

(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
26. Oktober 2012 (26.10.2012)



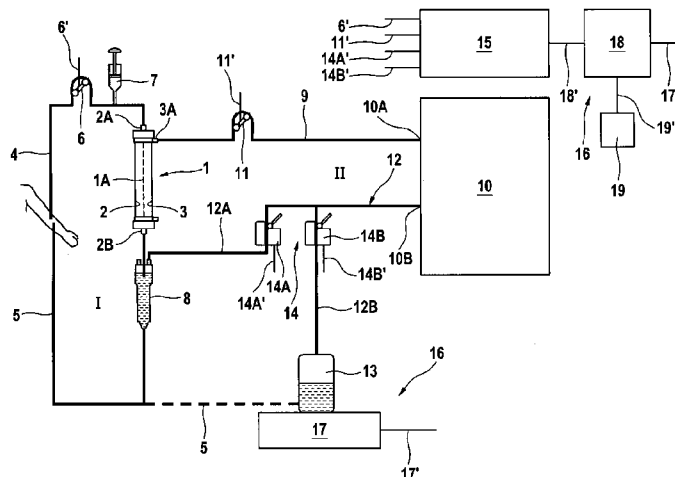
(10) Internationale Veröffentlichungsnummer
WO 2012/143103 A1

- (51) Internationale Patentklassifikation:
A61M 1/34 (2006.01) *A61M 1/36* (2006.01)
- (21) Internationales Aktenzeichen: PCT/EP2012/001594
- (22) Internationales Anmeldedatum:
12. April 2012 (12.04.2012)
- (25) Einreichungssprache: Deutsch
- (26) Veröffentlichungssprache: Deutsch
- (30) Angaben zur Priorität:
10 2011 018 601.8
21. April 2011 (21.04.2011) DE
61/477,655 21. April 2011 (21.04.2011) US
- (71) Anmelder (für alle Bestimmungsstaaten mit Ausnahme von US): **FRESENIUS MEDICAL CARE DEUTSCHLAND GMBH** [DE/DE]; Else-Kröner Strasse 1, 61352 Bad Homburg v.d.H. (DE).
- (72) Erfinder; und
- (75) Erfinder/Anmelder (nur für US): **HOCHREIN, Torsten** [DE/DE]; Eulengasse 11, 97478 Knetzgau (DE). **WERNER, Pascal** [DE/DE]; Lerchenweg 13, 97532 Üchtelhausen (DE). **KIPP, Sabine** [DE/DE]; Castillostr. 8, 61348 Bad Homburg (DE).
- (74) Anwalt: **OPPERMANN, Frank**; John-F.-Kennedy-Strasse 4, 65189 Wiesbaden (DE).
- (81) Bestimmungsstaaten (soweit nicht anders angegeben, für jede verfügbare nationale Schutzrechtsart): AE, AG, AL, AM, AO, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BH, BR, BW, BY, BZ, CA, CH, CL, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DK, DM, DO, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, GT, HN, HR, HU, ID, IL, IN, IS, JP, KE, KG, KM, KN, KP, KR, KZ, LA, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LY, MA, MD, ME, MG, MK, MN, MW, MX, MY, MZ, NA, NG, NI, NO, NZ, OM, PE, PG, PH, PL, PT, QA, RO, RS, RU, RW, SC, SD, SE, SG, SK, SL, SM, ST, SV, SY, TH, TJ, TM,

[Fortsetzung auf der nächsten Seite]

(54) Title: DEVICE FOR EXTRACORPOREAL BLOOD TREATMENT AND METHOD FOR MONITORING THE FLUID FLOW OF AN EXTRACORPOREAL BLOOD TREATMENT DEVICE

(54) Bezeichnung : VORRICHTUNG ZUR EXTRAKORPORALEN BLUTBEHANDLUNG UND VERFAHREN ZUR ÜBERWACHUNG DER FLÜSSIGKEITSSTRÖMUNG EINER EXTRAKORPORALEN BLUTBEHANDLUNGSVORRICHTUNG



(57) Abstract: The invention relates to the monitoring of the fluid flow in a device for extracorporeal blood treatment, which comprises a unit (1) for collecting one or more blood components and a treatment unit (10) for treating the collected blood component or components. The fluid flow is monitored in an outgoing line (12) of the blood treatment unit (10). The device according to the invention and the method according to the invention are based on the fact that for monitoring the fluid flow, the change in the weight of a collecting container (13) is monitored, a flushing liquid being collected during a filling or flushing phase in said container. For that purpose, means (17) for determining the weight of the collecting container (13) and an evaluation unit (18) are provided, which unit is designed in such a way that for monitoring the fluid flow, a change in the weight of the collecting container can be detected. The monitoring of the fluid flow according to the invention enables the fluid flow to be continuously monitored both in a treatment mode, in which the blood treatment is carried out, and in a filling or flushing mode, in which the fluid system is filled or flushed with a fluid.

(57) Zusammenfassung:

[Fortsetzung auf der nächsten Seite]

WO 2012/143103 A1



TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VC, VN, ZA, ZM, ZW.

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).

(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, MD, RU, TJ, TM), europäisches (AL, AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, HR, HU, IE,

Veröffentlicht:

— mit internationalem Recherchenbericht (Artikel 21 Absatz 3)

Die Erfindung betrifft die Überwachung der Flüssigkeitsströmung in einer Vorrichtung zur extrakorporalen Blutbehandlung, die über eine Einheit 1 zur Gewinnung eines oder mehrerer Blutbestandteile und eine Behandlungseinheit (10) zur Behandlung des oder der gewonnenen Blutbestandteile verfügt. Die Flüssigkeitsströmung wird in einer von der Blutbehandlungseinheit (10) abgehenden Leitung (12) überwacht. Die erfindungsgemässe Vorrichtung und das erfindungsgemässe Verfahren beruhen darauf, dass zur Überwachung der Flüssigkeitsströmung die Veränderung des Gewichts eines Sammelbehältnisses (13) überwacht wird, in dem während einer Füll- oder Spülphase eine Spülflüssigkeit gesammelt wird. Hierzu sind Mittel (17) zum Bestimmen des Gewichts des Sammelbehältnisses (13) und eine Auswertereinheit (18) vorgesehen, die derart ausgebildet ist, dass zur Überwachung der Flüssigkeitsströmung eine Veränderung des Gewichts des Sammelbehältnisses feststellbar ist. Die erfindungsgemässe Überwachung der Flüssigkeitsströmung erlaubt eine kontinuierliche Überwachung der Flüssigkeitsströmung sowohl in einem Behandlungsmodus, in dem die Blutbehandlung durchgeführt wird, als auch in einem Füll- oder Spülmodus, in dem das Flüssigkeitssystem mit einer Flüssigkeit gefüllt bzw. gespült wird.

Vorrichtung zur extrakorporalen Blutbehandlung und Verfahren
zur Überwachung der Flüssigkeitsströmung einer
extrakorporalen Blutbehandlungsvorrichtung

Die Erfindung betrifft eine Vorrichtung zur extrakorporalen Blutbehandlung, die über eine Einheit zur Gewinnung eines oder mehrerer Blutbestandteile und eine Behandlungseinheit zur Behandlung des oder der gewonnenen Blutbestandteile verfügt. Darüber hinaus betrifft die Erfindung ein Verfahren zur Überwachung der Flüssigkeitsströmung in einer derartigen extrakorporalen Blutbehandlungsvorrichtung.

Als therapeutische Apherese ist ein Blutreinigungsverfahren bekannt, bei dem Blut oder Blutplasma in einem extrakorporalen Kreislauf von pathogenen Substanzen befreit wird. Man unterscheidet zwischen der unselektiven Plasmapherese, bei der das Plasma vom Blut separiert und vollständig substituiert wird, und der selektiven Plasmapherese, bei der Plasma durch Filtration oder Adsorption von pathogenen Substanzen befreit wird. Krankheiten, die mit der therapeutischen Apherese behandelt werden, sind beispielsweise Autoimmunkrankheiten. Für die therapeutische Apherese können die bekannten extrakorporalen Blutbehandlungsvorrichtungen eingesetzt werden.

Die bekannten extrakorporalen Blutbehandlungsvorrichtungen für die Apherese verfügen über eine Einheit zur Gewinnung von Plasma, insbesondere einen Plasmafilter, und eine Behandlungseinheit zur Behandlung des gewonnenen Plasmas, insbesondere eine einen oder mehrere Filter oder Adsorber umfassende Reinigungseinheit.

Der Plasmafilter befindet sich im extrakorporalen Blutkreislauf der Blutbehandlungsvorrichtung. Von dem Patienten führt eine Blutzuführleitung zu dem Einlass des Plasmafilters und von dem Auslass des Plasmafilters führt eine Blutrückführleitung zum Patienten, sodass dem Patienten entnommenes Blut durch den Plasmafilter geleitet werden kann. Das in dem Plasmafilter gewonnene Plasma wird dann durch die Reinigungseinheit geleitet und das gereinigte Plasma wird wieder dem Blut des Patienten im extrakorporalen Blutkreislauf zugeführt.

Blut und Plasma werden mittels Pumpen in Schlauchleitungen gefördert, die vor Beginn der Blutbehandlung mit Flüssigkeit gefüllt und gespült werden. Die Spüllösung wird in einem Sammelbehältnis, insbesondere einem Beutel aufgefangen. Um Verkeimungen zu vermeiden, verbleibt der Sammelbeutel während der gesamten Behandlung, die drei bis fünf Stunden dauern kann, an dem Schlauchleitungssystem.

Bei den bekannten Blutbehandlungsvorrichtungen zur therapeutischen Apherese zweigt sich die von der Reinigungseinheit abgehende Leitung in einen zu der Blutrückführleitung führenden ersten Leitungsabschnitt und einen zu dem Sammelbehältnis führenden zweiten Leitungsabschnitt auf. Während des Behandlungsmodus strömt das gereinigte Plasma durch den ersten Leitungsabschnitt zu der Blutrückführleitung, während der zweite Leitungsabschnitt verschlossen ist. In dem Füll- und Spülmodus wird die Spüllösung hingegen durch den zweiten Leitungsabschnitt in den Sammelbeutel geleitet. Die Flüssigkeitsströmung wird mittels einer Wechselklemme umgeschaltet, in die beide Leitungsabschnitte der von der Reinigungseinheit abgehenden Leitung eingelegt sind.

Im Behandlungsmodus muss sichergestellt werden, dass das gereinigte Plasma nicht in den Sammelbeutel gelangt, während in dem Füll- und Spülmodus sichergestellt werden muss, dass die Spüllösung im Sammelbeutel gesammelt wird. Daher ist eine Überwachung der korrekten Funktion der Wechselklemme erforderlich.

Es sind Vorrichtungen zur therapeutischen Apherese bekannt, bei denen ein Druck- und Klemmentest durchgeführt wird, um festzustellen, ob die Schlauchleitung ordnungsgemäß in die Wechselklemme eingelegt ist. Es sind Wechselklemmen bekannt, die über einen Sicherheitsbügel verfügen, der sich beim Herausnehmen bzw. Herausrutschen der Schlauchleitung öffnet. Beim Öffnen des Sicherheitsbügels wird ein Alarm gegeben.

Aus der WO 91/15253 und US 7,686,778 B2 ist die Überwachung des Gewichts von Behältnissen zum Bereitstellen und Sammeln von Flüssigkeiten während einer extrakorporalen Blutbehandlung bekannt. Beispielsweise werden Waagen zur Bilanzierung von frischer und verbrauchter Dialysierflüssigkeit eingesetzt, die in einem Beutel

bereitgestellt bzw. gesammelt wird. Auch ist die Überwachung des Füllstandes von Beuteln bekannt, um ein Leer- oder Überlaufen zu detektieren.

Der Erfindung liegt die Aufgabe zugrunde, die Sicherheit einer extrakorporalen Blutbehandlungsvorrichtung weiter zu erhöhen.

Die Lösung dieser Aufgabe erfolgt erfindungsgemäß mit den Merkmalen der Patentansprüche 1 und 11. Bevorzugte Ausführungsformen der Erfindung sind Gegenstand der Unteransprüche.

Die erfindungsgemäße Vorrichtung und das erfindungsgemäße Verfahren beruhen darauf, dass zur Überwachung der Flüssigkeitsströmung in der von der Blutbehandlungseinheit abgehenden Leitung die Veränderung des Gewichts des Sammelbehältnisses überwacht wird. Allein auf der Grundlage der Veränderung des Gewichts des Sammelbehältnisses kann auf einen fehlerhaften Zustand geschlossen werden. Die erfindungsgemäße Überwachung der Flüssigkeitsströmung kann die bekannte Überwachung der Funktion der Wechselklemme ersetzen. Zur Erhöhung der Redundanz können aber auch beide Sicherheitseinrichtungen vorgesehen sein.

Die erfindungsgemäße Überwachungseinrichtung verfügt über Mittel zum Bestimmen des Gewichts des Sammelbehältnisses und eine Auswerteinheit, die derart ausgebildet ist, dass zur Überwachung der Flüssigkeitsströmung eine Veränderung des Gewichts des Sammelbehältnisses feststellbar ist. Bei den Mitteln zum Bestimmen des Gewichts kann es sich um eine konventionelle elektronische Waage handeln, auf die ein Sammelbeutel aufgelegt oder an der der Beutel aufgehängt werden kann.

Die erfindungsgemäße Überwachung der Flüssigkeitsströmung erlaubt eine kontinuierliche Überwachung der Flüssigkeitsströmung sowohl in einem Behandlungsmodus, in dem die Blutbehandlung durchgeführt wird, als auch in einem Füll- oder Spülmodus, in dem das Flüssigkeitssystem mit einer Flüssigkeit gefüllt bzw. gespült wird.

Die extrakorporale Blutbehandlungsvorrichtung sieht eine Steuereinheit zur Vorgabe des Behandlungsmodus oder des Füll- oder Spülmodus vor. In dem Behandlungsmodus

werden eine oder mehrere Blutkomponenten, insbesondere Blutplasma, über den ersten Abschnitt der von der Blutbehandlungseinheit abgehenden Leitung zu der Blutrückführleitung gefördert, während im Füll- oder Spülmodus Flüssigkeit, insbesondere eine Spüllösung, über den zweiten Abschnitt der von der Blutbehandlungseinheit abgehenden Leitung in das Sammelbehältnis gefördert wird. Während des Behandlungsmodus oder des Füll- oder Spülmodus überwacht die Auswertereinheit die Veränderung des Gewichts des Sammelbehältnisses.

Für den Fall, dass die Steuereinheit den Behandlungsmodus vorgibt, erzeugt die Auswertereinheit ein erstes Steuersignal dann, wenn eine Gewichtszunahme vorzugsweise in einem vorgegebenen Zeitintervall festgestellt wird. Wenn eine Gewichtszunahme in dem vorgegebenen Zeitintervall festgestellt wird, kann darauf geschlossen werden, dass eine oder mehrere Blutkomponenten, insbesondere Blutplasma, während des Behandlungsmodus in das Sammelbehältnis gelangen. Dies kann nur bei einer fehlerhaften Flüssigkeitsströmung durch die von der Blutbehandlungseinheit abgehenden Leitung der Fall sein. Mit der Überwachung der Gewichtszunahme ist folglich eine kontinuierliche Überwachung des Plasmaflusses möglich, wobei sichergestellt wird, dass Plasma nicht unbeabsichtigt in die Umgebung abfließen kann, d.h. während der Blutbehandlung in den Sammelbeutel verworfen werden kann.

Für den Fall, dass die Steuereinheit den Füll- oder Spülmodus vorgibt, erzeugt die Auswertereinheit ein zweites Steuersignal dann, wenn nach Ablauf eines vorgegebenen Zeitintervalls nach dem Beginn des Füll- oder Spülmodus eine Gewichtszunahme vorzugsweise in einem vorgegebenen Zeitintervall nicht festgestellt wird. Wenn eine Gewichtszunahme in dem vorgegebenen Zeitintervall nicht festgestellt wird, kann darauf geschlossen werden, dass Spülflüssigkeit nicht in das Sammelbehältnis gelangt. Dann liegt wieder ein fehlerhafter Zustand vor. Dabei ist das vorgegebene Zeitintervall derart bemessen, dass sich die Schlauchleitungen des Flüssigkeitssystems vollständig mit Spülflüssigkeit füllen kann. Denn erst mit der vollständigen Befüllung der Schlauchleitungen des Flüssigkeitssystems mit Flüssigkeit kann eine Gewichtszunahme des Sammelbeutels 13 zu erwarten sein. Dies ist nach Ablauf des vorgegebenen Zeitintervalls aber der Fall.

Wenn die Steuereinheit das erste oder zweite Steuersignal erzeugt, kann ein akustischer und/oder optischer Alarm gegeben werden. Hierfür sieht die erfindungsgemäße Blutbehandlungsvorrichtung eine Alarmeinheit vor.

Von Vorteil ist, wenn die Alarmeinheit bei der Erzeugung des ersten Steuersignals ein erstes Alarmsignal und bei der Erzeugung des zweiten Steuersignals ein zweites Alarmsignal gibt, um zwischen den beiden fehlerhaften Zuständen während des Behandlungsmodus bzw. Füll- oder Spülmodus unterscheiden zu können.

Bei einer besonders bevorzugten Ausführungsform der Erfindung wird im Füll- oder Spülmodus wieder nach Ablauf eines vorgegebenen Zeitintervalls nach der vollständigen Befüllung der Schlauchleitungen des Flüssigkeitssystems der Betrag der Veränderung des Gewichts des Sammelbehältnisses in einem vorgegebenen Zeitintervall bestimmt und der Betrag der Veränderung des Gewichts in dem vorgegebenen Zeitintervall mit einem vorgegebenen Grenzwert verglichen, um nicht nur feststellen zu können, ob das Gewicht zunimmt, sondern auch feststellen zu können, um welchen Betrag das Gewicht zunimmt. Damit kann die Befüllung des Flüssigkeitssystems, insbesondere des Plasmakreises überwacht werden. Nach Beginn des Füll- oder Spülmodus kann auch überwacht werden, ob sich eine kontinuierliche Gewichtszunahme in einem vorgegebenen Zeitintervall einstellt. Erst wenn dies der Fall ist, kann darauf geschlossen werden, dass das Flüssigkeitssystem luftfrei ist.

Wenn die Gewichtszunahme unterhalb eines vorgegebenen Grenzwertes liegt, kann auf einen fehlerhaften Zustand geschlossen werden. Beispielsweise kann darauf geschlossen werden, dass die Schlauchleitung nicht ordnungsgemäß in der einzigen Wechselklemme zum Umschalten der Flüssigkeitsströmung oder in den beiden Schlauchklemmen sitzt.

Bei einer weiteren besonders bevorzugten Ausführungsform wird das Gewicht des Sammelbehältnisses zu Beginn des Füll- oder Spülmodus und nach Beendigung des Füll- oder Spülmodus festgestellt, um das geförderte Flüssigkeitsvolumen in dem Flüssigkeitssystem, insbesondere des Plasmakreises bestimmen zu können. Dies setzt

aber wieder die vollständige Befüllung der Schlauchleitungen des Flüssigkeitssystems mit Flüssigkeit voraus.

Die Überwachung der Flüssigkeitsströmung auf der Grundlage des Gewichts des Sammelbehältnisses kann bei allen Blutbehandlungsvorrichtungen Verwendung finden, die über eine Einheit zur Gewinnung eines oder mehrerer Blutbestandteile und eine Behandlungseinheit zur Behandlung des oder der gewonnenen Blutbestandteile verfügt, wobei die behandelten Blutbestandteile dem Blut wieder zugeführt werden. Dabei ist es unerheblich, wie die Einheit zur Gewinnung der Blutbestandteile und die Behandlungseinheit beschaffen sind. Insbesondere ist die extrakorporale Blutbehandlungsvorrichtung eine Vorrichtung zur Apherese, wobei die Einheit zur Gewinnung eines oder mehrerer Blutbestandteile eine Einheit zur Gewinnung von Plasma, insbesondere ein Plasmafilter, und die Blutbehandlungseinheit eine Einheit zur Befreiung des Plasmas von pathogenen Bestandteilen, beispielsweise eine aus einem oder mehreren Filtern oder Adsorbern bestehende Reinigungseinheit, ist.

Die Mittel zum Umschalten der Flüssigkeitsströmung umfassen vorzugsweise eine erste Schlauchklemme zum Abklemmen des ersten Leitungsabschnitts der von der Blutbehandlungseinheit abgehenden Leitung, und eine zweite Schlauchklemme zum Abklemmen des zweiten Leitungsabschnitts der von der Blutbehandlungseinheit abgehenden Leitung. Beide Schlauchklemmen können aber auch eine Einheit bilden. Beispielsweise kann es sich um eine Wechselklemme handeln.

Im Folgenden wird ein Ausführungsbeispiel der Erfindung unter Bezugnahme auf die Zeichnung im Einzelnen erläutert.

Die Figur zeigt in einer stark vereinfachten schematischen Darstellung die wesentlichen Komponenten der extrakorporalen Blutbehandlungsvorrichtung, die über eine Einrichtung zur Überwachung der Flüssigkeitsströmung verfügt.

Die Einrichtung zur Überwachung der Flüssigkeitsströmung ist bei dem vorliegenden Ausführungsbeispiel Bestandteil der extrakorporalen Blutbehandlungsvorrichtung. Sie

kann aber auch eine separate Baugruppe bilden. Bei der extrakorporalen Blutbehandlungsvorrichtung handelt es sich in dem vorliegenden Ausführungsbeispiel um eine Vorrichtung zur therapeutischen Apherese.

Die Blutbehandlungsvorrichtung umfasst einen extrakorporalen Blutkreislauf I, der eine Einheit 1 zur Gewinnung einer oder mehrerer Blutbestandteile aufweist. Bei dem vorliegenden Ausführungsbeispiel ist diese Einheit ein Plasmafilter 1, der durch eine semipermeable Membran 1A in eine erste Kammer 2 und eine zweite Kammer 3 unterteilt ist. Von dem Patienten führt eine Blutzuführleitung 4 zu dem Einlass 2A der ersten Kammer 2 des Plasmafilters 1. Von dem Auslass 2B der ersten Kammer 2 des Plasmafilters 1 führt eine Blutrückführleitung 5 wieder zu dem Patienten.

Zum Fördern des Bluts von dem Patienten in den Plasmafilter 1 dient eine Blutpumpe 6, die in die Blutzuführleitung 4 geschaltet ist. Dem Blut des Patienten kann über eine nur andeutungsweise dargestellte Heparinpumpe 7 Heparin stromauf des Plasmafilters 1 zugeführt werden. In die Blutrückführleitung 5 ist eine Tropfkammer 8 geschaltet.

Neben dem extrakorporalen Blutkreislauf I umfasst die Blutbehandlungsvorrichtung einen Sekundärkreislauf II, der nachfolgend als Plasmakreislauf II bezeichnet wird. Der Plasmakreislauf II umfasst eine Leitung 9, die von dem Auslass 3A der zweiten Kammer 3 des Plasmafilters 1 abgeht und zu dem Einlass 10A einer Blutbehandlungseinheit 10 führt. Die in der Figur nur andeutungsweise dargestellte Blutbehandlungseinheit 10 ist bei dem vorliegenden Ausführungsbeispiel eine Reinigungseinheit, die über einen oder mehrere Filter oder Adsorber verfügt, um das in dem Plasmafilter 1 aus dem Blut des Patienten gewonnene Plasma zu reinigen. Das Plasma wird mit einer Plasmapumpe 11, die in die Leitung 9 geschaltet ist, von dem Plasmafilter 1 zu der Blutbehandlungseinheit 10 gefördert.

Das gereinigte Plasma wird dem Blut des Patienten wieder zugeführt. Von dem Auslass 10B der Blutbehandlungseinheit 10 geht eine Leitung 12 ab, die sich in einen ersten Leitungsabschnitt 12A und einen zweiten Leitungsabschnitt 12B aufzweigt. Der erste Leitungsabschnitt 12A führt zu der Blutrückführleitung 5. Bei dem vorliegenden

Ausführungsbeispiel ist der erste Leitungsabschnitt 12A an der in die Blutrückführleitung 5 geschalteten Tropfkammer 8 angeschlossen. Der zweite Leitungsabschnitt 12B der von der Blutbehandlungseinheit 10 abgehenden Leitung 12 führt zu einem Behältnis 13 zum Sammeln von Flüssigkeit, insbesondere ein Sammelbeutel.

Bei den Leitungen 4, 5 des extrakorporalen Blutkreislaufs I und den Leitungen 9, 12 des Plasmakreislaufs II handelt es sich um Schlauchleitungen eines oder mehrerer Schlauchleitungssets.

Der Sammelbeutel 13 dient zur Aufnahme einer Spülflüssigkeit. Für die Apherese bleibt der Beutel 13 fest mit dem Schlauchset verbunden, um das Risiko einer Verkeimung zu verringern.

Während der Apherese wird die Flüssigkeitsströmung in dem zu dem Sammelbeutel 13 führenden Schlauchleitungsabschnitt 12B der Schlauchleitung 12 unterbrochen, sodass das gereinigte Plasma nicht in den Sammelbeutel 13 gelangen kann. Während des Füll- oder Spülmodus hingegen wird Spülflüssigkeit durch den Leitungsabschnitt 12B der Leitung 12 in den Sammelbeutel 13 verworfen. Darüber hinaus kann im Füll- und Spülmodus die Blutrückführleitung 5 mit dem Sammelbeutel 13 verbunden werden. Der Anschluss der Blutrückführleitung 5 an den Sammelbeutel 13 wird in der Fig. durch eine gestrichelte Linie angedeutet. Mit dem Anschluss der Blutrückführleitung 5 an den Sammelbeutel 13 wird der Sammelbeutel im Füll- und Spülmodus sowohl über den zweiten Leitungsabschnitt 12B der von der Blutbehandlungseinheit 10 abgehenden Leitung 12 als auch über die Blutrückführleitung 5 befüllt.

Die Mittel zum Umschalten der Flüssigkeitsströmung 14 sind in der Figur nur schematisch dargestellt. Bei dem vorliegenden Ausführungsbeispiel handelt es sich um zwei Schlauchklemmen 14A, 14B, die wechselweise betätigt werden. Die Schlauchleitungsabschnitte 12A und 12B der Schlauchleitung 12 müssen vor dem Füll- oder Spülmodus bzw. vor der Blutbehandlung in die Schlauchklemmen 14A, 14B eingelegt werden, um die jeweiligen Leitungsabschnitte 12A, 12B abklemmen zu können.

Darüber hinaus verfügt die Blutbehandlungsvorrichtung über eine zentrale Steuereinheit 15, die über Steuerleitungen 6', 11' mit der Blutpumpe 6 und der Plasmapumpe 11 verbunden ist.

Die Einrichtung 16 zur Überwachung der Flüssigkeitsströmung weist Mittel 17 zum Wiegen des Sammelbeutels 13, eine Auswertereinheit 18 und eine Alarmeinheit 19 auf. Die Auswertereinheit 18 ist über eine Datenleitung 18' mit der zentralen Steuereinheit 15 der Blutbehandlungsvorrichtung verbunden, während die Alarmeinheit 19 mit einer Datenleitung 19' mit der Auswertereinheit 18 verbunden ist. Die Auswertereinheit 18 kann aber auch Bestandteil der zentralen Steuereinheit 15 der Blutbehandlungsvorrichtung sein. Die Mittel 17 zum Wiegen des Sammelbeutels 13 sind über eine Datenleitung 17' mit der Auswertereinheit 18 verbunden. Die Schlauchklemmen 14A, 14B der Mittel 14 zum Umschalten der Flüssigkeitsströmung können von Hand betätigbare Schlauchklemmen sein. Bei dem vorliegenden Ausführungsbeispiel werden die Schlauchklemmen über Steuerleitungen 14A', 14B' von der zentralen Steuereinheit 15 wechselweise betätigt.

Die zentrale Steuereinheit 15 kann einen Behandlungsmodus und einen Füll- und Spülmodus vorgeben. Im Behandlungsmodus öffnet die Steuereinheit 15 die erste Schlauchklemme 14A, die zum Abklemmen des ersten Abschnitts 12A der Leitung 12 dient, und schließt die zweite Schlauchklemme 14B, die zum Abklemmen des zweiten Abschnitts 12B der Leitung 12 dient, sodass Plasma nicht in den Sammelbeutel 13 gelangen kann. Im Füll- und Spülmodus hingegen öffnet die Steuereinheit 15 die zweite Schlauchklemme 14B, sodass Spülflüssigkeit in den Sammelbeutel 13 verworfen werden kann.

Neben den oben beschriebenen Komponenten kann die Blutbehandlungsvorrichtung noch über weitere Komponenten, beispielsweise einen Antikoagulan-Beutel und eine Antikoagulan-Pumpe oder weitere Schlauchklemmen, insbesondere eine venöse Klemme, verfügen, die aber in der Figur nicht dargestellt sind.

Nachfolgend wird die Funktionsweise der Überwachungseinrichtung im Einzelnen beschrieben.

Es wird angenommen, dass die zentrale Steuereinheit 15 den Behandlungsmodus vorgibt. Im Behandlungsmodus muss sichergestellt sein, dass die zweite Schlauchklemme 14B geschlossen ist. Darüber hinaus muss sichergestellt sein, dass der zweite Abschnitt 12B der Leitung 12 in die zweite Schlauchklemme 14B eingelegt ist. Ansonsten könnte die Schlauchklemme den Leitungsabschnitt nicht abklemmen, sodass Plasma in den Sammelbeutel 13 gelangt.

Die Auswertereinheit 18 empfängt während der Blutbehandlung laufend die Signale der Mittel 17 zum Wiegen des Gewichts des Sammelbeutels, um feststellen zu können, ob das Gewicht zunimmt oder konstant bleibt. Wenn die Auswertereinheit 18 eine Gewichtszunahme detektiert, wird ein erstes Steuersignal erzeugt, dass die Alarmeinheit 19 empfängt. Daraufhin gibt die Alarmeinheit einen ersten akustischen oder optischen Alarm, der darauf hinweist, dass Plasma in die Umgebung gelangt. Das erste Steuersignal empfängt auch die zentrale Steuereinheit 15, die einen Eingriff in die Maschinensteuerung vornehmen kann. Beispielsweise kann die Steuereinheit 15 die Blutbehandlung unterbrechen. Die Auswertereinheit 18 überprüft also, ob das Gewicht des Sammelbehältnisses 13 während der Blutbehandlung zunimmt. Solange das Gewicht nicht zunimmt, ist ein ordnungsgemäßer Betrieb sichergestellt.

In dem Füll- oder Spülmodus muss sichergestellt sein, dass die zweite Schlauchklemme 14B geöffnet ist, sodass Spülflüssigkeit in den Plasmabeutel 13 zur vollständigen luftfreien Befüllung des gesamten Plasmakreislaufs II verworfen wird. Wenn die Steuereinheit 15 den Füll- und Spülmodus vorgibt, überwacht die Auswertereinheit 18 wieder das Gewicht des Sammelbehältnisses 13. Die Auswertereinheit 18 erzeugt ein zweites Steuersignal, wenn eine Gewichtszunahme nicht nach Ablauf eines vorgegebenen Zeitintervalls nach dem Start des Füll- und Spülmodus festgestellt wird. In diesem Fall ist die zweite Schlauchklemme 14B geschlossen. Das vorgegebene Zeitintervall ist derart bemessen, dass sich das Flüssigkeitssystem vollständig mit Spülflüssigkeit füllen kann. Denn vor dem Füll- oder Spülmodus oder zu Beginn der Füll- oder Spülphase werden in der Praxis die Schlauchleitungen des Flüssigkeitssystems nicht vollständig mit Flüssigkeit gefüllt sein, da sich zumindest in Teilen des Flüssigkeitssystems Luft befindet. Erst wenn die

Schlauchleitungen des Flüssigkeitssystems vollständig mit Flüssigkeit gefüllt sind, kann eine Gewichtszunahme des Sammelbeutels 13 zu erwarten sein. Dies ist nach Ablauf des vorgegebenen Zeitintervalls aber der Fall.

Wenn das zweite Steuersignal erzeugt wird, gibt die Alarmeinheit 19 ein zweites akustisches und/oder optisches Alarmsignal, das auf diesen fehlerhaften Zustand hinweist. Auch die Steuereinheit 15 empfängt das zweite Steuersignal, um einen Eingriff in die Maschinensteuerung vornehmen zu können. Beispielsweise kann die Steuereinheit den Füll- oder Spülmodus unterbrechen.

Die Auswertereinheit 18 überwacht bei dem vorliegenden Ausführungsbeispiel nicht nur, ob eine Gewichtszunahme vorliegt, sondern überwacht auch den Betrag der Gewichtszunahme pro Zeiteinheit. Sie bestimmt den Betrag der Veränderung des Gewichts des Sammelbehältnisses 13 in einem vorgegebenen Zeitintervall und vergleicht den Betrag der Veränderung des Gewichts in dem vorgegebenen Zeitintervall mit einem vorgegebenen Wert. Wenn der Betrag der Veränderung des Gewichts in dem vorgegebenen Zeitintervall kleiner als ein vorgegebener Grenzwert ist, wird ein drittes Steuersignal erzeugt, das einen dritten Alarm oder einen weiteren Eingriff in die Maschinensteuerung auslösen kann. Dadurch ist es möglich, den Fluss der Spüllösung in das Sammelbehältnis 13 zu überwachen. Wenn bei einem fehlerhaften Zustand der Flüssigkeitsfluss unter einen Sollwert sinkt, nimmt der ansonsten kontinuierliche Zuwachs des spezifischen Gewichts des Sammelbehältnisses 13 ab, sodass der Betrag der Veränderung des Gewichts unter den vorgegebenen Wert fällt. Auch bei der Überwachung des Betrags der Gewichtszunahme pro Zeiteinheit erfolgt die Erzeugung des dritten Steuersignal erst nach Ablauf eines vorgegebenen Zeitintervalls nach dem Start des Füll- oder Spülmodus, das derart bemessen ist, dass in diesem Zeitintervall eine vollständige Befüllung des Flüssigkeitssystems zu erwarten ist.

Neben der Überwachung des Gewichtszuwachses des Sammelbehältnisses in einem bestimmten vorgegebenen Zeitintervall des Füll- oder Spülmodus kann die Auswertereinheit 18 grundsätzlich auch eine Überwachung der Gewichtszunahme während der gesamten Füll- oder Spülphase vorsehen, was aber voraussetzt, dass das Flüssigkeitssystem zuvor

vollständig mit Flüssigkeit befüllt ist, bevor die Überwachung beginnt. Hierzu bestimmt die Auswerteinheit das Gewicht des Sammelbehältnisses 13 zu Beginn des Füll- oder Spülmodus zu einem Zeitpunkt, zu dem das Flüssigkeitssystem vollständig mit Flüssigkeit befüllt ist, und nach Beendigung des Füll- und Spülmodus. Aus der Differenz des Gewichts des Sammelbehältnisses 13 vor Beginn und nach Beendigung des Füll- oder Spülmodus ermittelt die Auswerteinheit 18 dann das geförderte Flüssigkeitsvolumen in dem Plasmakreis II. Für die Berechnung des geförderten Flüssigkeitsvolumens wird das spezifische Gewicht der Spülflüssigkeit in einem Speicher der Auswerteinheit 18 abgelegt. Wenn das gemessene Flüssigkeitsvolumen von dem tatsächlichen Flüssigkeitsvolumen des Schlauchsystems abweicht, kann die Auswerteinheit 18 wieder ein Steuersignal erzeugen, das auf einen fehlerhaften Zustand hinweist und einen Alarm auslösen kann.

Patentansprüche

1. Vorrichtung zur extrakorporalen Blutbehandlung mit

einer zu einer Einheit (1) zur Gewinnung eines oder mehrerer Blutbestandteile führenden Blutzuführleitung (4),

einer von der Einheit (1) zur Gewinnung eines oder mehrerer Blutbestandteile abgehenden Blutrückführleitung (5),

einer zu einer Behandlungseinheit (10) zur Behandlung des oder der gewonnenen Blutbestandteile führenden Leitung (9),

einer von der Behandlungseinheit (10) abgehenden Leitung (12), die einen zu der Blutrückführleitung (5) führenden ersten Leitungsabschnitt (12A) und einen zu einem Sammelbehältnis (13) führenden zweiten Leitungsabschnitt (12B) aufweist und

Mitteln (14) zum Umschalten der Flüssigkeitsströmung zwischen einer ersten Richtung, in der Flüssigkeit durch den ersten Leitungsabschnitt (12A) der von der Behandlungseinheit abgehenden Leitung (12) strömt, und einer zweiten Richtung, in der Flüssigkeit durch den zweiten Leitungsabschnitt (12B) der von der Behandlungseinheit abgehenden Leitung (12) strömt,

dadurch gekennzeichnet, dass

eine Einrichtung (16) zur Überwachung der Flüssigkeitsströmung durch den ersten oder zweiten Leitungsabschnitt (12A, 12B) der von der Behandlungseinheit abgehenden Leitung (12) vorgesehen ist, wobei

die Überwachungseinrichtung (16) Mittel (17) zum Bestimmen des Gewichts des Sammelbehältnisses (13) und eine Auswerteinheit (18) aufweist, die derart ausgebildet ist, dass zur Überwachung der Flüssigkeitsströmung eine Veränderung des Gewichts des Sammelbehältnisses feststellbar ist.

2. Vorrichtung nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass die extrakorporale Blutbehandlungsvorrichtung eine Steuereinheit (15) zur Vorgabe eines Behandlungsmodus aufweist, in dem eine oder mehrere Blutkomponenten über den ersten Leitungsabschnitt (12A) der von der Blutbehandlungseinheit abgehenden Leitung (12) zu der Blutrückführleitung (5) gefördert werden, wobei die Auswerteinheit (18) derart ausgebildet ist, dass in dem Behandlungsmodus eine Gewichtszunahme des Sammelbehältnisses feststellbar ist, wobei ein erstes Steuersignal erzeugt wird, wenn eine Gewichtszunahme festgestellt wird.
3. Vorrichtung nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass die extrakorporale Blutbehandlungsvorrichtung eine Steuereinheit (15) zur Vorgabe eines Füll- oder Spülmodus aufweist, in dem Flüssigkeit über den zweiten Leitungsabschnitt (12B) der von der Blutbehandlungseinheit abgehenden Leitung (12) in das Sammelbehältnis (13) gefördert wird, wobei die Auswerteinheit (18) derart ausgebildet ist, dass in dem Füll- oder Spülmodus nach Ablauf eines vorgegebenen Zeitintervalls nach dem Beginn des Füll- oder Spülmodus eine Gewichtszunahme des Sammelbehältnisses feststellbar ist, wobei ein zweites Steuersignal erzeugt wird, wenn eine Gewichtszunahme nach Ablauf des vorgegebenen Zeitintervalls nicht festgestellt wird.
4. Vorrichtung nach Anspruch 3, dadurch gekennzeichnet, dass die Auswerteinheit (18) derart ausgebildet ist, dass nach Ablauf eines vorgegebenen Zeitintervalls nach dem Beginn des Füll- oder Spülmodus der Betrag der Veränderung des Gewichts des Sammelbehältnisses (13) in einem vorgegebenen Zeitintervall bestimmt und der Betrag der Veränderung des Gewichts in dem vorgegebenen Zeitintervall mit einem vorgegebenen Wert verglichen wird, wobei das zweite Steuersignal erzeugt wird, wenn der Betrag der Veränderung des Gewichts in dem vorgegebenen

Zeitintervall kleiner als der vorgegebene Wert ist.

5. Vorrichtung nach Anspruch 3 oder 4, dadurch gekennzeichnet, dass die Auswerteinheit (18) derart ausgebildet ist, dass das Gewicht des Sammelbehältnisses (13) zu Beginn des Füll- oder Spülmodus und nach Beendigung des Füll- oder Spülmodus festgestellt wird.
6. Vorrichtung nach Anspruch 5, dadurch gekennzeichnet, dass die Auswerteinheit (18) derart ausgebildet ist, dass aus der Differenz des Gewichts des Sammelbehältnisses (13) zu Beginn des Füll- oder Spülmodus und nach Beendigung des Füll- oder Spülmodus das geförderte Flüssigkeitsvolumen in dem Flüssigkeitssystem ermittelt wird.
7. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 6, dadurch gekennzeichnet, dass eine mit der Auswerteinheit (18) zusammenwirkende Alarmeinheit (19) vorgesehen ist, die einen akustischen und/oder optischen Alarm erzeugt, wenn die Auswerteinheit ein Steuersignal erzeugt.
8. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 7, dadurch gekennzeichnet, dass die extrakorporale Blutbehandlungsvorrichtung eine Vorrichtung zur Apherese ist, wobei die Einheit (1) zur Gewinnung eines oder mehrerer Blutbestandteile eine Einheit zur Gewinnung von Plasma, insbesondere ein Plasmafilter ist.
9. Vorrichtung nach Anspruch 8, dadurch gekennzeichnet, dass die Blutbehandlungseinheit (10) eine Einheit zur Befreiung des Plasmas von pathogenen Bestandteilen ist.
10. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 9, dadurch gekennzeichnet, dass die Mittel (14) zum Umschalten der Flüssigkeitsströmung eine erste Schlauchklemme (14A) zum Abklemmen des ersten Leitungsabschnitts (12A) der von der Behandlungseinheit abgehenden Leitung (12), und eine zweite Schlauchklemme (14B) zum Abklemmen des zweiten Leitungsabschnitts (12B) der von der

Behandlungseinheit abgehenden Leitung (12) aufweisen.

11. Verfahren zur Überwachung der Flüssigkeitsströmung in einer Vorrichtung zur extrakorporalen Blutbehandlung, wobei die Vorrichtung zur extrakorporalen Blutbehandlung aufweist:

eine zu einer Einheit zur Gewinnung eines oder mehrerer Blutbestandteile führenden Blutzuführleitung,

eine von der Einheit zur Gewinnung eines oder mehrerer Blutbestandteile abgehenden Blutrückführleitung,

eine zu einer Behandlungseinheit zur Behandlung des oder der gewonnenen Blutbestandteile führenden Leitung,

eine von der Behandlungseinheit abgehenden Leitung, die einen zu der Blutrückführleitung führenden ersten Leitungsabschnitt und einen zu einem Sammelbehälter führenden zweiten Leitungsabschnitt aufweist,

Mittel zum Umschalten der Flüssigkeitsströmung zwischen einer ersten Richtung, in der Flüssigkeit durch den ersten Leitungsabschnitt der von der Behandlungseinheit abgehenden Leitung strömt, und einer zweiten Richtung, in der Flüssigkeit durch den zweiten Leitungsabschnitt der von der Behandlungseinheit abgehenden Leitung strömt,

dadurch gekennzeichnet, dass

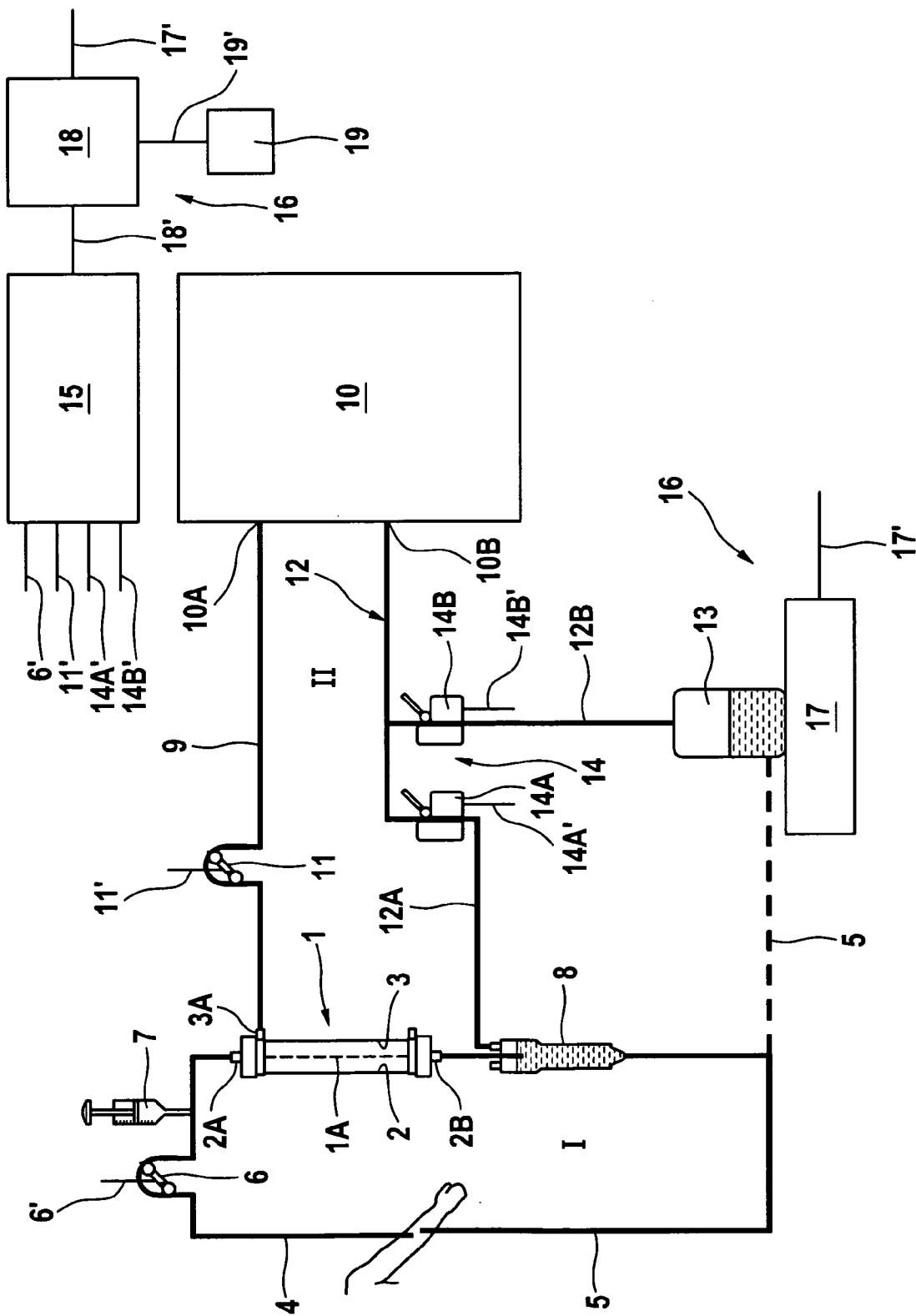
zur Überwachung der Flüssigkeitsströmung durch den ersten oder zweiten Leitungsabschnitt der von der Behandlungseinheit abgehenden Leitung die Veränderung des Gewichts des Sammelbehältnisses überwacht wird.

12. Verfahren nach Anspruch 11, dadurch gekennzeichnet, dass bei der Vorgabe eines Behandlungsmodus für die extrakorporale Blutbehandlungsvorrichtung, in dem eine oder mehrere Blutkomponenten über den ersten Leitungsabschnitt der von der Blutbehandlungseinheit abgehenden Leitung zu der Blutrückführleitung gefördert werden, die Gewichtszunahme des Sammelbehältnisses in dem Behandlungsmodus überwacht wird, wobei auf einen fehlerhaften Zustand geschlossen wird, wenn eine Gewichtszunahme festgestellt wird.
13. Verfahren nach Anspruch 11, dadurch gekennzeichnet, dass bei der Vorgabe eines Füll- oder Spülmodus, in dem Flüssigkeit über den zweiten Leitungsabschnitt der von der Blutbehandlungseinheit abgehenden Leitung in das Sammelbehältnis gefördert wird, nach Ablauf eines vorgegebenen Zeitintervalls nach dem Beginn des Füll- oder Spülmodus eine Gewichtszunahme des Sammelbehältnisses in dem Füll- oder Spülmodus überwacht wird, wobei auf einen fehlerhaften Zustand geschlossen wird, wenn eine Gewichtszunahme nach Ablauf des vorgegebenen Zeitintervalls nicht festgestellt wird.
14. Verfahren nach Anspruch 13, dadurch gekennzeichnet, dass nach Ablauf eines vorgegebenen Zeitintervalls nach dem Beginn des Füll- oder Spülmodus der Betrag der Veränderung des Gewichts des Sammelbehältnisses in einem vorgegebenen Zeitintervall bestimmt und der Betrag der Veränderung des Gewichts in dem vorgegebenen Zeitintervall mit einem vorgegebenen Wert verglichen wird, wobei auf einen fehlerhaften Zustand geschlossen wird, wenn der Betrag der Veränderung des Gewichts in dem vorgegebenen Zeitintervall kleiner als der vorgegebene Wert ist.
15. Verfahren nach Anspruch 13 oder 14, dadurch gekennzeichnet, dass das Gewicht des Sammelbehältnisses zu Beginn des Füll- oder Spülmodus und nach Beendigung des Füll- oder Spülmodus gemessen wird.
16. Verfahren nach Anspruch 15, dadurch gekennzeichnet, dass aus der Differenz des Gewichts des Sammelbehältnisses zu Beginn des Füll- oder Spülmodus und nach

Beendigung des Füll- oder Spülmodus das geförderte Flüssigkeitsvolumen in dem Flüssigkeitssystem ermittelt wird.

17. Verfahren nach einem der Ansprüche 11 bis 16, dadurch gekennzeichnet, dass nach Feststellung eines fehlerhaften Zustandes ein akustischer und/oder optischer Alarm gegeben wird.

18. Verfahren nach einem der Ansprüche 11 bis 17, dadurch gekennzeichnet, dass die extrakorporale Blutbehandlungsvorrichtung eine Vorrichtung zur Apherese ist, wobei die Einheit zur Gewinnung eines oder mehrerer Blutbestandteile eine Einheit zur Gewinnung von Plasma, insbesondere ein Plasmafilter, und die Einheit zur Blutbehandlung eine Einheit zur Befreiung des Plasmas von pathogenen Bestandteilen ist.



INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No
PCT/EP2012/001594

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

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

B. FIELDS SEARCHED

Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)
A61M

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

Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where 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.
A	US 2011/040228 A1 (RADUNSKY DAVID [US] ET AL) 17 February 2011 (2011-02-17) paragraphs [0029] - [0039] figure 1	1,11
A	DE 43 38 858 C1 (KASTL ALOIS [DE]) 13 April 1995 (1995-04-13) column 2, line 63 - column 6, line 23 figure 1	1,11
A	WO 2006/050970 A1 (FRESENIUS MEDICAL CARE DE GMBH [DE]; WUEPPER ANDREAS [DE]) 18 May 2006 (2006-05-18) page 8, line 21 - page 10, line 14 figures 2a,b 3	1,11
	----- -/--	



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

5 July 2012

Date of mailing of the international search report

13/07/2012

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

Schlaug, Martin

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No
PCT/EP2012/001594

C(Continuation). DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
A	WO 91/15253 A2 (BAXTER INT [US]) 17 October 1991 (1991-10-17) cited in the application page 14, line 17 - page 16, line 19 figure 2 -----	1,11
A	US 2004/182783 A1 (WALKER KIMBERLY A [US] ET AL) 23 September 2004 (2004-09-23) paragraphs [0083] - [0085] figure 1 -----	1,11
A	US 2004/182787 A1 (CHEVALLET JACQUES [FR] ET AL) 23 September 2004 (2004-09-23) paragraphs [0088] - [0093] figure 6 -----	1,11

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

International application No

PCT/EP2012/001594

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)	Publication date
US 2011040228	A1	17-02-2011	NONE
DE 4338858	C1	13-04-1995	NONE
WO 2006050970	A1	18-05-2006	CN 101076364 A 21-11-2007 DE 102004054747 A1 24-05-2006 EP 1827532 A1 05-09-2007 JP 2008519622 A 12-06-2008 US 2008011682 A1 17-01-2008 WO 2006050970 A1 18-05-2006
WO 9115253	A2	17-10-1991	AT 138581 T 15-06-1996 AT 213652 T 15-03-2002 CA 2079236 A1 01-10-1991 DE 69119897 D1 04-07-1996 DE 69119897 T2 23-01-1997 DE 69132942 D1 04-04-2002 DE 69132942 T2 07-11-2002 DK 0522075 T3 14-10-1996 DK 0704224 T3 27-05-2002 EP 0522075 A1 13-01-1993 EP 0704224 A2 03-04-1996 JP 3200667 B2 20-08-2001 JP H05508560 A 02-12-1993 WO 9115253 A2 17-10-1991
US 2004182783	A1	23-09-2004	NONE
US 2004182787	A1	23-09-2004	NONE

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

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

B. RECHERCHIERTE GEBIETE

Recherchierter Mindestprüfstoff (Klassifikationssystem und Klassifikationssymbole)
 A61M

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

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

EPO-Internal, WPI Data

C. ALS WESENTLICH ANGESEHENE UNTERLAGEN

Kategorie*	Bezeichnung der Veröffentlichung, soweit erforderlich unter Angabe der in Betracht kommenden Teile	Betr. Anspruch Nr.
A	US 2011/040228 A1 (RADUNSKY DAVID [US] ET AL) 17. Februar 2011 (2011-02-17) Absätze [0029] - [0039] Abbildung 1	1,11
A	----- DE 43 38 858 C1 (KASTL ALOIS [DE]) 13. April 1995 (1995-04-13) Spalte 2, Zeile 63 - Spalte 6, Zeile 23 Abbildung 1	1,11
A	----- WO 2006/050970 A1 (FRESENIUS MEDICAL CARE DE GMBH [DE]; WUEPPER ANDREAS [DE]) 18. Mai 2006 (2006-05-18) Seite 8, Zeile 21 - Seite 10, Zeile 14 Abbildungen 2a,b 3 ----- -/-	1,11



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

5. Juli 2012

Absendedatum des internationalen Recherchenberichts

13/07/2012

Name und Postanschrift der Internationalen Recherchenbehörde

Europäisches Patentamt, P.B. 5818 Patentlaan 2
 NL - 2280 HV Rijswijk
 Tel. (+31-70) 340-2040,
 Fax: (+31-70) 340-3016

Bevollmächtigter Bediensteter

Schlaug, Martin

C. (Fortsetzung) ALS WESENTLICH ANGESEHENE UNTERLAGEN		
Kategorie*	Bezeichnung der Veröffentlichung, soweit erforderlich unter Angabe der in Betracht kommenden Teile	Betr. Anspruch Nr.
A	WO 91/15253 A2 (BAXTER INT [US]) 17. Oktober 1991 (1991-10-17) in der Anmeldung erwähnt Seite 14, Zeile 17 - Seite 16, Zeile 19 Abbildung 2	1,11
A	----- US 2004/182783 A1 (WALKER KIMBERLY A [US] ET AL) 23. September 2004 (2004-09-23) Absätze [0083] - [0085] Abbildung 1	1,11
A	----- US 2004/182787 A1 (CHEVALLET JACQUES [FR] ET AL) 23. September 2004 (2004-09-23) Absätze [0088] - [0093] Abbildung 6 -----	1,11

INTERNATIONALER RECHERCHENBERICHT

Angaben zu Veröffentlichungen, die zur selben Patentfamilie gehören

Internationales Aktenzeichen

PCT/EP2012/001594

Im Recherchenbericht angeführtes Patentdokument	Datum der Veröffentlichung	Mitglied(er) der Patentfamilie	Datum der Veröffentlichung
US 2011040228	A1	17-02-2011	KEINE
DE 4338858	C1	13-04-1995	KEINE
WO 2006050970	A1	18-05-2006	CN 101076364 A 21-11-2007 DE 102004054747 A1 24-05-2006 EP 1827532 A1 05-09-2007 JP 2008519622 A 12-06-2008 US 2008011682 A1 17-01-2008 WO 2006050970 A1 18-05-2006
WO 9115253	A2	17-10-1991	AT 138581 T 15-06-1996 AT 213652 T 15-03-2002 CA 2079236 A1 01-10-1991 DE 69119897 D1 04-07-1996 DE 69119897 T2 23-01-1997 DE 69132942 D1 04-04-2002 DE 69132942 T2 07-11-2002 DK 0522075 T3 14-10-1996 DK 0704224 T3 27-05-2002 EP 0522075 A1 13-01-1993 EP 0704224 A2 03-04-1996 JP 3200667 B2 20-08-2001 JP H05508560 A 02-12-1993 WO 9115253 A2 17-10-1991
US 2004182783	A1	23-09-2004	KEINE
US 2004182787	A1	23-09-2004	KEINE