



(12) **Offenlegungsschrift**

(21) Aktenzeichen: **10 2011 056 271.0**
(22) Anmeldetag: **12.12.2011**
(43) Offenlegungstag: **13.06.2013**

(51) Int Cl.: **A61B 5/00 (2012.01)**
A61B 5/145 (2012.01)
G01N 33/487 (2012.01)
G01N 33/49 (2012.01)

(71) Anmelder:
sense2care GmbH, 72770, Reutlingen, DE

(74) Vertreter:
Witte, Weller & Partner, 70173, Stuttgart, DE

(72) Erfinder:
Borchardt, Michael, 48485, Neuenkirchen, DE; Scheipers, Andreas, Dr., 48308, Senden, DE; Feldbrügge, Rainer, 48151, Münster, DE; Brinkmann, Martin, Prof. Dr., 48249, Dülmen, DE

AHN, Chong H. [et al.]: Disposable smart lab on a chip for point-of-care clinical diagnostics. In: Proceedings of the IEEE , Jan. 2004, Vol. 92, No.1, S. 154 - 173.

NMI Naturwissenschaftliches und Medizinisches Institut an der Universität Tübingen: Projektbeschreibung Kassettenbasiertes Analysensystem, BMBF Förderkennzeichen 16SV5112, 01.10.2010 bis 30.09.2012. URL: <http://www.nmi.de/projekte/projektdetail/?id=50> [abgerufen am 08.08.2012]

newsTEC - Newsletter des Spitzenclusters MicroTEC Südwest, Ausgabe 2/2011, Freiburg, November 2011, S. 3 oben. URL: <http://www.microtec-suedwest.de/fileadmin/MSTBW-Werbematerial/11-2-MicroTEC-Suedwest-NewsTEC.pdf> [abgerufen am 08.08.2012]

(56) Für die Beurteilung der Patentfähigkeit in Betracht gezogene Druckschriften:

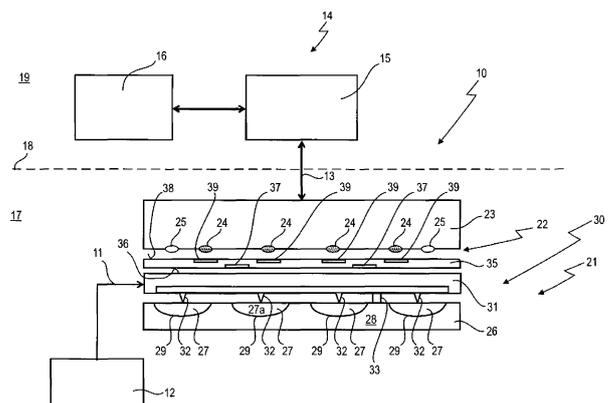
US	7 198 606	B2
US	2005 / 0 130 292	A1
EP	0 958 498	B1
EP	1 456 635	B1
EP	1 495 808	A1
EP	1 533 614	A1
WO	97/ 21 381	A2

Prüfungsantrag gemäß § 44 PatG ist gestellt.

Die folgenden Angaben sind den vom Anmelder eingereichten Unterlagen entnommen

(54) Bezeichnung: **Vorrichtung zur Analyse von Patientenproben**

(57) Zusammenfassung: Eine Vorrichtung (10) zur Analyse von Patientenproben ist mit einem nur für einen Patienten (12) verwendbaren Patientenmodul (21) versehen, das zur Aufnahme zumindest einer Patientenprobe ausgerüstet ist und Sensoren (37) zur Erfassung von Messwerten der Patientenprobe sowie zumindest eine Vorratskammer (27) mit einer Sensorlösung (27a) enthält. Ferner ist ein wiederverwendbares Messmodul (23) vorhanden, das mechanisch lösbar mit dem Patientenmodul (21) verbindbar ist und die Messwerte von den Sensoren (37) abnimmt, verarbeitet und einer Bestimmung von physiologischen Patientenparametern zuführt. Das Patientenmodul (21) und das Messmodul (23) sind dazu ausgebildet, während der Aufnahme und Analyse von zumindest zwei zeitlich nacheinander genommenen Patientenproben mechanisch miteinander verbunden zu bleiben.



Beschreibung

[0001] Die vorliegende Erfindung betrifft eine Vorrichtung zur Analyse von Patientenproben, mit einem nur für einen Patienten verwendbaren Patientenmodul, das zur Aufnahme zumindest einer Patientenprobe ausgerüstet ist und Sensoren zur Erfassung von Messwerten der Patientenprobe sowie zumindest eine Vorratskammer mit einer Sensorlösung enthält, sowie mit einem wiederverwendbaren Messmodul, das mechanisch lösbar mit dem Patientenmodul verbindbar ist und die Messwerte von den Sensoren abnimmt, verarbeitet und einer Bestimmung von physiologischen Patientenparametern zuführt.

[0002] Eine derartige Vorrichtung ist aus der WO 97/21381 A1 bekannt.

[0003] Die bekannte sowie weitere Vorrichtungen aus dem Stand der Technik dienen dazu, auf dem Gebiet der klinischen Chemie und Labormedizin die Diagnostik näher an den Kranken (den sog. "point of care"), d. h. an das Krankenbett zu bringen. In diesem Zusammenhang gewinnt das sog. "bedside monitoring", also die Bestimmung wichtiger Parameter direkt neben den Patienten immer mehr an Bedeutung. Zu diesen wichtigen Parametern zählen insbesondere physiologische Blutparameter, die durch Messungen an Blutproben ermittelt werden.

[0004] Die bisher bekannte Blutanalytik, bei der Blutproben venös oder arteriell entnommen und anschließend in speziellen Behältern zwischengelagert und zu einem entsprechenden Analysegerät verbracht oder verschickt werden, hat sich in vielen Anwendungsfällen zwar bewährt, häufig benötigen jedoch bereits Allgemeinmediziner eine rasche und sichere Information über die physiologischen Blutparameter eines Patienten, um ggf. bei ernster Gefahr zeitnah eingreifen zu können.

[0005] Insbesondere bei der Behandlung von akut und schwer erkrankten Patienten ist es für die behandelnden Ärzte jedoch wichtig, schnell und einfach präzise Informationen über die physiologischen Blutparameter des Patienten zu erhalten. Zu diesen Blutparametern gehören u. a. die Blutgase (pO_2 , pCO_2 , pH), die Elektrolyte (Na, K, Ca, Cl), die Leitfähigkeit des Blutes und der Hämatokrit und die Metaboliten (Glucose, Lactat, Harnstoff, Kreatinin) sowie daraus abgeleitete bzw. berechnete weitere Blutparameter.

[0006] Die vorliegende Erfindung befasst sich mit der Verbesserung von gattungsgemäßen Vorrichtungen, die insbesondere im Operationssaal und auf der Intensivstation eingesetzt werden. Sie sind insbesondere für Patienten gedacht, die schon einen arteriellen oder venösen Zugang liegen haben oder bei denen ein extrakorporaler Blutkreislauf bzw. Schlauch-

systeme vorhanden sind, die der Wunddrainage, also der Abführung von Wundwasser dienen.

[0007] Zu diesem Zweck sind im Stand der Technik bisher stand-alone Geräte bekannt, die über eine offene Fluidschnittstelle zur Einbringung der zu analysierenden Probe verfügen. Der Transfer der Probe zu diesem stand-alone Gerät erfolgt mittels eines Probenvolumenbehälters, z. B. einer Spritze oder einer Pipette. Das Probenvolumen wird von der Entnahmestelle am Patienten oder dem Schlauchsystem entnommen und in diesem Behälter transportiert.

[0008] Obwohl der Transportweg dabei kurz sein kann, ist mit diesem Verfahren und dieser Anordnung der inhärente Nachteil verbunden, dass insbesondere in größeren Kliniken Verwechslungen der Proben vorkommen können, wobei sich die Probe auf dem Transport bspw. durch Temperaturänderungen, Ausgasen, Eindringen von Sauerstoff oder auch in ihrer Chemie verändern kann.

[0009] Ein weiterer Nachteil bei den bekannten Systemen liegt darin, dass sie entweder keine engmaschige Entnahme von Messwerten ermöglichen, und/oder dass die Genauigkeit der Vorrichtungen, insbesondere der verwendeten Sensoren, nicht ausreicht, um eine hinreichende Aussagekraft der gewonnenen physiologischen Blutparameter zu garantieren.

[0010] Ein weiteres Problem vieler Sensorsysteme ist dabei auch die fehlende Möglichkeit, die Sensoren vor oder zwischen den Messungen kalibrieren zu können.

[0011] Die aus der eingangs erwähnten WO 97/21381 A1 bekannte Vorrichtung umfasst ein Patientenmodul in Form einer Messkartusche sowie ein Messmodul in Form eines Handmessgerätes, wobei die Messkartusche vor und/oder nach der Entnahme einer Blutprobe zum Zwecke der Kalibrierung von Sensoren sowie der Messwernerfassung und -verarbeitung in physischen Kontakt mit dem Handmessgerät gebracht wird.

[0012] Die Messkartusche ist mit einem Anschluss für eine Probenentnahmevorrichtung sowie einem weiteren Anschluss für eine Pumpvorrichtung versehen. Zwischen diesen beiden Anschlüssen sind Vorratskammern vorgesehen, in denen Kalibrier- und/oder Konditionierlösungen für Sensoren angeordnet sind. Im Bereich einer weiteren Kammer, der Sensor-kammer, sind Sensoren vorgesehen, die Messwerte von der aufgenommenen Blutprobe abnehmen. In der Messkartusche ist darüber hinaus noch eine Sammelkammer enthalten, in der die aufgenommene Blutprobe und die verwendeten Kalibrierlösungen nach deren Verwendung gesammelt werden.

[0013] Die Messkartusche ist ferner mit Kanälen und Fluidik-Steuerelementen versehen, die die Möglichkeit bieten, die Blutprobe und/oder die Kalibrierflüssigkeiten innerhalb der Fluidkanäle und der Kammern zu verschieben, indem über die außerhalb der Messkartusche befindliche Pumpvorrichtung Unterdruck oder Überdruck in der Messkartusche erzeugt werden.

[0014] Die Messkartusche wird bspw. an einem Ende mit einer hypodermischen Nadel und an ihrem anderen Anschluss mit einer Spritze versehen, so dass beim Aufziehen der Spritze eine Blutprobe, die mittels der Nadel unmittelbar aus dem Patienten oder aus einem mit dem Patienten verbundenen Schlauchsystem entnommen wird, durch die Messkartusche hindurch teilweise in die Spritze aufgezogen wird. Auf diese Weise verbleibt in einer Probenkammer in der Messkartusche ein Teil der Blutprobe.

[0015] Die Messkartusche wird dann von dem Patienten entfernt und in das Handmessgerät eingelegt.

[0016] Über das Handmessgerät wird auf die Kartusche mechanischer Druck ausgeübt, um die Fluidik-Steuerelemente zu betätigen. Ferner können elektrische Signale zwischen dem Handmessgerät und der Messkartusche übertragen werden.

[0017] Auf diese Weise ist es durch entsprechendes Bewegen des Spritzenkolbens und gleichzeitiges Schalten der Fluidik-Steuerelemente möglich, die in dem Messmodul enthaltenen Sensoren zunächst mittels der Kalibrierlösungen zu kalibrieren und dann die Probe zu den Sensoren zu führen, um die Messwerte zu nehmen, die dann von der Messkartusche zu dem Handmessgerät übertragen werden. Dort erfolgt dann die Auswertung und ggf. Anzeige oder Speicherung der bestimmten Blutparameter.

[0018] Die Kalibrierung kann dabei vor oder nach der Probennahme stattfinden.

[0019] Die Messkartusche besteht in einem Ausführungsbeispiel aus zwei Kartuschenhälften, zwischen denen in einem Hohlraum die Sensorkammer ausgebildet ist. Diese Kammern haben ein festes Volumen.

[0020] In einer Kartuschenhälfte, die als Fluidreservoir dient, befinden sich Kammern zur Aufnahme der Kalibrierlösung, zur Zwischenlagerung der Blutprobe und zur Sammlung verbrauchter Flüssigkeiten.

[0021] Die Sensoren sind auf einer Folie angeordnet, die an einer oder an beiden Kartuschenhälften angeordnet sein kann.

[0022] Die Messkartuschen sind als Einwegkartuschen ausgebildet, so dass sie nach der einmaligen

Entnahme der Probe an einem Patienten und der Auswertung der Probe verworfen werden.

[0023] Mit der bekannten Vorrichtung sind eine ganze Reihe von Nachteilen verbunden.

[0024] Zum einen ist sie nicht für eine quasi kontinuierliche, engmaschige Überwachung eines der Blutparameter eines Patienten geeignet, weil der Handhabungsaufwand sowie die Menge an Verbrauchsmaterial im Klinikalltag, insbesondere auf der Intensivstation und im Operationssaal nicht akzeptiert werden.

[0025] Zum anderen ermöglicht die bekannte Vorrichtung nur eine bedingte patientennahe Verwendung, weil beispielsweise im Operationssaal das Handmessgerät außerhalb des Operationsbereiches liegen wird, so dass mit der Messkartusche in den Operationsbereich eingegriffen werden muss, um dort Blut zu entnehmen, oder die Messkartusche wird mit einem aus dem Operationsbereich herausführenden Schlauchsystem verbunden.

[0026] Während das Einbringen der Messkartusche in den Operationsbereich größten hygienischen Bedenken begegnet, sind mit dem Verbinden der Messkartusche mit einem Schlauchsystem außerhalb des Operationsbereiches inhärent andere Nachteile verbunden. Zum einen muss das Blut über das Schlauchsystem weit aus dem Operationsbereich herausgeführt werden, so dass sich schon auf diesem Wege Veränderungen der Blutparameter ergeben können.

[0027] Zum anderen kühlt nicht nur das Blut auf diesem Weg durch das Schlauchsystem ab, auch die Messkartusche selbst befindet sich nicht auf Körpertemperatur, sondern ist den wechselnden Umgebungstemperaturen außerhalb des Operationsbereiches ausgesetzt. Auch dies führt dazu, dass die Messwerte nur bedingte Aussagekraft haben können, denn bekanntermaßen verändern sich die Werte der Blutparameter auch mit sich ändernder Umgebungstemperatur.

[0028] Weiter hat sich herausgestellt, dass das Verschieben von Flüssigkeitsvolumina innerhalb der Messkartusche mittels der Spritze nicht nur Probleme bei der Handhabung mit sich bringt. Über das Kolbenvolumen der Spritze gelangen bei diesen Manipulationen die Kalibrierlösungen in Kontakt mit Umgebungsluft, so dass sie ausgasen oder mit Bestandteilen der Umgebungsluft reagieren können.

[0029] Aus all diesen Gründen hat sich die bekannte Vorrichtung als nicht tauglich erwiesen.

[0030] Aus der EP 1 495 808 A1 ist eine Einwegkassette als auswechselbarer Bestandteil eines stand-

alone Analysegerätes für flüssige Patientenproben bekannt.

[0031] Diese Einwegkassette ist mit einem Proben-
eingang versehen und enthält innerhalb eines starren
Gehäuses als Beutel ausgestaltete Behälter mit Kali-
brierflüssigkeit und einen als Abfallbehälter ausgebil-
deten Beutel.

[0032] Neben den Beuteln ist eine Kanalstruktur
ausgebildet, in der über Aktoren in Form von Ventilen
und Pumpen Flüssigkeiten transportiert werden.

[0033] Mit dem Analysegerät können Gase oder
Elektrolyte in Vollblut, Serum oder Urin vermessen
werden, wobei alle Flüssigkeiten, also die zu analysie-
rende Probe sowie die benötigten Kalibrierlösungen
in dieser Einwegkassette verbleiben.

[0034] Obwohl dies in dieser Druckschrift nicht aus-
führlich erwähnt ist, scheinen in der Einwegkassette
auch Sensoren vorhanden zu sein, die vor und nach
den Messungen mit Hilfe der Kalibrierflüssigkeiten je-
weils neu kalibriert werden.

[0035] Die Kassette kann so oft wiederverwendet
werden, bis der Vorrat an Kalibrierflüssigkeit aufge-
braucht ist. Da die Kassette lediglich einen Flüssig-
keitszugang hat, nämlich den Anschluss zur Aufnahme
der Blutprobe, aber keinen Ausgangsanschluss
für Flüssigkeiten, füllt sich die Einwegkassette im
Laufe der Verwendung mit den Blutproben, die dann
zusammen mit der Einwegkassette hygienisch ent-
sorgt werden können.

[0036] Die aus der EP 1 495 808 A1 bekannte
Vorrichtung weist somit genau die Nachteile
auf, die oben im Zusammenhang mit der aus der
WO 97/21381 A1 bekannten Vorrichtung beschrieben
wurden.

[0037] Mit der Messkartusche muss entweder im-
mer wieder in den Operationsbereich eingegriffen
werden, oder die Blutprobe wird über ein Schlauch-
system weit außerhalb des Operationsbereiches ent-
nommen.

[0038] Ein weiteres Problem ist damit verbunden,
dass es sich bei den Analysegerät um ein stand-
alone Gerät handelt, zu den die Messkassette dann
jeweils verbracht werden muss. Damit ist zum ein-
nen die Gefahr der Verwechslung zum anderen die
Gefahr der Temperaturänderung verbunden. Auch
kann während der zwischen der Probennahme und
der Messwerterfassung vergehenden Zeitspanne eine
chemische/physikalische Veränderung der Blut-
probe erfolgen.

[0039] Ferner ist wegen des aufwändigen Handlings
sowie des deutlich höheren Blutbedarfs eine engma-

schige Überwachung von Blutparametern eines Pati-
enten nur mit großem Aufwand und nur für geringe
Zeiträume möglich.

[0040] Auch aus der EP 1 456 635 B1 ist eine Ein-
wegkassette als auswechselbarer Bestandteil eines
stand-alone Analysegerätes für flüssige Patienten-
proben bekannt.

[0041] Die bekannte Einwegkassette enthält Sensoren
und starre Behälter mit Kalibrierlösungen sowie
einen starren Sammelbehälter für verbrauchte Lö-
sungen. Ferner ist eine peristaltische Pumpe vorge-
sehen, die Flüssigkeiten innerhalb der Einwegkasset-
te umpumpt und die Aufnahme von Blutproben unter-
stützt, die automatisch oder manuelle über eine Sprit-
ze in eine Zugangsleitung eingegeben werden.

[0042] Mit dieser Einwegkassette sind dieselben
Nachteile verbunden wie mit der aus der
EP 1 495 808 A1 bekannten Vorrichtung.

[0043] Die EP 0 958 498 B1 beschreibt eine Sen-
sorrVorrichtung zur Messung von Blutparametern, die
zwischen einer Infusionspumpe und einem Venenkatheter
in Reihe zu dem Infusionsschlauch angeordnet
ist und auf dem Arm des Patienten liegt.

[0044] Die Infusionspumpe pumpt Infusionslösung
durch die Sensorvorrichtung in den Patienten und
kehrt zu bestimmten Zeitpunkten die Flussrichtung
um, so dass zunächst Infusionslösung, dann verdünntes
Blut und schließlich Vollblut rückwärts durch die
Sensorvorrichtung strömt, das dann vermessen wird.

[0045] Nach erfolgter Messung wird die Pumprich-
tung wieder umgekehrt, und Vollblut, verdünntes Blut
und schließlich Infusionslösung wird wieder in den
Patienten geleitet.

[0046] Die Sensorvorrichtung ist über ein Kabel mit
einem Analysator verbunden, der die Messwerte wei-
terverarbeitet. Ferner ist eine Systemsteuerung vor-
handen, die über Kabel mit der Infusionspumpe und
dem Analysator verbunden ist und diese steuert.

[0047] Bei dieser Vorrichtung ist vor allem von Nach-
teil, dass die Infusionslösung permanent durch die
Sensorvorrichtung strömt und die Sensoren zwi-
schen den Messungen nicht kalibriert werden können.
Daher ist diese Vorrichtung nur für begrenzte
Anwendungsfälle einsetzbar, wobei die Genauigkeit
der ermittelten Messwerte für viele Anwendungsfälle
zudem nicht ausreicht.

[0048] Die EP 1 533 614 A1 beschreibt eine Sen-
sorkarte, die mit verschiedenen Sensoren bestückt
ist, mit denen Analyte in Flüssigkeits- oder Gaspro-
ben bestimmt werden können.

[0049] Die bekannte Sensorkarte weist eine Sensorfolie und eine Deckfolie auf, wobei die Sensorfolie bei einer Messung mit der zu analysierenden Flüssigkeitsprobe in Kontakt gelangt.

[0050] Zwischen der Deckfolie und der Sensorfolie ist eine Zwischenfolie angeordnet. Die Sensorfolie ist auf ihrer der Zwischenfolie zugewandten Seite mit elektrischen Leiterbahnen versehen.

[0051] Die Deckfolie dient dazu, von den Sensoren abgegriffene Messwerte an der von der Blutprobe abgewandten Seite für ein Messgerät zur Verfügung zu stellen.

[0052] Sensorkarten, wie sie in dieser Druckschrift beschrieben sind, können im Rahmen der vorliegenden Erfindung ebenfalls eingesetzt werden, so dass die Offenbarung dieser Druckschrift durch Bezugnahme zum Gegenstand der vorliegenden Anmeldung gemacht wird.

[0053] Die US 7,198,606 B2 beschreibt eine Vorrichtung, mit der mit Hilfe einer Lanzette automatisiert Blutproben aus einem Finger entnommen und einer automatischen Analyse zugeführt werden können. Die Vorrichtung umfasst mehrere Lanzetten, die automatisch nacheinander vorgetrieben werden können, wobei die so entnommenen Blutproben in eine zentrale Kassette gegeben werden, wo sie getrennt voneinander analysiert werden.

[0054] Jeder Lanzette ist dabei ein eigener Analysensensor zugeordnet, von denen jeder zur Bestimmung des Blutglucosepegels ausgebildet ist.

[0055] Obwohl mit dieser Vorrichtung der Blutglucosespiegel eines Patienten in bestimmten Abständen, also quasi kontinuierlich überwacht werden kann, ist sie doch für den Einsatz in einem sterilen oder doch nahezu sterilen Bereich, wie er im Operationssaal oder auf der Intensivstation vorzufinden ist, schon aufgrund der Blutentnahme über eine mit der Lanzette in den Finger gestochene offene Wunde nicht geeignet.

[0056] Vor diesem Hintergrund liegt der vorliegenden Erfindung die Aufgabe zugrunde, eine Vorrichtung der eingangs genannten Art bereitzustellen, mit der eine quasikontinuierliche Überwachung von physiologischen Patientenparametern möglich ist, wobei es möglich sein soll, die neue Vorrichtung patientennah anzuordnen, so dass die oben erwähnte Nachteile aus dem Stand der Technik vermieden werden.

[0057] Erfindungsgemäß wird diese Aufgabe bei der bekannten Vorrichtung dadurch gelöst, dass das Patientenmodul und das Messmodul dazu ausgebildet sind, während der Aufnahme und Analyse von zumindest zwei zeitlich nacheinander genommenen Pati-

entenproben mechanisch miteinander verbunden zu bleiben.

[0058] Die der Erfindung zugrundeliegende Aufgabe wird auf diese Weise vollkommen gelöst.

[0059] Da Patientenmodul und Messmodul während der Dauer der Analysen mechanisch miteinander verbunden bleiben, kann die Vorrichtung im Patientenbereich angeordnet werden und ist zur quasikontinuierlichen Langzeitanalyse von in zeitlichem Abstand zueinander genommenen Patientenproben, insbesondere Blutproben geeignet.

[0060] Die erfindungsgemäß vorgesehene Verarbeitung der Messwerte in dem mechanisch an dem Patientenmodul befestigten Messmodul bedeutet, dass die von den Sensoren genommenen Messwerte unmittelbar vor Ort aufbereitet werden, also in unmittelbarer Nähe der Sensoren. Da die Sensoren häufig sehr hochohmig sind, trägt diese Verarbeitung "vor Ort" zur gewünschten hohen Messgenauigkeit bei.

[0061] Die analogen Messsignale müssen nämlich nicht wie beispielsweise bei der aus der EP 0 958 498 B1 bekannten Vorrichtung zunächst über ein Kabel zu dem Analysator übertragen werden, sondern werden in dem Messmodul zumindest vorverarbeitet. Im einfachsten Fall bedeutet dies, dass die analogen Messsignale digitalisiert werden, so dass sie weitgehend störungsfrei weitergeleitet werden können.

[0062] Weil die neue Vorrichtung patientennah angeordnet ist, ist zum einen das Risiko der Verwechslung eliminiert. Ferner besteht weder ein Kontaminationsrisiko während des Transports der Patientenprobe noch die Gefahr, dass sich die Temperatur der Patientenprobe verändert, weil die neue Vorrichtung nämlich im Patientenbereich, ggf. sogar am Patienten selbst angeordnet ist.

[0063] Die Erfindung schafft folglich erstmals eine patientennah anzuordnende Vorrichtung zur Erfassung von physiologischen Patientenparametern, um so die Transportwege und die Gefahr der Verwechslung von Patientenproben, der möglichen Kontamination der entnommenen Patientenproben sowie des Eintrags von Verunreinigungen in den Patientenbereich zu eliminieren.

[0064] Unter einer „Patientenprobe“ wird im Rahmen der vorliegenden Erfindung eine physiologische Probe, vorrangig eine Blutprobe verstanden, die zur Bestimmung von physiologischen Blutparametern herangezogen wird. Andere körpereigene Proben, wie Urin, Lymphe, Wundwasser, die gemeinsam auch als physiologische Proben bezeichnet werden, können jedoch ebenfalls mit der erfindungsgemäßen Vorrichtung erfasst werden. Eine Patientenprobe ist somit

eine Flüssigkeit, die in oder aus dem Patientenkörper geleitet wird oder sich in einem Spül-, Dialysier- oder Filtriersystem befindet, das mit Körperflüssigkeit in Kontakt steht.

[0065] Im Rahmen der vorliegenden Erfindung wird unter einem "Patientenbereich" der räumliche Bereich verstanden, in dem der Patient gelagert ist, und in dem Hygiene eine wichtige Rolle spielt. Dies kann der Operationsbereich in einem Operationssaal oder der Pflege- und Überwachungsbereich auf einer Intensivstation sein. Der Patientenbereich kann folglich der Bereich unmittelbar um das Krankenbett, die Liege oder Trage des Patienten herum oder um einen Operationstisch herum sein. Dieser Patientenbereich kann insbesondere ein steriler oder zumindest nahezu keimarm oder desinfizierter Bereich sein.

[0066] Im Rahmen der vorliegenden Erfindung wird unter "patientennaher Anordnung" die Anordnung der Vorrichtung im Patientenbereich, also entweder an dem Patienten selbst oder unmittelbar neben dem Patienten, bspw. auf der Liegeunterlage des Patienten, verstanden. Derartige Vorrichtungen befinden sich also häufig im sterilen Bereich, bspw. unter der Zudecke des Patienten.

[0067] Im Rahmen der vorliegenden Erfindung wird unter "quasikontinuierlicher Langzeitanalyse von in zeitlichem Abstand zueinander genommenen Patientenproben" ein Messverfahren verstanden, bei dem in festgelegten oder wählbaren Zeitabständen Proben des Patienten von der neuen Vorrichtung aufgenommen werden, für die dann jeweils Messwerte genommen werden, aus denen dann physiologische Parameter berechnet werden, die hier auch als Patientenparameter bezeichnet werden. Diese Langzeitanalyse erfolgt beispielsweise während der Dauer einer Operation in Abständen von wenigen Minuten und während der Pflege und Überwachung auf einer Intensivstation je nach Zustand des Patienten in Abständen von vielen Minuten bis Stunden.

[0068] Im Rahmen der vorliegenden Erfindung wird unter einer Fähigkeit eines Messmoduls, "Messwerte verarbeiten und einer Bestimmung von physiologischen Patientenparametern zuführen zu können", verstanden, dass das Messmodul die insbesondere als analoge Signale vorliegenden Messsignale aufbereitet, beispielsweise digitalisiert, und dann entweder an eine externe Rechneinheit weiterleitet, die daraus die physiologischen Parameter bestimmt, oder selbst sozusagen vor Ort diese weitere Berechnung vornimmt.

[0069] Im Rahmen der vorliegenden Erfindung wird unter einer in einer Vorratskammer enthaltenen Sensorlösung ein Hilfsmedium verstanden, das vor und/oder nach den Messungen dazu verwendet wird, Referenzmessungen durchzuführen, die Sensoren zu

Kalibrieren, zu Konditionieren, zu Spülen, oder auf sonstige Weise für die nächste Messung vorzubereiten, um für eine gleichbleibend hohe Messgenauigkeit während der Langzeitanalyse zu sorgen. Die zumindest eine Vorratskammer wird vor der Auslieferung des Patientenmoduls mit den betreffenden Sensorlösungen gefüllt.

[0070] Im Rahmen der vorliegenden Erfindung wird unter einem "nur für einen Patienten verwendbaren Patientenmodul" der Teil der Vorrichtung verstanden, der während der Langzeitanalyse am Patienten verbleibt, danach aber entsorgt wird und nicht wiederverwendet werden kann. Wenn die Sensorlösungen verbraucht sind, kann es erforderlich sein, das Patientenmodul auch während der Langzeitanalyse zu wechseln.

[0071] Mit der neuen Vorrichtung ist erstmals eine engmaschige Überwachung von Patientenparametern, insbesondere von physiologischen Blutparametern in einer Langzeitanalyse mit der erforderlichen Präzision möglich, ohne dass der Patient oder das Personal übermäßig belastet werden. Darüber hinaus ist mit dem neuen System sogar die Mobilität des Patienten bei ununterbrochener engmaschiger Überwachung möglich, wie sie bspw. bei einer Verlegung des Patienten erforderlich sein kann. Eine engmaschige Überwachung ist hier insbesondere deshalb möglich, weil die neue Vorrichtung nur geringe Patientenprobenmengen benötigt, was u. a. auf der patientennahen Anordnung beruht.

[0072] Die neue Vorrichtung kann entweder unmittelbar über einen venösen oder arteriellen Katheter mit dem Patienten verbunden sein, oder aber mit einem Schlauchsystem verbunden sein, an das der Patient angeschlossen ist. Dieses Schlauchsystem kann bspw. Teil eines extrakorporalen Blutkreislaufes oder eines Wunddrainagesystems sein, es kann aber auch der invasiven Druckmessung dienen, wie es bspw. beschrieben ist in M. Brinkmann (2006), "Invasive Blood Pressure Monitoring", White paper, Smiths Medical, sowie M. Brinkmann (2005), "Invasive Blood Pressure Monitoring – Theory and Practise", White paper, Smiths Medical.

[0073] Die neue Vorrichtung kann dabei entweder direkt mit der Entnahmestelle verbunden werden, oder aber über ein Dreiwegeventil.

[0074] Dabei wird über eine bspw. noch manuell zu betätigende Spritze oder aber über ein Pumpsystem Flüssigkeit aus dem Schlauchsystem solange entnommen, bis Vollblut zu der Entnahmestelle gelangt, an der die neue Vorrichtung mit dem Schlauchsystem verbunden ist.

[0075] Weil die neue Vorrichtung patientennah angeordnet wird, kann der Abstand zwischen der Ent-

nahmestelle und dem Patienten selbst sehr gering sein und sich auch innerhalb des Patientenbereiches befinden.

[0076] Dies bedeutet dann, dass aus dem Schlauchsystem nur wenig Flüssigkeit und darauffolgend verdünntes Blut entnommen werden muss, bis Vollblut an der Entnahmestelle auftaucht.

[0077] Die gesamte Steuerung, insbesondere die an der Entnahmestelle im Patientenbereich erfolgende Entnahme des Blutes, kann außerhalb des Patientenbereiches manuell oder automatisch erfolgen.

[0078] Es kann dabei vorgesehen sein, dass die neue Vorrichtung zunächst überprüft, ob verwertbares Blut, also Vollblut an der Entnahmestelle vorliegt, bevor die Blutprobe in die neue Vorrichtung aufgenommen und verarbeitet wird.

[0079] Insbesondere bei Systemen zur invasiven Druckmessung, die als geschlossene Systeme ausgebildet sind, kann das entnommene verdünnte Blut nachträglich über das Schlauchsystem wieder in den Patienten infundiert werden, so dass das Volumen der entnommenen Blutprobe bei der neuen Vorrichtung denkbar gering ist.

[0080] Dabei ist es bevorzugt, wenn das Messmodul über zumindest eine aus dem Patientenbereich herausführbare Verbindung an eine Rechneinheit zur Anzeige und/oder Speicherung der bestimmten Patientenparameter anschließbar ist.

[0081] Hier ist von Vorteil, dass die Rechneinheit alle die Aufgaben übernehmen kann, die aus Platzgründen oder wegen der Wärmeentwicklung nicht unmittelbar im Messmodul realisiert werden sollen. Die Rechneinheit dient jedoch immer dazu, die physiologischen Parameter zu speichern und für das Klinikpersonal permanent anzuzeigen. Die Verbindung kann so lang sein, dass die Rechneinheit außerhalb des kritischen Patientenbereichs angeordnet werden kann.

[0082] Die neue Vorrichtung ist daher sehr kompakt aufgebaut, so dass sie problemlos im Patientenbereich unterbracht werden kann.

[0083] Die Verbindung ist vorzugsweise eine Mehrfachleitung, die Druckleitungen zur Steuerung einer Aktorik in dem Patientenmodul und elektrische Leitungen zur Übertragung von Steuersignalen zu dem Messmodul und von Messwerten von dem Messmodul aufweist.

[0084] Die Verbindung zwischen Messmodul und Rechneinheit überträgt dabei nur störungsunanfällige Signale, weil die von den Patientenproben ge-

nommen Messwerte vor der Übertragung verarbeitet, vorzugsweise zumindest digitalisiert werden.

[0085] Die Aktorik in dem Patientenmodul umfasst dabei Kanäle zur Führung von Flüssigkeiten, Ventile und zumindest eine Pumpe, so dass Flüssigkeiten innerhalb des Patientenmoduls bewegt werden können.

[0086] Weiter ist es bevorzugt, wenn innerhalb des Patientenmoduls zumindest eine Pumpe vorgesehen ist, die über zumindest ein Ventil mit einem Probenzugang in Fluidverbindung schaltbar ist.

[0087] Hier ist von Vorteil, dass die Patientenproben aktiv in das Patientenmodul hineingesaugt werden, so dass keine externen Pumpen erforderlich sind. Dadurch werden Kontamination mit Umgebungsluft und Transport von z. B. Blut in zwei Richtungen durch das Patientenmodul hindurch vermieden. Eine externe Zugangsleitung, die zu einer Entnahmestelle für Blutproben führt, kann an den Probenzugang angeschlossen werden.

[0088] Ferner ist es bevorzugt, wenn das Patientenmodul mit nur einer Zugangsleitung verbindbar ist, über die Patientenproben in das Patientenmodul gelangen.

[0089] Unter hygienischen Gesichtspunkten ist hier von Vorteil, dass vermessene Patientenproben und verwendete Sensorlösungen nicht aus dem Patientenmodul austreten können.

[0090] Allgemein ist es bevorzugt, wenn das Patientenmodul einen Träger und eine davon getragene Diagnoseeinheit umfasst, wobei der Träger die zumindest eine Vorratskammer, und die Diagnoseeinheit die Sensoren enthält, wobei vorzugsweise der Träger eine Sammelkammer für verbrauchte Sensorlösungen und analysierte Patientenproben enthält, wobei ferner vorzugsweise die Diagnoseeinheit eine Fluidik-Karte beinhaltet, in der ein Messkanal, zumindest eine mit dem Messkanal verbundene Pumpe, Ventile, eine Verbindung zu der zumindest einen Vorratskammer sowie ein Probenzugang vorgesehen sind, über den die Patientenproben in das Patientenmodul gelangen, und wobei vorzugsweise die Diagnoseeinheit eine Sensorkarte beinhaltet, an deren einer Seite die Sensoren und an deren anderer Seite eine Schnittstelle zur Verbindung mit dem Messmodul vorgesehen sind.

[0091] Diese Maßnahmen sind konstruktiv von Vorteil, denn das Patientenmodul ist modular aufgebaut, so dass die einzelnen Module getrennt gefertigt und getestet werden können, bevor sie zusammengefügt werden. Dies erleichtert die Qualitätskontrolle und den Zusammenbau.

[0092] Bevorzugt ist es dabei auch, wenn die Verbindung zu der Vorratskammer eine Einstechspitze umfasst, die beim Aufsetzen der Fluidik-Karte oder des Messmoduls eine Deckfolie durchsticht, die die Vorratskammer abschließt.

[0093] Diese Maßnahme ist nicht nur konstruktiv von Vorteil, sie dient auch der Qualitätssicherung, denn die Sensorlösungen sind solange gasdicht in der Vorratskammer abgeschlossen, bis entweder bei dem endgültigen Zusammenbau der neuen Vorrichtung die Fluidik-Karte auf den Träger aufgesetzt und geeignet befestigt wird, oder sogar erst beim späteren Einsatz das Messmodul aufgerastet wird.

[0094] Das Patientenmodul ist ein Einmalartikel, während das Messmodul wiederverwendbar ist. Die Rechneinheit kann darüber hinaus für die Ansteuerung verschiedener Messmodule ausgelegt sein.

[0095] Vor diesem Hintergrund betrifft die vorliegende Erfindung auch ein Patientenmodul für die neue Vorrichtung, das einen Träger, der zumindest eine Vorratskammer für Sensorlösung umfasst, und eine an dem Träger befestigte Diagnoseeinheit aufweist, die Sensoren enthält, und an die ein Messmodul ansteckbar ist.

[0096] Ferner betrifft die vorliegende Erfindung auch ein Messmodul für das neue Patientenmodul, mit einer Mehrfachleitung zum Anschluss an eine Rechneinheit, und mit einer Schnittstelle zum Anschluss an die Diagnoseeinheit, sowie eine Rechneinheit für das neue Messmodul, mit einem Steuermodul zur Steuerung des Messmoduls und der Diagnoseeinheit.

[0097] Weiter betrifft die vorliegende Erfindung auch eine Fluidik-Karte für das neue Patientenmodul, in der zumindest eine Pumpe vorgesehen ist, die über zumindest ein Ventil mit einem Probenzugang in Fluidverbindung schaltbar ist.

[0098] Schließlich betrifft die vorliegende Erfindung auch ein System mit dem neuen Patientenmodul, dem neuen Messmodul und der neuen Rechneinheit.

[0099] Fluidik-Karte, Träger, Messmodul, Patientenmodul und Rechneinheit sind unabhängige Wirtschaftsgüter, die gesondert von den anderen Modulen hergestellt und vertrieben werden können, aber dennoch nur im Zusammenwirken mit den anderen Modulen ihre volle Funktionalität entfalten.

[0100] Weitere Vorteile ergeben sich aus der Beschreibung der beigefügten Zeichnung.

[0101] Es versteht sich, dass die vorstehend genannten und die nachstehend noch zu erläuternden

Merkmale nicht nur in der jeweils angegebenen Kombination, sondern auch in anderen Kombinationen oder in Alleinstellung verwendbar sind, ohne den Rahmen der vorliegenden Erfindung zu verlassen.

[0102] Ausführungsbeispiele der Erfindung sind in der Zeichnung dargestellt und werden in der nachfolgenden Beschreibung näher erläutert. Es zeigen:

[0103] [Fig. 1](#) einen schematischen Aufbau der neuen Vorrichtung in Verbindung mit externem Steuermodul und Anzeigemodul sowie einer schematisch angedeuteten Probenentnahmestelle;

[0104] [Fig. 2](#) ein Blockschaltbild der einzelnen Module der Vorrichtung aus [Fig. 1](#);

[0105] [Fig. 3](#) eine Draufsicht auf die Fluidik-Karte aus der Vorrichtung aus [Fig. 1](#);

[0106] [Fig. 4](#) eine Draufsicht wie [Fig. 3](#), jedoch mit Darstellung der Sensoren und Sensorkontakte;

[0107] [Fig. 5](#) eine Unteransicht der Sensor-Karte aus der Vorrichtung aus [Fig. 1](#);

[0108] [Fig. 6](#) eine Draufsicht auf das Patientenmodul aus der Vorrichtung aus [Fig. 1](#); und

[0109] [Fig. 7](#) eine vergrößerte Schnittdarstellung des Patientenmoduls aus [Fig. 6](#), gesehen längs der Linie VII-VII aus [Fig. 6](#)..

[0110] In [Fig. 1](#) ist mit **10** eine Vorrichtung zur quasikontinuierlichen Langzeitanalyse von in zeitlichem Abstand zueinander genommenen Patientenproben bezeichnet, die über eine Zugangsleitung **11** mit einem probeführenden System **12** verbunden ist.

[0111] Das probeführende System **12** kann entweder der Patient selbst sein oder aber ein mit dem Patienten verbundenes Schlauchsystem. Über die Zugangsleitung **11** werden im vorliegenden Ausführungsbeispiel Blutproben in die Vorrichtung **10** geleitet, die für diese Blutproben Messwerte erzeugt, aus denen physiologische Blutparameter bestimmt werden.

[0112] Die neue Vorrichtung **10** ist über eine Verbindung in Form einer Mehrfachleitung **13** an eine Rechneinheit **14** angeschlossen, die der Anzeige und Speicherung von mit Hilfe der Vorrichtung **10** bestimmten physiologischen Blutparametern dient.

[0113] Die Rechneinheit **14** umfasst ein Steuermodul **15** sowie ein damit verbundenes Anzeigemodul **16** und ist außerhalb eines Patientenbereiches **17** vorgesehen, der in [Fig. 1](#) durch eine gestrichelte Linie **18** von der patientenfernen Umgebung **19** abgetrennt ist.

[0114] Die Rechneinheit **14** kann bei entsprechender Länge der Mehrfachleitung **13** außerhalb des Patientenbereichs **17** angeordnet werden. Dies ist insbesondere deshalb möglich, weil über die Mehrfachleitung **13** nur solche Signale geleitet werden, die auch bei längeren Übertragungswegen keinen Störungen unterliegen, wie sie durch elektromagnetische Felder hervorgerufen werden können, die andere Apparaturen im Operationsaal oder auf der Intensivstation abgeben.

[0115] Die Rechneinheit **14** dient hier in noch zu beschreibender Weise auch dazu, die Vorrichtung **10** so anzusteuern, dass sie Kalibrierschritte durchführt, die aufgenommen Blutproben einer Erfassung von Messwerten zuführt, und aus den von der Vorrichtung **10** gelieferten Messwerten die physiologischen Blutparameter zu bestimmen. Zumindest einige dieser zusätzlichen Aufgaben können bei entsprechendem Integrationsgrad der einzelnen Module der Vorrichtung **10** auch in die Vorrichtung **10** verlagert werden.

[0116] In noch zu beschreibender Weise umfasst die Mehrfachleitung **13** Druckleitungen und elektrische Zuleitungen sowie elektrische Ableitungen.

[0117] Die Verbindung kann zusätzlich zu der Mehrfachleitung **13** auch Funkverbindungen enthalten.

[0118] In dem Patientenbereich **17** befinden sich also der Patient und teilweise das ggf. vorgesehene Schlauchsystem sowie die neue Vorrichtung **10**.

[0119] Die Vorrichtung **10** wird somit patientennah angeordnet, die Länge der Zugangsleitung **11** kann beliebig kurz sein, so dass die Vorrichtung **10** am Patienten oder unmittelbar neben dem Patienten unter einer Zudecke platziert werden kann.

[0120] Die Vorrichtung **10** ist modular aufgebaut und umfasst ein Patientenmodul **21**, das über die Zugangsleitung **11** mit dem probeführenden System **12** verbunden ist.

[0121] Ferner ist das Patientenmodul **21** über eine Schnittstelle **22** mit einem Messmodul **23** verbunden, das lösbar mit dem Patientenmodul **21** verrastet ist, und an das die Mehrfachleitung **13** angeschlossen ist. Die Schnittstelle **22** dient zur Übertragung von elektrischen und pneumatischen Signalen.

[0122] Das Patientenmodul **21** ist so ausgestaltet, dass es mit dem aufgerasteten Messmodul **23** für quasikontinuierliche Langzeitmessungen am Patienten verbleiben kann. Nach Ende des Einsatzes wird das Patientenmodul **21** jedoch verworfen, da sich in noch zu beschreibender Weise in dem Patientenmodul **21** die vermessenen Blutproben ansammeln.

[0123] Das Messmodul **23** ist dagegen so ausgestaltet, dass es nicht mit der Blutprobe in Kontakt gelangt, so dass es wiederverwendet werden kann.

[0124] Das Messmodul **23** stellt für die Schnittstelle **22** elektrische Kontakte **24** sowie pneumatische/mechanische Kontakte **25** zu dem Patientenmodul **21** bereit, so dass Steuersignale in das Patientenmodul **21** eingeleitet und Messsignale aus dem Patientenmodul **21** abgefragt werden können.

[0125] Über die pneumatischen/mechanischen Kontakte **25** wird dabei insbesondere die Aktorik angesteuert, die den Transport von Flüssigkeitsvolumina innerhalb des Patientenmoduls **21** bewirkt.

[0126] Das Patientenmodul **21** umfasst einen als Fluidreservoir ausgebildeten Träger **26**, in dem Vorratskammern **27** für schematisch angedeutete Sensorlösungen **27a** sowie zumindest eine Sammelkammer **28** für verbrauchte Sensorlösungen **27a** und vermessene Blutproben vorgesehen sind. Die Sensorlösungen dienen dazu, die Sensoren durch Kalibrieren und/oder Konditionieren und/oder Spülen für die nächste Messung vorzubereiten, oder Referenzmessungen durchführen zu können. Diese Maßnahmen gewährleisten eine gleichbleibend hohe Messgenauigkeit während der Langzeitanalyse.

[0127] Die Vorratskammern **27** sind über Wände **29** von der Sammelkammer **28** abgetrennt. Diese Wände **29** sind dehnbar, elastisch oder zumindest derart flexibel, nachgiebig bzw. beweglich ausgebildet, dass sich das Volumen der Vorratskammern **27** beim Verbrauch der darin enthaltenen Sensorlösungen **27a** allmählich verringert, während sich das Volumen der Sammelkammer **28** durch eingebrachte verbrauchte Sensorlösung **27a** und vermessenes Vollblut allmählich vergrößert. Die Volumina von Vorratskammern **27** und Sammelkammer **28** sind also variabel.

[0128] Auf diese Weise ändert sich das Gesamtvolumen des Fluidreservoirs in dem Träger **26** während des Laufes der Messungen nur geringfügig, nämlich durch die schrittweise Hinzugabe von vermessenen Blutproben sowie ggf. durch zusätzlich aufgenommene Volumina an Spüllösung, mit der die Entnahmestelle zwischen den Probenahmen gespült wird.

[0129] Da jede vermessene Blutprobe einem Volumen von bspw. 0,1 ml entspricht, fallen selbst bei einer 24-stündigen quasikontinuierlichen Überwachung mit 10-minütiger Probenahme nicht mehr als 14,4 ml an zusätzlichem Blutvolumen an, das zusätzlich in dem Fluidreservoir in dem Träger **26** gespeichert werden muss.

[0130] Dieses geringe Volumen kann problemlos von der Sammelkammer **28** zusammen mit dem Vo-

lumen der verbrauchten Sensorlösung **27a** aufgenommen werden.

[0131] Der Träger **26** kann beliebige Formen aufweisen, in dem gezeigten Ausführungsbeispiel ist er jedoch in Form einer Manschette ausgebildet, die nach Art einer Blutdruckmessmanschette um den Oberarm eines Patienten gelegt werden kann.

[0132] An diesem Träger **26**, in dem die Vorratskammern **27** sowie die Sammelkammer **28** vorgesehen sind, ist auf geeignete Weise eine Diagnoseeinheit **30** befestigt, in der die anderen Komponenten des Patientenmoduls **21** angeordnet sind, auf die dann das Messmodul **23** aufgeklickt wird.

[0133] Oberhalb des Trägers **26** weist die Diagnoseeinheit **30** eine Fluidik-Karte **31** auf, die über Einstechspitzen **32** mit den Vorratskammern **27** sowie über einen permanent offenen Zugangsstutzen **33** mit der Sammelkammer **28** verbunden ist.

[0134] In der Fluidik-Karte **31** sind in noch zu beschreibender Weise Ventile und Pumpen vorgesehen, um die in der Vorrichtung **10** zu verwendenden Flüssigkeiten innerhalb des Patientenmoduls **21** zu verschieben.

[0135] Oberhalb der Fluidik-Karte **31** ist in der Diagnoseeinheit **30** eine Sensorkarte **35** angeordnet, an deren Unterseite **36** Sensoren **37** vorgesehen sind, die in noch zu beschreibender Weise mit einem Messkanal in der Fluidik-Karte **31** zusammenwirken, wo sie mit der Blutprobe und den Kalibrierlösungen in Kontakt gelangen.

[0136] An ihrer von der Unterseite **36** abgelegenen Oberseite **38** ist die Sensorkarte **35** mit Sensorkontakten **39** ausgestattet, die elektrisch mit den Sensoren verbunden sind und die Messsignale der Sensoren **37** an der Schnittstelle **22** für die elektrischen Kontakte **24** zur Verfügung stellen.

[0137] Das soweit beschriebene Patientenmodul **21** weist also als einzigen Flüssigkeitseingang die Zugangslleitung **11** auf, über die Patientenproben aufgenommen werden. Ferner weist das Patientenmodul **21** an der Oberseite **38** der Sensorkarte **35** die Sensorkontakte **39** auf, über die Messwerte der Sensoren **37** für das Messmodul **23** zur Verfügung gestellt werden.

[0138] Nicht gezeigt in **Fig. 1** ist der über die Schnittstelle **22** ebenfalls erfolgende Anschluss der pneumatischen/mechanischen Kontakte **25** an die unter der Sensorkarte **35** liegende Fluidik-Karte **31**, sowie die Versorgung der Sensorkarte **35** mit elektrischer Energie.

[0139] Die von dem Messmodul **23** aufgenommenen Messsignale werden dann zu dem Steuermodul **15** geleitet, das sich bereits außerhalb des Patientenbereiches **17** befindet.

[0140] In dem Steuermodul **15** werden dann aus den Messwerten der Sensoren **37** die physiologischen Blutparameter ermittelt, die dann auf dem Anzeigemodul **16** angezeigt und ansonsten wie üblich gespeichert werden können.

[0141] Wie aus den Messwerten der Sensoren **37** die physiologischen Blutparameter berechnet werden können, ist dem Fachmann aus dem Stand der Technik umfangreich bekannt. Hierzu darf bspw. auf den in der Beschreibungseinleitung umfangreich zitierten Stand der Technik verwiesen werden, dessen Offenbarung hiermit zum Gegenstand der vorliegenden Anmeldung gemacht wird.

[0142] Das Zusammenwirken der einzelnen Komponenten des Patientenmoduls **21** mit denen des Steuermoduls **15** und des Anzeigemoduls **16** ist im Einzelnen in dem Blockschaltbild der **Fig. 2** gezeigt.

[0143] In **Fig. 2** ist zu erkennen, dass das Anzeigemodul **16** als zentrale Einheit einen Rechner **41** enthält, der mit einem Touchscreen **42** sowie einem Drucker **43** zusammenwirkt. Ferner kann ein Barcode-scanner **44** vorgesehen sein, in den der ID-Code des jeweiligen Patientenmoduls **21** eingelesen wird.

[0144] Über LAN-Verbindungen **45** ist das Anzeigemodul **16** einerseits mit dem Steuermodul **15** und andererseits mit externen Netzen **46** verbunden.

[0145] Das Steuermodul **15** umfasst in üblicher Weise ein Netzteil **47** sowie eine Steuerschnittstelle **48**, die mit einer Steuerelektronik **49** zusammenwirkt. Über elektrische Leitungen **50** ist die Schnittstelle **48** mit der Mehrfachleitung **13** verbunden.

[0146] Die Steuerelektronik **49** steuert eine Aktorikeinheit **51**, die Steuersignale erzeugt, die über eine Pneumatikeinheit **52** und von dort über die Mehrfachleitung **13** in noch zu beschreibender Weise auf Ventile und Pumpen in dem Patientenmodul **21** einwirken.

[0147] Ferner ist in dem Steuermodul **15** ein Temperaturregler **53** vorgesehen, der mit einer Heizung **54** in den Messmodul **23** zusammenwirkt, um das Patientenmodul **21** zu temperieren.

[0148] Über die Mehrfachleitung **13** werden pneumatische Steuersignale über Druckleitungen **55** von der Pneumatik **52** zu Aktorikelementen **56** in dem Patientenmodul **21** geleitet. Diese Aktorikelemente **56** wirken auf eine Fluidik **57** ein, die zusammen mit

den Aktorikelementen **56** in der Fluidik-Karte **31** aus [Fig. 1](#) vorgesehen sind.

[0149] Oberhalb der Fluidik **57** ist die Sensorkarte **35** angeordnet, die über durch die elektrischen Kontakte **24** sowie die Sensorkontakte **39** gebildete elektrische Kontaktpaare **58** mit dem Messmodul **23** über die elektrischen Leitungen **50** kommuniziert, die Steuerungssignale zu dem Messmodul **23** leiten und Messwerte von dem Messmodul **23** zu dem Steuermodul **15** übertragen.

[0150] Die Übergabe der Signale der Druckleitung **55** folgt über ein bei **59** schematisch angedeutetes pneumatisches Kontaktpaar. Das pneumatische Kontaktpaar **59** überträgt dabei entweder Druckluft oder mechanische Steuerungssignale, die auf die unter dem jeweiligen Kontaktpaar **59** angeordnete Aktorikelemente **56** einwirken. Zu diesen Aktorikelementen **56** zählen beispielsweise Ventile und Pumpen.

[0151] In dem Messmodul **23** ist ferner ein RFID-Reader **61** vorgesehen, der mit einem in den Patientenmodul vorgesehenen RFID-Chip **62** zusammenwirkt. Auf diese Weise kann verifiziert werden, dass der ID-Code des Patientenmoduls **21**, der über den Barcodescanner **44** in den Rechner **41** eingelesen wurde, auch tatsächlich den RFID des aktuell verwendeten Patientenmoduls **21** entspricht.

[0152] Mit anderen Worten, das Messmodul **23** erfasst über seinen RFID-Reader **61** den ID-Code des Patientenmoduls **21** und vergleicht diesen mit dem in dem Rechner **41** eingespeicherten ID-Code. Auf diese Weise können Verwechslungen schon im Vorfeld vermieden werden.

[0153] In dem Messmodul **23** ist noch ein Mikrocontroller **63** vorgesehen, der über die elektrischen Leitungen **50** mit dem Steuermodul **15** kommuniziert und eine Messelektronik **64** ansteuert und abfragt.

[0154] Die Messelektronik **64** liefert elektrochemische Sensorsignale, Drucksignale, Temperatursignale, Signale über die Qualität der Probe (Vollblut oder nicht) etc. an den Mikrocontroller **63**.

[0155] Die zu vermessende Probe gelangt über die Zugangsleitung **11** in die Fluidik **57**, wobei die Zugangsleitung **11** hier an eine Patientenlinie **65** eines invasiven Druckmesssystems **66** angeschlossen ist, das mit dem Patienten **12** in Fluidverbindung steht.

[0156] Derartige invasive Druckmesssysteme **66** sind aus dem Stand der Technik hinreichend bekannt; siehe M. Brinkmann (2006) sowie M. Brinkmann (2005) loc. cit.

[0157] Die Zugangsleitung **11** über ein lediglich schematisch angedeutetes Dreiwegeventil **67** mit

dem invasiven Druckmesssystem **66** derart verbunden sein, dass zu bestimmten Messzeitpunkten zunächst Flüssigkeit und verdünntes Blut, danach Vollblut aus der Patientenlinie **65** in das Druckmesssystem **66** gesogen wird. Wenn dann Vollblut eine bei **68** angedeutete Entnahmestelle erreicht, wird die Zuleitung **11** geöffnet, so dass Vollblut unmittelbar in die Fluidik **57** hineinfließt.

[0158] Sobald die entsprechende Probenmenge genommen wurde, wird die Zuleitung **11** wieder von der Patientenlinie **65** abgeschaltet, so dass in das invasive Druckmesssystem **66** aufgesogenes Patientenblut wieder in den Patienten zurückgeführt werden kann.

[0159] Weil die Vorrichtung **10** hier dauerhaft nah am Patienten angeordnet ist, entfallen die Transportwege für die Blutprobe und die Wege, die die Blutprobe in dem Schlauchsystem zurücklegen muss, bis sie vermessen werden kann, sind kurz. Die Volumina der Blutproben sind daher sehr gering, es reicht schon 0,1 ml, um unterschiedlichste Blutparameter bestimmen zu können.

[0160] In [Fig. 3](#) ist eine Draufsicht auf die Oberseite **69** der Fluidik-Karte **31** aus [Fig. 1](#) gezeigt.

[0161] In der Oberseite **69** der Fluidik-Karte **31** ist zunächst ein nach oben offener Messkanal **71** zu erkennen, der einen Zulauf **72** sowie einen Ablauf **73** aufweist. Der Zulauf **72** ist über einen in der Fluidik-Karte **31** vorgesehenen und daher gestrichelt dargestellten Kanal **74** mit der Zugangsleitung **11** verbunden. Über einen ebenfalls in der Fluidik-Karte **31** vorhandenen und gestrichelt dargestellten Kanal **75** ist der Zulauf **72** mit Ventilen **76** verbunden, die zu den auf der Unterseite der Fluidik-Karte **31** vorgesehenen Einstechspitzen **32** führen, die – wie in [Fig. 1](#) dargestellt – mit den Vorratskammern **27** in Verbindung stehen.

[0162] Der Ablauf **73** ist über einen ebenfalls in der Fluidik-Karte **31** verlaufenden Kanal **77** mit einer Pumpe **78** verbunden, die über einen weiteren Kanal **79** mit dem Zugangsstutzen **33** zu der Sammelkammer **28** verbunden ist.

[0163] Die Zugangsleitung **11** ist über einen Probenzugang **80**, beispielsweise einen Luer-Lock mit dem Kanal **74** verbunden. Zwischen Probenzugang **80** und Kanal **74** ist ebenfalls ein Ventil **81** vorgesehen, das als Rückschlagventil und/oder als "normally closed" Ventil ausgebildet sein kann, so dass weder Sensorlösung noch einmal in die Fluid-Karte **31** gelangtes Blut aus dem Patientenmodul **21** austreten kann.

[0164] Die Ventile **76** und **81** sind keine elektrischen Ventile, sie sind vielmehr über mechanischen Druck betätigte Ventile, die über die pneumatischen/mechanischen Kontakte **25**, also die Kontaktpaare **59** ange-

steuert werden. Die Ansteuersignale werden über die Druckleitungen **55** geführt.

[0165] Auch die Pumpe **78** ist eine über mechanischen Druck betätigte Pumpe und wird über die Druckleitungen **55** angesteuert.

[0166] Je nach Stellung der Ventile **81**, **76** kann die Pumpe **78** in Fluidverbindung mit einer der Vorratskammern **27**, der Sammelkammer **28** und der Zugangsleitung **11** geschaltet werden und so Sensorlösung **27a** aus den Vorratskammern **27** oder Vollblut aus der Zugangsleitung **11** in den Messkanal **71** hineinsaugen. Nachdem die Kalibrierung/Messung erfolgt ist, wird die Flüssigkeit aus dem Messkanal **71** über die Kanäle **77** und **79** in den Zugangsstutzen **33** und von dort in die Sammelkammer **28** geleitet.

[0167] Auf diese Weise kann über die Pumpe **78** wahlweise Flüssigkeit in den Messkanal **71** hinein und aus diesem wieder heraus transportiert werden.

[0168] Die Oberseite **69** der Fluidik-Karte **31** ist dabei mit der Unterseite **36** der Sensorkarte **35** gas- und flüssigkeitsdicht verbunden, so dass in dem Messkanal **71** vorhandene Flüssigkeiten weder ausgasen noch mit Bestandteilen der Umgebungsluft reagieren können.

[0169] In **Fig. 4** ist in einer Darstellung wie in **Fig. 3** zusätzlich die Anordnung der Sensoren **37** sowie der Sensorkontakte **39** und geschnitten der Träger **26** mit den Vorratskammern **27** gezeigt.

[0170] In **Fig. 4** ist zu erkennen, dass die Sensoren **37** so angeordnet sind, dass sie über den nach oben offenen Messkanal **71** liegen, so dass sie unmittelbar mit der Flüssigkeit in dem Messkanal **71** in Kontakt gelangen.

[0171] Die Einstechspitzen **32** liegen oberhalb der Vorratskammern **27**.

[0172] Auf diese Weise können die Sensoren **37** zunächst über Sensorlösungen **27a** aus den Vorratskammern **27** gespült und/oder kalibriert werden, bevor sie dann mit Vollblut in Kontakt gelangen und die entsprechenden Messwerte nehmen, die dann über die Sensorkontakte **39** an das Messmodul **23** geleitet werden.

[0173] In **Fig. 5** ist lediglich der Vollständigkeit halber noch die Sensorkarte **35** von ihrer Unterseite **36** her dargestellt.

[0174] Auch hier ist zu erkennen, dass die mittig in einer Reihe angeordneten Sensoren **37** beidseits von Sensorkontakten **39** umgeben sind, mit denen die Sensoren **37** abgefragt werden.

[0175] Die **Fig. 6** und **Fig. 7** zeigen eine Draufsicht sowie eine Schnittdarstellung des noch nicht zusammengebauten Patientenmoduls **21**, auf das nach dem Zusammenbau und vor oder während des Einsatzes noch das Messmodul **23** aufgeklickt wird.

[0176] Es ist zu erkennen, dass sowohl die Vorratskammern **27** als auch die Sammelkammer **28** in einer im Querschnitt der **Fig. 7** flachen, langgestreckten Manschette **82** ausgebildet sind, an der quer zur Längsrichtung L die Diagnoseeinheit **30**, also die Sensorkarte **35** und die Fluidik-Karte **31** auf geeignete Weise befestigt sind. In **Fig. 6** ist die Fluidik-Karte **31** unterhalb der schematisch angedeuteten Sensorkarte **35** nicht zu erkennen sind.

[0177] Auf der Sensorkarte **35** sind die Kontakte **39** sowie schematisch zwei Rastbrücken **83** zu erkennen, die auch in **Fig. 7** zu erkennen sind. Die Rastbrücken **83** dienen zum Aufrasten des Messmoduls **23**, an dem entsprechende Gegenteile angeordnet sind.

[0178] Die Manschette **82** weist eine flexible Außenhaut **84** auf, die die Vorratskammern **27** und Sammelkammer **28** umschließt, gegenüber der die Vorratskammern **27** durch die flexiblen oder nachgiebigen Wände **29** zwischen der Sammelkammer **28** und den einzelnen Vorratskammern **27** abgegrenzt sind.

[0179] Die Vorratskammern **27** sind quer zur Längsrichtung L nebeneinander angeordnet, erstrecken sich also in Längsrichtung L. Die Sammelkammer **29** ist unterhalb der Vorratskammern **27** angeordnet. Während der Langzeitanalyse leeren sich die Vorratskammern **27** allmählich, während sich die Vorratskammer **29** mit verbrauchter Sensorlösung und vermessenen Blutproben füllt.

[0180] Die einzelnen Kammern **27**, **28** sind nicht als unabhängige Beutel ausgebildet sondern über die flexiblen Wände **29** miteinander verbunden. Sie stehen somit nicht nur über die Fluidik in – über die Ventile **76** gesteuerten – Fluidaustausch miteinander, die Volumina ändern sich zudem sozusagen zwangsgekoppelt gegenseitig.

[0181] Diese gegenläufigen Volumenänderungen führen dazu, dass sich die äußeren geometrischen Abmessungen der Manschette **82** nur unmerklich ändern, so dass sie wie eine Blutdruckmanschette am Arm eines Patienten befestigt werden kann, ohne dass dieser durch die Veränderung der Volumina beeinträchtigt wird.

[0182] In der Außenhaut **84** sind über Bereichen der Vorratskammern **27** Öffnungen **85** vorgesehen, durch die die Vorratskammern **27** gefüllt werden, bevor sie mit einer Deckfolie **86** verschlossen werden, so dass die mit Sensorlösungen **27a** gefüllte Manschette **82** gelagert und transportiert werden kann.

[0183] Alternativ können die Vorratskammern **27** auch von einer Längsseite her blasenfrei gefüllt und dann verschweißt werden. Die Öffnungen **85** und die Deckfolie **86** sind dann nicht erforderlich, in diesem Bereich befindet sich dann auch Außenhaut **84**, in der beim Aufsetzen der Fluidik-Karte **31** dann die Lage der Öffnungen **85** festgelegt wird.

[0184] Die Vorratskammern **27** sind auf diese Weise gasdicht gegenüber der Umgebungsluft abgedichtet, so dass die Sensorlösungen **27a** weder ausgasen noch mit Bestandteilen der Umgebungsluft reagieren können, also für eine Lagerung über zumindest mehrere Monate hinreichend geschützt sind.

[0185] Wenn dann bei der Produktion des Patientenmoduls **21** die Fluidik-Karte **31** auf die Manschette **82** aufgesteckt wird, durchstechen dabei die Einstechspitzen **32** die Deckfolie **86** oder die Außenhaut **84**, so dass eine Fluidverbindung zwischen den Vorratskammern **27** und dem Kanal **75** in der Fluidik-Karte **31** hergestellt wird. Gleichzeitig gelangt der Zugangsstutzen **33** in Eingriff mit einer in der Außenhaut **84** vorgesehenen, permanent offenen Füllöffnung **87**, die zu der Sammelkammer **28** führt.

[0186] Die Ventile **76** der Fluidik-Karte **31** sind jetzt jedoch noch geschlossen, so dass die Abdichtung der Vorratskammern **27** erhalten bleibt und das Patientenmodul **21** gelagert und transportiert werden kann, wenn die Sensorkarte **35** an der Fluidik-Karte **31** befestigt wurde.

[0187] Die Verbindung von Sensorkarte **35** und Fluidik-Karte **31** kann vor oder nach dem Einstechen der Einstechspitzen **32** in die Vorratskammern **27** erfolgen.

[0188] Es ist auch möglich, Fluidik-Karte **31** und Sensorkarte **35** fest mit der Manschette **82** zu verbinden, ohne dass die Einstechspitzen **32** bereits eine Verbindung zu den Vorratskammern **27** herstellen. Das so gebildete Patientenmodul **21** kann dann steril verpackt und bis zu seinem Einsatz am Patienten gelagert werden. Erst beim Aufrasten des Messmoduls **23** werden dann die Einstechspitzen **32** durch die Deckfolie **86** oder die Außenhaut **84** gedrückt.

[0189] Wenn das Patientenmodul **21** entsorgt wird, ist auch die Sammelkammer **28** verschlossen. Der Zugangsstutzen **33** sitzt nämlich dichtend in der Füllöffnung, so dass die Sammelkammer **28** nur mit den Kanälen **79**, **77**, **71**, **75** und **74** in der Fluidik-Karte **13** in Fluidverbindung steht. Der einzige Zugang von außen zu der Fluidik-Karte **31** ist der Probenzugang **80**, der aber über das im Ruhezustand geschlossene Ventil **81** verschlossen ist.

[0190] Die Manschette **82** dient damit sowohl der Bereitstellung der ineinander verschachtelten, varia-

blen Volumina von Vorratskammern **27** und Sammelkammer **28** als auch als Träger **26** eines Diagnosemoduls **30**, das hier durch die Fluidik-Karte **31** und die Sensorkarte **35** gebildet ist.

[0191] Die Manschette **82** lässt sich sowohl neben den Patienten im Patientenbereich **17** als haftende Auflage unterhalb der Decke lagern als auch am Oberarm des Patienten befestigen. An ihrer Unterseite **88** kann die Manschette **82** dazu mit einer Anti-Rutsch Beschichtung und/oder mit einem Klettverschluss versehen sein.

[0192] Im Einsatz kann die neue Vorrichtung **10** wegen ihrer räumlichen Kompaktheit im Patientenbereich **17** angeordnet werden, wobei die Zugangsleitung **11** entweder unmittelbar mit dem Patienten oder aber mit einem Schlauchsystem verbunden wird, das wiederum mit dem Patienten in Fluidverbindung steht.

[0193] Die Kompaktheit der neuen Vorrichtung **10** ergibt einerseits aus der Auslagerung von nicht vor Ort am Patienten benötigten Funktionen, wie Steuerung, Auswertung, Speicherung und Anzeige, sowie aus den variablen Volumina der Kammern **27**, **29**.

[0194] Während sich die elektrischen Komponenten weitgehend miniaturisieren oder auslagern lassen, ist dies für die Sensorlösungen nicht möglich. Lange Zuleitungen für die Zufuhr solcher Hilfsmedien zu dem Patientenmodul verbieten sich, weil sich dadurch die Zusammensetzungen der Sensorlösungen, insbesondere die Partialdrücke der gelösten Gase verändern können. Ferner besteht die Gefahr, dass Leitungen abgeklemmt werden, was ebenfalls zu ggf. unbemerkten Fehlmessungen führt.

[0195] Weil in der Manschette **82** jetzt sozusagen kommunizierende Volumina vorhanden sind, und die Manschette flach und langedestreckt ausgebildet sein kann, lassen sich auch größere Volumina an Sensorlösungen im Patientenmodul **21** lagern.

[0196] Für eine Langzeitanalyse werden wenige 100 g an Sensorlösungen benötigt. Dieses Gewicht behindert einen Patienten auch dann nicht, wenn es mit einer Armmanschette getragen wird.

[0197] Über das Steuermodul **15** wird in bestimmten Abständen das Messmodul **23** so angesteuert, dass Vollblut über die Zugangsleitung **11** in den Messkanal **71** gesogen und vermessen wird. Vor und/oder nach jeder Messung an Vollblut, werden die Sensoren **37** über Sensorlösungen **27a** gespült und/oder kalibriert, die in den Vorratskammern **27** gelagert sind.

[0198] Verbrauchte Sensorlösungen **27a** und vermessenes Vollblut werden danach mittels der Pumpe **78** in die Sammelkammer **28** verbracht, wo es wäh-

rend des gesamten Einsatzes der neuen Vorrichtung **10** allmählich angesammelt wird.

[0199] Die Festlegung der Messzeitpunkte sowie die Steuerung der Probenentnahme aus dem Patienten oder dem Schlauchsystem kann dabei entweder vollständig automatisiert erfolgen, wobei es auch möglich ist, außerhalb des Patientenbereiches, teilweise unterstützt durch Bedienungspersonal, die Probenentnahme zu initiieren.

[0200] Dazu wird bspw. die Flüssigkeit aus der Patientenlinie **65** in eine Spritze aufgesogen, bis die für die invasive Druckmessung benötigte Flüssigkeit sowie verdünntes Blut so weit aus der Patientenlinie **65**, die den Patienten **12** mit dem invasiven Druckmesssystem **66** verbindet, zurückgezogen ist, dass an der Entnahmestelle **68** Vollblut ansteht.

[0201] Durch die manuelle Eingabe eines Signales an dem Anzeigemodul **16** oder dem Steuermodul **15** kann die Bedienungsperson dann anzeigen, dass eine neue Vollblutmessung gemäß dem bereits geschilderten Verfahrensschritten vorgenommen werden kann.

[0202] Bei Ende der Messungen, die über Stunden oder Tage erfolgen können, spätestens aber dann, wenn die Sensorlösungen **27a** in den Vorratskammern **27** verbraucht sind, wird das Messmodul **23** von dem Patientenmodul **21** abgezogen, gereinigt und gelagert, bis es einer erneuten Verwendung zugeführt wird.

[0203] Das Patientenmodul **21** wird dagegen entsorgt, es ist aus hygienischen Gründen nicht zur Wiederverwendung ausgelegt sondern stellt Verbrauchsmaterial dar.

ZITATE ENTHALTEN IN DER BESCHREIBUNG

Diese Liste der vom Anmelder aufgeführten Dokumente wurde automatisiert erzeugt und ist ausschließlich zur besseren Information des Lesers aufgenommen. Die Liste ist nicht Bestandteil der deutschen Patent- bzw. Gebrauchsmusteranmeldung. Das DPMA übernimmt keinerlei Haftung für etwaige Fehler oder Auslassungen.

Zitierte Patentliteratur

- WO 97/21381 A1 [[0002](#), [0011](#), [0036](#)]
- EP 1495808 A1 [[0030](#), [0036](#), [0042](#)]
- EP 1456635 B1 [[0040](#)]
- EP 0958498 B1 [[0043](#), [0061](#)]
- EP 1533614 A1 [[0048](#)]
- US 7198606 B2 [[0053](#)]

Zitierte Nicht-Patentliteratur

- M. Brinkmann (2006), "Invasive Blood Pressure Monitoring", White paper, Smiths Medical [[0072](#)]
- M. Brinkmann (2005), "Invasive Blood Pressure Monitoring – Theory and Practise", White paper, Smiths Medical [[0072](#)]
- M. Brinkmann (2006) [[0156](#)]
- M. Brinkmann (2005) [[0156](#)]

Patentansprüche

1. Vorrichtung zur Analyse von Patientenproben, mit einem nur für einen Patienten (12) verwendbaren Patientenmodul (21), das zur Aufnahme zumindest einer Patientenprobe ausgerüstet ist und Sensoren (37) zur Erfassung von Messwerten der Patientenprobe sowie zumindest eine Vorratskammer (27) mit einer Sensorlösung (27a) enthält, sowie mit einem wiederverwendbaren Messmodul (23), das mechanisch lösbar (83) mit dem Patientenmodul (21) verbindbar ist und die Messwerte von den Sensoren (37) abnimmt, verarbeitet und einer Bestimmung von physiologischen Patientenparametern zuführt, **dadurch gekennzeichnet**, dass das Patientenmodul (21) und das Messmodul (23) dazu ausgebildet sind, während der Aufnahme und Analyse von zumindest zwei zeitlich nacheinander genommenen Patientenproben mechanisch miteinander verbunden zu bleiben.

2. Vorrichtung nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass das Messmodul (23) über zumindest eine aus einem Patientenbereich (17) herausführbare Verbindung (13) an eine Rechneinheit (14) zur Anzeige und/oder Speicherung der bestimmten Patientenparameter anschließbar ist.

3. Vorrichtung nach Anspruch 2, dadurch gekennzeichnet, dass die Verbindung (13) eine Mehrfachleitung (13) umfasst, die Druckleitungen (55) zur Steuerung einer Aktorik in dem Patientenmodul (21) und elektrische Leitungen (50) zur Übertragung von Steuersignalen zu dem Messmodul (23) und von Messwerten von dem Messmodul (23) aufweist.

4. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 3, dadurch gekennzeichnet, dass innerhalb des Patientenmoduls (21) zumindest eine Pumpe (78) vorgesehen ist, die über zumindest ein Ventil (81) mit einem Probenzugang (80) in Fluidverbindung schaltbar ist.

5. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 4, dadurch gekennzeichnet, dass das Patientenmodul (21) mit nur einer Zugangsleitung (11) verbindbar ist, über die Patientenproben in das Patientenmodul (21) gelangen.

6. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 5, dadurch gekennzeichnet, dass das Patientenmodul (21) einen Träger (26) und eine davon getragene Diagnoseeinheit (30) umfasst, wobei der Träger (26) die zumindest eine Vorratskammer (27), und die Diagnoseeinheit (30) die Sensoren (37) enthält.

7. Vorrichtung nach Anspruch 6, dadurch gekennzeichnet, dass der Träger (26) eine Sammelkammer (28) für verbrauchte Sensorlösungen (27a) und analysierte Patientenproben enthält.

8. Vorrichtung nach Anspruch 6 oder 7, dadurch gekennzeichnet, dass die Diagnoseeinheit (30) eine Fluidik-Karte (31) beinhaltet, in der ein Messkanal (71), zumindest eine mit dem Messkanal verbundene Pumpe (78), Ventile (76, 81), eine Verbindung (32) zu der zumindest einen Vorratskammer (27) sowie ein Probenzugang (80) vorgesehen sind, über den die Patientenproben in das Patientenmodul (21) gelangen.

9. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 6 bis 8, dadurch gekennzeichnet, dass die Diagnoseeinheit (30) eine Sensorkarte (35) beinhaltet, an deren einer Seite (36) die Sensoren (37) und an deren anderer Seite (38) eine Schnittstelle (22) zur Verbindung mit dem Messmodul (23) vorgesehen sind.

10. Vorrichtung nach Anspruch 8 oder 9, dadurch gekennzeichnet, dass die Verbindung (32) zu der Vorratskammer (27) eine Einstechspitze (32) umfasst, die beim Aufsetzen der Fluidik-Karte (31) oder des Messmoduls (23) eine Deckfolie (84, 86) durchsticht, die die Vorratskammer (27) abschließt.

11. Patientenmodul für eine Vorrichtung (10) nach einem der Ansprüche 1 bis 10, mit einem Träger (26), der zumindest eine Vorratskammer (27) für Sensorlösung (27a) umfasst, und mit einer an dem Träger (26) befestigten Diagnoseeinheit (30), die Sensoren (37) enthält, und an die ein Messmodul (23) ansteckbar ist.

12. Fluidik-Karte für ein Patientenmodul (21) nach Anspruch 11, in der zumindest eine Pumpe (78) vorgesehen ist, die über zumindest ein Ventil (81) mit einem Probenzugang (80) in Fluidverbindung schaltbar ist.

13. Messmodul für ein Patientenmodul (21) nach Anspruch 11, mit einer Mehrfachleitung (13) zum Anschluss an eine Rechneinheit (14), und mit einer Schnittstelle (22) zum Anschluss an die Diagnoseeinheit (30).

14. Rechneinheit für das Messmodul (23) nach Anspruch 13, mit einem Steuermodul (15) zur Steuerung des Messmoduls (23) und der Diagnoseeinheit (30).

15. System mit einem Patientenmodul (21) nach Anspruch 11, einem Messmodul (23) nach Anspruch 12 und einer Rechneinheit (14) nach Anspruch 14.

Es folgen 7 Blatt Zeichnungen

Anhängende Zeichnungen

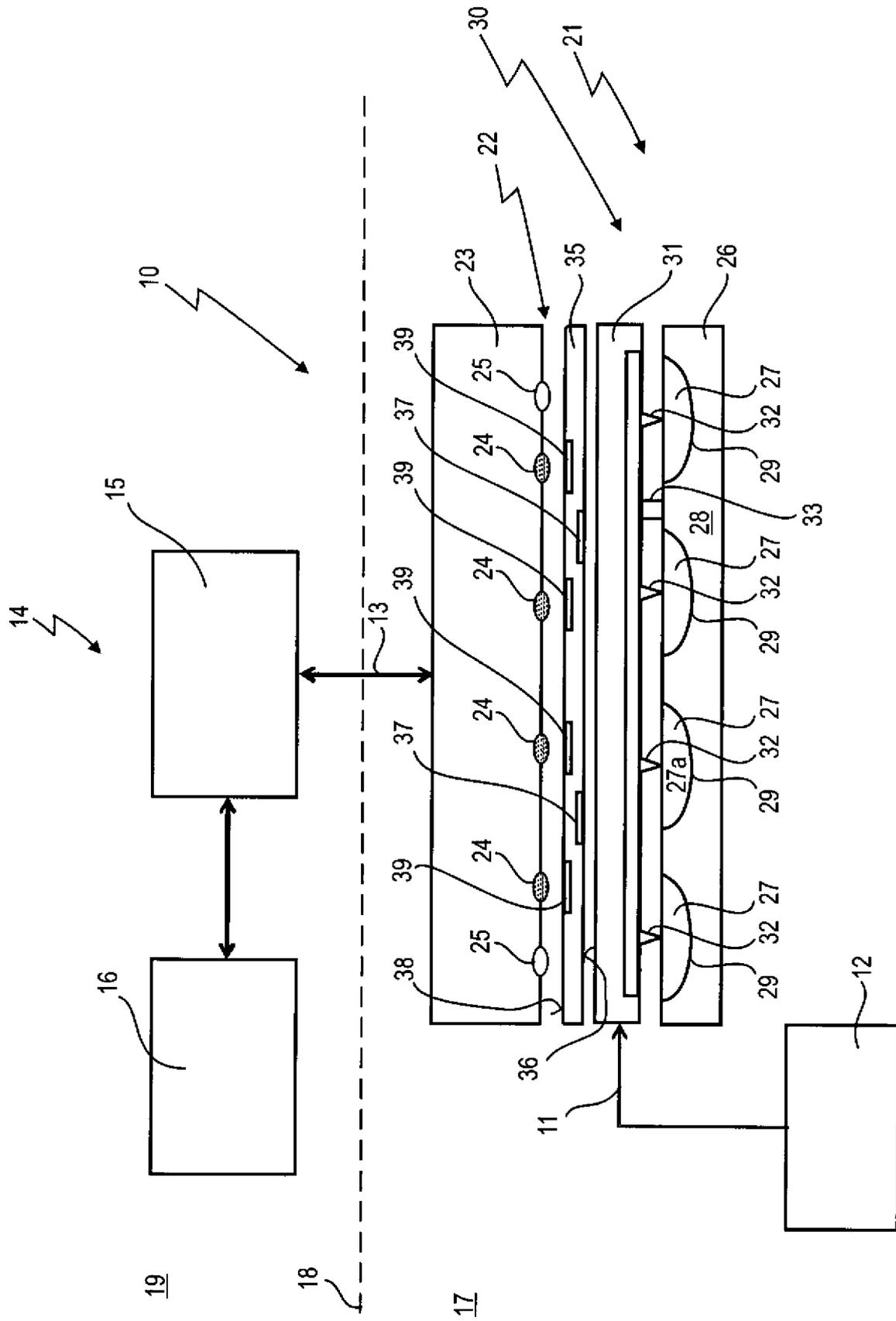


Fig. 1

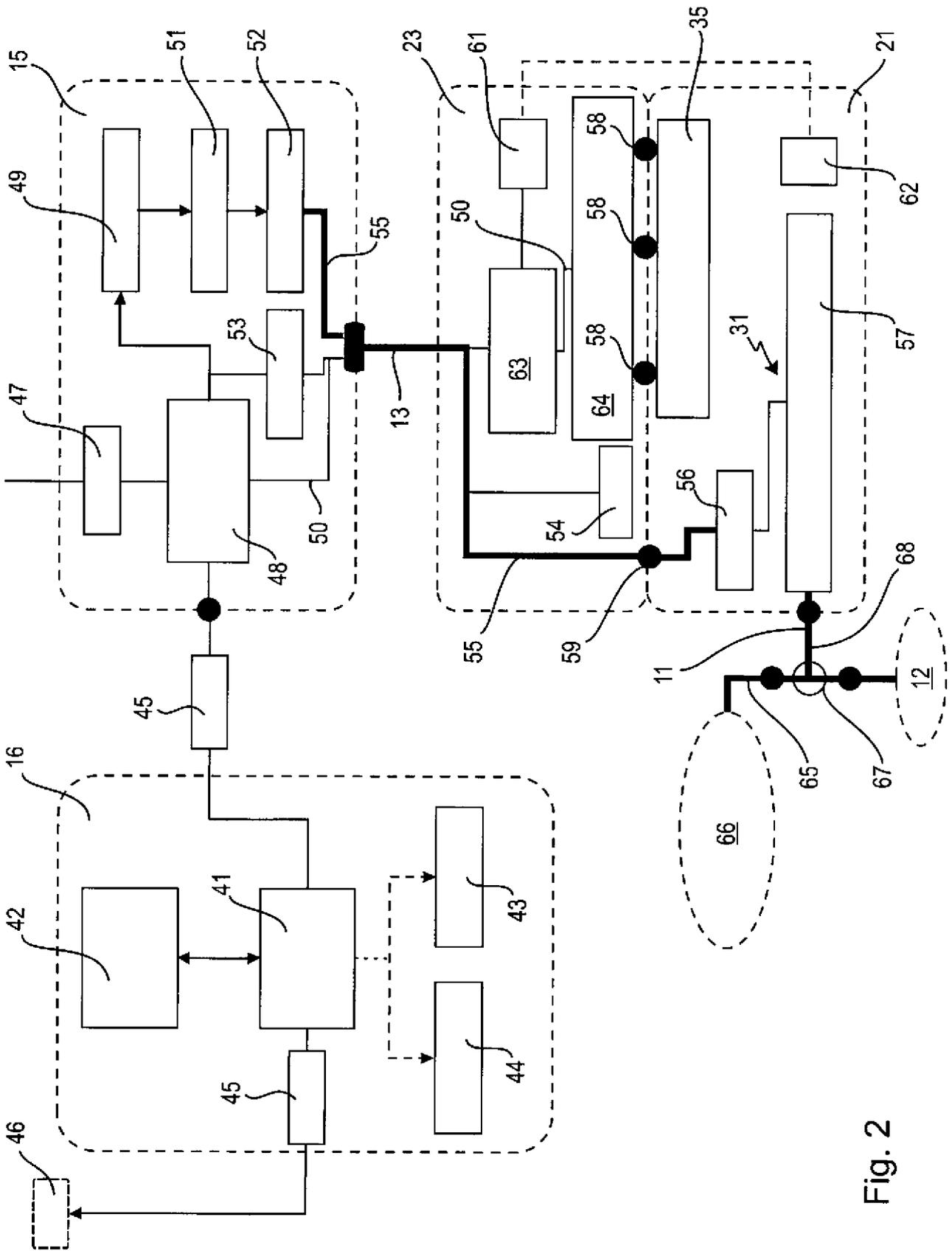


Fig. 2

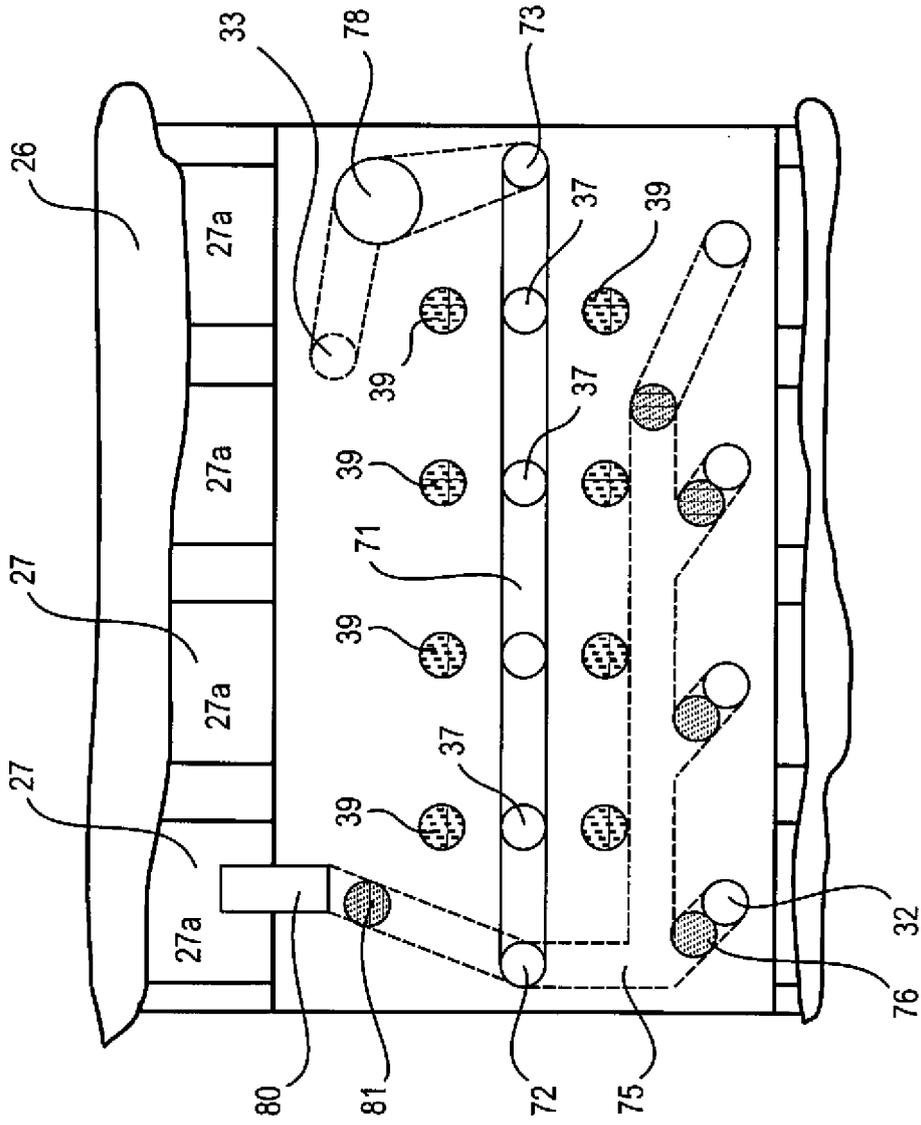


Fig. 4

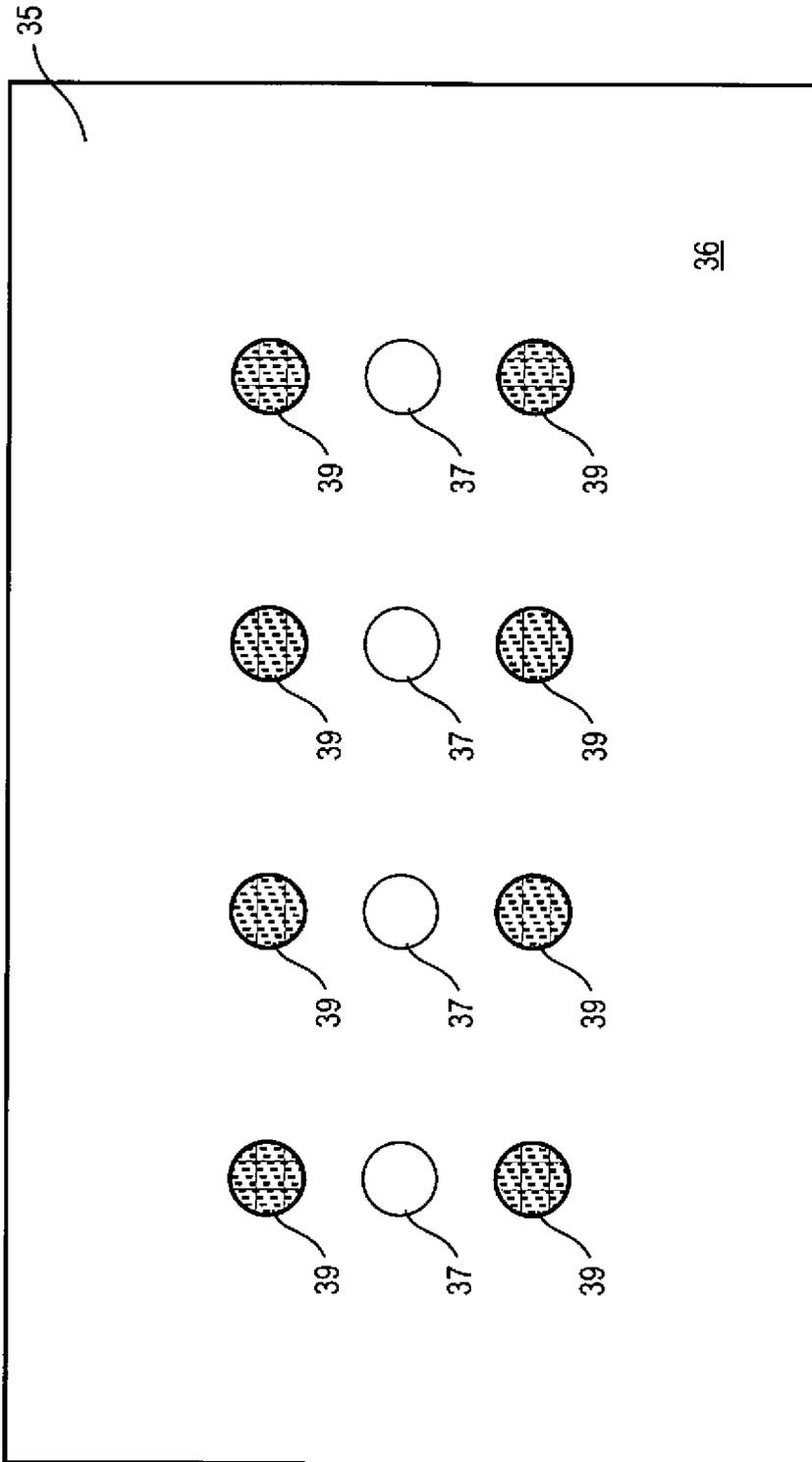


Fig. 5

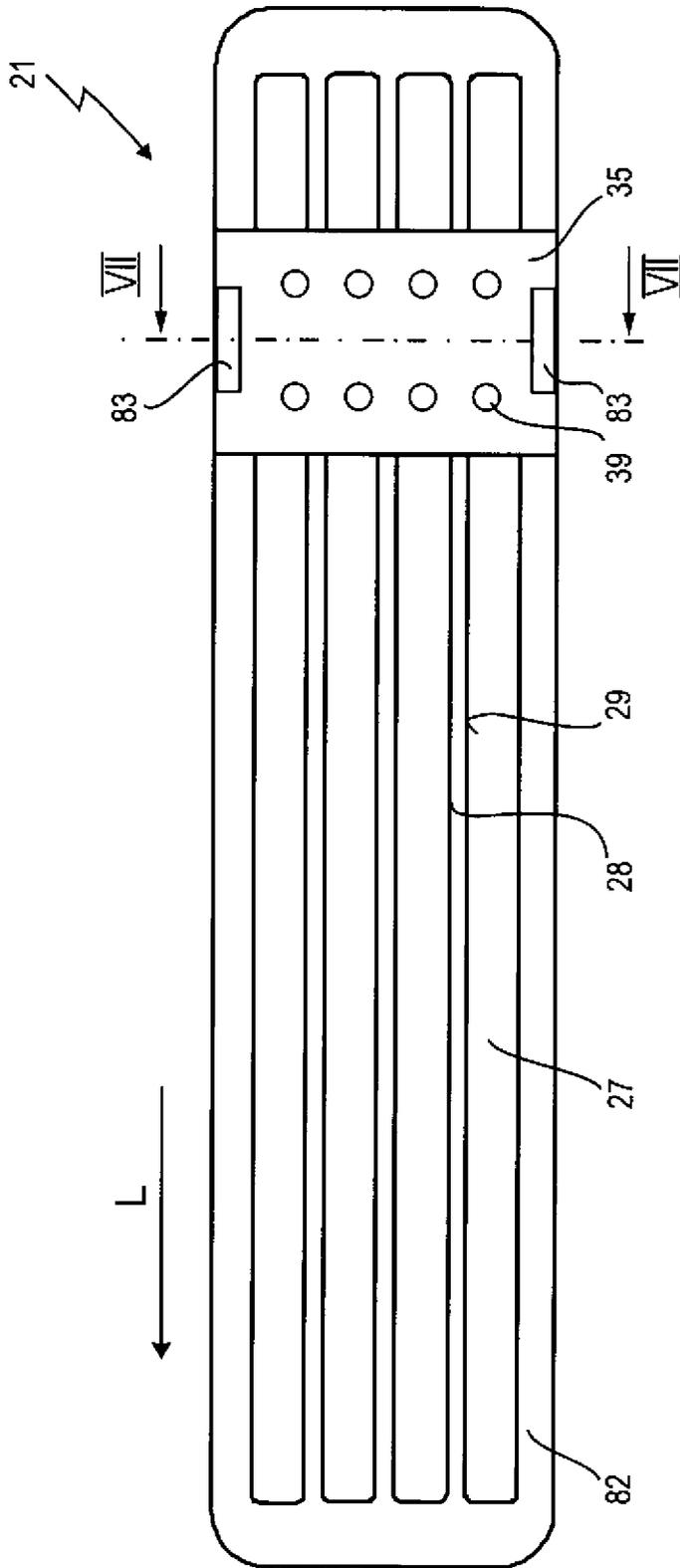


Fig. 6

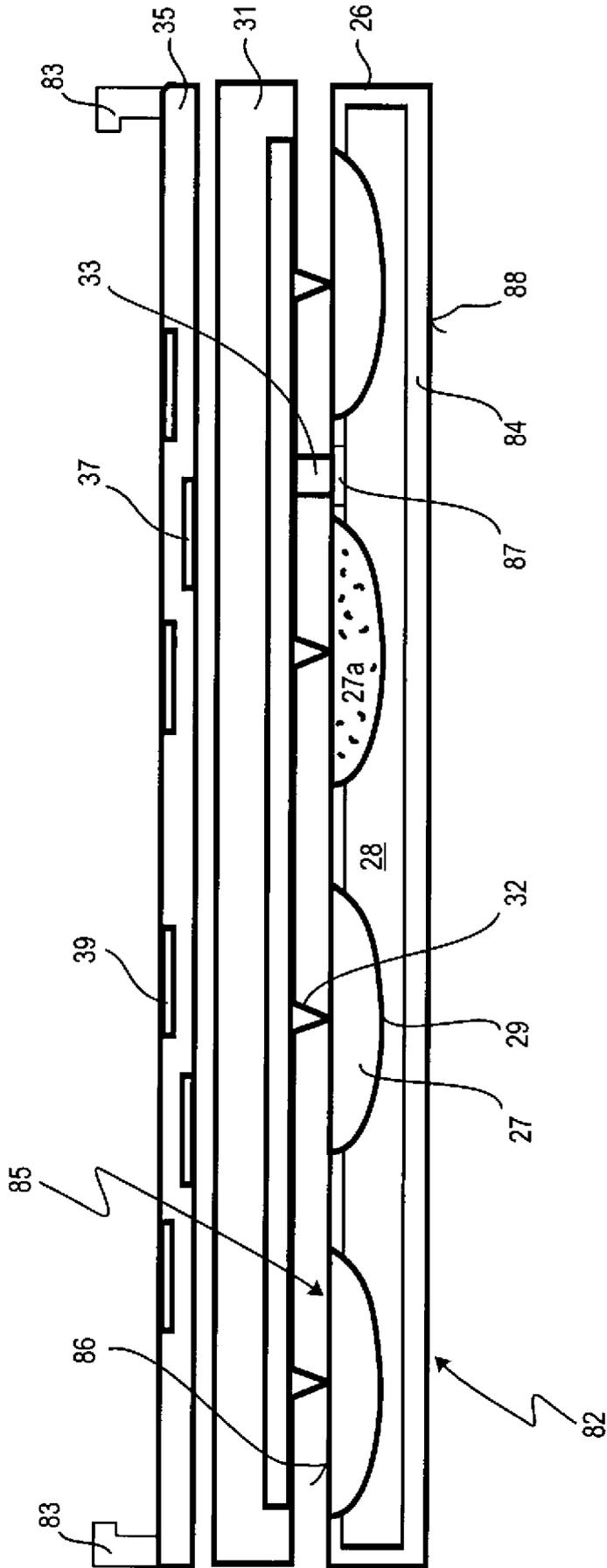


Fig. 7