



(19)
Bundesrepublik Deutschland
Deutsches Patent- und Markenamt

(10) **DE 697 26 345 T2 2004.05.27**

(12) **Übersetzung der europäischen Patentschrift**

(97) **EP 0 820 776 B1**

(21) Deutsches Aktenzeichen: **697 26 345.2**

(96) Europäisches Aktenzeichen: **97 112 770.9**

(96) Europäischer Anmeldetag: **24.07.1997**

(97) Erstveröffentlichung durch das EPA: **28.01.1998**

(97) Veröffentlichungstag

der Patenterteilung beim EPA: **26.11.2003**

(47) Veröffentlichungstag im Patentblatt: **27.05.2004**

(51) Int Cl.7: **A61M 1/38**
G01N 27/07

(30) Unionspriorität:
19513196 25.07.1996 JP

(73) Patentinhaber:
Kaneka Corp., Osaka, JP

(74) Vertreter:
Vossius & Partner, 81675 München

(84) Benannte Vertragsstaaten:
DE, FR, GB, IT

(72) Erfinder:
Eiichi Yoshida, Hyogo, JP; Hiroshi Tachibana, Shiga, JP; Takeshisa Nakayama, Hyogo, JP; Yasufumi Hamanishi, Hyogo, JP; Yoshizumi Takao c/o Yokogawa Elec., Tokyo, JP; Masataka Narisada c/o Yokogawa Elec, Tokyo, JP

(54) Bezeichnung: **Apparat zur extrakorporalen Blutbehandlung**

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 beispielsweise einen Apparat zur extrakorporalen Blutbehandlung, der leicht zu warten ist. Insbesondere betrifft die Erfindung einen Apparat zur extrakorporalen Blutbehandlung mit einer verbesserten Struktur zur Anordnung der Elektroden eines Leitfähigkeitsmeßgeräts, das die Leitfähigkeit einer Reinigungslösung überwacht, die durch eine Adsorptionseinheit strömt.

[0002] Zu Beginn wird ein Apparat zur extrakorporalen Blutbehandlung mit Bezug auf **Fig. 2** und **3** kurz beschrieben, der die Basis für die Verbesserung gemäß der vorliegenden Erfindung bildet, insbesondere ein Apparat zur Plasmapherese (Blutplasmareiniger). In **Fig. 2** bezeichnet das Bezugszeichen **1a** einen Blutaufnahmeteil zum Aufnehmen von Blut aus einem Brachium oder dgl. (nicht dargestellt) eines Patienten; und **1b** einen Blutrückleitungsteil, der das Blut in das Brachium oder dgl. des Patienten zurückführt. Das Blut, das vom Patienten aufgenommen wird, wird mit einem Antikoagulationsmittel, das von einer Antikoagulationsmittel-Einspritzpumpe **2** zugeführt wird, vermischt und dann durch eine Blutpumpe **3** zu einem Blutplasmaseparator **4** befördert. Der Blutplasmaseparator **4** trennt das zugeführte Blut in Blutplasma und eine Blutzellkomponente, wobei das Blutplasma zu einer der Adsorptionseinheiten **6a**, **6b** (hier zuerst zur Adsorptionseinheit **6a**, mit durchgezogener Linie dargestellt) befördert wird und wobei die Blutzellkomponente zu einem Mischteil **7** befördert wird.

[0003] Die Adsorptionseinheit **6a** oder **6b** adsorbiert mit einem geladenen Adsorptionsmittel nur im Blutplasma vorhandenes Cholesterin. Das derartig behandelte Blutplasma vereinigt sich mit der Blutzellkomponente im Mischteil **7** und fließt aus dem Blutrückleitungsteil **1b** zum Patienten zurück.

[0004] Da die Adsorption von Cholesterin gesättigt ist, nachdem die Adsorptionseinheit **6a** oder **6b** einige Hunderte von Millilitern Blutplasma behandelt hat, müssen die Adsorptionseinheiten vor der Sättigung regeneriert werden.

[0005] Um die Adsorptionseinheit **6a** zu regenerieren, wird nicht nur der Adsorptionsvorgang des Cholesterins durch die Adsorptionseinheit **6b** fortgesetzt, indem der Durchgang in einem Ventil **8a** zur gestrichelten Linie A, der Adsorptionseinheit **6b**, ein Ventil **8e** und ein Ventil **8f** in dieser Reihenfolge umgeschaltet wird, sondern es wird auch eine Ersatzlösung in der Adsorptionseinheit **6b** entsorgt.

[0006] Andererseits strömt die Ersatzlösung, die aus einem Ersatzlösungsbeutel **12** eingeleitet wird, zur Adsorptionseinheit **6a** über einen Durchgang und dann über ein Ventil **8c**, eine Aktivierungslösungspumpe **11**, ein Ventil **8d**, eine gestrichelte Linie C, die Adsorptionseinheit **6a**, ein Ventil **8b** und das Mischteil **7** in dieser Reihenfolge, so daß das bereits behandelte Blutplasma in der Adsorptionseinheit **6a** in den Körper des Patienten zurückgeleitet wird.

[0007] Nachdem der größte Teil des behandelten Blutplasmas in der Adsorptionseinheit **6a** in den Körper zurückgeleitet worden ist, wird nicht nur der Durchgang so umgeschaltet, daß eine Aktivierungslösung aus einem Aktivierungslösungsbeutel **10** über ein Ventil **8c**, die Aktivierungslösungspumpe **11**, das Ventil **8d**, die gestrichelte Linie C, die Adsorptionseinheit **6a**, das Ventil **8b**, eine gestrichelte Linie D, das Ventil **8f** in dieser Reihenfolge strömt, um schließlich entsorgt zu werden, sondern es wird auch die Regenerierung der Adsorptionseinheit **6a** gestartet.

[0008] Gleichzeitig damit wird das Ventil **8e** zur gestrichelten Linie B auf der Seite der Adsorptionseinheit **6b** umgeschaltet, so daß der Durchgang der Adsorptionseinheit **6b** zum Mischteil **7** umgeschaltet wird und das behandelte Blutplasma zum Körper zurückgeleitet wird. Wenn die Adsorptionseinheit **6a** mit einer vorbestimmten Menge an eingeleiteter Aktivierungslösung regeneriert worden ist, wird das Ventil **8c** zur Seite des Ersatzlösungsbeckens umgeschaltet, wobei nicht nur bewirkt wird, daß die Ersatzlösung die Aktivierungslösung aus der Adsorptionseinheit **6a** verdrängt, sondern auch bewirkt wird, daß die Ersatzlösung die Adsorptionseinheit **6a** reinigt und die Adsorptionseinheit **6a** mit der Ersatzlösung versorgt, bis die Adsorptionseinheit **6b** die Behandlung bis zu 600 ml durchführt.

[0009] Andererseits führt die Adsorptionseinheit **6b** den Adsorptionsvorgang kontinuierlich unter der gleichen Bedingung durch, bis die Adsorptionseinheit **6b** den Betrieb bis zu 600 ml durchführt. Nur für eine Periode, während der das Mehrfache von 10 ml fließen, unmittelbar bevor der Behandlungsmenge 600 ml erreicht, wird hierbei der Durchgang vom Ventil **8f** umgeschaltet, so daß bewirkt wird, daß die zu entsorgende Ersatzlösung zum Leitfähigkeitsmeßgerät **20a** strömt, um dabei die Leitfähigkeit der Ersatzlösung zu messen.

[0010] Die Adsorptionseinheiten **6b**, **6a** wiederholen danach abwechselnd den gleichen Regenerationsvorgang, wobei die Durchgänge entsprechend umgeschaltet werden. Die Leitfähigkeitsmessungen erfolgen, um zu prüfen, ob die Aktivierungslösung mit einer hohen Salzkonzentration durch die Ersatzlösung (physiologische Kochsalzlösung von 0,9) ersetzt ist. Diese Prüfung erfolgt immer dann, wenn die Adsorptionseinheiten **6a**, **6b** regeneriert werden. Wenn eine medizinische Behandlung beendet worden ist, wird eine Desinfektionslösung in das Leitfähigkeitsmeßgerät **20a** eingeleitet, so daß die Elektroden des Leitfähigkeitsmeßgeräts **20a**, die wahrscheinlich mit Blutplasma kontaminiert sind, desinfiziert werden.

[0011] **Fig. 3** ist eine Darstellung, die den Aufbau der Vorderseite eines Bedienungsfeldes des Geräts zur Plasmapherese zeigt. Die gleichen Teile und Komponenten dieser Elemente wie die in **Fig. 2** sind mit den gleichen Bezugszeichen bezeichnet. Wie in **Fig. 3** gezeigt, sind die Antikoagulationsmittelpumpe **2**, die Pumpen für Blut, Blutplasma, Aktivierungslösung (**3**, **5**, **11**), der Blutplasmaseparator **4**, die Ad-

sorptionseinheiten **6a**, **6b**, ein Befeuchter **14**, die entsprechenden Ventile **8** und die Schläuche zum Verbinden dieser Ventile an der Vorderseite des Bedienfeldes befestigt, während die Teile, die mit Blut und mit im Blut enthaltenen schädlichen Substanzen (materies morbi) und dgl. kontaminiert sind (exemplarische Beispiele sind der Blutplasmaseparator **4**, die Adsorptionseinheiten **6a**, **6b**, die Schläuche, durch die das Blut strömt und dgl.), entsorgt werden können. Die Einwegteile sind also so gestaltet, daß sie leicht befestigt und gelöst werden können.

[0012] Im übrigen ist das Leitfähigkeitsmeßgerät **20a**, das für diesen Apparat zur extrakorporalen Blutbehandlung verwendet wird, in dem Apparat angeordnet. **Fig. 4** zeigt das Konzept eines normalen Leitfähigkeitsmeßgeräts. Das heißt, **Fig. 4** ist eine Schnittansicht, die einen Hauptabschnitt eines Elektrodenabschnitts des Leitfähigkeitsmeßgeräts zeigt. Die Leitfähigkeit wird gemessen, indem die Elektroden in eine zu messende Lösung eingetaucht werden, ein Gleichstrom oder ein Wechselstrom von einer Stromversorgung **28** zwischen ein Paar Elektroden **25a** angelegt wird, die in einer isolierten Hülse **26a** angeordnet sind, und die Elektrizitätsmenge zwischen den Elektroden mit einem Strommeßgerät **29** gemessen wird. Wenn die Ionenkonzentration niedrig ist, kann die Salzkonzentration der Reinigungslösung, die durch die Adsorptionseinheiten **6** strömt, gemessen werden, da die Leitfähigkeit proportional der Ionenkonzentration ist.

[0013] Das Leitfähigkeitsmeßgerät wird bei jeder medizinischen Behandlung desinfiziert. Ein solcher Desinfektionsvorgang erfolgt, indem eine Desinfektionslösung von der Vorderseite des Bedienfeldes in den Elektrodenabschnitt eingeleitet wird, dann der Elektrodenabschnitt für eine Stunde so belassen wird und der Elektrodenabschnitt danach mit der Ersatzlösung behandelt wird. Daher besteht das Problem, daß der Desinfektionsvorgang eine Anzahl von Schritten aufweist und zeitaufwendig ist.

[0014] EP-A-0 542 140 offenbart einen Schlauch mit Elektroden zur Verwendung in einem Apparat zur extrakorporalen Blutbehandlung, wobei die Elektrodenringe zwischen Isolierschlauchteile eingeführt sind. Die Elektrodenringe und die Schlauchteile sind durch einen Kleber verbunden.

[0015] Die Erfindung ist gemacht worden, um das oben genannte Problem zu lösen. Die Aufgabe der Erfindung ist es daher, einen Apparat zur extrakorporalen Blutbehandlung bereitzustellen, bei dem Elektroden auf einfache Weise befestigt und gelöst werden können und die Desinfektionszeit und die Anzahl der Desinfektionsprozessschritte verkürzt werden kann, indem der Elektrodenabschnitt des Leitfähigkeitsmeßgeräts an einer Außenfläche des Apparates angeordnet ist.

[0016] Die Aufgabe wird mit den Merkmalen der Ansprüche gelöst.

[0017] **Fig. 1** ist eine Darstellung, die den Aufbau eines Hauptabschnitts eines Apparates zur extrakorporalen

Blutbehandlung zeigt, der eine Ausführungsform der vorliegenden Erfindung ist.

[0018] **Fig. 2** ist eine Darstellung, die den Aufbau eines exemplarischen Apparates zur extrakorporalen Blutbehandlung zeigt.

[0019] **Fig. 3** ist eine Darstellung, die die Anordnung von Teilen des exemplarischen Apparates zur extrakorporalen Blutbehandlung zeigt.

[0020] **Fig. 4** ist eine Darstellung, die das Konzept eines Leitfähigkeitsmeßgeräts zeigt.

[0021] **Fig. 1** ist eine Darstellung, die den Aufbau eines Hauptabschnitts einer Ausführungsform der Erfindung zeigt. Da der Aufbau von Teilen und Komponenten abgesehen von einem Leitfähigkeitsmeßgerät dem Aufbau des Beispiels entspricht, wird auf deren Beschreibung hier verzichtet. **Fig. 1(a)** zeigt einen Elektrodenabschnitt eines Leitfähigkeitsmeßgeräts **20**, der in einem Blutbehandlungsapparat an einer Außenseitenfläche des Apparates angeordnet ist. Der Elektrodenabschnitt ist an einem Elektrodenhalter **21** befestigt. Das Bezugszeichen **22** bezeichnet einen Schlauch, durch den eine Aktivierungslösung oder eine Ersatzlösung strömt; **23** elektrische Drähte, von denen die einen Enden mit dem Elektrodenhalter **21** verbunden sind und die anderen Enden mit einem elektrischen Meßgerät (z. B. ein Strommeßgerät) des Leitfähigkeitsmeßgeräts **20** verbunden sind.

[0022] **Fig. 1(b)** ist eine Darstellung, die den Aufbau eines Hauptabschnitts einer Elektrode des Leitfähigkeitsmeßgeräts zeigt, das erfindungsgemäß zu verwenden ist. In **Fig. 1(b)** bezeichnet das Bezugszeichen **22** den Schlauch, der beispielsweise aus Vinylchlorid besteht; **25** zylindrische Elektroden; und **26** ein zylindrisches Kunststoffisolationsteil, dessen beide Enden es ermöglichen, daß die Elektroden **25** hermetisch in dieses eingefügt werden können. Das Kunststoffisolationsteil **26** ist so ausgebildet, daß das innere Fassungsvermögen fest ist.

[0023] Wie in **Fig. 1(a)** gezeigt, ist der Schlauch an beiden Enden so beschaffen, daß dessen eines Ende mit Adsorptionseinheiten **6** und sein anderes Ende mit einem Entsorgungstank verbunden ist. Diese Elektroden **25** werden in dem Elektrodenhalter **21** gehalten, der in **Fig. 1(a)** gezeigt ist. Durch Entfernen der Elektroden **25** und des Schlauchs **22** aus dem Elektrodenhalter **21** zusammen mit der Adsorptionseinheit **6**, die zu jeder medizinischen Behandlung ausgetauscht wird, können nur die Elektroden auf einfache Weise ausgetauscht werden.

[0024] Bei dem oben beschriebenen Aufbau kann die Ionenkonzentration durch eine Ersatzlösung (Reinigungslösung) ermittelt werden, die durch die Elektroden **25** strömt, nachdem die Ersatzlösung bereits durch die Adsorptionseinheiten **6a**, **6b** geströmt ist, und somit kann die Tatsache, daß die Aktivierungslösung durch die Ersatzlösung ersetzt worden ist, bestätigt werden. Man beachte, daß der Elektrodenhalter **21** am Bedienfeld oder an einer beliebig gewählten Stelle angeordnet sein kann.

[0025] Wie bereits ausführlich beschrieben, ist die

Erfindung dadurch gekennzeichnet, daß die Elektroden eines Leitfähigkeitsmeßgeräts, das zur Überwachung einer Ersatzlösung (Reinigungslösung) der Adsorptionseinheiten verwendet wird, an einer Außenfläche des Apparats austauschbar angeordnet ist. Aufgrund dieses Aufbaus können die folgenden Vorteile erreicht werden.

- (1) Desinfektion des Elektrodenabschnitts kann entfallen.
- (2) Infektionsrisiken bei mangelnder Desinfektion können vermieden werden.
- (3) Da der Desinfektionsvorgang entfällt, ist die Wartung des Apparats einfach.
- (4) Im Gegensatz zu dem Beispiel, wo nach notwendigem Desinfektionsprozeß die Leitfähigkeit einer Lösung im Endstadium gemessen werden mußte, kann die Erfindung einen Apparat zur extrakorporalen Blutbehandlung implementieren, der die Abfalllösung von Anfang bis Ende kontinuierlich überwacht, da der Elektrodenabschnitt zum einmaligen Verbrauch bestimmt ist.

Patentansprüche

1. Apparat zur extrakorporalen Blutbehandlung, der Blut, das unter Verwendung einer Blutpumpe (3) aus einem Körper aufgenommen wird, einleitet, der eine schädliche Substanz, die im Blut enthalten ist, einer vorbestimmten Behandlung unterzieht und der das derartig behandelte Blut in den Körper zurückleitet, wobei ein Leitfähigkeitsmeßgerät (20), das zur Überwachung der Behandlung verwendet wird, Elektroden (25), einen Elektrodenhalter (21), der die Elektroden hält, und einen extrakorporalen Kreislauf mit Schläuchen (22) umfaßt, wobei die Schläuche eine Innenfläche und eine Außenfläche haben, wobei die Elektroden (25) direkt an einer Innenfläche der Schläuche (22) befestigt sind, um aus dem Elektrodenhalter (21) austauschbar zu sein.
2. Apparat nach Anspruch 1, wobei jede der Elektroden (25) eine zylindrische Konfiguration hat, in der eine zu prüfende Lösung strömen kann.
3. Apparat nach Anspruch 1 oder 2, wobei ein zylindrisches Isolationsteil (26) zwischen den Elektroden angeordnet ist.
4. Apparat nach Anspruch 1, 2 oder 3, wobei die Elektroden zwischen zwei Schläuchen (22) entfernt angeordnet sind, so daß eine zu prüfende Lösung aus einem der beiden Schläuche durch die Elektroden (25) in den anderen der beiden Schläuche strömt.

Es folgen 4 Blatt Zeichnungen

FIG. 1A

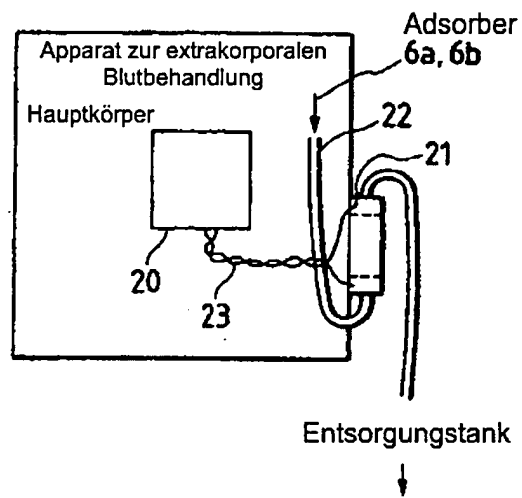


FIG. 1B

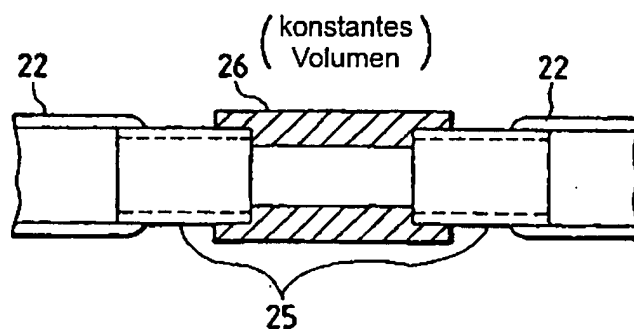


FIG. 2

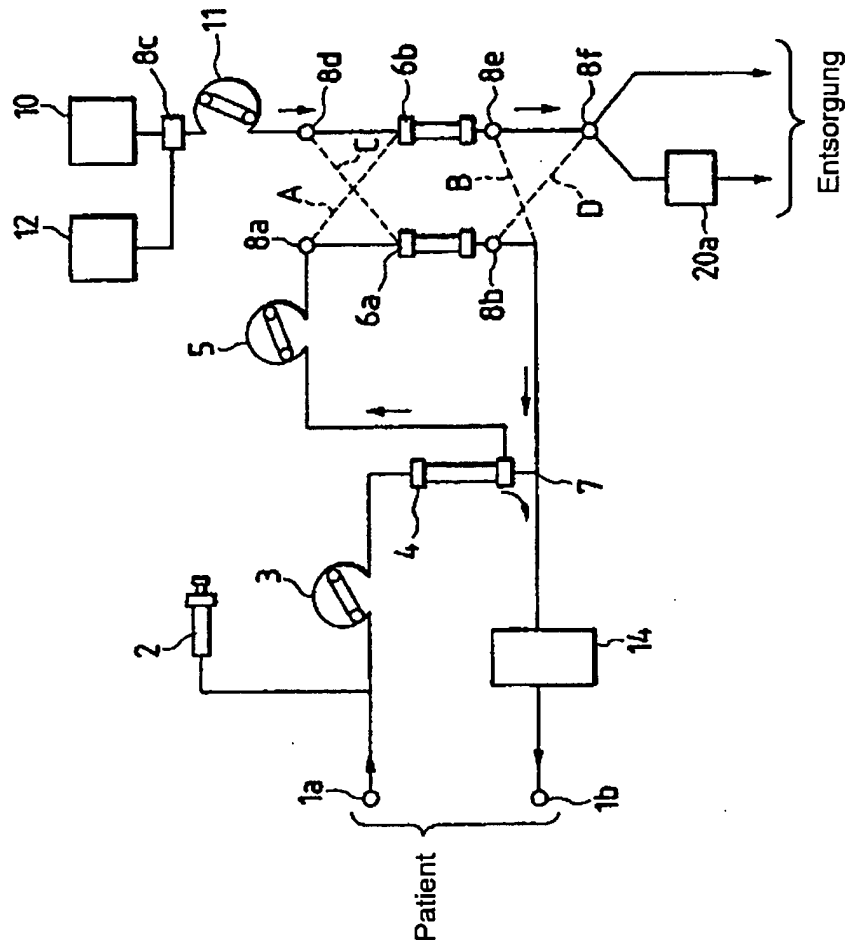


FIG. 3

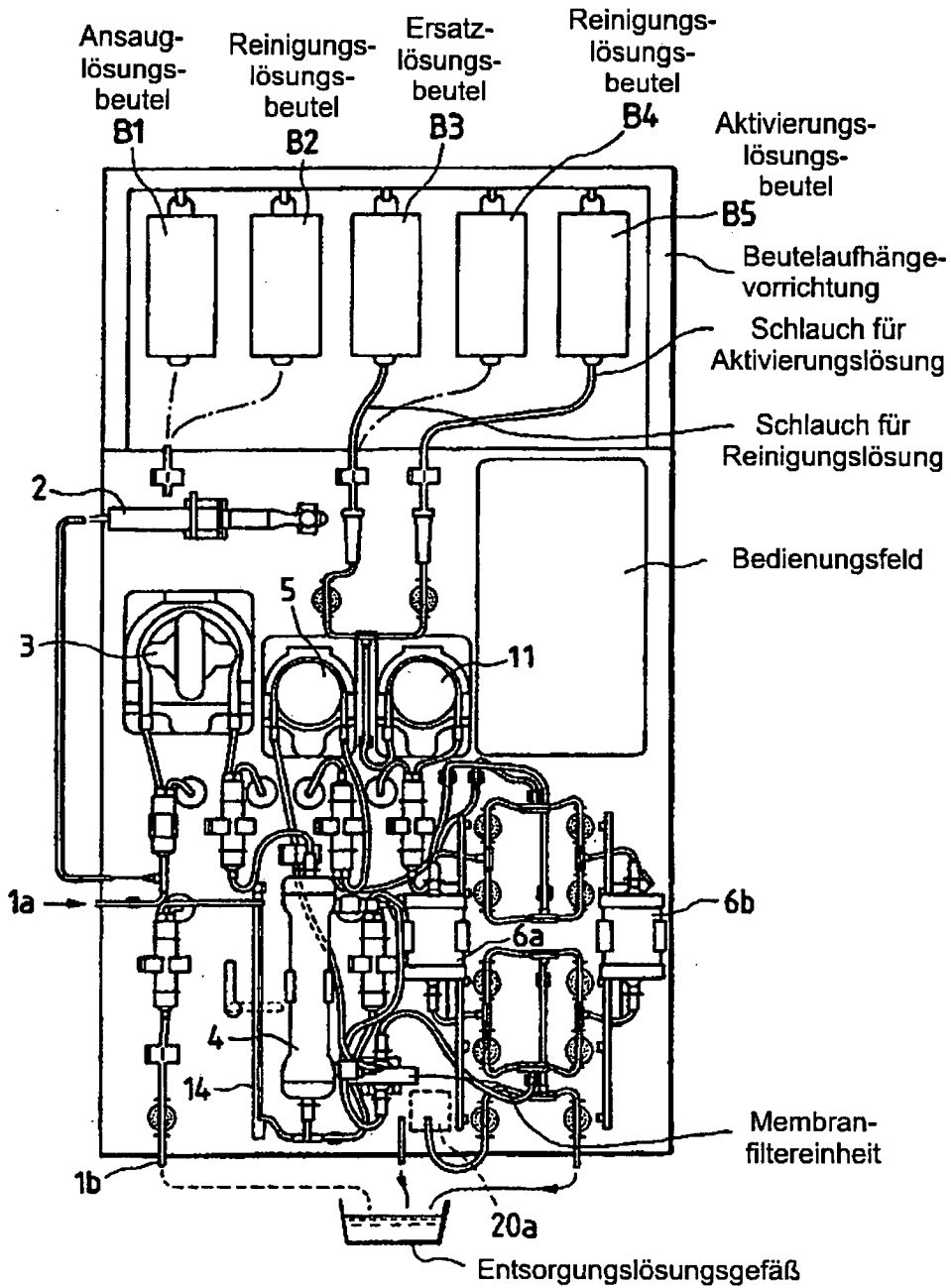


FIG. 4

