

(12) NACH DEM VERTRAG ÜBER DIE INTERNATIONALE ZUSAMMENARBEIT AUF DEM GEBIET DES
PATENTWESENS (PCT) VERÖFFENTLICHTE INTERNATIONALE ANMELDUNG

(19) Weltorganisation für geistiges Eigentum
Internationales Büro



(43) Internationales Veröffentlichungsdatum
5. Februar 2009 (05.02.2009)

PCT

(10) Internationale Veröffentlichungsnummer
WO 2009/015835 A1

(51) Internationale Patentklassifikation:

A61B 5/00 (2006.01) A61B 18/24 (2006.01)
A61M 25/00 (2006.01)

(21) Internationales Aktenzeichen: PCT/EP2008/006137

(22) Internationales Anmeldedatum:

25. Juli 2008 (25.07.2008)

(25) Einreichungssprache: Deutsch

(26) Veröffentlichungssprache: Deutsch

(30) Angaben zur Priorität:

10 2007 035 847.6 31. Juli 2007 (31.07.2007) DE

(71) Anmelder (für alle Bestimmungsstaaten mit Ausnahme von
US): UP MANAGEMENT GMBH [DE/DE]; Neumark-
ter Str. 41, 81673 München (DE).

(72) Erfinder; und

(75) Erfinder/Anmelder (nur für US): PFEIFFER, Ulrich
[DE/DE]; Metzstr. 34a, 81667 München (DE). MOULAS,
Daniel [DE/DE]; Dornbergstr. 31, 81673 München (DE).
KNOLL, Reinhold [DE/DE]; Kolumbusstr. 32, 81543
München (DE).

(74) Anwalt: DTS MÜNCHEN; St.-Anna-Str. 15, 80538
München (DE).

(81) Bestimmungsstaaten (soweit nicht anders angegeben, für
jede verfügbare nationale Schutzrechtsart): AE, AG, AL,
AM, AO, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BH, BR, BW, BY,
BZ, CA, CH, 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, PG,

[Fortsetzung auf der nächsten Seite]

(54) Title: CATHETER SYSTEM HAVING AN OPTICAL PROBE AND METHOD FOR THE APPLICATION OF AN OPTI-
CAL PROBE IN A CATHETER SYSTEM

(54) Bezeichnung: KATHETERSYSTEM MIT OPTISCHER SONDE UND VERFAHREN ZUR APPLIKATION EINER OPTI-
SCHEN SONDE IN EIN KATHETERSYSTEM

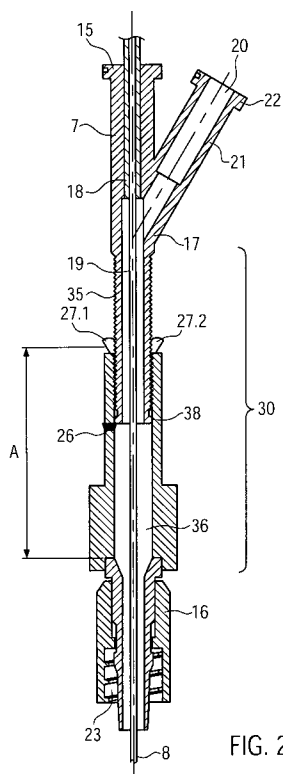


FIG. 2

(57) Abstract: The invention relates to a catheter system having a flexible, elongated base body (2) that can be applied central-venously, a fiber-optic probe (8), a fiber-optic lumen for receiving the fiber-optic probe (8), and an attachment means (25) for avoiding a longitudinal displacement of the fiber-optic probe (8) relative to the fiber-optic lumen, wherein the attachment means (25) can be detached in order to allow a longitudinal displacement of the fiber-optic probe (8) relative to the fiber-optic lumen for removing the optical probe (8), wherein the attachment means (25) has a connector piece (7) that is firmly connected to the fiber-optic probe (8) and a counter-piece (6) that is firmly connected to the base body (2) that can be applied central-venously, which may be connected to each other, and wherein the distance between the distal end (3) of the central-venously applicable base body (2) and the distal end (14) of the fiber-optic probe (8) is adjusted to a predetermined value in the connected state by the firm connections between the fiber-optic probe (8) and the connector piece (7) as well as the base body (2) and the counter-piece (6), wherein additionally a shaft piece (30) that is adjustable with regard to the length thereof is provided on the connector piece (7), via which the length of the connector piece (7) and thus the length of the fiber-optic lumen may be varied.

(57) Zusammenfassung: Die Erfindung betrifft ein Kathetersystem aufweisend einen flexiblen, länglichen, zentralvenös applizierbaren Grundkörper (2), eine faseroptische Sonde (8), ein Faseroptiklumen zur Aufnahme der faseroptischen Sonde (8) und Befestigungsmittel (25) zur Vermeidung einer Längsverschiebung der faseroptischen Sonde (8) relativ zu dem Faseroptiklumen, wobei die Befestigungsmittel (25) lösbar sind, um eine Längsverschiebung der faseroptischen Sonde (8) relativ zu dem Faseroptiklumen zur Entnahme der optischen Sonde (8) zuzulassen, wobei die Befestigungsmittel (25) ein fest mit der faseroptischen Sonde (8) verbundenes Anschlussstück (7) und ein fest mit dem zentralvenös applizierbaren Grundkörper (2) verbundenes Gegenstück (6) aufweisen, welche aneinander anschließbar sind und wobei in angeschlossenem Zustand der Abstand zwischen distalem Ende (3) des zentralvenös applizierbaren Grundkörpers (2) und distalem Ende (14) der faseroptischen Sonde (8) durch die festen Verbindungen zwischen der faseroptischen Sonde (8) und dem Anschlussstück (7) sowie Grund-

körper (2) und Gegenstück (6) auf einen vorbestimmten Wert eingestellt ist, wobei zusätzlich ein längenverstellbares Schaftstück (30) am Anschlussstück (7) vorgesehen ist, über das die Länge des Anschlussstückes (7) und damit die Länge des Faseroptiklumens variiert werden kann.

WO 2009/015835 A1



PH, PL, PT, RO, RS, RU, SC, SD, SE, SG, SK, SL, SM,
ST, SV, SY, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ,
VC, VN, ZA, ZM, ZW.

TJ, TM), europäisches (AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK,
EE, ES, FI, FR, GB, GR, HR, HU, IE, IS, IT, LT, LU, LV,
MC, MT, NL, NO, PL, PT, RO, SE, SI, SK, 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, LS, MW, MZ, NA, SD, SL, SZ, TZ, UG,
ZM, ZW), eurasisches (AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU,

Veröffentlicht:

— mit internationalem Recherchenbericht

Kathetersystem mit optischer Sonde und Verfahren zur
Applikation einer optischen Sonde in ein Kathetersystem

5 Die Erfindung betrifft ein Kathetersystem mit optischer Sonde
und ein Verfahren zur Applikation einer optischen Sonde in
ein Kathetersystem. Insbesondere betrifft die Erfindung einen
Katheter mit Faseroptik und ein Verfahren zur passgenauen
Einbringung der Faseroptik in den Katheter.

10

In der Intensivmedizin kommen häufig zentralvenöse Katheter
(ZVK) mit mehreren Lumina, sogenannte Multilumen-ZVK, zur
Anwendung. Mit diesen Multilumen-ZVK werden verschiedene
Parameter ermittelt, Infusionslösungen, Blut und Blutderivate
15 sowie Pharmaka über verschiedene Lumina zugeführt und
Blutproben für blutgasanalytische hämatologische und
biochemische Untersuchungen entnommen. Außerdem ist es
bekannt, faseroptische Sonden über ein Faseroptiklumen
einzubringen, um beispielsweise die zentralvenöse
20 Sauerstoffsättigung (ScvO₂) zu messen.

In EP 1 402 917 ist ein Katheter mit optischen Fasern
beschrieben. Das Kathetersystem ist zur gleichzeitigen,
kontinuierlichen, gegenseitig unbeeinflussten Messung der
25 zentralvenösen Sauerstoffsättigung geeignet. Es weist einen
zentralvenösen Katheter mit einem Faseroptiklumen und eine in
das Faseroptiklumen einführbare faseroptische Sonde zur
Vornahme reflexionsoximetrischer Messungen auf. Zur
Vermeidung einer Längsverschiebung der faseroptischen Sonde
30 relativ zu dem Faseroptiklumen sind ein fest mit der
faseroptischen Sonde verbundenes Anschlussstück und ein fest
mit dem Katheter verbundenes Gegenstück vorgesehen, welche
aneinander anschließbar sind.

35 Durch die fest vorkonfektionierte Länge der faseroptischen
Sonde und der festen Verbindung der faseroptischen Sonde mit
dem Anschlussstück ist eine genaue Abstimmung der einzelnen

faseroptischen Sonde auf den zu verwendenden zentralvenösen Katheter erforderlich. Um eine Messung der zentralvenösen Sauerstoffsättigung über die Sonde zu realisieren, ragt die Spitze der Sonde über das distale Ende des ZVK zirka 25 mm ± 5 mm hinaus. Dadurch ist sichergestellt, dass die Sonde vom zentralvenösen Blut umströmt wird und eine Messung an diesem Punkt die zentralvenöse Sauerstoffsättigung ergibt. Gleichzeitig darf die Spitze der Sonde nicht im rechten Vorhof liegen, da sie dort zu Irritationen des Herzens führen würde.

Aufgrund der unterschiedlichen Länge einzelner ZVKs durch verschiedene Hersteller ist es daher erforderlich, dass für die verschiedensten Anwendungen unterschiedlich abgelängte faseroptische Sonden bereitgestellt werden, die für den jeweiligen ZVK von der Länge her so abgestimmt sind, dass diese Kriterien erfüllt werden. Wenn versehentlich eine zu kurze faseroptische Sonde eingesetzt wird, so kann der korrekte Wert der zentralvenösen Sauerstoffsättigung nicht ermittelt werden, da sich die Spitze der Sonde dann immer noch im ZVK befindet. Wenn eine zu lange faseroptische Sonde gewählt wird, besteht die Gefahr, dass die Sonde im rechten Vorhof zu liegen kommt, und zu Reizungen des Herzens bzw. dem Tod des Patienten führt. Eine zu weit aus dem ZVK herausragende Sonde wird eventuell nicht ausreichend geführt und kann dann leicht ungünstig positioniert werden z.B. an der Gefäßwand anliegen oder Knicken.

Aufgabe der vorliegenden Erfindung war es daher ein Kathetersystem mit insbesondere einer faseroptischen Sonde bereitzustellen, bei dem die Nachteile des Standes der Technik vermieden werden.

Die Aufgabe wird gelöst durch ein Kathetersystem aufweisend einen flexiblen, länglichen, zentralvenös applizierbaren Grundkörper (2), eine faseroptische Sonde (8), ein Faseroptiklumen zur Aufnahme der faseroptischen Sonde (8) und

Befestigungsmittel (25) zur Vermeidung einer Längsverschiebung der faseroptischen Sonde (8) relativ zu dem Faseroptiklumen, wobei die Befestigungsmittel (25) lösbar sind, um eine Längsverschiebung der faseroptischen Sonde (8) relativ zu dem Faseroptiklumen zur Entnahme der optischen Sonde (8) zuzulassen, wobei die Befestigungsmittel (25) ein fest mit der faseroptischen Sonde (8) verbundenes Anschlussstück (7) und ein fest mit dem zentralvenös applizierbaren Grundkörper (2) verbundenes Gegenstück (6) aufweisen, welche aneinander anschließbar sind und wobei in angeschlossenem Zustand der Abstand zwischen distalem Ende (3) des zentralvenös applizierbaren Grundkörpers (2) und distalem Ende (14) der faseroptischen Sonde (8) durch die festen Verbindungen zwischen der faseroptischen Sonde (8) und dem Anschlussstück (7) sowie Grundkörper (2) und Gegenstück (6) auf einen vorbestimmten Wert eingestellt ist und wobei zusätzlich ein längenverstellbares Schaftstück (30) am Anschlussstück (7) vorgesehen ist, über das die Länge des Anschlussstückes (7) und damit die Länge des Faseroptiklumens variiert werden kann.

Ein Kathetersystem ist ein System bestehend aus verschiedenen Baugruppen zur Messung von Parametern eines Patienten, Applikation verschiedener Stoffe, Entnahme von Proben oder Einführung von Messsonden. Besonders bevorzugt sind zentralvenöse Katheter mit mehreren Lumina, sogenannte Multilumen-ZVK. Diese Katheter werden in das zentralvenöse System eingebracht und verbleiben dort. Über Adapter kann der Operateur im nicht-sterilen Bereich über bevorzugt mehrere Anschlüsse Sonden einbringen, Blut entnehmen, Pharmaka verabreichen, etc.

Das Kathetersystem weist insbesondere einen Grundkörper auf, der bevorzugt flexibel ausgebildet ist. Dieser Grundkörper ist zentralvenös applizierbar, d. h., kann in das zentralvenöse System eingeführt werden und verbleibt dort. Der Grundkörper ist dann bevorzugt mit einem Adapter

verbunden, der über mindestens ein Anschlussstück, bevorzugt drei Anschlussstücke verfügt, über die dann Sonden oder andere Systeme angeschlossen werden können.

5 Das Kathetersystem weist mindestens eine faseroptische Sonde auf, über die beispielsweise die zentralvenöse Sauerstoffsättigung über optische Messverfahren, insbesondere mittels Faseroptikreflexionsoximetrie kontinuierlich gemessen werden kann. Besonders bevorzugt weist die Faseroptiksonde
10 einen Überzug, insbesondere einen dünnen flexibel ausgebildeten äußeren Schaft bestehend aus bio- und hämokompatiblen Material, wie z. B. Polyurethan, auf. Hierin ist dann die Faseroptik untergebracht, die vorzugsweise aus flexiblen Kunststofffasern besteht.

15 In dem Kathetersystem ist mindestens ein Faseroptiklumen vorgesehen, d. h. ein durchgehender Bereich, in dem die faseroptische Sonde eingeführt werden kann und bis zum distalen Ende des Grundkörpers durchgeschoben werden kann.
20 Dieses Faseroptiklumen erstreckt sich somit über die Anschlussstücke, einen Adapter bis hin durch den Grundkörper. Besonders bevorzugt sind neben dem Faseroptiklumen auch noch weitere Lumina vorgesehen, besonders bevorzugt insgesamt 4 Lumina, insbesondere 5 Lumina.

25 Die Befestigungsmittel sind vorgesehen, um die in das Kathetersystem eingebrachte faseroptische Sonde fest mit dem Kathetersystem, insbesondere dem Adapter des Kathetersystems zu verbinden. Auf diese Weise wird eine Längsverschiebung der
30 faseroptischen Sonde relativ zu dem Faseroptiklumen vermieden. Ein solches Befestigungsmittel kann bevorzugt eine Luer-Lock-Verbindung sein. Dadurch sind die Befestigungsmittel geeignet, die faseroptische Sonde in der gewünschten Position zu fixieren und diese Befestigungsmittel
35 können dann wieder gelöst werden, um die faseroptische Sonde aus dem Kathetersystem zu entnehmen.

Die Befestigungsmittel weisen besonders bevorzugt ein fest mit der faseroptischen Sonde verbundenes Anschlussstück auf. Dieses Anschlussstück ist mit der Sonde fest verbunden, so dass ein Verschieben der Sonde relativ zu dem Anschlussstück nicht möglich ist. Als Gegenstück zu diesem Anschlussstück weisen die Befestigungsmittel bevorzugt ein fest mit dem zentralvenös applizierbaren Grundkörper verbundenen Gegenstück auf. Dieses Gegenstück kann beispielsweise an einem Adapter zwischen dem Grundkörper und dem eigentlichen Gegenstück angebracht sein. Durch dieses Gegenstück hindurch zieht sich besonders bevorzugt das Faseroptiklumen bis hin zum distalen Ende des flexiblen Grundkörpers. Das Anschlussstück und das Gegenstück sind aneinander anschließbar, besonders bevorzugt durch ein Luer-Lock und hierdurch wird der Abstand zwischen dem distalen Ende des zentralvenös applizierbaren Grundkörpers einerseits und dem distalen Ende der faseroptischen Sonde im eingebrachten Zustand andererseits fixiert.

Gemäß der vorliegenden Erfindung ist bevorzugt ein längenverstellbares Schaftstück vorgesehen, das besonders bevorzugt am Anschlussstück ausgebildet ist. Über das längenverstellbare Schaftstück ist nun die Länge des Anschlussstückes variierbar bzw. einstellbar. Durch das längenverstellbare Schaftstück kann damit die Länge des Faseroptiklumens variiert werden. Da die faseroptische Sonde fest mit dem Anschlussstück verbunden ist, führt das längenverstellbare Schaftstück dazu, dass die Sonde innerhalb des Faseroptiklumens um die Länge, um die das längenverstellbare Schaftstück variierbar ist, verschoben werden kann. Auf diese Weise ist es über das längenverstellbare Schaftstück möglich, verschieden lange faseroptische Sonden für einen applizierten ZVK zu verwenden, indem, bevorzugt vor der Applikation der Sonde, über das längenverstellbare Schaftstück am Anschlussstück die überragende Länge der faseroptischen Sonde in Bezug auf das vorgegebene ZVK optimal einstellbar ist. Damit können für

verschiedenste handelsübliche ZVKs eine Standard-faseroptische Sonde eingesetzt werden, deren Länge dann über das längenverstellbare Schaftstück am Anschlussstück für den entsprechenden ZVK passend eingestellt wird.

Bevorzugt kann zusätzlich während des Einführens der Faseroptik mit dem angeschlossenen Auswertegerät für die Messung der Sauerstoffsättigung die Intensität der reflektierten optischen Strahlung gemessen und die Plausibilität des erhaltenen Sauerstoffsättigungswertes überprüft werden. Bei Eintritt der Sondenspitze in den freien Blutstrom lässt sich eine Veränderung der optischen Intensität des registrierten Signals feststellen und der Messwert wird bevorzugt daraufhin überwacht, dass er im plausiblen Bereich liegt. Sobald das Auswertegerät diesen Zustand festgestellt hat, wird dem Anwender bevorzugt ein Signal für die korrekte Platzierung der Sonde gegeben.

In einem weiteren vorteilhaften Ausführungsbeispiel der vorliegenden Erfindung weist das längenverstellbare Schaftstück (30) einen Rohrabschnitt (35) auf, der in einem Innenraum (36) des Anschlussstücks (7) in Richtung des Faseroptiklumens verschiebbar ausgebildet ist.

Durch das Vorsehen eines Rohrabschnitts bzw. zylinderförmigen Abschnitts einerseits und einem dazu passenden Innenraum des Anschlussstücks oder Außenzylinder andererseits können diese beiden Elemente gegeneinander verschoben werden und bieten damit teleskopartig eine entsprechende Verlängerungsmöglichkeit für das Anschlussstück, an dessen proximalen Ende die faseroptische Sonde fest verbunden ist. Durch das Ineinanderschieben beispielsweise zweier aufeinander abgestimmter Zylinder kann das längenverstellbare Schaftstück und damit das Anschlussstück verlängert bzw. verkürzt werden. Auf diese Weise wird auch aus dem Anschlussstück bzw. dem längenverstellbaren Schaftstück herausragende Länge der

faseroptischen Sonde verkürzt bzw. verlängert. Besonders bevorzugt werden durch das längenverstellbare Schaftstück verstellbare Bereiche von bis zu 50 mm, bevorzugt 20 bis 40 mm, besonders bevorzugt 30 mm maximale Verlängerung
5 realisiert.

In einem weiteren vorteilhaften Ausführungsbeispiel der vorliegenden Erfindung weist der Rohrabschnitt (35) an seinem distalen Ende eine Dichtlippe (38) auf, über die der
10 Rohrabschnitt (35) gegenüber dem Innenraum (36) des Anschlussstücks (7) abdichtbar ist.

Eine Dichtlippe kann zwischen den beiden gegeneinander zu bewegendenden Teilen vorgesehen sein, um die Dichtigkeit zu
15 erhöhen. Besonders bevorzugt werden hierfür Kunststoffe, Silicone, etc. eingesetzt, die den medizinischen Anforderungen an Toxizität und Sterilität genügen. Besonders bevorzugt ist die Dichtlippe an dem bevorzugt zylindrischen Rohrabschnitt an dem distalen Ende vorgesehen, so dass die
20 Dichtlippe an der Innenfläche des Anschlussstücks bzw. des längenverstellbaren Schaftstücks zu liegen kommt und diesen Bereich abdichtet.

In einem weiteren vorteilhaften Ausführungsbeispiel der vorliegenden Erfindung weist das längenverstellbare
25 Schaftstück (30) mindestens eine Längenmarkierung (26) auf.

Durch das Vorsehen einer Längenmarkierung auf dem längenverstellbaren Schaftstück ist es für den Operateur
30 einfach möglich, die Länge einzustellen, die bei der vorliegenden faseroptischen Sonde und dem applizierten ZVK den korrekten Überstand des distalen Endes der faseroptischen Sonde über das distale Ende des Grundkörpers des ZVK sicherstellt. Diese Längenmarkierungen können besonderes
35 bevorzugt farbig ausgebildet sein und einer farblichen Codierung auch des ZVK entsprechen.

In einem weiteren vorteilhaften Ausführungsbeispiel der vorliegenden Erfindung ist eine Arretiereinrichtung (27) zur Festlegung des längenverstellbaren Schaftstückes (30) vorgesehen.

5

Durch die Bereitstellung einer Arretiereinrichtung ist es möglich, das längenverstellbare Schaftstück nach Einstellen der gewünschten Längendifferenz in dieser Position bzw. dieser Längeneinstellung zu arretieren. Eine solche Arretiervorrichtung kann beispielsweise eine ausgebildete Kerbe und Nase sein, die in speziellen Positionen ineinander greifen und das längenverstellbare Schaftstück an dieser Stelle arretieren. Die Arretiereinrichtung kann besonders bevorzugt im nicht-sterilen Bereich angeordnet sein, d. h. auf der Außenfläche des Anschlussstücks bzw. des längenverstellbaren Schaftstücks. Besonders bevorzugt sind hier zusätzlich Schraubverschlüsse vorgesehen, die eine Arretierung durch Verschrauben sicherstellen. Besonders bevorzugt wird eine im unsterilen Bereich liegende Rasterung vorgesehen.

20

In einem weiteren vorteilhaften Ausführungsbeispiel der vorliegenden Erfindung weist die faseroptische Sonde (8) einen Ballon (28) an ihrem distalen Ende auf.

25

Bevorzugt weist mindestens eine faseroptische Sonde an ihrem distalen Ende einen kleinen, bei Bedarf mit Gas, vorzugsweise CO₂, oder mit einem Fluid, bevorzugt mit Kochsalzlösung, zu füllenden Ballon auf. Durch diesen Ballon kann die Spitze der Sonde mit dem Blutstrom in die rechte Herzkammer geschwemmt werden, wo sie verbleiben soll. Auf diese Weise ist es möglich, durch einen solchen Schwimmer bzw. Widerstand die distale Spitze der faseroptischen Sonde um 10 bis 15 cm in die rechte Herzkammer hineinzuschwemmen und dort Messungen der wirklich gemischtvenösen Sauerstoffsättigung in der rechten Herzkammer vorzunehmen. Der Ballon kann bevorzugt aufgeblasen bleiben, damit das distale Ende der Sonde mit

30

35

Ballon durch den Blutstrom in der rechten Herzkammer verbleibt.

Bevorzugt kann alternativ die Ballon-Faseroptiksonde auch an
5 der Spitze proximal hinter dem Ballon einen Thermistor zur
Durchführung von Thermodilutionsmessungen aufweisen; die
Injektion des thermalen Indikators erfolgt dabei bevorzugt
über ein freies Lumen des Multilumen-ZVK in die obere
Hohlvene. Daneben ist es auch möglich, dass die Ballon-
10 Faseroptiksonde ein proximal hinter dem Ballon sich öffnendes
Drucklumen aufweist, über das mittels Flüssigkeitssäule der
Druck in der rechten Herzkammer kontinuierlich gemessen
werden kann.

15 Alternativ kann der Druck in der rechten Herzkammer auch über
den Ballon der Faseroptiksonde gemessen werden. Hierzu ist
der Ballon besonders bevorzugt mit Flüssigkeit, vorzugsweise
Kochsalzlösung, gefüllt. Hierbei addiert sich der zur Dehnung
des Ballons erforderliche Druck zum von außen wirkenden
20 intravasalen Druck in der rechten Herzkammer. Durch
elektronische Verfolgung des Druckverlaufes beim Füllen des
Ballons kann der Fülldruck nach Erreichen des gewünschten
Ballonfüllungszustandes eliminiert und der reine intravasale
Druck in der rechten Herzkammer ermittelt bzw. angezeigt
25 werden. Vorteilhaft ist es, wenn der Ballon ein hohes
Volumen/Füllungsdruck Verhältnis aufweist.

Bevorzugt kann in einem Ausführungsbeispiel der vorliegenden
Erfindung auch ein Ballon der oben beschriebenen Art an einer
30 anderen Sonde als der hier beschriebenen Faseroptiksonde
befestigt sein, sei es eine andere Faseroptiksonde in einem
anderen Kathetersystem oder eine andere funktionelle Sonde.
Erfindungsgemäß kann die Ballonsonde auch mit anderen
Kathetersystemen als dem hier beschriebenen eingesetzt werden.

35 Besonders bevorzugt ist ein Kathetersystem vorgesehen, bei
dem zwei Fiberoptiken enthalten sind, von der eine in einem

Multilumenkatheter fest integriert zur Messung der Sauerstoffsättigung in der oberen Hohlvene vorgesehen ist und die Alternativsonde mit Ballon zur Messung der gemischtvenösen Sauerstoffsättigung.

5

In einem weiteren vorteilhaften Ausführungsbeispiel der vorliegenden Erfindung umfasst die faseroptische Sonde (8) mehr als eine optische Faser.

10 Gemäß einem weiteren Aspekt der Erfindung umfasst die faseroptische Sonde mehr als eine optische Faser, die durch dasselbe Faseroptiklumen applizierbar ist. Durch eine zweite optische Faser kann eine weitere Messung durchgeführt werden. Dies kann als Kontrollmessung in ungefähr demselben Bereich
15 erfolgen oder aber an einem anderen Ort durch Vorsehen einer unterschiedlichen Länge der zweiten optischen Faser. Besonders bevorzugt weist das Kathetersystem ein weiteres Faseroptiklumen auf, durch das eine weitere faseroptische Sonde in den ZVK einbringbar ist. So ist es beispielweise
20 möglich, dass die erste faseroptische Sonde in der oberen Hohlvene (cava superior) liegt und dort die Sauerstoffsättigung in der oberen Hohlvene (ScsO2) misst, während eine weitere Sonde in der rechten Herzkammer zu liegen kommt und die Sauerstoffsättigung in der rechten
25 Herzkammer (SmvO2) misst. Durch die Messung dieser beiden Parameter kann dann bevorzugt auch die Sauerstoffsättigung in der unteren Hohlvene (SciO2) abgeschätzt werden. Dies geschieht bevorzugt nach folgender Formel:

30
$$SmvO2 = (BFci \times SciO2 + BFcs \times ScsO2) / CO$$

Wobei

BFci = Blutfluss in der unteren Hohlvene (vena cava inferior)

BFcs = Blutfluss in der oberen Hohlvene (vena cava superior)

SciO2 = Sauerstoffsättigung in der unteren Hohlvene

ScsO2 = Sauerstoffsättigung in der oberen Hohlvene

SmvO2 = gemischtvenöse Sauerstoffsättigung in der rechten

5 Herzkammer

CO = Herzzeitvolumen (cardiac output)= BFci + BFcs

Zur hinreichend genauen Abschätzung wird BFci angenommen mit
65% CO, BFcs mit 35% CO. Dies kann bevorzugt vom Benutzer

10 eingegeben werden.

Demnach ergibt sich:

SmvO2 = 0,65 SciO2 + 0,35 ScsO2

15

bzw.

SciO2 = (SmvO2 - 0,35 ScsO2)/0,65

20 Durch dieses Kathetersystem ist es möglich, dass zum Einsatz
mit verschiedenen ZVKs nunmehr eine oder wenige Sonden mit
unterschiedlicher Länge gefertigt und bereitgehalten werden
müssen. Weiterhin ist durch die Platzierung von
Alternativsonden mit dem Ballon in der rechten Herzkammer es
25 möglich, wirklich gemischtvenöses Blut zu messen. Bei den
herkömmlichen Kathetersystemen mit einer Sonde, bei der nur
eine Spitze in der oberen Hohlvene liegt, wird die
Sauerstoffsättigung auch nur in der oberen Hohlvene gemessen.
Gerade bei vielen Schockzuständen wie bei Sepsis weichen aber
30 die Sauerstoffsättigungen in der oberen und unteren Hohlvene
ganz erheblich voneinander ab. In der unteren Hohlvene ist
sie oft deutlich niedriger. Von wesentlich größerem
klinischen Interesse ist deswegen die gemischtvenöse
Sauerstoffsättigung im rechten Herzen, die durch das

vorliegende Kathetersystem mit zwei faseroptischen Sonden
gemessen werden können. Das Vorliegen unterschiedlicher
Sauerstoffsättigungswerte SciO2 und SmvO2 kann als Indiz für
eine korrekte Positionierung der Sonden genutzt werden und
5 bei unplausiblen Werten kann bevorzugt eine Warnung erfolgen.

Die Aufgabe wird auch gelöst durch ein Verfahren zur
Applikation einer faseroptischen Sonde (8) in ein
Kathetersystem (1) umfassend die Schritte:

10

Einbringen einer faseroptischen Sonde (8) in ein
Anschlussstück (7),

15

Einstellen eines längenverstellbaren Schaftstückes (30) auf
eine vorbestimmte Länge zur passgenauen Positionierung der
faseroptischen Sonde (8) in dem Kathetersystem (1),

20

Fixieren der faseroptischen Sonde (8) in Bezug auf das
Anschlussstück (7).

25

Durch das erfindungsgemäße Verfahren ist es möglich, einige
wenige verschiedene Längen von Sonden einzusetzen und über
das längenverstellbare Schaftstück die entsprechende Länge
zum passenden ZVK voreinzustellen, bevor dann die
faseroptische Sonde in das Kathetersystem eingebracht wird
und in Bezug auf das Anschlussstück und damit innerhalb des
Faseroptiklumens fixiert wird.

30

In einem weiteren vorteilhaften Ausführungsbeispiel der
vorliegenden Erfindung ist zusätzlich der Schritt vorgesehen:
Arretieren des längenverstellbaren Schaftstückes (30) auf
einer vorbestimmten Länge.

35

Durch die Arretierung des längenverstellbaren Schaftstückes
nach Einstellen der Länge, die der konkret applizierte ZVK
erfordert, kann diese Länge nicht mehr während der weiteren

Behandlung versehentlich verändert werden und damit ist die distale Spitze der faseroptischen Sonde gegenüber dem distalen Ende des Grundkörpers des ZVK festgelegt.

- 5 Bei Verwendung einer Sonde mit Ballon kann durch die Variation der Länge über das entsprechende Schaftstück das distale Ende mit Ballon dahin platziert werden, wo der Operateur dies für wünschenswert hält.

- 10 In einem weiteren Ausführungsbeispiel ist ein Verfahren vorgesehen, das weiter den Schritt umfasst:

- Messung einer Intensität der reflektierten optischen Strahlung in der faseroptischen Sonde (8) während des
15 Einbringens der Faseroptik mit dem angeschlossenen Auswertegerät für die Messung der Sauerstoffsättigung; Überprüfung der Plausibilität der gemessenen Intensitäts-Werte.

- 20 Bevorzugt kann damit während des Einführens der Faseroptik mit dem angeschlossenen Auswertegerät für die Messung der Sauerstoffsättigung die Intensität der reflektierten optischen Strahlung gemessen und die Plausibilität des erhaltenen Sauerstoffsättigungswertes überprüft werden. Bei
25 Eintritt der Sondenspitze in den freien Blutstrom lässt sich eine Veränderung der optischen Intensität des registrierten Signals feststellen und der Messwert wird bevorzugt daraufhin überwacht, dass er im plausiblen Bereich liegt. Sobald das Auswertegerät diesen Zustand festgestellt hat, wird dem
30 Anwender bevorzugt ein Signal für die korrekte Platzierung der Sonde gegeben.

- In einem weiteren Ausführungsbeispiel ist ein Verfahren vorgesehen, das weiter den Schritt umfasst: Ausgabe eines
35 Signals, wenn die faseroptische Sonde (8) korrekt platziert ist.

Als Signal können Anzeigen auf einem Monitor, akustische Signale, optische Signale, etc. genutzt werden. Die korrekte Platzierung ergibt sich bevorzugt aus der Plausibilität der gemessenen Werte. Wenn beim Verschieben der Sonde ein solcher
5 plausibler Bereich erreicht ist, wird ein Signal ausgegeben, das die korrekte Platzierung der faseroptischen Sonde anzeigt.

10 In den Figuren wird ein Ausführungsbeispiel der vorliegenden Erfindung beschrieben. Hierbei zeigen:

Fig. 1a eine mehrfach unterbrochene Teilansicht eines zentralvenösen Multilumenkatheters, welcher Teil eines erfindungsgemäßen Kathetersystems ist;

15

Fig. 1b eine Ansicht einer erfindungsgemäßen faseroptischen Sonde;

20 Fig. 2 eine mittels gestrichelten Kreis K in Fig. 1b angedeutete Teilansicht im Querschnitt, welche im Wesentlichen das Anschlussstück mit längenverstellbarem Schaftstück zeigt und

25 Fig. 3 eine schematische Ansicht des distalen Endes des Grundkörpers eines Multilumenkatheters mit den daran herausragenden Faseroptiksonden gemäß einem Ausführungsbeispiel der vorliegenden Erfindung.

30 In **Figur 1a** ist eine zentralvenöser Multilumenkatheter 1 dargestellt, der einen flexiblen, länglichen zentralvenös applizierbaren, unterbrochen dargestellten Grundkörper 2 aufweist, in welchem mehrere Lumina ausgebildet sind, deren distale Öffnungen (nicht dargestellt) am distalen Ende 3 des Grundkörpers 2 bzw. in der Nähe des distalen Endes 3 des
35 Grundkörpers 2 angeordnet sind. Proximal verlaufen die Lumina oberhalb einer Verzweigung 4 in mehreren Fortsätzen 5A, 5B weiter, wobei Fortsatz 5B unterbrochen dargestellt ist. Das

Faseroptiklumen (nicht sichtbar), das im Durchmesser deutlich größer ist als der Außendurchmesser des distalen Teils 10 der Faseroptiksonde 8, verläuft vom distalen Ende 3 des Kathetergrundkörpers 2 durch diesen hindurch und weiter durch den Fortsatz 5A zu einem Gegenstück 6 für das Anschlussstück 7 der Faseroptiksonde 8. Über den Fortsatz 5A und der Verzeigung 4 ist das Gegenstück 6 fest mit dem Grundkörper 2 verbunden. Das Gegenstück 6 weist ein Außengewinde 9 auf, über welches das Anschlussstück 7 nach Einführen des distalen Teils der Faseroptiksonde in das Faseroptiklumen formschlüssig angeschlossen werden kann. Über den Fortsatz 5A genauso wie über den Fortsatz 5B sind Faseroptiksonden in das Kathetersystem einführbar.

In **Figur 1b** ist eine Faseroptiksonde 8 dargestellt, die sich zur Messung der zentralvenösen Sauerstoffsättigung eignet. Hierzu ist sie über proximal in einem Kabel 11 verlaufende optische Faser an eine Lichtquellen- und Messvorrichtung 12 angeschlossen, welche zur gleichzeitigen Aussendung und Messung von Strahlung ausgebildet ist und bevorzugt über eine Auswerteeinheit verfügt. Distal vom Anschlussstück 7 aus gesehen, verlaufen die optischen Fasern in einem dünnen, flexiblen Schaft 13, welcher in der Nähe seines abgerundeten distalen Endes 14 mit einem antithrombogenen Überzug versehen ist. Die Länge des distalen Teils 10 ist auf die Länge des Faseroptiklumens des Multilumenkatheters 1 durch Justage des längenverstellbaren Schaftstücks des Anschlussstücks 7 abgestimmt. Mit der faseroptischen Sonde 8 ist das Anschlussstück 7 fest verklebt. Am distalen Ende 14 der Faseroptiksonde 8 ist ein Ballon 28 vorgesehen, der bedarfsweise mit Gas gefüllt werden kann.

Die faseroptische Sonde 8 aus Figur 1b wird im Gebrauch dann über beispielsweise den Fortsatz 5A in den Katheter und damit in den Grundkörper 2 eingeführt. Über das Gegenstück 6 und das Außengewinde 9 wird dieser Fortsatz fest mit dem Anschlussstück 7 durch ein Luer-Lock verbunden.

In **Figur 2** ist im Querschnitt das Anschlussstück 7 mit dem längenverstellbaren Schaftstück 30 dargestellt. Das Anschlussstück 7 besteht aus drei miteinander verklebten Teilen 17, 18 und 19. Die faseroptische Sonde (8) ist mit dem Abschlussteil 15 fest verklebt. Über eine ausgebildete Hülse 35 ist eine verstellbare Verbindung zu dem Teil 16 hergestellt. Die Hülse 35 kann in dem vorgesehenen zylindrischen Innenraum 36 entlang des eingezeichneten Doppelpfeils A hin und her bewegt werden. Da die faseroptische Sonde 8 fest mit dem Teil 18 bzw. dem Abschlussteil 15 verklebt ist, wird die faseroptische Sonde durch das Verschieben der Hülse 35 in dem zylindrischen Innenraum 36 innerhalb des Faseroptiklumens nach vorne und hinten verschoben. Damit wird das distale Ende des Faseroptiklumens durch ein Verschieben entlang des Doppelpfeils A in Bezug auf das distale Ende des Grundkörpers 2 des Katheters 1 in seinem Überstand über dieses Ende variiert. Auf diese Weise ist es möglich, das distale Ende der Faseroptiksonde 8 in Bezug auf die Länge des Grundkörpers 2 des Katheters 1 genau einzustellen. Auf dem Grundkörper 16 ist eine Längenmarkierung 26 vorgesehen. Die Hülse 35 ist in der Abbildung bis zu dieser Längenmarkierung 26 vorgeschoben worden. Über die Arretiereinrichtungen 27.1 und 27.2 wird die Hülse 35 in dem zylindrischen Innenraum 36 genau an dieser Stelle, die mit der Längenmarkierung 26 definiert ist, festgehalten. Auf diese Weise kann der vorgewählte Abstand arretiert werden und das längenverstellbare Schaftstück 30 des Anschlussstücks 7 auf eine für den verwendeten zentralvenösen Katheter 1 abgestimmte Länge der faseroptischen Sonde 8 eingestellt werden. Um die Dichtigkeit zu erhöhen, ist eine Dichtlippe 38 vorgesehen.

In **Figur 3** ist schematisch das distale Ende des Grundkörpers 2 eines Katheters gezeigt. Am distalen Ende 3 des Grundkörpers 2 ragen zwei faseroptische Sonden 8.1 und

8.2 heraus. Das distale Ende der ersten faseroptischen Sonde 14.1 liegt zirka 25 mm hinter dem distalen Ende 3 des Grundkörpers 2. Das distale Ende 14.2 der faseroptischen Sonde 8.2 liegt zirka 15 cm hinter dem distalen Ende 3 des Grundkörpers 2. Am distalen Ende 14.2 der faseroptischen Sonde 8.2 ist ein Ballon 28 dargestellt, der aufgeblasen ist. Auf diese Weise wird durch den Blutstrom die faseroptische Sonde 8.2 in dieser Stellung stabilisiert und kann in die rechte Herzkammer geschwemmt und dort stabilisiert werden. Dort kann dann wirklich gemischtvenöses Blut gemessen werden.

Bezugszeichenliste

1	Multilumenkatheter/ Kathetersystem
2	Grundkörper
3	Distales Ende des Grundkörpers 2
4	Verzweigung
5	Fortsatz
6	Gegenstück für Anschlussstück 7
7	Anschlussstück
8	Faseroptiksonde
9	Außengewinde
10	Distales Teil der Faseroptiksonde 10
11	Kabel
12	Lichtquellen- und Messvorrichtung
13	Flexibler Schaft
14	Distales Ende der Faseroptiksonde 8
15	Abschlussenteil
16	Gewindeteil
17	Y-Teil des Anschlussstück 7
18	verklebtes Teil
19	Inneres des Y-Teils 17
20	Spülkanal
21	Spülstutzen
22	Flansch
23	Innengewinde des Gewindeteils 16
25	Befestigungsmittel
26	Längenmarkierung
27	Arretiereinrichtung
28	Ballon
30	Längenverstellbares Schaftstück des Anschlussstücks 7
35	Hub/ Kolben/ Stempel
36	Innenraum des Zylinders
38	Dichtlippe

Patentansprüche

1. Kathetersystem aufweisend
einen flexiblen, länglichen, zentralvenös applizierbaren
5 Grundkörper (2)
eine faseroptische Sonde (8)
ein Faseroptiklumen zur Aufnahme der faseroptischen
Sonde (8) und Befestigungsmittel (25) zur Vermeidung
einer Längsverschiebung der faseroptischen Sonde (8)
10 relativ zu dem Faseroptiklumen, wobei die
Befestigungsmittel (25) lösbar sind, um eine
Längsverschiebung der faseroptischen Sonde (8) relativ
zu dem Faseroptiklumen zur Entnahme der optischen Sonde
(8) zuzulassen, wobei
15 die Befestigungsmittel (25) ein fest mit der
faseroptischen Sonde (8) verbundenes Anschlussstück (7)
und ein fest mit dem zentralvenös applizierbaren
Grundkörper (2) verbundenes Gegenstück (6) aufweisen,
welche aneinander anschließbar sind und wobei in
20 angeschlossenem Zustand der Abstand zwischen distalem
Ende (3) des zentralvenös applizierbaren Grundkörpers
(2) und distalem Ende (14) der faseroptischen Sonde (8)
durch die festen Verbindungen zwischen der
faseroptischen Sonde (8) und dem Anschlussstück (7)
25 sowie Grundkörper (2) und Gegenstück (6) auf einen
vorbestimmten Wert eingestellt ist
dadurch gekennzeichnet, dass
zusätzlich ein längenverstellbares Schaftstück (30) am
Anschlussstück (7) vorgesehen ist, über das die Länge
30 des Anschlussstückes (7) und damit die Länge des
Faseroptiklumens variiert werden kann.
2. Kathetersystem nach Anspruch 1, wobei das
längenverstellbare Schaftstück (30) einen Rohrabschnitt
35 (35) aufweist, der in einem Innenraum (36) des
Anschlussstückes (7) in Richtung des Faseroptiklumens
verschiebbar ausgebildet ist.

3. Kathetersystem nach Anspruch 2, wobei der Rohrabschnitt (35) an seinem distalen Ende eine Dichtlippe (38) aufweist, über die der Rohrabschnitt (35) gegenüber dem Innenraum (36) des Anschlussstücks (7) abdichtbar ist.
4. Kathetersystem nach einem der vorhergehenden Ansprüche, wobei das längenverstellbare Schaftstück (30) mindestens eine Längenmarkierung (26) aufweist.
5. Kathetersystem nach einem der vorhergehenden Ansprüche, wobei eine Arretiereinrichtung (27) zur Festlegung des längenverstellbaren Schaftstückes (30) vorgesehen ist.
6. Kathetersystem nach einem der vorhergehenden Ansprüche, wobei die faseroptische Sonde (8) einen Ballon (28) an ihrem distalen Ende aufweist.
7. Kathetersystem nach einem der vorhergehenden Ansprüche, wobei die faseroptische Sonde (8) mehr als eine optische Faser umfasst.
8. Verfahren zur Applikation einer faseroptischen Sonde (8) in ein Kathetersystem (1) umfassend die Schritte:
- Einbringen einer faseroptischen Sonde (8) in ein Anschlussstück (7),
- Einstellen eines längenverstellbaren Schaftstückes (30) auf eine vorbestimmte Länge zur passgenauen Positionierung der faseroptischen Sonde (8) in dem Kathetersystem (1),
- Fixieren der faseroptischen Sonde (8) in Bezug auf das Anschlussstück (7).

9. Verfahren nach Anspruch 8 weiter umfassend den Schritt:

Arretieren des längenverstellbaren Schaftstückes (30)
auf einer vorbestimmten Länge.

5

10. Verfahren nach einem der Ansprüche 8 oder 9 weiter
umfassend die Schritte:

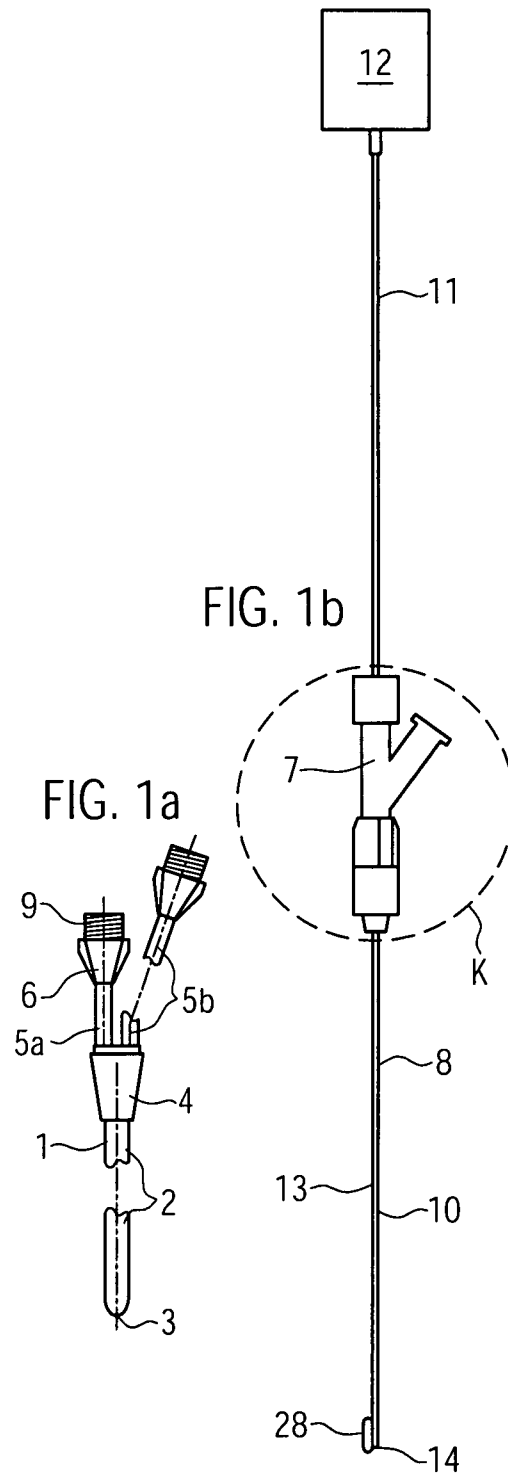
10 Messung einer Intensität der reflektierten optischen
Strahlung in der faseroptischen Sonde (8) während des
Einbringens der Faseroptik mit dem angeschlossenen
Auswertegerät für die Messung der Sauerstoffsättigung;

15 Überprüfung der Plausibilität der gemessenen
Intensitäts-Werte.

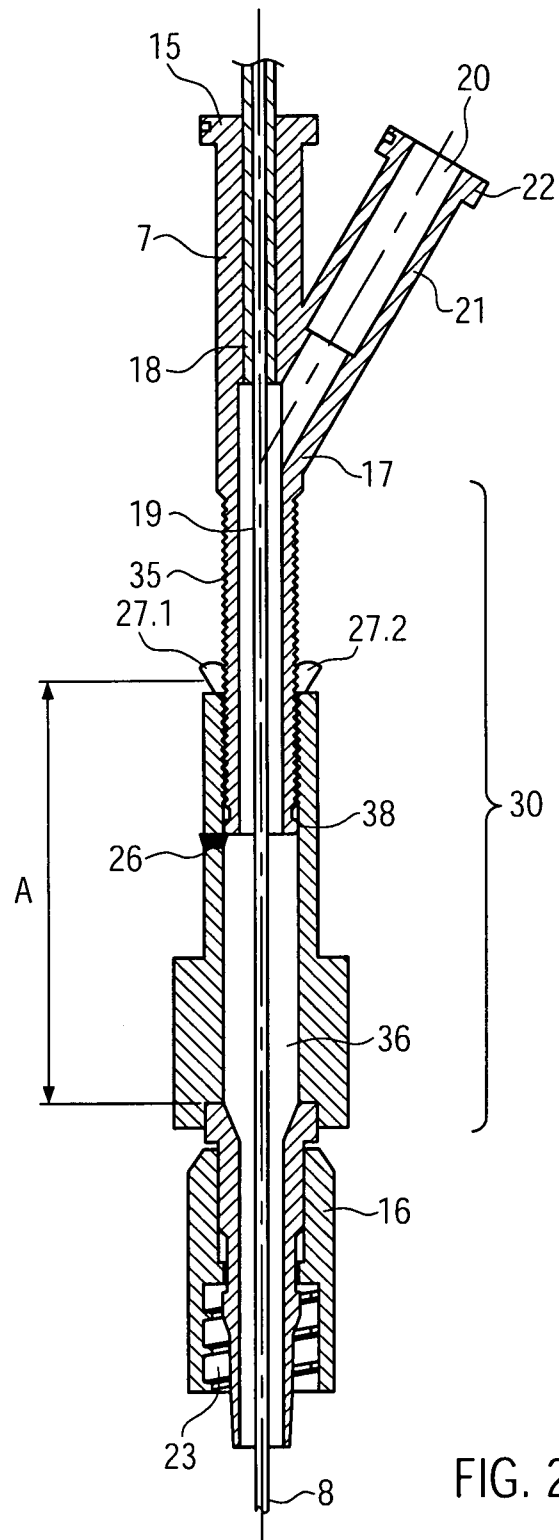
11. Verfahren nach Anspruch 10 weiter umfassend den Schritt:

20 Ausgabe eines Signal, wenn die faseroptische Sonde (8)
korrekt platziert ist.

1/3



2/3



3/3

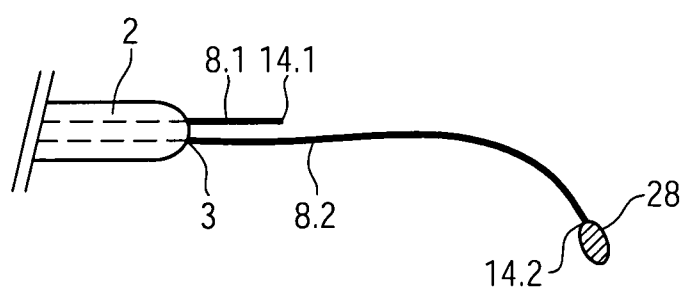


FIG. 3

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No

PCT/EP2008/006137

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER

INV. A61B5/00 A61M25/00 A61B18/24

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)

A61B A61M

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

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

EPO-Internal, WPI Data

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	WO 97/05820 A (HENRY FORD HEALTH SYSTEM [US]) 20 February 1997 (1997-02-20)	8,9
A	abstract claims 6-8 page 10, lines 6-29 page 11, lines 1-19 figures 1-4	1-7
A	EP 1 402 917 A (PULSION MEDICAL SYS AG [DE]) 31 March 2004 (2004-03-31) cited in the application abstract claims 1-19 paragraphs [0019] - [0023] figures 1,2	1-9
	----- -/--	



Further documents are listed in the continuation of Box C.



See patent family annex.

* Special categories of cited documents:

- *A* document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance
- *E* earlier document but published on or after the international filing date
- *L* document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)
- *O* document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means
- *P* document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed

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

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

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

8 document member of the same patent family

Date of the actual completion of the international search

22 September 2008

Date of mailing of the international search report

07/10/2008

Name and mailing address of the ISA/

European Patent Office, P.B. 5818 Patentlaan 2
NL - 2280 HV Rijswijk
Tel. (+31-70) 340-2040, Tx. 31 651 epo nl,
Fax: (+31-70) 340-3016

Authorized officer

Türkavci, Levent

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No

PCT/EP2008/006137

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 5 634 720 A (GALLUP DAVID A [US] ET AL) 3 June 1997 (1997-06-03) abstract figures 1-8g -----	1-9
A	US 4 718 423 A (WILLIS ALLAN F [US] ET AL) 12 January 1988 (1988-01-12) abstract figures 1-4 -----	1-9
A	WO 85/02101 A (LASERSCOPE INC [US]) 23 May 1985 (1985-05-23) abstract figures 1-6 -----	1-9
A	EP 0 891 807 A (DIAMETRICS MEDICAL LTD [GB]) 20 January 1999 (1999-01-20) abstract figures 1-7 -----	1-9

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/EP2008/006137

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.: **10, 11**
because they relate to subject matter not required to be searched by this Authority, namely:

See additional 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.

Continuation of Box II.1**Claims 10, 11**

PCT Rule 39.1(iv) - method for treatment of the human or animal body by therapy.

The method according to claim 10 relates to a therapeutical method, because the oxygen saturation of the blood is measured. The method according to claim 10 and the dependent claim 11 are therefore not acceptable (PCT Rule 35 and 39.1(iv)).

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

International application No

PCT/EP2008/006137

Patent document cited in search report		Publication date	Patent family member(s)	Publication date
WO 9705820	A	20-02-1997	AT 341272 T	15-10-2006
			AU 709716 B2	02-09-1999
			AU 6644296 A	05-03-1997
			CA 2202038 A1	20-02-1997
			DE 69636596 T2	16-08-2007
			EP 0825827 A1	04-03-1998
			JP 11501553 T	09-02-1999
			US 5673694 A	07-10-1997
EP 1402917	A	31-03-2004	DE 10245416 A1	29-04-2004
			JP 3745760 B2	15-02-2006
			JP 2004113799 A	15-04-2004
			US 2004064021 A1	01-04-2004
US 5634720	A	03-06-1997	AT 205681 T	15-10-2001
			AU 677593 B2	01-05-1997
			AU 4676693 A	14-02-1994
			CA 2139780 A1	03-02-1994
			DE 69330792 D1	25-10-2001
			DE 69330792 T2	23-05-2002
			DK 652727 T3	03-12-2001
			EP 0652727 A1	17-05-1995
			ES 2162821 T3	16-01-2002
			JP 3273612 B2	08-04-2002
			JP 8500030 T	09-01-1996
			PT 652727 T	28-03-2002
			WO 9402066 A1	03-02-1994
			US 5611338 A	18-03-1997
			US 5435308 A	25-07-1995
US 4718423	A	12-01-1988	EP 0266928 A1	11-05-1988
			JP 1843981 C	12-05-1994
			JP 5054975 B	13-08-1993
			JP 63105740 A	11-05-1988
WO 8502101	A	23-05-1985	EP 0162100 A1	27-11-1985
			JP 2021041 Y1	07-06-1990
EP 0891807	A	20-01-1999	NONE	

INTERNATIONALER RECHERCHENBERICHT

Internationales Aktenzeichen

PCT/EP2008/006137

A. KLASSIFIZIERUNG DES ANMELDUNGSGEGENSTANDES
INV. A61B5/00 A61M25/00 A61B18/24

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

B. RECHERCHIERTE GEBIETE

Recherchierter Mindestprüfstoff (Klassifikationssystem und Klassifikationssymbole)

A61B 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	Beitr. Anspruch Nr.
X	WO 97/05820 A (HENRY FORD HEALTH SYSTEM [US]) 20. Februar 1997 (1997-02-20)	8,9
A	Zusammenfassung Ansprüche 6-8 Seite 10, Zeilen 6-29 Seite 11, Zeilen 1-19 Abbildungen 1-4	1-7
A	EP 1 402 917 A (PULSION MEDICAL SYS AG [DE]) 31. März 2004 (2004-03-31) in der Anmeldung erwähnt Zusammenfassung Ansprüche 1-19 Absätze [0019] - [0023] Abbildungen 1,2	1-9
	----- -/--	



Weitere Veröffentlichungen sind der Fortsetzung von Feld C zu entnehmen



Siehe Anhang Patentfamilie

* Besondere Kategorien von angegebenen Veröffentlichungen :

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

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

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

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

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

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

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

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

8 Veröffentlichung, die Mitglied derselben Patentfamilie ist

Datum des Abschlusses der internationalen Recherche

22. September 2008

Absenddatum des internationalen Recherchenberichts

07/10/2008

Name und Postanschrift der Internationalen Recherchenbehörde

Europäisches Patentamt, P.B. 5818 Patentlaan 2
NL - 2280 HV Rijswijk
Tel. (+31-70) 340-2040, Tx. 31 651 epo nl,
Fax: (+31-70) 340-3016

Bevollmächtigter Bediensteter

Türkavci, Levent

INTERNATIONALER RECHERCHENBERICHT

Internationales Aktenzeichen

PCT/EP2008/006137

C. (Fortsetzung) ALS WESENTLICH ANGESEHENE UNTERLAGEN

Kategorie*	Bezeichnung der Veröffentlichung, soweit erforderlich unter Angabe der in Betracht kommenden Teile	Betr. Anspruch Nr.
A	US 5 634 720 A (GALLUP DAVID A [US] ET AL) 3. Juni 1997 (1997-06-03) Zusammenfassung Abbildungen 1-8g -----	1-9
A	US 4 718 423 A (WILLIS ALLAN F [US] ET AL) 12. Januar 1988 (1988-01-12) Zusammenfassung Abbildungen 1-4 -----	1-9
A	WO 85/02101 A (LASERSCOPE INC [US]) 23. Mai 1985 (1985-05-23) Zusammenfassung Abbildungen 1-6 -----	1-9
A	EP 0 891 807 A (DIAMETRICS MEDICAL LTD [GB]) 20. Januar 1999 (1999-01-20) Zusammenfassung Abbildungen 1-7 -----	1-9

INTERNATIONALER RECHERCHENBERICHT

Internationales Aktenzeichen
PCT/EP2008/006137

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. 10, 11
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 zusätzlicher Recherchegebühren erfolgte ohne Widerspruch.

WEITERE ANGABEN

PCT/SA/ 210

Fortsetzung von Feld II.1

Ansprüche Nr.: 10,11

Regel 39.1(iv) PCT - Verfahren zur therapeutischen Behandlung des menschlichen oder tierischen Körpers

Das Verfahren nach Anspruch 10 betrifft ein therapeutisches Verfahren, da die Sauerstoffsättigung des Blutes gemessen wird. Das Verfahren nach Anspruch 10 ebenso wie der abhängige Anspruch 11 sind daher nicht akzeptabel (Regel 35 und 39.1(iv) PCT).

INTERNATIONALER RECHERCHENBERICHT

Angaben zu Veröffentlichungen, die zur selben Patentfamilie gehören

Internationales Aktenzeichen

PCT/EP2008/006137

Im Recherchenbericht angeführtes Patentdokument	Datum der Veröffentlichung	Mitglied(er) der Patentfamilie	Datum der Veröffentlichung
WO 9705820	A	20-02-1997	AT 341272 T 15-10-2006
		AU 709716 B2 02-09-1999	
		AU 6644296 A 05-03-1997	
		CA 2202038 A1 20-02-1997	
		DE 69636596 T2 16-08-2007	
		EP 0825827 A1 04-03-1998	
		JP 11501553 T 09-02-1999	
		US 5673694 A 07-10-1997	
EP 1402917	A	31-03-2004	DE 10245416 A1 29-04-2004
		JP 3745760 B2 15-02-2006	
		JP 2004113799 A 15-04-2004	
		US 2004064021 A1 01-04-2004	
US 5634720	A	03-06-1997	AT 205681 T 15-10-2001
		AU 677593 B2 01-05-1997	
		AU 4676693 A 14-02-1994	
		CA 2139780 A1 03-02-1994	
		DE 69330792 D1 25-10-2001	
		DE 69330792 T2 23-05-2002	
		DK 652727 T3 03-12-2001	
		EP 0652727 A1 17-05-1995	
		ES 2162821 T3 16-01-2002	
		JP 3273612 B2 08-04-2002	
		JP 8500030 T 09-01-1996	
		PT 652727 T 28-03-2002	
		WO 9402066 A1 03-02-1994	
		US 5611338 A 18-03-1997	
		US 5435308 A 25-07-1995	
US 4718423	A	12-01-1988	EP 0266928 A1 11-05-1988
		JP 1843981 C 12-05-1994	
		JP 5054975 B 13-08-1993	
		JP 63105740 A 11-05-1988	
WO 8502101	A	23-05-1985	EP 0162100 A1 27-11-1985
		JP 2021041 Y1 07-06-1990	
EP 0891807	A	20-01-1999	KEINE