CH 678014 A5

(19) SCHWEIZERISCHE EIDGENOSSENSCHAFT
BUNDESAMT FÜR GEISTIGES EIGENTUM

(11) CH 678014 A

(51) Int. Cl.[5]: A 61 M 1/3

Erfindungspatent für die Schweiz und Liechtenstein
Schweizerisch-liechtensteinischer Patentschutzvertrag vom 22. Dezember 1978

(12) PATENTSCHRIFT A5

(21) Gesuchsnummer: 4683/86

(22) Anmeldungsdatum: 21.11.1986

(30) Priorität(en): 23.11.1985 DE 3541521

(24) Patent erteilt: 31.07.1991

(45) Patentschrift veröffentlicht: 31.07.1991

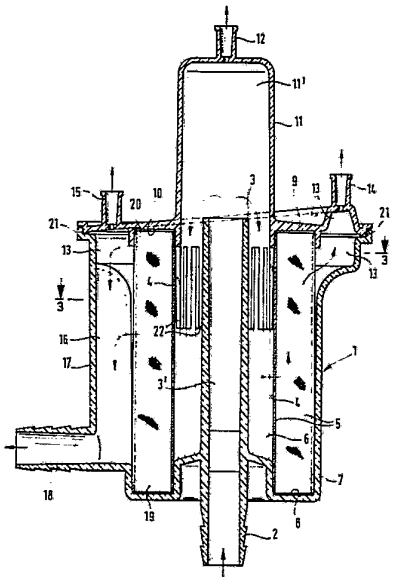
(73) Inhaber:
Sartorius GmbH, Göttingen (DE)

(72) Erfinder:
Köhn, Heinz-Gerhard, Dr., Dransfeld (DE)
Pradel, Günter, Göttingen (DE)

(74) Vertreter:
A. Braun, Braun, Héritier, Eschmann AG, Patentanwälte, Basel

(54) Filter zum Filtrieren menschlichen Blutes.

(57) Das Filter (1) weist einen Bluteinlass (2), einen Blutauslass (18) und ein zwischen diesen vertikal ausgerichtetes hohlzylindrisch geformtes Filterelement (5) auf. Der Bluteinlass (2) durchsetzt als zentrales Steigrohr (3) den Innenraum des Filterelementes (5) axial. Der Innenraum wird in den Bereich des im Querschnitt (3') kleiner gehaltenen Steigrohres (3) und in einen im Querschnitt mehrfach grösseren Sinkraum (6) für das Blut aufgeteilt und mündet in eine darüber gelegene Gasabscheidekammer (11') mit einem verschliessbaren Gasauslass (12). Der Blutauslass (18) ist im Bereich der am tiefsten liegenden aktiven Filterfläche des Filterelementes (5) als abstehender Stutzen ausgebildet, der mit einem die Aussenseite des Filterelementes (5) umschliessenden Ringraum (13) mit einem zweiten Gasauslass (14) Verbindung hat.



Beschreibung

Die Erfindung betrifft einen Filter zum Filtrieren menschlichen Blutes nach dem Oberbegriff des unabhängigen Patentanspruchs.

Bei einem bekannten Blutfilter dieser Art (DF-PS 2 155 820) ist der Filter im wesentlichen rotationssymmetrisch aufgebaut, wobei Bluteinlass und der Blutauslass in der Rotationsachse des Gehäuses angeordnet sind. An der höchsten Stelle der Blutauslasskammer, d.h. auf der arteriellen Seite des Filterelementes ist ein Gasauslassventil vorgesehen. Das Filterelement selbst ist als hohlzylindrisches Filterelement ausgebildet, dessen Stirnflächen durch je eine Endkappe dichtend eingefasst sind, wobei die obere Endkappe den hohlzylindrischen Raum in der Verlängerung des Bluteinlasses verschliesst, so dass das Blut vom inneren Zylinderraum durch das Filterelement in den äusseren Zylinderraum strömt.

Das Filterelement hat die Aufgabe, Mikroembolien aus dem Blut auszufiltern, und das Gasauslassventil auf der Patientenseite des Filterelementes hat die Aufgabe zur Vermeidung von Gasembolien, an der höchsten Stelle des Zylindergehäuses sich ansammelnde Gasblasen nach aussen abzuführen.

Derartige Filter werden in Verbindung mit einer Herz-Lungen-Maschine vertikal ausgerichtet betrieben, wobei in einer üblichen Anordnung des Filters dieser über der Herz-Lungen-Maschine angeordnet ist und der patientenseitige Auslass des Blutfilters etwa in Höhe des Patienten liegt.

Der bekannte Filter nach dem Oberbegriff des unabhängigen Patentanspruchs ist insofern verbesserungswürdig, als der patientenseitige Blutauslass des Filters vertikal ausgerichtet ist und es häufig zu einer Abknickung des seitlich zum Patienten geführten Verbindungsschlauches am Filterauslass kommt.

Es sind auch Filter bekannt, bei denen beide Anschlüsse axial nach unten abstehen, so dass auch hier ähnliche Probleme auftreten und die Anschlüsse ein zusätzliches Sicherheitsrisiko in sich bergen. Ein weiteres Sicherheitsrisiko bei den bekannten Filtern besteht darin, dass das aus der Herz-Lungen-Maschine herausgeförderte Blut keine ausreichende Möglichkeit findet, sich innerhalb des Filtergehäuses zu beruhigen, so dass dadurch die Gefahr von Gasembolien erhöht werden.

Derartige Filter werden häufig bei Operationen am offenen Herzen und anderen Organen eingesetzt, wie sie durch die DE-PS 3 204 317 und die Literaturstelle «Myocardial 'Equilibration Precesses' and Myocardial Energy Turnover during Initiation of Artificial Cardiac Arrest with Cardioplegic Solution – Reasons for a Sufficiently Long Cardioplegic Perfusion» publiziert in Thorac. cardiovasc, Surgeon 29 (1981) 71–76 beschrieben sind. Bei solchen Operationen wird das Blut bzw. eine Kardioplegie-Lösung auf etwa +4 bis +6°C in der Herz-Lungen-Maschine heruntergekühlt. Die bekannten Filter bieten vom Aufbau her keine Möglichkeit, die Entwicklung von Luftblasen in der zu filtrierenden Flüssigkeit und die Temperatur der Flüssigkeit im Filter messtechnisch zu erfassen. Dies ist nur in den einzelnen Leitungsabschnitten ausserhalb des Filters möglich.

Die bekannten Filter (EP-OS 82 721 ≡ US-Ser. No. 333 832, US-PS 3 701 433) sind in der Regel aus transparentem Kunststoff aus vier und mehr Teilen aufgebaut. Trotz der Transparenz kann aufgrund der Gehäusekonstruktion und der Anordnung des Filterelementes innerhalb dieser Konstruktion entweder nur die eine oder andere Kammerseite des Gehäuses auf Gasblasenbildung beobachtet und entlüftet werden. Um beim Füllen des Filters das eingeschlossene Gas zu entfernen, hilft man sich dadurch, dass das eingeschlossene Gas in der nicht entlüftbaren Kammer durch Umdrehen des Filters um 180° in die entlüftbare Kammer entweichen kann. Dieser Vorgang muss in der Regel mehrmals erfolgen und bleibt von der Handhabung her unbefriedigend und ist medizintechnisch nicht risikolos.

Der Erfindung liegt daher die Aufgabe zugrunde, mit einfachen Mitteln einen Filter nach dem Oberbegriff des unabhängigen Patentanspruches bezüglich seiner Handhabung und seiner Funktionssicherheit im Hinblick auf die Vermeidung von Gaseinschlüssen im Blut zu verbessern, ohne dabei die Anzahl seiner Einzelteile zu vergrössern und damit zu verteuern.

Diese Aufgabe wird erfindungsgemäss durch die im unabhängigen Patentanspruch angegebenen Merkmale gelöst. Vorteilhafte Weiterbildungen sind in den Unteransprüchen angegeben.

Der aus lediglich drei Einzelelementen nämlich zwei Gehäuseteilen und dem darin integrierten Filterelement gebildete Filter hat einen direkt über der Herz-Lungen-Maschine liegenden Bluteinlass, der in ein zentrales Steigrohr weitergeführt ist und den Hohlzylinder des Filterelementes praktisch in ganzer Länge durchsetzt und in einer Gasabscheidekammer endet, die vorzugsweise zylindrisch ausgebildet ist und sich nach oben fortsetzt und ein ausreichendes Volumen aufweist, um Gasblasen im Blut bzw. der zu filtrierenden Flüssigkeit zur Abscheidung zu bringen. Das zentrale Steigrohr ist dabei von einem im Querschnitt grösser gehaltenen Sinkraum umschlossen, in der das Blut Gelegenheit hat, sich zu beruhigen, ehe es radial durch das Filtertuch des plissierten Filterelementes nach aussen auf die arterielle Seite bzw. Patientenseite des Filters tritt. Durch den horizontal abstehenden Blutauslass kann das Abknicken von Verbindungsschläuchen vermieden werden, da dieser sowohl in bezug auf die Herz-Lungen-Maschine als auch auf die Lage des Patienten optimal angeordnet ist.

Der Erfindungsgedanke ist in einem bevorzugten Ausführungsbeispiel näher erläutert. Dabei zeigt:

Fig. 1 den Filter in Seitenansicht, ergänzt durch schematisch angedeutete Einsatzmittel für den Einsatz des Filters bei den erwähnten Operationstechniken,

Fig. 2 einen Vertikalschnitt durch den Filter nach der Linie 2–2 in Fig. 3 und

Fig. 3 einen Horizontalschnitt durch den Filter nach der Linie 3–3 in Fig. 2.

Der Filter 1 besteht im wesentlichen aus den beiden Gehäuseteilen 7 und 9 und dem darin integrierten hohlzylindrischen Filterelement 5. Die beiden Gehäuseteile 7, 9 sind mittels einer ineinandergreifenden Gehäuseprofilierung dauerhaft bei 21 durch Klebung oder Ultraschallschweissung verbunden.

Das Gehäuseteil 7 weist den zentralen unteren Bluteinlass 2 auf, der sich in Form eines Steigrohres 3 axial verlängert und praktisch den gesamten Hohlzylinder 4 des Filterelementes 5 durchsetzt. Der Hohlzylinder 4 wird durch das Steigrohr 3 in einen Steigrohrquerschnitt 3' und einen gegenüber diesem im Querschnitt zwei- bis fünfmal grösser gehaltenen Sinkraum 6 aufgeteilt. Das Gehäuseteil 7 weist weiterhin im unteren Bereich ein im Querschnitt U-förmig ausgebildetes Aufnahmelager 8 zur Aufnahme der unteren Stirnfläche des Filterelementes 5 und zur Aufnahme des Dichtungsmittels 19 auf, mit welchem die dichtende Verbindung zwischen dem unteren Ende des Filterelementes 5 und des Aufnahmelagers 8 erreicht wird. Oberhalb des Aufnahmelagers 8 beginnt die aktive Filterfläche des Filterelementes 5. In diesem Bereich ist als radialer Stutzen 18 der Blutauslass vorgesehen. Der Blutauslass 18 ist über einen Sammelschacht 16 in Form einer radial abstehenden Gehäuseausbuchtung 17 mit einem im Gehäuseteil 7 im oberen Bereich angeformten Ringraum 13 verbunden.

Das andere Gehäuseteil 9 bildet an seinem Umfang die Ergänzung des schräg ansteigenden Sammelraumes 13 und trägt an seiner höchsten Stelle des Sammelraumes 13 einen Anschluss 14 zur Aufnahme eines Entlüftungsventiles. Diametral gegenüberliegend ist im Gehäuseteil 9 ein weiterer Stutzen 15 vorgesehen, der in der axialen Verlängerung des Sammelschachtes 16 liegt und zur Aufnahme eines Temperaturfühlers T bzw. eines Thermometers dient, wie es in Fig. 1 angedeutet ist. Das Gehäuseteil 9 hat ebenfalls ein im Querschnitt U-förmiges Aufnahmelager 10 zur Aufnahme des oberen Endes des Filterelementes 5 und des Dichtungsmittels 20.

Oberhalb des Steigrohres 3 und oberhalb des Sinkraumes 6 verlängert sich dieser in einen zylindrischen Gehäuseabschnitt 11 der eine Gasabscheidekammer 11' bildet und ebenfalls in einem Stutzen 12 endet. Wie in Fig. 1 schematisch angedeutet, sind die als Luer Lock ausgebildeten Stutzen 12 und 14 mit Zwei-Wegeventilen V2 und V1 ausgestattet.

Der Gehäuseabschnitt 11 für die Gasabscheidekammer 11' ist zylindrisch und so bemessen, dass die Aussenseite durch handelsübliche Gasblasendetektoren GD (wie in Fig. 1 angedeutet) umfasst werden können. Derartige Gasblasendetektoren arbeiten zumeist auf Basis von Ultraschall und lösen bei verstärkt auftretenden Gasblasen einen Alarm aus.

Am Bauteil 9 sind noch fingerförmige Montagehilfen 22 integriert, die eine Zentrierung des hohlzylindrischen Filterelementes 5 erleichtern sollen.

Das Filterelement 5 besteht aus einem Gewebe, vorzugsweise Polyestermonofilen mit einer Fadenstärke von 30 µm und einer Maschenweite (lichter Abstand der Fäden) von 40 µm bzw. die Maschenweite liegt zwischen 20 µm und 40 µm. Das Gewebe ist vorzugsweise in Köperbindung ausgeführt. Das Gewebe kann auch mit einer weiteren Filterschicht in Form eines Filtervlieses aus Kunststoffmonofilen ergänzt werden, welches stromaufwärts vor dem eigentlichen Filtergewebe angeordnet ist.

Das Filtergehäuse besteht vorzugsweise aus transparentem Kunststoff z.B. aus Polyester. Das Dichtungsmittel besteht aus Polyurethan, welches sich im Medizinbereich bereits bestens bewährt hat. Die Enden des Filtergewebes, eventuell mit Filtervlies, sind miteinander verschweisst.

In Fig. 1 wird die sinnvolle Formgestaltung des Filters 1 deutlich. Mit P ist der Patient angedeutet, von dem eine Schlauchleitung 2'' als venöser Leitung direkt in eine Herz-Lungen-Maschine führt. Von der Herz-Lungen-Maschine HLM führt eine Leitung 2' direkt in den untenliegenden Bluteinlassstutzen 2. Das filtrierte Blut verlässt den Filter 1 durch das Filterelement 5 hindurch durch den Sammelschacht 17 und den horizontal abgehenden Blutauslass 18, der über eine (arterielle) Schlauchleitung 18' zum Patienten P führt. Ein Abknicken der Schlauchleitungen wird bereits durch die sinnvolle Anordnung der Anschlüsse 2 und 18 verhindert.

Sowohl die unreine Seite 2, 3, 11', 4 als auch die reine Seite 13, 16, 18 des Filters 1 haben einen eigenen, jeweils an der höchsten Stelle gelegenen Gasauslass bzw. Gassammelraum und beide Seiten sind visuell einsehbar, so dass die Sicherheit erheblich erhöht und die Handhabung des Filters 1 verbessert wird, ohne dass dies durch eine grössere Anzahl von Einzelteilen erkauft werden müsste.

Patentansprüche

1. Filter zum Filtrieren menschlichen Blutes mit einem Bluteinlass (2), einem Blutauslass (18), einem zwischen diesen angeordneten, vertikal ausgerichteten hohlzylindrisch geformten Filterelement (5), das mit seinen Stirnflächen in einem Gehäuse (7, 9) zwischen dem Bluteinlass (2) und dem Blutauslass (18) angeordnete Gehäusekammern derart gegeneinander abdichtet, dass das Blut bestimmungsgemäss nur durch das Filterelement fliessen kann, wobei der Bluteinlass (2) auf der Achse des Gehäuses (7, 9) und des hohlzylindrischen Filterelementes (5) angeordnet und im Bereich der oberen aktiven Filterfläche des Filterelementes (5) ein Ringraum (13) mit Gasauslass angeordnet ist, dadurch gekennzeichnet, dass der Bluteinlass (2) als zentrales Steigrohr (3) den Innenraum des hohlzylindrischen Filterelements (5) axial durchsetzt und diesen Innenraum in den Bereich des Steigrohrs (3) und eines Sinkraums (6) für das Blut aufteilt, wobei der Querschnitt des Sinkraums (6) zwei- bis fünfmal grösser gehalten ist als derjenige des Steigrohrs (3), und der Hohlzylinder (4) in seiner Verlängerungsachse in eine fortgeführte Gasabscheidekammer (11') übergeht, die an ihrer höchsten Stelle einen eigenen verschliessbaren Gasauslass (12) aufweist und zur Aufnahme eines umschliessenden Gasblasendetektors am Gehäuse (7, 9) angeformt ist und der Blutauslass (18) im Bereich der am tiefsten liegenden aktiven Filterfläche des Filterelementes (5) als abstehender Stutzen ausgebildet ist und durch einen vertikalen Sammelschacht (16) mit dem die Aussenseite

des Filterelementes (5) umschliessenden Ringraum (13) mit Gasauslass (14) Verbindung hat.

2. Filter nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass der vertikale Sammelschacht (16) durch eine radiale Gehäuseausbuchtung (17) gebildet ist, die zum Filterelement (5) hin offen ist.

3. Filter nach Anspruch 1 und 2, dadurch gekennzeichnet, dass der Sammelschacht (16) axial in einer verschliessbaren Öffnung bzw. einem Stutzen (15) in der Gehäusedecke (9) endet und dieser Stutzen (15) und der Sammelschacht (16) ein Aufnahmelager für einen in das filtrierte Blut eintauchenden Temperatursensor (T) bzw. Thermometer bildet.

4. Filter nach einem der Ansprüche 1 bis 3, dadurch gekennzeichnet, dass der zweite Stutzen (15) mit Sammelschacht (16) diametral einem Stutzen für den Gasauslass (14) des Ringraumes (13) gegenüberliegend angeordnet ist.

5. Filter nach einem der Ansprüche 1 bis 4, dadurch gekennzeichnet, dass das Gehäuse (7, 9) innenseitig an seiner oberen und unteren Stirnfläche ein angeformtes, im Querschnitt U-förmiges Aufnahmelager (8, 10) für die Stirnflächen des hohlzylindrischen Filterelementes (5) und dessen Stirnflächen mit dem Gehäuse (7, 9) verbindendes Dichtungsmittel (19, 20) aufweist.

6. Filter nach Anspruch 1 bis 5, dadurch gekennzeichnet, dass die Gasabscheidekammer (11') durch eine axiale zylindrische Gehäuseverlängerung (11) gebildet ist

7. Filter nach einem der Ansprüche 1 bis 6, dadurch gekennzeichnet, dass das Filterelement (5) durch ein in eine Vielzahl von Falten gelegtes, ein- oder mehrlagiges Filtertuch aus gewebten oder ungewebten oder vliesartigen Kunststoffmonofilen gebildet ist.

8. Filter nach einem der Ansprüche 1 bis 7, dadurch gekennzeichnet, dass das Gehäuse (7, 9) aus transparentem Kunststoff gebildet ist und aus nur zwei Gehäuseteilen (7, 9) besteht, die unmittelbar das hohlzylindrische Filterelement (5) aufnehmen und mittels einer ineinandergreifenden Profilierung randseitig leckdicht dauerhaft verbunden sind.

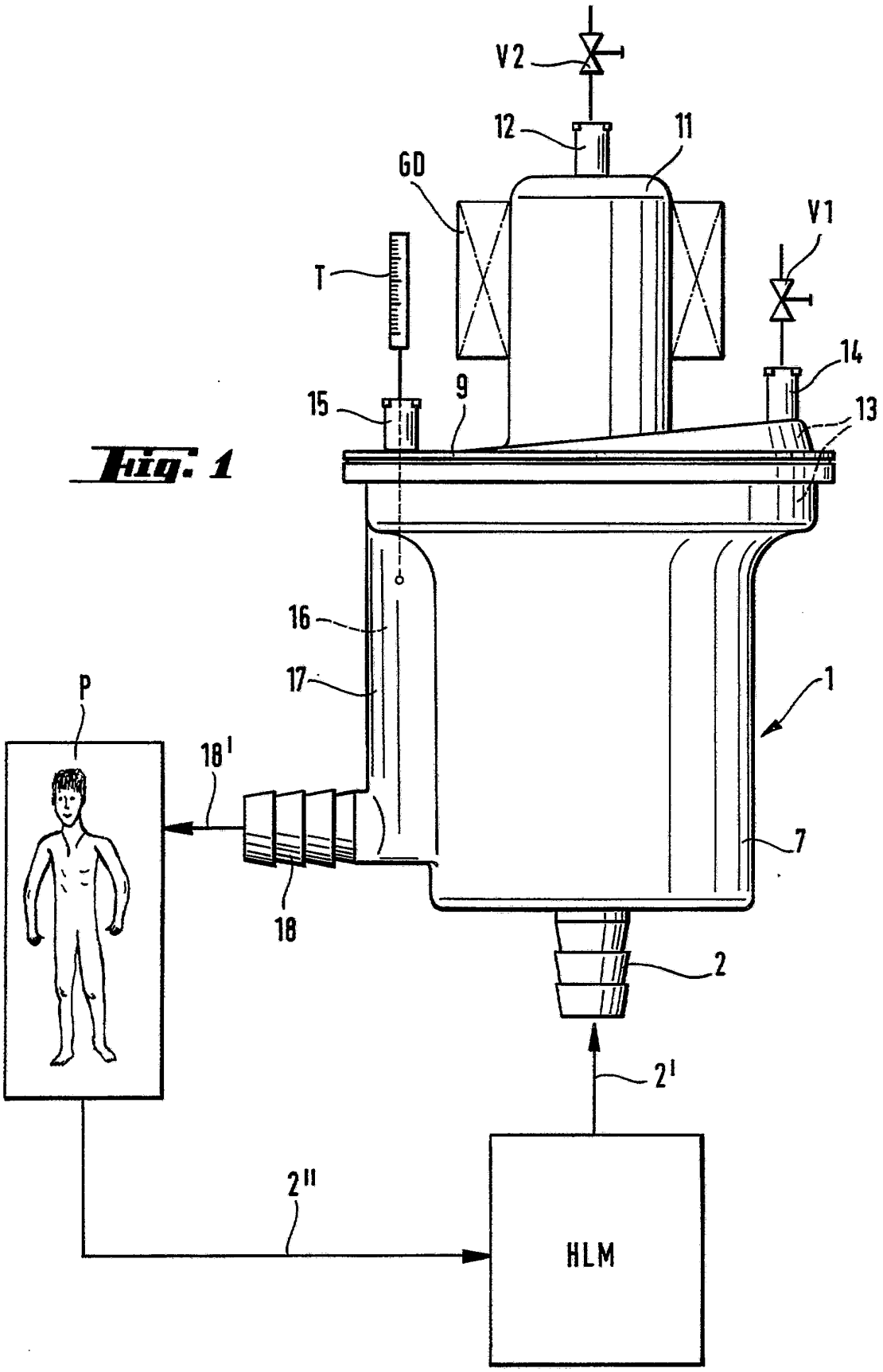
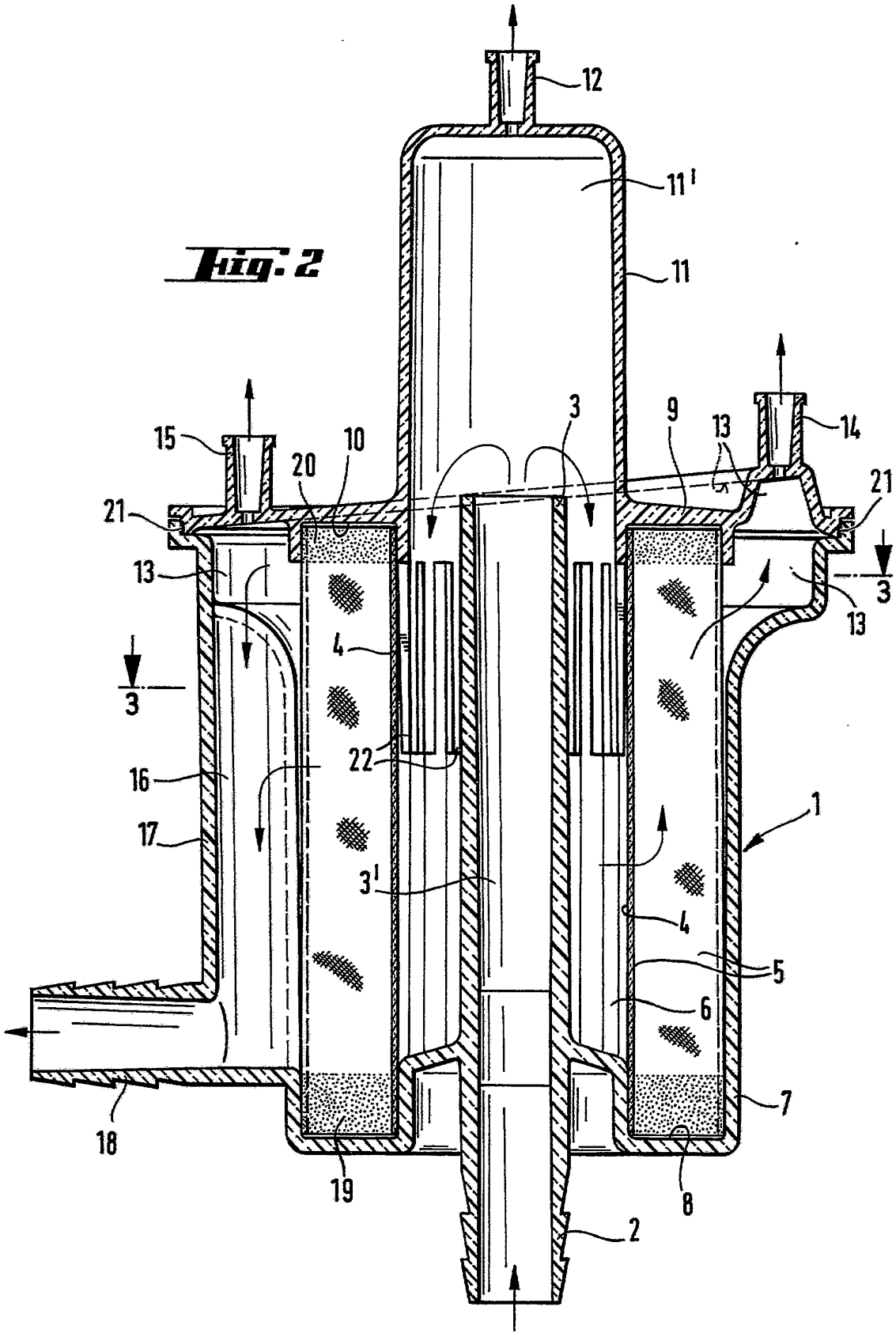


Fig. 1

Fig. 2



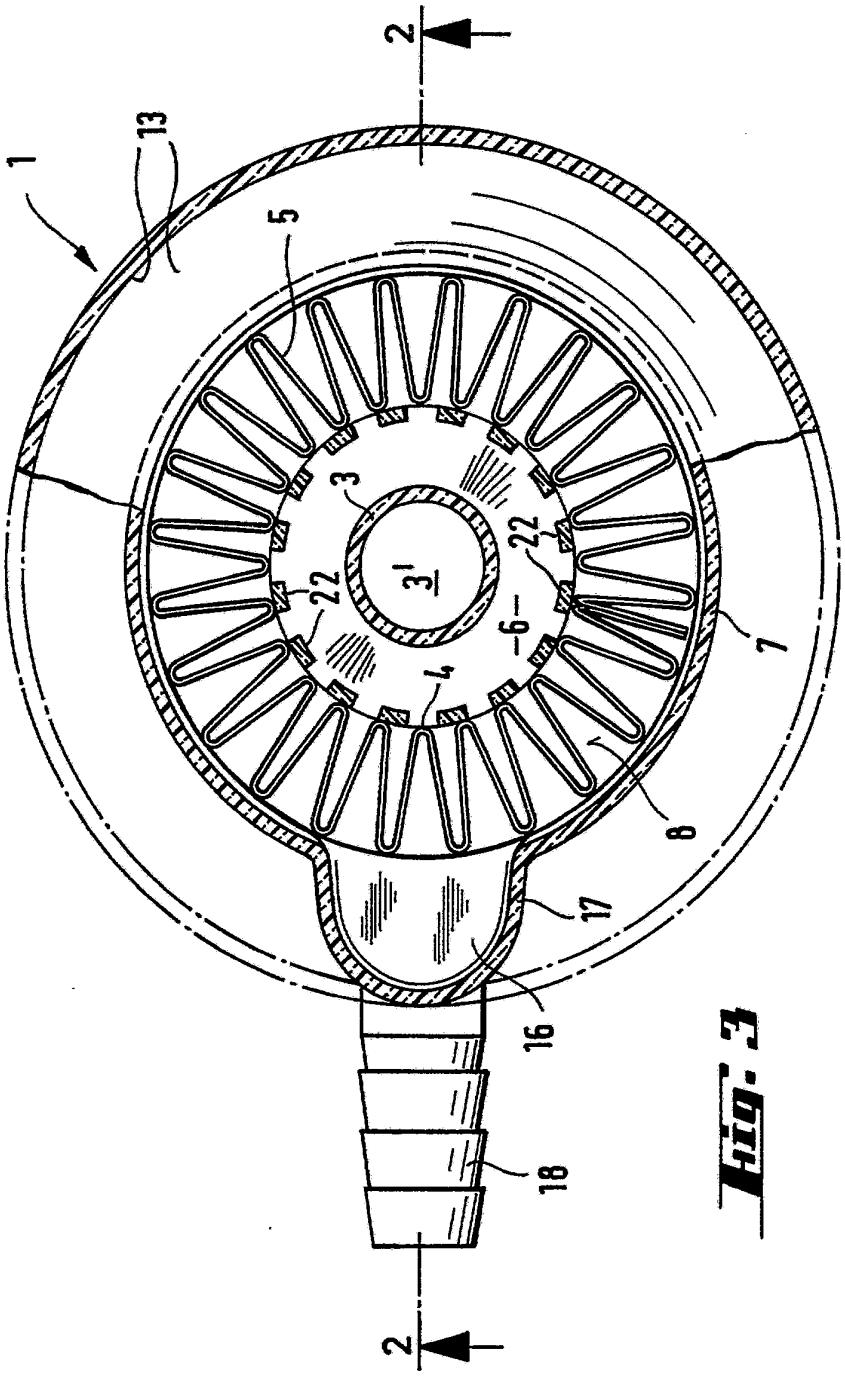


Fig. 3