(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
9. Februar 2012 (09.02.2012)

PCT

(10) Internationale Veröffentlichungsnummer
WO 2012/016677 A1

(51) Internationale Patentklassifikation:
A61M 1/10 (2006.01) *F04B 43/12* (2006.01)

(21) Internationales Aktenzeichen: PCT/EP2011/003850

(22) Internationales Anmeldedatum:
1. August 2011 (01.08.2011)

(25) Einreichungssprache: Deutsch

(26) Veröffentlichungssprache: Deutsch

(30) Angaben zur Priorität:
10 2010 033 241.0
3. August 2010 (03.08.2010) DE

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

(72) Erfinder; und
(75) Erfinder/Anmelder *(nur für US)*: **GRONAU, Sören** [DE/DE]; Bahnhofstrasse 53, 64569 Nauheim (DE). **MÜLLER, Ralf** [DE/DE]; Friesenstrasse 2e, 61348 Bad Homburg (DE).

(74) Anwälte: **HERRMANN, Uwe** et al.; Lorenz - Seidler - Gossel, Widenmayerstraße 23, 80538 München (DE).

(81) Bestimmungsstaaten *(soweit nicht anders angegeben, für jede verfügbare nationale Schutzrechtsart)*: AE, AG, AL, AM, AO, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BH, 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).

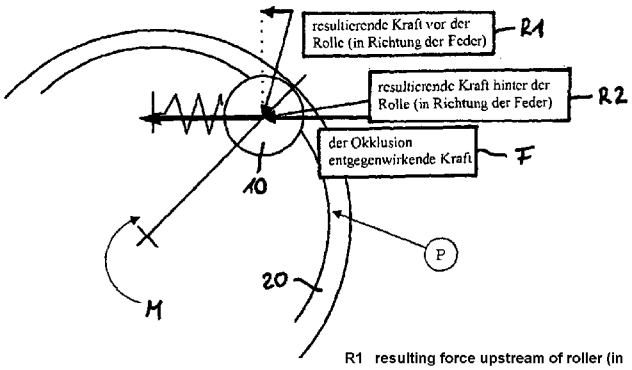
Erklärungen gemäß Regel 4.17:

— *Erfindererklärung (Regel 4.17 Ziffer iv)*

[Fortsetzung auf der nächsten Seite]

(54) **Title**: DEVICE WITH A PERISTALTIC HOSE PUMP AND ASSOCIATED METHOD

(54) **Bezeichnung** : VORRICHTUNG MIT EINER SCHLAUCHROLLENPUMPE SOWIE VERFAHREN HIERZU



R1 resulting force upstream of roller (in direction of spring)
R2 resulting force downstream of roller (in direction of spring)
F force counteracting the occlusion

Fig. 1

(57) **Abstract**: The present invention relates to a device with at least one peristaltic hose pump, wherein the peristaltic hose pump has at least one pump bed and at least one hose or hose part inserted or insertable into the pump bed, and with at least one pressure detector, which is arranged downstream of the peristaltic hose pump and by means of which the time profile of the pressure of a fluid conveyed by means of the peristaltic hose pump can be determined, and with at least one evaluating means, with which the occlusion of the hose or hose part inserted or insertable into the pump bed can be monitored on the basis of the time and/or angle difference between at least one maximum and at least one minimum of the determined time profile of the pressure and/or on the basis of a local minimum of the determined time profile of the pressure. The invention further relates in particular to an associated method.

(57) **Zusammenfassung**:

[Fortsetzung auf der nächsten Seite]

WO 2012/016677 A1

Veröffentlicht:

— *mit internationalem Recherchenbericht (Artikel 21 Absatz 3)*

Die vorliegende Erfindung betrifft eine Vorrichtung mit wenigstens einer Schlauchrollenpumpe, wobei die Schlauchrollenpumpe wenigstens ein Pumpenbett und wenigstens einen in das Pumpenbett eingelegten oder einlegbaren Schlauch oder Schlauchteil aufweist, und mit wenigstens einem stromabwärts der Schlauchrollenpumpe angeordneten Druckerfassungsmittel, mittels dessen der zeitliche Verlauf des Druckes eines mittels der Schlauchrollenpumpe geförderten Fluids ermittelbar ist, und mit wenigstens einem Auswertemittel, mittels dessen die Okklusion des in das Pumpenbett eingelegten oder einlegbaren Schlauches oder Schlauchteils anhand der Zeit- und/oder der Winkeldifferenz zwischen wenigstens einem Maximum und wenigstens einem Minimum des ermittelten zeitlichen Verlaufs des Druckes und/oder anhand eines lokalen Minimums des ermittelten zeitlichen Verlaufs des Druckes überwachbar ist. Des Weiteren betrifft die Erfindung insbesondere ein Verfahren hierzu.

Vorrichtung mit einer Schlauchrollenpumpe sowie Verfahren hierzu

Die vorliegende Erfindung betrifft eine Vorrichtung mit einer Schlauchrollenpumpe sowie ein Verfahren hierzu.

In der Dialyse werden im Allgemeinen Schlauchrollenpumpen zur Förderung von Flüssigkeiten wie Substituat oder Blut eingesetzt. Die Rollen dieser Peristaltikpumpen sind federgelagert, um den im Fehlerfall aufgebauten maximalen Druck zu begrenzen. Im normalen Betrieb wird davon ausgegangen, dass während des Eingriffs einer Rolle vollständige Okklusion herrscht. Ob dies der Fall ist oder nicht unterliegt keiner ständigen Überwachung. Die Funktion des Rotors wird lediglich werkseitig geprüft.

Im Verlauf der Dialyse steigt typischerweise der Vorfilterdruck bzw. Prefilterdruck (Druck zwischen Blutpumpe und Dialysator) an. Der Flusswiderstand des Dialysators erhöht sich z. B. aufgrund des Verschlusses einzelner Kapillaren. Normalerweise ist der Fluss von Schlauchrollenpumpen nicht gegendruckabhängig. Übersteigt der Gegendruck jedoch einen Grenzwert, kann die sich aktuell im Eingriff befindliche Rolle kurzfristig abheben. Ein Verlust der Okklusion führt zur Reduzierung des tatsächlichen Blutflusses, viel wichtiger ist aber, dass ein Rotor in diesem Zustand zu erhöhter Hämolyse führen kann.

Aus dem Stand der Technik sind bereits Ansätze bekannt, das Arbeitsverhalten einer Schlauchrollenpumpe zu überwachen, sowie auch Ansätze, um Stenosen im Zusammenhang mit einem extrakorporalen Blutkreislauf zu erkennen.

Die DE 10 2006 011 346 A1 betrifft ein Verfahren und eine Vorrichtung zum Betreiben einer elektrischen peristaltischen Schlauchpumpe, wobei mittels einer Auswertung der elektrischen Leistungsaufnahme der Schlauchrollenpumpe überprüft wird, ob eine vollständige oder eine nur noch teilweise Okklusion der Schlauchrollenpumpe vorliegt.

Die EP 1 245 242 A2 betrifft ein Verfahren und eine Vorrichtung zum Erkennen von Stenosen in einem Schlauchleitungssystem, wobei das Schlauchleitungssystem eine Schlauchrollenpumpe zur Förderung eines Fluids aufweist. Hierbei wird der oszillierende Druck flussaufwärts der Pumpe ausgewertet und aufgrund einer Veränderung des Drucksignals auf eine Stenose geschlossen wird.

Die DE 199 01 078 C1 beschreibt eine Vorrichtung zur Erkennung von Stenosen bei der extrakorporalen Blutbehandlung. Hierzu wird das mittels des arteriellen Drucksensors aufgenommene Drucksignal analysiert. Hierbei wird durch die Druckpumpe ein oszillierendes Drucksignal generiert, dass sich über das Schlauchleitungssystem fortpflanzt. Bei einer hinreichend starken Stenose zwischen Blutpumpe und Blutbehandlungseinheit steigt der Druck nach der Blutpumpe so stark an, dass die Infusion der Pumpenrollen teilweise aufgehoben wird. Dies hat zur Folge, dass beim Pumpvorgang zeitweise etwas Blut in das Leitungssystem vor die Blutpumpe strömt, was zu einer Vergrößerung der am arteriellen Drucksensor gemessenen Pulsamplitude führt. Gleichzeitig bewegt sich der im Allgemeinen negative arterielle Mitteldruck in Richtung der Nullinie, da die Fördermenge nachlässt. Entsprechend kann auf eine Stenose geschlossen werden.

Aus der WO 97/10013 ist ein Verfahren zur Erkennung einer Stenose am Patientenzugang bekannt, bei dem ein oszillierendes Drucksignal analysiert wird, das

über das Schlauchleitungssystem übertragen wird. Aus dem Drucksignal wird das auf die Rotation der Blutpumpe zurückzuführende Pumpensignal extrahiert, um das Pulssignal des Patienten detektieren zu können. Sofern das Pulssignal des Patienten nicht detektierbar ist, wird auf eine Stenose im extrakorporalen Blutkreislauf bzw. im Anschluss des extrakorporalen Blutkreislaufs geschlossen.

Aufgabe der vorliegenden Erfindung ist es, eine Vorrichtung und ein Verfahren der eingangs genannten Art in vorteilhafter Weise weiterzubilden, insbesondere dahingehend, dass eine mögliche Blutschädigung durch einen nicht vollständig okkludierenden Rotor einer Schlauchrollenpumpe möglichst umgehend erkennbar und eine Verbesserung der Betriebssicherheit einer Schlauchrollenpumpe erreicht werden kann.

Diese Aufgabe wird erfindungsgemäß gelöst durch eine Vorrichtung mit den Merkmalen des Anspruchs 1. Danach ist vorgesehen, dass eine Vorrichtung mit wenigstens einer Schlauchrollenpumpe, wobei die Schlauchrollenpumpe wenigstens ein Pumpenbett und wenigstens einen in das Pumpenbett eingelegten oder einlegbaren Schlauch oder Schlauchteil aufweist, und mit wenigstens einem stromabwärts der Schlauchrollenpumpe angeordneten Druckerfassungsmittel, mittels dessen der zeitliche Verlauf des Druckes eines mittels der Schlauchrollenpumpe geförderten Fluids ermittelbar ist, und mit wenigstens einem Überwachungsmittel versehen ist, mittels dessen die Okklusion des in das Pumpenbett eingelegten oder einlegbaren Schlauches oder Schlauchteils anhand der Zeit- und/oder der Winkeldifferenz zwischen wenigstens einem Maximum und wenigstens einem Minimum des ermittelten zeitlichen Verlaufs des Druckes und/oder anhand eines lokalen Minimums des ermittelten zeitlichen Verlaufes des Druckes überwachbar ist.

Bei der Winkeldifferenz handelt es sich insbesondere um die Differenz der Winkellagen des Rotors der Schlauchrollenpumpe zwischen den Maxima und Minima des Drucks. Zeit- und Winkeldifferenz können miteinander korrelieren, da beide von der Drehbewegung des Rotors abhängen können.

Das Überwachungsmittel kann beispielsweise durch eine Steuerungs- und/oder Regelungseinheit wie z. B. durch einen entsprechenden Controller oder Mikrocomputer ausgebildet sein. Grundsätzlich ist auch denkbar, dass in einem Fall, in dem die Vorrichtung mit einer größeren bzw. anderen Maschine zusammenwirkt, die Funktion des Überwachungsmittels durch einen Teil der Maschinensteuerung der Maschine übernommen wird.

Besonders vorteilhaft ist, dass nunmehr anhand des zeitlichen Verlaufs der Druckmaxima gegenüber den Druckminima eine besonders einfache Überwachung der Okklusion einer Schlauchrollenpumpe möglich ist. Somit kann eine mögliche Blutschädigung durch einen nicht vollständig okkludierenden Rotor der Schlauchrollenpumpe schnell und sicher erkannt werden. Auch ein mechanischer Defekt des Rotors, welcher sich z. B. durch eine erhöhte Reibung der Schwingung oder durch einen Rollenschiefstand auszeichnet, kann erkannt werden. Denn auch ein derartiger mechanischer Defekt hat Auswirkungen auf den zeitlichen Verlauf des Druckes und kann dementsprechend detektiert werden.

Von der Erfindung ist auch der Fall umfasst, dass eine verringerte Okklusion dadurch erkannt wird, dass der zeitliche Verlauf des Druckes eines mittels der Schlauchrollenpumpe geförderten Fluids ein lokales Minimum aufweist.

Darüber hinaus kommt es zu einem Sicherheitszuwachs, da die Pumpfunktion direkt überwacht werden kann und keine Einbeziehung der schlecht berechenbaren und zeitabhängigen Eigenschaften eines disposablen Materials z. B. eines Schlauches mehr notwendig ist, wie dies beispielsweise bei Verfahren der Fall ist, die ein Drucksignal auswerten, das durch das eingesetzte Schlauchmaterial beeinflusst wird.

Es kann vorgesehen sein, dass das Druckerfassungsmittel stromabwärts der Schlauchrollenpumpe und stromaufwärts eines Filters, insbesondere eines Dialysators, angeordnet ist, und der Druckverlauf in diesem Bereich ein Prefilterdruckverlauf ist, wobei der stromabwärts der Schlauchrollenpumpe erfaßte zeitliche Verlauf

des Druckes der Prefilterdruckverlauf ist und dass der Prefilterdruckverlauf kontinuierlich erfassbar ist.

Es kann des Weiteren vorgesehen sein, dass anhand eines Ansteigens des zeitlichen Abstandes zwischen Maximum und Minimum des zeitlichen Verlaufs des Druckes eine verringerte Okklusion erkennbar ist, insbesondere ein vorzeitiges Abheben einer Rolle der Schlauchrollenpumpe erkannt wird.

Es ist möglich, dass die Vorrichtung wenigstens ein Warnmittel und/oder wenigstens ein Steuer- und/oder Regelungsmittel aufweist und dass in einem Fall, in dem eine verringerte Okklusion erkannt wird, mittels des Warnmittels wenigstens eine Warnmeldung abgebbar ist und/oder mittels des Steuer- und/oder Regelungsmittels die Förderrate reduzierbar ist, insbesondere die Förderrate zur oder bis zur Wiederherstellung einer vollständigen Okklusion automatisch oder halbautomatisch reduzierbar ist.

Darüber hinaus kann es vorgesehen sein, dass die Überwachung des zeitlichen Verlaufs des Druckes zusammen mit einem Abgleich der Winkelposition des Schlauchrollenrotors der Schlauchrollenpumpe durchführbar ist.

Es ist ferner möglich, dass die Vorrichtung Bestandteil einer Blutbehandlungsvorrichtung ist und/oder mit einer Blutbehandlungsvorrichtung in Verbindung steht und/oder eine Blutbehandlungsvorrichtung ist und/oder umfasst.

Denkbar ist auch, dass zumindest Teile der Vorrichtung als Disposable ausgeführt sind, insbesondere in eine disposable Kassette zum Einsatz in eine Blutbehandlungsvorrichtung gemäß Anspruch 7 integriert sind. Insbesondere kann in einer solchen Kassette zumindest ein Schlauchteil zum Einsatz in die Schlauchrollenpumpe und/oder das Druckerfassungsmittel oder zumindest ein Teil des Druckerfassungsmittels angeordnet sein.

In weiterer Ausgestaltung der Erfindung umfasst die Vorrichtung Mittel, mittels derer die Winkelposition des Rotors der Schlauchrollenpumpe ermittelt werden kann.

Die Winkelposition des Schlauchrollenrotors der Schlauchrollenpumpe kann beispielsweise über Hall-Sensoren, optische Sensoren, Drehwinkelpotentiometer, etc. detektiert und dem Überwachungsmittel übermittelt werden.

Des Weiteren betrifft die vorliegende Erfindung ein Verfahren mit den Merkmalen des Anspruchs 10. Danach ist vorgesehen, dass ein Verfahren zur Überwachung der Okklusion einer Schlauchrollenpumpe derart durchgeführt wird, dass die Schlauchrollenpumpe wenigstens ein Pumpenbett und wenigstens einen in das Pumpenbett eingelegten oder einlegbaren Schlauch oder Schlauchteil aufweist, dass stromabwärts der Schlauchrollenpumpe der zeitliche Verlauf des Druckes eines mittels der Schlauchrollenpumpe geförderten Fluids ermittelt wird und die Okklusion des in das Pumpenbett eingelegten oder einlegbaren Schlauches oder Schlauchteils anhand der Zeit- und/oder der Winkeldifferenz zwischen wenigstens einem Maximum und wenigstens einem Minimum des ermittelten zeitlichen Verlaufs des Druckes und/oder anhand eines lokalen Minimums des ermittelten zeitlichen Verlaufes des Druckes überwacht wird.

Darüber hinaus kann vorgesehen sein, dass der stromabwärts der Schlauchrollenpumpe erfasste zeitliche Verlauf des Druckes der Prefilterdruckverlauf ist und dass der Prefilterdruckverlauf kontinuierlich erfasst wird.

Ferner ist denkbar, dass anhand eines Ansteigens des zeitlichen Abstandes zwischen Maximum und Minimum des zeitlichen Verlaufs des Druckes eine verringerte Okklusion erkannt wird, insbesondere ein vorzeitiges Abheben einer Rolle der Schlauchrollenpumpe erkannt wird. Insbesondere ist ein Abheben der Schlauchrolle vom Schlauch aufgrund des hohen Gegendrucks flussabwärts gleichbedeutend mit einer nicht mehr vorhandenen Okklusion zwischen dem Schlauchsegment im Pumpenbett nach der okkludierenden Rolle, die zum Eingang okkludiert, und dem Ausgang der Pumpe. Es erfolgt somit eine plötzliche Entspannung des Drucks

flussabwärts der Schlauchrollenpumpe, was zur Erkennung der Veränderung der Okklusion herangezogen werden kann. Im Normalbetrieb, also ohne vorzeitiges Abheben der Rolle, erfolgt diese Entspannung immer in gleicher Position der Rollen, nämlich dann, wenn die eine Rolle das Pumpenbett nach unten verlässt und den eingelegten Schlauch nicht mehr okkludieren kann. Kurz vor diesem Zeitpunkt oder der entsprechenden Winkelstellung des Rotors der Schlauchrollenpumpe ist der Druck flussabwärts der Rollenpumpe maximal, kurz danach ist er minimal. Ein vorzeitiges Abheben der Rolle durch zu hohen Gegendruck kann somit durch eine verfrühte Entspannung des Nachpumpendrucks erkannt werden.

Weiterhin ist denkbar, dass eine verringerte Okklusion dadurch erkannt wird, dass der Druckverlauf ein lokales Minimum aufweist. Es hat sich in der Praxis gezeigt, dass vor dem Verlust der Okklusion der Prefilterdruck ein lokales Minimum ausbilden kann. Ein lokales Minimum ist hierbei dadurch gekennzeichnet, dass der Prefilterdruck im zeitlichen Verlauf zunächst fällt, um kurze Zeit später wieder anzusteigen, ohne, dass der Druckwert ein absolutes Minimum annimmt. Die Detektion eines solchen lokalen Minimums kann zur Erkennung einer verringerten Okklusion herangezogen werden.

Darüber hinaus kann vorgesehen sein, dass in einem Fall, in dem eine verringerte Okklusion erkannt wird, wenigstens eine Warnmeldung abgegeben wird und/oder eine Reduzierung der Förderrate vorgenommen wird, insbesondere eine Reduzierung der Förderrate zur oder bis zur Wiederherstellung einer vollständigen Okklusion automatisch oder halbautomatisch vorgenommen wird.

Weiter ist es möglich, dass die Überwachung des zeitlichen Verlaufs des Druckes zusammen mit einem Abgleich der Winkelposition des Schlauchrollenrotors der Schlauchrollenpumpe erfolgt.

Wie oben ausgeführt, können geeignete Mittel vorgesehen sein, mittels derer die Winkelposition des Schlauchrollenrotors erfaßt wird. Diese Mittel können beispielsweise Hall-Sensoren, optische Sensoren, Drehwinkelpotentiometer, etc. erfassen.

Vorzugsweise sind diese Mittel so ausgeführt, dass sie die erfaßte Winkelposition in Form eines Signals an die Überwachungsmittel übertragen oder mit solchen Übertragungsmitteln in Verbindung stehen.

Ferner ist vorteilhaft denkbar, dass das Verfahren mit wenigstens einer Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 9 durchgeführt wird.

Des Weiteren betrifft die Erfindung eine Verwendung einer Vorrichtung mit einer Schlauchrollenpumpe mit den Merkmalen des Anspruchs 16. Danach ist vorgesehen, dass eine Vorrichtung nach den Ansprüche 1 bis 9 zur Durchführung des Verfahrens gemäß den Ansprüchen 10 bis 15 und/oder in einer Blutbehandlungsvorrichtung, insbesondere einer Hämodialysemaschine verwendet wird.

Darüber hinaus betrifft die vorliegende Erfindung eine Blutbehandlungsvorrichtung mit den Merkmalen des Anspruchs 17. Danach ist vorgesehen, dass eine Blutbehandlungsvorrichtung, insbesondere eine Hämodialysemaschine, mit wenigstens einer Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 9 versehen ist.

Außerdem betrifft die vorliegende Erfindung die Verwendung einer Blutbehandlungsvorrichtung mit den Merkmalen des Anspruchs 18. Danach ist vorgesehen, dass eine Blutbehandlungsvorrichtung, insbesondere eine Blutbehandlungsvorrichtung nach Anspruch 17 zur Durchführung des Verfahrens gemäß den Ansprüchen 10 bis 15 verwendet wird.

Des Weiteren betrifft die vorliegende Erfindung ein Disposable mit den Merkmalen des Anspruchs 19. Danach ist vorgesehen, dass ein Disposable, insbesondere ein disposables Schlauchset, zur Verwendung in einer Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 9 vorgesehen ist.

Darüber hinaus betrifft die vorliegende Erfindung eine Kassette mit den Merkmalen des Anspruchs 20. Danach ist vorgesehen, dass eine Kassette, insbesondere eine Disposablekassette zur Verwendung in und/oder mit einer Vorrichtung nach einem

der Ansprüche 1 bis 9 vorgesehen ist, wobei die Kassette zumindest einen Schlauchteil zum Einsatz in einen Teil der Schlauchrollenpumpe aufweist und/oder wobei in der Kassette das Druckerfassungsmittel und/oder ein Teil des Druckerfassungsmittels angeordnet ist.

Weitere Einzelheiten und Vorteile der Erfindung sollen nun anhand eines in der Zeichnung dargestellten Ausführungsbeispiels näher läutert werden. Es zeigen:

Figur 1: eine schematische Betrachtung der anliegenden Kräfte und Drücke in einer Schlauchrollenpumpe;

Figur 2: ein Diagramm betreffend die Kraft-/Weg-Kennlinien von Schlauchmaterialien;

Figur 3: die Federkennlinie eines Rotors einer Schlauchrollenpumpe; und

Figur 4: ein Diagramm betreffend den Prefilterdruckverlauf mit unterschiedlichen Kennlinien bei zunehmendem Gegendruck.

Das erfindungsgemäße Verfahren wird vorteilhafterweise auf einer nicht näher dargestellten Vorrichtung folgendermaßen durchgeführt:

Das Prefilterdrucksignal wird in möglichst hoher zeitlicher Auflösung erfasst. Der Verlauf des Drucksignals im Arbeitsbereich ist weitgehend reproduzierbar, d. h. bei gleichem Drehwinkel α (vgl. auch Figur 4) kann in der Regel auch der gleiche Druck gemessen werden.

Die Form des Druckverlaufs wird vor allem durch das Pumpprinzip bestimmt. Am Prefilterdrucksensor ist das Fördern (Anstieg des Drucks bzw. Druck konstant) und das Ausgreifen der Rolle (abrupter Druckabfall) im Druckverlauf charakteristisch erkennbar.

Die Winkelposition des Abhebens der Rolle ist abhängig von der Form des Pumpbetts und von der (resultierenden) Kraft, mit welcher der Schlauch zusammengedrückt wird.

Das Pumpbett ist so geformt, dass der Rollenausgriff ab einem definierten Winkel eingeleitet wird. Die Rolle folgt der Auslaufschräge solange, bis sie ihre Endposition erreicht hat und die Schwinge am inneren Anschlag des Rotors am weiteren Ausfahren gehindert wird. Die Kraft resultiert zum einen aus der Federkraft mit der die Rolle gegen den Schlauch drückt und zum anderen aus dem Druck im Schlauch der dieser Federkraft entgegenwirkt sowie der Rückstellkraft des Schlauchmaterials.

Figur 1 zeigt schematisch die vorrangig relevanten, angreifenden Kräfte bzw. Größen, nämlich im Einzelnen die resultierende Kraft R1 vor der Rolle 10, die in Richtung der Feder wirkt, die resultierende Kraft R2 hinter der Rolle in Richtung, die in Richtung der Feder wirkt, die der Okklusion entgegenwirkende Kraft F, die die Rückstellkraft F des Materials des Schlauches 20 ist, das Drehmoment M und den Prefilterdruck P.

Insbesondere die Rückstellkraft des Schlauchmaterials ändert sich im Verlauf der Behandlung stark.

Im Graphen gemäß Figur 2 sind die Kraft-/Weg-Kennlinien einiger Schlauchmaterialien dargestellt, nämlich von PVC und PP. Ab dem Weg von ca. 8 mm sind die Schläuche nahezu vollständig okkludiert. Der Schlauchdurchmesser beträgt hier 12 mm und die Wandstärke 2 mm.

Um die Schläuche vollständig zu okkludieren ist hier eine Kraft im Bereich von 40 N notwendig. Eine vollständige Okklusion des Schlauches wird meist erst oberhalb dieser Kraft erreicht.

Betrachtet man die Federkennlinie (Hysteresemessung bei Umgebungstemperatur) eines „normalen" Rotors gemäß Figur 3, ist erkennbar, dass die Rückstellkraft des Schlauches von ca. 40 N etwa halb so groß ist wie die Federkraft des Rotors im Arbeitspunkt (ca. 90 N) und damit einen wesentlichen Einfluss auf den Druck hat, ab dem keine vollständige Okklusion mehr gegeben ist.

Während der Dialyse wird der Prefilterdruckverlauf kontinuierlich erfasst. Dieser kann als Kurvenverlauf analysiert oder zur Erhöhung der Toleranz gegenüber Änderungen im Pumpschlauchmaterial, Medium, etc. mit der Winkelposition des Blutpumpenrotors abgeglichen werden.

Wandert das Maximum des Druckverlaufs zu weit „nach links" (vgl. Figur 4), bzw. steigt der zeitliche Abstand zwischen Maximum und Minimum deutlich an, so hebt die Rolle vorzeitig ab und es besteht die Gefahr der Blutschädigung. Eine Reduzierung der Förderrate zur Wiederherstellung einer vollständigen Okklusion oder eine frühzeitige Alarmreaktion kann eingeleitet werden.

In Figur 4 wurden die Druckverläufe, bezogen auf die Rotorposition bei verschiedenen Gegendrücken aufgetragen. Dazu wurde ein Rotor mit zwei gegenüberliegenden Rollen mit verringerter Federkraft eingesetzt und der Fluß hinter der Pumpe ist ungleich 0 ml/min. Bei dem Rotor der Schlauchrollenpumpe, mit der das Diagramm gemäß Figur 4 ermittelt wurde, handelt es sich um einen Rotor mit zwei gegenüberliegenden Rollen. Beispielsweise bei einer Winkelstellung von $\alpha = 0°$ und $\alpha = 180°$ ist noch mit zumindest einer der Rollen voll okkludiert, wobei diese Rolle in Folge der weiteren Drehbewegung das Pumpenbett über die Auslaufschräge verlässt.

Grundsätzlich ist es aber möglich, die Schlauchrollenpumpe beliebig, insbesondere hinsichtlich Anzahl der Rollen und Pumpenbettgestaltung auszuführen.

Zu erkennen ist, dass mit zunehmendem Gegendruck, hier ab ca. 700 mbar, das Maximum des Prefilterdruckverlaufs „nach links" wandert, d. h. während der Rotor-

drehung zu einem früheren Zeitpunkt bzw. früheren Winkelposition α_{MAX} auftritt. Die Winkelposition α_{MIN} des Minimums hingegen bleibt praktisch unverändert.

Die oberste Kurve dP1 zeigt somit einen nahezu vollständig abgehobenen Blutpumpenrotor und unterscheidet sich deutlich von den übrigen Kurven.

Ansprüche

1. Vorrichtung mit wenigstens einer Schlauchrollenpumpe, wobei die Schlauchrollenpumpe wenigstens ein Pumpenbett und wenigstens einen in das Pumpenbett eingelegten oder einlegbaren Schlauch oder Schlauchteil aufweist, und mit wenigstens einem stromabwärts der Schlauchrollenpumpe angeordneten Druckerfassungsmittel, mittels dessen der zeitliche Verlauf des Druckes eines mittels der Schlauchrollenpumpe geförderten Fluids ermittelbar ist, und mit wenigstens einem Überwachungsmittel, mittels dessen die Okklusion des in das Pumpenbett eingelegten oder einlegbaren Schlauches oder Schlauchteils anhand der Zeit- und/oder der Winkeldifferenz zwischen wenigstens einem Maximum und wenigstens einem Minimum des ermittelten zeitlichen Verlaufs des Druckes und/oder anhand eines lokalen Minimums des ermittelten zeitlichen Verlaufes des Druckes überwachbar ist.

2. Vorrichtung nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass das Druckerfassungsmittel stromabwärts der Schlauchrollenpumpe und stromaufwärts eines Filters, insbesondere eines Dialysators, angeordnet ist, und der Druckverlauf

in diesem Bereich ein Prefilterdruckverlauf ist, wobei der stromabwärts der Schlauchrollenpumpe erfaßte zeitliche Verlauf des Druckes der Prefilterdruckverlauf ist und dass der Prefilterdruckverlauf kontinuierlich erfaßbar ist.

3. Vorrichtung nach Anspruch 1 oder 2, dadurch gekennzeichnet, dass anhand eines Ansteigens des zeitlichen Abstandes zwischen Maximum und Minimum des zeitlichen Verlaufs des Druckes eine verringerte Okklusion erkennbar ist, insbesondere ein vorzeitiges Abheben einer Rolle der Schlauchrollenpumpe erkannt wird.

4. Vorrichtung nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass anhand des Auftretens eines lokalen Minimums des ermittelten zeitlichen Verlaufes des Druckes eine verringerte Okklusion erkennbar ist, insbesondere ein vorzeitiges Abheben einer Rolle der Schlauchrollenpumpe erkannt wird.

5. Vorrichtung nach Anspruch 3 oder 4, dadurch gekennzeichnet, dass die Vorrichtung wenigstens ein Warnmittel und/oder wenigstens ein Steuer- und/oder Regelungsmittel aufweist und dass in einem Fall, in dem eine verringerte Okklusion erkannt wird, mittels des Warnmittels wenigstens eine Warnmeldung abgebbar ist und/oder mittels des Steuer- und/oder Regelungsmittels die Förderrate reduzierbar ist, insbesondere die Förderrate zur oder bis zur Wiederherstellung einer vollständigen Okklusion automatisch oder halbautomatisch reduzierbar ist.

6. Vorrichtung nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass die Überwachung des zeitlichen Verlaufs des Druckes zusammen mit einem Abgleich der Winkelposition des Schlauchrollenrotors der Schlauchrollenpumpe durchführbar ist.

7. Vorrichtung nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass die Vorrichtung Bestandteil einer Blutbehandlungsvorrichtung

ist und/oder mit einer Blutbehandlungsvorrichtung in Verbindung steht und/oder eine Blutbehandlungsvorrichtung ist und/oder umfasst.

8. Vorrichtung nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass zumindest Teile der Vorrichtung als Disposable ausgeführt sind, insbesondere in eine disposable Kassette zum Einsatz in eine Blutbehandlungsvorrichtung gemäß Anspruch 7 integriert sind.

9. Vorrichtung nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass die Vorrichtung Mittel aufweist, mittels derer die Winkelposition des Rotors der Schlauchrollenpumpe erfaßbar ist.

10. Verfahren zur Überwachung der Okklusion einer Schlauchrollenpumpe, wobei die Schlauchrollenpumpe wenigstens ein Pumpenbett und wenigstens einen in das Pumpenbett eingelegten oder einlegbaren Schlauch oder Schlauchteil aufweist, wobei stromabwärts der Schlauchrollenpumpe der zeitliche Verlauf des Druckes eines mittels der Schlauchrollenpumpe geförderten Fluids ermittelt wird und die Okklusion des in das Pumpenbett eingelegten oder einlegbaren Schlauches oder Schlauchteils anhand der Zeit- und/oder der Winkeldifferenz zwischen wenigstens einem Maximum und wenigstens einem Minimum des ermittelten zeitlichen Verlaufs des Druckes und/oder anhand eines lokalen Minimums des ermittelten zeitlichen Verlaufes des Druckes überwacht wird.

11. Verfahren nach Anspruch 10, dadurch gekennzeichnet, dass der stromabwärts der Schlauchrollenpumpe erfasste zeitliche Verlauf des Druckes der Prefilterdruckverlauf ist und dass der Prefilterdruckverlauf kontinuierlich erfaßt wird.

12. Verfahren nach Anspruch 10 oder 11, dadurch gekennzeichnet, dass anhand eines Ansteigens des zeitlichen Abstandes zwischen Maximum und Minimum des zeitlichen Verlaufs des Druckes eine verringerte Okklusion erkannt wird,

insbesondere ein vorzeitiges Abheben einer Rolle der Schlauchrollenpumpe erkannt wird.

13. Verfahren nach Anspruch 12, dadurch gekennzeichnet, dass in einem Fall, in dem eine verringerte Okklusion erkannt wird, wenigstens eine Warnmeldung abgegeben wird und/oder eine Reduzierung der Förderrate vorgenommen wird, insbesondere eine Reduzierung der Förderrate zur oder bis zur Wiederherstellung einer vollständigen Okklusion automatisch oder halbautomatisch vorgenommen wird.

14. Verfahren nach einem der Ansprüche 10 bis 13, dadurch gekennzeichnet, dass die Überwachung des zeitlichen Verlaufs des Druckes zusammen mit einem Abgleich der Winkelposition des Schlauchrollenrotors der Schlauchrollenpumpe erfolgt.

15. Verfahren nach einem der Ansprüche 10 bis 14, dadurch gekennzeichnet, dass das Verfahren mit wenigstens einer Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 7 durchgeführt wird.

16. Verwendung der Vorrichtung nach den Ansprüche 1 bis 9 zur Durchführung des Verfahrens gemäß Anspruch 10 bis 15 und/oder in einer Blutbehandlungsvorrichtung, insbesondere einer Hämodialysemaschine.

17. Blutbehandlungsvorrichtung, insbesondere Hämodialysemaschine, mit wenigstens einer Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 9.

18. Verwendung einer Blutbehandlungsvorrichtung, insbesondere eine Blutbehandlungsvorrichtung nach Anspruch 17, zur Durchführung des Verfahrens gemäß Anspruch 10 bis 15.

19. Disposable, insbesondere disposables Schlauchset, zur Verwendung in einer Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 9.

20. Kassette, insbesondere Disposablekassette zur Verwendung in und/oder mit einer Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 9, wobei die Kassette zumindest einen Schlauchteil zum Einsatz in einen Teil der Schlauchrollenpumpe aufweist und/oder wobei in der Kassette das Druckerfassungsmittel und/oder ein Teil des Druckerfassungsmittels angeordnet ist.

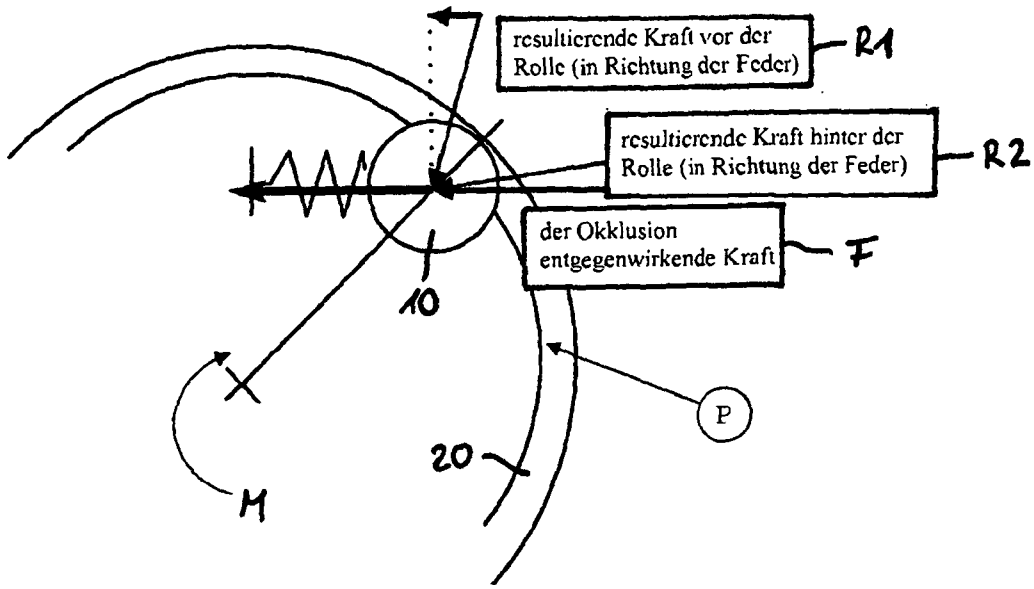

resultierende Kraft vor der Rolle (in Richtung der Feder)
R1
resultierende Kraft hinter der Rolle (in Richtung der Feder)
R2
der Okklusion entgegenwirkende Kraft
F
10
P
20
M

Fig. 1

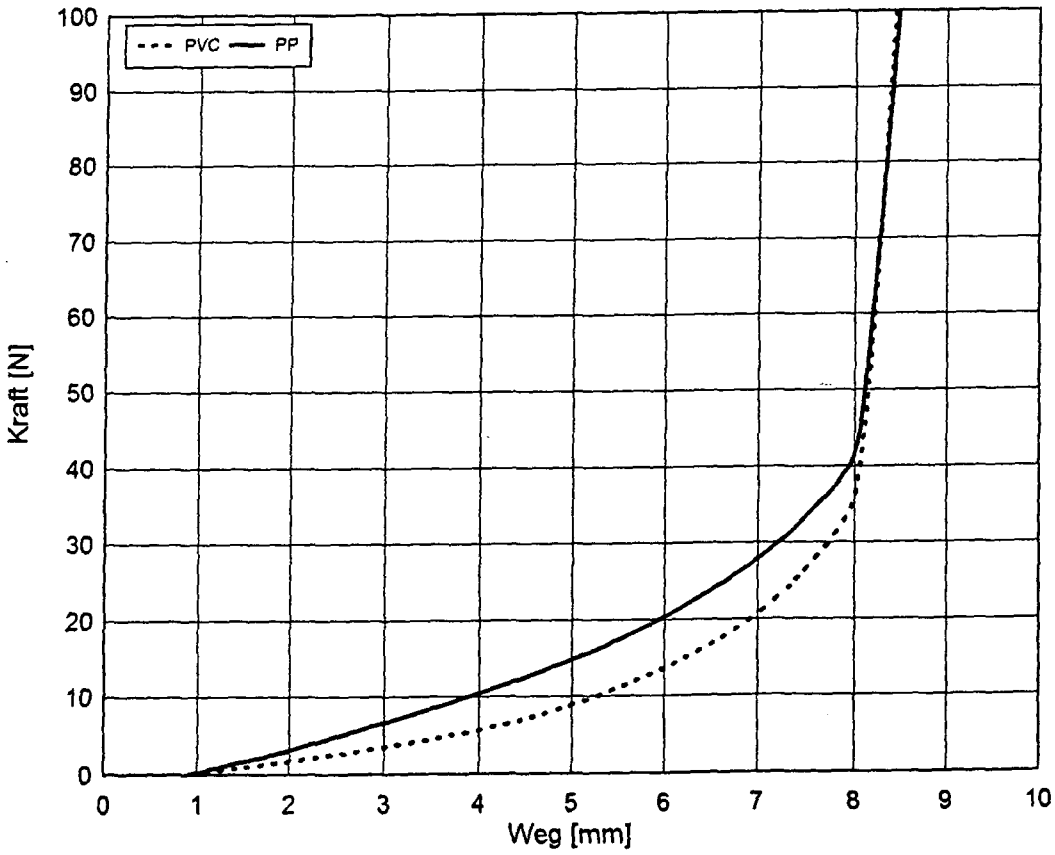

PVC
PP
Kraft [N]
Weg [mm]
0
10
20
30
40
50
60
70
80
90
100
0
1
2
3
4
5
6
7
8
9
10

Fig. 2

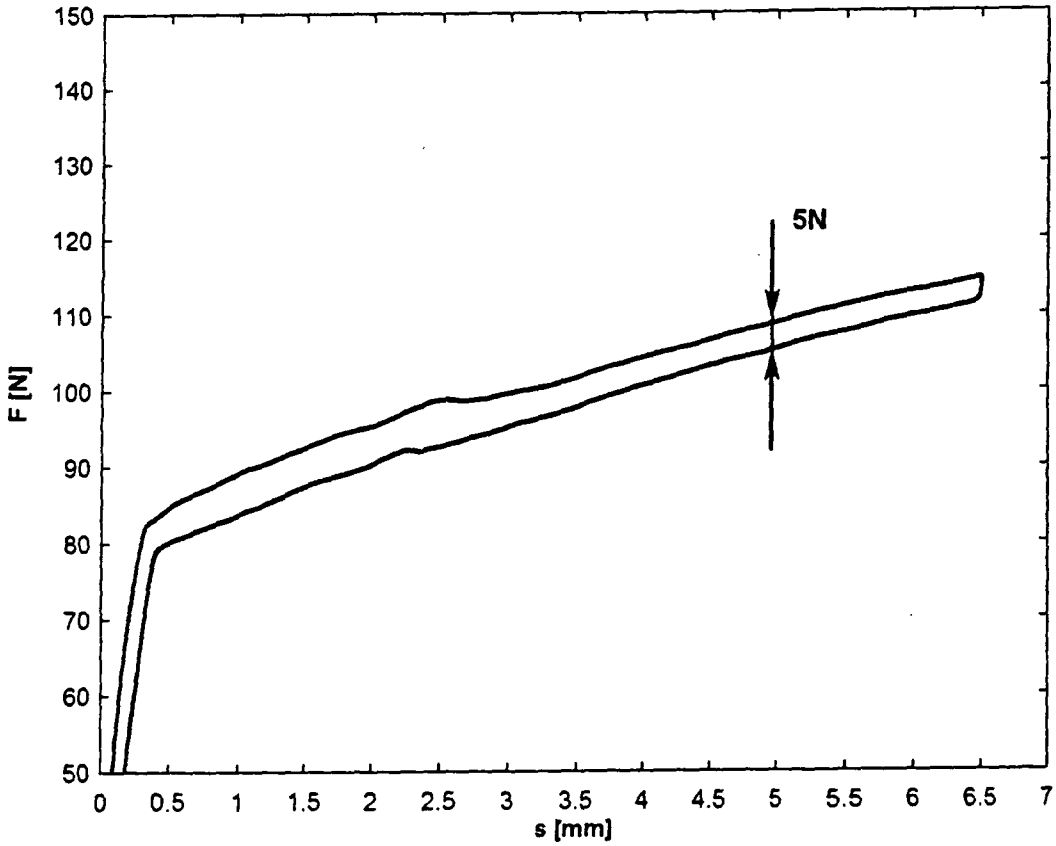

150
140
130
120
110
100
90
80
70
60
50
F [N]
5N
0
0.5
1
1.5
2
2.5
3
3.5
4
4.5
5
5.5
6
6.5
7
s [mm]

Fig. 3

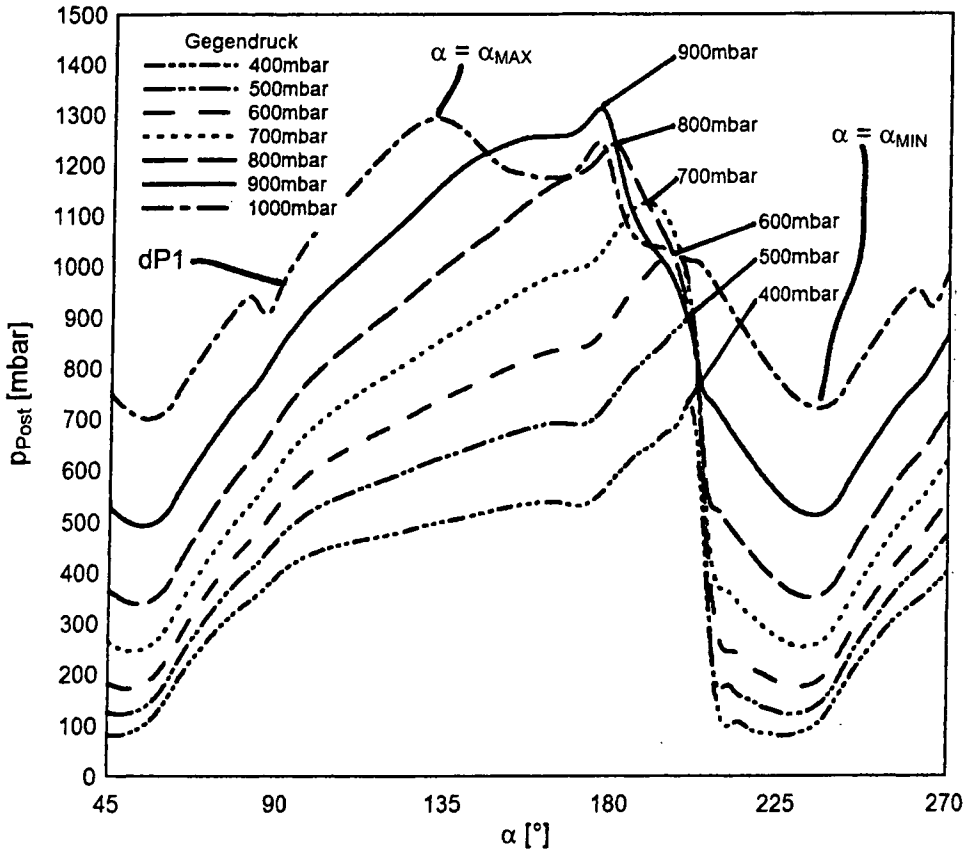

Gegendruck
400mbar
500mbar
600mbar
700mbar
800mbar
900mbar
1000mbar
dP1
α = αMAX
α = αMIN
900mbar
800mbar
700mbar
600mbar
500mbar
400mbar
pPost [mbar]
α [°]
1500
1400
1300
1200
1100
1000
900
800
700
600
500
400
300
200
100
0
45
90
135
180
225
270

Fig. 4

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No
PCT/EP2011/003850

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER
INV. A61M1/10 F04B43/12
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 F04B

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

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

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	US 5 215 450 A (TAMARI YEHUDA [US]) 1 June 1993 (1993-06-01) column 5, lines 47-55 column 17, line 45 - column 18, line 8; figures 1(a),2(a), 9(b), column 22, line 33 - line 41 column 23, line 63 - column 24, line 19 -----	1-9, 16-20
X	US 2005/209552 A1 (BECK KENT F [US] ET AL) 22 September 2005 (2005-09-22) paragraphs [0031], [0058]; figure 1 -----	1,16-20

☐ 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 document but published on or after the international filing date

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

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

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

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

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

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

"&" document member of the same patent family

Date of the actual completion of the international search	Date of mailing of the international search report
2 November 2011	15/11/2011

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

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

International application No
PCT/EP2011/003850

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)	Publication date
US 5215450 A	01-06-1993	NONE	
US 2005209552 A1	22-09-2005	NONE	

INTERNATIONALER RECHERCHENBERICHT

Internationales Aktenzeichen
PCT/EP2011/003850

A. KLASSIFIZIERUNG DES ANMELDUNGSGEGENSTANDES
INV. A61M1/10 F04B43/12
ADD.

Nach der Internationalen Patentklassifikation (IPC) oder nach der nationalen Klassifikation und der IPC

B. RECHERCHIERTE GEBIETE

Recherchierter Mindestprüfstoff (Klassifikationssystem und Klassifikationssymbole)
A61M F04B

Recherchierte, aber nicht zum Mindestprüfstoff gehörende Veröffentlichungen, soweit diese unter die recherchierten Gebiete fallen

Während der internationalen Recherche konsultierte elektronische Datenbank (Name der Datenbank und evtl. verwendete Suchbegriffe)
EPO-Internal

C. ALS WESENTLICH ANGESEHENE UNTERLAGEN

Kategorie*	Bezeichnung der Veröffentlichung, soweit erforderlich unter Angabe der in Betracht kommenden Teile	Betr. Anspruch Nr.
X	US 5 215 450 A (TAMARI YEHUDA [US]) 1. Juni 1993 (1993-06-01) Spalte 5, Zeilen 47-55 Spalte 17, Zeile 45 - Spalte 18, Zeile 8; Abbildungen 1(a),2(a), 9(b), Spalte 22, Zeile 33 - Zeile 41 Spalte 23, Zeile 63 - Spalte 24, Zeile 19 -----	1-9, 16-20
X	US 2005/209552 A1 (BECK KENT F [US] ET AL) 22. September 2005 (2005-09-22) Absätze [0031], [0058]; Abbildung 1 -----	1,16-20

☐ 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
2. November 2011	15/11/2011

Name und Postanschrift der Internationalen Recherchenbehörde	Bevollmächtigter Bediensteter
Europäisches Patentamt, P.B. 5818 Patentlaan 2 NL - 2280 HV Rijswijk Tel. (+31-70) 340-2040, Fax: (+31-70) 340-3016	Persson, David

INTERNATIONALER RECHERCHENBERICHT

Angaben zu Veröffentlichungen, die zur selben Patentfamilie gehören

Internationales Aktenzeichen
PCT/EP2011/003850

Im Recherchenbericht angeführtes Patentdokument	Datum der Veröffentlichung	Mitglied(er) der Patentfamilie	Datum der Veröffentlichung
US 5215450 A	01-06-1993	KEINE	
US 2005209552 A1	22-09-2005	KEINE	