

19



LE GOUVERNEMENT
DU GRAND-DUCHÉ DE LUXEMBOURG
Ministère de l'Économie

11

N° de publication :

LU100759

12

BREVET D'INVENTION

B1

21 N° de dépôt: LU100759

51 Int. Cl.:

A61M 1/16, B01D 63/02

22 Date de dépôt: 29/03/2018

30 Priorité:
20/09/2017 DE 102017008781.4

72 Inventeur(s):

NOBIS Andreas – 52146 Würselen (Allemagne),
NÖTZEL Stefan – 52064 Aachen (Allemagne),
HESSELMANN Felix – 52070 Aachen (Allemagne),
MARSEILLE Oliver – 52066 Aachen (Allemagne)

43 Date de mise à disposition du public: 21/06/2019

74 Mandataire(s):

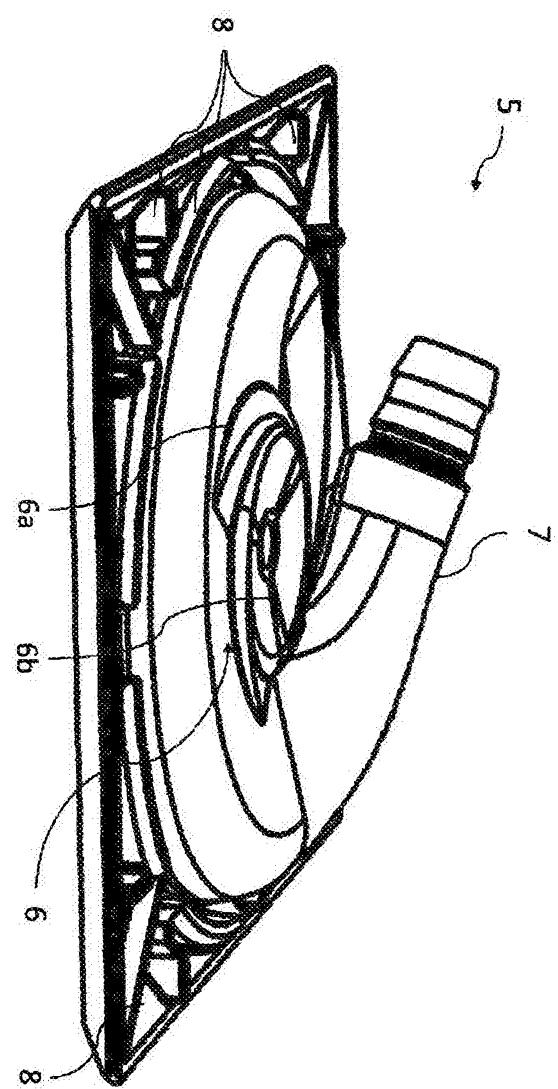
ARROBA IP – 65307 Bad Schwalbach (Allemagne)

47 Date de délivrance: 17/07/2019

73 Titulaire(s):
HEMOVENT GMBH – 52068 Aachen (Allemagne)

54 **Gas-Austausch-Einheit.**

- 57 Gas-Austausch-Einheit umfassend einen Einlass, der
azentrisch schräggestellt ist und ein Verfahren zur
Herstellung einer Gas-Austausch-Einheit.



Beschreibung

Titel: Gas-Austausch-Einheit

5 Die Erfindung betrifft eine Gas-Austausch-Einheit und ein Verfahren zum Herstellen einer Gas-Austausch-Einheit.

HINTERGRUND DER ERFINDUNG

Bei Patienten mit lebensbedrohlicher Lungenerkrankung kann die Lungenfunktion über 10 eine künstliche Lunge (Oxygenator oder Gas-Austausch-Einheit) aufrechterhalten werden, bis sich die Lunge erholt und sich die natürliche Lungenfunktion wiedereinstellt. Hierbei wird durch einen extrakorporalen Kreislauf das Blut dem Patienten entnommen und nach Behandlung im Oxygenator wieder zurückgeführt.

Die meisten bekannten Oxygenatoren wurden im Rahmen der Entwicklung der Herz- 15 Lungen-Maschine zur Benutzung während herzchirurgischer Eingriffe von wenigen Stunden entwickelt und sind meist nicht für eine längerfristige Anwendung optimiert. Hingegen ist die Anwendungsdauer im Rahmen einer Lungenunterstützung oft deutlich länger und kann einige Wochen andauern. Während einer langen Anwendungsdauer eines bekannten Oxygenators kann es beispielsweise zur Hämolyse und Thrombenbildung durch eine suboptimale 20 Strömungsführung mit hohen Strömungswiderständen und schlecht ausgewaschenen Bereichen kommen. Auch nimmt die Austauschleistung solcher Oxygenatoren ab, so dass diese während der Therapie ersetzt werden müssen, wobei es zu Komplikationen und auch Blutverlust bzw. starker Blutverdünnung kommen kann.

Übliche Oxygenatoren bestehen zum Beispiel aus gestapelten Hohlfasermatten, die 25 wechselseitig rechtwinklig zueinander angeordnet sind. Im Randbereich werden die Matten durch eine Vergussmasse mittels eines Schleuder- oder Zentrifugalverfahren 4-fach eingebettet, wodurch sich eine quadratische Querschnittsfläche ergibt, durch die das Blut fließt. Um das Blut möglichst gleichmäßig über die Faserfläche zu verteilen, werden bei den üblichen Oxygenatoren gelochte Verteilerplatten verwendet, die im Einlassbereich und 30 Auslassbereich des Oxygenators eingebaut werden. Ein derartiger Oxygenator ist

beispielsweise aus der WO 2017/211460 A1.

LU100759

ZUSAMMENFASSUNG DER ERFINDUNG

Es ist Aufgabe der vorliegenden Erfindung, die Strömungsführung in einem

- 5 Oxygenator zu verbessern, so dass die Bedürfnisse der mittel- bis langfristigen Lungenunterstützung in einfacher Art und Weise erfüllt werden können.

Die erfindungsgemäße Lösung der Aufgabe erfolgt durch die Merkmale der unabhängigen Ansprüche. Weiterbildungen der Erfindung ergeben sich aus den Unteransprüchen.

- 10 Erfindungsgemäß wird eine Gas-Austausch-Einheit angegeben, welche Hohlfasermatten umfasst, wobei die Gas-Austausch-Einheit einen Einlass umfasst, der azentrisch schräggestellt ist. Um die Blutströmung durch die Gas-Austausch-Einheit möglichst homogen über die kreisförmige Faserfläche zu verteilen und hier insbesondere den Randbereich hinreichend zu durchströmen wird das Blut durch den azentrisch 15 schräggestellten Einlass mit einer Rotation versehen. Die Hohlfasermatten weisen eine kreisförmige Querschnittsfläche auf. Der Einlass der Gas-Austausch-Einheit ist in einer Weiterbildung zu den Faserlagen der Hohlfasermatten azentrisch angeordnet.

- Wie folgend beschrieben, wird durch die erfindungsgemäßen Maßnahmen eine Gas-Austausch-Einheit gebildet, bei der auf die Verteilerplatten verzichtet und die Strömung des 20 Fluids (insbesondere des Blutes) mit anderen Mitteln oder Maßnahmen gleichmäßig über die Faserfläche gebildet aus den Hohlfasermatten verteilt. Die erfindungsgemäße Gas-Austausch-Einheit hat eine höhere Anwendungsdauer oder Standzeit als bekannte Oxygenatoren. Zudem ist die Wahrscheinlichkeit einer Blutschädigung bei der angegebenen Gas-Austausch-Einheit gering.

- 25 Die Hohlfasermatten der Gas-Austausch-Einheit sind aus Hohlfasern gebildet. Die Gas-Austausch-Einheit kann eine oder mehrere Hohlfasermatten umfassen. Der Faserverlauf einer Fasermatte zu dem Faserverlauf einer weiteren Fasermatte kann in einem Winkel angeordnet sein. Durch die Kreuzung der Fasermatten kann die Gastaustauschcharakteristik als auch die Blutführung verbessert werden.

- 30 Die Gas-Austausch-Einheit wird auch als Oxygenator bezeichnet. Ein Oxygenator ist ein Gerät, bei dem Blut mit Sauerstoff angereichert und Kohlenstoffdioxid aus dem Blut

entfernt werden kann. Somit kann mittels des Oxygenators sowohl kurzfristig als auch über längere Zeiträume hinweg die Lunge ersetzt oder unterstützt werden.

LU100759

Die Gas-Austausch-Einheit sieht in einer Weiterentwicklung vor, dass der Einlass stirnseitig an einem Gehäuse der Gas-Austausch-Einheit angeordnet ist. Die Anordnung des 5 Einlasses an einer Stirnseite der Gas-Austausch-Einheit ermöglicht eine homogene Durchströmung der Hohlfasermatten. Das Gehäuse der Gas-Austausch-Einheit weist ein Einlassgehäuse auf.

Gemäß einer Weiterentwicklung der Gas-Austausch-Einheit, ist vorgesehen, dass der Einlass mit dem Einlassgehäuse verbunden ist, dessen Oberfläche Strukturen aufweist.

10 Geeignete Strukturen auf der inneren blutführenden Oberfläche des Einlassgehäuses verteilen die Strömung zusätzlich möglichst homogen. Dabei ist der Einlass schräggestellt, wenn ein Winkel zwischen einer Mittelachse des Einlasses und einer Ebene, die das Einlassgehäuse aufweist, größer als 0° und/oder kleiner als 90° ist.

15 In einer Weiterentwicklung der Gas-Austausch-Einheit ist vorgesehen, dass die Strukturen schaufelförmig, stegförmig oder als Querstreben auf der Oberfläche des Einlassgehäuses angeordnet sind. Durch die Strukturen, die schaufelförmig, stegförmig oder als Querstreben angeordnet sind, kann die Durchströmung oder Beschickung der Faserflächen in der Gas-Austausch-Einheit gleichmäßig verteilt erfolgen. Die Durchströmung erfolgt gleichmäßig sowohl im inneren als auch im äußeren Bereich der Hohlfasermatten.

20 Gemäß einer Weiterentwicklung der Gas-Austausch-Einheit, ist vorgesehen, dass der Einlass eine Querschnittsfläche aufweist, die sich in Strömungsrichtung kontinuierlich aufweitet, so dass die Strömungsgeschwindigkeit langsam und nicht stoßartig reduziert wird. Das Verhältnis zwischen Durchmesser (dD) und Lauflänge (dL) des Einlasses von $dD/2dL < 1$ ist vorteilhaft. (Mit anderen Worten das Verhältnis zwischen Radius des Einlasses und 25 Lauflänge ist kleiner als 1). Dieses Verhältnis ändert sich über die Lauflänge. Es kann sich auch im Bereich des Einlasses graduell ändern.

Gemäß einer Weiterbildung, ist eine Durchmessererweiterung des Einlasses über die Lauflänge des Einlasses kleiner als 45° .

30 Gemäß einer Weiterentwicklung der Gas-Austausch-Einheit, ist vorgesehen, dass sich die Querschnittsfläche des Einlasses asymmetrisch aufweitet. Die Aufweitung kann asymmetrisch erfolgen, um die Strömung gezielt zu lenken und somit homogen zu verteilen.

In einer Weiterentwicklung der Gas-Austausch-Einheit, ist vorgesehen, dass der Einlass LU100759 eine Querschnittsfläche aufweist, die über die Länge des Einlasses variabel ist.

In einer Weiterentwicklung der Gas-Austausch-Einheit, ist vorgesehen, dass die Gas-Austausch-Einheit einen Auslass aufweist, dessen Querschnittsfläche sich in

- 5 Strömungsrichtung verkleinert. Das Fluid, insbesondere Blut, wird durch eine kontinuierliche Querschnittsflächenabnahme beschleunigt. Ein Verhältnis zwischen Durchmessererweiterung (dD) und Lauflänge (dL) kleiner als 1 ist vorteilhaft: $dD/dL < 1$ oder $dD/2dL$.

Gemäß einer anderen Weiterentwicklung der Gas-Austausch-Einheit, ist vorgesehen, dass die Gas-Austausch-Einheit einen Auslass aufweist, der eine Umlenkung umfasst. Um
10 eine möglichst kompakte Gas-Austausch-Einheit auszubilden wird auf der Auslassseite die Strömung des Fluids, insbesondere Blut, um einen Winkel umgeleitet. Der Umlenkinkel beträgt etwa 90° oder zwischen 70° bis 90° . Bei derartigen Umlenkungen kann es zu Sekundärwirbeln oder Strömungsablösungen des Fluids, insbesondere des Bluts, kommen. Durch eine kontinuierliche Abnahme der Querschnittsfläche des Auslasses wird das Fluid
15 jedoch beschleunigt, so dass der Bildung von Sekundärwirbeln oder Strömungsablösungen entgegengewirkt wird oder diese nahezu entfallen.

Gemäß einem unabhängigen Erfindungsgedanken umfasst die Gas-Austausch-Einheit bzw. der Oxygenator eine, insbesondere im Wesentlichen mittig angeordnete, Entlüftungsvorrichtung. Sollte es zum Ansaugen von Luft kommen, sammelt sich diese
20 aufgrund der Einlassgeometrie, gebildet aus Einlass und Einlassgehäuse, in der Mitte der rotierenden Strömung, insbesondere in einer Kavität der Gas-Austausch-Einheit. Dort wird die Luft durch die Entlüftungsvorrichtung abgesaugt. Die Entlüftungsvorrichtung ist auch ein Auslass für Luftbläschen, die sich im Betrieb an diesen Stellen ansammeln können. Während der Patientenbehandlung können die Entlüftungsvorrichtungen auch zur Blutentnahme
25 genutzt werden.

Um die Bildung von Blutkoageln (Tromben) zu verhindern, müssen alle Bereiche der Entlüftungsvorrichtung gespült werden können oder es muss verhindert werden, dass Blut verweilt.

Die Entlüftungsvorrichtung kann derart ausgebildet sein, dass sie wahlweise in einen
30 ersten Betriebszustand, bei dem ein Spülen der Entlüftungsvorrichtung realisiert werden kann oder in einen zweiten Betriebszustand überführt werden kann, bei dem ein Entlüften einer Kavität der Gas-Austausch-Einheit realisiert werden kann. Mittels der Entlüftungsvorrichtung

lassen sich somit in vorteilhafterweise zwei technische Funktionen realisieren, nämlich das Entlüften aus der Kavität und das Spülen und somit Reinigen der Entlüftungsvorrichtung.

Vorzugsweise wird die Entlüftungsvorrichtung nach einem Entlüftungsvorgang gespült.

Somit kann verhindert werden, dass bei einem Entlüftungsvorgang gegebenenfalls mit

5 herausgestromte Blutreste in der Entlüftungsvorrichtung verbleiben. Alternativ kann die Entlüftungsvorrichtung wahlweise in den ersten Betriebszustand überführt werden, bei dem kein Entlüften der Kavität der Gas-Austausch-Einheit erfolgt, oder in den zweiten Betriebszustand überführt werden, bei dem ein Entlüften der Kavität der Gas-Austausch-Einheit erfolgt. Bei dieser Ausführung lässt sich mit der Entlüftungsvorrichtung nur eine

10 technische Funktion, nämlich das Entlüften der Kavität realisieren.

Die Gas-Austausch-Einheit kann eine Unterdruckquelle aufweisen, die mit der Entlüftungsvorrichtung fluidisch verbunden werden kann. Durch Anlegen eines Unterdrucks in der Entlüftungsvorrichtung mittels der Unterdruckquelle kann auf einfache Weise sichergestellt werden, dass die in der Kavität befindliche Luft aus dieser abgeführt wird.

15 In einer Weiterentwicklung der Gas-Austausch-Einheit, ist vorgesehen, dass die Entlüftungsvorrichtung eine flexible Membran umfasst. Der mittlere Bereich des Einlasses ist aus einem flexiblen Material gefertigt, so dass dieser sich zu Entlüftungszwecken ausstülpen lässt, so dass sich ein größeres Volumen auf der Blutseite ergibt, um die Luftblasen zu sammeln.

20 Die Gas-Austausch-Einheit kann ein Verstellelement aufweisen, das zum Überführen der Entlüftungsvorrichtung in den ersten Betriebszustand oder in den zweiten Betriebszustand dient. Das Verstellelement kann, wie nachstehend näher ausgeführt ist, je nach Einsatzfall unterschiedlich ausgebildet sein.

Die Entlüftungsvorrichtung kann einen Verschließkolben aufweisen, der zum 25 Realisieren des ersten Betriebszustands in eine erste Stellung oder zum Realisieren des zweiten Betriebszustands in eine zweite Stellung überführt wird. Dabei kann der Verschließkolben linear beweglich und/oder drehbar gelagert sein, damit dieser von der ersten Stellung in die zweite Stellung oder umgekehrt überführt werden kann. Insbesondere kann der Verschließkolben um seine Längsachse drehbar gelagert sein. Alternativ oder 30 zusätzlich kann der Verschließkolben derart ausgebildet sein, dass zum Überführen des Verschließkolbens von der ersten Stellung in die zweite Stellung ein Kolbenabschnitt relativ zu einem anderen Kolbenabschnitt bewegt wird.

Der Verschließkolben kann eine Fluidleitung aufweisen, die in der ersten Stellung des Verschließkolbens mit der Kavität fluidisch nicht verbunden ist und in der zweiten Stellung des Verschließkolbens mit der Kavität fluidisch verbunden ist. Darüber hinaus kann die Fluidleitung in der ersten Stellung des Verschließkolbens mit einer Zuführleitung zum

- 5 Zuführen eines Spülmittels fluidisch verbunden und in der zweiten Stellung des Verschließkolbens nicht mit der Zuführleitung fluidisch verbunden sein. In der zweiten Stellung kann die in der Kavität befindliche Luft über die Fluidleitung aus der Kavität abgeführt werden. Bei dieser Ausführung kann der Verschließkolben drehbar gelagert sein und das Verstellelement kann derart ausgeführt sein, dass bei einem Betätigen des
- 10 Verstellelements der Verschließkolben gedreht wird. Vorzugsweise kann das Verstellelement mit dem Verschließkolben drehfest verbunden sein.

Bei einer Weiterentwicklung kann ein Dichtring der Entlüftungsvorrichtung am Verschließkolben angebracht sein. Darüber hinaus kann die Entlüftungsvorrichtung ein Rückstellelement aufweisen, das mit dem Verschließkolben derart wirkverbunden ist, dass

15 das Rückstellelement den Verschließkolben aus der zweiten Stellung in die erste Stellung drückt. Der Verschließkolben kann bei dieser Ausführung linear beweglich gelagert sein. Das Rückstellelement kann eine Feder, insbesondere eine Druckfeder, sein. Zum Überführen des Verschließkolbens aus der ersten Stellung in die zweite Stellung wird mittels des Verstellelements eine Kraft, insbesondere eine Linearkraft, auf den Verschließkolben

20 ausgeübt. Das Verstellelement kann beispielsweise eine Spritze sein.

Der Verschließkolben kann bei einer Weiterentwicklung eine Schwächung aufweisen, die derart ausgebildet ist, dass bei der zweiten Stellung das Verstellelement durch den Verschließkolben hindurch tritt. Bei der ersten Stellung des Verschließkolbens kann der Verschließkolben trotz Schwächung einen Austritt von Luft oder Blut aus der Kavität verhindern. Das Verstellelement kann eine Pippette sein, die an ihrem durch den Verschließkolben hindurch tretenden Abschnitt wenigstens eine Öffnung aufweist. Dabei kann die in der Kavität befindliche Luft über die Öffnung und das Verstellelement aus der Kavität abgeführt werden. Die Schwächung des Verschließkolbens kann durch einen Schnitt im Verschließkolben realisiert werden.

30 Um die Gas-Austausch-Einheit weiter zu verbessern ist in einer Weiterentwicklung vorgesehen, dass die Hohlfasermatten in der Gas-Austausch-Einheit eingebettet sind und ein Übergang von den eingebetteten Hohlfasermatten zu angrenzenden Bauteilen schräge

Übergänge aufweist. Die Position des Übergangs von den freien Fasern zu den eingebetteten Fasern (Verpottungsspiegel) kann ungenauen Toleranzen unterliegen. Durch die schrägen Übergänge mit denen die angrenzenden blutführenden Bauteile versehen sind, ergibt sich auch bei unterschiedlichen Positionen des Verpottungsspiegels ein glatter, stoßfreier und 5 somit blutfreundlicher Übergang. Mit der Maßnahme der schrägen Übergänge wird auch das Herstellungsverfahren der Gas-Austausch-Einheit stark vereinfacht, da bei der Produktion die Toleranzen in einem breiteren Bereich nicht zu Qualitätseinbußen führen. In einer Weiterentwicklung der Gas-Austausch-Einheit, ist vorgesehen, dass das Einlassgehäuse 10 Stabilisatoren aufweist. Um eine Stabilitätserhöhung des Einlassgehäuses bei der Verpottung zu erzielen, weist das Einlassgehäuse Stabilisatoren auf. Diese können als Stege oder Querstreben ausgebildet sein. Bei einer Verpottung, bei der hohe Temperaturen und/oder Spannungen erreicht werden können, bleibt so die Einlassgeometrie erhalten und ändert sich im Wesentlichen nicht durch Temperaturänderungen.

Üblicherweise werden bei bekannten Oxygenatoren die Hohlfasern an den Enden 15 zunächst verschlossen und dann mit einem Polyurethanklebstoff eingebettet. Dieser Pottingschritt wird im Schleuderverfahren durchgeführt, um ein Verkleben der Fasern im späteren blutführenden Bereich durch Kapillareffekte zu verhindern und einen definierten Übergang zwischen der Verpottungsmasse und den freien Fasern zu ermöglichen. Anschließend werden die Fasern mit der ausgehärteten Verpottungsmasse von außen quer zur 20 Faserrichtung aufgeschnitten um somit später ein Durchströmen der Fasern mit dem Gas zu ermöglichen. Üblicherweise erfolgt der Verpottungsschritt an beiden Enden der Fasern und somit ergeben sich zwei Verpottungsvorgänge bei Oxygenatoren mit parallel angeordneten Fasern oder vier Verpottungsvorgänge bei gestapelten Fasermatten.

Erfnungsgemäß wird ein Verfahren zum Herstellen einer Gas-Austausch-Einheit 25 angegeben. Das Verfahren umfasst: Einbringen der Vergussmasse zum Einbetten der Faserenden, wobei das Einbringen einmalig erfolgt, und Ausbilden einer zylindrischen Kavität im zentralen Bereich der Gas-Austausch-Einheit.

Die erfundungsgemäße Gas-Austausch-Einheit wird aus gestapelten Hohlfasermatten hergestellt. Beim Verfahren zum Herstellen einer Gas-Austausch-Einheit wird die 30 Vergussmasse zum Einbetten der Faserenden in einem Schritt in einer Zentrifuge eingebracht, so dass sich im zentralen Bereich der Gas-Austausch-Einheit eine zylindrische Kavität ergibt, in der die Hohlfasern mit einem Fluid, insbesondere Blut, in Kontakt kommen. Durch die

zylindrische Kavität ergibt sich eine homogene Durchströmung der Fasermatten.

LU100759

Voraussetzung dafür ist eine gleichmäßige stirnseitige Anströmung der zylindrischen Kavität.

Durch die gewählte Bauform ist eine Gas-Austausch-Einheit verwirklicht mit der die Produktionskosten durch Reduktion der Fertigungsschritte gering sind, da das Einbetten der

5 Fasern in einem Arbeitsschritt erfolgt. Bei marktüblichen Gas-Austausch-Einheiten erfolgt das Einbetten der Fasern in zwei oder gar vier zeitintensiven Schritten in einer Zentrifuge.

Zudem werden mit dem beschriebenen Verfahren alle Bauteile, die mit dem Blut in Kontakt kommen, in einem Arbeitsschritt gefügt. Es sind keine weiteren Verklebungen notwendig.

10 Im Gegensatz dazu wird bei den bekannten Oxygenatoren die homogene Durchströmung der Fasermatten durch Verteiler- oder Diffusorplatten gemacht, die gezielt den Strömungswiderstand unterschiedlich stark erhöhen und somit den Blutfluss verteilen. Von Nachteil ist dabei, dass so zusätzliche Scherbelastung und Irritation das Blut schädigen kann. Auch können auf den Rückseitigen strömungsabgeschatteten Bereichen der
15 Verteilerplatten Thromben entstehen, da dort Totwassergebiete entstehen können. Mit den Maßnahmen der Erfindung kann auf solche Platten verzichtet werden.

KURZE BESCHREIBUNG DER FIGUREN

Weitere Einzelheiten der Erfindung sind den Ausführungsbeispielen zu entnehmen, die

20 im Folgenden anhand der Figuren beschrieben wird. Es zeigen:

Figur 1: ein Ausführungsbeispiel einer Gas-Austausch-Einheit,

Figur 2: ein weiteres Ausführungsbeispiel einer Gas-Austausch-Einheit,

Figur 3: das Einlassgehäuse aus Figur 2,

Figur 4: ein Ausführungsbeispiel einer Oberfläche eines Einlassgehäuses,

25 Figur 5: eine Querschnittsansicht eines Einlassgehäuses,

Figur 6: ein Ausführungsbeispiel einer Entlüftungsvorrichtung gemäß einer ersten Ausführung,

Figur 7: eine perspektivische Darstellung einer Entlüftungsvorrichtung gemäß einer zweiten Ausführung,

Figur 8: eine vergrößerte Darstellung eines in Figur 7 dargestellten Abschnitts, wobei sich die Entlüftungsvorrichtung in einem ersten Betriebszustand befindet,

LU100759

Figur 9: eine Schnittdarstellung des in Figur 8 gezeigten Abschnitts,

5 Figur 10: eine vergrößerte Darstellung eines in Figur 7 dargestellten Abschnitts, wobei sich die Entlüftungsvorrichtung in einem zweiten Betriebszustand befindet,

Figur 11: eine Schnittdarstellung des in Figur 10 gezeigten Abschnitts,

Figur 12: eine perspektivische Darstellung einer Entlüftungsvorrichtung gemäß einer dritten Ausführung,

10 Figur 13: eine vergrößerte Darstellung eines in Figur 12 dargestellten Abschnitts, wobei sich die Entlüftungsvorrichtung in einem ersten Betriebszustand befindet,

Figur 14: eine Schnittdarstellung des in Figur 13 gezeigten Abschnitts,

Figur 15: eine vergrößerte Darstellung eines in Figur 12 dargestellten Abschnitts, wobei sich die Entlüftungsvorrichtung in einem zweiten Betriebszustand befindet,

Figur 16: eine Schnittdarstellung des in Figur 15 gezeigten Abschnitts,

15 Figur 17: eine Schnittdarstellung einer Entlüftungsvorrichtung gemäß einer vierten Ausführung, bei der sich die Entlüftungsvorrichtung in einem ersten Betriebszustand befindet,

Figur 18: eine Schnittdarstellung der Entlüftungsvorrichtung gemäß der vierten Ausführung, bei der sich die Entlüftungsvorrichtung in einem zweiten Betriebszustand befindet,

20 Figur 19: eine Schnittdarstellung einer Entlüftungsvorrichtung gemäß einer fünften Ausführung, bei der sich die Entlüftungsvorrichtung in einem ersten Betriebszustand befindet,

Figur 20: eine Schnittdarstellung der Entlüftungsvorrichtung gemäß der fünften Ausführung, bei der sich die Entlüftungsvorrichtung in einem zweiten Betriebszustand befindet,

25 Figur 21: eine Schnittdarstellung einer Entlüftungsvorrichtung gemäß einer sechsten Ausführung, bei der sich die Entlüftungsvorrichtung in einem ersten Betriebszustand befindet,

Figur 22: eine Schnittdarstellung der Entlüftungsvorrichtung gemäß der sechsten Ausführung, bei der sich die Entlüftungsvorrichtung in einem zweiten Betriebszustand befindet,

LU100759

Figur 23: ein Ausführungsbeispiel eines Auslassgehäuses,

5 Figur 24: eine Querschnittsansicht eines Auslasses.

AUSFÜHRLICHE BESCHREIBUNG DER FIGUREN

Im Folgenden werden exemplarische Ausführungsformen der Erfindung unter Bezugnahme auf die beiliegenden Zeichnungen beschrieben:

10 Figur 1 zeigt ein Ausführungsbeispiel einer Gas-Austausch-Einheit 1, welche Hohlfasermatten (nicht gezeigt) umfasst. Die Gas-Austausch-Einheit 1 umfasst einen Einlass 7, der azentrisch auf einem Einlassgehäuse 5 angeordnet ist. Der Einlass 7 ist zum Einlassgehäuse 5 hin schräggestellt. Der Einlass 7 ist stirnseitig an einem Gehäuse der Gas-Austausch-Einheit 1, das das Einlassgehäuse 5 aufweist, angeordnet und ermöglicht eine 15 homogene Durchströmung der Hohlfasermatten. Das Einlassgehäuse 5 bildet eine Stirnseite des Gehäuses der Gas-Austausch-Einheit 1 aus. Das Einlassgehäuse 5 wird in seinem Randbereich von einem Gehäuseteil 3 der Gas-Austausch-Einheit 1 überdeckt (vgl. z.B. Figur 1).

Figur 2 zeigt ein weiteres Ausführungsbeispiel einer Gas-Austausch-Einheit 1. Die 20 Oberfläche des Einlassgehäuses 5 weist Strukturen 6 auf, die auf der inneren blutführenden Oberfläche des Einlassgehäuses 5 die Strömung des durchfließenden Blutes zusätzlich möglichst homogen verteilen. Das Einlassgehäuse 5 kann optional in Figur 3 gezeigte Stabilisatoren 8 aufweisen. Die Stabilisatoren 8 können als Stege oder Querstreben ausgebildet sein. Bei einer Verpottung, bei der hohe Temperaturen und/oder Spannungen 25 erreicht werden können, bleibt so die Einlassgeometrie des Einlassgehäuses 5 erhalten und ändert sich im Wesentlichen nicht durch Temperaturänderungen und/oder Spannungen.

Figur 3 zeigt das Einlassgehäuse 5 aus Figur 2. Die azentrische schräge Anordnung des Einlasses 7 ist deutlich erkennbar. Die Strukturen 6, welche die Strömung homogen in der Gas-Austausch-Einheit 1 verteilen sind als schaufelförmige Strukturen 6a und als stegförmige 30 Strukturen 6b ausgebildet. Die Strukturen 6 können auch als Querstreben auf der Oberfläche des Einlassgehäuses 5 angeordnet sein.

Durch diese Strukturen 6 kann die Durchströmung bzw. Beschickung der Faserflächen der Hohlfasermatten in der Gas-Austausch-Einheit 1 gleichmäßig im inneren, mittigen Bereich der Hohlfasermatten als auch im äußeren Bereich, der einen Randbereich der Hohlfasermatten umfasst, erfolgen.

LU100759

5 Figur 4 zeigt ein Ausführungsbeispiel einer strukturierten Oberfläche eines Einlassgehäuses 5 in Draufsicht. Die unterschiedliche Größe der schaufelförmigen Strukturen 6a ist erkennbar. Dadurch wird eine gleichmäßige, homogene Durchströmung der Gas-Austausch-Einheit 1 gewährleistet.

Figur 5 zeigt eine Querschnittsansicht eines Einlassgehäuses 5. Auch in dieser Figur ist 10 die Schrägstellung des Einlasses 7, als auch die azentrische Anordnung ersichtlich. Das Einlassgehäuse 5 weist die Strukturen 6 auf. Die Hohlfasermatten 32 sind in der Gas-Austausch-Einheit 1 eingebettet und mit dem Einlassgehäuse 5 in Kontakt. Im 15 Kontaktbereich der Hohlfasermatten 32 mit dem Einlassgehäuse 5 weist das Einlassgehäuse 5 schräge Übergänge 9 auf. Die Position des jeweiligen Übergangs 9 von den freien Fasern zu den eingebetteten 10 Fasern (Verpottungsspiegel) kann ungenauen Toleranzen unterliegen.

Durch die schrägen Übergänge 9 ergibt sich auch bei unterschiedlichen Positionen des Verpottungsspiegels ein glatter, stoßfreier und somit blutfreundlicher Übergang.

Figur 6 zeigt ein Ausführungsbeispiel einer Entlüftungsvorrichtung 15. Sollte es zum 20 Ansaugen von Luft kommen, sammelt sich diese aufgrund der Einlassgeometrie, gebildet aus Einlass 7 und Einlassgehäuse 5, in der Mitte der rotierenden Strömung. Dort wird die Luft durch die Entlüftungsvorrichtung 15 abgesaugt. Die Entlüftungsvorrichtung 15 ist auch ein Auslass für Luftblasen. Die Entlüftungsvorrichtung 15 umfasst ein Entlüftungsrohr 19.

Die Entlüftungsvorrichtung 15 umfasst eine flexible Membran 17. Teil (A) der Figur 6 zeigt die Membran 17 in einem Zustand ohne Entlüftung. Bei einer Entlüftung, in Teil (B) der 25 Figur 7 gezeigt, wird die Membran 17 ausgestülpt, so dass sich ein vergrößertes Volumen auf der Blutseite ergibt, um die Luftblasen zu sammeln.

Figur 7 zeigt eine perspektivische Darstellung einer Entlüftungsvorrichtung 15 gemäß einer zweiten Ausführung. Die Entlüftungsvorrichtung 15 ist benachbart zu dem Einlass 7 angeordnet. Die Entlüftungsvorrichtung 15 ist außerdem mittels einer Leitung 22 mit einer 30 Unterdruckquelle 16 fluidisch verbunden. Die Unterdruckquelle 16 ist als Spritze ausgeführt.

Figur 8 zeigt eine vergrößerte Darstellung eines in Figur 7 gezeigten Abschnitts. Die

Gas-Austausch-Einheit 1 weist ein Verstellelement 21 in Form eines Drehhebels auf, mittels dem die Entlüftungsvorrichtung 15 wahlweise in einen ersten Betriebszustand oder in einen zweiten Betriebszustand überführt werden kann. Bei der in Figur 8 gezeigten Ausführung befindet sich die Entlüftungsvorrichtung in dem ersten Betriebszustand.

LU100759

5 Figur 9 zeigt eine Schnittdarstellung des in Figur 8 dargestellten Abschnitts. Wie aus Figur 9 ersichtlich ist, weist die Entlüftungsvorrichtung 15 einen Verschließkolben 18 auf, der mit dem Verstellelement 21 drehfest verbunden ist. In dem Verschließkolben 18 ist eine Fluidleitung 19 vorhanden. Bei einer in Figur 8 dargestellten ersten Stellung des Verschließkolbens 18 ist die Fluidleitung 19 so orientiert, dass die Fluidleitung 19 mit der

10 Leitung 22 fluidisch nicht verbunden ist. Bei dieser Ausführung ist ein Spülen der Entlüftungsvorrichtung nicht möglich.

Figur 10 zeigt ebenfalls eine vergrößerte Darstellung eines in Figur 7 gezeigten Abschnitts. Bei der in Figur 10 dargestellten Ausführung wurde das Verstellelement 21 gedreht, so dass sich die Entlüftungsvorrichtung 15 in dem zweiten Betriebszustand befindet.

15 Figur 11 zeigt eine Schnittdarstellung des in Figur 10 gezeigten Abschnitts. Bei dem zweiten Betriebszustand der Entlüftungsvorrichtung 15 ist der Verschließkolbens 18 in einer zweiten Stellung angeordnet, bei der die Fluidleitung 19 mit der Kavität 23 der Gas-Austausch-Einheit 1 fluidisch verbunden ist. Darüber hinaus ist die Kavität 23 mit der Leitung 22 und somit mit der in Figur 7 dargestellten Unterdruckquelle 16 fluidisch

20 verbunden. Bei der zweiten Stellung des Verschließkolbens 18 kann die in der Kavität 23 angesammelte Luft über die Fluidleitung 19 und die Leitung 20 abgeführt werden.

Figur 12 zeigt eine perspektivische Darstellung einer Entlüftungsvorrichtung gemäß einer dritten Ausführung. Die Entlüftungsvorrichtung 15 ist über die Leitung 22 mit der Unterdruckquelle 16 fluidisch verbunden. Dabei unterscheidet sich die in Figur 12 dargestellte Ausführung von der in Figur 7 dargestellten Ausführung in der Ausbildung des Verstellelements 21. Aus Figur 13 ist ersichtlich, dass das Verstellelement 21 als Drehknopf ausgeführt ist.

Figur 14 zeigt eine Schnittdarstellung der in Figur 13 gezeigten Entlüftungsvorrichtung 15 und des Verstellelements 21. Wie aus Figur 14 ersichtlich ist, besteht in der ersten

30 Stellung des Verschließkolbens 18 keine fluidische Verbindung zwischen der Leitung 22 und der Kavität 23. Somit kann bei der ersten Stellung des Verschließkolbens 18 die in der Kavität 23 befindliche Luft nicht abgeführt werden. Der Verschließkolben 18 ist mit dem

Verstellelement 21 drehfest verbunden.

LU100759

Figur 15 zeigt eine vergrößerte Darstellung der in Figur 12 gezeigten Entlüftungsvorrichtung 15 und des Verstellelements 21, wobei sich die Entlüftungsvorrichtung 15 in dem zweiten Betriebszustand befindet. Zum Überführen der 5 Entlüftungsvorrichtung 15 aus dem ersten Betriebszustand in den zweiten Betriebszustand wird das Verstellelement 21 gedreht.

Figur 16 zeigt eine Schnittdarstellung der in Figur 15 gezeigten Entlüftungsvorrichtung 15 und des Verstellelements 21. Bei der zweiten Stellung des Verschließkolbens 18 besteht 10 eine fluidische Verbindung zwischen der Kavität 23 und der Leitung 22. Zum Überführen des Verschließkolbens 18 von der ersten Stellung in die in Figur 16 gezeigte zweite Stellung wird der Verschließkolben 18 linear bewegt. Die in der Kavität 23 angesammelte Luft kann über einen Zwischenraum zwischen dem Verschließkolben 18 und einem Entlüftungsvorrichtungsgehäuse 31 und über die Leitung 22 zu der Unterdruckquelle 16 abgeführt werden.

15 Figur 17 zeigt eine Schnittdarstellung der Entlüftungsvorrichtung gemäß einer vierten Ausführung. Der Verschließkolben 18 der Entlüftungsvorrichtung 15 unterscheidet sich von den oben beschriebenen Verschließkolben dadurch, dass er eine Schwächung 25 aufweist. Die Schwächung 25 entspricht einem Schnitt im Verschließkolben 18. Dabei ist die 20 Schwächung 25 in einem Bereich des Verschließkolbens 18 angeordnet, der sich in die Kavität 23 erstreckt. Ein weiterer Unterschied besteht darin, dass der Verschließkolben 18 eine Aussparung 26 aufweist. In Figur 17 befindet sich der Verschließkolben 18 in der ersten Stellung, so dass die in der Kavität 23 angesammelte Luft nicht abgeführt werden kann.

Figur 18 zeigt eine Schnittdarstellung der Entlüftungsvorrichtung 15 gemäß der vierten Ausführung, wobei sich die Entlüftungsvorrichtung 15 in dem zweiten Betriebszustand 25 befindet. Wie aus Figur 18 ersichtlich ist, dringt das Verstellelement 21 durch den Verschließkolben 18 hindurch. Insbesondere dringt das Verstellelement 21 in dem Bereich der Schwächung 25 des Verschließkolbens 18 durch diesen hindurch. Infolge des hindurch tretens des Verstellelements 21 durch den Verschließkolben 18 bewegen sich ein Kolbenabschnitt 33 und ein anderer Kolbenabschnitt 34 voneinander weg. Dabei ist das 30 Verstellelement 21 teilweise in der Aussparung 26 angeordnet. Das Verstellelement 21 weist an seinem in der Kavität 23 liegenden Abschnitt eine Öffnung 27 auf, über die Luft aus der Kavität 23 abgeführt wird.

Figur 19 zeigt eine Schnittdarstellung der Entlüftungsvorrichtung 15 gemäß einer
fünften Ausführung. Die Entlüftungsvorrichtung 15 weist einen Dichtring 29 auf, der an dem
Verschließkolben 18 angebracht ist. Darüber hinaus weist die Entlüftungsvorrichtung 15 ein
Rückstellmittel 30 auf, das derart ausgebildet ist, dass es den Verschließkolben 18 aus der in

LU100759

5 Figur 20 gezeigten zweiten Stellung in die in Figur 19 gezeigte erste Stellung drückt. Das
Rückstellelement 30 stützt sich an einem Ende an dem Verschließkolben 18 und an dem
anderen Ende an einem Entlüftungsvorrichtungsgehäuse 31 ab.

Figur 20 zeigt eine Schnittdarstellung der Entlüftungsvorrichtung 15 gemäß der fünften
Ausführung, bei der sich die Entlüftungsvorrichtung 15 in dem zweiten Betriebszustand
10 befindet. Wie aus Figur 20 ersichtlich ist, wird der Verschließkolben 18 durch ein nicht
dargestelltes Verstellelement 21 linear bewegt. Insbesondere wird der Verschließkolben 18
soweit in die Kavität 23 reingedrückt, dass ein Zwischenraum zwischen dem
Verschließkolben 18 und dem Entlüftungsvorrichtungsgehäuse besteht, durch den in der
Kavität 23 angesammelte Luft abgeführt wird. Die aus der Kavität abgeföhrte Luft strömt
15 über die Leitung 20 zu der Unterdruckquelle 16. Bei dem Überführen des Verschließkolbens
18 in die zweite Stellung wird das Rückstellelement 30 gespannt.

Figur 21 zeigt eine Schnittdarstellung einer Entlüftungsvorrichtung 15 gemäß einer
sechsten Ausführung, bei der sich die Entlüftungsvorrichtung 15 in einem ersten
Betriebszustand befindet, bei dem ein Spülen der Entlüftungsvorrichtung 15 erfolgt. Bei der
20 in der Figur 21 gezeigten ersten Stellung des Verschließkolbens 18 ist die Fluidleitung 19 des
Verschließkolbens 18 mit einer Zuführleitung 20 fluidisch verbunden. Über die Zuführleitung
20 wird ein Spülmittel zugeführt, das, wie durch die Pfeile gezeigt ist, durch die Fluidleitung
19 strömt und aus dem Verschließkolben 18 austritt. Bei dem ersten Betriebszustand besteht
keine fluidische Verbindung zwischen der Fluidleitung 19 und der Kavität 23.

25 Figur 22 zeigt eine Schnittdarstellung einer Entlüftungsvorrichtung 15 gemäß einer
sechsten Ausführung, bei der sich die Entlüftungsvorrichtung 15 in einem zweiten
Betriebszustand befindet, bei dem der Entlüftungsvorgang erfolgt. Bei der zweiten Stellung
des Verschließkolbens 18 besteht eine fluidische Verbindung zwischen der Fluidleitung 19
und der Kavität 23. Die in der Kavität 23 befindliche Luft kann, wie durch die Pfeile gezeigt
30 ist, durch die Fluidleitung 19 abgeführt werden.

Figur 23 zeigt ein Ausführungsbeispiel eines Auslassgehäuses 11. Das Auslassgehäuse
11 weist einen Auslass 12 auf. Die Querschnittsfläche des Auslasses 12 verkleinert sich in

Strömungsrichtung, wie in der Querschnittsansicht des Auslasses in Figur 22 gezeigt ist. Das Einlassgehäuse 5, das Auslassgehäuse 11 und der Gehäuseteil 3 bilden ein Gehäuse der Gas-Austausch-Einheit 1.

LU100759

Der Auslass 12 weist eine Umlenkung 13 auf. Der Umlenkinkel beträgt 90° , kann 5 jedoch auch zwischen 70° bis 90° sein. Durch die kontinuierliche Abnahme der Querschnittsfläche des Auslasses 12 wird das Fluid (Blut) beschleunigt, so dass der Bildung von Sekundärwirbeln oder Strömungsablösungen wirksam entgegengewirkt wird.

Das Auslassgehäuse 11 weist optional Stabilisatoren 8 auf, die als Stege oder Querstreben ausgebildet sein können. Bei einer Verpottung, bei der hohe Temperaturen 10 erreicht werden können, bleibt so die Geometrie des Auslassgehäuses 11 erhalten und ändert sich im Wesentlichen nicht durch Temperaturänderungen.

Figur 24 zeigt eine Querschnittsansicht des Auslasses 12. Die Querschnittsfläche 10 des Auslasses 12 verengt sich kontinuierlich in Strömungsrichtung des Fluids (Blut) im Bereich der Änderung der Hauptströmungsrichtung (Umlenkung 13). Die Strömungsrichtung ist 15 durch einen Pfeil angedeutet. Die Verengung kann asymmetrisch erfolgen. Die Querschnittsfläche 10 kann über die Länge des Auslasses 12 variabel sein. Das Fluid (Blut) wird durch eine kontinuierliche Querschnittsflächenabnahme auf der Auslassseite der Gas-Austausch-Einheit 1 beschleunigt.

Es ist zu beachten, dass die in diesem Dokument beschriebenen Verfahren, 20 Vorrichtungen und Systeme sowohl alleine, als auch in Kombination mit anderen in diesem Dokument beschriebenen Verfahren, Vorrichtungen und Systemen verwendet werden können. Des Weiteren können jegliche Aspekte der in diesem Dokument beschriebenen Verfahren, Vorrichtung und Systemen in vielfältiger Weise miteinander kombiniert werden. Insbesondere können die Merkmale der Ansprüche in vielfältiger Weise miteinander 25 kombiniert werden.

Die Erfindung ist anhand der Zeichnungen und der obigen Beschreibung ausführlich beschrieben. Diese Erfindung kann jedoch in vielen verschiedenen Formen ausgeführt werden und sollte nicht als auf die hier dargelegten Ausführungsformen begrenzt ausgelegt werden; vielmehr sind diese Ausführungsformen vorgesehen, damit diese Offenbarung 30 gründlich und vollständig ist, und decken den Schutzmfang der Erfindung für einen Fachmann vollständig ab. Die Terminologie, die in der ausführlichen Beschreibung der in den beiliegenden Zeichnungen dargestellten Ausführungsformen verwendet wird, soll für die

Erfahrung nicht einschränkend sein. In den Zeichnungen beziehen sich gleiche Zeichen auf
gleiche Elemente.

LU100759

C. Seiffert de Sausse et BIZ

PATENTANSPRÜCHE

1. Gas-Austausch-Einheit umfassend Hohlfasermatten, umfassend einen Einlass, der
5 azentrisch schräggestellt ist.
2. Gas-Austausch-Einheit nach Anspruch 1, wobei der Einlass stirnseitig an einem
Gehäuse der Gas-Austausch-Einheit angeordnet ist.
- 10 3. Gas-Austausch-Einheit nach Anspruch 1 oder 2, wobei der Einlass mit einem
Einlassgehäuse verbunden ist, dessen Oberfläche Strukturen aufweist.
- 15 4. Gas-Austausch-Einheit nach Anspruch 3, wobei die Strukturen schaufelförmig,
stegförmig oder als Querstreben auf der Oberfläche des Einlassgehäuses angeordnet
sind.
5. Gas-Austausch-Einheit nach einem der vorhergehenden Ansprüche, wobei der Einlass
eine Querschnittsfläche aufweist, die sich in Strömungsrichtung kontinuierlich
aufweitet.
- 20 6. Gas-Austausch-Einheit nach einem der vorhergehenden Ansprüche, wobei eine
Durchmessererweiterung des Einlasses über die Lauflänge des Einlasses kleiner als 45°
ist.
- 25 7. Gas-Austausch-Einheit nach einem der vorhergehenden Ansprüche, wobei der Einlass
eine Querschnittsfläche aufweist, die sich asymmetrisch aufweitet.
8. Gas-Austausch-Einheit nach einem der vorhergehenden Ansprüche, wobei der Einlass

eine Querschnittsfläche aufweist, die über die Länge des Einlasses variabel ist.

lu100759

9. Gas-Austausch-Einheit nach einem der vorhergehenden Ansprüche, wobei die Gas-Austausch-Einheit einen Auslass aufweist, dessen Querschnittsfläche sich in

5 Strömungsrichtung kontinuierlich verkleinert.

10. Gas-Austausch-Einheit nach einem der vorhergehenden Ansprüche, wobei die Gas-Austausch-Einheit einen Auslass aufweist, der eine Umlenkung umfasst.

10 11. Gas-Austausch-Einheit, insbesondere nach einem der vorhergehenden Ansprüche, umfassend eine, insbesondere im Wesentlichen mittig angeordnete, Entlüftungsvorrichtung.

12. Gas-Austausch-Einheit nach Anspruch 11, dadurch gekennzeichnet, dass

15 a. die Entlüftungsvorrichtung wahlweise in einen ersten Betriebszustand, bei dem ein Spülen der Entlüftungsvorrichtung realisierbar ist, oder in einen zweiten Betriebszustand überführbar ist, bei dem ein Entlüften einer Kavität der Gas-Austausch-Einheit realisierbar ist oder dass

b. die Entlüftungsvorrichtung wahlweise in einen ersten Betriebszustand, bei dem kein

20 Entlüften einer Kavität der Gas-Austausch-Einheit realisierbar ist, oder in einen zweiten Betriebszustand überführbar ist, bei dem ein Entlüften der Kavität der Gas-Austausch-Einheit realisierbar ist.

13. Gas-Austausch-Einheit nach Anspruch 11 oder 12, wobei die Entlüftungsvorrichtung

25 eine flexible Membran umfasst.

14. Gas-Austausch-Einheit nach einem der Ansprüche 11 bis 13, gekennzeichnet durch ein Verstellelement zum Überführen der Entlüftungsvorrichtung in den ersten Betriebszustand oder in den zweiten Betriebszustand.

15. Gas-Austausch-Einheit nach einem der Ansprüche 11 bis 14, dadurch gekennzeichnet, dass die Entlüftungsvorrichtung einen Verschließkolben aufweist, der zum Realisieren des ersten Betriebszustands in eine erste Stellung oder zum Realisieren des zweiten Betriebszustands in eine zweite Stellung überführbar ist. lu100759

5

16. Gas-Austausch-Einheit nach Anspruch 15, dadurch gekennzeichnet, dass der Verschließkolben eine Fluidleitung aufweist, die

- a. in der ersten Stellung mit der Kavität fluidisch nicht verbunden ist und in einer zweiten Stellung mit der Kavität fluidisch verbunden ist und/oder die
- 10 b. in der ersten Stellung mit einer Zuführleitung zum Zuführen eines Spülmittels fluidisch verbunden ist und in der zweiten Stellung nicht mit der Zuführleitung fluidisch verbunden ist.

17. Gas-Austausch-Einheit nach Anspruch 15 oder 16, dadurch gekennzeichnet,

15 dass der Verschließkolben zum Überführen von der ersten Stellung in die zweite Stellung oder umgekehrt

- a. linear beweglich gelagert ist und/oder
- b. drehbar gelagert ist und/oder
- c. derart ausgebildet ist, dass ein Kolbenabschnitt relativ zu einem anderen Kolbenabschnitt bewegbar ist.

20 18. Gas-Austausch-Einheit nach einem der Ansprüche 15 bis 17, dadurch gekennzeichnet, dass

- a. ein Dichtring am Verschließkolben angebracht ist und/oder dass
- 25 b. ein Rückstellelement mit dem Verschließkolben derart wirkverbunden ist, dass das Rückstellelement den Verschließkolben aus der zweiten Stellung in die erste Stellung drückt.

19. Gas-Austauscheinheit nach einem der Ansprüche 15 bis 18, dadurch gekennzeichnet,

dass der Verschließkolben eine Schwächung aufweist, die derart ausgebildet ist, dass

lu100759

- a. bei der zweiten Stellung des Verschließkolbens das Verstellelement durch den Verschließkolben hindurch tritt und/oder dass
- b. bei der ersten Stellung des Verschließkolbens kein Entlüften realisierbar ist.

5

20. Gas-Austausch-Einheit nach einem der Ansprüche 1 bis 19, wobei die Hohlfasermatten in der Gas-Austausch-Einheit eingebettet sind und ein Übergang von den eingebetteten Hohlfasermatten zu angrenzenden Bauteilen schräge Übergänge aufweist.

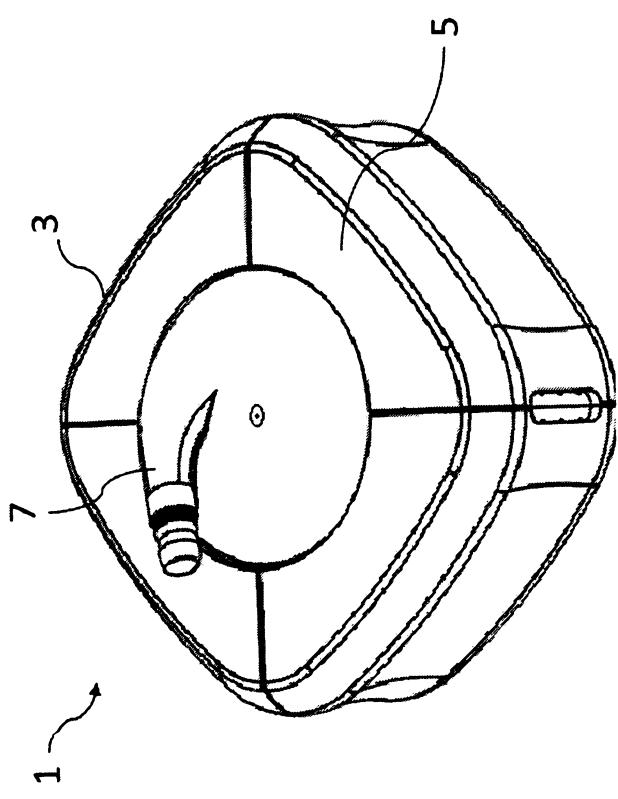
10 21. Gas-Austausch-Einheit nach einem der vorhergehenden Ansprüche 3 bis 20, dadurch gekennzeichnet, dass das Einlassgehäuse Stabilisatoren aufweist.

22. Verfahren zum Herstellen einer Gas-Austausch-Einheit nach einem der Ansprüche 1 bis 21, umfassend

15 Einbringen der Vergussmasse zum Einbetten der Faserenden, wobei das Einbringen einmalig erfolgt,

Ausbilden einer zylindrischen Kavität im zentralen Bereich der Gas-Austausch-Einheit.

FIG.1



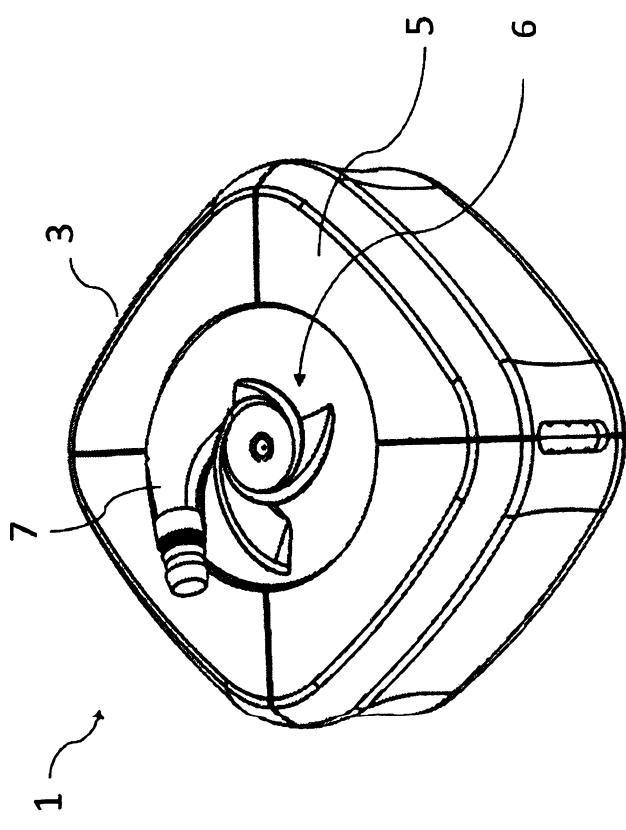


FIG. 2

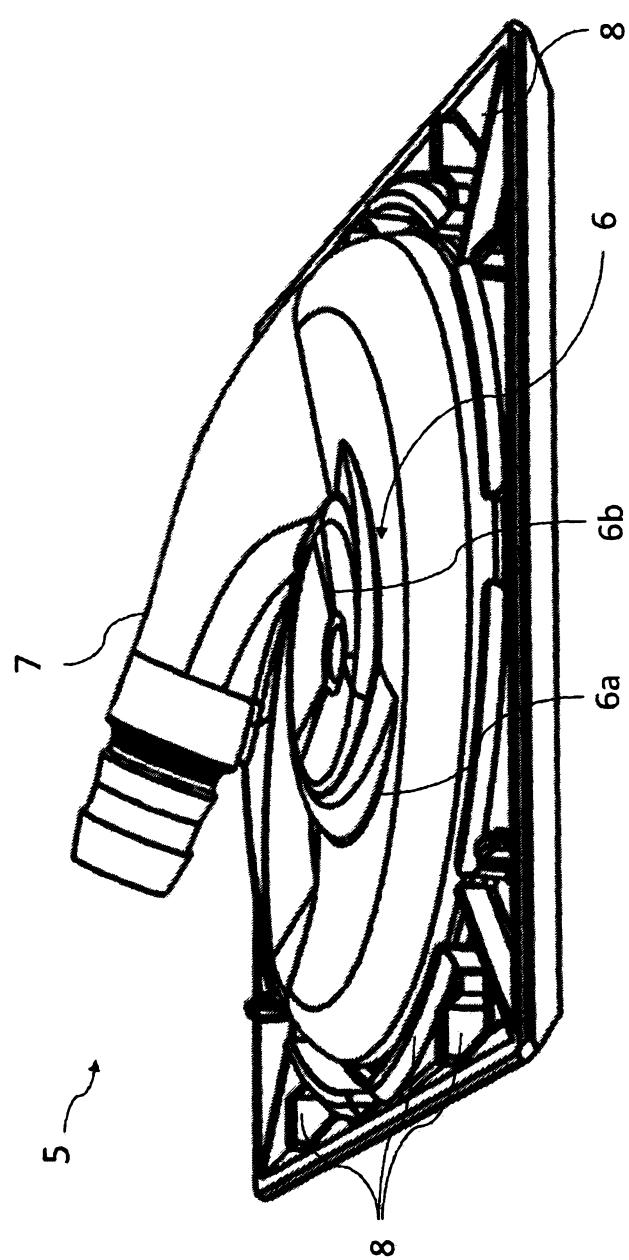


FIG. 3

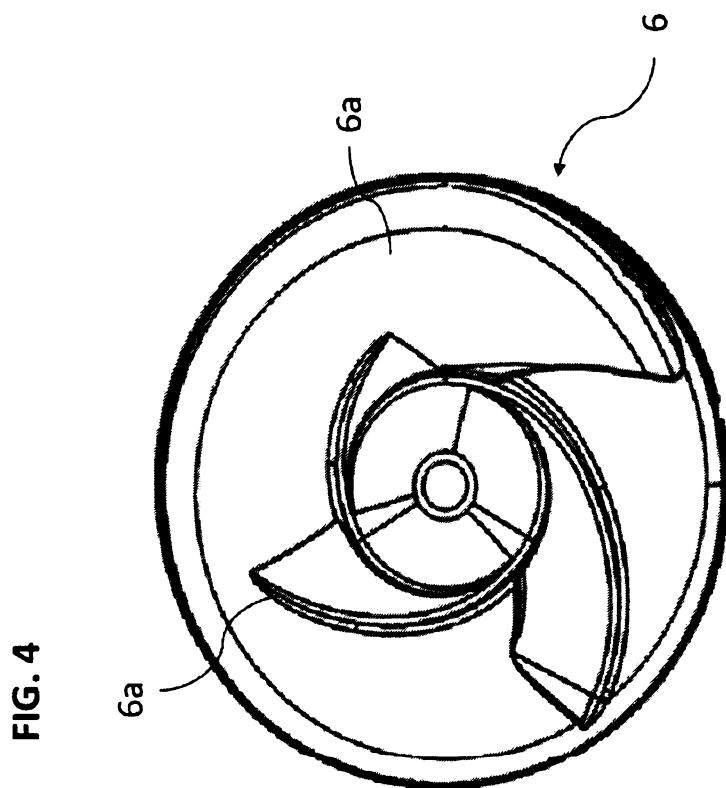


FIG. 4

FIG. 5

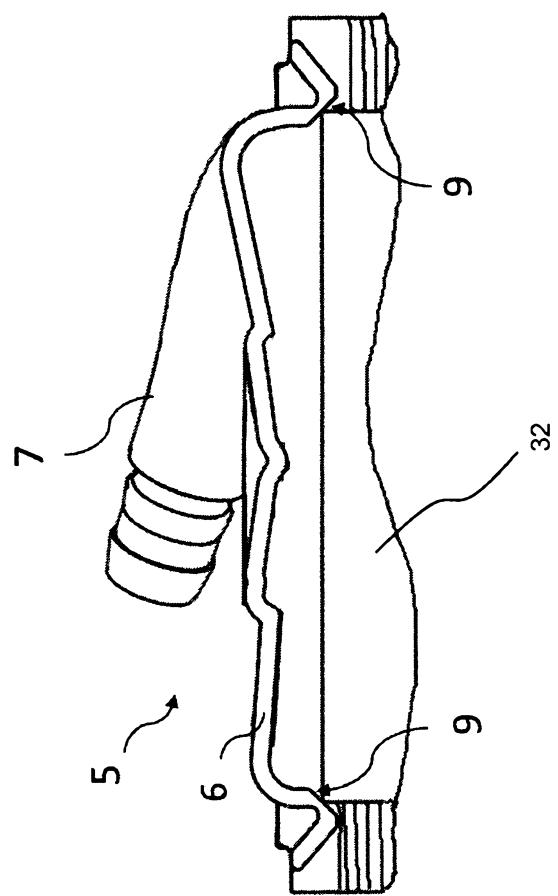
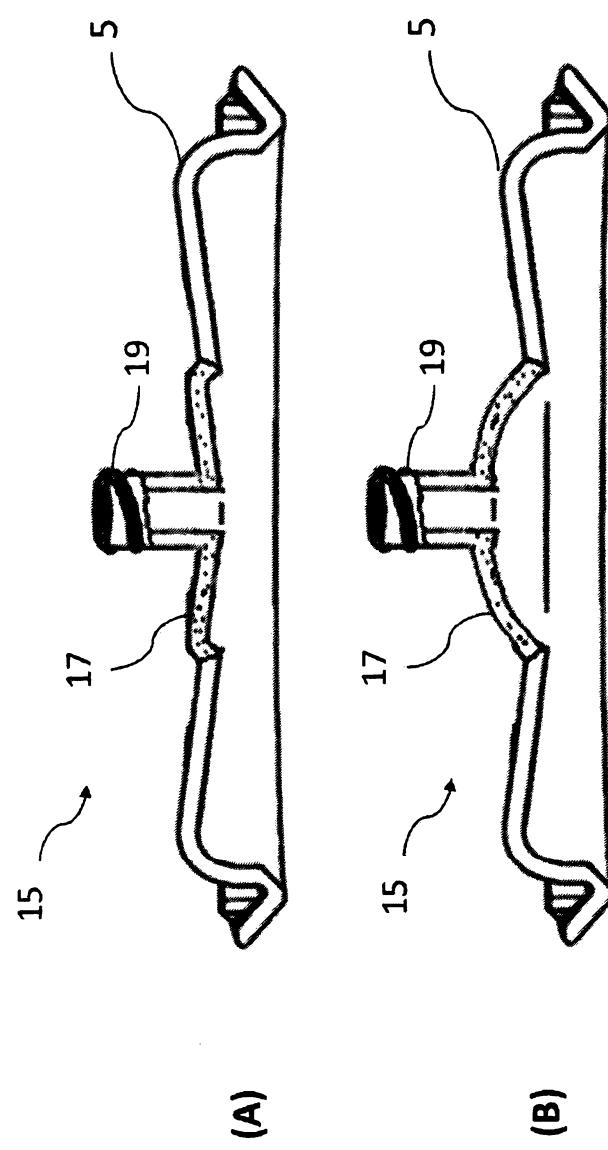


FIG. 6



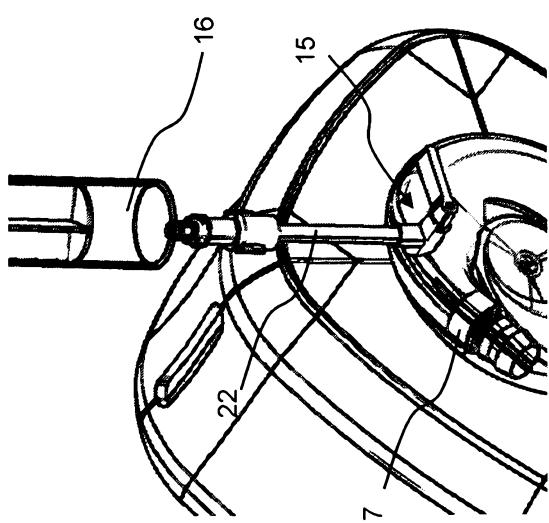


FIG. 7

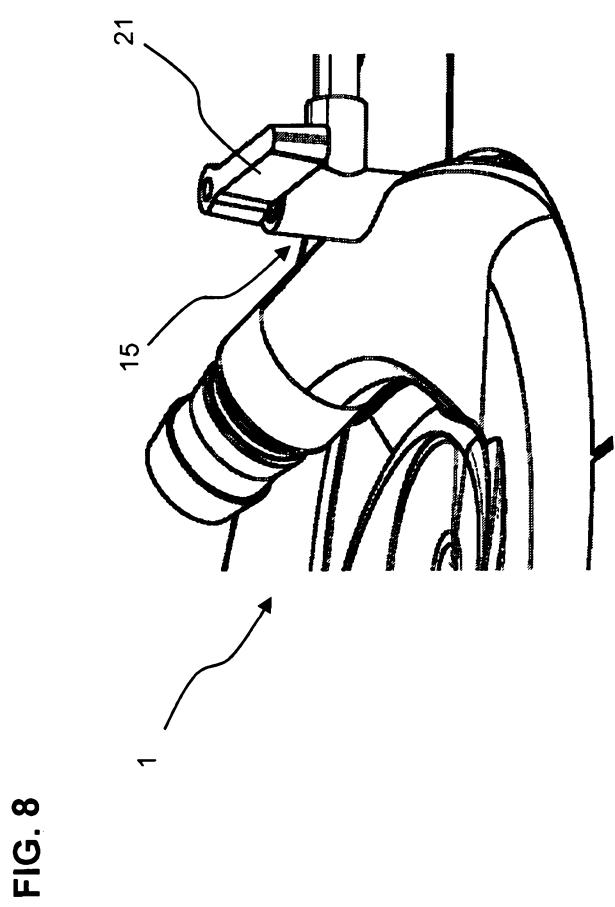
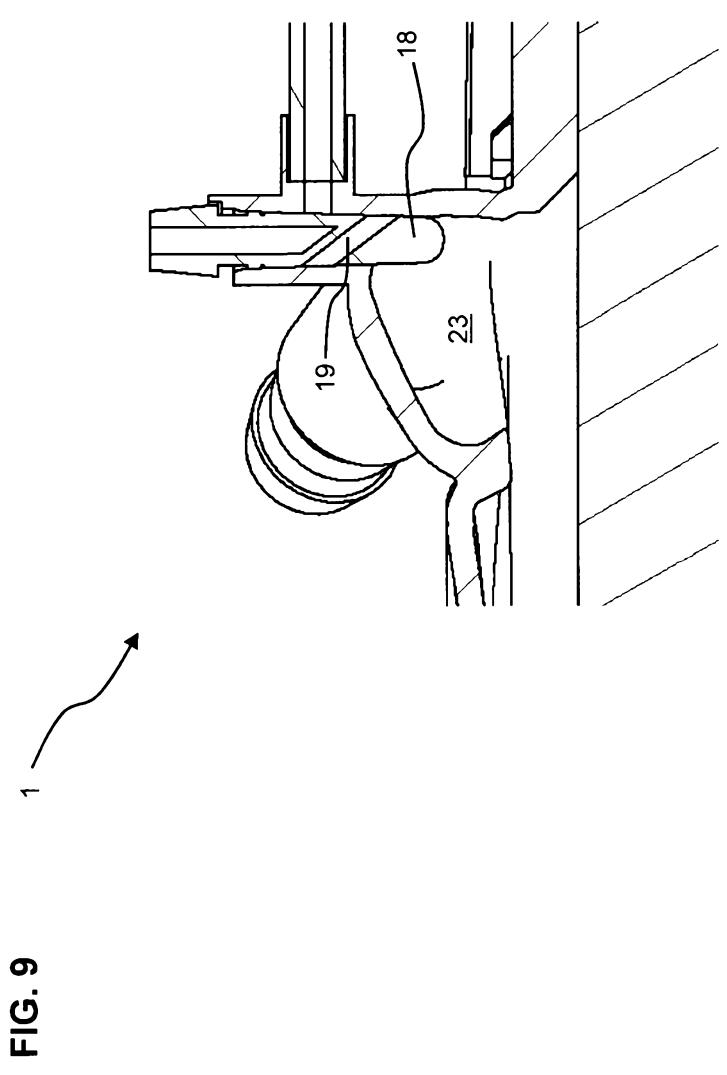


FIG. 8



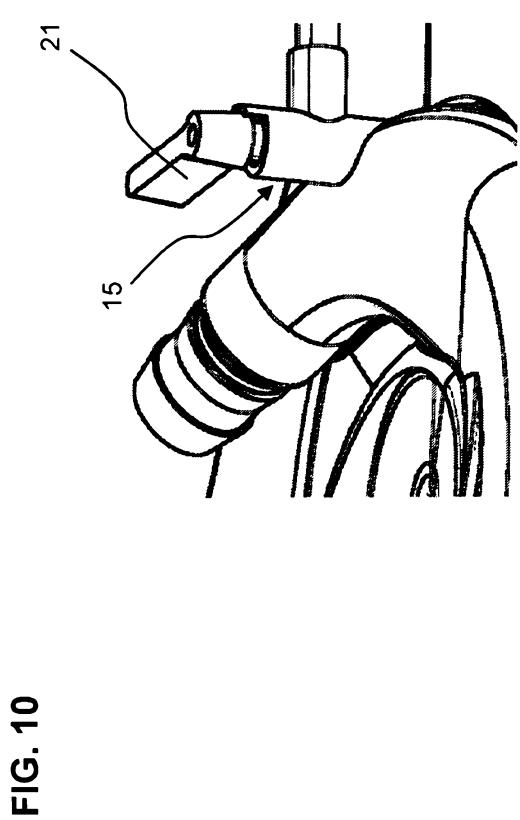
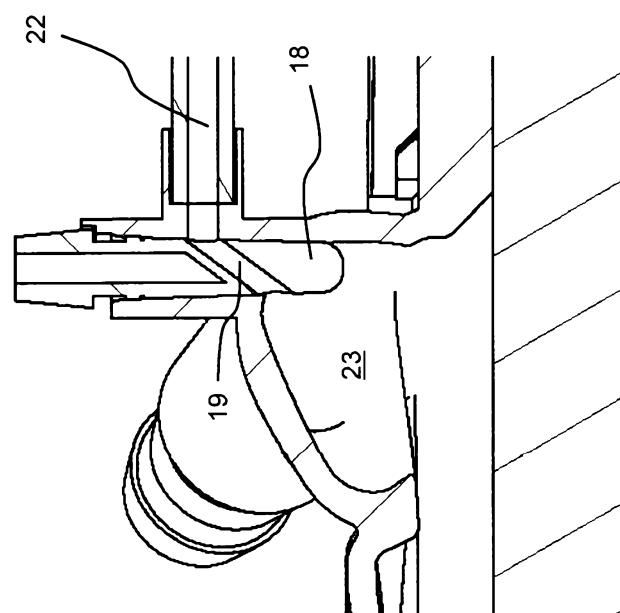


FIG. 10

FIG. 11



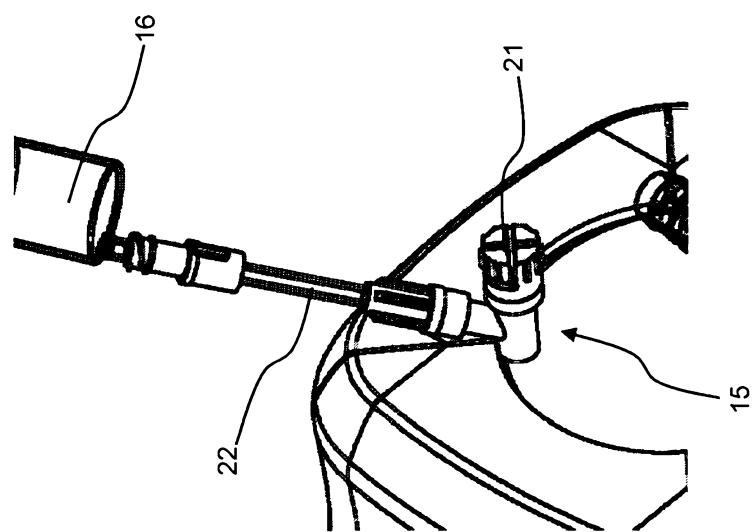


FIG. 12

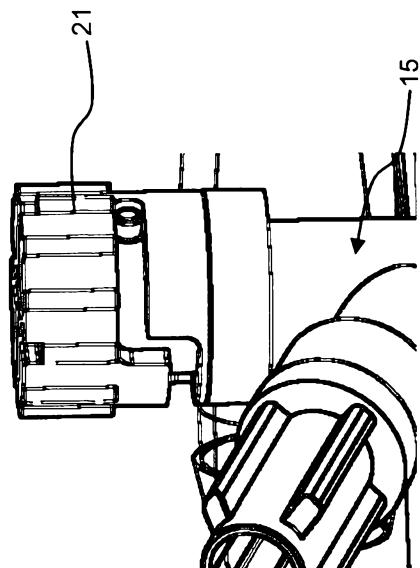
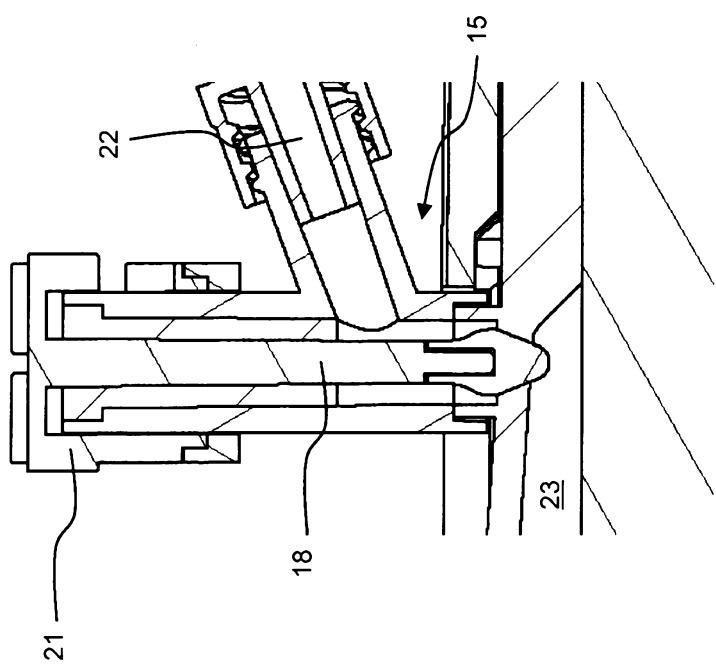


FIG. 13



-|G. 14

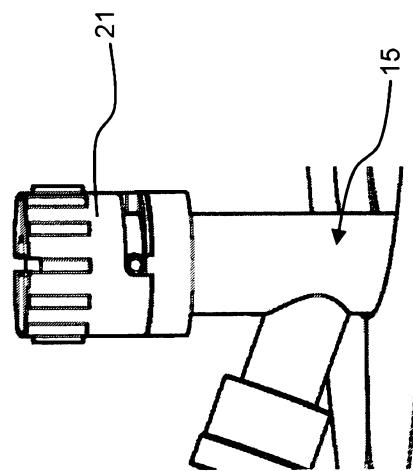


FIG. 15

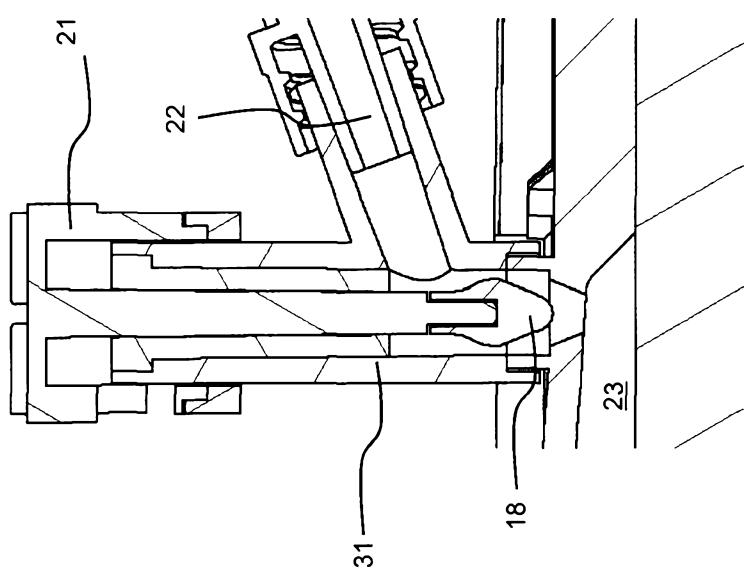
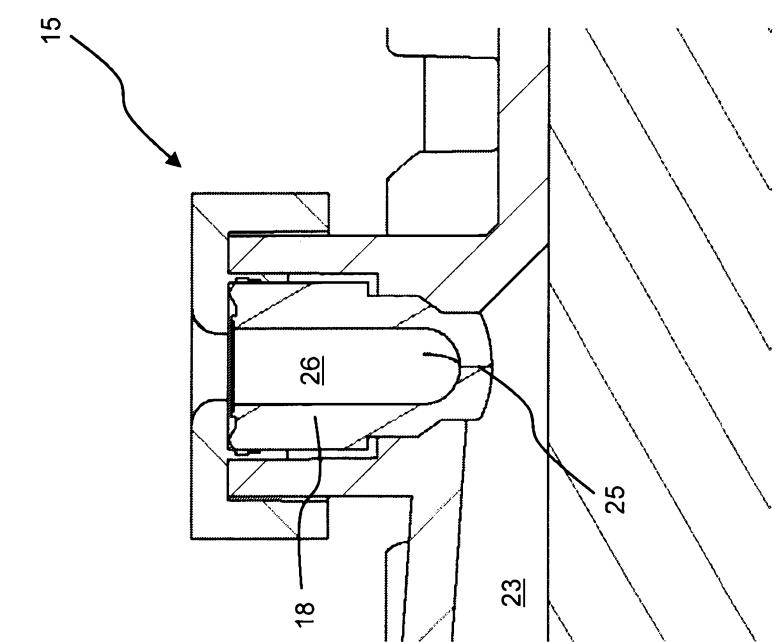


FIG. 16



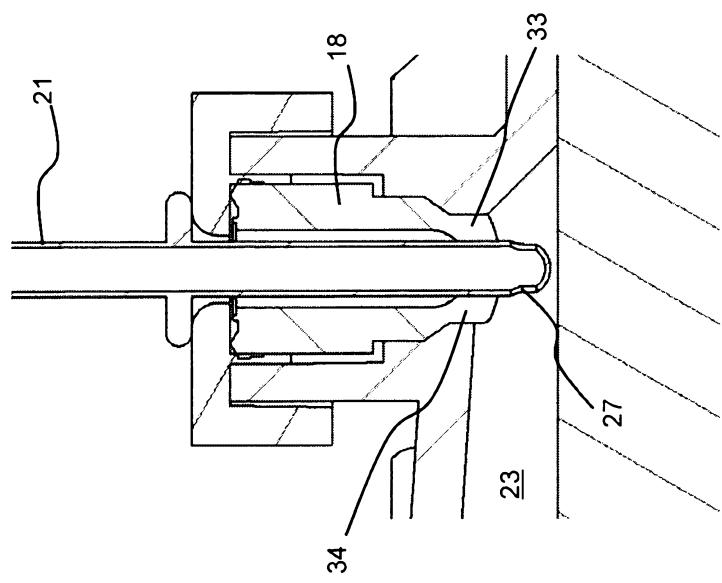


FIG. 18

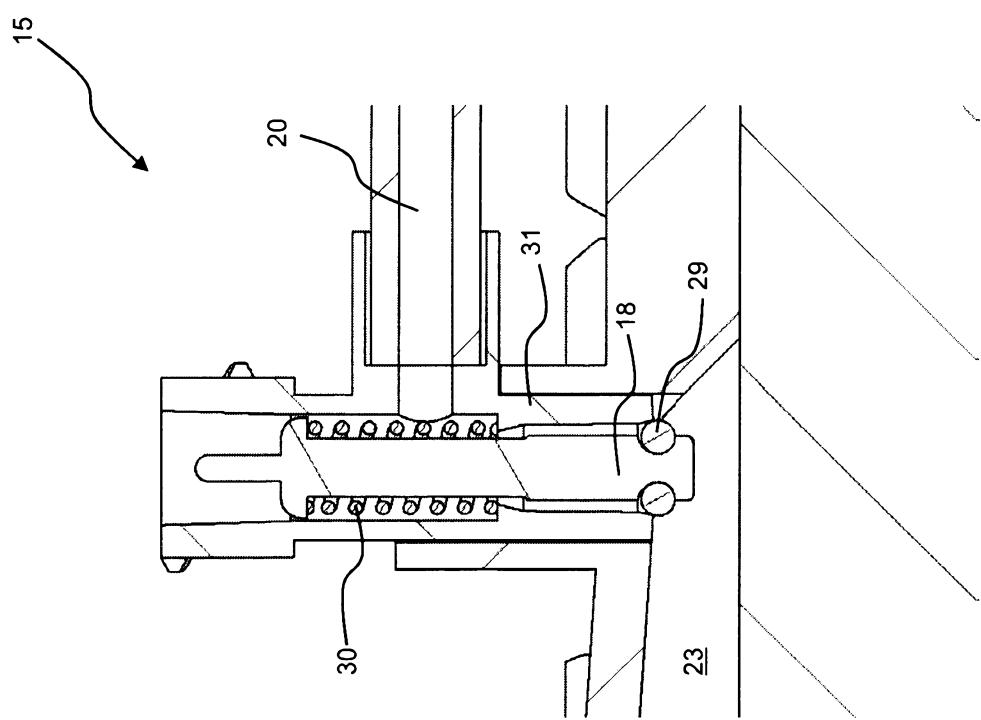


FIG. 19

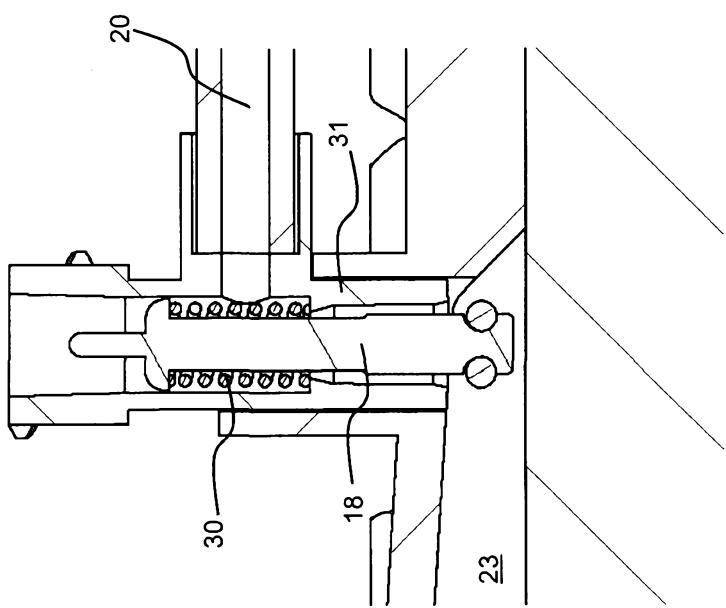


FIG. 20

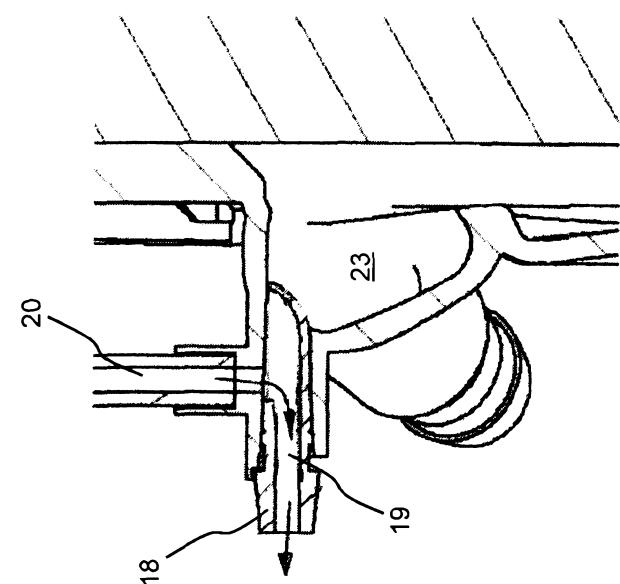


FIG. 21

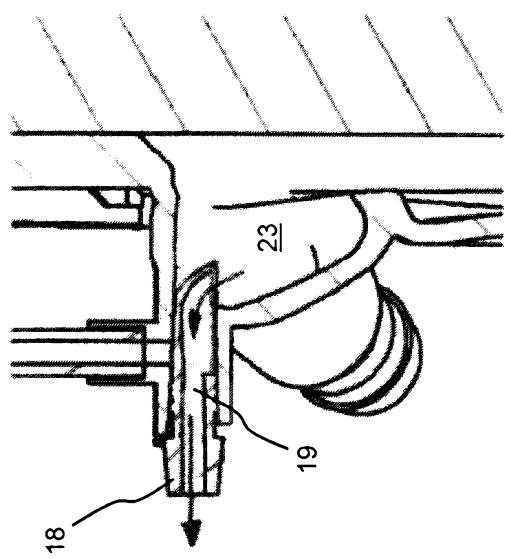


FIG. 22

FIG. 23

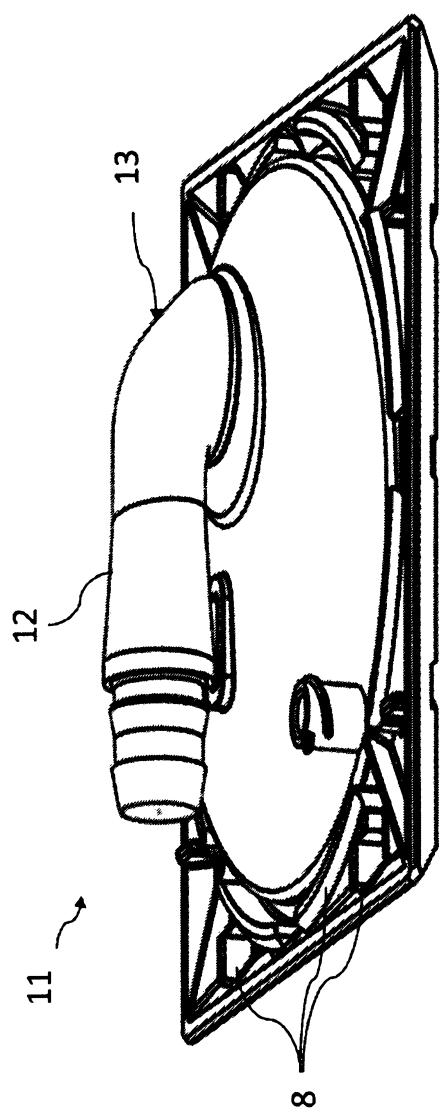
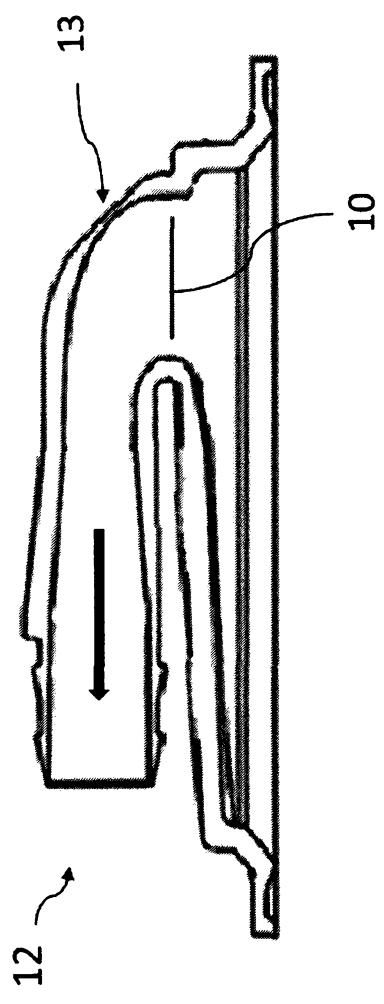


FIG. 24



ZUSAMMENFASSUNG

Gas-Austausch-Einheit umfassend einen Einlass, der azentrisch schräggestellt ist und ein

5 Verfahren zur Herstellung einer Gas-Austausch-Einheit.

FIG. 3



EINSCHLÄGIGE DOKUMENTE



RECHERCHENBERICHT

nach Artikel 35.1 a)
des luxemburgischen Gesetzes über Erfindungspatente
vom 20. Juli 1992

Nummer der
nationalen Anmeldung:

LO 1932
LU 100759

EINSCHLÄGIGE DOKUMENTE		
Kategorie	Kennzeichnung des Dokuments mit Angabe, soweit erforderlich, der maßgeblichen Teile	Betrift Anspruch
A	US 5 230 862 A (BERRY GAYLORD [US] ET AL) 27. Juli 1993 (1993-07-27) * das ganze Dokument * * Spalte 4, Zeile 48 - Zeile 59; Abbildungen 1-2 * * Spalte 7, Zeile 50 - Zeile 59 * * Entlüftungsvorrichtung 74 * -----	1-22
E	WO 2018/057892 A1 (PLOTT CHRISTOPHER J [US]; BEANE ROBERT L [US]) 29. März 2018 (2018-03-29) * das ganze Dokument * * Abbildungen 1-3, 9, 11-12, 20-21 * * Absätze [0065], [0067], [0076] * -----	1-3,5, 7-10,20
RECHERCHIERTE SACHGEBiete (IPC)		
2	Abschlußdatum der Recherche	Prüfer
	10. Dezember 2018	Pinta, Violaine
<p>KATEGORIE DER GENANNTEN DOKUMENTE</p> <p>X : von besonderer Bedeutung allein betrachtet Y : von besonderer Bedeutung in Verbindung mit einer anderen Veröffentlichung derselben Kategorie A : technologischer Hintergrund O : nichtöffentliche Offenbarung P : Zwischenliteratur</p> <p>T : der Erfindung zugrunde liegende Theorien oder Grundsätze E : älteres Patentdokument, das jedoch erst am oder nach dem Anmeldedatum veröffentlicht worden ist D : in der Anmeldung angeführtes Dokument L : aus anderen Gründen angeführtes Dokument & : Mitglied der gleichen Patentfamilie, übereinstimmendes Dokument</p>		

**MANGELNDE EINHEITLICHKEIT
DER ERFINDUNG
ERGÄNZUNGSBLATT B**

Nummer der Anmeldung

LO 1932
LU 100759

Nach Auffassung der Recherchenabteilung entspricht die vorliegende Patentanmeldung nicht den Anforderungen an die Einheitlichkeit der Erfindung und enthält mehrere Erfindungen oder Gruppen von Erfindungen, nämlich:

1. Ansprüche: 1-10(vollständig); 11-22(teilweise)

Gas-Austausch-Einheit umfassend Hohlfasermatten, umfassend einen Einlass, der azentrisch schräggestellt ist, und Verfahren zum Herstellen dieser Gas-Austausch-Einheit.

2. Ansprüche: 11-22(teilweise)

Gas-Austausch-Einheit umfassend eine Entlüftungsvorrichtung, und Verfahren zum Herstellen dieser Gas-Austausch-Einheit.

Die Recherche wurde auf die erste Erfindung beschränkt.

**ANHANG ZUM RECHERCHENBERICHT
ÜBER DIE LUXEMBURGISCHE PATENTANMELDUNG NR.**

LO 1932
LU 100759

In diesem Anhang sind die Mitglieder der Patentfamilien der im obengenannten Recherchenbericht angeführten Patentdokumente angegeben.

Die Angaben über die Familienmitglieder entsprechen dem Stand der Datei des Europäischen Patentamts am
Diese Angaben dienen nur zur Orientierung und erfolgen ohne Gewähr.

10-12-2018

Im Recherchenbericht angeführtes Patentdokument		Datum der Veröffentlichung		Mitglied(er) der Patentfamilie		Datum der Veröffentlichung
WO 2016177476	A1	10-11-2016	CN EP EP JP US WO	107666921 A 3090768 A1 3291855 A1 2018524033 A 2018117231 A1 2016177476 A1		06-02-2018 09-11-2016 14-03-2018 30-08-2018 03-05-2018 10-11-2016
WO 2014183852	A1	20-11-2014	CN EP JP US WO	105377404 A 2996796 A1 2016518209 A 2016095969 A1 2014183852 A1		02-03-2016 23-03-2016 23-06-2016 07-04-2016 20-11-2014
EP 0621047	A2	26-10-1994	AU CA DE DE EP JP JP	675496 B2 2120829 A1 69401085 D1 69401085 T2 0621047 A2 2914645 B2 H06343695 A		06-02-1997 23-10-1994 23-01-1997 03-04-1997 26-10-1994 05-07-1999 20-12-1994
EP 0378168	A2	18-07-1990	DE DE EP JP JP US	69009071 D1 69009071 T2 0378168 A2 H0614965 B2 H02185259 A 5084244 A		30-06-1994 08-09-1994 18-07-1990 02-03-1994 19-07-1990 28-01-1992
US 5230862	A	27-07-1993	AU EP JP US WO	2552892 A 0600035 A1 H06509733 A 5230862 A 9303828 A1		16-03-1993 08-06-1994 02-11-1994 27-07-1993 04-03-1993
WO 2018057892	A1	29-03-2018	US WO	2018078695 A1 2018057892 A1		22-03-2018 29-03-2018



SCHRIFTLICHER BESCHEID

Dossier Nr. LO1932	Anmelddatum (Tag/Monat/Jahr) 29.03.2018	Prioritätsdatum (Tag/Monat/Jahr) 20.09.2017	Aktenzeichen Nr. LU100759
Internationale Patentklassifikation (IPK) INV. A61M1/16 B01D63/02			
Anmelder HEMOVENT GMBH			

Dieser Bescheid enthält Angaben zu folgenden Punkten:

- Feld Nr. I Grundlage des Bescheids
- Feld Nr. II Priorität
- Feld Nr. III Keine Erstellung eines Gutachtens über Neuheit, erfinderische Tätigkeit und gewerbliche Anwendbarkeit
- Feld Nr. IV Mangelnde Einheitlichkeit der Erfindung
- Feld Nr. V Begründete Feststellung hinsichtlich der Neuheit, der erfinderischen Tätigkeit und der gewerblichen Anwendbarkeit; Unterlagen und Erklärungen zur Stützung dieser Feststellung
- Feld Nr. VI Bestimmte angeführte Unterlagen
- Feld Nr. VII Bestimmte Mängel der Anmeldung
- Feld Nr. VIII Bestimmte Bemerkungen zur Anmeldung

Formblatt LU237A (Deckblatt) (January 2007)	Prüfer Pinta, Violaine
---	---------------------------

SCHRIFTLICHER BESCHEID

Aktenzeichen Nr.

LU100759

Feld Nr. I Grundlage des Bescheids

1. Dieser Bescheid wurde auf der Grundlage des letzten vor dem Beginn der Recherche eingereichten Satzes von Ansprüchen erstellt.
2. Hinsichtlich der **Nucleotid- und/oder Aminosäuresequenz**, die in der Anmeldung offenbart wurde und für die beanspruchte Erfindung erforderlich ist, ist der Bescheid auf folgender Grundlage erstellt worden:
 - a. Art des Materials
 - Sequenzprotokoll
 - Tabelle(n) zum Sequenzprotokoll
 - b. Form des Materials
 - in Papierform
 - in elektronischer Form
 - c. Zeitpunkt der Einreichung
 - in der eingereichten Anmeldung enthalten
 - zusammen mit der Anmeldung in elektronischer Form eingereicht
 - nachträglich eingereicht
3. Wurden mehr als eine Version oder Kopie eines Sequenzprotokolls und/oder einer dazugehörigen Tabelle eingereicht, so sind zusätzlich die erforderlichen Erklärungen, dass die Information in den nachgereichten oder zusätzlichen Kopien mit der Information in der Anmeldung in der eingereichten Fassung übereinstimmt bzw. nicht über sie hinausgeht, vorgelegt worden.
4. Zusätzliche Bemerkungen:

SCHRIFTLICHER BESCHEID

Aktenzeichen Nr.

LU100759

Feld Nr. III Keine Erstellung eines Gutachtens über Neuheit, erforderliche Tätigkeit und gewerbliche Anwendbarkeit

Folgende Teile der Anmeldung wurden nicht daraufhin geprüft, ob die beanspruchte Erfindung als neu, auf erforderlicher Tätigkeit beruhend und gewerblich anwendbar anzusehen ist:

- die gesamte Anmeldung
- die Ansprüche Nr. 11-22(teilweise)

Begründung:

- Die gesamte Anmeldung, bzw. die obengenannten Ansprüche Nr. 11-22(teilweise) beziehen sich auf den nachstehenden Gegenstand, für den keine Recherche durchgeführt zu werden braucht (*genaue Angaben*):
- Die Ansprüche, die Beschreibung oder die Zeichnungen, oder die obengenannten Ansprüche Nr. 11-22(teilweise) sind so unklar, dass kein sinnvolles Gutachten erstellt werden konnte (*genaue Angaben*):
- Die Ansprüche bzw. die obengenannten Ansprüche Nr. 11-22(teilweise) sind so unzureichend durch die Beschreibung gestützt, dass kein sinnvolles Gutachten erstellt werden konnte (*genaue Angaben*):
- für die gesamte Anmeldung oder für die obengenannten Ansprüche Nr. 11-22(teilweise) wurde kein Recherchenbericht erstellt.
- es konnte kein sinnvolles Gutachten erstellt werden, da das Sequenzprotokoll entweder nicht verfügbar war, oder nicht im internationalen Format (WIPO ST.25) eingereicht wurde.
- Ohne die Tabellen zu den Sequenzprotokollen konnte kein sinnvolles Gutachten erstellt werden, oder diese Tabellen waren nicht in elektronischer Form entsprechend der internationalen Norm (WIPO ST.25) verfügbar.
- Siehe Zusatzfeld für weitere Angaben.

Feld Nr. IV Mangelnde Einheitlichkeit der Erfindung

1. Das Erfordernis der Einheitlichkeit der Erfindung ist aus folgen Gründen nicht erfüllt:

siehe Beiblatt

2. Dieser Bescheid ist für die folgenden Teile der Anmeldung erstellt worden:

- alle Teile
- die Teile, die sich auf die Ansprüche mit folgenden Nummern beziehen: (siehe Recherchebericht)

SCHRIFTLICHER BESCHEID

Aktenzeichen Nr.
LU100759

Feld Nr. V Begründete Feststellung hinsichtlich der Neuheit, der erfinderischen Tätigkeit und der gewerblichen Anwendbarkeit; Unterlagen und Erklärungen zur Stützung dieser Feststellung

1. Feststellung

Neuheit	Ja: Ansprüche 4, 9, 10(vollständig); 11-21(teilweise) Nein: Ansprüche 1-3, 5-8(vollständig); 22(teilweise)
Erfinderische Tätigkeit	Ja: Ansprüche Nein: Ansprüche 1-10(vollständig); 11-22(teilweise)
Gewerbliche Anwendbarkeit	Ja: Ansprüche: 1-10(vollständig); 11-22(teilweise) Nein: Ansprüche:

2. Unterlagen und Erklärungen:

siehe Beiblatt

Feld Nr. VI Bestimmte angeführte Unterlagen

- Bestimmte veröffentlichte Unterlagen
siehe Recherchebericht
- Nicht-schriftliche Offenbarungen

Feld Nr. VII Bestimmte Mängel der Anmeldung

Es wurde festgestellt, dass die Anmeldung nach Form oder Inhalt folgende Mängel aufweist:

siehe Beiblatt

Feld Nr. VIII Bestimmte Bemerkungen zur Anmeldung

siehe Beiblatt

Zu Punkt IV

Mangelnde Einheitlichkeit der Erfindung

- 1 Die Anmeldung betrifft mehrere Erfindungen oder Gruppen von Erfindungen, nämlich:

Erfindung 1: Ansprüche 1-10 (vollständig); 11-22 (teilweise)

Gas-Austausch-Einheit umfassend Hohlfasermatten, umfassend einen Einlass, der azentrisch schräggestellt ist, und Verfahren zum Herstellen einer Gas-Austausch-Einheit umfassend Hohlfasermatten, umfassend einen Einlass, der azentrisch schräggestellt ist.

Erfindung 2: Ansprüche 11-22 (teilweise)

Gas-Austausch-Einheit umfassend eine Entlüftungsvorrichtung, und Verfahren zum Herstellen einer Gas-Austausch-Einheit umfassend eine Entlüftungsvorrichtung.

- 1.1 Der gemeinsame Gegenstand der Erfindungen wird als "Gas-Austausch-Einheit" angesehen.
- 1.2 Der gemeinsame Gegenstand stellt keine einzige allgemeine erfinderische Idee auf der Grundlage gleicher oder entsprechender besonderer technischer Merkmale dar, da Gas-Austausch-Einheiten im Stand der Technik üblich sind. Zum Beispiel:

D1 (WO2016/177476) offenbart eine Gas-Austausch-Einheit 1 (Fig. 2);

D2 (WO2014/183852) offenbart eine Gas-Austausch-Einheit 101 (Fig. 11, S. 35 Z. 4-29);

D3 (EP0621047) offenbart eine Gas-Austausch-Einheit 18 (Fig. 3);

D4 (EP0378168) offenbart eine Gas-Austausch-Einheit 1, 1', 1" (Fig. 1-3);

D5 (US5230862) offenbart eine Gas-Austausch-Einheit 10 (Fig. 1, 2; S. 4 Z. 48-59, S. 7 Z. 50-59).

- 1.3 Die übrigen technischen Merkmale der verschiedenen Gruppen sind unterschiedlich:

Erfindung 1: Hohlfasermatten und einen Eilass, der azentrisch schräggestellt ist;

Erfindung 2: eine Entlüftungsvorrichtung.

Es besteht zwischen den übrigen technischen Merkmalen der verschiedenen Anspruchsgruppen kein technischer Zusammenhang.

- 1.4 Diese übrigen technischen Merkmale lösen die folgenden technischen Aufgaben:

Erfindung 1: die Strömungsführung in einer Gas-Austausch-Einheit, insbesondere einem Oxygenator, zu verbessern.

Erfindung 2: Luft auslassen.

Da die gelösten Aufgaben ganz unterschiedlich sind, können die übrigen technischen Merkmale nicht als "entsprechende besondere technische Merkmale" angesehen werden.

- 1.5 Die Anforderungen an die Einheitlichkeit sind nicht erfüllt, weil die Erfindungen weder gleiche noch entsprechende besondere technische Merkmale enthalten.
- 2 Die Recherche wurde nur für Erfindung 1 durchgeführt. Der Umfang der Prüfung wird deshalb auf Erfindung 1 beschränkt.

Zu Punkt V

Begründete Feststellung hinsichtlich der Neuheit, der erfinderischen Tätigkeit und der gewerblichen Anwendbarkeit; Unterlagen und Erklärungen zur Stützung dieser Feststellung

3 Schutzbereich des Anspruchs 1

Anspruch 1 betrifft eine Gas-Austausch-Einheit umfassend Hohlfasermatten, umfassend einen Einlass, der azentrisch schräggestellt ist. Anspruch 1 ist nicht durch eine spezifische Anwendung begrenzt. Blutgasaustausch ist z.B. eine der möglichen Anwendungen. Weiter ist die Funktion des Einlasses nicht definiert, d.h. der Einlass darf zur Zufuhr jeder beliebigen Flüssigkeit wie z.B. Blut oder Gas dienen. Weiter sind die Merkmale "azentrisch" und "schräggestellt" breit interpretierbar, da sie nicht relativ zu einer spezifischen Oberfläche oder einem spezifischen Element der Einheit definiert sind.

4 Neuheit

- 4.1 D1 (WO2016/177476) offenbart:
- eine Gas-Austausch-Einheit 1 (Fig. 2) umfassend Hohlfasermatten 19, 21 (S. 2 Z. 22-25, S. 20 Z. 26-31, Fig. 1), umfassend einen Einlass 31, 32, der azentrisch schräggestellt ist (Fig. 2, 3, 5; S. 4 Z. 18-19, S. 8 Z. 28 bis S. 9 Z. 2),
- wobei der Einlass 31, 32 sturmseitig an einem Gehäuse der Gas-Austausch-Einheit angeordnet ist (Einlassoberfläche 5, fig. 2) (siehe Punkt 9.1 unten),
- wobei der Einlass 31, 32 mit einem Einlassgehäuse 2, 5 verbunden ist, dessen Oberfläche Strukturen aufweist (Fig. 2),
- wobei der Einlass 31, 32 eine Querschnittsfläche aufweist, die sich in Strömungsrichtung kontinuierlich und asymmetrisch aufweitet und über die Länge des Einlasses variabel ist (Fig. 3, Einlassabschnitt 31),
- wobei die Hohlfasermatten in der Gas-Austausch-Einheit eingebettet sind (S. 2 Z. 22 bis s. 3 Z. 2).
- 4.1.1 Daher sind Ansprüche 1-3, 5, 7-8 nicht neu.
- 4.2 D2 (WO2014/183852) offenbart:
- eine Gas-Austausch-Einheit (Fig. 10, S. 34 Z. 21 bis S. 35 Z. 2) umfassend Hohlfasermatten 16, 17, umfassend einen Einlass 47, der azentrisch (relativ zur Mittenlängsachse M) schräggestellt (tangential relativ zu Innenmantelfläche 45) ist,
- wobei der Einlass sturmseitig an einem Gehäuse der Gas-Austausch-Einheit angeordnet ist (siehe Punkt 9.1 unten),
- wobei der Einlass mit einem Einlassgehäuse 45 verbunden ist, dessen Oberfläche Strukturen 45a.1, 45a.2., 45a.3 aufweist,
- wobei eine Durchmessererweiterung des Einlasses über die Lauflänge des Einlasses kleiner als 45° ist (Fig. 10; keine Durchmessererweiterung).
- Für den Fall dass Luftblasen auftreten, können diese sich in der Mitte des Verteilers sammeln und insbesondere in Richtung der Blende 46 entweichen (S. 34 Z. 32-34).
- D2 offenbart weiter ein Verfahren zum Herstellen einer Gas-Austausch-Einheit mit der Merkmale des Anspruchs 22 (z.B. S. 4 Z. 11-25; Fig. 4-5).

- 4.2.1 Daher sind Ansprüche 1-3, 6, 22 nicht neu.
- 4.3 D3 (EP0621047) offenbart:
- Gas-Austausch-Einheit, insbesondere einen Oxygenator, umfassend Hohlfasermatten (Spalte 4, Z. 41-57), umfassend einen Einlass 78, der azentrisch schräggestellt ist (Fig. 3),
- wobei der Einlass stürnseitig an einem Gehäuse der Gas-Austausch-Einheit angeordnet ist (siehe Punkt 9.1 unten),
- wobei der Einlass mit einem Einlassgehäuse verbunden ist, dessen Oberfläche Strukturen aufweist (Fig. 2),
- wobei eine Durchmessererweiterung des Einlasses über die Lauflänge des Einlasses kleiner als 45° ist (Fig. 3; keine Durchmessererweiterung).
- 4.3.1 Daher sind Ansprüche 1-3, 6 nicht neu.
- 5 Erfinderische Tätigkeit**
- 5.1 Ansprüche 1-3, 5-8, 22 beruhen nicht auf einer erfinderischen Tätigkeit, siehe Punkt 4 oben.
- 5.2 Anspruch 4 unterscheidet sich somit von D1, D2 oder D3 dadurch, dass die auf der Oberfläche des Einlassgehäuses angeordneten Strukturen schaufelförmig, stegförmig oder als Querstreben sind. Der Anmeldung nach, verteilen geeignete Strukturen auf der inneren blutführenden Oberfläche des Einlassgehäuses die Strömung zusätzlich möglichst homogen. Die Strukturen gemäß Anspruch 4 sind aber nicht spezifisch auf der inneren blutführenden Oberfläche des Einlassgehäuses angeordnet. Daher haben die Strukturen gemäß Anspruch 4 kein identifizierbaren Effekt. Die zu lösende Aufgabe kann somit darin gesehen werden, eine alternative Gas-Austausch-Einheit zur Verfügung zu stellen. Die im Anspruch 4 vorgeschlagene Lösung wird nicht als erfinderisch angesehen, da er um eine willkürliche Änderung geht.
- 5.3 Anspruch 11 unterscheidet sich somit von D1, D2 oder D3 dadurch, dass die Gas-Austausch-Einheit eine Entlüftungsvorrichtung umfasst. Ein Fluidabtransport (z.B. Luft oder Spülflüssigkeit) kann mittels die Entlüftungsvorrichtung erfolgen. Die zu lösende Aufgabe kann somit darin gesehen werden, eine Gas-Austausch-Einheit zur Verfügung zu stellen, welche ein Fluidabtransport ermöglicht. In der Fig. 10 aus D2 ist ein

tangentialen Verteiler 45 gezeigt, welcher eine Blende 46 aufweist. Für den Fall dass Luftblasen auftreten, können diese sich in der Mitte des Verteilers sammeln und insbesondere in Richtung der Blende 46 entweichen (S. 34 Z. 21-34). Weiter ist ein Oxygenator 101 in der Fig. 11 aus D2 gezeigt, welcher einen Auslass 148, insbesondere eine Entlüftung, aufweist (Fig. 11, S. 35 Z. 25-29). Daher wird die im Anspruch 11 vorgeschlagene Lösung nicht als erfinderisch angesehen.

- 5.4 Die abhängigen Ansprüche 9, 10, 12-21 scheinen keine zusätzlichen Merkmale zu enthalten, die in Kombination mit den Merkmalen eines Anspruchs, auf den sie rückbezogen sind, die Erfordernisse in Bezug auf erfinderische Tätigkeit erfüllen.

Zu Punkt VI

Bestimmte angeführte Unterlagen

Bestimmte veröffentlichte Unterlagen

Anmeldenr. Patentnr.	Veröffentlichungs- datum (Tag/Monat/Jahr)	Anmelddatum (Tag/Monat/Jahr)	Prioritätsdatum (zu Recht beansprucht) (Tag/Monat/Jahr)
WO2018/057892	29/03/2018	22/09/2017	22/09/2016 17/04/2017

- 6 D6 (WO2018/057892) offenbart den Gegenstand der Ansprüche 1-5, 7-10, 20. D6 offenbart: eine Gas-Austausch-Einheit 100 (Fig. 1-3, 9) umfassend Hohlfasermatten 330, 350 ([0076]), umfassend einen Einlass 144, der azentrisch schräggestellt ist,
wobei der Einlass stirnseitig an einem Gehäuse der Gas-Austausch-Einheit angeordnet ist,
wobei der Einlass mit einem Einlassgehäuse 110 verbunden ist, dessen Oberfläche Strukturen aufweist,
wobei der Einlass eine Querschnittsfläche aufweist, die sich in Strömungsrichtung kontinuierlich aufweitet ([0065]),

wobei der Einlass eine Querschnittsfläche aufweist, die sich asymmetrisch aufweitet (Fig. 1),

wobei der Einlass eine Querschnittsfläche aufweist, die über die Länge des Einlasses variabel ist (Fig. 1, [0065]),

wobei die Gas-Austausch-Einheit einen Auslass 164 aufweist (Fig. 2), dessen Querschnittsfläche sich in Strömungsrichtung kontinuierlich verkleinert ([0067]),

wobei der Auslass 144 eine Umlenkung umfasst (Fig. 2),

wobei die Hohlfasermatten in der Gas-Austausch-Einheit eingebettet sind und ein Übergang von den eingebetteten Hohlfasermatten zu angrenzenden Bauteilen schräge Übergänge aufweist (Fig. 11-12, 20-21).

D6 offenbart weiter wobei schaufelförmige Strukturen, die auf der inneren blutführenden Oberfläche eines Einlassgehäuses angeordnet sind (Fig. 23, [0112]-[0115]).

Zu Punkt VII

Bestimmte Mängel in der Anmeldung

- 7 Weder der in der zitierten Dokumente offenbarte einschlägige Stand der Technik noch die Dokumente selbst werden in der Beschreibung angegeben.
- 8 Die Merkmale der Ansprüche 1-22 sind nicht mit in Klammern gesetzten Bezugszeichen versehen worden.

Zu Punkt VIII

Bestimmte Bemerkungen zur Anmeldung

- 9 **Klarheit**

- 9.1 Anspruch 2 lautet: "wobei der Einlass stirnseitig an einem Gehäuse der Gas-Austausch-Einheit angeordnet ist" (Hervorhebung hinzugefügt). Das Merkmal "stirnseitig" ist aber nicht relativ zu einer spezifischen Oberfläche oder einem spezifischen Element der Einheit definiert. Daher ist Anspruch 2 unklar.
- 9.2 Anspruch 11 lautet: "eine, insbesondere im Wesentlichen mittig angeordnete, Entlüftungsvorrichtung" (Hervorhebung hinzugefügt). Das Merkmal "mittig" ist aber nicht relativ zu einer spezifischen Oberfläche oder einem spezifischen Element der Einheit definiert. Daher ist Anspruch 11, in der Ausführung wobei die Entlüftungsvorrichtung mittig angeordnete ist, unklar.