(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
17. Januar 2008 (17.01.2008)

PCT

(10) Internationale Veröffentlichungsnummer
WO 2008/006559 A1

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

(21) Internationales Aktenzeichen: PCT/EP2007/006140

(22) Internationales Anmeldedatum:
11. Juli 2007 (11.07.2007)

(25) Einreichungssprache: Deutsch

(26) Veröffentlichungssprache: Deutsch

(30) Angaben zur Priorität:
10 2006 032 815.9 14. Juli 2006 (14.07.2006) DE

(71) Anmelder *(für alle Bestimmungsstaaten mit Ausnahme von US)*: **FRESENIUS MEDICAL CARE DEUTSCHLAND GMBH** [DE/DE]; Else-Kröner-Strasse 1, 61352 Bad Homburg v.d.H. (DE).

(72) Erfinder; und

(75) Erfinder/Anmelder *(nur für US)*: **KLEINEKOFORT, Wolfgang** [DE/DE]; Feldbergstrasse 16b, 65779 Kelkheim (DE).

(74) Anwälte: **OPPERMANN, Frank** usw.; John-F.-Kennedy-Strasse 4, 65189 Wiesbaden (DE).

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

(84) Bestimmungsstaaten *(soweit nicht anders angegeben, für jede verfügbare regionale Schutzrechtsart)*: ARIPO (BW, GH, GM, KE, LS, MW, MZ, NA, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), eurasisches (AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ, TM), europäisches (AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK,

[Fortsetzung auf der nächsten Seite]

(54) Title: METHOD AND DEVICE FOR MONITORING AN EXTRACORPOREAL BLOOD CIRCUIT

(54) Bezeichnung: VERFAHREN UND VORRICHTUNG ZUR ÜBERWACHUNG EINES EXTRAKORPORALEN BLUTKREISLAUFS

	Ursache von Fehlalarmen	PA	PV	P_s	ΔP
BB	Lageänderung des Patienten nach oben	↑	↑	↑	→
CC	Lageänderung des Patienten nach unten	↓	↓	↓	→
DD	Blutdruckerniedrigung des Patienten	↓	↓	↓	→
EE	Blutdruckanstieg des Patienten	↑	↑	↑	→
FF	Viskositätserhöhung des Blutes durch Ultrafiltration	↓	↑	→	↑
GG	Viskositätserniedrigung des Blutes durch Infusionen bzw. Refilling	↑	↓	→	↓

AA...Cause of error alarms
BB...Change of position of patient upwards
CC...Change of position of patient downwards
DD...Decrease in patient' s blood pressure
EE...Increase in patient' s blood pressure
FF...Increase in viscosity of blood by ultrafiltration
GG...Decrease in viscosity of blood by infusions or refilling

(57) Abstract: To monitor an extracorporeal blood circuit during an extracorporeal blood treatment, the arterial pressure and venous pressure in the arterial branch and venous branch of the extracorporeal circuit are measured by means of pressure sensors (18, 19), and the sum P_s and the difference ΔP of the arterial pressure and/or venous pressure measured at the same time are formed. A possible error state is indicated when the sum P_s and/or difference ΔP lie outside predetermined limit value windows A and B. To reduce the susceptibility to error, a check is preferably also made to ascertain whether the two above conditions are satisfied for n successive measurements.

[Fortsetzung auf der nächsten Seite]

WO 2008/006559 A1

EE, ES, FI, FR, GB, GR, HU, IE, IS, IT, LT, LU, LV, MC, MT, NL, PL, PT, RO, SE, SI, SK, TR), OAPI (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, ML, MR, NE, SN, TD, TG).

Erklärung gemäß Regel 4.17:

— *Erfindererklärung (Regel 4.17 Ziffer iv)*

Veröffentlicht:

— *mit internationalem Recherchenbericht*

— *vor Ablauf der für Änderungen der Ansprüche geltenden Frist; Veröffentlichung wird wiederholt, falls Änderungen eintreffen*

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

(57) Zusammenfassung: Zur Überwachung eines extrakorporalen Blutkreislaufes während einer extrakorporalen Blutbehandlung werden mittels Drucksensoren (18, 19) der arterielle und venöse Druck im arteriellen und venösen Zweig des extrakorporalen Kreislaufs gemessen und fortlaufend die Summe P_s und die Differenz ΔP des zu dem selben Zeitpunkt gemessenen arteriellen und/oder venösen Drucks gebildet. Auf einen möglichen fehlerhaften Zustand wird dann geschlossen, wenn die Summe P_s und/oder Differenz ΔP außerhalb vorgegebener Grenzwertfenster A bzw. B liegen. Zur Verringerung der Störanfälligkeit wird vorzugsweise weiterhin überprüft, ob die beiden obigen Bedingungen für n aufeinander folgende Messungen erfüllt sind.

Verfahren und Vorrichtung zur Überwachung eines extrakorporalen Blutkreislaufs

Die Erfindung betrifft ein Verfahren zur Überwachung eines extrakorporalen Blutkreislaufs während einer extrakorporalen Blutbehandlung, insbesondere einer chronischen Blutreinigungstherapie, beispielsweise während einer Hämodialyse, Hämofiltration oder Hämodiafiltration, und eine Vorrichtung zur extrakorporalen Blutbehandlung, insbesondere zur Hämodialyse, Hämofiltration oder Hämodiafiltration, mit einer Einrichtung zur Überwachung des extrakorporalen Blutkreislaufs.

Bei den bekannten Methoden der chronischen Blutreinigungstherapie, beispielsweise der Hämodialyse, Hämofiltration oder Hämodiafiltration wird Blut des Patienten über einen extrakorporalen Blutkreislauf geleitet, der in der Regel mit einem Schutzsystem ausgestattet ist, das permanent den arteriellen und venösen Druck innerhalb des Kreislaufs überwacht. Zweck der Drucküberwachung ist die Detektion von verschiedenen Komplikationen, die während der extrakorporalen Blutbehandlung auftreten können. Zu den möglichen Therapiekomplikationen zählen ein fehlerhafter Gefäßzugang, der beispielsweise auf eine Diskonnektion der Kanüle oder das Ansaugen der Kanüle zurückzuführen ist, ein auftretender Blutverlust auf Grund des Herausrutschens der Kanüle oder einer Leckage, ein Abknicken des Blutschlauches oder eine Koagulation im Blutschlauch.

Die bekannten Schutzsysteme sehen bei der Feststellung eines fehlerhaften Zustandes im extrakorporalen Blutkreislauf im Allgemeinen vor, die Blutpumpe zu stoppen, die Schlauchklemme in der venösen Blutleitung zu schließen sowie ein akustisches und/oder optisches Warnsignal auszulösen. Hierdurch wird die Blutbehandlungsvorrichtung in einen für den Patienten sicheren Zustand gebracht, der allerdings zu einer Unterbrechung der Therapie führt.

Es sind verschiedene Alarmsysteme bekannt, mit denen sich fehlerhafte Zustände im extrakorporalen Blutkreislauf detektieren lassen. Im Allgemeinen basieren die Alarmsysteme darauf, den Druck im arteriellen und venösen Zweig des extrakorporalen Kreislaufs zu überwachen. Auf einen fehlerhaften Zustand schließen die bekannten Alarmsystem beim Über- oder Unterschreiten vorab festgelegter Grenzwerte. In der Regel hängt die Entscheidung über den fehlerhaften Zustand nur davon ab, ob der aktuell gemessene Druck innerhalb eines vorgegebenen Bereichs liegt oder nicht.

Die auf der Druckmessung basierenden Alarmsysteme sprechen im Allgemeinen an, wenn der arterielle und/oder venöse Druck im extrakorporalen Kreislauf einen Schwellenwert über- oder unterschreitet, der von dem Klinikpersonal zwischen +/- 20 und +/- 60 Torr variiert werden kann. Alarmsysteme mit einem Vergleich der Druckwerte mit Schwellwerten haben den Vorteil, dass sie schnell einstellbar sind. Die Druckgrenzwerte, bei deren Über- oder Unterschreitung Alarm ausgelöst wird, können bei den bekannten Systemen im Allgemeinen von Hand eingegeben werden. Diese Grenzwerte sind sowohl von dem Patienten als auch der Behandlungsart abhängig und werden zu Beginn jeder Behandlung individuell festgelegt.

Bei einem großem Schwellenabstand ergibt sich zwar der Vorteil einer geringen Fehlalarmrate, allerdings führen große Schwellenabstände zu einer Zeitverzögerung zwischen der Feststellung eines patientenkritischen Zustands und dem Ansprechen des Alarmsystems. Zusätzlich besteht die Gefahr, dass ein patientenkritischer Zustand nicht mehr sicher detektiert werden kann. Ein kleiner Schwellenabstand hingegen trägt zwar zur Erhöhung der Patientensicherheit bei, führt jedoch zwangsläufig zu einer erhöhten Fehlalarmrate, die zu einer Desensibilisierung des Überwachungspersonals oder sogar zu einer manuellen Alarmdeaktivierung führen kann. Die bekannten Alarmsysteme, bei denen das Über- und/oder Unterschreiten eines Schwellwertes überwacht wird, haben eine Fehlalarmrate von 70-99,5% in Abhängigkeit von der zu überwachenden physiologischen Größe (Wiklund L, Hök B, Stähl K, Jordeby-Jönsson A. Postanaesthesia monitoring revisited: Frequency of true and false alarms from different monitoring devices. J. Clin Anesth 1994; 6:182-188).

Die Hauptursache von druckbedingten Fehlalarmen sind beispielsweise Bewegungen des Patienten, Schwankungen des Blutdrucks des Patienten und Schwankungen der Viskosität des Blutes des Patienten.

Wenn der Patient seine vertikale Position verändert, beispielsweise der Patient höher oder niedriger gelegt wird, erhöht bzw. erniedrigt sich der extrakorporale Druck um ca. 0,75 Torr pro cm Höhenzu- bzw. Abnahme. Dieser Effekt führt beispielsweise dazu, dass arterieller und venöser Druck um ca. 10-20 Torr sinken, wenn sich ein Patient aus einer sitzenden Position in eine Schlafposition begibt. Da zwischen Punktionsstelle und Herz in sitzender Position ein Höhenunterschied besteht, ist der Fisteldruck im Sitzen höher als im Liegen.

Im Verlauf nächtlicher Dialysesitzungen, insbesondere bei der Heimdialyse, treten druckbedingte Fehlalarme meist genau dann auf, wenn der Patient in die Tiefschlafphase eintritt. Die durch Tiefschlaf bedingte Blutdruckabsenkung führt zu einer Verringerung des Drucks im gesamten Gefäßzugang. Über die arterielle und venöse Dialysekanüle führt der Blutdruckabfall zu einer symmetrischen Verringerung des arteriellen und venösen Drucks im extrakorporalen Kreislauf. Entsprechend führt ein Blutdruckanstieg zu einer Erhöhung des arteriellen und venösen Drucks.

Viskositätsschwankungen des Patientenblutes treten in der Regel dann auf, wenn dem Patienten während der Blutbehandlung infolge einer sogenannten Ultrafiltration Wasser entzogen wird. Bei einer Verringerung der Ultrafiltrationsrate hingegen sinkt die Viskosität des Patientenblutes, da aus dem extra- und intrazellulären Volumen Gewebe- und Zellwasser in das Blutvolumen gelangt.

Um Fehlalarme infolge von Viskositätsänderungen des Patientenblutes zu vermeiden, ist es bekannt, Algorithmen zur adaptiven Drifterkennung einzusetzen, die in festgelegten zeitlichen Abständen, die um den aktuellen arteriellen und venösen Druckwert angeordneten Alarmgrenzen zentrieren. Beispielsweise führt eine stetige Viskositätserhöhung des Patientenbluts zur symmetrischen Erhöhung des Flusswiderstands im extrakorporalen Kreislauf, wodurch der arterielle Druck abfällt und der venöse Druck

ansteigt. Eine Viskositätsverringerung hingegen bewirkt das Gegenteil. Nachteilig ist, dass die bekannten Alarmsysteme mit Algorithmen zur adaptiven Drifterkennung aber nur diejenigen Alarme vermeiden können, die aus einer relativ langsamen Änderung des arteriellen und/oder venösen Drucks im extrakorporalen Kreislauf resultieren.

Die EP 1 584 339 A2 beschreibt eine Vorrichtung zur Überwachung eines Gefäßzugangs während einer Dialysebehandlung, bei der sowohl im arteriellen als auch im venösen Zweig des extrakorporalen Blutkreislaufs der Druck mittels Drucksensoren überwacht wird. Aus dem arteriellen und venösen Druck werden zwei für den Zustand des Gefäßzugangs charakteristische Werte in einer Recheneinheit berechnet, die in einer Auswerteinheit zur Erkennung eines fehlerhaften Gefäßzuganges ausgewertet werden. Das bekannte Überwachungssystem basiert auf der Berechnung von zwei den Zustand des Gefäßzuganges charakteristischen Werten, die mit zwei Schwellwerten verglichen werden, wobei auf einen fehlerhaften Gefäßzugang dann geschlossen wird, wenn sowohl der erste und zweite charakteristische Wert negativ als auch der erste charakteristische Wert kleiner als der erste Schwellwert und der zweite charakteristische Wert kleiner als der zweite Schwellwert sind.

Zur Berechnung des ersten charakteristischen Wertes wird die Differenz zwischen der Summe des venösen und arteriellen Drucks einer nachfolgenden Messung und der Summe des venösen und arteriellen Drucks einer vorhergehenden Messung ermittelt, während zur Berechnung des zweiten charakteristischen Wertes die Differenz zwischen der Differenz des venösen und arteriellen Drucks einer nachfolgenden Messung und der Differenz des venösen und arteriellen Drucks einer vorhergehenden Messung ermittelt wird, wobei diese Druckdifferenzen aufeinander folgender Messungen fortlaufend addiert werden. Folglich basiert die Überwachung des Gefäßzugangs auf dem Vergleich von Messwerten des arteriellen und venösen Drucks, die in vorhergehenden und nachfolgenden Messungen ermittelt worden sind. Allein auf Grund einer einzigen Messung zu einem bestimmten Zeitpunkt des arteriellen und venösen Drucks hingegen wird ein möglicher Fehlerzustand mit dem bekannten Algorithmus nicht erkannt.

Aus der DE 101 59 620 C1 ist eine Einrichtung zur Überwachung der Zufuhr von Substitutionsflüssigkeit während einer extrakorporalen Blutbehandlung bekannt, bei der nicht der Druck im extrakorporalen Blutkreislauf als solcher überwacht wird, sondern auf eine Störung der Substitutionsflüssigkeitszufuhr dann geschlossen wird, wenn die Amplitude der von der Substituatpumpe erzeugten Druckwellen einen vorgegebenen Grenzwert überschreitet.

Die US 2002/0190863 A1 beschreibt ein medizinisches Überwachungssystem, bei dem Fehlalarme dadurch ausgeschlossen werden sollen, dass die Zeitreihen zweier Messgrößen zur Auswertung herangezogen werden.

Der Erfindung liegt die Aufgabe zugrunde, ein Verfahren zur Überwachung eines extrakorporalen Blutkreislaufs während einer extrakorporalen Blutbehandlung anzugeben, mit dem die Anzahl von Fehlalarmen reduziert wird und das nur einen geringen apparativen Aufwand ohne zusätzliche Sensoren erfordert. Diese Aufgabe wird erfindungsgemäß mit den Merkmalen des Patentanspruchs 1 gelöst.

Eine weitere Aufgabe der Erfindung liegt darin, eine Vorrichtung zur extrakorporalen Blutbehandlung mit einer derartigen Einrichtung zur Überwachung des extrakorporalen Blutkreislaufs zu schaffen. Die Lösung dieser Aufgabe erfolgt erfindungsgemäß mit den Merkmalen des Patentanspruchs 7.
Vorteilhafte Ausführungsformen der Erfindung sind Gegenstand der Unteransprüche.

Das erfindungsgemäße Verfahren und die erfindungsgemäße Vorrichtung beruhen darauf, dass während der Blutbehandlung der arterielle Druck im arteriellen Zweig und der venöse Druck im venösen Zweig des extrakorporalen Kreislaufs gemessen wird, wobei fortlaufend die Summe des zu dem selben Zeitpunkt gemessenen arteriellen und venösen Drucks und die Differenz des zu dem selben Zeitpunkt gemessenen arteriellen und venösen Drucks jeweils mit vorgegebenen Grenzwerten verglichen werden. Bei den charakteristischen Werten, die mit den vorgegebenen Grenzwerten verglichen werden, handelt es sich also nicht um Werte, die aus dem arteriellen bzw. venösen Druck zu einem vorhergehenden Zeitpunkt und zu einem nachfolgendem Zeitpunkt berechnet worden sind. Allein die

Summen- und Differenzbildung und der Vergleich mit vorgegebenen Grenzwerten reicht grundsätzlich aus, um zwischen einem möglichen fehlerhaften Zustand im extrakorporalen Kreislauf und einem Fehlalarm zu unterscheiden, der durch Patientenbewegungen sowie Viskositäts- und Blutdruckschwankungen des Patienten hervorgerufen werden kann.

Grundsätzlich wäre es auch möglich, das erfindungsgemäße Verfahren mit nur einem der beiden charakteristischen Werte, d.h. entweder der Summe oder der Differenz aus arteriellem oder venösem Druck, zu betreiben. Dabei könnten aber nicht alle Fehlalarme als solche erkannt werden, die Anzahl der Fehlalarme ließe sich aber um etwa die Hälfte reduzieren.

Bei der erfindungsgemäßen Vorrichtung wird von den arteriellen und venösen Drucksensoren Gebrauch gemacht, die in den bekannten Blutbehandlungsvorrichtungen ohnehin vorhanden sind. Somit beschränkt sich die maschinenseitige Änderung zur Implementierung des Schutzsystems lediglich auf eine Modifikation der automatisierten Auswertung vorhandener Sensordaten. Folglich kann das erfindungsgemäße Verfahren sehr einfach im Rahmen einer Softwareänderung implementiert werden.
Die vorgegebenen Grenzwerte bilden vorzugsweise ein Grenzwertfenster mit einem vorgegebenen oberen und unteren Grenzwert. Ein möglicher fehlerhafter Zustand wird dann erkannt, wenn die Alarm-Bedingung erfüllt ist, dass sowohl die Summe des arteriellen und venösen Drucks als auch die Differenz des arteriellen und venösen Drucks außerhalb des vorgegebenen Grenzwertfensters liegen. Wenn hingegen lediglich die Summe oder die Differenz des gemessenen arteriellen und venösen Drucks die Grenzen des Alarmfensters unter- bzw. überschreiten, wird angenommen, dass ein Fehlalarm vorliegt.

Für den Vergleich der Summe des arteriellen und venösen Drucks und der Differenz des arteriellen und venösen Drucks kann grundsätzlich das gleiche Grenzwertfenster herangezogen werden. Vorzugsweise werden aber unterschiedliche Grenzwertfenster angenommen, um die Alarmschwellen an die jeweiligen Therapieanforderungen individuell anpassen zu können. Die Alarmfenster mit einer Breite A bzw. einer Breite B

können symmetrisch oder asymmetrisch um den aktuellen Summen- bzw. Differenzwert gesetzt werden.

Eine besonders bevorzugte Ausführungsform sieht eine weitere Überprüfung vor, um mit höherer Sicherheit einen fehlerhaften Zustand erkennen zu können. Auf einen wahrscheinlichen fehlerhaften Zustand wird dann geschlossen, wenn in n aufeinander folgenden Messungen jeweils die Alarm-Bedingung erfüllt ist, dass sowohl die Summe des arteriellen und venösen Drucks als auch die Differenz des arteriellen und venösen Drucks außerhalb der vorgegebenen Grenzwertfenster liegen.

Das erfindungsgemäße Verfahren und die erfindungsgemäße Vorrichtung können auch mit anderen Verfahren und Vorrichtungen zur Erkennung eines fehlerhaften Zustands bei einer extrakorporalen Blutbehandlung kombiniert werden. Damit kann die Sicherheit des Überwachungssystems noch weiter erhöht werden.

Für den Fall, dass ein fehlerhafter Zustand vorliegt, wird vorzugsweise ein akustischer und/oder optischer Alarm gegeben. Darüber hinaus kann der Blutfluss im extrakorporalen Blutkreislauf unterbrochen werden, um einen Blutverlust zu vermeiden. Eine Unterbrechung des Blutflusses ist bei den bekannten Vorrichtungen zur extrakorporalen Blutbehandlung dadurch möglich, dass die im extrakorporalen Kreislauf angeordnete Blutpumpe angehalten und/oder ein im extrakorporalen Kreislauf angeordnetes Sicherheitsventil, beispielsweise eine Schlauchklemme, geschlossen wird.

Eine Überwachung des extrakorporalen Blutkreislaufs kann nicht nur in Vorrichtungen zur Hämodialyse, Hämofiltration und Hämodiafiltration erfolgen, sondern auch in den bekannten Zellseparatoren, in denen das Blut eines Spenders in einem extrakorporalen Blutkreislauf einer Zentrifugation unterworfen und dabei in seine Bestandteile getrennt wird.

Im Folgenden wird das erfindungsgemäße Verfahren zur Überwachung eines extrakorporalen Blutkreislaufs sowie eine Vorrichtung zur extrakorporalen Blutbehandlung mit einer Einrichtung zur Überwachung des extrakorporalen

Blutkreislaufs unter Bezugnahme auf die Zeichnungen anhand eines Ausführungsbeispiels näher erläutert.

Es zeigen:

Figur 1 der arterielle und venöse Druck als Funktion der Behandlungszeit während einer Bewegungsphase des Patienten,

Figur 2 der arterielle und venöse Druck sowie die Summe und Differenz des arteriellen und venösen Drucks als Funktion der Behandlungszeit während einer Bewegungsphase des Patienten,

Figur 3 eine Tabelle zur Veranschaulichung der Ursachen von Fehlalarmen

Figur 4 ein Ausführungsbeispiel einer Vorrichtung zur extrakorporalen Blutbehandlung mit einer Einrichtung zur Überwachung des extrakorporalen Blutkreislaufs in vereinfachter schematischer Darstellung und

Figur 5 einen Flussplan zur Beschreibung der Funktionsweise der Überwachungseinrichtung.

Der im arteriellen und venösen Zweig des extrakorporalen Blutkreislaufs gemessene arterielle Druck und venöse Druck setzen sich jeweils aus dem dynamischen Druck im extrakorporalen Kreislauf, der durch den Fluss der Blutpumpe erzeugt wird, und dem dynamischen Druck im Gefäßzugang des Patienten zusammen.

Der dynamische Druck im extrakorporalen Kreislauf ist eine Funktion des extrakorporalen Blutflusses sowie der Summe der Flusswiderstände im extrakorporalen Kreislauf. Da sich arterieller und venöser Flusswiderstand aufgrund der unterschiedlichen Geometrie der durchströmten Komponenten unterscheiden, ist die Summe des arteriellen und venösen

Drucks, nachfolgend als P_s bezeichnet, ebenfalls eine Funktion des Blutflusses. In der Regel wird bei den bekannten Blutreinigungsverfahren die Förderrate Q_B der Blutpumpe auf einen festen Wert eingestellt. Somit ist die Summe der Flusswiderstände im extrakorporalen Kreislauf bei konstanter Viskosität des Blutes ebenfalls konstant.

Der dynamische Druck im Gefäßzugang des Patienten, im Folgenden Fisteldruck genannt, ist ebenfalls eine Funktion der Blutviskosität, des systemischen Blutdrucks sowie der systemischen vaskulären Flusswiderstände. Der Fisteldruck ist somit ein patientenspezifischer Parameter und hängt zusätzlich ab von der Art des Gefäßzugangs, der Viskosität des Blutes sowie dem Gefäßsystem, das den Gefäßzugang mit Blut versorgt. In Analogie zum dynamischen Druck im Extrakorporalsystem führt eine Änderung des Fisteldrucks beispielsweise durch Blutdruckschwankungen, Viskositätsschwankungen und Lageänderungen des Patienten zur Änderung sowohl des arteriellen als auch des venösen Druckwerts im extrakorporalen Kreislauf.

Figur 1 zeigt exemplarisch den Einfluss einer horizontalen Lageänderung des Patienten während einer Hämodialysebehandlung auf das Ausgangssignal der im arteriellen und venösen Zweig des extrakorporalen Kreislaufs vorgesehenen Drucksensoren. Im Zeitintervall von t=206-213 Minuten wurde das Patientenbett um ca. 20 cm nach oben gefahren. Deutlich ist eine symmetrische arterielle und venöse Druckerhöhung um ca. 15 mm Hg auf Grund der veränderten hydrostatischen Gleichgewichtsverhältnisse erkennbar. Bei falscher Wahl der Überwachungsfenster um den momentanen extrakorporalen Druck, würde diese für den Patienten völlig ungefährliche Lageänderung zu einem Fehlalarm führen, wenn die Überwachung des extrakorporalen Blutkreislaufs allein auf dem Vergleich des arteriellen und/oder venösen Drucks mit vorgegebenen Grenzwerten beruhen würde. Im Zeitintervall von 222-237 Minuten sind die Ausgangssignale der Drucksensoren zu erkennen, wenn der Patient den punktierten Fistelarm zum Essen verwendet. Auch hier ist eine symmetrische Druckänderung erkennbar. In beiden Fällen ist die Differenz des arteriellen und venösen Drucks, nachfolgend ΔP genannt, konstant, weshalb angenommen wird, dass es sich bei einem Alarm um einen Fehlalarm handelt.

Figur 2 zeigt das Verhalten des arteriellen und venösen Drucks bei einem konstanten effektiven Blutfluss Q_B, wenn sich die Lage des Patienten relativ zu den extrakorporalen Drucksensoren um - 33,5 cm ändert. Dies ist beispielsweise der Fall, wenn sich der Patient hinlegt oder seine Liege herunterfährt. Hierbei reduzieren sich die arteriellen und venösen Druckwerte um den Betrag der hydrostatischen Druckdifferenz, die ca. 0,75 Torr pro cm Höhendifferenz zwischen Drucksensor und Fistel beträgt. Die Zeitpunkte der Lageänderungen sind in Figur 2 mit gepunkteten Linien angegeben. Da sich bei einer Lageänderung des Patienten der arterielle und venöse Druck im extrakorporalen Kreislauf um den gleichen Wert ändern, bleibt die Differenz ΔP konstant. Hingegen sinkt die Summe P_s des arteriellen und venösen Drucks um den doppelten Betrag der hydrostatischen Druckdifferenz. Dieses Verhalten zeigt sich analog bei einem Blutdruckabfall während der Behandlung. Auch hier sinken gleichfalls arterieller und venöser Druck im extrakorporalen Kreislauf um den gleichen Betrag. Somit ist deutlich erkennbar, dass bei getrennter Auswertung der extrakorporalen Drucksignale Fehlalarme während der Behandlung mit hoher Wahrscheinlichkeit auftreten, die mit dem erfindungsgemäßen Verfahren bzw. der erfindungsgemäßen Vorrichtung vermieden werden können.

Die Tabelle in Figur 3 fasst die Ursachen der häufigsten Fehlalarme bei einer Lageänderung des Patienten, einer Blutdruckerniedrigung und einer Viskositätserhöhung qualitativ zusammen und zeigt den Trend der arteriellen und venösen Druckänderungen für die obigen Fälle.

Figur 4 zeigt eine vereinfachte schematische Darstellung einer Dialysevorrichtung mit einer Einrichtung zur Überwachung des extrakorporalen Blutkreislaufs, die nachfolgend im Einzelnen beschrieben wird.

Die Dialysevorrichtung weist als Blutbehandlungseinrichtung einen Dialysator 1 auf, der durch eine semipermeable Membran 2 in eine Blutkammer 3 und eine Dialysierflüssigkeitskammer 4 unterteilt ist. An dem Einlass der Blutkammer ist eine arterielle Blutleitung 5 angeschlossen, in die eine peristaltische Blutpumpe 6 geschaltet ist. Stromab der Blutkammer 3 führt eine venöse Blutleitung 7 von dem Auslass der

Blutkammer zu dem Patienten. In die venöse Blutleitung 7 ist eine Tropfkammer 8 geschaltet. An den Enden der arteriellen und venösen Blutleitung 5, 7 sind Kanülen 5a, 7a angeschlossen, die jeweils in ein entsprechendes arterielles bzw. venöses Blutgefäß des Patienten gestochen werden. Die arterielle und venöse Blutleitung sind Bestandteile eines als Disposible ausgebildeten Schlauchleitungssystems, das den extrakorporalen Blutkreislauf bildet.

In einer Dialysierflüssigkeitsquelle 9 wird frische Dialysierflüssigkeit bereitgestellt. Von der Dialysierflüssigkeitsquelle 9 führt eine Dialysierflüssigkeitszuführleitung 10 zu dem Eingang der Dialysierflüssigkeitskammer 4 des Dialysators 1, während eine Dialysierflüssigkeitsabführleitung 11 von dem Ausgang der Dialysierflüssigkeitskammer zu einem Abfluss 12 führt.

Die Dialysevorrichtung kann noch über weitere Komponenten, z.B. eine Bilanziereinrichtung und eine Ultrafiltrationseinrichtung etc., verfügen, die der besseren Übersichtlichkeit halber aber nicht dargestellt sind.

Zur Unterbrechung des Blutflusses ist an der venösen Blutleitung 7 stromab der Tropfkammer 8 eine Absperrklemme 13 vorgesehen, die elektromagnetisch betätigt wird. Die arterielle Blutpumpe 6 und die venöse Absperrklemme 13 werden über Steuerleitungen 14, 15 von einer Steuereinheit 16 angesteuert.

Die Einrichtung 17 zur Überwachung des Gefäßzuganges weist einen den Druck in der arteriellen Blutleitung 5 überwachenden arteriellen Drucksensor 18 und einen den Druck in der venösen Blutleitung 7 überwachenden venösen Drucksensor 19 auf. Die Messwerte der Drucksensoren 18, 19 werden über Datenleitungen 20, 21 an eine Recheneinheit 22 übertragen. In einer Speichereinheit 23, die über eine Datenleitung 24 mit der Recheneinheit 22 verbunden ist, werden die bei der Berechnung anfallenden Zwischenergebnisse gespeichert.

Zur Auswertung der für den fehlerhaften Zustand im extrakorporalen Blutkreislauf charakteristischen Werte weist die Überwachungseinrichtung 17 eine Auswerteinheit 25

auf, die über eine Datenleitung 26 mit der Recheneinheit 22 verbunden ist. Die Auswerteinheit 25 ist über eine Steuerleitung 27 an eine Alarmeinheit 28 angeschlossen, die wiederum über eine Steuerleitung 29 mit der Steuereinheit 16 verbunden ist.

Nachfolgend wird die Funktionsweise der Überwachungseinrichtung 17 unter Bezugnahme auf die Figuren 4 und 5 im Einzelnen beschrieben.

Zunächst werden die für die Auswertung erforderlichen Parameter festgelegt. Hierzu werden der obere und untere Grenzwert eines ersten Grenzwertfensters A und der obere und untere Grenzwert eines zweiten Grenzwertfensters B festgelegt. Die Grenzwerte zur Festlegung der Grenzwertfenster A, B können manuell eingegeben oder von der Überwachungseinrichtung als in der Speichereinheit 23 abgelegte Werte vorgegeben werden. Darüber hinaus werden die Anzahl n der Messungen und die Messfrequenz f vorgegeben.

Während der Dialysebehandlung werden mittels der Drucksensoren 18, 19 der arterielle und venöse Druck P_{art}, P_{ven} mit der Messfrequenz f fortlaufend in aufeinander folgenden Zyklen von jeweils n aufeinander folgenden Messungen erfasst. Die Recheneinheit 22 berechnet in jedem Messzyklus nach jeder Messung 1, 2, 3... n die Summe P_s des venösen und arteriellen Drucks und die Differenz ΔP zwischen dem venösen und arteriellen Druck, der mit den Drucksensoren gemessen wird. Zum Berechnen der Summe und der Differenz von arteriellem und venösen Druck verfügt die Recheneinheit über Mittel zum Bilden der Summe bzw. Differenz. P_s und ΔP berechnen sich nach den folgenden Gleichungen:

$$P_s=P_{ven}+P_{art}$$

P_{art}: Messwert des arteriellen Drucks im extrakorporalen Kreislauf.

P_{ven}: Messwert des venösen Drucks im extrakorporalen Kreislauf.

$$\Delta P=P_{ven}-P_{art}$$

Nach jeder Messung 1, 2, 3...,n überprüft die Auswerteinheit 25, ob P_s innerhalb oder außerhalb des Grenzwertfensters A liegt und ΔP innerhalb oder außerhalb des Grenzwertfensters B liegt. Für den Fall, dass P_s oder ΔP innerhalb des Grenzwertfensters A bzw. B liegt, d.h. P_s kleiner als der obere Grenzwert und größer als der untere Grenzwert des Grenzwertfensters A oder ΔP kleiner als der obere Grenzwert und größer als der untere Grenzwert des Grenzwertfensters B sind, schließt die Auswerteinheit 25 darauf, dass ein fehlerhafter Zustand im extrakorporalen Kreislauf nicht vorliegt. Demnach werden alle Druckalarme unterdrückt. Hierbei kann die Empfindlichkeit durch die Wahl der Breite der Alarmfenster A und B vorgegeben werden.

Für den Fall, dass sowohl P_s außerhalb des Grenzwertfensters A als auch ΔP außerhalb des Grenzwertfensters B liegt, schließt die Auswerteinheit 25 darauf, dass ein möglicher fehlerhafter Zustand im extrakorporalen Kreislauf vorliegt.

Zur Reduzierung der Störanfälligkeit des Schutzsystems, beispielsweise bei kurzseitigen artifiziellen Druckschwankungen wird aber nicht nur eine Messung in einem Messzyklus, sondern n aufeinander folgenden Messungen für die Auswertung herangezogen.

Die Überwachungseinrichtung 17 führt während der Blutbehandlung in aufeinander folgenden Schritten jeweils n aufeinander folgende Messungen mit einer Frequenz f durch, um den arteriellen und venösen Druck zu messen. Für den Fall, dass für n Messungen sowohl P_s als auch ΔP außerhalb des Grenzwertfensters A bzw. B liegen, schließt die Auswerteinheit 25 darauf, dass der mögliche fehlerhafte Zustand ein wahrscheinlicher fehlerhafter Zustand im extrakorporalen Kreislauf ist. Wenn beide Bedingungen für n aufeinander folgende Messungen erfüllt sind, gibt die Auswerteinheit 25 daher über die Steuerleitung 27 ein Alarmsignal an die Alarmeinheit 28, die einen akustischen und/oder optischen Alarm gibt.

Weiterhin gibt die Alarmeinheit 28 über die Steuerleitung 29 ein Alarmsignal an die Steuereinheit 16, die daraufhin die Blutpumpe 6 stoppt und die venöse Absperrklemme 13 schließt.

Wenn die beiden Bedingungen für n aufeinander folgende Messungen in einem Messzyklus jedoch nicht erfüllt sind, werden alle Druckalarme unterdrückt. Bei der Auswertung ist es möglich, einzelne Messungen zu unterdrücken, wenn die Messwerte als nicht repräsentative Ausreißer erscheinen.

Patentansprüche

1. Verfahren zur Überwachung eines extrakorporalen Blutkreislaufs während einer extrakorporalen Blutbehandlung, bei der Blut von einem arteriellen Gefäßzugang über einen arteriellen Zweig eines extrakorporalen Blutkreislaufs in eine Blutbehandlungseinrichtung strömt und aus der Blutbehandlungseinrichtung über einen venösen Zweig des extrakorporalen Kreislaufs zu einem venösen Gefäßzugang strömt, wobei der arterielle Druck im arteriellen Zweig und der venöse Druck im venösen Zweig des extrakorporalen Kreislaufs gemessen und aus der Summe und/oder der Differenz von Messwerten des arteriellen und venösen Drucks charakteristische Werte berechnet werden, die zur Erkennung von fehlerhaften Zuständen im extrakorporalen Kreislauf ausgewertet werden,

   dadurch gekennzeichnet,

   dass während der Blutbehandlung fortlaufend die Summe P_s des zu dem selben Zeitpunkt gemessenen arteriellen und venösen Drucks P_{art}, P_{ven} und/oder die Differenz ΔP des zu dem selben Zeitpunkt gemessenen arteriellen und venösen Drucks P_{art}, P_{ven} jeweils mit vorgegebenen Grenzwerten verglichen werden.

2. Verfahren nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass geprüft wird, ob die Alarm-Bedingung erfüllt ist, dass die Summe P_s des arteriellen und venösen Drucks und/oder die Differenz ΔP des arteriellen und venösen Drucks außerhalb vorgegebener Grenzen liegen, wobei auf einen möglichen fehlerhaften Zustand dann geschlossen wird, wenn die Alarm-Bedingung erfüllt ist.

3. Verfahren nach Anspruch 2, dadurch gekennzeichnet, dass die vorgegebenen Grenzwerte vorgegebene Grenzwertfenster A und/oder B mit einem oberen und unteren Grenzwert bilden, wobei geprüft wird, ob die Alarm-Bedingung erfüllt ist, dass die Summe P_s des arteriellen und venösen Drucks und/oder die Differenz ΔP des arteriellen und venösen Drucks außerhalb der vorgegebenen Grenzwertfenster A bzw. B liegen.

4. Verfahren nach Anspruch 2 oder 3, dadurch gekennzeichnet, dass eine vorgegebene Anzahl n von aus zu aufeinander folgenden Zeitpunkten t_1, t_2, t_3, ..., t_n gemessenen arteriellen und venösen Drücken berechneten Summen P_s und/oder Differenzen ΔP ausgewertet werden, wobei auf einen fehlerhaften Zustand geschlossen wird, wenn für eine vorgegebene Anzahl n von Summen und/oder Differenzen, die Alarm-Bedingung erfüllt ist.

5. Verfahren nach einem der Ansprüche 1 bis 4, dadurch gekennzeichnet, dass bei Feststellung eines fehlerhaften Zustands im extrakorporalen Kreislauf ein Alarm gegeben wird.

6. Verfahren nach einem der Ansprüche 1 bis 5, dadurch gekennzeichnet, dass bei Feststellung eines fehlerhaften Zustands im extrakorporalen Kreislauf der Blutfluss im extrakorporalen Kreislauf unterbrochen wird.

7. Vorrichtung zur extrakorporalen Blutbehandlung mit

einer arteriellen Blutleitung (5) eines extrakorporalen Blutkreislaufs, die an einem Ende mit einem Einlass einer Blutbehandlungseinrichtung (1) verbunden ist und an dem anderen Ende mit einem arteriellen Anschluss (5a) für einen Gefäßzugang versehen ist,

einer venösen Blutleitung (7) des extrakorporalen Blutkreislaufs, die an einem Ende mit dem Auslass der Blutbehandlungseinrichtung (1) verbunden ist und an dem anderen Ende mit einem venösen Anschluss (7a) für den Gefäßzugang versehen ist, und

einer Einrichtung zur Überwachung des extrakorporalen Blutkreislaufs mit

einem den Druck in der arteriellen Blutleitung (5) überwachenden arteriellen Drucksensor (18) und einen den Druck in der venösen

Blutleitung (7) überwachenden venösen Drucksensor (19),

einer Recheneinheit (22) zum Berechnen von charakteristischen Werten aus der Summe und/oder der Differenz von Messwerten des arteriellen und venösen Drucks, und einer

Auswerteinheit (25) zum Auswerten der charakteristischen Werte, um einen fehlerhaften Zustand im extrakorporalen Kreislauf zu erkennen,

dadurch gekennzeichnet, dass die Auswerteinheit (25) derart mit der Recheneinheit (22) zusammenwirkt, dass während der Blutbehandlung fortlaufend die Summe P_s des zu dem selben Zeitpunkt gemessenen arteriellen und venösen Drucks P_{ven}, P_{art} und/oder die Differenz ΔP des zu dem selben Zeitpunkt gemessenen arteriellen und venösen Drucks P_{ven}, P_{art} jeweils zur Erkennung von fehlerhaften Zuständen im extrakorporalen Kreislauf mit vorgegebenen Grenzwerten verglichen werden.

8. Vorrichtung nach Anspruch 7, dadurch gekennzeichnet, dass die Auswerteinheit (22) Mittel zum Prüfen der Alarm-Bedingung für einen möglichen fehlerhaften Zustand aufweist, dass die Summe P_s des arteriellen und venösen Drucks P_{art}, P_{ven} und/oder die Differenz ΔP des arteriellen und venösen Drucks P_{art}, P_{ven} außerhalb vorgegebener Grenzen liegen, wobei auf einen möglichen fehlerhaften Zustand dann geschlossen wird, wenn die Alarm-Bedingung erfüllt ist.

9. Vorrichtung nach Anspruch 8, dadurch gekennzeichnet, dass die vorgegebenen Grenzwerte Grenzwertfenster A und/oder B mit einem vorgegebenen oberen und unteren Grenzwert bilden, und die Auswerteinheit (25) Mittel zum Vergleichen der Summe P_s des arteriellen und venösen Drucks P_{art}, P_{ven} und/oder der Differenz ΔP des arteriellen und venösen Drucks mit dem oberen und unteren Grenzwert der vorgegebenen Grenzwertfenster A bzw. B aufweist.

10. Vorrichtung nach Anspruch 9, dadurch gekennzeichnet, dass die Auswerteinheit (25) derart mit der Recheneinheit (22) zusammenwirkt, dass eine vorgegebene

Anzahl n von aus zu aufeinander folgenden Zeitpunkten gemessenen arteriellen und venösen Drücken berechnete Summen P_s und/oder Differenzen ΔP ausgewertet werden und auf einen fehlerhaften Zustand geschlossen wird, wenn die vorgegebene Anzahl n von Summen und/oder Differenzen, die Alarm-Bedingung erfüllt.

11. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 7 bis 10, dadurch gekennzeichnet, dass eine Alarmeinheit (28) vorgesehen ist, die bei Feststellung eines fehlerhaften Zustandes im extrakorporalen Kreislauf einen Alarm gibt.

12. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 7 bis 11, dadurch gekennzeichnet, dass Mittel (6, 13) zum Unterbrechen des Blutflusses im extrakorporalen Kreislauf bei Feststellung eines fehlerhaften Zustandes im extrakorporalen Kreislauf vorgesehen sind.

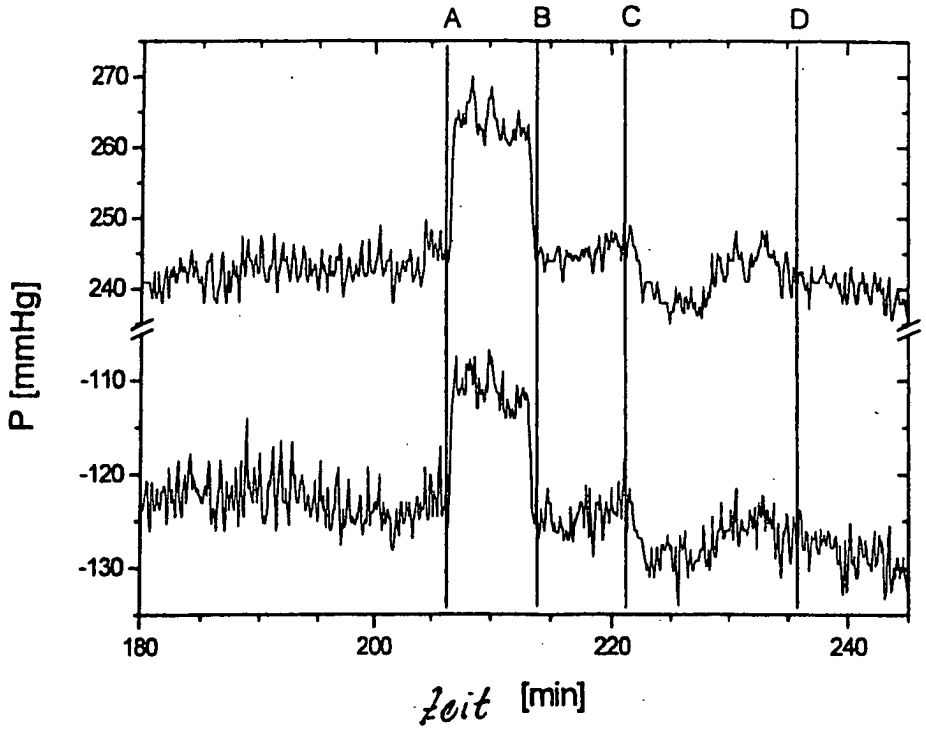

A
B
C
D
270
260
250
240
-110
-120
-130
P [mmHg]
180
200
220
240
Zeit [min]

Fig. 1

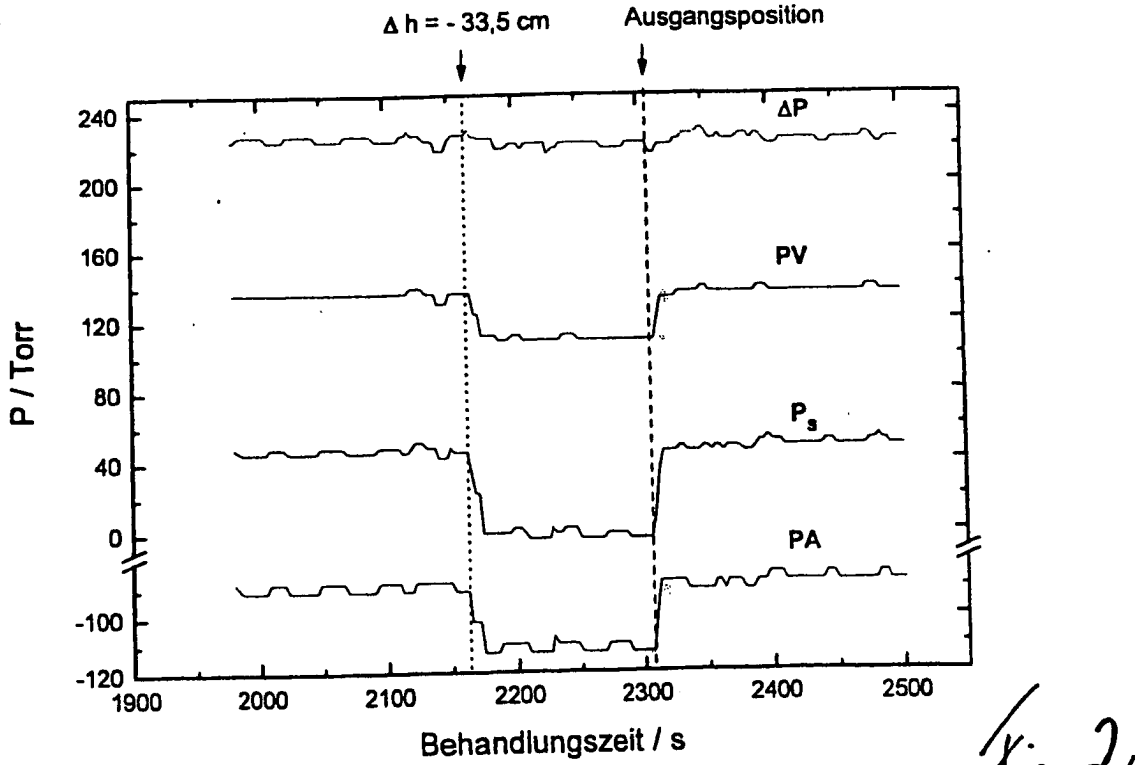

Δ h = - 33,5 cm
Ausgangsposition
ΔP
PV
Ps
PA
240
200
160
120
80
40
0
-100
-120
P / Torr
1900
2000
2100
2200
2300
2400
2500
Behandlungszeit / s

Fig. 2

Ursache von Fehlalarmen	PA	PV	P_S	ΔP
Lageänderung des Patienten nach oben	↑	↑	↑	→
Lageänderung des Patienten nach unten	↓	↓	↓	→
Blutdruckerniedrigung des Patienten	↓	↓	↓	→
Blutdruckanstieg des Patienten	↑	↑	↑	→
Viskositätserhöhung des Blutes durch Ultrafiltration	↓	↑	→	↑
Viskositätserniedrigung des Blutes durch Infusionen bzw. Refilling	↑	↓	→	↓

Fig. 3

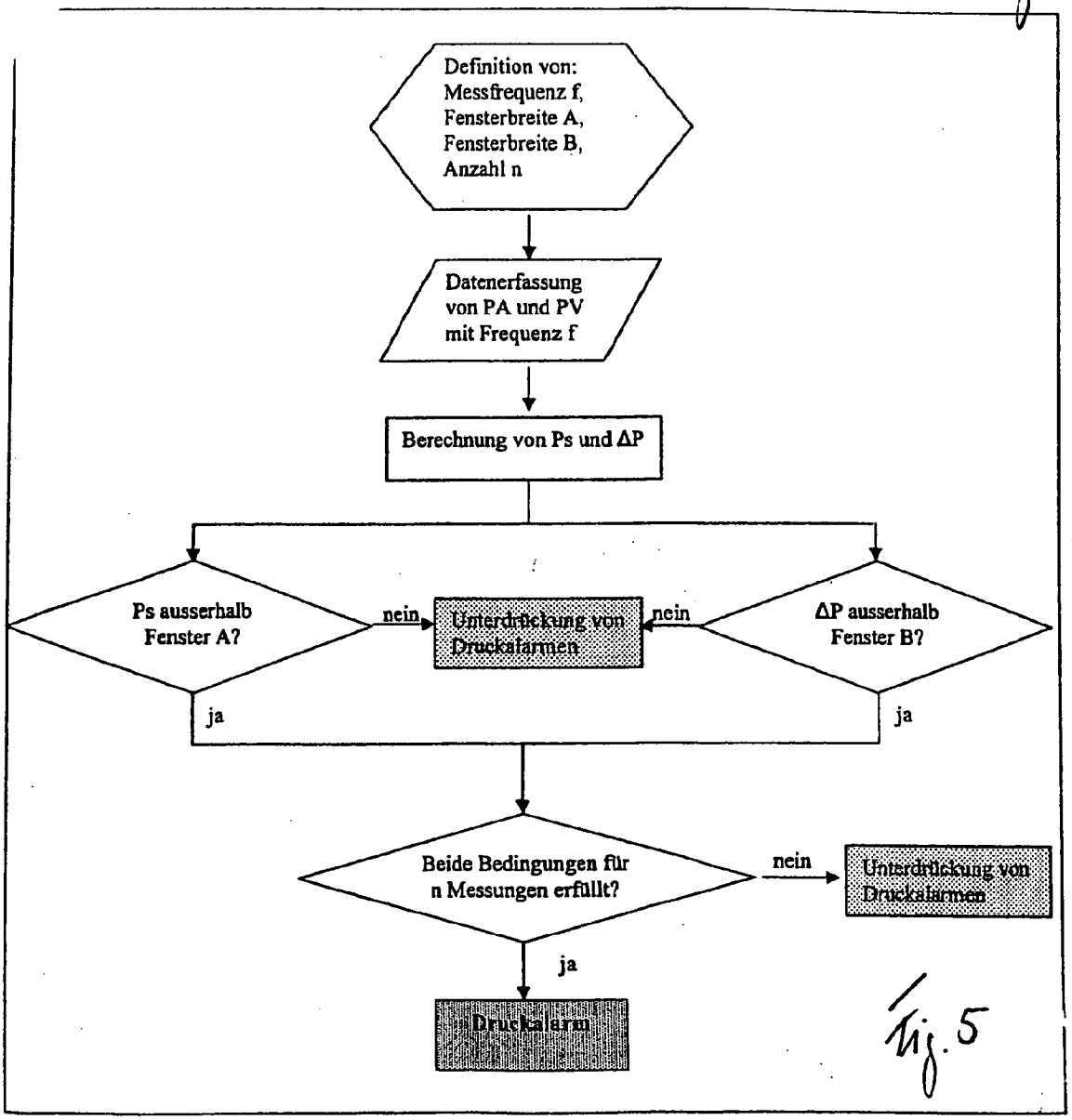


Fig. 5

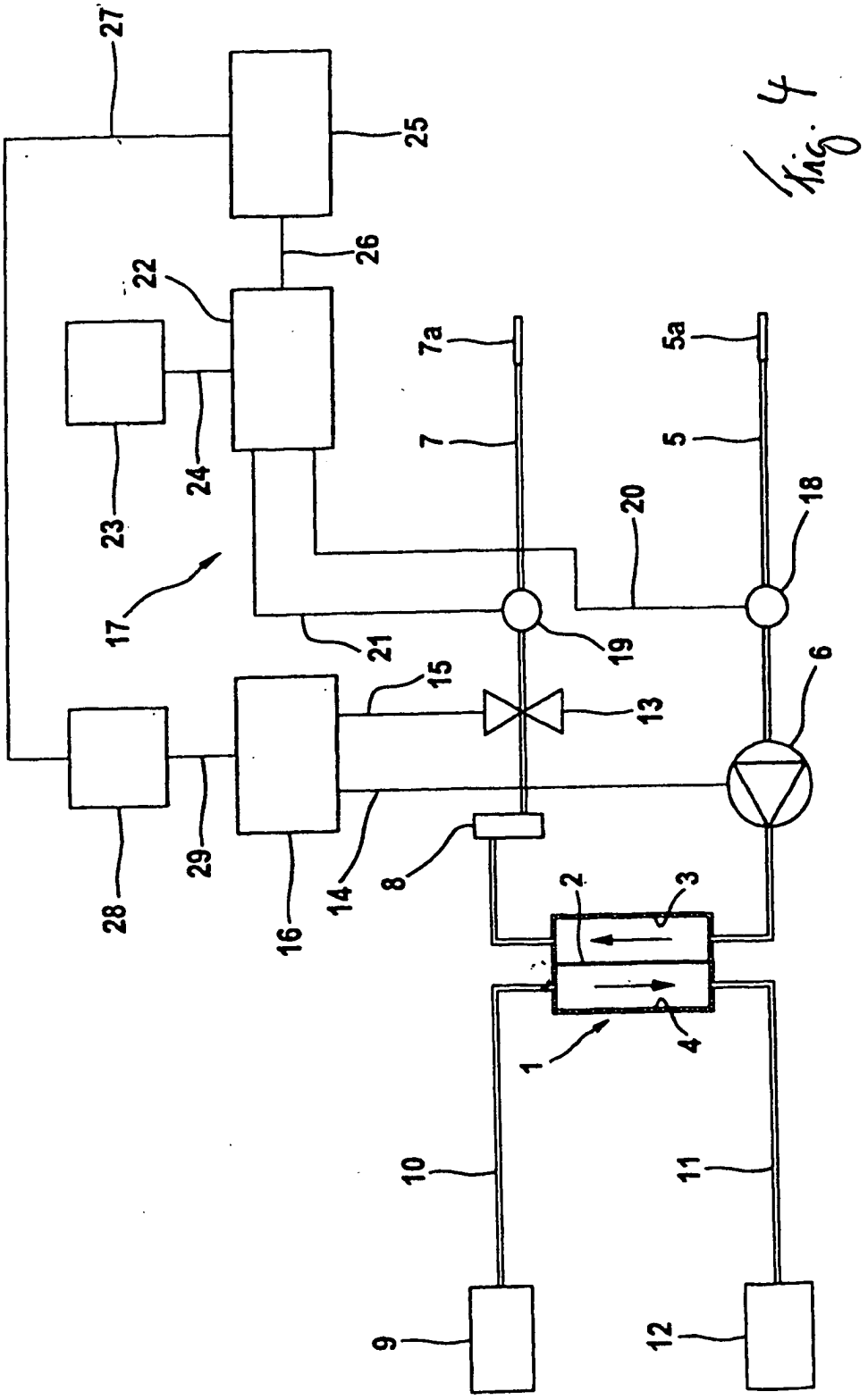

27
25
26
22
7a
5a
7
5
24
23
20
18
17
21
19
6
15
13
29
28
16
14
8
2
3
1
4
10
11
9
12

Fig. 4

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No
PCT/EP2007/006140

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER
INV. A61M1/36

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

B. FIELDS SEARCHED

Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)
A61M

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

Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practical, search terms used)
EPO-Internal

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
A	EP 1 584 339 A (FRESENIUS MEDICAL CARE DE GMBH [DE]) 12 October 2005 (2005-10-12) paragraphs [0010] - [0015] paragraphs [0020] - [0024] paragraphs [0033] - [0036] figures 1-4,6,7	1-12
A	WO 03/002174 A (GAMBRO LUNDIA AB [SE]; LODI CARLO ALBERTO [IT]; PAOLINI FRANCESCO [IT]) 9 January 2003 (2003-01-09) page 3, line 29 - page 4, line 21 page 5, line 26 - page 7, line 7 page 7, line 34 - page 9, line 3	1,7

-/--

[X] Further documents are listed in the continuation of Box C.

[X] See patent family annex.

* Special categories of cited documents :

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

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

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

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

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

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

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

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

"&" document member of the same patent family

Date of the actual completion of the international search	Date of mailing of the international search report
7 November 2007	16/11/2007

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, Tx. 31 651 epo nl, Fax: (+31-70) 340-3016	BICHLMAYER, K

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No
PCT/EP2007/006140

C(Continuation). DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
A	WO 03/074109 A (FRESENIUS MEDICAL CARE DE GMBH [DE]; ZHANG WEI [DE]; BRAUER HELGE [DE]) 12 September 2003 (2003-09-12) page 5, last paragraph - page 6, paragraph 1 page 9, last paragraph - page 11, paragraph 1 figure 6 -----	1,7

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

International application No
PCT/EP2007/006140

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)	Publication date
EP 1584339 A	12-10-2005	NONE	
WO 03002174 A	09-01-2003	AT 355092 T	15-03-2006
		EP 1399204 A1	24-03-2004
		IT MI20011395 A1	30-12-2002
		US 2004171977 A1	02-09-2004
WO 03074109 A	12-09-2003	AU 2003208321 A1	16-09-2003
		CN 1638825 A	13-07-2005
		DE 10210009 B3	08-01-2004
		EP 1480695 A1	01-12-2004
		JP 2005518876 T	30-06-2005
		US 2005202397 A1	15-09-2005

INTERNATIONALER RECHERCHENBERICHT

Internationales Aktenzeichen
PCT/EP2007/006140

A. KLASSIFIZIERUNG DES ANMELDUNGSGEGENSTANDES
INV. A61M1/36

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.
A	EP 1 584 339 A (FRESENIUS MEDICAL CARE DE GMBH [DE]) 12. Oktober 2005 (2005-10-12) Absätze [0010] - [0015] Absätze [0020] - [0024] Absätze [0033] - [0036] Abbildungen 1-4,6,7	1-12
A	WO 03/002174 A (GAMBRO LUNDIA AB [SE]; LODI CARLO ALBERTO [IT]; PAOLINI FRANCESCO [IT]) 9. Januar 2003 (2003-01-09) Seite 3, Zeile 29 - Seite 4, Zeile 21 Seite 5, Zeile 26 - Seite 7, Zeile 7 Seite 7, Zeile 34 - Seite 9, Zeile 3	1,7

-/--

[X] Weitere Veröffentlichungen sind der Fortsetzung von Feld C zu entnehmen [X] 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" älteres Dokument, das jedoch erst am oder nach dem internationalen Anmeldedatum veröffentlicht worden ist
"L" Veröffentlichung, die geeignet ist, einen Prioritätsanspruch zweifelhaft erscheinen zu lassen, oder durch die das Veröffentlichungsdatum einer anderen im Recherchenbericht genannten Veröffentlichung belegt werden soll oder die aus einem anderen besonderen Grund angegeben ist (wie ausgeführt)
"O" Veröffentlichung, die sich auf eine mündliche Offenbarung, eine Benutzung, eine Ausstellung oder andere Maßnahmen bezieht
"P" Veröffentlichung, die vor dem internationalen Anmeldedatum, aber nach dem beanspruchten Prioritätsdatum veröffentlicht worden ist
"T" Spätere Veröffentlichung, die nach dem internationalen Anmeldedatum oder dem Prioritätsdatum veröffentlicht worden ist und mit der Anmeldung nicht kollidiert, sondern nur zum Verständnis des der Erfindung zugrundeliegenden Prinzips oder der ihr zugrundeliegenden Theorie angegeben ist
"X" Veröffentlichung von besonderer Bedeutung; die beanspruchte Erfindung kann allein aufgrund dieser Veröffentlichung nicht als neu oder auf erfinderischer Tätigkeit beruhend betrachtet werden
"Y" Veröffentlichung von besonderer Bedeutung; die beanspruchte Erfindung kann nicht als auf erfinderischer Tätigkeit beruhend betrachtet werden, wenn die Veröffentlichung mit einer oder mehreren anderen Veröffentlichungen dieser Kategorie in Verbindung gebracht wird und diese Verbindung für einen Fachmann naheliegend ist
"&" Veröffentlichung, die Mitglied derselben Patentfamilie ist

Datum des Abschlusses der internationalen Recherche	Absendedatum des internationalen Recherchenberichts
7. November 2007	16/11/2007

Name und Postanschrift der Internationalen Recherchenbehörde	Bevollmächtigter Bediensteter
Europäisches Patentamt, P.B. 5818 Patentlaan 2 NL – 2280 HV Rijswijk Tel. (+31–70) 340–2040, Tx. 31 651 epo nl, Fax: (+31–70) 340–3016	BICHLMAYER, K

INTERNATIONALER RECHERCHENBERICHT

Internationales Aktenzeichen
PCT/EP2007/006140

C. (Fortsetzung) ALS WESENTLICH ANGESEHENE UNTERLAGEN

Kategorie*	Bezeichnung der Veröffentlichung, soweit erforderlich unter Angabe der in Betracht kommenden Teile	Betr. Anspruch Nr.
A	WO 03/074109 A (FRESENIUS MEDICAL CARE DE GMBH [DE]; ZHANG WEI [DE]; BRAUER HELGE [DE]) 12. September 2003 (2003-09-12) Seite 5, letzter Absatz - Seite 6, Absatz 1 Seite 9, letzter Absatz - Seite 11, Absatz 1 Abbildung 6 -----	1,7

INTERNATIONALER RECHERCHENBERICHT

Angaben zu Veröffentlichungen, die zur selben Patentfamilie gehören

Internationales Aktenzeichen
PCT/EP2007/006140

Im Recherchenbericht angeführtes Patentdokument		Datum der Veröffentlichung	Mitglied(er) der Patentfamilie		Datum der Veröffentlichung
EP 1584339	A	12-10-2005	KEINE		
WO 03002174	A	09-01-2003	AT	355092 T	15-03-2006
			EP	1399204 A1	24-03-2004
			IT	MI20011395 A1	30-12-2002
			US	2004171977 A1	02-09-2004
WO 03074109	A	12-09-2003	AU	2003208321 A1	16-09-2003
			CN	1638825 A	13-07-2005
			DE	10210009 B3	08-01-2004
			EP	1480695 A1	01-12-2004
			JP	2005518876 T	30-06-2005
			US	2005202397 A1	15-09-2005