

(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
15. November 2007 (15.11.2007)

PCT

(10) Internationale Veröffentlichungsnummer
WO 2007/128144 AI

(51) **Internationale Patentklassifikation:**

A61M 5/142 (2006.01) *A61M 5/168* (2006.01)
A61M 5/162 (2006.01) *A61M 5/14* (2006.01)
A61M 5/172 (2006.01)

(21) **Internationales Aktenzeichen:** PCT/CH2007/000204

(22) **Internationales Anmeldedatum:**

27. April 2007 (27.04.2007)

(25) **Einreichungssprache:** Deutsch

(26) **Veröffentlichungssprache:** Deutsch

(30) **Angaben zur Priorität:**

751/06 10. Mai 2006 (10.05.2006) CH

(71) **Anmelder** (für alle Bestimmungsstaaten mit Ausnahme von
DE, US): **F. HOFFMANN-LA ROCHE AG** [CH/CH],
Grenzacherstrasse 124, CH-4070 Basel (CH).

(71) **Anmelder** (nur für DE): **ROCHE DIAGNOSTICS
GMBH** [DE/DE], Sandhoferstrasse 116, 68305 Mannheim
(DE).

(72) **Erfinder; und**

(75) **Erfinder/Anmelder** (nur für US): **WOCHNER, Mi-
caela** [DE/CH], Kichbühl 16, CH-3400 Burgdorf
(CH). **LINIGER, Jürg** [CH/CH], Mitteldorfstrasse
11, CH-3072 Ostermündigen (CH). **WYSS, Martin**
[CH/CH], Gantrischweg 3, CH-3510 Konolfingen (CH).

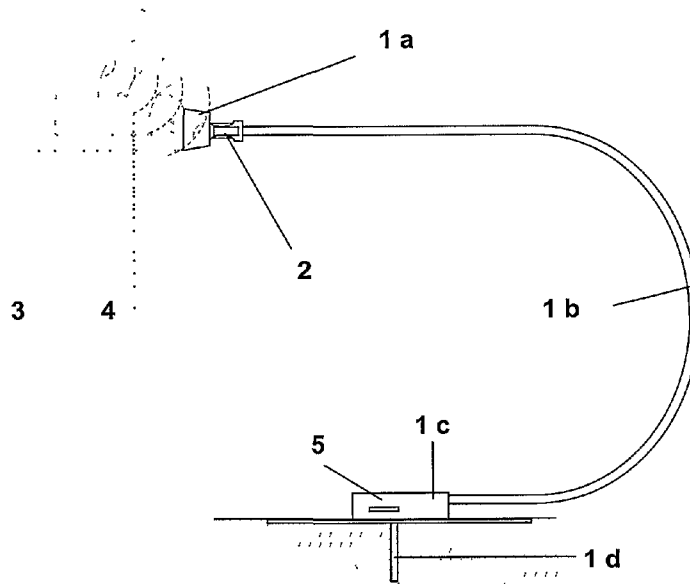
(74) **Anwälte:** **ROSHARDT, Werner, A.** usw., **KELLER &
PARTNER PATENTANWÄLTE AG**, Schmiedenplatz 5,
Postfach, CH-3000 Bern 7 (CH).

(81) **Bestimmungsstaaten** (soweit nicht anders angegeben, für
jede verfügbare nationale Schutzrechtsart): AE, AG, AL,
AM, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BH, BR, BW, BY, BZ, CA,
CH, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DK, DM, DZ, EC, EE, EG,
ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, GT, HN, HR, HU, ID, IL,
IN, IS, JP, KE, KG, KM, KN, KP, KR, KZ, LA, LC, LK,
LR, LS, LT, LU, LY, MA, MD, MG, MK, MN, MW, MX,
MY, MZ, NA, NG, NI, NO, NZ, OM, PG, PH, PL, PT, RO,
RS, RU, SC, SD, SE, SG, SK, SL, SM, SV, SY, TJ, TM,
TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VC, VN, ZA, ZM, ZW.

[Fortsetzung auf der nächsten Seite]

(54) **Title:** INFUSION APPARATUS WITH A DATA STORAGE DEVICE

(54) **Bezeichnung:** INFUSIONSSET MIT EINER DATENSPEICHERVORRICHTUNG



(57) **Abstract:** An infusion apparatus (Ia, Ib, Ic) for administering a medical liquid includes a data storage unit (2) for the exchange of data over a data exchange device (4) with an administering device (3) characterized by the transmission of information on a data storage unit (2) using a bi-directional data exchange device (4) of the administering device to determine deviations from the therapy conformal operating State in such a way that an operating State can be established either automatically or by using a pump. The "auto-priming process" corresponds to the setup of a specific therapy conformal operating State. If information that defines and determines a specific priming volume is in the data memory (2) of the infusion apparatus, the external administering device can trigger an automatic or semiautomatic priming process.

[Fortsetzung auf der nächsten Seite]

WO 2007/128144 AI



(84) **Bestimmungsstaaten** (soweit nicht anders angegeben, für jede verfügbare regionale Schutzrechtsart): ARIPO (BW, GH, GM, KE, LS, MW, MZ, NA, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), eurasisches (AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ, TM), europäisches (AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, HU, IE, IS, IT, LT, LU, LV, MC, MT, NL, PL, PT, RO, SE, SI, SK, TR), OAPI (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, ML, MR, NE, SN, TD, TG)

Zur Erklärung der Zweibuchstaben Codes und der anderen Abkürzungen wird auf die Erklärungen ("Guidance Notes on Codes and Abbreviations") am Anfang jeder regulären Ausgabe der PCT Gazette verwiesen

Veröffentlicht:

— mit internationalem Recherchenbericht

(57) **Zusammenfassung:** Infusionsset (Ia, Ib, Ic) zur Verabreichung einer medizinischen Flüssigkeit umfassend einen Datenspeicher (2) zum Austausch von Daten über eine Datenaustauschvorrichtung (4) mit einer Verabreichungsvorrichtung (3) dadurch gekennzeichnet, dass die auf dem Datenspeicher (2) vorliegenden Informationen über eine bidirektionale Datenaustauschvorrichtung (4) der Verabreichungsvorrichtung zur Feststellung von Abweichungen zum therapiekonformen Betriebszustand übermittelt werden, damit automatisiert oder unter Mithilfe des Pumpenträgers ein therapiekonformer Betriebszustand herbeigeführt werden kann. Eine Herbeiführung eines spezifischen therapiekonformen Betriebszustands stellt der „Auto-Primingvorgang“ dar. Liegen auf dem Datenspeicher (2) des Infusionssets Informationen vor, welche ein spezifisches Primingvolumen definieren oder bestimmbar machen, kann ein automatisierter oder semi-automatisierter Primingvorgang von der externen Verabreichungsvorrichtung veranlasst werden.

Infusionsset mit einer Datenspeichervorrichtung

Die vorliegende Erfindung betrifft ein Infusionsset zu einer extrakorporal ge-
tragenen Vorrichtung zur kontinuierlichen Verabreichung eines medizinischen oder
5 pharmazeutischen Wirkstoffes in ein organisches Gewebe.

Derartige Vorrichtungen, beispielsweise bestehend aus einem Infusionsgerät
und einem Infusionsset, werden in der ambulanten Insulinpumpentherapie zur Stabili-
sierung der Blutzuckerwerte bei Diabetespatienten eingesetzt.

Ein gebräuchliches Infusionsset besteht aus einem infusionsgeräteseitigen Kon-
10 nektor welcher über einen Katheterschlauch mit dem Katheterkopf fluidisch verbun-
den ist. Am Katheterkopf ist eine Kanüle angebracht welche vom Patienten in das
subkutane Körpergewebe eingeführt wird.

Die kontinuierliche Wirkstoffverabreichung mittels Infusionsgerät und Infusi-
onsset stellt eine Reihe grundsätzlicher Anforderungen damit der therapeutische Er-
15 folg sichergestellt werden kann. Aus hygienischen Gründen, zur Vermeidung einer
Insulinresistenz und um allergischen Reaktionen vorzubeugen muss ein Infusionsset
nach ungefähr 2-3 Verwendungstagen mit wechselnder Lokalisation ausgetauscht
werden und darf nur einmal verwendet werden. Geeignete, sogenannte autorisierte,
Infusionssets werden von den Herstellern von Infusionsgeräten oder durch autorisier-
20 te Hersteller angeboten und in sterilen Verpackungen abgegeben.

Der Austausch des Infusionssets wird vom Insulinpumpenträger eigenhändig
vorgenommen. Ebenso obliegt es dem Patienten sicherzustellen, dass wiederum ein
autorisiertes, nicht überaltertes und ungebrauchtes Infusionssets zur Anwendung
25 kommt. Im Handel sind jedoch eine Vielzahl Infusionssets erhältlich welche stan-
dardgemässe Luer-Lock- Anschlüsse aufweisen und somit grundsätzlich die Konnek-
tion zwischen Infusionspumpe und Infusionsset ermöglichen, jedoch nicht für den
Betrieb mit einem bestimmten Infusionsgerät geeignet sind bzw. vom Hersteller nicht
autorisiert sind.

Die kontinuierliche Wirkstoffverabreichung mittels Infusionsgerät und Infusi-
30 onsset stellt eine Reihe zusätzlicher Anforderungen, damit der therapeutische Erfolg
sichergestellt werden kann bzw. das von einem therapiekonformen Infusionsset ge-
sprochen werden kann.

Für ein therapiegemässes Infusionsset wird vorausgesetzt, dass vor Gebrauch
des Infusionssets und vor Einbringen der Kanüle in das Körpergewebe die Fluidlei-
35 tung vollständig und luftblasenfrei mit Wirkstoff befüllt ist. Dieser Vorgang wird all-

gemein als "Primingvorgang oder Priming" bezeichnet. Aufgrund der Modellvielfalt der Infusionssets mit jeweils unterschiedlichen Schlauchlängen resp. Füllvolumen muss der Primingvorgang vom Patienten manuell vorgenommen und überwacht werden. Ein Priming gilt als erfolgreich abgeschlossen, wenn an der Spitze der noch nicht eingeführten Kanüle ein Tropfen des zu verabreichenden Medikamentes austritt. Eine visuelle Überwachung des Tropfenaustrittes setzt hohe Anforderungen an das Sehvermögen des Diabetespatienten was oft, aufgrund des diabetestypischen Krankheitsprofils, zu einer Überforderung führt. Wird durch ein so genanntes "Überpriming" zu viel Flüssigkeit gefördert besteht die Gefahr einer unkontrollierten Kontamination der Umgebung mit Wirkstoff.

Aufgrund des Routinecharakters können solche vom Pumpenträger zu bewältigenden Aufgaben vermehrt zu sicherheitskritische Situationen führen.

Im Stand der Technik sind Infusionssets mit integriertem Datenspeicher bekannt welche einen Schutz vor Verwendung unautorisierter oder bereits verwendeten Infusionsset über Identifikationssystemen gewährleisten. Beispielsweise offenbart EP 1132102 A2 eine medizintechnische Vorrichtung mit einem an einem Verabreichungsgerät angeschlossenen Zubehörteil, welches verschlüsselte oder unverschlüsselte Informationen bezüglich des bisherigen Gebrauches aufweist, womit eine Mehrfachverwendung verhindert wird.

US2005/0059926 A1 beschreibt eine fluidische Zuführung als Teil eines Infusionssets mit einem Datenspeicher welcher die individuellen Fließwiderstands- und Strömungsbeiwerte des betreffenden Infusionssets beinhaltet um eine genauere Verabreichung des fluidischen Wirkstoffes zu ermöglichen.

Ein Infusionsset mit einem RFID-Datenspeicher welcher die vom Arzt verordneten Verabreichungsdaten enthält wird in US2004/0 193453 A1 offenbart. Damit wird sichergestellt, dass das richtige Medikament in der richtigen Dosierung verabreicht wird.

US2005/01 07923 A1 beschreibt eine Vorrichtung welche aufgrund der, in einer fluidischen Zuführung z. B. einer Katheterleitung, festgestellten Druckverhältnisse ermittelt ob bei mehrfacher Katheterzuführung der richtige Katheter mit dem richtigen Medikamentenreservoir verbunden ist.

Der Erfindung liegt die Aufgabe zugrunde, die im Stand der Technik geschilderten Nachteile beim Austausch und beim Betrieb einer mit einem Infusionsset zusammenwirkenden Infusionsvorrichtung zu überwinden und sicherzustellen, dass Abweichungen zum therapiekonformen Betriebszustand eines an einer Verabrei-

chungs- vorrichtung angeschlossenem Infusionsset automatisiert oder unter Mithilfe des Pumpenträgers erkannt und behoben werden können. Dies wird mit einer Vorrichtung gemäss Anspruch 1 und einem Verfahren gemäss Anspruch 16 erreicht.

Die Erfindung geht von einem Infusionsset mit einer dazu vorgesehenen Verabreichungsvorrichtung aus. Das erfindungsgemässe Infusionsset basiert in seiner fluidischen Ausgestaltung auf Ausführungsformen welche im Stand der Technik bekannt sind. Die Konnektion zwischen Infusionsset und einer dazu vorgesehenen Infusionsvorrichtung besteht aus einer Luer-Lock-Verbindung welche in Form eines Gewindeverschlusses schliesst und öffnet. Aufgabengleiche proprietäre Konnektoren sind ebenfalls im Stand der Technik bekannt.

Eine allgemeine Ausführungsform einer Verabreichungsvorrichtung stellt eine Insulinpumpe für die kontinuierliche Abgabe von medizinischen Wirkstoffen mit einem gekoppelten Infusionsset dar. Eine vom Arzt verordnete Insulinmenge wird mittels der Insulinpumpe zur therapiegemässen Stabilisierung des Blutzuckerspiegels ausgeschüttet. Die Insulinpumpe kann aufgrund der kompakten Bauweise diskret und körpernah getragen werden. Die räumliche Distanz zwischen optimaler Trageposition der Insulinpumpe und Injektionsort wird mit der flexiblen Katheterleitung des Infusionssets überwunden. Eine mit dem erfinderischen Infusionsset kooperierend Verabreichungsvorrichtung weist eine prozessorgesteuerte Dosiervorrichtung auf mit welcher die Wirkstoffdosierung abgegeben wird. Die Art und Weise der verabreichungsgemässen Dosierung ist dem Fachmann bekannt und muss hier nicht erläutert werden. Ebenfalls sind in Stand der Technik Insulinpumpen bekannt, welche über Daten- oder Kommandointerfaces mit externen Geräten in Verbindung treten können.

Wird zunächst aufgrund der Datenlage auf dem Datenspeicher des Infusionssets festgestellt, dass ein bezüglich der Verabreichungsvorrichtung autorisiertes Infusionsset vorliegt, werden geeignete Instruktionen der Verabreichungsvorrichtung zugeführt. Falls keine autorisierte Verabreichungsvorrichtung vorliegt, wird eine Verwendung mit der Verabreichungsvorrichtung verhindert oder entsprechend eingeschränkt.

Ein weiterer Vorteil der mit der geschaffenen Interaktion zwischen Infusionsset und Verabreichungsvorrichtung ergibt sich aus der Möglichkeit Informationen bezüglich sicherheitskritischen Betriebszustände, welche nachfolgend als „nicht therapiekonform“ zusammengefasst werden, zu übermitteln. Solche den therapeutischen Erfolg gefährdende Betriebszustände sind:

- ein Leck im Fluidkanal des Infusionssets liegt vor;

- eine Okklusion im Fluidkanal des Infusionsset tritt auf, z.B. wenn der Katheterschlauch durch aufliegende Körperteile zusammengequetscht wird;
- die Konnektion zwischen Infusionsset und Verabreichungsvorrichtung wurde nicht richtig vorgenommen;
- 5 - die Konnektion zwischen Head und Tube des Katheterkopfes wurde nicht richtig vorgenommen wurde;
- das Infusionsset sitzt nicht richtig auf dem Körper.

Auf dem erfinderischen Infusionsset befindet sich ein Datenspeicher mit geeigneten Daten welcher über eine Datenaustauschvorrichtung datenprozessierend mit einer zur Verwendung vorgesehenen Verabreichungsvorrichtung in Verbindung steht. Geeignete Daten auf dem Datenspeicher können Informationen wie etwa „Infusionsset Typ“ aus welchen sich ein Primingvolumen für den Katheterschlauch ableiten lässt, „Katheterschlauchlänge“ oder „Füllvolumen für den Primingvorgang“ sein.

Als Datenspeicher können grundsätzlich überschreibbare und nicht-überschreibbare Informationsträger, wie sie in ihren Hauptausführungsarten als RAM- oder ROM-Speicher allgemein bekannt sind zur Anwendung kommen. In einer einfachsten Ausführungsform als fest verdrahteter ROM-Logikspeicher oder mittels manuell konfigurierbaren DIP-Schaltern als RAM-Speicher. ROM Datenspeicher enthalten in der erfinderischen Ausführungsform herstellerseitig vorgegebene Informationen wie beispielsweise Seriennummer, Verfallsdatum und Schlauchlänge, Füllvolumen des Infusion-Sets. Eine spezielle Ausführungsform stellt der WORM-Datenspeicher (Write-Once-Read-Many times) dar, welche ein einmaliges Schreiben des Datenträgers mit Informationen erlaubt. Nach einem erstmalig ausgeführten Schreibvorgang kann nur noch gelesen werden.

RAM Speicher sind in der erfinderischen Ausführungsform geeignet alarm- und betriebszustandsbezogene Informationen wie "Auftreten einer Okklusion", "Auf-treten eines Lecks", "Infusion-Set ist zur Pumpe nicht richtig angeschlossen" oder beispielsweise "Infusion-Set zwischen Katheterkopf und Katheterschlauch nicht richtig angeschlossen" abgespeichert zu haben und mit den aktualisierten Werten nachgeführt zu werden.

In einer bevorzugten Ausführungsform befinden sich aufgabenspezifische Sensoren auf dem Infusionsset, welche ausgelegt sind spezifische Betriebszustände zu erfassen und als resultatsgemäss als elektrisches Ausgangssignal zur Verfügung zu stellen. Solche Detektoren sind als Okklusions-, Konnektions- oder Leckdetektoren dem Fachmann bekannt. Im Gegensatz zu einem Sensor stellt ein Detektor bereits die

aufgabenspezifischen Zustandsinformationen in binärer Form zur Verfügung. So stellt beispielsweise ein Okklusionsdetektor seine Outputinformationen in Wahr/Falsch-Form dar. Der Zustand „Wahr“ korrespondiert dabei mit der Aussage "Auftreten einer Okklusion" oder umgekehrt.

5 Um die Informationen des Datenspeichers der Verabreichungsvorrichtung, beispielsweise einer Insulinpumpe, zuzuführen, ist eine Datenaustauschvorrichtung vorgesehen.

Im Stand der Technik sind zahlreiche Möglichkeiten bekannt um eine Datenaustauschvorrichtung zu realisieren. Zum Beispiel mittels drahtloser Übermittlungstechnik mit Übermittlungsprotokollen welche verschlüsselte oder unverschlüsselte Datenübertragungsmodi erlauben.

In einer besonders bevorzugten Form werden Datenspeicherung und der Datenaustausch mittels RFID (Radio Frequency Identification) Technologie vorgenommen welche auch in Nahbereichsidentifikationssystemen zur Anwendung kommen.

15 Eine weitere bevorzugte Ausführungsform basiert auf optisch basierten Übertragungs- oder Identifikationssystemen, wie beispielsweise Strichcodeslesesysteme oder Weiterentwicklungen wie etwa 2D-Strichcode- oder Hologramm-Systeme.

Einige Infusionssets erlauben dem Benutzer eine temporäre Dekonnektierung des Katheterschlauches vom Katheterkopf damit der Patient die Pumpe, beispielsweise während eines Bades oder einer Dusche, vom Körper entfernen kann. In einer besonders bevorzugten Ausführungsweise wird dafür eine Aufteilung der Datenspeicher in zwei autonome Datenspeicher/Transponder vorgenommen. Je eine Datenspeicher/Transpondereinheit befindet sich auf dem proximalen und auf dem distalen Abschnitt eines Infusionssets. Damit kann auch ermittelt werden ob die konnektierbaren

20 Einheiten noch immer in der initialen Konfiguration vorliegen.

In einer weiteren bevorzugten Ausführungsform beruht die Datenübertragung auf einem optischen Identifikationsverfahren. Ein Lesegerät, beispielsweise ein in der Infusionsvorrichtung integrierter Strichcodescanner, erlaubt bedarfsweise ein Auslesen der Informationen vom Infusionsset. Der Strichcode übernimmt dabei die Rolle

30 eines optischen ROM Speichers.

Wird ein optisches Übertragungsverfahren angewendet, befindet sich der Datenspeicher vorzugsweise auf dem distalen Katheterkopfabschnitt, dem proprietären oder Luer-Lock-Konnektor, einer am Infusionsset angebrachten Banderole oder auf der Infusionssetverpackung.

Eine mögliche Ausführungsform stellt die drahtgebundene Datenübertragung dar. Elektrische Leitungen und entsprechende Kontaktverbindungen am Konnektor übertragen die notwendigen Signale die zum Datenaustausch notwendig sind. Durch die generell äusserst geringen Signalströme wird der Energieverbrauch der versorgenden Verabreichungsvorrichtung nur unwesentlich beansprucht. Die auf dem Infusionsset als fest verdrahteten Speichereinheiten oder DIP-Schalter vorliegenden Datenspeicher sind dabei galvanisch mit der Kontrolleinheit verbunden.

In einer rein mechanischen Ausführungsform bilden mechanische Kodiermarken im Konnektor ebenfalls eine Speicherausführungsform.

Die geschaffene Interaktivität zwischen Verabreichungsvorrichtung und Infusionsset erlaubt die Anwendung zahlreicher Verfahren, welche geeignet sind die Therapie- und Patientensicherheit zu erhöhen und die Bedienungsfreundlichkeit zu steigern. Ein erster massgebender Schritt stellt die Identifikation ob ein autorisiertes Infusionsset vorliegt dar. Nach erfolgreicher Identifikation können die Fähigkeiten der Verabreichungsvorrichtung verändert oder erweitert werden oder spezifische Abläufe veranlassen. Die Resultate aller Identifikationsvorgänge können auf der Verabreichungsvorrichtung protokolliert werden und stehen Rückverfolgbarkeitsanalysen zur Verfügung.

Ein bevorzugtes Verfahren zur Erweiterung oder zur Initiierung von Fähigkeiten der Infusionsvorrichtung stellt das durch die Erfindung erstmals ermöglichte "Autopriming" dar. In diesem besonders bevorzugten Verfahren werden Datenspeicherinformationen des Infusionssets welche ein Primingvolumen definieren oder bestimmbar machen bei Bedarf, d.h. nach einer erstmaligen Konnektierung eines neuen Infusionssets, ausgelesen. Liegt ein als gültig anerkanntes Resultat vor, kann beispielsweise nach erfolgter Befehlsquittierung durch den Patienten ein automatisierter Primingvorgang auf der Infusionsvorrichtung ausgelöst werden.

Das massgebliche Flüssigkeitsvolumen für ein Priming, welches durch die Katheterlänge und dem Durchflussfläche des Katheterschlauches definiert ist, ist entweder direkt als Volumen oder über eine Konstante, im Sinne der Datenverarbeitung, im Datenspeicher abrufbar.

In einem besonders bevorzugten Verfahren kann das Primingvolumen aus den Typenbezeichnungsinformationen des Infusionssets bestimmt werden. Die typenspezifischen Primingvolumina können auf der Insulinpumpe referenziert oder in einer sogenannten „look-up table“ auf der Verabreichungsvorrichtung abgelegt sein.

In einem ebenfalls bevorzugten Verfahren, mit höchsten Anforderungen bezüglich Primingvolumengenauigkeit, wird das erforderliche Primingvolumen vom Hersteller individuelltypisch bestimmt und als Parameter auf dem Infusionsset abgespeichert.

5 In einer weiteren bevorzugten Ausführungsform überwacht ein, auf dem Infusionsset in unmittelbarer Nähe des Kanülenaustrittes befindlicher Primingdetektor das Befallen des Infusionssets. Wird ein Primingvorgang vom Pumpenträger veranlasst detektiert der Primingsensor unter Echtzeitbedingungen das Erreichen des Medikamentfluids an der Sensorposition. Unter Berücksichtigung des Restvolumens zwischen Sensorposition und Kanülenauslass wird der Primingvorgang abgeschlossen.
10 Das Ausgangssignal des Primingsensors wird über den Datenspeicher und Datenaustauschvorrichtung der Kontrolleinheit als Rückmeldung zugeführt. Ein Leitfähigkeits-sensor im fluidischen Kanülenabschnitt mit einer definierten Schwellenwertcharakteristik stellt eine einfache Realisierungsmöglichkeit eines sogenannten Primingdetektors dar.
15

In einem weiteren Verfahren wird bei Erreichen des Tragedauerablaufes des Infusionssets der Datenspeicher von der Infusionsvorrichtung derart beeinflusst, dass eine Weiterverwendung verunmöglicht ist. In einer bevorzugten Ausführungsform wird die entsprechende Information in einen WORM-Datenspeicher abgelegt welcher nach einem erfolgten Schreibvorgang keine Statusänderung mehr zulässt. Dadurch wird das Infusionsset gewissermassen softwaremässig entwertet.
20

Ein weiteres bevorzugtes Verfahren stellt die Erkennung einer fehlerhaften Konnektion zwischen Verabreichungsvorrichtung und Infusionsset dar. Bei einer einwandfreien Konnektion wird eine galvanische oder mechanische Verbindung hergestellt oder unterbrochen welche eine geeignete Zustandsinformation darstellt. Falls
25 ein nicht einwandfrei konnektiertes Infusionsset erkannt wird, erscheint eine sinngemässe Hinweismeldung auf der Infusionsvorrichtung.

Im Folgenden werden bevorzugte Ausführungsformen der Erfindung anhand einiger Figuren näher erläutert.

30 Figur 1 zeigt ein Infusionsset (Ia, Ib, Ic) mit einer in das Körpergewebe eingebrachten Kanüle (Id) welches mit einer Verabreichungsvorrichtung (3) konnektiert ist. Der Datenspeicher (2) befindet in der Nähe des fluidischen Konnektors (Ia) und ist mit einem RFID Close-Coupling-System mit der Lese- und Kontrolleinrichtung (4) verbunden. Bei Close-Coupling-Systemen beträgt die Reichweite ungefähr 1 cm. Die
35 Datenübertragung kann aufgrund der kurzen Distanz über eine induktive oder kapazi-

tive Kopplung zwischen Lesegerät und Transponder vorgenommen werden. Aufgrund niedriger Signalpegeln und guten Abschirmmöglichkeiten des Signalweges kann ein hoher Sicherheitsstandard gewährleistet werden. Ein weiterer Vorteil der starren Anordnung zwischen Lesegerät und Transponder besteht darin, dass ein konstanter Signalpegel herrscht. Durch die geringe Übermittlungsdistanz mit niedrigen Signalpegeln ist der Energiebedarf der Transponder/Datenspeichereinrichtung auf dem Infusionsset gering und kann dem Koppel- oder Übertragungsfeld entnommen werden. Auf dem Katheterkopf (Ic) befindet sich ein oder mehrere aufgabenspezifische Sensoren (5), beispielsweise ein Okklusionsdetektor, ein Leckdetektor oder ein Primingdetektor welcher datenprozessierend mit dem Datenspeicher (2) verbunden ist und seine aktuelle Statusinformation dem Speicher überträgt. Die Datenübertragung zum Datenspeicher (2) erfolgt über eine galvanische Verbindung welche im Katheterschlauch integriert ist. Die Spannungsversorgung, welche wahlweise über elektrische Kontakte am Konnektor oder über eine Entnahme aus dem Koppelfeld erfolgt, wird über über eine im Katheterschlauch vorhandene Kabelverbindung dem Sensor auf dem Katheterkopf zugeführt.

Figur 2 zeigt eine Dosiereinrichtung zur Verabreichung einer medizinischen Substanz (3) mit einem konnektierten Infusionsset (Ia, Ib, Ic) gemäss einer weiteren Ausführungsform unter Verwendung eines Close Coupling RFID Systems mit einer Speicher/Transpondereinheit (2) welche sich aus Platzgründen im Katheterkopf befindet. Soll der gewünschte Identifikationsvorgang zwischen Infusionsset und Infusionsvorrichtung ermöglicht werden, muss die Lesevorrichtung auf der Verabreichungsvorrichtung (4) zum Katheterkopf mit dem integrierten RFID-Tag geführt und positioniert werden. Soll ein automatisierter Primingvorgang durchgeführt werden, muss zuerst eine Identifikation durchgeführt werden ob ein Infusionsset mit geeigneten Daten, welche ein Primingvolumen beschreiben oder ableitbar machen, angeschlossen ist. Wird aufgrund einer Validitätsprüfung festgestellt, dass die Dateninformationen ein sicheres Priming erlauben, wird bei noch nicht in das Körpergewebe eingebrachter Kanüle, der Katheterschlauch mit dem Wirkstoff befüllt. Ein am Katheterkopf angebrachter Primingsensor übermittelt das Zustanssignal über den RAM-Datenspeicher welches einen erfolgreichen Primingvorgang anzeigt.

Figur 3 zeigt ein Infusionsset welches dem Pumpenträger eine kurzzeitige Dekonnectierung des Katheterschlauches vom Katheterkopf erlaubt, um beispielsweise Pumpe und Katheterschlauch vor einem Bad oder zu Duschzwecken abnehmen zu können. Die fluidische Trennung erfolgt am Katheterkopf wobei der proximale Teil

des Katheterkopfes(I_f) auf der Körperoberfläche verbleibt und einen RFID-Tag oder Transponder/Datenspeicher aufweist. Diese Ausführungsform erlaubt eine Identifikation des proximalen Teils des Infusionssets auch bei nicht konnektiertem Katheterschlauch. In der dargestellten Ausführungsform wird ein Remote-Coupling RFID System verwendet welches eine Reichweite bis zu 1 m ermöglicht. Der distale Teil des Katheterkopfes (I_e) bleibt mit dem Katheterschlauch (I_b) an der Verabreichungsvorrichtung verbunden (I_b). Diese Ausführungsform erlaubt eine Identifikation des Infusionssets auch bei nicht konnektiertem Katheterschlauch. Zusätzlich besteht mit dieser Ausführungsform eine Möglichkeit festzustellen falls Katheterschlauch und Katheterkopf nicht mehr in einer therapiekonformen Konfiguration z. B längst verfallenes Katheterschlauchteil (Tube-Set) und neuem distalen Katheterkopfteil (Head-Set), vorliegen. Ebenfalls ist ein Nachprimen mit dem Primingvolumen des distalen Katheterkopfteiles (Head-Set) möglich, wenn das Head-Set (5a) vorzeitig ausgetauscht worden ist.

Ansprüche

1. Infusionsset zur Verabreichung einer medizinischen Flüssigkeit umfassend: einen Datenspeicher (2) zum Austausch von Daten über eine Datenaustauschvorrichtung (4) mit einer Verabreichungsvorrichtung (3) dadurch gekennzeichnet, dass die auf dem Datenspeicher (2) vorliegenden Informationen über eine Datenaustauschvorrichtung (4) der Verabreichungsvorrichtung (3) zur Feststellung von Abweichungen zum therapiekonformen Betriebszustand übermittelt werden, damit automatisiert oder unter Mithilfe des Pumpenträgers ein therapiekonformer Betriebszustand herbeigeführt werden kann.
2. Infusionsset nach Anspruch 1 dadurch gekennzeichnet, dass der Datenspeicher (2) mindestens einen überschreibbaren (RAM) und/oder mindestens einen nicht-überschreibbaren (ROM) Datenbereich aufweist.
3. Infusionsset nach Anspruch 2 dadurch gekennzeichnet, dass die Daten auf den überschreibbaren (RAM oder WORM) Datenbereichen von einer autorisierten Verabreichungsvorrichtung (3) beeinflusst werden können.
4. Infusionsset nach Anspruch 2 und 3 dadurch gekennzeichnet, dass die Daten auf den überschreibbaren (RAM)-Datenbereichen von einem Ausgangssignal mindestens eines auf dem Infusionsset lokalisierten Zustandsdetektors (5) geändert werden können.
5. Infusionsset nach den vorangehenden Ansprüchen dadurch gekennzeichnet, dass der auf dem Infusionsset lokalisierte Zustandsdetektor (5) ein Okklusions-, ein Leck-, ein Konnektierungs- oder ein Primingsensor sein kann.
6. Infusionsset nach Anspruch 5 dadurch gekennzeichnet, dass das Ausgangssignal eines Zustandsdetektors als Statusflag im überschreibbaren (RAM) Datenbereich abgespeichert wird.
7. Infusionsset nach Anspruch 2, dadurch gekennzeichnet, dass auf dem Datenspeicher (2) Speicherbereiche (WORM) vorhanden sind welche von der Infusionsvorrichtung über die Datenaustauschvorrichtung genau einmal geändert werden können um beispielsweise eine Kennzeichnung bzw. Entwertung eines dauerhaft sicherheitskritischen Infusionssets vornehmen zu können.

8. Infusionsset nach Anspruch 7, dadurch gekennzeichnet, dass der WORM-Datenspeicher (2) nach Ablauf der Tragedauer von der Infusionsvorrichtung über die Datenaustauschvorrichtung im Sinne einer Entwertung verändert wird, sodass eine erneute Verwendung verunmöglicht wird
- 5 9. Infusionsset nach Anspruch 2, dadurch gekennzeichnet, dass der (ROM) Datenspeicher mindestens eine typenspezifische Kennung enthält, welche ein spezifisches Primingvolumen definiert oder bestimmbar macht damit gegebenenfalls ein automatisierter oder halb-automatisierter Primingvorgang veranlasst werden kann sodass ein therapiekonformes Infusionsset vorliegt.
- 10 10. Infusionsset nach einem der vorangehenden Ansprüchen dadurch gekennzeichnet, dass die Datenaustauschvorrichtung (4) auf drahtloser Übermittlungstechnik beruht.
11. Infusionsset nach Anspruch 10 dadurch gekennzeichnet, dass die Datenaustauschvorrichtung (4) auf drahtloser RFID-Technologie beruht.
- 15 12. Infusionsset nach Anspruch 11 dadurch gekennzeichnet, dass sich je eine RFID-Speicher/Transpondereinheit auf dem proximalen Teil (If) des Katheterkopfes und/oder auf dem übrigen Katheterabschnitt (Ie₅Ib₃Ia) befindet.
13. Infusionsset nach einem der Ansprüche 1 bis 9 dadurch gekennzeichnet, dass die auf dem Infusionsset angebrachten Datenspeicher (2) über eine galvanische Verbindung am Konnektor mit der Verabreichungsvorrichtung (3) in Verbindung
- 20 steht.
14. Infusionsset nach den Ansprüchen 1 bis 8 dadurch gekennzeichnet, dass der auf dem Infusionsset (1) angebrachten Datenspeicher (2) mit einem optischen Übertragungsverfahren, wie beispielsweise IrDA, mit der Datenaustauschvorrichtung
- 25 (4) mit der Verabreichungsvorrichtung (3) in Verbindung steht.
15. Infusionsset nach Anspruch 9 dadurch gekennzeichnet, dass der auf dem Infusionsset angebrachte Datenspeicher (2) über ein unidirektionales optisches Verfahren, wie beispielsweise Strichcodeidentifikationsverfahren, mit der Verabreichungsvorrichtung (3) in Verbindung steht.

16. Infusionsset nach Anspruch 9 dadurch gekennzeichnet, dass der auf dem Infusionsset angebrachten Datenspeicher über mechanische Codiernocken am Konnektor mit der Verabreichungsvorrichtung (3) in Verbindung steht.
17. System bestehend aus einem Infusionsset zur Verabreichung einer medizinischen Flüssigkeit gemäss Anspruch 1 und einer dazu vorgesehenen Verabreichungsvorrichtung (3).
18. Verfahren zur Interaktion eines Infusionssets mit einer Verabreichungsvorrichtung (3) gemäss Anspruch 1 dadurch gekennzeichnet, dass bei Vorliegen von Datenspeicherinformationen aus welchen sich ableiten lässt, dass eine nicht geeignete bzw. nicht therapiekonforme Konfiguration eines Infusionssets mit einer Verabreichungsvorrichtung vorliegt, eine Warnmeldung auf der Verabreichungsvorrichtung ausgelöst wird und/oder eine Verwendung des Infusionssets verhindert wird.
19. Verfahren nach Anspruch 18 dadurch gekennzeichnet, dass ein von einem Primingdetektor gesteuerter, automatischer oder semi-automatischer Primingvorgang ausgeführt wird, falls zur Schaffung eines therapiekonformen Betriebszustandes ein Primingvorgang notwendig ist und falls auf Datenspeicherinformationen in Echtzeit vorliegen welche den Signalzustand des Primingdetektors wiedergeben.
20. Verfahren nach den Anspruch 18 dadurch gekennzeichnet, dass bei Vorliegen von Daten auf dem Datenspeicher (2) welche ein Primingvolumen eines Infusionsset definieren oder bestimmbar machen, ein automatischer oder semi-automatischer Primingvorgang auf der Verabreichungsvorrichtung (4) ermöglicht werden kann.
21. Verfahren nach Anspruch 18 dadurch gekennzeichnet, dass nach der Überschreitung der Tragedauer eines an einer Verabreichungsvorrichtung angeschlossenen Infusionssets nach Ablauf der Tragedauer von der Infusionsvorrichtung über die Datenaustauschvorrichtung entwertet bzw. auf dem Datenspeicher gekennzeichnet wird womit eine erneute Verwendung verunmöglicht wird.
22. Verfahren nach den Ansprüchen 18 und 21 dadurch gekennzeichnet, dass bei Vorliegen von Datenspeicherinformationen aus welchen festgestellt oder abgeleitet werden kann, dass ein bereits verwendetes oder entwertetes Infusionsset erneut

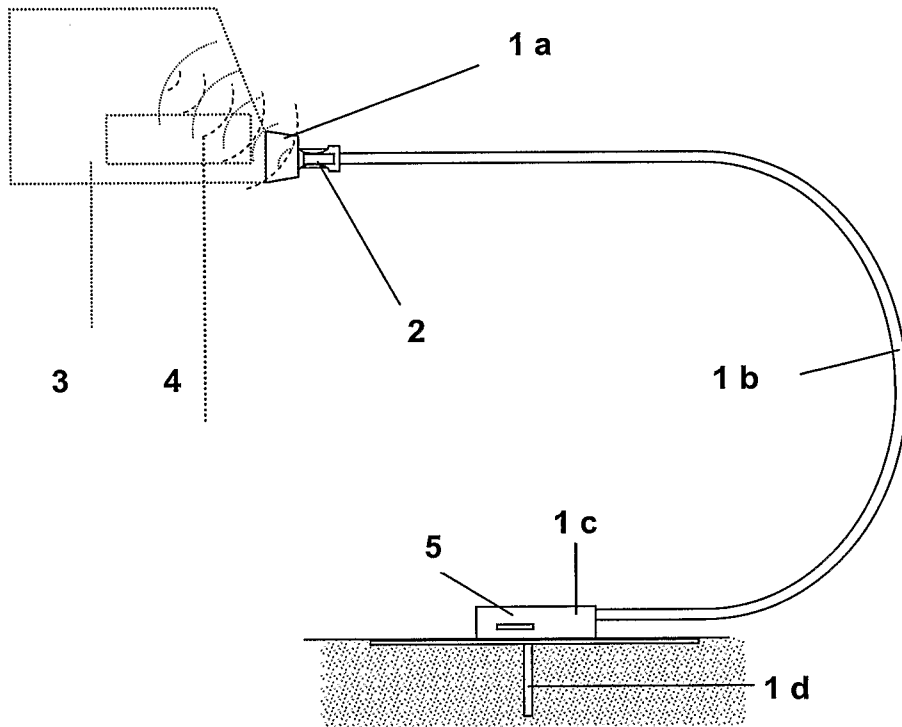
konnektiert ist, der Benutzer aufgefordert wird den Gebrauch des Infusionssets zu unterlassen und/oder eine weitere Verwendung verhindert.

23. Verfahren nach den Ansprüchen 18 und 22 dadurch gekennzeichnet, dass bei Vor-
liegen von Datenspeicherinformationen aus welchen festgestellt werden kann,
5 dass ein angeschlossener Konnektierungsdetektor eine fehlerhafte Konnektierung
zwischen Infusionsset und Verabreichungsvorrichtung feststellt, der Benutzer
aufgefordert wird den Mangel zu beheben und eine Verwendung bis zur Mangel-
behebung verhindert.

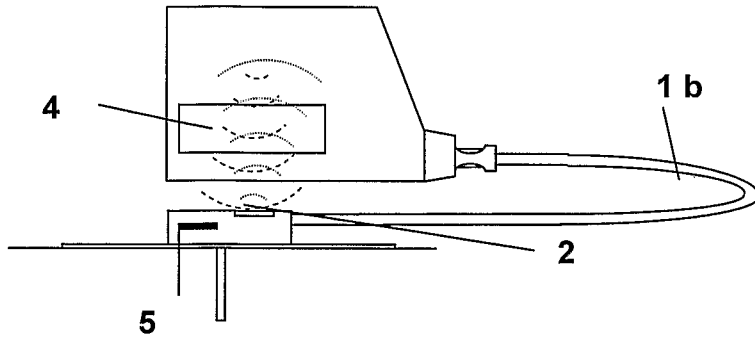
24. Verfahren nach den Ansprüchen 18, 22 und 23 dadurch gekennzeichnet, dass bei
10 Vorliegen von Datenspeicherinformationen aus welchen festgestellt werden kann,
dass ein angeschlossener Okklusionsdetektor eine Okklusion im Infusionsset fest-
stellt, der Benutzer aufgefordert wird die Okklusion zu beheben.

25. Verfahren nach den Ansprüchen 18, 22, 23 und 24 dadurch gekennzeichnet, dass
15 bei Vorliegen von Datenspeicherinformationen aus welchen festgestellt werden
kann, dass ein angeschlossener Leckdetektor ein Leck im Infusionsset feststellt,
der Benutzer aufgefordert wird die Ursachen des Lecks zu beheben.

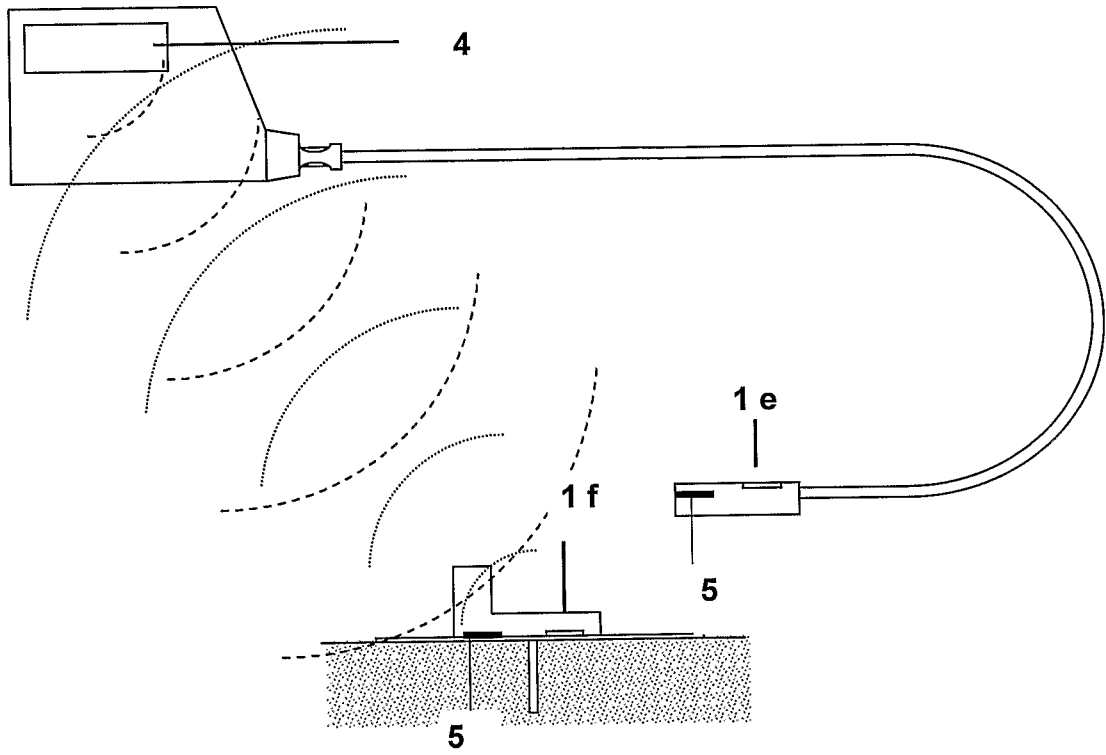
Figur 1



Figur 2



Figur 3



INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No
PCT/CH2007/000204

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER INV. A61M5/142 A61M5/162 A61M5/172 A61M5/168 ADD. A61M5/14		
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 practical, search terms used) EPO-Internal		
C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to Claim No
X A X A X A	WO 01/85232 A (HPS MEDICAL INC [US]) 15 November 2001 (2001-11-15) page 14, line 17 - page 18, line 22 page 22, line 19 - page 24, line 9 ; figures 1-3A,9-11 ----- US 2005/277890 A1 (STEWART JANICE [US] ET AL) 15 December 2005 (2005-12-15) paragraphs [0025] - [0027], [0049]; figures 1,6 ----- US 5 739 508 A (ÜBER III ARTHUR E [US]) 14 April 1998 (1998-04-14) the whole document ----- /--	1-3,7-22 4-6, 23-25 1-3,7-22 4-6, 23-25 1-3,7-22 4-6, 23-25
<input checked="" type="checkbox"/> Further documents are listed in the continuation of Box C <input checked="" type="checkbox"/> 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 document 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 <p style="text-align: center;">26 July 2007</p>		Date of mailing of the international search report <p style="text-align: center;">03/08/2007</p>
Name and mailing address of the ISA/ European Patent Office, P B 5816 Patentlaan 2 NL - 2280 HV Rijswijk Tel (+31-70) 340-2040, Tx 31 651 epo nl, Fax (+31-70) 340-3016		Authorized officer <p style="text-align: center;">Ceccarelli, David</p>

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No
PCT/CH2007/000204

C(Continuation). DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to Claim No.
X	US 2004/193453 A1 (BUTTERFIELD ROBERT D [US] ET AL) 30 September 2004 (2004-09-30) paragraphs [0030], [0037], [0044], [0053] - [0057]; figures 4,5 -----	1-3, 7-22
A		4-6, 23-25
X	US 5 647 854 A (OLSEN JAMES M [US] ET AL) 15 July 1997 (1997-07-15) column 4, line 19 - column 5, line 47; figures 1,2 -----	1-3, 10-20

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

International application No PCT/CH2007/000204
--

Patent document cited in search report	A	Publication date	Patent family member(s)	Publication date
WO 0185232	A	15-11-2001	AU 5756301	A 20-11-2001
			CA 2408377	AI 15-11-2001
			EP 1280573	A2 05-02-2003
			US 6641562	BI 04-11-2003
			US 2004064097	AI 01-04-2004
US 2005277890	AI	15-12-2005	AU 2005249904	AI 15-12-2005
			CA 2560996	AI 15-12-2005
			CN 1950125	A 18-04-2007
			EP 1755729	AI 28-02-2007
			WO 2005118054	AI 15-12-2005
US 5739508	A	14-04-1998	DE 69526613	DI 13-06-2002
			DE 69526613	T2 29-08-2002
			EP 0692766	AI 17-01-1996
US 2004193453	AI	30-09-2004	NONE	
US 5647854	A	15-07-1997	AU 706789	B2 24-06-1999
			AU 2246995	A 10-11-1995
			CA 2187769	AI 26-10-1995
			DE 69532824	DI 06-05-2004
			DE 69532824	T2 24-02-2005
			EP 0843563	AI 27-05-1998
			JP 9511931	T 02-12-1997
			JP 3914548	B2 16-05-2007
			JP 2005046632	A 24-02-2005
			JP 2006136731	A 01-06-2006
			WO 9528190	AI 26-10-1995
			US 5531697	A 02-07-1996
			US 5531698	A 02-07-1996

INTERNATIONALER RECHERCHENBERICHT

Internationales Aktenzeichen

PCT/CH2007/000204

A. KLASSIFIZIERUNG DES ANMELDUNGSGEGENSTANDES

INV. A61M5/142 A61M5/162 A61M5/172 A61M5/168
ADD. A61M5/14

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

B. RECHERCHIERTE GEBIETE

Recherchierter Mmdestprüfstoff (Klassifikationssystem und Klassifikationssymbole)
A61M

Recherchierte, aber nicht zum Mmdestprüfstoff 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

C. ALS WESENTLICH ANGESEHENE UNTERLAGEN

Kategorie*	Bezeichnung der Veröffentlichung, soweit erforderlich unter Angabe der in Betracht kommenden Teile	Betr Anspruch Nr
X A	WO 01/85232 A (HPS MEDICAL INC [US]) 15. November 2001 (2001-11-15) Seite 14, Zeile 17 - Seite 18, Zeile 22 Seite 22, Zeile 19 - Seite 24, Zeile 9 ; Abbildungen 1-3A,9-11	1-3,7-22 4-6, 23-25
X A	US 2005/277890 A1 (STEWART JANICE [US] ET AL) 15. Dezember 2005 (2005-12-15) Absätze [0025] - [0027], [0049]; Abbildungen 1,6	1-3,7-22 4-6, 23-25
X A	US 5 739 508 A (ÜBER III ARTHUR E [US]) 14. April 1998 (1998-04-14) das ganze Dokument	1-3,7-22 4-6, 23-25
	- / - -	

Weitere Veröffentlichungen sind der Fortsetzung von Feld C zu entnehmen Siehe Anhang Patentfamie

* Besondere Kategorien von angegebenen Veröffentlichungen

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

'E' älteres Dokument, 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 anderen Veröffentlichungen dieser Kategorie in Verbindung gebracht wird und diese Verbindung für einen Fachmann naheliegend ist

'&' Veröffentlichung, die Mitglied derselben Patentfamie ist

Datum des Abschlusses der internationalen Recherche

26. Juli 2007

Absendedatum des internationalen Recherchenberichts

03/08/2007

Name und Postanschrift der Internationalen Recherchenbehörde

Europäisches Patentamt, P B 5818 Patentlaan 2
NL - 2280 HV Rijswijk
Tel (+31-70) 340-2040, Tx 31 651 epo nl,
Fax (+31-70) 340-3016

Bevollmächtigter Bediensteter

Ceccarelli, David

C. (Fortsetzung) ALS WESENTLICH ANGESEHENE UNTERLAGEN

Kategorie*	Bezeichnung der Veröffentlichung, soweit erforderlich unter Angabe der in Betracht kommenden Teile	Betr. Anspruch Nr.
X	US 2004/193453 A1 (BUTTERFIELD ROBERT D [US] ET AL) 30. September 2004 (2004-09-30)	1-3, 7-22
A	Absätze [0030], [0037], [0044], [0053] - [0057]; Abbildungen 4,5 -----	4-6, 23-25
X	US 5 647 854 A (OLSEN JAMES M [US] ET AL) 15. Juli 1997 (1997-07-15) Spalte 4, Zeile 19 - Spalte 5, Zeile 47; Abbildungen 1,2 -----	1-3, 10-20

INTERNATIONALER RECHERCHENBERICHT

Angaben zu Veröffentlichungen, die zur selben Patentfamilie gehören

Internationales Aktenzeichen

PCT/CH2007/000204

Im Recherchenbericht angeführtes Patentdokument		Datum der Veröffentlichung	Mitglied(er) der Patentfamilie			Datum der Veröffentlichung
wo 0185232	A	15-11-2001	AU	5756301	A	20-11-2001
			CA	2408377	AI	15-11-2001
			EP	1280573	A2	05-02-2003
			US	6641562	BI	04-11-2003
			US	2004064097	AI	01-04-2004

US 2005277890	AI	15-12-2005	AU	2005249904	AI	15-12-2005
			CA	2560996	AI	15-12-2005
			CN	1950125	A	18-04-2007
			EP	1755729	AI	28-02-2007
			wo	2005118054	AI	15-12-2005

US 5739508	A	14-04-1998	DE	69526613	DI	13-06-2002
			DE	69526613	T2	29-08-2002
			EP	0692766	AI	17-01-1996

US 2004193453	AI	30-09-2004	KEINE			

US 5647854	A	15-07-1997	AU	706789	B2	24-06-1999
			AU	2246995	A	10-11-1995
			CA	2187769	AI	26-10-1995
			DE	69532824	DI	06-05-2004
			DE	69532824	T2	24-02-2005
			EP	0843563	AI	27-05-1998
			JP	9511931	T	02-12-1997
			JP	3914548	B2	16-05-2007
			JP	2005046632	A	24-02-2005
			JP	2006136731	A	01-06-2006
			wo	9528190	AI	26-10-1995
			US	5531697	A	02-07-1996
			US	5531698	A	02-07-1996