

(19)



**Евразийское
патентное
ведомство**

(11) **042367**

(13) **B1**

(12) **ОПИСАНИЕ ИЗОБРЕТЕНИЯ К ЕВРАЗИЙСКОМУ ПАТЕНТУ**

(45) Дата публикации и выдачи патента
2023.02.08

(51) Int. Cl. *A61M 1/16* (2006.01)

(21) Номер заявки
201990745

(22) Дата подачи заявки
2008.05.16

(54) **МЕДИЦИНСКАЯ КАССЕТА ДЛЯ МЕДИЦИНСКОЙ ЖИДКОСТИ И
ОБРАБАТЫВАЮЩАЯ МАШИНА**

(31) **102007042964.0**

(56) US-B1-6542761
WO-A1-2003101510
US-A-5766561

(32) **2007.09.10**

(33) **DE**

(43) **2019.12.30**

(62) **201500442; 2008.05.16**

(71)(73) Заявитель и патентовладелец:
**ФРЕЗЕНИУС МЕДИКАЛ КЭР
ДОЙЧЛАНД ГМБХ (DE)**

(72) Изобретатель:
**Гюнтер Гетц, Хеккер Юрген, Келер
Маркус, Лауэр Мартин, Мюллер
Ральф, Шнайдер Ханс-Петер, Вебер
Тобиас, Вайс Манфред (DE)**

(74) Представитель:
Медведев В.Н. (RU)

(57) Изобретение относится к медицинской кассете, состоящей из жесткой части с проводящими жидкость каналами, которые покрыты гибкой пленкой, причем кассета выполнена с возможностью соединения с соединительной поверхностью обрабатывающей машины, и причем медицинская кассета содержит по меньшей мере одно расположенное в жесткой части кассеты отсасывающее отверстие. Кроме того, изобретение относится к соответствующей обрабатывающей машине для обработки медицинской жидкости, имеющей соединительную поверхность и расположенный на соединительной поверхности гибкий мат, в частности силиконовый мат. Обрабатывающая машина также содержит по меньшей мере одно отсасывающее устройство, при этом отсасывание осуществляется через одно или несколько расположенных в жесткой части кассеты отсасывающих отверстий. Изобретение относится также к устройству, состоящему из упомянутой обрабатывающей машины и упомянутой медицинской кассеты, соединенной с соединительной поверхностью обрабатывающей машины.

B1

042367

042367

B1

Данное изобретение относится к медицинской кассете для медицинской жидкости, состоящей из жесткой части с проводящими жидкость каналами, которые покрыты гибкой пленкой, и эта кассета выполнена с возможностью соединения с соединительной поверхностью обрабатывающей машины. Кроме того, данное изобретение относится к обрабатывающей машине для обработки медицинской жидкости, имеющей соединительную поверхность и расположенный на соединительной поверхности гибкий мат, в частности силиконовый мат, и медицинскую кассету. Кроме того, данное изобретение относится к устройству для обработки медицинской жидкости, состоящему из обрабатывающей машины и медицинской кассеты, соединенной с соединительной поверхностью обрабатывающей машины.

При этом обрабатывающая машина может быть машиной для обработки крови, такой как, например, используемая при гемодиализе или при перитонеальном диализе. Медицинская кассета содержит при таком использовании проводящие кровь, соответственно, диализную жидкость каналы и соединена через соединительную поверхность с исполнительными механизмами и датчиками обрабатывающей машины. Таким образом, медицинскую кассету можно выполнять в виде дешевой одноразовой части, в то время как исполнительные механизмы для управления потоком жидкости через каналы, а также датчики, например, для определения уровня или для измерения давления интегрированы в обрабатывающую машину.

При этом такие выполненные в виде одноразового изделия медицинские кассеты состоят из тонкостенной трехмерной пластмассовой жесткой части с плоским окружным прилегающим краем и различными углублениями (камерами, перегородками и каналами). В образованных этими трехмерными структурами пластмассовой жесткой части камерах и каналах могут проходить медицинские жидкости, такие как, например, диализат или кровь. Плоскость прилегания кассеты закрыта непроницаемо для жидкости с помощью гибкой пленки, предпочтительно полимерной пленки, которая по периметру соединена с прилегающим краем жесткой части, в частности сварена и/или склеена. При использовании медицинскую кассету прижимают гибкой пленкой к соединительной поверхности обрабатывающей машины, так что исполнительные механизмы и датчики прилегают к полимерной пленке. Дополнительно, за счет прижатия гибкая пленка придавливается к перегородкам кассеты и, тем самым, обеспечивает непроницаемое для текучей среды разделение проводящих жидкость каналов в жесткой части с помощью перегородок и гибкой пленки.

В соответствии с этим соединительная поверхность обрабатывающей машины имеет обычно исполнительные механизмы, датчики и поверхности, передающие силы прижатия. При этом исполнительные механизмы и датчики обрабатывающей крови машины в присоединенном состоянии кассеты расположены противоположно проводящим жидкость каналам кассеты. За счет этого исполнительные механизмы могут образовывать посредством прижатия вниз пленки клапаны, так что гибкая пленка вдавливается в зоны проводящих жидкость каналов и перекрывает их. Датчики измеряют, например, давление и температуру находящейся в проводящих жидкость каналах жидкости. Передающие силу прижатия поверхности прижимают гибкую пленку к уплотнительным перегородкам жесткой части, которые окружают проводящие жидкость каналы для их уплотнения относительно друг друга и относительно остальной кассеты. При этом соединительная поверхность обычно образована плоской поверхностью несущего элемента, который выполнен, например, из металла, в котором предусмотрены гнезда для датчиков и исполнительных механизмов, и вставленными заподлицо в эти гнезда датчиками.

На соединительной поверхности обрабатывающей машины обычно расположен гибкий мат, например, из силикона или другого эластомерного материала. Это имеет то преимущество, что поверхности датчиков защищены от влияния окружения, и дополнительно к этому поверхность машины является непроницаемой для жидкости и, тем самым, обеспечивает возможность идеальной гигиенической очистки. При этом гибкий мат представляет собой часть обрабатывающей машины, с которой соединяется кассета в качестве одноразовой части. За счет гибкости мата обеспечивается работа исполнительных механизмов. Кроме того, гибкую пленку можно хорошо прижимать через гибкий мат к соединительной поверхности, что обеспечивает хороший контакт с исполнительными механизмами, датчиками и передающими силы прижатия поверхностями. Однако обрабатывающая машина может также работать без гибкого мата, так что гибкая пленка прилегает непосредственно к соединительной поверхности, и датчики и исполнительные механизмы соединяются непосредственно с пленкой.

Однако при соединении датчиков с поверхностью пленки в известных системах имеется трудность достижения хорошего соединения для получения правильных измерительных значений. В частности, воздух, который оказывается заключен на переходном участке между гибкой пленкой и поверхностью датчика при укладывании кассеты, приводит к искажению результатов измерения. Это относится к датчикам давления (в частности, при измерении давления, которое меньше окружающего давления), также как к определению уровня, а также к исполнительным механизмам, таким как, например, клапаны. Поэтому при соединении необходимо устранять нежелательные включения воздуха между наружной поверхностью пленки и прилегающей поверхностью гибкого мата и, соответственно, если мат не применяется, прилегающей соединительной поверхностью обрабатывающей машины. Обычно это осуществляется за счет отсасывания воздуха. Однако при этом трудно осуществлять контакт по текучей среде с этим пространством. В частности, существует проблема, что за счет прилегания пленки к мату, соответствен-

но соединительной поверхности, происходит самоуплотнение пленки, так что остаются островки воздуха.

Поэтому из DE 10157924 C1 и DE 10224750 A1 известна реализация отвода воздуха с помощью заданных интегрированных в мат каналов на обращенной к машине задней стороне машинного мата. При этом прохождение воздуха от поверхности гибкой пленки через мат к расположенным на стороне машины воздушным каналам происходит локально через проходные прорези в зоне каналов мата. Однако за счет этого происходит отвод воздуха лишь в точно заданных местах гибкой пленки кассеты, в которых воздух отсасывается через прорези в мате к расположенным на стороне машины каналам мата. Поэтому эти каналы мата должны находиться в зоне проводящих жидкость каналов кассеты для обеспечения там хорошего отсасывания, что может приводить к проблемам надежности. Кроме того, такой машинный мат с интегрированными в мат каналами и прорезями является дорогим в изготовлении и требует больших затрат труда при чистке. Поверхность датчиков также не идеально защищена от влияний окружения и не герметично закрыта от мата, так что возникают также гигиенические проблемы. Кроме того, существует потребность в дальнейшем улучшении надежности отсасывания воздуха, поскольку за счет лишь локального отсасывания через прорези могут все же оставаться включения воздуха.

Поэтому задачей данного изобретения является обеспечение дешевого, надежного и гигиеничного отсасывания воздуха.

Эта задача решена согласно изобретению с помощью медицинской кассеты для медицинской жидкости по п.1 формулы изобретения. Она состоит из жесткой части с проводящими жидкость каналами, которые покрыты гибкой пленкой, причем кассета выполнена с возможностью соединения с соединительной поверхностью обрабатывающей машины, и причем медицинская кассета содержит по меньшей мере одно расположенное в жесткой части кассеты отсасывающее отверстие. Такая медицинская кассета подробно раскрыта ниже.

Эта задача решена также с помощью устройства для обработки медицинской жидкости, содержащего обрабатывающую машину с соединительной поверхностью, причем эта соединительная поверхность обрабатывающей машины выполнена с возможностью присоединения к ней кассеты из жесткой части с проводящими жидкость каналами, которые покрыты гибкой пленкой. При этом согласно изобретению в присоединенном состоянии кассеты между гибкой пленкой и соединительной поверхностью, по меньшей мере, на отдельных участках расположен слой из пористого для воздуха материала, который обеспечивает возможность отсасывания воздуха по большой поверхности во время процесса соединения и/или при присоединенной кассете. Тем самым, согласно изобретению воздух отсасывается не как в уровне техники лишь точно через прорези в гибком мате в некоторых местах, так что могут оставаться островки воздуха, а по большой поверхности через слой из пористого для воздуха пористого материала. За счет этого обеспечивается возможность отсасывания по всей поверхности воздуха из зоны между гибкой пленкой и соединительной поверхностью, при этом надежно предотвращаются включения воздуха, которые никогда нельзя исключить при лишь локальном отсасывании. Кроме того, можно отказаться от плохо поддающегося очистке гибкого мата с каналами и можно применять гибкий мат по существу без проходов или вообще не применять мат.

При этом согласно изобретению возможно, что уже во время процесса присоединения, в частности незадолго до окончания процесса присоединения, можно особенно благоприятным образом отсасывать воздух. При этом при присоединении кассеты давление прижатия увеличивается до максимального значения. Кроме того, отсасывание можно начинать, как только кассета будет прилегать к соединительной поверхности, но прежде чем кассета будет прижата с максимальной силой. Уже во время этой короткой фазы можно создавать разрежение. В частности, пористый материал, соответственно его профилирование, в этой фазе еще не так сильно сжат и, тем самым, лучше пропускает воздух. Однако отсасывание воздуха можно осуществлять также при полностью присоединенной кассете.

При этом предпочтительно обеспечивается возможность отсасывания воздуха из пористого для воздуха пористого материала вдоль плоскости слоя. За счет этого обеспечивается возможность отвода воздуха вдоль соединительной плоскости, тогда как исполнительные механизмы и датчики одновременно могут воздействовать перпендикулярно соединительной плоскости. При этом достаточно обеспечить контакт по текучей среде с пространством между пленкой и соединительной поверхностью в одном или нескольких местах отсасывания и соединение с отсасывающим устройством, причем воздух оттуда отсасывается по большой поверхности вдоль соединительной плоскости. Если предусмотрен мат, то этот гибкий мат, который не имеет других проходов, может иметь в одном или нескольких местах отверстия для контакта по текучей среде с проницаемым для воздуха пористым слоем.

Через слой из пористого для воздуха, в частности, пористого материала разрежение для отсасывания может действовать во всей зоне слоя из пористого для воздуха пористого материала, что обеспечивает возможность надежного отсасывания по всей поверхности. При этом материал слоя является предпочтительно проницаемым для воздуха как вдоль главной плоскости слоя, так и поперек главной плоскости слоя. За счет этого отвод воздуха может происходить, в частности, также в слое материала вдоль его главной плоскости, за счет чего воздух надежно отсасывается между поверхностью гибкой пленки и соединительной поверхностью.

При этом слой из проницаемого для воздуха пористого материала в присоединенном состоянии кассеты предпочтительно расположен непосредственно на гибкой пленке. За счет этого обеспечивается непосредственное отсасывание воздуха с поверхности гибкой пленки, так что обеспечивается возможность надежного соединения.

Кроме того, слой из проницаемого для воздуха пористого материала содержит нетканый материал. При этом такой нетканый материал обеспечивает возможность указанного выше отвода воздуха, причем он обеспечивает равномерный контакт между соединительной поверхностью и пленкой и, тем самым, между датчиками и исполнительными механизмами и пленкой, но одновременно обеспечивает поверхностное отсасывание в плоскости между гибкой пленкой и соединительной поверхностью, соответственно гибким матом.

Кроме того, слой из проницаемого для воздуха пористого материала предпочтительно расположен по всей поверхности на гибкой пленке. Таким образом, обеспечивается дешевая и простая возможность отсасывания воздуха через выполненный по всей поверхности слой из проницаемого для воздуха пористого материала. Однако для определенных применений можно также предусматривать такой слой из проницаемого для воздуха пористого материала лишь на отдельных участках.

Кроме того, кассета в присоединенном состоянии предпочтительно прижата к соединительной поверхности, при этом во время процесса соединения и/или при присоединенной кассете передаваемое через слой из проницаемого для воздуха материала перпендикулярно его плоскости давление прижимает пленку непроницаемо для текучей среды к проводящим жидкость каналам жесткой части кассеты, однако слой из проницаемого для воздуха пористого материала остается проницаемым для воздуха вдоль своей плоскости. Таким образом, слой из проницаемого для воздуха пористого материала может передавать давление, необходимое для герметизации проводящих жидкость каналов, за счет взаимодействия между перегородками жесткой части и пленкой, которая прижимается к перегородкам. Однако одновременно он остается проницаемым для газа вдоль своей плоскости и обеспечивает, тем самым, поверхностное отсасывание воздуха между пленкой и соединительной поверхностью.

Кроме того, обрабатывающая машина предпочтительно имеет расположенный на соединительной поверхности гибкий мат, в частности силиконовый мат, и кассета выполнена с возможностью соединения с соединительной поверхностью обрабатывающей машины через гибкий мат.

В одном предпочтительном варианте выполнения обрабатывающая машина имеет расположенный на соединительной поверхности гибкий мат, при этом кассета выполнена с возможностью соединения с соединительной поверхностью обрабатывающей машины через гибкий мат, и в присоединенном состоянии кассеты между гибкой пленкой и гибким матом расположен слой из проницаемого для воздуха материала. За счет этого гибкий мат может герметизировать непроницаемо для жидкости соединительную поверхность и, тем самым, создавать особенно простую для очистки и гигиеничную систему, в то время как отсасывание происходит через расположенный между гибким матом и гибкой пленкой проницаемый для воздуха слой. При этом в качестве материала для гибкого мата можно применять силикон или другой подходящий эластомер. В качестве проницаемого для воздуха слоя можно применять, как указывалось выше, слой пористого материала, такого как, например, нетканый материал.

Однако в данном изобретении за счет поверхностного отсасывания воздуха вдоль соединительной плоскости можно также отказаться от гибкого мата между гибкой пленкой кассеты и соединительной поверхностью обрабатывающей машины, а предусмотреть лишь слой из проницаемого для воздуха пористого материала, такого как, например, нетканый материал, так что гибкая пленка медицинской кассеты прилегает непосредственно к соединительной поверхности обрабатывающей машины через слой из проницаемого для воздуха пористого материала без лежащего между ними мата, и отсасывание воздуха происходит непосредственно между соединительной поверхностью и гибкой пленкой.

Кроме того, данное изобретение относится к устройству для обработки медицинской жидкости, которое содержит обрабатывающую машину с соединительной поверхностью и расположенный на соединительной поверхности гибкий мат, причем предусмотрена кассета из жесткой части с проводящими жидкость каналами, которые покрыты гибкой пленкой, и кассета выполнена с возможностью соединения через гибкий мат с соединительной поверхностью обрабатывающей машины, причем гибкий мат состоит из проницаемого для воздуха материала и выполнен так, что во время процесса соединения и/или при присоединенной кассете воздух отсасывается в зоне гибкого мата без проемов, а именно, вдоль плоскости гибкого мата и/или через гибкий мат. За счет применения проницаемого материала мата можно отказаться от дополнительного слоя из проницаемого для воздуха материала, поскольку поверхностное отсасывание происходит через сам гибкий мат. Подвод разрежения можно осуществлять в этом случае через соответствующие каналы в соединительной поверхности обрабатывающей машины. Поскольку тонкие силиконовые слои имеют определенную проницаемость для воздуха, то можно формировать гибкий мат из силикона и выполнять его очень тонким в зонах, в которых должен отсасываться воздух, так что за счет приложения соответствующего высокого разрежения можно отсасывать воздух непосредственно через мат. Таким образом, можно отказаться от прорезей в мате, которые затрудняют очистку. Кроме того, соединительная поверхность герметизируется непроницаемым для жидкости образом.

В качестве альтернативного решения или дополнительно к указанному выше слою из проницаемого

для воздуха пористого материала или гибкому мату из проницаемого для воздуха материала, поверхность пленки, соответственно обращенная к пленке поверхность гибкого мата, может иметь профилирование, через которое можно отсасывать воздух.

Поэтому данное изобретение предлагает также устройство для обработки медицинской жидкости, которое содержит обрабатывающую машину с соединительной поверхностью, причем предусмотрена кассета из жесткой части с проводящими жидкость каналами, которые покрыты гибкой пленкой, и кассета выполнена с возможностью соединения через гибкий мат с соединительной поверхностью обрабатывающей машины. При этом поверхность гибкой пленки имеет согласно изобретению профилирование, через которое во время процесса соединения и/или при присоединенной кассете можно отсасывать воздух вдоль профилирования пленки. Таким образом, возможно также надежное отсасывание воздуха из зоны между пленкой и соединительной поверхностью, соответственно матом, вдоль соединительной плоскости, причем воздух отсасывается через образованные за счет профилирования поверхности пленки каналы. Тем самым профилирование обеспечивает также возможность поверхностного отсасывания воздуха и предотвращает, тем самым, образование островков воздуха, причем оно предусмотрено, по меньшей мере, в зонах, где необходимо свободное от воздуха соединение. При этом профилирование поверхности пленки является предпочтительно достаточно небольшим, так что не возникают или возникают лишь минимальные отклонения в усилии прижатия между гибкой пленкой и перегородками жесткой части, однако достаточно большие, чтобы возникающие за счет профилирования каналы не полностью закрывались за счет давления между соединительной поверхностью, соответственно матом, и пленкой, а оставались проводящими воздух.

При этом профилирование можно осуществлять посредством тиснения поверхности пленки. Однако в качестве альтернативного решения профилирование пленки можно выполнять непосредственно при экструзии пленки.

Кроме того, можно выполнять профилирование на обращенной к пленке стороне гибкого мата. Поэтому данное изобретение предлагает также устройство для обработки медицинской жидкости, которое содержит обрабатывающую машину с соединительной поверхностью и расположенным на соединительной поверхности гибким матом, в частности силиконовым матом, причем предусмотрена кассета из жесткой части с проводящими жидкость каналами, которые покрыты гибкой пленкой, и кассета выполнена с возможностью соединения через гибкий мат с соединительной поверхностью обрабатывающей машины. Согласно изобретению при этом обращенная к гибкой пленке поверхность гибкого мата имеет профилирование, через которое во время процесса соединения и/или при присоединенной кассете можно отсасывать воздух вдоль профилирования гибкого мата. При этом отсасывание через профилирование поверхности гибкого мата происходит точно так же, как отсасывание через профилирование гибкой пленки, которое описывалось выше.

Однако профилирование пленки имеет по сравнению с профилированием обращенной к пленке поверхности мата то решающее преимущество, что обращенную к пленке поверхность мата можно выполнять гладкой, и ее легко очищать, кассета же, напротив, является одноразовой, так что нет необходимости в ее очистке после использования, она просто удаляется.

Ниже приводится описание предпочтительных вариантов выполнения профилирования, которые можно применять как для профилирования гибкой пленки, так и для профилирования поверхности мата.

Предпочтительно профилирование имеет сеточную структуру и/или меандровую и/или линейную структуру. С помощью сеточной структуры, в частности предпочтительно сотовой структуры, можно просто и надежно отсасывать по большой поверхности воздух. В противоположность этому, с помощью меандровой структуры можно выполнять целенаправленное отсасывание в определенных зонах.

Кроме того, профилирование предпочтительно выполнено анизотропным и/или не гомогенным. За счет выбора подходящей структуры можно реализовать анизотропное отсасывание, так что, например, каналы слева направо выполнены больше, чем сверху вниз. Структура может быть также выполнена на поверхности не гомогенной. За счет этого можно, например, обеспечивать равномерное отсасывание воздуха в поверхности, даже когда пространство между пленкой и матом соединено с отсасывающим устройством по текучей среде лишь в одном месте.

Важным для достигаемой мощности отсасывания при таком профилировании является отношение глубины к ширине возникающих каналов. При этом предпочтительно ширина каналов меньше их глубины. За счет выполнения узкими и глубокими узких глубоких каналов каналы не закрываются при сдавливании пленки и мата, так что сохраняется возможность отсасывания. Чем более плоскими являются каналы, тем больше опасность уплотнения за счет частичного прилегания пленки к мату. Если каналы слишком широки, то дополнительно увеличивается опасность того, что прижатие на гладкой задней стороне пленки к перегородкам жесткой части становится слишком не гомогенным, и на этой стороне может происходить утечка между проводящими жидкость каналами.

В другом варианте выполнения профилирование поверхности пленки или поверхности мата может проходить вдоль проводящих жидкость каналов. За счет этого необходимо эвакуировать всего лишь небольшой объем, так что сокращается время отсасывания, соответственно время для первоначальной проверки герметизации. Кроме того, воздух отсасывается лишь там, где действительно необходим контакт

без включений воздуха между пленкой и гибким матом. В противоположность этому, в зонах без проводящих жидкость каналов такое безвоздушное соединение не требуется. Поэтому профилирование может предпочтительно проходить в виде меандра и/или линий вдоль проводящих жидкость каналов.

Однако при этом профилирование предпочтительно сходится в одной или нескольких зонах вне проводящих жидкость каналов, которые образуют точки отсасывания. Таким образом, в этих зонах вне проводящих жидкость каналов можно выполнять простое соединение, например, с отсасывающим устройством, в то время как проходящее от точки отсасывания в зоны проводящих жидкость каналов профилирование обеспечивает надежное отсасывание воздуха из этих зон.

При этом профилирование предпочтительно проходит в переходе от зоны с проводящими жидкость каналами в зону вне проводящих жидкость каналов по существу перпендикулярно кромке перегородки канала. За счет этого обеспечивается равномерное прижатие пленки к кромкам перегородки канала, без утраты при этом профилированием своей функции отвода воздуха из-за прижатия.

Предпочтительно профилирование в зонах, в которых оно не пересекает кромки перегородок каналов, проходит на расстоянии от кромок перегородок каналов. Таким образом, профилирование способно выполнять функцию дренажа лишь в зонах пленки, где технологически необходимо смачивание жидкостью. В остальных зонах нет необходимости в отсасывании воздуха за счет высокого давления прижатия между пленкой и жесткой частью.

Кроме того, профилирование предпочтительно выполнено так, что между зонами пленки с различными проводящими жидкость каналами не существует непосредственного соединения. При разрыве пленки это имеет то преимущество, что жидкость не может растекаться вдоль профилирования по всей кассете. В частности, разрывы пленки в зоне без проводящих жидкость каналов остаются без последствий. Даже при разрыве пленки в зоне проводящих жидкость каналов жидкость отсасывается вдоль профилирования лишь к точке отсасывания, в то время как предотвращается утечка через кромки перегородок каналов между проводящими жидкость каналами.

Однако хорошее и надежное прижатие достигается также при применении сотовой структуры, которая, естественно, не проходит вдоль проводящих жидкость каналов и в которой профилирование не всегда проходит перпендикулярно кромкам перегородок каналов. Преимуществом такого выполнения является возможность простого и дешевого изготовления.

Предпочтительно кассета в устройстве согласно изобретению прижата в присоединенном состоянии к соединительной поверхности, причем пленка прижата с герметизацией по текучей среде к проводящим жидкость каналам жесткой части кассеты, однако профилирование вдоль ее плоскости обеспечивает возможность отвода воздуха.

Кроме того, данное изобретение предлагает устройство для обработки медицинской жидкости, которое содержит обрабатывающую машину с соединительной поверхностью и расположенным на соединительной поверхности гибким матом, в частности силиконовым матом, причем предусмотрена кассета из жесткой части с проводящими жидкость каналами, которые покрыты гибкой пленкой, и эта кассета выполнена с возможностью соединения через гибкий мат с соединительной поверхностью обрабатывающей машины. При этом согласно изобретению во время процесса соединения и/или при присоединенной кассете обеспечивается возможность отсасывания воздуха вдоль плоскости между гибкой пленкой и обращенной к гибкой пленке поверхностью гибкого мата. За счет этого можно отказаться от снабжения гибкого мата сложными в изготовлении и плохо поддающимися очистке каналами и прорезями. Более того, воздух можно надежно и просто отсасывать между поверхностью мата и гибкой пленкой. При этом отсасывание предпочтительно осуществляется через расположенный, по меньшей мере, на отдельных участках слой из проницаемого для воздуха материала или через профилирование гибкой пленки или поверхности мата. За счет этого обеспечиваются уже указанные выше преимущества.

Тем самым, согласно изобретению воздух больше не отсасывается, как в уровне техники, лишь точечно через проемы в гибком мате в некоторых местах, а по большой поверхности вдоль плоскости между пленкой и матом. Для этого достаточно обеспечивать соединение по текучей среде пространства между пленкой и матом в одном или нескольких местах с отсасывающим устройством, при этом воздух отсасывается из него по большой поверхности вдоль плоскости соединения между пленкой и матом. Тем самым, можно отказаться от дорогостоящего выполнения гибкого мата с каналами в нем. Дополнительно к этому, обеспечивается надежное безвоздушное соединение между пленкой и матом, при отсутствии прорезей в мате, так что снова обеспечивается непроницаемая для жидкости и, тем самым, идеально гигиенично очищаемая поверхность машины.

При этом отсасывание воздуха осуществляется через структуру, которая расположена в зоне между гибкой пленкой и гибким матом. Таким образом, обеспечивается прохождение воздуха вдоль соединительной плоскости, в то время как одновременно исполнительные механизмы и датчики могут действовать перпендикулярно соединительной плоскости. При этом речь идет, в частности, предпочтительно о плоской структуре, такой как, например, уже указанный слой из проницаемого для воздуха материала, соответственно, о профилировании поверхности пленки или мата. За счет этого обеспечивается возможность отсасывания воздуха из этой зоны по всей поверхности, причем надежно предотвращаются включения воздуха, которые никогда нельзя исключить при лишь локальном отсасывании.

Кроме того, устройство согласно изобретению предпочтительно имеет по меньшей мере одно отсасывающее устройство. С помощью этого отсасывающего устройства можно создавать разрежение, которое прикладывается к зоне между гибкой пленкой и гибким матом, соответственно соединительной поверхностью, и, тем самым, обеспечивает отсасывание. При этом предпочтительно иметь несколько отсасывающих устройств для улучшения возможности тестирования отсасывающего устройства.

Кроме того, в устройстве согласно изобретению, независимо от того, с помощью какой структуры реализовано отсасывание по большой поверхности, проводящий воздух слой соединен по текучей среде в одном или нескольких местах вне зоны проводящих жидкость каналов с отсасывающим устройством. Поскольку отсасывание происходит вдоль соединительной плоскости, то согласно данному изобретению больше нет необходимости в соединении по текучей среде непосредственно в зоне проводящих жидкость каналов с отсасывающим устройством.

Кроме того, в устройстве согласно изобретению отсасывание предпочтительно происходит по меньшей мере через один расположенный в соединительной поверхности обрабатывающей машины клапан. Он открывается, например, за счет прижатия кассеты к соединительной поверхности обрабатывающей машины с помощью толкателя и затем автоматически отсасывает воздух из проводящего воздух слоя.

В качестве альтернативного решения отсасывание можно осуществлять также через кассету. При этом на кассете может быть предусмотрено отсасывающее отверстие с гидрофобной мембраной. Поэтому отсасывание предпочтительно происходит через одно или несколько расположенных в жесткой части кассеты отсасывающих отверстий, которые предпочтительно снабжены гидрофобной мембраной. За счет этого обеспечивается возможность простого контакта по текучей среде с проводящим воздух слоем.

Кроме того, устройство согласно изобретению предпочтительно имеет оптический датчик для распознавания утечек, в частности, с помощью обнаружения смачивания за счет рассеивания света. За счет этого обеспечивается упрощенное бесконтактное обнаружение утечек, в частности, в соединении с профилированием поверхности пленки, которая изменяет свои отражательные свойства за счет выхода жидкости, что можно измерять с помощью оптического датчика.

Кроме того, устройство согласно изобретению предпочтительно имеет управляющее устройство, которое обеспечивает автоматическое отсасывание воздуха. При этом управляющее устройство управляет отсасывающим устройством и, тем самым, автоматически обеспечивает соединение без включений воздуха медицинской кассеты.

Кроме того, управляющее устройство предпочтительно выполняет автоматическую проверку герметичности медицинской кассеты. Это можно осуществлять, как будет более подробно описано ниже, посредством проверки разрежения при отсасывании воздуха.

Кроме того, в устройствах согласно изобретению предпочтительно используется, как указывалось выше, медицинская кассета, описание которой приведено ниже.

Медицинская кассета согласно данному изобретению содержит жесткую часть с проводящими жидкость каналами, которые покрыты гибкой пленкой, причем кассета выполнена с возможностью соединения с соединительной поверхностью обрабатывающей машины. При этом согласно изобретению на гибкой пленке расположена структура, через которую во время процесса соединения и/или при присоединенной кассете можно отсасывать воздух вдоль плоскости поверхности пленки. За счет этого можно обеспечивать, как уже подробно пояснялось применительно к устройству для обработки медицинской жидкости, возможность простого и надежного отсасывания воздуха между гибкой пленкой и матом, соответственно соединительной поверхностью обрабатывающей машины. При этом особенно предпочтительно, что структура образует составную часть медицинской кассеты, поскольку она является одноразовой частью и поэтому не подлежит очистке после использования. Таким образом, структура для отсасывания воздуха также не должна отвечать особым требованиям относительно возможности очистки.

При этом на гибкой пленке, по меньшей мере на отдельных участках, расположен слой из проницаемого для воздуха, в частности, пористого материала, через который в присоединенном состоянии кассеты обеспечивается возможность отсасывания воздуха по большой поверхности вдоль плоскости слоя. Преимущества такого расположения уже указывались выше в связи с устройством. Слой из проницаемого для воздуха, в частности, пористого материала, который расположен на гибкой пленке, обеспечивает надежное и равномерное по большой поверхности отсасывание воздуха.

При этом слой из проницаемого для воздуха материала предпочтительно расположен на всей поверхности гибкой пленки. Таким образом, реализуется благоприятное и простое расположение, при котором воздух можно отсасывать по всей поверхности между гибкой пленкой и соединительной поверхностью обрабатывающей машины.

При этом слой из проницаемого для воздуха материала предпочтительно сварен с кассетой в окружающей краевой зоне. За счет этого слой из проницаемого для воздуха материала образует единое целое с кассетой и надежно удерживается на ней. При этом сварка слоя из проницаемого для воздуха материала предпочтительно осуществляется за одну операцию со сваркой пленки с жесткой частью. Таким образом, реализуется дешевое изготовление.

При этом сварка предпочтительно образует непроницаемый для газа барьер вдоль плоскости слоя.

Поэтому за счет сварки обеспечивается, что вдоль плоскости слоя воздух отсасывается лишь в зоне, в которой кассета прижимается к обрабатывающей машине. В остальном воздух может отсасываться из боковых зон, за счет чего предотвращается удаление воздуха из зоны между пленкой и обрабатывающей машиной. При этом можно использовать то, что при приваривании слоя из проницаемого для воздуха материала на пленку, структура слоя из предпочтительно пористого материала изменяется так, что возникает непроницаемый для газа барьер. Таким образом, в этом месте с помощью гибкого мата или соединительной поверхности происходит герметизация относительно становящегося в этом месте непроницаемым для воздуха слоя. Слой из проницаемого для воздуха материала предпочтительно сваривается с жесткой частью кассеты. Для этого слой из проницаемого для воздуха материала предпочтительно наполнен из материала, который пригоден для сваривания с пластмассой, из которой изготовлена жесткая часть кассеты.

В качестве альтернативного решения или дополнительно, жесткая часть кассеты может иметь окружающую краевую зону, по которой не проходит структура, в частности слой из проницаемого для воздуха материала, так что эта краевая зона при прижатии образует уплотнительную перегородку. Эта образованная краевой зоной без структуры уплотнительная перегородка обеспечивает, что из пространства между пленкой и матом, соответственно соединительной поверхностью обрабатывающей машины, можно надежно удалять воздух. В частности, для этого в краевой зоне кассеты можно отказаться от слоя из проницаемого для воздуха материала или от профилирования.

Кроме того, при этом гибкая пленка предпочтительно сварена в окружающей краевой зоне с жесткой частью кассеты. Таким образом, эта окружающая краевая зона может использоваться, как и в уровне техники, с одной стороны, для сварки с гибкой пленкой и, с другой стороны, служить в качестве уплотнительной перегородки для структуры.

Кроме того, в данном изобретении слой из проницаемого для воздуха материала предпочтительно соединен с пленкой, в частности склеен, и/или точечно сварен, и/или каширован, и/или ламинирован, и/или приколот к ней. За счет этого обеспечивается надежное удерживание слоя из проницаемого для воздуха материала на гибкой пленке, например, даже тогда, когда слой не сварен в краевой зоне с жесткой частью.

Кроме того, в медицинской кассете согласно данному изобретению передаваемое во время процесса соединения и/или при присоединенной кассете через структуру, в частности слой из проницаемого для воздуха материала, перпендикулярно ее плоскости давление предпочтительно прижимает пленку с герметизацией по текучей среде к проводящим жидкость каналам жесткой части кассеты. В противоположность этому, структура, в частности слой из проницаемого для воздуха материала, остается проницаемой для газа вдоль своей плоскости. Таким образом, возможно надежное прижатие пленки к жесткой части, при котором не возникают утечки между проводящими жидкости каналами, однако при этом остается возможным надежное отсасывание воздуха через поверхностную структуру. Это достигается за счет соответствующего выполнения слоя материала, например нетканого материала, или же за счет соответствующего выполнения профилирования поверхности гибкой пленки.

Кроме того, слой из проницаемого для воздуха материала предпочтительно содержит нетканый материал. Этот нетканый материал является оптимальным для равномерной передачи давления и пригоден для отсасывания вдоль своей плоскости.

В одном другом примере выполнения поверхность гибкой пленки медицинской кассеты согласно данному изобретению предпочтительно имеет профилирование, через которое можно отсасывать воздух в присоединенном состоянии кассеты вдоль плоскости пленки. За счет этого простым образом достигается возможность надежно удалять воздух из зоны между пленкой и матом, соответственно между пленкой и соединительной поверхностью обрабатывающей машины, без образования включений воздуха или островков воздуха. При этом расположение профилирования на поверхности пленки имеет особое преимущество, поскольку кассета после применения просто утилизируется, и, тем самым, нет необходимости в ее очистке.

Как уже указывалось выше применительно к устройству для обработки медицинской жидкости, профилирование имеет при этом предпочтительно сеточную структуру и/или меандровую и/или линейную структуру. Кроме того, профилирование предпочтительно выполнено анизотропным и/или не гомогенным. Также предпочтительно ширина образованных за счет профилирования каналов меньше глубины этих каналов, поскольку они не должны закрываться при прижатии к обрабатывающей машине, но, тем не менее, обеспечивать возможность равномерного прижатия гладкой задней стороны пленки к перегородкам жесткой части.

В другом предпочтительном примере выполнения профилирование проходит вдоль проводящих жидкость каналов, причем применяется, в частности, меандровая или линейная структура. За счет этого уменьшается объем, подлежащий эвакуации.

Далее, элементы профилирования предпочтительно сходятся вместе в одной или нескольких зонах вне проводящих жидкость каналов, которые образуют точки отсасывания. За счет этого можно выполнять в этой зоне простое отсасывание, в то время как с помощью профилирования вдоль проводящих жидкость каналов обеспечивается соединение без воздуха в этой зоне.

Профилирование предпочтительно проходит в переходе от зоны с проводящими жидкость каналами в зону вне проводящих жидкость каналов по существу перпендикулярно кромке перегородки канала. За счет этого обеспечивается равномерное прижатие пленки к кромкам перегородки канала при одновременном хорошем отсасывании воздуха.

Предпочтительно профилирование в зонах, в которых оно не пересекает кромки перегородок каналов, проходит на расстоянии от кромок перегородок каналов. За счет этого может предотвращаться растекание жидкости в случае разрыва вдоль профилирования по всей кассете. Кроме того, достигается лучшее прижатие пленки к кромкам перегородок каналов.

Кроме того, профилирование предпочтительно выполнено так, что между зонами пленки с различными проводящими жидкость каналами нет непосредственного соединения. При разрыве пленки это имеет то преимущество, что жидкость не может распространяться вдоль профилирования по всей кассете. В частности, разрывы в зоне без проводящих жидкость каналов также остаются без последствий. Даже при разрыве пленки в зоне проводящих жидкость каналов жидкость всасывается вдоль профилирования лишь к точке отсасывания, в то время как предотвращается утечка через кромки перегородок каналов между проводящими жидкость каналами.

Кроме того, жесткая часть предпочтительно имеет ограничительные перегородки, которые соединяют краевые уплотнительные перегородки каналов и образуют герметично закрытые при прижатии зоны. При этом место отсасывания предпочтительно лежит в такой герметично закрытой при прижатии зоне, так что при разрыве пленки жидкость утечки достигает лишь эту зону, и невозможен непосредственный контакт между отдельными проводящими жидкость каналами.

Кроме того, медицинская кассета согласно изобретению предпочтительно имеет по меньшей мере одно расположенное на жесткой части кассеты отсасывающее отверстие. Через это отсасывающее отверстие может осуществляться контакт по текучей среде пространство между пленкой и матом, соответственно соединительной поверхностью, с целью отсасывания. За счет этого можно выполнять гибкий мат на стороне машины сплошным и, тем самым, идеально пригодным для очистки.

Отсасывающее отверстие предпочтительно расположено вне зоны проводящих жидкость каналов кассеты. За счет этого повышается безопасность, поскольку повреждение сварки лишь при одновременном разрыве пленки в месте канала или одновременном повреждении уплотнительной перегородки вызывает загрязнение отсасывающего устройства, соответственно расположенной в отсасывающем канале гидрофобной мембраны.

Гибкая пленка предпочтительно сварена вокруг отсасывающего отверстия с жесткой частью кассеты.

При этом кольцевой сварной шов вокруг отсасывающего отверстия предпочтительно имеет профилирование, чтобы не оказывать отрицательного влияния на отсасывание воздуха за счет сварного шва. Это особенно важно при профилировании поверхности пленки и может достигаться, например, с помощью соответствующего структурирования сварного штампа.

В качестве альтернативного решения или дополнительно, зона сварного шва может быть опущена также относительно плоскости прижатия кассеты. За счет этого можно также предотвращать отрицательное влияние сварного шва на отсасывание воздуха. Это особенно предпочтительно, в частности, также при применении слоя из проницаемого для воздуха материала.

Кроме того, на отсасывающем отверстии предпочтительно расположен гидрофобный фильтр. При этом отсасывающее отверстие или отсасывающие отверстия закрыты непроницаемо для жидкости с помощью одного, соответственно нескольких гидрофобных фильтров. Гидрофобные фильтры непроницаемы для жидкости и одновременно проницаемы для газа.

Ниже приводится более подробное пояснение изобретения на основании примеров выполнения со ссылками на прилагаемые чертежи, на которых изображено:

фиг. 1 - устройство для обработки медицинской жидкости согласно уровню техники;

фиг. 2 - устройство для обработки медицинской жидкости согласно первому примеру выполнения данного изобретения;

фиг. 3 - устройство для обработки медицинской жидкости согласно второму примеру выполнения данного изобретения;

фиг. 4 - профилирование согласно третьему примеру выполнения данного изобретения, вид сверху и в разрезе;

фиг. 5a - медицинская кассета согласно четвертому примеру выполнения данного изобретения, вид сверху;

фиг. 5b - разрез профилирования в зоне с уплотнительными перегородками;

фиг. 5c - разрез отсасывающего отверстия согласно одному примеру выполнения изобретения;

фиг. 6 - устройство для обработки медицинской жидкости согласно пятому примеру выполнения данного изобретения.

На фиг. 1 показано устройство для обработки медицинской жидкости, известное из уровня техники, например, для применения для гемодиализа или перитонеального диализа. Однако такие устройства могут использоваться и во многих других случаях применения, в которых используются одноразовые кас-

сеты, которые соединяются через соединительную поверхность с датчиками и исполнительными механизмами обрабатывающей машины.

Обрабатывающая машина 1 имеет соединительную поверхность 10, на которой расположен, например, один датчик 11. Кассета 2 содержит жесткую часть 20 с проводящим жидкость каналом 21, который покрыт гибкой пленкой 25, причем проводящий жидкость канал через расположенные по бокам уплотнительные перегородки 22, которые прижимаются к гибкой пленке 25, отделен герметично по текучей среде внутри кассеты. При этом датчик 11 лежит напротив проводящего жидкость канала 21, который образует измерительную камеру, в случае датчика давления - камеру измерения давления.

Между пленкой 25 и соединительной поверхностью 10 обрабатывающей машины 1 на стороне машины расположен гибкий силиконовый мат 15 с целью защиты чувствительных поверхностей датчика 11 от влияний окружения. Кроме того, за счет этого поверхность машины является герметичной и, тем самым, идеально пригодна для гигиеничной очистки. Однако в качестве альтернативного решения можно также отказаться от силиконового мата 15, так что пленка 25 прилегает непосредственно к соединительной поверхности 10 обрабатывающей машины 1.

Однако при соединении датчиков с пленкой кассеты 2 трудно соединять пленку с чувствительной поверхностью датчика 11 так, чтобы получать правильные значения измерения. В частности, воздух, который заключен в переходном участке между пленкой 25 кассеты и чувствительной поверхностью при установке кассеты, приводит к искажению результатов измерения. Это относится к датчикам давления, но также, например, к датчикам уровня и к исполнительным механизмам, таким как, например, клапаны, которые за счет вдавливания гибкой пленки 25 в проводящие жидкость каналы 21 жесткой части 20 управляют потоками жидкости внутри кассеты.

Первый пример выполнения данного изобретения показан на фиг. 2. При этом плоская структура между пленкой 25 и матом 15 обеспечивает возможность поверхностного отсасывания воздуха вдоль плоскости соединения. За счет этого обеспечивается надежное удаление воздуха из пространства между пленкой 25 и матом 15 с исключением образования островков воздуха за счет самогерметизации посредством прилегания пленки 25 к мату 15 и без искажения результатов измерения.

При этом в показанном на фиг. 2 примере выполнения поверхностное отсасывание достигается тем, что между пленкой 25 и матом 15 уложен слой 30 из проницаемого для воздуха, в частности, пористого материала, в данном случае нетканого материала. Такой слой нетканого материала является пористым за счет своей структуры, т.е. воздух может проходить в этом слое по большой поверхности, даже когда весь узел из пленки 25, нетканого материала 30 и мата 15 сильно сжат, например, уплотнительными перегородками 22.

Таким образом, между пленкой 25 и жесткой частью 20 получается непроницаемое для жидкости соединение прижатием, причем слой 30 из проницаемого для воздуха, в частности, пористого материала все же остается проницаемым для воздуха. Таким образом, достаточно осуществить контакт пространства между пленкой 25 и матом 15 в единственном месте через отсасывающее отверстие 28 по текучей среде с вакуумной системой 13, чтобы надежно и по большой поверхности удалять воздух из всего пространства между пленкой 25 и матом 15. За счет этого можно надежно и без включений воздуха соединять несколько датчиков 11 или исполнительных механизмов с пленкой 25. Таким образом, соединение заполненного нетканым материалом пространства с вакуумной системой можно использовать непосредственно после прижатия также и для проверки герметичности пленки, которая была бы невозможна без такого проводящего воздух слоя.

При этом отсасывающее отверстие 28 в первом примере выполнения интегрировано в жесткую часть 20 кассеты и имеет в отсасывающем канале гидрофобную мембрану 24, которая также интегрирована в жесткую часть. За счет этого можно предотвращать загрязнение машины в случае разрыва пленки. При этом отсасывающее отверстие 28 в жесткой части 20 кассеты при укладке кассеты в обрабатывающую машину соединяется через уплотнительный элемент 14 с интегрированными в дверцу 12 машины отсасывающими каналами, которые, в свою очередь, соединены с вакуумной системой 13. Пленка имеет вокруг отсасывающего отверстия 28 окружную сварку с жесткой частью. При этом зона окружной сварки опущена относительно плоскости прижатия кассеты, так что сварка слоя 30 нетканого материала с жесткой частью не образует барьера для отсасывания воздуха.

При этом контактирование пространства нетканого материала по текучей среде происходит вне проводящих жидкость областей канальной структуры 21. Таким образом, неисправность сварки между пленкой и жесткой частью вокруг отсасывающего отверстия может приводить к загрязнению гидрофобной мембраны лишь при одновременном разрыве пленки в месте канала или при одновременном разрушении уплотнительной перегородки 22.

На фиг. 2 показан второй пример выполнения данного изобретения, при котором контактирование по текучей среде осуществляется не из жесткой части 20, а со стороны мата. При этом в мате 15 предусмотрено отверстие, которое соединено через клапан 16 с вакуумной системой 13. В этом случае контактирование проводящего воздух слоя 30 происходит также вне зоны проводящей жидкость канальной структуры 21. При этом жесткая часть 20 имеет толкатель 29, который открывает клапан 16 при укладке кассеты в обрабатывающую машину. При этом кассета имеет окружную уплотнительную перего-

родку 27, на которой не предусмотрен слой 30 нетканого материала, так что имеется закрытое снаружи пространство между пленкой 25 и матом 15, из которого можно отсасывать воздух без проникновения снаружи воздуха утечки.

В качестве альтернативы показанному на фиг. 3 решению чрезмерное проникновение воздуха утечки в систему можно предотвращать также с помощью других выполнений окружного уплотнительного края. При этом можно использовать, например, то, что сварка нетканого материала 30 с пленкой 25 изменяет структуру нетканого материала так, что возникает непроницаемый для газа барьер. Таким образом, непроницаемый для воздуха нетканый материал 30 в этом месте можно сжимать непроницаемо для воздуха с силиконовым матом 15. В идеальном случае эта сварка осуществляется в одной рабочей операции вместе со сваркой пленки с жесткой частью 20. Для этого нетканый материал 30 предпочтительно выполнять из свариваемого с жесткой частью 20 материала, например, из РР (полипропилена).

Другая возможность состоит в выкраивании нетканого материала меньшим, чем пленка, так что можно осуществлять окружную герметизацию непосредственно между пленкой и силиконовым матом. В этом случае крепление нетканого материала 30 на пленке можно осуществлять, например, с помощью склеивания, и/или точечной сварки, и/или каширования, и/или ламинирования, и/или прикалывания. Кроме того, можно в первой рабочей операции соединять пленку и нетканый материал, а затем во второй операции - создавать соединение с жесткой частью.

В качестве альтернативы применению показанного в первом и втором примерах выполнения нетканого материала можно обеспечивать отвод воздуха в желаемой плоскости за счет профилирования поверхности пленки 25 так, что в самой пленке возникает проводящий воздух слой. Это можно осуществлять, например, посредством тиснения структуры в пленке.

При этом в третьем примере выполнения в пленке выдавлена решетчатая структура, так что в пленке возникает сеть каналов, которые отделены друг от друга зонами более толстого материала. Возможны различные геометрические формы, при этом на фиг. 4 показана в качестве примера сотовая структура. За счет выбора подходящей структуры можно реализовывать также анизотропное отсасывание за счет, например, выполнения каналов слева направо больше, чем сверху вниз. Можно также выполнять структуру на поверхности не гомогенной. Структура может иметь также форму меандра.

При этом для достигаемой мощности отсасывания важна геометрия возникающих каналов. Узкие, глубокие каналы при прижатии силиконового мата не закрываются, так что сохраняется возможность отсасывания через каналы. Чем более плоскими являются каналы, тем выше опасность уплотнения за счет частичного прилегания пленки к мату в каналах. Если каналы слишком широкие, то повышается опасность того, что прижатие на гладкой стороне пленки (со стороны крови и жесткой части) становится слишком негетогенным, и на этой стороне возникают утечки. Наряду с тиснением можно использовать другие способы для получения профилирования поверхности пленки. Так, например, можно вносить структуру в поверхность пленки непосредственно при экструзии пленки.

В качестве альтернативного решения такое профилирование может быть также расположено на обратной стороне пленки 25 поверхности мата 15. За счет этого также обеспечивается возможность надежного отсасывания воздуха. Однако недостатком такого расположения является то, что поверхность мата в этом случае не является больше гладкой, и, тем самым, затрудняется очистка поверхности мата.

В качестве альтернативного решения можно также при применении нетканого материала 30 или соответственно профилирования поверхности пленки отказаться от силиконового мата 15, так что нетканый материал 30 расположен непосредственно между пленкой 25 и соединительной поверхностью 10 обрабатывающей машины, соответственно профилированная поверхность пленки 25 прилегает непосредственно к соединительной поверхности 10 обрабатывающей машины.

При структурировании всей поверхности пленки кассеты, соответственно за счет создания на всей поверхности дренажного слоя между плоскостью пленки и соединительной плоскостью, вся зона пленки кассеты вплоть до окружного сварного шва А пленки, соответственно вплоть до наружной окружной уплотнительной перегородки В (созданной на стороне кассеты или на стороне машины), становится проницаемой для газов и жидкостей через все регулярные уплотнительные перегородки С по краям каналов. Поэтому при выполняемой сначала проверке целостности пленки необходимо эвакуировать всю поверхность и должна обеспечиваться также герметизация окружной уплотнительной перегородки параллельно собственно желаемой герметизации краев каналов, чтобы можно было приступить к обработке. Необходимое для этого первоначальное количество отсасываемого воздуха и необходимое для этого время за счет этого увеличиваются, и уменьшается надежность обнаружения возможных разрывов пленки.

Поэтому на фиг. 5а показан четвертый пример выполнения данного изобретения, при котором используется внутреннее структурирование профилированной поверхности пленки. При внутреннем структурировании становятся способными к дренажу лишь смачиваемые жидкостью в соответствии с технологией зоны пленки. Сжатие между наружной стороной пленки и соединительной плоскостью значительно меньше, чем сжатие на уплотнительных перегородках по краям каналов и в не имеющих жидкости зонах G и H. В этих зонах кассета имеет плоское, проходящее параллельно пленке непроницаемое дно. В то время как уплотнительные перегородки по краям каналов выполнены так, что жидкость в нормальном случае не может переходить через них, зоны G и H выполнены так, что проникающая жидкость

не находит для себя пространства, поскольку сжатие резинового мата приводит почти к полному прилеганию пленки как к плоскости кассеты, так и к опущенной плоскости резины.

Поскольку сжатие между пленкой и резиновым матом в смачиваемых жидкостью внутренних зонах S_1 , S_2 и S_3 значительно меньше, чем сжатие во всех остальных зонах пленки, то в этой зоне требуется значительно менее выраженная дренажная структура для обеспечения как полного соединения пленки, так и полного контроля релевантной поверхности пленки относительно возможных разрывов. При этом при внутреннем структурировании может быть предусмотрено защитное расстояние E от кромок C перегородок каналов до структурирования D , равное примерно максимально 1 мм.

Зоны G и H подвергаются стерилизации и герметично закрываются от окружения. Если во время обработки, т.е. после первоначальной проверки на целостность, все же возникают разрывы в зоне G , то это остается, как правило, без последствий для обработки, поскольку не затрагиваются соответствующие зоны S и поскольку не существует возможности попадания жидкости в зону G . Если разрыв происходит на уплотнительной перегородке канала и за пределами его, как обозначено позицией F , то тогда вступает в действие самогерметизация за счет сильного сжатия между гладкой пленкой и гладким резиновым матом и, кроме того, за счет дополнительного сжатия по окружному краю. Если во время обработки возникает разрыв во внутренних зонах S , то текучая среда утечки проникает в пространство между пленкой и резиновым матом, уменьшает дополнительно сжатие и в конечном итоге выдавливается вдоль анизотропного структурирования D к месту K отсасывания. При этом даже сборная зона H лишь не существенно заполняется жидкостью утечки, поскольку путь через целенаправленные направляющие I к месту K отсасывания обеспечивает наименьшее сопротивление потоку.

Внутреннее структурирование обеспечивает меньшее время обнаружения и более высокую точность обнаружения при проверке целостности перед заполнением обрабатываемой жидкости. Внутреннее структурирование обеспечивает избыточную пассивную защиту от утечек в случае первого разрыва пленки. Внутреннее структурирование обеспечивает значительно меньшие поверхности пленки и резинового мата, которые могут смачиваться при разрыве пленки и могут приводить к загрязнению обрабатываемой поверхности обрабатываемой жидкостью, и наоборот. Внутреннее структурирование может повышать надежность и уменьшать время обнаружения возникающего разрыва пленки при обработке и повышает, тем самым, защиту от загрязнения и перекрестного загрязнения. Внутреннее структурирование может также уменьшать вероятность и размеры возможных потерь жидкости.

Кроме того, обеспечивается возможность анизотропного структурирования: анизотропия структурирования пленки или анизотропное выполнение промежуточных дренажных слоев означает различное местное выполнение интенсивности, направления, функций и отсутствия дренажного действия. К этому относится указанное выше внутреннее структурирование с не структурированной краевой зоной к уплотнительным перегородкам каналов.

Следующей возможностью является целенаправленное создание отдельных структурных зон S_1, \dots, S_3 с минимальным количеством пересечений I зон уплотнительных перегородок по краям каналов. Число пересечений I показывает, так же, как с помощью оптимального структурирования в случае первоначальной проверки и в случае утечки, что необходимо отсасывать, соответственно смачивать, минимальный объем.

На фиг. 5b в разрезе показано оптимизирующее действие линейных структур, которые пересекают перпендикулярно уплотнительные перегородки по краям каналов. За счет этого расположения оптимальная герметизация за счет сжатия на стороне жидкости может дополняться оптимальным сохранением глубины дренажной структуры на стороне машины. На фиг. 5b показаны с сильным преувеличением два принципиально отрицательных выполнения структурирования, а именно частичное сминание U каналов D структурирования и нарушенное за счет не гомогенной передачи силы прижатие V к уплотнительным перегородкам C на краях каналов. Структурирования, параллельно или под углом преодолевающие уплотнительные перегородки, сильнее проникали бы в перегородку и в резиновый мат и, тем самым, сильнее бы уменьшали дренажное действие и действие прижатия.

Следует также учитывать, что в определенных местах, например, для оптического измерения помутнения жидкости или в местах перехода для ультразвука может быть необходимо, чтобы пленка оставалась гладкой и/или прозрачной. В этом случае создается окно за счет отсутствия структурирования или дренажных слоев.

Кроме того, открываются возможности за счет применения ограничительных перегородок: если добавить в подходящих местах каналов и камер соединительные перегородки J между уплотнительными перегородками на краях каналов, то получаются новые закрытые при прижатии зоны H . Если дренажные структуры сходятся в этой зоне, то эта зона образует вместе с зонами S_1 , S_2 жидкости общую зону, которая проверяется перед обработкой или во время обработки на наличие разрывов пленки и которая имеет для возможной жидкости утечки, соответственно для возможного загрязнения и перекрестного загрязнения, пассивный уплотнительный сжатый край канала в качестве границы зоны. В эту зону H должна попадать в конечном итоге любая утечка, и здесь находится предпочтительная область для мест K отсасывания с детекторами утечки и с гидрофобными защитными мембранами.

Ограничительные перегородки создают возможность некоторого уменьшения уплотнительного

действия сжатия в местах пересечений I дренажных структур с уплотнительными краями каналов для обеспечения улучшенного дренажного действия (например, за счет расширения уплотнительной перегородки края канала), без уменьшения действия надежной герметизации наружу.

Данное изобретение создает возможность неинвазивного обнаружения утечки крови: решение покрыть соединительную плоскость машины сплошным защитным слоем, например из резины, требует как следствие выполнения детектора утечки для раннего обнаружения разрывов пленки во время обработки в виде неинвазивно работающего прибора. Это возможно, например, через тонкий резиновый мат с помощью емкостных датчиков, с помощью ультразвуковых датчиков или посредством обнаружения исчезающего при утечке разрежения. На стороне, противоположной соединению, (на стороне кассеты без пленки) это возможно с помощью оптических датчиков с отражательной системой. При этом, например, с помощью датчика цвета можно различать, выступила ли кровь или это лишь нормальная влажность. В этом случае структурирование пленки можно использовать для обеспечения обнаружения смачивания за счет рассеивания света. При сухой пленке рассеянный свет отражается от структурирования, который отсутствует, когда структурирование смочено жидкостью. При такой системе на стороне без резинового мата отпадает также необходимость чувствительного для датчиков специального выполнения резинового мата.

Кроме того, за счет специально структурированных сварных швов и резиновых матов имеются возможности: в частности, в месте K отсасывания из-за необходимых для этого кольцевых сварных швов вокруг гидрофобной мембраны и вокруг выемки для гидрофобной мембраны, соответственно отсасывающего отверстия в пленке, возникает такая проблема, что как структурирование пленки, так и приваривание лежащего сверху дренажного слоя (например, из нетканого материала) с помощью кольцевого шва выравниваются и за счет этого образуются кольцевые барьеры между зонами H и K.

Для устранения возможности образования этих барьеров на фиг. 5c показана комбинация из четырех возможных мер. Лунка Q в резиновом мате уменьшает уплотнительное прижатие к кольцевому сварному шву, так же как лунка R в поверхности кассеты. Дополнительное аналогичное действие вызывает локальное структурирование S резинового мата в зоне лунки желобками и узорами, которые перемикают в радиальном направлении сварной шов в нескольких местах с обеспечением дренажа.

При обоих мерах с использованием резиновых матов недостатком является ухудшение возможности очистки резинового мата. Дополнением к структурированию резинового мата в зоне места отсасывания является структурирование кольцевого сварного шва. Для этого сварочный штамп выполнен кольцеобразным, однако это кольцо выполнено более коническим, чем соответствующая привариваемая поверхность кассеты. Дополнительно к этому, кольцевая поверхность M снабжена лучеобразно расположенными дренажными ребрами, которые при сварке приводят к общему структурированию дна кассеты и пленки, которое за счет конусности системы кольцевых поверхностей после сварки имеет зубчатую кольцевую поверхность с направленными радиально наружу, проходящими до несваренных зон пленки линейными структурами, которые вместе с уже имеющимися там лучевыми структурами образуют общую структуру, которая больше не прерывается кольцевой зоной уплотнительного шва.

На фиг. 6 показан пятый пример выполнения устройства для обработки медицинской жидкости согласно данному изобретению, при котором отсасывание осуществляется не через дополнительный слой нетканого материала между гибкой пленкой 25 и гибким матом 15 или с помощью соответствующего профилирования поверхностей, а за счет подходящего выбора материала в самом гибком мате 15. Для этого гибкий мат выполнен из проницаемого для воздуха материала (например, силикона), так что с помощью прикладываемого к отсасывающим каналам 40 разрежения можно отсасывать воздух между гибким матом 15 и гибкой пленкой 25 непосредственно через сам мат 15. При этом распределение разрежения по большому пространству происходит через воздушные каналы 40 в машинной плите, в то время как проницаемый мат в этом случае обеспечивается возможность поверхностного отсасывания по всей поверхности. Также за счет этого поверхностного выполнения почти исключается полное блокирование отсасывания.

При таком выполнении можно использовать уже известную медицинскую кассету 2 из жесткой части 20 с проводящими жидкость каналами 21, которые герметизированы с помощью гибкой пленки 25. Для этого так же, как в известных системах, медицинская кассета 2 прижимается гибким матом 15 к обрабатывающей машине, так что перегородки 22 обеспечивают герметизацию. Однако согласно изобретению возможно поверхностное отсасывание, которое происходит на стороне машины через вакуумные каналы 40, а также проницаемый материал мата.

При этом материал мата предпочтительно является проницаемым для воздуха, однако непроницаемым для жидкости для исключения загрязнения соединительной поверхности и облегчения очистки.

За счет обеспечиваемой с помощью изобретения возможности непрерывного отсасывания воздуха между гибкой пленкой 25 и соединительной поверхностью 10 обеспечивается дополнительная возможность обнаружения негерметичности пленки. За счет поверхностной эвакуации не может создаваться разрежение после прижатия дверцы в случае достаточной большой зоны утечки. В соответствии с этим воздух постоянно отсасывается из еще не заполненной одноразовой кассеты в промежуточном пространстве между пленкой и матом, соответственно соединительной поверхностью. Слишком большую степень

утечки можно в этом случае обнаруживать за счет контролирования и оценки разрежения. Проверку герметичности можно осуществлять во время и/или после соединения с кассетой.

Таким образом, можно, прежде всего, перед заполнением одноразовой кассеты и перед началом обработки обнаружить утечку пленки кассеты. Благодаря этому, можно неисправную кассету заменять исправной кассетой.

Без отсасывания по большой поверхности такая проверка была бы менее надежной, поскольку может возникать самоуплотнение между пленкой и матом, и в зонах включенных островков воздуха могут и дальше иметься утечки в пленке, которые нельзя обнаружить за счет контролирования и оценки разрежения. Однако в принципе с помощью любого вида эвакуации можно осуществлять проверку герметичности согласно изобретению.

Центральной идеей данного изобретения является отсасывание по большой поверхности воздуха между гибкой пленкой и соединительной поверхностью, которое возможно с помощью различных приемов выполнения изобретения за счет того, что предусмотрен проницаемый для воздуха слой, профилирование поверхности гибкой пленки и/или мата, отсасывание в плоскости между гибким матом и гибкой пленкой и/или отсасывание через проницаемый материал мата.

ФОРМУЛА ИЗОБРЕТЕНИЯ

1. Медицинская кассета для медицинской жидкости, состоящая из жесткой части с проводящими жидкость каналами, которые покрыты гибкой пленкой, причем кассета выполнена с возможностью соединения с соединительной поверхностью обрабатывающей машины, и причем медицинская кассета содержит по меньшей мере одно расположенное в жесткой части кассеты отсасывающее отверстие.

2. Медицинская кассета по п.1, в которой отсасывающее отверстие имеет отсасывающий канал, проходящий через жесткую часть медицинской кассеты.

3. Медицинская кассета по п.2, в которой отсасывающий канал выполнен с возможностью соединения с отсасывающим устройством обрабатывающей машины.

4. Медицинская кассета по п.3, в которой отсасывающий канал выполнен с возможностью соединения с отсасывающим каналом обрабатывающей машины.

5. Медицинская кассета по п.4, в которой отсасывающий канал выполнен с возможностью соединения через уплотнительный элемент с отсасывающим каналом обрабатывающей машины, интегрированными в дверцу обрабатывающей машины.

6. Медицинская кассета по п.1, в которой отсасывающее отверстие расположено в положении кассеты по направлению к соединительной поверхности обрабатывающей машины.

7. Медицинская кассета по п.4, в которой конец отсасывающего канала, выполненный с возможностью соединения с отсасывающим каналом обрабатывающей машины, расположен на задней стороне кассеты по направлению от соединительной поверхности обрабатывающей машины.

8. Медицинская кассета по п.1, в которой отсасывающее отверстие выполнено вне зоны проводящих жидкость каналов.

9. Медицинская кассета по любому из пп.1-8, в которой гидрофобный фильтр расположен на отсасывающем отверстии.

10. Медицинская кассета по п.9, в которой гидрофобный фильтр расположен в отсасывающем канале, проходящем через жесткую часть медицинской кассеты.

11. Медицинская кассета по п.1, в которой жесткая часть имеет ограничительные перегородки, которые соединяют краевые уплотнительные перегородки каналов и образуют герметично закрытые зоны.

12. Обрабатывающая машина для обработки медицинской жидкости, имеющая соединительную поверхность и расположенный на соединительной поверхности гибкий мат, причем предусмотрена кассета, состоящая из жесткой части с проводящими жидкость каналами, которые покрыты гибкой пленкой, и эта кассета выполнена с возможностью соединения через гибкий мат с соединительной поверхностью обрабатывающей машины, причем обрабатывающая машина содержит по меньшей мере одно отсасывающее устройство, отличающаяся тем, что отсасывание осуществляется через одно или несколько расположенных в жесткой части кассеты отсасывающих отверстий.

13. Обрабатывающая машина по п.12, в которой гибкий мат представляет собой силиконовый мат.

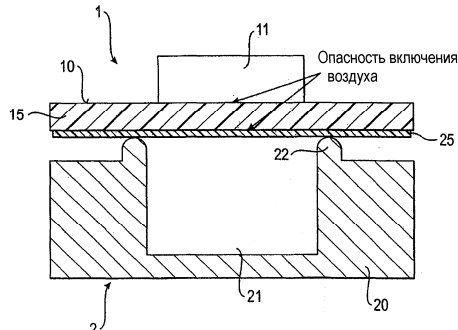
14. Обрабатывающая машина по п.12 или 13, в которой отсасывающее устройство выполнено с возможностью соединения с отсасывающим каналом отсасывающего отверстия кассеты.

15. Обрабатывающая машина по п.12 или 13, содержащая отсасывающий канал, сообщающийся с отсасывающим устройством, причем отсасывающий канал обрабатывающей машины выполнен с возможностью соединения с отсасывающим каналом отсасывающего отверстия кассеты.

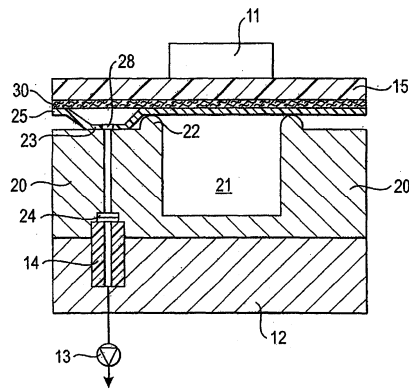
16. Обрабатывающая машина по п.12 или 13, в которой отсасывающий канал обрабатывающей машины интегрирован в дверцу обрабатывающей машины.

17. Обрабатывающая машина по п.15, в которой отсасывающий канал обрабатывающей машины имеет уплотнительный элемент для соединения с отсасывающим каналом отсасывающего отверстия кассеты.

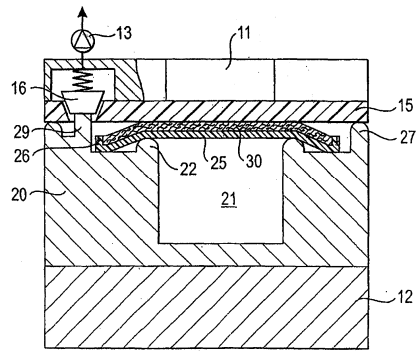
18. Устройство для обработки медицинской жидкости, состоящее из обрабатывающей машины по п.12 и медицинской кассеты по п.1, соединенной с соединительной поверхностью обрабатывающей машины.



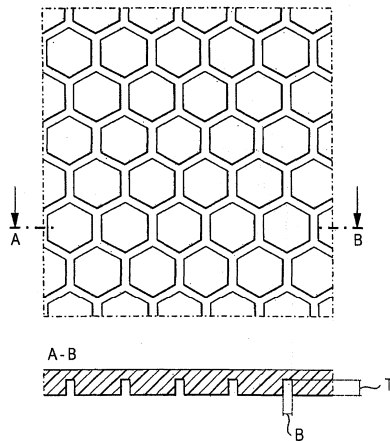
Фиг. 1 (Уровень техники)



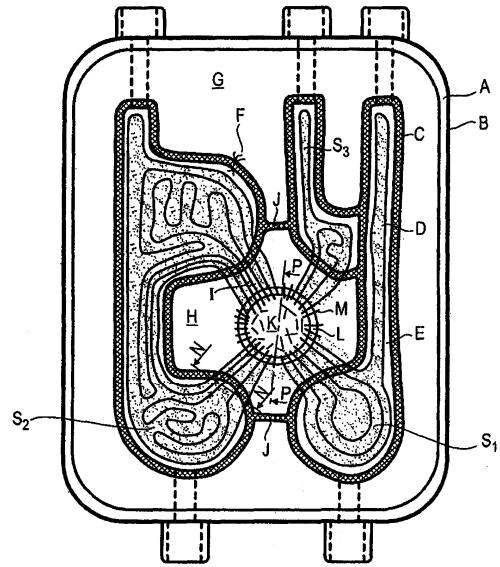
Фиг. 2



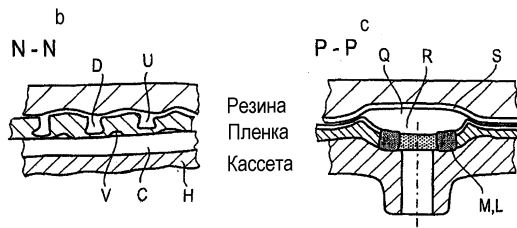
Фиг. 3



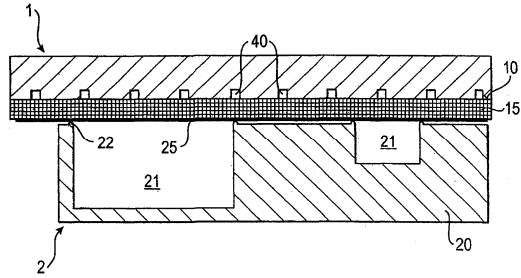
Фиг. 4



a



Фиг. 5



Фиг. 6

