

(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
6. August 2015 (06.08.2015)



(10) Internationale Veröffentlichungsnummer
WO 2015/113949 A1

(51) Internationale Patentklassifikation:
A61M 1/00 (2006.01)

(21) Internationales Aktenzeichen: PCT/EP2015/051557

(22) Internationales Anmeldedatum:
27. Januar 2015 (27.01.2015)

(25) Einreichungssprache: Deutsch

(26) Veröffentlichungssprache: Deutsch

(30) Angaben zur Priorität:
0123/14 30. Januar 2014 (30.01.2014) CH

(71) Anmelder: **MEDELA HOLDING AG** [CH/CH];
Lättichstrasse 4b, CH-6340 Baar (CH).

(72) Erfinder: **WALTI, Martin**; Marchwartstrasse 56, CH-
8038 Zürich (CH). **EHLERT, Hilmar**; Hirsernstrasse 16,
CH-6052 Hergiswil (CH).

(74) Anwalt: **CLERC, Natalia**; c/o Isler & Pedrazzini AG,
Postfach 1772, CH-8027 Zürich (CH).

(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, IR, IS, JP, KE, KG, KN, KP,
KR, KZ, LA, LC, LK, LR, LS, 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, SA,
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, ST,
SZ, TZ, UG, ZM, ZW), eurasisches (AM, AZ, BY, KG,
KZ, RU, TJ, TM), europäisches (AL, AT, BE, BG, CH,
CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, HR, HU, IE,
IS, IT, LT, LU, LV, MC, MK, MT, NL, NO, PL, PT, RO,
RS, SE, SI, SK, SM, TR), OAPI (BF, BJ, CF, CG, CI, CM,
GA, GN, GQ, GW, KM, ML, MR, NE, SN, TD, TG).

Veröffentlicht:

— mit internationalem Recherchenbericht (Artikel 21 Absatz
3)

(54) Title: THORAX DRAINAGE DEVICE

(54) Bezeichnung : THORAXDRAINAGEVORRICHTUNG

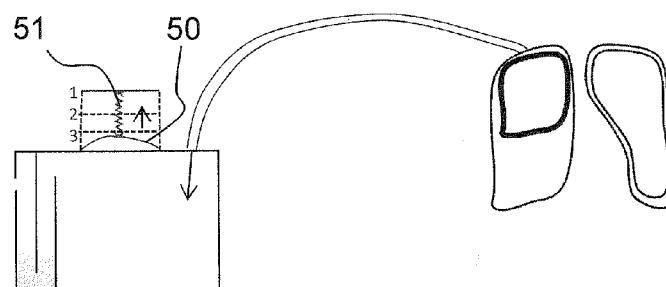


FIG. 9a

(57) **Abstract:** A thorax drainage device for aspirating fluids from a pleural cavity of a patient by means of vacuum comprises a fluid collecting container (3) for collecting the aspirated fluids and a drainage tube (4) for connecting the fluid collecting container (3) to the pleural cavity (P) of the patient. The fluid collecting container (3) can be connected to a vacuum source (1) in order to generate a vacuum in the fluid collecting container (3). The thorax drainage device has an adjustable mechanism (5) for attenuating pressure differences during the patient's breathing, wherein this mechanism (5) can be adjusted independently of a suction power of the vacuum source (1). This device makes it possible to expand the lungs in stages without any risk of injury and thus prepares the lungs for the end of drainage.

(57) **Zusammenfassung:**

[Fortsetzung auf der nächsten Seite]



Eine Thoraxdrainagevorrichtung zur Absaugung von Fluiden aus einem Pleuraspalt eines Patienten mittels Unterdruck weist einen Fluidsammelbehälter (3) zum Sammeln der abgesaugten Fluide und einen Drainageschlauch (4) zur Verbindung des Fluidsammelbehälters (3) mit dem Pleuraspalt (P) des Patienten auf. Der Fluidsammelbehälter (3) ist mit einer Vakuumquelle (1) verbindbar, um einen Unterdruck im Fluidsammelbehälter (3) zu erzeugen. Die Thoraxdrainagevorrichtung weist eine einstellbare Einrichtung (5) zur Dämpfung von Druckdifferenzen während der Atmung des Patienten auf, wobei diese Einrichtung (5) unabhängig von einer Saugleistung der Vakuumquelle (1) einstellbar ist. Diese Vorrichtung ermöglicht ein schrittweises Dehnen der Lunge ohne Verletzungsgefahr und bereitet somit die Lunge auf die Beendigung der Drainage vor.

TITEL

5

Thoraxdrainagevorrichtung

TECHNISCHES GEBIET

- 10 Die vorliegende Erfindung betrifft eine Thoraxdrainagevorrichtung, eine Kammer zur Verwendung in einer derartigen Vorrichtung sowie ein Verfahren zur Thoraxdrainage.

STAND DER TECHNIK

15

- Die Thoraxdrainage dient der Förderung von Blut, Sekreten oder Luft aus dem Pleuraspalt, auch Pleurahöhle genannt. Der Pleuraspalt ist der Raum zwischen dem Lungenfell (pleura pulmonalis) der Lunge und dem Brustfell (pleura parietalis). Der Pleuraspalt ist mit einer serösen Flüssigkeit gefüllt, wobei physiologisch ein relativer Unterdruck gegenüber der
- 20 Aussenluft herrscht, welcher beim Einatmen noch ansteigt. Dadurch muss die Lunge beim Einatmen der aktiven Ausdehnung von Brustwandmuskeln und dem Zwerchfell folgen. Wird der relative Unterdruck im Pleuraspalt aufgehoben, z.B. bei einer Operation oder einem Unfall, so folgt die Lunge dem sich ausdehnenden Brustkorb beim Einatmen nicht mehr. Der Defekt, welcher zum Eintritt von Luft in den Pleuraspalt führt, wird im
- 25 allgemeinen Luftfistel genannt.

- Die Thoraxdrainage dient dazu, den physiologischen Unterdruck aufrechtzuerhalten bzw. wiederherzustellen. Dabei werden der Brustkorb und das Brustfell durch einen Zwischenrippenraum eröffnet, ein Drainageschlauch eingeführt und schliesslich ein
- 30 kontrollierter Sog angelegt, um den Pleuraspalt zu drainieren. Die häufigste Anwendung der Drainagen erfolgt im Zusammenhang mit Operationen, bei denen der Brustkorb geöffnet werden muss.

Im Stand der Technik sind diverse Thoraxdrainagevorrichtungen bekannt. Sie weisen, wie dies in Figur 1 dargestellt ist, üblicherweise eine mit einem Elektromotor betriebene Saugpumpe 1 oder ein Wandvakuum auf, welche bzw. welches über eine Saugleitung 2 mit einem Fluidsammelbehälter 3 verbunden ist und welche bzw. welches in diesem Fluidsammelbehälter 3 einen Unterdruck erzeugt. Vom Fluidsammelbehälter 3 führt ein Drainageschlauch 4 zur Pleurahöhle P, um Fluid aus der Pleurahöhle P in den Fluidsammelbehälter abzusaugen. In Figur 1 ist die Lunge mit dem Bezugszeichen L bezeichnet.

- 10 US 5 738 656 offenbart eine Drainagevorrichtung mit einer Drainageleitung und einer Hilfsleitung, mittels welcher der Drainageschlauch gespült und der Absaugdruck kontrolliert werden kann. WO 2009/005424 beschreibt eine Drainagevorrichtung, bei welcher der Unterdruck im Fluidsammelbehälter mittels eines Sensors kontrolliert wird, wobei der Sensor in der zur Saugpumpe führenden Saugleitung angeordnet ist.

15

In WO 2012/162848 wird ein adaptiver Algorithmus für die Thoraxdrainagetherapie vorgeschlagen, wobei ein geeignetes Grössenmass für die Luftfistel bestimmt wird und das von der Saugpumpe erzeugte Vakuum in Abhängigkeit von diesem Grössenmass geregelt wird.

20

US 6 261 276 offenbart eine manuell betriebene Thoraxdrainagevorrichtung mit einem balgförmig ausgebildeten Fluidsammelbehälter. Dieser Balg dient als Vakuumpumpe und gleichzeitig als Indikator für den im Fluidsammelbehälter erzeugten Unterdruck.

- 25 US 8 177 763 offenbart eine Drainagevorrichtung mit einer Vakuumkammer, welche mit einer Vakuumquelle verbunden ist, und mit einem Fluidsammelbehälter, welcher über eine hydrophobe Membran mit der Vakuumkammer in fluidkommunizierender Verbindung steht.

- 30 Wird der Drainageschlauch bei Beendigung der Behandlung aus dem Pleuraspalt entfernt, besteht die Gefahr einer Überdehnung der Lunge, was zu einem Pneumothorax führen kann. Grund hierfür ist eine plötzliche Vergrösserung der Druckamplitude beim tiefen Einatmen, d.h. ein stark erhöhter Unterdruck im Pleuraspalt, welcher auch die Lunge

überdehnt.

DARSTELLUNG DER ERFINDUNG

5

Es ist deshalb eine Aufgabe der Erfindung, die Gefahr einer übermässigen Überdehnung der Lunge bei Beendigung der Thoraxdrainage zu minimieren.

10 Diese Aufgabe lösen eine Thoraxdrainagevorrichtung mit den Merkmalen des Patentanspruchs 1, eine Kammer zur Verwendung in einer derartigen Thoraxdrainagevorrichtung mit den Merkmalen des Patentanspruchs 16 sowie ein Verfahren zur Thoraxdrainage mit den Merkmalen des Patentanspruchs 17.

15 Die erfindungsgemässe Thoraxdrainagevorrichtung zur Absaugung von Fluiden aus einem Pleuraspalt eines Patienten mittels Unterdruck weist einen Fluidsammelbehälter zum Sammeln der abgesaugten Fluide und einen Drainageschlauch zur Verbindung des Fluidsammelbehälters mit dem Pleuraspalt des Patienten auf. Der Fluidsammelbehälter ist mit einer Vakuumquelle verbindbar, um einen Unterdruck im Fluidsammelbehälter zu erzeugen. Die Thoraxdrainagevorrichtung weist eine einstellbare Einrichtung zur
20 Dämpfung von Druckdifferenzen während der Atmung des Patienten auf, wobei diese Einrichtung unabhängig von einer Saugleistung der Vakuumquelle einstellbar ist.

Dadurch ist es möglich, bei ansonsten unverändert bleibenden Drainageparametern den Patienten an die Beendigung der Drainage zu gewöhnen. Es ist dadurch möglich, bereits
25 während der Thoraxdrainage immer grössere Druckdifferenzen bei der Atmung zuzulassen und die Lunge zu trainieren, damit sie grössere Ausdehnungen ohne Schaden bewältigen kann. Das Risiko einer Überdehnung der Lunge mit nachfolgendem Pneumothorax bei Beendigung der Drainage wird dadurch massiv reduziert.

30 Vorzugsweise ist die Einrichtung zur Dämpfung von Druckdifferenzen eine Einrichtung zur Einstellung eines Luftrückflusses zum Pleuraspalt. Dadurch lässt sich die Härte bzw. Flexibilität des Thoraxsystems einstellen. Die Ausdehnung der Lunge und somit die Dämpfung der Druckdifferenzen im Pleuraspalt hängt dadurch von der möglichen Menge

des Luftrückflusses in den Pleuraspalt ab.

Die Einstellung des Luftrückflusses kann manuell oder automatisch erfolgen. In einer Ausführungsform ist die automatische Einstellung nach Massgabe eines Sensorwertes
5 regelbar. D.h. die Einstellung wird nicht während eines längeren Zeitraums, z.B. mehrere Stunden oder Tage, gleich gelassen. Sie wird vielmehr konstant geregelt, um auch plötzlich auftretende Druckdifferenzerhöhungen zu dämpfen, z.B. wenn sich der Patient überanstrengt oder ungewollt zu tief einatmet. Der Sensorwert ist vorzugsweise ein im Behälter, im Drainageschlauch oder im Pleuraspalt detektierter Druck.

10

Vorzugsweise befindet sich die Einrichtung zur Dämpfung von Druckdifferenzen zwischen Sekretsammelbehälter und Saugquelle oder im Gehäuse der Saugquelle oder im oder am Sekretsammelbehälter oder im oder am Drainageschlauch.

15 In einer bevorzugten Ausführungsform weist die Einrichtung zur Dämpfung von Druckdifferenzen eine Kammer auf, deren Steifigkeit einstellbar ist. Unter Einstellbarkeit der Steifigkeit ist hier die Steifigkeit der Wände, die Änderung des für die Luftrückführung zur Verfügung stehenden Volumens und auch die Zuführung externer Luft in die Kammer gemeint. Dies wird nachfolgend anhand einiger bevorzugter Ausführungsformen erläutert.

20

In den nachfolgend beschriebenen Ausführungsformen weist die Einrichtung zur Dämpfung von Druckdifferenzen eine Kammer mit einem Innenraum und mit einer zum Patienten führenden Öffnung auf.

25 In einer Ausführungsform ist die Kammer von steifen Wänden gebildet mit Ausnahme einer in einer Wand der Kammer eingelassenen flexiblen Membran, wobei die Flexibilität der Membran einstellbar ist. Die Membran kann federbelastet sein, was eine zu starke Ausdehnung der Membran vermeidet.

30 In einer weiteren Ausführungsform ist die Kammer von steifen Wänden gebildet mit Ausnahme eines einen Teil einer Wand bildenden federbelasteten Kolbens, dessen Position relativ zum Innenraum einstellbar ist.

In einer anderen Ausführungsform ist die Kammer von steifen Wänden gebildet, wobei in der Kammer ein Einsatzbehälter angeordnet ist, welcher von aussen mit einem inkompressiblen Fluid befüllbar ist, um das Volumen des Innenraums einstellbar zu begrenzen.

5

In einer weiteren Ausführungsform ist die Kammer von steifen Wänden gebildet mit Ausnahme eines einen Teil einer Wand bildenden flexiblen Balgs mit einem zum Innenraum der Kammer hin offenen Innenraum, wobei das Volumen des Innenraums des Balgs einstellbar ist.

10

In einer anderen Ausführungsform ist eine erste Kammer mit einem Innenraum und mit einer zum Patienten führenden Öffnung vorhanden, wobei die erste Kammer von steifen Wänden gebildet ist, wobei eine Wand eine verschliessbare erste Luftaustauschöffnung aufweist. Diese dient zur Verbindung mit einer zweiten Kammer, welche bis auf eine zweite Luftaustauschöffnung geschlossen ausgebildet ist, wobei die erste Kammer mit der zweiten Kammer über die zwei Luftaustauschöffnungen in luftkommunizierende Verbindung bringbar ist.

15

In einer weiteren Ausführungsform ist die Kammer von steifen Wänden gebildet, wobei die Kammer eine Einfüllöffnung aufweist, welche von einer allfälligen mit der Saugquelle in Verbindung stehenden Saugöffnung unabhängig ist und durch welche zwecks Einstellung der Dämpfung der Atmung Luft in die Kammer einblasbar und abpumpbar ist.

20

In einer anderen Ausführungsform ist die Kammer von steifen Wänden gebildet, wobei die Kammer ein nach aussen führendes Ventil aufweist, welches sich nach Massgabe eines detektierten Unterdrucks nach aussen öffnet.

25

Vorzugsweise ist die Kammer bzw. die erste Kammer durch den Fluidsammelbehälter gebildet. Sie ist alternativ in oder an diesem angeordnet. Alternativ oder zusätzlich kann sie auch über eine Abzweigungsleitung mit dem Drainageschlauch verbunden sein oder zwischen Saugquelle und Fluidsammelbehälter angeordnet sein.

30

Weitere Ausführungsformen sind in den abhängigen Ansprüchen angegeben.

KURZE BESCHREIBUNG DER ZEICHNUNGEN

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

- Figur 1 eine schematische Darstellung einer Lunge mit damit verbundener
Thoraxdrainagevorrichtung gemäss dem Stand der Technik;
10
- Figur 2a eine schematische Darstellung einer Lunge während einer Ausatmung bei
bestehender Thoraxdrainage;
Figur 2b die Änderung des Unterdrucks im Pleuraspalt während der Ausatmung
gemäss Figur 2a;
15
- Figur 3a eine schematische Darstellung einer Lunge während einer Einatmung bei
bestehender Thoraxdrainage;
Figur 3b die Änderung des Unterdrucks im Pleuraspalt während der Einatmung
gemäss Figur 3a;
20
- Figur 4a eine schematische Darstellung einer Lunge während einer Ausatmung ohne
Thoraxdrainage;
Figur 4b die Änderung des Unterdrucks im Pleuraspalt während der Ausatmung
gemäss Figur 4a;
25
- Figur 5a eine schematische Darstellung einer Lunge während einer Einatmung bei
bestehender Thoraxdrainage;
Figur 5b die Änderung des Unterdrucks im Pleuraspalt während der Einatmung
gemäss Figur 5a;
30
- Figur 6a eine schematische Darstellung einer Lunge während einer Thoraxdrainage
gemäss dem Stand der Technik;
Figur 6b eine schematische Darstellung des Drucks im Pleuraspalt während der

Thoraxdrainage gemäss Figur 6a in Funktion der Zeit;

- Figur 7a eine schematische Darstellung der Lunge gemäss Figur 6a nach Beendigung der Thoraxdrainage gemäss dem Stand der Technik;
- 5 Figur 7b eine schematische Darstellung des Drucks im Pleuraspalt nach Beendigung der Thoraxdrainage gemäss Figur 7a in Funktion der Zeit;
- Figur 8 eine schematische Darstellung einer Lunge mit einer damit verbundenen erfindungsgemässen Thoraxdrainagevorrichtung in einer ersten Ausführungsform;
- 10
- Figur 9a eine schematische Darstellung einer Lunge während einer Thoraxdrainage mit einem erfindungsgemässen Fluidsammelbehälter;
- Figur 9b eine schematische Darstellung des Drucks im Pleuraspalt während der erfindungsgemässen Thoraxdrainage gemäss Figur 9a in Funktion der Zeit;
- 15
- Figur 10a eine schematische Darstellung einer Lunge nach Beendigung einer Thoraxdrainage mit einem erfindungsgemässen Fluidsammelbehälter;
- Figur 10b eine schematische Darstellung des Drucks im Pleuraspalt nach Beendigung der erfindungsgemässen Thoraxdrainage gemäss Figur 10a in Funktion der Zeit;
- 20
- Figur 11 eine schematische Darstellung eines erfindungsgemässen Fluidsammelbehälters in einer ersten Ausführungsform;
- 25
- Figur 12 eine schematische Darstellung eines erfindungsgemässen Fluidsammelbehälters in einer zweiten Ausführungsform;
- Figur 13 eine schematische Darstellung eines erfindungsgemässen Fluidsammelbehälters in einer dritten Ausführungsform;
- 30
- Figur 14 eine schematische Darstellung eines erfindungsgemässen Fluidsammelbehälters in einer vierten Ausführungsform;

- Figur 15 eine schematische Darstellung eines erfindungsgemässen Fluidsammelbehälters in einer fünften Ausführungsform;
- 5 Figur 16 eine schematische Darstellung eines erfindungsgemässen Fluidsammelbehälters in einer sechsten Ausführungsform;
- Figur 17 eine schematische Darstellung eines erfindungsgemässen Fluidsammelbehälters in einer siebten Ausführungsform;
- 10 Figur 18 eine schematische Darstellung eines erfindungsgemässen Fluidsammelbehälters in einer achten Ausführungsform;
- Figur 19 eine schematische Darstellung eines erfindungsgemässen Fluidsammelbehälters in einer neunten Ausführungsform;
- 15 Figur 20 eine schematische Darstellung des Drucks im Pleuraspalt während der erfindungsgemässen Thoraxdrainage bei Verwendung eines der Fluidsammelbehälter gemäss den Figuren 18 und 19 in Funktion der Zeit;
- 20 Figur 21 eine schematische Darstellung eines erfindungsgemässen Fluidsammelbehälters in einer zehnten Ausführungsform;
- Figur 22 eine schematische Darstellung des Drucks im Pleuraspalt während der erfindungsgemässen Thoraxdrainage bei Verwendung des Fluidsammelbehälters gemäss Figur 21 in Funktion der Zeit;
- 25 Figur 23a eine schematische Darstellung einer Lunge mit einer damit verbundenen erfindungsgemässen Thoraxdrainagevorrichtung in einer zweiten Ausführungsform;
- 30 Figur 23b eine zur Figur 23a alternative Ausführungsform;
- Figur 24a eine schematische Darstellung einer Lunge mit einer damit verbundenen

erfindungsgemässen Thoraxdrainagevorrichtung in einer dritten Ausführungsform und

Figur 24b eine konkretere Darstellung einer Variante gemäss der Ausführungsform nach Figur 24a.

5

BESCHREIBUNG BEVORZUGTER AUSFÜHRUNGSFORMEN

Figur 1 zeigt, wie oben bereits erwähnt, eine Lunge während einer Thoraxdrainage. In
10 Figur 2a ist die Situation während des Ausatmens dargestellt. Dabei sind in dieser und den nachfolgenden Figuren aus Gründen der Einfachheit nur noch der Drainageschlauch 4 und der Fluidsammelbehälter 3, nicht jedoch die Vakuumpumpe dargestellt. Diese ist jedoch selbstverständlich während der Drainage mit dem Fluidsammelbehälter 3 über die Saugleitung (hier nur mit einer einfachen Öffnung 2 dargestellt) verbunden.

15

Während des Ausatmens verkleinert sich die Lunge L, wie dies schematisch durch den Doppelpfeil in Figur 2a dargestellt ist. Der Doppelpfeil visualisiert die Dehnung der Lunge. Der Absolutdruck im Pleuraspalt verringert sich, d.h. die relative Druckdifferenz zum Atmosphärendruck wird geringer. Dies ist in Figur 2b mit dem Pfeil O dargestellt.
20 Beim Ausatmen steigt der im Pleuraspalt herrschende Unterdruck in Richtung Atmosphärendruck an. In diesem Beispiel erreicht er -0.5 kPa.

Atmet der Patient nun während der Thoraxdrainage ein, so dehnt sich die Lunge L aus. Dies ist in Figur 3a dargestellt. Das Volumen im Pleuraspalt wird ebenfalls grösser und
25 zieht aufgrund der dadurch grösseren Druckdifferenz zum Atmosphärendruck, d.h. aufgrund des grösseren absoluten Unterdruckwerts, Luft aus dem Fluidsammelbehälter 3 in den Pleuraspalt. Dies in Figur 3a mit dem rechteckigen Balken und der Bezugsziffer V dargestellt. Der negative Druckwert beim Einatmen ist in Figur 3b mit einem Pfeil I bezeichnet. Er beträgt in diesem Beispiel -2.5 kPa.

30

Ist der Drainageschlauch 4 abgeklemmt, wird die Saugpumpe abgeschaltet oder die gesamte Drainagevorrichtung entfernt, so bildet die Lunge mit dem Pleuraspalt wieder ein alleinstehendes System, wie dies in Figur 4a dargestellt ist. In Figur 4b zeigt Pfeil O

wiederum auf den Druckwert während des Ausatmens. Der Wert beträgt in diesem Beispiel unverändert -0.5 kPa. In Figur 5a ist die Situation beim Einatmen ohne Verbindung mit der Thoraxdrainage dargestellt. Da keine Luft vom Behälter in den Pleuraspalt hineingezogen werden kann, steigt der absolute Unterdruckwert im Pleuraspalt P stärker an. In diesem Beispiel auf -5.5 kPa. Die gestrichelt dargestellte Kurve in Figur 5b zeigt die Ausdehnung während der Thoraxdrainage. Die Lunge L kann sich ohne die Thoraxdrainage somit stärker ausdehnen. Die Gefahr einer Überdehnung der Lunge und somit eines Pneumothorax entsteht.

Die Figuren 6a und 6b zeigen nochmals die Situation während der Thoraxdrainage, die Figuren 7a und 7b nach Beendigung der Thoraxdrainage. In Figur 7a ist ein Manometer M dargestellt, mit welchem der Druck im Pleuraspalt gemessen wird. Δp bezeichnet dabei den Druckunterschied zwischen Einatmen und Ausatmen. Dabei steht p in dieser und analogen Darstellung für den Druck im Pleuraspalt und t für die Zeit.

Wie im Vergleich der Figuren 6b und 7b erkennbar ist, erfolgt die Erhöhung der Druckdifferenz nach Beendigung oder Unterbrechen der Drainage abrupt und unmittelbar.

Diese Situation soll nun mit der erfindungsgemässen Thoraxdrainagevorrichtung vermieden werden. Figur 8 zeigt deshalb eine erfindungsgemässe Thoraxdrainagevorrichtung gemäss einer ersten Ausführungsform. Diese Vorrichtung weist ebenfalls eine Saugeinrichtung, vorzugsweise eine Saug- oder Vakuumpumpe 1 auf, welche über eine Saugleitung mit einem Fluidsammelbehälter 3 verbunden ist. Vom Fluidsammelbehälter 3 führt ein Drainageschlauch 4 zum Pleuraspalt P eines Patienten. Anstelle einer motorisch betriebenen Vakuumpumpe 1 kann der Fluidsammelbehälter 3 auch an ein hausinternes Vakuumsystem des Spitals angeschlossen sein.

Der Fluidsammelbehälter 3 ist steif ausgebildet. Er kann aus einer oder mehreren Kammern bestehen. Die mindestens eine Kammer kann mit Rippen versehen sein, um ein Herumschwappen der abgesaugten Flüssigkeit zu begrenzen. Der Fluidsammelbehälter 3 weist eine Drainageöffnung 30 zur Verbindung mit dem Drainageschlauch 4 auf. Er weist ferner eine Saugöffnung 2 zur Verbindung mit der Saugpumpe 1 auf. Die Saugöffnung 2 ist vorzugsweise mit einem Rückschlagventil und/oder einem Bakterienfilter versehen, um

die Saugpumpe 1 vor Verunreinigungen zu schützen. Derartige Behälter sind im Stand der Technik hinlänglich bekannt. Der Fluidsammelbehälter 3 gemäss der Erfindung kann auch kleiner sein als im Stand der Technik dargelegt.

- 5 Erfindungsgemäss ist dieser an sich starr und mit unveränderbarem Innenvolumen ausgebildete Fluidsammelbehälter 2 mit einer Einrichtung 5 versehen, mit welcher die Härte des Fluidsammelbehälters 2 eingestellt werden kann. Dabei ist das System kurz nach der Operation bzw. bei Beginn der Drainage weich eingestellt und wird gegen Ende der Drainage immer härter und steifer, damit die Lunge sich an grössere Ausdehnungen gewöhnen kann.
- 10

Die Einrichtung umfasst eine an sich geschlossene Kammer mit einer zum Patienten führenden Öffnung.

- 15 In der Ausführungsform gemäss Figur 9a weist diese Einrichtung 5 eine Membran 50 auf, welche einen Teil der Aussenwand des Fluidsammelbehälters 3 bildet. Der Fluidsammelbehälter bildet somit die oben genannte Kammer. Diese Membran 50 ist fluiddicht, insbesondere luftdicht, ausgebildet. Sie lässt sich mittels einer Feder 51 dehnen, wodurch sich ihre Härte, d.h. ihre eigene Federkraft, einstellen lässt. In Figur 9a sind drei
- 20 Positionen 1, 2, 3 der Feder 51 und somit der Membran 50 schematisch dargestellt. In Figur 9b ist ersichtlich, wie sich der Druckverlauf im Pleuraspalt in Abhängigkeit dieser Federeinstellung ändert. Ist am Tag 1 die Feder 51 in der Position 3, so ist die Membran 50 kaum gedehnt und sehr weich. Der Fluidsammelbehälter 3 ändert bei erhöhter Druckdifferenz dank der flexiblen Membran 50 das Volumen, so dass genügend Luft in
- 25 den Pleuraspalt P gelangen kann und eine Überdehnung der Lunge L verhindert wird.

- Am zweiten Tag wird die Membran 50 etwas steifer gemacht, indem sie mehr gespannt wird, beispielsweise bis zur Position 2. Das Drainagesystem wird dadurch insgesamt härter bzw. steifer, da die Volumenänderung des Fluidsammelbehälters 3 begrenzt wird. Beim
- 30 Einatmen gelangt nun weniger Luft vom Fluidsammelbehälter 3 in den Pleuraspalt P. Der Unterdruck im Pleuraspalt P kann sich vergrössern. Dies ist in Figur 9b in dem mit „Tag 2“ bezeichneten Bereich erkennbar. Die Lunge L kann sich somit etwas mehr ausdehnen. Am dritten Tag wird die Membran 50 noch mehr gespannt und versteift, indem die Feder 51 in

die Position 1 gemäss Figur 9a gebracht wird. Der absolute Unterdruckwert im Pleuraspalt P kann sich noch stärker erhöhen, wie dies in Figur 9b im Bereich „Tag 3“ erkennbar ist. Somit können die Druckverhältnisse im Pleuraspalt P und die Ausdehnung der Lunge L sukzessive an einen Zustand nach Beendigung der Thoraxdrainage überführt werden, ohne
5 dass abrupte Änderungen in der Druckdifferenz erhalten werden. Die Situation nach Beendigung der Thoraxdrainage ist in den Figuren 10a und 10b dargestellt. Wie erkennbar ist, ist Δp_2 gleich oder annähernd gleich Δp_1 .

Erfindungsgemäss wird somit die Belastung der Lunge L schrittweise erhöht bis die
10 Drainage entfernt wird. Die Erhöhung kann, wie in diesem Beispiel beschrieben, täglich erfolgen. Sie kann jedoch auch in anderen Zeitabständen erfolgen und/oder von Phasen der Belastungsreduktion unterbrochen sein. Dies wird nach Massgabe des Heilungsvorgangs des individuellen Patienten durch das behandelnde medizinische Personal entschieden. Erfindungsgemäss wird vermieden, dass bei Beendigung und Entfernung der Drainage eine
15 plötzliche Überdehnung der Lunge L erfolgen kann.

In Figur 11 ist die erwähnte erste Ausführungsform des erfindungsgemässen Fluidsammelbehälters 3 dargestellt. Die Bezugsziffer 30 bezeichnet die Öffnung zur Verbindung mit dem Drainageschlauch 4, die Bezugsziffer 2 die Saugöffnung zur
20 Verbindung mit der Saugpumpe 1 bzw. der Saugleitung. In einer Wand 31 des ansonsten steif und mit unveränderbarem Innenvolumen ausgebildeten Fluidsammelbehälters 3 ist die Membran 50 befestigt. Die Membran 50 kann rechteckig, dreieckig, rund, oval oder in einer anderen Form ausgebildet sein. Sie ist fluiddicht ausgebildet. Vorzugsweise besteht sie aus Silikon.

25

Die Membran 50 ist hier entlang ihres äusseren Umfangs in der Wand 31 gehalten und fixiert. Sie kann beispielsweise geklebt, verschweisst oder einstückig mit dieser im Mehrspritzgussverfahren hergestellt sein.

30 Die Feder 51 ist vorzugsweise fest mit der Membran 50 verbunden und über einen verschiebbaren Anker 52 einstellbar. Der Anker 52 ist in seiner Stellung relativ zum Behälter 3 fixierbar und relativ zur Oberfläche der Membran 50 verschiebbar. Dies ist in der Figur mit dem Doppelpfeil dargestellt. Dies gilt auch für die nachfolgenden Beispiele,

welche einen Anker oder eine andere Fixierung aufweisen.

Der Anker 52 kann beispielsweise als Schieber oder Drehknopf ausgebildet bzw. mit einem derartigen Bedienungselement verbunden sein. Er ist beispielsweise ein Teil eines
5 am Behälter angeordneten Zusatzkörpers. Ein derartiger Zusatzkörper ist in Figur 8 mit der Bezugsziffer 5 versehen.

Die mit gestrichelter Linie dargestellte Membran 50 in Figur 11 zeigt die Position der Membran beim Einatmen, die mit durchgezogenen Linien dargestellte Membran 50 die
10 Position beim Ausatmen.

In Figur 12 ist eine zweite Ausführungsform dargestellt. Hier ist die Membran 50 über einen starren Verbindungsstab 520 mit dem in Richtung senkrecht zur Membranoberfläche verstellbaren Anker 52 verbunden. Auch hier lässt sich die Membran 50 in verschiedenen
15 gedehnten Positionen fixieren, um ihre Federkraft und Härte bzw. Flexibilität einzustellen. Je weiter die Membran 50 vom Behälter 3 weggezogen und gedehnt ist, umso härter ist das Gesamtsystem. Die gestrichelt dargestellte Membran zeigt wiederum ihre Position beim Einatmen, die mit durchgezogenen Linien dargestellte Membran 50 zeigt die Position beim Ausatmen.

20

In Figur 13 ist eine dritte Ausführungsform dargestellt. Die Membran 50 ist hier parallel zu ihrer Oberfläche einstellbar; d.h. sie wird parallel zu ihrer Oberfläche gespannt bzw. entspannt. Dies ist mit dem Doppelpfeil dargestellt. Auch dies lässt sich über Betätigungsmittel wie beispielsweise einen Schieber oder einen Drehknopf ermöglichen.
25 Hier gilt dasselbe, je mehr die Membran gedehnt ist, umso härter bzw. steifer ist das Gesamtsystem. Die gestrichelt dargestellte Membran zeigt wiederum die Situation beim Einatmen.

In der Ausführungsform gemäss Figur 14 ist ein Befestigungselement 32, mit welchem die
30 Membran 50 in der Wand 31 des Behälters 3 gehalten ist, verschiebbar, so dass die Membran 50 unterschiedlich stark gedehnt ist. Das Befestigungselement 32 kann wie hier dargestellt als Schieber oder Schlitten ausgebildet sein. Es kann sich auch beispielsweise in Form einer Blende öffnen und schliessen lassen. Im Übrigen gilt dasselbe wie bei der

Ausführungsform gemäss Figur 13.

In der Ausführungsform gemäss Figur 15 ist ein Teil einer Wand 31 des Behälters 3 starr aber verschiebbar ausgebildet. Dieser Teil bildet einen Kolben 54, welcher in einem zur
5 Atmosphäre hin offenen Kolbengehäuse 55 gehalten ist. Der Kolben 54 ist nach aussen abgedichtet. Hier ist beispielsweise nach ein Dichtring 56 auf der Aussenseite des Kolbens 54 angeordnet. Dieser Kolben 54 ist wiederum über die Feder 51 mit einem verstellbaren Anker 52 verbunden. Die Verschiebbarkeit des Kolbens 54 und somit die Härte bzw. Flexibilität des Behälters 3 lässt sich wiederum durch die Stellung des Ankers 52
10 einstellen. Die Feder 51 ermöglicht hier die Flexibilität des Behälters 3 beim Ein- und Ausatmen. D.h. der Kolben 54 bewegt sich in Richtung Innenraum des Behälters 3, wenn beim Einatmen die Saugkraft des Vakuums im Innenraum grösser ist als die Federkraft. Die Stellung des Ankers 52 beeinflusst die Härte des Systems.

15 Die bisher beschriebenen Ausführungsformen lassen sich am Behälter 3 anordnen. Sie lassen sich auch in einem separaten Zwischenbehälter zwischen Behälter 3 und Drainageschlauch 4 oder zwischen Saugpumpe 1 und Behälter 3 ausbilden.

In den Ausführungsformen gemäss den Figuren 16 und 17 wird die Systemhärte der
20 Drainagevorrichtung ebenfalls durch Veränderung des Behältervolumens erzeugt, jedoch ohne den Fluidsammelbehälter 3 selber teilweise flexibel auszugestalten.

Im Fluidsammelbehälter 3 gemäss Figur 16 ist ein flexibler Einsatzbehälter 57 angeordnet. Er kann z.B. ein Beutel sein. Dieser Einsatzbehälter ist über eine Einfüllöffnung 571 mit
25 der Aussenseite des Fluidsammelbehälters 3 verbunden. Die Einfüllöffnung 571 ist mit einem Verschluss 570 verschliessbar. In diesen Einsatzbehälter 57 lässt sich ein inkompressibles Fluid, z.B. Wasser, in vorbestimmter Menge einfüllen, damit der Einsatzbehälter 57 ein vordefiniertes Volumen innerhalb des Fluidsammelbehälters 3 einnimmt. Dadurch wird das für den Druckausgleich mit dem Pleuraspalt zur Verfügung
30 stehende Luftvolumen des Fluidsammelbehälters 3 kleiner und das System wird härter. Bei zunehmender Heilung wird der Einsatzbehälter 57 mehr gefüllt, um die Lunge auf die Beendigung der Drainage vorzubereiten.

In der Ausführungsform gemäss Figur 16 weist der Fluidsammelbehälter 3 eine innere Trennwand 33 auf, welche den Einsatzbehälter 57 vom restlichen Innenraum abgrenzt. Dabei ist ein Luftaustausch zwischen den Teilbereichen im Innern des Fluidsammelbehälters 3 nach wie vor möglich. Diese Trennwand 33 ist optional. Der
5 Einsatzbehälter 57 kann auch in einem anderem oder dem einzigen Innenraum des Fluidsammelbehälters 3 angeordnet sein.

In der Ausführungsform gemäss Figur 17 ist ein Erweiterungsbehälter 58 vorhanden, welcher über eine Luftaustauschöffnung 34 mit dem Fluidsammelbehälter 3 verbunden ist.
10 Vorzugsweise lässt sich der Erweiterungsbehälter 58 auf den Fluidsammelbehälter 3 aufstecken oder anderweitig an ihm befestigen. Der Erweiterungsbehälter 58 kann wie der Fluidsammelbehälter 3 steif und starr ausgebildet sein. Vorzugsweise ist er jedoch flexibel ausgebildet, so dass sich sein Volumen dem im Innern der Behälter herrschenden Unterdruck mindestens teilweise anpasst. Zu Beginn der Drainage ist ein derartiger
15 Erweiterungsbehälter vorhanden. Er kann im Verlauf der Drainage durch einen kleineren Erweiterungsbehälter ersetzt werden. Zum Schluss der Drainage wird vorzugsweise nur noch der Fluidsammelbehälter 3 verwendet, wobei die Luftaustauschöffnung 34 dann luftdicht verschlossen wird.

20 In den Figuren 18 und 19 sind Ausführungsformen dargestellt, welche eine schnelle aktive Regulierung des Unterdrucks im Pleuraspalt ermöglichen. Am Fluidsammelbehälter 3 gemäss Figur 18 ist ein Balg 59 angeordnet, welcher gegenüber dem Innenraum des Fluidsammelbehälters 3 offen und gegenüber der Umwelt geschlossen ausgebildet ist. Dieser Balg 59 weist eine steife Wand 590 auf, welche sich mittels eines Ankers 52 zum
25 Innenraum des Behälters 3 hin und von diesem weg bewegen lässt. Dadurch lässt sich das Innenvolumen des Balgs 59 verändern. Die Bewegung des Ankers 52 und des Balgs 59 kann manuell erfolgen, wobei die Wand 590 je nach Heilungsstadium in einem unterschiedlichen Abstand zum Innenraum fixiert ist und so die Härte des Drainagesystems eingestellt ist. Je näher die Wand 590 beim Fluidsammelbehälter 3 liegt und somit je
30 kleiner das Innenvolumen des Balgs 59 ist, umso härter ist das Gesamtsystem.

Eine aktive Regulierung lässt sich erreichen, indem der Anker mit einem Elektromotor verbunden ist und über eine Steuerung bewegt wird. Dabei kann er in Abhängigkeit des

Heilungsprozesses an eine feste Position gebracht werden und dort über mehrere Stunden so verbleiben. Vorzugsweise wird jedoch der Druck im Drainageschlauch oder einer dazu parallelen Hilfsleitung oder im Fluidsammelbehälter überwacht. Der erhaltene Sensorwert gib Auskunft über die Druckänderung. Der Anker wird nach Massgabe dieser überwachten
5 Druckänderung bewegt. D.h. wird zu stark eingeatmet und ist eine Druckdifferenzspitze zu erwarten, so wird die Wand 590 zum Behälter 3 hin bewegt und der Balg 59 verkleinert. Luft wird vom Fluidsammelbehälter 3 zum Pleuraspalt P gefördert. Dies ist in der Figur 18 mit gestrichelten Linien dargestellt. Dadurch lassen sich die in Figur 20 gestrichelt dargestellten Druckdifferenzspitzen beim Einatmen reduzieren bzw. gezielt herbeiführen,
10 wie dies im Vergleich mit der mit durchgehender Linie dargestellten stärker gedämpften Druckverlaufskurve erkennbar ist.

Dasselbe Resultat gemäss Figur 20 lässt sich auch mit der Ausführungsform gemäss Figur 19 erreichen. Hier ist wiederum ein flexibler Einsatzbehälter 57, hier ein Ballon, im
15 Fluidsammelbehälter 3 angeordnet. Der Einsatzbehälter 57 weist eine nach aussen weisende Öffnung 571 auf, wobei diese in diesem Fall mit einem nicht dargestellten Ventil versehen ist. Durch diese Öffnung 571 wird Luft in den Einsatzbehälter 57 eingeblasen und abgesaugt, vorzugsweise ebenfalls nach Massgabe einer gemessenen Druckänderung und vorzugsweise pneumatisch. Die Luft wird bei zu tiefem Einatmen eingeblasen und bei
20 Normalisierung der Situation, d.h. bei wieder flacher Atmung falls notwendig wieder abgesaugt. Durch Wahl der abgesaugten oder eingeblasenen Luftmenge lassen sich auch Druckdifferenzspitzen herbeiführen.

Ein Einsatzbehälter 57 ist nicht zwingend notwendig. Die Luft kann auch direkt in den
25 Fluidsammelbehälter 3 eingeblasen und aus diesem abgesaugt werden.

In der Ausführungsform gemäss Figur 21 ist ein manuell oder elektronisch betätigbares Ventil 53 vorhanden, welches sich bei einem vordefinierten Grenzdruck im Innenraum des Fluidsammelbehälters 3 öffnet. Dadurch kann Luft von aussen in den Fluidsammelbehälter
30 3 strömen und die Druckdifferenz in Bezug auf die Atmosphäre reduzieren. Mit zunehmender Heilung der Lunge wird der Grenzdruck anders eingestellt, so dass das Ventil 53 erst bei einer grösseren Druckdifferenz öffnet. So kann das Ventil 53 zum Beispiel am ersten Tag bei einem im Behälter 3 herrschenden Unterdruck von -2 kPa

öffnen, am zweiten Tag bei -4 kPa und am dritten Tag bei -6 kPa. In Figur 22 ist der Druckverlauf im Pleuraspalt beim Ein- und Ausatmen dargestellt, welche das Ergebnis einer derartigen Ventileinstellung widerspiegelt.

- 5 Die oben beschriebenen statischen Ausführungsformen gemäss den Figuren 11 bis 15 sowie 21 lassen sich analog ebenfalls automatisch betätigen. Sie lassen sich auch mit einer Steuerung versehen, um nach Massgabe von Druckmesswerten eine automatische aktive Regulierung der Härte des Drainagesystems zu erzielen, um das Resultat gemäss Figur 20 zu erhalten.

10

Diese aktive Regelung ist nicht nur in Vorbereitung einer Beendigung der Thoraxdrainage vorteilhaft. Sie dient auch dazu, abrupte Spitzen bei einem unbeabsichtigten zu tiefen Einatmen generell zu verhindern und das Risiko eines unvorbereiteten Unterbruchs der Drainage, z.B. beim Abklemmen des Drainageschlauchs oder beim unbeabsichtigten
15 Unterbruch der Saugpumpe, zu vermeiden. Droht eine Druckdifferenzspitze beim Einatmen, so wird das Gesamtsystem weicher gemacht, um die Druckdifferenzspitze im Pleuraspalt zu glätten und die übermässige Lungenausdehnung zu verhindern.

Die oben beschriebenen Beispiele betreffen Veränderungen im oder am
20 Fluidsammelbehälter 3. Dieselben Änderungen lassen sich auch im Gehäuse der Saugpumpe 1 anbringen: d.h. es lassen sich zum Beispiel Druckausgleichsbehälter 6 oder Ventile am Saugschlauch 2 oder am Vakuumanschluss der Saugpumpe 1 anbringen, wobei der Druckausgleichsbehälter 6 mit den oben beschriebenen Membranen, Einsatzbehältern oder Balgen versehen sein kann. Dies ist in Figur 23a dargestellt. Des Weiteren lassen sich
25 derartige Einrichtungen 5 zur Dämpfung von Druckdifferenzen auch in einem Gehäuse 10 der Saugpumpe 1 anordnen, wobei die Verbindung mit dem Fluidsammelbehälter 3 über die Saugöffnung, oder wie in Figur 23b dargestellt, über eine zusätzliche Öffnung des Fluidsammelbehälters 3 erfolgt. Es bestehen zudem auch noch andere Anordnungsmöglichkeiten. Gleiche Teile sind in Figur 23b mit gleichen Bezugsziffern wie
30 bisher bezeichnet.

Ebenso kann der Drainageschlauch 4 mit einer Abzweigungsleitung 7 versehen sein, welcher zu einem derartigen Ausgleichsbehälter 6 oder Ventil führt. Dies ist in Figur 24a

dargestellt. Eine konkrete Anordnung in einem Gehäuse 10 einer Pumpe 1 ist in Figur 24b gezeigt, wobei die Einrichtung 5 zur Dämpfung dargestellt ist, nicht jedoch ein diese umgebendes Gehäuse 6. Gleiche Teile sind mit gleichen Bezugsziffern dargestellt.

- 5 Die hier beschriebenen Beispiele funktionieren auch mit geregelten Saugpumpen, welche den Unterdruck im Drainagesystem überwachen und regeln. Beispielsweise kann dieser Unterdruck in der Kavität, d.h. im Pleuraspalt, im Drainageschlauch, in einer Hilfsleitung oder im Fluidsammelbehälter überwacht werden. Grund hierfür ist, dass die mittels der Saugpumpe erfolgenden Regelungen zu langsam sind, um die Druckänderungen zwischen
- 10 Einatmen und Ausatmen auszugleichen. Die erfindungsgemäße einstellbare Härte des Systems ermöglicht jedoch statische und dynamische Kompensationen, welche genügend schnell sind, um die Lunge so zu trainieren, dass beim Beenden der Drainage keine abrupten Differenzdrücke entstehen und die Lunge somit geschont wird.
- 15 Das erfindungsgemäße System verhindert ein abruptes Ausdehnen der Lunge und ermöglicht so ein optimales Training der Lunge für den Zeitpunkt der Beendigung einer Thoraxdrainage.

BEZUGSZEICHENLISTE

1	Saugpumpe	53	Ventil
10	Gehäuse	54	Kolben
		55	Kolbengehäuse
2	Saugöffnung	56	Dichtring
		57	Einsatzbehälter
3	Fluidsammelbehälter	570	Verschluss
30	Drainageöffnung	571	Einfüllöffnung
31	Wand	58	Erweiterungsbehälter
32	Befestigungselement	59	Balg
33	Trennwand	590	Wand
34	Luftaustauschöffnung		
		6	Druckausgleichsbehälter
4	Drainageschlauch		
		7	Abzweigungsleitung
5	Einrichtung zur Einstellung der Härte einer Thoraxdrainagevorrichtung	L	Lunge
		P	Pleuraspalt
50	Membran	O	Druck beim Ausatmen
51	Feder	I	Druck beim Einatmen
52	Anker	M	Manometer
520	Verbindungsstab		

PATENTANSPRÜCHE

1. Thoraxdrainagevorrichtung zur Absaugung von Fluiden aus einem Pleuraspalt eines Patienten mittels Unterdruck,
wobei die Thoraxdrainagevorrichtung einen Fluidsammelbehälter (3) zum Sammeln der abgesaugten Fluide und einen Drainageschlauch (4) zur Verbindung des Fluidsammelbehälters (3) mit dem Pleuraspalt (P) des Patienten aufweist,
wobei der Fluidsammelbehälter (3) mit einer Vakuumquelle (1) verbindbar ist, um einen Unterdruck im Fluidsammelbehälter (3) zu erzeugen,
dadurch gekennzeichnet, dass die Thoraxdrainagevorrichtung eine einstellbare Einrichtung (5) zur Dämpfung von Druckdifferenzen während der Atmung des Patienten aufweist, wobei diese Einrichtung (5) unabhängig von einer Saugleistung der Vakuumquelle (1) einstellbar ist.
2. Thoraxdrainagevorrichtung nach Anspruch 1, wobei die Einrichtung (5) zur Dämpfung von Druckdifferenzen eine Einrichtung zur Einstellung eines Luftrückflusses zum Pleuraraum ist.
3. Thoraxdrainagevorrichtung nach Anspruch 2, wobei die Einrichtung (5) zur Einstellung des Luftrückflusses manuell oder automatisch einstellbar ist.
4. Thoraxdrainagevorrichtung nach Anspruch 2, wobei die Einrichtung zur Einstellung des Luftrückflusses automatisch einstellbar ist und die Einstellung nach Massgabe eines Sensorwertes regelt.
5. Thoraxdrainagevorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 4, wobei die Einrichtung (5) zur Dämpfung von Druckdifferenzen zwischen Sekretsammelbehälter (3) und Saugquelle (1) oder im Gehäuse (10) der Saugquelle (1), oder im oder am Sekretsammelbehälter (3) oder im oder am Drainageschlauch (4) angeordnet ist.
6. Thoraxdrainagevorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 5, wobei die Einrichtung zur Dämpfung von Druckdifferenzen eine Kammer (3, 6) aufweist, deren Steifigkeit

einstellbar ist.

7. Thoraxdrainagevorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 6, wobei die Einrichtung zur Dämpfung von Druckdifferenzen eine Kammer (3, 6) mit einem Innenraum und mit einer zum Patienten führenden Öffnung (30) aufweist, wobei die Kammer (3, 6) von steifen Wänden gebildet ist mit Ausnahme einer in einer Wand (31) der Kammer (3, 6) eingelassenen flexiblen Membran (50), und wobei die Flexibilität der Membran (50) einstellbar ist.
8. Thoraxdrainagevorrichtung nach Anspruch 7, wobei die Membran (5) federbelastet ist.
9. Thoraxdrainagevorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 6, wobei die Einrichtung zur Dämpfung von Druckdifferenzen eine Kammer (3, 6) mit einem Innenraum und mit einer zum Patienten führenden Öffnung (30) aufweist, wobei die Kammer (3, 6) von steifen Wänden gebildet ist mit Ausnahme eines einen Teil einer Wand (31) bildenden federbelasteten Kolben (54), dessen Position relativ zum Innenraum einstellbar ist.
10. Thoraxdrainagevorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 6, wobei die Einrichtung zur Dämpfung von Druckdifferenzen eine Kammer (3, 6) mit einem Innenraum und mit einer zum Patienten führenden Öffnung (30) aufweist, wobei die Kammer (3, 6) von steifen Wänden gebildet ist und wobei in der Kammer (3, 6) ein Einsatzbehälter (57) angeordnet ist, welcher von aussen mit einem inkompressiblen Fluid befüllbar ist, um das Volumen des Innenraums einstellbar zu begrenzen.
11. Thoraxdrainagevorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 6, wobei die Einrichtung zur Dämpfung von Druckdifferenzen eine Kammer (3, 6) mit einem Innenraum und mit einer zum Patienten führenden Öffnung (30) aufweist, wobei die Kammer (3, 6) von steifen Wänden gebildet ist mit Ausnahme eines einen Teil einer Wand (31) bildenden flexiblen Balgs (59) mit einem zum Innenraum der Kammer (3, 6) hin offenen Innenraum, wobei das Volumen des Innenraums des Balgs (59) einstellbar ist.

12. Thoraxdrainagevorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 6, wobei die Einrichtung zur Dämpfung von Druckdifferenzen eine erste Kammer (3, 6) mit einem Innenraum und mit einer zum Patienten führenden Öffnung (30) aufweist, wobei die erste Kammer (3, 6) von steifen Wänden gebildet ist, wobei eine Wand (31) eine verschliessbare erste Luftaustauschöffnung (34) aufweist zur Verbindung mit einer zweiten Kammer (58), welche bis auf eine zweite Luftaustauschöffnung geschlossen ausgebildet ist, wobei die erste Kammer (3, 6) mit der zweiten Kammer (58) über die zwei Luftaustauschöffnungen in luftkommunizierende Verbindung bringbar ist.
13. Thoraxdrainagevorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 6, wobei die Einrichtung zur Dämpfung von Druckdifferenzen eine Kammer (3, 6) mit einem Innenraum und mit einer zum Patienten führenden Öffnung (30) aufweist, wobei die Kammer (3, 6) von steifen Wänden gebildet ist und wobei die Kammer (3, 6) eine Einfüllöffnung (571) aufweist, welche von einer allfälligen mit der Saugquelle (1) in Verbindung stehenden Saugöffnung (2) unabhängig ist und durch welche zwecks Einstellung der Dämpfung der Atmung Luft in die Kammer (3, 6) einblasbar und abpumpbar ist.
14. Thoraxdrainagevorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 6, wobei die Einrichtung zur Dämpfung von Druckdifferenzen eine Kammer (3, 6) mit einem Innenraum und mit einer zum Patienten führenden Öffnung (30) aufweist, wobei die Kammer (3, 6) von steifen Wänden gebildet ist und wobei die Kammer (3, 6) ein nach aussen führendes Ventil (53) aufweist, welches sich nach Massgabe eines detektierten Unterdrucks nach aussen öffnet.
15. Thoraxdrainagevorrichtung nach einem der Ansprüche 7 bis 14, wobei diese Kammer durch den Fluidsammelbehälter (3) gebildet ist oder im oder am Fluidsammelbehälter (3) angeordnet ist oder über eine Abzweigungsleitung (7) mit dem Drainageschlauch (4) verbunden ist oder zwischen Saugquelle (1) und Fluidsammelbehälter (3) angeordnet ist.
16. Kammer zur Verwendung in einer Thoraxdrainagevorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 5, wobei die Kammer (3, 6) nach einem der Ansprüche 6 bis 15

ausgebildet ist.

17. Verfahren zur Thoraxdrainage wobei mittels Unterdruck Fluid aus einem Pleuraspalt eines Patienten in einen Fluidsammelbehälter (3) abgesaugt wird, wobei das Verfahren die schrittweise oder geregelte Einstellung der Dämpfung von Druckdifferenzen während der Atmung des Patienten aufweist.

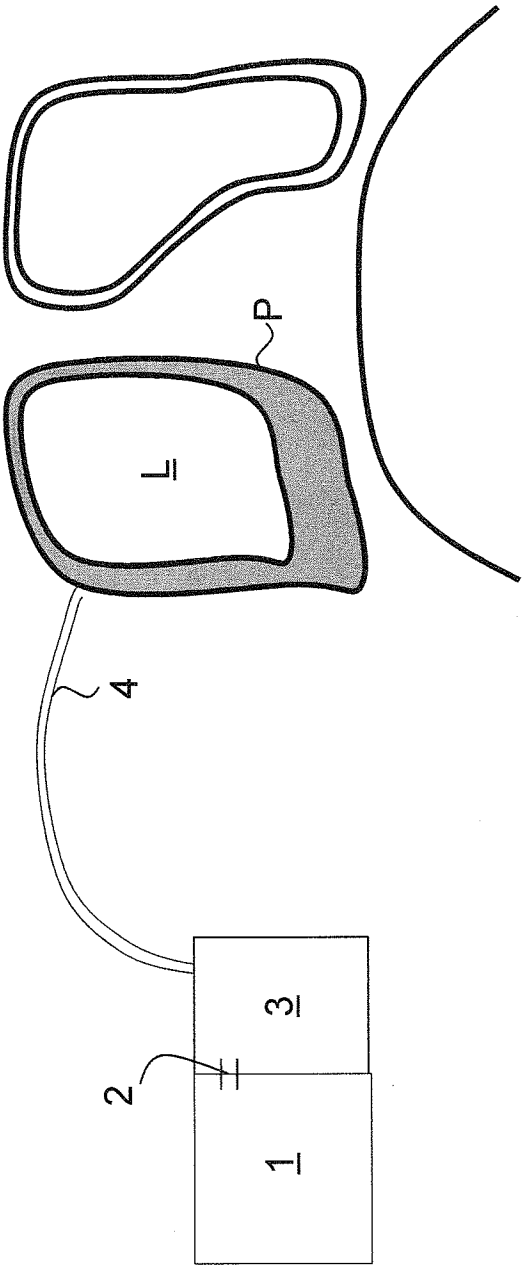


FIG. 1

FIG. 2b

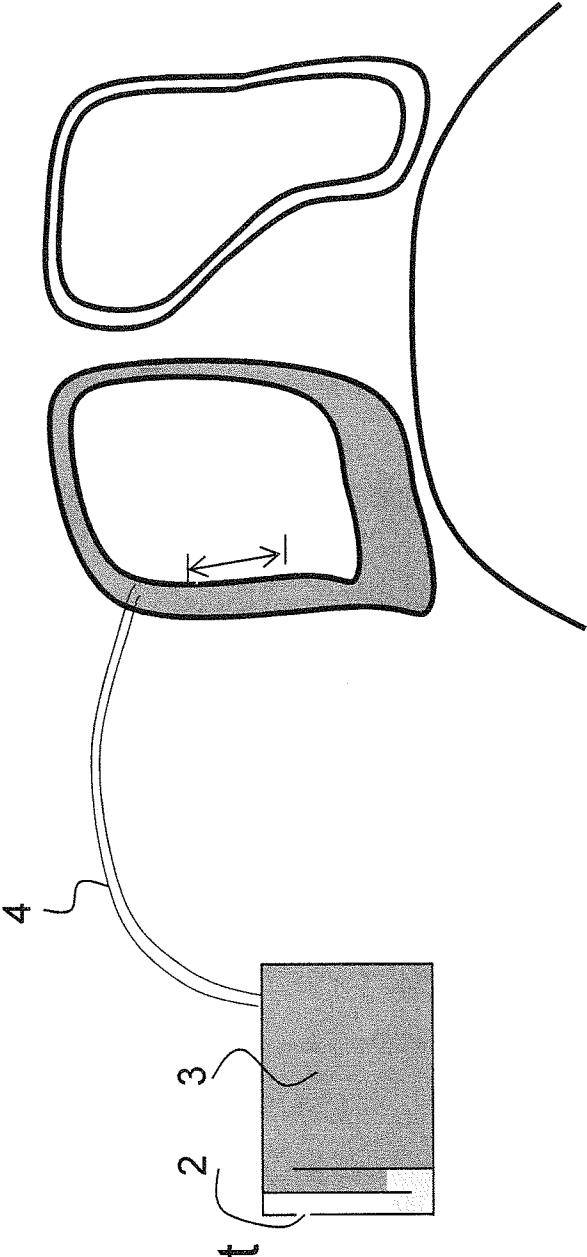
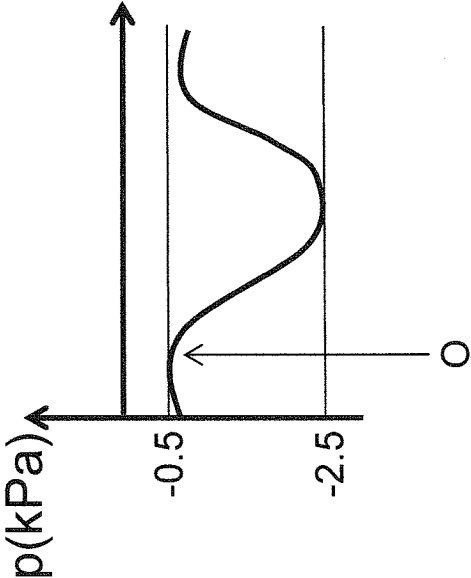


FIG. 2a

FIG. 3b

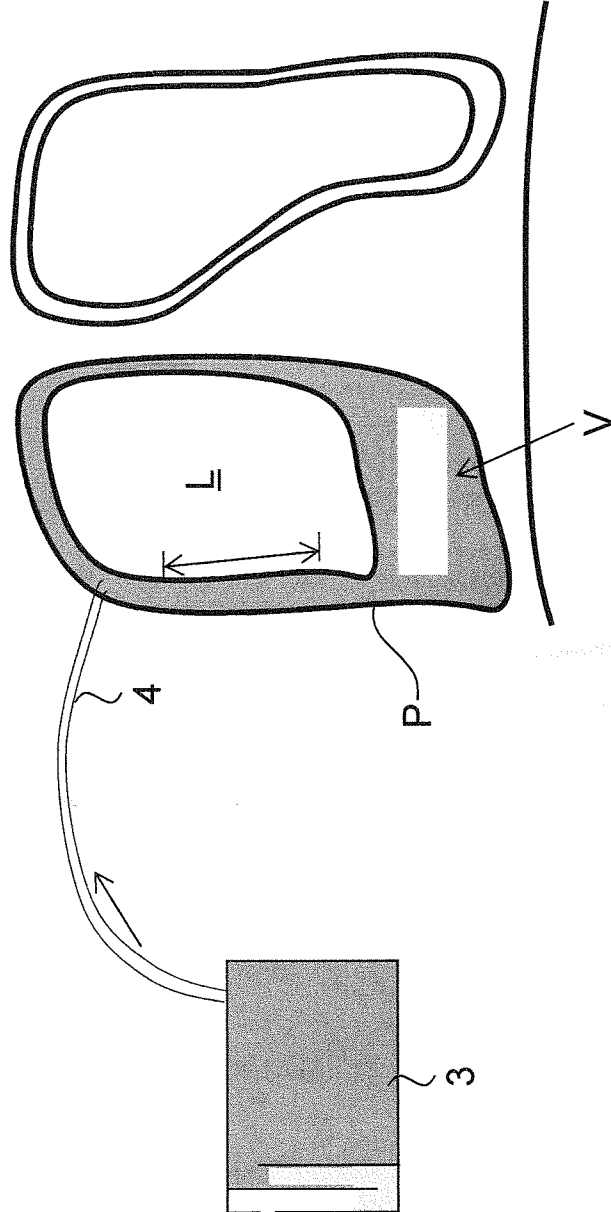
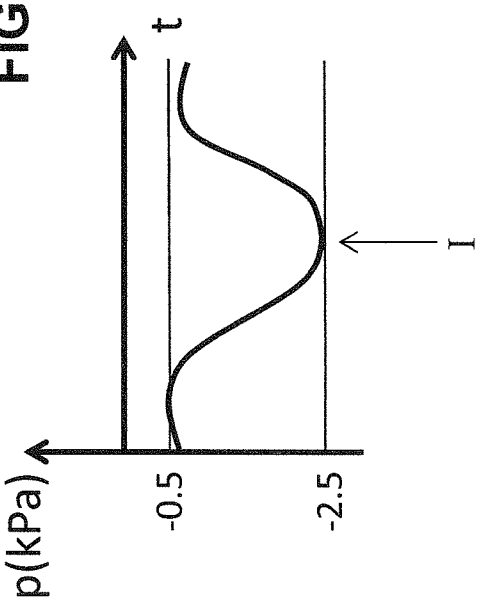


FIG. 3a

FIG. 4b

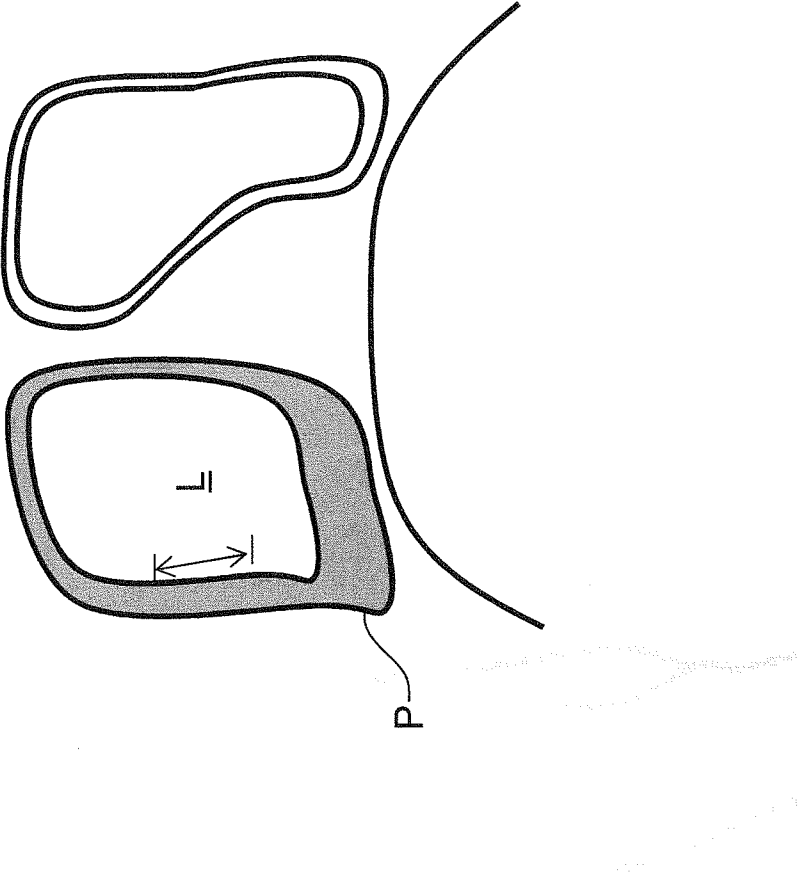
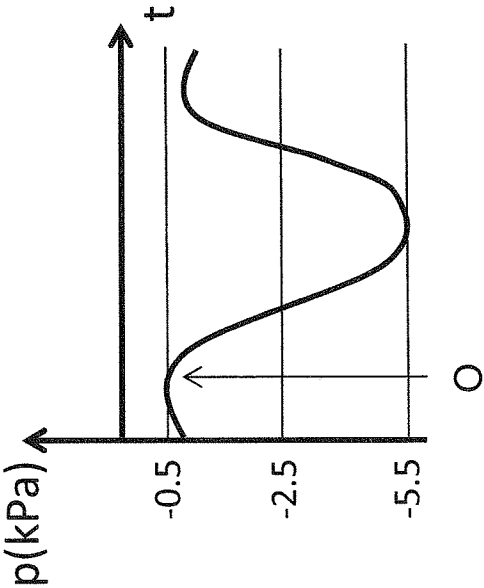


FIG. 4a

FIG. 5b

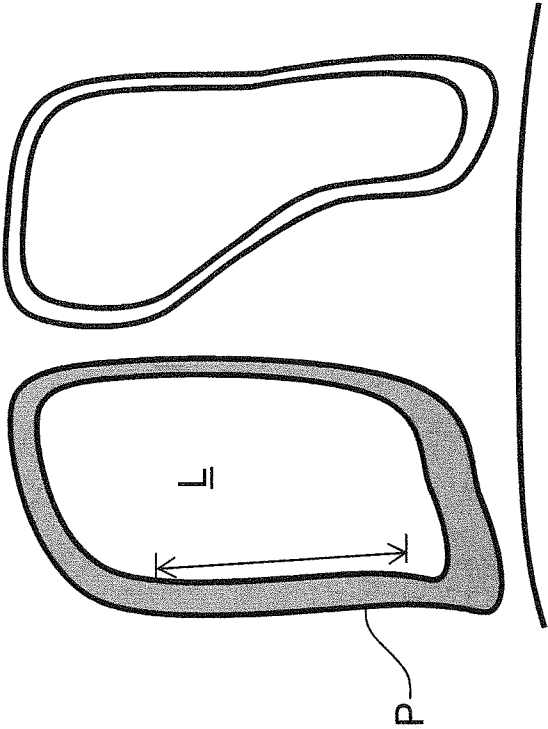
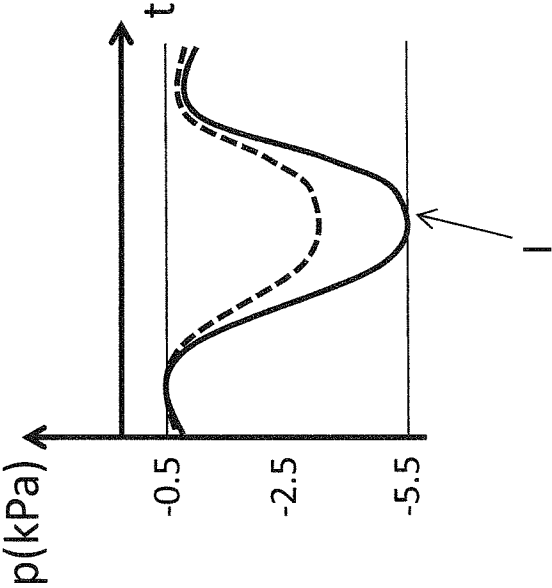


FIG. 5a

FIG. 6b

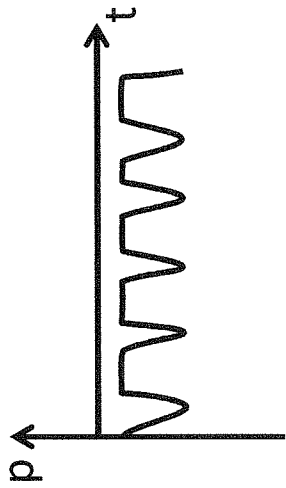


FIG. 7b

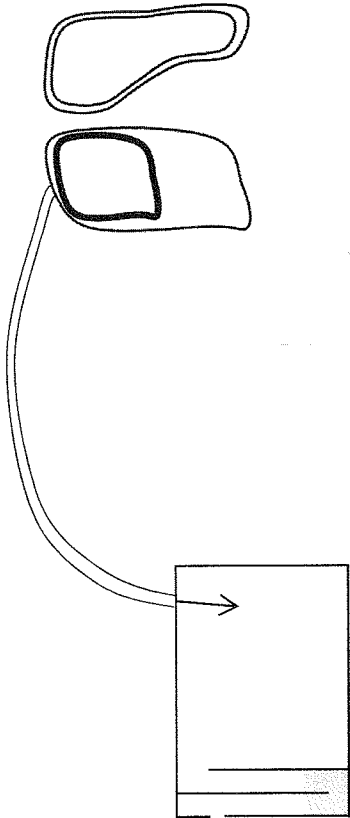
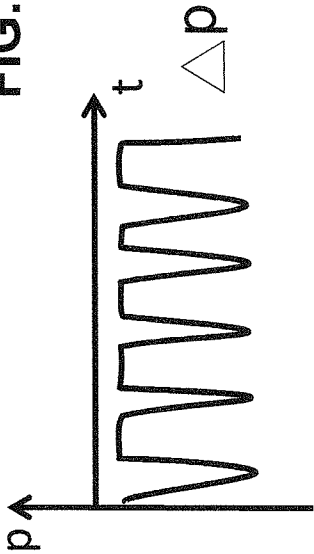


FIG. 6a

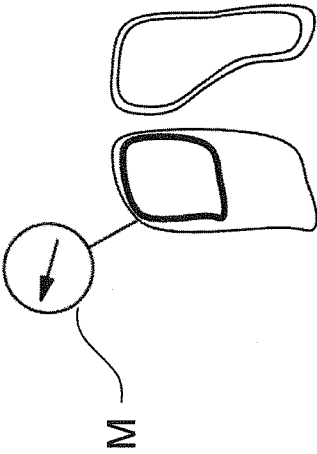


FIG. 7a

FIG. 8

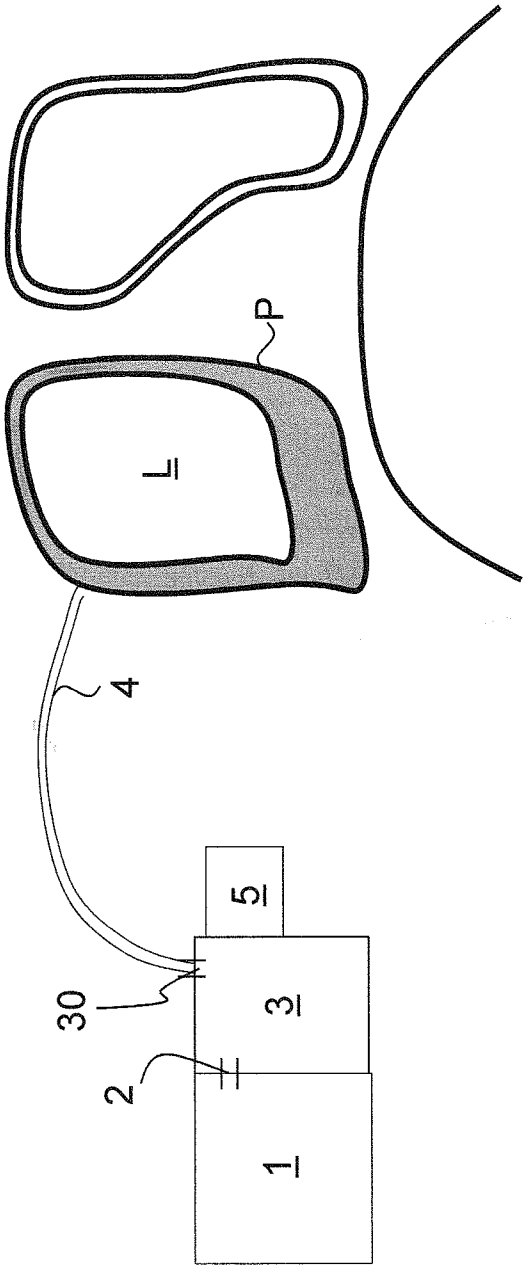


FIG. 9b

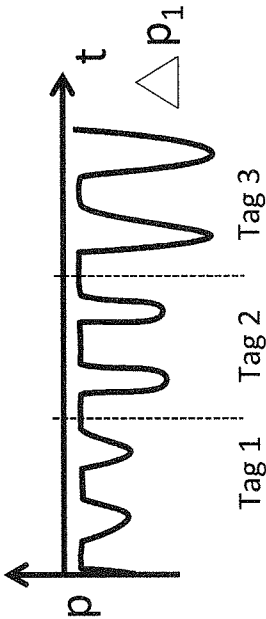


FIG. 10b

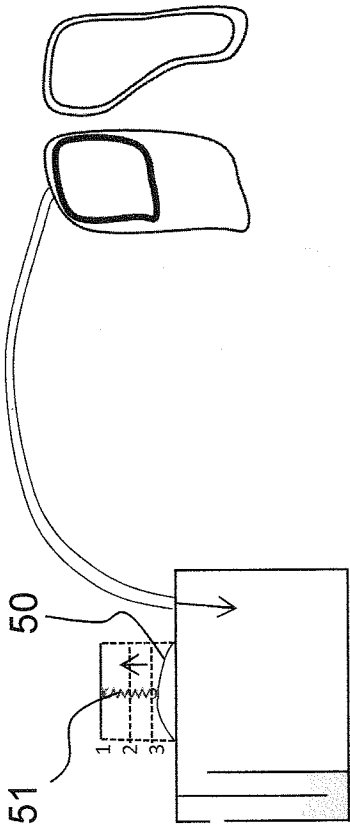
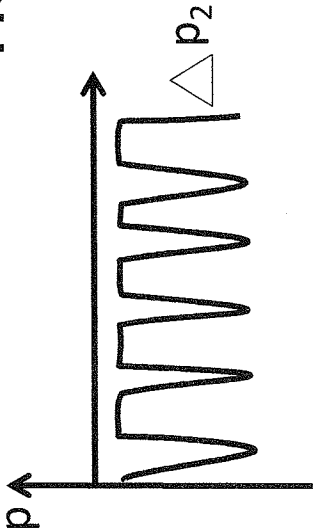


FIG. 9a

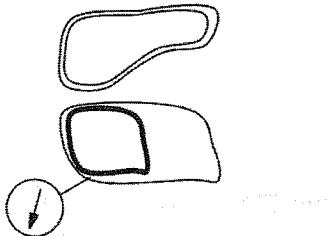
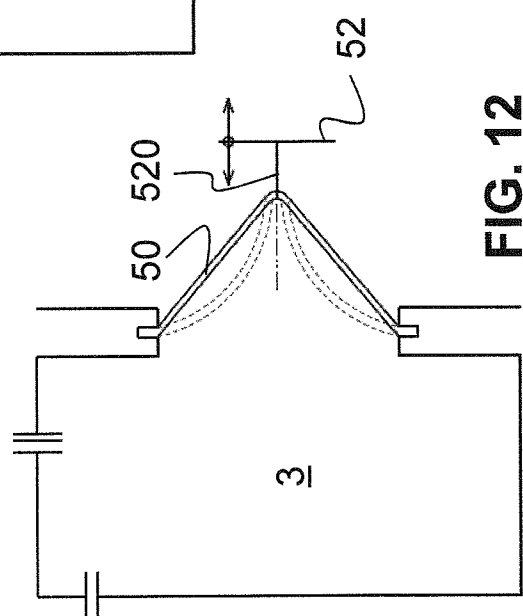
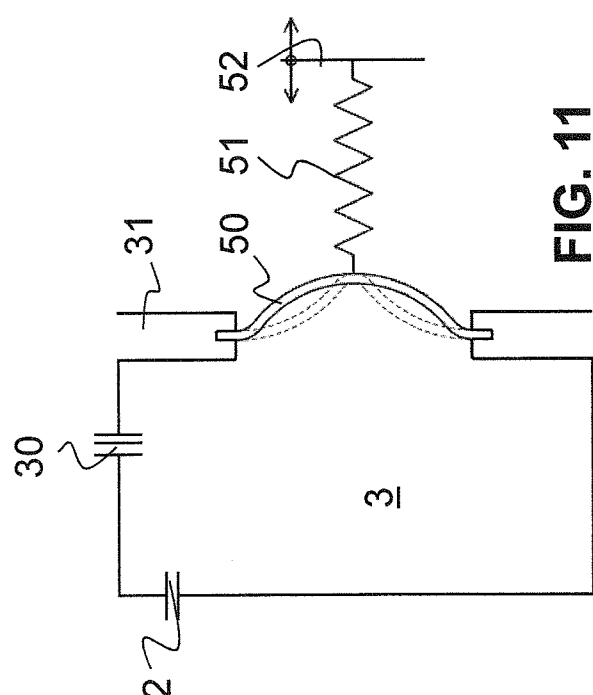
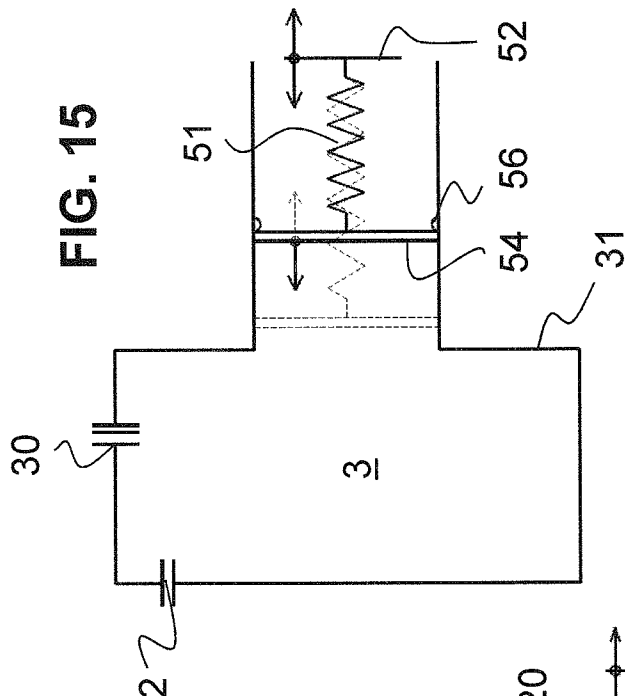
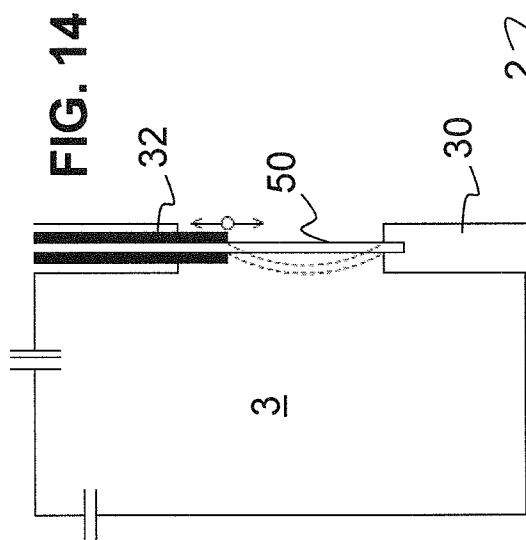
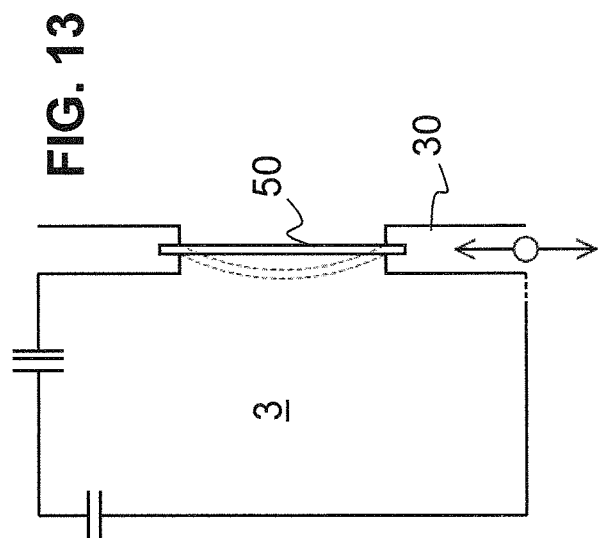


FIG. 10a



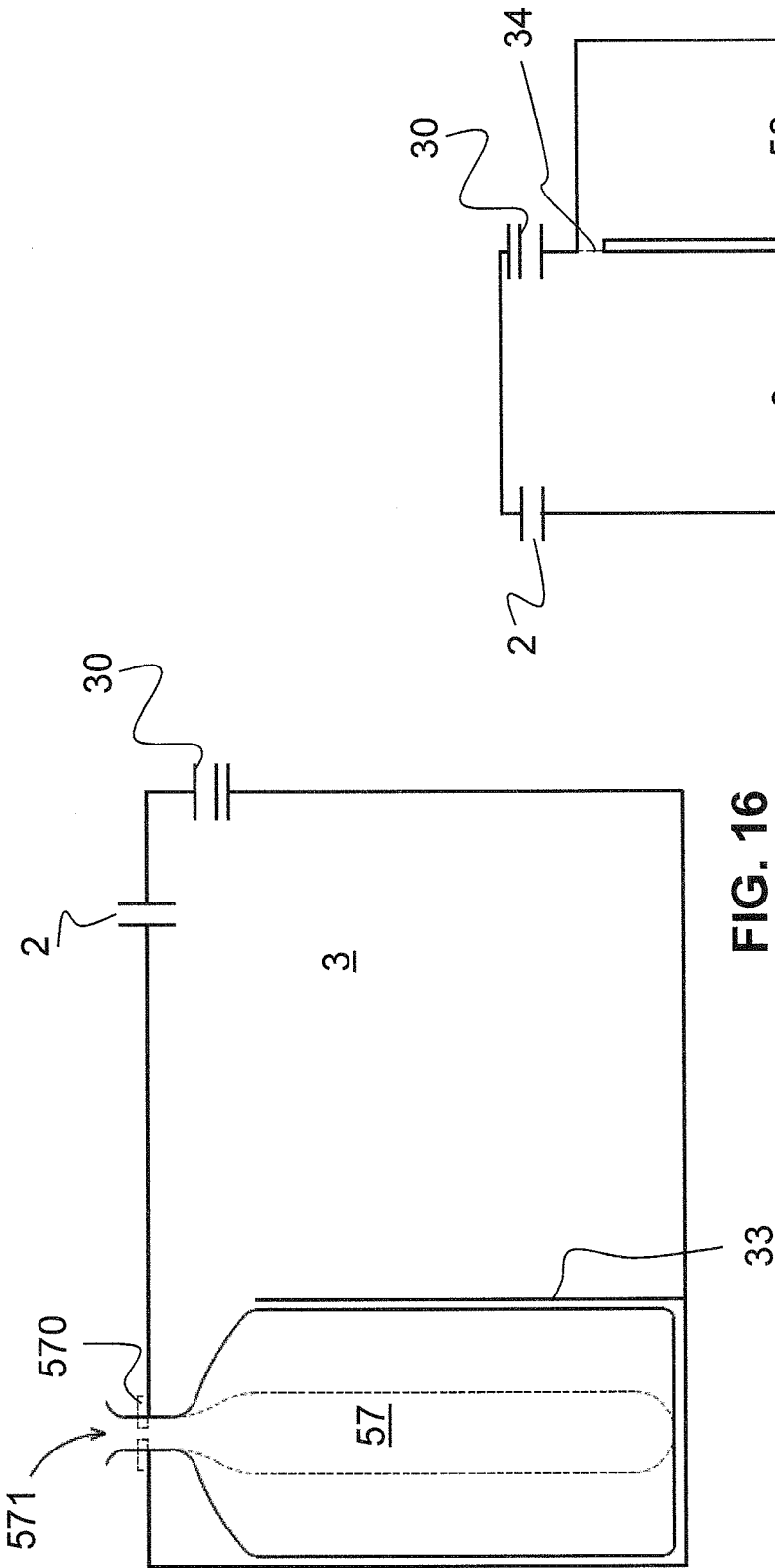


FIG. 16

FIG. 17

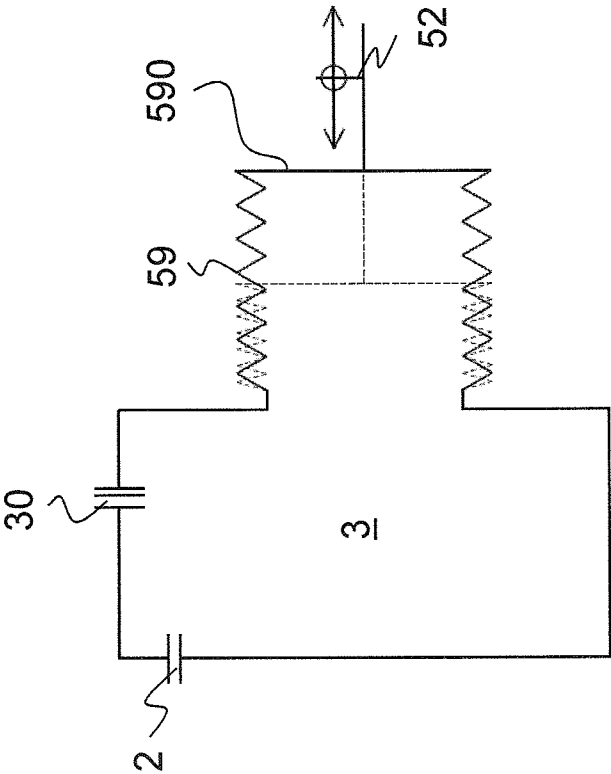


FIG. 18

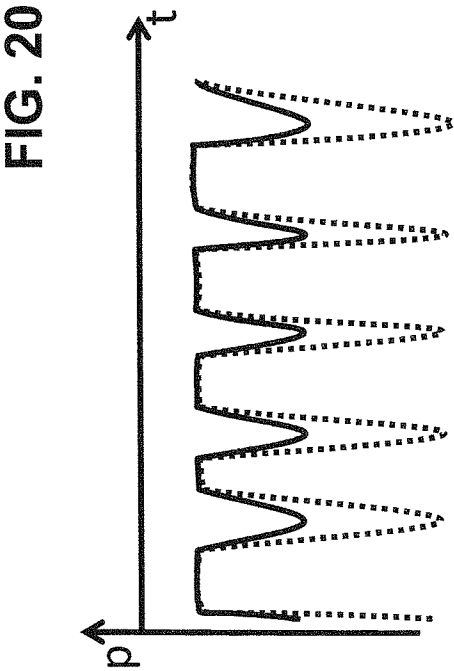


FIG. 20

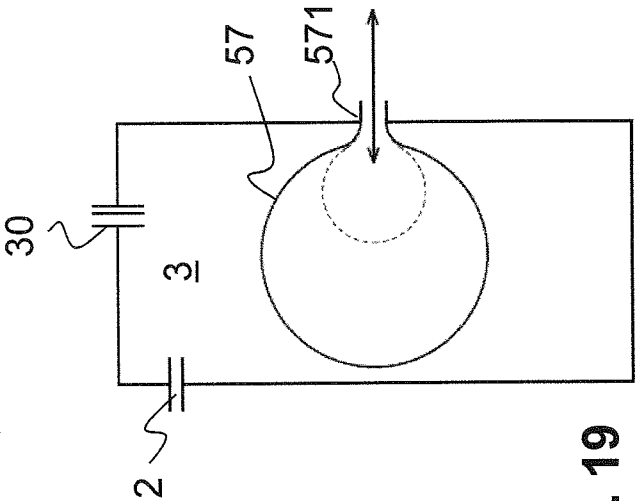


FIG. 19

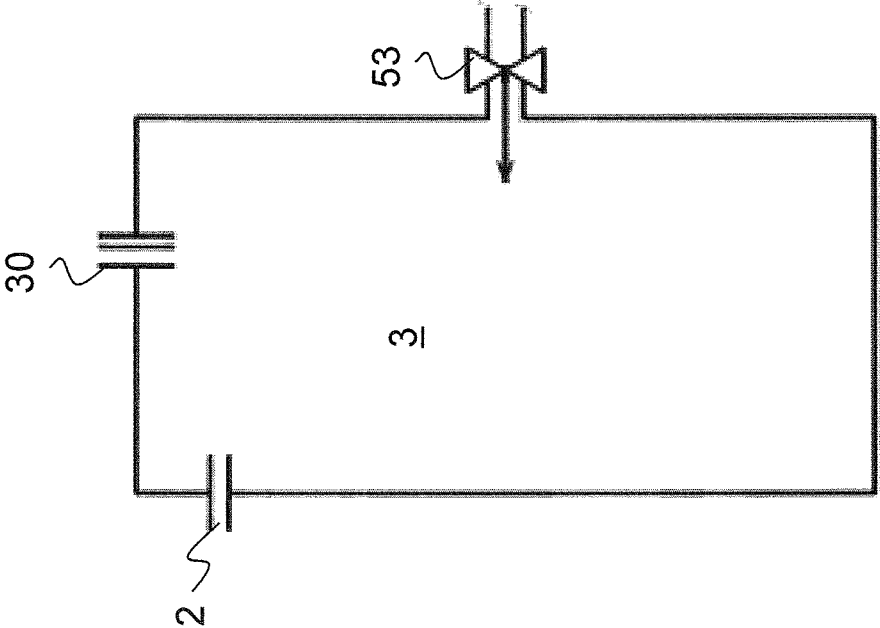


FIG. 21

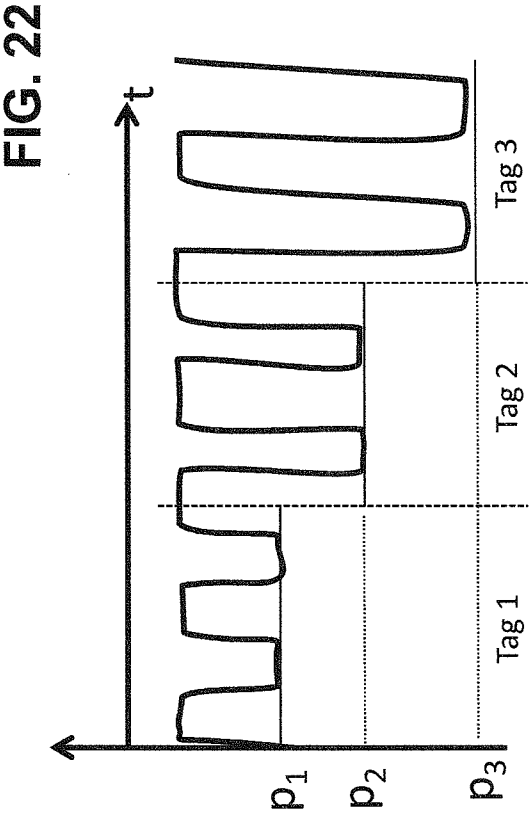


FIG. 22

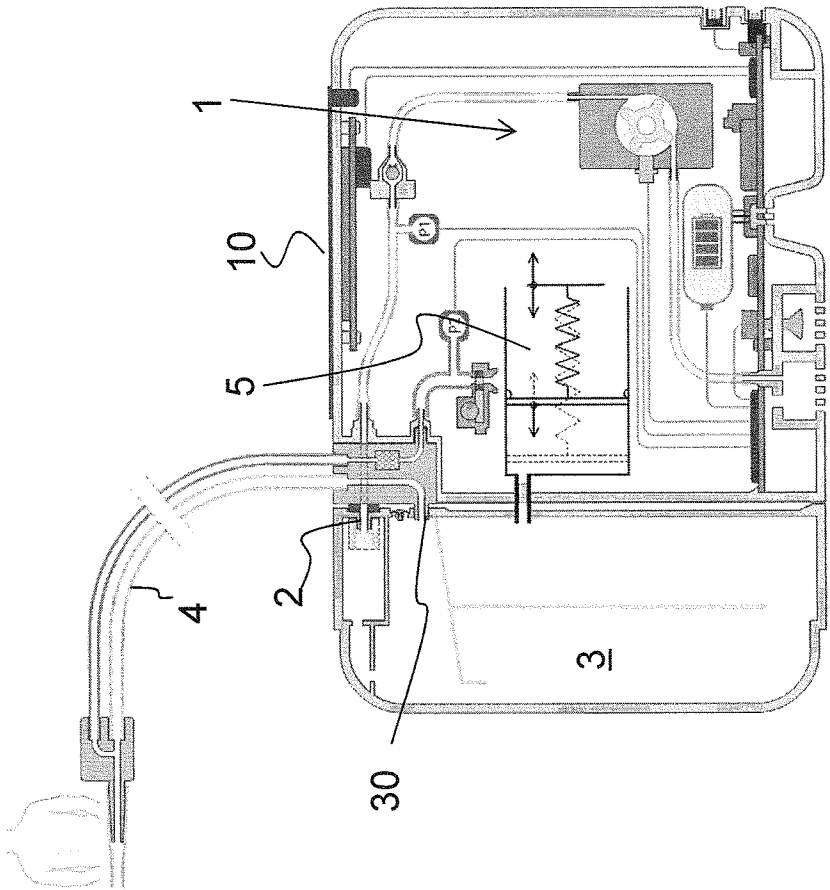


FIG. 23b

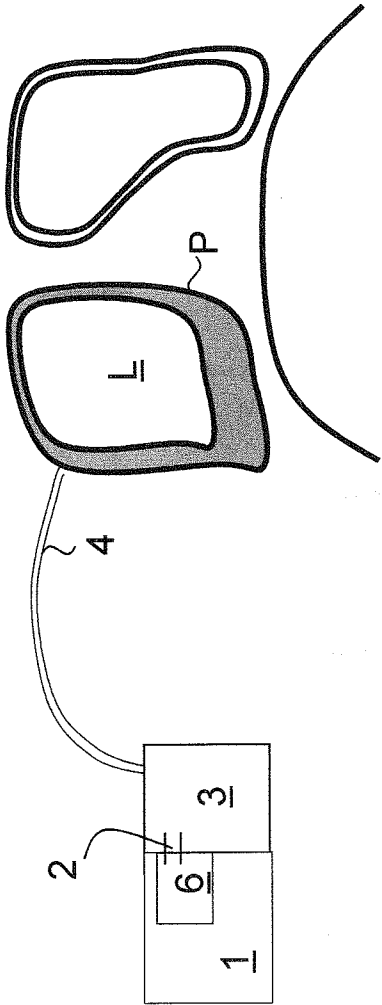
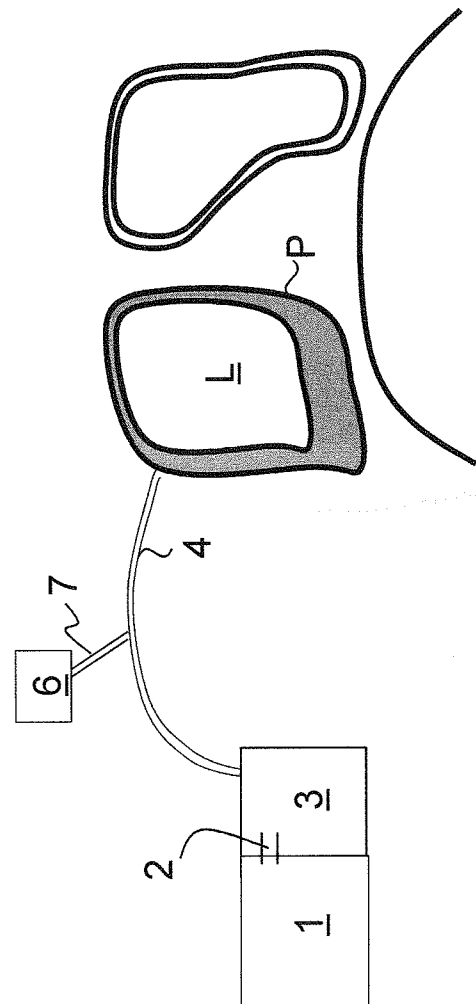
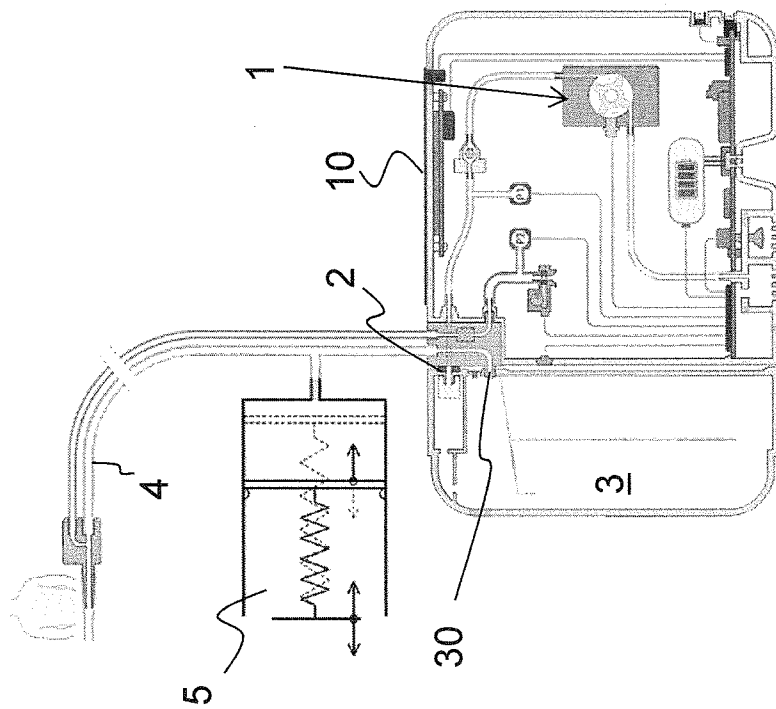


FIG. 23a



INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/EP2015/051557

Box No. II Observations where certain claims were found unsearchable (Continuation of item 2 of first sheet)

This international search report has not been established in respect of certain claims under Article 17(2)(a) for the following reasons:

1. ☒ Claims Nos.: 17
because they relate to subject matter not required to be searched by this Authority, namely:

see FURTHER INFORMATION sheet PCT/ISA/210
2. ☐ Claims Nos.:
because they relate to parts of the international application that do not comply with the prescribed requirements to such an extent that no meaningful international search can be carried out, specifically:
3. ☐ Claims Nos.:
because they are dependent claims and are not drafted in accordance with the second and third sentences of Rule 6.4(a).

Box No. III Observations where unity of invention is lacking (Continuation of item 3 of first sheet)

This International Searching Authority found multiple inventions in this international application, as follows:

1. ☐ As all required additional search fees were timely paid by the applicant, this international search report covers all searchable claims.
2. ☐ As all searchable claims could be searched without effort justifying additional fees, this Authority did not invite payment of additional fees.
3. ☐ As only some of the required additional search fees were timely paid by the applicant, this international search report covers only those claims for which fees were paid, specifically claims Nos.:
4. ☐ No required additional search fees were timely paid by the applicant. Consequently, this international search report is restricted to the invention first mentioned in the claims; it is covered by claims Nos.:

Remark on Protest

- ☐ The additional search fees were accompanied by the applicant's protest and, where applicable, the payment of a protest fee.
- ☐ The additional search fees were accompanied by the applicant's protest but the applicable protest fee was not paid within the time limit specified in the invitation.
- ☐ No protest accompanied the payment of additional search fees.

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No

PCT/EP2015/051557

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER

INV. A61M1/00

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 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	US 5 401 262 A (KARWOSKI THEODORE [US] ET AL) 28 March 1995 (1995-03-28)	1,5-16
A	the whole document float valve 60 infusion line 29; column 8, line 9 - column 11, line 36; figures 1-15 Baffle 112f; column 17, line 19 - column 18, line 24	2-4
A	EP 0 402 117 A2 (SHERWOOD MEDICAL CO [US]) 12 December 1990 (1990-12-12) damper 80; paragraphs [0030], [0039]; figures 2,8 ----- -/--	1-16



Further documents are listed in the continuation of Box C.



See patent family annex.

* Special categories of cited documents :

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

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

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

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

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

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

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

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

"&" document member of the same patent family

Date of the actual completion of the international search

7 May 2015

Date of mailing of the international search report

13/05/2015

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

Van Veen, Jennifer

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No

PCT/EP2015/051557

C(Continuation). DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
A	US 4 715 855 A (D ANTONIO NICHOLAS F [US] ET AL) 29 December 1987 (1987-12-29) the whole document dashpot 65; column 5, line 4 - line 44; figures 1,2 column 7, line 7 - line 25; figure 4 -----	1-16
A	US 4 675 011 A (KURTZ LEONARD D [US] ET AL) 23 June 1987 (1987-06-23) Bellows 152 also indicates excessive negative pressure which may be due to striping or the patient gasping for breath.; column 6, line 20 - line 58; figures 1, 2 -----	1-16
A	US 4 738 671 A (ELLIOTT DONALD P [US] ET AL) 19 April 1988 (1988-04-19) the whole document column 2, line 27 - line 57 -----	1-16

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

International application No

PCT/EP2015/051557

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)	Publication date
US 5401262	A	28-03-1995	NONE
EP 0402117	A2	12-12-1990	AT 108669 T 15-08-1994
		AU 625131 B2 02-07-1992	
		AU 5682390 A 13-12-1990	
		DE 69010781 D1 25-08-1994	
		DE 69010781 T2 27-10-1994	
		EP 0402117 A2 12-12-1990	
US 4715855	A	29-12-1987	AT 158508 T 15-10-1997
		CA 1255988 A1 20-06-1989	
		DE 3588165 D1 30-10-1997	
		DE 3588165 T2 16-04-1998	
		EP 0189478 A1 06-08-1986	
		EP 0497382 A2 05-08-1992	
		JP H0685799 B2 02-11-1994	
		JP H06285154 A 11-10-1994	
		JP H07108314 B2 22-11-1995	
		JP S61503012 A 25-12-1986	
		US 4715855 A 29-12-1987	
		WO 8601091 A1 27-02-1986	
US 4675011	A	23-06-1987	NONE
US 4738671	A	19-04-1988	NONE

Continuation of Box II.1

Claim: 17

Method for treatment of the human or animal body by therapy: claim 17 relates to a thorax drainage method, in which fluid is aspirated by negative pressure from the pleural cavity of a patient. This operation contravenes PCT Rule 67.1(iv). For this reason, no opinion can be established with regard to novelty, inventive step and industrial applicability (PCT Article 33(1), (2) and (4)).

Feld Nr. II Bemerkungen zu den Ansprüchen, die sich als nicht recherchierbar erwiesen haben (Fortsetzung von Punkt 2 auf Blatt 1)

Gemäß Artikel 17(2)a) wurde aus folgenden Gründen für bestimmte Ansprüche kein internationaler Recherchenbericht erstellt:

1. ☒ Ansprüche Nr. 17
weil sie sich auf Gegenstände beziehen, zu deren Recherche diese Behörde nicht verpflichtet ist, nämlich
siehe BEIBLATT PCT/ISA/210
2. ☐ Ansprüche Nr.
weil sie sich auf Teile der internationalen Anmeldung beziehen, die den vorgeschriebenen Anforderungen so wenig entsprechen, dass eine sinnvolle internationale Recherche nicht durchgeführt werden kann, nämlich
3. ☐ Ansprüche Nr.
weil es sich dabei um abhängige Ansprüche handelt, die nicht entsprechend Satz 2 und 3 der Regel 6.4 a) abgefasst sind.

Feld Nr. III Bemerkungen bei mangelnder Einheitlichkeit der Erfindung (Fortsetzung von Punkt 3 auf Blatt 1)

Diese Internationale Recherchenbehörde hat festgestellt, dass diese internationale Anmeldung mehrere Erfindungen enthält:

1. ☐ Da der Anmelder alle erforderlichen zusätzlichen Recherchegebühren rechtzeitig entrichtet hat, erstreckt sich dieser internationale Recherchenbericht auf alle recherchierbaren Ansprüche.
2. ☐ Da für alle recherchierbaren Ansprüche die Recherche ohne einen Arbeitsaufwand durchgeführt werden konnte, der zusätzliche Recherchegebühr gerechtfertigt hätte, hat die Behörde nicht zur Zahlung solcher Gebühren aufgefordert.
3. ☐ Da der Anmelder nur einige der erforderlichen zusätzlichen Recherchegebühren rechtzeitig entrichtet hat, erstreckt sich dieser internationale Recherchenbericht nur auf die Ansprüche, für die Gebühren entrichtet worden sind, nämlich auf die Ansprüche Nr.
4. ☐ Der Anmelder hat die erforderlichen zusätzlichen Recherchegebühren nicht rechtzeitig entrichtet. Dieser internationale Recherchenbericht beschränkt sich daher auf die in den Ansprüchen zuerst erwähnte Erfindung; diese ist in folgenden Ansprüchen erfasst:

Bemerkungen hinsichtlich eines Widerspruchs

- ☐ Der Anmelder hat die zusätzlichen Recherchegebühren unter Widerspruch entrichtet und die gegebenenfalls erforderliche Widerspruchsgebühr gezahlt.
- ☐ Die zusätzlichen Recherchegebühren wurden vom Anmelder unter Widerspruch gezahlt, jedoch wurde die entsprechende Widerspruchsgebühr nicht innerhalb der in der Aufforderung angegebenen Frist entrichtet.
- ☐ Die Zahlung der zusätzlichen Recherchegebühren erfolgte ohne Widerspruch.

A. KLASSIFIZIERUNG DES ANMELDUNGSGEGENSTANDES INV. A61M1/00 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	US 5 401 262 A (KARWOSKI THEODORE [US] ET AL) 28. März 1995 (1995-03-28)	1,5-16
A	das ganze Dokument float valve 60 infusion line 29; Spalte 8, Zeile 9 - Spalte 11, Zeile 36; Abbildungen 1-15 Baffle 112f; Spalte 17, Zeile 19 - Spalte 18, Zeile 24 -----	2-4
A	EP 0 402 117 A2 (SHERWOOD MEDICAL CO [US]) 12. Dezember 1990 (1990-12-12) damper 80; Absätze [0030], [0039]; Abbildungen 2,8 ----- -/-	1-16
☒ Weitere Veröffentlichungen sind der Fortsetzung von Feld C zu entnehmen ☒ Siehe Anhang Patentfamilie		
* Besondere Kategorien von angegebenen Veröffentlichungen : "A" Veröffentlichung, die den allgemeinen Stand der Technik definiert, aber nicht als besonders bedeutsam anzusehen ist "E" frühere Anmeldung oder Patent, die bzw. das jedoch erst am oder nach dem internationalen Anmeldedatum veröffentlicht worden ist "L" Veröffentlichung, die geeignet ist, einen Prioritätsanspruch zweifelhaft erscheinen zu lassen, oder durch die das Veröffentlichungsdatum einer anderen im Recherchenbericht genannten Veröffentlichung belegt werden soll oder die aus einem anderen besonderen Grund angegeben ist (wie ausgeführt) "O" Veröffentlichung, die sich auf eine mündliche Offenbarung, eine Benutzung, eine Ausstellung oder andere Maßnahmen bezieht "P" Veröffentlichung, die vor dem internationalen Anmeldedatum, aber nach dem beanspruchten Prioritätsdatum veröffentlicht worden ist "T" Spätere Veröffentlichung, die nach dem internationalen Anmeldedatum oder dem Prioritätsdatum veröffentlicht worden ist und mit der Anmeldung nicht kollidiert, sondern nur zum Verständnis des der Erfindung zugrundeliegenden Prinzips oder der ihr zugrundeliegenden Theorie angegeben ist "X" Veröffentlichung von besonderer Bedeutung; die beanspruchte Erfindung kann allein aufgrund dieser Veröffentlichung nicht als neu oder auf erfinderischer Tätigkeit beruhend betrachtet werden "Y" Veröffentlichung von besonderer Bedeutung; die beanspruchte Erfindung kann nicht als auf erfinderischer Tätigkeit beruhend betrachtet werden, wenn die Veröffentlichung mit einer oder mehreren Veröffentlichungen dieser Kategorie in Verbindung gebracht wird und diese Verbindung für einen Fachmann naheliegend ist "&" Veröffentlichung, die Mitglied derselben Patentfamilie ist		
Datum des Abschlusses der internationalen Recherche		Absendedatum des internationalen Recherchenberichts
7. Mai 2015		13/05/2015
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 Van Veen, Jennifer

C. (Fortsetzung) ALS WESENTLICH ANGESEHENE UNTERLAGEN		
Kategorie*	Bezeichnung der Veröffentlichung, soweit erforderlich unter Angabe der in Betracht kommenden Teile	Betr. Anspruch Nr.
A	US 4 715 855 A (D ANTONIO NICHOLAS F [US] ET AL) 29. Dezember 1987 (1987-12-29) das ganze Dokument dashpot 65; Spalte 5, Zeile 4 - Zeile 44; Abbildungen 1,2 Spalte 7, Zeile 7 - Zeile 25; Abbildung 4 -----	1-16
A	US 4 675 011 A (KURTZ LEONARD D [US] ET AL) 23. Juni 1987 (1987-06-23) Bellows 152 also indicates excessive negative pressure which may be due to striping or the patient gasping for breath.; Spalte 6, Zeile 20 - Zeile 58; Abbildungen 1, 2 -----	1-16
A	US 4 738 671 A (ELLIOTT DONALD P [US] ET AL) 19. April 1988 (1988-04-19) das ganze Dokument Spalte 2, Zeile 27 - Zeile 57 -----	1-16

INTERNATIONALER RECHERCHENBERICHT

Angaben zu Veröffentlichungen, die zur selben Patentfamilie gehören

Internationales Aktenzeichen

PCT/EP2015/051557

Im Recherchenbericht angeführtes Patentdokument	Datum der Veröffentlichung	Mitglied(er) der Patentfamilie	Datum der Veröffentlichung
US 5401262	A	28-03-1995	KEINE
EP 0402117	A2	12-12-1990	AT 108669 T 15-08-1994
		AU 625131 B2	02-07-1992
		AU 5682390 A	13-12-1990
		DE 69010781 D1	25-08-1994
		DE 69010781 T2	27-10-1994
		EP 0402117 A2	12-12-1990
US 4715855	A	29-12-1987	AT 158508 T 15-10-1997
		CA 1255988 A1	20-06-1989
		DE 3588165 D1	30-10-1997
		DE 3588165 T2	16-04-1998
		EP 0189478 A1	06-08-1986
		EP 0497382 A2	05-08-1992
		JP H0685799 B2	02-11-1994
		JP H06285154 A	11-10-1994
		JP H07108314 B2	22-11-1995
		JP S61503012 A	25-12-1986
		US 4715855 A	29-12-1987
		WO 8601091 A1	27-02-1986
US 4675011	A	23-06-1987	KEINE
US 4738671	A	19-04-1988	KEINE

WEITERE ANGABEN

PCT/ISA/ 210

Fortsetzung von Feld II.1

Ansprüche Nr.: 17

Verfahren zur therapeutischen Behandlung des menschlichen oder tierischen Körpers Anspruch 17 bezieht sich auf ein Verfahren zur Thoraxdrainage, wobei mittels Unterdruck Fluid aus einem Pleuraspalt eines Patienten ... abgesaugt wird. Dieser Eingriff verstösst gegen Regel 67.1 (iv) PCT. Aus diesem Grund kann keine Meinung zu Neuheit, erfinderischer Tätigkeit und industrieller Anwendbarkeit (Article 33(1), (2) and (4) PCT) gegeben werden.