

Beschreibung

[0001] Die vorliegende Erfindung betrifft eine externe Funktionseinrichtung gemäß Anspruch 1. Sie betrifft ferner eine Blutbehandlungsvorrichtung gemäß dem Oberbegriff des Anspruchs 10.

[0002] Das Reinigen der bei Blutbehandlungen eingesetzten Apparaturen kann technisch aufwendig sein. Um eine ausreichende Hygiene bei akzeptablem Arbeitsaufwand gewährleisten zu können sowie aus anderen Gründen werden externe Funktionseinrichtungen, wie Blutkassetten eingesetzt.

[0003] Eine solche Blutkassette kann dazu ausgelegt sein, möglichst viele Funktionen zur Vorbereitung und Durchführung von Blutbehandlungsverfahren zu erfüllen.

[0004] Aufgabe der vorliegenden Erfindung ist es, eine weitere externe Funktionseinrichtung, insbesondere eine Blutbehandlungskassette, bereitzustellen. Ferner sollen eine Blutbehandlungsvorrichtung, welche eine solche externe Funktionseinrichtung aufweist oder zu deren Ansteuerung oder Betätigung ausgestaltet ist, vorgeschlagen werden.

[0005] Die erfindungsgemäße Aufgabe wird gelöst durch eine externe Funktionsvorrichtung mit den Merkmalen des Anspruchs 1, ausgestaltet als Blutkassette (kurz: Kassette), ferner durch eine Blutbehandlungsvorrichtung mit den Merkmalen des Anspruchs 10.

[0006] Die externe Funktionseinrichtung weist wenigstens einen Gehäusekörper, wenigstens eine in den Gehäusekörper integrierte Kammer zum Aufnehmen medizinischer Fluide, wenigstens einen in den Gehäusekörper integrierten Kanal zum Aufnehmen und/oder Führen eines medizinischen Fluids und wenigstens eine in den Gehäusekörper ganz oder teilweise integrierte Ventileinrichtung zum Steuern oder Regeln eines die externe Funktionseinrichtung durchströmenden Fluids auf.

[0007] Die externe Funktionseinrichtung weist ferner wenigstens zwei Konnektoren für Pumpschlauchsegmente für peristaltische Pumpen, mit oder ohne den Pumpschlauchsegmenten auf.

[0008] Die Blutkassette weist zudem einen arteriellen Patientenanschluss, eine arterielle Filterleitung, einen venösen Patientenanschluss und eine arterielle Heparin-Zugabestelle auf. Die arterielle Heparin-Zugabestelle ist zwischen der arteriellen Filterleitung und dem venösen Patientenanschluss angeordnet.

[0009] Der Begriff „Gehäusekörper“, wie er hierin verwendet wird, bezeichnet einen dreidimensional ausgeformten Körper, der aus einem zum Einsatz

in einem medizinischen Behandlungsverfahren, wie beispielsweise einem Blutbehandlungsverfahren, geeigneten Material, wie beispielsweise einem Kunststoffmaterial, gebildet ist. Der Gehäusekörper kann beispielsweise mit Hilfe eines Guss- oder Spritzgussverfahrens herstellbar sein.

[0010] Der Begriff „Kammer“, wie er hierin verwendet wird, bezeichnet ein Volumen, welches zum Aufnehmen wenigstens eines medizinischen Fluids geeignet ist. Das Volumen kann ein geschlossener Raum sein oder von einem solchen umschrieben sein. Es kann aber auch ein offener Raum sein oder von einem solchen teilweise umgeben sein, und erst durch die Anwesenheit eines weiteren Körpers – einem anderen als dem Gehäusekörper – zu einem geschlossenen oder bis auf Zu- oder Ableitungen für das Fluid geschlossenen Raum werden.

[0011] Kammern können dazu ausgelegt und vorgesehen sein, um Ventile und/oder Sensoren oder dergleichen aufzunehmen.

[0012] Der Begriff „Kanal“ oder „Leitung“ wie er hierin verwendet wird, bezeichnet eine Einrichtung, die zum Aufnehmen und/oder Führen medizinischer Fluide, wie beispielsweise Blut, Heparin oder andere Medikamente, Kochsalzlösung, Substitutat und dergleichen, geeignet ist.

[0013] Kanäle oder Leitungen können abschnittsweise als geschlossene und/oder halboffene Strukturen ausgestaltet sein. Sie können beispielsweise mittels einer Abdeckungseinrichtung an wenigstens einer offenen Seite verschließbar und so gegen zum Beispiel Komponenten einer Blutbehandlungsvorrichtung und/oder gegen die Atmosphäre abdichtbar ausgestaltet sein.

[0014] Der Begriff „Ventileinrichtung“ wie er hierin verwendet wird, bezeichnet eine zum Steuern oder Regeln geeignete Einrichtung, welche den Durchlass bzw. Durchgang von Fluiden durch Kanäle bzw. Leitungen und/oder Kammern der externen Funktionseinrichtung kontrollieren kann. Ventileinrichtungen können mittels dafür vorgesehener Steuer- oder Regeleinrichtungen angesteuert werden. Eine Ansteuerung kann beispielsweise automatisiert erfolgen. Geeignete Steuer- oder Regeleinrichtungen können beispielsweise in oder an der Blutbehandlungsvorrichtung vorgesehen sein.

[0015] Vorteilhafte Weiterbildungen der erfindungsgemäßen externen Funktionseinrichtung sind jeweils Gegenstand der Unteransprüche.

[0016] In einer bevorzugten Ausführungsform weist die Kassette eine venöse Filterleitung und eine venöse Heparin-Zugabestelle auf, wobei die venöse Fil-

terleitung medial zur venösen Heparin-Zugabestelle angeordnet ist.

[0017] In einer bevorzugten Ausführungsform weist die externe Funktionseinrichtung eine Single-Needle-Sterilmembran auf, welche die Form eines Parallelogramms hat.

[0018] In einer bevorzugten Ausführungsform weist die externe Funktionseinrichtung ein primäres oder erstes Ausrichtungszentrum und ein sekundäres oder zweites Ausrichtungszentrum auf, etwa in Form von Zentrieröffnungen. Das primäre Ausrichtungszentrum und das sekundäre Ausrichtungszentrum weisen unterschiedliche Formen und/oder unterschiedliche Ausrichtungen auf.

[0019] In einer bevorzugten Ausführungsform ist die externe Funktionseinrichtung an wenigstens einer ihrer Oberflächen mit einer Abdeckungseinrichtung versehen, welche Teil wenigstens einer integrierten Ventileinrichtung ist.

[0020] In einer weiteren bevorzugten Ausführungsform ist die Abdeckungseinrichtung wenigstens in einem Abschnitt mit dem Gehäusekörper kraft- und/oder form- und/oder stoffschlüssig verbunden. Die Abdeckungseinrichtung kann beispielsweise mittels einer umlaufenden Schweißnaht oder andersartigen umlaufenden Verbindung mit dem Gehäusekörper verbunden sein. Es können auch weitere nicht-umlaufende oder punktförmige oder lokale Verschweißungen oder Verbindungen (z. B. Verklebungen oder Verpressungen) der Abdeckungseinrichtung mit dem Gehäusekörper vorgesehen sein.

[0021] In weiter bevorzugten Ausführungsformen ist die Abdeckungseinrichtung in bestimmten Bereichen beidseits von Strukturen (wenigstens einer Struktur) mit der externen Funktionseinrichtung, insbesondere mit dem Gehäusekörper, verbunden. Beidseits kann erfindungsgemäß als an wenigstens zwei Seiten der jeweiligen Struktur verstanden werden. Unter einer beidseitigen Verbindung kann eine wenigstens zweifache Verbindung im Bereich, insbesondere unmittelbaren Bereich, oder in der Umgebung, insbesondere der unmittelbaren Umgebung, der Struktur zu verstehen sein.

[0022] Zu diesen Strukturen zählen u.a. Fluidkanäle, Leitungen oder andere Elemente der externen Funktionseinrichtung. Hierzu zählen vorzugsweise solche Elemente, die in einem Querschnitt senkrecht zur Haupterstreckungsebene der Abdeckungseinrichtung offen ausgestaltet sind und/oder mittels der Abdeckung gegenüber einem Äußeren oder der Atmosphäre abgedeckt sind.

[0023] Die beidseitige Verbindung kann eine Verschweißung sein. Sie kann jeweils fluiddicht sein, z.

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

[0024] Eine beidseitige Verbindung kann eine Verbindung sowohl links als auch rechts der entsprechenden Struktur sein. Sie kann sowohl oben als auch unten bezogen auf die Struktur vorgesehen sein oder dergleichen.

[0025] Eine beidseitige Verbindung kann eine, zwei oder mehrere Schweißnähte entlang des Rands oder Umfangs oder der Ersteckung mindestens einer Struktur oder eines Abschnitts hiervon sein.

[0026] Eine beidseitige Verbindung kann ganz oder in Abschnitten hiervon länglich oder lang gestreckt sein.

[0027] Mittels der beidseitigen Verbindung kann in bestimmten erfindungsgemäßen Ausführungsformen der zum Anpressen der externen Funktionseinrichtung erforderliche Aufwand auf vorteilhafte Weise verringert werden. Insbesondere können in manchen erfindungsgemäßen Ausführungsformen die Anforderungen an die Präzision, mit welcher die Anpressung der externen Funktionseinrichtung z. B. an eine Blutbehandlungsvorrichtung erfolgt, auf vorteilhafte Weise niedriger sein. In bestimmten erfindungsgemäßen Ausführungsformen kann auf vorteilhafte Weise aufgrund der beidseitigen Verbindung ein niedriger Anpressdruck genügen. In manchen erfindungsgemäßen Ausführungsformen kann auf vorteilhafte Weise eine zuverlässigere Funktion von Ventilen, die auf mittels der beidseitigen Verbindung überdeckte Kanäle wirken, erzielt werden.

[0028] Eine Abdeckungseinrichtung kann insbesondere eine Folie sein.

[0029] Die Folie kann vorzugsweise eine Kunststofffolie sein. Hierzu kann vorzugsweise jede dem Fachmann geeignet erscheinende Laserschweißbare Folie in Betracht kommen.

[0030] In einer weiteren bevorzugten Ausführungsform kann die externe Funktionseinrichtung Anschlüsse zu ihrer Verbindung mit einem extrakorporalen Kreislauf in Fluidkommunikation aufweisen.

[0031] Die externe Funktionseinrichtung kann insbesondere als Kassette zu einer bzw. für eine Blutbehandlung ausgestaltet sein.

[0032] Weiter bevorzugt kann die externe Funktionseinrichtung mittels zwei Konnektoren mit wenigstens einer – vorzugsweise zwei – peristaltischen Pumpe (n) in Fluidverbindung verbindbar sein. Rollenpumpen können geeignete peristaltische Pumpen sein.

[0033] Die externe Funktionseinrichtung kann wenigstens ein – vorzugsweise zwei – Pumpschlauchsegment(e) aufweisen bzw. zum Aufnehmen eines solchen ausgestaltet bzw. vorgesehen sein.

[0034] In einer weiteren bevorzugten Ausführungsform weist die externe Funktionseinrichtung wenigstens eine Ventileinrichtung auf, welche wenigstens einen Steg und einen Abschnitt der Abdeckungseinrichtung aufweist. Der Steg ist am Gehäusekörper ausgestaltet. Steg und Abdeckungseinrichtung sind angeordnet, um mittels eines auf einen Steg einwirkenden Aktors einer Blutbehandlungsvorrichtung zur Veränderung eines Fluiddurchflusses im Sinne eines Ventils betätigbar zu sein.

[0035] Ein solcher „Steg“ kann eine in die externe Funktionseinrichtung integrierte bzw. von einer Oberfläche derselben in beliebige Richtung hervorstehende Komponente bezeichnen. Diese kann aus dem gleichen Material wie die externe Funktionseinrichtung gebildet sein. Ein Steg kann beispielsweise während der Herstellung der externen Funktionseinrichtung mittels Guss- oder Spritzgussverfahren ausgestaltet werden.

[0036] In einer weiteren bevorzugten Ausführungsform ist das Fluid, welches die externe Funktionseinrichtung in deren Gebrauch durchströmt, ein Substitutat, Heparin oder ein anderer pharmakologischer Wirkstoff, Kochsalzlösung (insbesondere 0,9%ige NaCl-Lösung), Blut, Luft sowie Kombinationen derselben.

[0037] Die externe Funktionseinrichtung kann insbesondere an eine Blutbehandlungsvorrichtung ankoppelbar sein. Weiter bevorzugt kann sie ausgestaltet und vorgesehen sein, um mittels einer Aufnahmeeinrichtung der Blutbehandlungsvorrichtung an die Blutbehandlungsvorrichtung ankoppelbar zu sein. Die externe Funktionseinrichtung kann insbesondere mit der der Abdeckungseinrichtung zugewandten Oberfläche an die Behandlungsvorrichtung ankoppelbar sein.

[0038] In einer weiteren bevorzugten Ausführungsform kann die externe Funktionseinrichtung nach hinten in einem Neigungswinkel, vorzugsweise zwischen 5° und 11°, insbesondere in einem Neigungswinkel von im Wesentlichen oder genau 8°, bezogen auf eine Vertikale an die Blutbehandlungsvorrichtung ankoppelbar sein. Die externe Funktionseinrichtung ist vorzugsweise in einem oberen Bereich hiervon (im Gebrauchszustand) nach hinten geneigt.

[0039] In einer weiteren bevorzugten Ausführungsform weist die externe Funktionseinrichtung wenigstens eine Substitutat-Zugabestelle auf, welche ein Berührschutzelement und/oder einen Tropfschutz aufweist. Auch andere Abschnitte, insbesondere jeder andere Abschnitt, der externen Funktionseinrichtung können ein Berührschutzelement und/oder einen Tropfschutz aufweisen.

[0040] Eine Verschlussfunktion der Ports (eines, mancher oder aller Ports) der externen Funktionseinrichtung kann auch durch Septen oder Rückschlagventile realisiert werden.

[0041] Der Tropfschutz kann beispielsweise durch eine integrierte Verschlusschülse realisiert sein.

[0042] Der Tropfschutz kann bevorzugt dazu dienen, ein Heraustropfen oder Herauslaufen von Substitutat oder Blut oder eines Gemisches von Substitutat und Blut während des Ausbaus der externen Funktionseinrichtung aus der Aufnahmeeinrichtung der Blutbehandlungsvorrichtung zu verhindern. Auf diese Weise kann eine hygienische Handhabung der benutzten und unreinen externen Funktionseinrichtung auch außerhalb der Behandlungseinrichtung weiter gewährleistet sein.

[0043] Die externe Funktionseinrichtung gemäß der vorliegenden Erfindung kann zur Verwendung in einem Blutbehandlungsverfahren unter Verwendung eines Double-Needle-Zugangs oder eines Single-Needle-Zugangs geeignet sein.

[0044] Das Blut des Patienten wird vorzugsweise bereits während der Entnahmephase aus dem Patienten durch den Dialysator geleitet, dabei dialysiert, (vorzugsweise unmittelbar) nach Durchlaufen des Dialysators in der Single-Needle-Kammer gespeichert und von dort in der Rückgabephase dem Patienten zurückgegeben. Das Blut wird dabei in dem „frischen“ Zustand dialysiert, in welchem es aus dem Patienten kommt. Damit kann sich das mittels der erfindungsgemäßen Kassette zur Blutbehandlung durchgeführte Verfahren vorteilhaft von jenen herkömmlichen Verfahren unterscheiden, bei welchen dem Patienten Blut entnommen, dies in einer separaten Single-Needle-Kammer gespeichert, anschließend dialysiert und über einen venösen Luftabscheider zurück an den Patienten gegeben wird.

[0045] Die externe Funktionseinrichtung kann vorzugsweise wenigstens eine Single-Needle-Kammer aufweisen, in welcher ein Blutschwallumleitungselement angeordnet ist.

[0046] Ein solches „Blutschwallumleitungselement“ oder Blutschwallelement kann zum Erzielen einer Strömungsverlangsamung, zum Erzeugen einer Turbulenz und/oder Umleiten des in die Single-Needle-

Kammer einströmenden Bluts oder zum Auslösen des Impulses des Blutschwalls geeignet und vorgesehen sein. Ein solches Blutschwallumleitungselement kann insbesondere strömungsoptimiert ausgestaltet sein. Es kann beispielsweise in Form einer ellipsoiden oder runden Säule ausgestaltet sein, welche an wenigstens einem Abschnitt ihres Umfangs mit einer Wandung der Single-Needle-Kammer verbunden ist.

[0047] Ohne Blutschwallumleitungselement könnte ein durch das Phantomventil einströmender Blutschwall ggf. eine Fontäne bewirken. Dies könnte zu Schwappbewegungen des Flüssigkeitsspiegels und/oder zur Schaumbildung führen. Mittels des Blutschwallelements wird der Gesamtblutschwall in zwei kleinere Blutschwalle aufgeteilt, wodurch der Impuls des Gesamtblutschwalls ausgelöscht werden kann und vorteilhaft Fontänenbildung, Schwappbewegung und/oder Schaumbildung vermieden werden können.

[0048] Als Blutschwallumleitungselement kann vorzugsweise ein Blutschwallumleitungselement verwendet werden, wie es in der von der Anmelderin der vorliegenden Erfindung in der Patentanmeldung 10 2009 024 466.2 mit dem Titel „Aufnahmeeinrichtung zum Aufnehmen von medizinischen Fluiden sowie externe Funktionseinrichtung und medizinische Behandlungsvorrichtung“, die am 10. Juni 2009 beim Deutschen Patent- und Markenamt eingereicht wurde, offenbart wurde. Auf deren diesbezügliche Offenbarung wird hiermit vollinhaltlich Bezug genommen.

[0049] Die externe Funktionseinrichtung der vorliegenden Erfindung kann vorzugsweise wenigstens eine venöse Blutkammer aufweisen.

[0050] Die Single-Needle-Kammer kann vorzugsweise oberhalb, bezogen auf die Ausrichtung der externen Funktionseinrichtung während ihrer Verwendung, der venösen Blutkammer angeordnet sein.

[0051] Die venöse Blutkammer kann mittels einer Querschnittsverjüngung des Gehäusekörpers in wenigstens einen oberen Raum und wenigstens einen unteren Raum aufgeteilt sein.

[0052] Der obere Raum und der untere Raum können in Fluidkommunikation bzw. -verbindung miteinander stehen.

[0053] Der obere Raum kann ausgestaltet sein, um eine tangentiale Zuströmung von der externen Funktionseinrichtung durchströmenden Fluiden zuzulassen oder zu erzeugen. Der obere Raum kann einen Bereich zum Erzeugen einer stabilen Rotationsströmung der die externe Funktionseinrichtung durchströmenden Fluide aufweisen.

[0054] Der untere Raum kann einen Bereich aufweisen, der im Wesentlichen oder vollständig frei von Rotationsströmung der die externe Funktionseinrichtung durchströmenden Fluide ist.

[0055] Bevorzugt können Wandungen oder Wandabschnitte des oberen Raums und/oder des unteren Raums der venösen Blutkammer einer Neigung der externen Funktionseinrichtung gegen eine Vertikale der Blutbehandlungsvorrichtung angepasst sein. Dies kann in vorteilhafter Weise ein strömungsoptimiertes Fließen oder Strömen bzw. Durchströmen des Bluts durch die venöse Blutkammer und das Aufsteigen von möglicherweise im Blut befindlicher Luft zwecks Abscheidung ermöglichen.

[0056] Die venöse Blutkammer kann ausgestaltet sein und insbesondere eine Luftabscheiderwirkung haben, wie in der von der Anmelderin der vorliegenden Erfindung in der Patentanmeldung 10 2009 024 465.4 mit dem Titel „Luftabscheider, externe Funktionseinrichtung, Blutkreislauf sowie Behandlungsvorrichtung“, die am 10. Juni 2009 beim Deutschen Patent- und Markenamt (DPMA) eingereicht wurde, offenbart wurde. Auf deren diesbezügliche Offenbarung wird hiermit vollinhaltlich Bezug genommen.

[0057] In einer weiteren bevorzugten Ausführungsform der externen Funktionseinrichtung ist der Gehäusekörper als Hartteil ausgestaltet.

[0058] Das Hartteil kann ein im Wesentlichen aus einem Stück und einem Werkstoff gefertigter Gehäusekörper sein. Dieser kann ein Spritzgussteil sein. Er kann eine Mindeststeifigkeit von mehr als 400 N/mm², bevorzugt 1200–1800 N/mm² (Biege-E-Modul) aufweisen.

[0059] In einer weiteren bevorzugten Ausgestaltung der externen Funktionseinrichtung als eine Blutbehandlungskassette kann in einer weiter bevorzugten Ausführungsform durch die Abdeckungseinrichtung oder Folie hindurch der Druck im extrakorporalen Blutkreislauf vor dem Dialysator gemessen werden.

[0060] Die externe Funktionseinrichtung kann bevorzugt ein Einmalartikel sein, welcher nach einmaligem Gebrauch entsorgt wird.

[0061] Die erfindungsgemäße Aufgabe wird auch gelöst durch die erfindungsgemäße Blutbehandlungsvorrichtung gemäß Anspruch 10.

[0062] In einer weiteren bevorzugten Ausführungsform ist die Blutbehandlungsvorrichtung zur Aufnahme von wenigstens einer externen Funktionseinrichtung gemäß der vorliegenden Erfindung ausgestaltet.

[0063] In einer weiteren bevorzugten Ausführungsform weist die Blutbehandlungsvorrichtung wenigstens eine Steuereinrichtung und/oder Aktoren und/oder Sensoren zum Ansteuern und/oder Betätigen der externen Funktionseinrichtung auf.

[0064] Die Steuereinrichtung kann als CPU oder Teil hiervon ausgestaltet sein.

[0065] Die Steuereinrichtung und/oder die Aktoren können beispielsweise zum Betreiben bzw. Ansteuern, d.h. beispielsweise Steuern oder Regeln, einer Ventileinrichtung geeignet und vorgesehen sein. Sie können an einer Position der Blutbehandlungsvorrichtung angeordnet sein, welche einer Ventileinrichtung der externen Funktionseinrichtung in ihrem angekoppelten Zustand gegenüberliegt.

[0066] In einer weiteren bevorzugten Ausführungsform weist die Blutbehandlungsvorrichtung wenigstens eine Aufnahmeeinrichtung zum Aufnehmen wenigstens einer externen Funktionseinrichtung gemäß der vorliegenden Erfindung auf. Die Aufnahmeeinrichtung kann eine Ankoppelfläche zum Ankoppeln der externen Funktionseinrichtung gemäß der vorliegenden Erfindung aufweisen. Eine solche Ankoppelfläche kann beispielsweise um einen Winkel gegen eine Vertikale, bezogen auf die Ausrichtung der Blutbehandlungsvorrichtung während ihrer Verwendung, geneigt sein, insbesondere nach hinten. Ein solcher Winkel kann zwischen 5 und 11°, insbesondere im Wesentlichen oder genau 8° betragen.

[0067] Ferner kann die Blutbehandlungsvorrichtung wenigstens einen Aktor zum Betätigen einer externen Funktionseinrichtung gemäß der vorliegenden Erfindung oder eines Abschnitts hiervon aufweisen.

[0068] Die Blutbehandlungsvorrichtung kann beispielsweise eine Dialysiereinrichtung sein.

[0069] Die Blutbehandlungsvorrichtung kann eine Steuerung aufweisen zum Messen eines im extrakorporalen Kreislauf oder Blutkreislauf der als Blutbehandlungskassette ausgestalteten erfindungsgemäßen externen Funktionseinrichtung vorliegenden Parameters, beispielsweise eines Drucks, eines Differenzdrucks und dergleichen.

[0070] Der Differenzdruck kann zwischen der arteriellen kassettenintegrierten Kammer und der venösen kassettenintegrierten Kammer gemessen werden. Der Differenzdruck kann als Maß für die blutseitige Druckdifferenz des Dialysators verwendet werden. Die Steuerung der Blutbehandlungsvorrichtung kann konfiguriert sein zum Berechnen dieser Differenz, ggf. zum Vergleichen der Druckdifferenz mit Referenzwerten (welche beispielsweise in der Steuerung oder einem Speicher hinterlegt sein können), und optional zum Ausgeben von Steuersignalen.

[0071] Hierbei kann vorteilhaft beispielsweise eine beginnende Verstopfung des Dialysators frühzeitig oder rechtzeitig erkannt werden. Es können Gegenmaßnahmen getroffen werden.

[0072] Diese können die Zugabe von Antikoagulantien, wie z. B. Heparin, z. B. über die kassettenintegrierten Zugabestellen umfassen oder hieraus bestehen.

[0073] Ferner kann z. B. die Prädilution erhöht werden. Es kann von Postdilution auf Prädilution umgeschaltet werden.

[0074] Die kassettenintegrierten Messstellen können ferner vorteilhaft eine Transmembrandruckmessung über die Dialysatormembran hinweg ermöglichen.

[0075] Dazu können vier Messstellen vorliegen, an denen mittels entsprechender Einrichtungen gemessen wird und deren Messergebnisse mittels geeigneter Einrichtungen ausgewertet werden: jeweils eine am Filtereingang und am Filterausgang, und zwar jeweils blutseitig und dialysatseitig.

[0076] In manchen erfindungsgemäßen Ausführungsformen ist die externe Funktionseinrichtung in bestimmten Abschnitten hiervon (zumindest auch) in einer Richtung senkrecht zur Ankoppellebene (oder zu einem Hauptabschnitt hiervon) stärker oder dicker als andere Abschnitte ausgestaltet. Die stärker oder dicker ausgestalteten Abschnitte, von denen es einen oder mehrere geben kann, dienen der Aufnahme von Messvorrichtungen wie z. B. optischen Messvorrichtungen, Ultraschallvorrichtungen, Temperaturmessvorrichtungen, und dergleichen.

[0077] Denselben Nutzen können Abschnitte der externen Funktionseinrichtung haben, welche nicht stärker oder dicker ausgestaltet sind, sondern welche sich vor allem in der Hauptersteckungsebene der externen Funktionseinrichtung erstrecken, vorzugsweise parallel zu einer Hauptankoppellebene der externen Funktionseinrichtung und/oder parallel zu einer Aktor-Sensor-Platte der Behandlungsvorrichtung. Diese die externe Funktionseinrichtung verlängernden Abschnitte (einer oder mehrere), können zugleich stärker oder dicker ausgestaltet sein; dies ist erfindungsgemäß allerdings nicht erforderlich.

[0078] Die Messvorrichtungen können ausgehend von einer Seite der Tür der Behandlungsvorrichtung, mit welcher die externe Funktionseinrichtung in bestimmten erfindungsgemäßen Ausführungsformen zu ihrem Gebrauch mit der Behandlungsvorrichtung verpresst und/oder abgedeckt wird, mit der Behandlungsvorrichtung verbunden werden oder sein.

[0079] Die Messvorrichtungen können ausgehend von einer Seite einer Aktor-Sensor-Platte der Behandlungsvorrichtung, mittels welcher in manchen erfindungsgemäßen Ausführungsformen eine Funktions- oder Signalverbindung zwischen externer Funktionseinrichtung und Behandlungsvorrichtung erzielt wird, mit der Behandlungsvorrichtung verbunden werden oder sein.

[0080] In solchen stärker oder dicker oder länger ausgestalteten Abschnitten angeordnete Messvorrichtungen können beispielsweise zum Messen von Zuständen innerhalb von zu- oder abführenden Fluidkanälen der externen Funktionseinrichtung (insbesondere solche Fluidkanäle, die ein Fluid von der externen Funktionseinrichtung abführen oder dieser zuführen) dienen. Sie können in unmittelbarer Umgebung zu solchen Fluidkanälen angeordnet sein.

[0081] Alle oder manche der stärker oder dicker oder länger ausgestalteten Abschnitte liegen vorzugsweise in einem Randbereich der externen Funktionseinrichtung. Dies kann vorteilhaft eine einfache Verbindung zwischen Messvorrichtung, welche jeweils in einem der vorgenannten Abschnitte liegt, und der Behandlungseinrichtung ermöglichen. Ferner kann diese Anordnung in einem Randbereich eine leichte Zugänglichkeit ermöglichen.

[0082] Die externe Funktionseinrichtung kann in den oben genannten stärker oder dicker oder länger ausgestalteten Abschnitten oder an anderer Stelle Messstellen zur Ankoppelung von Detektoren wie z. B. optischen Detektoren aufweisen zum Erkennen von Leitung- oder Ventilleckagen. Solche Leckagen können z. B. im Bereich der Phantomventile, der Rückschlagventile, den zu- oder ableitenden Leitungen (z. B. zu oder von den Ventilen) oder dergleichen auftreten. Die Messstellen und/oder die, insbesondere optischen, Detektoren können an entsprechender Stelle angeordnet sein.

[0083] Die externe Funktionseinrichtung kann in manchen erfindungsgemäßen Ausführungsformen eine oder mehrere Zugabestellen aufweisen, welche jeweils wenigstens ein Septum aufweisen. Das Septum kann vorgesehen sein, um bei der Zugabe leicht penetriert zu werden, wobei es dabei aber vorteilhafter Weise dennoch Verschluss und somit Sicherheit und Dichtigkeit bietet.

[0084] Die Zugabestellen sind vorzugsweise in die externe Funktionseinrichtung integriert oder mit dieser integral hergestellt.

[0085] Die Zugabestellen können in einem Stirnbereich oder Randbereich der externen Funktionseinrichtung angeordnet sein. Diese Anordnung kann in manchen erfindungsgemäßen Ausführungsformen vorteilhaft einen leichteren Zugang zu den Zugabe-

stellen ermöglichen. In bestimmten erfindungsgemäßen Ausführungsformen gilt dies besonders für den Fall, dass die externe Funktionseinrichtung sowohl mittels ihrer Vorder- als auch ihrer Rückseite zur Ankoppelung mit einer Behandlungsvorrichtung in Kontakt steht (z. B. verpresst ist) und somit Vorder- als auch Rückseite für eine Zugabe über das Septum nur schwer oder mühevoll erreichbar sind. Es können sich somit in manchen Ausführungsformen ergonomische Vorteile ergeben.

[0086] In weiter bevorzugten Ausführungsformen können Zufuhrleitungen derart an oder in der externen Funktionseinrichtung angeordnet sein, dass sich die Zufuhrleitung (ganz oder teilweise) oder eine Verbindungsstelle (wie beispielsweise ein Verbindungspunkt der Zufuhrleitung) zur Zufuhrleitung in einem oberen Bereich der externen Funktionseinrichtung befinden – vorzugsweise bezogen auf eine bestimmungsgemäße Stellung oder Anordnung der externen Funktionseinrichtung während ihres bestimmungsgemäßen Gebrauchs (z. B. in einem mit der Behandlungsvorrichtung verpressten Zustand).

[0087] Der obere Bereich kann ein Randbereich sein. Der obere Bereich kann ein Bereich oberhalb einer Ankoppelfläche oder eines Ankoppelbereichs sein.

[0088] Die Zufuhrleitung kann eine Leitung für ein Antikoagulationsmittel sein. Sie kann eine Heparinleitung sein. Eine zugehörige Spritzenpumpe für das Antikoagulationsmittel, z. B. Heparin, kann beim Gebrauch der externen Funktionseinrichtung oberhalb der externen Funktionseinrichtung oder deren Ankoppelebene angeordnet sein.

[0089] Vorteile, die hiermit in manchen erfindungsgemäßen Ausführungsformen zu erzielen sind, umfassen wiederum ergonomische Vorteile, ferner Vorteile, die mit einer kürzeren Zufuhrleitung einhergehen, bessere Zugänglichkeit der Verbindungsstelle, und mehr.

[0090] Unter Zufuhrleitungen können in manchen Ausführungsformen Leitungen verstanden werden, über welche während der Benutzung der externen Funktionseinrichtung bei einer Blutbehandlung dem extrakorporal strömenden Blut Fluide zugeführt werden können oder welche hierfür vorgesehen sind.

[0091] Die Blutbehandlungsvorrichtung kann eine Steuerung aufweisen zum Ansteuern der Kassettenventile. Die Steuerung kann vorzugsweise frei programmierbar zwischen der kassettenintegrierten Prä- und Postdilution umschalten. Sie kann vorzugsweise den Substituatstrom (Volumenstrom) verändern. Informationsgeber können insbesondere die vor und nach dem Dialysator angeordneten kassettenintegrierten Druckmessstellen sein.

[0092] Im Folgenden wird die vorliegende Erfindung anhand bevorzugter Ausführungsformen derselben unter Bezugnahme auf die Zeichnung beschrieben. In den Figuren der Zeichnung bezeichnen gleiche Bezugszeichen gleiche oder identische Elemente. Es gilt:

[0093] Fig. 1 zeigt eine Vorderseite der erfindungsgemäßen externen Funktionseinrichtung gemäß einer bevorzugten Ausführungsform;

[0094] Fig. 2 zeigt die Rückseite der externen Funktionseinrichtung der Fig. 1;

[0095] Fig. 3 zeigt die externe Funktionseinrichtung aus Fig. 1 und Fig. 2 von ihrer linken Seite;

[0096] Fig. 4 zeigt die externe Funktionseinrichtung aus Fig. 2 mit ihren Pumpschlauchsegmenten; und

[0097] Fig. 5 zeigt die externe Funktionseinrichtung aus Fig. 2 mit ihren Pumpschlauchsegmenten sowie dem extrakorporalen Blutkreislauf.

[0098] Fig. 1 zeigt zeigt eine Vorderseite einer externen Funktionseinrichtung, welche an der Oberfläche, auf die in Fig. 1 geblickt wird, mit einer Abdeckungseinrichtung versehen ist.

[0099] Die externe Funktionseinrichtung ist als Kassette **1000** ausgestaltet.

[0100] Die Kassette **1000** weist ein Hartteil **1** auf. Wie in Fig. 1 exemplarisch gezeigt, weist das Hartteil **1** Kammern, Kanäle und Ventile auf. Wie in Fig. 1 exemplarisch weiter gezeigt ist, sind die Kammern, Kanäle und Ventile in das Hartteil **1** integriert bzw. zumindest teilweise vom Hartteil **1** ausgestaltet.

[0101] Die Kassette **1000** der Fig. 1 ist an ihrer Vorderseite mit einer Abdeckungseinrichtung, hier beispielsweise einer Folie **3** mit Wabenstruktur in ihrer Oberfläche, versehen. Die Abdeckungseinrichtung kann eben, d. h. plan, auf das Hartteil **1** aufgeschweißt sein.

[0102] Die Folie **3** ist in Fig. 1 zur bessere Darstellbarkeit der hinter ihr gelegenen Strukturen mittels Freihandlinie freigeschnitten dargestellt. Als Folge ist nur ein kleiner Abschnitt der Folie **3** gezeigt. Tatsächlich aber bedeckt die Folie **3** den gesamten Bereich des innerhalb des umlaufenden Dichtstegs **4** gelegenen Abschnitts des Hartteils **1**.

[0103] Eine Ausgestaltung mit einer dreidimensionalen Ausführung der Schweiß- und Dichtkontur ist erfindungsgemäß ebenfalls möglich.

[0104] Die Abdeckungseinrichtung kann die Kammern und/oder Kanäle des Hartteils **1** der Kassette

1000 verschließen, und zwar gegenüber einer dem Hartteil **1** abgewandten Seite der Abdeckungseinrichtung und/oder gegenüber der Atmosphäre.

[0105] Wie in Fig. 1 zu erkennen ist, liegt die Folie am umlaufenden Dichtsteg **4** auf dem Hartteil **1** der Kassette **1000** auf. Die Folie **3** ist an einer umlaufenden Schweißnaht **5** mit dem Hartteil **1** der Kassette **1000** verschweißt.

[0106] Der umlaufende Dichtsteg kann alternativ freiliegend ausgeführt werden.

[0107] Die Folie **3** kann an weiteren lokalen Verschweißungen (nicht gezeigt) mit dem Hartteil **1** der Kassette **1000** verbunden sein. Diese können ebenfalls umlaufend, also geschlossen im Sinne einer abschließenden Begrenzung ähnlich einem Ring, und/oder punktförmig sein.

[0108] Die Folie **3** kann an lokalen Stellen punktförmig oder linienförmig mit dem Hartteil der Kassette **1000** verbunden, z. B. verschweißt, sein, insbesondere an den Randzonen der flüssigkeitsführenden Kanäle.

[0109] Die Folie **3** kann durch Laser-Schweißen mit dem Hartteil der Kassette **1000** verbunden werden. Dabei ist es vorteilhaft, wenn der lokale Hitzeeintrag unter Verwendung von Licht absorbierender Komponenten erfolgt. Die Licht absorbierende Komponente kann Bestandteil des Materials der Folie und/oder des Hartteils sein oder eine Schicht, die zwischen Folie und Hartteil oder über der Folie angeordnet ist. Die Schicht kann eine Folienschicht sein.

[0110] Die Kassette **1000** kann wenigstens mit der in Fig. 1 gezeigten Vorderseite an eine Blutbehandlungsvorrichtung (in Fig. 1 nicht gezeigt) angekoppelt werden. Eine beispielhafte Vorgehensweise zum geeigneten Ankoppeln einer Kassette **1000** an eine Ankoppelfläche einer Blutbehandlungsvorrichtung ist in den Patentanmeldungen 10 2009 012 633.3 mit dem Titel „Vorrichtung zum Verbinden einer externen Funktionseinrichtung mit einer Anordnung, Anordnung aufweisend eine solche Vorrichtung und Verfahren zum Verbinden“, die am 10. März 2009 beim DPMA eingereicht wurde, und 10 2009 012 632.5 mit dem Titel „Abdichtungseinrichtung zum Abdichten eines Volumens einer medizinischen Behandlungsanordnung gegen ein weiteres Volumen sowie Anordnung und Verfahren“, die ebenfalls am 10. März 2009 beim DPMA eingereicht wurde, beschrieben, auf deren diesbezügliche Offenbarungen hiermit vollinhaltlich Bezug genommen wird.

[0111] Die Kassette **1000** kann mit der Ebene der Folie **3** – oder über diese – an eine Ankoppelfläche der Blutbehandlungsvorrichtung angekoppelt werden.

[0112] Die Ankoppelfläche der Blutbehandlungsvorrichtung kann zum Beispiel an einem in **Fig. 1** oberen Abschnitt hiervon um 8° gegen eine in **Fig. 1** von oben nach unten verlaufende Senkrechte nach hinten (in der **Fig. 1** die sich vom Betrachter in die Zeichenebene hinein erstreckende Richtung) geneigt sein.

[0113] Die Kassette **1000** weist einen arteriellen Patientenanschluss **7** auf.

[0114] Die Kassette **1000** weist eine arterielle Druckmesskammer **9** auf. Diese kann entsprechende Sensoren aufweisen. Die Sensoren können bevorzugt über eine Verkabelung Signale übermitteln. Die Sensoren können aber auch so ausgeführt sein, dass sie kabellos Signale übermitteln.

[0115] Die Kassette **1000** weist einen Konnektor **11** für den Blutaustritt aus der Kassette **1000** sowie einen Konnektor **13** für den Bluteintritt in die Kassette **1000** auf.

[0116] Die beiden Konnektoren **11** und **13** sind mit einem Pumpschlauchsegment oder -set einer Blutpumpe verbunden.

[0117] Die Kassette **1000** weist ferner eine Kammer **15** mit einer Druckmessstelle zur Druckmessung im extrakorporalen Blutkreislauf vor dem Dialysator („Prä-Filter“) bzw. nach der Pumpe („Post-Pumpe“) auf.

[0118] An der Kammer **15** kann durch die Folie **3** hindurch bzw. über die Folie **3** der Druck im extrakorporalen Kreislauf vor dem Dialysator gemessen werden.

[0119] Die Kassette **1000** weist eine arterielle Filterleitung **17** sowie eine venöse Filterleitung **19** auf.

[0120] Das Innere der Kassette **1000** weist eine venöse Blutkammer **21** auf. Die venöse Blutkammer **21** ist in einen oberen Raum **23** und einen unteren Raum **25** unterteilt.

[0121] Der obere Raum **23** der venösen Blutkammer **21** kann eine seitlich tangential Bluteinströmung zulassen. Dabei kann Blut seitlich durch den Einlass (der linken Seite in **Fig. 1**) in den oberen Raum **23** einströmen und sich tangential zu den Wänden des oberen Raums **23** ausbreiten. Eine seitlich tangential Bluteinströmung kann eine Zone mit im Wesentlichen oder vollständig stabiler Rotationsströmung des Bluts in dem oberen Raum **23** der venösen Blutkammer **21** erzeugen.

[0122] Der untere Raum **25** der venösen Blutkammer **21** kann eine Beruhigungszone für die Blutströmung darstellen. Es ist möglich, dass in einer derartigen Beruhigungszone im Wesentlichen keine oder

überhaupt keine Rotationsströmung des Bluts vorliegt.

[0123] Die venöse Blutkammer **21** ist durch eine Querschnittsverjüngung **27** des Hartteils **1** der Kassette **1000** in den oberen Raum **23** und den unteren Raum **25** aufgeteilt. Die Querschnittsverjüngung **27** reduziert den Querschnitt der venösen Blutkammer **21** derart in seiner Breite und Tiefe, dass sich eine Strömungsschnelle ergibt, nach deren Durchquerung ein die venöse Blutkammer **21** der Kassette **1000** durchströmendes Fluid eine langsamere Strömungsgeschwindigkeit annimmt. Der obere Raum **23** und der untere Raum **25** stehen in Fluidkommunikation.

[0124] Durch eine derartige Konstruktion, d.h. einer Aufteilung der venösen Blutkammer **21** in eine Zone mit im Wesentlichen oder vollständig stabiler Rotationsströmung des Bluts und in eine Beruhigungszone für die Blutströmung, kann vorteilhaft eine effiziente Abscheidung für Luft aus dem Blut oder Fluid erreicht werden.

[0125] Wandungen des oberen Raums **23** und des unteren Raums **25** der venösen Blutkammer **21** können in geeigneter Weise einer Neigung des oberen Abschnitts der Kassette **1000** in **Fig. 1** gegen die Vertikale, beispielsweise einer Neigung des oberen Teils der in **Fig. 1** gezeigten Kassette **1000** um 8° nach hinten (in die Zeichenebene hinein), angepasst werden. Sie können in geeigneter Weise derart gerundet ausgestaltet sein, dass sie vorteilhaft eine strömungsoptimierte Berührfläche für Fluide darstellt, welche die venöse Blutkammer **21** durchströmen.

[0126] Die Kassette **1000** weist einen Gerinnselfänger **29** auf.

[0127] Als Gerinnselfänger kann vorzugsweise ein Gerinnselfänger verwendet werden, wie er in der von der Anmelderin der vorliegenden Erfindung in der Patentanmeldung 10 2009 024 495.6 mit dem Titel „Gerinnselfänger, externe Funktionseinrichtung, Blutkreislauf sowie Behandlungs-vorrichtung“, die am 10. Juni 2009 beim DPMA eingereicht wurde, offenbart wurde. Auf deren diesbezügliche Offenbarung wird hiermit vollinhaltlich Bezug genommen.

[0128] Am Gerinnselfänger **29** kann durch die Folie **3** hindurch bzw. über die Folie **3** der Druck im extrakorporalen Kreislauf gemessen werden, also insbesondere nach Durchlaufen des Dialysators.

[0129] Die Kassette **1000** weist einen venösen Patientenanschluss **31** auf.

[0130] Die Kassette **1000** weist eine arterielle Heparin-Zugabestelle **33** auf. Dabei gilt zu beachten, dass die Heparin-Zugabestelle **33** (wie auch eine venöse Heparin-Zugabestelle **37**) auch zur Zugabe anderer

pharmakologischer Wirkstoffe als Heparin, welche nur vorzugsweise Antikoagulantien sind, oder Wirkstoffkombinationen geeignet und vorgesehen sein kann. Dies ist stets auch dann zu beachten, wenn zuvor oder im Folgenden von Heparin in beliebigem Zusammenhang die Rede ist.

[0131] Die Kassette **1000** weist ein Rückschlagventil **35** der arteriellen Heparin-Zugabestelle **33** auf.

[0132] Beispielhafte Rückschlagventile zum Einsatz als Rückschlagventil **35** der arteriellen Heparin-Zugabestelle **33** sowie als weitere Rückschlagventile der Kassette **1000** sind in der Patentanmeldung 10 2009 024 469.7 der Anmelderin der vorliegenden Erfindung mit dem Titel „Ventilvorrichtung, Ventileinsatz, externe Funktionseinrichtung, Behandlungsvorrichtung sowie Verfahren“, die am 10. Juni 2009 beim DPMA eingereicht wurde, offenbart, auf deren diesbezügliche Offenbarung hiermit vollinhaltlich Bezug genommen wird.

[0133] Die Kassette **1000** weist ein arterielles Heparin-Zugabeventil auf. Mit Hilfe des arteriellen Heparin-Zugabeventils kann die Zugabe von Heparin in die arterielle Filterleitung **17** gesteuert oder geregelt werden.

[0134] Das arterielle Heparin-Zugabeventil kann als so genanntes Phantomventil ausgestaltet sein.

[0135] Der Begriff „Phantomventil“, wie er hierin verwendet wird, bezeichnet ein Element mit einer mittels Aktor erreichbaren Aktor-Fläche (hier beispielsweise eine Aktor-Membran), welches die Funktion eines Ventils übernehmen kann.

[0136] Die Aktor-Membran ist unter Aufbringung einer Kraft hierauf, z. B. einer Druckkraft, in eine Richtung bewegbar, ausdehnbar bzw. wölbbar oder dergleichen. Durch das Bewegen oder Ausdehnen der Aktor-Membran kann sich diese an ein Element, wie eine Abdichtungseinrichtung, etwa einen Steg, anlegen oder von diesem entfernen. Die Aktor-Membran kann somit beispielsweise eine Abdichtung bewirken bzw. verstärken oder beenden bzw. verringern.

[0137] Wenn die Kraft wieder von der Aktor-Membran genommen wird, kann diese in beispielsweise eine Grundposition, z. B. einen nicht gewölbten Zustand, zurückkehren.

[0138] Phantomventile können durch Aktoren der Blutbehandlungsvorrichtung betätigt werden.

[0139] Zum Schließen eines Phantomventils kann der Abschnitt der Folie **3** auf den Stegabschnitt gedrückt werden. Zum Öffnen des Phantomventils kann der Abschnitt der Folie **3** wieder vom Stegabschnitt abgehoben werden.

[0140] Weitere Beispiele und/oder Ausführungsformen für Phantomventile können der Patentanmeldung 10 2009 012 632.5 mit dem Titel „Abdichtungseinrichtung zum Abdichten eines Volumens einer medizinischen Behandlungsanordnung gegen ein weiteres Volumen sowie Anordnung und Verfahren“, die am 10. März 2009 von der vorliegenden Anmelderin beim DPMA eingereicht wurde, entnommen werden. Auf deren diesbezügliche Offenbarung wird hiermit vollinhaltlich Bezug genommen.

[0141] Die Kassette **1000** weist eine venöse Heparin-Zugabestelle **37** auf. Die venöse Heparin-Zugabestelle **37** kann Luer-Konnektor ausgestaltet sein.

[0142] Die Kassette **1000** weist ein Rückschlagventil **39** der venösen Heparin-Zugabestelle **37** auf.

[0143] Die Kassette **1000** weist ein venöses Heparin-Zugabeventil auf. Mit Hilfe des venösen Heparin-Zugabeventils kann die Zugabe von Heparin in die venöse Filterleitung **19** gesteuert oder geregelt werden.

[0144] Die Kassette **1000** weist eine Substitut-Zugabestelle **41** bzw. einen Substitutkonnektor auf.

[0145] Die Substitut-Zugabestelle **41** kann eine Verbindungseinrichtung sein, wie in der Patentanmeldung 10 2009 024 575.8 der vorliegenden Anmelderin beschrieben ist, welche mit dem Titel „Verbindungseinrichtung und Verfahren zum Konnektieren wenigstens zweier fluidführender medizintechnischer Systeme, sowie medizintechnische Vorrichtung“ am 10. Juni 2009 von der vorliegenden Anmelderin beim DPMA eingereicht wurde. Auf deren diesbezügliche Offenbarung wird hiermit vollinhaltlich Bezug genommen.

[0146] Die Substitut-Zugabestelle **41** kann mit einem Berührschutzelement (nicht gezeigt) versehen sein. Die Substitut-Zugabestelle **41** kann mit einem Tropfschutz (nicht gezeigt) versehen sein. Der Tropfschutz kann durch eine integrierte Verschlusshülse realisiert werden. Der Tropfschutz kann ein Heraustropfen von Resten von Substitut und/oder Blut beim Lösen der Kassette **1000** und anschließendem Entnehmen der Kassette **1000** aus der Blutbehandlungsvorrichtung verhindern.

[0147] Der Tropfschutz kann abnehmbar ausgeführt sein. Er kann als Haube oder Deckel ausgestaltet sein.

[0148] Die Substitut-Zugabestelle **41** oder ein anderer Abschnitt der Kassette **1000** kann ferner einen Originalitätsschutz bieten, durch welchen der Anwender ohne Mühe oder auf einen Blick erkennt, ob die Kassette **1000** bereits benutzt wurde. Dieser Originalitätsschutz kann mittels des Berührschutzelements,

der Verschlusshülse oder einer anderen Struktur realisiert sein. Die entsprechende Struktur kann vorzugsweise ihre Position innerhalb der oder bezogen auf die Kassette **1000** erkennbar verändern. Sie kann vorzugsweise ihre Gestalt verändern.

[0149] Zudem kann die Substituat-Zugabestelle **41** oder ein anderer Abschnitt der Kassette **1000** einen Wiederverwendungsschutz bzw. Schutz gegen ein Wiederverwenden bieten. Vorzugsweise durch eine Verschlusshülse wird die Kassette **1000** – vorzugsweise irreversibel – im Hinblick auf den Versuch einer Wiederverwendung unbrauchbar gemacht. Soll die Kassette **1000** trotzdem erneut verwendet werden wollen, so messen Sensoren der Blutbehandlungsvorrichtung nicht die Signalverläufe, die bei Verwenden einer neuen Kassette gemessen werden würden. Dies kann hierauf beruhen, dass keine Flüssigkeit in die Kassette **1000** oder in die Substituat-Zugabestelle **41** gelangen kann oder wenigstens nicht in ausreichender oder üblicher Menge. Die Steuereinheit der Blutbehandlungsvorrichtung kann dies erkennen. Es kann eine Warnung veranlasst werden.

[0150] Als Originalitätsschutz oder Wiederverwendungsschutz kann vorzugsweise ein Originalitätsschutz oder ein Wiederverwendungsschutz verwendet werden, wie er in der von der Anmelderin der vorliegenden Erfindung in der Patentanmeldung 10 2009 024 575.8 mit dem Titel „Verbindungseinrichtung und Verfahren zum Konnektieren wenigstens zweier fluidführender medizintechnischer Systeme, sowie medizintechnische Vorrichtung“, die am 10. Juni 2009 beim DPMA eingereicht wurde, offenbart wurde. Auf deren diesbezügliche Offenbarung wird hiermit vollinhaltlich Bezug genommen.

[0151] Die Kassette weist einen Konnektor **43** für einen Substituataustritt aus der Kassette **1000** sowie einen Konnektor **45** für einen Substituateritt in die Kassette **1000** auf.

[0152] Die Konnektoren **43** und **45** sind mit einem Pumpschlauchsegment oder -set einer Substituatpumpe verbindbar oder wie in **Fig. 1** gezeigt, verbunden.

[0153] Die Kassette **1000** weist ein Rückschlagventil **47** für Substituatzugabe auf.

[0154] Über Betätigung des Rückschlagventils **47** kann Substituat in eine Substituatleitung **49** eingebracht werden.

[0155] Die Kassette **1000** weist ein Prädilutions-Zugabeventil **51** auf. Das Prädilutions-Zugabeventil **51** kann als Phantomventil ausgestaltet sein.

[0156] Die Kassette **1000** weist ein Postdilutions-Zugabeventil **53** auf. Das Postdilutions-Zugabeventil **53** kann als Phantomventil ausgestaltet sein.

[0157] Die Kassette **1000** weist eine Single-Needle-Sterilmembran **55** auf.

[0158] Die Kassette **1000** weist eine Single-Needle-Kammer **57** auf. Die Single-Needle-Kammer **57** ist in **Fig. 1** oberhalb der venösen Blutkammer **21** angeordnet.

[0159] Im Inneren der Single-Needle-Kammer **57** ist ein Blutschwallumleitungselement **59** angeordnet. Das Blutschwallumleitungselement **59** kann dem Abbremsen eines Blutschwells und/oder dem Auslösen dessen Impulses dienen.

[0160] Eine Verbindung mit einem Inneren der Single-Needle-Kammer **57** kann mittels einer Verbindungseinrichtung vorgesehen sein, wie sie in der von der Anmelderin der vorliegenden Erfindung mit dem Titel „Einrichtung sowie externe Funktionseinrichtung und Behandlungsvorrichtung zum Behandeln von medizinischen Fluiden“ 10 2009 024 467.0 am 10. Juni 2009 beim DPMA eingereichten Patentanmeldung offenbart wurde. Auf deren diesbezügliche Offenbarung wird hiermit vollinhaltlich Bezug genommen.

[0161] Die Kassette **1000** weist ein Single-Needle-Blutventil **61** auf. Das Single-Needle-Blutventil **61** kann als Phantomventil ausgestaltet sein.

[0162] Die Kassette **1000** weist eine Absaugstelle **63** auf. Die Absaugstelle **63** kann zur Vakuumankepfung der Kassette **1000** an die Blutbehandlungsvorrichtung dienen, wie dies beispielsweise in der Patentanmeldung DE 10 2007 042 964 A1 mit dem Titel „Vorrichtung und Verfahren zur Behandlung einer medizinischen Flüssigkeit“, die am 10. September 2007 beim DPMA eingereicht wurde, beschrieben ist, auf deren diesbezügliche Offenbarung hiermit vollinhaltlich Bezug genommen wird.

[0163] Die Kassette **1000** weist ein primäres Ausrichtungszentrum **65** auf. Das primäre Ausrichtungszentrum **65** kann vorteilhaft zum Ausrichten und/oder Verrasten der Kassette **1000** an der Blutbehandlungsvorrichtung dienen.

[0164] Die Kassette **1000** weist eine sekundäre Ausrichtungsstelle **67** auf. Die sekundäre Ausrichtungsstelle **67** kann zum Ausrichten und/oder Verrasten der Kassette **1000** an der Blutbehandlungsvorrichtung dienen.

[0165] Die Kassette **1000** ist vor Beginn des Primens mit Gas (z. B. steriler Luft) gefüllt. Beim Primen des extrakorporalen Blutkreislaufs muss diese Gas-

füllung verdrängt werden. Eine Blutbehandlungskassette stellt hierbei allgemein eine besondere Herausforderung dar, weil es sowohl aufsteigende als auch fallende Leitungen und zudem Kammern gibt, in denen keine „Luftnester“ verbleiben dürfen. Die vorliegende Kassette **1000** weist zu diesem Zweck besondere Konstruktionsmerkmale auf:

Die Kammer **15** zum Messen des arteriellen Drucks ist derart konstruiert, dass die gesamte Luft in ein Pumpschlauchsegment (z. B. in das Pumpschlauchsegment **88** oder **90**) aufsteigen kann. Es gibt hierbei vorteilhaft keine Toträume. Luft, die aus der arteriellen Druckmesskammer in das Pumpschlauchsegment der Blutpumpe selbständig aufsteigt, wird ab dem Eingriffsbereich Blutpumpe (z. B. durch die Rollen einer Rollenpumpe) durch das Pumpschlauchsegment zwangsgefördert. Sobald die Pumpe keinen Einfluss mehr hat (weil z. B. die Rollen in Ausgriff gehen) steigt die Luft selbsttätig in Förderrichtung in die Kassette **1000** auf.

[0166] Die venöse Rückföhrleitung (bzw. ein venöser Abschnitt **93** des extrakorporalen Kreislaufs wie u.a. in **Fig. 5** gezeigt) ist eine Falleitung. Ab einem gewissen Volumenstrom (z. B. 200 ml/min bei der in **Fig. 1** gezeigten Kassette **1000**) werden Luftblasen im Blut auch entgegen der Erdbeschleunigung „mitgerissen“. Dieser Effekt wird bei den Falleitungen ausgenutzt. Die Leitungsquerschnitte der Falleitungen sind so klein ausgelegt, dass durch die Strömungsgeschwindigkeit eine Zwangsförderung der Luftblasen auch entgegen der Erdbeschleunigung funktioniert.

[0167] In der venösen Blutkammer **21** sind große Querschnitte vorgesehen, derart, dass aufgrund der dort langsamen bzw. niedrigen Strömungsgeschwindigkeiten Luftblasen verlässlich entgegen der Hauptströmungsrichtung aufsteigen können.

[0168] **Fig. 2** zeigt die Rückseite der externen Funktionseinrichtung der **Fig. 1**.

[0169] In **Fig. 3** ist die Kassette **1000** von der linken Seite gezeigt.

[0170] **Fig. 4** zeigt die externe Funktionseinrichtung aus **Fig. 2** mit ihren Pumpschlauchsegmenten.

[0171] **Fig. 5** zeigt die externe Funktionseinrichtung aus **Fig. 2** mit ihren Pumpschlauchsegmenten **88** und **90** sowie dem extrakorporalen extrakorporalen Kreislauf **3000**.

[0172] Der extrakorporale Kreislauf **3000** weist eine arterielle Patientenschlauchklemme **83** und eine nicht gezeigte venöse Patientenschlauchklemme auf.

[0173] Der extrakorporale Kreislauf **3000** weist einen arteriellen Abschnitt **91** und einen venösen Abschnitt **93** auf.

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

- DE 102009024466 [0048]
- DE 102009024465 [0056]
- DE 102009012633 [0110]
- DE 102009012632 [0110, 0140]
- DE 102009024495 [0127]
- DE 102009024469 [0132]
- DE 102009024575 [0145, 0150]
- DE 102009024467 [0160]
- DE 102007042964 A1 [0162]

Schutzansprüche

1. Externe Funktionseinrichtung, welche als Kassette (**1000**) zu einer Blutbehandlung ausgestaltet ist, welche aufweist:

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

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

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

wenigstens zwei Konnektoren (**11, 13, 43, 45**), für Pumpschlauchsegmente (**88, 90**) für peristaltische Pumpen,

wobei die Kassette (**1000**) einen arteriellen Patientenanschluss (**7**), eine arterielle Filterleitung (**17**), einen venösen Patientenanschluss (**31**) und eine arterielle Heparin-Zugabestelle (**33**) aufweist, wobei die arterielle Heparin-Zugabestelle (**33**) zwischen arterieller Filterleitung (**17**) und venösem Patientenanschluss (**31**) angeordnet ist.

2. Externe Funktionseinrichtung nach Anspruch 1, welche an wenigstens einer ihrer Oberflächen mit einer Abdeckungseinrichtung versehen ist, welche Teil wenigstens einer integrierten Ventileinrichtung (**35, 36, 39, 40, 47, 51, 53, 61**) ist, wobei die Abdeckungseinrichtung eine Folie (**3**) ist.

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

4. Externe Funktionseinrichtung nach Anspruch 3, wobei die Abdeckungseinrichtung mittels wenigstens einer umlaufenden Schweißnaht (**5**) und/oder mittels weiterer nicht-umlaufender oder punktförmiger oder lokaler Verschweißungen mit dem Gehäusekörper verbunden ist.

5. Externe Funktionseinrichtung nach einem der vorangegangenen Ansprüche, wobei die Kassette (**1000**) eine venöse Filterleitung (**19**) und eine venöse Heparin-Zugabestelle (**37**) aufweist, wobei die venöse Filterleitung (**19**) medial zur venösen Heparin-Zugabestelle (**37**) angeordnet ist.

6. Externe Funktionseinrichtung nach einem der Ansprüche 2 bis 5, wobei die Abdeckungseinrichtung wenigstens an zwei Seiten oder beidseits wenigstens einer Struktur des Gehäusekörpers mit letzterem verbunden ist.

7. Externe Funktionseinrichtung nach einem der vorangegangenen Ansprüche, welche eine Single-Needle-Sterilmembran (**55**) aufweist, welche die Form eines Parallelogramms hat.

8. Externe Funktionseinrichtung nach einem der vorangegangenen Ansprüche, welche ein primäres Ausrichtungszentrum (**65**) und ein sekundäres Ausrichtungszentrum (**67**) aufweist, wobei das primäre Ausrichtungszentrum (**65**) und das sekundäre Ausrichtungszentrum (**67**) unterschiedliche Formen und/oder unterschiedliche Ausrichtungen aufweisen.

9. Externe Funktionseinrichtung nach einem der vorangegangenen Ansprüche, aufweisend wenigstens eine Ventileinrichtung (**36, 40, 51, 53, 61**), welche wenigstens einen Steg, welcher am Gehäusekörper ausgestaltet ist, und wenigstens einen Abschnitt der Abdeckungseinrichtung aufweist, wobei Steg und Abdeckungseinrichtung angeordnet sind, um mittels eines mittels der Abdeckungseinrichtung auf einen Steg einwirkenden Aktors einer Blutbehandlungsvorrichtung zur Veränderung eines Fluiddurchflusses betätigbar zu sein.

10. Blutbehandlungsvorrichtung, insbesondere eine Dialysevorrichtung, **dadurch gekennzeichnet**, dass sie zur Aufnahme von wenigstens einer externen Funktionseinrichtung gemäß einem der Ansprüche 1 bis 9 ausgestaltet ist oder eine solche aufweist.

Es folgen 5 Seiten Zeichnungen

Anhängende Zeichnungen

Fig. 1

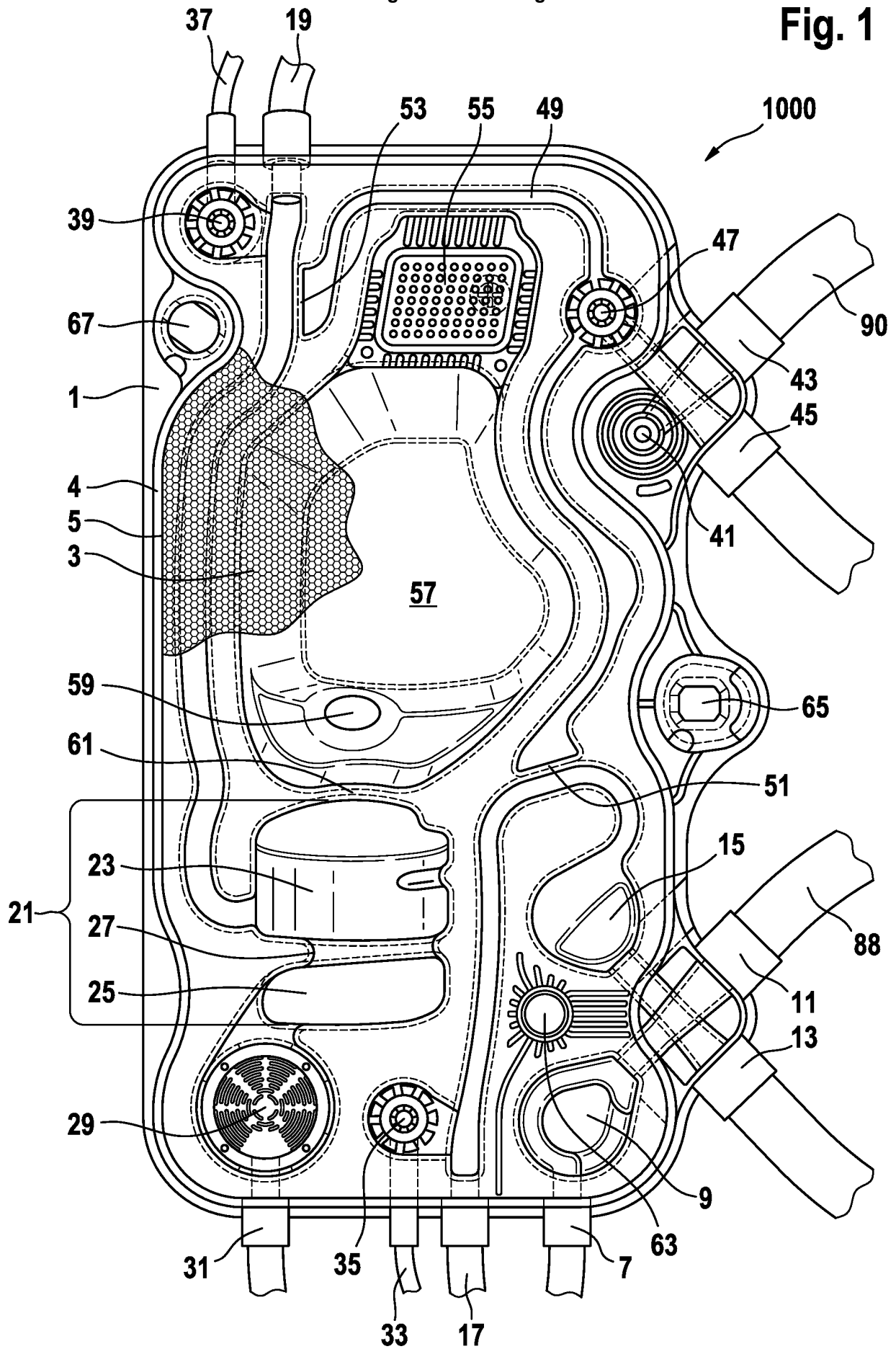


Fig. 2

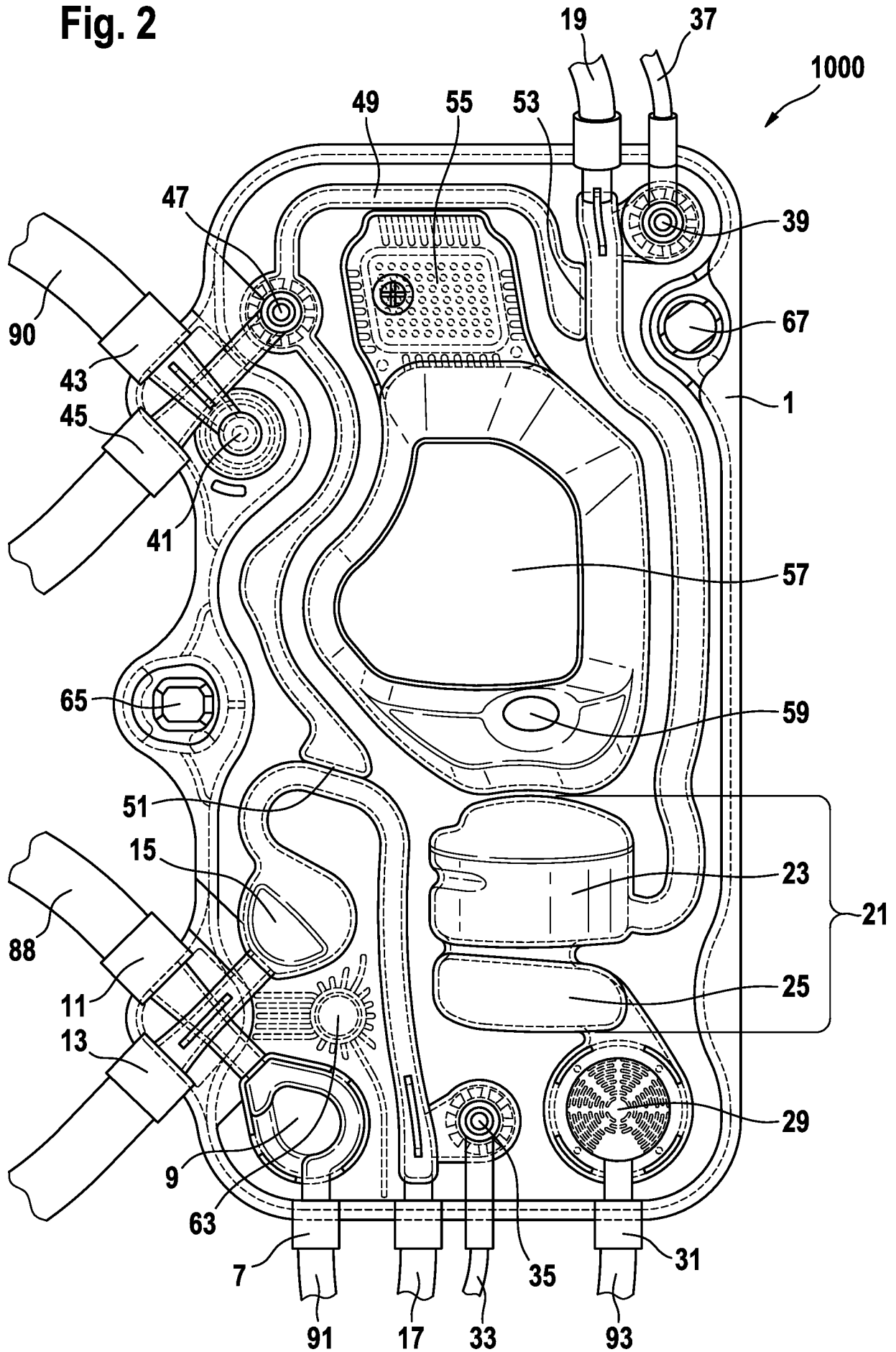


Fig. 3

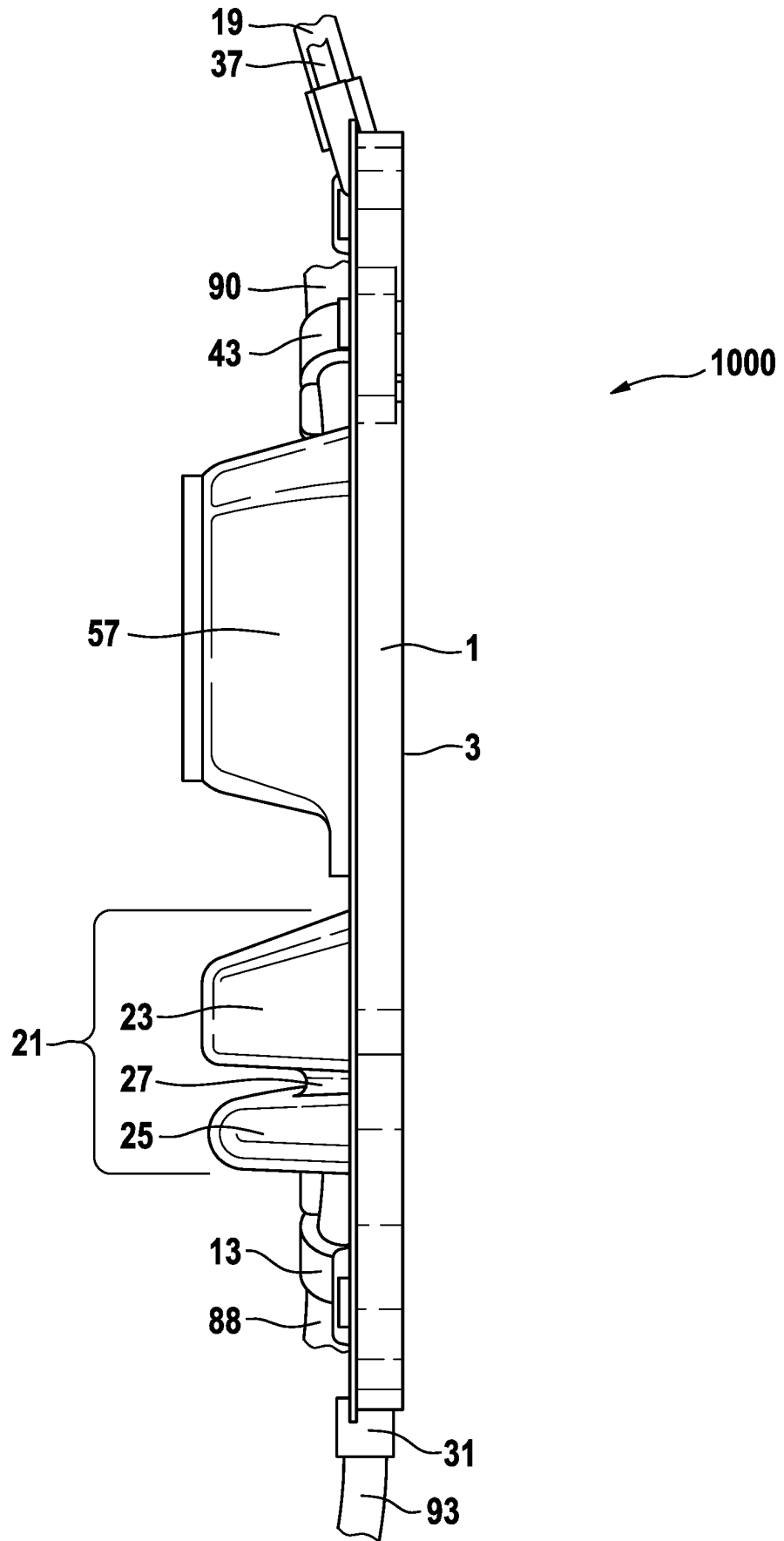


Fig. 4

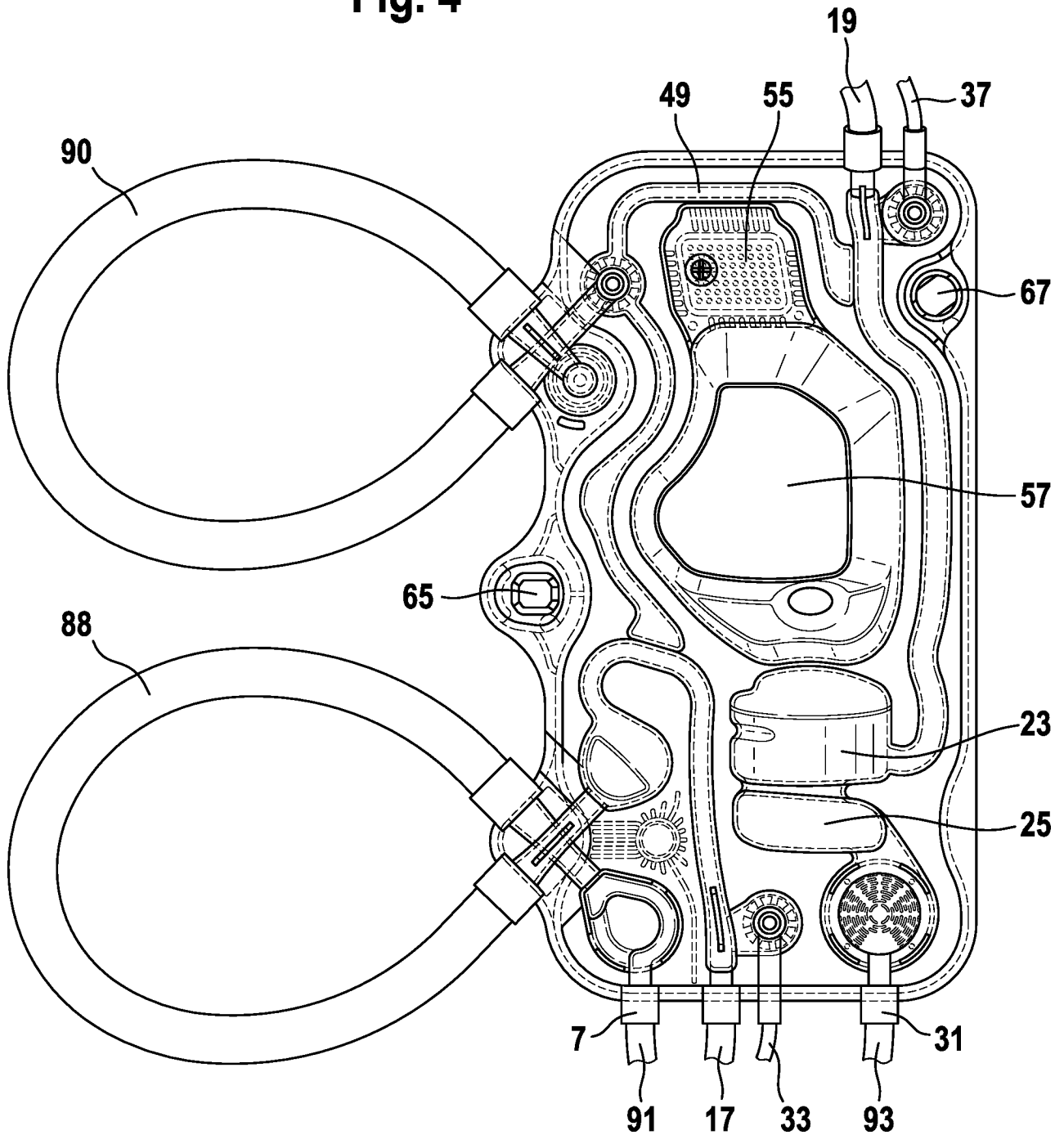


Fig. 5

