

SCHWEIZERISCHE EIDGENOSSENSCHAFT
EIDGENÖSSISCHES INSTITUT FÜR GEISTIGES EIGENTUM

(11) CH 705 248 A1

(51) Int. Cl.: A61M 1/04 (2006.01)

Patentanmeldung für die Schweiz und Liechtenstein

Schweizerisch-liechtensteinischer Patentschutzvertrag vom 22. Dezember 1978

(12) **PATENTANMELDUNG**

(21) Anmeldenummer: 01141/11

(71) Anmelder:
Medela Holding AG, Lättichstrasse 4b
6340 Baar (CH)

(22) Anmeldedatum: 07.07.2011

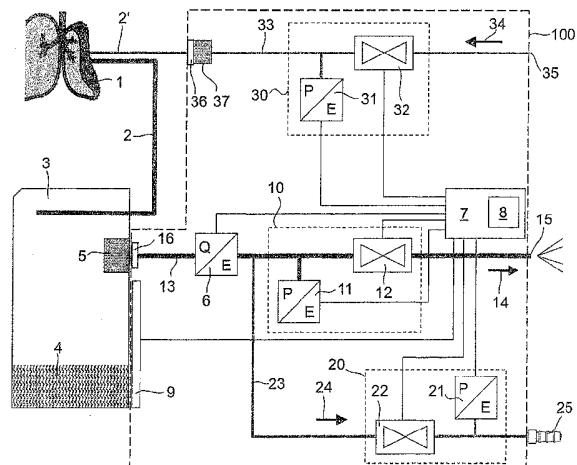
(72) Erfinder:
Hilmar Ehlert, 6052 Hergiswil (CH)

(43) Anmeldung veröffentlicht: 15.01.2013

(74) Vertreter:
Isler & Pedrazzini AG, Postfach 1772
8027 Zürich (CH)

(54) Thoraxdrainagevorrichtung mit reduziertem Gegendruck.

(57) Eine Vorrichtung für die Thoraxdrainage weist einen Behälteranschluss für einen mit dem Pleuraraum eines Patienten verbindbaren Sekretsammelbehälter (3) und eine Entlüftungseinrichtung (10) auf, um im passiven Betrieb den Sekretsammelbehälter zu entlüften. Um den Gegendruck beim Entlüften möglichst gering halten zu können und so das Auspressen von Luft aus dem Pleuraraum (1) eines Patienten zu erleichtern, weist die Entlüftungseinrichtung ein steuerbares Entlüftungsventil (12) auf. Eine Steuereinrichtung (7) ermittelt dazu den Druck im Sekretsammelbehälter, indem sie einen Drucksensor (11) ausliest, und steuert das Ventil an, um den Sekretsammelbehälter zu entlüften, wenn der ermittelte Druck einen Schwellwert übersteigt. Über einen Vakuumanschluss (25) ist die Vorrichtung optional auch aktiv betreibbar. Eine Hilfsleitung (2') ermöglicht eine Überwachung der Drainageleitung (2).



Beschreibung

TECHNISCHES GEBIET

[0001] Die vorliegende Erfindung betrifft eine Vorrichtung für die Thoraxdrainage sowie ein entsprechendes Verfahren und Computerprogramm.

STAND DER TECHNIK

[0002] Bei Patienten mit Defekten an der Brustwand oder Lungenoberfläche können sich im Pleuraraum Luft und Sekrete ansammeln. Zur Behandlung wird häufig eine Thoraxdrainage (Pleuraldrainage) durchgeführt, bei der Luft und Sekrete über einen Drainagekatheter aus dem Pleuraraum entfernt werden. Dabei werden aktive Systeme, bei denen aktiv ein Vakuum an den Pleuraraum angelegt wird, und passive Systeme, die ohne Vakuumunterstützung arbeiten, unterschieden.

[0003] Bei beiden Arten von Systemen ist der Drainagekatheter meist über eine Drainageleitung mit einem Sekretsammelbehälter verbunden, um flüssige Sekrete abzuscheiden. An den Sekretsammelbehälter schließt sich meist ein Wasserschloss an, welches die Entlüftung des Sekretsammelbehälters erlaubt, aber verhindert, dass Luft durch den Sekretsammelbehälter, die Drainageleitung und den Drainagekatheter zurück in den Pleuraraum gelangt. Bei aktiven Drainagesystemen ist dann mit dem Wasserschloss zusätzlich eine Vakuumquelle verbunden. Eine solches Thoraxdrainagesystem ist z.B. in der WO 2003/103 747 angegeben.

[0004] Für aktive Thoraxdrainagesysteme wurde im Stand der Technik schon vorgeschlagen, auf ein Wasserschloss zu verzichten oder das Wasserschloss durch ein mechanisches Einwegventil zu ersetzen, um das Thoraxdrainagesystem leichter handhabbar zu machen und insbesondere tragbar ausgestalten zu können. Beispiele für derartige aktive Thoraxdrainagesysteme finden sich in der WO 99/10 024, in der WO 2007/128 156 und in der WO 2008/141 471.

[0005] Ein Wasserschloss besteht aus einem luftdicht verschlossenen und teilweise mit Flüssigkeit, meist Wasser, gefüllten Behälter, in den von oben zwei Röhren hineinragen, die einen ersten und einen zweiten Anschluss des Wasserschlosses bilden. Die erste Röhre ragt dabei bis unter die Wasseroberfläche, während die zweite Röhre oberhalb der Wasseroberfläche endet. Luft kann durch die erste Röhre hindurch ins Wasserschloss eintreten, in Form von Luftblasen durch das Wasser hindurch gelangen und durch die zweite Röhre entweichen. In der umgekehrten Richtung verhindert das Wasser, dass Luft, die durch die zweite Röhre eintritt, in die erste Röhre gelangen kann. Das Wasserschloss wirkt insofern als Einwegventil (Rückschlagventil).

[0006] Damit Luft durch die erste Röhre und durch das Wasser hindurch gelangen kann, muss die Luft einen bestimmten Mindestdruck aufweisen. Dieser ist dadurch gegeben, dass die Luft zunächst die Wassersäule im unteren Ende der ersten Röhre verdrängen muss. Typischerweise ragt die erste Röhre zwischen einem und wenigen Zentimetern ins Wasser hinein, z.B. um 2 cm. Die durch die erste Röhre ins Wasserschloss eintretende Luft muss in diesem Fall entsprechend einen positiven Mindestdruck von ca. 2 cm H₂O (entsprechend 2 mbar bzw. 0.2 kPa) gegenüber dem Atmosphärendruck aufweisen, um durch das Wasser hindurch zu gelangen.

[0007] Bei einer passiven Thoraxdrainage mit Wasserschloss muss der Patient diesen Mindestdruck selbst aufbringen, um Luft aus dem Pleuraraum auspressen zu können, z.B. durch Husten. Dabei kollabiert die Lunge bis zu einem gewissen Grad. Dies ist dem Heilungsprozess meist nicht förderlich.

DARSTELLUNG DER ERFINDUNG

[0008] In einem ersten Aspekt der vorliegenden Erfindung ist es daher eine Aufgabe, eine Vorrichtung zur Thoraxdrainage anzugeben, die im passiven Betrieb das Auspressen von Luft aus dem Pleuraraum durch den Patienten erleichtert.

[0009] Diese Aufgabe wird durch eine Vorrichtung mit den Merkmalen des Anspruchs 1 gelöst. Weitere Ausführungsformen sind in den abhängigen Ansprüchen angegeben.

[0010] Es wird also eine Vorrichtung für die Thoraxdrainage vorgeschlagen, welche aufweist:

- einen Anschluss für einen mit dem Pleuraraum verbindbaren Sekretsammelbehälter (im Folgenden als Behälteranschluss bezeichnet); und
- eine Entlüftungseinrichtung, um den Sekretsammelbehälter zu entlüften.

[0011] Die Entlüftungseinrichtung zeichnet sich erfindungsgemäß dadurch aus, dass sie ein steuerbares erstes Ventil umfasst. Dieses steuerbare Ventil wird im Folgenden auch als Entlüftungsventil bezeichnet.

[0012] Die Vorrichtung kann auch den eigentlichen Sekretsammelbehälter mit umfassen; die Erfindung erstreckt sich aber auch auf die Vorrichtung ohne angeschlossenen Sekretsammelbehälter.

[0013] Indem die Entlüftungseinrichtung ein steuerbares Ventil aufweist, d.h. ein Ventil, das durch geeignete Steuersignale ohne manuelle Einwirkung seinen Betriebszustand verändern kann, wird es möglich, den Gegendruck beim Entlüften sehr gering zu halten. Dies kann dadurch erreicht werden, dass das Ventil gezielt geöffnet wird, wenn die Differenz zwischen dem Druck im Sekretsammelbehälter und dem Aussendruck einen definierten ersten Schwellwert übersteigt. Dieser Schwellwert kann als ein sehr kleiner positiver Wert gewählt werden, z.B. ein Wert zwischen 0.001 und 0.1 kPa, bevorzugt zwischen 0.01 und 0.05 kPa. Dadurch öffnet das Ventil, sobald Luft vom Pleuraraum in den Sekretsammelbehälter ge-

langt, ohne dass dazu zunächst ein relativ hoher Gegendruck überwunden werden muss. Dadurch kann der Patient die im Pleuraraum angesammelte Luft leichter auspressen. Sobald der Druck einen zweiten Schwellwert wieder unterschreitet, der gleich oder geringer als der erste Schwellwert sein kann, z.B. wenn die Druckdifferenz negativ wird, kann das Ventil wieder aktiv geschlossen werden, um ein Zurückströmen von Luft in den Pleuraraum zu verhindern.

[0014] Das Entlüftungsventil ist bevorzugt durch elektrische Signale steuerbar, kann aber auch durch andere Arten von Signalen, z.B. durch optische Signale, hydraulisch oder pneumatisch steuerbar sein. Dies gilt auch für alle weiteren im Folgenden genannten steuerbaren Ventile. Geeignete steuerbare Ventile sind aus dem Stand der Technik in grosser Zahl bekannt.

[0015] Um das Entlüftungsventil automatisch anzusteuern, umfasst die Vorrichtung vorzugsweise einen ersten Drucksensor, um den Druck im Sekretsammelbehälter zu bestimmen, und eine mit diesem Drucksensor zusammenwirkende elektronische Steuereinrichtung (einen Controller), die das Entlüftungsventil unter Berücksichtigung des gemessenen Drucks ansteuert. Der erste Drucksensor wird im Folgenden auch als Behälter-Drucksensor bezeichnet, da er den Druck nahe beim Sekretsammelbehälter misst. Geeignete Drucksensoren sind aus dem Stand der Technik in grosser Zahl bekannt. Die Steuereinrichtung kann mit Bedienelementen, z.B. Bedienknöpfen und/oder einem Display, insbesondere einem berührungssempfindlichen Display (Touchscreen-Display) versehen sein. Sie kann netzbetrieben sein, ist aber bevorzugt mit einer autarken Energiequelle, z.B. in Form von wegwerfbaren oder wiederaufladbaren Batterien, versehen. Dies ermöglicht es, die Vorrichtung tragbar auszustalten. Die Steuereinrichtung kann einen Speicher, z.B. einen Flashspeicher, umfassen und dazu ausgebildet sein, fortlaufend oder zu bestimmten Zeitpunkten vorbestimmte Betriebsdaten im Speicher abzulegen, insbesondere den gemessenen Druck im Sekretsammelbehälter und/oder den Betriebszustand des Entlüftungsventils. So können z.B. die Zeitpunkte, zu denen das Entlüftungsventil geöffnet und geschlossen wird, abgespeichert werden. Auf diese Weise wird es möglich, den Heilungsverlauf des Patienten zu überwachen (Monitoring).

[0016] Zusätzlich kann die Vorrichtung mit einem Durchflusssensor versehen sein, um den aus dem Sekretsammelbehälter durch den Behälteranschluss in die Vorrichtung eintretenden Gasvolumenstrom zu messen. Die Steuereinrichtung ist dann vorzugsweise dazu ausgebildet, den gemessenen Gasvolumenstrom darzustellen und/oder fortlaufend oder zu bestimmten Zeitpunkten im Speicher abzulegen. Auf diese Weise wird es möglich, den Heilungsverlauf noch besser zu überwachen.

[0017] Die Vorrichtung kann derart ausgestaltet sein, dass optional ein aktiver Betrieb ermöglicht wird, d.h., dass optional ein Vakuum an den Sekretsammelbehälter anlegbar ist. Dazu kann die Vorrichtung einen Vakuumanschluss zur Verbindung mit einer Vakuumquelle aufweisen. Dabei handelt es sich bevorzugt um eine externe Vakuumquelle, z.B. um ein Spitalvakumsystem, so dass die eigentliche Vorrichtung sehr kompakt gehalten werden kann. Die Vorrichtung kann aber auch selbst eine interne Vakuumquelle, z.B. eine Saugpumpe, aufweisen. Indem ein Vakuumanschluss vorhanden ist, wird es möglich, Patienten bei Bedarf zunächst mit einer aktiven Thoraxdrainage zu behandeln (z.B. in einer Anfangsphase nach einer Operation) und bei fortgeschrittenem Heilungsverlauf ohne Wechsel der Drainagevorrichtung auf eine passive Thoraxdrainage umzustellen. Gegebenenfalls kann auch eine Umstellung in umgekehrter Richtung, also von passivem Betrieb auf aktiven Betrieb, erfolgen, wenn sich dies als notwendig erweisen sollte. Im aktiven Betrieb kann die Vorrichtung sehr geräuscharm betrieben werden, indem auf ein Wasserschloss verzichtet wird, während bei einem Wasserschloss beim Austritt von Luft jeweils ein (häufig störendes) Blubbern zu hören ist.

[0018] Zwischen dem Behälteranschluss und dem Vakuumanschluss ist dazu bevorzugt ein steuerbares zweites Ventil vorgesehen, welches gezielt geöffnet werden kann, um ein am Vakuumanschluss vorliegendes Vakuum an den Sekretsammelbehälter anzulegen. Dieses Ventil wird im Folgenden auch als Vakuumventil bezeichnet. Die Umstellung zwischen passivem und aktivem Betrieb kann dadurch anhand von vorbestimmten Kriterien automatisch durch die Steuereinrichtung erfolgen.

[0019] Die Vorrichtung kann außerdem einen zweiten Drucksensor aufweisen, der dazu ausgebildet ist, den Druck am Vakuumanschluss zu messen. Dieser Drucksensor wird im Folgenden auch als Vakuum-Drucksensor bezeichnet. Die Steuereinrichtung kann dann den vom zweiten Drucksensor gemessenen Druck überwachen. Die Steuereinrichtung kann derart ausgebildet sein, dass sie das zweite Ventil nur dann selbsttätig öffnet, wenn der Druck am Vakuumanschluss gegenüber dem Atmosphärendruck negativ wird bzw. einen bestimmten Grenzwert unterschreitet. Gegebenenfalls öffnet sie dabei das zweite Ventil aber nur dann, wenn weitere Bedingungen erfüllt sind, z.B. wenn der erste Drucksensor oder ein unten noch näher beschriebener Patienten-Drucksensor einen positiven Druck oder einen zu kleinen negativen Druck im Pleuraraum anzeigt, der auf die Notwendigkeit einer aktiven Absaugung hindeutet.

[0020] Die Steuereinrichtung kann dazu ausgebildet sein, die Messwerte des zweiten Drucksensors und/oder die Stellung des zweiten Ventils optisch anzuzeigen und/oder fortlaufend oder zu bestimmten Zeitpunkten im Speicher der Steuereinrichtung abzulegen, um eine verbesserte Patientenüberwachung zu gewährleisten.

[0021] Das zweite Ventil kann als Stetigventil (Stellventil) ausgebildet sein, welches nicht nur zwei Zustände (geschlossen/geöffnet) einnehmen kann, sondern einen im Wesentlichen kontinuierlich einstellbaren Öffnungsquerschnitt aufweist und dadurch dazu geeignet ist, den am Sekretsammelbehälter anliegenden Vakuumdruck im Wesentlichen kontinuierlich einzustellen. Dadurch wird es möglich, dass die Steuereinrichtung den am Sekretsammelbehälter bzw. am Pleuraraum angelegten Vakuumdruck aktiv regelt. Zur Regelung des Vakuumdrucks kann die Steuereinrichtung insbesondere die vom Behälter-Drucksensor oder von einem unten noch näher beschriebenen Patienten-Drucksensor gemessenen Druckwerte

heranziehen. Der optionale Durchflussmesser ist vorzugsweise zwischen dem Behälteranschluss und dem Vakuumventil angeordnet, so dass der durch das Vakuum erzeugte Volumenstrom gemessen werden kann.

[0022] Konkret wird die Anordnung der Ventile und Sensoren bevorzugt wie folgt gewählt: Vom Behälteranschluss führt eine Entlüftungsleitung zur Atmosphäre. Das erste Ventil (Entlüftungsventil) ist in dieser Leitung angeordnet, und der erste Drucksensor (Behälter-Drucksensor) misst den Druck in dieser Leitung zwischen dem Behälteranschluss und dem Entlüftungsventil. Der optionale Durchflusssensor ist in dieser Leitung ebenfalls zwischen dem Behälteranschluss und dem Entlüftungsventil angeordnet. Bevorzugt zweigt zudem eine Vakuumleitung, die zum Vakuumanschluss führt, zwischen dem Behälteranschluss und dem Entlüftungsventil von der Entlüftungsleitung ab. Diese Leitung hat bevorzugt einen kleineren Querschnitt als die Entlüftungsleitung, um die maximal mögliche Saugleistung zu begrenzen. Das zweite Ventil (Vakuumventil) und der zweite Drucksensor (Vakuumsensor) sind, soweit vorhanden, in bzw. an dieser Leitung angeordnet. Dadurch kann die Steuerung bzw. Regelung des angelegten Vakuums völlig unabhängig von der oben beschriebenen Steuerung des Entlüftungsventils erfolgen, und das Entlüftungsventil bleibt im aktiven Betriebsmodus permanent geschlossen. Die Vakuumleitung zweigt dabei bevorzugt erst hinter dem Durchflusssensor von der Entlüftungsleitung ab. Dadurch kann auch im aktiven Betriebsmodus der Durchfluss gemessen und gegebenenfalls aufgezeichnet werden.

[0023] Optional kann die Vorrichtung zudem einen Füllstandssensor zur Messung des im Sekretsammelbehälter vorhandenen Füllstands (d.h. der angesammelten Sekretmenge) aufweisen. Dabei kann es sich insbesondere um einen kapazitiven Sensor handeln, der an einer zum Sekretsammelbehälter hin weisenden Wand der Vorrichtung untergebracht ist. Dieser Sensor kann ebenfalls mit der Steuereinrichtung verbunden sein. Die Steuereinrichtung ist dann vorzugsweise dazu ausgebildet, ein Signal abzugeben, wenn der Flüssigkeitsstand einen vorbestimmten Wert überschreitet. Die Steuereinrichtung kann alternativ oder zusätzlich dazu ausgebildet sein, den Flüssigkeitsstand optisch anzuzeigen, z.B. auf einer Skala oder auf andere geeignete Weise in einem Display der Steuereinrichtung, und/oder den gemessenen Flüssigkeitsstand fortlaufend oder zu bestimmten Zeitpunkten im Speicher abzulegen.

[0024] Thoraxdrainagen werden heutzutage meist mit einem Doppelschlauchsystem durchgeführt. Dabei dient ein erster Schlauch als Drainageleitung, um Luft und Sekrete vom Katheter zum Sekretsammelbehälter zu befördern. Ein zweiter Schlauch dient als Hilfsleitung. Diese Hilfsleitung mündet am patientenseitigen (proximalen) Ende in die Drainageleitung. Die Hilfsleitung dient dann in der Regel dazu, den Druck im Pleuraraum zu messen, ohne dass diese Messung durch Siphoneffekte in der Drainageleitung verfälscht wird. Zudem kann die Hilfsleitung dazu eingesetzt werden, die Drainageleitung zu spülen, wenn es zu Verstopfungen der Drainageleitung kommen sollte.

[0025] Zur Verwendung mit einem Doppelschlauchsystem kann die Vorrichtung zusätzlich zum Behälteranschluss auch einen Anschluss für eine solche Hilfsleitung aufweisen. Mit diesem Anschluss ist dann ein dritter Drucksensor verbunden. Dieser Drucksensor wird im Folgenden auch als Patienten-Drucksensor bezeichnet, weil er es ermöglicht, die tatsächlichen Druckverhältnisse im Pleuraraum des Patienten zu messen. Dieser Drucksensor ist dann vorzugsweise wiederum mit der Steuereinrichtung verbunden. Die Steuereinrichtung kann die von diesem Sensor gemessenen Druckwerte wiederum fortlaufend oder zu bestimmten Zeitpunkten speichern und/oder darstellen. Bevorzugt überwacht die Steuereinrichtung die vom Patienten-Drucksensor gemessenen Druckwerte und vergleicht sie fortlaufend oder zu bestimmten Zeitpunkten mit den vom Behälter-Drucksensor gemessenen Druckwerten. Falls diese Werte um mehr als einen vorgegebenen Betrag voneinander abweichen, deutet dies auf eine Verstopfung der Drainageleitung hin, und die Steuereinrichtung kann ein entsprechendes Signal abgeben. Dieses Signal kann insbesondere dazu dienen, einen automatischen Spülvorgang auszulösen. Der Patienten-Drucksensor kann, wie schon erwähnt, auch dazu herangezogen werden, den Vakuumdruck im Pleuraraum zu regeln.

[0026] Der Anschluss für die Hilfsleitung ist vorzugsweise ausserdem mit einem dritten steuerbaren Ventil verbunden, das im Folgenden als Spülventil bezeichnet wird. Dieses Ventil schliesst im geschlossenen Zustand den Anschluss für die Hilfsleitung geräteseitig zur Atmosphäre hin ab. Wenn ein Vakuumanschluss vorhanden ist, kann der Spül Vorgang dann wie folgt ausgeführt werden. Die Steuereinrichtung öffnet einerseits das Spülventil und andererseits das Vakuumventil. Dadurch entsteht ein Vakuum in der Drainageleitung und somit auch in der Hilfsleitung. Dieses führt dazu, dass Luft von der Atmosphäre durch das Spülventil in die Hilfsleitung eingesaugt wird und durch die Drainageleitung zur Vakuumquelle gelangt. Dadurch wird die Drainageleitung gespült, wie dies grundsätzlich z.B. auch in der WO 2005/061 025 angegeben ist.

[0027] Bevorzugt sind die genannten Ventile, die genannten Sensoren und die Steuereinrichtung in einem gemeinsamen Gehäuse untergebracht. Der Sekretsammelbehälter ist bevorzugt lösbar mit diesem Gehäuse verbindbar, z.B. über eine Schnappverbindung. Für den Anschluss der Drainageleitung und der optionalen Hilfsleitung kann zudem ein am Gehäuse lösbar anbringbares Anschlussteil vorgesehen sein. Die Verbindung zwischen der Drainageleitung bzw. Hilfsleitung und dem Sekretsammelbehälter bzw. dem Gehäuse kann z.B. entsprechend der WO 2007/128 156 oder der WO 2008/141 471 ausgestaltet sein, deren Offenbarung diesbezüglich vollständig hierin aufgenommen wird. Insgesamt ergibt sich so ein kostengünstig herstellbares, kompaktes System, das tragbar ausgestaltet sein kann. Je nach Bedarf können unterschiedlich grosse Sekretsammelbehälter an das Gehäuse gekoppelt werden. Der Austausch der (bevorzugt wegwerfbaren) Sekretsammelbehälter kann dabei auf einfache und den Patienten nicht beeinträchtigende Weise durchgeführt werden.

[0028] Die Steuerungseinrichtung weist vorzugsweise einen digitalen Prozessor und einen Speicher auf, in dem ein Computerprogramm gespeichert ist, welches bei Ausführung durch den Prozessor bewirkt, dass die Steuerungseinrichtung die oben genannten Schritte ausführt.

[0029] In einem zweiten Aspekt bezieht sich die vorliegende Erfindung daher auch auf ein Computerprogramm nach Anspruch 14. Es wird also ein Computerprogramm zur Steuerung einer Thoraxdrainagevorrichtung mit einem Sekretsammelbehälter, mindestens einem steuerbaren ersten Ventil, mindestens einem ersten Drucksensor und einer mit dem ersten Ventil und dem ersten Drucksensor zusammenwirkenden Steuervorrichtung angegeben, wobei das Computerprogramm bei seiner Ausführung die Steuervorrichtung veranlasst, die folgenden Schritte auszuführen:

- Auslesen des ersten Drucksensors, um einen Druck im Sekretsammelbehälter zu ermitteln; und
- Ansteuern des ersten Ventils, um den Sekretsammelbehälter zu entlüften, wenn der ermittelte Druck einen ersten Schwellwert übersteigt.

[0030] Wenn ein Vakuumanschluss vorhanden ist, veranlasst das Computerprogramm bei seiner Ausführung die Steuervorrichtung vorzugsweise, ausserdem die folgenden Schritte auszuführen:

- Ermitteln der Differenz zwischen dem Druck an einem Vakuumanschluss der Thoraxdrainagevorrichtung und dem Atmosphärendruck;
- selbstdäigiges Öffnen eines zwischen dem Sekretbehälter und dem Vakuumanschluss angeordneten, steuerbaren zweiten Ventils, wenn die genannte Differenz einen vorbestimmten Grenzwert unterschreitet und optional weitere Kriterien erfüllt sind.

[0031] Wenn schliesslich auch noch ein Patienten-Drucksensor und ein Spülventil wie oben beschrieben vorhanden sind, kann das Computerprogramm bei seiner Ausführung die Steuervorrichtung veranlassen, den oben genannten Spülvorgang auszuführen.

[0032] Weitere Fortbildungen des Computerprogramms sind in den abhängigen Ansprüchen angegeben. Solche Fortbildungen ergeben sich ausserdem sinngemäss aus den obigen Ausführungen zur Vorrichtung.

[0033] Das Computerprogramm kann insbesondere in Form eines Computerprogrammprodukts auf einem geeigneten Datenträger vorliegen, z.B. auf einer CD-ROM, auf einem Flashspeicher usw., oder über ein Netzwerk zum Download bereitgestellt werden. Es kann in beliebiger Form vorliegen, z.B. als Source Code, Objekt Code oder Maschinencode.

[0034] In einem dritten Aspekt bezieht sich die vorliegende Erfindung auch auf ein Verfahren zum Betrieb einer Thoraxdrainagevorrichtung mit einem Sekretsammelbehälter, welches die folgenden Schritte umfasst:

- Ermitteln eines Drucks im Sekretsammelbehälter;
- Entlüften des Sekretsammelbehälters mittels eines steuerbaren Ventils, wenn der Druck einen ersten Schwellwert übersteigt.

[0035] Das Verfahren kann ausserdem umfassen:

- Ermitteln der Differenz zwischen dem Druck an einem Vakuumanschluss der Thoraxdrainagevorrichtung und dem Atmosphärendruck;
- selbstdäigiges Öffnen eines zwischen dem Sekretbehälter und dem Vakuumanschluss angeordneten, steuerbaren zweiten Ventils, wenn die genannte Differenz einen vorbestimmten Grenzwert unterschreitet und optional weitere Kriterien erfüllt sind.

[0036] Zudem kann das Verfahren den oben schon beschriebenen Spülvorgang umfassen.

[0037] Weitere Fortbildungen dieses Verfahrens ergeben sich ebenfalls sinngemäss aus den obigen Ausführungen zur Vorrichtung.

KURZE BESCHREIBUNG DER ZEICHNUNGEN

[0038] Bevorzugte Ausführungsformen der Erfindung werden im Folgenden anhand der Zeichnungen beschrieben, die lediglich zur Erläuterung dienen und nicht einschränkend auszulegen sind. In den Zeichnungen zeigen:

- Fig. 1 eine Prinzipskizze eines bevorzugten Ausführungsbeispiels der vorliegenden Erfindung;
- Fig. 2 eine schematische Ansicht einer Steuereinrichtung;
- Fig. 3 eine schematische Ansicht einer erfindungsgemässen Drainagevorrichtung mit einem ersten, kleinen Sekretsammelbehälter;
- Fig. 4 eine Variante der Drainagevorrichtung der Fig. 3;
- Fig. 5 eine schematische Ansicht einer erfindungsgemässen Drainagevorrichtung mit einem zweiten, grösseren Sekretsammelbehälter;

Fig. 6 ein Diagramm, das einen typischen zeitlichen Verlauf des Pleuraldrucks bei Verwendung einer Thoraxdrainagevorrichtung des Standes der Technik darstellt; und

Fig. 7 ein Diagramm, das einen typischen zeitlichen Verlauf des Pleuraldrucks bei Verwendung einer erfindungsgemässen Thoraxdrainagevorrichtung darstellt.

BESCHREIBUNG BEVORZUGTER AUSFÜHRUNGSFORMEN

[0039] In der Fig. 1 ist eine Prinzipskizze einer erfindungsgemässen Thoraxdrainagevorrichtung 100 dargestellt. Der Pleuraraum 1 eines Patienten ist über einen nicht dargestellten Drainagekatheter und einer daran angeschlossenen Drainageleitung 2 mit einem Sekretsammelbehälter 3 verbunden. Dieser dient dazu, flüssige und gasförmige Bestandteile zu trennen. Die flüssigen Sekrete 4 sammeln sich am Boden des Sekretsammelbehälters 3, während die gasförmigen Bestandteile (im Wesentlichen Luft) durch einen Filter 5 hindurch über einen Behälteranschluss 16 in eine Entlüftungsleitung 13 gelangen. In der Entlüftungsleitung 13 sind bezüglich der Strömungsrichtung 14 hintereinander zunächst ein Durchflusssensor 6 und anschliessend ein elektrisch steuerbares Entlüftungsventil 12 angeordnet. Das Entlüftungsventil 12 gibt im geöffneten Zustand die Entlüftungsleitung 13 an einem Auslass 15 zur Atmosphäre hin frei. Ein Behälter-Drucksensor 11 misst den Druck zwischen dem Durchflusssensor 6 und dem Entlüftungsventil 12. Dieser Drucksensor kann auch vor dem Durchflusssensor 6, z.B. direkt am Behälteranschluss 16 angeordnet sein. Der Behälter-Drucksensor 11 und das Entlüftungsventil 12 bilden gemeinsam eine Entlüftungseinheit 10. Eine Steuereinrichtung 7 mit Speicher 8 liest die Signale der Sensoren 6 und 11 aus und steuert das Ventil 12 an.

[0040] Im normalen passiven Betrieb gelangen Luft und Sekrete vom Pleuraraum 1 über die Drainageleitung 2 in den Sekretsammelbehälter 3. Damit die Luft aus dem Sekretsammelbehälter 3 ohne spürbaren Gegendruck entweichen kann, misst die Steuereinrichtung 7 mittels des Behälter-Drucksensors 11 den Druck nahe am Behälteranschluss 16 und öffnet das Entlüftungsventil 12, sobald dieser Druck knapp über dem Atmosphärendruck liegt. Die Ansprechschwelle, bei der das Entlüftungsventil 12 öffnet, kann dabei sehr gering gewählt werden. Sobald der Druck wieder unter den Atmosphärendruck fällt, schliesst die Steuereinrichtung 7 das Entlüftungsventil 12 wieder. Dadurch wird verhindert, dass Luft zurück in den Pleuraraum 1 fliesst. Die Entlüftungseinheit 10 bildet also zusammen mit der Steuereinheit 7 gewissermassen ein elektronisches Rückschlagventil mit sehr geringer Ansprechschwelle.

[0041] Im vorliegenden Beispiel ist ein optionaler Füllstandssensor 9 vorhanden, welcher z.B. auf kapazitivem Wege den Füllstand des Sekretsammelbehälters 3 ermittelt und an die Steuereinrichtung 7 weitergibt. Dadurch können der Patient oder das Pflegepersonal rechtzeitig durch ein z.B. optisches oder akustisches Alarmsignal gewarnt werden, wenn der Sekretsammelbehälter 3 nahezu voll ist.

[0042] Optional ist eine Vakuumleitung 23 vorhanden, die von der Entlüftungsleitung 13 zu einem Vakuumanschluss 25 führt. In der Vakuumleitung ist ein elektrisch steuerbares Vakuumventil 22 angeordnet. Ein Vakumsensor 21 misst den Druck zwischen dem Vakuumanschluss 25 und dem Vakuumventil 22. Der Vakumsensor 21 und das Vakuumventil 22 bilden dabei eine Vakuum-Steuereinheit 20. Um eine zu starke Saugwirkung zu vermeiden, ist der Querschnitt der Vakuumleitung 23 aus Sicherheitsgründen geringer gewählt als derjenige der Entlüftungsleitung 13.

[0043] Auch der Vakumsensor 21 und das Vakuumventil 22 sind mit der Steuereinrichtung 7 verbunden. Diese stellt fest, ob vom Patienten überhaupt ein Vakuum benötigt wird, d.h. ob die Drainagevorrichtung 100 überhaupt im aktiven Modus betrieben werden soll. Dies kann z.B. durch eine manuelle Eingabe des Pflegepersonals festgelegt werden, z.B. wenn das Pflegepersonal eine Luftfistel feststellt, die durch einen aktiven Betrieb behandelt werden sollte. Ein Wechsel zwischen dem passiven und dem aktiven Betriebsmodus kann aber auch durch die Steuereinrichtung 7 selbsttätig durchgeführt werden, wenn z.B. der vom Behälter-Drucksensor 11 oder vom nachfolgend noch beschriebenen Patienten-Drucksensor 31 gemessene Druck über längere Zeit hinweg sehr nahe beim Atmosphärendruck liegt.

[0044] Wenn ein aktiver Betrieb gewünscht ist, ermittelt die Steuereinrichtung 7 mit dem Vakumsensor 21, ob überhaupt am Vakuumanschluss 25 ein genügendes Vakuum vorhanden ist. Der Vakumsensor 21 braucht dabei nicht besonders präzise zu sein. Falls dies nicht der Fall ist, gibt die Steuereinrichtung 7 ein entsprechendes Alarmsignal ab, z.B. ein visuelles oder akustisches Signal. Andernfalls öffnet die Steuereinrichtung 7 das Vakuumventil 22.

[0045] Die Steuereinrichtung 7 kann dabei derart ausgebildet sein, dass sie den Druck im Sekretsammelbehälter 3 oder im Pleuraraum 1 mit Hilfe des Behälter-Drucksensors 11 und/oder des unten beschriebenen Patienten-Drucksensors 31 selbsttätig auf einen zuvor festgelegten Wert regelt. Da die Vakuumleitung 23 bezüglich der Strömungsrichtung 24 erst hinter dem Durchflusssensor 6 von der Entlüftungsleitung 13 abzweigt, kann die Steuereinrichtung 7 auch im aktiven Betriebsmodus den Durchfluss fortlaufend messen. Die gemessenen Durchflusswerte können dazu herangezogen werden, automatisch wieder auf passiven Betrieb umzustellen, z.B. wenn die Durchflusswerte über einen längeren Zeitraum sehr niedrig bleiben.

[0046] Ebenfalls optional ist eine Überwachungs- und Spüleinrichtung 30 vorhanden, die über eine Spülleitung 33, einen Bakterienfilter 37, einen Hilfsanschluss 36 und eine Hilfsleitung 2' mit dem Drainagekatheter und dadurch mit dem Pleuraraum 1 verbunden ist. Die Überwachungs- und Spüleinrichtung 30 umfasst ein Spülventil 32, das im geschlossenen Zustand die Spülleitung 33 zur Atmosphäre hin abschliesst. Ein Patienten-Drucksensor 31 misst den Druck in der Spül-

leitung 33 zwischen dem Hilfsanschluss 36 und dem Spülventil 32. Der Patienten-Drucksensor 31 und das Spülventil 32 sind wiederum mit der Steuereinrichtung 7 verbunden. Die Steuereinrichtung 7 misst mit dem Patienten-Drucksensor 31 den Druck im Pleuraraum 1. Im aktiven Betriebsmodus nutzt die Steuereinrichtung 7 diese Druckwerte gegebenenfalls zur Regelung des Vakuumdrucks. Zudem vergleicht die Steuereinrichtung 7 periodisch die vom Patienten-Drucksensor 31 ermittelten Druckwerte mit den vom Behälter-Drucksensor 11 ermittelten Druckwerten.

[0047] Wenn diese stark voneinander abweichen, weist dies auf eine Funktionsstörung hin, und die Steuereinrichtung gibt ein entsprechendes Alarmsignal ab. Im aktiven Betriebsmodus kann die Steuereinrichtung zudem einen Spülvorgang auslösen. Dazu wird zum einen das Spülventil 32 geöffnet. Zum anderen wird das Vakuumventil 22 weit geöffnet. Dadurch wird Luft über die Hilfsleitung 2' in die Drainageleitung 2 gesaugt und beseitigt dort eventuell vorhandene Verstopfungen.

[0048] Sämtliche von der Steuereinrichtung 7 ermittelten Messwerte und sämtliche Betriebszustände können von der Steuereinrichtung fortlaufend oder zu bestimmten Zeitpunkten im Speicher 8 abgelegt werden. Dadurch wird eine lückenlose Überwachung des Heilungsverlaufs möglich. Insbesondere kann der gesamte Verlauf des Luftvolumenstroms sowohl im aktiven als auch im passiven Betriebsmodus aufgezeichnet werden, ebenso der Verlauf der aufgenommenen Sekretmenge und sämtliche Alarmzustände.

[0049] Da die Vorrichtung selbst kein Pumpaggregat benötigt, kann sie sehr kompakt ausgebildet werden und benötigt nur wenig Energie. Sie kann daher problemlos auch über längere Zeit durch Batterien versorgt werden. Wegen der geringen Zahl und niedrigen Komplexität der benötigten Bauteile lässt sich die Vorrichtung zudem sehr kostengünstig fertigen. Da kein Wasserschloss und kein Pumpaggregat vorhanden sind, ist die Vorrichtung sehr laufruhig.

[0050] In der Fig. 2 ist eine mögliche konkrete Ausgestaltung einer digitalen Steuereinheit 7 illustriert. Die Steuereinheit 7 umfasst eine Platine 71, auf der Batterien 72, ein Prozessor 73 mit integriertem Speicher, Bedienelemente 74 in Form von Tasten und eine visuelle Anzeigeeinrichtung in Form eines Displays 75 montiert sind. Zusätzlich sind nicht dargestellte Analog-Digital-Wandler (ADCs) vorhanden, um die analogen Ausgangssignale der verschiedenen Sensoren in digitale Eingangssignale für den Prozessor 73 umzuwandeln, sowie Treiberschaltkreise, um die Ventile anzusteuern. Im Speicher ist ein Programm abgelegt, das bei seiner Ausführung im Prozessor die Steuereinrichtung 7 veranlasst, die oben genannten Verfahren durchzuführen.

[0051] Die Fig. 3-5 illustrieren mögliche Gehäuseformen einer erfindungsgemäßen Vorrichtung. Die Vorrichtung 100 der Fig. 3-5 umfasst ein Gehäuse 101, an dessen Vorderseite ein Ein-/Ausschalter 102, Bedienelemente 103 und ein Display 104 vorhanden sind. An der Oberseite ist ein Anschlussteil 110 eingesteckt, mit dem das jeweilige geräteseitige (distale) Ende einer Drainageleitung 2 und einer Hilfsleitung 2' verbunden sind. An der Rückseite des Gehäuses 101 ist ein Sekretsammelbehälter 120 angeklickt, der im Beispiel der Fig. 3 und 4 ein Auffangvolumen von ca. 0.31 aufweist. Stattdessen kann aber auch, wie in Fig. 5 gezeigt, ein grösserer Sekretsammelbehälter 121, z.B. mit einem Auffangvolumen von 0.81, angeschlossen werden. Das Anschlussteil 110 verbindet die Drainageleitung 2 mit dem Sekretsammelbehälter 120, während es die Hilfsleitung 2' direkt mit den entsprechenden Komponenten in der Vorrichtung 100 verbindet. In einer Seitenwand (Fig. 3 und 5) oder in der vorderen Stirnwand (Fig. 4) des Gehäuses ist ein Vakuumanschluss 25 zum Anschluss an ein Hausvakuum eines Spitals oder an eine externe Vakuumpumpe ausgebildet.

[0052] Die Fig. 6 und 7 illustrieren im Vergleich den Druckverlauf im Pleuraraum bei einer traditionellen passiven Thoraxdrainagevorrichtung mit Wasserschloss (Fig. 6) und bei einer Thoraxdrainagevorrichtung gemäss der vorliegenden Erfindung (Fig. 7).

[0053] Bei der traditionellen Thoraxdrainagevorrichtung (Fig. 6) muss der Patient zum Zeitpunkt t_1 zunächst die Wassersäule in der Eingangsrohre des Wasserschlosses überwinden, um Luft aus dem Pleuraraum herauszudrücken, z.B. durch Husten. Dazu ist ein positiver Gegendruck von hier ca. 2 mm H₂O (0.2 kPa) nötig (Illustration unten links in Fig. 6). Dies führt zu einem teilweisen Kollaps der Lunge und ist der Heilung nicht förderlich. Zu einem späteren Zeitpunkt t_2 weist dann der Druck im Pleuraraum relativ zum Atmosphärendruck wieder negative Werte auf, die je nach Phase der Atmung (Inspiration/Expiration) typischerweise zwischen -0.5 kPa und -0.8 kPa liegen. Dies äussert sich in einer positiven Wassersäule in der Eingangsrohre des Wasserschlosses (Illustration unten Mitte in Fig. 6).

[0054] Bei der Thoraxdrainagevorrichtung gemäss der vorliegenden Erfindung spricht dagegen das elektronische Einwegventil schon bei sehr geringem positivem Druck gegenüber dem Atmosphärendruck an. Dadurch wird nie ein signifikanter Gegendruck aufgebaut. Der Patient kann dadurch mühe los Luft aus dem Pleuraraum auspressen, ohne dabei die Lunge mehr als nötig zu kollabieren.

BEZUGSZEICHENLISTE

[0055]

- 1 Pleuraraum
- 2 Drainageleitung
- 2' Hilfsschlauch
- 3 Sekretsammelbehälter

- 4 Sekret
- 5 Filter
- 6 Durchflusssensor
- 7 Steuereinrichtung
- 8 Speicher
- 9 Füllstandssensor
- 10 Entlüftungseinrichtung
- 11 erster Drucksensor (Behälter-Drucksensor)
- 12 erstes Ventil (Entlüftungsventil)
- 13 Entlüftungsleitung
- 14 Strömungsrichtung
- 15 Auslass
- 16 Behälteranschluss
- 20 Vakuum-Steuereinrichtung
- 21 zweiter Drucksensor (Vakuum-Drucksensor)
- 22 zweites Ventil (Vakuumventil)
- 23 Vakuumleitung
- 24 Strömungsrichtung
- 25 Vakuumanschluss
- 30 Überwachungs-/Spüleinrichtung
- 31 dritter Drucksensor (Patienten-Drucksensor)
- 32 drittes Ventil (Spülventil)
- 33 Mess- und Spülleitung
- 34 Strömungsrichtung
- 35 Einlass
- 36 Hilfsanschluss
- 37 Bakterienfilter
- 71 Platine
- 72 Batterie
- 73 Prozessor/Speicher
- 74 Bedienelement
- 75 Display
- 100 Drainagevorrichtung
- 101 Gehäuse
- 102 Ein-/Ausschalter
- 103 Bedienelement

104	Display (Anzeigeeinheit)
110	Anschlussteil
120	Sekretsammelbehälter (klein)
121	Sekretsammelbehälter (gross)
P	Druck
t	Zeit
t_1, t_2	Zeitpunkte

Patentansprüche

1. Vorrichtung für die Thoraxdrainage, welche aufweist:
 - einen Behälteranschluss (16) für einen mit dem Pleuraraum (1) eines Patienten verbindbaren Sekretsammelbehälter (3); und
 - eine Entlüftungseinrichtung (10), um den Sekretsammelbehälter (3) zu entlüften, dadurch gekennzeichnet, dass die Entlüftungseinrichtung (10) ein steuerbares erstes Ventil (12) umfasst.
2. Vorrichtung nach Anspruch 1, welche zudem aufweist:
 - einen ersten Drucksensor (11), um einen Druck im Sekretsammelbehälter (3) zu messen; und
 - eine mit dem ersten Drucksensor (11) zusammenwirkende Steuereinrichtung (7), welche dazu ausgebildet ist, das erste Ventil (12) zu öffnen, wenn die Differenz zwischen dem Druck im Sekretsammelbehälter (3) und dem Atmosphärendruck einen ersten Schwellwert übersteigt.
3. Vorrichtung nach Anspruch 2, wobei die Steuereinrichtung (7) einen Speicher (8) aufweist und dazu ausgebildet ist, vorbestimmte Betriebsdaten im Speicher (8) abzulegen, wobei die Betriebsdaten insbesondere den gemessenen Druck im Sekretsammelbehälter (3) und/oder einen Betriebszustand des ersten Ventils (12) umfassen können.
4. Vorrichtung nach einem der vorhergehenden Ansprüche, welche außerdem einen Durchflusssensor (6) aufweist, der dazu ausgebildet ist, den durch den Behälteranschluss (16) eintretenden Gasvolumenstrom zu messen.
5. Vorrichtung nach einem der vorhergehenden Ansprüche, welche außerdem einen Vakuumanschluss (25) zur Verbindung mit einer Vakuumquelle aufweist.
6. Vorrichtung nach Anspruch 5, welche zwischen dem Behälteranschluss (16) und dem Vakuumanschluss (25) ein steuerbares zweites Ventil (22) aufweist, um gezielt ein Vakuum an den Sekretsammelbehälter (3) anzulegen.
7. Vorrichtung nach Anspruch 5 oder 6, welche außerdem einen zweiten Drucksensor (21) aufweist, der dazu ausgebildet ist, den Druck am Vakuumanschluss (25) zu messen.
8. Vorrichtung nach Anspruch 7, wobei die Steuereinrichtung (7) derart ausgebildet ist, dass sie das zweite Ventil (22) selbsttätig öffnet, wenn die Differenz zwischen dem Druck am Vakuumanschluss (25) und dem Atmosphärendruck einen vorbestimmten Grenzwert unterschreitet, wobei optional die Steuereinrichtung (7) das Ventil nur öffnet, sofern weitere Kriterien erfüllt sind.
9. Vorrichtung nach einem der vorhergehenden Ansprüche, aufweisend:
 - eine vom Behälteranschluss (16) zur Atmosphäre führende Entlüftungsleitung (13), wobei das erste Ventil (12) in der Entlüftungsleitung (13) angeordnet ist, und wobei der erste Drucksensor (11) den Druck in der Entlüftungsleitung (13) zwischen dem Behälteranschluss (16) und dem ersten Ventil (12) misst;
 - optional einen Durchflusssensor (6), der in der Entlüftungsleitung (13) zwischen dem Behälteranschluss (16) und dem ersten Ventil (12) angeordnet ist;
 - weiter optional eine Vakuumleitung (23), die zu einem Vakuumanschluss (25) führt und zwischen dem Behälteranschluss (16) und dem ersten Ventil (12) von der Entlüftungsleitung (13) abzweigt, wobei vorzugsweise in der Vakuumleitung (23) ein steuerbares zweites Ventil (22) und/oder ein zweiter Drucksensor (21) angeordnet sind.
10. Vorrichtung nach Anspruch 9, wobei die Vakuumleitung (23) einen kleineren Querschnitt als die Entlüftungsleitung (13) aufweist.
11. Vorrichtung nach einem der vorhergehenden Ansprüche, welche außerdem einen Anschluss für eine Hilfsleitung (33) und einen damit verbundenen dritten Drucksensor (31) aufweist.
12. Vorrichtung nach Anspruch 11, welche außerdem ein mit dem Anschluss für die Hilfsleitung (33) verbundenes steuerbares drittes Ventil (32) aufweist, das im geschlossenen Zustand den Anschluss für die Hilfsleitung (33) geräteseitig zur Atmosphäre hin abschliesst.

13. Vorrichtung nach einem der vorhergehenden Ansprüche, umfassend ein Gehäuse (101), in dem die Entlüftungseinrichtung (10) untergebracht ist, und mit dem lösbar ein Sekretsammelbehälter (3) verbindbar ist.
14. Computerprogramm zur Steuerung einer Thoraxdrainagevorrichtung mit einem Sekretsammelbehälter (3), mindestens einem steuerbaren ersten Ventil (12), mindestens einem ersten Drucksensor (11) und einer Steuervorrichtung (7), wobei das Computerprogramm bei seiner Ausführung die Steuervorrichtung (7) veranlasst, die folgenden Schritte auszuführen:
 - Auslesen des ersten Drucksensors (11), um einen Druck im Sekretsammelbehälter (3) zu ermitteln; und
 - Ansteuern des ersten Ventils (12), um den Sekretsammelbehälter (3) zu entlüften, wenn der ermittelte Druck einen ersten Schwellwert übersteigt.
15. Computerprogramm nach Anspruch 14, wobei das Computerprogramm bei seiner Ausführung die Steuervorrichtung (7) veranlasst, ausserdem die folgenden Schritte auszuführen:
 - Ermitteln der Differenz zwischen dem Druck an einem Vakuumanschluss (25) der Thoraxdrainagevorrichtung und dem Atmosphärendruck;
 - selbsttägiges Öffnen eines zwischen dem Sekretbehälter und dem Vakuumanschluss angeordneten, steuerbaren zweiten Ventils (22), wenn die genannte Differenz einen vorbestimmten Grenzwert unterschreitet und optional weitere Kriterien erfüllt sind.
16. Verfahren zum Betrieb eines Thoraxdrainagevorrichtung mit einem Sekretsammelbehälter (3), umfassend die folgenden Schritte:
 - Ermitteln eines Drucks im Sekretsammelbehälter (3);
 - gezieltes Entlüften des Sekretsammelbehälters (3) mittels eines steuerbaren ersten Ventils (12), wenn der Druck einen ersten Schwellwert übersteigt.
17. Verfahren nach Anspruch 16, welches ausserdem umfasst:
 - Ermitteln der Differenz zwischen dem Druck an einem Vakuumanschluss (25) der Thoraxdrainagevorrichtung und dem Atmosphärendruck;
 - selbsttägiges Öffnen eines zwischen dem Sekretbehälter und dem Vakuumanschluss angeordneten, steuerbaren zweiten Ventils (22), wenn die genannte Differenz einen vorbestimmten Grenzwert unterschreitet und optional weitere Kriterien erfüllt sind.

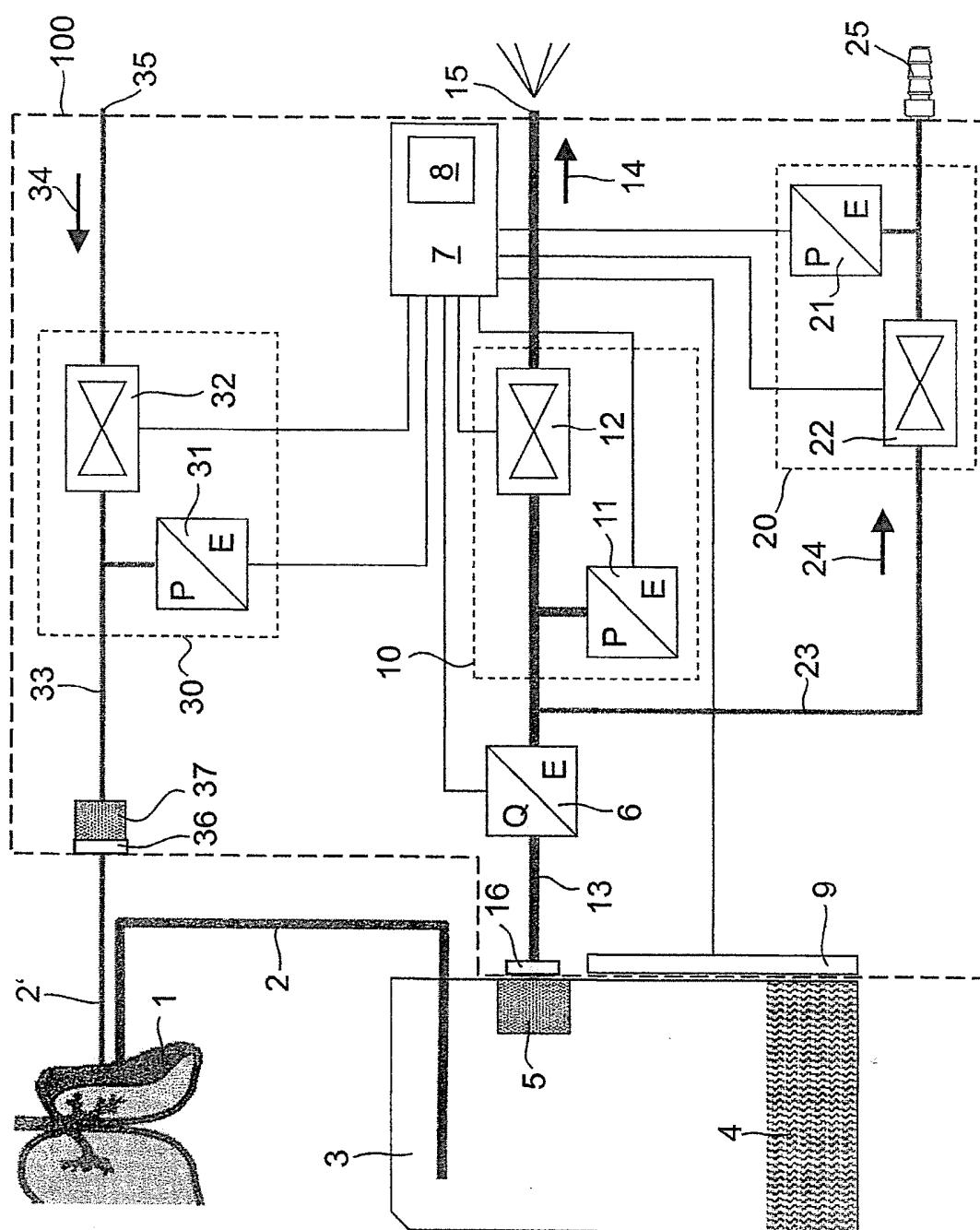
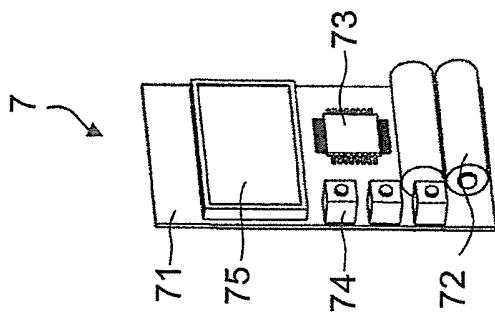


FIG. 2



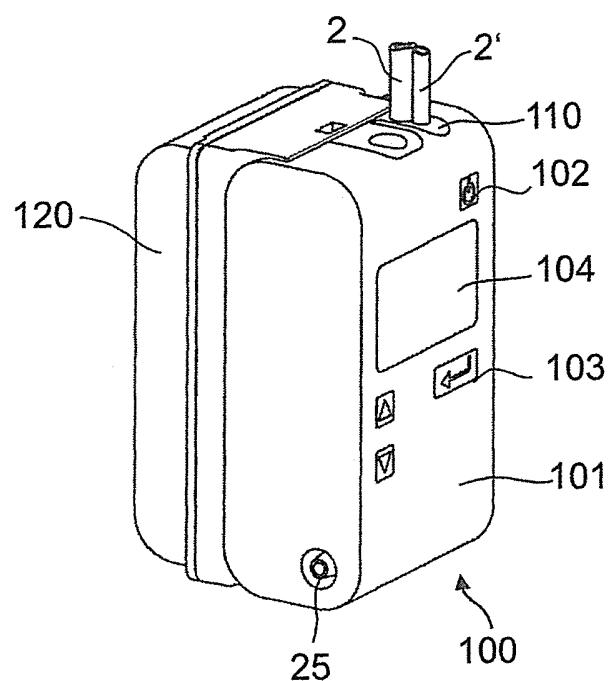


FIG. 3

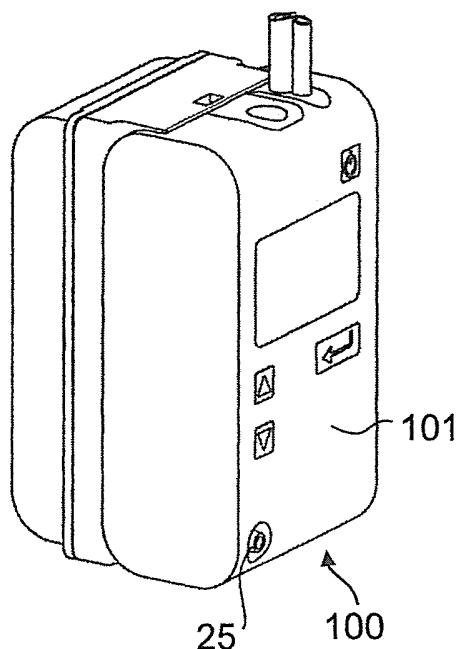


FIG. 4

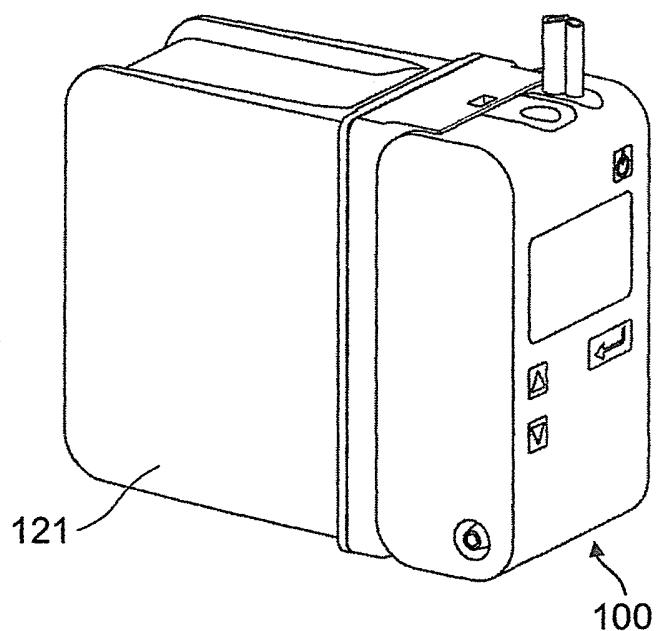


FIG. 5

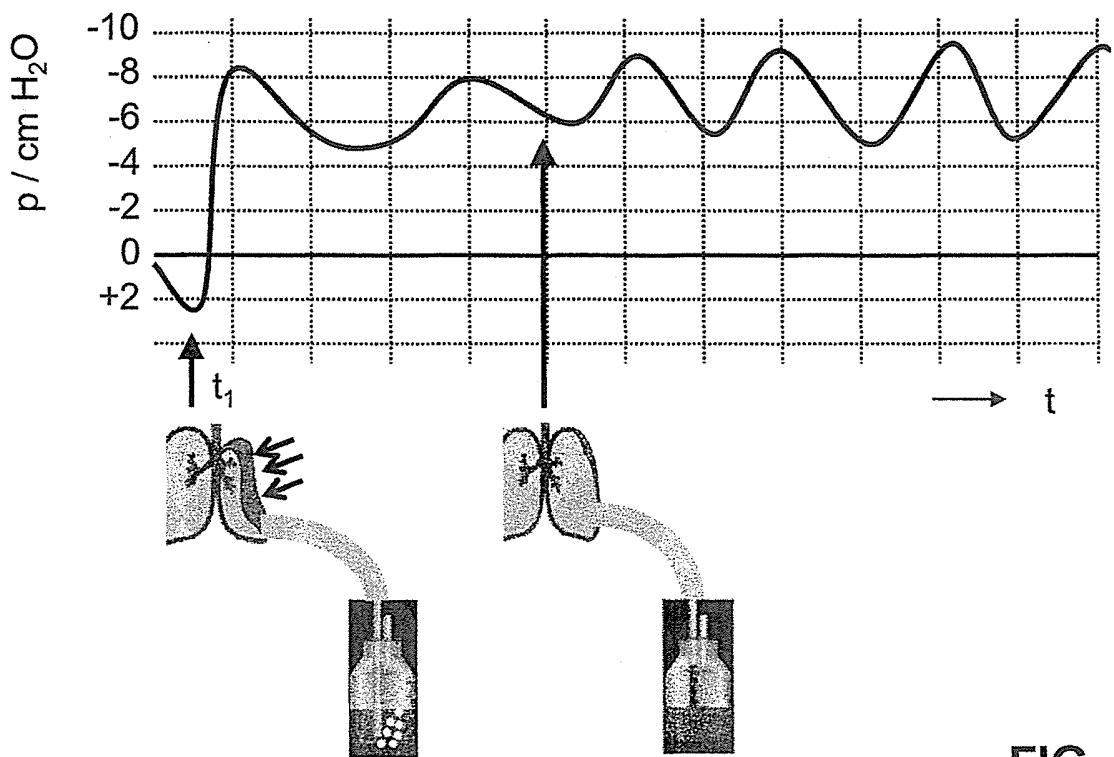


FIG. 6

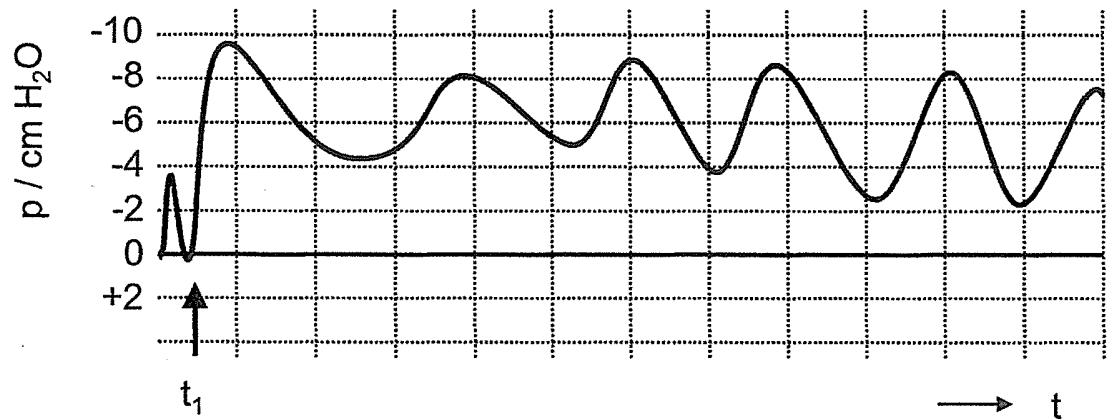


FIG. 7

**VERTRAG ÜBER DIE INTERNATIONALE ZUSAMMENARBEIT
AUF DEM GEBIET DES PATENTWESENS**

BERICHT ÜBER DIE RECHERCHE INTERNATIONALER ART

KENNZIECHNUNG DER NATIONALEN ANMELDUNG		AKTENZEICHEN DES ANMELDERS ODER ANWAHTS	
		P160186 ME/AD/MR	
Nationales Aktenzeichen 1141/2011		Anmeldedatum 07-07-2011	
Anmeldeland CH		Beanspruchtes Prioritätsdatum	
Anmelder (Name) Medela Holding AG			
Datum des Antrags auf eine Recherche internationaler Art 26-07-2011		Nummer, die die internationale Recherchebehörde dem Antrag auf eine Recherche internationaler Art zugewiesen hat SN 56563	
I. KLASIFIZIERUNG DES ANMELDUNGSGEGENSTANDS (Treffen mehrere Klassifikationssymbole zu, so sind alle anzugeben)			
Nach der internationalen Patentklassifikation (IPC) oder sowohl nach der nationalen Klassifikation als auch nach der IPC			
A61M1/00			
II. RECHERCHIERTE SACHGEBiete			
Recherchierte Mindestprüfstoff			
Klassifikationssystem		Klassifikationssymbole	
IPC, 8		A61M	
Recherchierte, nicht zum Mindestprüfstoff gehörende Veröffentlichungen, soweit diese unter die recherchierten Sachgebiete fallen			
III. <input checked="" type="checkbox"/> EINIGE ANSPRÜCHE HABEN SICH ALS NICHT RECHERCHIERBAR ERWIESEN (Bemerkungen auf Ergänzungsbogen)			
IV. <input type="checkbox"/> MANGELNDE EINHEITLICHKEIT DER ERFINDUNG		(Bemerkungen auf Ergänzungsbogen)	

Formblatt PCT/ISA 201 a (11/2009)

BERICHT ÜBER DIE RECHERCHE INTERNATIONALER ART

Nr. des Antrags auf Recherche
CH 11412011

A. KLASSEFIZIERUNG DES ANMELDUNGSGEGENSTANDES
INV. A61M/00
ADD.

Nach der internationalen Patentklassifikation (IPC) oder nach der nationalen Klassifizierung und der IPN

B. RECHERCHEBEGREIFEN SACHGEHÄUFE

Rechercheart: Nachschlagewerk (Klassifikationssystem und Klassefizierungssymbole);
A61M

Rechercheart, aber nicht zum Modellpatentlaien gehörende Veröffentlichungen, soweit diese unter die recherchierten Gebiete fallen

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

EPO-Internal, WPI Data

C. ALS WESENTLICH ANGEGENENNE VERÖFFENTLICHUNGEN

Kategorie	Bezeichnung der Veröffentlichung, soweit erforderlich unter Angabe der in Beiracht kommenden Teile	Eintr. eingetragen Nr.
	UNVOLLSTÄNDIGE RECHERCHE Siehe Ergänzungsblatt C -----	
X	US 2008/122558 A1 (SHERMAN LESLIE H [US]) ET AL 8. Juni 2008 (2006-06-08) * Absätze [0045] ~ [0058] * * Abbildungen 1a-d, 5 *	1-5, 9, 10, 13-15 6-8, 11, 12
X	US 4 654 029 A (D ANTONIO NICHOLAS F [US]) 31. März 1987 (1987-03-31) * Spalte 3, Zeile 58 ~ Spalte 5, Zeile 64 * * Abbildung 1 *	1
	----- -----	6-8

<input checked="" type="checkbox"/>	Wesentl. Veröffentlichungen sind der Fortsetzung von Feld C zu entnehmen	<input checked="" type="checkbox"/>	Siehe Anhang Patentfamilie
<input checked="" type="checkbox"/>	* Besondere Kategorien von angegebenen Veröffentlichungen: "A" Veröffentlichung, die den allgemeinen Stand der Technik definiert, aber nicht als besondere Bedeutung erkannt werden kann "E" neues Dokument, das jedoch erst am oder nach dem Anmeldedatum veröffentlicht werden soll "I" Veröffentlichung, die ausschließlich zweckmäßig zur Erreichung eines bestimmten technischen Ergebnisses dient "D" Veröffentlichung, die sich auf eine einzelne Offenlegung, eine Benennung, eine Ausweisung oder andere Angaben bezieht "P" Veröffentlichung, die vor dem Anmeldedatum, aber nach dem internationalen Pfräsidium veröffentlicht worden ist	<input checked="" type="checkbox"/>	*" Stärkere Veröffentlichung, die nach dem Anmeldedatum oder dem Prioritätsdatum vorliegend wurde, da und mit der Anmeldung nicht konkurrenz, sondern nur zum Verständnis des der Erfindung angewandten Prinzipes oder der ihr zugrundeliegenden Theorie angegeben ist "T" Veröffentlichung von besonderer Bedeutung; die besagte Erfindung kann allein aufgrund dieser Veröffentlichung nicht als neu oder auf erforderlicher Tätigkeit beständig betrachtet werden "V" Veröffentlichung von besonderer Bedeutung; die besagte Erfindung kann nicht als auf erforderlicher Tätigkeit beständig betrachtet werden, wenn die Veröffentlichung mit einer oder mehreren anderen Veröffentlichungen dieser Kategorie in Verbindung gebracht wird und diese Veröffentlichung ist selbst Fachliteratur nachlegend ist "W" Veröffentlichung, die Mitglied derselben Patentfamilie ist
Datum des tatsächlichen Absendes der Recherche Internationale An	14. Oktober 2011	Absendetermin des Berichts über die Recherche internationale An	10.10.2011
Name und Postanschrift der internationale Recherchebehörde Europäisches Patentamt, P.O. Box 3018 Patentamt 2 80 - 2292 MV Flensburg Tel. (+49-40) 340-3246, Fax. (+49-40) 340-3216	Bevollmächtigter Rechercheberater Schlaug, Martin		

Formular P01/2000 (Stand 23. Januar 2000)

Seite 1 von 2

BERICHT ÜBER DIE RECHERCHE INTERNATIONALER ART

Nr. des Antrags auf Recherche
CH 11412013

C. (Feststellung): ALS WESSENTLICH ANGEGENENDE VERÖFFENTLICHUNGEN		
Kategorie	Beschreibung der Veröffentlichung, soweit erforderlich unter Angabe der in Betracht kommenden Teile	Beb. Antrags-Nr.
X, D	WO 2005/061025 A1 (MEDELA HOLDING AG [CH]; LARSSON MICHAEL [CH]) 7. Juli 2005 (2005-07-07) in der Anmeldung erwähnt * Seite 4, Zeile 14 - Seite 5, Zeile 16 * * Abbildungen 1, 2 * -----	1, 2
Y	US 5 931 821 A (WEILBACHER EUGENE E [US] ET AL) 3. August 1999 (1999-08-03) * Spalte 8, Zeilen 9-28 * * Abbildung 2 * -----	11, 12
X	US 4 439 190 A (PROTZMANN DONALD E [US] ET AL) 27. März 1984 (1984-03-27) * Spalte 8, Zeilen 16-29 * * Abbildungen 20, 21 * -----	1
		2

Formular POTT05062013 (Feststellung von B3B 2; Januar 2004)

Seite 2 von 2

UNVOLLSTÄNDIGE RECHERCHE
ERGÄNZUNGSSBLATT C

Rummer der Anmeldung
SN 56563
CH 11412011

Vollständig recherchierbare Ansprüche:
1-15

Nicht recherchierte Ansprüche:
16, 17

Grund für die Beschränkung der Recherche (nicht patentfähige Erfindung(en)):

Ein Verfahren zum Betrieb einer Thoraxdrainagevorrichtung mit dem Schritt "gezieltes Entlüften des Sekretzammlbehälters mittels eines steuerbaren ersten Ventils, wenn der Druck einen ersten Schwellwert übersteigt", ist nach Ansicht dieser Behörde ein Verfahren zur chirurgischen / therapeutischen Behandlung des menschlichen oder tierischen Körpers, da durch diesen Schritt direkt der Druck im Pleuraraum des Patienten gesteuert bzw. kontrolliert wird.

BERICHT ÜBER DIE RECHERCHE INTERNATIONALER ART

Angaben zu Veröffentlichungen, die zur selben Patentfamilie gehören:

Nr. des Antrags auf Recherche

CH 11412011

Im Recherchenbericht angeführtes Patentdokument		Datum der Veröffentlichung		Mitglied(er) der Patentfamilie		Datum der Veröffentlichung
US 2006122558	A1	08-06-2006		KEINE		
US 4654029	A	31-03-1987		AU 2231283 A BR 8306830 A CA 1220538 A1 DE 3382168 D1 DE 3382580 D1 DK 570383 A EP 0113541 A2 EP 0200004 A2 EP 0200005 A2 ES 282426 U ES 8503250 A1 FI 834548 A IE 57881 B1 JP 59120161 A NO 834521 A		21-06-1984 17-07-1984 14-04-1987 28-03-1991 05-03-1992 14-06-1984 18-07-1984 05-11-1986 05-11-1986 16-12-1985 01-06-1985 14-06-1984 05-05-1993 11-07-1984 14-06-1984
WO 2005061026	A1	07-07-2005		AT 509646 T AU 2003286079 A1 CN 1859935 A EP 1703922 A1 JP 4590352 B2 JP 2007515192 A US 2007078444 A1		15-06-2011 14-07-2005 08-11-2006 27-09-2006 01-12-2010 14-06-2007 05-04-2007
US 5931821	A	03-08-1999		KEINE		
US 4439190	A	27-03-1984		KEINE		

Formulare P01100A201 (Anhang Patentfamilie) (Januar 2004)