

(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
19. September 2013 (19.09.2013)



(10) Internationale Veröffentlichungsnummer
WO 2013/135902 A1

- (51) **Internationale Patentklassifikation:**
A61M 1/36 (2006.01) *A61M 1/34* (2006.01)
- (21) **Internationales Aktenzeichen:** PCT/EP2013/055517
- (22) **Internationales Anmeldedatum:**
18. März 2013 (18.03.2013)
- (25) **Einreichungssprache:** Deutsch
- (26) **Veröffentlichungssprache:** Deutsch
- (30) **Angaben zur Priorität:**
10 2012 102 268.2 16. März 2012 (16.03.2012) DE
- (71) **Anmelder:** B. BRAUN AVITUM AG [DE/DE]; Carl-Braun-Strasse 1, 34212 Melsungen (DE).
- (72) **Erfinder:** MOLL, Stefan; Strauchweg 15b, 22587 Hamburg (DE).
- (74) **Anwalt:** ARTH, Hans-Lothar; c/o ABK Patent Attorneys, Jasminweg 9, 14052 Berlin (DE).
- (81) **Bestimmungsstaaten** (soweit nicht anders angegeben, für jede verfügbare nationale Schutzrechtsart): AE, AG, AL, AM, AO, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BH, BN, BR, BW,

BY, BZ, CA, CH, CL, CN, CO, CR, CU, 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, PA, PE, PG, PH, PL, PT, QA, RO, RS, RU, RW, 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.

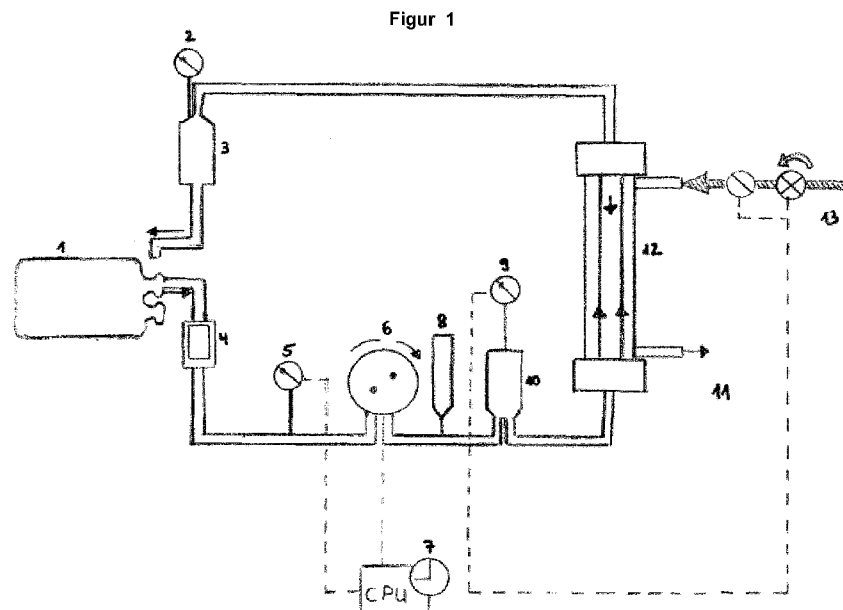
(84) **Bestimmungsstaaten** (soweit nicht anders angegeben, für jede verfügbare regionale Schutzrechtsart): ARIPO (BW, GH, GM, KE, LR, LS, MW, MZ, NA, RW, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), eurasisches (AM, AZ, BY, KG, KZ, RU, TJ, TM), europäisches (AL, AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, HR, HU, IE, IS, IT, LT, LU, LV, MC, 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 3)

(54) **Title:** FLUSHING BAG

(54) **Bezeichnung :** SPÜLBEUTEL



(57) **Abstract:** The present invention relates to a method and a device for removing flushing fluid from a flushing bag, which enable only one flushing bag to be used per patient and per dialysis session.

(57) **Zusammenfassung:** Die vorliegende Erfindung beschreibt ein Verfahren sowie eine Vorrichtung zur Entnahme von Spülflüssigkeit aus einem Spülbeutel, welches es erlaubt, dass pro Patient und pro Dialysesitzung nur ein Spülbeutel verwendet werden muss.



WO 2013/135902 A1

Spülbeutel

Beschreibung

Die vorliegende Erfindung beschreibt ein Verfahren sowie eine Vorrichtung zur Entnahme von Spülflüssigkeit aus einem Spülbeutel, welche(s) es erlaubt, dass pro Patient und pro Dialysesitzung nur ein Spülbeutel verwendet werden muss.

Bei Patienten mit teilweiser oder vollständiger Niereninsuffizienz werden Abfallprodukte des natürlichen Stoffwechsels einschließlich urämischer Toxine durch Blutbehandlungsverfahren wie beispielsweise die Hämodialyse entfernt, wobei die Entfernung der Stoffe aus dem Blut extrakorporal durch den Kontakt des Blutes mit einer Dialyselösung erfolgt. Der Stofftransport vom Blut in die Dialyselösung erfolgt über diffusive und konvektive Effekte. Ziel ist, dass vornehmlich urämische Toxine entfernt werden. Dies geschieht, indem für den Patienten lebensnotwendige Substanzen in physiologischer Konzentration der Dialyselösung beigefügt werden. Mit den demographischen Veränderungen und den damit verbundenen Veränderungen in der Alterspyramide einer Gesellschaft gewinnen diese Verfahren v.a. in den Industriestaaten eine stetig steigende Bedeutung, da die Anzahl chronisch niereninsuffizienter Patienten kontinuierlich anwächst. So gibt es zurzeit beispielsweise in Deutschland ca. 60.000 dialysepflichtige Patienten pro Jahr. Die Sterblichkeit liegt aber noch bei ca. 20% pro Jahr. Die Inzidenz von Neuerkrankungen beträgt 184 pro 1 Million Einwohner. Auch in den aufstrebenden Wirtschaftsmächten wird die Zahl zu behandelnder Patienten in den nächsten Jahren stark ansteigen.

Eine durchschnittliche Hämodialysebehandlung dauert 4 bis 5 Stunden. Eine Nachtdialyse dauert bis zu 8 Stunden. Eine solche Behandlung ist bei den meisten Patienten mindestens dreimal in der Woche nötig. Die Behandlungshäufigkeit hängt u.a. vom Körpergewicht, der Nierenrestfunktion und der Herzleistung des Patienten ab. Die Tendenz geht jedoch dahin, eher mehrere kurze Behandlungen durchzuführen.

So werden bei einer optimalen hygienischen Vor- und Nachbereitung der Dialysebehandlung bis zu 3 Spülbeutel mit insgesamt rund 3L Spüllösung, zumeist isotonischer Kochsalzlösung verwendet. Um diesen immensen Bedarf zu decken, bedarf es einer aufwändigen Infrastruktur und damit verbunden einem großen Personalbedarf. Auch der Materialverbrauch ist gewaltig.

Hochgerechnet bedeutet dies, dass ein Dialysepatient pro Jahr min. 450L in unterschiedlichen Spülbeuteln dieser speziell steril abgefüllten Spüllösung benötigt. Auf Grund der hohen Qualitätsansprüche und der Tatsache, dass ein Teil der genannten Spüllösung auch unmittelbar in den Blutkreislauf des Patienten gelangen kann, werden diese Spüllösungen auch zunehmend nur noch als Arzneimittel und nicht mehr als Medizinprodukt vertrieben, was zudem die Kosten deutlich steigert.

Moderne Dialysegeräte sind technisch derart weit entwickelt, dass sie bei einem Normalbetrieb auf einer Dialysestation ausschließlich von einer Krankenschwester betrieben werden. Während die Bedienung des Userinterfaces in den letzten Jahren kontinuierlich verbessert wurde, sind die Handhabungsschritte, die die Verbrauchsartikel betreffen, weitestgehend unverändert geblieben.

So werden nach wie vor in drei Phasen einer Hämodialysebehandlung Spülbeutel mit in der Regel einem Anschluss an das Schlauchsystem der Dialysemaschine angeschlossen.

In der ersten Phase werden Spülbeutel mit 1,5L oder 2L isotonischer Kochsalzlösung verwendet, um während der Vorbereitung der Therapie das Schlauchsystem und den Dialysator zu spülen. Den verwendeten Spülbeuteln wird dazu erst eine Menge von etwa 1 – 1,5L über das Schlauchsystem und die Rollenpumpe des Gerätes entnommen. Nachdem diese Menge durch Schlauch und Dialysator geleitet wurde, wird sie verworfen. Die verbliebene Flüssigkeit im Spülbeutel wird durch einen Rückschluss über den Spülbeutel zirkuliert, bis der Patient eintrifft und für die Dialysebehandlung über die Kanüle an das Schlauchsystem angeschlossen wird. Während der Zirkulation der Spülflüssigkeit bevor der Patient angelegt wird, wird der Dialysator weiter gespült, um Luft aus den einzelnen Kapillaren zu entfernen und um eine optimale Benetzung und Performance sicherzustellen.

In der zweiten Phase, während der eigentlichen Dialysesitzung, kommt es in bis zu 25% der Fälle zu hypotensiven Zwischenfällen. Zur Stabilisierung des Patienten wird in diesen Fällen ein zweiter Spülbeutel (meist 500mL) zur Infusion von isotonischer Kochsalzlösung verwendet und an das Blutschlauchsystem angeschlossen.

In der dritten Phase, während und nach dem Ablegen des Patienten von der Dialysemaschine nach der Dialysesitzung, wird das im extrakorporalen Kreislauf

befindliche Blut durch isotonische Kochsalzlösung verdrängt. Dazu werden erneut rund 500mL sowie ein neuer, zumeist dritter, Spülbeutel verwendet.

Die Kosten für den Spülbeutel setzen sich zusammen aus den Kosten für die enthaltene Spüllösung und den Kosten für die Herstellung des Spülbeutels. Die Kosten für die Herstellung der Spüllösung bilden dabei den deutlich kleineren Anteil und lassen sich optimieren, indem die Menge an Spülflüssigkeit an die verwendeten Gerätebauteile insbesondere den verwendeten Dialysator und das verwendete Schlauchsystem angepasst wird. Ist beispielsweise der verwendete Dialysatortyp und das verwendete Schlauchsystem bekannt, so kann die erforderliche Menge an Spülflüssigkeit auch durch die Dialysemaschine vorausberechnet werden. Die so ermittelte Menge an Spülflüssigkeit ist geringer und teilweise deutlich geringer, als die zu verwendende Menge, wenn Schlauchsystem und Dialysatortyp nicht bekannt sind, weil dann aus Sicherheitsgründen größere Mengen Spülflüssigkeit eingesetzt werden müssen, um die Hygieneanforderungen zu erfüllen. Somit ist ein weiterer Aspekt der vorliegenden Erfindung auf die automatische Berechnung der benötigten Menge an Spülflüssigkeit gerichtet, sofern der Dialysemaschine das verwendete Schlauchsystem und der verwendete Dialysator bekannt sind. Die erfindungsgemäße extrakorporale Blutbehandlungsvorrichtung verfügt daher vorzugsweise über Mittel wie z.B. eine Datenverarbeitungseinheit wie eine CPU, welche bei vorgegebenem Dialysator und vorgegebenem Schlauchsystem die benötigte Menge an Spülflüssigkeit berechnet und den zu verwendenden Spülbeutel anzeigt. Ferner verfügt die erfindungsgemäße extrakorporale Blutbehandlungsvorrichtung vorzugsweise über Mittel wie z.B. Sensoren zur automatischen Erkennung des Dialysators und/oder zur automatischen Erkennung des Schlauchsystems und weiter bevorzugt um Sensoren für beides, um automatisch den zu verwendenden Spülbeutel anzuzeigen.

Vorteilhaft wäre es zudem, die Anzahl der verwendeten Spülbeutel pro Dialysesitzung und pro Patient zu reduzieren, d.h. anstelle von zwei oder drei Spülbeuteln nur noch einen zu verwenden. Dies ist bisher nicht möglich, da nach der ersten Phase die verbliebene Flüssigkeit im Spülbeutel durch einen Rückschluss über den Spülbeutel zirkuliert wird, bis der Patient für die Behandlung vorbereitet ist. Dieser Spülbeutel gilt damit als hygienisch nicht mehr einwandfrei und muss verworfen werden. Damit steht dieser Spülbeutel auch nicht mehr zur Verfügung, wenn es in der zweiten Phase zu einem hypotensiven Zwischenfall kommen sollte. In diesem Fall muss ein neuer Beutel verwendet werden, welcher nach erfolgter Benutzung auch verworfen wird. Zu guter Letzt wird in der dritten Phase zum

Ablegen des Patienten ein dritter Spülbeutel benötigt. Aus den genannten Gründen kann hierfür nicht der Spülbeutel aus der ersten oder der zweiten Phase genutzt werden. Der Spülbeutel aus der zweiten Phase steht zudem nur bedingt zur Verfügung, da aus hygienischen Gründen ein erneuter Anschluss des Spülbeutels über denselben nach dem Ablegen nun nicht mehr sterilen Anschluss nur innerhalb eines engen Zeitfensters durchgeführt werden darf.

Der Erfindung liegt somit die Aufgabe zugrunde, ein Verfahren bereitzustellen, welches es ermöglicht, mit nur einem Spülbeutel pro Patient und pro Dialysesitzung auszukommen und dabei den hohen notwendigen hygienischen und rechtlichen Anforderungen zu genügen. In diesem Bereich ist ein großes Sparpotential vorhanden, welches bisher nicht ausgeschöpft wurde.

Diese Aufgabe wird durch ein Verfahren gelöst, bei dem zur Entnahme von Spülflüssigkeit aus einem Spülbeutel mit mindestens zwei sterilen Anschlüssen und Einleitung der Spülflüssigkeit in den blutseitigen Kreislauf einer extrakorporalen Blutbehandlungsvorrichtung, pro Patient und pro Dialysesitzung die Spülflüssigkeit aus demselben Spülbeutel entnommen wird, der Spülbeutel nur zur Entnahme dient und keine Flüssigkeit in den Spülbeutel zurückgeleitet oder über den Spülbeutel zirkuliert wird und ein Rückfluss der entnommenen Spüllösung in den Spülbeutel verhindert wird.

Es ist bevorzugt, wenn die extrakorporale Blutbehandlungsvorrichtung ein Dialysesystem geeignet zur konventionellen Dialyse, Hämodialyse, Hämodiafiltration, Hämofiltration, Akkutdialyse oder Apherese ist. Eine bevorzugte Ausführungsform bezieht sich zudem auf Spülbeutel die nicht in verschiedene Segmente oder Kammern unterteilt sind, d.h. der Spülbeutel weist nur eine Kammer bzw. einen nicht unterteilten Hohlraum auf.

Weitere vorteilhafte Ausgestaltungen der Erfindung sind in den abhängigen Patentansprüchen, der Beschreibung, den Figuren sowie den Beispielen angegeben.

Dadurch, dass die Spülflüssigkeit nicht über den Spülbeutel zirkuliert wird und ein Rückfluss der entnommenen Spüllösung in den Spülbeutel verhindert wird, bleibt der Inhalt des Spülbeutels hygienisch einwandfrei und kann für weitere Entnahmen genutzt werden.

Während des Spülens der extrakorporalen Blutbehandlungsvorrichtung wird dem Spülbeutel ein Teil seines Inhaltes entnommen, um den Kreislauf der

Dialysemaschine zu spülen. Die Menge, die entnommen wird, ist von der verwendeten extrakorporalen Blutbehandlungsvorrichtung, dem Filter, dem Schlauchsystem und weiteren Faktoren abhängig. Aus ökonomischen Gründen ist es bevorzugt, nur jeweils so viel Spüllösung dem Spülbeutel zu entnehmen, um den Kreislauf einmal durchzuspülen. In einigen Fällen kann es aber notwendig sein, ein Mehrfaches des Volumens des Kreislaufes zu verwenden, um diesen mehrmals zu spülen. In beiden Fällen wird die einmal entnommene Spüllösung nicht mehr in den Spülbeutel zurückgeleitet, rezirkuliert oder anderweitig dem Spülbeutel wieder zugeführt. Die überschüssige Spüllösung, d.h. die Spüllösung, die den Kreislauf einmal durchlaufen hat, wird verworfen und nicht wie üblich wieder verwendet.

Erfindungsgemäß gilt die Spüllösung als entnommen, sobald sie aus dem Spülbeutel entfernt wurde, also nicht mehr innerhalb des Spülbeutels vorliegt. Die Einleitung der Spüllösung wird zumeist dadurch erreicht, dass die Spüllösung aus dem Spülbeutel durch die in der extrakorporalen verbauten Schlauchpumpe aus dem Spülbeutel in die extrakorporale Blutbehandlungsvorrichtung gepumpt wird. Mit Einleitung ist damit insbesondere gemeint, dass die Spüllösung in das Schlauchsystem der extrakorporalen Blutbehandlungsvorrichtung gepumpt wird.

Erfindungsgemäß reicht ein Spülbeutel pro Patient und Dialysesitzung aus, ohne dass weitere Spülbeutel verwendet werden müssten. Eine durchschnittliche Hämodialysebehandlung dauert 4 bis 5 Stunden. Eine Nachtdialyse dauert bis zu 8 Stunden. Somit kann mit nur einem Spülbeutel der Patient während der gesamten Dauer der Behandlung versorgt werden. Erfindungsgemäß wird jeweils nur ein Spülbeutel für einen Patienten verwendet.

Durch das erfindungsgemäße Verfahren wird den hohen hygienischen und rechtlichen Anforderungen genügt, die es erlauben, nur einen Spülbeutel zu verwenden.

Eine Dialysesitzung beginnt dabei mit dem Spülen der extrakorporalen Blutbehandlungsvorrichtung zur Vorbereitung der Therapie und endet mit der Rückgabe des Blutes mittels der Spüllösung. Die nächste Dialysesitzung beginnt wiederum mit dem Spülen der extrakorporalen Blutbehandlungsvorrichtung zur Vorbereitung der Therapie des nächsten Patienten, wobei hier ein neuer Spülbeutel für den nächsten Patienten verwendet wird.

Vorteilhafterweise können die verwendeten Komponenten (Filter, Schlauchsystem, Dialysator) von der extrakorporalen Blutbehandlungsvorrichtung erkannt werden (z.B. RFID Erkennung). Entsprechend der Spezifikation und Größe der Komponenten wird die notwendige Flüssigkeitsmenge und Geschwindigkeit zum Initialen Spülen aus einer in der Steuereinheit der extrakorporalen Blutbehandlungsvorrichtung hinterlegten Tabelle ermittelt und an die Steuerung der Schlauchpumpen übertragen. Die notwendige Spülmenge und Geschwindigkeit kann im Vorwege entweder den Produktbeschreibungen der einzelnen Artikel entnommen werden oder besser in Form eines Tests für bestimmte Komponentenkombinationen ermittelt werden.

Da diese Spülmenge gering ist und nur einmalig durch Schlauch und Dialysator fließt, sollte der Dialysator blutseitig von unten befüllt werden, damit alle Fasern des Dialysators benetzt sind und die Luft vollständig aus dem System entfernt wird. Eine vorherige Benetzung des dialysatseitigen Filters bzw. der Aufbau eines Druckes kann förderlich sein, um übermäßigen Verlust über die Membran zu vermeiden. Hier sei erwähnt, dass pro Patient und pro Dialysesitzung auch jeweils ein neuer Dialysator verwendet wird. Ein einmal verwendeter Dialysator wird nicht gespült und für einen anderen Patienten nochmals verwendet. Dialysatoren sind Einmalartikel, welche nach einmaligem Gebrauch nach einer Dialysesitzung entsorgt werden.

Nach Beendigung des Spülvorganges wird die Entnahme aus dem Spülbeutel gestoppt und die extrakorporale Blutbehandlungsvorrichtung ist nun bereit, um einen Patienten anzuschließen. Bis der Patient angeschlossen wird, kann der Spülbeutel von der extrakorporalen Blutbehandlungsvorrichtung getrennt werden und die Anschlüsse durch Verschlussmittel wie zum Beispiel Kappen geschützt werden. Bei einer bevorzugten Variante des erfindungsgemäßen Verfahrens bleibt der Spülbeutel während der Dialysesitzung mit der extrakorporalen Blutbehandlungsvorrichtung über einen Anschluss und weiter bevorzugt über zwei oder beide Anschlüsse verbunden.

Erfindungsgemäß wird unter anderem zwischen den Phasen des Spülens und Anlegens ein Rückfluss der einmal entnommenen Spüllösung aus dem Spülbeutel dadurch verhindert, dass am Spülbeutel selbst und/oder an der extrakorporalen Blutbehandlungsvorrichtung Bauteile vorhanden sind, die den Rückfluss der Spüllösung verhindern. Dabei kann es sich entweder um eine Freifallstrecke (Tropfkammer) ein Rückschlagventil oder eine Überwachung der Pumpen und Drücke im Schlauchsystem handeln.

In einer Ausführungsform wird der Rückfluss der Spülflüssigkeit in den Spülbeutel durch mindestens ein Rückschlagventil oder Einwegeventil am Spülbeutel und/oder durch mindestens einen Rückflussverhinderer (4) an der extrakorporalen Blutbehandlungsvorrichtung verhindert.

In einer weiteren Ausführungsform wird der Rückfluss der Spülflüssigkeit in den Spülbeutel durch mindestens eine Druckkontrolle in der extrakorporalen Blutbehandlungsvorrichtung verhindert.

Hierdurch wird sichergestellt, dass zu keinem Zeitpunkt die Gefahr besteht, dass einmal entnommene Spülflüssigkeit wieder zurück in den Spülbeutel gelangen kann, was wiederum die Voraussetzung dafür ist, dass ein und derselbe Spülbeutel für mehrere Entnahmen zur Verfügung steht. Während der Entnahme der Spülflüssigkeit aus dem Spülbeutel wird ein Rücklauf der Spülflüssigkeit zusätzlich dadurch verhindert, dass die Schlauchpumpe die Flüssigkeit nur in eine Richtung pumpt und damit aktiv dem Rücklauf entgegenwirkt.

In einer Ausführungsform kann der Spülbeutel nach dem Abnehmen bei einem erneuten Anlegen an den blutseitigen Kreislauf der extrakorporalen Blutbehandlungsvorrichtung über den zweiten sterilen Anschluss angelegt werden. Durch den zweiten sterilen Anschluss wird dabei verhindert, dass durch ein erneutes Anschließen des Spülbeutels über den bereits benutzten ersten Anschluss eine Kontamination des Spülbeutels verursacht wird. Bevorzugterweise sind die sterilen Anschlüsse jeweils separat voneinander verschlossen.

Bevorzugterweise wird auch ein Spülbeutel verwendet, der zwei, drei oder mehr sterile Anschlüsse aufweist. Diese können einzeln und unabhängig voneinander durch „aufbrechen“ des Sterilitätssiegels verwendet werden. Heutige Anschlüsse an Spülbeuteln verlieren mit dem Öffnen der Umverpackung bei erstmaliger Verwendung gleichzeitig ihre Sterilität. Der Anschluss ist dann bereits der Umgebung ausgesetzt ist. Dies ergibt bei der Verwendung nach einer Zeit von >2h einen rechtlich und hygienisch fraglichen Zustand. Die erfindungsgemäß verwendeten Spülbeutel besitzen jedoch bevorzugt mindestens 2 Anschlüsse, die so ausgelegt sind, dass sie einzeln und insbesondere nacheinander angeschlossen werden können, ohne dass die Sterilität des jeweils anderen Anschlusses beeinträchtigt wird.

In einer weiteren Ausführungsform ist es möglich, den Spülbeutel während der Dialysebehandlung an der extrakorporalen Blutbehandlungsvorrichtung zu belassen,

somit bleibt der Spülbeutel bei Anlegen des Patienten angeschlossen. Auch in diesem Fall bleibt der Inhalt des Spülbeutels weiterhin steril, da die Spüllösung nicht in den Beutel rezirkuliert wird und ein Rückfluss der Spüllösung aus der extrakorporalen Blutbehandlungsvorrichtung in den Spülbeutel verhindert wird. Dies hat den Vorteil, dass der Spülbeutel nicht mehr gewechselt werden muss, sondern direkt Spüllösung aus dem Spülbeutel entnommen werden kann. In dieser Ausführungsform muss der arterielle Anschluss z.B. über ein entsprechendes T-Stück erweitert werden, damit der Patient an dem einen Anschluss angeschlossen werden kann und der Spülbeutel an dem zweiten Anschluss verbleibt.

In einer anderen Ausführungsform wird nach dem Abnehmen und bei einem erneuten Anlegen des Spülbeutels über einen an der Blutbehandlungsvorrichtung befindlichen Timer bestimmt, ob der erste bereits vorher verwendete Anschluss wiederverwendet werden kann oder der zweite sterile Anschluss benutzt werden muss. Dies hat den Hintergrund, dass aus hygienischen Gründen und Sicherheitsaspekten vorsichtshalber angenommen wird, dass ein bereits verwendeter Anschluss, der bereits seit einer gewissen Zeit nicht mehr benutzt wurde, nicht mehr steril ist. In den meisten Fällen wird bei der gebotenen Vorsicht, der bereits benutzte Anschluss immer noch steril sein – je nach bereits vergangener Behandlungsdauer – somit ist dies als eine zusätzliche Vorsichtsmaßnahme zu verstehen.

In einer bevorzugten Ausführungsform wird derselbe Spülbeutel bei hypotensiven Zwischenfällen verwendet. Wie bereits erwähnt, kommt es in bis zu 25% der Fälle zu hypotensiven Zwischenfällen. Zur Stabilisierung der Patienten wird in diesen Fällen normalerweise ein zweiter Spülbeutel (meist 500mL) zur Infusion von isotonischer Kochsalzlösung verwendet und an das Blutschlauchsystem angeschlossen. Dieser zweite Spülbeutel ist erfindungsgemäß nicht mehr notwendig. Dabei kann der bereits für die Spülung verwendete Spülbeutel über seinen zweiten sterilen Anschluss an die extrakorporale Blutbehandlungsvorrichtung angeschlossen werden, wodurch Kontamination aus dem ersten Anschluss verhindert werden. Bevorzugterweise wird der bereits für die Spülung verwendete Spülbeutel nicht von der extrakorporalen Blutbehandlungsvorrichtung getrennt und kann daher ohne ein erneutes Anschließen direkt weiter verwendet werden. Dennoch ist ein Aspekt der Erfindung, das Verfahren so durchzuführen, dass es nur nicht therapeutischen Zwecken wie dem Spülen des Schlauchsystems dient.

In einer weiteren bevorzugten Ausführungsform der erfindungsgemäßen extrakorporalen Blutbehandlungsvorrichtung ist der Spülbeutel über beide Anschlüsse mit der Blutbehandlungsvorrichtung verbunden und ein Mehrwegehahn oder Mehrwegeventil ist derart einstellbar, dass aus dem ersten oder aus dem zweiten Anschluss Spüllösung entnommen werden kann oder beide Anschlüsse versperrt sind, so dass keine Entnahme von Spüllösung erfolgen kann. Zusätzlich kann über einen Timer der auch vorzugsweise den Mehrwegehahn oder das Mehrwegeventil steuert bestimmt werden, ob weiterhin Spüllösung aus dem ersten Anschluss entnommen werden kann oder die Sterilitätsanforderungen nicht mehr erfüllt werden und Spüllösung über den zweiten Anschluss zu entnehmen ist. Bei dieser Ausführungsform ist es nicht einmal nötig für das Bedienpersonal der extrakorporalen Blutbehandlungsvorrichtung den Spülbeutel abzulegen und eventuell über den zweiten Anschluss erneut anzulegen. Die Entnahme von Spüllösung kann vollständig automatisch über den ersten oder den zweiten Anschluss am Spülbeutel erfolgen.

Weiterhin wird eine Vorrichtung bereitgestellt, mit welcher das erfindungsgemäße Verfahren durchgeführt werden kann. Die erfindungsgemäße Vorrichtung ist eine extrakorporale Blutbehandlungsvorrichtung, welche mindestens einen Rückflussverhinderer (4) aufweist, der den Rückfluss der entnommenen Spülflüssigkeit in den Spülbeutel verhindert. Eine bevorzugte erfindungsgemäße Vorrichtung ist eine extrakorporale Blutbehandlungsvorrichtung mit einem Spülbeutel mit mindestens zwei sterilen Anschlüssen zur Entnahme von Spülflüssigkeit und Einleitung der Spülflüssigkeit in den blutseitigen Kreislauf der extrakorporalen Blutbehandlungsvorrichtung und einem Rückflussverhinderer (4), der den Rückfluss der entnommenen Spülflüssigkeit in den Spülbeutel verhindert, wobei das Schlauchsystem so ausgelegt ist, dass der Spülbeutel nur zur Entnahme dient und keine Flüssigkeit in den Spülbeutel zurückgeleitet oder über den Spülbeutel zirkulieren kann und zudem ein Rückfluss der entnommenen Spüllösung in den Spülbeutel verhindert wird.

Eine weitere bevorzugte erfindungsgemäße Ausführungsform betrifft eine extrakorporale Blutbehandlungsvorrichtung mit einem Spülbeutel mit zwei oder mindestens zwei sterilen Anschlüssen zur Entnahme von Spülflüssigkeit und Einleitung der Spülflüssigkeit in den blutseitigen Kreislauf der extrakorporalen Blutbehandlungsvorrichtung, einem Rückflussverhinderer (4), der den Rückfluss der entnommenen Spülflüssigkeit in den Spülbeutel verhindert und einem Mehrwegehahn oder Mehrwegeventil zur Steuerung der Entnahme von

Spülflüssigkeit aus dem Spülbeutel, wobei das Schlauchsystem so ausgelegt ist, dass der Spülbeutel nur zur Entnahme dient und keine Flüssigkeit in den Spülbeutel zurückgeleitet oder über den Spülbeutel zirkulieren kann und zudem ein Rückfluss der entnommenen Spüllösung in den Spülbeutel verhindert wird. Weiter bevorzugt wird der Mehrwegehahn oder das Mehrwegeventil derart kontrolliert, z.B. über einen Zeitgeber oder Timer, dass Spüllösung über den zweiten Anschluss entnommen wird, sofern der erste Anschluss die Sterilitätsanforderungen nicht mehr erfüllt.

Des Weiteren ist bevorzugt, wenn die extrakorporale Blutbehandlungsvorrichtung über Sensoren zur automatischen Erkennung von Dialysator, Schlauchsystem und Filter verfügt und über dieser Erkennung den zu verwendenden Spülbeutel vorgibt.

Eine insbesondere bevorzugte erfindungsgemäße Ausführungsform betrifft eine extrakorporale Blutbehandlungsvorrichtung mit einem Spülbeutel mit zwei sterilen Anschlüssen zur Entnahme von Spülflüssigkeit und Einleitung der Spülflüssigkeit in den blutseitigen Kreislauf der extrakorporalen Blutbehandlungsvorrichtung, einem Rückflussverhinderer (4), der den Rückfluss der entnommenen Spülflüssigkeit in den Spülbeutel verhindert und einem Mehrwegehahn oder Mehrwegeventil zur Steuerung der Entnahme von Spülflüssigkeit aus dem Spülbeutel, wobei an dem Mehrwegehahn oder Mehrwegeventil der erste Anschluss des Spülbeutels über eine erste Zuleitung und über eine von der ersten Zuleitung getrennte zweite Zuleitung der zweite Anschluss des Spülbeutels sowie der arterielle Anschluss angeschlossen sind, wobei das Schlauchsystem so ausgelegt ist, dass der Spülbeutel nur zur Entnahme dient und keine Flüssigkeit in den Spülbeutel zurückgeleitet oder über den Spülbeutel zirkulieren kann und zudem ein Rückfluss der entnommenen Spüllösung in den Spülbeutel verhindert wird. Weiter bevorzugt wird der Mehrwegehahn oder das Mehrwegeventil derart kontrolliert, z.B. über einen Zeitgeber oder Timer, dass Spüllösung über den zweiten Anschluss entnommen wird, sofern der erste Anschluss die Sterilitätsanforderungen nicht mehr erfüllt. Rückfluß von Spüllösung in den Spülbeutel wird auch bei dieser Ausführungsform durch die hierin offenbarten Möglichkeiten wie z.B. Pumpenflussrichtung, Freifallstrecke (Tropfkammer) oder Rückschlagventil erreicht.

Dies ist entscheidend, damit der Spülbeutel nicht durch zurücklaufende Spüllösung aus der extrakorporalen Blutbehandlungsvorrichtung kontaminiert wird und damit nicht mehr für weitere Entnahmen zur Verfügung steht.

Ein Rückflussverhinderer (4) ist dahingehend definiert, dass es sich hierbei um ein Bauteil handelt, welches den Rückfluss der entnommenen Spüllösung aus der extrakorporalen Blutbehandlungsvorrichtung zurück in den Spülbeutel verhindert, aber weiterhin den Fluss der Spüllösung in die extrakorporale Blutbehandlungsvorrichtung insbesondere dem Schlauchsystem ermöglicht. Dies schließt Schlauchklemmen oder Magnetklemmen aus, welche entweder den Fluss der Spüllösung im geöffneten Zustand in beide Richtungen zulassen oder im geschlossenen Zustand kein Fluß möglich ist, nicht jedoch einen Fluß nur aus dem Spülbeutel in das Schlauchsystem der Dialysemaschine ermöglichen aber keinen Rückfluss in den Schlauchbeutel zulassen.

Vorzugsweise ist der Rückflussverhinderer (4) im arteriellen Schlauchsystem, in der Nähe des arteriellen Zugangs positioniert. Alternativ kann der Rückflussverhinderer (4) auch direkt im arteriellen Zugang positioniert sein. Bevorzugt ist ferner eine Position unmittelbar hinter dem Ausfluß des Spülbeutels oder in unmittelbarer Nähe zum Spülbeutel.

Beispielhaft ist in Figur 1 der Aufbau eines blutseitigen Kreislaufs mit einem Bauteil, welches den Rückfluss der entnommenen Spülflüssigkeit in den Spülbeutel verhindert, dargestellt. Am arteriellen Anschluss wird der Spülbeutel (1) angeschlossen, über den der Kreislauf gespült wird. Als nächstes Bauteil folgt der Rückflussverhinderer (4), der den Rückfluss der Spüllösung aus der extrakorporalen Blutbehandlungsvorrichtung in den Spülbeutel (1) verhindert, aber weiterhin den Fluss der Spüllösung in die extrakorporale Blutbehandlungsvorrichtung erlaubt. Hierauf folgt der arterielle Druckmonitor (5), der den Ansaugdruck der Blutpumpe (6) misst. Das Blut wird durch die Blutpumpe (6) gefördert, gelangt in die arterielle Kammer (10), wird anschließend im Dialysator (12) gereinigt und dem Patienten über die venöse Kammer (3) wieder zugeführt.

Der Aufbau kann je nach angewandten Verfahren unterschiedlich sein, erfindungswesentlich ist aber nur, dass der Rückfluss der Spüllösung aus der extrakorporalen Blutbehandlungsvorrichtung in den Spülbeutel durch mindestens einen Rückflussverhinderer (4) verhindert wird.

In einer Ausführungsform ist der Rückflussverhinderer (4) zwischen dem Spülbeutel (1) und dem arteriellen Druckmonitor (5) angeordnet. Der Druckmonitor (5) ist dabei das erste Bauteil, welches auf den Rückflussverhinderer (4) im blutseitigen Kreislauf folgt.

Weiterhin kann der Rückflussverhinderer (4) auch an einer anderen Stelle im blutseitigen Kreislauf verbaut sein. Hierbei ist aber zu bedenken, dass ein Rücklaufverhinderer (4), welcher erst z.B. nach dem Dialysator eingebaut wäre, dem Sinn und Zweck als Rückflussverhinderer (4) nicht gerecht werden würde.

Deshalb wird der Rückflussverhinderer (4) vorzugsweise in der Nähe des arteriellen Anschlusses angeordnet, an dem der Spülbeutel (4) angeschlossen ist. Dies bedeutet, dass der Rückflussverhinderer (4) bevorzugterweise nicht weiter als 5 cm, oder 10 cm oder 15 cm oder 20 cm oder 25 cm oder 30 cm oder 35 cm entfernt von dem arteriellen Anschluss angebracht ist, an dem der Spülbeutel (4) angeschlossen ist, wobei sich die Längenangaben auf die Länge des Schlauchsystems beziehen, also wie viele cm Schlauchsystem die Spüllösung vom Spülbeutel bis zum Rückflussverhinderer durchflossen hat.

Weiterhin bevorzugt ist es, wenn der Rückflussverhinderer (4) als erstes Bauteil auf den arteriellen Anschluss, an dem der Spülbeutel (1) angeschlossen ist, folgt. D.h. nach dem Ausfluß des Spülbeckens folgt als nächstes Bauteil in der extrakorporalen Blutbehandlungsvorrichtung der Rückflussverhinderer (4). Dieser ist vorzugsweise nicht mehr als 35 cm Schlauchstrecke vom Spülbeutel entfernt.

In einer bevorzugten Ausführungsform handelt es sich bei dem Rückflussverhinderer (4) um ein Einwegeventil oder ein Rückschlagventil.

Weiterhin kann der Rückflussverhinderer (4) in Form einer Tropfkammer realisiert werden.

In einer weiteren Ausführungsform wird der Rückfluss der Spülflüssigkeit aus der extrakorporalen Blutbehandlungsvorrichtung in den Spülbeutel durch mindestens eine Druckkontrolle verhindert, indem die Blutpumpe so gesteuert wird, dass der Druck zur Atmosphäre am Anschluss des Spülbeckens negativ ist.

Es ist weiterhin möglich, den Rückfluss der Spülflüssigkeit aus der extrakorporalen Blutbehandlungsvorrichtung in den Spülbeutel durch mindestens eine Druckkontrolle zu detektieren. Dies erfolgt durch die zeitlich hochaufgelöste Überwachung des Drucks im arteriellen Schenkel, in wie weit Druckverhältnisse vorliegen oder sich verändern, die dazu führen, dass Flüssigkeit entgegen des hydrostatischen Drucks in den Beutel transportiert werden kann. So würden beispielsweise Bewegungen des

Beutels nach unten einen sinkenden arteriellen Druck erzeugen, was im Umkehrschluss die Gefahr eines Rückflusses bedeutet. Das Gerät würde in einem solchen Falle alarmieren und unmittelbar oder nach Ablauf eines Timers zur Verwendung eines sterilen Beutels auffordern.

In einer weiteren Ausführungsform ist die extrakorporale Blutbehandlungsvorrichtung weiterhin dadurch gekennzeichnet, dass ein an der Blutbehandlungsvorrichtung befindlicher Timer die Zeit misst, die der Spülbeutel an der extrakorporalen Blutbehandlungsvorrichtung angeschlossen ist.

Unter dem Begriff Timer ist hiermit ein Zeitgeber zu verstehen, welcher die Zeit misst und gegebenenfalls einen Alarm auslösen kann. Alternativ kann auch eine entsprechende Mitteilung auf dem Bedienungsmonitor der extrakorporalen Blutbehandlungsvorrichtung erscheinen. Der Timer kann auch in Form einer laufenden Uhr, die im Bedienungsmonitor erscheint, realisiert sein, damit das Bedienungspersonal jederzeit einsehen kann, wie viel Zeit bereits vergangen ist, seit dem der Spülbeutel an der extrakorporalen Blutbehandlungsvorrichtung angeschlossen ist bzw. ob der erste bereits vorher verwendete Anschluss wiederverwendet werden kann oder der zweite sterile Anschluss benutzt werden muss.

Referenzzeichenliste:

Bezugszeichenliste Figur 1

- 1 Spülbeutel
- 2 Venöser Druckmonitor
- 3 Venöse Kammer
- 4 Rückflussverhinderer
- 5 Arterieller Druckmonitor
- 6 Blutpumpe
- 7 Timer
- 8 Heparinreservoir
- 9 Dialysatoreinlass Druckmonitor
- 10 Arterielle Kammer
- 11 Abfluss
- 12 Dialysator
- 13 Druckmessung und Pumpe (dialysatseitig)

Figurenbeschreibung

Figur 1

Blutseitiger Kreislauf einer extrakorporalen Blutbehandlungsvorrichtung mit einem Bauteil, welches den Rückfluss der entnommenen Spüllüssigkeit in den Spülbeutel verhindert.

Der extrakorporale Blutkreislauf besteht im Wesentlichen aus einem arteriellen und einem venösen Schlauchsystem, dazwischen sitzt der Dialysator. Beim Spülen wird der Spülbeutel (1) an den arteriellen Anschluss angeschlossen und die Spüllösung durch das arterielle Schlauchsystem von der arteriellen, d.h. Blutentnahmekanüle, zum Dialysator (12) geführt. Unmittelbar nach dem arteriellen Anschluss (4) befindet sich der Rückflussverhinderer (4), der den Fluss der Spüllösung in das Schlauchsystem erlaubt, aber einen Rückfluss der Spüllösung in den Spülbeutel verhindert. Der Transport der Spüllösung geschieht durch eine Blutpumpe (6). Die Spüllösung wird in die arterielle Kammer gepumpt (10). Von hier aus wird die Spüllösung/Blut in den Dialysator (12) gepumpt, gelangt von dort über das venöse Schlauchsystem zur venösen Kammer (3) und wird über den venösen Anschluss verworfen. Sowohl im arteriellen als auch venösen Schlauchsystem befindet sich je ein Druckmonitor (2, 5), welcher während der Dialyse die Druckverhältnisse im Blutkreislauf überwacht. Weiterhin überwacht ein weiterer Druckmonitor (9) den Dialysatoreinlass. Da Blut die Eigenschaft hat, außerhalb des Körpers zu gerinnen, kann während der Dialyse ein gerinnungshemmendes Mittel über ein Heparinreservoir (8) im arteriellen Schlauchsystem zugeführt werden. Dialysatseitig pumpt die Pumpe (13) die Dialysierflüssigkeit in den Dialysator (12). Das gebrauchte Dialysat wird über den Abfluss (11) verworfen. Eine CPU überwacht die verschiedenen Druckmonitore und steuert die Pumpen. Der Timer (7) wird ebenfalls von der CPU gesteuert und misst die Zeit, die der Spülbeutel an der extrakorporalen Blutbehandlungsvorrichtung angeschlossen ist.

Figur 2

Spülbeutel mit zwei separaten einzeln steril zu öffnenden Anschlüssen

Figur 3

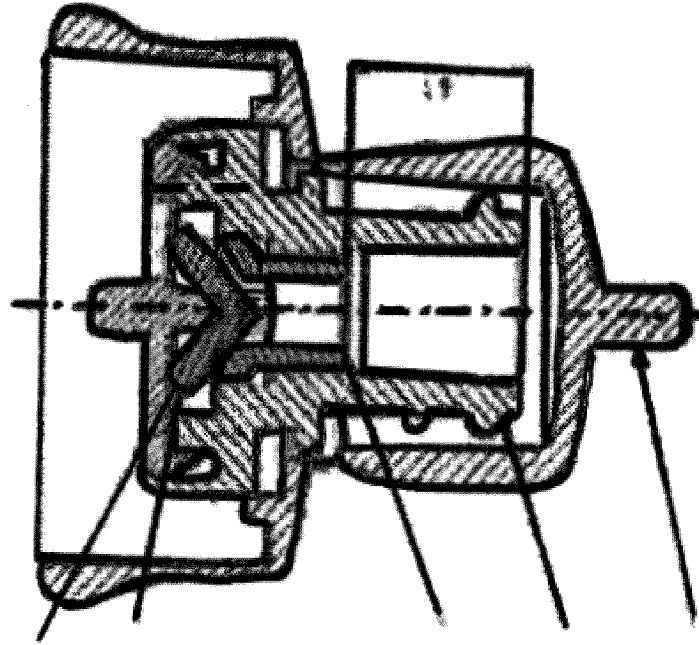
Steriler Auslaß für einen Spülbeutel.

Patentansprüche

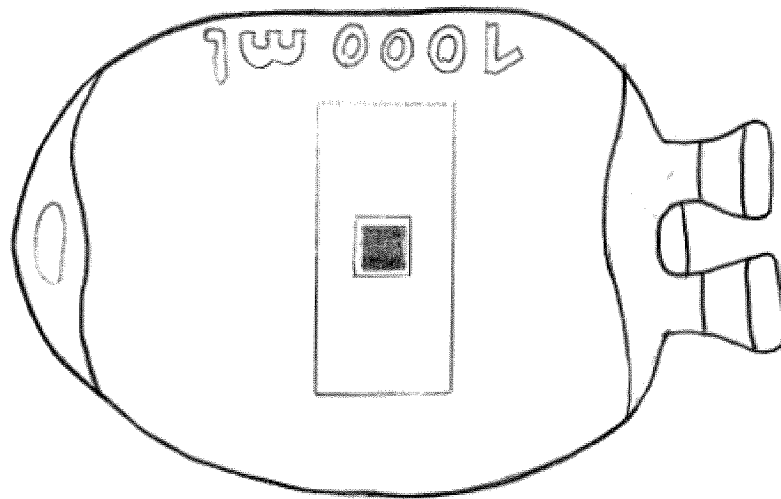
1. Verfahren zur Entnahme von Spülflüssigkeit aus einem Spülbeutel mit mindestens zwei sterilen Anschlüssen und Einleitung der Spülflüssigkeit in den blutseitigen Kreislauf einer extrakorporalen Blutbehandlungsvorrichtung, wobei pro Patient und pro Dialysesitzung die Spülflüssigkeit aus demselben Spülbeutel entnommen wird, der Spülbeutel nur zur Entnahme dient und keine Flüssigkeit in den Spülbeutel zurückgeleitet oder über den Spülbeutel zirkuliert wird und ein Rückfluss der entnommenen Spüllösung in den Spülbeutel verhindert wird.
2. Verfahren nach Anspruch 1, wobei der Spülbeutel nach dem Abnehmen bei einem erneuten Anlegen an den blutseitigen Kreislauf der extrakorporalen Blutbehandlungsvorrichtung über den zweiten sterilen Anschluss angelegt wird.
3. Verfahren nach Anspruch 1 oder 2, wobei der Spülbeutel nach dem Abnehmen und bei einem erneuten Anlegen über einen an der Blutbehandlungsvorrichtung befindlichen Timer bestimmt wird, ob der erste bereits vorher verwendete Anschluss wiederverwendet werden kann oder der zweite sterile Anschluss benutzt werden muss.
4. Verfahren nach Anspruch 1, wobei der Spülbeutel bei Anlegen des Patienten angeschlossen bleibt.
5. Verfahren nach einem der Ansprüche 1 – 4, wobei der Rückfluss der Spülflüssigkeit in den Spülbeutel durch mindestens ein Rückschlagventil oder ein Einwegeventil am Spülbeutel und/oder durch mindestens einen Rückflussverhinderer (4) an der extrakorporalen Blutbehandlungsvorrichtung verhindert wird.
6. Verfahren nach einem der Ansprüche 1 – 5, wobei der Rückfluss der Spülflüssigkeit in den Spülbeutel durch mindestens eine Druckkontrolle in der extrakorporalen Blutbehandlungsvorrichtung verhindert wird.
7. Verfahren nach einem der Ansprüche 1 – 6, wobei derselbe Spülbeutel bei hypotensiven Zwischenfällen verwendet wird.

8. Extrakorporale Blutbehandlungsvorrichtung zum Ausführen eines Verfahrens nach einem der Ansprüche 1 – 7, dadurch gekennzeichnet, dass ein Rückflussverhinderer (4) an der extrakorporalen Blutbehandlungsvorrichtung den Rückfluss der entnommenen Spülflüssigkeit in den Spülbeutel verhindert.
9. Extrakorporale Blutbehandlungsvorrichtung nach Anspruch 8, wobei es sich bei dem Rückflussverhinderer (4) um ein Einwegeventil oder ein Rückschlagventil handelt.
10. Extrakorporale Blutbehandlungsvorrichtung nach Anspruch 8, wobei der Rückflussverhinderer (4) zwischen dem Spülbeutel (1) und dem arteriellen Druckmonitor (5) angeordnet ist.
11. Extrakorporale Blutbehandlungsvorrichtung nach Anspruch 8, wobei der Rückfluss der Spülflüssigkeit aus der extrakorporalen Blutbehandlungsvorrichtung in den Spülbeutel durch mindestens eine Druckkontrolle verhindert wird.
12. Extrakorporale Blutbehandlungsvorrichtung nach einem der Ansprüche 8 – 11, weiterhin dadurch gekennzeichnet, dass ein Timer (7) die Zeit misst, die der Spülbeutel an der extrakorporalen Blutbehandlungsvorrichtung angeschlossen ist.
13. Extrakorporale Blutbehandlungsvorrichtung nach einem der Ansprüche 8 – 12, umfassend einen während einer Dialysesitzung dauerhaft angeschlossenen Spülbeutel mit mindestens zwei sterilen Anschlüssen.
14. Extrakorporale Blutbehandlungsvorrichtung nach einem der Ansprüche 1 – 13, wobei die Volumenentnahme aus dem Beutel durch den Abgleich mit den Anforderungen der verwendeten Verbrauchsartikel minimiert wird

Figur 3



Figur 2



INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No
PCT/EP2013/055517

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER
 INV. A61M1/36 A61M1/34
 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 A61J

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

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

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	DE 198 24 015 C1 (FRESENIUS AG [DE]) 26 August 1999 (1999-08-26) abstract; figures column 5, line 63 - column 6, line 8 -----	1-14
X	DE 42 08 054 A1 (SCHIWA GMBH [DE]) 8 October 1992 (1992-10-08) the whole document -----	1-14
X	DE 42 40 681 A1 (FRESENIUS AG [DE]) 9 June 1994 (1994-06-09) abstract; figures column 5, lines 20-60 column 6, lines 4-13 -----	1-14
X	DE 89 04 529 U1 (SCHULZ-LAUTERBACH [DE]) 24 May 1989 (1989-05-24) the whole document -----	1-14

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 application or patent 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 12 June 2013	Date of mailing of the international search report 21/06/2013
---	--

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

Information on patent family members

International application No

PCT/EP2013/055517

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)	Publication date
DE 19824015	C1	26-08-1999	DE 19824015 C1
			EP 0962228 A2
			ES 2322783 T3
			JP 4132403 B2
			JP 2000024103 A
			US 6454736 B1
			US 2002117189 A1
			US 2003018288 A1

DE 4208054	A1	08-10-1992	NONE

DE 4240681	A1	09-06-1994	NONE

DE 8904529	U1	24-05-1989	NONE

A. KLASSIFIZIERUNG DES ANMELDUNGSGEGENSTANDES
 INV. A61M1/36 A61M1/34
 ADD.

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

B. RECHERCHIERTE GEBIETE

Recherchierter Mindestprüfstoff (Klassifikationssystem und Klassifikationssymbole)
 A61M A61J

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 198 24 015 C1 (FRESENIUS AG [DE]) 26. August 1999 (1999-08-26) Zusammenfassung; Abbildungen Spalte 5, Zeile 63 - Spalte 6, Zeile 8 -----	1-14
X	DE 42 08 054 A1 (SCHIWA GMBH [DE]) 8. Oktober 1992 (1992-10-08) das ganze Dokument -----	1-14
X	DE 42 40 681 A1 (FRESENIUS AG [DE]) 9. Juni 1994 (1994-06-09) Zusammenfassung; Abbildungen Spalte 5, Zeilen 20-60 Spalte 6, Zeilen 4-13 -----	1-14
X	DE 89 04 529 U1 (SCHULZ-LAUTERBACH [DE]) 24. Mai 1989 (1989-05-24) das ganze Dokument -----	1-14



Weitere Veröffentlichungen sind der Fortsetzung von Feld C zu entnehmen



Siehe Anhang Patentfamilie

* Besondere Kategorien von angegebenen Veröffentlichungen :

"A" Veröffentlichung, die den allgemeinen Stand der Technik definiert, aber nicht als besonders bedeutsam anzusehen ist

"E" frühere Anmeldung oder Patent, die bzw. das jedoch erst am oder nach dem internationalen Anmeldedatum veröffentlicht worden ist

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

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

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

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

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

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

"&" Veröffentlichung, die Mitglied derselben Patentfamilie ist

Datum des Abschlusses der internationalen Recherche

12. Juni 2013

Absenddatum des internationalen Recherchenberichts

21/06/2013

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

Angaben zu Veröffentlichungen, die zur selben Patentfamilie gehören

Internationales Aktenzeichen

PCT/EP2013/055517

Im Recherchenbericht angeführtes Patentdokument	Datum der Veröffentlichung	Mitglied(er) der Patentfamilie	Datum der Veröffentlichung
DE 19824015	C1	DE 19824015 C1	26-08-1999
		EP 0962228 A2	08-12-1999
		ES 2322783 T3	26-06-2009
		JP 4132403 B2	13-08-2008
		JP 2000024103 A	25-01-2000
		US 6454736 B1	24-09-2002
		US 2002117189 A1	29-08-2002
		US 2003018288 A1	23-01-2003

DE 4208054	A1	08-10-1992 KEINE	

DE 4240681	A1	09-06-1994 KEINE	

DE 8904529	U1	24-05-1989 KEINE	
