

(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
04. April 2024 (04.04.2024)



(10) Internationale Veröffentlichungsnummer
WO 2024/068588 A1

(51) Internationale Patentklassifikation:
A61M 1/16 (2006.01)

(21) Internationales Aktenzeichen: PCT/EP2023/076477

(22) Internationales Anmeldedatum:
26. September 2023 (26.09.2023)

(25) Einreichungssprache: Deutsch

(26) Veröffentlichungssprache: Deutsch

(30) Angaben zur Priorität:
10 2022 124 946.8
28. September 2022 (28.09.2022) DE

(71) Anmelder: **FRESENIUS MEDICAL CARE DEUTSCHLAND GMBH** [DE/DE]; Else-Kröner-Straße 1, 61352 Bad Homburg (DE).

(72) Erfinder: **POLNER, Joseph**; c/o Fresenius Medical Care AG & Co. KGaA, CoE Intellectual Property, Else-Kröner-Straße 1, 61352 Bad Homburg (DE). **KAMRAD, Andreas**; c/o Fresenius Medical Care AG & Co. KGaA, CoE Intellectual Property, Else-Kröner-Straße 1, 61352 Bad Homburg (DE).

(74) Anwalt: **WEISS, Stefan**; c/o Fresenius Medical Care AG & Co. KGaA, CoE Intellectual Property, Else-Kröner-Straße 1, 61352 Bad Homburg (DE).

(81) Bestimmungsstaaten (soweit nicht anders angegeben, für jede verfügbare nationale Schutzrechtsart): AE, AG, AL, AM, AO, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BH, BN, BR, BW, BY, BZ, CA, CH, CL, CN, CO, CR, CU, CV, CZ, DJ, DK, DM, DO, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, GT, HN, HR, HU, ID, IL, IN, IQ, IR, IS, IT, JM, JO, JP, KE, KG, KH, KN, KP, KR, KW, KZ, LA, LC, LK, LR, LS, LU, LY,

(54) Title: BLOOD LEAKAGE DETECTOR SYSTEM AND BLOOD TREATMENT MACHINE FOR EXTRACORPOREAL BLOOD TREATMENT

(54) Bezeichnung: BLUTLECKDETEKTOR-SYSTEM UND BLUTBEHANDLUNGSMASCHINE ZUR EXTRAKORPORALEN BLUTBEHANDLUNG

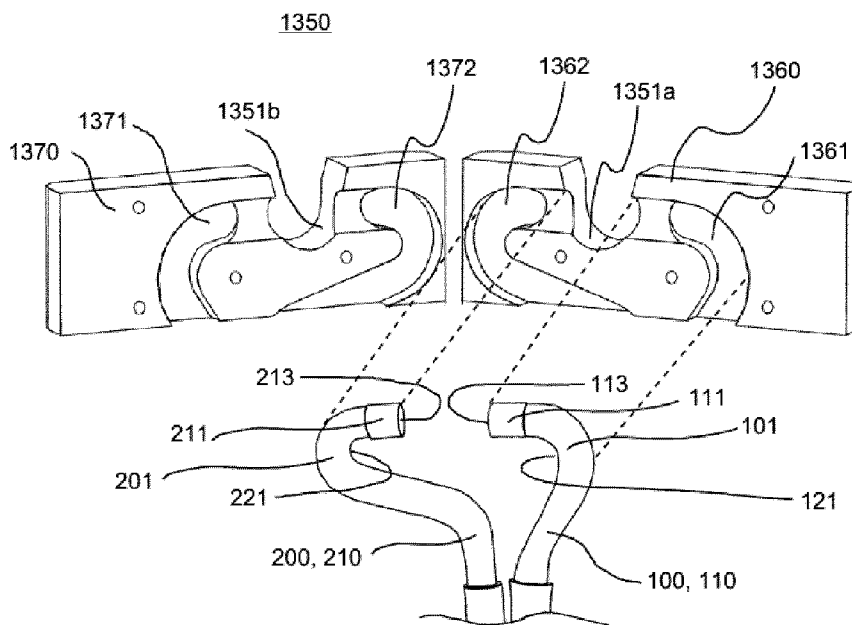


Fig. 7

(57) Abstract: The present invention relates to a medical blood leakage detector system for optically detecting at least one blood component in a hose section of a dialysate line, filtrate line or effluent line received in a hose receptacle device on a blood treatment machine for extracorporeal blood treatment, and to a corresponding blood treatment machine, wherein, in a preferred embodiment, the hose receptacle device does not have any electrical or electronic components and does not have any electrically conductive shielding, but instead light is transmitted into the hose receptacle device and out of the hose receptacle device by means of a first bundle of optical waveguides having a plurality or multiplicity of optical waveguide fibres and a second bundle of optical waveguides having a plurality or multiplicity of optical waveguide fibres.



WO 2024/068588 A1

MA, MD, MG, MK, MN, MU, MW, MX, MY, MZ, NA, NG, NI, NO, NZ, OM, PA, PE, PG, PH, PL, PT, QA, RO, RS, RU, RW, SA, SC, SD, SE, SG, SK, SL, ST, SV, SY, TH, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VC, VN, WS, ZA, ZM, ZW.

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

Veröffentlicht:

- mit internationalem Recherchenbericht (Artikel 21 Absatz 3)
 - in Schwarz-Weiss; die internationale Anmeldung enthielt in ihrer eingereichten Fassung Farbe oder Graustufen und kann von PATENTSCOPE heruntergeladen werden.
-

(57) **Zusammenfassung:** Die vorliegende Erfindung schlägt ein medizinisches Blutleckdetektor-System zur optischen Detektion wenigstens eines Blutbestandteils in einem in einer Schlauchaufnahmevorrichtung aufgenommenen Schlauchabschnitt einer Dialysatleitung, Filtratleitung oder Effluentleitung an einer Blutbehandlungsmaschine zur extrakorporalen Blutbehandlung und eine entsprechende Blutbehandlungsmaschine vor, wobei die Schlauchaufnahmevorrichtung in einer bevorzugten Ausführungsform keine elektrischen oder elektronischen Bauteile und keine elektrisch leitfähige Abschirmung aufweist, sondern die Übertragung des Lichts in die Schlauchaufnahmevorrichtung und aus der Schlauchaufnahmevorrichtung durch ein erstes Lichtleiterbündel mit einer Mehrzahl oder Vielzahl von Lichtleiterfasern und ein zweites Lichtleiterbündel mit einer Mehrzahl oder Vielzahl von Lichtleiterfasern erfolgt.

Blutleckdetektor-System und Blutbehandlungsmaschine zur extrakorporalen
Blutbehandlung

Technisches Gebiet

Die Erfindung bezieht sich auf die optische Detektion von Blut oder von Blutbestandteilen in einer Dialysatleitung oder einer Filtratleitung oder Effluentleitung an einer Blutbehandlungsmaschine zur extrakorporalen Blutbehandlung zum Zweck der Erkennung einer bedrohlichen Gefahrensituation für den Patienten, wenn im Fehlerfall, beispielsweise aufgrund einer Ruptur der semipermeablen Membran eines Dialysators oder Blutfilters oder bei Auftreten von Hämolyse im Blut des Patienten im extrakorporalen Blutkreislauf, Blut oder Blutbestandteile durch die semipermeable Membran des Dialysators oder Blutfilters auf die Dialysatseite oder Filtratseite oder Effluentseite durchtreten, so dass Blut oder Blutbestandteile unfallmäßig mit dem zu verworfenden Dialysat oder Filtrat oder Effluent für den Patienten verloren gehen.

Hintergrund

Systeme zur Erkennung von Blut oder von Blutbestandteilen in einer Dialysatleitung oder einer Filtratleitung oder Effluentleitung an einer Blutbehandlungsmaschine zur extrakorporalen Blutbehandlung sind auch als Blutleckdetektoren (Abkürzung „BLD“, Englisch: „blood leak detector“) bekannt und stellen eine Sicherheitsvorrichtung zum Schutz des Patienten gegen einen unerkannten, unfallmäßigen Verlust von Blut oder von Blutbestandteilen mit dem zu verwerfenden Dialysat oder Filtrat oder Effluent dar. Sie erkennen Blut oder Blutbestandteile in dem zu verwerfenden Dialysat oder Filtrat oder Effluent und unterscheiden sich dadurch von Systemen zur Erkennung eines unfallmäßigen Blutverlusts aus einem undichten extrakorporalen Blutkreislauf außerhalb des Dialysators oder Blutfilters oder direkt aus dem Gefäßzugang des Patienten in die Umgebung, beispielsweise wenn es zu einer unfallmäßigen Dislokation oder Diskonnektion einer Kanüle oder eines Katheters oder einer Schlauchverbindung kommt. Im Gegensatz zu den Blutverlusten aus einem undichten extrakorporalen Blutkreislauf außerhalb des Dialysators oder Blutfilters lässt sich ein schleichender Blutverlust über die semipermeable Membran des Dialysators oder Blutfilters mit dem bloßen Auge kaum und nicht schnell genug erkennen, weil das Blut oder die Blutbestandteile im Dialysat oder Filtrat stark verdünnt vorliegen. Ein solcher Blutverlust über die semipermeable Membran pro Zeiteinheit hängt maßgeblich von der Flussrate des Dialysats oder Filtrats oder Effluents und der Konzentration des Bluts oder der Blutbestandteile darin ab. Deshalb ist eine wesentliche technische Anforderung an einen solchen Blutleckdetektor eine ausreichend hohe Sensitivität. Je höher die Sensitivität ist, desto früher kann ein Blutverlust erkannt werden und desto weniger Blut geht dem Patienten im Fehlerfall verloren.

Bekannte bei der extrakorporalen Blutbehandlung eingesetzte Überwachungsvorrichtungen zur Erkennung eines Bluteintritts oder einer Hämolyse beruhen beispielsweise auf der spektroskopischen Auswertung des roten und grünen Spektrums des Lichts. Die Erkennung von Blut im Flüssigkeitssystem erfolgt nach dem Stand der Technik mit einem optischen Messverfahren, wobei die Abnahme der Intensität des Lichts aufgrund der Trübung des Dialysats oder Filtrats

oder Effluents durch Blut oder Blutbestandteile ausgewertet wird. Beim Eintritt von Blut in das Dialysat oder Filtrat ändert sich die Intensität des aus dem Dialysat oder Filtrat oder Effluent austretenden Lichts, was hier als Trübung bezeichnet wird, wobei die Intensitätsänderung von der Wellenlänge des Lichts abhängig ist. Mit den bekannten Verfahren kann ein Bluteintritt in das Flüssigkeitssystem sicher erkannt werden. Neben dem Bluteintritt in das Flüssigkeitssystem infolge eines Defekts des Dialysators oder Filters, beispielsweise aufgrund einer Membranruptur oder einer Vergussmassenablösung, kann bei einer extrakorporalen Blutbehandlung im Falle einer Hämolyse des Bluts auch freies Hämoglobin in das Dialysat oder Filtrat gelangen. Als Hämolyse bezeichnet man die Auflösung (Zerstörung) der Erythrozyten (roten Blutkörperchen) des Bluts. Die Erythrozyten bestehen maßgeblich aus dem Sauerstoff bindenden Protein Hämoglobin, das den Erythrozyten und somit auch dem Blut die rote Farbe verleiht. Beim Auftreten von Hämolyse wird das Hämoglobin freigesetzt. Eine Hämolyse kann bei einer extrakorporalen Blutbehandlung beispielsweise aufgrund einer Scherströmung auftreten, beispielsweise wenn in einer blutführenden Schlauchleitung mechanische Beanspruchungen des Bluts auftreten. Derartige Scherströmungen treten unter anderem dann auf, wenn eine blutführende Schlauchleitung des Schlauchleitungssystems der Blutbehandlungsvorrichtung abgeknickt wird. Eine Hämolyse kann aber auch systemisch durch den Patienten bedingt sein. Hämoglobin kann bei der extrakorporalen Blutbehandlung von der Blutseite des Dialysators durch die semipermeable Membran auf die Dialysatseite oder Filtratseite gelangen. Daher kann das Hämoglobin mit den aus dem Stand der Technik bekannten optischen Messverfahren im Blut nachgewiesen werden.

Unter einer Disposable-Schlauchleitung wird ein als Einweg- oder Einmal- oder Wegwerfartikel konfiguriertes Schlauchleitungssystem oder eine solche Schlauchleitung verstanden, das nach einmaliger Benutzung entsorgt oder verworfen wird. Bei speziellen Blutbehandlungsmaschinen für die kontinuierliche extrakorporale Blutbehandlung (Abkürzung „CRRT“, Englisch: **C**ontinuous **R**enal **R**eplacement **T**herapy) oder Blutbehandlungsmaschinen für die akute extrakorporale Blutbehandlung in der Intensivmedizin bzw. auf Intensivstationen

(Abkürzung „ICU“, Englisch: „intensive care unit“), sind wie der extrakorporale Blutkreislauf auch die Dialysatleitung oder Filtratleitung oder Effluentleitung als Disposable-Schlauchleitungen ausgeführt und die erforderlichen medizinischen Lösungen wie Dialysat und Substitutionsflüssigkeit oder Substitutat werden als fertige Lösungen in Lösungsbeuteln bereitgestellt. Solche Disposable-Schlauchleitungen, wie Dialysatleitung, Filtratleitung oder Effluentleitung werden vor der Durchführung einer extrakorporalen Blutbehandlung vom Anwender von außen an die funktionalen Schnittstellen der Dialysemaschine angekoppelt. Dabei wird unter anderem ein Schlauchabschnitt der Dialysatleitung oder Filtratleitung oder Effluentleitung in einen an der äußeren Oberfläche der Blutbehandlungsmaschinen angeordneten und von außen zugänglichen Schlauchaufnahmebereich eines Blutleckdetektorgehäuses eingelegt. Das Blutleckdetektorgehäuse beinhaltet zumindest eine Lichtquelle, eine optische Sensorik und eine Messelektronik oder elektronische Bauteile. Das Messignal wird mittels elektrischer Leitungen vom Blutleckdetektorgehäuse in das Innere der Blutbehandlungsmaschinen zu deren Regel- und Steuervorrichtung geführt.

Als elektromagnetische Verträglichkeit (Abkürzung: EMV) wird die Eigenschaft eines technischen Geräts bezeichnet, andere Geräte nicht durch elektrische oder elektromagnetische Effekte zu stören oder durch andere Geräte gestört zu werden (Störfestigkeit). Die frei zugängliche Anordnung des Blutleckdetektorgehäuses an der äußeren Oberfläche der Blutbehandlungsmaschinen bringt es zwangsläufig mit sich, dass die bekannten Blutleckdetektoren der elektromagnetischen Strahlung aus der Umgebung ausgesetzt sind und das Blutleckdetektorgehäuse deshalb in der Regel eine eigene elektrisch leitfähige Abschirmung gegen elektromagnetische Strahlung aufweist. Ein solcher Blutleckdetektor ist beispielsweise von der Akut-Dialysemaschine multiFiltratePRO der Anmelderin Fresenius Medical Care Deutschland GmbH bekannt. Wenn vorliegend die Begriffe „störempfindlich“ oder „Störfestigkeit“ verwendet werden, so ist stets eine Störung durch elektromagnetische Strahlung gemeint.

Die Anmelderin Fresenius Medical Care Deutschland GmbH hat in der deutschen Patentanmeldung 102021132841.1 (Anwaltsaktenzeichen: 210090DE01, Anmeldedatum 13. Dezember 2021) einen neuartigen Blutleckdetektor auf der

Basis von Lichtleitern vorgestellt, auf die in der vorliegenden Patentanmeldung vollumfänglich Bezug genommen wird.

Zusammenfassung der Erfindung

Der Begriff der elektromagnetischen Strahlung, wie er in der vorliegenden Offenbarung verwendet wird, umfasst nur solche Frequenzbereiche der elektromagnetischen Strahlung, die für die elektromagnetische Verträglichkeit (EMV) relevant sind. Der Begriff der elektromagnetischen Strahlung in der vorliegenden Offenbarung ist auf hochfrequente elektromagnetische Strahlung beschränkt. Der Begriff der elektromagnetischen Strahlung in der vorliegenden Offenbarung ist deshalb kein Licht und umfasst kein Licht, insbesondere umfasst er kein sichtbares Licht, kein Umgebungslicht und kein Störlicht.

Eine Aufgabe der vorliegenden Erfindung ist es, die Störempfindlichkeit des Blutleckdetektors, insbesondere die der besonders störempfindlichen Fototransistoren, gegenüber elektromagnetischer Strahlung aus der Umgebung der Dialysemaschine zu senken.

Eine weitere Aufgabe ist es, auf eine kostenintensive und montageaufwändige elektrisch leitfähige Blechabschirmung des Blutleckdetektorgehäuses mit Anschluss der elektrisch leitfähigen Blechabschirmung an den Schutzleiter gänzlich verzichten zu können, ohne gleichzeitig die Störempfindlichkeit des Blutleckdetektors gegenüber elektromagnetischer Strahlung aus der Umgebung der Dialysemaschine zu erhöhen.

Eine weitere Aufgabe der vorliegenden Erfindung ist es, die Sensitivität des Blutleckdetektors zu erhöhen, insbesondere so, dass ein rechnerischer Blutverlust von 0,35 ml/min oder sogar noch weniger über den gesamten Bereich der üblichen Flussraten von Dialysat oder Filtrat oder Effluent sicher detektiert werden kann.

Eine weitere Aufgabe der vorliegenden Erfindung ist es, die Herstellkosten des Blutleckdetektors zu senken.

Eine weitere Aufgabe ist es, die Wartungs- und Reparaturkosten des Blutleckdetektors zu senken, insbesondere durch Erhöhung der Zuverlässigkeit und der Lebensdauer und eine wartungs- und reparaturgerechte Konstruktion.

Eine Aufgabe ist es, einen alternativen Blutleckdetektor zur Verfügung zu stellen, ohne dass das bewährte Mess- und Auswerteverfahren geändert werden muss, insbesondere ohne Softwareänderungen am Mess- und Auswertealgorithmus.

Eine weitere Aufgabe ist es, einen alternativen Blutleckdetektor zur Verfügung zu stellen, ohne dass die bewährte Handhabung des bekannten Blutleckdetektors im Praxisbetrieb geändert werden muss, insbesondere ohne dass die Anwender gesondert geschult werden müssen und insbesondere ohne dass die Gebrauchsanweisungen für den Anwender geändert werden müssen.

Eine weitere Aufgabe ist es, einer Alterung insbesondere der grünen LED, die, um die erforderliche hohe Lichtintensität bereitstellen zu können, in der Regel verschleißintensiv bei ihrem als maximal spezifizierten elektrischen Strom betrieben werden muss, entgegenzuwirken.

Eine weitere Aufgabe ist es, trotz beengter Platzverhältnisse im Blutleckdetektorgehäuse und beengter Platzverhältnisse an der Front der Dialysemaschine einen einfachen und reparaturfreundlichen Aufbau des Blutleckdetektors zu gewährleisten, die Montage des Blutleckdetektors zu vereinfachen und dadurch Montagekosten einzusparen.

Eine weitere Aufgabe ist es, eine spezielle Ausgestaltung der Lichtleiter und der Lichtleiterführung anzugeben, so dass zumindest die äußere Form und die äußeren Maße eines bekannten, platzsparenden Blutleckdetektorgehäuses im Wesentlichen beibehalten werden können, so dass eine einfache Nachrüstung bzw. Umrüstung

an vorhandenen Blutbehandlungsmaschinen ermöglicht wird. Die Beibehaltung der äußeren Form und der äußeren Maße des bekannten, platzsparenden Blutleckdetektorgehäuses kann vorteilhaft dazu beitragen, den beengten Platzverhältnissen an der Montagestelle des Blutleckdetektorgehäuses an der Blutbehandlungsmaschine Rechnung zu tragen.

Eine weitere Aufgabe ist es, eine besonders zuverlässige Ausgestaltung der Lichtleiter anzugeben, die eine einfache und positionsgenaue Montage der Lichtleiter ermöglicht, bei der gleichzeitig die Gefahr einer Beschädigung der Lichtleiter verringert wird. Dies gilt sowohl für die Montage bei der Herstellung der Blutbehandlungsmaschinen als auch für die Montage im Rahmen von Wartung, Instandhaltung, bzw. Ersatzteilmontage an vorhandenen Blutbehandlungsmaschinen.

Eine weitere Aufgabe ist es, eine spezielle Ausgestaltung der Lichtleiter und der Lichtleiterführung anzugeben, die zusammen einen parallelen Verlauf der Lichtstrahlen aus den Stirnflächen, oder anders ausgedrückt aus den Lichtaustrittsflächen, an den Enden der Lichtleiter auch dann realisieren, wenn die Lichtleiterführung an beengte Platzverhältnisse angepasst wird.

Eine weitere Aufgabe ist es, eine spezielle Ausgestaltung der Lichtleiter und der Lichtleiterführung anzugeben, bei der der Querschnitt der Lichtaustrittsflächen in Bezug auf den Querschnitt des Lichtleiters maximal ist, um eine bestmögliche Lichtausbeute zu erhalten, was einer besonders hohen Sensitivität des Blutleckdetektors förderlich sein soll.

Eine weitere Aufgabe ist es, eine spezielle Ausgestaltung der Lichtleiter und der Lichtleiterführung anzugeben, bei der zusätzliche Lichtumlenkelemente vermieden werden, um die Herstellkosten gering zu halten.

Eine weitere Aufgabe ist es, eine spezielle Ausgestaltung der Lichtleiter und der Lichtleiterführung anzugeben, bei der die Ausrichtung der Lichtstrahlen aus der

Stirnfläche des Lichtleiters auf den Schlauchaufnahmebereich auch bei der Serienproduktion von Blutleckdetektoren reproduzierbar innerhalb enger Toleranzen liegt, wobei die Toleranzen auch dann eingehalten werden, wenn der Lichtleiter im Rahmen von Wartung, Instandhaltung, Reparatur demontiert werden muss und ein neuer Lichtleiter montiert werden muss.

Eine weitere Aufgabe ist es, eine spezielle Ausgestaltung der Lichtleiter und der Lichtleiterführung anzugeben, bei der die Ausrichtung einer Stirnfläche des Lichtleiters, oder anders ausgedrückt der Lichteintrittsfläche, an dem Ende des Lichtleiters auf die elektrische Lichtquelle auch bei der Serienproduktion von Blutleckdetektoren reproduzierbar innerhalb enger Toleranzen liegt, wobei die Toleranzen auch dann eingehalten werden, wenn der Lichtleiter im Rahmen von Wartung und Instandhaltung demontiert werden muss und ein neuer Lichtleiter montiert werden muss oder die Platine mit der elektrischen Lichtquelle ausgetauscht werden muss.

Die vorliegende Erfindung betrifft ein medizinisches Blutleckdetektor-System zur optischen Detektion wenigstens eines Blutbestandteils in einer Dialysat-Schlauchleitung oder Filtrat-Schlauchleitung oder Effluent-Schlauchleitung an einer Blutbehandlungsmaschine zur extrakorporalen Blutbehandlung, mit den Merkmalen der Ansprüche 1 bis 15. Des Weiteren betrifft die vorliegende Erfindung eine Blutbehandlungsmaschine zur extrakorporalen Blutbehandlung mit den Merkmalen der Ansprüche 16 bis 18.

Die Lösung der Aufgaben erfolgt erfindungsgemäß mit den Merkmalen der unabhängigen Ansprüche 1 und 16. Vorteilhafte Ausführungsformen sind Gegenstände der Unteransprüche. Die Vorteile des erfindungsgemäßen medizinischen Blutleckdetektor-Systems gemäß Anspruch 1 können mit der Blutbehandlungsmaschine nach Anspruch 16 ungeschmälert erreicht werden.

Das erfindungsgemäße Blutleckdetektor-System zur optischen Detektion wenigstens eines Blutbestandteils in einer Dialysat-Schlauchleitung oder Filtrat-

Schlauchleitung oder Effluent-Schlauchleitung an einer Blutbehandlungsmaschine zur extrakorporalen Blutbehandlung weist eine Blutbehandlungsmaschine zur extrakorporalen Blutbehandlung mit einem Maschinengehäuse auf.

Das Maschinengehäuse kann sich dadurch auszeichnen, dass es in seinem Inneren zumindest eine elektronische Steuer- und Regelvorrichtung zur Steuerung und Regelung einer extrakorporalen Blutbehandlung aufnimmt. Optional nimmt das Maschinengehäuse in seinem Inneren, insbesondere an der Innenseite einer Außenwand, zusätzlich zumindest einen oder mehrere elektrische Antriebsmotoren für den Antrieb zumindest einer Pumpe aus der Gruppe Blutpumpe, Dialysierflüssigkeitspumpe, Dialysatpumpe, Filtratpumpe, Effluentpumpe auf. Wiederum optional weist das Maschinengehäuse einen Fuß mit Rollen, beispielsweise mit vier Rollen, auf, so dass das Maschinengehäuse mit seinen Rollen auf dem Boden stehen kann und vom Anwender an einen anderen Ort geschoben werden kann.

Des Weiteren weist das erfindungsgemäße Blutleckdetektor-System eine elektrisch leitfähige Abschirmung gegen elektromagnetische Strahlung auf, die einen inneren Bereich der Abschirmung zumindest teilweise gegen elektromagnetische Strahlung aus einem äußeren Bereich der Abschirmung abschirmt.

In manchen Ausführungsformen ist die elektrisch leitfähige Abschirmung gegen elektromagnetische Strahlung eine Abschirmung des Maschinengehäuses gegen elektromagnetische Strahlung, die einen inneren Bereich des Maschinengehäuses zumindest teilweise gegen elektromagnetische Strahlung aus einem Bereich außerhalb des Maschinengehäuses abschirmt.

In manchen speziellen Ausführungsformen besteht die elektrisch leitfähige Abschirmung des Maschinengehäuses aus nur einem elektrisch leitfähigen Blech oder Geflecht hinter einer Maschinengehäusefront aus Kunststoff. In anderen Ausführungsformen kann die elektrisch leitfähige Abschirmung des Maschinengehäuses das Innere des Maschinengehäuses an mehreren Seiten oder an allen Seiten gegen äußere elektromagnetische Strahlung abschirmen.

In manchen erfindungsgemäßen Ausführungsformen kann alternativ oder zusätzlich zur Abschirmung des Maschinengehäuses eine weitere oder alternative elektrisch leitfähige Abschirmung in dem inneren Bereich oder dem äußeren Bereich des Maschinengehäuses vorgesehen sein.

In manchen speziellen Ausführungsformen ist die elektrisch leitfähige Abschirmung ein Abschirmungsgehäuse. Das Abschirmungsgehäuse schirmt einen inneren Bereich des Abschirmungsgehäuses zumindest teilweise gegen elektromagnetische Strahlung aus einem Bereich außerhalb des Abschirmungsgehäuses ab.

Das Abschirmungsgehäuse kann aus einem elektrisch leitfähigen Werkstoff, besonders bevorzugt aus einem elektrisch leitfähigen Blech, bestehen oder einen solchen enthalten.

Das Abschirmungsgehäuse kann die stöempfindlichen Komponenten des erfindungsgemäßen Systems aufnehmen.

Das Abschirmungsgehäuse kann im inneren Bereich des Maschinengehäuses oder im äußeren Bereich des Maschinengehäuses angeordnet sein. Beispielsweise kann das Abschirmungsgehäuse im Inneren der elektrisch leitfähigen Abschirmung des Maschinengehäuses angeordnet sein. Alternativ kann das Abschirmungsgehäuse von außen am Maschinengehäuse befestigt sein. In anderen Ausführungsformen kann das Abschirmungsgehäuse im äußeren Bereich des Maschinengehäuses angeordnet sein, ohne mit dem Maschinengehäuse verbunden zu sein.

In anderen Ausführungsformen kann das Abschirmungsgehäuse weitere stöempfindliche Komponenten der extrakorporalen Blutbehandlungsmaschine aufnehmen, beispielsweise eine Steuer- und Regelvorrichtung und/oder eine oder mehrere CPUs (Abkürzung: CPU, Englisch: **C**entral **P**rocessing **U**nit).

Das erfindungsgemäße medizinische Blutleckdetektor-System weist weiter eine Schlauchaufnahmeverrichtung auf, die in dem Bereich außerhalb der elektrisch leitfähigen Abschirmung gegen elektromagnetische Strahlung, der auch vereinfacht

äußerer Bereich der Abschirmung genannt wird, angeordnet ist. Die Schlauchaufnahmeverrichtung weist einen Schlauchaufnahmebereich auf, der konfiguriert ist zum reversiblen, halternden Aufnehmen eines Schlauchabschnitts einer medizinischen Schlauchleitung, insbesondere einer Dialysat-Schlauchleitung oder Filtrat-Schlauchleitung oder Effluent-Schlauchleitung für die Durchführung einer extrakorporalen Blutbehandlung mittels der Blutbehandlungsmaschine zur extrakorporalen Blutbehandlung.

Die Schlauchaufnahmeverrichtung kann in manchen Ausführungsformen an einer äußeren Oberfläche des Maschinengehäuses angeordnet sein.

In manchen Ausführungsformen ist die Schlauchaufnahmeverrichtung und/oder der Schlauchaufnahmebereich zum reversiblen halternden Aufnehmen des Schlauchabschnitts durch Hineindrücken unter elastischer Verformung des Schlauchabschnitts hinter einen Hinterschnitt oder hinter eine Querschnittsverengung des Schlauchaufnahmebereichs und/oder zum formschlüssigen Haltern mittels einer Gehäusetür oder Gehäuseklappe konfiguriert.

In manchen anderen Ausführungsformen ist die Schlauchaufnahmeverrichtung alternativ oder ergänzend konfiguriert zum formschlüssigen und/oder kraftschlüssigen Haltern des Schlauchabschnitts im Schlauchaufnahmebereich mittels einer Gehäusetür oder einer Gehäuseklappe. Die Gehäusetür oder die Gehäuseklappe kann mittels eines Scharniers verschwenkbar oder verdrehbar an der Schlauchaufnahmeverrichtung gelagert sein, so dass die Gehäusetür oder die Gehäuseklappe von einer ersten, geschlossenen Stellung, in der sie den Schlauchaufnahmebereich abdeckt und ein Herausfallen oder Herausnehmen eines erfindungsgemäßen Schlauchabschnitts aus dem Schlauchaufnahmebereich verhindert, in eine zweite, geöffnete Stellung verschwenkt oder verdreht werden kann, in der der Anwender den Schlauchabschnitt aus dem Schlauchaufnahmebereich entnehmen oder den Schlauchabschnitt in den Schlauchaufnahmebereich einlegen kann. Die Schlauchaufnahmeverrichtung kann eine Verriegelung für die Gehäusetür oder die Gehäuseklappe aufweisen, so dass die Gehäusetür oder die Gehäuseklappe in der ersten, geschlossenen Stellung bei

geschlossener Verriegelung nicht gegenüber der Schlauchaufnahmeverrichtung verschwenkbar oder verdrehbar ist. Die Verriegelung für die Gehäusetür oder die Gehäuseklappe kann insbesondere als eine Rastvorrichtung mit einem Rastriegel an der Schlauchaufnahmeverrichtung ausgeführt sein.

Das erfindungsgemäße Blutleckdetektor-System ermöglicht es durch die Verwendung von Lichtleiterbündeln, alle gegenüber elektromagnetischer Strahlung stöempfindlichen Bauteile wie beispielsweise LEDs, Fototransistoren und die Ansteuerschaltung, auf einer Leiterplatine außerhalb der Schlauchaufnahmeverrichtung, insbesondere räumlich von der Schlauchaufnahmeverrichtung getrennt, innerhalb der Abschirmung des Maschinengehäuses der Blutbehandlungsmaschine und/oder innerhalb des Abschirmungsgehäuses anordnen zu können.

Die Lichtleiterbündel weisen erfindungsgemäß jeweils eine Mehrzahl oder eine Vielzahl an Lichtleiterfasern auf. Die Lichtleiterfasern können Glasfasern oder Kunststofffasern sein.

In der vorliegenden Patentanmeldung wird der Begriff Lichtleiterbündel als ein Bündel aus einer Mehrzahl oder Vielzahl von Lichtleiterfasern definiert, unabhängig davon, ob eine definierte Durchmischung der Lichtleiterfasern in der Eintritts- und Austrittsfläche vorliegt oder nicht.

In manchen Ausführungsformen weist die erfindungsgemäße Schlauchaufnahmeverrichtung daher keine LED, keine Sensoren, keine elektrischen Bauteile und/oder elektronischen Bauteile und keine elektrischen Leitungen oder Leiterbahnen oder Elektrokabel auf oder enthält keine solchen. Dies ist erfindungsgemäß vorteilhaft, weil dadurch die Stöempfindlichkeit des Systems gegenüber elektromagnetischer Strahlung aus der Umgebung der Dialysemaschine verringert werden kann, insbesondere die Stöempfindlichkeit der stöempfindlichen Fototransistoren, da diese erfindungsgemäß nicht in der besonders gegenüber hochfrequenter elektromagnetischer Strahlung aus der Umgebung exponierten Schlauchaufnahmeverrichtung enthalten sind.

Die Verwendung von Lichtleiterbündeln in dem erfindungsgemäßen System ermöglicht außerdem, die elektrische Sicherheit des Patienten durch Verringerung der Patientenableitströme weiter zu verbessern, weil anfällige Luft- und Kriechstrecken im Bereich der Schlauchaufnahmeverrichtung gänzlich vermieden werden, wenn erfindungsgemäß keinerlei elektrische Bauteile in der Schlauchaufnahmeverrichtung angeordnet sind.

Die erfindungsgemäße Schlauchaufnahmeverrichtung weist keine oder keine eigene elektrisch leitfähige Abschirmung gegen elektromagnetische Strahlung auf oder enthält keine solche. Dies ist erfindungsgemäß vorteilhaft, weil dadurch trotz beengter Platzverhältnisse in der Schlauchaufnahmeverrichtung und beengter Platzverhältnisse an der Front der Dialysemaschine ein einfacherer und reparaturfreundlicherer Aufbau gewährleistet werden kann.

Das erfindungsgemäße Blutleckdetektor-System weist eine elektronische Messvorrichtung auf, die eine elektrische Lichtquelle aufweist, die Licht in das erste Lichtleiterbündel aussendet, und die einen optischen Sensor aufweist, der aus dem zweiten Lichtleiterbündel austretendes Licht empfängt, wobei die elektronische Messvorrichtung im inneren Bereich der elektrisch leitfähigen Abschirmung angeordnet ist.

In manchen Ausführungsformen weist die elektronische Messvorrichtung zusätzlich zu dem optischen Sensor einen weiteren optischen Sensor auf, der einen weiteren Fototransistor aufweist, der von der Lichtquelle, wenn sie eingeschaltet ist, unter Umgehung des ersten Lichtleiterbündels und des zweiten Lichtleiterbündels direkt beleuchtet wird.

Der weitere Fototransistor kann in der elektronischen Messvorrichtung als ein Referenz-Fototransistor angeordnet und geschaltet sein, wobei der Referenz-Fototransistor von der Lichtquelle bei deren Betrieb vorzugsweise unter Umgehung des ersten Lichtleiterbündels und des zweiten Lichtleiterbündels direkt beleuchtet wird. In manchen Ausführungsformen ist deshalb in der elektronischen Messvorrichtung der optische Sensor räumlich durch eine lichtundurchlässige

Barriere von der elektrischen Lichtquelle getrennt, so dass kein Licht direkt unter Umgehung des ersten Lichtleiterbündels und des zweiten Lichtleiterbündels von der Lichtquelle auf den optischen Sensor treffen kann.

In manchen Ausführungsformen weist die elektrische Lichtquelle mindestens eine LED (Light Emitting Diode) mit grünem Farbspektrum und mindestens eine LED mit rotem Farbspektrum auf.

Durch die erfindungsgemäße Verwendung von Lichtleiterbündeln können alle elektrischen und elektronischen Bauteile in einen Bereich mit vergrößertem Platzangebot, insbesondere im Inneren des Maschinengehäuses der Blutbehandlungsmaschine verlagert werden. Dadurch ergibt sich die Möglichkeit, mehrere LEDs des gleichen grünen Frequenzspektrums gleichzeitig verwenden zu können, so dass die Lichtintensität des grünen Lichts vorteilhaft erhöht wird.

In speziellen, besonders vorteilhaften Ausführungsformen weist die elektrische Lichtquelle daher mindestens eine zweite LED mit grünem Farbspektrum auf, wobei die erste LED mit grünem Farbspektrum und die zweite LED mit grünem Farbspektrum zur simultanen Lichterzeugung benachbart auf einer gemeinsamen Leiterplatte angeordnet und geschaltet sind. Dadurch wird der erfindungsgemäße Vorteil erzielt, dass eine Alterung der einzelnen grünen LED verlangsamt wird, weil diese nicht verschleißintensiv bei ihrem als maximal spezifizierten elektrischen Strom betrieben werden muss, um die erforderliche Lichtintensität bereitzustellen, sondern schonend mit verringertem elektrischem Strom betrieben werden kann. Dadurch werden erfindungsgemäß vorteilhaft die Lebensdauer der LEDs erhöht, der Wartungs- und Reparaturaufwand gesenkt und letztlich die Gesamtkosten gesenkt. Erfindungsgemäß wird dadurch auch die Sensitivität des Blutleckdetektor-Systems erhöht, weil die Lichtintensität von zwei oder mehr LEDs trotz verringertem elektrischem Betriebsstrom höher ist als die einer einzelnen LED, insbesondere so, dass ein rechnerischer Blutverlust von 0,35 ml/min oder sogar noch weniger über den gesamten Bereich der üblichen Flussraten des Dialysats oder des Filtrats oder des Effluents sicher detektiert werden kann.

Optional kann zusätzlich zu der ersten LED mit rotem Farbspektrum eine zweite LED mit rotem Farbspektrum vorgesehen sein. Dann liegen zwei LEDs mit rotem Farbspektrum und zwei LEDs mit grünem Farbspektrum vor. Bei dieser Ausführungsform können die vier LEDs auf einer Grundfläche mit vier gedachten Quadranten nahe beieinander so angeordnet werden, dass die beiden LEDs mit rotem Farbspektrum in zwei diagonal gegenüberliegenden Quadranten der Grundfläche angeordnet sind und die beiden LEDs mit grünem Farbspektrum in den beiden anderen diagonal gegenüberliegenden Quadranten der Grundfläche angeordnet sind. Dadurch kann die Homogenität der Lichteinspeisung weiter verbessert werden.

Das erfindungsgemäße Blutleckdetektor-System weist ein erstes Lichtleiterbündel auf, das konfiguriert ist als zum Schlauchaufnahmebereich hinführende Beleuchtungsquelle, mit einem ersten Endabschnitt und einem zweiten Endabschnitt und weist ein zweites Lichtleiterbündel auf, mit einem dritten Endabschnitt und einem vierten Endabschnitt, wobei das zweite Lichtleiterbündel zusätzlich zum ersten Lichtleiterbündel vorliegt und zur Weiterleitung von aus dem Schlauchabschnitt austretendem Licht konfiguriert ist.

Das medizinische Blutleckdetektor-System weist erfindungsgemäß einen Öffnungsbereich in der elektrisch leitfähigen Abschirmung gegen elektromagnetische Strahlung auf, wobei das erste Lichtleiterbündel und das zweite Lichtleiterbündel aus dem äußeren Bereich durch den Öffnungsbereich in den inneren Bereich der Abschirmung geführt sind.

Dabei beschreibt der übergeordnete Begriff „Öffnungsbereich“ stets alle Gehäuseöffnungen, durch die das erste Lichtleiterbündel und das zweite Lichtleiterbündel geführt werden müssen, um von der Schlauchaufnahmevorrichtung in dem äußeren Bereich der Abschirmung bis zur Messvorrichtung im inneren Bereich der elektrisch leitfähigen Abschirmung verlegt zu werden, und zwar unabhängig davon, wo die Gehäuseöffnungen angeordnet sind und durch wie viele Gehäuseöffnungen das erste Lichtleiterbündel und das

zweite Lichtleiterbündel geführt werden müssen und unabhängig davon wie viele Abschirmungen vorgesehen sind und unabhängig davon wie die verschiedenen Abschirmungen räumlich angeordnet sind. Erfindungsgemäß sind vom Begriff „Öffnungsbereich“ auch Ausführungsformen erfasst, bei denen mehr als nur eine Abschirmung vorgesehen ist, beispielsweise bei denen eine erste Abschirmung eine zweite Abschirmung zumindest teilweise umhüllt oder bei denen eine erste Abschirmung und eine zweite Abschirmung räumlich getrennt vorliegen.

Von der Erfindung sind daher spezielle Ausführungsformen umfasst, bei denen die elektrisch leitfähige Abschirmung gegen elektromagnetische Strahlung eine, oder nur eine Abschirmung des Maschinengehäuses gegen elektromagnetische Strahlung ist.

Von der Erfindung sind auch andere spezielle Ausführungsformen umfasst, bei denen die elektrisch leitfähige Abschirmung gegen elektromagnetische Strahlung ein Abschirmungsgehäuse ist. Insbesondere sind von der Erfindung Ausführungsformen erfasst, bei denen das Abschirmungsgehäuse innerhalb oder außerhalb des Maschinengehäuses der Blutbehandlungsmaschine angeordnet ist. Außerdem sind von der Erfindung spezielle Ausführungsformen erfasst, bei denen das Abschirmungsgehäuse zusätzlich zur Abschirmung des Maschinengehäuses der Blutbehandlungsmaschine vorliegt und innerhalb oder außerhalb der Abschirmung des Maschinengehäuses der Blutbehandlungsmaschine angeordnet ist.

Bei allen erfindungsgemäßen Ausführungsformen ist offenbart, dass das erste Lichtleiterbündel und das zweite Lichtleiterbündel entweder durch eine gemeinsame Gehäuseöffnung durch die Abschirmung geführt werden oder alternativ das erste Lichtleiterbündel durch eine erste Gehäuseöffnung und das zweite Lichtleiterbündel durch eine zweite Gehäuseöffnung durch die Abschirmung geführt werden. Wenn eine zweite Abschirmung vorliegt, ist offenbart, dass das erste Lichtleiterbündel und das zweite Lichtleiterbündel entweder durch eine gemeinsame dritte Gehäuseöffnung durch die zweite Abschirmung geführt werden oder alternativ das erste Lichtleiterbündel durch die dritte Gehäuseöffnung und das

zweite Lichtleiterbündel durch eine vierte Gehäuseöffnung durch die zweite Abschirmung geführt werden.

Das erfindungsgemäße Blutleckdetektor-System weist in manchen Ausführungsformen eine erste Gehäuseöffnung auf, die eine Wandung des Maschinengehäuses und/oder die Abschirmung des Maschinengehäuses der Blutbehandlungsvorrichtung zur extrakorporalen Blutbehandlung durchdringt, wobei die erste Gehäuseöffnung zum Durchführen des ersten Lichtleiterbündels und des zweiten Lichtleiterbündels konfiguriert ist, und wobei das erste Lichtleiterbündel und das zweite Lichtleiterbündel durch die erste Gehäuseöffnung in den inneren Bereich des Maschinengehäuses hineingeführt sind oder zu deren Montage durch die erste Gehäuseöffnung in den inneren Bereich des Maschinengehäuses hineinführbar sind.

In manchen anderen Ausführungsformen weist das erfindungsgemäße System alternativ eine erste Gehäuseöffnung und eine zweite Gehäuseöffnung auf, die eine Wandung des Maschinengehäuses und/oder die Abschirmung des Maschinengehäuses der Blutbehandlungsvorrichtung zur extrakorporalen Blutbehandlung durchdringen, wobei die erste Gehäuseöffnung zum Durchführen des ersten Lichtleiterbündels und die zweite Gehäuseöffnung zum Durchführen des zweiten Lichtleiterbündels konfiguriert ist, und wobei das erste Lichtleiterbündel durch die erste Gehäuseöffnung in den inneren Bereich des Maschinengehäuses hineingeführt ist oder zu dessen Montage durch die erste Gehäuseöffnung in den inneren Bereich des Maschinengehäuses hineinführbar ist und wobei das zweite Lichtleiterbündel durch die zweite Gehäuseöffnung in den inneren Bereich des Maschinengehäuses hineingeführt ist oder zu dessen Montage durch die zweite Gehäuseöffnung in den inneren Bereich des Maschinengehäuses hineinführbar ist.

In wiederum anderen Ausführungsformen weist das erfindungsgemäße Blutleckdetektor-System alternativ oder ergänzend zu der ersten Gehäuseöffnung oder alternativ oder ergänzend zu der ersten Gehäuseöffnung und zweiten Gehäuseöffnung eine dritte Öffnung auf, die eine Wand des Abschirmungsgehäuses durchdringt und für das Durchführen des ersten

Lichtleiterbündels und des zweiten Lichtleiterbündels konfiguriert ist, wobei das erste Lichtleiterbündel und das zweite Lichtleiterbündel durch die dritte Gehäuseöffnung in den inneren Bereich des Abschirmungsgehäuses hineingeführt sind oder zu deren Montage durch die dritte Gehäuseöffnung in den inneren Bereich des Abschirmungsgehäuses hineinführbar sind.

In wiederum anderen Ausführungsformen weist das erfindungsgemäße System alternativ oder ergänzend zu der ersten Gehäuseöffnung oder alternativ oder ergänzend zu der ersten Gehäuseöffnung und zweiten Gehäuseöffnung eine dritte Öffnung und eine vierte Öffnung auf, die eine Wand des Abschirmungsgehäuses durchdringen, wobei die dritte Gehäuseöffnung zum Durchführen des ersten Lichtleiterbündels und die vierte Gehäuseöffnung zum Durchführen des zweiten Lichtleiterbündels konfiguriert ist, und wobei das erste Lichtleiterbündel durch die dritte Gehäuseöffnung in den inneren Bereich des Abschirmungsgehäuses hineingeführt ist oder zu dessen Montage durch die dritte Gehäuseöffnung in den inneren Bereich des Abschirmungsgehäuses hineinführbar ist, und das zweite Lichtleiterbündel durch die vierte Gehäuseöffnung in den inneren Bereich des Abschirmungsgehäuses hineingeführt ist oder zu dessen Montage durch die vierte Gehäuseöffnung in den inneren Bereich des Abschirmungsgehäuses hineinführbar ist.

Der erste Endabschnitt des ersten Lichtleiterbündels ist in der Schlauchaufnahmevorrichtung so auf den Schlauchaufnahmeabschnitt ausgerichtet, dass bei eingelegtem Schlauchabschnitt die aus dem ersten Endabschnitt austretenden Lichtstrahlen den Schlauchabschnitt beleuchten und der zweite Endabschnitt des ersten Lichtleiterbündels ist an der elektronischen Messvorrichtung so ausgerichtet, dass die aus der Lichtquelle austretenden Lichtstrahlen in den zweiten Endabschnitt des ersten Lichtleiterbündels eintreten.

Der dritte Endabschnitt des zweiten Lichtleiterbündels ist in der Schlauchaufnahmevorrichtung so auf den Schlauchaufnahmeabschnitt ausgerichtet, dass bei eingelegtem Schlauchabschnitt die durch den

Schlauchabschnitt durchtretenden Lichtstrahlen in den dritten Endabschnitt des zweiten Lichtleiterbündels eintreten und der vierte Endabschnitt des zweiten Lichtleiterbündels ist an der elektronischen Messvorrichtung so ausgerichtet, dass die aus dem vierten Endabschnitt austretenden Lichtstrahlen auf den optischen Sensor treffen.

In manchen Ausführungsformen kann die Ausrichtung des ersten und des dritten Endabschnitts in der Schlauchaufnahmevorrichtung beispielsweise mittels zylindrischer Kanäle oder Bohrungen in der Schlauchaufnahmevorrichtung erfolgen. In wiederum speziellen Ausführungsformen wird die Schlauchaufnahmevorrichtung durch Spritzgießen hergestellt und weist die zylindrischen Kanäle bereits auf, so dass die Endabschnitte zu deren Montage in die zylindrischen Kanäle eingesteckt werden. Die Ausrichtung des zweiten und des vierten Endabschnitts kann mittels zwei zylindrischer Endhülsen erfolgen, die jeweils auf der Leiterplatine befestigt werden, wobei die Endabschnitte zu deren Montage in die zylindrischen Endhülsen eingesteckt werden.

Das erste Lichtleiterbündel und das zweite Lichtleiterbündel sind jeweils zumindest abschnittsweise flexibel. Dies hat den erfindungsgemäßen Vorteil, dass die elektronische Messvorrichtung im inneren Bereich des Maschinengehäuses unabhängig von der Entfernung zur Schlauchaufnahmevorrichtung angeordnet werden kann, insbesondere an Stellen, die vorteilhaft gegenüber im Inneren des Maschinengehäuses erzeugter elektromagnetischer Strahlung geschützt sind und an Stellen, die sowohl bei der werksseitigen Montage und auch für einen Servicetechniker in einer Klinik montagegerecht und wartungsfreundlich zugänglich sind.

Eine erfindungsgemäße Blutbehandlungsmaschine zur extrakorporalen Blutbehandlung ist konfiguriert zum Einsatz in dem medizinischen Blutleckdetektor-System, zur optischen Detektion wenigstens eines Blutbestandteils in der Dialysat-Schlauchleitung, Filtrat-Schlauchleitung oder Effluent-Schlauchleitung, insbesondere in einem als Messstelle vorgesehenen Schlauchabschnitt der

vorgenannten Leitungen. Die Dialysat-Schlauchleitung, Filtrat-Schlauchleitung oder Effluent-Schlauchleitung sind Teil eines Disposable-Schlauchsatzes.

Die erfindungsgemäße Blutbehandlungsmaschine weist zusätzlich eine Blutpumpe auf, die konfiguriert ist zum Fördern von Blut in mindestens einer für die extrakorporale Blutbehandlung anzukoppelnden Blutschlauchleitung, die Teil des Disposable-Schlauchsatzes ist. Die erfindungsgemäße Blutbehandlungsmaschine weist eine maschinenseitige venöse Klemme auf zum Abklemmen der venösen Leitung oder Rückgabelleitung, die Teil des Disposable-Schlauchsatzes ist, und sie weist mindestens eine weitere Pumpe auf, die konfiguriert ist zum Pumpen einer zu verwerfenden medizinischen Flüssigkeit in der Dialysat-Schlauchleitung, Filtrat-Schlauchleitung oder Effluent-Schlauchleitung, insbesondere dem als Messstelle vorgesehenen Schlauchabschnitt der vorgenannten Leitungen. Die erfindungsgemäße Blutbehandlungsmaschine weist eine Steuer- und Recheneinheit mit einem Speicher auf, in dem ein Computerprogramm abgespeichert ist, das wenn es abläuft, die elektronische Messvorrichtung ansteuert und die Messdaten des optischen Sensors auswertet und beim Überschreiten eines Grenzwerts einen unzulässig hohen Anteil von Blut oder eines Blutbestandteils in dem dafür vorgesehenen Schlauchabschnitt feststellt und wobei die Steuer- und Recheneinheit programmiert ist, einen Alarm auszugeben und zum Herstellen eines sicheren Zustands zumindest die Blutpumpe zu stoppen und die maschinenseitige venöse Klemme zu schließen, wenn ein unzulässig hoher Anteil von Blut oder eines Blutbestandteils festgestellt wird.

Bei der Pumpe zum Pumpen der zu verwerfenden medizinischen Flüssigkeit in der Dialysat-Schlauchleitung, Filtrat-Schlauchleitung oder Effluent-Schlauchleitung und dem als Messstelle vorgesehenen Schlauchabschnitt der vorgenannten Leitungen kann es sich insbesondere um eine Pumpe aus der Gruppe Filtratpumpe, Effluentpumpe, Dialysatpumpe handeln.

Der als Messstelle vorgesehene Schlauchabschnitt kann durch mindestens ein Merkmal aus der Gruppe: Außendurchmesser, Länge, Verformbarkeit,

Lichtdurchlässigkeit, Reflexionsgrad, Wandstärke zum funktionellen Ankoppeln in der Schlauchaufnahme konfiguriert sein.

Die für die extrakorporale Blutbehandlung anzukoppelnde Blutschlauchleitung kann ausgewählt sein aus der Gruppe: Entnahmeleitung, arterielle Leitung, Rückgabelleitung, venöse Leitung.

Da das erfindungsgemäße medizinische Blutleckdetektor-System darauf zurückgreifen kann, dass in der Blutbehandlungsmaschine im Speicher der Messvorrichtung ein Computerprogramm mit einem dem aus dem Stand der Technik bekannten, insbesondere durch die Dialysemaschine multiFiltratePRO der Anmelderin bewährten Auswertalgorithmus für die Blutleckdetektion ablaufen kann, benötigt das erfindungsgemäße medizinische Blutleckdetektor-System für seine Realisierung keine oder keine kostenintensiven Softwareänderungen.

Das Computerprogramm in dem Speicher der Steuer- und Recheneinheit kann zusätzlich programmiert sein, vor Beginn einer extrakorporalen Blutbehandlung einen flüssigkeitsfreien Schlauchabschnitt im Schlauchaufnahmebereich zu erkennen und einen Alarm auszugeben, wenn im Schlauchaufnahmebereich kein flüssigkeitsfreier Schlauchabschnitt erkannt wird.

Die erfindungsgemäße Blutbehandlungsmaschine kann ausgewählt sein aus der Gruppe: Hämodialysemaschine, Hämofiltrationsmaschine, Hämodiafiltrationsmaschine, Akut-Dialysemaschine, CRRT-Maschine.

Die Erfinder haben, wie nachfolgend näher ausgeführt festgestellt, dass die Realisierung mancher der geforderten Eigenschaften eines Blutleckdetektor-Systems auf der Basis von Lichtleiterbündeln gegenläufig ist zur Realisierung anderer geforderter Eigenschaften eines solchen Blutleckdetektor-Systems.

Eine der geforderten Eigenschaften ist es, im Bereich der Messstelle am Schlauchabschnitt einen möglichst parallelen Verlauf der Lichtstrahlen aus der

Austrittsfläche des ersten Lichtleiterbündels heraus und in die Eintrittsfläche des zweiten Lichtleiterbündels hinein zu realisieren, damit die Lichtleistung am Schlauchabschnitt möglichst groß ist. Aus demselben Grund wird gefordert, einen an den Durchmesser des Schlauches angepassten großen Querschnitt der Austrittsfläche bzw. Eintrittsfläche zu realisieren.

Der verfügbare Einbauraum für die Montage der Lichtleiterbündel innerhalb der Schlauchaufnahmevorrichtung ist jedoch durch die vorgegebenen äußeren Maße der Schlauchaufnahmevorrichtung begrenzt, was eine Umlenkung des Lichts innerhalb der Schlauchaufnahmevorrichtung erforderlich machen kann, beispielsweise durch zusätzliche Umlenkelemente für das Licht, z.B. Umlenkprismen.

Einer Verwendung von Umlenkelementen für das Licht, z.B. Umlenkprismen, stehen jedoch die erhöhten Kosten entgegen. Der zunehmende Kostendruck im Gesundheitswesen steht wiederum erhöhten Kosten entgegen.

Werden keine Umlenkelemente für das Licht verwendet, so können die Lichtleiterbündelenden nahe der Messstelle gebogen montiert werden.

Der Forderung nach einer Biegung der Lichtleiterbündel steht wiederum entgegen, dass ein Brechen der Lichtleiterfasern droht, falls diese zu stark gebogen werden. Dabei ist zu berücksichtigen, dass dem Biegen eines herkömmlichen geraden Lichtleiterbündels sehr enge Grenzen gesetzt sind, beispielsweise weil die Lichtleiterfasern am Außenradius einer Biegung hohen mechanischen Zugspannungen ausgesetzt sein können.

Im Sinne einer hohen Sensitivität des gesamten Messsystems wird eine hohe Lichttransmission durch die Lichtleiterbündel gefordert.

Ein weiterer Widerspruch besteht darin, dass bei besonders dünnen Lichtleiterfasern zwar enge Biegeradien eher ohne die Gefahr von Faserbrüchen realisiert werden können, bei solch dünnen Fasern jedoch die Lichttransmission schlechter ist als bei dickeren Lichtleiterfasern, was wiederum der Forderung einer möglichst hohen Lichttransmission des Lichtleiterbündels entgegensteht.

Eine weitere Forderung ist es, dass die Lichtleiterbündel sowohl bei der Erstmontage als auch der späteren Montage eines solchen Ersatzteils stets in einer definierten und reproduzierbaren Ausrichtung zur Messstelle montiert werden können.

Dem steht jedoch entgegen, dass die Lichtleiterbündel begrenzt flexibel sind und beim Biegen innere Rückstellkräfte aufbauen, die eine Montage in einer definierten und reproduzierbaren Ausrichtung zur Messstelle zumindest erschweren oder sogar unmöglich machen.

Insgesamt stehen die genannten Widersprüche daher einer Verwendung von Lichtleiterbündeln in einem solchen Blutleckdetektor-System grundsätzlich entgegen und lehren den Fachmann daher davon weg.

Die Erfinder haben jedoch überraschend festgestellt, dass beim Zusammenwirken ganz bestimmter technischen Maßnahmen dennoch eine Realisierung der geforderten Eigenschaften möglich ist.

Der Durchmesser der einzelnen Lichtleiterfasern wurde einerseits so klein oder dünn gewählt, dass die erforderlichen Biegeradien des Lichtleiterbündels realisiert werden können, wobei bevorzugt eine Faserschlichte zur Verringerung der Reibung zwischen den einzelnen Lichtleiterfasern verwendet wird, weil die beim Biegen zwischen den einzelnen Lichtleiterfasern auftretenden Reibungskräfte nur begrenzt durch die Lichtleiterfasern aufgenommen werden können.

Die Erfinder haben herausgefunden, dass ein Lichtleiterbündel dennoch den widersprüchlichen Anforderungen entsprechen kann, wenn die Lichtleiterbündel aus einer Mehrzahl oder Vielzahl von Lichtleiterfasern mit einem Durchmesser von 25 bis 35 μm , besonders bevorzugt 30 μm , aufgebaut werden.

Deshalb weist das erste Lichtleiterbündel und das zweite Lichtleiterbündel jeweils eine Mehrzahl oder eine Vielzahl von Lichtleiterfasern auf, wobei die Lichtleiterfasern jeweils einen Faserdurchmesser von 25 μm bis 35 μm , besonders bevorzugt 30 μm , aufweisen.

Die Lichtleiterfasern sind besonders bevorzugt Glasfasern aus optischem Glas.

Es hat sich gezeigt, dass beispielsweise optisches Glas des Herstellers Helmut Hund GmbH, Wetzlar, mit der Bezeichnung S53 geeignet ist. Die S53 Glasfaser ist eine Engwinkelfaser mit einer gleichmäßigen Transmission über einen größeren Spektralbereich mit möglichst geringer Apertur. Sie stellt eine bevorzugte Kombination aus technischen Eigenschaften, Verfügbarkeit und Kosten dar.

Besonders bevorzugt weisen die Endflächen der Lichtleiterfasern eine Apertur, auch als Öffnungswinkel oder Aperturwinkel bezeichnet, von mindestens 45° und höchstens 60° , besonders bevorzugt von 53° auf. Dadurch kann beispielsweise eine möglichst hohe Lichtleistung durch das Messmedium im Schlauch zur Eintrittsfläche des zweiten Lichtleiters übertragbar sein.

Des Weiteren besonders bevorzugt beträgt der Durchmesser der Lichtaustrittsfläche oder Lichteintrittsfläche mindestens eines der Lichtleiterbündel oder beider Lichtleiterbündel bevorzugt 2,6 mm bis 3,6 mm, besonders bevorzugt 2,9 mm bis 3,3 mm, ganz besonders bevorzugt 3,1 mm.

Die Endflächen der Lichtleiterfasern oder der Lichtleiterbündel können als ebene Fläche geschliffen und poliert sein.

Je kleiner der Biegeradius ist, desto höher sind die mechanischen Beanspruchungen der Lichtleiterfasern. Der minimale Biegeradius ist der hinsichtlich des Bruchverhaltens kritische Biegeradius. Die Erfinder haben herausgefunden, dass die Endabschnitte der Faserbündel unter der Maßgabe der genannten bevorzugten Durchmesserbereiche der Lichtleiterbündel bruchfrei um einen Winkel von mindestens 90° und bis zu 180° gebogen werden können, wenn der vorgegebene kleinste Biegeradius an der Innenseite des gebogen konfektionierten Endabschnitts größer ist als 1,5 mm.

Ein vorgegebener kleinster Biegeradius an der Innenseite des gebogenen ersten Endabschnitts oder des gebogenen dritten Endabschnitts (201) beträgt deshalb größer oder gleich 1,5 mm und kleiner 4,0 mm.

In bestimmten Ausführungsformen beträgt deshalb der vorgegebene kleinste Biegeradius an der Innenseite des gebogen konfektionierten ersten Endabschnitts oder des gebogen konfektionierten dritten Endabschnitts 1,5 mm bis 4,0 mm, bevorzugt 2 mm bis 3 mm. Der vorgegebene kleinste Biegeradius an der Außenseite des gebogen konfektionierten ersten Endabschnitts oder des gebogen konfektionierten dritten Endabschnitts beträgt 5 mm bis 8 mm, bevorzugt 5 mm bis 7 mm. Der Betrag von 1,5 mm resultiert aus den zulässigen mechanischen Belastungsgrenzen. Die anderen Beträge resultieren aus der Einbausituation in einem Lichtleitergehäuse.

In besonders bevorzugten Ausführungsformen sind der erste Endabschnitt und der dritte Endabschnitt jeweils um einen Winkel von mindestens 90° gebogen. Beispielsweise kann der Winkel bis zu 180° betragen.

In manchen Ausführungsformen können der erste Endabschnitt und der dritte Endabschnitt jeweils zwei Biegewinkel mit unterschiedlicher oder gegenläufiger Biegerichtung aufweisen, beispielsweise in Mäanderform, beispielsweise wenn die Einbausituation in einem erfindungsgemäßen Lichtleitergehäuse dies erfordert.

Die Lichtleiterbündel werden bevorzugt an deren Enden jeweils durch eine Endhülse konfektioniert, in der die Lichtleiterfasern zusammengefasst und sowohl miteinander als auch mit der Endhülse mit einem Vergussmittel vergossen oder verklebt werden, insbesondere mit Epoxidharz als Vergussmittel.

In manchen Ausführungsformen werden bevorzugt kurze Endhülsen verwendet.

Die Endhülsen bestehen vorzugsweise aus einem Werkstoff, der unempfindlich gegenüber Desinfektionsmitteln ist, insbesondere gegenüber Chlorid-haltigen Desinfektionsmitteln. Die Endhülsen können insbesondere aus Metall, beispielsweise aus korrosionsbeständigem Edelstahl gefertigt sein. Damit kann eine Beschädigung der Lichtleiterbündel durch korrodierende Endhülsen verhindert werden.

Die Endhülsen können eine zylindrische Form aufweisen, optional mit einem Flansch.

Die Lichtleiterbündel sind ohne eine weitere Konfektionierung flexibel und eine Biegung führt zu einer Rückstellkraft. Es hat sich gezeigt, dass in diesem Zustand eine reproduzierbare Montage in einem Lichtleitergehäuse schwierig oder sogar unmöglich ist. Die Erfinder haben herausgefunden, dass eine reproduzierbare Montage dennoch möglich ist, wenn die geforderten starken Biegungen des Lichtleiterbündels durch eine Vergussmasse oder einen Kleber fixiert werden, so dass das Lichtleiterbündel mit der vorgegebenen Biegung exakt in die vorgegebenen Kavitäten des Lichtleitergehäuses passen und die Rückstellkräfte der gebogenen Fasern durch die Vergussmasse aufgenommen werden und das Lichtleiterbündel so die gebogene Form beibehält, sobald die Vergussmasse durchgehärtet ist. Der Verguss erfolgt bei der Konfektionierung des Lichtleiterbündels in einer Vergussform, mittels derer die Biegeradien vorgegeben werden, wobei die Metallhülse am Ende des Lichtleiters zur exakten Ausrichtung des Lichtleiterbündelendes in der Vergussform dient.

In bestimmten Ausführungsformen wird bei der Konfektionierung eines Lichtleiterbündels eine Endhülse an einem Endabschnitt des Lichtleiterbündels mit einem Vergussmittel vergossen oder verklebt, während der Endabschnitt bis zum Durchhärten des Vergussmittels um einen vorgegebenen Winkel gebogen ist.

Die Endhülsen können der exakten Ausrichtung der Lichtleiterenden auf einer gewünschten optischen Achse dienen, beispielsweise in einem Lichtleitergehäuse.

Nach dem Durchhärten der Vergussmasse behält der Endabschnitt des Lichtleiterbündels eine dauerhaft gebogene Form, wobei mittels der Endhülse die Lichteintrittsfläche beziehungsweise die Lichtaustrittsfläche auf einer gewünschten optischen Achse, beispielsweise in einem Lichtleitergehäuse, ausgerichtet werden kann.

Unter „vergossen“ wird in der vorliegenden Erfindung verstanden, dass die Vergussmasse, insbesondere Epoxidharz, im flüssigen Zustand zumindest in die Zwischenräume zwischen den Lichtleiterfasern des Lichtleiterbündels eindringt und diese miteinander verklebt, so dass das Lichtleiterbündel fixiert ist, beispielsweise im gebogenen Zustand oder im geraden Zustand, sobald die Vergussmasse

ausgehärtet ist. Damit wird sichergestellt, dass die Lichtleiterbündel bei deren späterer Montage genau in die vorgesehenen Kavitäten des Lichtleitergehäuses passen, damit die Position innerhalb des Lichtleitergehäuses exakt definiert ist.

In besonders bevorzugten Ausführungsformen sind die Faserbündel zumindest abschnittsweise oder sogar über die gesamte Länge von einem Glasseidenschlauch umgeben.

In bestimmten Ausführungsformen ist das medizinische Blutleckdetektor-System dadurch gekennzeichnet, dass der erste Endabschnitt im gebogenen Zustand mit einer ausgehärteten Vergussmasse, insbesondere Epoxidharz, vergossen ist und das Ende des ersten Endabschnitts in einer Endhülse mit der ausgehärteten Vergussmasse vergossen ist und der dritte Endabschnitt im gebogenen Zustand mit der ausgehärteten Vergussmasse vergossen ist und das Ende des dritten Endabschnitts in einer Endhülse mit der ausgehärteten Vergussmasse vergossen ist und das Ende des zweiten Endabschnitts in einer Endhülse mit der ausgehärteten Vergussmasse vergossen ist und das Ende des vierten Endabschnitts in einer Endhülse mit der ausgehärteten Vergussmasse vergossen ist.

In bestimmten Ausführungsformen ist das medizinische Blutleckdetektor-System dadurch gekennzeichnet, dass die Endflächen der Endabschnitte zusammen mit den Endflächen der Endhülsen als ebene Flächen geschliffen und poliert sind. Dadurch kann die optische Güte der Endflächen für den Lichteintritt oder Lichtaustritt erhöht werden.

Wenn während der Konfektionierung des Lichtleiterbündels der Endabschnitt im gebogenen Zustand mit der ausgehärteten Vergussmasse vergossen ist, können die einzelnen, ursprünglich gleichlangen Lichtleiterfasern des Lichtleiterbündels zunächst noch mit unterschiedlicher Länge über die Endhülse überstehen, bevor die Endfläche des Endabschnitts zusammen mit der Endfläche der Endhülse als ebene Flächen geschliffen und poliert wird. Die einzelnen Lichtleiterfaserenden enden dann poliert in der ebenen Fläche.

Die Erfinder haben des Weiteren ein spezielles optionales Lichtleitergehäuse entwickelt, das zumindest einen Abschnitt des Schlauchaufnahmebereichs ausbildet und in dem die Endhülse des ersten Endabschnitts und die Endhülse des dritten Endabschnitts eingesetzt sind.

In bestimmten Ausführungsformen ist das medizinische Blutleckdetektor-System dadurch gekennzeichnet, dass der erste Endabschnitt und der dritte Endabschnitt in einem Lichtleitergehäuse eingefügt sind und das Lichtleitergehäuse zumindest einen Abschnitt des Schlauchaufnahmebereichs ausbildet.

In manchen Ausführungsformen ist das Lichtleitergehäuse Teil der Schlauchaufnahmeverrichtung oder ist in die Schlauchaufnahmeverrichtung eingesetzt, beispielsweise als separates Bauteil.

In bevorzugten Ausführungsformen ist das Lichtleitergehäuse in einer Ebene senkrecht zur Längsachse des Schlauchaufnahmebereichs entweder (i) in eine erste Halbschale und eine zweite Halbschale oder (ii) in eine erste Halbschale und einen Schalendeckel geteilt, wobei mindestens die erste Halbschale eine erste gekrümmte Kavität aufweist, in die der erste Endabschnitt eingefügt ist und eine zweite gekrümmte Kavität aufweist, in die der dritte Endabschnitt eingefügt ist, wobei die Endhülse des ersten Endabschnitts und die Endhülse des dritten Endabschnitts an gegenüberliegenden Seiten des Schlauchaufnahmebereichs auf einer gemeinsamen optischen Achse senkrecht zur Längsachse des Schlauchaufnahmebereichs angeordnet sind.

Das aus zwei Halbschalen bestehende bevorzugte Lichtleitergehäuse positioniert und fixiert die sender- und empfängerseitigen Lichtleiterbündel so, dass diese exakt axial zueinander ausgerichtet sind und einen definierten Abstand zum Schlauchaufnahmebereich haben.

In besonders bevorzugten Ausführungsformen des Lichtleitergehäuses weisen sowohl die erste Halbschale als auch eine zweite Halbschale jeweils eine erste gekrümmte Kavität und eine zweite gekrümmte Kavität auf, wobei die erste

Halbschale und die zweite Halbschale spiegelbildliche Gehäusehälften des Lichtleitergehäuses ausbilden.

In besonders bevorzugten Ausführungsformen des Lichtleitergehäuses weisen die Halbschalen definierte Kavitäten mit vorgegebenen Biegeradien auf, um die Endabschnitte der Lichtleiterbündel in gebogener Form aufzunehmen, wobei die erste gekrümmte Kavität und die zweite gekrümmte Kavität mit deren jeweils einem Ende jeweils in gegenüberliegende Seiten des Schlauchaufnahmebereichs münden und an deren jeweils anderem Ende jeweils an einem offenen Randbereich des Lichtleitergehäuses münden.

In manchen Ausführungsformen weist nur eine erste Halbschale eine erste gekrümmte Kavität und eine zweite gekrümmte Kavität auf, die beide so tief ausgeführt sind, dass der erste Endabschnitt und der dritte Endabschnitt vollständig darin aufgenommen werden, so dass anstelle einer zweiten Halbschale nur noch ein Schalendeckel die erste Halbschale verschließt.

In bevorzugten Ausführungsformen sind (i) die erste Halbschale und eine zweite Halbschale oder (ii) die erste Halbschale und der Schalendeckel lösbar miteinander verbunden, insbesondere miteinander verschraubt oder mittels Rastverbindung verbunden.

In bevorzugten Ausführungsformen sind die Endhülse des zweiten Endabschnitts in der elektronischen Messvorrichtung mittels einer ersten Endhülsehalterung lösbar über der elektrischen Lichtquelle fixiert und auf diese ausgerichtet und die Endhülse des vierten Endabschnitts in der elektronischen Messvorrichtung mittels einer zweiten Endhülsehalterung lösbar über dem optischen Sensor fixiert und auf diesen ausgerichtet.

Die Endhülsehalterungen können beispielsweise lichtdicht ausgeführt sein, um Fremdlicht fern zu halten, und beispielsweise eine zylindrische Form aufweisen. Weiter beispielhaft können die Endhülsehalterungen auf der Platine der elektronischen Messvorrichtung angeschraubt sein, wobei Passstifte die genaue

Position der Endhülshalterung über der Lichtquelle oder über dem Sensor festlegen und die Montage/Demontage erleichtern.

In einer besonders bevorzugten Ausführungsform ist in der ersten Endhülshalterung zusätzlich ein langgestrecktes Lichteinkopplungs- und Lichtmischelement, besonders bevorzugt ein Lichtmischstab, angeordnet.

In einer besonders bevorzugten Ausführungsform hat der Lichtmischstab die Grundform eines Pyramidenstumpfes einer langgestreckten regelmäßigen quadratischen Pyramide mit einer quadratischen Grundfläche und einer quadratischen Deckfläche, wobei die quadratische Grundfläche über der elektrischen Lichtquelle fixiert und auf diese ausgerichtet ist und die quadratische Deckfläche auf die Eintrittsfläche des Lichtleiterbündels an der Endhülse des zweiten Endabschnitts ausgerichtet ist. Die Grundfläche verläuft parallel zur Deckfläche, was auch bereits durch die Bezeichnung „regelmäßige quadratische Pyramide“ zum Ausdruck kommt. Die Höhe des Pyramidenstumpfes beträgt ein Mehrfaches der Diagonale der Grundfläche, was auch bereits durch das Adjektiv „langgestreckt“ zum Ausdruck kommt. Bevorzugt kann die quadratische Grundfläche zwischen 13 mm^2 und 19 mm^2 , besonders bevorzugt 16 mm^2 betragen und die quadratische Deckfläche zwischen 7 mm^2 und 11 mm^2 , besonders bevorzugt 9 mm^2 betragen.

In bevorzugten Ausführungsformen kann die Schlauchaufnahmeverrichtung und/oder der Schlauchaufnahmebereich zum reversiblen halternden Aufnehmen des Schlauchabschnitts durch Hineindrücken unter elastischer Verformung des Schlauchabschnitts hinter einen Hinterschnitt oder hinter eine Querschnittsverengung des Schlauchaufnahmebereichs und/oder zum formschlüssigen Halten mittels einer Gehäusetür oder Gehäuseklappe konfiguriert sein.

Die erfindungsgemäße Blutbehandlungsmaschine zur extrakorporalen Blutbehandlung ist konfiguriert zum Einsatz in dem erfindungsgemäßen medizinischen Blutleckdetektor-System zur optischen Detektion wenigstens eines Blutbestandteils in dem Schlauchabschnitt der Dialysat-Schlauchleitung oder Filtrat-

Schlauchleitung oder Effluent-Schlauchleitung, wobei die Dialysat-Schlauchleitung oder Filtrat-Schlauchleitung oder Effluent-Schlauchleitung Teil eines Disposable-Schlauchsatzes ist, und wobei die Blutbehandlungsmaschine zusätzlich aufweist: eine Blutpumpe, konfiguriert zum Fördern von Blut in mindestens einer für die extrakorporale Blutbehandlung anzukoppelnden Blutschlauchleitung, die Teil des Disposable-Schlauchsatzes ist, eine maschinenseitige venöse Klemme zum Abklemmen der venösen Leitung oder Rückgabelleitung, die Teil des Disposable-Schlauchsatzes ist, mindestens eine weitere Pumpe, die konfiguriert ist zum Pumpen von zu verwerfendem Dialysat, Filtrat oder Effluent in der Dialysat-Schlauchleitung, Filtrat-Schlauchleitung oder Effluent-Schlauchleitung, eine Steuer- und Recheneinheit mit einem Speicher, in dem ein Computerprogramm abgespeichert ist, das wenn es abläuft, die elektronische Messvorrichtung ansteuert und die Messdaten des optischen Sensors auswertet und beim Überschreiten eines Grenzwerts einen unzulässig hohen Anteil von Blut oder eines Blutbestandteils in dem Dialysat, Filtrat oder Effluent im Schlauchabschnitt feststellt und wobei die Steuer- und Recheneinheit programmiert ist, einen Alarm auszugeben und zum Herstellen eines sicheren Zustands zumindest die Blutpumpe zu stoppen und die maschinenseitige venöse Klemme zu schließen, wenn ein unzulässig hoher Anteil von Blut oder eines Blutbestandteils im Dialysat, Filtrat oder Effluent festgestellt wird.

Das Computerprogramm kann zusätzlich programmiert sein, vor Beginn einer extrakorporalen Blutbehandlung einen flüssigkeitsfreien Schlauchabschnitt im Schlauchaufnahmebereich zu erkennen und einen Alarm auszugeben, wenn im Schlauchaufnahmebereich kein flüssigkeitsfreier Schlauchabschnitt erkannt wird.

Die Erfinder haben herausgefunden, dass die geforderte homogene Ausleuchtung der Eintrittsfläche des Lichtleiters durch ein optisches Lichteinkopplungs- und Lichtmischelement weiter verbessert werden kann. Wenn beispielsweise aus Kostengründen auf eine definierte Durchmischung der Lichtleiterfasern in der Eintritts- und Austrittsfläche des senderseitigen Lichtleiters verzichtet werden soll, kann ein Lichteinkopplungs- und Lichtmischelement eine Durchmischung des Lichts im Hinblick auf eine gleichmäßige Durchleuchtung des Messmediums die

homogene Ausleuchtung der Eintrittsfläche für beide Spektralbereiche gewährleisten. Das Lichteinkopplungs- und Lichtmischelement soll die Ein- und Abstrahlflächen des Lichtleiterbündels möglichst gut abdecken. Der sich ergebende Abstrahlwinkel in Kombination aus LED und Lichtmischstab soll dabei den Akzeptanzwinkel des Lichtleiterbündels nicht überschreiten.

Es hat sich außerdem herausgestellt, dass die Sensitivität des Blutleckdetektor-Systems noch weiter erhöht werden kann, wenn die Peak-Wellenlänge der grünen LEDs an das lokale Maximum des spektralen Absorptionsgrades von Hämoglobin bei einer Wellenlänge von 575 nm und die Peak-Wellenlänge der roten LED weiter in das Plateau hoher Transmission bei einer Wellenlänge von 632 nm gelegt werden. Diese Optimierung stellt eine minimale Transmission des grünen Lichts und eine maximale Transmission des roten Lichts durch das Messmedium sicher, wodurch der Kontrast des Messsignals erhöht wird. Diese Spezifikation optimierter Wellenlängen erfordert den Einsatz mindestens zwei separater LEDs.

Die erfindungsgemäße Erzeugung der Sende-Lichtleistung im grünen Spektralbereich mittels mindestens zwei separaten LEDs stellt eine Herausforderung für die Einkopplung der Lichtleistung in das erste Lichtleiterbündel, d.h. das senderseitige Lichtleiterbündel dar, weil die Lichteinkopplung nicht nur für die zwei separaten LEDs mit unterschiedlichem Spektrum (rot, grün), sondern zusätzlich auch für die Lichteinkopplung aus zwei separaten LEDs desselben Spektralbereichs, nämlich zweimal im grünen Spektralbereich, realisiert werden muss. Es hat sich überraschend herausgestellt, dass mit einem Lichtleiterbündel mit ungefähr 3 mm Durchmesser, insbesondere 3,1 mm Durchmesser, und einer Apertur von 53°, die gewünschte Lichteinkopplung auch ohne zusätzlichen Lichtmischstab gut gelingt. Darüber hinaus haben die Erfinder herausgefunden, dass durch Verwendung eines Lichtmischstabs zur Einkopplung der Lichtstrahlen der LEDs in das senderseitige Lichtleiterbündel die Sensitivität des Blutleckdetektor-Systems noch weiter erhöht werden kann, was einerseits auf die bessere Durchmischung des Lichts der roten und der grünen LEDs aufgrund der Totalreflexion an den Wandflächen sowie der freien Propagation der Lichtstrahlen im Lichtmischstab, d.h. eine besonders homogene

Durchmischung des Lichts und damit eine besonders homogene Ausleuchtung der Eintrittsfläche des Lichtleiterbündels zurückgeführt wird. Andererseits wird aufgrund der gegenüber der Eintrittsfläche des Lichtleiterbündels nochmals größeren Eintrittsfläche des Lichtmischstabs mehr Licht aufgefangen und in das Lichtleiterbündel eingekoppelt.

In einer bevorzugten Ausführungsform wurde die Eintrittsfläche des Lichtmischstabs so groß gewählt, dass die beiden verwendeten grünen LEDs, die mindestens eine rote LED sowie der zur Erzeugung des Referenzsignals verwendete Fototransistor innerhalb dieser Querschnittsfläche auf der Leiterplatte platziert werden können. Die Austrittsfläche des Lichtmischstabs ist an die Lichteinkopplfläche des ersten Lichtleiterbündels angepasst. Bedingt durch die Verwendung von LEDs mit schmalen Abstrahlwinkel (80° bis 100° , $> 50\%$ relative Lichtintensität) und durch die Verjüngung des Querschnitts entlang der Längsachse des Lichtmischstabs kommt es zu einer Erhöhung der Intensität an der Austrittsfläche des Lichtmischstabs, so dass die Lichtleistung aller LEDs auf die Lichteinkopplfläche des ersten Lichtleiterbündels konzentriert wird. Dies geht mit einer gleichzeitigen Erhöhung der numerischen Apertur des aus der Austrittsfläche des Lichtmischstabs austretenden Lichts einher. Durch die Vorgabe einer ausreichend hohen numerischen Apertur der Lichtleiterfasern wird sichergestellt, dass das aus dem Lichtmischstab austretende Licht in das Lichtleiterbündel eintreten kann.

Der Lichtmischstab kann aus Kunststoff oder aus optischem Glas gefertigt sein.

Kurzbeschreibung der Figuren

Figur 1 zeigt eine schematische Darstellung eines extrakorporalen Blutkreislaufs.

Figur 2 zeigt eine Ansicht einer beispielhaften Blutbehandlungsmaschine zur extrakorporalen Blutbehandlung.

Figur 3 zeigt eine schematische Darstellung einer beispielhaften Ausführungsform eines Blutleckdetektor-Systems mit einem Lichtleitergehäuse.

Figur 4 zeigt eine schematische Darstellung einer beispielhaften Ausführungsform eines Disposable-Schlauchsatzes für die extrakorporale Blutbehandlung.

Figur 5 zeigt eine Ansicht einer bevorzugten Ausführungsform einer Schlauchaufnahmevorrichtung mit einem Lichtleitergehäuse.

Figur 6 zeigt eine Ansicht einer bevorzugten Ausführungsform eines Faserbündelendes mit einer Endhülse.

Figur 7 zeigt eine Ansicht einer bevorzugten Ausführungsform eines Lichtleitergehäuses.

Figur 8 zeigt eine Ansicht einer bevorzugten Ausführungsform einer ersten Endhülsehalterung und einer zweiten Endhülsehalterung.

Figur 9 zeigt eine Ansicht einer bevorzugten Ausführungsform eines Lichtmischstabs.

Figur 10 zeigt eine Ansicht einer bevorzugten Ausführungsform einer ersten Endhülsehalterung mit einem eingesetzten Lichtmischstab gemäß Figur 9.

Detaillierte Beschreibung eines Ausführungsbeispiels

Im Folgenden wird ein Ausführungsbeispiel des erfindungsgemäßen Blutleckdetektor-Systems sowie einer erfindungsgemäßen Blutbehandlungsmaschine unter Bezugnahme auf die Figuren näher beschrieben. Anhand des in den Figuren beschriebenen Ausführungsbeispiels werden weitere Einzelheiten und Vorteile der Erfindung näher beschrieben. Die Bezugszeichen in den Figuren haben jeweils durchgängig in allen Figuren die gleiche Bedeutung.

Die **Figur 1** zeigt eine schematische Darstellung eines extrakorporalen Blutkreislaufs als Teil eines erfindungsgemäßen Blutleckdetektor-Systems. Der extrakorporale Blutkreislauf weist eine Entnahmeleitung oder arterielle Blutleitung 1260 mit einer Blutpumpe 1210 auf, mittels der das Blut aus einem Gefäßzugang eines Patienten angesaugt und in die Blutkammer 1252 eines Dialysators oder

Blutfilters 1250 geleitet wird. Das Blut wird weiter aus der Blutkammer 1252 mittels einer Rückgabelleitung oder venösen Leitung 1270 mit einem Luftblasenabscheider oder einer venösen Kammer 1284 zurück in den Gefäßzugang des Patienten geleitet. Die patientenseitigen Enden der Entnahmeleitung oder arteriellen Blutleitung 1260 und der Rückgabelleitung oder venösen Leitung 1270 weisen eine Entnahmeklemme oder arterielle Klemme 1261 bzw. eine Rückgabeklemme oder venöse Klemme 1271 auf, mittels derer der Fluss durch Abklemmen der Schlauchleitung durch maschinenseitige Aktoren unterbrochen werden kann.

Der Dialysator oder Blutfilter 1250 wird in seinem Inneren durch eine semipermeable Membran 1251 in die Blutkammer 1252 und eine Dialysatkammer oder Filtratkammer 1253 aufgeteilt. Im Falle einer Hämodialyse wird der Dialysatkammer 1253 mittels einer Dialysierflüssigkeitspumpe 1220 in einer Dialysierflüssigkeitsleitung eine Dialysierflüssigkeit zugeleitet, die in einem Dialysierflüssigkeitsbehälter 1282 bereitgestellt wird. Die Dialysierflüssigkeit kann auf dem Weg zur Dialysatkammer 1253 in einem Dialysierflüssigkeitsheizbeutel 1283 erwärmt werden. Während der Hämodialyse diffundieren aus dem Blut abzutrennende Stoffe aus dem Blut durch die semipermeable Membran in die Dialysatkammer 1253. Das mit den abzutrennenden Stoffen beladene und zu verworfende Dialysat wird mittels einer Dialysatpumpe 1240 in einer medizinischen Schlauchleitung 3000 in einen Dialysatbehälter 1285 abgeführt. Im Falle einer rein konvektiven Hämofiltration tritt Filtrat von der Blutkammer 1252 durch die semipermeable Membran in die Filtratkammer 1253 über. Bei einer Hämodiafiltration, einem sowohl diffusiven als auch konvektiven Verfahren, tritt ebenfalls Filtrat von der Blutkammer 1252 durch die semipermeable Membran 1251 in die Filtratkammer 1253 über, das mittels der Filtratpumpe 1240 in der medizinischen Schlauchleitung 3000 in einen Filtratbehälter 1285 gepumpt wird. Die zu verworfende Flüssigkeit in der medizinischen Schlauchleitung 3000, gleich ob sie als Dialysat oder Filtrat oder auch einfach als Effluent bezeichnet wird, durchströmt dabei einen Schlauchabschnitt 3100 an dem ein optischer Blutleckdetektor 1295 angeordnet ist, bevor die zu verworfende Flüssigkeit in dem Dialysatbehälter oder Filtratbehälter oder Effluentbehälter 1285 zur Entsorgung

aufgefangen wird. Die Begriffe Dialysat, Filtrat, Effluent werden in der vorliegenden Erfindung gleichbedeutend für die zu entsorgende Flüssigkeit verwendet, da es bei der vorliegenden Erfindung nicht darauf ankommt, mit welchen Blutbehandlungsverfahren die zu entsorgende Flüssigkeit gewonnen wurde. Der optische Blutleckdetektor 1295 erkennt mit einer bestimmten Sensitivität Blut- oder Blutbestandteile in dem Dialysat, Filtrat oder Effluent, während dieses mit einer bestimmten Flussrate durch den Schlauchabschnitt 3100 strömt. In manchen Ausführungsformen kann der extrakorporale Blutkreislauf verschiedene Druckmessstellen, nämlich eine Druckmessstelle 1290 stromaufwärts der Blutpumpe, eine Druckmessstelle 1291 stromabwärts der Blutpumpe, und eine Druckmessstelle 1292 an der Rückgabelleitung oder venösen Leitung 1270 aufweisen, insbesondere an dem Luftblasenabscheider oder der venösen Kammer 1284. In manchen Ausführungsformen kann zusätzlich eine Substitutionsflüssigkeitsleitung mit einem Substitutionsflüssigkeitsbehälter 1280, einer Substitutionsflüssigkeitspumpe 1230 und einem Substitutionsflüssigkeitsheizbeutel 1281 vorgesehen sein. In **Figur 1** ist die Substitutionsflüssigkeitsleitung exemplarisch an der Rückgabelleitung oder venösen Leitung 1270 gezeigt. Alternativ oder zusätzlich kann eine entsprechende Anordnung einer weiteren Substitutionsflüssigkeitsleitung mit einem weiteren Substitutionsflüssigkeitsbehälter, einer weiteren Substitutionsflüssigkeitspumpe und einem weiteren Substitutionsflüssigkeitsheizbeutel auch an der Entnahmeleitung oder arteriellen Leitung 1260 vorgesehen sein.

Die **Figur 2** zeigt eine schematische perspektivische Ansicht einer erfindungsgemäßen Blutbehandlungsmaschine 1000 zur extrakorporalen Blutbehandlung und ein erfindungsgemäßes Blutleckdetektor-System zur optischen Detektion wenigstens eines Blutbestandteils in einer Schlauchleitung an der Blutbehandlungsmaschine 1000 zur extrakorporalen Blutbehandlung. In einem in der **Figur 1** als gestrichelte Kreislinie dargestellten, vergrößerten Detail ist eine Komponente eines erfindungsgemäßen Blutleckdetektor-Systems, nämlich eine erfindungsgemäße Schlauchaufnahmevorrichtung 1300 dargestellt. Die Schlauchaufnahmevorrichtung 1300 ist so konfiguriert, dass ein in der **Figur 1** nicht

gezeigter Schlauchabschnitt 3100 einer medizinischen Schlauchleitung 3000 in einem in der Schlauchaufnahmeverrichtung 1300 angeordneten Schlauchaufnahmebereich 1310 reversibel aufgenommen und gehalten werden kann. Der Schlauchabschnitt 3100 und die medizinische Schlauchleitung 3000 sind Teil eines nicht gezeigten Disposable-Schlauchsatzes 4000, der vom Anwender manuell an der Front der Blutbehandlungsmaschine 1000 zur extrakorporalen Blutbehandlung zum Zwecke der Durchführung einer extrakorporalen Blutbehandlungssitzung funktional angekoppelt wird.

In speziellen Ausführungsformen eines erfindungsgemäßen Disposable-Schlauchsatzes 4000 kann zur Erleichterung der funktionalen Ankopplung der Disposable-Schlauchsatz 4000 in oder auf einem Organizer oder Tray vorgerüstet sein. Die funktionale Ankopplung des erfindungsgemäßen Disposable-Schlauchsatzes 4000, die auch als Aufrüstvorgang durch den Anwender bezeichnet wird, beginnt in solchen Ausführungsformen mit dem manuellen Anhängen des Organizers oder Trays an zwei Haken oder Pins 1500 a und 1500 b an der Front der Blutbehandlungsmaschine 1000. Dadurch hängen alle funktional anzukoppelnden Schlauchsatzkomponenten benutzerfreundlich vor den zugeordneten maschinenseitigen Aktoren und Sensoren. Beispielsweise ist die medizinische Schlauchleitung 3000 mittels des Trays oder Organizers so angeordnet, dass der Schlauchabschnitt 3100 in benutzerfreundlicher Weise direkt vor der Schlauchaufnahmeverrichtung 1300 hängt. Dadurch werden Fehler beim Aufrüsten durch irrtümliche Vertauschung von Schlauchabschnitten vermieden und ein besonders zügiger und benutzerfreundlicher Aufrüstvorgang ermöglicht, was besonders in der Intensivmedizin oder Notfallmedizin auf Intensivstationen wichtig ist.

Die **Figur 2** zeigt an der Front der Blutbehandlungsmaschine 1000 schematisch eine Dialysierflüssigkeitspumpe 1220, die konfiguriert ist zum funktionalen Ankoppeln eines Dialysierflüssigkeitspumpschlauchsegments 1221 (nicht in Figur 2 gezeigt), eine Substitutionsflüssigkeitspumpe 1230, die konfiguriert ist zum funktionalen Ankoppeln eines Substitutionsflüssigkeitspumpschlauchsegments 1231 (ebenfalls nicht in Figur 2 gezeigt), eine Filtratpumpe oder Effluentpumpe oder

Dialysatpumpe 1240, die konfiguriert ist zum funktionalen Ankoppeln eines Filtratpumpschlauchsegments 1241 (ebenfalls nicht in Figur 2 gezeigt) sowie eine Blutpumpe 1210, die konfiguriert ist zum funktionalen Ankoppeln eines Blutleitungspumpschlauchsegments 1262 (ebenfalls nicht in Figur 2 gezeigt). Die vorgenannten Pumpschlauchsegmente sind Komponenten des Disposable-Schlauchsatzes 4000.

In speziellen Ausführungsformen können weitere Pumpen hinzutreten, beispielsweise eine Heparinpumpe zur Durchführung einer Heparin-Antikoagulation und/oder zur Durchführung einer regionalen Antikoagulation eine Citratpumpe zum Pumpen einer citrathaltigen medizinischen Lösung und eine Calciumpumpe zum Pumpen einer calciumhaltigen medizinischen Lösung. In solchen Ausführungsformen weist der Disposable-Schlauchsatz 4000 zusätzlich zumindest eine Heparinleitung auf, die in die arterielle Blutleitung oder Entnahmeleitung mündet und eine Citratleitung, die ebenfalls in die arterielle Blutleitung oder Entnahmeleitung mündet und eine Calciumleitung, die in die venöse Blutleitung oder Rückgabelleitung mündet.

Des Weiteren ist in **Figur 2** durch das Piktogramm mit dem Bezugszeichen 2100 schematisch elektromagnetische Strahlung der Umgebung in einem Bereich 2000 außerhalb des Maschinengehäuses 1100 der Blutbehandlungsmaschine 1000 angedeutet.

Die **Figur 3** zeigt schematisch den Aufbau eines erfindungsgemäßen Blutleckdetektor-Systems zur optischen Detektion wenigstens eines Blutbestandteils in dem Schlauchabschnitt 3100 an einer Blutbehandlungsmaschine zur extrakorporalen Blutbehandlung 1000.

Des Weiteren ist in **Figur 3** durch das Piktogramm mit dem Bezugszeichen 2100 schematisch elektromagnetische Strahlung der Umgebung in einem Bereich 2000 außerhalb des Maschinengehäuses 1100 der Blutbehandlungsmaschine 1000 angedeutet. Das Blutleckdetektor-System weist eine Blutbehandlungsmaschine zur extrakorporalen Blutbehandlung 1000 mit einem Maschinengehäuse 1100 mit einer zumindest abschnittweisen Abschirmung 1110 des Maschinengehäuses 1100

gegen elektromagnetische Strahlung auf, wobei die Abschirmung 1110 einen inneren Bereich des Maschinengehäuses 1120 zumindest teilweise gegen elektromagnetische Strahlung 2100 aus einem Bereich 2000 außerhalb des Maschinengehäuses 1100 abschirmt.

In speziellen Ausführungsformen besteht die Abschirmung 1110 des Maschinengehäuses 1100 aus nur einem Blech hinter einer Maschinengehäusefront aus Kunststoff. In anderen Ausführungsformen kann die Abschirmung 1110 des Maschinengehäuses 1100 das Maschinengehäuse an mehreren Seiten oder an allen Seiten gegen äußere elektromagnetische Strahlung abschirmen.

Das System weist weiter eine Schlauchaufnahmeevorrichtung 1300 an einer äußeren Oberfläche des Maschinengehäuses 1100 in dem Bereich außerhalb der Abschirmung 1110 auf, mit einem Schlauchaufnahmebereich 1310, der konfiguriert ist zum reversiblen, halternden Aufnehmen eines Schlauchabschnitts 3100 einer Filtratleitung, Dialysatleitung oder Effluentleitung 3000 für die Durchführung einer extrakorporalen Blutbehandlung mittels der Blutbehandlungsmaschine zur extrakorporalen Blutbehandlung 1000. In der Schlauchaufnahmeevorrichtung 1300 ist mit gestrichelten Linien ein Lichtleitergehäuse 1350 dargestellt.

In der in **Figur 3** gezeigten erfindungsgemäßen Ausführungsform ist zusätzlich zur Abschirmung 1110 des Maschinengehäuses eine Abschirmung in dem inneren Bereich des Maschinengehäuses 1120 vorgesehen. In manchen Ausführungsformen ist die Abschirmung im inneren Bereich des Maschinengehäuses 1120 ein Abschirmungsgehäuse 1111 aus Blech. Das Abschirmungsgehäuse 1111 ist in **Figur 3** durch eine gestrichelte Linie angedeutet. Die Verwendung von Lichtleitern ermöglicht die Anordnung der Messelektronik in dem Abschirmungsgehäuse 1111 mit räumlichem Abstand von der Schlauchaufnahmeevorrichtung 1300. Besonders die Verwendung von flexiblen Lichtleiterkabeln begünstigt die einfache Verlegung des Lichtleiterbündels von der Schlauchaufnahmeevorrichtung 1300 zur elektronischen Messvorrichtung 300 auch über längere Distanzen innerhalb des Maschinengehäuses.

Das Blutleckdetektor-System weist weiter ein erstes Lichtleiterbündel 110 auf, konfiguriert als zum Schlauchaufnahmebereich 1310 hinführende Beleuchtungsquelle, mit einem ersten Endabschnitt 101 und einem zweiten Endabschnitt 102 und weist ein zweites Lichtleiterbündel 210 auf, mit einem dritten Endabschnitt 201 und einem vierten Endabschnitt 202, wobei das zweite Lichtleiterbündel 210 zusätzlich zum ersten Lichtleiterbündel 110 vorliegt und zur Weiterleitung von bei bestimmungsgemäßem Gebrauch des Systems aus dem Schlauchabschnitt 3100 austretendem Licht konfiguriert ist.

Das Maschinengehäuse 1100 weist mindestens eine Gehäuseöffnung 1130 (1130a, 1130b) auf, die die Abschirmung des Maschinengehäuses 1100 der Blutbehandlungsvorrichtung zur extrakorporalen Blutbehandlung 1000 durchdringt, wobei das erste Lichtleiterbündel 110 und das zweite Lichtleiterbündel 210 im betriebsbereiten Zustand durch die mindestens eine Gehäuseöffnung (1130, 1130 a, 1130 b) in den inneren Bereich (1120) des Maschinengehäuses (1100) hineingeführt sind oder zu deren Montage durch die mindestens eine Gehäuseöffnung (1130, 1130 a, 1130 b) in den inneren Bereich (1120) des Maschinengehäuses (1100) hineinführbar sind. Bei der mindestens einen Gehäuseöffnung handelt es sich um eine Durchgangsöffnung. Sie kann beispielsweise einen runden oder eckigen Querschnitt haben und durch Bohren oder Stanzen erzeugt werden. Der Öffnungsquerschnitt der mindestens einen Gehäuseöffnung ist größer als der Querschnitt des durchzuführenden Lichtleiters. In dem in Figur 3 gezeigten Ausführungsbeispiel sind zwei getrennte Gehäuseöffnungen (1130 a, 1130 b) vorhanden, so dass jedes der beiden Lichtleiterbündel durch eine eigene Gehäuseöffnung geführt ist. Es ist in speziellen Ausführungsformen aber auch möglich, dass beide Lichtleiterbündel durch eine einzige Gehäuseöffnung 1130 geführt werden.

Das System weist eine elektronische Messvorrichtung 300 auf, die im inneren Bereich 1120 des Maschinengehäuses 1100 angeordnet ist, mit einer elektrischen Lichtquelle 301 zum Aussenden von Licht in das erste Lichtleiterbündel 110 und einem optischen Sensor 302 zum Empfangen von aus dem zweiten Lichtleiterbündel 210 austretendem Licht.

Die erfindungsgemäße Schlauchaufnahmeverrichtung weist keine LED, keine Sensoren, keine elektrischen Bauteile und/oder elektronischen Bauteile und keine elektrischen Leitungen oder Leiterbahnen oder Elektrokabel auf oder enthält keine solchen. Dies ist erfindungsgemäß vorteilhaft, weil dadurch die Störempfindlichkeit des Blutleckdetektor-Systems gegenüber elektromagnetischer Strahlung aus der Umgebung der Dialysemaschine verringert werden kann, insbesondere die Störempfindlichkeit der störempfindlichen Fototransistoren, da diese Komponenten erfindungsgemäß nicht in der besonders gegenüber hochfrequenter elektromagnetischer Strahlung aus der Umgebung exponierten Schlauchaufnahmeverrichtung enthalten sind, sondern innerhalb der Abschirmung 1110 des Maschinengehäuses 1100.

Außerdem weist die erfindungsgemäße Schlauchaufnahmeverrichtung 1300 keine Abschirmung gegen elektromagnetische Strahlung auf oder enthält keine solche. Dies ist erfindungsgemäß vorteilhaft, weil dadurch trotz beengter Platzverhältnisse in der Schlauchaufnahmeverrichtung 1300 und beengter Platzverhältnisse an der Front der Dialysemaschine ein einfacher und reparaturfreundlicher Aufbau gewährleistet werden kann.

Wie in **Figur 3** gezeigt, ist der erste Endabschnitt 101 des ersten Lichtleiters 100 im montierten Zustand in der Schlauchaufnahmeverrichtung 1300 so auf den Schlauchaufnahmeabschnitt 1310 ausgerichtet, dass bei bestimmungsgemäßem Betrieb des Systems mit eingelegtem Schlauchabschnitt 3100 die aus dem ersten Endabschnitt 101 austretenden Lichtstrahlen den Schlauchabschnitt 3100 beleuchten und dass der zweite Endabschnitt 102 des ersten Lichtleiters 100 im montierten Zustand an der elektronischen Messvorrichtung 400 so ausgerichtet ist, dass bei bestimmungsgemäßem Betrieb des Systems die aus der Lichtquelle 301 austretenden Lichtstrahlen in den zweiten Endabschnitt 102 des ersten Lichtleiters 100 eintreten.

Wie weiter in **Figur 3** gezeigt, ist der dritte Endabschnitt 201 des zweiten Lichtleiters 200 im montierten Zustand in der Schlauchaufnahmeverrichtung 1300 so auf den Schlauchaufnahmeabschnitt 1310 ausgerichtet, dass bei

bestimmungsgemäßem Betrieb des Systems mit eingelegtem Schlauchabschnitt 3100 die durch den Schlauchabschnitt 3100 durchtretenden Lichtstrahlen in den dritten Endabschnitt 201 des zweiten Lichtleiters 200 eintreten und dass der vierte Endabschnitt 202 des zweiten Lichtleiters 200 im montierten Zustand an der elektronischen Messvorrichtung 300 so ausgerichtet ist, dass im bestimmungsgemäßen Betrieb des Systems die aus dem vierten Endabschnitt 202 austretenden Lichtstrahlen auf den optischen Sensor 302 treffen, wobei der optische Sensor 302 einen Fototransistor 302a aufweist.

Die Verwendung von Lichtleiterbündeln hat den erfindungsgemäßen Vorteil, dass die elektronische Messvorrichtung 300 im inneren Bereich 1120 des Maschinengehäuses 1100 unabhängig von der Entfernung zur Schlauchaufnahmevorrichtung 1300 angeordnet sein kann, insbesondere an Stellen, die vorteilhaft gegenüber im Inneren oder Äußeren des Maschinengehäuses 1100 erzeugter elektromagnetischer Strahlung geschützt sind und an Stellen, die sowohl bei der werksseitigen Montage und auch für einen Servicetechniker in einer Klinik montagegerecht und wartungsfreundlich zugänglich sind.

Im gezeigten Ausführungsbeispiel weisen die Lichtleiterbündel 110, 210 jeweils eine Mehrzahl oder Vielzahl an Lichtleiterfasern auf. Bei den Lichtleiterfasern kann es sich um Glasfasern oder Kunststofffasern handeln.

In dem in **Figur 3** gezeigten Ausführungsbeispiel weist die elektronische Messvorrichtung 300 als elektrische Lichtquelle 301 neben einer LED 303, 303a mit rotem Farbspektrum außerdem zwei LEDs 401, 402 mit grünem Farbspektrum auf, wobei die erste LED 401 mit grünem Farbspektrum und die zweite LED 402 mit grünem Farbspektrum zusammen mit der LED 303, 303a mit rotem Farbspektrum zur simultanen Lichterzeugung auf einer Leiterplatte 400 angeordnet und geschaltet sind. Dadurch wird der erfindungsgemäße Vorteil erzielt, dass eine Alterung der grünen LED verlangsamt wird, weil diese nicht verschleißintensiv bei ihrem als maximal spezifizierten elektrischen Strom betrieben werden muss, um die erforderliche Lichtintensität bereitzustellen, sondern schonend mit verringertem

elektrischem Strom betrieben werden kann, weil die insgesamt erforderliche Lichtintensität von zwei LEDs bereitgestellt wird. Dadurch werden erfindungsgemäß vorteilhaft die Lebensdauer der grünen LEDs erhöht, der Wartungs- und Reparaturaufwand gesenkt und letztlich die Gesamtkosten gesenkt. Erfindungsgemäß wird dadurch auch die Sensitivität des Blutleckdetektor-Systems erhöht, weil die Lichtintensität von zwei oder mehr LEDs trotz verringertem elektrischem Betriebsstrom höher ist als die einer einzelnen LED, insbesondere so, dass ein rechnerischer Blutverlust von 0,35 ml/min oder sogar noch weniger über den gesamten Bereich der üblichen Flussraten von Dialysat oder Filtrat oder Effluent sicher detektiert werden kann. Optional kann in diesem Ausführungsbeispiel zusätzlich zur ersten LED 303a mit rotem Farbspektrum eine zweite LED 303b mit rotem Farbspektrum vorgesehen sein.

In der elektronischen Messvorrichtung 300 ist ein Referenz-Fototransistor 404 angeordnet und geschaltet, der von der Lichtquelle 301 bei deren Betrieb zur Durchführung einer Referenzmessung beleuchtet wird.

In der elektronischen Messvorrichtung 300 ist der Fototransistor 302a räumlich durch eine lichtundurchlässige Barriere 450 von der elektrischen Lichtquelle 301 getrennt, so dass kein Licht direkt unter Umgehung des ersten Lichtleiterbündels 110 und des zweiten Lichtleiterbündels 210 von der Lichtquelle 301 auf den Fototransistor 302a treffen kann.

Die **Figur 4** zeigt ein Ausführungsbeispiel eines Disposable-Schlauchsatzes 4000, der benutzerfreundlich und verwechslungssicher auf einem Organizer oder Tray vorgerichtet ist. Der Organizer bzw. das Tray besteht beispielsweise aus einer thermogeformten Kunststoffolie und weist Aussparungen oder Durchbrüche im Bereich der Pumpen auf, wobei die Aussparungen gleichzeitig zwei Ösen 1501 a und 1501 b ausbilden, und konfiguriert sind zur Aufhängung und Ausrichtung des Disposable-Schlauchsatzes 4000 an den zwei Haken oder Pins 1500 a und 1500 b an der Front der Blutbehandlungsmaschine 1000, wie in **Figur 2** gezeigt.

In dem gezeigten Ausführungsbeispiel ist die medizinische Schlauchleitung 3000 mit dem Schlauchabschnitt 3100 Teil des Disposable-Schlauchsatzes 4000.

In den gezeigten Ausführungsformen ist die medizinische Schlauchleitung 3000 durch mindestens einen Clip auf dem Organizer oder Tray in einer vorgegebenen Position fixiert, so dass der Schlauchabschnitt 3100, wenn der Organizer oder das Tray an den zwei Haken oder Pins 1500 a und 1500 b an der Front der Blutbehandlungsmaschine 1000 aufgehängt ist, benutzerfreundlich und verwechslungssicher vor dem erfindungsgemäßen Schlauchaufnahmebereich der Schlauchaufnahmevorrichtung 1300 (siehe **Figur 2**) hängt.

Der Disposable-Schlauchsatz 4000 weist in der in **Figur 4** gezeigten Ausführungsform eine Blutschlauchleitung oder Entnahmeleitung oder arterielle Leitung 1260 mit einem Blutleitungspumpschlauchsegment 1261 und einer Rückgabelleitung oder venösen Leitung 1270 mit einem Luftblasenabscheider oder einer venösen Kammer 1284 auf. Des Weiteren ist ein Dialysierflüssigkeitspumpschlauchsegment 1221, ein Substitutionsflüssigkeitspumpschlauchsegment 1231 und ein Filtratpumpschlauchsegment 1241 gezeigt. Die Pumpschlauchsegmente 1261, 1221, 1231 und 1241 sind derart auf dem Organizer oder Tray positioniert und fixiert, dass diese, wenn der Organizer oder das Tray an den zwei Haken oder Pins 1500 a und 1500 b an der Front der Blutbehandlungsmaschine 1000 aufgehängt ist, benutzerfreundlich und verwechslungssicher vor den Rollenpumpen ausgerichtet und zugeordnet sind (vergl. **Figur 2**) und vom Anwender jeweils verwechslungssicher mit der jeweils bestimmungsgemäßen Rollenpumpe funktionell gekoppelt oder in diese zum funktionellen Koppeln eingelegt werden können.

Die Dialysierflüssigkeitsleitung weist einen Dialysierflüssigkeitsheizbeutel 1283 auf und die Substitutionsflüssigkeitsleitung weist einen Substitutionsflüssigkeitsheizbeutel 1281 auf.

Die **Figur 5** zeigt eine perspektivische Ansicht einer beispielhaften konstruktiven Ausführungsform einer erfindungsgemäßen Schlauchaufnahmevorrichtung 1300 mit einem erfindungsgemäßen Schlauchaufnahmebereich 1310. Die

Schlauchaufnahmeverrichtung 1300 weist eine Gehäusetür 1311 auf, die an einem Scharnier 1312 beweglich gelagert ist und in einer ersten, geschlossenen Stellung den Schlauchaufnahmebereich 1310 abdeckt und ein Herausfallen oder Herausnehmen eines erfindungsgemäßen Schlauchabschnitts 3100 aus dem Schlauchaufnahmebereich 1310 verhindert und in einer zweiten, geöffneten Stellung (gezeigt in **Figur 5**) den Schlauchaufnahmebereich 1310 freigibt. Die Gehäusetür 1311 weist eine Rastvorrichtung 1313 a, 1313 b auf, die konfiguriert ist zum reversiblen Einrasten mit einem Rastriegel 1314, wenn die Gehäusetür 1311 in der ersten, geschlossenen Stellung steht. Die perspektivische Ansicht der **Figur 5** zeigt für die beispielhafte Ausführungsform eine nur angedeutete medizinische Schlauchleitung 3000 mit einem Schlauchabschnitt 3100 funktionell gekoppeltem Zustand, der das Einkoppeln von Licht in den Schlauchabschnitt 3100 und das Auskoppeln und Weiterleiten von Transmissionslicht aus dem Schlauchabschnitt 3100 ermöglicht, wenn sich das System im bestimmungsgemäßen Betrieb befindet.

In der beispielhaften konstruktiven Ausführungsform der **Figur 5** sind durch gestrichelte Linien die verdeckten Kanten eines Lichtleitergehäuses (1350) gemäß **Figur 7** angedeutet, dass von der Maschinenseite aus bzw. von hinten als separates Bauteil in die Schlauchaufnahmeverrichtung (1300) eingesetzt ist, wobei das Lichtleitergehäuse zumindest einen Abschnitt des Schlauchaufnahmebereichs 1351 (1351a, 1351b) ausbildet.

Die Schlauchaufnahmeverrichtung 1300 ist des Weiteren dazu konfiguriert, an der Maschinenfront des Maschinengehäuses 1100 befestigt zu werden, insbesondere durch Verschrauben. Ein weiterer Vorteil der erfindungsgemäßen Schlauchaufnahmeverrichtung 1300 ist, dass es im Falle einer Beschädigung, beispielweise einer abgebrochenen Gehäusetür, leicht durch ein baugleiches Ersatzgehäuse ausgetauscht werden kann, ohne dass die Lichtleiterbündel ersetzt werden müssen oder das gesamte Bluckleckdetektor-System demontiert werden muss.

Die **Figur 6** zeigt eine Ansicht einer bevorzugten Ausführungsform eines beispielhaften ersten Endabschnitts 101 eines ersten Lichtleiterbündels 110 mit

einer Endhülse 111 mit schematisch dargestellter Lichtaustrittsfläche 113. Das Lichtleiterbündel 110 ist im gezeigten Ausführungsbeispiel mit einem optionalen Glasseidenschlauch 270 umhüllt. Der Glasseidenschlauch besteht aus einem Glasseidengeflecht mit Silikonummantelung, ist sterilisierbar und dabei temperaturbeständig, wasserdicht, weitgehend gegen Lösungsmittel und Chemikalien beständig, flexibel und zugfest. Die einzelnen, dünnen Lichtleiterfasern des Lichtleiterbündels 110 sind in **Figur 6** an der Lichtaustrittsfläche 113 nicht im Einzelnen gezeigt, sondern vereinfacht als Fläche angedeutet. Die in **Figur 6** nicht gezeigten anderen Endabschnitte 102, 201, 202 des ersten und zweiten Lichtleiterbündels 110, 210 können jeweils analog ausgeführt sein mit einer Endhülse 112, 211, 212 mit entsprechenden Lichtein- oder Austrittsflächen 114, 213, 214.

Die **Figur 7** zeigt eine Ansicht einer bevorzugten Ausführungsform eines Lichtleitergehäuses mit einer ersten Halbschale 1360 und einer zweiten Halbschale 1370 mit einem Abschnitt des Schlauchaufnahmebereichs 1351a, 1351b und einer ersten gekrümmten Kavität 1361 und einer zweiten gekrümmten Kavität 1362. In der gezeigten Ausführungsform ist das Lichtleitergehäuse 1350 in einer Ebene senkrecht zur Längsachse des Schlauchaufnahmebereichs 1310, 1351a, 1351b in die erste Halbschale 1360 und die zweite Halbschale 1370 geteilt. Die Halbschalen weisen die gekrümmten Kavitäten 1361, 1362, 1371, 1372 mit vorgegebenen Biegeradien auf, um die Endabschnitte 101, 201 der Lichtleiterbündel 110, 210 in gebogener Form aufzunehmen. Die erste Halbschale 1360 weist die erste gekrümmte Kavität 1361 zum Einfügen des ersten Endabschnitts 101 und eine zweite gekrümmte Kavität 1362 zum Einfügen des dritten Endabschnitts 201 auf und wobei die erste gekrümmte Kavität 1361 und die zweite gekrümmte Kavität 1362 mit deren jeweils einem Ende jeweils in gegenüberliegende Seiten des Schlauchaufnahmebereichs münden und an deren jeweils anderem Ende jeweils an einem offenen Randbereich des Lichtleitergehäuses münden.

Die gestrichelten Linien in **Figur 7** deuten an, wie der erste Endabschnitt 101 und der dritte Endabschnitt 201 in die Kavitäten der ersten Halbschale 1360 einzulegen sind.

Die zweite Halbschale 1370 ist spiegelbildlich zur ersten Halbschale 1360 ausgeführt und weist die dritte gekrümmte Kavität 1371 und die vierte gekrümmte Kavität 1372 auf. Die zweite Halbschale 1370 kann auf die erste Halbschale 1360 geklappt werden, so dass die dritte gekrümmte Kavität 1371 auf der ersten gekrümmten Kavität 1361 zu liegen kommt und die vierte gekrümmte Kavität 1372 auf der zweiten gekrümmten Kavität 1362 zu liegen kommt, so dass zwei geschlossene Kavitäten ausgebildet werden und den eingelegten ersten Endabschnitt 101 und den eingelegten dritten Endabschnitt 201 aufnehmen und umschließen. Am in **Figur 7** gezeigten unteren Rand der Halbschalen werden die Lichtleiterbündel aus dem Lichtleitergehäuse 1350 herausgeführt.

Im gezeigten Ausführungsbeispiel sind die erste Halbschale und eine zweite Halbschale lösbar miteinander verbindbar, nämlich miteinander schraubbar. Die kleinen Kreise auf den Oberflächen der Halbschalen deuten Bohrungen oder Innengewinde zum Verschrauben an.

Die **Figur 8** zeigt eine Schnittdarstellung einer bevorzugten Ausführungsform einer ersten Endhülsehalterung 130 und einer zweiten Endhülsehalterung 230 in der elektronischen Messvorrichtung 300, wobei die Endhülse 112 des zweiten Endabschnitts 102 mittels einer ersten Endhülsehalterung 130 lösbar über der elektrischen Lichtquelle 301 fixiert und auf diese ausgerichtet ist und die Endhülse 212 des vierten Endabschnitts 202 mittels einer zweiten Endhülsehalterung 230 lösbar über dem optischen Sensor 302 fixiert und auf diesen ausgerichtet ist.

Durch die getrennten Endhülsehalterungen 130, 230 wird im Ausführungsbeispiel auch die Funktion einer in Figur 3 angedeuteten lichtundurchlässigen Barriere 450 realisiert. Optional können die Endhülsehalterungen 130, 230 auch in einem gemeinsamen Gehäuse angeordnet sein, solange die lichtundurchlässige Barriere 450 sichergestellt ist.

Die Endhülse 112 kann mit einer Stiftschraube 131 in der Endhülsehalterung 130 und die Endhülse 212 mit einer Stiftschraube 231 in der Endhülsehalterung 230 gesichert werden.

In der ersten Endhülsenhalterung 130 ist zusätzlich ein optionales langgestrecktes Lichteinkopplungs- und Lichtmischelement 140 angeordnet, hier dargestellt als besonders bevorzugter Lichtmischstab 141. Das optionale Lichteinkopplungs- und Lichtmischelement 140,141 kann der weiteren Verbesserung der Einkopplung des Lichts in das erste Lichtleiterbündel 110 dienen, wodurch die Sensitivität des Blutleckdetektor-Systems noch weiter verbessert werden kann.

Der Lichtmischstab 141 in **Figur 8** hat die Grundform eines Pyramidenstumpfes einer langgestreckten regelmäßigen quadratischen Pyramide mit einer quadratischen Grundfläche und einer quadratischen Deckfläche, wobei die quadratische Grundfläche über der elektrischen Lichtquelle 301 fixiert und auf diese ausgerichtet ist und die quadratische Deckfläche auf die Eintrittsfläche des ersten Lichtleiterbündels 110 an der Endhülse 112 des zweiten Endabschnitts 102 ausgerichtet ist, wobei die quadratische Grundfläche zwischen 13 mm^2 und 19 mm^2 , besonders bevorzugt 16 mm^2 beträgt und die quadratische Deckfläche zwischen 7 mm^2 und 11 mm^2 , besonders bevorzugt 9 mm^2 beträgt. Die Grundfläche verläuft parallel zur Deckfläche, was auch bereits durch die Bezeichnung „regelmäßige quadratische Pyramide“ zum Ausdruck kommt. Die Höhe des Pyramidenstumpfes beträgt ein Mehrfaches der Diagonale der Grundfläche, was auch bereits durch das Adjektiv „langgestreckt“ zum Ausdruck kommt.

Der Lichtmischstab 141 wurde so dimensioniert, dass auf der Lichteintrittsseite eine größere Fläche vorhanden ist als auf der Lichtaustrittsseite. Der Querschnitt auf der Lichteintrittsseite ist so groß gewählt, dass die beiden verwendeten grünen LEDs, die rote LED sowie der zur Erzeugung des Referenzsignals verwendete Fototransistor innerhalb der Querschnittsfläche der Grundfläche auf der Leiterplatte 400 platziert werden können. Der Abstrahlungskegel der nah am Lichtmischstab 141 platzierten LEDs kann nach Eintritt in den Stab durch Totalreflexion an den Außenflächen entlang des Stabes zur Austrittsfläche geführt werden. Der Querschnitt der Lichtaustrittsfläche des Lichtmischstabs 141 ist an die Lichteintrittsfläche 114 des ersten Lichtleiterbündels 110 angepasst. Durch die Totalreflexion an den Außenwänden des Lichtmischstabs 141, als auch durch die freie Propagation der Lichtstrahlen entlang des Lichtmischstabs 141, wird eine für

beide Spektralbereiche homogene Ausleuchtung der Lichteintrittsfläche 114 des ersten Lichtleiterbündels 110 erreicht. Das im grünen Spektralbereich von zwei LEDs herrührende Licht wird analog entlang des Lichtmischstabs 141 gemischt, so dass beide LEDs individuell die Ausleuchtung der Eingangsseite des Lichtleiters gewährleisten und einen gleichwertigen Betrag zur gesamten Lichtleistung im Lichtleiterbündel liefern. Bedingt durch die Verwendung von LEDs mit schmalen Abstrahlungswinkel und durch die Verjüngung des Querschnitts des Lichtmischstabs 141 kommt es zu einer Erhöhung der Intensität auf der Lichtaustrittsseite des Lichtmischstabs 141, so dass die Lichtleistung aller Quellen auf die Lichteintrittsfläche 114 des ersten Lichtleiterbündels 110 konzentriert wird. Dies geht mit einer gleichzeitigen Erhöhung der numerischen Apertur des auf der Austrittsfläche des Stabes austretenden Lichtes einher. Jedoch ist durch die Festlegung einer ausreichend hohen numerischen Apertur der verwendeten Lichtleiterfasern sichergestellt, dass das aus dem Stab heraustretende Licht stets in das erste Lichtleiterbündel 110 eintreten kann.

In bestimmten Ausführungsformen der elektronischen Messvorrichtung 300 wird an der Lichtein- und Lichtaustrittsfläche des Lichtmischstabs 141 zurück reflektiertes Licht und auch das vom Stabmaterial rückwärts gestreute Licht zur Erzeugung eines Referenz-Signals mit Hilfe eines zwischen den LEDs mittig platzierten Fototransistors verwendet. Das Signal weist die Eigenschaft einer linearen Messgröße für die in das Lichtleiterbündel eingekoppelte Lichtleistung in beiden Spektralbereichen auf.

Die **Figur 9** zeigt eine perspektivische Ansicht des Lichtmischstabs aus Figur 8. Die Grundfläche des Lichtmischstabs 141 kann, wie im Ausführungsbeispiel gezeigt, einen umlaufenden Flansch aufweisen. Der umlaufende Flansch dient als Anlagefläche und ermöglicht eine definierte Einbauposition des Lichtmischstabs 141 in der Endhülsehalterung 130, ohne dass die Seitenflächen oder die Deckfläche des Lichtmischstabs 141 dafür benötigt werden. Im Ausführungsbeispiel hat der umlaufende Flansch abgerundete Ecken. Der Lichtmischstab 141 kann aus optischem Glas oder Kunststoff bestehen. Die Grundfläche und die Deckfläche des Lichtmischstabs können als ebene Flächen geschliffen und poliert sein.

Die **Figur 10** zeigt perspektivische Ansichten einer bevorzugten Ausführungsform der Endhülshalterung 130 mit einem eingesetzten Lichtmischstab 141 gemäß den **Figuren 8 und 9**. Die rechte Darstellung der **Figur 10** zeigt eine perspektivische Ansicht auf die zur Montage auf der Leiterplatte 400 konfigurierte Unterseite der Endhülshalterung 130, wobei der umlaufende Flansch des Lichtmischstabs in einer vorgegebenen Kavität der Endhülshalterung 130 aufgenommen ist. Die linke Darstellung der **Figur 10** zeigt eine perspektivische Ansicht auf die Oberseite der Endhülshalterung 130, wobei die Oberseite durch Passstifte zur Montage eines Deckels 132 konfiguriert ist. In der Mitte der Oberseite ist die quadratische Deckfläche des eingesetzten Lichtmischstabs sichtbar. Die mittlere Darstellung der **Figur 10** zeigt eine perspektivische Ansicht auf die Unterseite des Deckels 132 mit zwei Bohrungen, die zur Aufnahme der Passstifte konfiguriert sind und zwei weiteren Bohrungen zum Verschrauben des Deckels 132 mit der Oberseite der Endhülshalterung 130. Der Deckel 132 ist des Weiteren zur Halterung der Endhülse 112 des zweiten Endabschnitts 102 konfiguriert.

Erfindungsgemäß gelingt die Lösung der Aufgabenstellungen der vorliegenden Erfindung mit dem beschriebenen Ausführungsbeispiel. Die vorliegende Erfindung ist jedoch nicht auf das Ausführungsbeispiel beschränkt.

Bezugszeichenliste

- 100 erster Lichtleiter
- 101 erster Endabschnitt
- 102 zweiter Endabschnitt
- 110 erstes Lichtleiterbündel
- 111 Endhülse des ersten Endabschnitts
- 112 Endhülse des zweiten Endabschnitts
- 113 Lichtaustrittsfläche des ersten Lichtleiterbündels
- 114 Lichteintrittsfläche des ersten Lichtleiterbündels
- 121 kleinster Biegeradius des Lichtleiterbündels 110
- 130 erste Endhülsehalterung
- 131 Stiftschraube
- 132 Deckel der ersten Endhülsehalterung
- 140 Lichteinkopplungs- und Lichtmischelement
- 141 Lichtmischstab
- 200 zweiter Lichtleiter
- 201 dritter Endabschnitt
- 202 vierter Endabschnitt
- 210 zweites Lichtleiterbündel
- 211 Endhülse des dritten Endabschnitts
- 212 Endhülse des vierten Endabschnitts
- 213 Lichteintrittsfläche des zweiten Lichtleiterbündels

- 214 Lichtaustrittsfläche des zweiten Lichtleiterbündels
- 221 kleinster Biegeradius des Lichtleiterbündels 210
- 230 zweite Endhülsenhalterung
- 231 Sicherungsschraube
- 270 Glasseidenschlauch
- 300 elektronische Messvorrichtung
- 301 elektrische Lichtquelle
- 302 optischer Sensor
- 302a Fototransistor
- 303 LED mit rotem Farbspektrum
- 303a erste LED mit rotem Farbspektrum
- 303b zweite LED mit rotem Farbspektrum
- 400 Leiterplatte
- 401 erste LED mit grünem Farbspektrum
- 402 zweite LED mit grünem Farbspektrum
- 404 Fototransistor
- 450 lichtundurchlässige Barriere
- 1000 Blutbehandlungsmaschine zur extrakorporalen Blutbehandlung
- 1100 Maschinengehäuse
- 1110 Abschirmung (des Maschinengehäuses)
- 1111 Abschirmungsbox, Abschirmungsgehäuse
- 1120 innerer Bereich des Maschinengehäuses

1130 Gehäuseöffnung im Maschinengehäuse

1130 a, 1130 b erste und zweite Gehäuseöffnung im Maschinengehäuse

1131 Gehäuseöffnung in dem Abschirmungsgehäuse

1131 a, 1131 b erste und zweite Gehäuseöffnung in dem
Abschirmungsgehäuse

1210 Blutpumpe

1215 Heparinpumpe

1220 Dialysierflüssigkeitspumpe

1221 Dialysierflüssigkeitspumpschlauchsegment

1230 Substitutionsflüssigkeitspumpe

1231 Substitutionsflüssigkeitspumpschlauchsegment

1240 Filtratpumpe, Effluentpumpe, Dialysatpumpe

1241 Filtratpumpschlauchsegment

1250 Dialysator, Blutfilter

1251 semipermeable Membran

1252 Blutkammer

1253 Dialysatkammer, Filtratkammer

1260 Blutschlauchleitung, Entnahmeleitung, arterielle Leitung

1261 Entnahmeklemme oder arterielle Klemme

1262 Blutleitungspumpschlauchsegment

1270 Rückgabelleitung, venöse Leitung

1271 Rückgabeklemme, venöse Klemme

- 1280 Substitutionsflüssigkeitsbehälter
- 1281 Substitutionsflüssigkeitsheizbeutel
- 1282 Dialysierflüssigkeitsbehälter
- 1283 Dialysierflüssigkeitsheizbeutel
- 1284 Luftblasenabscheider, venöse Kammer
- 1285 Filtratbehälter, Effluentbehälter, Dialysatbehälter
- 1286 Heparinbehälter
- 1290 Druckmessgerät stromaufwärts der Blutpumpe
- 1291 Druckmessgerät stromabwärts der Blutpumpe
- 1292 Druckmessgerät Rückgabedruck, venöser Druck
- 1295 optischer Blutleckdetektor
- 1300 Schlauchaufnahmeverrichtung
- 1310 Schlauchaufnahmebereich
- 1311 Gehäusetür
- 1312 Scharnier
- 1313 a, 1313 b Rastvorrichtung
- 1350 Lichtleitergehäuse
- 1351 (1351a, 1351b) Abschnitt des Schlauchaufnahmebereichs im
Lichtleitergehäuse
- 1360 erste Halbschale
- 1361 erste gekrümmte Kavität
- 1362 zweite gekrümmte Kavität

1370 zweite Halbschale

1371 dritte gekrümmte Kavität

1372 vierte gekrümmte Kavität

1380 Schalendeckel

1500 a, 1500 b Haken, Pin

2000 Bereich außerhalb des Maschinengehäuses

2100 elektromagnetische Strahlung der Umgebung

3000 Dialysat-Schlauchleitung oder Filtrat-Schlauchleitung oder Effluent-Schlauchleitung

3100 Schlauchabschnitt

4000 Disposable-Schlauchsatz

Patentansprüche

1. Medizinisches Blutleckdetektor-System zur optischen Detektion wenigstens eines Blutbestandteils in einer Dialysat-Schlauchleitung oder Filtrat-Schlauchleitung oder Effluent-Schlauchleitung an einer Blutbehandlungsmaschine zur extrakorporalen Blutbehandlung (1000), wobei das medizinische Blutleckdetektor-System aufweist:

die Blutbehandlungsmaschine zur extrakorporalen Blutbehandlung (1000) mit einem Maschinengehäuse (1100),

eine elektrisch leitfähige Abschirmung gegen elektromagnetische Strahlung, die einen inneren Bereich der Abschirmung zumindest teilweise gegen elektromagnetische Strahlung (2100) aus einem äußeren Bereich der Abschirmung abschirmt,

eine Schlauchaufnahmeverrichtung (1300) angeordnet in dem äußeren Bereich der elektrisch leitfähigen Abschirmung, mit einem Schlauchaufnahmebereich (1310), der konfiguriert ist zum reversiblen, halternden Aufnehmen eines Schlauchabschnitts (3100) der Dialysat-Schlauchleitung oder Filtrat-Schlauchleitung oder Effluent-Schlauchleitung (3000),

ein erstes Lichtleiterbündel (110), konfiguriert als zum Schlauchaufnahmebereich (1310) hinführende Beleuchtungsquelle, mit einem ersten Endabschnitt (101) und einem zweiten Endabschnitt (102),

ein zweites Lichtleiterbündel (210), mit einem dritten Endabschnitt (201) und einem vierten Endabschnitt (202), wobei das zweite Lichtleiterbündel (210) zusätzlich zum ersten Lichtleiterbündel (110) vorliegt und zur Weiterleitung von aus dem Schlauchabschnitt (3100) austretendem Licht konfiguriert ist,

einen Öffnungsbereich in der elektrisch leitfähigen Abschirmung gegen elektromagnetische Strahlung, wobei das erste Lichtleiterbündel (110) und das zweite Lichtleiterbündel (210) aus dem äußeren Bereich durch den Öffnungsbereich in den inneren Bereich der elektrisch leitfähigen Abschirmung geführt sind,

eine elektronische Messvorrichtung (300),
die eine elektrische Lichtquelle (301) aufweist, die Licht in das erste Lichtleiterbündel (110) aussendet,
und die einen optischen Sensor (302) aufweist, der aus dem zweiten Lichtleiterbündel (210) austretendes Licht empfängt,
wobei die elektronische Messvorrichtung (300) im inneren Bereich der elektrisch leitfähigen Abschirmung angeordnet ist,

dadurch gekennzeichnet, dass:

das erste Lichtleiterbündel (110) und das zweite Lichtleiterbündel (210) jeweils eine Mehrzahl oder eine Vielzahl von Lichtleiterfasern aufweist, wobei die Lichtleiterfasern jeweils einen Faserdurchmesser von 25 μm bis 35 μm , besonders bevorzugt 30 μm , aufweisen.

2. Medizinisches Blutleckdetektor-System gemäß Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass die Lichtleiterfasern Glasfasern aus optischem Glas sind.
3. Medizinisches Blutleckdetektor-System gemäß Anspruch 1 oder 2, dadurch gekennzeichnet, dass die Endflächen der Lichtleiterfasern eine Apertur, auch als Öffnungswinkel oder Aperturwinkel bezeichnet, von mindestens 45° und höchstens 60°, besonders bevorzugt von 53° aufweisen.
4. Medizinisches Blutleckdetektor-System gemäß einem der Ansprüche 1 bis 3, dadurch gekennzeichnet, dass der Durchmesser der Lichtaustrittsfläche oder

Lichteintrittsfläche (103, 104, 203, 204) mindestens eines der Lichtleiterbündel (110, 210) bevorzugt 2,6 mm bis 3,6 mm, besonders bevorzugt 2,9 mm bis 3,3 mm, ganz besonders bevorzugt 3,1 mm beträgt.

5. Medizinisches Blutleckdetektor-System gemäß einem der Ansprüche 1 bis 4, dadurch gekennzeichnet, dass der erste Endabschnitt (101) und der dritte Endabschnitt (201) jeweils um einen Winkel von mindestens 90° gebogen sind.
6. Medizinisches Blutleckdetektor-System gemäß Anspruch 5, dadurch gekennzeichnet, dass ein vorgegebener kleinster Biegeradius (121, 221) an der Innenseite des gebogenen ersten Endabschnitts (101) oder des gebogenen dritten Endabschnitts (201) größer oder gleich 1,5 mm und kleiner 4,0 mm beträgt.
7. Medizinisches Blutleckdetektor-System gemäß einem der Ansprüche 5 oder 6, dadurch gekennzeichnet, dass

der erste Endabschnitt (101) im gebogenen Zustand mit einer ausgehärteten Vergussmasse, insbesondere Epoxidharz, vergossen ist
und das Ende des ersten Endabschnitts (101) in einer Endhülse (111) mit der ausgehärteten Vergussmasse vergossen ist und
der dritte Endabschnitt (201) im gebogenen Zustand mit der ausgehärteten Vergussmasse vergossen ist
und das Ende des dritten Endabschnitts (201) in einer Endhülse (211) mit der ausgehärteten Vergussmasse vergossen ist,

und das Ende des zweiten Endabschnitts (102) in einer Endhülse (112) mit der ausgehärteten Vergussmasse vergossen ist,
und das Ende des vierten Endabschnitts (202) in einer Endhülse (212) mit der ausgehärteten Vergussmasse vergossen ist.

8. Medizinisches Blutleckdetektor-System gemäß Anspruch 7, dadurch gekennzeichnet, dass die Endflächen der Endabschnitte (101, 102, 201, 202) zusammen mit den Endflächen der Endhülsen (111, 112, 211, 212) als ebene Flächen geschliffen und poliert sind.
9. Medizinisches Blutleckdetektor-System gemäß einem der Ansprüche 1 bis 8, dadurch gekennzeichnet, dass der erste Endabschnitt (101) und der dritte Endabschnitt (201) in einem Lichtleitergehäuse (1350) eingefügt sind und das Lichtleitergehäuse (1350) zumindest einen Abschnitt des Schlauchaufnahmebereichs (1310) ausbildet, wobei das Lichtleitergehäuse (1350) Teil der Schlauchaufnahmevorrichtung (1300) ist oder in die Schlauchaufnahmevorrichtung (1300) eingesetzt ist.
10. Medizinisches Blutleckdetektor-System gemäß Anspruch 9, dadurch gekennzeichnet, dass das Lichtleitergehäuse (1350) in einer Ebene senkrecht zur Längsachse des Schlauchaufnahmebereichs (1310) entweder
 - (i) in eine erste Halbschale (1360) und eine zweite Halbschale (1370) oder
 - (ii) in eine erste Halbschale (1360) und einen Schalendeckel (1380) geteilt istund wobei mindestens die erste Halbschale eine erste gekrümmte Kavität (1361) aufweist, in die der erste Endabschnitt (101) eingefügt ist und eine zweite gekrümmte Kavität (1362) aufweist, in die der dritte Endabschnitt (201) eingefügt ist,

wobei die Endhülse (111) des ersten Endabschnitts (101) und die Endhülse (211) des dritten Endabschnitts (201) an gegenüberliegenden Seiten des Schlauchaufnahmebereichs (1310) auf einer gemeinsamen optischen Achse senkrecht zur Längsachse des Schlauchaufnahmebereichs (1310) angeordnet sind.

11. Medizinisches Blutleckdetektor-System gemäß Anspruch 10, dadurch gekennzeichnet, dass (i) die erste Halbschale und eine zweite Halbschale oder (ii) die erste Halbschale und der Schalendeckel lösbar miteinander verbunden sind, insbesondere miteinander verschraubt oder mittels Rastverbindung verbunden.
12. Medizinisches Blutleckdetektor-System gemäß einem der Ansprüche 7 bis 11, dadurch gekennzeichnet, dass die Endhülse (112) des zweiten Endabschnitts (102) in der elektronische Messvorrichtung (300) mittels einer ersten Endhülsehalterung (130) lösbar über der elektrischen Lichtquelle (301) fixiert und auf diese ausgerichtet ist und die Endhülse (212) des vierten Endabschnitts (202) in der elektronischen Messvorrichtung (300) mittels einer zweiten Endhülsehalterung (230) lösbar über dem optischen Sensor (302) fixiert und auf diesen ausgerichtet ist.
13. Medizinisches Blutleckdetektor-System gemäß Anspruch 12, dadurch gekennzeichnet, dass in der ersten Endhülsehalterung (130) zusätzlich ein langgestrecktes Lichteinkopplungs- und Lichtmischelement (140), besonders bevorzugt ein Lichtmischstab (141), angeordnet ist.
14. Medizinisches Blutleckdetektor-System gemäß Anspruch 13, dadurch gekennzeichnet, dass das Lichteinkopplungs- und Lichtmischelement (140) oder der Lichtmischstab (141) die Grundform eines Pyramidenstumpfes einer langgestreckten regelmäßigen quadratischen Pyramide mit einer quadratischen Grundfläche und einer quadratischen Deckfläche angeordnet ist, wobei die quadratische Grundfläche über der elektrischen Lichtquelle (301) fixiert und auf diese ausgerichtet ist und die quadratische Deckfläche auf die Lichteintrittsfläche an der Endhülse (112) des zweiten Endabschnitts (102) ausgerichtet ist, wobei die quadratische Grundfläche zwischen 13 mm^2 und 19 mm^2 , besonders bevorzugt 16 mm^2 beträgt und die quadratische Deckfläche zwischen 7 mm^2 und 11 mm^2 , besonders bevorzugt 9 mm^2 beträgt.

15. Medizinisches Blutleckdetektor-System gemäß einem der Ansprüche 1 bis 14, dadurch gekennzeichnet, dass die Schlauchaufnahmevorrichtung (1300) und/oder der Schlauchaufnahmebereich (1310) zum reversiblen halternden Aufnehmen des Schlauchabschnitts (3100) durch Hineindrücken unter elastischer Verformung des Schlauchabschnitts hinter einen Hinterschnitt oder hinter eine Querschnittsverengung des Schlauchaufnahmebereichs (1310) und/oder zum formschlüssigen Haltern mittels einer Gehäusetür oder Gehäuseklappe (1311) konfiguriert ist.

16. Blutbehandlungsmaschine (1000) zur extrakorporalen Blutbehandlung konfiguriert zum Einsatz in dem medizinischen Blutleckdetektor-System gemäß einem der Ansprüche 1 bis 15 zur optischen Detektion wenigstens eines Blutbestandteils in dem Schlauchabschnitt (3100) der Dialysat-Schlauchleitung oder Filtrat-Schlauchleitung oder Effluent-Schlauchleitung (3000),

wobei die Dialysat-Schlauchleitung oder Filtrat-Schlauchleitung oder Effluent-Schlauchleitung (3000) Teil eines Disposable-Schlauchsatzes (4000) ist,

und wobei die Blutbehandlungsmaschine (1000) zusätzlich aufweist:

eine Blutpumpe (1210), konfiguriert zum Fördern von Blut in mindestens einer für die extrakorporale Blutbehandlung anzukoppelnden Blutschlauchleitung (1260, 1270), die Teil des Disposable-Schlauchsatzes (4000) ist,

eine maschinenseitige venöse Klemme (1271) zum Abklemmen der venösen Leitung oder Rückgabelleitung (1270), die Teil des Disposable-Schlauchsatzes (4000) ist,

mindestens eine weitere Pumpe, die konfiguriert ist zum Pumpen von zu verwerfendem Dialysat, Filtrat oder Effluent in der Dialysat-Schlauchleitung, Filtrat-Schlauchleitung oder Effluent-Schlauchleitung (3000),

eine Steuer- und Recheneinheit mit einem Speicher, in dem ein Computerprogramm abgespeichert ist, das wenn es abläuft, die elektronische Messvorrichtung (300) ansteuert und die Messdaten des optischen Sensors (302) auswertet und beim Überschreiten eines Grenzwerts einen unzulässig hohen Anteil von Blut oder eines Blutbestandteils in dem Dialysat, Filtrat oder Effluent im Schlauchabschnitt (3100) feststellt und wobei die Steuer- und Recheneinheit programmiert ist, einen Alarm auszugeben und zum Herstellen eines sicheren Zustands zumindest die Blutpumpe (1210) zu stoppen und die maschinenseitige venöse Klemme (1271) zu schließen, wenn ein unzulässig hoher Anteil von Blut oder eines Blutbestandteils im Dialysat, Filtrat oder Effluent festgestellt wird.

17. Blutbehandlungsmaschine gemäß Anspruch 16, dadurch gekennzeichnet, dass das Computerprogramm zusätzlich programmiert ist vor Beginn einer extrakorporalen Blutbehandlung einen flüssigkeitsfreien Schlauchabschnitt (3100) im Schlauchaufnahmebereich (1310) zu erkennen und einen Alarm auszugeben, wenn im Schlauchaufnahmebereich (1310) kein flüssigkeitsfreier Schlauchabschnitt (3100) erkannt wird.
18. Blutbehandlungsmaschine gemäß einem der Ansprüche 16 oder 17, dadurch gekennzeichnet, dass die Blutbehandlungsmaschine ausgewählt ist aus der Gruppe: Hämodialysemaschine, Hämofiltrationsmaschine, Hämodiafiltrationsmaschine, Akut-Dialysemaschine, CRRT-Maschine.

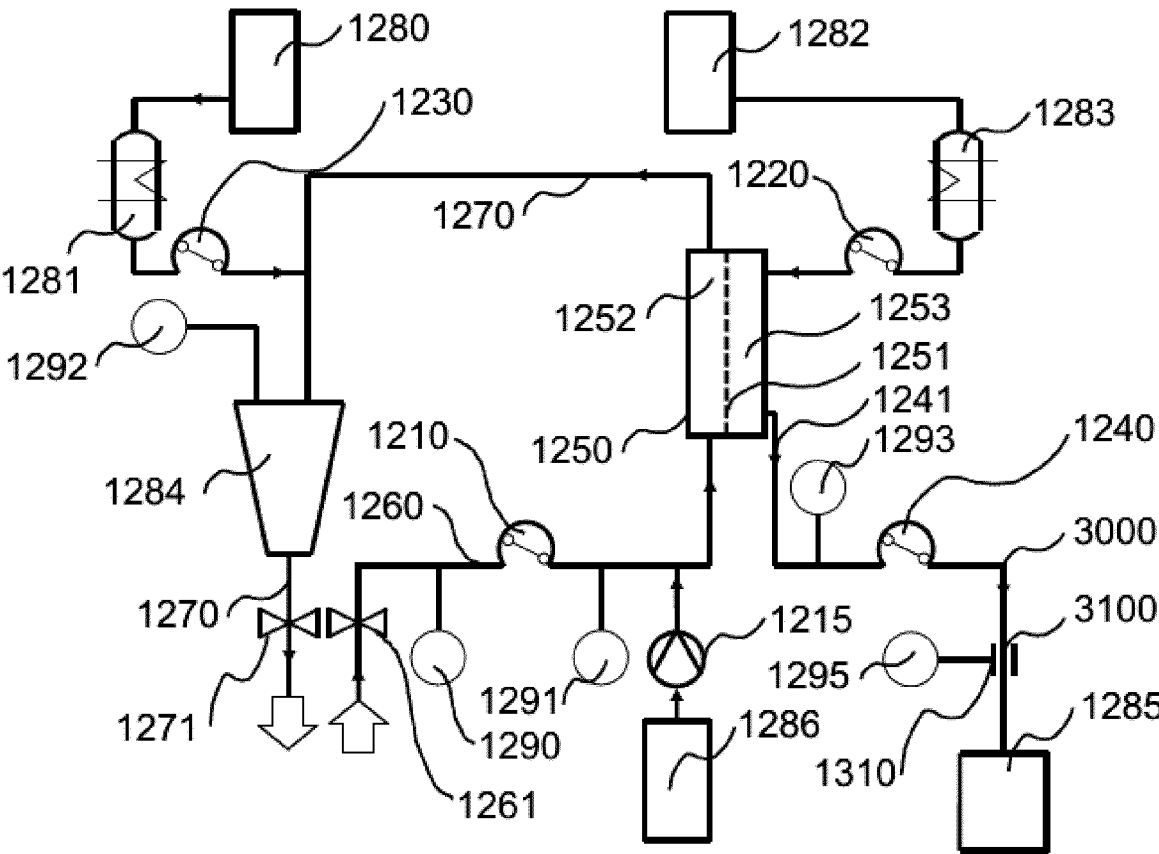


Fig. 1

2/10

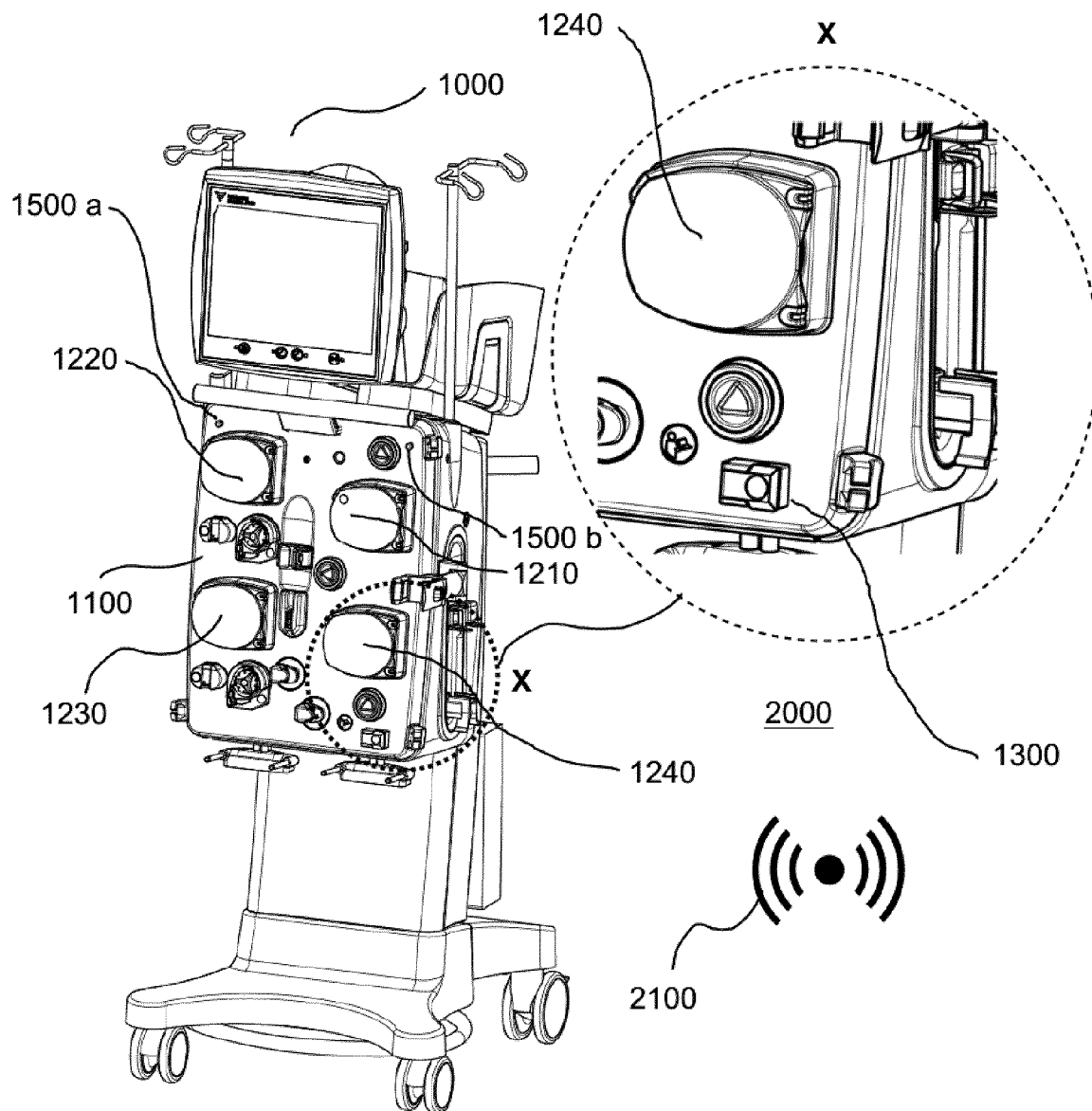


Fig. 2

3/10

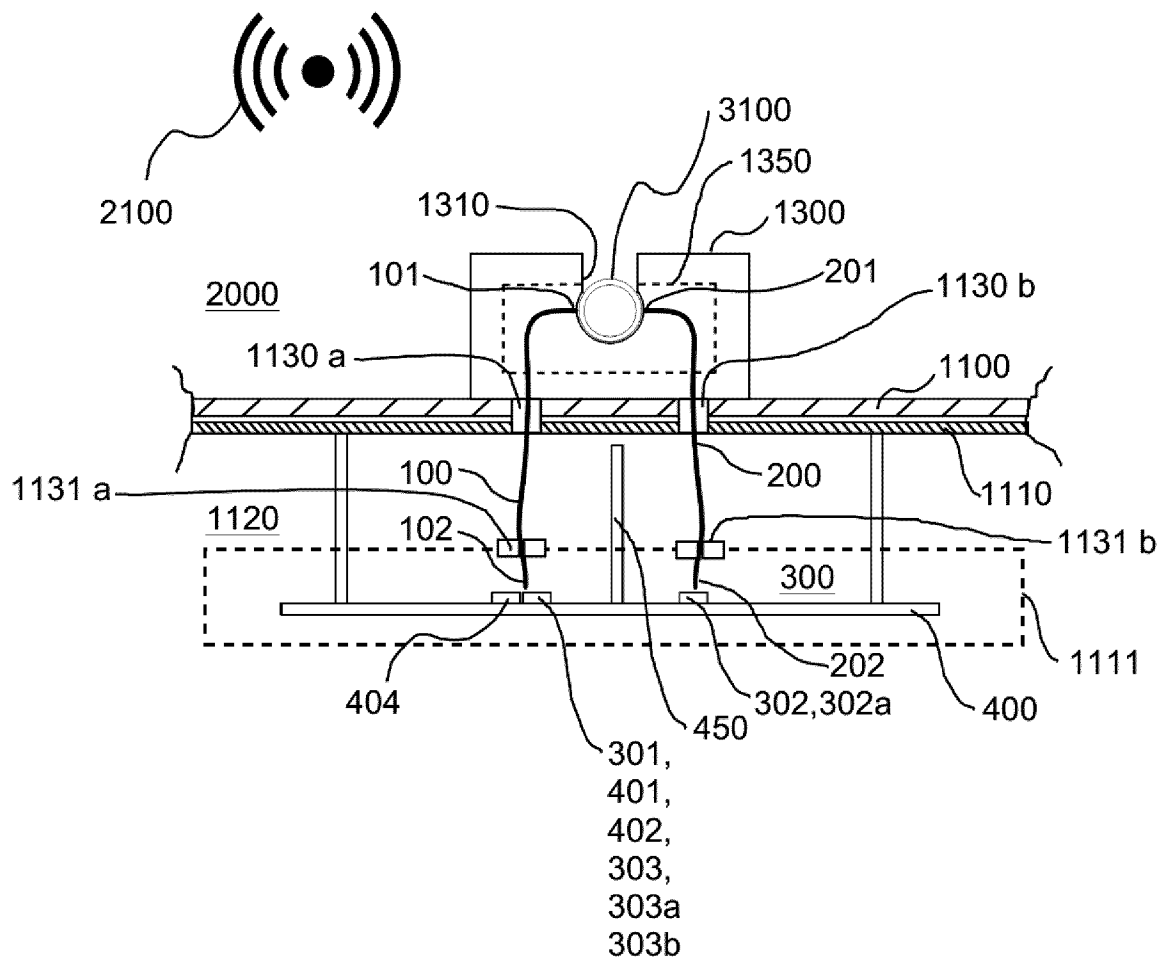


Fig. 3

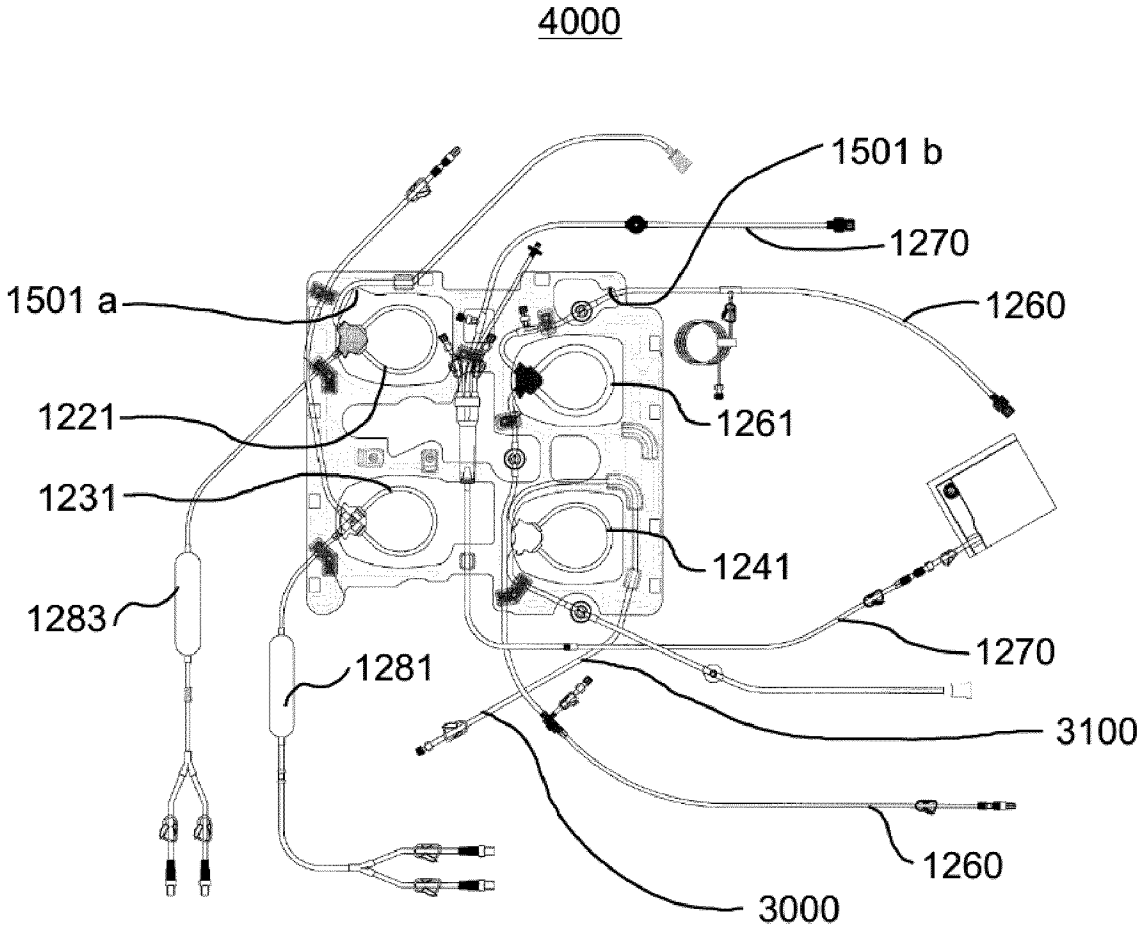


Fig. 4

5/10

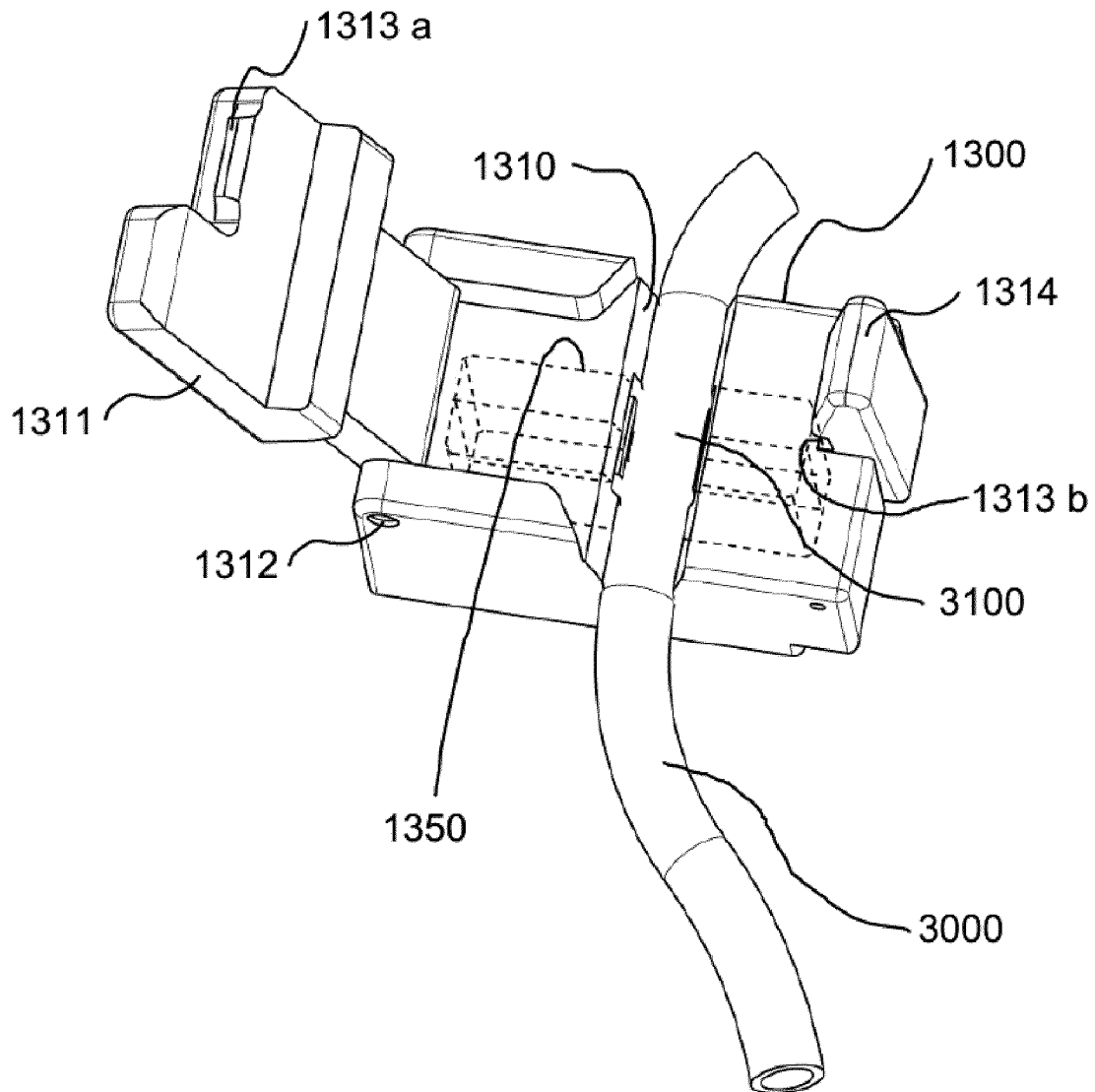


Fig. 5

6/10

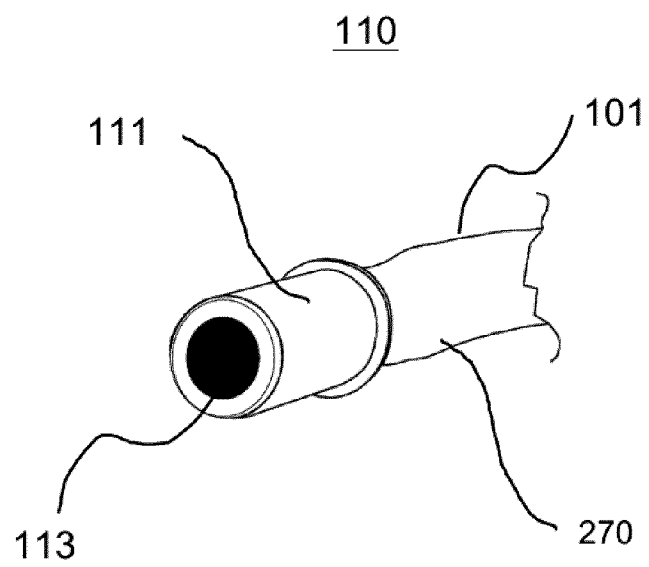


Fig. 6

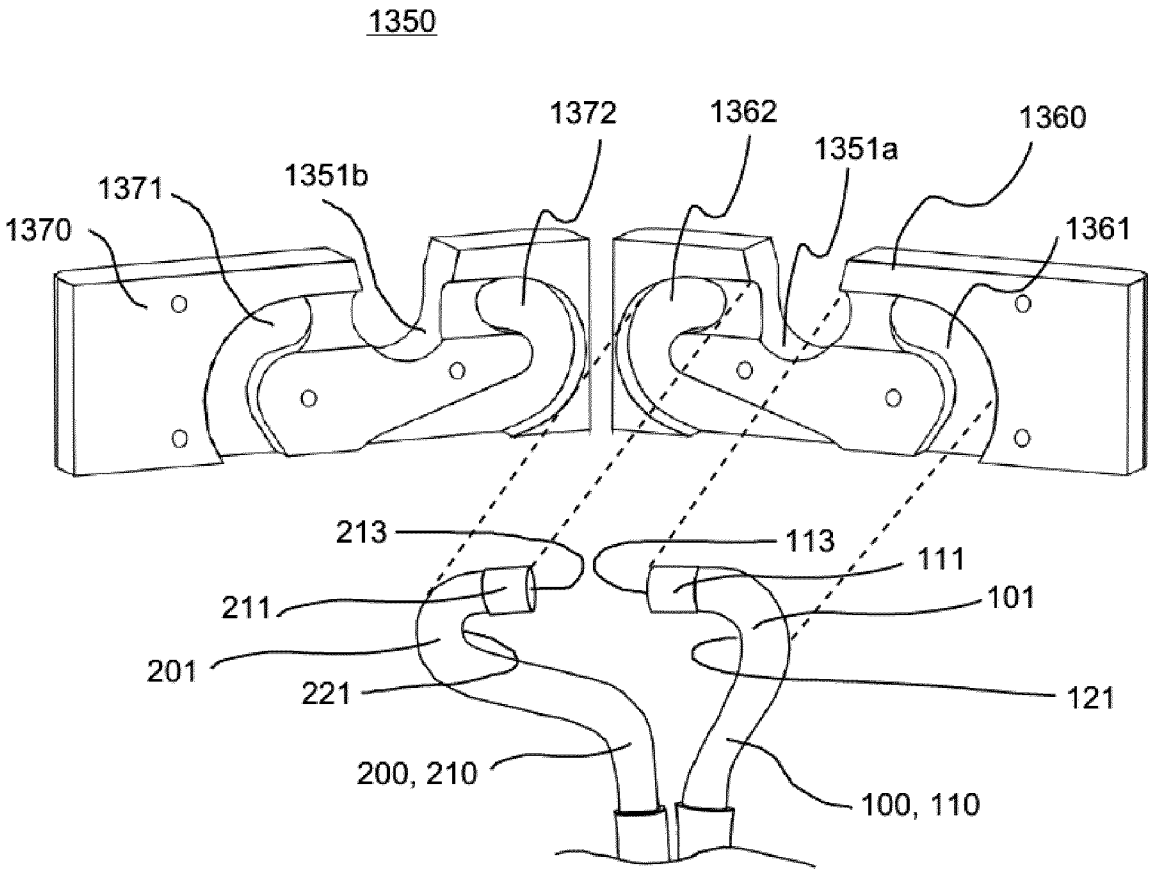


Fig. 7

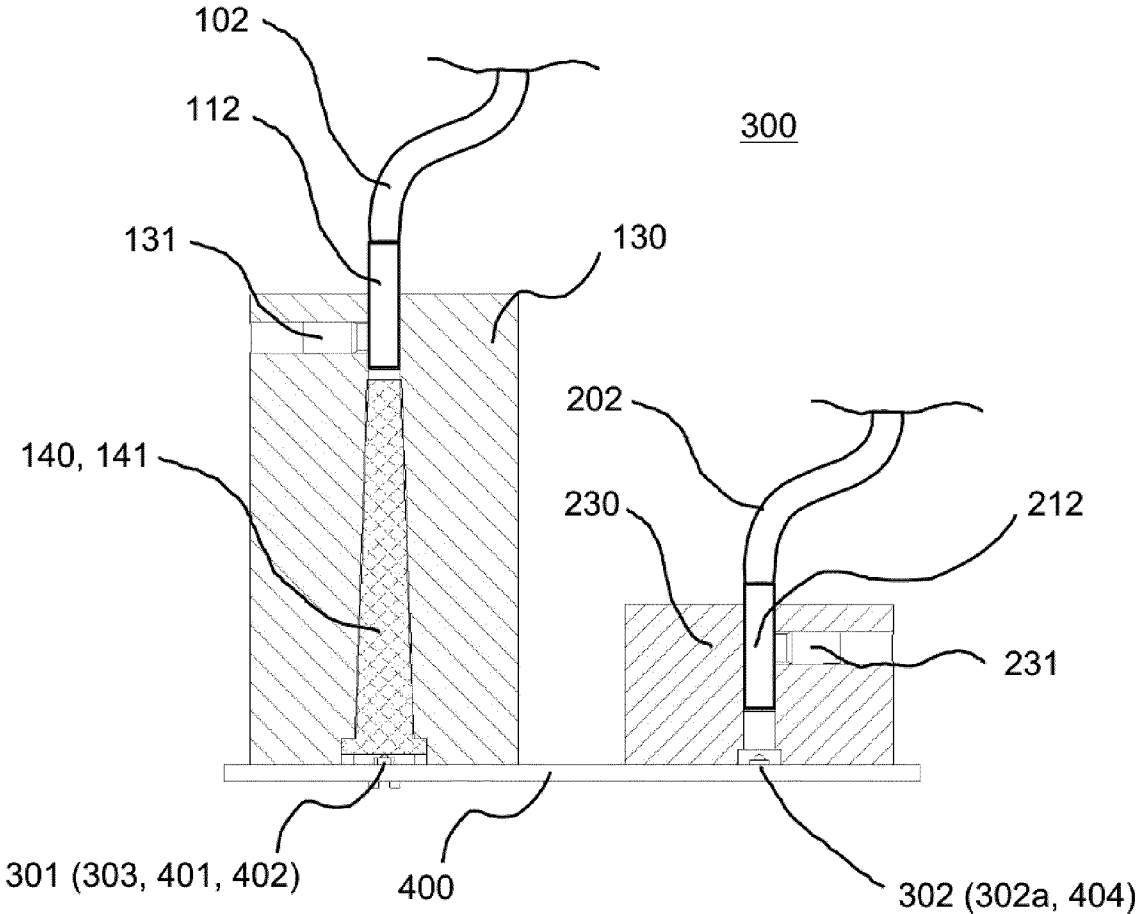


Fig. 8

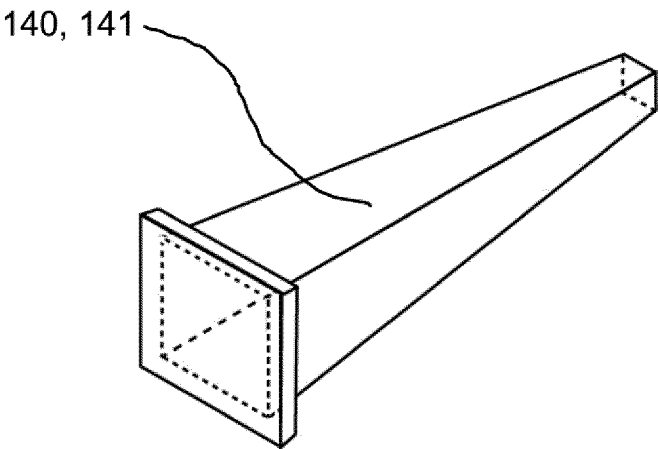


Fig. 9

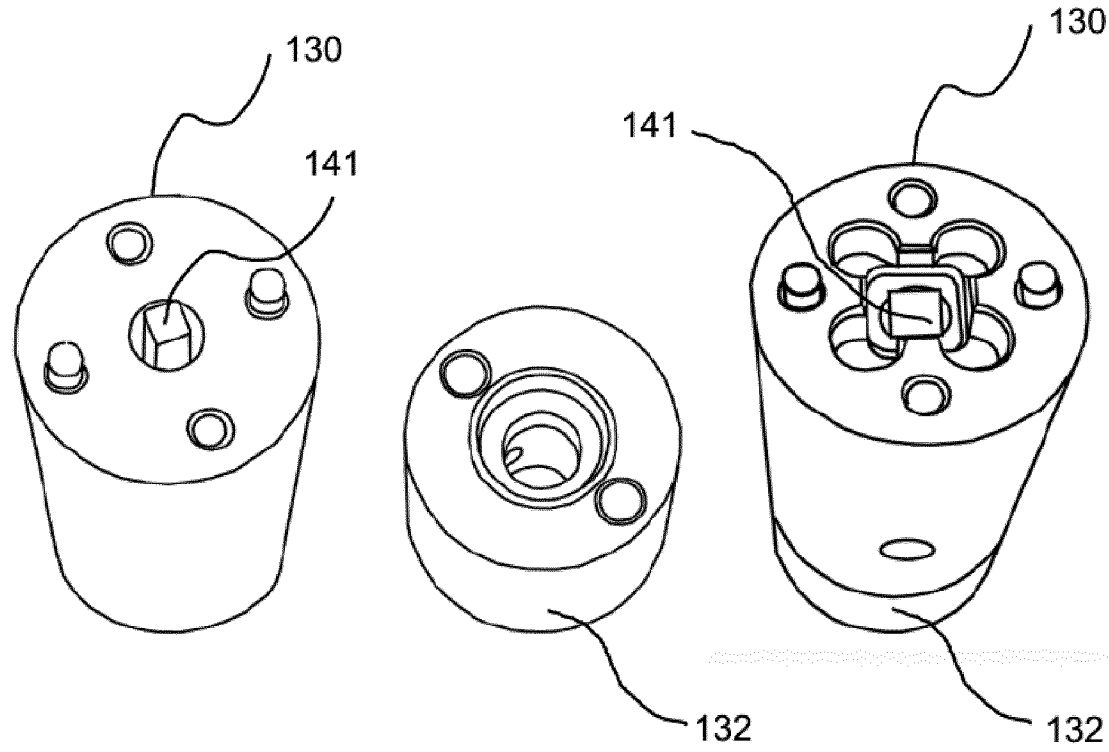


Fig. 10

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/EP2023/076477

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER**A61M 1/16**(2006.01)i

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

B. FIELDS SEARCHED

Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)

A61M

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

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

EPO-Internal, WPI Data

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	DE 102017113398 A1 (FRESENIUS MEDICAL CARE DEUTSCHLAND GMBH [DE]) 21 June 2018 (2018-06-21)	16-18
A	paragraphs [0021] - [0023], [0041], [0058] - [0094]; figures 1-6	1-15
X	US 2003210390 A1 (O'MAHONY JOHN J [US] ET AL) 13 November 2003 (2003-11-13)	16-18
A	paragraphs [0022] - [0058]; figures 1-11	1-15
A	WO 2019180068 A1 (GAMBRO LUNDIA AB [SE]; UNIV BOLOGNA ALMA MATER STUDIORUM [IT]) 26 September 2019 (2019-09-26)	1, 16
	paragraphs [0196] - [0233]; figures 1-3	
A,P	DE 102021132841 A1 (FRESENIUS MEDICAL CARE DEUTSCHLAND GMBH [DE]) 15 June 2023 (2023-06-15)	1-18
	paragraphs [0067] - [0096]; figures 1-5	



Further documents are listed in the continuation of Box C.



See patent family annex.

* Special categories of cited documents:

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

“E” earlier application or patent but published on or after the international filing date

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

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

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

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

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

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

“&” document member of the same patent family

Date of the actual completion of the international search

28 November 2023

Date of mailing of the international search report

11 December 2023

Name and mailing address of the ISA/EP

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

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

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

Authorized officer

Schlaug, Martin

Telephone No.

INTERNATIONAL SEARCH REPORT
Information on patent family members

International application No.

PCT/EP2023/076477

Patent document cited in search report			Publication date (day/month/year)	Patent family member(s)			Publication date (day/month/year)
DE	102017113398	A1	21 June 2018	NONE			
US	2003210390	A1	13 November 2003	US	2003210390	A1	13 November 2003
				US	2006012774	A1	19 January 2006
WO	2019180068	A1	26 September 2019	AU	2019238375	A1	15 October 2020
				CA	3094271	A1	26 September 2019
				CN	112203578	A	08 January 2021
				EP	3542707	A1	25 September 2019
				EP	3768151	A1	27 January 2021
				JP	7322055	B2	07 August 2023
				JP	2021528112	A	21 October 2021
				JP	2023164791	A	14 November 2023
				KR	20200135821	A	03 December 2020
				US	2021015990	A1	21 January 2021
				WO	2019180068	A1	26 September 2019
DE	102021132841	A1	15 June 2023	DE	102021132841	A1	15 June 2023
				WO	2023110717	A1	22 June 2023

A. KLASSIFIZIERUNG DES ANMELDUNGSGEGENSTANDES INV. A61M1/16 ADD.		
Nach der Internationalen Patentklassifikation (IPC) oder nach der nationalen Klassifikation und der IPC		
B. RECHERCHIERTE GEBIETE Recherchierter Mindestprüfstoff (Klassifikationssystem und Klassifikationssymbole) A61M		
Recherchierte, aber nicht zum Mindestprüfstoff gehörende Veröffentlichungen, soweit diese unter die recherchierten Gebiete fallen		
Während der internationalen Recherche konsultierte elektronische Datenbank (Name der Datenbank und evtl. verwendete Suchbegriffe) EPO-Internal, WPI Data		
C. ALS WESENTLICH ANGESEHENE UNTERLAGEN		
Kategorie*	Bezeichnung der Veröffentlichung, soweit erforderlich unter Angabe der in Betracht kommenden Teile	Betr. Anspruch Nr.
X	DE 10 2017 113398 A1 (FRESENIUS MEDICAL CARE DEUTSCHLAND GMBH [DE]) 21. Juni 2018 (2018-06-21)	16-18
A	Absätze [0021] - [0023], [0041], [0058] - [0094]; Abbildungen 1-6 -----	1-15
X	US 2003/210390 A1 (O'MAHONY JOHN J [US] ET AL) 13. November 2003 (2003-11-13)	16-18
A	Absätze [0022] - [0058]; Abbildungen 1-11 -----	1-15
A	WO 2019/180068 A1 (GAMBRO LUNDIA AB [SE]; UNIV BOLOGNA ALMA MATER STUDIORUM [IT]) 26. September 2019 (2019-09-26)	1, 16
	Absätze [0196] - [0233]; Abbildungen 1-3 -----	
A,P	DE 10 2021 132841 A1 (FRESENIUS MEDICAL CARE DEUTSCHLAND GMBH [DE]) 15. Juni 2023 (2023-06-15)	1-18
	Absätze [0067] - [0096]; Abbildungen 1-5 -----	
☐ Weitere Veröffentlichungen sind der Fortsetzung von Feld C zu entnehmen ☒ Siehe Anhang Patentfamilie		
* Besondere Kategorien von angegebenen Veröffentlichungen : "A" Veröffentlichung, die den allgemeinen Stand der Technik definiert, aber nicht als besonders bedeutsam anzusehen ist "E" frühere Anmeldung oder Patent, die bzw. das jedoch erst am oder nach dem internationalen Anmeldedatum veröffentlicht worden ist "L" Veröffentlichung, die geeignet ist, einen Prioritätsanspruch zweifelhaft erscheinen zu lassen, oder durch die das Veröffentlichungsdatum einer anderen im Recherchenbericht genannten Veröffentlichung belegt werden soll oder die aus einem anderen besonderen Grund angegeben ist (wie ausgeführt) "O" Veröffentlichung, die sich auf eine mündliche Offenbarung, eine Benutzung, eine Ausstellung oder andere Maßnahmen bezieht "P" Veröffentlichung, die vor dem internationalen Anmeldedatum, aber nach dem beanspruchten Prioritätsdatum veröffentlicht worden ist "T" Spätere Veröffentlichung, die nach dem internationalen Anmeldedatum oder dem Prioritätsdatum veröffentlicht worden ist und mit der Anmeldung nicht kollidiert, sondern nur zum Verständnis des der Erfindung zugrundeliegenden Prinzips oder der ihr zugrundeliegenden Theorie angegeben ist "X" Veröffentlichung von besonderer Bedeutung; die beanspruchte Erfindung kann allein aufgrund dieser Veröffentlichung nicht als neu oder auf erfinderischer Tätigkeit beruhend betrachtet werden "Y" Veröffentlichung von besonderer Bedeutung; die beanspruchte Erfindung kann nicht als auf erfinderischer Tätigkeit beruhend betrachtet werden, wenn die Veröffentlichung mit einer oder mehreren Veröffentlichungen dieser Kategorie in Verbindung gebracht wird und diese Verbindung für einen Fachmann naheliegend ist "&" Veröffentlichung, die Mitglied derselben Patentfamilie ist		
Datum des Abschlusses der internationalen Recherche		Absendedatum des internationalen Recherchenberichts
28. November 2023		11/12/2023
Name und Postanschrift der Internationalen Recherchenbehörde Europäisches Patentamt, P.B. 5818 Patentlaan 2 NL - 2280 HV Rijswijk Tel. (+31-70) 340-2040, Fax: (+31-70) 340-3016		Bevollmächtigter Bediensteter Schlaug, Martin

INTERNATIONALER RECHERCHENBERICHT

Angaben zu Veröffentlichungen, die zur selben Patentfamilie gehören

Internationales Aktenzeichen

PCT/EP2023/076477

Im Recherchenbericht angeführtes Patentdokument	Datum der Veröffentlichung	Mitglied(er) der Patentfamilie	Datum der Veröffentlichung
DE 102017113398 A1	21-06-2018	KEINE	
US 2003210390 A1	13-11-2003	US 2003210390 A1	13-11-2003
		US 2006012774 A1	19-01-2006
WO 2019180068 A1	26-09-2019	AU 2019238375 A1	15-10-2020
		CA 3094271 A1	26-09-2019
		CN 112203578 A	08-01-2021
		EP 3542707 A1	25-09-2019
		EP 3768151 A1	27-01-2021
		JP 7322055 B2	07-08-2023
		JP 2021528112 A	21-10-2021
		JP 2023164791 A	14-11-2023
		KR 20200135821 A	03-12-2020
		US 2021015990 A1	21-01-2021
		WO 2019180068 A1	26-09-2019
DE 102021132841 A1	15-06-2023	DE 102021132841 A1	15-06-2023
		WO 2023110717 A1	22-06-2023