

(12) NACH DEM VERTRAG ÜBER DIE INTERNATIONALE ZUSAMMENARBEIT AUF DEM GEBIET DES
PATENTWESENS (PCT) VERÖFFENTLICHTE INTERNATIONALE ANMELDUNG

(19) Weltorganisation für geistiges Eigentum
Internationales Büro

(43) Internationales Veröffentlichungsdatum
14. Januar 2021 (14.01.2021)



(10) Internationale Veröffentlichungsnummer
WO 2021/005133 A3

(51) Internationale Patentklassifikation:

A61M 1/10 (2006.01) A61M 1/36 (2006.01)

(21) Internationales Aktenzeichen: PCT/EP2020/069310

(22) Internationales Anmeldedatum:
08. Juli 2020 (08.07.2020)

(25) Einreichungssprache: Deutsch

(26) Veröffentlichungssprache: Deutsch

(30) Angaben zur Priorität:
10 2019 004 825.3
10. Juli 2019 (10.07.2019) DE

(71) Anmelder: XENIOS AG [DE/DE]; Zukunftspark 1, 74076
Heilbronn (DE).

(72) Erfinder: SIMUNDIC, Ivo; Olgastrasse 44, 73240 Wend-
lingen (DE).

(74) Anwalt: GRAF VON STOSCH PATENTANWALTS-
GESELLSCHAFT MBH et al.; Prinzregentenstr. 22,
80538 Munich (DE).

(81) Bestimmungsstaaten (soweit nicht anders angegeben, für
jede verfügbare nationale Schutzrechtsart): AE, AG, AL,
AM, AO, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BH, BN, BR, BW, BY,
BZ, CA, CH, CL, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DJ, DK, DM,
DO, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, GT,
HN, HR, HU, ID, IL, IN, IR, IS, IT, JO, JP, KE, KG, KH,
KN, KP, KR, KW, KZ, LA, LC, LK, LR, LS, LU, LY, MA,
MD, ME, MG, MK, MN, MW, MX, MY, MZ, NA, NG, NI,
NO, NZ, OM, PA, PE, PG, PH, PL, PT, QA, RO, RS, RU,
RW, SA, SC, SD, SE, SG, SK, SL, ST, SV, SY, TH, TJ, TM,

(54) Title: CONTROL FOR NON-OCCLUSIVE BLOOD PUMPS

(54) Bezeichnung: STEUERUNG FÜR NICHT-OKKLUSIVE BLUTPUMPEN

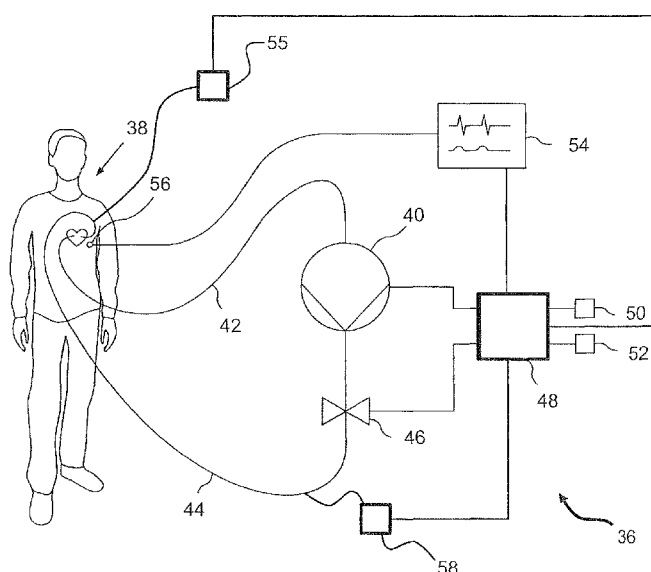


Fig. 4

(57) Abstract: The present invention relates to open-loop and closed-loop control units for non-occlusive blood pumps of an extracorporeal circulatory support device, to systems comprising such open-loop and closed-loop control units, and to corresponding methods. Accordingly, an open-loop and closed-loop control unit (48) for a non-occlusive blood pump (40) of an extracorporeal circulatory support device is proposed, which open-loop and closed-loop control unit is designed to receive a flow value (10) of the extracorporeal circulatory support device, to receive a measurement of an arterial pressure (12) and of an ECG signal (14) of a supported patient (38) over a predefined time period, to determine a mean arterial pressure (16) of the extracorporeal circulatory support device and of the supported patient using the measurement of the arterial pressure (12) and to determine and energy equivalent pressure (18) using the



TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VC, VN, WS, ZA, ZM, ZW.

- (84) **Bestimmungsstaaten** (soweit nicht anders angegeben, für jede verfügbare regionale Schutzrechtsart): ARIPO (BW, GH, GM, KE, LR, LS, MW, MZ, NA, RW, SD, SL, ST, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), eurasisches (AM, AZ, BY, KG, KZ, RU, TJ, TM), europäisches (AL, AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, HR, HU, IE, IS, IT, LT, LU, LV, MC, MK, MT, NL, NO, PL, PT, RO, RS, SE, SI, SK, SM, TR), OAPI (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, KM, ML, MR, NE, SN, TD, TG).

Veröffentlicht:

- mit internationalem Recherchenbericht (Artikel 21 Absatz 3)
- vor Ablauf der für Änderungen der Ansprüche geltenden Frist; Veröffentlichung wird wiederholt, falls Änderungen eingehen (Regel 48 Absatz 2 Buchstabe h)

- (88) **Veröffentlichungsdatum des internationalen Recherchenberichts:**

04. März 2021 (04.03.2021)

flow value (10) and the arterial pressure (16). The open-loop and closed-loop control unit (48) is also designed to determine a required value of at least one pulse parameter (20) of the blood pump (40) using the mean arterial pressure (16), the energy equivalent pressure (18) and the ECG signal (14), in order to bring about a ratio of the energy equivalent pressure (18) to the mean arterial pressure (16). Said ratio is greater than 1.0. The open-loop and closed-loop control unit (48) is additionally designed to set the pulse parameter (20) according to the ECG signal (14).

(57) **Zusammenfassung:** Die vorliegende Erfindung betrifft Steuer- und Regeleinheiten für nicht-okklusive Blutpumpen einer extrakorporalen Kreislaufunterstützung sowie Systeme, umfassend eine solche Steuer- und Regeleinheit und entsprechende Verfahren. Entsprechend wird eine Steuer- und Regeleinheit (48) für eine nicht-okklusive Blutpumpe (40) einer extrakorporalen Kreislaufunterstützung vorgeschlagen, welche dazu eingerichtet ist, einen Flusswert (10) der extrakorporalen Kreislaufunterstützung zu empfangen, eine Messung eines arteriellen Drucks (12) und eines EKG-Signals (14) eines unterstützten Patienten (38) über einen vorgegebenen Zeitraum zu empfangen, einen mittleren arteriellen Druck (16) der extrakorporalen Kreislaufunterstützung oder des unterstützten Patienten anhand der Messung des arteriellen Drucks (12) und einen energieäquivalenten Druck (18) anhand des Flusswerts (10) und des arteriellen Drucks (16) zu bestimmen. Die Steuer- und Regeleinheit (48) ist auch dazu eingerichtet, einen erforderlichen Wert von mindestens einem Pulsparameter (20) der Blutpumpe (40) anhand des mittleren arteriellen Drucks (16), des energieäquivalenten Drucks (18) und des EKG-Signals (14) zu bestimmen, um ein Verhältnis des energieäquivalenten Drucks (18) zum mittleren arteriellen Druck (16) zu bewirken. Dieses ist größer als 1,0. Die Steuer- und Regeleinheit (48) ist weiterhin dazu eingerichtet, den Pulsparameter (20) in Abhängigkeit vom EKG-Signal (14) einzustellen (20).

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/EP2020/069310

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTERA61M1/10; **A61M 1/36**(2006.01)i

According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC

B. FIELDS SEARCHED

Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)

A61M

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched

Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used)

EPO-Internal, WPI Data

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
A	US 2015141911 A1 (BULENT ORAN [TR] ET AL) 21 May 2015 (2015-05-21) the whole document paragraphs [0001] - [0002], [0010] - [0013] 2.4. ECG Connection 2.5. Pressure Sensor 2.6. Flow meter; paragraph [0047]; figure 1	1-16
A	US 2007083077 A1 (FRAZIER OSCAR H [US]) 12 April 2007 (2007-04-12) "energy equivalent pressure and mean arterial pressure were approximately equal"; paragraph [0052]	1,11
A	US 2015030502 A1 (GORHAN HOLGER [DE] ET AL) 29 January 2015 (2015-01-29) ECG 10; paragraphs [0017] - [0018], [0023]; claims 10, 11; figure 1	1,11
A	US 2016166749 A1 (WIKTOR CHRISTOPH [DE] ET AL) 16 June 2016 (2016-06-16) the whole document	1,11



Further documents are listed in the continuation of Box C.



See patent family annex.

* Special categories of cited documents:

"A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance

"E" earlier application or patent but published on or after the international filing date

"L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)

"O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means

"P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed

"T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention

"X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone

"Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art

"&" document member of the same patent family

Date of the actual completion of the international search

18 December 2020

Date of mailing of the international search report

13 January 2021

Name and mailing address of the ISA/EP

European Patent Office
p.b. 5818, Patentlaan 2, 2280 HV Rijswijk
Netherlands

Telephone No. (+31-70)340-2040

Facsimile No. (+31-70)340-3016

Authorized officer

Van Veen, Jennifer

Telephone No.

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/EP2020/069310**Box No. II Observations where certain claims were found unsearchable (Continuation of item 2 of first sheet)**

This international search report has not been established in respect of certain claims under Article 17(2)(a) for the following reasons:

1. ☒ Claims Nos.: **17-24**
because they relate to subject matter not required to be searched by this Authority, namely:

The International Searching Authority is not required to carry out an international search in respect of an international application if, and to the extent to which, its subject matter relates to a method for treatment of the human or animal body by surgery or therapy, as well as diagnostic methods (PCT Article 17(2)(b) and PCT Rule 39.1(iv)).

Claims 17-24 relate to a method for controlling/regulating a non-occlusive blood pump for extracorporeal circulatory support, said method including at least the step of setting a pulse parameter of the blood pump. The resultant change in the blood flow has a direct therapeutic action or effect.

For this reason, no international search was carried out and no written opinion was established (PCT Rule 67.1(iv) with PCT Rule 43bis.1(b)).
2. ☐ Claims Nos.:
because they relate to parts of the international application that do not comply with the prescribed requirements to such an extent that no meaningful international search can be carried out, specifically:
3. ☐ Claims Nos.:
because they are dependent claims and are not drafted in accordance with the second and third sentences of Rule 6.4(a).

INTERNATIONAL SEARCH REPORT
Information on patent family members

International application No.

PCT/EP2020/069310

Patent document cited in search report			Publication date (day/month/year)	Patent family member(s)			Publication date (day/month/year)
US	2015141911	A1	21 May 2015	US	2015141911	A1	21 May 2015
				WO	2014007785	A1	09 January 2014
US	2007083077	A1	12 April 2007	AU	2006302329	A1	19 April 2007
				CA	2625046	A1	19 April 2007
				EP	1942965	A2	16 July 2008
				US	2007083077	A1	12 April 2007
				US	2011098807	A1	28 April 2011
				WO	2007044601	A2	19 April 2007
US	2015030502	A1	29 January 2015	DE	102013012433	A1	29 January 2015
				EP	2832383	A1	04 February 2015
				JP	2015027458	A	12 February 2015
				US	2015030502	A1	29 January 2015
US	2016166749	A1	16 June 2016	CN	105517589	A	20 April 2016
				CN	110064083	A	30 July 2019
				DE	102013012469	A1	15 January 2015
				EP	3019211	A1	18 May 2016
				EP	3284490	A1	21 February 2018
				US	2016166749	A1	16 June 2016
				WO	2015003794	A1	15 January 2015

A. KLASSIFIZIERUNG DES ANMELDUNGSGEGENSTANDES
 INV. A61M1/10 A61M1/36
 ADD.

Nach der Internationalen Patentklassifikation (IPC) oder nach der nationalen Klassifikation und der IPC

B. RECHERCHIERTE GEBIETE

Recherchierter Mindestprüfstoff (Klassifikationssystem und Klassifikationssymbole)
 A61M

Recherchierte, aber nicht zum Mindestprüfstoff gehörende Veröffentlichungen, soweit diese unter die recherchierten Gebiete fallen

Während der internationalen Recherche konsultierte elektronische Datenbank (Name der Datenbank und evtl. verwendete Suchbegriffe)

EPO-Internal, WPI Data

C. ALS WESENTLICH ANGESEHENE UNTERLAGEN

Kategorie*	Bezeichnung der Veröffentlichung, soweit erforderlich unter Angabe der in Betracht kommenden Teile	Betr. Anspruch Nr.
A	US 2015/141911 A1 (BULENT ORAN [TR] ET AL) 21. Mai 2015 (2015-05-21) das ganze Dokument Absätze [0001] - [0002], [0010] - [0013] 2.4. ECG Connection 2.5. Pressure Sensor 2.6. Flow meter; Absatz [0047]; Abbildung 1	1-16
A	US 2007/083077 A1 (FRAZIER OSCAR H [US]) 12. April 2007 (2007-04-12) "energy equivalent pressure and mean arterial pressure were approximately equal"; Absatz [0052]	1,11
	----- -/-	



Weitere Veröffentlichungen sind der Fortsetzung von Feld C zu entnehmen



Siehe Anhang Patentfamilie

* Besondere Kategorien von angegebenen Veröffentlichungen :

"A" Veröffentlichung, die den allgemeinen Stand der Technik definiert, aber nicht als besonders bedeutsam anzusehen ist

"E" frühere Anmeldung oder Patent, die bzw. das jedoch erst am oder nach dem internationalen Anmeldedatum veröffentlicht worden ist

"L" Veröffentlichung, die geeignet ist, einen Prioritätsanspruch zweifelhaft erscheinen zu lassen, oder durch die das Veröffentlichungsdatum einer anderen im Recherchenbericht genannten Veröffentlichung belegt werden soll oder die aus einem anderen besonderen Grund angegeben ist (wie ausgeführt)

"O" Veröffentlichung, die sich auf eine mündliche Offenbarung, eine Benutzung, eine Ausstellung oder andere Maßnahmen bezieht

"P" Veröffentlichung, die vor dem internationalen Anmeldedatum, aber nach dem beanspruchten Prioritätsdatum veröffentlicht worden ist

"T" Spätere Veröffentlichung, die nach dem internationalen Anmeldedatum oder dem Prioritätsdatum veröffentlicht worden ist und mit der Anmeldung nicht kollidiert, sondern nur zum Verständnis des der Erfindung zugrundeliegenden Prinzips oder der ihr zugrundeliegenden Theorie angegeben ist

"X" Veröffentlichung von besonderer Bedeutung; die beanspruchte Erfindung kann allein aufgrund dieser Veröffentlichung nicht als neu oder auf erfinderischer Tätigkeit beruhend betrachtet werden

"Y" Veröffentlichung von besonderer Bedeutung; die beanspruchte Erfindung kann nicht als auf erfinderischer Tätigkeit beruhend betrachtet werden, wenn die Veröffentlichung mit einer oder mehreren Veröffentlichungen dieser Kategorie in Verbindung gebracht wird und diese Verbindung für einen Fachmann naheliegend ist

"&" Veröffentlichung, die Mitglied derselben Patentfamilie ist

Datum des Abschlusses der internationalen Recherche

18. Dezember 2020

Absendedatum des internationalen Recherchenberichts

13/01/2021

Name und Postanschrift der Internationalen Recherchenbehörde

Europäisches Patentamt, P.B. 5818 Patentlaan 2
 NL - 2280 HV Rijswijk
 Tel. (+31-70) 340-2040,
 Fax: (+31-70) 340-3016

Bevollmächtigter Bediensteter

Van Veen, Jennifer

C. (Fortsetzung) ALS WESENTLICH ANGESEHENE UNTERLAGEN

Kategorie*	Bezeichnung der Veröffentlichung, soweit erforderlich unter Angabe der in Betracht kommenden Teile	Betr. Anspruch Nr.
A	US 2015/030502 A1 (GORHAN HOLGER [DE] ET AL) 29. Januar 2015 (2015-01-29) ECG 10; Absätze [0017] - [0018], [0023]; Ansprüche 10,11; Abbildung 1 -----	1,11
A	US 2016/166749 A1 (WIKTOR CHRISTOPH [DE] ET AL) 16. Juni 2016 (2016-06-16) das ganze Dokument -----	1,11

INTERNATIONALER RECHERCHENBERICHT

Angaben zu Veröffentlichungen, die zur selben Patentfamilie gehören

Internationales Aktenzeichen

PCT/EP2020/069310

Im Recherchenbericht angeführtes Patentdokument			Datum der Veröffentlichung		Mitglied(er) der Patentfamilie		Datum der Veröffentlichung	
US 2015141911	A1	21-05-2015	US	2015141911	A1	21-05-2015		
WO 2014007785	A1	09-01-2014						
US 2007083077	A1	12-04-2007	AU	2006302329	A1	19-04-2007		
CA 2625046	A1	19-04-2007				19-04-2007		
EP 1942965	A2	16-07-2008				16-07-2008		
US 2007083077	A1	12-04-2007				12-04-2007		
US 2011098807	A1	28-04-2011				28-04-2011		
WO 2007044601	A2	19-04-2007				19-04-2007		
US 2015030502	A1	29-01-2015	DE	102013012433	A1	29-01-2015		
EP 2832383	A1	04-02-2015				04-02-2015		
JP 2015027458	A	12-02-2015				12-02-2015		
US 2015030502	A1	29-01-2015				29-01-2015		
US 2016166749	A1	16-06-2016	CN	105517589	A	20-04-2016		
CN 110064083	A	30-07-2019				30-07-2019		
DE 102013012469	A1	15-01-2015				15-01-2015		
EP 3019211	A1	18-05-2016				18-05-2016		
EP 3284490	A1	21-02-2018				21-02-2018		
US 2016166749	A1	16-06-2016				16-06-2016		
WO 2015003794	A1	15-01-2015				15-01-2015		

Feld Nr. II Bemerkungen zu den Ansprüchen, die sich als nicht recherchierbar erwiesen haben (Fortsetzung von Punkt 2 auf Blatt 1)

Gemäß Artikel 17(2)a) wurde aus folgenden Gründen für bestimmte Ansprüche kein internationaler Recherchenbericht erstellt:

1. ☒ Ansprüche Nr. 17-24
weil sie sich auf Gegenstände beziehen, zu deren Recherche diese Behörde nicht verpflichtet ist, nämlich
siehe BEIBLATT PCT/ISA/210
2. ☐ Ansprüche Nr. _____
weil sie sich auf Teile der internationalen Anmeldung beziehen, die den vorgeschriebenen Anforderungen so wenig entsprechen, dass eine sinnvolle internationale Recherche nicht durchgeführt werden kann, nämlich _____
3. ☐ Ansprüche Nr. _____
weil es sich dabei um abhängige Ansprüche handelt, die nicht entsprechend Satz 2 und 3 der Regel 6.4 a) abgefasst sind.

Feld Nr. III Bemerkungen bei mangelnder Einheitlichkeit der Erfindung (Fortsetzung von Punkt 3 auf Blatt 1)

Diese Internationale Recherchenbehörde hat festgestellt, dass diese internationale Anmeldung mehrere Erfindungen enthält:

1. ☐ Da der Anmelder alle erforderlichen zusätzlichen Recherchegebühren rechtzeitig entrichtet hat, erstreckt sich dieser internationale Recherchenbericht auf alle recherchierbaren Ansprüche.
2. ☐ Da für alle recherchierbaren Ansprüche die Recherche ohne einen Arbeitsaufwand durchgeführt werden konnte, der zusätzliche Recherchegebühr gerechtfertigt hätte, hat die Behörde nicht zur Zahlung solcher Gebühren aufgefordert.
3. ☐ Da der Anmelder nur einige der erforderlichen zusätzlichen Recherchegebühren rechtzeitig entrichtet hat, erstreckt sich dieser internationale Recherchenbericht nur auf die Ansprüche, für die Gebühren entrichtet worden sind, nämlich auf die Ansprüche Nr. _____
4. ☐ Der Anmelder hat die erforderlichen zusätzlichen Recherchegebühren nicht rechtzeitig entrichtet. Dieser internationale Recherchenbericht beschränkt sich daher auf die in den Ansprüchen zuerst erwähnte Erfindung; diese ist in folgenden Ansprüchen erfasst: _____

Bemerkungen hinsichtlich eines Widerspruchs

- ☐ Der Anmelder hat die zusätzlichen Recherchegebühren unter Widerspruch entrichtet und die gegebenenfalls erforderliche Widerspruchsgebühr gezahlt.
- ☐ Die zusätzlichen Recherchegebühren wurden vom Anmelder unter Widerspruch gezahlt, jedoch wurde die entsprechende Widerspruchsgebühr nicht innerhalb der in der Aufforderung angegebenen Frist entrichtet.
- ☐ Die Zahlung der zusätzlichen Recherchegebühren erfolgte ohne Widerspruch.

WEITERE ANGABEN

PCT/ISA/ 210

Fortsetzung von Feld II.1

Ansprüche Nr.: 17-24

Die Internationale Recherchenbehörde ist nicht verpflichtet, eine internationale Recherche für eine internationale Anmeldung durchzuführen, wenn und soweit der Anmeldungsgegenstand ein Verfahren zur chirurgischen oder therapeutischen Behandlung des menschlichen oder tierischen Körpers sowie Diagnostizierverfahren betrifft (Article 17(2)(b) PCT und Regel 39.1 iv) PCT). Ansprüche 17-24 beziehen sich auf ein Verfahren zum Steuern/Regeln einer nicht-okklusiven Blutpumpe einer extrakorporalen Kreislaufunterstützung, welches zumindest den Schritt des Einstellens eines Pulsparameters der Blutpumpe umfasst. Die resultierende Änderung des Blutflusses, hat eine direkte therapeutische Wirkung oder Effekt. Aus diesem Grund sind keine internationale Recherche oder schriftlichen Bescheid (Regel 67.1 (iv) PCT mit Regel 43bis.1(b) PCT) aufgestellt.