

(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
09. Dezember 2021 (09.12.2021)



(10) Internationale Veröffentlichungsnummer
WO 2021/245122 A1

(51) Internationale Patentklassifikation:
A61M 5/168 (2006.01)

(21) Internationales Aktenzeichen: PCT/EP2021/064756

(22) Internationales Anmeldedatum:
02. Juni 2021 (02.06.2021)

(25) Einreichungssprache: Deutsch

(26) Veröffentlichungssprache: Deutsch

(30) Angaben zur Priorität:
10 2020 207 084.9
05. Juni 2020 (05.06.2020) DE

(71) Anmelder: **B. BRAUN MELSUNGEN AG** [DE/DE];
Carl-Braun-Str. 1, 34212 Melsungen (DE).

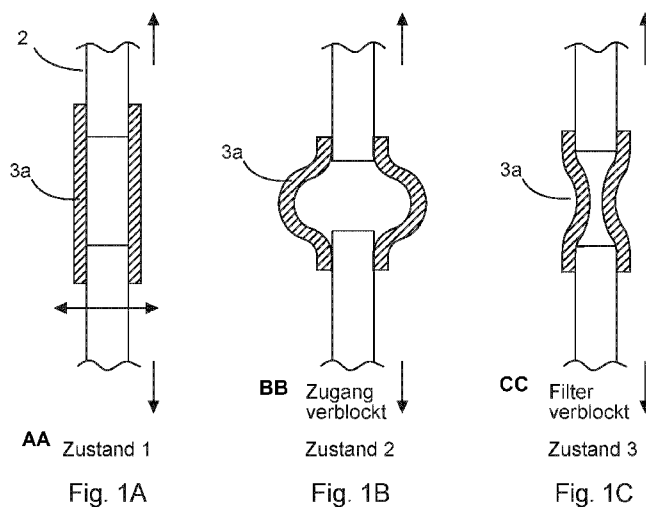
(72) Erfinder: **MANDRY, Peter**; c/o B. Braun Melsungen AG,
Carl-Braun-Str. 1, 34212 Melsungen (DE).

(74) Anwalt: **PRÜFER & PARTNER MBB PATENTAN-
WÄLTE RECHTSANWÄLTE NR. 321**; Sohnckestr. 12,
81479 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, DJ, DK, DM,
DO, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, GT,
HN, HR, HU, ID, IL, IN, IR, IS, IT, JO, JP, KE, KG, KH,
KN, KP, KR, KW, KZ, LA, LC, LK, LR, LS, LU, LY, MA,
MD, ME, MG, MK, MN, MW, MX, MY, MZ, NA, NG, NI,
NO, NZ, OM, PA, PE, PG, PH, PL, PT, QA, RO, RS, RU,
RW, SA, SC, SD, SE, SG, SK, SL, ST, SV, SY, TH, TJ, TM,

(54) Title: MEDICAL PRESSURE GAUGE

(54) Bezeichnung: MEDIZINISCHER DRUCKANZEIGER



AA State 1
BB Access blocked
CC Filter blocked

(57) Abstract: The present invention relates to a medical pressure gauge (3, 3a, 3b, 3c) for infusion which is combinable via an infusion line (2) with a fluid-conducting filter element (1), wherein the pressure gauge (3, 3a, 3b, 3c) can extend and contract, according to the pressure in the fluid-conducting element, in at least one dimension and wherein the pressure gauge is designed as a fluid-conducting hose portion. The present invention additionally relates to the sterile-packaged pressure gauge (3, 3a, 3b, 3c) according to the invention for connecting to the outlet of a medical infusion filter (1), wherein the pressure gauge consists, at least in part, of elastic material which can extend and contract, and to the use of said pressure gauge for connecting to the outlet of a medical infusion filter (1). The present invention finally relates to an infusion line comprising the sterile-packaged pressure gauge (3, 3a, 3b, 3c) according to the invention or

[Fortsetzung auf der nächsten Seite]

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

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

Veröffentlicht:

— mit internationalem Recherchenbericht (Artikel 21 Absatz 3)

to an infusion filter having the pressure gauge according to the invention.

(57) Zusammenfassung: Die vorliegende Erfindung betrifft einen medizinischen Druckanzeiger (3, 3a, 3b, 3c) zur Infusion, der über eine Infusionsleitung (2) mit einem flüssigkeitsführenden Filterelement (1) kombinierbar ist, wobei sich der Druckanzeiger (3, 3a, 3b, 3c) in Abhängigkeit des Drucks im flüssigkeitsführenden Element in mindestens eine Dimension ausdehnen und zusammenziehen kann und wobei der Druckanzeiger als flüssigkeitsführender Schlauchabschnitt ausgebildet ist. Die vorliegende Erfindung betrifft zudem den erfindungsgemäßen steril verpackten Druckanzeiger (3, 3a, 3b, 3c) zum Anschließen an den Auslass eines medizinischen Infusionsfilters (1), wobei der Druckanzeiger zumindest teilweise aus elastischem Material besteht, welches sich ausdehnen und zusammenziehen kann, sowie die Verwendung dieses Druckanzeigers zum Anschließen an den Auslass eines medizinischen Infusionsfilters (1). Schließlich betrifft die vorliegende Erfindung eine Infusionsleitung, umfassend den erfindungsgemäßen steril verpackten Druckanzeiger (3, 3a, 3b, 3c), oder einen Infusionsfilter mit dem erfindungsgemäßen Druckanzeiger.

MEDIZINISCHER DRUCKANZEIGER

5

Die vorliegende Erfindung betrifft einen medizinischen Druckanzeiger, der mit einem Patientenzugang gekoppelt werden kann und der mit Hilfe eines speziell ausgestalteten Druckanzeigers einfach und effektiv einen Verschluss, eine Verstopfung oder eine andere Störung des Strömungsflusses in einem medizinischen Infusionssystem erkennen kann.

10

Die vorliegende Erfindung betrifft zudem einen steril verpackten Druckanzeiger zum Anschließen an den Auslass eines medizinischen Infusionsfilters, sowie die Verwendung dieses Druckanzeigers zum Anschließen an den Auslass eines medizinischen Infusionsfilters.

15

Schließlich betrifft die vorliegende Erfindung eine Infusionsleitung, umfassend den erfindungsgemäßen Druckanzeiger, oder einen Infusionsfilter mit dem erfindungsgemäßen Druckanzeiger.

20

In der Intensivmedizin und in der Intensivpflege geht es nicht nur um die optimale Therapie der diversen Krankheitsbilder, sondern immer auch um Fragen nach der Stabilität der Pharmaka in Lösungen, der chemisch-physikalischen Verträglichkeit verabreichter Infusionen (Kompatibilität) und letztendlich auch um die Frage der Verträglichkeit der Pharmaka mit dem Einmalmaterial (Leitungen, Hahnenbanken, usw.). Nach Literaturangaben besteht die Möglichkeit, dass in der Intensivmedizin innerhalb von 24 Stunden pro Patient etwa 10 Millionen kleinster Partikel ohne einen Infusionsfilter ihren Weg in den menschlichen Organismus finden. Infusionslösungen können Partikel unterschiedlichster Größe enthalten, z.B. Partikel die mit bloßem Auge sichtbar sind und eine Größe $\geq 50\mu\text{m}$ aufweisen, sowie Partikel, die nicht mit bloßem Auge sichtbar sind und eine Größe von weniger als $50\mu\text{m}$ aufweisen.

25

30

Ein besonders hohes Risiko für Partikelkontaminationen von Infusionslösungen stellen hierbei Glasampullen, nicht gelöste Feststoffe in Arzneimitteln oder parenteralen Lösungen, oder die Partikelbildung infolge von Inkompatibilitäten beispielsweise zwischen eines Arzneistoffes und einer Trägerlösung dar. Insbesondere bei den letztgenannten, sogenannten Mischinfusionen, ist die Gefahr der

Partikelkontamination besonders hoch. Mischinfusionen werden bedarfsgerecht beispielsweise in der Apotheke oder in Krankenhäusern hergestellt; insbesondere in Notsituationen ist die Gefahr einer Partikelkontamination hoch.

Die kontaminierenden Partikel, die im intraluminalen Kompartiment vorliegen und nicht z.B. durch einen Filter zurückgehalten werden, gelangen direkt in den Körper des Patienten und können dort unerwünschte Effekte hervorrufen. Die Risiken einer Partikelkontamination sind u.a. eine Beeinträchtigung der Mikrozirkulation, Verlegung von Blutgefäßen, Schädigung diverser Organe, oder eine Phlebitis.

Diese Komplikationen können – neben einer Schädigung des Patienten – auch zu zusätzlichen Behandlungskosten, hervorgerufen durch eine längere Liegezeit, führen.

Um derartige Nachteile zu vermeiden, wird dazu geraten, Filterelemente, wie beispielsweise Infusionsfilter, einzusetzen. Allerdings ist das Verwenden von Infusionsfiltern keine Standardpraxis, da der korrekte Umgang mit ihnen erst erlernt werden muss. Darunter leiden insbesondere die Pflegekräfte, die im Allgemeinen mit dem Verabreichen von Infusionen an Patienten betraut sind. Nicht selten werden daher aufgrund der anfangs vorliegenden Schwierigkeiten bei der Handhabung die Infusionsfilter, deren Verwendung einen nicht unerheblichen Vorteil bieten würden, wieder abgeschafft, mindestens zum Nachteil der Patienten, die dann einer erhöhten Kontaminationsgefahr ausgesetzt sind.

Eines der Probleme, welches bei der Handhabung von Infusionsfiltern auftreten kann, ist, dass man, falls die Infusionslösung nicht wie vorgesehen in den Patienten gelangt, nicht ohne Weiteres erkennen kann, woran dies liegt. Es kann nicht ohne Weiteres unterschieden werden, ob der Infusionsfilter blockiert (verblockt bzw. verstopft) ist, oder ob der Patientenzugang blockiert (verblockt bzw. verstopft) ist, beispielsweise durch ein Anliegen der Infusionsnadel an der Gefäßwand, oder ob ein Katheterverschluss vorliegt. Da es bisher keine Möglichkeit gab, herauszufinden, ob der Infusionsfilter oder der Patientenzugang verblockt ist, musste im Falle einer mangelnden Weiterleitung der Infusionslösung in den Patienten der Infusionsfilter getauscht werden, ohne eine Sicherheit, dass damit das Problem gelöst wird, dass Infusionslösung in der gewünschten Fließgeschwindigkeit dem Patienten zugeführt wird.

Unter anderem aufgrund dieser Schwierigkeit wird daher oft von der Verwendung eines Infusionsfilters abgesehen, obwohl der Einsatz eines solchen wünschenswert und auch empfohlen ist.

- 5 Der vorliegenden Erfindung liegt nun die Aufgabe zugrunde, einen medizinischen Druckanzeiger zur Verfügung zu stellen, der es ermöglicht, vergleichsweise einfach festzustellen, ob der Infusionsfilter oder der Patientenzugang blockiert ist, und dadurch zuverlässiger als bisher ein Infusionsfilter verwendet wird.
- 10 Die Aufgabe wird erfindungsgemäß durch den medizinischen Druckanzeiger gemäß Anspruch 1 gelöst. Somit betrifft die Erfindung einen medizinischen Druckanzeiger zur Infusion, der über eine Infusionsleitung mit einem flüssigkeitsführenden Filterelement kombinierbar ist, bevorzugt kombiniert ist, wobei der Druckanzeiger als flüssigkeitsführendes Element stromabwärts nach einem kombinierbaren
- 15 flüssigkeitsführenden Filterelement ausgebildet ist, wobei sich der Druckanzeiger in Abhängigkeit des Drucks im flüssigkeitsführenden Element in mindestens eine Dimension ausdehnen oder zusammenziehen kann. In einer besonders vorteilhaften Ausführungsform ist das flüssigkeitsführende Element – also der Druckanzeiger – ein flüssigkeitsführender Schlauchabschnitt, der sich in Abhängigkeit des Drucks im
- 20 Schlauchabschnitt in mindestens eine Dimension ausdehnen und zusammenziehen kann. Ein derartiger Druckanzeiger, der sich in mindestens eine Dimension ausdehnen und zusammenziehen kann, ist in der Lage, sowohl Überdruck (positiven Druck) als auch Unterdruck (negativen Druck) kontinuierlich, verlässlich und auf einfache Art und Weise anzuzeigen. Bereits sehr geringe Drücke und
- 25 Druckveränderungen sind feststellbar und messbar. Zudem ist der Druckanzeiger einfach aufgebaut wegen der dem Infusionsschlauch angepassten, kleinstmöglichen Bauart und erlaubt es, ebenfalls auf einfache Art und Weise, festzustellen, ob und wo eine Blockade vorliegt, am Infusionsfilter oder am Patientenzugang. Auch sind die genannten Vorteile bei der Anwendung am Patienten wichtig, da das Risiko des
- 30 Hängenbleibens und ein dadurch unbeabsichtigtes Herausziehen der Infusion minimiert ist. Die Ausführung als flüssigkeitsführender Schlauchabschnitt erlaubt also nicht nur eine kleine Bauart, sondern erhöht aufgrund der damit einhergehenden Form auch die Sicherheit.

Weitere Gegenstände der Erfindung sind ein steril verpackter Druckanzeiger zum Anschließen an den Auslass eines medizinischen Infusionsfilters gemäß Anspruch 11, der erfindungsgemäße Druckanzeiger gemäß Anspruch 13 sowie die Verwendung
5 dieses Druckanzeigers zum Anschließen an den Auslass eines medizinischen Infusionsfilters gemäß Anspruch 14, und eine Infusionsleitung gemäß Anspruch 15, umfassend diesen Druckanzeiger oder diesen Infusionsfilter.

10 Gemäß der Erfindung ist ein medizinischer Infusionsfilter mit einem Druckanzeiger kombinierbar. Der Druckanzeiger ist – stromabwärtsseitig vom Filterelement – als flüssigkeitsführendes Element ausgebildet. Der Druckanzeiger hat die Eigenschaft, dass er sich in Abhängigkeit des Drucks im flüssigkeitsführenden Element in mindestens eine Dimension ausdehnen oder zusammenziehen kann.

15 Der Ausdruck „stromabwärts“ bezieht sich auf die generelle Laufrichtung der Infusion, das heißt von der Seite des Infusionsbeutels bzw. des Infusionsfilters hin zur Seite des Patientenzugangs.

20 Der Begriff "Druck" ist, wenn nicht anders beschrieben, üblicherweise der in dem Infusionssystem, in dem sich das Filterelement befindet, vorherrschende Infusionsdruck, insbesondere der zwischen Filterelement und Patientenzugang vorherrschende Druck.

25 Medizinische Infusionsfilter können Partikel aus der Infusionslösung entfernen bzw. zurückhalten. Dadurch kann eine Kontamination von Patienten mit (Mikro-) Partikeln, denen eine Infusionslösung zugeführt wird, zumindest reduziert, im besten Falle sogar ganz vermieden werden. Derartige Infusionsfilter sind dem Fachmann bekannt und beispielsweise von der Firma B. Braun, Deutschland, erhältlich. Infusionsfilter werden auch in folgenden Druckschriften beschrieben: DE 3347374 A1, EP 2 567 720 A1,
30 EP 0 784 988 A1.

Der Ausdruck „medizinisch“ wie hierin verwendet bedeutet, dass die Art der Materialien für das Durchleiten einer Infusionslösung geeignet ist, was bedeutet, dass

sich keine unerlaubten/schädlichen Substanzen lösen dürfen. Für die Verwendung am Patienten muss der medizinische Infusionsfilter zudem steril sein, sodass die vorliegende Erfindung bevorzugt einen steril verpackten medizinischen Druckanzeiger bzw. einen medizinischen Infusionsfilter mit Druckanzeiger betrifft.

5

Die Ausdrücke „ausdehnen“ und „zusammenziehen“, so wie hier verwendet, betreffen jeweils eine Dimensions- oder Größenveränderung des Druckanzeigers in einem Ausmaß, das mit dem bloßen Auge wahrgenommen oder mithilfe eines einfachen Messgeräts wie eines Scanners detektiert werden kann. Eine solche Dimensions- oder Größenveränderung ist insbesondere in einem Druckbereich von 1 – 70 mmHg mit dem Auge wahrnehmbar oder einem passenden Gerät leicht detektierbar. Insbesondere bezeichnet der Ausdruck eine Größenveränderung im Millimeterbereich oder sogar Zentimeterbereich, beispielsweise ein Ausdehnen oder Zusammenziehen um mindestens 1 mm.

10

15

Der Druckanzeiger kann sich in mindestens eine Dimension ausdehnen und zusammenziehen, beispielsweise radial zur Strömungsrichtung der Infusionslösung.

20

Der Druckanzeiger ist stromabwärts nach dem Filterelement angeordnet. Während der Verabreichung der Infusion kann sowohl das Filterelement, beispielsweise die Filtermembran, als auch der Patientenzugang verstopfen. Es gibt während der Infusionsgabe grundsätzlich drei Zustände in diesem System:

25

30

Zustand 1: Dieser Zustand liegt vor, wenn alle flüssigkeitsführenden Teile frei sind von Verstopfungen oder anderen Störungen des Flüssigkeitsstroms oder druckverändernden Situationen. In diesem Fall entspricht im an einen Patienten angeschlossenen Zustand der Druck zwischen dem Filterelement (hier auch einfach als "Filter" bezeichnet; beispielsweise die Filtermembran des Infusionsfilters) und dem Patientenzugang dem statischen Druck durch die Infusionslösung minus dem statischen venösen Druck und dem dynamischen Druck des Infusions- und Blutflusses. Der Druckanzeiger ist hierbei in einem mittleren Zustand bzw. normal gespannt. Dies ist zum Beispiel dadurch erkennbar, dass ein entsprechend ausgebildeter Leitungsabschnitt zwischen Filterelement und Patientenzugang einen normalen Querschnittsdurchmesser bzw. eine normale Querschnittsfläche aufweist.

Dies bedeutet, dass der Druckanzeiger zwar keine Dimensions- oder Größenveränderung anzeigt, jedoch nach wie vor das Vermögen bzw. die Eigenschaft hat, sich je nach Druckänderung auszudehnen oder zusammenzuziehen. In diesem Zustand, also wenn alle flüssigkeitsführenden Teile frei von Verstopfungen oder sonstigen Störungen sind und die Infusionslösung somit ungehindert dem Patienten
5 zugeführt werden kann, ist der Druckanzeiger also weder ausgedehnt noch zusammengezogen. Dieser Zustand ist beispielhaft in Figur 1 A dargestellt. In diesem Zustand ("Normalzustand") beträgt der Durchmesser des flüssigkeitsführenden Elements des Druckanzeigers im Normalzustand mindestens 2
10 mm.

Zustand 2: Dieser Zustand liegt vor, wenn der Patientenzugang verblockt oder teilweise verblockt ist. Im Fall einer vollständigen Blockade entspricht der Druck zwischen dem Filterelement und dem Patientenzugang dem statischen Druck durch
15 die Infusionslösung. Der Druckanzeiger ist maximal gespannt. D.h. in diesem Zustand ist der Druckanzeiger maximal ausgedehnt. Dieser Zustand ist beispielhaft in Fig. 1 B dargestellt. Dies ist zum Beispiel dadurch erkennbar, dass der entsprechend ausgebildete, insbesondere elastische dehnbare Leitungsabschnitt zwischen Filterelement und Patientenzugang einen größeren Querschnittsdurchmesser bzw.
20 eine größere Querschnittsfläche aufweist als im Normalzustand (d.h. verglichen mit dem in Fig. 1A gezeigten Zustand). In diesem Zustand ("ausgedehnter Zustand") beträgt der Durchmesser des flüssigkeitsführenden Elements des Druckanzeigers mindestens 3 mm.

Zustand 3: Dieser Zustand liegt vor, wenn das Filterelement (beispielsweise die Filtermembran des Infusionsfilters) verblockt oder teilweise verblockt ist und der Infusionsdruck, der stromaufwärts am Filterelement anliegt, nicht mehr an dem Druckanzeiger ankommt. Im Fall einer vollständigen Blockade entspricht der Druck stromabwärts des Filterelements, das heißt zwischen dem Filterelement und dem
30 Patientenzugang, dem venösen Druck minus dem dynamischen Druck des Blutflusses. Der Druckanzeiger ist entspannt. D.h. in diesem Zustand ist der Druckanzeiger zusammengezogen. Dieser Zustand ist beispielhaft in Fig. 1 C dargestellt. Dies ist zum Beispiel dadurch erkennbar, dass der entsprechend

ausgebildete, insbesondere elastische dehnbare Leitungsabschnitt zwischen Filterelement und Patientenzugang einen kleineren Querschnittsdurchmesser bzw. eine kleinere Querschnittsfläche aufweist als im Normalzustand (d.h. verglichen mit dem in Fig. 1A gezeigten Zustand).

- 5 In diesem Zustand ("zusammengezogener Zustand") beträgt der Durchmesser des flüssigkeitsführenden Elements des Druckanzeigers mindestens 1 mm.

10 Aus der vorstehenden Erläuterung wird deutlich, dass das Ausmaß der Dimensions- oder Größenveränderung, welches am Druckanzeiger detektierbar ist, dem Ausmaß der Druckveränderung bzw. dem Ausmaß der Verblockung entspricht und liegen kann zwischen den Extremen "frei" bzw. "störungsfrei" einerseits und "vollständig verblockt" andererseits.

15 Anhand des Zustands des Druckanzeigers kann also schnell die Ursache und der Ort einer Unterbrechung oder Störung des Flüssigkeitsstroms der Infusionslösung erkannt werden. Je nachdem, ob der Druckanzeiger ausgedehnt (gespannt) oder zusammengezogen ist, kann einfach und zuverlässig erkannt werden, ob der Patientenzugang oder das Filterelement mindestens teilweise verstopft (verblockt) sind: Falls das Filterelement mindestens teilweise verblockt ist, liegt der
20 Druckanzeiger – mehr oder weniger – im zusammengezogenen Zustand vor. Falls der Patientenzugang mindestens teilweise verblockt ist, liegt der Druckanzeiger – mehr oder weniger – im ausgedehnten Zustand vor. Je nachdem, wo die Blockade vorliegt, können dann geeignete Maßnahmen zum Beheben der Blockade getroffen werden. Beispielsweise kann dann das mindestens teilweise verblockte Filterelement
25 ausgetauscht werden. Da mit dem erfindungsgemäßen medizinischen Infusionsfilter umfassend einen Druckanzeiger vergleichsweise schnell und zuverlässig auf einfache Art und Weise erkannt werden kann, wo die Blockade liegt (Patientenzugang oder Filterelement), und diese dann auch behoben werden kann, kann die vorliegende Erfindung zu einer höheren Akzeptanz des Einsatzes von Infusionsfiltern führen.
30 Zudem ist die hierin vorgeschlagene Lösung vergleichsweise kostengünstig.

In einer möglichen Ausführungsform ist der Druckanzeiger bei einer vollständigen Blockade des Filterelements bei einem Standarddruck der Infusionslösung

stromaufwärts am Filter von 5 mmHg um mindestens 1 mm zusammengezogen. In einer weiteren möglichen Ausführungsform dehnt sich der Druckanzeiger bei einer vollständigen Blockade am Patientenzugang bei einem Standarddruck der Infusionslösung stromaufwärts am Filter von 70 mmHg um mindestens 3 mm aus
5 (bevorzugt bezogen auf den nicht gedehnten Zustand und bezogen auf den Normaldruck 1,013 bar und 20°C, beispielsweise ein Zustand bei dem der Schlauch mit Luft gefüllt ist und innen und außen der gleiche Druck herrscht).

In einer bevorzugten Ausführungsform ist der Druckanzeiger als flüssigkeitsführendes
10 Elements ausgestaltet. Zweckmäßigerweise und am einfachsten ist dieses flüssigkeitsführende Element ein stromabwärtsseitig vom Filterelement angeordneter Leitungsabschnitt, insbesondere ein Leitungsabschnitt eines Infusionsschlauchs oder eines Infusionssystems zwischen Filter und Patientenzugang.

In einer bevorzugten Ausführungsform besteht der Druckanzeiger bzw. mindestens Teile des vorstehend bezeichneten flüssigkeitsführenden Elements zumindest teilweise aus flexiblem Material, beispielsweise aus elastischem oder nichtelastischem Material, welches so geformt ist, dass es sich ausdehnen oder zusammenziehen kann. Ein Beispiel für flexibles, nichtelastisches Material ist LDPE ("low density
20 polyethylene").

So kann der Druckanzeiger beispielsweise als elastischer Schlauchabschnitt ausgebildet sein. Eine gute und einfache Sichtbarkeit des Druckanzeigers ist gegeben, wenn sich der Schlauchabschnitt bevorzugt ab einem Druck von >30
25 mmHg, vorzugsweise ab größer 40 mm Hg auf der Leitung ausdehnt und/oder ab einem Druck von <20 mmHg, bevorzugt von <10 mmHg, zusammenzieht, wohingegen sich übrige Teile des Schlauchs sich bei dem angegebenen hohen Druckwert nicht ausdehnen bzw. sich bei dem angegebenen niedrigen Druckwert nicht zusammenziehen. Dieser Teil des Schlauches dient als Referenz zur
30 Dimensionsänderung des elastischen Teils. Eine Änderung kann dann vom Beobachter leichter festgestellt werden. Der Schlauchabschnitt ist aus elastischem Material, wie beispielsweise Silikon, PVC (Polyvinylchlorid), insbesondere Weichmacher-freies PVC, oder PVC, das den Weichmacher DEHT

(Diethylhexylphthalat) enthält. Bevorzugt ist PVC, das als einzigen Weichmacher DEHT enthält.

In einer weiteren Ausführungsform ist es auch möglich, dass der Druckanzeiger des medizinischen Infusionsfilters als Leitungsabschnitt mit Falten ausgebildet ist, wobei sich der Druckanzeiger bei erhöhtem Druck in Längsrichtung von einem gefalteten Normalzustand aus ausdehnen kann und gegebenenfalls bei vermindertem Druck entlang dieser Längsrichtung von einem gefalteten Normalzustand aus (stärker) zusammenziehen kann. Eine derartige Ausführungsform ist beispielsweise in Fig. 2 dargestellt.

In einer weiteren Ausführungsform ist es möglich und auf einfache Weise nutzbar, wenn der Druckanzeiger des medizinischen Infusionsfilters teilweise aus elastischem Material und teilweise aus nicht-elastischem, hartem Material besteht. Zum Beispiel kann der Druckanzeiger die Form einer Membran aufweisen. Die Membran kann sich aufgrund des die Membran bildenden elastischen Materials bei erhöhtem Druck, die einen Druckanstieg im Fluidsystem infolge einer mindestens teilweisen Verstopfung am Patientenzugang repräsentiert, in eine erste Richtung ausdehnen. Ein Beispiel hierfür ist in Figur 3 dargestellt, in der gezeigt ist wie sich die elastische Membran nach außen ausdehnt ("erste Richtung"). Alternativ kann sich die Membran aufgrund des die Membran bildenden elastischen Materials auch bei vermindertem Druck, die einen Druckabfall im Fluidsystem infolge einer mindestens teilweisen Verstopfung des Filters repräsentiert, in eine zweite, der ersten Richtung entgegengesetzten Richtung ausdehnen. Dies ist in Figur 3 nicht explizit gezeigt; allerdings ist leicht daraus ersichtlich, dass sich die elastische Membran auch nach innen ausdehnen kann ("zweite Richtung").

Das Ausdehnen und Zusammenziehen des Druckanzeigers, bevorzugt des elastischen Teils des Druckanzeigers, findet bevorzugt radial zur Strömungsrichtung der Infusion statt. Es ist aber auch möglich, dass das Ausdehnen und Zusammenziehen in der Flussrichtung der Infusionslösung stattfindet.

In einer Ausführungsform kann das elastische Material des Druckanzeigers eine Membran darstellen. Dieser Membran kann eine nicht-elastische (harte) Komponente gegenüberliegt, sodass sich der Druckanzeiger nur auf der Seite der Membran ausdehnen bzw. zusammenziehen kann. Ein Beispiel für eine derartige

5 Ausführungsform ist in Fig. 3 dargestellt.

Der Ausdruck „Membran“, so wie hier im Zusammenhang mit dem elastischen Material des Druckanzeigers verwendet, bezieht sich nicht auf eine semipermeable Membran oder Filter-Membran, sondern auf eine flüssigkeitsundurchlässige dünne „Haut“ des Leitungsabschnittes bzw. Druckanzeigers, die sich ausdehnen oder zusammenziehen kann.

10

In einer weiteren Ausführungsform, oder zusätzlich zu den hierin beschriebenen Ausführungsformen, ist es möglich, dass der Filter eine Kapillarmembran ist.

15 Im Falle einer Kapillarmembran wird die Infusionslösung bevorzugt von innen nach außen filtriert, wobei die die Kapillarmembran umgebende Außenhaut des Leitungsabschnitts das elastische Material des Druckanzeigers aufweisen kann, das sich dann ausdehnen oder zusammenziehen kann. Das elastische Material ist auch hier „stromabwärts“ des Filterelements angeordnet, da die filtrierte Infusionslösung, die mit dem elastischen Material in Kontakt steht, bereits die Kapillarmembran passiert hat.

20

Der medizinische Infusionsfilter kann einstückig, zweistückig oder mehrstückig ausgebildet sein. In zweistückigen oder mehrstückigen Ausbildungsformen kann der Infusionsfilter räumlich von dem Druckanzeiger getrennt sein, wobei beide als Leitungsabschnitt dienen und miteinander verbunden sind, beispielsweise durch einen Infusionsschlauch.

25

Je nachdem, ob der Filter ganz oder teilweise verblockt ist, oder ob der Patientenzugang ganz oder teilweise verblockt ist, dehnt sich der Druckanzeiger aus oder zieht sich zusammen, und zwar in einem derartigen Ausmaß, dass die Änderung des Druckanzeigers visuell wahrnehmbar ist. Dieses Ausdehnen oder Zusammenziehen des Druckanzeigers findet beispielsweise bei einem Druck im

30

Bereich von 0 – 70 mmHg statt. Bevorzugt dehnt sich der Druckanzeiger, der beispielsweise als Schlauchabschnitt ausgebildet sein kann, ab einem Druck von größer gleich 30 mm Hg, vorzugsweise ab größer gleich 40 mm Hg, aus, und/oder ab einem Druck von ≤ 20 mm Hg, bevorzugt von ≤ 10 mm Hg, zusammen.

5 Der Druckanzeiger gemäß der vorliegenden Erfindung ist in der Lage, negative und positive Drücke, beispielsweise Drücke wie hierin angegeben, kontinuierlich und zuverlässig zu messen. Er ist also auch in der Lage, geringe Drücke zu messen und so bereits vergleichsweise geringe Druckschwankungen anzuzeigen.

10 In einer bevorzugten Ausführungsform ist es nur das elastische Material des Druckanzeigers, das sich bei dem bestimmten Druck visuell wahrnehmbar ausdehnt oder zusammenzieht.

Damit eine Veränderung des Druckanzeigers (also ein Ausdehnen oder ein
15 Zusammenziehen) visuell leichter wahrgenommen werden kann, ist es bevorzugt, dass eine Farbmarkierung am Druckanzeiger angebracht ist, deren Erkennbarkeit sich mit der Ausdehnung oder dem Zusammenziehen, bevorzugt der Ausdehnung, des Druckanzeigers, bevorzugt des flexiblen (bevorzugt des elastischen) Materials des Druckanzeigers, ändert.

20 Durch die Farbmarkierung des Druckanzeigers des medizinischen Infusionsfilters kann je nach Dehnungszustand ein unterschiedlicher Farbeindruck erzeugt werden. Dadurch kann die optische Wahrnehmung einer jeglichen Veränderung des Druckanzeigers nochmal erhöht werden.

25 Beispielsweise kann das elastische Material, beispielsweise eine Membran, über einer Farbmarkierung angeordnet sein, die bei stärkerer Dehnung der Membran deutlicher sichtbar wird.

Der Durchmesser des Druckanzeigers des medizinischen Infusionsfilters im
30 entspannten Zustand ist grundsätzlich von der Form des Druckanzeigers abhängig. So kann der Druckanzeiger jegliche Form aufweisen, die geeignet ist, um eine Infusionslösung hindurchzuleiten und eine eventuell auftretende Druckänderung durch Ausdehnen oder Zusammenziehen in mindestens eine Dimension anzuzeigen. So

kann der Druckanzeiger z.B. schlauchförmig, ziehharmonikaförmig, rund oder kugelförmig sein.

Falls beispielsweise der Druckanzeiger schlauchförmig ist, entspricht der Durchmesser des Druckanzeigers im entspannten Zustand (flüssigkeitsleerer Zustand bei Umgebungsdruck) ungefähr dem Durchmesser des Infusionsschlauches, 5 beispielsweise dem 0,7-fachen bis 2-fachen des Durchmessers des Infusionsschlauches. In einer bevorzugten Ausführungsform beträgt der Durchmesser des Druckanzeigers im entspannten Zustand 2 mm bis 8 mm.

Der Druckanzeiger gemäß der vorliegenden Erfindung ist also vergleichsweise einfach 10 gebaut. Die Bauart des Druckanzeigers kann dabei an die Infusionsleitung, mit welcher er kombinierbar ist, angepasst sein, beispielsweise in Bezug auf die Größe des Druckanzeigers. Dies ist beispielsweise bei der Anwendung am Patienten von Vorteil: Durch eine möglichst geringe Größe, bevorzugt in Kombination mit einer an den Infusionsschlauch angepassten Bauart, können Nachteile bei der Verwendung 15 vermieden werden. So kann beispielsweise ein Hängenbleiben des Druckanzeigers und ein dadurch verursachtes Herausziehen der Infusion aus dem Patienten vermieden werden. Daher trägt nicht nur die einfache, bevorzugt möglichst kleine Bauart des Druckanzeigers, sondern auch die möglichst einfache Form des Druckanzeigers zu einer vorteilhaften Anwendung am Patienten bei.

20 Die vorliegende Erfindung bezieht sich auch auf einen steril verpackten Druckanzeiger zum Anschließen an den Auslass eines medizinischen Infusionsfilters, wobei der Druckanzeiger als Leitungsabschnitt für die Infusionslösung ausgebildet ist, und wobei sich der Druckanzeiger in Abhängigkeit des Infusionsdrucks im Leitungsabschnitt in 25 mindestens eine Dimension ausdehnen oder zusammenziehen kann. Der steril verpackte Druckanzeiger besteht vorteilhafterweise zumindest teilweise aus elastischem Material, welches sich ausdehnen und zusammenziehen kann.

Alle Merkmale, wie sie für den Druckanzeiger im Zusammenhang mit dem 30 medizinischen Infusionsfilter hierin beschrieben sind, gelten auch für den steril verpackten Druckanzeiger zum Anschließen an den Auslass eines medizinischen Infusionsfilters.

Die vorliegende Erfindung bezieht sich auch auf die Verwendung des hierin beschriebenen steril verpackten Druckanzeigers, zum Anschließen an den Auslass eines medizinischen Infusionsfilters.

- 5 Schließlich betrifft die vorliegende Erfindung eine Infusionsleitung, umfassend einen steril verpackten Druckanzeiger wie hierin beschrieben, oder einen Infusionsfilter mit Druckanzeiger wie hierin beschrieben.

- 10 Im Folgenden werden unter Bezugnahme auf die Zeichnungen beispielhafte Ausführungsformen der Erfindung näher erläutert; die Zeichnungen und die nachfolgende Beschreibung sollen die Erfindung jedoch näher veranschaulichen, ohne die Erfindung darauf zu beschränken.

- 15 Die Figuren 1, 2 und 3 zeigen jeweils Beispiele der erfindungsgemäßen ersten, zweiten und dritten Ausführungsformen. Sie stellen jeweils im Längsschnitt einen Abschnitt eines erfindungsgemäßen Druckanzeigers dar, der mit einem medizinischen Infusionsfilter in Fluidverbindung gekoppelt ist. Das Filterelement des Infusionsfilters selbst sowie der Patientenzugang sind nicht explizit dargestellt; entsprechend können jegliche herkömmliche oder neu an das Druckelement angepasste Filterelemente bzw.
20 jegliche herkömmliche oder neu an das Druckelement angepasste Patientenzugangsformen verwendet werden.

- 25 **Figur 1** zeigt die erste Ausführungsform, sowie die drei möglichen Zustände A), B) und C). In dieser Abbildung ist der Infusionsleitung 2 zu sehen, die stromabwärts (Pfeil nach oben) des Filterelements 1 (nicht gezeigt) liegt und zum Patientenzugang 5 (nicht gezeigt), Pfeil nach unten, führt. Ein Leitungsabschnitt 3 der Infusionsleitung 2 stellt den Druckanzeiger 3 dar. Der Druckanzeiger 3 ist hier beispielhaft als elastischer Schlauch 3a ausgebildet.

- 30 Figur 1 A) zeigt den Zustand 1. Dieser Zustand 1 liegt vor, wenn die flüssigkeitsführenden Teile (Filterelement 1, Patientenzugang 5) frei sind. In diesem Fall entspricht der Druck zwischen dem Filterelement und dem Patientenzugang 5 dem venösen Druck plus dem Druckabfall über die Infusionskanüle und über dem

Flüssigkeitsweg von der Kanüle bis zum Filterelement. Der Druckanzeiger 3a ist hierbei in einem mittleren Zustand bzw. normal gespannt, was bedeutet, dass er sich, je nach Druckänderung, ausdehnen oder zusammenziehen kann. In diesem Zustand, also wenn die flüssigkeitsführenden Teile (Filterelement 1, Patientenzugang 5) frei sind, und die Infusionslösung somit ungehindert dem Patienten zugeführt werden kann, ist der Druckanzeiger 3a also weder ausgedehnt noch zusammengezogen.

In Figur 1 B) liegt ein Zustand vor (Zustand 2), im welchem der Patientenzugang 5 zumindest teilweise blockiert (verblockt) ist. Im Fall einer vollständigen Blockade entspricht der Druck zwischen dem Filterelement 1 und dem Patientenzugang 5 dem statischen Druck durch die Infusionslösung. Der Druckanzeiger 3a ist maximal gespannt. D.h. in diesem Zustand ist der Druckanzeiger 3a maximal ausgedehnt.

Figur 1 C) zeigt einen Zustand, in welchem das Filterelement 1 (beispielsweise die Filtermembran des Infusionsfilters) verblockt oder teilweise verblockt ist und der Infusionsdruck, der stromaufwärts am Filterelement 1 anliegt, nicht mehr an dem Druckanzeiger ankommt (Zustand 3). Im Fall einer vollständigen Blockade entspricht der Druck stromabwärts des Filterelements 1, das heißt zwischen dem Filterelement 1 und dem Patientenzugang 5, dem venösen Druck minus dem dynamischen Druck des Blutflusses. Der Druckanzeiger 3a ist entspannt. D.h. in diesem Zustand ist der Druckanzeiger 3a zusammengezogen. Da der venöse Druck sehr gering ist, kann der Druck im Druckanzeiger je nach angebrachter Höhe negative Werte erreichen.

Figur 2 zeigt die zweite Ausführungsform. In dieser Ausführungsform ist die Infusionsleitung 2 zu sehen, die stromabwärts des Filterelements 1 (nicht gezeigt) liegt und zum Patientenzugang 5 (nicht gezeigt) führt. Ein Leitungsabschnitt 3 der Infusionsleitung 2 stellt den Druckanzeiger 3 dar. Der Druckanzeiger 3 ist hier beispielhaft als ziehharmonikaförmiger Druckanzeiger 3b ausgebildet.

Figur 3 zeigt Ausführungsform 3. In dieser Ausführungsform ist die Infusionsleitung 2 zu sehen, die stromabwärts des Filterelements 1 (nicht gezeigt) liegt und zum Patientenzugang 5 (nicht gezeigt) führt. Ein Leitungsabschnitt 3 der Infusionsleitung 2 stellt den Druckanzeiger 3 dar. Der Druckanzeiger 3 ist hier beispielhaft als

Druckanzeiger mit elastischer Membran, der eine nicht-elastische Komponente gegenüberliegt 3c ausgebildet.

5 Liste der Bezugszeichen

- | | | |
|----|----|--|
| | 1 | Filterelement |
| | 2 | Infusionsleitung/Infusionsschlauch |
| | 3 | Leitungsabschnitt/Druckanzeiger |
| 10 | 3a | elastischer Schlauch |
| | 3b | ziehharmonikaförmiger Druckanzeiger |
| | 3c | Druckanzeiger mit elastischer Membran, der eine nicht-elastische Komponente gegenüberliegt |
| | 4 | Membran |
| 15 | 5 | Patientenzugang |

Ansprüche

- 5 1. Medizinischer Druckanzeiger (3, 3a, 3b, 3c) zur Infusion, der über eine Infusionsleitung (2) mit einem flüssigkeitsführenden Filterelement (1) kombinierbar ist, wobei der Druckanzeiger (3, 3a, 3b, 3c) als flüssigkeitsführender Schlauchabschnitt stromabwärts nach einem kombinierbaren flüssigkeitsführenden Filterelement (1) ausgebildet ist, wobei sich der Druckanzeiger (3, 3a, 3b, 3c) in Abhängigkeit des
10 Drucks im Schlauchabschnitt in mindestens eine Dimension ausdehnen und zusammenziehen kann.
2. Der medizinische Druckanzeiger (3, 3a, 3b, 3c) nach Anspruch 1, wobei der Schlauchabschnitt ein nach dem flüssigkeitsführenden Filterelement (1)
15 stromabwärtsseitig angeordneter Leitungsabschnitt ist, insbesondere ein Leitungsabschnitt eines Infusionsschlauchs (2) oder eines Infusionssystems.
3. Der medizinische Druckanzeiger (3, 3a, 3b, 3c) nach Anspruch 1 oder 2, wobei der Schlauchabschnitt bzw. mindestens Teile des Schlauchabschnitts des
20 Druckanzeigers zumindest teilweise aus elastischem oder nichtelastischem Material gebildet ist, welches so geformt ist, das es sich ausdehnen und zusammenziehen kann.
4. Der medizinische Druckanzeiger (3, 3a, 3b, 3c) nach einem der vorangehenden
25 Ansprüche, wobei sich der Schlauchabschnitt ab einem Druck von größer gleich 30 mm Hg, vorzugsweise ab größer gleich 40 mm Hg ausdehnt und ab einem Druck von ≤ 20 mm Hg, bevorzugt von ≤ 10 mm Hg, zusammenzieht.
5. Der medizinische Druckanzeiger (3, 3a, 3b, 3c) nach einem der
30 vorangegangenen Ansprüche, wobei der Schlauchabschnitt als Leitungsabschnitt mit Falten ausgebildet ist, wobei sich der Schlauchabschnitt bei erhöhtem Druck in Längsrichtung ausdehnen kann und bei vermindertem Druck entlang dieser Längsrichtung zusammenziehen kann.

6. Der medizinische Druckanzeiger (3c) nach einem der vorangehenden Ansprüche 1 bis 3, wobei der Schlauchabschnitt die Form einer elastischen Membran aufweist, wobei sich die Membran bei erhöhtem Druck in eine erste Richtung ausdehnen kann, bei vermindertem Druck in eine zweite, der ersten Richtung entgegengesetzte Richtung ausdehnen kann oder optional der Membran eine nicht-elastische Komponente gegenüberliegt, sodass sich der Druckanzeiger nur auf der Seite der Membran ausdehnen kann.
7. Der medizinische Druckanzeiger (3, 3a, 3b, 3c) nach einem der vorangegangenen Ansprüche, wobei der Filter eine Kapillarmembran ist.
8. Der medizinische Druckanzeiger (3, 3a, 3b, 3c) nach einem der vorangegangenen Ansprüche, wobei sich der Schlauchabschnitt um mindestens 1 mm (bezogen auf den ungedehnten Zustand) ausdehnt und zusammenzieht.
9. Der medizinische Druckanzeiger (3, 3a, 3b, 3c) nach einem der vorangegangenen Ansprüche, wobei eine Farbmarkierung am Schlauchabschnitt angebracht ist, die sich je nach Ausdehnung oder Zusammenziehen des Schlauchabschnitts, bevorzugt des elastischen Materials des Druckanzeigers, ändert, oder wobei eine Farbmerkmal am Schlauchabschnitt je nach Dehnungszustand einen unterschiedlichen Farbeindruck erzeugt.
10. Der medizinische Druckanzeiger (3, 3a, 3b, 3c) nach einem der vorangegangenen Ansprüche, wobei der Durchmesser des flüssigkeitsführenden Schlauchabschnitts im Normalzustand mindestens 2 mm beträgt, im ausgedehnten Zustand mindestens 3 mm beträgt und im zusammengezogenen Zustand mindestens 1 mm beträgt.
11. Steril verpackter Druckanzeiger (3, 3a, 3b, 3c) zum Anschließen an den Auslass eines medizinischen Infusionsfilters (1) oder an einen weiter stromabwärts liegenden Anschluss eines medizinischen Infusionsfilters, wobei der Druckanzeiger

als Leitungsabschnitt für eine Infusionslösung im Anschluss an den Auslass des medizinischen Infusionsfilters oder im Anschluss an einem weiter stromabwärts liegenden Teil eines medizinischen Infusionsfilters ankoppelbar ist, wobei der Druckanzeiger zumindest teilweise aus elastischem Material besteht, welches sich ausdehnen und zusammenziehen kann und wobei sich der Druckanzeiger in Abhängigkeit des Drucks im Leitungsabschnitt in mindestens eine Dimension ausdehnen und zusammenziehen kann.

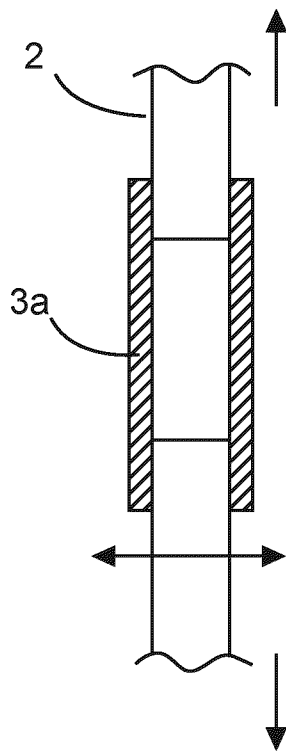
12. Steril verpackter Druckanzeiger (3, 3a, 3b, 3c) nach Anspruch 11, wobei sich das elastische Material bei einem Infusionsdruck von mehr als 30 mm Hg, vorzugsweise von mehr als 40 mm Hg auf der Leitung ausdehnen und bei einem Infusionsdruck von weniger als 20mmHg, vorzugsweise weniger als 10 mm Hg zusammenziehen kann.

13. Druckanzeiger (3, 3a, 3b, 3c) wie in irgendeinem der Ansprüche 1 bis 10 definiert, wobei der Druckanzeiger mit einem flüssigkeitsführenden Filterelement (1) kombiniert ist.

14. Verwendung eines steril verpackten Druckanzeigers (3, 3a, 3b, 3c) wie in irgendeinem der Ansprüche 11 bis 13 definiert zum Anschließen an den Auslass eines medizinischen Infusionsfilters.

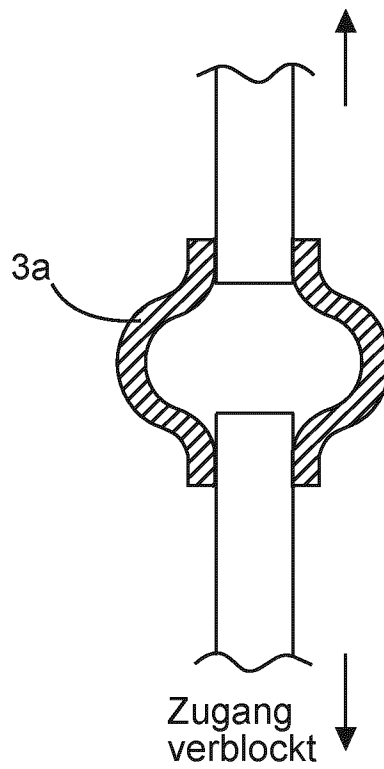
15. Infusionsleitung (2), umfassend einen steril verpackten Druckanzeiger (3, 3a, 3b, 3c) wie in irgendeinem der Ansprüche 11 bis 13 definiert, oder in Kombination mit einem Infusionsfilter und einem Druckanzeiger wie in irgendeinem der Ansprüche 1 bis 10 definiert.

1/2



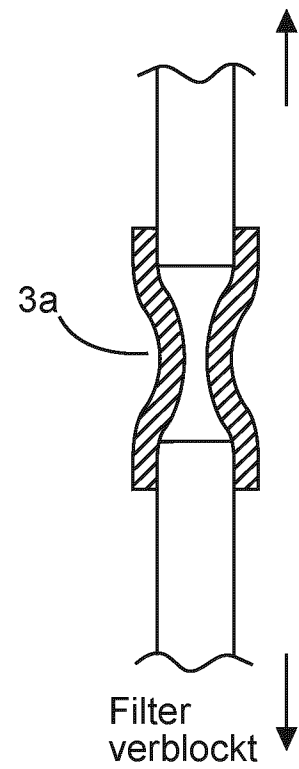
Zustand 1

Fig. 1A



Zustand 2

Fig. 1B



Zustand 3

Fig. 1C

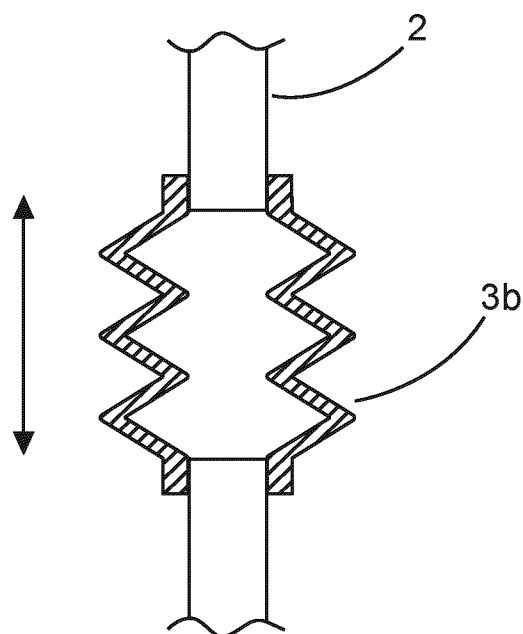


Fig. 2

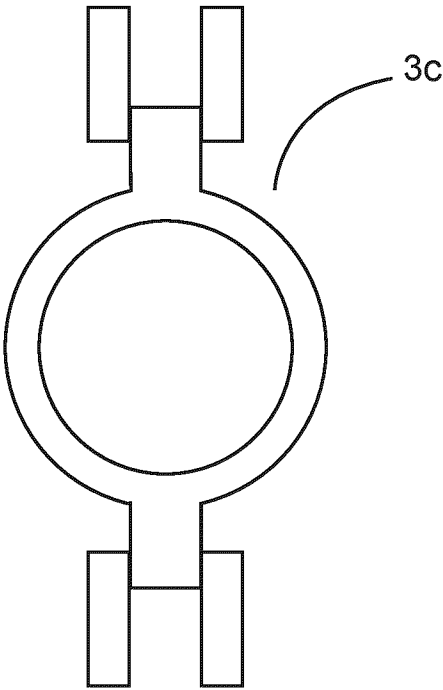


Fig. 3A

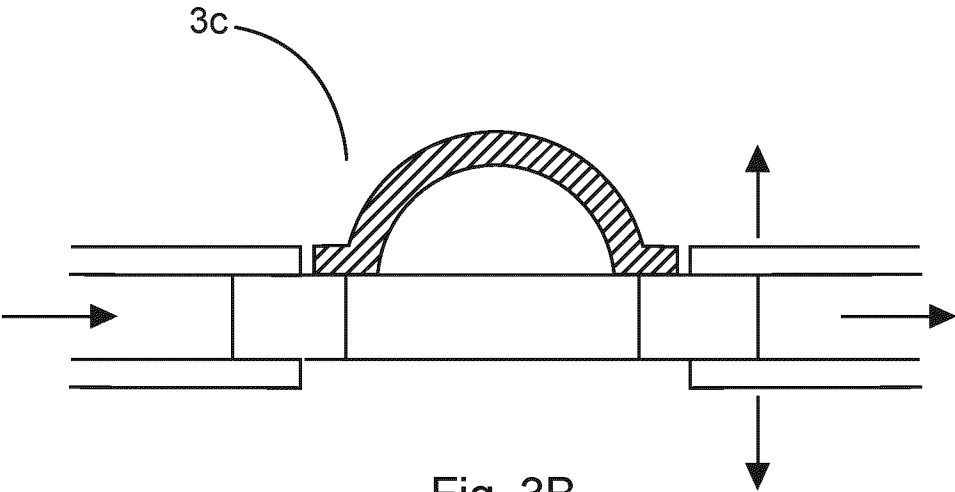


Fig. 3B

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/EP2021/064756

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER*A61M 5/168*(2006.01)i

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

B. FIELDS SEARCHED

Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)

A61M

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

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

EPO-Internal

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	WO 2010070291 A2 (ARC PRODUCT DESIGN LTD [GB]; GREATER GLASGOW HEALTH BOARD [GB] ET AL.) 24 June 2010 (2010-06-24)	1-4,6-12
Y	page 11, line 13 - page 14, line 10; figures 5-8	13-15
X	US 4178939 A (STEPHENS THOMAS P [US]) 18 December 1979 (1979-12-18)	1-8,10-12
Y	column 2, line 17 - column 4, line 10; figures 6,7	13-15
Y	US 3492991 A (DYER RICHARD H JR) 03 February 1970 (1970-02-03)	13-15
	column 3, line 21 - column 6, line 50; figure 1	



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

31 August 2021

Date of mailing of the international search report

10 September 2021

Name and mailing address of the ISA/EP

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

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

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

Authorized officer

Feber, Laurent

Telephone No.

INTERNATIONAL SEARCH REPORT
Information on patent family members

International application No.

PCT/EP2021/064756

Patent document cited in search report			Publication date (day/month/year)	Patent family member(s)			Publication date (day/month/year)
WO	2010070291	A2	24 June 2010	GB	2480166	A	09 November 2011
				WO	2010070291	A2	24 June 2010
US	4178939	A	18 December 1979	NONE			
US	3492991	A	03 February 1970	NONE			

A. KLASSIFIZIERUNG DES ANMELDUNGSGEGENSTANDES
INV. A61M5/168
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

C. ALS WESENTLICH ANGESEHENE UNTERLAGEN

Kategorie*	Bezeichnung der Veröffentlichung, soweit erforderlich unter Angabe der in Betracht kommenden Teile	Betr. Anspruch Nr.
X	WO 2010/070291 A2 (ARC PRODUCT DESIGN LTD [GB]; GREATER GLASGOW HEALTH BOARD [GB] ET AL.) 24. Juni 2010 (2010-06-24)	1-4,6-12
Y	Seite 11, Zeile 13 - Seite 14, Zeile 10; Abbildungen 5-8	13-15
X	US 4 178 939 A (STEPHENS THOMAS P [US]) 18. Dezember 1979 (1979-12-18)	1-8, 10-12
Y	Spalte 2, Zeile 17 - Spalte 4, Zeile 10; Abbildungen 6,7	13-15
Y	US 3 492 991 A (DYER RICHARD H JR) 3. Februar 1970 (1970-02-03) Spalte 3, Zeile 21 - Spalte 6, Zeile 50; Abbildung 1	13-15



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

31. August 2021

Absendedatum des internationalen Recherchenberichts

10/09/2021

Name und Postanschrift der Internationalen Recherchenbehörde

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

Bevollmächtigter Bediensteter

Feber, Laurent

INTERNATIONALER RECHERCHENBERICHT

Angaben zu Veröffentlichungen, die zur selben Patentfamilie gehören

Internationales Aktenzeichen

PCT/EP2021/064756

Im Recherchenbericht angeführtes Patentdokument	Datum der Veröffentlichung	Mitglied(er) der Patentfamilie	Datum der Veröffentlichung
WO 2010070291 A2	24-06-2010	GB 2480166 A WO 2010070291 A2	09-11-2011 24-06-2010
US 4178939 A	18-12-1979	KEINE	
US 3492991 A	03-02-1970	KEINE	