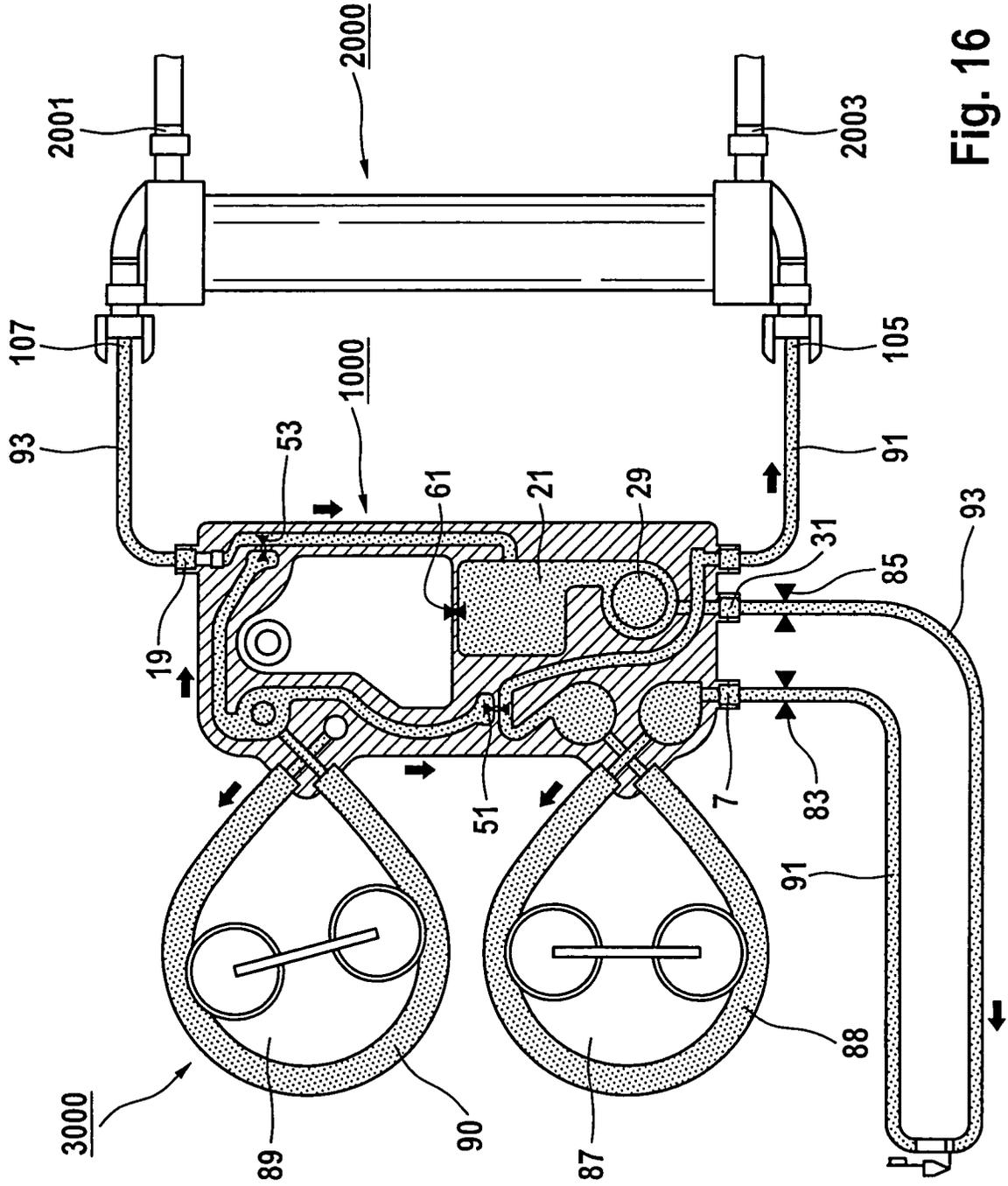


Fig. 16

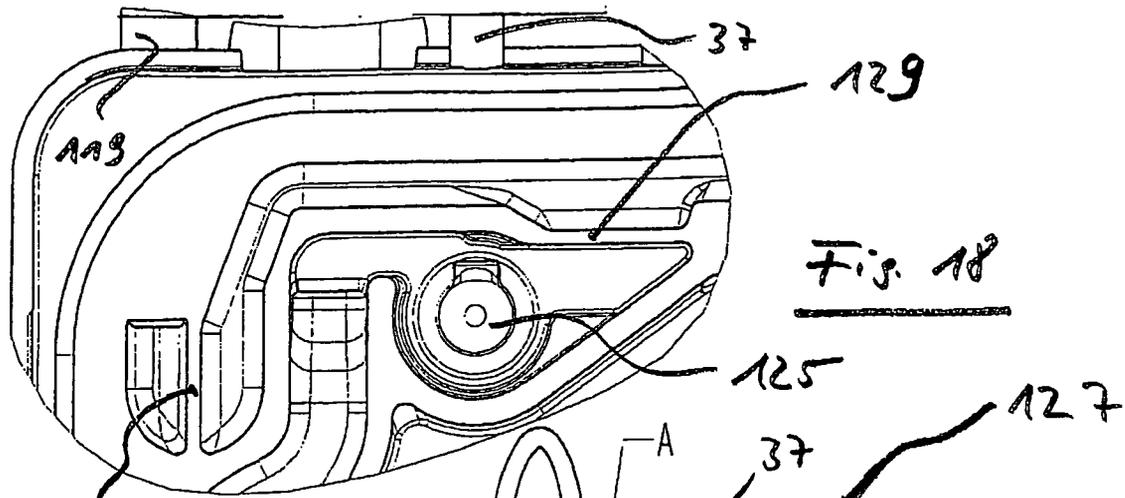


Fig. 18

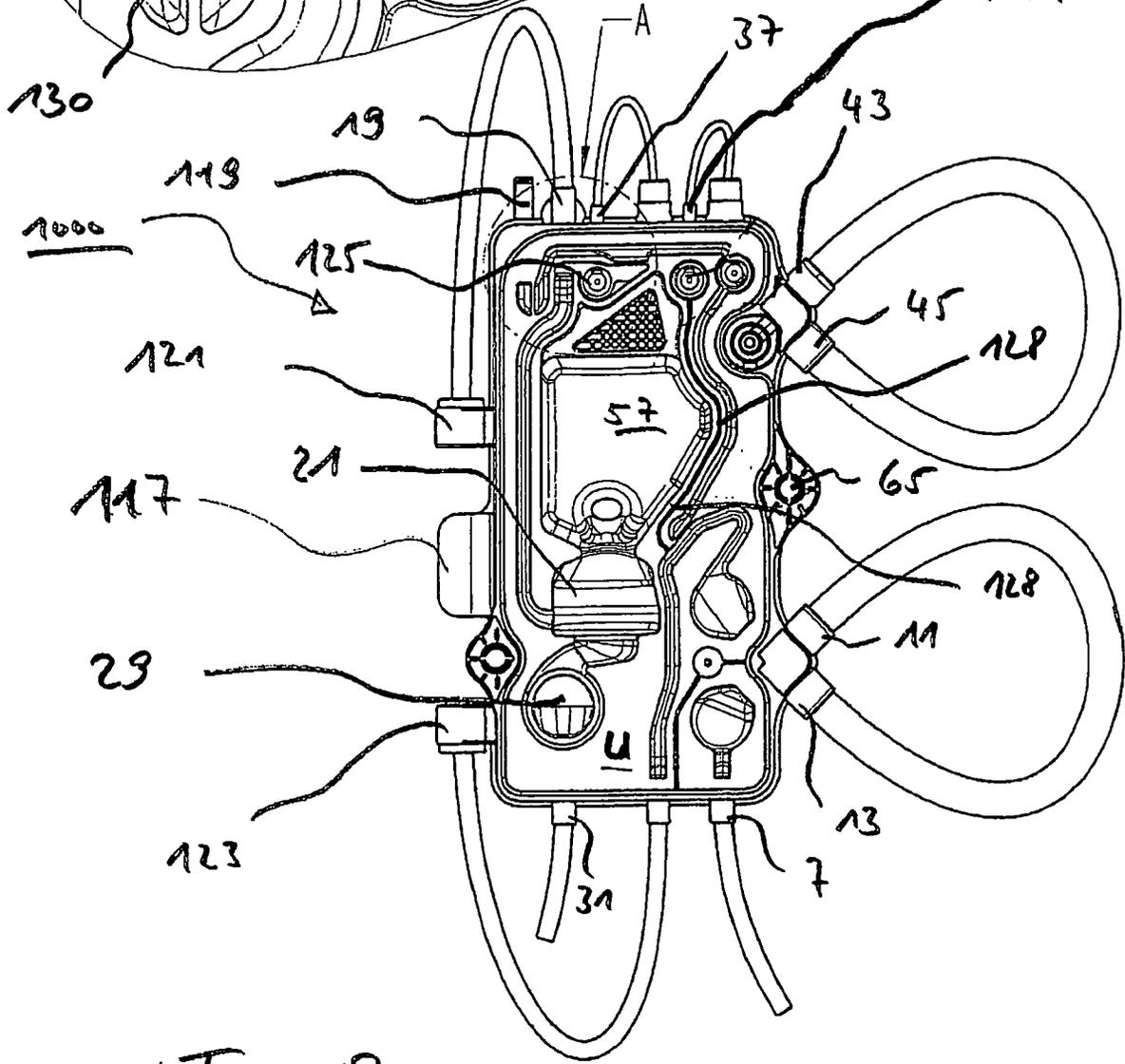
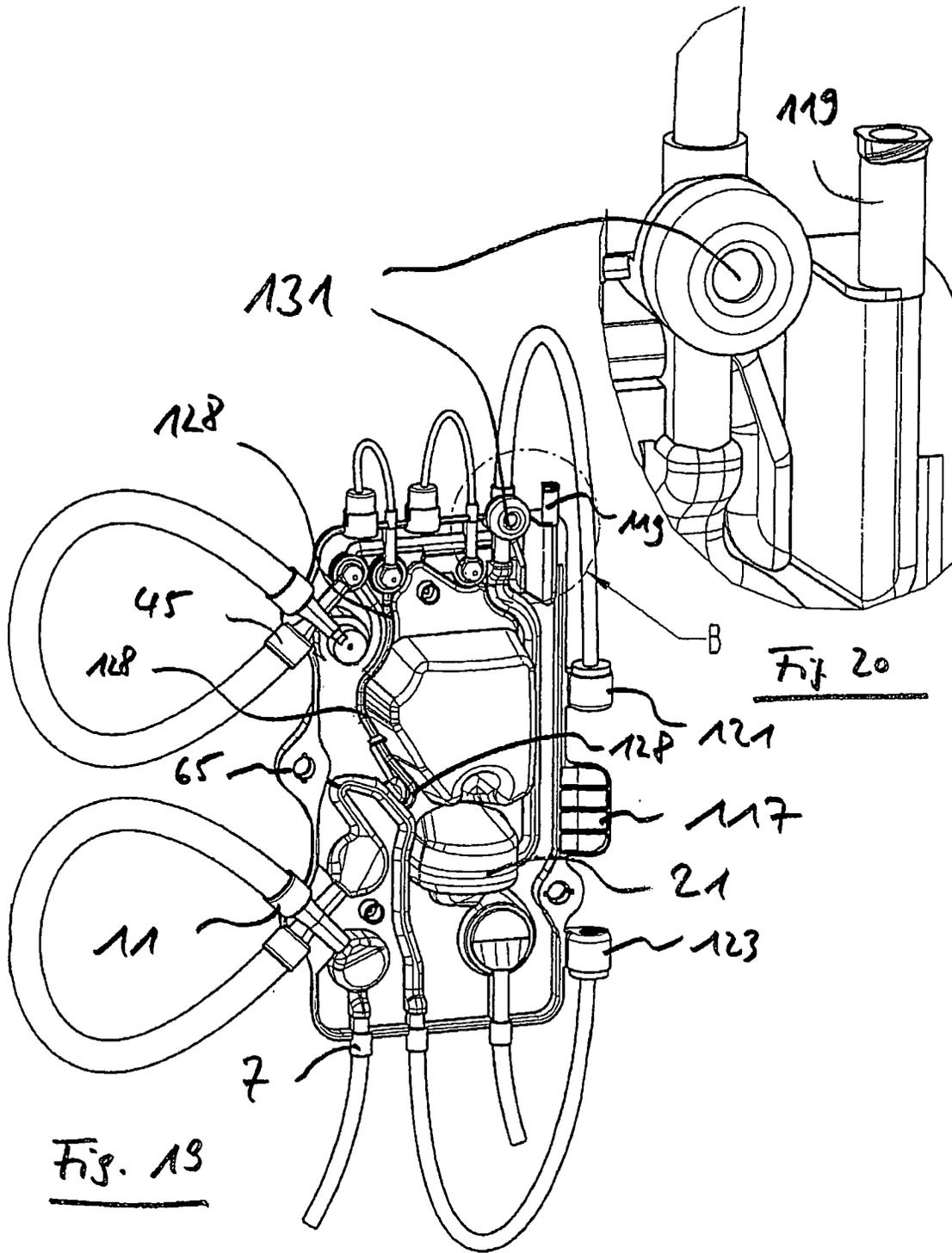


Fig. 17



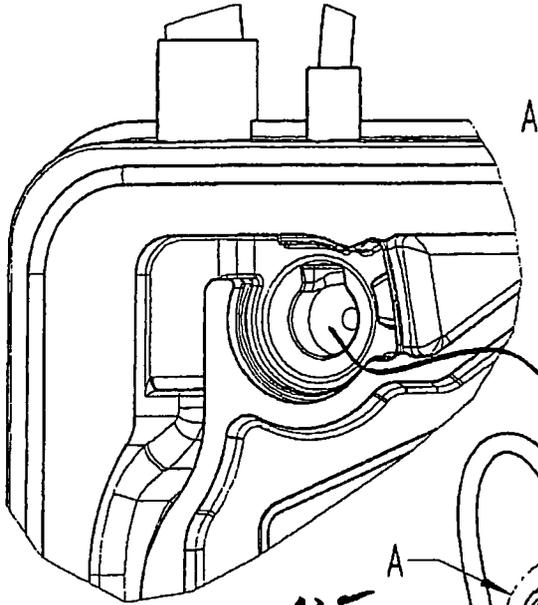


Fig. 22

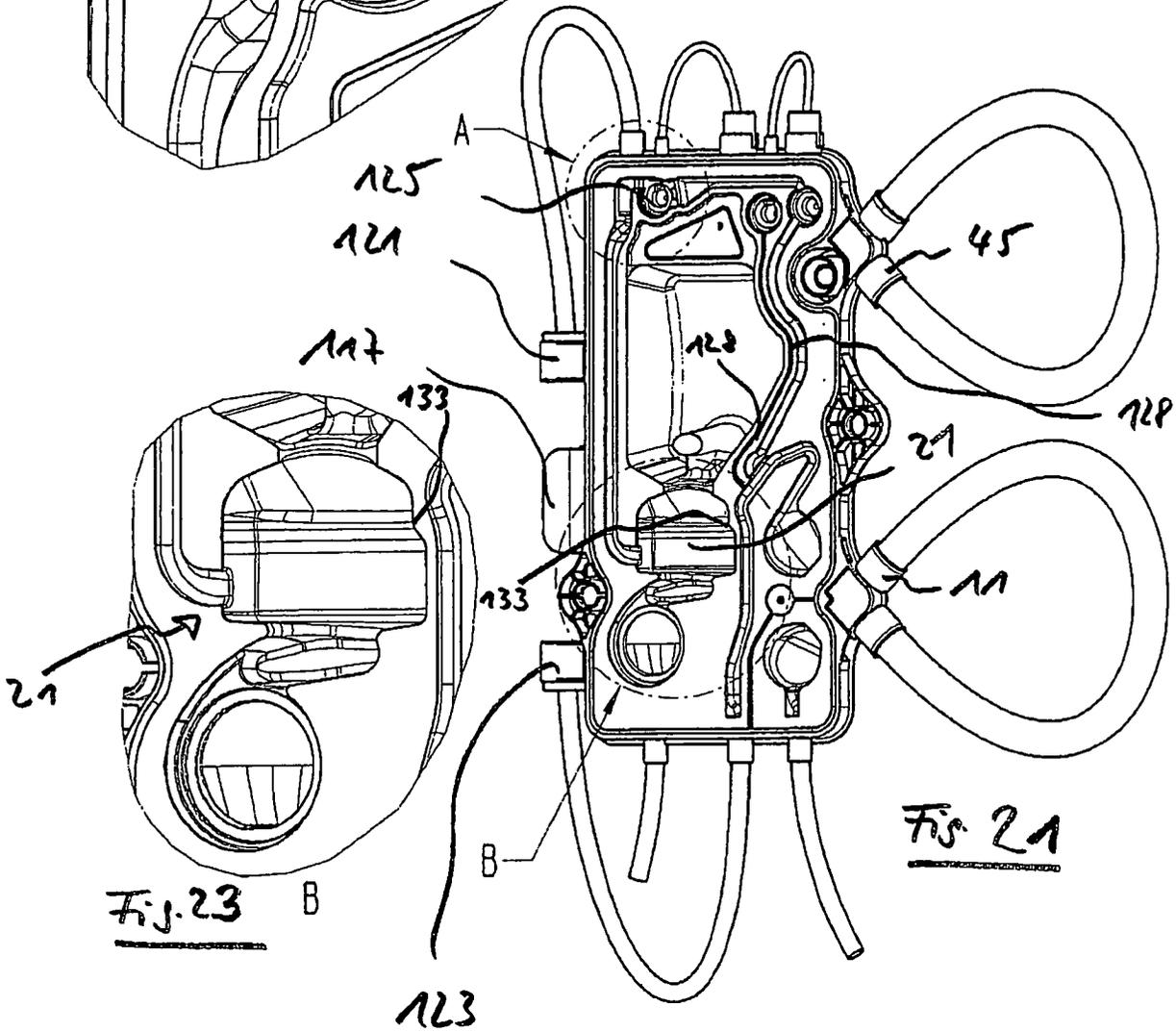
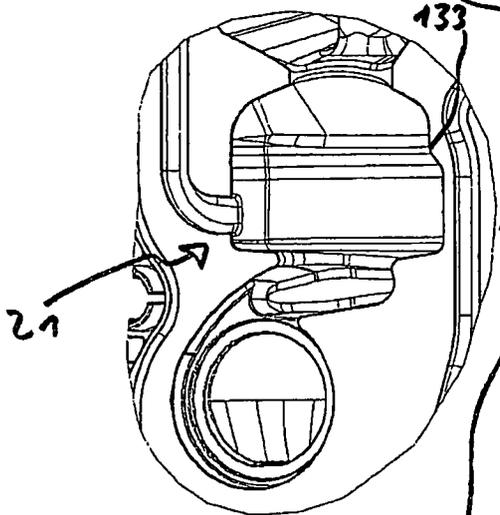


Fig. 21

Fig. 23 B



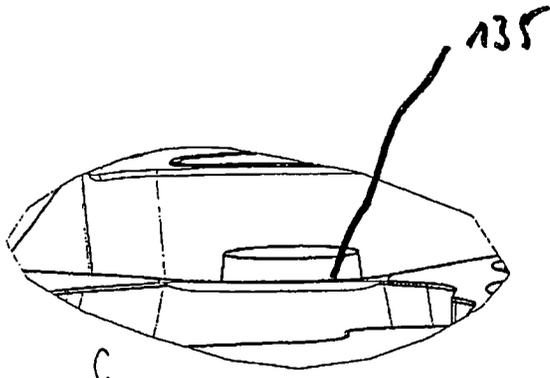


Fig. 25

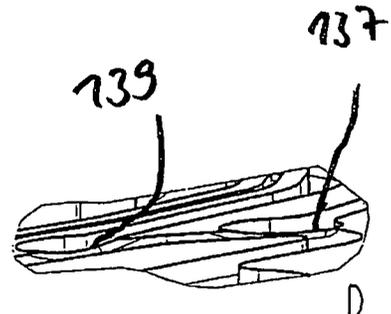


Fig. 26

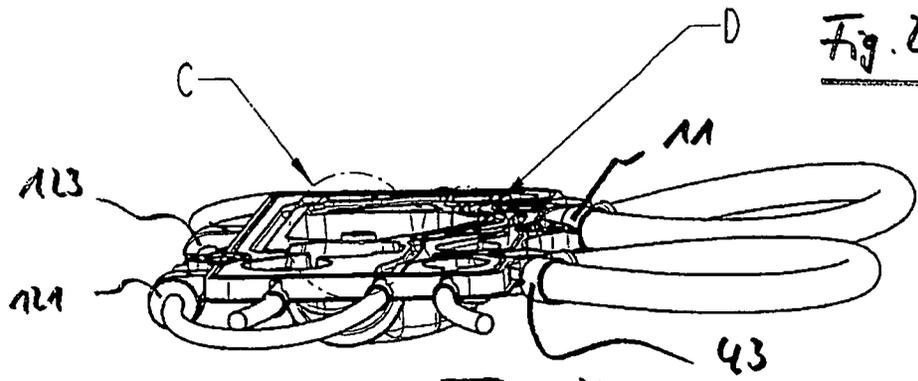


Fig. 24



INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No

PCT/EP2010/002488

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER

INV. A61M1/36

ADD.

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 practical, 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.
X	DE 102 24 750 A1 (FRESENIUS MEDICAL CARE DE GMBH [DE]) 24 December 2003 (2003-12-24)	1-13, 15-17, 22-24, 26,29, 30,40, 47-50, 53,54, 67-73
Y	paragraphs [0027] - [0031], [0 34] - [0038], [0 43] - [0046], [0 59], [0 63], [0 64]; figure 1	14, 18-21, 27,28, 31,32, 41-46
Y	----- US 2004/186416 A1 (CALEFFI LUCA [IT]) 23 September 2004 (2004-09-23) paragraphs [0107] - [0109]; figures 1-3 ----- -/--	14, 18-20, 31,32

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 document 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

21 September 2010

Date of mailing of the international search report

30/09/2010

Name and mailing address of the ISA/

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

Authorized officer

Böttcher, Stephanie

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No

PCT/EP2010/002488

C(Continuation). DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
Y	DE 100 53 441 A1 (FRESENIUS MEDICAL CARE DE GMBH [DE]) 16 May 2002 (2002-05-16) paragraphs [0042] - [0044]; figure 4 -----	21
Y	WO 2008/011220 A2 (ALCON INC [CH]; DOMASH DAVID M [US]; FOSTER JAMES J [US]) 24 January 2008 (2008-01-24) page 8, lines 16-18; figures 2A, 3 -----	27,28
Y	US 2005/017505 A1 (THILLY JACQUES [BE]) 27 January 2005 (2005-01-27) paragraph [0036] -----	41-46

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/EP2010/002488

Box No. II Observations where certain claims were found unsearchable (Continuation of item 2 of first sheet)

This international search report has not been established in respect of certain claims under Article 17(2)(a) for the following reasons:

1. Claims Nos.: **55-66**
because they relate to subject matter not required to be searched by this Authority, namely:

PCT Rule 39.1(iv) - methods for treatment of the human or animal body by surgery and therapy.

2. Claims Nos.:
because they relate to parts of the international application that do not comply with the prescribed requirements to such an extent that no meaningful international search can be carried out, specifically:

3. Claims Nos.:
because they are dependent claims and are not drafted in accordance with the second and third sentences of Rule 6.4(a).

Box No. III Observations where unity of invention is lacking (Continuation of item 3 of first sheet)

This International Searching Authority found multiple inventions in this international application, as follows:

1. As all required additional search fees were timely paid by the applicant, this international search report covers all searchable claims.
2. As all searchable claims could be searched without effort justifying additional fees, this Authority did not invite payment of additional fees.
3. As only some of the required additional search fees were timely paid by the applicant, this international search report covers only those claims for which fees were paid, specifically claims Nos.:
4. No required additional search fees were timely paid by the applicant. Consequently, this international search report is restricted to the invention first mentioned in the claims; it is covered by claims Nos.:

Remark on Protest

- The additional search fees were accompanied by the applicant's protest and, where applicable, the payment of a protest fee.
- The additional search fees were accompanied by the applicant's protest but the applicable protest fee was not paid within the time limit specified in the invitation.
- No protest accompanied the payment of additional search fees.

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

International application No

PCT/EP2010/002488

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)	Publication date	
DE 10224750	A1	24-12-2003	AU 2003240694 A1	19-12-2003
			CN 1658916 A	24-08-2005
			CN 101676002 A	24-03-2010
			CN 101676003 A	24-03-2010
			WO 03101510 A1	11-12-2003
			EP 1509260 A1	02-03-2005
			JP 2005528168 T	22-09-2005
			JP 2010012329 A	21-01-2010
			JP 2010012330 A	21-01-2010
			US 2005230292 A1	20-10-2005
			US 2010133153 A1	03-06-2010

US 2004186416	A1	23-09-2004	NONE	

DE 10053441	A1	16-05-2002	AT 346647 T	15-12-2006
			DK 1201264 T3	27-12-2006
			EP 1201264 A1	02-05-2002
			ES 2275605 T3	16-06-2007
			JP 3965290 B2	29-08-2007
			JP 2002177383 A	25-06-2002
			PT 1201264 E	31-01-2007
			US 2002062109 A1	23-05-2002

WO 2008011220	A2	24-01-2008	AR 061714 A1	17-09-2008
			AU 2007275521 A1	24-01-2008
			CA 2645017 A1	24-01-2008
			CN 101438090 A	20-05-2009
			EP 2041472 A2	01-04-2009
			JP 2009543666 T	10-12-2009
			KR 20090035666 A	10-04-2009
			US 2009105657 A1	23-04-2009
			US 2008058727 A1	06-03-2008

US 2005017505	A1	27-01-2005	AT 391525 T	15-04-2008
			CA 2467014 A1	22-05-2003
			DE 60226059 T2	14-05-2009
			WO 03041789 A1	22-05-2003
			EP 1446187 A1	18-08-2004
			ES 2302850 T3	01-08-2008
			JP 2005508719 T	07-04-2005

INTERNATIONALER RECHERCHENBERICHT

Internationales Aktenzeichen

PCT/EP2010/002488

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 gehorende 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.
X	DE 102 24 750 A1 (FRESENIUS MEDICAL CARE DE GMBH [DE]) 24. Dezember 2003 (2003-12-24)	1-13, 15-17, 22-24, 26, 29, 30, 40, 47-50, 53, 54, 67-73
Y	Absätze [0027] - [0031], [0 34] - [0038], [0 43] - [0046], [0 59], [0 63], [0 64]; Abbildung 1	14, 18-21, 27, 28, 31, 32, 41-46
Y	----- US 2004/186416 A1 (CALEFFI LUCA [IT]) 23. September 2004 (2004-09-23) Absätze [0107] - [0109]; Abbildungen 1-3 ----- -/--	14, 18-20, 31, 32

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" älteres Dokument, 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 anderen 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

21. September 2010

Absenddatum des internationalen Recherchenberichts

30/09/2010

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

Böttcher, Stephanie

INTERNATIONALER RECHERCHENBERICHT

Internationales Aktenzeichen

PCT/EP2010/002488

C. (Fortsetzung) ALS WESENTLICH ANGESEHENE UNTERLAGEN		
Kategorie*	Bezeichnung der Veröffentlichung, soweit erforderlich unter Angabe der in Betracht kommenden Teile	Betr. Anspruch Nr.
Y	DE 100 53 441 A1 (FRESENIUS MEDICAL CARE DE GMBH [DE]) 16. Mai 2002 (2002-05-16) Absätze [0042] - [0044]; Abbildung 4 -----	21
Y	WO 2008/011220 A2 (ALCON INC [CH]; DOMASH DAVID M [US]; FOSTER JAMES J [US]) 24. Januar 2008 (2008-01-24) Seite 8, Zeilen 16-18; Abbildungen 2A, 3 -----	27,28
Y	US 2005/017505 A1 (THILLY JACQUES [BE]) 27. Januar 2005 (2005-01-27) Absatz [0036] -----	41-46

INTERNATIONALER RECHERCHENBERICHT

Internationales Aktenzeichen
PCT/EP2010/002488

Feld Nr. II Bemerkungen zu den Ansprüchen, die sich als nicht recherchierbar erwiesen haben (Fortsetzung von Punkt 2 auf Blatt 1)

Gemäß Artikel 17(2)a wurde aus folgenden Gründen für bestimmte Ansprüche kein internationaler Recherchenbericht erstellt:

1. Ansprüche Nr. 55-66
weil sie sich auf Gegenstände beziehen, zu deren Recherche diese Behörde nicht verpflichtet ist, nämlich
Regel 39.1 iv) PCT - Verfahren zur chirurgischen und therapeutischen
Behandlung des menschlichen oder tierischen Körpers.
2. Ansprüche Nr.
weil sie sich auf Teile der internationalen Anmeldung beziehen, die den vorgeschriebenen Anforderungen so wenig entsprechen, dass eine sinnvolle internationale Recherche nicht durchgeführt werden kann, nämlich
3. Ansprüche Nr.
weil es sich dabei um abhängige Ansprüche handelt, die nicht entsprechend Satz 2 und 3 der Regel 6.4 a) abgefasst sind.

Feld Nr. III Bemerkungen bei mangelnder Einheitlichkeit der Erfindung (Fortsetzung von Punkt 3 auf Blatt 1)

Diese Internationale Recherchenbehörde hat festgestellt, dass diese internationale Anmeldung mehrere Erfindungen enthält:

1. Da der Anmelder alle erforderlichen zusätzlichen Recherchegebühren rechtzeitig entrichtet hat, erstreckt sich dieser internationale Recherchenbericht auf alle recherchierbaren Ansprüche.
2. Da für alle recherchierbaren Ansprüche die Recherche ohne einen Arbeitsaufwand durchgeführt werden konnte, der zusätzliche Recherchegebühr gerechtfertigt hätte, hat die Behörde nicht zur Zahlung solcher Gebühren aufgefordert.
3. Da der Anmelder nur einige der erforderlichen zusätzlichen Recherchegebühren rechtzeitig entrichtet hat, erstreckt sich dieser internationale Recherchenbericht nur auf die Ansprüche, für die Gebühren entrichtet worden sind, nämlich auf die Ansprüche Nr.
4. Der Anmelder hat die erforderlichen zusätzlichen Recherchegebühren nicht rechtzeitig entrichtet. Dieser internationale Recherchenbericht beschränkt sich daher auf die in den Ansprüchen zuerst erwähnte Erfindung; diese ist in folgenden Ansprüchen erfasst:

Bemerkungen hinsichtlich eines Widerspruchs

- Der Anmelder hat die zusätzlichen Recherchegebühren unter Widerspruch entrichtet und die gegebenenfalls erforderliche Widerspruchsgebühr gezahlt.
- Die zusätzlichen Recherchegebühren wurden vom Anmelder unter Widerspruch gezahlt, jedoch wurde die entsprechende Widerspruchsgebühr nicht innerhalb der in der Aufforderung angegebenen Frist entrichtet.
- Die Zahlung der zusätzlichen Recherchegebühren erfolgte ohne Widerspruch.

INTERNATIONALER RECHERCHENBERICHT

Angaben zu Veröffentlichungen, die zur selben Patentfamilie gehören

Internationales Aktenzeichen

PCT/EP2010/002488

Im Recherchenbericht angeführtes Patentdokument		Datum der Veröffentlichung	Mitglied(er) der Patentfamilie	Datum der Veröffentlichung
DE 10224750	A1	24-12-2003	AU 2003240694 A1	19-12-2003
			CN 1658916 A	24-08-2005
			CN 101676002 A	24-03-2010
			CN 101676003 A	24-03-2010
			WO 03101510 A1	11-12-2003
			EP 1509260 A1	02-03-2005
			JP 2005528168 T	22-09-2005
			JP 2010012329 A	21-01-2010
			JP 2010012330 A	21-01-2010
			US 2005230292 A1	20-10-2005
			US 2010133153 A1	03-06-2010
			US 2004186416	A1
DE 10053441	A1	16-05-2002	AT 346647 T	15-12-2006
			DK 1201264 T3	27-12-2006
			EP 1201264 A1	02-05-2002
			ES 2275605 T3	16-06-2007
			JP 3965290 B2	29-08-2007
			JP 2002177383 A	25-06-2002
			PT 1201264 E	31-01-2007
			US 2002062109 A1	23-05-2002
			WO 2008011220	A2
AU 2007275521 A1	24-01-2008			
CA 2645017 A1	24-01-2008			
CN 101438090 A	20-05-2009			
EP 2041472 A2	01-04-2009			
JP 2009543666 T	10-12-2009			
KR 20090035666 A	10-04-2009			
US 2009105657 A1	23-04-2009			
US 2008058727 A1	06-03-2008			
US 2005017505	A1	27-01-2005		
			CA 2467014 A1	22-05-2003
			DE 60226059 T2	14-05-2009
			WO 03041789 A1	22-05-2003
			EP 1446187 A1	18-08-2004
			ES 2302850 T3	01-08-2008
			JP 2005508719 T	07-04-2005