(11) **EP 1 495 808 A1**

(12)

EUROPÄISCHE PATENTANMELDUNG

(43) Veröffentlichungstag:12.01.2005 Patentblatt 2005/02

(51) Int CI.7: **B01L 3/00**, G01N 33/483

(21) Anmeldenummer: 04009538.2

(22) Anmeldetag: 22.04.2004

(84) Benannte Vertragsstaaten:

AT BE BG CH CY CZ DE DK EE ES FI FR GB GR HU IE IT LI LU MC NL PL PT RO SE SI SK TR Benannte Erstreckungsstaaten:

AL HR LT LV MK

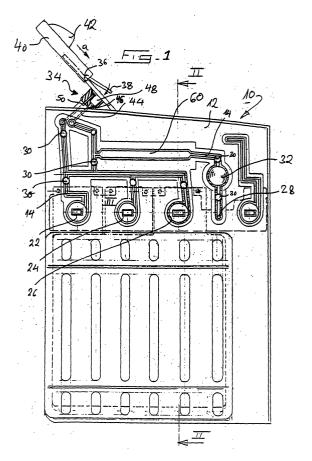
(30) Priorität: 08.07.2003 DE 10330804

(71) Anmelder: Fresenius Medical Care Deutschland GmbH 61352 Bad Homburg v.d.H. (DE) (72) Erfinder:

- Lapp, Uwe 35510 Butzbach (DE)
- Frey, Stephan c/o Demirci 60433 Frankfurt (DE)
- Fischer, Michael 08060 Zwickau (DE)
- (74) Vertreter: Laufhütte, Dieter, Dr.-Ing. et al Lorenz-Seidler-Gossel Widenmayerstrasse 23 80538 München (DE)

(54) Einwegkassette mit integriertem Flüssigkeitsbehälter

(57) Die Erfindung betrifft eine Einwegkassette als auswechselbaren Bestandteil eines Analysengerätes mit einem Probeneingang und in der Kassette integrierten Fluidwegen. Erfindungsgemäß ist in der Einwegkassette mindestens ein Behälter mit einer Flüssigkeit, beispielsweise einer Kalabrierflüssigkeit, sowie mindestens ein Abfallbehälter integriert.



Beschreibung

[0001] Die Erfindung betrifft eine Einwegkassette nach dem Oberbegriff des Anspruchs 1.

[0002] In medizinischen Geräten kommen häufig Kunststoff-Einmalartikeln mit fluidführenden Kanälen zum Einsatz. Als Alternative zu herkömmlichen Schlauchsystemen haben sich hier entsprechende Kassettensysteme bewährt. In diesen Kassettensystem sind die entsprechenden Fluidwege gebildet. Das durch die Fluidwege fließende Fluid wird mittels entsprechender Aktoren eingeführt. So sind beispielsweise Ventile eingesetzt, über die die Fluidwege durchgeschaltet oder verschlossen werden. Zum anderen sind in derartigen Kassettensystemen Pumpen zur Förderung des Fluids integriert. Im Bereich der medizinischen Anwendung sind bereits einmal Kassettensysteme bekannt, bei denen ein starrer Teil vorgesehen ist, in welchem Kanäle und Kammern eingelassen sind. Dieser starre Teil wird durch eine durchgehend flexible Folie abgedeckt. Gemäß der DE 102 39 597 wird diese flexible Folie durch flexibel ausgebildete Bereiche im starren Teil gebildet, wobei die starren und flexiblen Bereiche unter Verwendung einer Zwei-Komponenten-Spritzgusstechnologie einstückig herstellbar sind.

[0003] Die vorgenannten Kassettensysteme lassen sich auch im Bereich der Analysentechnik vorteilhaft anwenden

[0004] Aufgabe der Erfindung ist es, eine Einwegkassette für Analysenzwecke zur Verfügung zu stellen, bei der beispielsweise Gase oder Elektrolyten in Vollblut, Serum oder Urin messbar sind. Dabei sollen alle Flüssigkeiten, d. h. die zu analysierende Probe wie auch entsprechend zur Analyse zu verwendende Kalibrierlösungen in der Einwegkassette verbleiben.

[0005] Erfindungsgemäß wird diese Aufgabe durch die Kombination der Merkmale des Anspruchs 1 gelöst. Demnach ist in der Einwegkassette, die als auswechselbarer Bestandteil eines Analysengerätes dient, ein Probeneingang vorgesehen. In der Einwegkassette ist mindestens ein vorzugsweise als Beutel ausgestalteter Behälter mit einer Flüssigkeit, beispielsweise einer Kalibrierflüssigkeit, sowie mindestens ein Abfallbehälter, vorzugsweise Abfallbeutel, integriert, wobei der Probeneingang und die verschiedenen Beutel über in der Einwegkassette integrierte Fluidwege miteinander verbindbar sind.

[0006] Es ist der besondere Vorteil des diese erfindungsgemäße Einwegkassette verwendenden Blutanalysengerätes, dass sich alle Fluidwege in der Einwegkassette befinden ohne direkten Kontakt zum Analysengerät. Ein weiterer Vorteil besteht darin, dass mit einer Einwegkassette mehrere Messungen durchgeführt werden können. Der in die Kassette integrierte Abfallbeutel sorgt dafür, dass keine Flüssigkeit die Einwegkassette verlassen und dass die Einwegkassette mit dem Flüssigkeiten nach der Messreihe hygienisch entsorgt werden kann. Mit der erfindungsgemäßen Ein-

wegkassette ist es also möglich, eine Probe einzufüllen und zu messen, wobei beim Einfüllen der Probe das in den Leitungen befindliche Fluid, insbesondere die Kalibrierflüssigkeit verdrängt wird. Nach Messung der Probe wird die Kassette mit Kalibrierflüssigkeit gespült, so daß die Probe mit der Kalibrierflüssigkeit in den Abfallbeutel gespült wird. Die Sensoren werden anschließend neu kalibriert. Die Kassette ist damit bereit, eine neue Probe aufzunehmen. Dieser Kreislauf kann ca. 30 mal und noch häufiger wiederholt werden. Dabei kommt der Spülbarkeit des Ports, wie sie vorzugsweise beansprucht wird, eine große Bedeutung zu.

[0007] Bevorzugte Ausgestaltungen der Erfindung ergeben sich aus den sich an den Hauptanspruch anschließenden Unteransprüchen.

[0008] So ist beispielsweise mindestens ein Beutel, der eine entsprechende Kalibrierflüssigkeit enthält, neben dem obligatorisch vorgesehenen Abfallbeutel vorhanden. Hierdurch sind Mehrfachmessungen möglich, was ja wie zuvor ausgeführt, auch dadurch bedingt ist, dass alle Fluidwege spülbar innerhalb der Kassette liegen und es in der Kassette zwar einen Probeneingang, aber keinen Flüssigkeitsausgang gibt. Die verbrauchte Flüssigkeit wird im entsprechenden Abfallbeutel gesammelt. Soweit zwei mit Kalibrierflüssigkeit vorgesehene Beutel vorgesehen sind, ist eine Zwei-Punkt - Kalibrierung möglich. Eine derartige Zweipunktkalibrierung ist wesentlich genauer als eine Ein.Punkt-Kalibrierung.

[0009] Vorteilhaft ist der in Form eines Ports ausgebildete Probeneingang mittels eines Schiebers verschließbar. Dabei kann der Schieber maschinell von dem Analysengerät, in welchem die Einwegkassette einsetzbar ist, beispielsweise über einen maschinenseitig vorgesehenen Mitnehmer verstellbar sein. Nach entsprechender Einführung der Probe kann durch Schließen des Schiebers die Einwegkassette soweit geschlossen werden, dass ein geschlossener Kreislauf innerhalb der Einwegkassette vorliegt. Nach Ablauf der Nutzungsdauer dient der Verschluss des Probeneingangs dazu, dass kontaminierte Disposable hermetisch zu verschließen, um es gefahrlos entsorgen zu können. [0010] Gemäß einer weiteren bevorzugten Ausgestaltung ist der Port über eine über ein Filmscharnier angelenkte Kunststoffklappe verschließbar, die über den vorgenannten Schieber dicht mit dem Rand des Ports verpressbar ist. Durch die Kunststoffklappe wird ein flüssigkeitsdichter Verschluss gewährleistet.

[0011] Der Probenport kann im Inneren mit einem flexiblen Kunststoffmaterial ausgekleidet sein. Bei diesem flexiblen Kunststoffmaterial handelt es sich vorzugsweise um das flexible Kunststoffmaterial, das zur Begrenzung der Fluidwege und Ausnehmungen für die Aktoren vorgesehen ist und der Ausführung gemäß der früheren Anmeldung DE 102 39 597 entspricht. Der Probenport selbst kann einen an einen ersten in die Kassette in Form eines englumigen Kanals führenden Fluidweg anschließenden sich leicht konisch erweiternden Kanal

aufweisen, an den sich ein zylindrischer Anschluss zum Anschluss eines Luer-Konnektors anschließt. Aufgrund dieser Ausgestaltung ist es möglich, eine Befüllung der Einwegkassette durch eine Blutkapillare (Ø 1,26 bis 2,7 mm) oder durch eine Nadel, beispielsweise eine Spritzennadel oder eine Kanüle, wie auch durch einen Luer-Konnektor zu ermöglichen. Aufgrund dieser Ausgestaltung des Probenports kann die Probe auf verschiedene Art und Weise eingegeben werden. Zunächst kann die Probe über eine Spritze eingeführt werden, indem der Luerkonus eingesetzt wird und die Probe in die Einwegkassette manuell hineingespritzt wird. Danach wird die Spritze entnommen und die Kunststoffklappe mittels des Sperrschiebers verschlossen.

[0012] Eine alternative Befüllmöglichkeit ergibt sich über eine Blutkapillare, die in den unteren, kleineren Konus eingesetzt wird. Da die Kapillare oben offen ist, kann der Anwender eine mit der Einwegkassette zusammenwirkende Disposable-Pumpe aktivieren, die die gewünschte Probe in den Probenkanal fördert. Danach kann die Kapillare entnommen werden und die Kunststoffklappe kann mittels des Sperrschiebers verschlossen werden.

[0013] Für den Fall, dass die Probe aus dem Spritzeninneren entnommen werden soll, gibt es eine weitere Option. Es wird eine Ansaugkapillare auf den Luerkonus einer Spritze aufgesetzt. Dieses System wird in den Luerkonus des Probenportes eingesetzt. Da die Ansaugkapillare seitlich offen ist, kann von vorne in die Spritze Luft nachströmen. Deshalb kann der Anwender die Disposable-Pumpe aktivieren, die die Probe in den Probenkanal innerhalb der Einwegkassette fördert. Danach kann er das System entnehmen und kann die Kunststoffklappe mittels des Sperrschiebers verschließen.

[0014] Gemäß einer vorteilhaften Ausführungsvariante mündet ein über die Fluidwege der Einwegkassette mit den Beuteln in Verbindung stehender Spülkanal am proximalen Ende des Probenportes. Dies ermöglicht eine vollständige Ausspülung der Fluidwege der Kassette. Der Mündungsbereich des Spülkanals steht mit dem zylindrischen Anschluss zum Anschluss des Luer-Konnektors, der im Probenport vorgesehen ist, in Verbindung. Beim Spülen, das bei flüssigkeitsdicht verschlossenem Port erfolgt, wird also der gesamte Portbereich mit Spülflüssigkeit durchströmt und die Spülflüssigkeit wird in den ersten englumigen Kanal geführt und über die in der Einwegkassette integrierten Fluidwege bis hin zum Abfallbeutel befördert.

[0015] Vorteilhaft sind im Bereich der Fluidwege die Aktoren, wie beispielsweise Ventile oder eine Membranpumpe, angeordnet.

[0016] Weitere Einzelheiten und Vorteile der Erfindung werden anhand eines in der Zeichnung dargestellten Ausführungsbeispiels näher erläutert. Es zeigen:

Fig. 1: die Draufsicht auf eine Einwegkassette gemäß einer ersten Ausführungsform der vorliegenden Erfindung, teilweise geschnitten, Fig. 2: einen Schnitt entsprechend der Schnittlinie II-II durch Fig. 1 und

Fig.3: einen vergrößerten Schnitt durch den Probenport der Einwegkassette gemäß Fig. 1.

[0017] In der in den Figuren 1 und 2 dargestellten Einwegkassette 10 ist zum Zwecke der Fluidführung in einem ersten Teil 12, das als Kunststoffspritzgussteil ausgeführt ist, eine Kanalstruktur 14 ausgebildet, welche mittels flexiblen Elastomermaterials entsprechend der DE 102 39 597 der gleichen Anmelderin in bekannter Art und Weise abgedeckt sind. Das Kunststoffspritzgussteil 12 weist einen schalenförmig vertieften Bereich 16 auf, in welchem drei Beutel mit Kalibrierflüssigkeit 18 und ein Abfallbeutel 20 liegen. Die mit Kalibrierflüssigkeit versehenen Beutel 18, die in ungebrauchtem Zustand der Einwegkassette 10 verschlossen sind, sind über gezielt zu öffnende Eingabebereiche mit Kanälen 14 verbunden. Der Abfallbeutel 20 ist bei 28 ebenfalls mit den Kanälen 14 verbunden. Im Kanalsystem 14 sind eine Reihe von Aktoren in Form von Ventilen 30 bzw. einer Pumpe 32 vorhanden. Bei den Ventilen 30 bzw. der Pumpe 32 sind jeweils flexible Kunststoffschichten vorgesehen, die über hier nicht näher dargestellte maschinenseitige Stößel betätigbar sind. Zur näheren Funktion kann auf die DE 102 39 597 verwiesen werden. Durch entsprechende Steuerung der Ventile 30 bzw. der Pumpe 32 kann Flüssigkeit im Kanalsystem 14 gezielt gefördert werden. Mit 60 ist in Figur 1 die Meßstrecke bezeichnet.

[0018] Zur Eingabe einer Probenflüssigkeit, beispielsweise Vollblut, Serum oder Urin, ist ein Probenport 3, wie er in Figur 3 vergrößert dargestellt ist, vorhanden. Der Probenport ist über eine mittels eines Filmscharniers 36 angelenkte Kunststoffklappe 38 flüssigkeitsdicht verschließbar. Die Klappe 38 wird dabei durch Verschieben eines Schiebers 40 in Pfeilrichtung a dichtend an die Oberfläche des Ports 34 angedrückt. Zur Freigabe wird der Schieber 40 in entgegengesetzter Pfeilrichtung zur Pfeilrichtung a verschoben. Der Schieber 40 weist einen Mitnehmer 42 auf, über den der Schieber maschinenseitig in oder gegen die Pfeilrichtung verschiebbar ist. Der Probenport 34 steht über einen ersten Kanal 44 mit dem Kanalsystem 14 in Verbindung. An den englumigen Kanal 44 schließt sich ein leicht konisch erweiternder Kanalbereich 46 an, der sich zu einem zylindrischen Anschluss 48 erweitert, der als Anschluss eines Luer-Konnektors ausgebildet ist. Die Wandung dieses zylindrischen Bereichs sowie des sich leicht konisch erweiternden Kanals 46 kann mit flexiblem Kunststoff, vorzugsweise demselben Material, wie die Kanalabdekkung ausgekleidet sein. Ein zweiter englumiger Kanal 50 erstreckt sich parallel zum ersten Kanal 44, allerdings bis zum proximalen Ende des Probenports 34, wo er mit dem zylindrischen Bereich 48 des Probenports 34 in Verbindung steht. Nach Schließen der Kunststoffklappe 38 kann durch Einleiten von

5

15

20

Spülflüssigkeit über den Kanal 50 der gesamte Probenport 48 ausgespült werden, wobei die verbrauchte Flüssigkeit über den Kanal 44, die Kanäle 14 aufgrund der Pumpwirkung der Pumpe 32 in den Abfallbeutel 20 pumpbar ist.

[0019] Durch dieses Spülen kann eine alte Blutprobe oder eine alte Kalibrierlösung durch frische Kalibrierlösung ersetzt werden. Die in ihrem Aufbau und ihrer Funktion dargestellte Einwegkassette 10 wird in das hier nicht näher dargestellte Analysengerät eingelegt und dicht verpresst. Üblicherweise werden die Einwegkassetten für eine Nutzungsdauer von 24 Stunden oder ca. 10 bis 30 Messungen konzipiert. Nach entsprechender Nutzung kann über Verschließen des Schiebers 40 und der Kunststoffklappe 38 die kontaminierte Einwegkassette hermetisch verschlossen und nach Entnahme aus dem Analysegerät gefahrlos entsorgt werden.

[0020] Mittels der erfindungsgemäßen Einwegkassette ist ein kostengünstiges System an die Hand gegeben, bei dem sich der Eingabenport für Blut- Urin- und Serumproben eignet. Das Probenvolumen kann recht klein gehalten werden, wobei in der hier dargestellten Ausführungsform ein Probenvolumen von maximal 150 μl einschließlich des Volumens bis zum Ende des Probenkanals verwirklicht werden kann. Der Probenport ist sowohl für Spritzen, als auch Kapillaren verwendbar. Mittels der Einwegkassette ist ein so günstiger Strömungsverlauf realisierbar, dass nur eine geringe Hämolyseneigung besteht. Im System des Eingabenports sind Toträume vermieden. Nach Probeneingabe ist das gesamte System mit einer internen Spüllösung spülbar. Ein Wartungsaufwand der Einwegkassette entfällt. Mittels des Schiebers 40 können auch hier nicht näher dargestellte Rastpositionen für den Port verwirklicht werden, die einen eindeutigen geöffneten bzw. geschlossenen Zustand anzeigen

Patentansprüche

 Einwegkassette als auswechselbarer Bestandteil eines Analysengerätes mit mindestens einem Probeneingang, mindestens einer Membranpumpe, Ventilen, einer Meßstrecke und in der Kassette integrierten Fluidwegen

dadurch gekennzeichnet,

daß in der Einwegkassette mindestens ein Behälter mit einer Flüssigkeit, beispielsweise einer Kalibrierflüssigkeit, sowie mindestens ein Abfallbehälterl integriert sind.

- Einwegkassette nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß mindestens zwei Beutel mit Kalibrierflüssigkeit vorhanden sind.
- Einwegkassette nach Anspruch 1 oder 2, dadurch gekennzeichnet, daß der in Form eines Ports ausgebildete Probeneingang mittels eines Schiebers

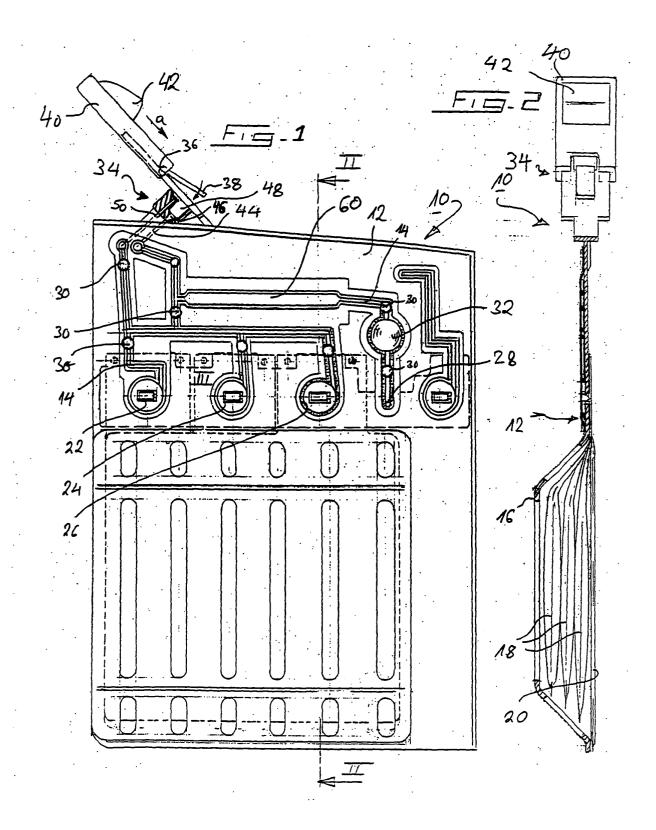
verschließbar ist.

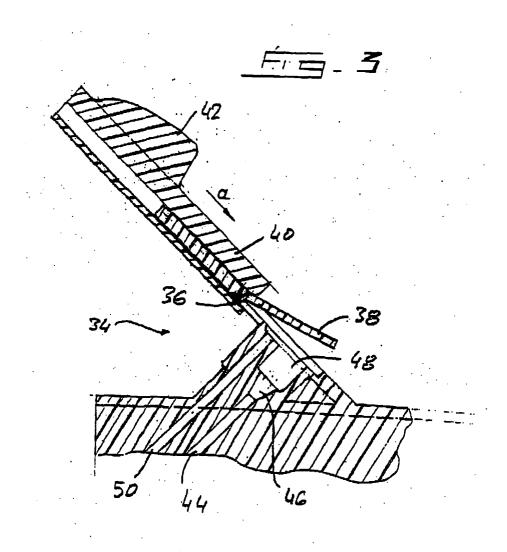
- 4. Einwegkassette nach einem der Ansprüche 1 bis 3, dadurch gekennzeichnet, daß der Port über eine über ein Filmschamier angelenkte Kunststoffklappe verschließbar ist, die über den Schieber dicht mit dem Rand des Ports verpreßbar ist.
- 5. Einwegkassette nach einem der Ansprüche 1 bis 4, dadurch gekennzeichnet, daß das Innere des Probenportes mit einem flexiblen Kunststoffmaterial ausgekleidet ist.
- 6. Einwegkassette nach einem der Ansprüche 1 bis 3, dadurch gekennzeichnet, daß der Probenport einen an einen ersten in die Kassette in Form eines englumigen Kanals führenden Fluidweg anschließenden sich leicht konisch erweiternden Kanal aufweist, an den sich ein zylindrischer Anschluß zum Anschluß eines Luerkonnektors anschließt.
- Einwegkassette nach einem der Ansprüche 1 bis 6, dadurch gekennzeichnet, daß ein über die Fluidwege der Einwegkassette mit den Beuteln in Verbindung stehende Spülkanal am proximalen Ende des Probenports mündet.
- Einwegkassette nach einem der Ansprüche 1 bis 7, dadurch gekennzeichnet, daß im Bereich der Fluidwege Aktoren, wie Membranpumpen oder Ventile, angeordnet sind.
- 9. Einwegkassette nach einem der vorangehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß alle zur mehrfachen Messung notwendigen Fluidwege innerhalb einer Kassette liegen.
- 10. Einwegkassette nach einem der vorangehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß die Kassette keine Ausgänge besitzt.
- **11.** Einwegkassette nach einem der vorangehenden Ansprüche, **dadurch gekennzeichnet**, **daß** die Behälter Beutel aus Aluminiumverbundfolie sind.
- **12.** Einwegkassette nach einem der vorangehenden Ansprüche, **dadurch gekennzeichnet**, **daß** die Einwegkassette spülbar ist.
- 13. Einwegkassette nach Anspruch 12, dadurch gekennzeichnet, daß die Spülung durch einen spülbaren Port erfolgt.

55

40

45







EUROPÄISCHER RECHERCHENBERICHT

Nummer der Anmeldung EP 04 00 9538

	EINSCHLÄGIGE	DOKUMENTE			
Kategorie		nents mit Angabe, soweit erforderlich,	Betrifft Anspruch	KLASSIFIKATION DER ANMELDUNG (Int.Cl.7)	
X	22. November 1988 (GESS BRUCE M ET AL) 1988-11-22) 0 - Spalte 12, Zeile 3;	1-13	B01L3/00 G01N33/483	
x	US 4 871 439 A (ENZ 3. Oktober 1989 (19 * Spalte 3, Zeile 3 Abbildungen 1,2 *		1-13		
A	US 5 328 848 A (ALI AL) 12. Juli 1994 (* das ganze Dokumer		1-13		
A	US 5 405 510 A (BET 11. April 1995 (199 * das ganze Dokumer		1-13		
A	US 5 820 825 A (WEI AL) 13. Oktober 199 * das ganze Dokumer		1-13	RECHERCHIERTE SACHGEBIETE (Int.Cl.7) B01L G01N	
Dervo	rliegende Becherchenbericht wu	rde für alle Patentansprüche erstellt		#.A	
	Recherchenort	Abschlußdatum der Recherche	<u> </u>	Prüfer	
	München	18. Oktober 2004	Sko		
X : von l Y : von l ande A : tech O : nich	TEGORIE DER GENANNTEN DOKL besonderer Bedeutung allein betracht besonderer Bedeutung in Verbindung ren Veröffentlichung derselben Kateg nologischer Hintergrund tschriftliche Offenbarung ichenliteratur	JMENTE T : der Erfindung zug E : ätteres Patentdok et nach dem Anmelo mit einer D : in der Anmeldung orie L : aus anderen Grür	er Erfindung zugrunde liegende Theorien oder Grundsätze Ilteres Patentdokument, das jedoch erst am oder ach dem Anmeldedatum veröffentlicht worden ist n der Anmeldung angeführtes Dokument us anderen Gründen angeführtes Dokument Altglied der gleichen Patentfamilie, übereinstimmendes		

EPO FORM 1503 03.82 (P04C03)

ANHANG ZUM EUROPÄISCHEN RECHERCHENBERICHT ÜBER DIE EUROPÄISCHE PATENTANMELDUNG NR.

EP 04 00 9538

In diesem Anhang sind die Mitglieder der Patentfamilien der im obengenannten europäischen Recherchenbericht angeführten Patentdokumente angegeben.
Die Angaben über die Familienmitglieder entsprechen dem Stand der Datei des Europäischen Patentamts am Diese Angaben dienen nur zur Unterrichtung und erfolgen ohne Gewähr.

18-10-2004

	Recherchenberich hrtes Patentdokur		Datum der Veröffentlichung		Mitglied(er) der Patentfamilie	Datum der Veröffentlichung
US	4786394	A	22-11-1988	AT CA CA DE EP JP WO	71726 T 1246674 A1 1313486 C2 3683471 D1 0226593 A1 7051127 B 8605590 A1	15-02-199 13-12-198 09-02-199 27-02-199 01-07-198 05-06-199 25-09-198
US	4871439	Α	03-10-1989	KEINE		
US	5328848	А	12-07-1994	US AU WO AU CA DE DE EP JP US	4863016 A 1504592 A 9303362 A1 620631 B2 3884989 A 1331589 C 68908640 D1 68908640 T2 0352708 A2 2068065 A 4941308 A	05-09-198 25-06-199 18-02-199 20-02-199 25-01-199 23-08-199 30-09-199 23-12-199 31-01-199 07-03-199
US	5405510	A	11-04-1995	BR CA DE DE EP ES JP JP MX WO	9206198 A 2072311 A1 69216485 D1 69216485 T2 0520443 A2 2099182 T3 2607001 B2 6201638 A 9203532 A1 9300582 A1	29-11-199 27-12-199 20-02-199 17-07-199 30-12-199 16-05-199 07-05-199 22-07-199 01-11-199
US	5820825	A	13-10-1998	AU EP WO	3135897 A 1011553 A1 9743988 A1	09-12-199 28-06-200 27-11-199

Für nähere Einzelheiten zu diesem Anhang : siehe Amtsblatt des Europäischen Patentamts, Nr.12/82