

(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
5. Januar 2012 (05.01.2012)

(10) Internationale Veröffentlichungsnummer
WO 2012/000637 AI

- (51) **Internationale Patentklassifikation:**
A61M 1/16 (2006.01) A61M 1/36 (2006.01)
- (21) **Internationales Aktenzeichen:** PCT/EP201 1/003 152
- (22) **Internationales Anmeldedatum:**
27. Juni 2011 (27.06.2011)
- (25) **Einreichungssprache:** Deutsch
- (26) **Veröffentlichungssprache:** Deutsch
- (30) **Angaben zur Priorität:**
10 2010 025 5 16.5 29. Juni 2010 (29.06.2010) DE
- (71) **Anmelder (für alle Bestimmungsstaaten mit Ausnahme von US):** FRESINIUS MEDICAL CARE DEUTSCHLAND GMBH [DE/DE]; Else-Kroener-Strasse 1, 61352 Bad Homburg (DE).
- (72) **Erfinder; und**
- (75) **Erfinder/Anmelder (nur für US):** BRANDL, Matthias [DE/DE]; Mittelberg 32, 97631 Bad Königshofen (DE). HERRENBAUER, Michael [DE/DE]; Hoehenstrasse 38, 61267 Neu-Anspach (DE). WEHMEYER, Wolfgang [DE/DE]; Ursrainger Ring 39, 72076 Tübingen (DE).
- (74) **Anwalt:** BOBBERT & PARTNER; Postfach 1252, 85422 Erding (DE).

- (81) **Bestimmungsstaaten** (soweit nicht anders angegeben, für jede verfügbare nationale Schutzrechtsart): AE, AG, AL, AM, AO, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BH, BR, BW, BY, BZ, CA, CH, CL, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DK, DM, DO, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, GT, HN, HR, HU, ID, IL, IN, IS, JP, KE, KG, KM, KN, KP, KR, KZ, LA, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LY, MA, MD, ME, MG, MK, MN, MW, MX, MY, MZ, NA, NG, NI, NO, NZ, OM, PE, PG, PH, PL, PT, RO, RS, RU, SC, SD, SE, SG, SK, SL, SM, ST, SV, SY, TH, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VC, VN, ZA, ZM, ZW.
- (84) **Bestimmungsstaaten** (soweit nicht anders angegeben, für jede verfügbare regionale Schutzrechtsart): ARIPO (BW, GH, GM, KE, LR, LS, MW, MZ, NA, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), eurasisches (AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ, TM), europäisches (AL, AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, HR, HU, IE, IS, IT, LT, LU, LV, MC, MK, MT, NL, NO, PL, PT, RO, RS, SE, SI, SK, SM, TR), OAPI (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, ML, MR, NE, SN, TD, TG).

Veröffentlicht:

- mit internationalem Recherchenbericht (Artikel 21 Absatz V)

(54) **Title:** MEDICAL FUNCTIONAL DEVICE, PROCESS FLUID, AND MEDICAL TREATMENT APPLIANCE

(54) **Bezeichnung :** MEDIZINISCHE FUNKTIONSEINRICHTUNG, PROZESSFLUID UND MEDIZINISCHE BEHANDLUNGSVORRICHTUNG

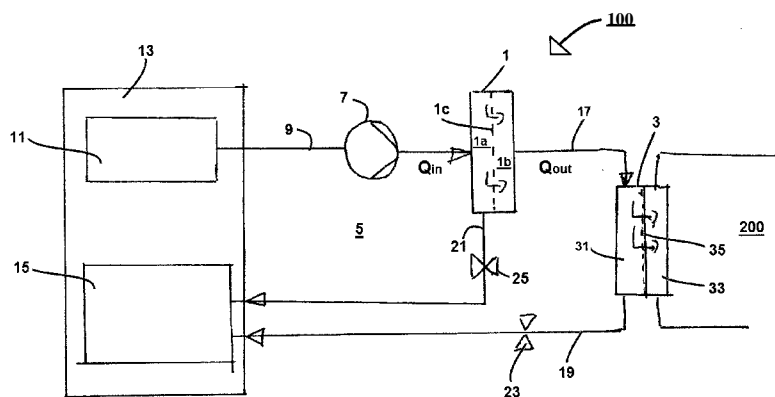


FIG. 1

(57) **Abstract:** The present invention relates to a medical functional device (100) provided and designed to be used just once in a method for extracorporeal treatment of the blood of a patient, which functional device has at least one process fluid circuit (5) or sections thereof, each provided for receiving a process fluid, at least a first filter device (1), which is arranged inside the process fluid circuit (5) or inside a section thereof, and at least a second filter device (3), which is arranged inside the process fluid circuit (5) or inside a section thereof. The present invention further relates to a process fluid and to a medical treatment appliance.

(57) **Zusammenfassung:**

[Fortsetzung auf der nächsten Seite]

WO 2012/000637 A1

Die vorliegende Erfindung betrifft eine medizinische Funktionseinrichtung (100), vorgesehen und ausgestaltet zur einmaligen Verwendung in einem Verfahren zum extrakorporalen Behandeln des Bluts eines Patienten, welche wenigstens einen Prozessfluidkreislauf (5) oder Abschnitte desselben, jeweils vorgesehen zum Aufnehmen eines Prozessfluids, wenigstens eine erste Filtereinrichtung (1), welche innerhalb des Prozessfluidkreislaufs (5) oder eines Abschnitts hiervon angeordnet ist und wenigstens eine zweite Filtereinrichtung (3), welche innerhalb des Prozessfluidkreislaufs (5) oder eines Abschnitts hiervon angeordnet ist, aufweist. Die vorliegende Erfindung betrifft ferner ein Prozessfluid sowie eine medizinische Behandlungsvorrichtung.

Beschreibung

Medizinische Funktionseinrichtung, Prozessfluid und 5 medizinische Behandlungsvorrichtung

Die vorliegende Erfindung betrifft eine medizinische
Funktionseinrichtung gemäß Anspruch 1. Sie betrifft ferner
10 ein Verfahren gemäß Anspruch 16, ein Prozessfluid gemäß
Anspruch 17, sowie eine medizinische Behandlungsvorrichtung
gemäß Anspruch 18.

Aus der Praxis ist bekannt, Blut führende Einrichtungen zur
15 extrakorporalen Blutbehandlung, wie Leitungen, Filter,
Kassetteneinheiten von Dialysemaschinen und dergleichen, vor
ihrem Einsatz in einem Blutbehandlungsprozess mit einem
Prozessfluid, bei welchem es sich nicht um Blut handelt, zu
primen, zu spülen oder zu befüllen.

20 Eine Aufgabe der vorliegenden Erfindung ist, eine weitere
medizinische Funktionseinrichtung vorzuschlagen, mittels
welcher ein Primen oder Spülen und/oder Befüllen eines
extrakorporalen Blutkreislaufs unter Einsatz eines
25 Prozessfluids möglich ist.

Diese Aufgabe wird durch eine medizinische
Funktionseinrichtung mit den Merkmalen des Anspruchs 1
gelöst, durch ein Verfahren mit den Merkmalen des Anspruchs
30 16, ein Prozessfluid mit den Merkmalen des Anspruchs 17,
sowie eine medizinische Behandlungsvorrichtung mit den
Merkmalen des Anspruchs 18.

Alle oder manche mit der erfindungsgemäßen medizinischen Funktionseinrichtung erzielbaren Vorteile lassen sich ungeschmälert auch mit dem erfindungsgemäßen Prozessfluid und/oder der erfindungsgemäßen medizinischen
5 Behandlungsvorrichtung erzielen.

Erfindungsgemäß wird eine interne oder externe medizinische oder medizintechnische Funktionseinrichtung vorgeschlagen, welche wenigstens einen Prozessfluidkreislauf oder Abschnitte
10 desselben aufweist, welche jeweils vorgesehen sind zum Aufnehmen eines Prozessfluids. Die medizinische Funktionseinrichtung weist ferner wenigstens eine erste Filtereinrichtung und wenigstens eine zweite Filtereinrichtung auf, welche jeweils innerhalb des
15 Prozessfluidkreislaufes oder eines Abschnitts hiervon angeordnet sind.

Die medizinische Funktionseinrichtung ist vorgesehen und ausgestaltet zur einmaligen Verwendung in einem Verfahren zum
20 extrakorporalen Behandeln des Bluts eines Patienten. Sie kann als Disposable, als Einwegartikel, als Wegwerfartikel oder dergleichen ausgestaltet, vorgesehen und/oder vermarktet sein.

25 Das erfindungsgemäße Verfahren betrifft das Betreiben einer erfindungsgemäßen medizinischen Funktionseinrichtung und umfasst ein vollständiges oder teilweises Öffnen einer zweiten Ventileinrichtung und/oder einer okkludierenden Pumpeinrichtung zum Reinigen der ersten Filtereinrichtung.

30 Das erfindungsgemäße Prozessfluid ist behandelt, erzeugt, filtriert und/oder sterilisiert unter Verwenden einer erfindungsgemäßen medizinischen Funktionseinrichtung.

Die erfindungsgemäße medizinische Behandlungsvorrichtung ist vorgesehen und konfiguriert zum Aufnehmen und/oder Ansteuern wenigstens einer erfindungsgemäßen medizinischen
5 Funktionseinrichtung und/oder zum Durchführen des erfindungsgemäßen Verfahrens.

Vorteilhafte Weiterbildungen der vorliegenden Erfindung sind jeweils Gegenstand der Unteransprüche.

10 Erfindungsgemäße Ausführungsformen können einige oder alle der folgenden Merkmale in beliebiger Kombination aufweisen.

Die medizinische Behandlungsvorrichtung ist zu ihrer
15 Verwendung in extrakorporalen Blutbehandlungsverfahren vorgesehen .

Die medizinische Behandlungsvorrichtung ist in manchen erfindungsgemäßen Ausführungsformen eine
20 Blutreinigungsvorrichtung wie eine Hämodialysier Vorrichtung, eine Hämofiltrationsvorrichtung, eine Hämodiafiltrationsvorrichtung . Sie kann eine Vorrichtung zum Durchführen von Leberersatzverfahren, eine Vorrichtung zum Durchführen von Immunadsorption oder dergleichen sein.

25 Der Begriff „Verfahren zum extrakorporalen Behandeln des Bluts eines Patienten“, im Folgenden auch als "extrakorporales Blutbehandlungsverfahren" bezeichnet, bezeichnet ein Verfahren, welches dem extrakorporalen
30 Behandeln von Blut dient .

Vor Durchführen des extrakorporalen Blutbehandlungsverfahrens, mittels welchem die extrakorporale

Behandlung des Bluts erfolgen soll, können eine Mehrzahl oder
Vielzahl einzelner Prozesse oder Prozessschritte erforderlich
sein, wie das Spülen oder Primen und/oder Befüllen des
extrakorporalen Blutkreislaufs, unter Einsatz eines
5 Prozessfluids .

Ein in einem Prozess des extrakorporalen
Blutbehandlungsverfahrens eingesetztes Prozessfluid kann
vorgesehen sein, verschiedene Funktionen zu übernehmen, wie
10 beispielsweise als Spül- und/oder als Befüllfluid, als
Verdrängungsfluid oder als Sterilisationsfluid und
dergleichen, zu dienen.

Bei dem Prozessfluid kann es sich um ein Fluid allgemein,
15 vorzugsweise um eine Flüssigkeit oder eine Kombination oder
Mischung verschiedener Fluide allgemein oder Flüssigkeiten
handeln .

Das Prozessfluid kann mittels oder unter Wirkung einer
20 Fördereinrichtung in den Prozessfluidkreislauf eingebracht
und/oder in diesem gefördert werden.

Eine solche - erste - Fördereinrichtung kann im
Prozessfluidkreislauf als Teil der medizinischen
25 Funktionseinrichtung oder als hierzu externe
Fördereinrichtung vorgesehen sein. Die Fördereinrichtung muss
nicht Teil der Funktionseinrichtung sein.

Die Fördereinrichtung ist in bestimmten Ausführungsformen
30 ausgewählt aus Membranpumpen, peristaltischen Pumpen und/oder
Impellerpumpen .

In bestimmten Ausführungsformen der vorliegenden Erfindung ist die Fördereinrichtung im Prozessfluidkreislauf angeordnet, um Prozessfluid von einer Prozessfluidquelle in den Prozessfluidkreislauf zu fördern.

5

In bestimmten Ausführungsformen weist die erfindungsgemäße medizinische Funktionseinrichtung wenigstens eine Fördereinrichtung auf, welche in oder auf der medizinischen Funktionseinrichtung, vorzugsweise als Teil hiervon, im Prozessfluidkreislauf angeordnet ist, um das Prozessfluid im Prozessfluidkreislauf oder in einem Abschnitt hiervon zu fördern .

Diese - zweite - Fördereinrichtung kann in oder auf der medizinischen Funktionseinrichtung, in bevorzugten Ausführungsformen als Teil derselben, im Prozessfluidkreislauf angeordnet sein. Die zweite Fördereinrichtung kann als Teil der medizinischen Funktionseinrichtung, insbesondere einer Disposable-Funktionseinrichtung, zum Einmalgebrauch ausgestaltet und vorgesehen sein.

Der extrakorporale Blutkreislauf oder Abschnitte desselben können in bestimmten erfindungsgemäßen Ausführungsformen der medizinischen Funktionseinrichtung mit der medizinischen Funktionseinrichtung gekoppelt oder verbunden sein oder werden oder einen Teil der medizinischen Funktionseinrichtung bilden .

In manchen Ausführungsformen der erfindungsgemäßen medizinischen Funktionseinrichtung können Abschnitte des extrakorporalen Blutkreislaufs, wie beispielsweise Kanäle, Rohrabschnitte, Leitungen oder Leitungsabschnitte, integral

bzw. einstückig mit der medizinischen Funktionseinrichtung ausgestaltet sein oder anderweitig mit der medizinischen Funktionseinrichtung verbunden sein.

5 Der extrakorporale Blutkreislauf kann neben Leitungen, wie beispielsweise einer arteriellen und einer venösen Patientenleitung Schläuche, Schlauchsysteme, Kanäle, Ventile, Behandlungseinrichtungen wie beispielsweise Filter- und/oder Dialysiereinrichtungen, Fördereinrichtungen und dergleichen
10 aufweisen.

Der Begriff „Prozessfluidkreislauf“, wie er hierin verwendet wird, bezeichnet ein Fluidsystem oder eine Fluidanordnung, welche (s) dazu geeignet und vorgesehen ist, Prozessfluide
15 aufzunehmen und von diesem durchströmt zu werden. Die Prozessfluide können zum Zwecke eines Prozesses wie Spülen, Primen, Substituieren, Senken von Schadstoffkonzentrationen und dergleichen zum Einsatz kommen.

20 Der Prozessfluidkreislauf kann vollständig oder abschnittsweise Teil der erfindungsgemäßen medizinischen Funktionseinrichtung sein.

In manchen Ausführungsformen der erfindungsgemäßen
25 medizinischen Funktionseinrichtung können Abschnitte des Prozessfluidkreislauf s integral mit der medizinischen Funktionseinrichtung ausgestaltet sein bzw. in die medizinische Funktionseinrichtung integriert sein.

30 In bestimmten Ausführungsformen sind prozessfluidführende Abschnitte des Prozessfluidkreislauf s wie Leitungen, z.B. in Form von Schläuchen, Teil der medizinischen Funktionseinrichtung .

Der Prozessfluidkreislauf kann Leitungen, Schläuche, Schlauchsysteme, Kanäle, Ventile, Drosseln, Filtereinrichtungen, Sensoren, Kammern, Ausbuchtungen, Einrichtungen oder Räume oder Bereiche zum Speichern oder Vorhalten oder Zurückhalten von Prozessfluiden sowie Steuer- oder Regeleinrichtungen zum Steuern oder Regeln eines Strömungsdurchflusses der Prozessfluide, Fördereinrichtungen zum Fördern der Prozessfluide und dergleichen aufweisen oder aus beliebigen Kombinationen hiervon bestehen.

Der Prozessfluidkreislauf kann ein geschlossener Kreislauf sein. Der Prozessfluidkreislauf kann jedoch auch Teil eines (übergeordneten) Fluidkreislaufes sein. Der Prozessfluidkreislauf kann ein offener Kreislauf sein.

In bestimmten Ausführungsformen der vorliegenden Erfindung ist die medizinische Funktionseinrichtung zu ihrem Einsatz mit wenigstens einer Prozessfluidquelle verbindbar oder verbunden.

Die Prozessfluidquelle kann - ggf. zusammen mit einer Aufnahmeeinrichtung für gebrauchtes Prozessfluid - Teil einer Prozessfluidversorgungseinheit sein.

Bei einer Prozessfluidquelle kann es sich um eine Vorrichtung zur Online-Herstellung, d.h. für eine während des extrakorporalen Blutbehandlungsverfahrens erfolgende Herstellung, von Prozessfluid handeln. Die Prozessfluidquelle kann jedoch auch eine Quelle sein, welche Prozessfluide batchweise oder portioniert zur Verfügung stellt, beispielsweise ein mit Prozessfluid oder Vorstufen hiervon gefüllter Beutel und dergleichen.

Kombinationen verschiedener Prozessfluidquellen zur Bereitstellung eines oder mehrerer verschiedener Prozessfluide sind von der Erfindung gleichfalls umfasst.

5

In bestimmten erfindungsgemäßen Ausführungsformen ist die Prozessfluidquelle in Strömungsrichtung des Prozessfluids stromaufwärts der ersten Filtereinrichtung in einem ersten Leitungsabschnitt des Prozessfluidkreislaufs angeordnet. In solchen Ausführungsformen ist vorgesehen, das Prozessfluid von der Prozessfluidquelle der ersten Filtereinrichtung des Prozessfluidkreislaufs zuzuführen.

Um ein Strömen des Prozessfluids in den Prozessfluidkreislauf und/oder innerhalb des Prozessfluidkreislaufs zu unterbrechen bzw. zu unterbinden (oder auch nur zu reduzieren) und/oder freizugeben, können in manchen erfindungsgemäßen Ausführungsformen geeignete strömungsverringemde oder -unterbindende Einrichtungen wie Ventileinrichtungen, Durchflusssperreinrichtungen, wie Absperrhähne, Klemmen, und dergleichen vorgesehen sein. Ergänzend oder alternativ können ein Strömen zulassende bzw. eine Strömung freigebende Einrichtungen oder weitere Fördereinrichtungen neben den genannten Fördereinrichtungen vorgesehen sein.

25

In bestimmten erfindungsgemäßen Ausführungsformen der medizinischen Funktionseinrichtung ist wenigstens eine Ventileinrichtung im Prozessfluidkreislauf angeordnet. In bestimmten Ausführungsformen ist die Ventileinrichtung stromabwärts der zweiten Filtereinrichtung angeordnet. In solchen Ausführungsformen kann ein Strömen des Prozessfluids von der zweiten Filtereinrichtung im Prozessfluidkreislauf

30

zurück zur Prozessfluidquelle oder in deren Richtung
verhindert werden.

Die Ventileinrichtung ist in bestimmten Ausführungsformen der
5 vorliegenden Erfindung dazu ausgelegt und/oder vorgesehen,
einen Durchfluss des Prozessfluids von der zweiten
Filtereinrichtung durch den weiteren Prozessfluidkreislauf zu
verhindern, vorzugsweise zumindest vorübergehend und gezielt.

10 In solchen Ausführungsformen ist die Ventileinrichtung dazu
vorgesehen und ausgelegt, einen Leitungsabschnitt des
Prozessfluidkreislauf s stromabwärts der zweiten
Filtereinrichtung teilweise oder vollständig zu blockieren.

15 Optional, zum Beispiel in Ausführungsformen mit
Kaskadenfiltration, kann zusätzlich wenigstens eine weitere
Ventileinrichtung neben der vorstehend angegebenen, d.h. - in
einem Fall wenigstens zweier Ventileinrichtungen - ersten,
Ventileinrichtung im Prozessfluidkreislauf vorgesehen sein.

20

In bestimmten erfindungsgemäßen Ausführungsformen der
medizinischen Funktionseinrichtung ist die weitere, d.h. in
diesem Fall zweite, Ventileinrichtung stromabwärts der ersten
Filtereinrichtung angeordnet. In solchen Ausführungsformen
25 kann ein Rückströmen des Prozessfluids aus einer Drain-
Leitung in den Prozessfluidkreislauf zur ersten
Filtereinrichtung und/oder in umgekehrter Richtung verhindert
werden .

30 In bestimmten Ausführungsformen ist - alternativ oder
ergänzend zur Ventileinrichtung stromabwärts der zweiten
Filtereinrichtung und/oder zur Ventileinrichtung stromabwärts
der ersten Filtereinrichtung - eine Fördereinrichtung,

insbesondere eine Pumpe zur Proportionalregelung,
stromabwärts der zweiten Filtereinrichtung im
Prozessfluidkreislauf angeordnet .

5 In bestimmten Ausführungsformen ist stromabwärts der ersten
Filtereinrichtung eine zweite Ventileinrichtung und/oder eine
okkludierende Pumpeinrichtung vorgesehen. Diese kann z . B . in
einer Drain-Leitung vorgesehen sein. Mittels dieser Anordnung
kann durch deren Öffnen eine Reinigung der ersten
10 Filtereinrichtung vorgehen und betrieben werden.

Die medizinische Funktionseinrichtung kann funktionell an
eine medizinische Blutbehandlungsvorrichtung koppelbar sein
oder gekoppelt an diese vorliegen.

15

Eine funktionelle (An-)Kopplung der medizinischen
Funktionseinrichtung an die medizinische
Behandlungsvorrichtung kann dazu dienen, eine Ansteuerung der
medizinischen Funktionseinrichtung gleichwelcher Art,
20 beispielsweise mechanisch, pneumatisch, elektrisch,
elektronisch und/oder zur Datenübertragung, zu erreichen.

Die medizinische Behandlungsvorrichtung weist in manchen
erfindungsgemäßen Ausführungsformen eine oder mehrere Steuer-
25 oder Regeleinrichtungen, wie interne oder externe Steuer-
oder Regeleinrichtungen, und/oder Aktoren auf, die vorgesehen
und konfiguriert sind, um wenigstens eine erfindungsgemäße
medizinische Funktionseinrichtung zu steuern oder zu regeln.

30 In bestimmten Ausführungsformen der vorliegenden Erfindung
ist die medizinische Funktionseinrichtung dazu vorgesehen
und/oder konfiguriert, um bei ihrer Ankopplung oder
Verbindung mit einer medizinischen Behandlungsvorrichtung

derart angesteuert zu werden, dass durch entsprechendes Schalten wenigstens der Ventileinrichtung stromabwärts der zweiten Filtereinrichtung im Prozessfluidkreislauf und/oder Betätigen wenigstens einer der Fördereinrichtungen im
5 Prozessfluidkreislauf das Einleiten von Prozessfluid in den Prozessfluidkreislauf und/oder den extrakorporalen Blutkreislauf veranlassbar ist.

In bestimmten Ausführungsformen der vorliegenden Erfindung
10 ist die medizinische Funktionseinrichtung dazu vorgesehen und/oder konfiguriert, um bei ihrer Ankopplung oder Verbindung mit einer medizinischen Behandlungsvorrichtung derart angesteuert zu werden, dass durch entsprechendes Schalten wenigstens der ersten Ventileinrichtung stromabwärts
15 der zweiten Filtereinrichtung und der zweiten Ventileinrichtung stromaufwärts der ersten Filtereinrichtung im Prozessfluidkreislauf und/oder Betätigen wenigstens einer der Fördereinrichtungen im Prozessfluidkreislauf das Einleiten von Prozessfluid in den Prozessfluidkreislauf
20 und/oder den extrakorporalen Blutkreislauf veranlassbar ist.

Jede der Ventileinrichtungen kann unabhängig von der Ausgestaltung anderer Ventileinrichtungen in den entsprechenden Ausführungsformen derart vorgesehen und
25 angeordnet sein, um - durch entsprechende Schaltung/Ansteuerung durch die Steuer- oder Regeleinrichtung der medizinischen Blutbehandlungsvorrichtung oder manuell - einen Prozessfluidfluss entlang oder innerhalb des Prozessfluidkreislauf s zu unterbrechen oder freizugeben.

30

Jede der Ventileinrichtungen kann unabhängig von der Ausgestaltung anderer Ventileinrichtungen in den entsprechenden Ausführungsformen derart vorgesehen und

angeordnet sein, um - durch entsprechende
Schaltung/Ansteuerung durch die Steuer- oder Regeleinrichtung
der medizinischen Blutbehandlungsvorrichtung oder manuell -
einen Prozessfluidfluss durch die zweite Filtereinrichtung in
5 den extrakorporalen Blutkreislauf zuzulassen.

In bestimmten Betriebszuständen der medizinischen
Funktionseinrichtung ist ein Übertritt oder Übergang des
Prozessfluids aus dem Prozessfluidkreislauf in den
10 extrakorporalen Blutkreislauf vorgesehen oder beabsichtigt.

Der Übergang des Prozessfluids aus dem Prozessfluidkreislauf
in den extrakorporalen Blutkreislauf kann in bzw. innerhalb
oder mittels einer Filtereinrichtung, insbesondere der
15 zweiten Filtereinrichtung, erfolgen.

Der Begriff „Filtereinrichtung“, wie er hierin verwendet
wird, bezeichnet allgemein eine Einrichtung, welche -
vollständig oder abschnittsweise - zum Filtern, d.h.
20 Reinigen, ggf. Sterilisieren und dergleichen, des
Prozessfluids ausgelegt ist. Die in der erfindungsgemäßen
medizinischen Funktionseinrichtung vorgesehenen
Filtereinrichtungen sind als Einwegteil ausgestaltet.

25 Die erste Filtereinrichtung oder die zweite Filtereinrichtung
kann ein Sterilfilter sein. Die Verwendung eines
Sterilfilters kann vorteilhaft dazu beitragen, die Sicherheit
der Sterilität des Prozessfluids zu erhöhen.

30 Die erste Filtereinrichtung kann wie auch die zweite
Filtereinrichtung (eine oder mehrere)
Hohlfaserkapillarmembranen aufweisen und/oder ein
Hohlfaserfiltermodul sein. Die erste Filtereinrichtung kann

vollständig oder abschnittsweise in die erfindungsgemäße medizinische Funktionseinrichtung integriert bzw. integral mit dieser verbunden sein. Gleiches trifft auch auf die zweite Filtereinrichtung zu.

5

In bestimmten Ausführungsformen der erfindungsgemäßen medizinischen Funktionseinrichtung ist die zweite Filtereinrichtung eine Blutfiltereinrichtung des extrakorporalen Blutkreislaufs. Geeignete

10 Blutfiltereinrichtungen schließen Filtereinrichtungen zum Durchführen einer Hämodialyse, einer Hämofiltration oder einer Hämodiafiltration ein.

Die erfindungsgemäße medizinische Funktionseinrichtung wird
15 in bestimmten Ausführungsformen der vorliegenden Erfindung zum Spülen und/oder Befüllen des extrakorporalen Blutkreislaufs eingesetzt. In solchen Ausführungsformen kann das Prozessfluid bevorzugt eine Spüllösung, wie eine Dialysierflüssigkeit, eine Substitutionsflüssigkeit, eine
20 Kochsalzlösung und dergleichen sein.

In bestimmten Ausführungsformen der vorliegenden Erfindung wird die erfindungsgemäße medizinische Funktionseinrichtung zur Blutrückgabe im Rahmen einer extrakorporalen
25 Blutbehandlung und/oder zur Bolusgabe (z.B. von Medikamentenlösungen und dergleichen) während einer extrakorporalen Blutbehandlung eingesetzt und ist hierzu vorgesehen .

30 In bestimmten Ausführungsformen der vorliegenden Erfindung ist die medizinische Funktionseinrichtung vorgesehen und/oder konfiguriert, um derart angesteuert zu werden, dass sie - beispielsweise durch entsprechende maschinelle Ansteuerung -

zwischen einem Spül- und/oder Befüll-Prozess und einem Blutbehandlungs-Prozess schaltbar ist.

Dies kann mit Hilfe einer Schaltung und/oder Ansteuerung der
5 Ventile und/oder der Fördereinrichtung (en) erreicht werden.

In bestimmten Ausführungsformen der vorliegenden Erfindung dient der Spül- und/oder Befüll-Prozess dazu, die Blut führenden Leitungen des extrakorporalen Blutkreislaufs mit
10 Spülflüssigkeit zu durchströmen, um so beispielsweise Luft aus den Leitungen auszupressen, Partikel auszuströmen und/oder die Benetzbarkeit des Leitungsinneren mit Blut zu verbessern. Der extrakorporale Blutkreislauf kann hierbei durch Spülen des Leitungsinneren und/oder des Inneren von
15 Blut führenden Einrichtungen des extrakorporalen Blutkreislaufs vor seiner Befüllung mit Blut gereinigt werden .

In anderen erfindungsgemäßen Ausführungsformen kann das
20 Prozessfluid eine Medikamentenlösung und/oder Infusionslösung wie beispielsweise eine Medikamenten- und/oder Infusionslösung zur Bolusgabe oder zur kontinuierlichen Gabe, und dergleichen sein. Beispiele hierfür schließen, ohne darauf beschränkt zu sein, eine Bolusgabe in den
25 Blutkreislauf zur Volumenexpansion oder eine Bolusgabe zur Veränderung der Zusammensetzung des Blutplasmas, und dergleichen ein.

In anderen erfindungsgemäßen Ausführungsformen kann das
30 Prozessfluid zur Blutrückgabe eingesetzt werden. Durch Übertritt des Prozessfluids über eine Membran der zweiten Filtereinrichtung in einen Blut führenden Abschnitt derselben kann nach Ende der Blutbehandlung das Blut aus dem

extrakorporalen Blutkreislauf zum Patienten zurückgeführt werden. Das übertretende Prozessfluid verdrängt hierbei das Blut aus dem Blut führenden Abschnitt in einen venösen und/oder arteriellen Leitungsabschnitt des extrakorporalen Blutkreislaufs. In solchen Ausführungsformen können optische Detektoren an der arteriellen und/oder der venösen Patientenleitung vorgesehen sein, welche eine Phasengrenze zwischen Blut und Prozessfluid erkennen und ein Stoppen des Rückgabeprozesses veranlassen. Selbstverständlich können auch weitere Merkmale und/oder Formen der Blutrückgabe in Betracht gezogen werden, ohne die vorliegende Erfindung auf das vorstehend Ausgeführte zu beschränken.

Die erfindungsgemäße medizinische Funktionseinrichtung und das ihr zugrunde liegende Prinzip können vorteilhaft bei einer push-/pull-Hämodiafiltration sowie anderen push-pull-Verfahren eingesetzt werden. Hiermit kann es beispielsweise möglich sein, eine Lösung für den Volumenaustausch derartiger Verfahren bereitzustellen.

20

Der Übertritt oder Übergang des Prozessfluids aus dem Prozessfluidkreislauf in den extrakorporalen Kreislauf kann unter Erzeugen einer Druckdifferenz erreicht werden.

In bestimmten Ausführungsformen der vorliegenden Erfindung ist die Fördereinrichtung im Prozessfluidkreislauf (entspricht der vorstehend als zweite Fördereinrichtung bezeichneten Fördereinrichtung) als Teil der Funktionseinrichtung zwischen der ersten und der zweiten Filtereinrichtung angeordnet.

30

Die zweite Fördereinrichtung kann - neben der ersten Fördereinrichtung, welche vorwiegend zum Fördern des

Prozessfluids aus der Prozessfluidquelle dient, dazu beitragen, den Übergang des Prozessfluids aus dem Prozessfluidkreislauf in den extrakorporalen Kreislauf zu fördern .

5

In bestimmten Ausführungsformen der vorliegenden Erfindung ist die zweite Fördereinrichtung vorgesehen und konfiguriert, um mittels eines Aktors der medizinischen Behandlungsvorrichtung betrieben zu werden.

10

Dabei ist der Aktor zum Antreiben bzw. Betreiben der zweiten Fördereinrichtung in manchen erfindungsgemäßen Ausführungsformen nicht als Einwegprodukt sondern wieder verwendbar, beispielsweise als Teil der medizinischen

15

Funktionseinrichtung, ausgestaltet. Lediglich das Mittel, das in der medizinischen Funktionseinrichtung in stofflichem Kontakt mit dem Prozessfluid steht und dabei den Druckgradienten bewirkt, ist in manchen Ausführungsformen als Einwegteil ausgestaltet.

20

Die zweite Fördereinrichtung ist in bestimmten Ausführungsformen der erfindungsgemäßen medizinischen Funktionseinrichtung ausgewählt aus Membranpumpen, peristaltischen Pumpen und/oder Impellerpumpen .

25

Die medizinische Funktionseinrichtung ist erfindungsgemäß als Einwegartikel, d.h. Disposable, ausgestaltet. In bestimmten erfindungsgemäßen Ausführungsformen ist sie als Blutkassette, zum Beispiel als Einweg-Blutkassette, ausgestaltet.

30

In manchen Ausführungsformen kann die erfindungsgemäße medizinische Funktionseinrichtung, z.B. in Form einer Blutkassette, eine Vielzahl von Funktionen aufweisen, welche

sämtlich oder teilweise zur Einmalverwendung vorgesehen sind. Solche Funktionen können z.B. Ventileinrichtungen, Pumpen, Luftabscheider, Bilanziersystem, Dialysatheizung usw. einschließen .

5

Ausführungsformen der vorliegenden Erfindung können einen oder mehrere der im Folgenden beschriebenen Vorteile aufweisen .

10 Die vorliegende Erfindung stellt vorteilhaft ein vereinfachtes System zum Einbringen von Prozessfluid in einen extrakorporalen Blutkreislauf im Rahmen eines extrakorporalen Blutbehandlungsverfahrens bereit .

15 Die in der medizinischen Funktionseinrichtung der vorliegenden Erfindung vorgesehene zweistufige Filtration des Prozessfluids kann das Risiko einer Kontamination des Prozessfluids oder von Blut führenden Abschnitten eines extrakorporalen Blutkreislaufs bei Ausfall eines Filters
20 reduzieren und so vorteilhaft dazu beitragen, die Sicherheit des Systems zu erhöhen. Die Zweistufigkeit kann erfindungsgemäß nahezu ohne Zusatzaufwand über die Umkehrung des Filtratflusses in der zweiten Filtereinrichtung erreicht werden: Da der prozessfluidseitige Ausgang der zweiten
25 Filtereinrichtung durch die zweite Ventileinrichtung ganz oder teilweise blockiert werden kann, kann das Prozessfluid durch einfaches Umschalten der zweiten Ventileinrichtung über die Membran in den Blut führenden Abschnitt der zweiten
30 Filtereinrichtung geleitet werden. Auf diese Weise kann vorteilhaft einfach und wenig aufwendig eine Umkehrung der sonst während einer Filtration, z.B. Ultrafiltration, üblichen Filtrationsrichtung, in welcher dem Patientenblut

normalerweise hier Flüssigkeit entzogen wird, erreicht werden .

Da die beiden Filtereinrichtungen als Bestandteile eines
5 einzigen Einwegprodukts ausgestaltet sind, kann es in
bestimmten Ausführungsformen vorteilhaft möglich sein, auf
einen vorgeschalteten bzw. vorgelagerten Sterilfilter,
welcher beispielsweise als stationärer Filter und damit zur
Wiederverwendung vorgesehen ist, und einen damit verbundenen
10 Integritätstest nach einer Behandlung zu verzichten.

Da es erfindungsgemäß vorteilhaft nicht mehr erforderlich
ist, eine (bei wiederverwendbaren Filtereinrichtungen
erforderliche) Integritätsmessung einer Filtereinrichtung
15 durchzuführen zu müssen, kann vorteilhaft ein
Verfahrensablauf der medizinischen Blutbehandlungsvorrichtung
vereinfacht werden. Dies kann vorteilhaft dazu beitragen, die
maschinellen und/oder manuellen Prozessschritte, die vor
jeder Behandlung beim Aufrüsten des extrakorporalen
20 Blutkreislaufs einer Dialysemaschine notwendig sein können,
zu vereinfachen. Auf diese Weise kann es vorteilhaft möglich
sein, ein im Wesentlichen vereinfachtes System
bereitzustellen. Dies kann vorteilhaft dazu beitragen, die
Sicherheit des Systems zu erhöhen.

25

Da es mit der erfindungsgemäßen medizinischen
Funktionseinrichtung vorteilhaft möglich ist, zwei
herkömmliche, zur Wiederverwendung bzw. mehrfachen Verwendung
vorgesehene Filtereinrichtungen durch die erfindungsgemäße
30 medizinische Funktionseinrichtung zu ersetzen, kann es
vorteilhaft möglich sein, an Material- und/oder Kostenaufwand
zu sparen.

Der oder die Filtereinrichtungen der erfindungsgemäßen
medizinischen Einweg-Funktionseinrichtung kann/können in
ihrer Größe an die zu erwartende Retentionskapazität für eine
Behandlung angepasst werden, so dass es aufgrund dieser
5 Optimierung vorteilhaft weiter möglich ist, Kosten
einzusparen. Dies trifft vor allem auf die zweite
Filtereinrichtung der medizinischen Funktionseinrichtung zu.

Daneben kann die erfindungsgemäße medizinische
10 Funktionseinrichtung aufgrund der hierin als Einwegfilter
vorgesehenen Filtereinrichtungen vorteilhaft dazu beitragen,
die Gefahr einer Kontamination zu verringern. Dies kann in
bestimmten erfindungsgemäßen Ausführungsformen ferner dazu
beitragen, ausreichend sterile Bedingungen bzw.
15 Qualitätskriterien einer Sterilisation für das Einbringen
eines (ggf. zu Beginn nicht sterilen) Prozessfluids in den
extrakorporalen Blutkreislauf einhalten zu können. So kann es
zum Beispiel vorteilhaft möglich sein, eine Kontamination,
insbesondere der Blut führenden Leitungen, zu vermeiden.

20

Im Folgenden wird die vorliegende Erfindung beispielhaft
unter Bezugnahme auf die beigefügte Zeichnung beschrieben. In
deren Figuren bezeichnen identische Bezugszeichen gleiche
oder identische Elemente. Es gilt:

25

Fig. 1 zeigt schematisch vereinfacht einen Abschnitt einer
erfindungsgemäßen medizinischen
Funktionseinrichtung gemäß einer ersten
Ausführungsform; und

30

Fig. 2 zeigt schematisch vereinfacht einen Abschnitt einer
erfindungsgemäßen medizinischen

Funktionseinrichtung gemäß einer zweiten Ausführungsform.

Die Begriffe „stromaufwärts“ und „stromabwärts“ im
5 Zusammenhang mit bestimmten erfindungsgemäßen Ausführungsformen, wie sie auch im Zusammenhang mit den Fig. 1 und 2 verwendet werden, sind jeweils auf die mit Pfeilen angegebene Strömungsrichtung bezogen. Die Pfeilrichtungen entsprechen jeweils der Strömungsrichtung; die Pfeile zeigen
10 jeweils stromabwärts.

Fig. 1 zeigt einen Abschnitt einer erfindungsgemäßen medizinischen oder medizintechnischen Funktionseinrichtung 100 (kurz: Funktionseinrichtung) gemäß einer ersten
15 Ausführungsform.

Die Funktionseinrichtung 100 kann ein Disposable mit zwei integrierten Filterstufen und integrierten Prozessfluid- und Blutprozesseinheiten sein.

20

Wie Fig. 1 zeigt, weist die medizinische Funktionseinrichtung 100 eine erste Filtereinrichtung 1 und eine zweite Filtereinrichtung 3 auf.

25 Die erste Filtereinrichtung 1 ist in manche erfindungsgemäßen Ausführungsformen ein Sterilfilter.

Die zweite Filtereinrichtung 3 ist in bestimmten erfindungsgemäßen Ausführungsformen - wie jener der Fig. 1 -
30 ein Blutfilter.

Die zweite Filtereinrichtung 3 ist in einem extrakorporalen Blutkreislauf 200 angeordnet.

Die erste Filtereinrichtung 1 weist einen ersten Abschnitt 1a als Eingangsseite für Prozessfluid und einen zweiten Abschnitt 1b als Ausgangsseite für Prozessfluid auf.

5

Die zweite Filtereinrichtung 3 weist einen Prozessfluid führenden Abschnitt 31 und einen Blut führenden Abschnitt 33 auf.

10 Die Abschnitte 1a, 1b, der ersten Filtereinrichtung 1 und/oder die Abschnitte 31, 33 der zweiten Filtereinrichtung 3 können jeweils zwei oder mehr Kammern aufweisen. Die Kammern können durch Hohlfaserkapillarmembranen 1c bzw. 35 voneinander getrennt sein.

15

Die erste Filtereinrichtung 1 und die zweite Filtereinrichtung 3 sind Teil eines Prozessfluidkreislaufes 5.

20 Die erste Filtereinrichtung 1 und die zweite Filtereinrichtung 3 sind Einwegprodukte, d.h. sie werden nach ihrem einmaligen Gebrauch gemeinsam mit der medizinischen Funktionseinrichtung 100 verworfen.

25 Beide Filtereinrichtungen 1, 3 können vor ihrem einmaligen Einsatz auf Integrität getestet sein.

Vorteilhafterweise weist jede Filtereinrichtung 1, 3 eine für den angestrebten Zweck ausreichende Retentionskapazität auf.

30 Die Funktionseinrichtung 100 weist eine erste Fördereinrichtung 7 zum Fördern von Prozessfluid auf.

Die erste Fördereinrichtung 7 ist in der in Fig. 1 dargestellten Ausführungsform in einem ersten Leitungsabschnitt 9 des Prozessfluidkreislaufes 5 zwischen einer Prozessfluidquelle 11 und der ersten Filtereinrichtung 1 angeordnet .

Die Prozessfluidquelle 11 ist, wie hier gezeigt, Teil einer Prozessfluidverarbeitungseinheit 13, welche in der besonderen Ausführungsform der Fig. 1 neben der Prozessfluidquelle 11 eine Aufnahmeeinrichtung 15 für gebrauchtes Prozessfluid aufweist .

Der Prozessfluidkreislauf 5 umfasst neben dem ersten Leitungsabschnitt 9 (zwischen Prozessfluidquelle 11 und erster Filtereinrichtung 1) einen zweiten Leitungsabschnitt 17 (zwischen der ersten Filtereinrichtung 1 und der zweiten Filtereinrichtung 3), einen dritten Leitungsabschnitt 19, welcher zwischen der zweiten Filtereinrichtung 3 und der Aufnahmeeinrichtung 15 für gebrauchtes Prozessfluid angeordnet ist, sowie einen vierten Leitungsabschnitt 21, welcher zwischen der ersten Filtereinrichtung 1 und der Aufnahmeeinrichtung 15 für gebrauchtes Prozessfluid angeordnet ist.

In manchen Ausführungsformen der vorliegenden Erfindung stellt der Prozessfluidkreislauf 5 oder ein Teil hiervon einen geschlossenen Kreislauf dar.

Nicht alle Elemente, Abschnitte oder Bestandteile bzw. Teile des Prozessfluidkreislaufes 5 sind solche in jeder Ausführungsform auch der Funktionseinrichtung 100. Dies kann insbesondere für den dritten Leitungsabschnitt 19,

vorzugsweise inklusive der Fördereinrichtung 7, und den vierten Leitungsabschnitt 21 zutreffen.

Im dritten Leitungsabschnitt 19 ist stromabwärts der zweiten
5 Filtereinrichtung 3 eine erste Ventileinrichtung 23
angeordnet. Die erste Ventileinrichtung 23 ist vorgesehen
derart angesteuert und/oder geschaltet zu werden, dass ein
Durchgang von Prozessfluid von der zweiten Filtereinrichtung
3 zur Aufnahmeeinrichtung 15 für gebrauchtes Prozessfluid
10 über den dritten Leitungsabschnitt 19 des
Prozessfluidkreislaufes 5 zugelassen oder unterbunden wird.

Im vierten Leitungsabschnitt 21 ist stromabwärts der erste
Filtereinrichtung 1 eine zweite Ventileinrichtung 25
15 angeordnet. Die zweite Ventileinrichtung 25 ist vorgesehen,
derart angesteuert und/oder geschaltet zu werden, dass ein
Durchgang von Prozessfluid von der ersten Filtereinrichtung 1
zur Aufnahmeeinrichtung 15 für gebrauchtes Prozessfluid über
den vierten Leitungsabschnitt 21 des Prozessfluidkreislaufes 5
20 zugelassen oder unterbunden wird.

Während des Einsatzes der erfindungsgemäßen medizinischen
Funktionseinrichtung 100, zum Beispiel zum Spülen und/oder
Primen des extrakorporalen Blutkreislaufs 200 oder während
25 einer extrakorporalen Blutbehandlung, wird Prozessfluid (Qin)
aus der Prozessfluidquelle 11 entnommen und dem ersten
Abschnitt 1a der ersten Filtereinrichtung 1 zugeführt.

In der ersten Filtereinrichtung 1 wird das Prozessfluid in
30 der Regel, vorzugsweise, vollständig über die
Hohlfasermembran 1c in den zweiten Abschnitt 1b der ersten
Filtereinrichtung 1 filtriert.

Mittels der zweiten Ventileinrichtung 25, welche in bestimmten erfindungsgemäßen Ausführungsformen nicht vorgesehen ist oder zum hier beschriebenen Vorgehen nicht verwendet wird, kann eine periodische Abreinigung der Hohlfasermembran 1c vorgenommen werden, um im Falle einer Deckschichtbildung an der Hohlfasermembran 1c diese freizuspülen. Diese kann zu diesem Zweck, zumindest vorübergehend, ganz oder teilweise, geöffnet werden.

Der vierte Leitungsabschnitt 21 und die zweite Ventileinrichtung 25 der in Fig. 1 gezeigten Ausführung sind jedoch nicht zwingend erforderlich. In anderen Ausführungsformen der erfindungsgemäßen medizinischen Funktionseinrichtung 100 können sie daher weggelassen sein.

Die zweite Ventileinrichtung 25 ist in bestimmten Ausführungsformen als Proportionalventil ausgeführt.

Alternativ oder ergänzend zur zweiten Ventileinrichtung 25 ist in manchen Ausführungsformen der vorliegenden Erfindung eine okkludierende Pumpe vorgesehen.

In Ausführungsformen, in denen die zweite Ventileinrichtung 25 als Proportionalventil ausgeführt ist, kann ein Teilstrom des durch die erste Filtereinrichtung 1 strömenden Prozessfluids als Querstrom abgezweigt werden und zur kontinuierlichen Verringerung einer Deckschichtbildung an der Membran eingesetzt werden.

Das in der ersten Filtereinrichtung 1 filtrierte Prozessfluid (Q_{out}) wird anschließend durch den zweiten Leitungsabschnitt 17 des Prozessfluidkreislaufs 5 in den Prozessfluid führenden Abschnitt 31 der zweiten Filtereinrichtung 3 geleitet.

Im Falle einer Blutbehandlung, zum Beispiel einer Dialysebehandlung, nimmt das Prozessfluid in der zweiten Filtereinrichtung 3 Toxine aus dem Blut auf und wird
5 anschließend über den dritten Leitungsabschnitt 19 des Prozessfluidkreislaufes 5 in die Aufnahmeeinrichtung 15 für gebrauchtes Prozessfluid der Prozessfluidversorgungseinheit 13 (zum Beispiel Hydraulik einer Behandlungsvorrichtung, Bilanziersystem, Batchsystem mit ein oder zwei getrennten
10 Behältern für die Versorgung mit frischem Prozessfluid und für die Aufnahme gebrauchten Prozessfluids) geleitet.

Durch vollständigen oder teilweisen Verschluss des dritten Leitungsabschnitts 19 mittels der ersten Ventileinrichtung 23
15 - oder alternativ einer okkludierenden Pumpe - kann das Prozessfluid über die Hohlfasermembran 35 in den Blutführenden Abschnitt 33 der zweiten Filtereinrichtung 3 geleitet, d.h. filtriert, werden.

20 Auf diese Weise kann durch geeignetes Schalten der ersten Ventileinrichtung 23 eine Umschaltung zwischen Behandlung, Primen, Blutrückgabe, Bolusgabe usw. auf vorteilhaft einfache und technisch wenig aufwendige Weise erreicht werden.

25 **Fig. 2** zeigt einen Abschnitt einer erfindungsgemäßen medizinischen Funktionseinrichtung 100 gemäß einer alternativen zweiten Ausführungsform.

Die erste Filtereinrichtung 1 und/oder die zweite
30 Filtereinrichtung 3 sind analog der in Fig. 1 beschriebenen ersten Ausführungsform der erfindungsgemäßen medizinischen Funktionseinrichtung 100 ausgestaltet.

In der in Fig. 2 gezeigten Ausführungsform ist neben der ersten Fördereinrichtung 7 eine zweite Fördereinrichtung 27 angeordnet. Sie befindet sich im zweiten Leitungsabschnitt 17 des Prozessfluidkreislaufs 5 zwischen der ersten Filtereinrichtung 1 und der zweiten Filtereinrichtung 3 - stromabwärts der ersten Filtereinrichtung 1.

Die zweite Fördereinrichtung 27 kann in anderen Ausführungsformen auch an einer anderen Stelle als zwischen der ersten Filtereinrichtung 1 und der zweiten Filtereinrichtung 3 angeordnet sein. Beispielsweise kann die zweite Fördereinrichtung 27 in Strömungsrichtung des Prozessfluids stromaufwärts von der ersten Filtereinrichtung 1 angeordnet sein.

Der Prozessfluidkreislauf 5 weist eine Verzweigung 29 auf, an welcher der dritte Leitungsabschnitt 19 mit dem ersten Leitungsabschnitt 9 in Fluidverbindung zusammengeführt wird.

An der Verzweigung 29 wird aus der zweiten Filtereinrichtung 3 durch den dritten Leitungsabschnitt 19 strömendes gebrauchtes Prozessfluid mit aus der Prozessfluidquelle 11 durch den ersten Leitungsabschnitt 9 strömendem frischem Prozessfluid (Qfeed) zusammengeführt.

Während eines extrakorporalen Blutbehandlungsverfahrens strömt Prozessfluid von der Prozessfluidquelle 11 als Strom Qfeed - angetrieben durch die erste Fördereinrichtung 7 - in die erste Filtereinrichtung 1. Ein Teil hiervon tritt als Strom Qout aus der ersten Fördereinrichtung 1 aus. Nach

Passieren der zweiten Fördereinrichtung 27 wird das Prozessfluid als Strom QD über den zweiten Leitungsabschnitt 17 in die zweite Filtereinrichtung 3 eingebracht.

5 In der zweiten Filtereinrichtung 3 wird das Prozessfluid, z.B. Dialysierflüssigkeit, beispielsweise bei einer Hämodialyse im Gegenstromprinzip an ebenfalls strömendem Blut vorbeigeführt. Nach Verlassen der zweiten Filtereinrichtung 3 gelangt das Prozessfluid in den dritten Leitungsabschnitt 19,
10 wo es nach der Verzweigung 29 als Strom Qin erneut zur ersten Filtereinrichtung 1 geführt wird. Aus der ersten Filtereinrichtung 1 kann das Prozessfluid über den vierten Leitungsabschnitt 21 zur Aufnahmeeinrichtung 15 für gebrauchtes Prozessfluid zurückgeleitet werden. Es kann
15 alternativ verworfen werden.

In manchen Ausführungsformen ist vorgesehen, gebrauchtes Prozessfluid über eine entsprechende Entsorgungsleitung (in Fig. 2 nicht gezeigt) und/oder eine Bilanziereinrichtung (in
20 Fig. 2 nicht gezeigt) aus dem Prozessfluidkreislauf 5 abzuziehen. Die Menge des dem Prozessfluidkreislauf 5 abgezogenen Prozessfluids kann durch Zugabe frischen Prozessfluids aus der Prozessfluidquelle 11 über den ersten Leitungsabschnitt 9 ausgeglichen werden.

25

Zum Durchführen eines extrakorporalen Blutbehandlungsprozesses stellt das Betreiben der ersten Fördereinrichtung 7 zum Fördern des Prozessfluids durch den Prozessfluidkreislauf 5 eine ausreichende Förderung sicher. Die zweite
30 Fördereinrichtung 27 muss daher während des Blutbehandlungsprozesses nicht notwendigerweise betrieben werden.

Zum Primen oder Befüllen des extrakorporalen Blutkreislaufs 200 wird Prozessfluid, zum Beispiel Dialysierflüssigkeit, von der Prozessfluidquelle 11, z.B. einer online-Dialysierflüssigkeitsquelle zur ersten Filtereinrichtung 1
5 gefördert.

In diesem ersten Schritt einer Kaskadenfiltration wird im Beispiel der Fig. 2 das Prozessfluid mittels eines Sterilfiltermoduls der ersten Filtereinrichtung 1 gefiltert:
10 das Prozessfluid strömt durch die Hohlfasermembran 35 der ersten Filtereinrichtung 1 hindurch und wird hierbei gereinigt, insbesondere sterilfiltriert.

Wenn die zweite Ventileinrichtung 25 geschlossen ist, so
15 findet an der ersten Filtereinrichtung 1 eine so genannte „dead end“-Filtration statt. Da der Flussweg über den Ausgang des ersten Abschnitts 1a der ersten Filtereinrichtung in den vierten Leitungsabschnitt 21 blockiert ist, muss das Prozessfluid die Hohlfasermembran 1c passieren.

20

Nach Verlassen der ersten Filtereinrichtung 1 mit einem Strom Qout passiert das Prozessfluid die Fördereinrichtung 27 und gelangt als Strom QD zur zweiten Filtereinrichtung 3.

25 In der zweiten Filtereinrichtung 3 kann mittels einer Druckdifferenz zwischen einem Prozessfluid führenden Abschnitt 31 und dem Hohlfasermembranlumen das Prozessfluid über die Hohlfasermembran 35 in diesem zweiten Schritt der Kaskadenfiltration in das Lumen des Blut führenden Abschnitts
30 33 der zweiten Filtereinrichtung 3 eintreten.

Die Druckdifferenz kann ein Transmembrandruckgefälle sein.

Ein Sperren des Durchflusses des Prozessfluids durch den dritten Leitungsabschnitt 19 mit Hilfe der ersten Ventileinrichtung 23 kann den Übertritt des Prozessfluids in den extrakorporalen Blutkreislauf 200 begünstigen.

5

Im extrakorporalen Blutkreislauf 200 kann das Prozessfluid zum Spülen entsprechender Blut führender Leitungen und/oder Einrichtungen genutzt werden.

10 Ein Sperren der zweiten Ventileinrichtung 25 kann zudem ein Abfließen von Prozessfluid aus der ersten Filtereinrichtung 1 zur Prozessfluidquelle 11 verhindern.

Die erfindungsgemäße externe medizinische

15 Funktionseinrichtung kann vorteilhaft im Wesentlichen oder ausschließlich nur durch entsprechendes Schalten der ersten und zweiten Ventileinrichtung 23, 25 und/oder Betätigen der ersten Fördereinrichtung 7 zwischen einem Spül- oder Priming- und/oder Befüll-Prozess und Blutbehandlungs-Prozess wechseln.

Bezugszeichenliste

<u>Bezugszeichen</u>	<u>Beschreibung</u>
<u>100</u>	Medizinische Funktionseinrichtung
<u>200</u>	Extrakorporaler Blutkreislauf
1	Erste Filtereinrichtung
1a	erster Abschnitt der ersten Filtereinrichtung
1b	zweiter Abschnitt der ersten Filtereinrichtung
1c	Hohlfasermembran
3	Zweite Filtereinrichtung
31	Prozessfluid führender Abschnitt
33	Blut führender Abschnitt
35	Hohlfasermembran
5	Prozessfluidkreislauf
7	erste Fördereinrichtung
9	erster Leitungsabschnitt
11	Prozessfluidquelle
13	Prozessfluidversorgungseinheit
15	Aufnahmeeinrichtung für gebrauchtes Prozessfluid
17	zweiter Leitungsabschnitt
19	dritter Leitungsabschnitt
21	vierter Leitungsabschnitt
23	erste Ventileinrichtung
25	zweite Ventileinrichtung
27	zweite Fördereinrichtung
29	Verzweigung

Ansprüche

1. Medizinische Funktionseinrichtung (100), vorgesehen und
5 ausgestaltet zur einmaligen Verwendung in einem
Verfahren zum extrakorporalen Behandeln des Bluts eines
Patienten, aufweisend
- wenigstens einen Prozessfluidkreislauf (5) oder
10 Abschnitte desselben, jeweils vorgesehen zum
Aufnehmen eines Prozessfluids ;
 - wenigstens eine erste Filtereinrichtung (1), welche
15 innerhalb des Prozessfluidkreislauf s (5) oder eines
Abschnitts hiervon angeordnet ist; und
 - wenigstens eine zweite Filtereinrichtung (3), welche
innerhalb des Prozessfluidkreislauf s (5) oder eines
20 Abschnitts hiervon angeordnet ist.
2. Medizinische Funktionseinrichtung (100) nach Anspruch 1,
welche wenigstens eine Fördereinrichtung (27) aufweist,
welche im Prozessfluidkreislauf (5) angeordnet ist, um
das Prozessfluid im Prozessfluidkreislauf (5) oder in
25 einem Abschnitt hiervon zu fördern.
3. Medizinische Funktionseinrichtung (100) nach Anspruch 1
oder 2, ferner aufweisend wenigstens einen
extrakorporalen Blutkreislauf (200) oder Abschnitte
30 desselben .
4. Medizinische Funktionseinrichtung (100) nach einem der
vorangegangenen Ansprüche, welche zu ihrem Einsatz mit

wenigstens einer Prozessfluidquelle (11) verbindbar oder verbunden ist, wobei die Prozessfluidquelle (11) in Strömungsrichtung des Prozessfluids stromaufwärts der ersten Filtereinrichtung (1) angeordnet ist.

5

5. Medizinische Funktionseinrichtung (100) nach einem der vorangegangenen Ansprüche, wobei wenigstens eine Absperreinrichtung und/oder eine Ventileinrichtung (23) und/oder eine okkludierende Pumpe, vorzugsweise stromabwärts der zweiten Filtereinrichtung (3), im Prozessfluidkreislauf (5) angeordnet ist.

10

6. Medizinische Funktionseinrichtung (100) nach einem der Ansprüche 1 bis 5, wobei wenigstens eine Fördereinrichtung, insbesondere eine Pumpe zur Proportionalregelung, stromabwärts der zweiten Filtereinrichtung (3) im Prozessfluidkreislauf (5) angeordnet ist.

15

7. Medizinische Funktionseinrichtung (100) nach einem der vorangegangenen Ansprüche, vorgesehen und/oder konfiguriert, um bei ihrer Ankoppelung- oder Verbindung mit einer medizinischen Blutbehandlungsvorrichtung derart angesteuert zu werden, dass durch entsprechendes Schalten wenigstens einer Ventileinrichtung (23) im Prozessfluidkreislauf (5) und/oder Betätigen wenigstens einer der Fördereinrichtungen (7, 27) im Prozessfluidkreislauf (5) das Einleiten von Prozessfluid in den Prozessfluidkreislauf (5) und/oder in den extrakorporalen Blutkreislauf (200) veranlassbar ist.

20

25

30

8. Medizinische Funktionseinrichtung (100) nach einem der vorangegangenen Ansprüche, wobei die zweite

Filtereinrichtung (3) eine Blutfiltereinrichtung, insbesondere des extrakorporalen Blutkreislaufs (200), ist.

- 5 9. Medizinische Funktionseinrichtung (100) nach einem der vorangegangenen Ansprüche, eingesetzt zum Spülen und/oder Befüllen des extrakorporalen Blutkreislaufs (200), zur Blutrückgabe im Rahmen einer extrakorporalen Blutbehandlung und/oder zur Bolusgabe während einer
10 extrakorporalen Blutbehandlung.
10. Medizinische Funktionseinrichtung (100) nach einem der vorangegangenen Ansprüche, vorgesehen und/oder konfiguriert, um derart angesteuert zu werden, dass sie
15 zwischen einem Spül- und/oder Befüll-Prozess und einem extrakorporalen Blutbehandlungs-Prozess schaltbar ist.
11. Medizinische Funktionseinrichtung (100) nach einem der vorangegangenen Ansprüche, wobei die Fördereinrichtung
20 (27) vorgesehen und konfiguriert ist, um mittels wenigstens eines Aktors der medizinischen Behandlungsvorrichtung betrieben zu werden.
12. Medizinische Funktionseinrichtung (100) nach einem der vorangegangenen Ansprüche, wobei die Fördereinrichtung
25 (27) ausgewählt ist aus Membranpumpen, peristaltischen Pumpen und/oder Impellerpumpen.
13. Medizinische Funktionseinrichtung (100) nach einem der vorangegangenen Ansprüche, welche als Einweg-
30 Blutkassette ausgestaltet ist.

14. Medizinische Funktionseinrichtung (100) nach einem der vorangegangenen Ansprüche, wobei die erste Filtereinrichtung (1) und/oder die zweite Filtereinrichtung (3) als Hohlfaserfiltermodule und/oder mit Hohlfaserkapillarmembranen ausgestaltet sind.
15. Medizinische Funktionseinrichtung (100) nach einem der vorangegangenen Ansprüche, wobei stromabwärts der ersten Filtereinrichtung (1) eine zweite Ventileinrichtung (25) und/oder eine okkludierende Pumpeinrichtung angeordnet ist.
16. Verfahren zum Betreiben einer medizinischen Funktionseinrichtung (100), insbesondere gemäß Anspruch 15, mit dem Schritt:
- vollständiges oder teilweises Öffnen der zweiten Ventileinrichtung (25) und/oder der okkludierenden Pumpeinrichtung zum Reinigen der ersten Filtereinrichtung (1).
17. Prozessfluid, behandelt unter Verwenden einer medizinischen Funktionseinrichtung (100) gemäß einem der Ansprüche 1 bis 15.
18. Medizinische Behandlungsvorrichtung, vorgesehen und konfiguriert zum Ansteuern wenigstens einer medizinischen Funktionseinrichtung (100) gemäß einem der Ansprüche 1 bis 15 und/oder zum Durchführen des Verfahrens gemäß Anspruch 16.

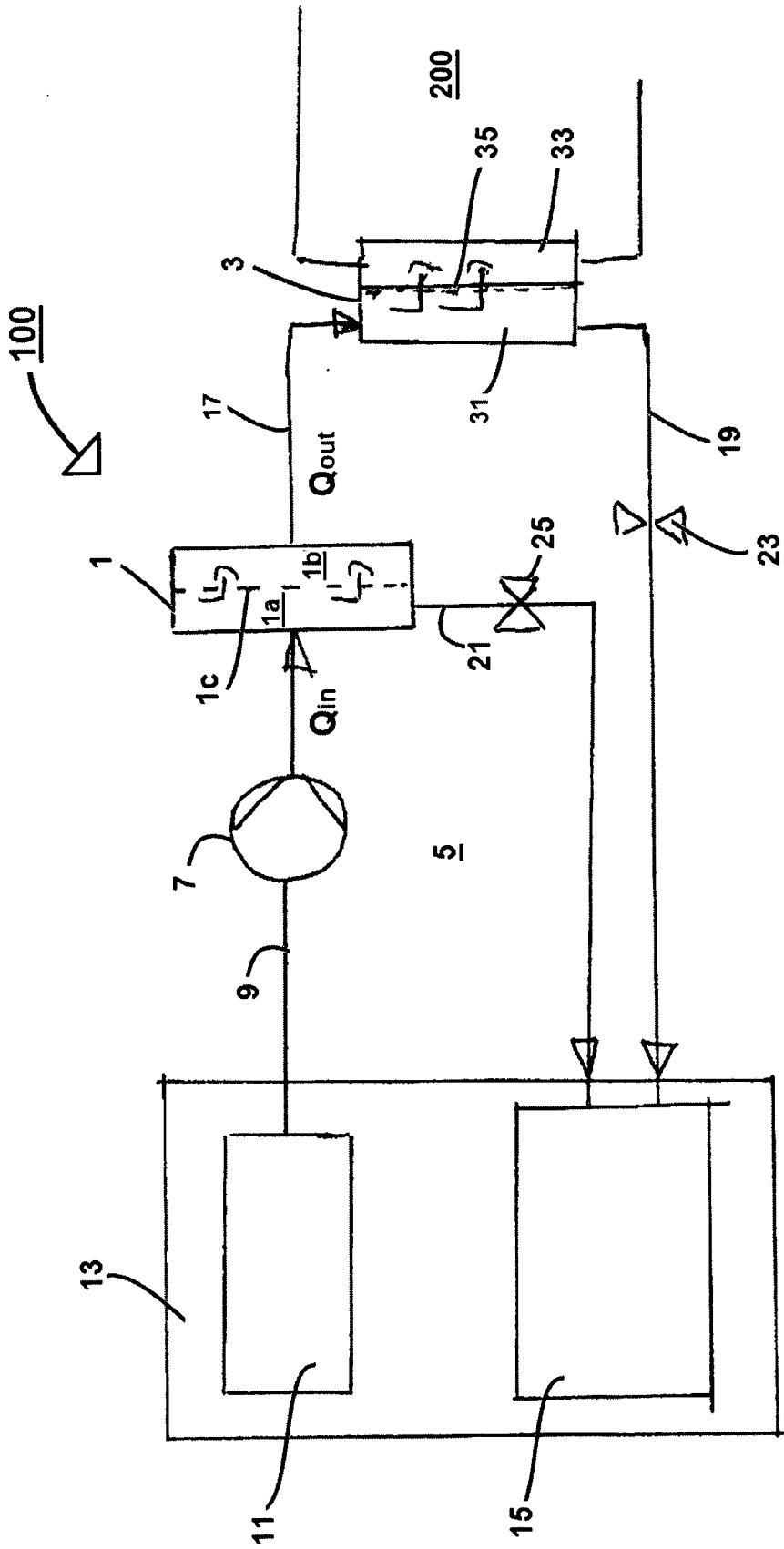


FIG. 1

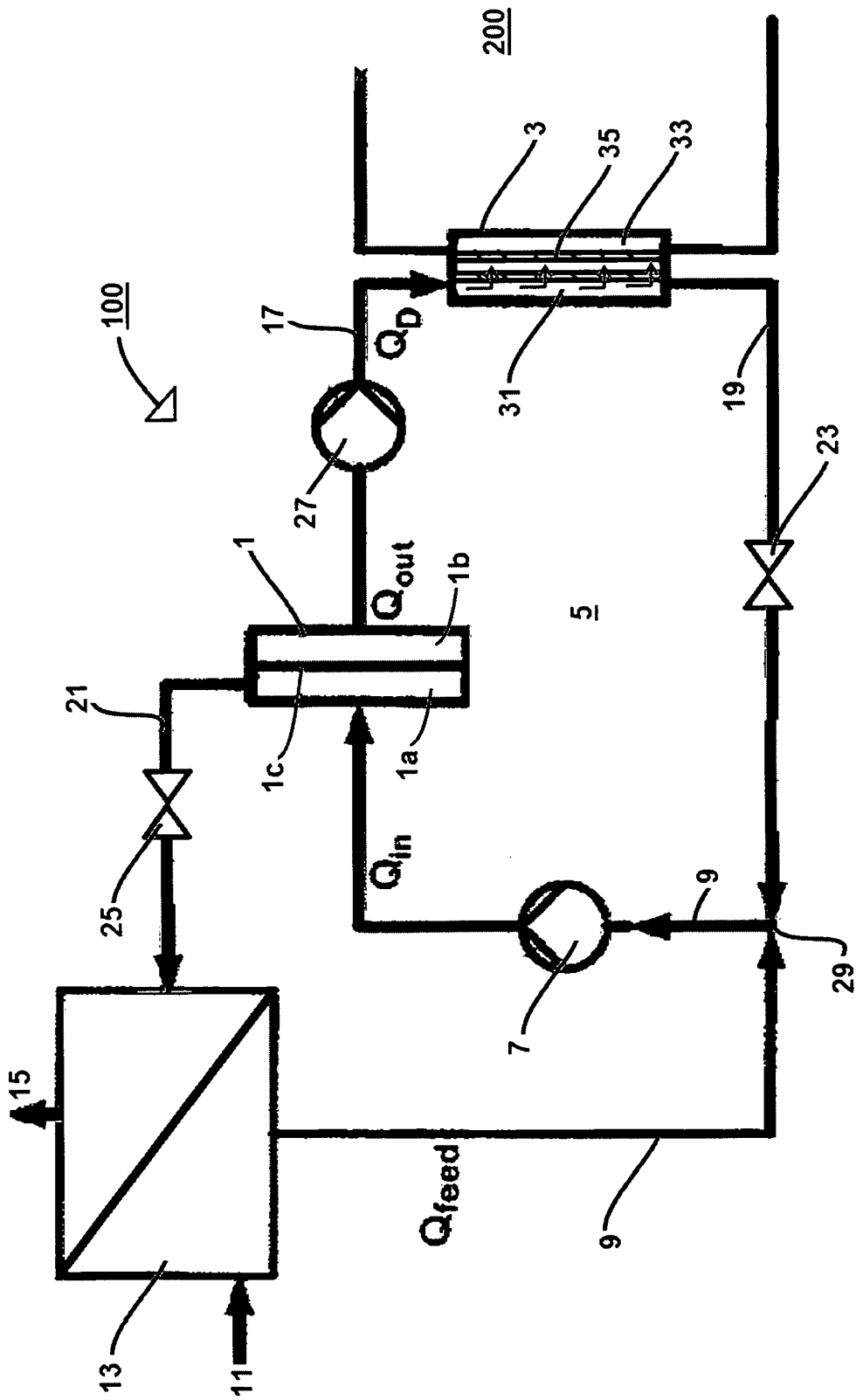


FIG. 2

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No PCT/EP2011/003152
--

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER
 INV. A61M1/16 A61M1/36
 ADD.

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

B. FIELDS SEARCHED

Minimum documentation searched (Classification System followed by Classification Symbols)
A61M

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

Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practical, 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 100 11 208 Cl (FRESENIUS MEDICAL CARE DE GMBH [DE]) 27 September 2001 (2001-09-27) abstract; figures 1,2 column 4, line 56 - column 5, line 54 column 6, line 51 - column 7, line 49 -----	1-18
X	US 5 893 382 A (PUPPINI ANNA [IT]) 13 April 1999 (1999-04-13) abstract; figure 1 column 1, line 58 - column 2, line 56 column 3, line 3 - column 4, line 19 -----	1-18
X	wo 03/043680 AI (GAMBRO LUNDIA AB [SE]; FELDING ANDERS [SE]) 30 May 2003 (2003-05-30) abstract; figure page 4, line 20 - page 7, line 21 -----	1-15 , 17 , 18
	-/- .	

Further documents are listed in the continuation of Box C. See patent family annex.

* Special categories of cited documents :

<p>"A" document defining the general State of the art which is not considered to be of particular relevance</p> <p>"E" earlier document but published on or after the international filing date</p> <p>"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)</p> <p>"O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means</p> <p>"P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed</p>	<p>"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</p> <p>"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</p> <p>"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.</p> <p>"&" document member of the same patent family</p>
--	--

Date of the actual completion of the international search 11 October 2011	Date of mailing of the international search report 18/10/2011
---	---

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

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No

PCT/EP2011/003152

C(Continuation). DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to Claim No.
X	wo 02/062454 AI (NEPHROS INC [US] ; COLLINS GREGORY [US] ; SUMMERTON JAMES [US] ; SPENCE E) 15 August 2002 (2002-08-15) abstract; figures page 3, line 14 - page 9, line 10 -----	1-14, 17, 18

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

International application No PCT/EP2011/003152
--

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)	Publication date
DE 10011208	CI	27-09-2001	NONE

US 5893382	A	13-04-1999	AT 223741 T 15-09-2002
			CA 2196338 AI 05-12-1996
			DE 69623563 DI 17-10-2002
			DE 69623563 T2 28-05-2003
			EP 0772469 AI 14-05-1997
			ES 2182976 T3 16-03-2003
			Wo 9638189 AI 05-12-1996
			IT T0950442 AI 02-12-1996

wo 03043680	AI	30-05-2003	AT 411060 T 15-10 -2008
			AU 2002348565 AI 10-06 -2003
			CA 2461552 AI 30-05 -2003
			EP 1450879 AI 01-09 -2004
			ES 2312636 T3 01-03 -2009
			JP 4235555 B2 11-03 -2009
			JP 2005509497 A 14-04 -2005
			KR 20100086078 A 29-07 -2010
			KR 20100129797 A 09-12 -2010
			SE 525132 C2 07-12 -2004
			SE 0103907 A 24-05 -2003
			US 2006237351 AI 26-10 -2006
			US 2005040110 AI 24-02 -2005

wo 02062454	AI	15-08-2002	BR 0207303 A 15-06 -2004
			CA 2437090 AI 15-08 -2002
			CN 1509202 A 30-06 -2004
			EP 1368108 AI 10-12 -2003
			HK 1066754 AI 14-03 -2008
			IL 156918 A 31-10 -2006
			JP 4267917 B2 27-05 -2009
			JP 2004524083 A 12-08 -2004
			MX PA03007068 A 18-11 -2003
			RU 2298428 C2 10-05 -2007

INTERNATIONALER RECHERCHENBERICHT

Internationales Aktenzeichen

PCT/EP2011/003152

A. KLASSIFIZIERUNG DES ANMELDUNGSGEGENSTANDES

INV. A61M1/16 A61M1/36

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 100 11 208 Cl (FRESENIUS MEDICAL CARE DE GMBH [DE]) 27. September 2001 (2001-09-27) Zusammenfassung; Abbildungen 1,2 Spalte 4, Zeile 56 - Spalte 5, Zeile 54 Spalte 6, Zeile 51 - Spalte 7, Zeile 49 -----	1-18
X	US 5 893 382 A (PUPPINI ANNA [IT]) 13. April 1999 (1999-04-13) Zusammenfassung; Abbildung 1 Spalte 1, Zeile 58 - Spalte 2, Zeile 56 Spalte 3, Zeile 3 - Spalte 4, Zeile 19 -----	1-18
X	WO 03/043680 AI (GAMBRO LUNDIA AB [SE]; FELDING ANDERS [SE]) 30. Mai 2003 (2003-05-30) Zusammenfassung; Abbildung Seite 4, Zeile 20 - Seite 7, Zeile 21 ----- -/- .	1-15 , 17 , 18

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" älteres Dokument, das jedoch erst am oder nach dem internationalen Anmeldedatum veröffentlicht worden ist

"L" Veröffentlichung, die geeignet ist, einen Prioritätsanspruch zweifelhaft erscheinen zu lassen, oder durch die das Veröffentlichungsdatum einer anderen im Recherchenbericht genannten Veröffentlichung belegt werden soll oder die aus einem anderen besonderen Grund angegeben ist (wie ausgeführt)

"O" Veröffentlichung, die sich auf eine mündliche Offenbarung, eine Benutzung, eine Ausstellung oder andere Maßnahmen bezieht

"P" Veröffentlichung, die vor dem internationalen Anmeldedatum, aber nach dem beanspruchten Prioritätsdatum veröffentlicht worden ist

"T" Spätere Veröffentlichung, die nach dem internationalen Anmeldedatum oder dem Prioritätsdatum veröffentlicht worden ist und mit der Anmeldung nicht kollidiert, sondern nur zum Verständnis des der Erfindung zugrundeliegenden Prinzips oder der ihr zugrundeliegenden Theorie angegeben ist

"X" Veröffentlichung von besonderer Bedeutung; die beanspruchte Erfindung kann allein aufgrund dieser Veröffentlichung nicht als neu oder auf erfinderischer Tätigkeit beruhend betrachtet werden

"Y" Veröffentlichung von besonderer Bedeutung; die beanspruchte Erfindung kann nicht als auf erfinderischer Tätigkeit beruhend betrachtet werden, wenn die Veröffentlichung mit einer oder mehreren anderen Veröffentlichungen dieser Kategorie in Verbindung gebracht wird und diese Verbindung für einen Fachmann naheliegend ist

"&" Veröffentlichung, die Mitglied derselben Patentfamilie ist

Datum des Abschlusses der internationalen Recherche	Absendedatum des internationalen Recherchenberichts
11. Oktober 2011	18/10/2011
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 Kaden , Malte

INTERNATIONALER RECHERCHENBERICHT

Internationales Aktenzeichen

PCT/EP2011/003152

C. (Fortsetzung) ALS WESENTLICH ANGESEHENE UNTERLAGEN		
Kategorie*	Bezeichnung der Veröffentlichung, soweit erforderlich unter Angabe der in Betracht kommenden Teile	Betr. Anspruch Nr.
X	wo 02/062454 AI (NEPHROS INC [US] ; COLLINS GREGORY [US] ; SUMMERTON JAMES [US] ; SPENCE E) 15. August 2002 (2002-08-15) Zusammenfassung; Abbildungen Seite 3, Zeile 14 - Seite 9, Zeile 10 -----	1-14, 17, 18

INTERNATIONALER RECHERCHENBERICHT

Angaben zu Veröffentlichungen, die zur selben Patentfamilie gehören

Internationales Aktenzeichen

PCT/EP2011/003152

Im Recherchenbericht angeführtes Patentedokument	Datum der Veröffentlichung	Mitglied(er) der Patentfamilie	Datum der Veröffentlichung
DE 10011208	CI	27-09-2001	KEINE

US 5893382	A	13-04-1999	AT 223741 T 15-09 -2002
			CA 2196338 AI 05-12 -1996
			DE 69623563 DI 17-10 -2002
			DE 69623563 T2 28-05 -2003
			EP 0772469 AI 14-05 -1997
			ES 2182976 T3 16-03 -2003
			WO 9638189 AI 05-12 -1996
			IT T0950442 AI 02-12 -1996

WO 03043680	AI	30-05-2003	AT 411060 T 15-10 -2008
			AU 2002348565 AI 10-06 -2003
			CA 2461552 AI 30-05 -2003
			EP 1450879 AI 01-09 -2004
			ES 2312636 T3 01-03 -2009
			JP 4235555 B2 11-03 -2009
			JP 2005509497 A 14-04 -2005
			KR 20100086078 A 29-07 -2010
			KR 20100129797 A 09-12 -2010
			SE 525132 C2 07-12 -2004
			SE 0103907 A 24-05 -2003
			US 2006237351 AI 26-10 -2006
			US 2005040110 AI 24-02 -2005

WO 02062454	AI	15-08-2002	BR 0207303 A 15-06 -2004
			CA 2437090 AI 15-08 -2002
			CN 1509202 A 30-06 -2004
			EP 1368108 AI 10-12 -2003
			HK 1066754 AI 14-03 -2008
			IL 156918 A 31-10 -2006
			JP 4267917 B2 27-05 -2009
			JP 2004524083 A 12-08 -2004
			MX PA03007068 A 18-11 -2003
			RU 2298428 C2 10-05 -2007
