(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
31. März 2016 (31.03.2016)

WIPO | PCT

(10) Internationale Veröffentlichungsnummer
WO 2016/045798 A1

(51) Internationale Patentklassifikation:
A61M 1/36 (2006.01) *A61M 1/34* (2006.01)

(21) Internationales Aktenzeichen: PCT/EP2015/001909

(22) Internationales Anmeldedatum:
25. September 2015 (25.09.2015)

(25) Einreichungssprache: Deutsch

(26) Veröffentlichungssprache: Deutsch

(30) Angaben zur Priorität:
10 2014 013 952.2
19. September 2014 (19.09.2014) DE

(71) Anmelder: **FRESENIUS MEDICAL CARE DEUTSCHLAND GMBH** [DE/DE]; Else-Kröner-Straße 1, 61346 Bad Homburg (DE).

(72) Erfinder: **NOACK, Joachim**; Rhönblick 1 1/2, 97616 Bad Neustadt (DE). **THYS, Martin**; Am Wiesenflecken 87, 97508 Grettstadt (DE).

(74) Anwalt: **LORENZ SEIDLER GOSSEL RECHTSANWÄLTE PATENTANWÄLTE PARTNERSCHAFT MBB**; Widenmayerstraße 23, 80538 München (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, DK, DM, DO, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, GT, HN, HR, HU, ID, IL, IN, IR, IS, JP, KE, KG, KN, KP, KR, 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, SM, ST, SV, SY, TH, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VC, VN, ZA, ZM, ZW.

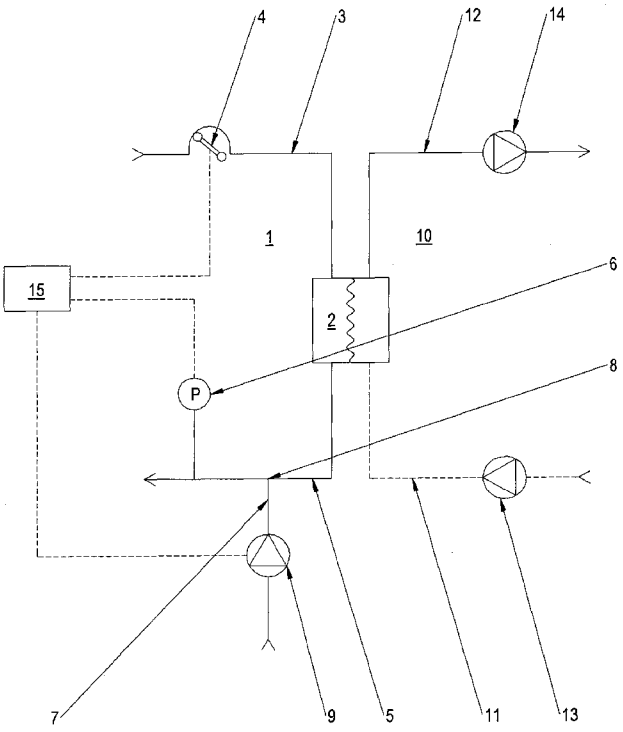
(84) Bestimmungsstaaten *(soweit nicht anders angegeben, für jede verfügbare regionale Schutzrechtsart)*: ARIPO (BW, GH, GM, KE, LR, LS, MW, MZ, NA, RW, SD, SL, ST, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), eurasisches (AM, AZ, BY, KG,

[Fortsetzung auf der nächsten Seite]

(54) **Title**: DIALYSIS MACHINE

(54) **Bezeichnung** : DIALYSEMASCHINE

Figur 1



(57) **Abstract**: The invention relates to a dialysis machine having an extra-corporeal blood circuit, a blood pump, a dialyser, a venous pressure sensor, a substitute line and a control unit, wherein the control unit is designed to operate the blood pump in a first operating mode and in a special operating mode, and to start the special operating mode after recognising a trigger event, in which special operating mode a pump rate of the blood pump is controlled based on a target or regulated to a desired value, which target or desired value is deduced from or corresponds to a value that is determined before the current special operating mode is started, wherein a scan for the presence of at least one impediment is carried out before the special operating mode is started, and in the event that there is an impediment, the starting of the special operating mode is blocked or delayed, and/or the selection of the target or of the desired value in the event of an impediment differs from the selection thereof when there is no impediment.

(57) **Zusammenfassung**:

[Fortsetzung auf der nächsten Seite]

WO 2016/045798 A1

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).

Erklärungen gemäß Regel 4.17:

— *hinsichtlich der Berechtigung des Anmelders, ein Patent zu beantragen und zu erhalten (Regel 4.17 Ziffer ii)*

Veröffentlicht:

— *mit internationalem Recherchenbericht (Artikel 21 Absatz 3)*

— *das Anmeldedatum der internationalen Anmeldung ist innerhalb von zwei Monaten nach Ablauf der Prioritätsfrist (Regel 26bis.3)*

Die Erfindung betrifft eine Dialysemaschine mit einem extrakorporalen Blutkreislauf, einer Blutpumpe, einem Dialysator, einem venösen Drucksensor, einer Substituatleitung und einer Steuereinheit, wobei die Steuereinheit ausgebildet ist, die Blutpumpe in einem ersten Betriebsmodus und einem speziellen Betriebsmodus zu betreiben und nach Erkennung eines Triggerereignisses den speziellen Betriebsmodus zu starten, in dem eine Förderrate der Blutpumpe anhand einer Vorgabe gesteuert oder auf einen Sollwert geregelt wird, die bzw. der aus einem vor Beginn des aktuell gestarteten speziellen Betriebsmodus ermittelten Wert abgeleitet wird oder diesem entspricht, wobei vor Start des speziellen Betriebsmodus das Vorliegen wenigstens eines Hinderungsgrundes abgefragt wird, und dass bei Vorliegen des Hinderungsgrundes der Start des speziellen Betriebsmodus blockiert oder verschoben wird und/oder die Wahl der Vorgabe bzw. des Sollwertes bei Vorliegen des Hinderungsgrundes von der Wahl ohne Vorliegen des Hinderungsgrundes abweicht.

Dialysemaschine

Die Erfindung betrifft eine Dialysemaschine mit einem extrakorporalen Blutkreislauf, einer Blutpumpe, einem Dialysator, einem Drucksensor zur Messung des Flüssigkeitsdrucks im extrakorporalen Blutkreislauf, einer Leitung für die Zufuhr von Substitutionsflüssigkeit in den extrakorporalen Blutkreislauf und einer Steuereinheit.

Im Stand der Technik sind Dialyseverfahren bekannt, in denen dem Patientenblut aufgrund einer Flüssigkeitskonvektion durch die Dialysatormembran ein bestimmtes Plasmavolumen entzogen wird. Zu diesen Verfahren zählen die Hämodiafiltration und die Hämofiltration. Um in diesen Verfahren zu verhindern, dass eingedicktes Blut an den Patienten rückgeführt wird, wird fortlaufend Substitutionsflüssigkeit (Substituat) in den extrakorporalen Blutkreislauf zugeführt.

Unterbleibt oder verringert sich aus bestimmten Gründen die Zufuhr von Substituat zumindest temporär, so fließt eingedicktes Blut durch die venöse Leitung des extrakorporalen Blutkreislaufs und den venösen Anschluss. Häufige Gründe für ein zumindest temporäres Unterbleiben bzw. eine Verringerung der Zufuhr von Substituat umfassen z.B. eine Änderung der UF-Rate oder eine Umstellung von Hämodiafiltration auf Hämodialyse bei laufender Behandlung. Weitere Gründe

umfassen z.B. die Durchführung eines Druckhaltetests, eine Sicherheitsabschaltung der Substituatzufuhr oder einen Tausch der Konzentratbehälter.

Durch die höhere Viskosität des eingedickten Blutes steigt temporär der Flüssigkeitsdruck (d.h. der Blutdruck) im extrakorporalen Blutkreislauf. Dies kann beispielsweise zu einem Druckalarm führen und ist unerwünscht.

Vor diesem Hintergrund ist aus der WO 2009/144522 A1 bekannt, neben dem Normalbetrieb der Blutpumpe, in dem die Blutpumpe z.B. mit einer bestimmten Sollförderrate betrieben wird, einen speziellen Betriebsmodus der Blutpumpe vorzusehen, in dem die Förderrate in Abhängigkeit des venösen Drucks geregelt wird. Der spezielle Betriebsmodus startet nach einem Triggerereignis und endet nach Ablauf einer bestimmten Zeitdauer. Das Triggerereignis steht im Zusammenhang mit einer Reduktion der Substituatzufuhr. Beispielsweise liegt ein Triggerereignis vor, wenn der venöse Druck, die Förderrate der Substituatpumpe oder die Änderung dieser Größen einen bestimmten Schwellenwert über- oder unterschreitet. Auf diese Weise kann in dem speziellen Betriebsmodus erreicht werden, dass sich die Förderrate der Blutpumpe temporär verringert, wenn ein Schwellenwert für den venösen Druck überschritten wird oder droht, überschritten zu werden.

Bei einer derartigen Regelung können jedoch dann Probleme auftreten, wenn ein weiteres Triggerereignis noch während des speziellen Betriebsmodus auftritt oder wenn zwischen dem Ende des speziellen Betriebsmodus und den nächsten Triggerereignis nur wenig Zeit vergeht. Denn der Sollwert des venösen Drucks, an dem sich der tatsächliche venöse Druck während des speziellen Betriebsmodus orientiert, leitet sich aus dem gemessenen venösen Druck vor dem Triggerereignis ab. Dieser kann im speziellen Betriebsmodus durch eine gewisse Trägheit des

Systems größeren Schwankungen unterworfen sein als im Normalbetrieb und stabilisiert sich nach Ende des speziellen Betriebsmodus erst nach Ablauf einer gewissen Zeit. So kann ein ungeeigneter Sollwert angenommen werden, sollte es in dieser Phase zur Auslösung einer weiteren Episode des speziellen Betriebsmodus kommen.

Dies kann beispielsweise zu einer wiederholten Selbsttriggerung des speziellen Betriebsmodus führen. Denn wenn im speziellen Betriebsmodus ein falscher Sollwert angenommen wird, weicht die Förderrate der Blutpumpe stark von der Sollförderrate für den Normalbetrieb ab und ändert sich nach Ende des speziellen Modus sprunghaft. Diese Änderung der Förderrate kann ein weiteres Triggerereignis mit sich bringen, beispielsweise einen kurzen Peak im venösen Druck oder – sofern diese an die Förderrate der Blutpumpe gekoppelt ist – in der Förderrate der Substituatpumpe, und die erneute Annahme eines falschen Sollwerts für den venösen Druck im speziellen Modus ist wahrscheinlich.

Eine Auswirkung kann ferner sein, dass es häufig zur Auslösung eines Druckalarms kommt, da bei einer Regelung um einen falschen Sollwert häufiger ein im Normalmodus ermittelter Grenzwert zur Auslösung des Alarms unter- oder überschritten wird.

Aufgabe der vorliegenden Erfindung ist es, das Risiko zu reduzieren, dass im speziellen Modus eine ungeeignete Vorgabe für eine Steuerung bzw. ein ungeeigneter Sollwert für eine Regelung der Blutpumpe angenommen wird.

Vor diesem Hintergrund betrifft die Erfindung eine Dialysemaschine, die einen extrakorporalen Blutkreislauf, eine Blutpumpe, einen Dialysator, einen venösen Drucksensor zur Messung des venösen Drucks im extrakorporalen Blutkreislauf und eine Leitung für die Zufuhr von Substituat in den extrakorporalen Blutkreislauf

aufweist. Die Dialysemaschine weist ferner eine Steuereinheit auf, die ausgebildet ist, die Blutpumpe in einem ersten Betriebsmodus und einem speziellen Betriebsmodus zu betreiben und nach Erkennung eines Triggerereignisses den speziellen Betriebsmodus zu starten. In dem speziellen Betriebsmodus wird eine Förderrate der Blutpumpe anhand einer Vorgabe gesteuert oder auf einen Sollwert geregelt, wobei die Vorgabe bzw. der Sollwert einem vor Beginn des aktuell gestarteten bzw. durch das aktuelle Triggerereignis zu startenden speziellen Betriebsmodus ermittelten Wert entspricht bzw. daraus abgeleitet wird.

Erfindungsgemäß ist vorgesehen, dass die Steuereinheit ferner so ausgebildet ist, dass vor Start des speziellen Betriebsmodus das Vorliegen wenigstens eines Hinderungsgrundes abgefragt wird. Bei Vorliegen des Hinderungsgrundes wird der Start des speziellen Betriebsmodus blockiert oder verschoben. Alternativ oder zusätzlich weicht bei Vorliegen des Hinderungsgrundes die Wahl der Vorgabe bzw. des Sollwertes von der korrespondierenden Wahl im hypothetischen Falle eines fehlenden Vorliegens des Hinderungsgrundes ab.

Der vor Beginn des aktuell gestarteten speziellen Betriebsmodus ermittelte (Mess-) Wert, der der Vorgabe bzw. dem Sollwert entspricht bzw. aus dem die Vorgabe bzw. der Sollwert abgeleitet wird, kann sich in einer Ausführungsform auf eine Bluteigenschaft beziehen. Beispiele umfassen eine Blutviskosität oder ein Hämatokritanteil. In einer weiteren Ausführungsform kann es sich bei dem Messwert, auf dessen Grundlage die Vorgabe bzw. der Sollwert bestimmt wird, um einen Gerätewert handeln. Beispiele umfassen eine Motorstromaufnahme oder Motorleistungsaufnahme der Blutpumpe. Ein bevorzugtes Beispiel umfasst den venösen Druck. Der Sollwert bzw. die Vorgabe, die aus diesem Wert abgeleitet werden, können ebenfalls diese Parameter umfassen. Auch das Ableiten einer Vorgabe bzw. eines Sollwertes in Form einer dieser Parameter, beispielsweise einer Motorleistungsaufnahme, aus einem Messwert in Form eines anderen dieser

Parameter, z.B. des venösen Blutdrucks, ist denkbar und von der Erfindung umfasst.

Beispielsweise kann vorgesehen, dass die Förderrate der Blutpumpe im speziellen Betriebsmodus erniedrigt wird, wenn der gemessene venöse Druck den Sollwert übersteigt, und dass die Förderrate der Blutpumpe im speziellen Betriebsmodus erhöht wird, wenn der gemessene venöse Druck unter dem Sollwert liegt. Alternativ kann vorgesehen sein, dass die Steuereinheit zur Steuerung der Blutpumpe im speziellen Betriebsmodus eine Vorgabe verwendet, die einem Wert entspricht oder aus einem Wert abgeleitet wurde, der unmittelbar vor Einsetzen des speziellen Modus gemessen bzw. ermittelt wurde (z.B. venöser Druck oder Motorstromleistungsaufnahme).

In einer Ausführungsform besteht ein Hinderungsgrund darin, dass die Blutpumpe aktuell bereits im speziellen Modus betrieben wird. Sofern in diesem Fall die Wahl der Vorgabe bzw. des Sollwertes bei Vorliegen des Hinderungsgrundes vom Normalfall abweicht, kann die Vorgabe bzw. der Sollwert bei Vorliegen des Hinderungsgrundes aus dem bestehenden speziellen Betriebsmodus übernommen werden.

In einer Ausführungsform besteht wenigstens einer der Hinderungsgründe darin, dass eine bestimmte Karenzzeit nach Start oder Ablauf einer zeitlich vorgelagerten Phase, in der die Blutpumpe im speziellen Betriebsmodus betrieben wurde, noch nicht erreicht wurde. Sofern in diesem Fall die Wahl der Vorgabe bzw. des Sollwertes bei Vorliegen des von der Wahl ohne Vorliegen des Hinderungsgrundes abweicht, kann die Vorgabe bzw. der Sollwert aus dem speziellen Betriebsmodus während der zeitlich vorgelagerten Phase übernommen werden. Die Dauer der Karenzzeit kann der prognostizierten Flusszeit des Blutes durch die venöse Leitung des extrakorporalen Blutkreislaufs entsprechen oder sich daran, z.B. mit einem

prozentuellen Abschlag oder Zuschlag (10%, 20%, 30%, 50% etc.), orientieren. Ferner ist denkbar, dass die Karenzzeit starr durch eine Benutzereingabe oder maschinenseitige Vorgabe festgelegt wird oder an einen bestimmten Volumendurchsatz der Blutpumpe angelehnt wird.

Alternativ zum Ende der zeitlich vorgelagerten Phase kann als Startpunkt der Karenzzeit auch der Beginn der zeitlich vorgelagerten Phase verwendet werden. Ferner ist denkbar, dass als Startpunkt einer Karenzzeit ein Ereignis der Behandlung verwendet wird, das von einer zeitlich vorgelagerten Phase, in der die Blutpumpe im speziellen Betriebsmodus betrieben wurde, unabhängig ist. Darunter fällt beispielsweise ein Zeitpunkt, in dem ein Messwert (z.B. beispielsweise die erste zeitliche Ableitung des venösen Drucks) einen Schwellenwert überschreitet oder in dem ein gewisser Abstand eines Messwerts (z.B. des venösen Drucks) von einem Erwartungswert vorliegt.

In einer Ausführungsform besteht ein Hinderungsgrund darin, dass die erste zeitliche Ableitung des venösen Drucks bei Vorliegen des Triggerereignisses einen Schwellenwert überschreitet. Dies ist gleichbedeutend mit einem instabilen Zustand, in dem sich keine geeignete Vorgabe bzw. kein geeigneter Sollwert ermitteln lässt. Auch in diesem Fall wird entweder die Auslösung des speziellen Betriebsmodus blockiert oder die Vorgabe bzw. der Sollwert wird aus dem zeitlich vorgelagerten speziellen Betriebsmodus wird für den neuen speziellen Betriebsmodus angenommen.

Eine Verschiebung der Auslösung des speziellen Betriebsmodus ist ein Unterfall der Blockierung, denn eine Blockierung der Auslösung kann zu einer Verschiebung der Auslösung führen, wenn das Triggerereignis bestehen bleibt (und periodisch oder kontinuierlich weiterhin abgefragt wird) und der Hinderungsgrund wegfällt.

Mehrere Hinderungsgründe können kumulativ abgefragt werden. Ferner ist denkbar, dass lediglich ein oder zwei Hinderungsgründe abgefragt werden.

In einer Ausführungsform wird die Vorgabe bzw. der Sollwert aus dem Messwert, beispielsweise dem venösen Druck vor Starten des speziellen Modus abgeleitet. Beispielsweise kann ein Messwert des venösen Drucks innerhalb der letzten 60, 30 oder 10 Sekunden vor Auftreten des Triggerereignisses bzw. Start des speziellen Betriebsmodus angenommen werden, gegebenenfalls mehr als 1 Sekunde vor oder auch weniger als 1 Sekunde vor Auftreten des Triggerereignisses bzw. Start des speziellen Betriebsmodus. Auch die Annahme eines Mittelwertes aus mehreren in diesem Zeitraum ermittelten Messwerten ist denkbar.

In einer Ausführungsform wird die Blutpumpe vor und/oder nach dem speziellen Betriebsmodus mit einem vorgegebenen Flussratenverlauf, insbesondere bei konstanter Flussrate oder konstanter Drehzahl betrieben.

Das Triggerereignis kann beispielsweise in der Über- oder Unterschreitung eines Erwartungswertes für den Messwert, beispielsweise den venösen Druck liegen. Dies kann beispielsweise im Zusammenhang mit einer Erniedrigung der Ultrafiltationsrate oder mit einer Umstellung von Hämodiafiltration auf Hämodialyse stehen, wenn die Zugabe von Substituat gedrosselt bzw. eingestellt wird, sich aber in einem Leitungsabschnitt stromaufwärts der Mündungsstelle für die Substituatleitung und stromabwärts des Dialysators noch eingedicktes Blut befindet. Ferner kann dies im Zusammenhang mit einer Unterbrechung der Substituatzufuhr stehen, beispielsweise im Rahmen einer Durchführung eines Druckhaltetests des Substituatkreislaufs, einer Sicherheitsabschaltung der Substituatzufuhr (z.B. Detektion einer Leitfähigkeitsschwankung oder von Luftblasen im Substituat) oder eines Tauschs der Konzentratbehälter. Der venöse Druck kann erniedrigt sein, wenn sich stärker verdünntes Blut in wenigstens einem

Abschnitt der venösen Leitung befindet. Dies kann beispielsweise im Zusammenhang mit einer Erhöhung der Ultrafiltationsrate bzw. des Transmembrandrucks oder mit einer Umstellung von Hämodialyse auf Hämodiafiltration stehen, wenn die Zugabe von Substituat erhöht bzw. gestartet wird, sich aber in einem Leitungsabschnitt stromaufwärts der Mündungsstelle für die Substituatleitung und stromabwärts des Dialysators noch weniger stark eingedicktes Blut befindet. Ferner kann dies im Zusammenhang mit einer Bolusgabe von Substituat in den extrakorporalen Blutkreislauf stehen, um beispielsweise bestimmte Messverfahren durchführen zu können.

Das Triggerereignis kann ferner in einem Stopp, einer Verringerung, einem Start oder einer Erhöhung der Substituatgabe liegen. Dies kann im selben Zusammenhang stehen, wie dies oben mit dem Triggerereignis der Über- oder Unterschreitung eines Schwellenwertes für den venösen Druck diskutiert wurde. Ferner ist die Förderrate einer in der Substituatleitung befindlichen und für die Förderung des Substituats in den extrakorporalen Blutkreislauf verantwortlichen Substituatpumpe oftmals an die Förderrate der Blutpumpe gekoppelt, sodass auch behandlungsbedingte Änderungen der Förderrate der Blutpumpe ein derartiges Ereignis auslösen können.

Der spezielle Betriebsmodus kann solange andauern, bis er manuell vom Benutzer beendet wird. Alternativ oder zusätzlich kann vorgesehen sein, dass die Dauer des speziellen Betriebsmodus an die prognostizierte Flusszeit des Blutes durch die venöse Leitung des extrakorporalen Blutkreislaufs unter Normalbetrieb der Blutpumpe angenähert wird oder sich daran orientiert. Beispielsweise kann diese Dauer angenommen werden oder es kann ein Sicherheitszuschlag von mindestens 10%, 20 % oder 50%, aber ggf. von weniger als 100% hinzugefügt werden. Eine Prognose der Flusszeit des Blutes durch die venöse Leitung des extrakorporalen Blutkreislaufs unter Normalbetrieb der Blutpumpe kann beispielsweise auf der

Grundlage der Förderrate der Blutpumpe vor Eintritt des speziellen Betriebsmodus und der bekannten Bauart des extrakorporalen Blutkreislaufs (Länge, Durchmesser, Gesamtvolumen der einzelnen Abschnitte, etc.) erfolgen. Typische prognostizierte Zeitdauern umfassen beispielsweise Zeitdauern von zwischen 1 und 10 Minuten oder von zwischen 10 und 60 Sekunden oder auch von zwischen 1 und 10 Sekunden.

Denkbar ist es weiterhin, dass die Steuereinheit so ausgebildet ist, dass die Karenzzeit mit der Dauer des speziellen Betriebsmodus korreliert.

In einer Ausführungsform mündet die Leitung für die Zufuhr von Substituat in der venösen Leitung des extrakorporalen Blutkreislaufs. Es handelt sich also um eine Leitung für die Postdilution. Die Leitung kann stromaufwärts oder stromabwärts des Drucksensors in den extrakorporalen Blutkreislauf münden. Alternativ kann auch vorgesehen sein, dass die Leitung für die Zufuhr von Substituat in der arteriellen Leitung des extrakorporalen Blutkreislaufs mündet. Die durch Schwankungen in der Prädilution hervorgerufenen Änderungen des venösen Drucks sind aber generell geringer als die durch Schwankungen in der Postdilution hervorgerufenen Änderungen des venösen Drucks.

Die Leitung zur Zuführung des Substituats kann eine Substituatpumpe umfassen, die für die Förderung des Substituats in den extrakorporalen Blutkreislauf verantwortlich ist.

In einer Ausführungsform wird während des Verlaufs des speziellen Betriebsmodus eine Veränderung in der Zufuhrrate des Substituats blockiert oder nur innerhalb eines vorgegebenen Bereichs zugelassen. Diese Maßnahme kann das Auftreten von Triggerereignissen während des speziellen Modus verhindern, beispielsweise ein Unterschreiten der Druckgrenzen. Beispielsweise kann auf diesem Weg eine

Bolusgabe während des speziellen Modus blockiert werden. Ferner kann diese Maßnahme das Auftreten von Triggerereignissen zu Ende des speziellen Modus verhindern. Denn eine Erhöhung der Substitutionsrate während des speziellen Betriebsmodus führt durch die Blutverdünnung zu einem geringeren Druck und einer Erhöhung der Förderrate der Blutpumpe. Diese Förderrate würde zu Ende des speziellen Betriebsmodus dann ruckartig geändert.

In einer Ausführungsform wird innerhalb einer gewissen Wartezeit nach Ende des speziellen Betriebsmodus eine Veränderung der Zufuhr des Substituats blockiert oder nur innerhalb eines vorgegebenen Bereichs zugelassen. Diese Maßnahme kann das Auftreten von Triggerereignissen unmittelbar nach Ende des speziellen Modus verhindern. Auch das Auftreten von unerwünschten Druckalarmen kann verhindert werden, denn große Veränderungen des Verhältnisses der Substitutionsrate zu Blutfluss werden verhindert. Die Dauer der Wartezeit kann der prognostizierten Flusszeit des Blutes durch die venöse Leitung des extrakorporalen Blutkreislaufs entsprechen oder sich daran, z.B. mit einem prozentuellen Abschlag oder Zuschlag (10%, 20%, 30%, 50% etc.), orientieren. Ferner ist denkbar, dass die Wartezeit starr durch eine Benutzereingabe oder maschinenseitige Vorgabe festgelegt wird oder an einen bestimmten Volumendurchsatz der Blutpumpe angelehnt wird.

Die erfindungsgemäße Ausbildung der Steuereinheit beruht darauf, dass die Steuereinheit mit den relevanten Bauteilen der Dialysemaschine verbunden ist und dass in der Steuereinheit ein Algorithmus hinterlegt ist, der die erfindungsgemäße Ansteuerung der Blutpumpe ermöglicht.

Weitere Einzelheiten und Vorteile der Erfindung ergeben sich aus den nachfolgend diskutierten Figuren und Ausführungsbeispielen. In den Figuren zeigen:

Figur 1: eine schematische Darstellung einer erfindungsgemäßen Dialysemaschine;

Figur 2: eine schematische Darstellung des zeitlichen Verlaufs der Förderrate der Substituatpumpe, der Förderrate der Blutpumpe und des venösen Drucks in einer Dialysemaschine gemäß dem Stand der Technik; und

Figur 3: eine schematische Darstellung des zeitlichen Verlaufs der Förderrate der Substituatpumpe, der Förderrate der Blutpumpe und des venösen Drucks in einer erfindungsgemäßen Dialysemaschine.

Figur 1 zeigt eine schematische Darstellung einer erfindungsgemäßen Dialysemaschine. Diese Dialysemaschine weist einen extrakorporalen Blutkreislauf 1 und einen Dialysator 2 auf. Bei dem Dialysator 2 kann es sich beispielsweise um einen Hohlfaserdialysator handeln.

In der arteriellen Leitung 3 des extrakorporalen Blutkreislaufs 1 befindet sich die Blutpumpe 4. Bei der Blutpumpe 4 kann es sich beispielsweise um eine peristaltische Pumpe handeln. In der venösen Leitung 5 des extrakorporalen Blutkreislaufs befindet sich ein venöser Drucksensor 6. Ferner ist eine Postdilutionsleitung 7 vorgesehen, die stromaufwärts des venösen Drucksensors 6 an der Mündungsstelle 8 in die venöse Leitung 5 des extrakorporalen Blutkreislaufs einmündet. In der Postdilutionsleitung 7 befindet sich die Substituatpumpe 9.

Der extrakorporale Blutkreislauf 1 steht über die im Dialysator 2 angeordnete Membran mit dem Dialysierflüssigkeitskreislauf (Dialysatkreislauf) 10 in Verbindung. Die gezeigte Ausführungsform der Dialysemaschine kann je nach Geräteeinstellung zur Durchführung einer Hämodialyse, einer Hämodiafiltration oder einer Hämofiltration ausgebildet sein. Im Fall der Hämodialyse und der

Hämodiafiltration wird die Dialysatseite des Dialysators 2 über den stromaufwärts des Dialysators 2 befindlichen Teil 11 des Dialysatkreislaufs 10 mit frischer Dialysierflüssigkeit gespeist. Über den stromabwärts des Dialysators 2 befindlichen Teil 12 des Dialysatkreislaufs 10 fließt verbrauchtes Dialysat und ggf. Ultrafiltrat ab. Im Fall der Hämofiltration entfällt eine Speisung der Dialysatseite des Dialysators 2 mit Dialysierflüssigkeit und es wird lediglich Ultrafiltrat über den stromabwärts des Dialysators 2 befindlichen Teil 12 des Dialysatkreislaufs 10 abgeführt. Da der stromaufwärts des Dialysators 2 befindliche Teil 11 des Dialysatkreislaufs 10 nicht in jeder Betriebsform der Maschine in Verwendung steht, ist er in der Figur lediglich gepunktet dargestellt. Im gezeigten Ausführungsbeispiel sind im Dialysatkreislauf 10 sowohl stromaufwärts als auch stromabwärts des Dialysators 2 Dialysatpumpen 13 und 14 angeordnet. Selbstverständlich ist aber auch eine andere Anordnung dieser Pumpen oder ein Weglassen zumindest einer dieser Pumpen denkbar.

Die Postdilutionsleitung 7 zweigt entweder vom stromaufwärts des Dialysators 2 befindlichen Teil 11 des Dialysatkreislaufs 10 ab und bezieht somit das Substituat aus dieser Leitung, oder führt zu einem nicht näher dargestellten separaten Reservoir für das Substituat.

Die Steuereinheit 15 steht im gezeigten Ausführungsbeispiel mit der Blutpumpe 4 mit dem venösen Drucksensor 6 und mit der Substituatpumpe 9 in Verbindung. Sie regelt die Förderrate der Blutpumpe 4 und empfängt Signale des venösen Drucksensors 6. Im Normalbetrieb regelt die Steuereinheit 15 die Blutpumpe 4 so, dass eine bestimmte Förderrate für das Blut gewählt wird. Die Förderrate wird beispielsweise so gewählt, dass der Transmembrandruck am Dialysator 2 ein Erreichen der Behandlungsziele erlaubt. Details zur Wahl der Förderrate im Normalbetrieb sind im Stand der Technik bekannt und nicht Gegenstand der vorliegenden Patentanmeldung.

In der Steuereinheit 15 ist ein Algorithmus hinterlegt, der nach Erkennung eines Triggerereignisses temporär einen sogenannten speziellen Betriebsmodus der Blutpumpe 4 startet. In diesem speziellen Betriebsmodus wird die Förderrate der Blutpumpe in Abhängigkeit des am venösen Drucksensor 6 ermittelten venösen Drucks geregelt, und zwar derart, dass der gemessene venöse Druck mit einem Sollwert verglichen wird und die Pumpe in Abhängigkeit des Ergebnisses dieses Vergleichs geregelt wird. So wird die Förderrate der Blutpumpe im speziellen Betriebsmodus erniedrigt, wenn der gemessene venöse Druck den Sollwert übersteigt, und erhöht, wenn der gemessene venöse Druck unter dem Sollwert liegt.

Dieses Ausführungsbeispiel beschreibt also eine Regelung der Pumpenrate auf der Grundlage des venösen Drucks. Die Erfindung ist aber selbstverständlich nicht auf die Annahme des venösen Drucks als Sollwert beschränkt. Ferner ist die Erfindung selbstverständlich nicht auf die Regelung beschränkt, sondern kann an Stelle der Regelung auch eine Steuerung umfassen, die eine Vorgabe, beispielsweise einen venösen Druck oder eine Motorleistungsaufnahme der Blutpumpe unmittelbar vor dem speziellen Modus zur Bestimmung der Pumpenrate verwendet. Die im Zusammenhang mit dem Ausführungsbeispiel gemachten Angaben können selbstverständlich auch auf diese alternativen Ausführungsformen angewandt werden.

Im vorliegenden Ausführungsbeispiel wird der Sollwert aus einem vor dem Start des speziellen Modus am venösen Drucksensor 6 gemessenen Druck abgeleitet. Beispielsweise kann ein 1 Sekunde vor dem Start des speziellen Modus am venösen Drucksensor 6 gemessener Einzelwert als Sollwert herangezogen werden, wobei dies lediglich exemplarisch und diese Wahl des Sollwertes keinen notwendigen Bestandteil des vorliegenden Ausführungsbeispiels darstellt.

Als Triggerereignis wird im vorliegenden Ausführungsbeispiel eine Über- oder Unterschreitung eines Schwellenwertes für den am venösen Drucksensor 6 gemessenen Druck angenommen. Diese Wahl ist ebenfalls lediglich exemplarisch und stellt keinen notwendigen Bestandteil des vorliegenden Ausführungsbeispiels dar. Ebenso wäre es denkbar, dass die Steuereinheit 15 ferner mit der Substituatpumpe 9 in Verbindung steht und als Triggerereignis ein Stopp, eine Verringerung, ein Start oder eine Erhöhung der Substituatgabe gewählt wird. Diese Ereignisse korrespondieren beispielsweise zu einer Verlangsamung der Substituatpumpe 9, z.B. bei einem Zusetzen des Dialysators 2 (oft auch als Clotting bezeichnet), oder einem Stoppen der Substituatpumpe 9 ohne Auswirkungen auf die Blutpumpe 4, z.B. wenn eine Druckhaltetest der Hydraulik erfolgt, Alarme der Substituatversorgung ausgelöst werden (Leitfähigkeit oder Temperatur des Dialysats unphysiologisch) oder ein Wechsel der Behandlungsart stattfindet (Hämodiafiltration nach Hämodialyse, Hämodiafiltration nach Hämofiltration oder umgekehrt).

Die Dauer des speziellen Betriebsmodus entspricht im vorliegenden Ausführungsbeispiel der – unter Annahme der Förderrate vor Beginn des speziellen Betriebsmodus – prognostizierten Flusszeit des Blutes durch die venöse Leitung nebst Sicherheitszuschlag von 30%. Diese Wahl ist exemplarisch und stellt keinen notwendigen Bestandteil des vorliegenden Ausführungsbeispiels dar.

Erfindungsgemäß ist vorgesehen, dass die Steuereinheit anhand des hinterlegten Algorithmus nach einer Erkennung des Triggerereignisses noch eine weitere Abfrage durchführt, bevor der spezielle Betriebsmodus der Blutpumpe 4 gestartet wird. Diese Abfrage ist darauf gerichtet, ob ein Hinderungsgrund vorliegt, der gegen das Starten des speziellen Modus spricht oder zumindest eine Anpassung bei der Wahl des Sollwertes erfordert.

Ein derartiger Hinderungsgrund besteht darin, dass die Blutpumpe 4 aktuell bereits im speziellen Modus betrieben wird. In diesem Fall wird die Dauer des speziellen Betriebsmodus zwar verlängert und insoweit ein weiterer spezieller Betriebsmodus gestartet. Der Sollwert für den venösen Druck wird aber nicht anhand eines während des bestehenden speziellen Betriebsmodus – und somit 1 Sekunde vor Start des weiteren speziellen Betriebsmodus – ermittelten Messwertes für den venösen Druck festgelegt, sondern der Sollwert wird aus dem bestehenden speziellen Betriebsmodus übernommen.

Ein weiterer Hinderungsgrund besteht darin, dass die Blutpumpe 4 erst seit kurzer Zeit im Normalbetrieb läuft, beispielsweise deshalb, weil gerade erst eine Phase geendet hat, in der die Blutpumpe im speziellen Betriebsmodus betrieben wurde. Insoweit besteht dieser Hinderungsgrund beispielsweise in einer zu zeitnahen Abfolge zweier Phasen, in denen die Blutpumpe 4 im speziellen Betriebsmodus betrieben wird. In diesem Fall wird entweder die Auslösung des speziellen Betriebsmodus blockiert oder der Sollwert aus dem zeitlich vorausgehenden speziellen Betriebsmodus wird für den neuen speziellen Betriebsmodus angenommen. Die Dauer der Karenzzeit wird im vorliegenden Ausführungsbeispiel so gewählt, dass sie der prognostizierten Flusszeit des Blutes durch die venöse Leitung des extrakorporalen Blutkreislaufs entspricht. Die Flusszeit wird anhand der Förderrate der Blutpumpe vor Eintritt in den (vergangenen) speziellen Betriebsmodus und der bekannten Bauart der venösen Leitung prognostiziert. Diese Wahl ist exemplarisch und stellt keinen notwendigen Bestandteil des vorliegenden Ausführungsbeispiels dar. Beispielsweise kann auch einfach ein bestimmter Volumenstrom durch die Blutpumpe 4 oder einfach eine festgelegte Zeitdauer verwendet werden.

Ein weiterer Hinderungsgrund besteht darin, dass die erste zeitliche Ableitung des venösen Drucks bei Vorliegen des Triggerereignisses einen Schwellenwert

überschreitet, d.h. wenn ein starker Drift vorliegt und das System nicht stabil ist. Sofern dies der Fall ist, ist fraglich, ob sich ein geeigneter Sollwert ermitteln lässt. Auch in diesem Fall wird entweder die Auslösung des speziellen Betriebsmodus blockiert oder der Sollwert wird aus dem zeitlich vorausgehenden speziellen Betriebsmodus für den neuen speziellen Betriebsmodus angenommen.

Die Blockierung der Auslösung des speziellen Betriebsmodus kann im Ergebnis auch zu einer Verschiebung der Auslösung des speziellen Betriebsmodus führen, nämlich dann, wenn das Triggerereignis (z.B. die Überschreitung des Grenzwertes für den venösen Druck) bestehen bleibt und der Hinderungsgrund wegfällt.

Im vorliegenden Ausführungsbeispiel werden diese Hinderungsgründe kumulativ abgefragt, es ist jedoch auch denkbar und von der Erfindung umfasst, wenn lediglich einer oder zwei dieser Hinderungsgründe abgefragt werden.

Figur 2 zeigt eine schematische Darstellung des zeitlichen Verlaufs der Förderrate der Substituatpumpe 20, der Förderrate der Blutpumpe 21 und des venösen Drucks 22 in einer Dialysemaschine gemäß dem Stand der Technik. Die Dialysemaschine kann baulich dieselben Elemente aufweisen, wie diese im Zusammenhang mit Figur 1 erklärt wurden. Gegenüber der Erfindung fehlt es lediglich an der Ausbildung der Steuereinheit dahingehend, dass sie nach einer Erkennung des Triggerereignisses noch eine weitere Abfrage durchführt, bevor der spezielle Betriebsmodus der Blutpumpe gestartet wird.

Wie dies der Figur zu entnehmen ist, wird im dargestellten Beispiel aus dem Stand der Technik eine Änderung der Substitutionsrate als Triggerereignis verwendet (Bezugszeichen 23). Beispielsweise führt vorliegend ein Druckhaltetest des Substituatsystems zum Triggern des speziellen Betriebsmodus. Der Ausfall der Substitution führt zum Vorliegen von dickerem Blut in der venösen Leitung und zum

Ansteigen des venösen Drucks (Bezugszeichen 24). Da die Blutpumpe aber im speziellen Modus in Abhängigkeit des venösen Drucks derart kontrolliert wird, dass ein Verbleiben des venösen Drucks am Sollwert gewünscht wird (Bezugszeichen 25), erniedrigt sich mit steigendem venösen Druck die Förderrate der Blutpumpe (Bezugszeichen 26). Der Sollwert wird im Stand der Technik anhand des venösen Drucks vor Beginn des speziellen Modus festgelegt. Wie aus den Kurven 21 und 22 erkennbar ist, unterliegt der Druckverlauf während des speziellen Betriebsmodus einer gewissen Trägheit. Insoweit fluktuiert der tatsächliche venöse Druck um den Sollwert.

Kommt es nun zu einem weiteren Triggerereignis noch während der spezielle Betriebsmodus besteht (beispielsweise in Form einer Bolusgabe, Bezugszeichen 27), wird ein neuer spezieller Modus gestartet. Dieser spezielle Modus unterscheidet sich vom bestehenden speziellen Modus im Betrag des Sollwertes, der anhand des venösen Drucks vor Beginn des nunmehrigen weiteren speziellen Modus festgelegt wird (Bezugszeichen 28). Durch die oben beschriebene Fluktuation weicht dieser Sollwert aber in signifikantem Ausmaß von dem venösen Druck ab, der im Normalbetrieb der Blutpumpe zu erwarten wäre. Insoweit erfolgt mit Blick auf die Figuren ein Sinken der Blutpumpenrate auf die unterste gestrichelte Linie, was auch ein Sinken des venösen Drucks auf die gestrichelte Linie zur Folge hat. Denn als Sollwert wird nicht, was korrekt wäre, der Anfangswert vor dem ersten Ereignis angenommen, sondern derjenige, der fälschlicherweise vom System als Ausgangswert angenommen wird, also gemäß Figur 2 derjenige Wert auf der mittleren Linie der Kurve 21.

Dies führt dazu, dass zum Ende des speziellen Modus (Bezugszeichen 29) die Blutpumpenrate stark ansteigt (Bezugszeichen 30). Da die Rate der Substituatpumpe im System gemäß Figur 2 an die Rate der Blutpumpe gekoppelt ist, steigt zu Ende des speziellen Betriebsmodus auch die Rate der

Substitutionspumpe schlagartig (Bezugszeichen 31). Dies kann zu einer unerwünschten Selbsttriggerung des speziellen Modus führen.

Figur 3 zeigt eine schematische Darstellung des zeitlichen Verlaufs der Förderrate der Substituatpumpe 20, der Förderrate der Blutpumpe 21 und des venösen Drucks 22 in einer erfindungsgemäßen Dialysemaschine. Die Dialysemaschine ist identisch zur Dialysemaschine aufgebaut, die der Darstellung gemäß Figur 2 zu Grunde liegt. Lediglich ist hier vorgesehen, dass die Steuereinheit nach einer Erkennung des Triggerereignisses noch eine weitere Abfrage durchführt, bevor der spezielle Betriebsmodus der Blutpumpe gestartet wird.

In der Figur 3 werden gegenüber der Figur 2 für entsprechende Ereignisse bzw. Merkmale entsprechende Bezugszeichen verwendet. Auch die dazugehörige Erklärung kann entsprechend übernommen werden.

Wie dies aus der Figur zu erkennen ist, wird nach Erkennung des zweiten Triggerereignisses (Bezugszeichen 27) von der Steuereinheit vor dem Start eines weiteren speziellen Modus eine Abfrage nach dem Vorliegen eines Hinderungsgrundes durchgeführt. Ein solcher Hinderungsgrund wird dahingehend erkannt, dass die Blutpumpe aktuell bereits im speziellen Modus betrieben wird. Infolgedessen wird für den zweiten speziellen Modus nicht ein neuer Sollwert für den venösen Druck gewählt, wie dies in Figur 2 der Fall war (dort: Bezugszeichen 28), sondern der Sollwert wird aus dem bestehenden speziellen Betriebsmodus übernommen (Bezugszeichen 32). Dieser Sollwert entspricht ungefähr dem venösen Druck, der im Normalbetrieb der Blutpumpe zu erwarten wäre. Dies führt dazu, dass zum Ende des speziellen Modus keine signifikante Änderung der Förderrate der Blutpumpe erforderlich ist und eine unerwünschte Selbsttriggerung des Systems vermieden wird.

Patentansprüche

1. Dialysemaschine mit einem extrakorporalen Blutkreislauf, einer Blutpumpe, einem Dialysator, einem venösen Drucksensor, einer Substituatleitung und einer Steuereinheit, wobei die Steuereinheit ausgebildet ist, die Blutpumpe in einem ersten Betriebsmodus und einem speziellen Betriebsmodus zu betreiben und nach Erkennung eines Triggerereignisses den speziellen Betriebsmodus zu starten, in dem eine Förderrate der Blutpumpe anhand einer Vorgabe gesteuert oder auf einen Sollwert geregelt wird, die bzw. der aus einem vor Beginn des aktuell gestarteten speziellen Betriebsmodus ermittelten Wert abgeleitet wird oder diesem entspricht,

dadurch gekennzeichnet,

dass die Steuereinheit ferner so ausgebildet ist, dass vor Start des speziellen Betriebsmodus das Vorliegen wenigstens eines Hinderungsgrundes abgefragt wird, und dass bei Vorliegen des Hinderungsgrundes der Start des speziellen Betriebsmodus blockiert oder verschoben wird und/oder die Wahl

der Vorgabe bzw. des Sollwertes bei Vorliegen des Hinderungsgrundes von der Wahl ohne Vorliegen des Hinderungsgrundes abweicht.

2. Dialysemaschine nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass der vor Beginn des aktuell gestarteten speziellen Betriebsmodus ermittelte Wert, der Sollwert oder die Vorgabe eine Bluteigenschaft, wie etwa eine Blutviskosität oder ein Hämatokritanteil, oder ein Gerätewert, wie etwa eine Motorstromaufnahme oder Motorleistungsaufnahme der Blutpumpe oder ein venöser Druck ist.

3. Dialysemaschine nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass ein Hinderungsgrund darin besteht, dass die Blutpumpe aktuell bereits im speziellen Modus betrieben wird.

4. Dialysemaschine nach Anspruch 3, dadurch gekennzeichnet, dass die Vorgabe bzw. der Sollwert aus dem bestehenden speziellen Betriebsmodus übernommen wird, wenn die Blutpumpe aktuell bereits im speziellen Modus betrieben wird.

5. Dialysemaschine nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass wenigstens einer der Hinderungsgründe darin besteht, dass eine bestimmte Karenzzeit nach Start oder Ablauf einer zeitlich vorgelagerten Phase, in der die Blutpumpe im speziellen Betriebsmodus betrieben wurde, noch nicht erreicht wurde.

6. Dialysemaschine nach Anspruch 5, dadurch gekennzeichnet, dass die Vorgabe bzw. der Sollwert aus dem speziellen Betriebsmodus während der zeitlich vorgelagerten Phase übernommen wird.

7. Dialysemaschine nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass ein Hinderungsgrund darin besteht, dass die erste zeitliche Ableitung eines Messwertes, beispielsweise des venösen Drucks bei Vorliegen des Triggerereignisses einen Schwellenwert überschreitet.

8. Dialysemaschine nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass die Vorgabe bzw. der Sollwert aus dem Messwert, beispielsweise dem venösen Druck vor Starten des speziellen Modus abgeleitet wird.

9. Dialysemaschine nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass die Steuereinheit so ausgebildet ist, dass die Blutpumpe vor und/oder nach dem speziellen Betriebsmodus mit einem vorgegebenen Flussratenverlauf, insbesondere bei konstanter Flussrate oder konstanter Drehzahl betrieben wird.

10. Dialysemaschine nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass das Triggerereignis in der Über- oder Unterschreitung eines Schwellenwertes oder Gradienten für einen Messwert, beispielsweise den venösen Drucks und/oder in einem Stopp, einer Verringerung, einem Start oder einer Erhöhung der Substituatgabe liegt.

11. Dialysemaschine nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass die Steuereinheit so ausgebildet ist, dass die Dauer des speziellen Betriebsmodus an die prognostizierte Flusszeit des Blutes durch die venöse Leitung des extrakorporalen Blutkreislaufs unter Normalbetrieb der Blutpumpe angenähert wird oder sich daran orientiert.

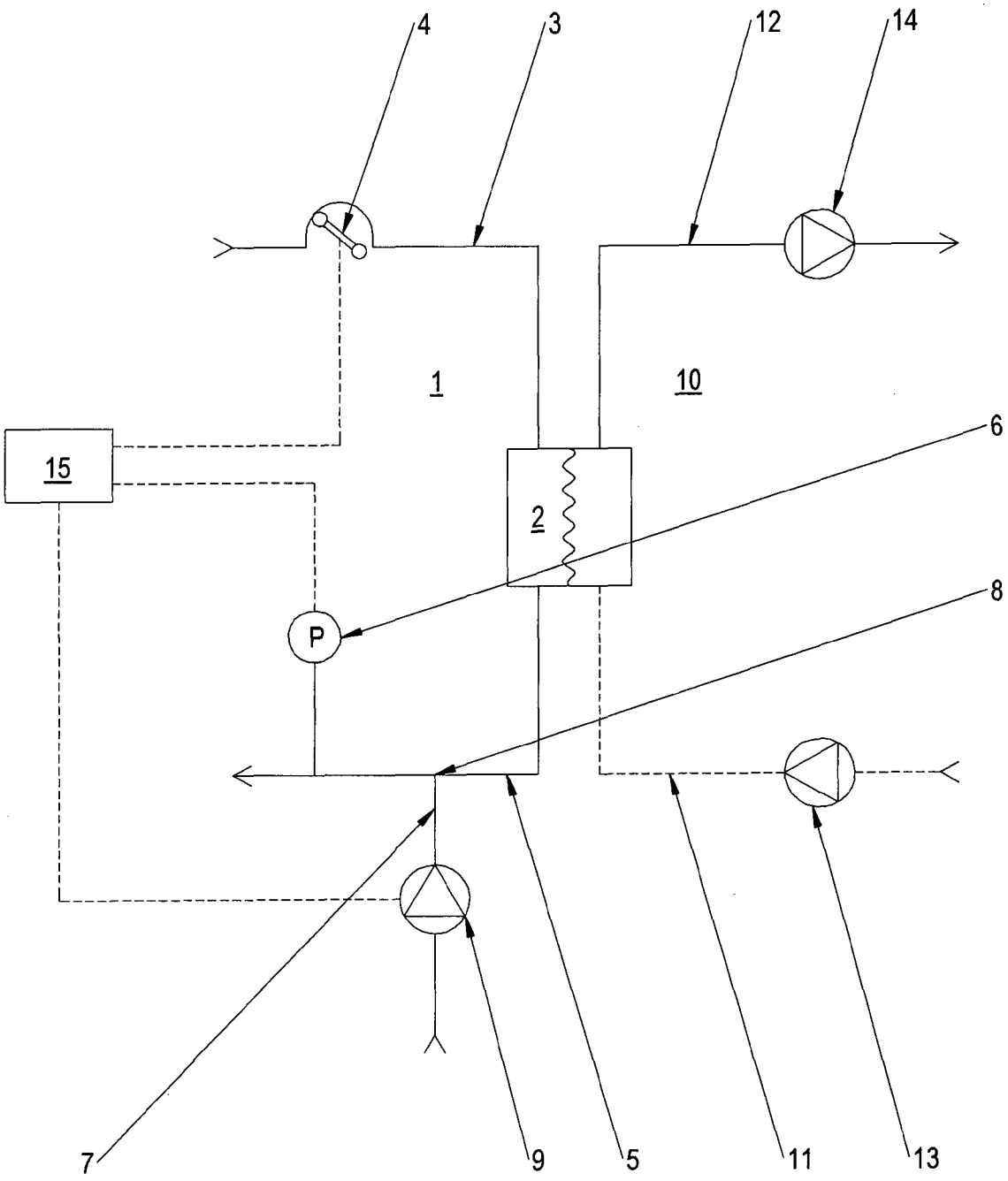
12. Dialysemaschine nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass die Steuereinheit so ausgebildet ist, dass die Karenzzeit mit der Dauer des speziellen Betriebsmodus korreliert.

13. Dialysemaschine nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass die Leitung für die Zufuhr von Substituat in der venösen Leitung des extrakorporalen Blutkreislaufs mündet.

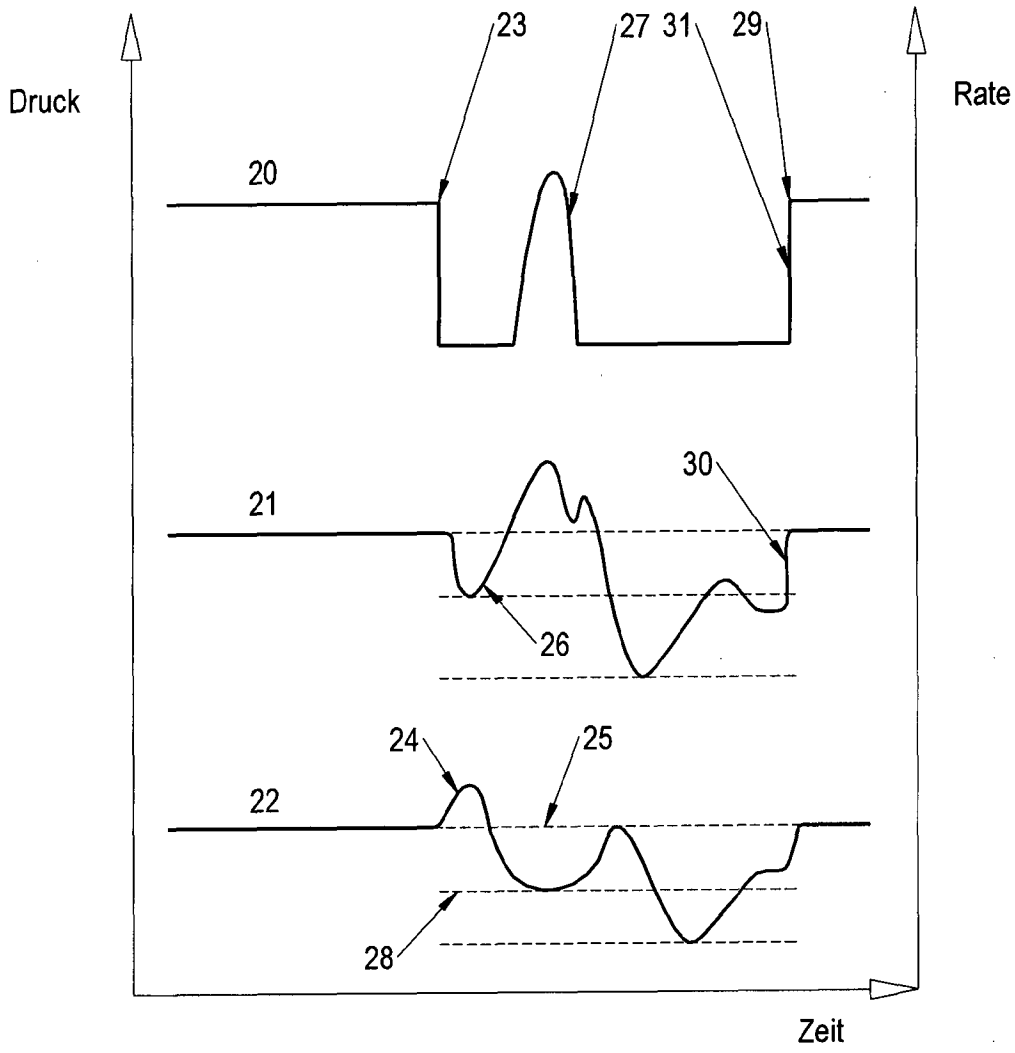
14. Dialysemaschine nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass die Steuereinheit ferner so ausgebildet ist, dass während des Verlaufs des speziellen Betriebsmodus eine Veränderung in der Zufuhrrate des Substituats blockiert oder nur innerhalb eines vorgegebenen Bereichs zugelassen wird.

15. Dialysemaschine nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass die Steuereinheit ferner so ausgebildet ist, dass innerhalb einer gewissen Wartezeit nach Ende des speziellen Betriebsmodus eine Veränderung der Zufuhr des Substituats blockiert oder nur innerhalb eines vorgegebenen Bereichs zugelassen wird.

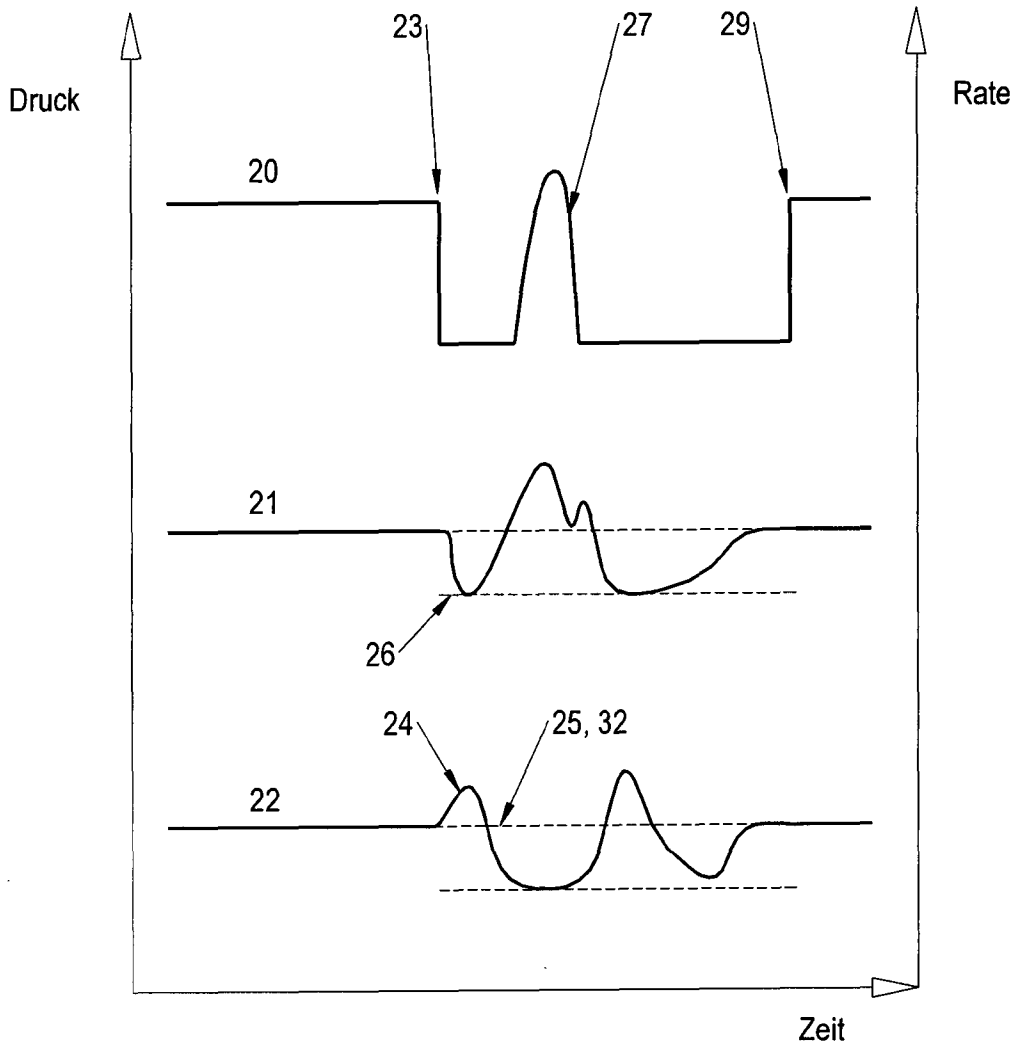
Figur 1



Figur 2



Figur 3



INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No
PCT/EP2015/001909

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER
INV. A61M1/36 A61M1/34
ADD.

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	WO 2009/144522 A1 (GAMBRO LUNDIA AB [SE]; WALLENBORG ANDERS [SE]; GEBHART THOMAS [CH]; SU) 3 December 2009 (2009-12-03) cited in the application Absätze 0033-0035; Zeichnung 1	1-15
A	WO 03/028860 A1 (GAMBRO LUNDIA AB [SE]; FELDING ANDERS [SE]; STERNBY JAN [SE]) 10 April 2003 (2003-04-10) Seite 6, Zeile 33 - Seite 8, Zeile 10; Seite 9, Zeile 26 - Seite 10, Zeile 4; Zeichnung 2	1-15
A	US 2014/083943 A1 (NUERNBERGER THOMAS [DE]) 27 March 2014 (2014-03-27) Absätze 0041-0045; Zeichnung 1	1-15

☐ 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	Date of mailing of the international search report
16 December 2015	23/12/2015

Name and mailing address of the ISA/	Authorized officer
European Patent Office, P.B. 5818 Patentlaan 2 NL - 2280 HV Rijswijk Tel. (+31-70) 340-2040, Fax: (+31-70) 340-3016	Martin Amezaga, J

1

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

International application No
PCT/EP2015/001909

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)	Publication date
WO 2009144522 A1	03-12-2009	AU 2008357106 A1	03-12-2009
		CA 2724060 A1	03-12-2009
		CN 102046222 A	04-05-2011
		EP 2280748 A1	09-02-2011
		ES 2446543 T3	10-03-2014
		KR 20110009722 A	28-01-2011
		US 2011098625 A1	28-04-2011
		WO 2009144522 A1	03-12-2009
WO 03028860 A1	10-04-2003	AT 459408 T	15-03-2010
		CA 2460895 A1	10-04-2003
		EP 1434646 A1	07-07-2004
		ES 2341229 T3	17-06-2010
		JP 2005503903 A	10-02-2005
		KR 20040048913 A	10-06-2004
		US 2005061740 A1	24-03-2005
		WO 03028860 A1	10-04-2003
US 2014083943 A1	27-03-2014	AU 2013320645 A1	30-04-2015
		CN 104755114 A	01-07-2015
		DE 102012018628 A1	27-03-2014
		EP 2897669 A1	29-07-2015
		JP 2015529116 A	05-10-2015
		KR 20150058239 A	28-05-2015
		US 2014083943 A1	27-03-2014
		WO 2014044365 A1	27-03-2014

INTERNATIONALER RECHERCHENBERICHT

Internationales Aktenzeichen
PCT/EP2015/001909

A. KLASSIFIZIERUNG DES ANMELDUNGSGEGENSTANDES
INV. A61M1/36 A61M1/34
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	WO 2009/144522 A1 (GAMBRO LUNDIA AB [SE]; WALLENBORG ANDERS [SE]; GEBHART THOMAS [CH]; SU) 3. Dezember 2009 (2009-12-03) in der Anmeldung erwähnt Absätze 0033-0035; Zeichnung 1	1-15
A	WO 03/028860 A1 (GAMBRO LUNDIA AB [SE]; FELDING ANDERS [SE]; STERNBY JAN [SE]) 10. April 2003 (2003-04-10) Seite 6, Zeile 33 - Seite 8, Zeile 10; Seite 9, Zeile 26 - Seite 10, Zeile 4; Zeichnung 2	1-15
A	US 2014/083943 A1 (NUERNBERGER THOMAS [DE]) 27. März 2014 (2014-03-27) Absätze 0041-0045; Zeichnung 1	1-15

☐ 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	Absendedatum des internationalen Recherchenberichts
16. Dezember 2015	23/12/2015

Name und Postanschrift der Internationalen Recherchenbehörde	Bevollmächtigter Bediensteter
Europäisches Patentamt, P.B. 5818 Patentlaan 2 NL - 2280 HV Rijswijk Tel. (+31-70) 340-2040, Fax: (+31-70) 340-3016	Martin Amezaga, J

1

INTERNATIONALER RECHERCHENBERICHT

Angaben zu Veröffentlichungen, die zur selben Patentfamilie gehören

Internationales Aktenzeichen
PCT/EP2015/001909

Im Recherchenbericht angeführtes Patentdokument	Datum der Veröffentlichung	Mitglied(er) der Patentfamilie	Datum der Veröffentlichung
WO 2009144522 A1	03-12-2009	AU 2008357106 A1	03-12-2009
		CA 2724060 A1	03-12-2009
		CN 102046222 A	04-05-2011
		EP 2280748 A1	09-02-2011
		ES 2446543 T3	10-03-2014
		KR 20110009722 A	28-01-2011
		US 2011098625 A1	28-04-2011
		WO 2009144522 A1	03-12-2009
WO 03028860 A1	10-04-2003	AT 459408 T	15-03-2010
		CA 2460895 A1	10-04-2003
		EP 1434646 A1	07-07-2004
		ES 2341229 T3	17-06-2010
		JP 2005503903 A	10-02-2005
		KR 20040048913 A	10-06-2004
		US 2005061740 A1	24-03-2005
		WO 03028860 A1	10-04-2003
US 2014083943 A1	27-03-2014	AU 2013320645 A1	30-04-2015
		CN 104755114 A	01-07-2015
		DE 102012018628 A1	27-03-2014
		EP 2897669 A1	29-07-2015
		JP 2015529116 A	05-10-2015
		KR 20150058239 A	28-05-2015
		US 2014083943 A1	27-03-2014
		WO 2014044365 A1	27-03-2014