



(19)
Bundesrepublik Deutschland
Deutsches Patent- und Markenamt

(10) **DE 697 24 785 T2** 2004.07.01

(12)

Übersetzung der europäischen Patentschrift

(97) **EP 0 912 206 B1**

(21) Deutsches Aktenzeichen: **697 24 785.6**

(86) PCT-Aktenzeichen: **PCT/SE97/01049**

(96) Europäisches Aktenzeichen: **97 927 580.7**

(87) PCT-Veröffentlichungs-Nr.: **WO 98/016269**

(86) PCT-Anmeldetag: **13.06.1997**

(87) Veröffentlichungstag
der PCT-Anmeldung: **23.04.1998**

(97) Erstveröffentlichung durch das EPA: **06.05.1999**

(97) Veröffentlichungstag
der Patenterteilung beim EPA: **10.09.2003**

(47) Veröffentlichungstag im Patentblatt: **01.07.2004**

(51) Int Cl.⁷: **A61M 1/14**
A61M 1/34

(30) Unionspriorität:
9602329 13.06.1996 SE

(73) Patentinhaber:
Althin Medical AB, Ronneby, SE

(74) Vertreter:
Meissner, Bolte & Partner GbR, 80538 München

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

(72) Erfinder:
**FALKVALL, Thore, S-254 40 Helsingborg, SE;
CARLSSON, Per-Olov, S-280 10 Sösdala, SE;
SANDBERG, Lars-Olof, S-372 31 Ronneby, SE**

(54) Bezeichnung: **WEGWERFBARE HÄMODIAFILTRATIONSEINHEIT**

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

Die Übersetzung ist gemäß Artikel II § 3 Abs. 1 IntPatÜG 1991 vom Patentinhaber eingereicht worden. Sie wurde vom Deutschen Patent- und Markenamt inhaltlich nicht geprüft.

Beschreibung

[0001] Die Erfindung betrifft ein steriles Einweg-Hämodiafiltrationsset zum Anschließen an eine Dialysemaschine, die ein Dialysesystem mit einer extrakorporalen Blutbahn und einer Versorgungsleitung für Dialyseflüssigkeit aufweist, welche mit dem Dialysesystem verbunden werden können.

[0002] Bei der herkömmlichen Hämodialyse-Behandlung werden Verunreinigungen mittels Diffusion in dem Dialysesystem aus dem Blut abgeschieden, während die Abscheidung von Verunreinigungen bei der Hämodiafiltrations-Behandlung sowohl durch Diffusion als auch durch Konvektions-Dialyseflüssigkeit bewirkt werden, welche dem Blut als Ersatzflüssigkeit in der extrakorporalen Bahn zugeführt wird.

[0003] Die Hämodiafiltrations-Behandlung ist bevorzugt, weil auch größere Moleküle aus dem Blut abgeschieden werden; größere Moleküle können nicht in dem gleichen Ausmaß abgeschieden werden, wenn die Dialysebehandlung ausschließlich aus der Diffusion besteht. Die Dialyseflüssigkeit, die dem Blut als Ersatzflüssigkeit zugeführt wird, ist natürlich höheren Ansprüchen an die Sterilität unterworfen als die Dialyseflüssigkeit, die das Dialysesystem durchläuft, und deshalb wird sie einer zusätzlichen Filterung unterzogen, bevor sie der Blutbahn zugeführt wird.

[0004] Die US-A-4 702 829 beschreibt eine Maschine für die Hämodiafiltration, wobei die Dialyseflüssigkeit, die als Ersatzflüssigkeit verwendet wird, zwei sterile Filter durchläuft, welche in der Maschine vorgesehen sind und welche nicht verwendet werden, um die Dialyseflüssigkeit zu filtern, die dem Dialysesystem zugeführt wird. Nachdem sie die sterilen Filter durchlaufen hat, durchläuft die Ersatzflüssigkeit einen Einweg-Leitungsbereich, der einen Mikrofilter aufweist und mit der Blutbahn entweder auf der Auslaßseite des Dialysesystems (Postdilution) oder an der Einlaßseite des Dialysesystems (Prädilution) verbunden ist.

[0005] In der für die Hämodiafiltration gedachten Dialysemaschine gemäß der US-A-4 702 829 wie auch in anderen Dialysemaschinen, die auf dem Markt erhältlich und für die Hämodiafiltration gedacht sind, ist an der Maschine ein separater Auslaß für Ersatzflüssigkeit vorgesehen, an den ein Einwegset angeschlossen ist, das einen Teil des Hämodiafiltrationskreises bildet, um die Dialysemaschine für die Hämodiafiltrations-Behandlung vorzubereiten, wobei der Kreis zum Teil permanent ausgebildet ist und in den Dialysemaschinen, die speziell für die Hämodiafiltration hergestellt sind, zwischen den Behandlungen einer Desinfektion ausgesetzt wird.

[0006] Unter Berücksichtigung der Tatsache, daß das Dialysesystem ständig über Schläuche mittels Schnellverbindern (Hansen-Verbindern) an die Dialysemaschine angeschlossen ist, ist es Aufgabe der Erfindung, ein Einwegset anzugeben, das leicht an eine beliebige Dialysemaschine angeschlossen werden kann, die für die Hämodialyse ausgebildet ist und

eine Ultrafiltrations-Steuerung aufweist, aber in keiner Weise für die Hämodiafiltrations-Behandlung hergestellt oder dafür ausgerüstet ist, um es somit zu ermöglichen, daß die Dialyseflüssigkeit, die dem Dialysesystem zugeführt wird, zum Teil abläuft und nach der Filtration in einem sterilen Mikrofilter, der in dem Einwegset vorgesehen ist, der Blutbahn zugeführt wird.

[0007] Um dieses Ziel zu erreichen, weist das Einwegset der oben beschriebenen Art gemäß der Erfindung die Merkmale des Anspruchs 1 auf. Mittels dieser Anordnung ist es möglich, eine Dialyseflüssigkeit an einer beliebigen Dialysemaschine verfügbar zu machen, die für die Hämodialyse ausgebildet ist und eine Ultrafiltrations-Steuerung aufweist, indem einfach das Dialysesystem von der Dialyseflüssigkeit und der Versorgungsleitung abgetrennt und das Dreiwege-Verbindungsstück zwischen der Versorgungsleitung und dem Dialysesystem angeschlossen wird, wobei die Dialyseflüssigkeit nach der Filtration in dem sterilen Filter der Blutbahn über die Schlauchverbindung an der einen oder der anderen Seite des Dialysesystems zugeführt wird (Prädilution bzw. Postdilution).

[0008] Gemäß einer bevorzugten Ausführungsform der Erfindung wird der sterile Filter mit dem Dreiwege-Verbindungsstück kombiniert und bildet mit ihm eine integrale Einheit.

[0009] Um die Erfindung in weiteren Einzelheiten zu erläutern, wird auf die beiliegenden Zeichnungen Bezug genommen, die eine beispielhafte Ausführungsform zeigen. Die Zeichnungen zeigen in:

[0010] **Fig. 1** ein Diagramm einer Dialysemaschine, die für die Hämodialyse konstruiert ist und Ultrafiltrations-Steuerung aufweist, mit einer bevorzugten Ausführungsform eines erfindungsgemäßen Einwegsets,

[0011] **Fig. 2** ein entsprechendes Diagramm einer Dialysemaschine mit einem Einwegset gemäß einer zweiten bevorzugten Ausführungsform, **Fig. 3** eine perspektivische Darstellung eines Dreiwege-Verbindungsstücks, welches einen Teil des Einwegsets bildet; und

[0012] **Fig. 4** eine perspektivische Darstellung eines Dreiwege-Verbindungsstücks, welches integral mit einem sterilen Filter hergestellt ist.

[0013] In **Fig. 1** ist eine Dialysemaschine, die nur für die Hämodialyse ausgebildet ist und die Ultrafiltrations-Steuerung aufweist, als ein Block **11** dargestellt. Die Maschine führt Dialyseflüssigkeit von hoher Qualität einer Leitung **10** zu, die an den Dialyseflüssigkeits-Einlaß **13** eines Dialysesystems angeschlossen ist. Sein Dialyseflüssigkeits-Auslaß **15** ist an eine Auslaßleitung **16** angeschlossen. Eine extrakorporale Blutbahn **19** erstreckt sich durch das Dialysesystem **14** hindurch und weist eine Tropfkammer **20** auf.

[0014] Um unter Verwendung der Dialysemaschine mit dem oben beschriebenen System eine Hämodiafiltrations-Behandlung zu ermöglichen, sieht die Erfindung ein steriles Einwegschlauchset vor, das innerhalb des gestrichelt dargestellten Rahmens **21**

angeordnet ist. Dieses Einwegschlauchset weist ein Dreiwege-Verbindungsstück **22** der in **Fig. 3** dargestellten Art auf.

[0015] Das Dreiwege-Verbindungsstück weist einen Sockel **23** mit Schnellverbindern, sogenannten Hansenverbindern, an seinen beiden Seiten auf, wobei einer dieser Verbinder **24** ein Steckerverbinder, der an die Versorgungsleitung **10** angeschlossen wird, und der andere Verbinder **25** ein Buchsenverbinder ist, der an den Einlaß **13** für Dialyseflüssigkeit in dem Dialysesystem **14** angeschlossen wird.

[0016] Der Einlaß ist mit einem Steckerverbinder und die Versorgungsleitung ist mit einem Buchsenverbinder versehen, und bei einer herkömmlichen Hämodialyse-Behandlung sind diese beiden Verbinder miteinander verbunden, wie mit der strichpunktierten Linie angedeutet; wenn aber eine Hämodiafiltration-Behandlung stattfinden soll, werden die Verbinder getrennt und der Sockel **23** des Dreiwege-Verbindungsstücks wird dazwischen angeschlossen. Das Dreiwege-Verbindungsstück weist außerdem einen Abzweigstutzen **26** auf und ist an diesem Sockel an einen sterilen Filter **27** angeschlossen, der an das eine Ende des Schlauches **28** angeschlossen ist.

[0017] Das Schlauchset wird in einer sterilen Verpackung ausgeliefert. Nachdem das Dreiwege-Verbindungsstück wie oben beschrieben angeschlossen worden ist, wird das andere Ende des Schlauches **28** an die Tropfkammer **20** angeschlossen, und der Schlauch wird um den Rotor einer peristaltischen Pumpe **29** herum angeordnet.

[0018] Aus der Strömung von Dialyseflüssigkeit, die dem Dialysesystem zugeführt wird, wird somit eine von der peristaltischen Pumpe bestimmte Strömung abgelassen, und diese Strömung wird nach der Filtration in dem Mikrofilter der Tropfkammer zugeführt, um dem Blut in der extrakorporalen Blutbahn während einer Hämodiafiltrations-Behandlung zugeführt zu werden. Diese Zuführung kann entweder für die Postdilution, wie dargestellt, oder für die Prädilution auch auf einer anderen Seite erfolgen.

[0019] In einer bevorzugten Weiterbildung der Erfindung wird der sterile Filter **27** mit dem Dreiwege-Verbindungsstück **22** integriert, wie in **Fig. 4** dargestellt. Der Filter kann stattdessen auch mit einem anderen Element des Kreises der Ersatzströmung integriert sein, wie beispielsweise mit der Tropfkammer **20**.

[0020] In der Ausführungsform gemäß **Fig. 2** ist die peristaltische Pumpe durch eine Pumpe ersetzt – mit einem Bezugszeichen **30** bezeichnet – welche mit der Einheit kombiniert ist, die von dem Dreiwege-Verbindungsstück **22** und dem sterilen Filter **27** gebildet wird. Die Pumpe ist mit einer Turbine verbunden, welche von der Strömung der Dialyseflüssigkeit zu dem Dialysesystem **14** angetrieben wird, um über den sterilen Filter Ersatzflüssigkeit zu der extrakorporalen Bahn zu pumpen.

[0021] Zusammengefaßt sieht die Erfindung die Möglichkeit vor, mit Hilfe einer ultrafiltrationsgesteuerten Dialysemaschine, die nur für die Hämodialyse

ausgebildet und nicht für eine Hämodiafiltrations-Behandlung ausgebildet oder ausgerüstet ist, eine Hämodiafiltrations-Behandlung zu bewirken, ohne irgendwelche Modifikationen in der Maschine oder deren Programm durchzuführen. Mit anderen Worten, es ist keine speziell konstruierte Maschine für die Hämodiafiltration notwendig.

Patentansprüche

1. Steriles Einweg-Hämodiafiltrationsset zum Anschließen an eine Dialysemaschine, die ein Dialysesystem (**14**) mit einer extrakorporalen Blutbahn (**19**) und einer Versorgungsleitung (**10**) für Dialyseflüssigkeit aufweist, die mit dem Dialysesystem verbunden werden können,

dadurch gekennzeichnet,

daß das Hämodiafiltrationsset eine sterile Einrichtung aufweist, die aus einer Schlauchverbindung (**28**) mit einem darin vorgesehenen sterilen Filter (**27**) besteht, wobei die Schlauchverbindung an ihrem einen Ende dazu ausgelegt ist, über eine separate Pumpe (**29**, **30**) an die extrakorporale Blutbahn (**19**) angeschlossen zu werden, und an ihrem anderen Ende mit einem Dreiwege-Verbindungsstück (**22**) versehen ist, um dieses Ende zwischen der Versorgungsleitung (**10**) für Dialyseflüssigkeit und dem Dialysesystem (**14**) anzuschließen.

2. Hämodiafiltrationsset nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß das Dreiwege-Verbindungsstück (**22**) mit Schnellverbindern (**24**, **25**) versehen ist, um an passende Schnellverbinder an der Versorgungsleitung (**10**) für Dialyseflüssigkeit bzw. dem Dialysesystem (**14**) angeschlossen zu werden.

3. Hämodiafiltrationsset nach einem der Ansprüche 1 oder 2, dadurch gekennzeichnet, daß das Dreiwege-Verbindungsstück (**22**) und der sterile Filter (**27**) integriert sind, um eine Einheit zu bilden.

4. Hämodiafiltrationsset nach einem der Ansprüche 1 bis 3, dadurch gekennzeichnet, daß die Schlauchverbindung ein Flüssigkeitsleitungselement in einer peristaltischen Pumpe (**29**) bildet.

5. Hämodiafiltrationsset nach einem der Ansprüche 1 bis 3, dadurch gekennzeichnet, daß die Pumpe (**30**) mit dem Dreiwege-Verbindungsstück integriert ist, um mit ihm eine Einheit zu bilden.

Es folgen 3 Blatt Zeichnungen

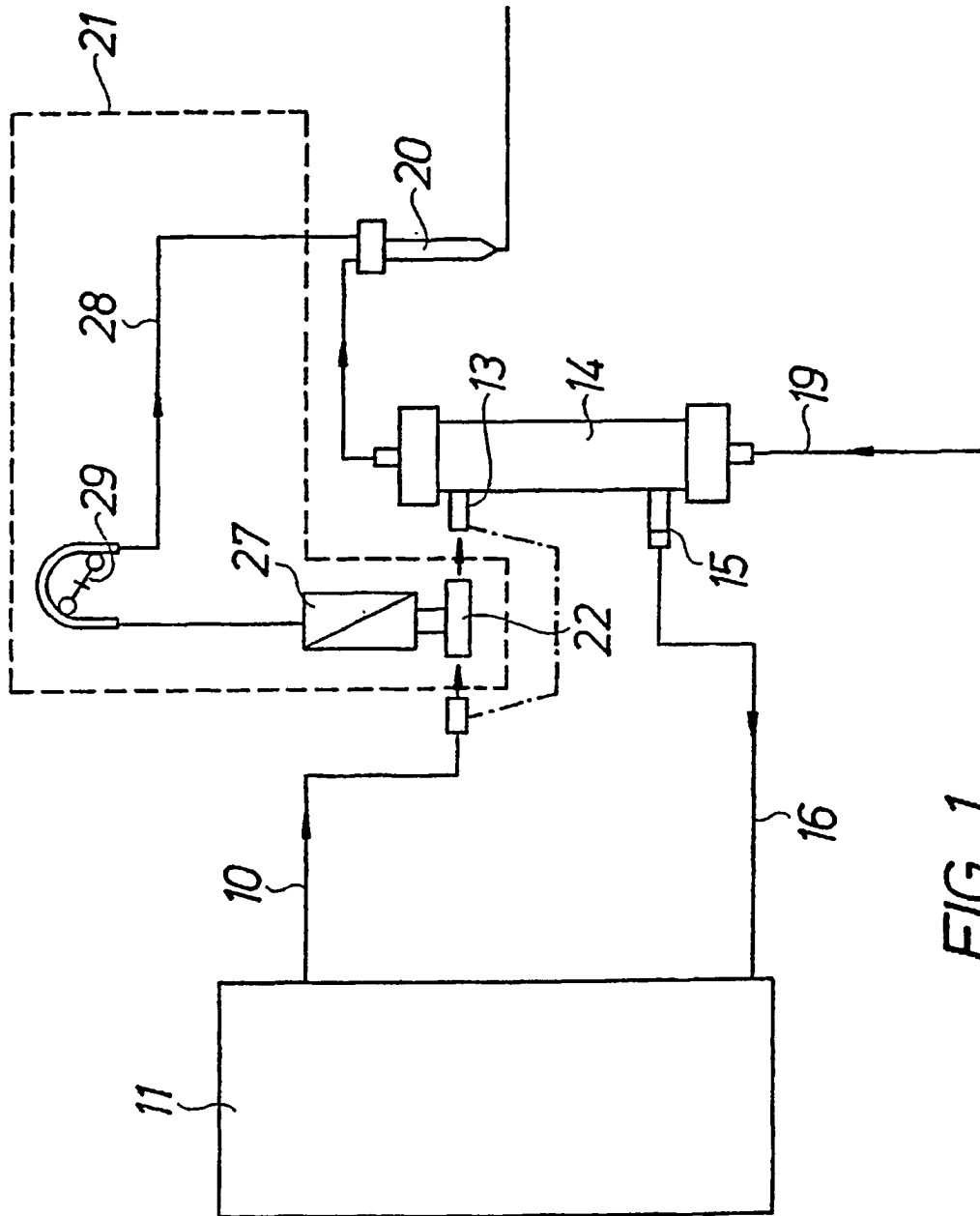


FIG. 1

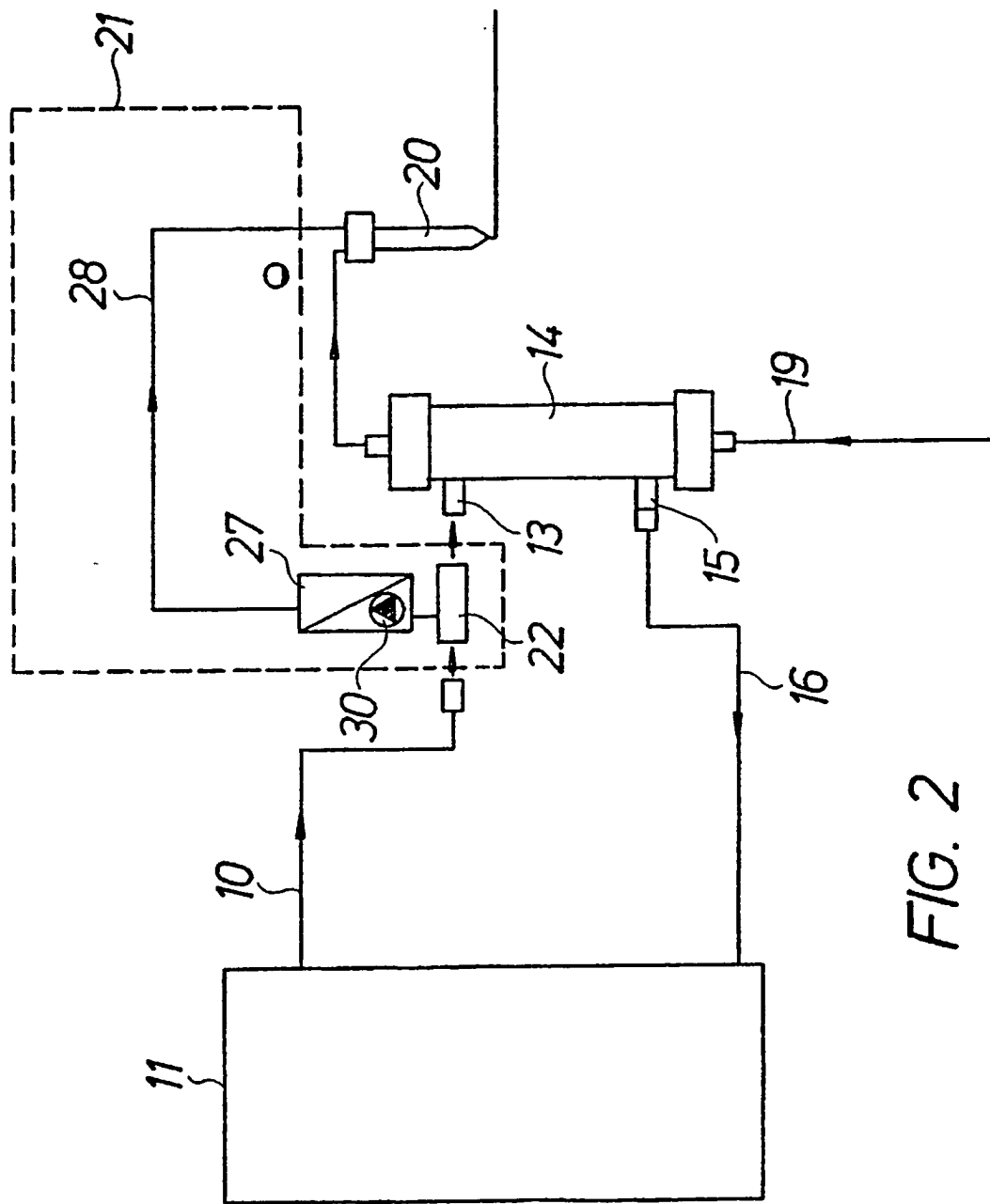


FIG. 2

