

(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
08. Februar 2018 (08.02.2018)



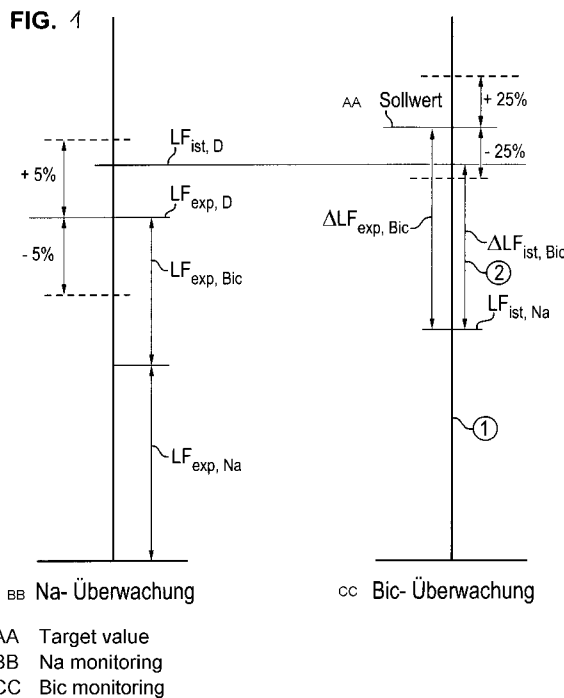
(10) Internationale Veröffentlichungsnummer
WO 2018/024373 A1

- (51) Internationale Patentklassifikation:
A61M 1/16 (2006.01)
- (21) Internationales Aktenzeichen: PCT/EP2017/000942
- (22) Internationales Anmeldedatum:
03. August 2017 (03.08.2017)
- (25) Einreichungssprache: Deutsch
- (26) Veröffentlichungssprache: Deutsch
- (30) Angaben zur Priorität:
10 2016 009 442.7
03. August 2016 (03.08.2016) DE
- (71) Anmelder: FRESENIUS MEDICAL CARE DEUTSCHLAND GMBH [DE/DE]; Else-Kröner-Straße 1, 81352 Bad Homburg (DE).
- (72) Erfinder: GAGEL, Alfred; Mainzer Straße 41, 96123 Litzendorf (DE). STÄBLEIN, Tilman; Friedenstraße 5a, 97072 Würzburg (DE). POPP, Jochen; Badersgraben 10, 97464 Oberwern (DE).

- (74) Anwalt: HERRMANN, Uwe; Lorenz Seidler Gossel Rechtsanwälte Patentanwälte Partnerschaft mbB, Widemayerstraße 23, 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, BN, BR, BW, BY, BZ, CA, CH, CL, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DJ, DK, DM, DO, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, GT, HN, HR, HU, ID, IL, IN, IR, IS, JO, JP, KE, KG, KH, KN, KP, KR, KW, KZ, LA, LC, LK, LR, LS, LU, LY, MA, MD, ME, MG, MK, MN, MW, MX, MY, MZ, NA, NG, NI, NO, NZ, OM, PA, PE, PG, PH, PL, PT, QA, RO, RS, RU, RW, SA, SC, SD, SE, SG, SK, SL, SM, ST, SV, SY, TH, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VC, VN, ZA, ZM, ZW.
- (84) Bestimmungsstaaten (soweit nicht anders angegeben, für jede verfügbare regionale Schutzrechtsart): ARIPO (BW, GH, GM, KE, LR, LS, MW, MZ, NA, RW, SD, SL, ST, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), eurasisches (AM, AZ, BY, KG, KZ, RU, TJ, TM), europäisches (AL, AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, HR, HU, IE, IS, IT, LT,

(54) Title: METHOD OF MONITORING THE BICARBONATE CONTENT AND THE SODIUM CONTENT OF A DIALYSIS SOLUTION

(54) Bezeichnung: VERFAHREN ZUR ÜBERWACHUNG DES BICARBONAT-GEHALTS UND DES NATRIUM-GEHALTS EINER DIALYSELÖSUNG



(57) Abstract: The present invention relates to a method of monitoring the bicarbonate content and the sodium content of a dialysis solution, wherein the dialysis solution is prepared with addition of a bicarbonate component and of an acidic sodium component and wherein the method comprises the following steps: a. adding the bicarbonate acidic sodium component and measuring the conductivity ($LF_{\text{actual,Na}}$), b. adding the bicarbonate component and measuring the rising conductivity caused by the addition of the bicarbonate component ($\Delta LF_{\text{actual,Bic}}$), c. determining the rise in conductivity expected as a result of the addition of the bicarbonate component ($\Delta LF_{\text{exp,Bic}}$), d. checking whether the measured rise in conductivity ($\Delta LF_{\text{actual,Bic}}$) is within an expected range of the rise in conductivity ($\Delta LF_{\text{exp,Bic}}$).

(57) Zusammenfassung: Die vorliegende Erfindung betrifft ein Verfahren zur Überwachung des Bicarbonat-Gehalts sowie des Natrium-Gehalts einer Dialyselösung, wobei die Dialyselösung unter Zugabe einer Bicarbonat-Komponente sowie einer sauren Natriumkomponente hergestellt wird und wobei das Verfahren die folgenden Schritte aufweist: a. Zugeben der sauren Natriumkomponente und Messung der Leitfähigkeit ($LF_{\text{ist,Na}}$), b. Zugeben der Bicarbonat-Komponente und Messung des durch das Zugeben der Bicarbonat Komponente bedingten Anstieges der Leitfähigkeit ($\Delta LF_{\text{ist,Bic}}$), c. Ermittlung des durch die Zugabe der Bicarbonat Komponente erwarteten Anstieges der Leitfähigkeit ($\Delta LF_{\text{exp,Bic}}$), d. Prüfung, ob der gemessene Anstieg der Leitfähigkeit ($\Delta LF_{\text{ist,Bic}}$) in einem erwarteten Bereich des Anstieges der Leitfähigkeit ($\Delta LF_{\text{exp,Bic}}$) liegt,

WO 2018/024373 A1

LU, LV, MC, MK, MT, NL, NO, PL, PT, RO, RS, SE, SI,
SK, SM, TR), OAPI (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN,
GQ, GW, KM, ML, MR, NE, SN, TD, TG).

Erklärungen gemäß Regel 4.17:

- *hinsichtlich der Berechtigung des Anmelders, ein Patent zu beantragen und zu erhalten (Regel 4.17 Ziffer ii)*

Veröffentlicht:

- *mit internationalem Recherchenbericht (Artikel 21 Absatz 3)*

Verfahren zur Überwachung des Bicarbonat-Gehalts und des Natrium-Gehalts einer Dialyselösung

Die vorliegende Erfindung betrifft ein Verfahren zur Überwachung des Bicarbonat-Gehalts sowie des Natrium-Gehalts einer Dialyselösung, wobei die Dialyselösung unter Zugabe einer Bicarbonat-Komponente sowie einer sauren Natriumkomponente hergestellt wird.

Ein wichtiges Behandlungsverfahren bei chronischem Nierenversagen ist die Hämodialyse. Bei der Hämodialyse wird das zu reinigende Blut des Patienten auf einer Seite einer Membran eines Dialysators entlanggeführt. Auf der anderen Seite der Membran befindet sich die Dialyselösung, in die aufgrund eines Konzentrationsgradienten zwischen dem Blut und der Dialyselösung Inhaltsstoffe aus dem Blut über die Membran diffundieren. Um zu verhindern, dass dem Patienten während der Behandlung kontinuierlich lebensnotwendige Stoffe entzogen werden, ist es erforderlich, die Dialyselösung mit diesen Stoffen in physiologischen Konzentrationen zu versehen. Dabei sind neben den Elektrolyten Calcium, Magnesium und Kalium vor allem Natrium und Bicarbonat (Hydrogencarbonat) ausschlaggebend.

Aus dem Stand der Technik ist es bekannt, die benötigte Dialyselösung aus zwei Konzentraten unter Zugabe von Wasser herzustellen. Dabei beinhaltet ein Konzentrat hauptsächlich Natrium, während das andere Konzentrat vorwiegend Bicarbonat enthält.

Die Dialylenorm IEC 60601-2-16 (3rd und 4th Edition) fordert ein unabhängiges Schutzsystem, das eine Gefährdung von Patienten aufgrund einer fehlerhaften Zusammensetzung der Dialyselösung verhindert.

Aus der EP 0 597 817 B1 ist ein Dialysegerät bekannt, das eine Zubereitungseinrichtung für die Dialyselösung aufweist. Die Zubereitungseinrichtung weist eine mit einer Wasserquelle in Verbindung stehende Hauptleitung auf, in die eine erste und eine zweite Zuleitung münden, wobei die erste Zuleitung mit einem Natrium-Konzentratbehälter und die zweite Zuleitung mit einem Bicarbonat-Konzentratbehälter in Verbindung steht. Über Pumpen werden der durch die Hauptleitung strömenden Flüssigkeit die Konzentrate zugemischt, um eine gebrauchsfertige Dialyselösung zu erhalten. In der Hauptleitung ist stromabwärts der Einmündung des Natrium-haltigen Konzentrats eine Leitfähigkeitsmesszelle angeordnet. Eine weitere Leitfähigkeitsmesszelle befindet sich in der Hauptleitung stromabwärts der Einmündung des Bicarbonat Konzentrats. Eine dritte Leitfähigkeitsmesszelle ist zwischen der Bilanzierkammer und dem Dialysator angeordnet.

Ein derartiges Dialysegerät ist mit dem Nachteil eines vergleichsweise komplexen Aufbaus behaftet.

Aus der DE 34 16 057 A1 ist ein Dialysegerät bekannt, bei dem eine Leitfähigkeitsmesszelle stromabwärts der Einmündungen der Konzentratleitungen in eine Hauptleitung angeordnet ist. Die Leitfähigkeitsmesszelle dient zur Ermittlung der Leitfähigkeit der in den Dialysator einströmenden Dialyselösung. Damit lässt sich zwar eine Überprüfung der Gesamtleitfähigkeit vornehmen, eine Überwachung des Bicarbonatgehaltes der Dialyselösung ist in der DE 34 16 057 A1 nicht vorgesehen.

Der vorliegenden Erfindung liegt die Aufgabe zugrunde, ein Verfahren der eingangs genannten Art dahingehend weiterzubilden, dass auf möglichst einfache Art und Weise und zuverlässig eine Überwachung des Natriumgehalts und des Bicarbonatgehalts der Dialyselösung möglich ist.

Diese Aufgabe wird durch ein Verfahren mit den Merkmalen des Anspruchs 1 gelöst.

Danach umfasst das Verfahren die folgenden Schritte, die in der angegebenen (zeitlichen) Reihenfolge, aber auch in jeder anderen möglichen Reihenfolge durchgeführt werden können.

- a. Zugeben der sauren Natriumkomponente und Messung der Leitfähigkeit ($LF_{\text{ist,Na}}$),
- b. Zugeben der Bicarbonat-Komponente und Messung des durch das Zugeben der Bicarbonat Komponente bedingten Anstieges der Leitfähigkeit ($\Delta LF_{\text{ist,Bic}}$),
- c. Ermittlung des durch die Zugabe der Bicarbonat Komponente erwarteten Anstieges der Leitfähigkeit ($\Delta LF_{\text{exp,Bic}}$),
- d. Prüfung, ob der gemessene Anstieg der Leitfähigkeit ($\Delta LF_{\text{ist,Bic}}$) in einem erwarteten Bereich des Anstieges der Leitfähigkeit ($\Delta LF_{\text{exp,Bic}}$) liegt,
- e. Ermittlung der nach der Zugabe der Bicarbonat-Komponente und der sauren Natriumkomponente erwarteten Gesamtleitfähigkeit ($LF_{\text{exp,D}}$),
- f. Messung der Gesamtleitfähigkeit ($LF_{\text{ist,D}}$) nach der Zugabe der Bicarbonat-Komponente und der sauren Natriumkomponente und
- g. Prüfung, ob die gemessene Gesamtleitfähigkeit ($LF_{\text{ist,D}}$) in einem erwarteten Bereich der Gesamtleitfähigkeit ($LF_{\text{exp,D}}$) liegt.

wobei die Messung der Leitfähigkeit gemäß Schritt a., die Messung des Anstieges der Leitfähigkeit gemäß Schritt b. und die Messung der Gesamtleitfähigkeit gemäß Schritt f. von ein und derselben Leitfähigkeitsmesszelle durchgeführt werden.

Erfindungsgemäß wird ein erwarteter Anstieg der Leitfähigkeit durch die Zugabe der Bicarbonat-Komponente mit einem gemessenen Anstieg der Leitfähigkeit verglichen und auf diese Weise rückgeschlossen, ob die Bicarbonat-Konzentration der Dialyselösung in dem gewünschten Bereich liegt.

Die Überwachung der Natrium-Konzentration erfolgt basierend auf einem Vergleich zwischen der gemessenen Gesamtleitfähigkeit, d.h. der gemessenen Leitfähigkeit der Dialyselösung nach Zugabe der sauren Natriumkomponente sowie der Bicarbonat-Komponente. Auf der Basis dieses Vergleichs kann rückgeschlossen werden, ob die Natrium-Konzentration in dem gewünschten Bereich liegt.

Für diese Leitfähigkeitsmessungen wird ein einziger Leitfähigkeitssensor verwendet, was gegenüber bekannten Anordnungen eine Vereinfachung darstellt. Mittels des vorliegenden Verfahrens ist es möglich, mit einem einzigen Leitfähigkeitssensor sowohl die Bicarbonat-Konzentration als auch die Natrium-Konzentration zu überwachen.

Die Messgröße ist die Gesamtleitfähigkeit der Dialyselösung bzw. deren Änderung über die Zeit. Das erfindungsgemäße Verfahren kann dazu verwendet werden, die normativ geforderten Grenzen für Bicarbonat- und Natriumabweichungen einer Dialyselösung beispielsweise durch zwei unabhängige und/oder unterschiedliche Grenzwertfenster zu überwachen. Die Dialyselösung wird vorzugsweise durch das separate Zudosieren der Komponenten (saure Natriumkomponente und Bicarbonat-Komponente) erhalten.

Der Begriff „saure Natriumkomponente“ umfasst jede beliebige Anordnung eines Natrium-Ionen enthaltenden Mediums, insbesondere eines Natrium-Ionen enthal-

tenden Konzentrats, das wenigstens eine Säure enthält. Vorzugsweise enthält die Natrium-Komponente weitere Elektrolyte, wie z.B. Ca, Mg, Cl, K und ggf. weitere Inhaltsstoffe. Vorzugsweise ist vorgesehen, dass die Natrium-Komponente hauptsächlich Natrium-Ionen enthält.

Vorzugsweise ist die saure Natriumkomponente die Hauptquelle von Natrium in der fertigen Dialyselösung, d.h. vorzugsweise stammt der überwiegende Teil des Natriums der fertigen Dialyselösung aus der sauren Natriumkomponente.

Der Begriff „Bicarbonat-Komponente“ umfasst jede beliebige Anordnung eines Bicarbonat-Ionen enthaltenden Mediums, insbesondere eines Bicarbonat-Ionen enthaltenden Konzentrats. Vorzugsweise enthält die Bicarbonat-Komponente neben Bicarbonat Elektrolyte, wie z.B. Na-Ionen. Vorzugsweise ist vorgesehen, dass die Bicarbonat-Komponente hauptsächlich Bicarbonat-Ionen enthält.

Die Bicarbonat-Komponente ist vorzugsweise basisch.

In einer bevorzugten Ausgestaltung der Erfindung enthält die Bicarbonat-Komponente keine Säure.

Der im Rahmen der Erfindung verwendete Begriff „Messung“ umfasst die unmittelbare Messung einer Größe, z.B. der Leitfähigkeit, sowie auch Werte, auf die Messungen basieren, wie z.B. Werte, die durch Subtraktion zweier unmittelbar gemessener Werte der Leitfähigkeit erhalten werden.

Der im Rahmen der Erfindung verwendete Begriff „Zugeben“ umfasst die Beimischung einer Komponente in eine andere Komponente, wie z.B. in Wasser sowie auch die Vorlage der Komponente. Unter dem Begriff „Zugeben einer sauren Natriumkomponente“ ist somit beispielsweise sowohl der Fall zu verstehen, dass die saure Natriumkomponente einer anderen Komponente, wie z.B. RO-Wasser beige-

fügt wird sowie auch der Fall, dass diese Komponente vorgelegt wird, d.h. z.B. eine Mischung aus einem Natrium-haltigen Konzentrat und RO-Wasser.

In einer denkbaren Ausgestaltung der Erfindung wird die saure Natriumkomponente und Wasser gemischt und an der Leitfähigkeitsmesszelle vorbeigeführt und deren Leitfähigkeit gemessen. In einem zweiten Schritt kann dann die Bicarbonat-Komponente hinzugegeben werden und es kann die Gesamtleitfähigkeit ermittelt werden. Die Messung des Anstieges der Leitfähigkeit durch die Zugabe der Bicarbonat-Komponente kann dadurch vorgenommen werden, dass von der gemessenen Gesamtleitfähigkeit die gemessene Leitfähigkeit abgezogen wird, die die Mischung aus Wasser und der sauren Natriumkomponente (vor der Zugabe der Bicarbonat-Komponente) aufweist.

Liegt der gemessene Anstieg der Leitfähigkeit außerhalb eines bestimmten Bereiches, kann darauf geschlossen werden, dass die Bicarbonat-Konzentration nicht der gewünschten Bicarbonat-Konzentration entspricht.

Liegt die gemessene Gesamtleitfähigkeit außerhalb eines bestimmten Bereiches, kann darauf geschlossen werden, dass die Natrium-Konzentration nicht der gewünschten Natrium-Konzentration entspricht. Denn die Gesamtleitfähigkeit der Dialyselösung ist hauptsächlich sensitiv gegenüber Veränderungen der Natrium-Konzentration.

Auf diese Weise kann mittels eines einzigen Leitfähigkeitssensors permanent oder intervallweise während der Herstellung der Dialyselösung sowohl der Gehalt der Bicarbonat- als auch der Gehalt an Natrium-Ionen überwacht werden.

Wie oben ausgeführt, besteht eine denkbare Variante des Verfahrens darin, dass zunächst die saure Natriumkomponente zugegeben wird und dass der gemessene Anstieg der Leitfähigkeit durch die Zugabe der Bicarbonat-Komponente gemäß Schritt b. dadurch erhalten wird, dass die gemessene Leitfähigkeit nach dem Zuge-

ben der sauren Natriumkomponente von der gemessenen Gesamtleitfähigkeit abgezogen wird.

Der erwartete Anstieg der Leitfähigkeit gemäß Schritt c, d.h. der erwartete Anstieg der Leitfähigkeit durch die Zugabe der Bicarbonat-Komponente kann aus den Inhaltsstoffen der Bicarbonat-Komponente berechnet werden.

Durch die vorliegende Erfindung ist es möglich, die Bicarbonat-Konzentration sowie auch die Natrium-Konzentration zu messen, wobei sich für die Prüfung, ob sich die Konzentrationen in gewünschten Bereichen bewegen, Grenzwertbereiche identischer oder unterschiedliche Größe definieren lassen.

Denkbar ist es beispielsweise, dass sich der erwartete Bereich für die Bicarbonat-Konzentration von einem Wert 25% unterhalb des erwarteten Anstiegs der Leitfähigkeit bis zu einem Wert 25% oberhalb des erwarteten Anstiegs der Leitfähigkeit erstreckt. Der Sollwertbereich für Bicarbonat erstreckt sich somit ausgehend von dem erwarteten Wert je 25 % nach oben und nach unten.

Für die Natrium-Konzentration kann der erwartete Bereich beispielsweise von 5 % unterhalb bis 5 % oberhalb eines erwarteten Wertes für die Gesamtleitfähigkeit erstrecken.

Grundsätzlich sind auch andere Bereichsgrenzen denkbar und von der Erfindung mit umfasst.

Vorzugsweise ist vorgesehen, dass die erwartete Gesamtleitfähigkeit aus den Inhaltsstoffen der sauren Natriumkomponente und der Bicarbonat-Komponente berechnet wird.

Um Veränderungen der Konzentrationen vornehmen zu können, während ein Patient an das Dialysegerät angeschlossen ist, kann vorgesehen sein, dass zur Über-

wächung des Bicarbonat-Gehalts sowie des Natrium-Gehalts einer Dialyselösung bei einem Konzentrationswechsel die hergestellte Dialyselösung zeitweise von dem Dialysator des Dialysegerätes entkoppelt wird. So kann ein „Einmessen“ der Dialyselösung stattfinden, ohne dass eine Beeinflussung des Patienten erfolgt.

Bei Über- oder Unterschreiten des jeweiligen Bereiches kann ein Alarm und/oder eine Ausgabe einer entsprechenden Information an einen Nutzer ausgegeben werden, dass die gewünschte Konzentration außerhalb des Sollwertbereiches liegt.

Dabei ist es denkbar, dass ein Alarm ausgelöst wird und/oder die Ausgabe einer entsprechenden Information erfolgt, sobald der Bereich für den Natrium-Gehalt oder der Bereich für den Bicarbonat-Gehalt über- oder unterschritten ist, je nachdem welche Über- oder Unterschreitung früher eintritt. Somit wird das Überwachungsfenster, das zuerst verlassen wird, einen Alarm oder eine sonstige Information ausgeben.

Die vorliegende Erfindung betrifft des Weiteren ein Dialysegerät und/oder eine Zubereitungseinrichtung für eine Dialyselösung, das/die Mittel aufweist, die geeignet und bestimmt sind, das erfindungsgemäße Verfahren auszuführen.

Die Zubereitungseinrichtung zur Herstellung einer Dialyselösung aus wenigstens zwei Komponenten umfasst einen Behälter mit einer Bicarbonat-Komponente (Bicarbonat-Behälter“) und einen Behälter mit einer sauren Natriumkomponente („Natrium-Behälter“), wobei die Zubereitungseinrichtung eine beispielsweise stromabwärts des Natrium-Behälters angeordnete Leitfähigkeitsmesszelle zur Messung der Leitfähigkeit der Flüssigkeit nach dem Zugeben der sauren Natriumkomponente, eine vorzugsweise stromabwärts des Bicarbonat-Behälters angeordnete Leitfähigkeitsmesszelle zur Messung des durch das Zugeben der Bicarbonat-Komponente bedingten Anstieges der Leitfähigkeit und eine vorzugsweise stromabwärts des Natrium-Behälters und des Bicarbonat-Behälters angeordnete Leitfähigkeitsmesszelle zur Messung der Gesamtleitfähigkeit der die saure Natriumkomponente und

die Bicarbonat-Komponente enthaltenden Dialyselösung aufweist. Des Weiteren weist das Dialysegerät eine Prüfeinheit auf, die derart ausgebildet ist, dass diese prüft, ob der durch die Zugabe der Bicarbonat-Komponente bedingte gemessene Anstieg der Leitfähigkeit einem erwarteten Bereich des Anstiegs der Leitfähigkeit liegt und ob die gemessene Gesamtleitfähigkeit in einem erwarteten Bereich der Gesamtleitfähigkeit liegt, wobei es sich bei den genannten Leitfähigkeitsmesszellen um ein und dieselbe Leitfähigkeitsmesszelle handelt.

Vorzugsweise weist die Zubereitungseinrichtung eine Alarmeinheit und/oder Ausgabereinheit zur Ausgabe einer Information an einen Nutzer auf, die derart ausgebildet sind, dass ein Alarm ausgelöst bzw. eine Information ausgegeben wird, wenn die Über- oder Unterschreitung des Bereiches erfasst wird.

Die Zubereitungseinrichtung kann eine Hauptleitung aufweisen, in die eine mit dem Bicarbonat-Behälter in Verbindung stehende Zuleitung mündet und die eine weitere mit dem Natrium-Behälter in Verbindung stehende Zuleitung mündet. Diese Hauptleitung kann mit einem Behälter oder mit einer Quelle für Wasser, vorzugsweise für RO-Wasser in Verbindung stehen.

In das durch die Hauptleitung strömende Fluid, insbesondere RO-Wasser, wird somit die Bicarbonat-Komponente sowie die saure Natriumkomponente zudosiert. Dazu können Pumpen eingesetzt werden, die die Komponenten aus Konzentratbehältern in die Hauptleitung fördern.

Auch ist es denkbar und von der Erfindung mit umfasst, dass die die Komponenten enthaltenden Behälter durchströmt werden. So kann die Herstellung der Dialyselösung beispielsweise so erfolgen, dass RO-Wasser oder eine sonstige zur Herstellung vorgesehene Flüssigkeit den Behälter enthaltend das Bicarbonat oder enthaltend das Natrium durchströmt und so eine Bicarbonat- bzw. Natrium-haltige Lösung hergestellt wird. In diese Lösung kann sodann die andere Komponente zudosiert

werden, was beispielsweise durch Einleiten eines Konzentrats in eine Hauptleitung oder durch Durchströmung des Konzentratbehälters erfolgen kann.

Die Leitfähigkeitsmesszelle ist vorzugsweise stromabwärts beider Einmündungen der Zuleitungen angeordnet bzw. derart, dass sowohl die Gesamtleitfähigkeit als auch der durch die Zugabe des Bicarbonats hervorgerufene Anstieg der Leitfähigkeit gemessen werden kann.

Die Zubereitungseinrichtung kann eine Bypassleitung aufweisen, die relativ zu einem Dialysator eines Dialysegerätes herumführt und durch die die hergestellte Dialyselösung zeitweise geführt wird. Wie oben ausgeführt, kann auf diese Weise sichergestellt werden, dass die fertige Dialyselösung erst dann zur Behandlung verwendet wird, wenn sie korrekt eingemessen ist und die Grenzwertfenster gesetzt worden sind, d.h. wenn sowohl der Bicarbonat-Gehalt als auch der Natrium-Gehalt in den jeweils gewünschten Bereichen liegen.

Die Zubereitungseinrichtung kann einen integralen Bestandteil eines Dialysegerätes aufweisen oder auch als von einem Dialysegerät separate Einheit ausgebildet sein.

Die vorliegende Erfindung betrifft des Weiteren ein Dialysegerät mit wenigstens einer Zubereitungseinrichtung gemäß der Erfindung.

Weitere Einzelheiten und Vorteile der Erfindung werden anhand eines in der Zeichnung dargestellten Ausführungsbeispiels näher erläutert.

Die Figur zeigt eine schematische Darstellung der Natrium- und Bicarbonat-Überwachung mittels zweier unabhängiger Grenzwertfenster (Bereiche) unter Verwendung einer einzigen Leitfähigkeitsmesszelle.

Das im Folgenden beschriebene Ausführungsbeispiel stellt eine Möglichkeit dar, durch eine Leitfähigkeitsmessung der Dialyselösung in einem Zweikomponentensystem zusätzlich auf die geforderten Grenzen hin zu überwachen, ohne dass dazu mehr als eine Leitfähigkeitsmesszelle verwendet werden muss. An dieser Stelle wird darauf hingewiesen, dass die Erfindung nicht auf die Zugabe von genau zwei Komponenten beschränkt ist, auch mehr als zwei Komponenten sind zugebbar.

Gemäß der Erfindung sind eine Bicarbonat-Komponente und eine saure Natriumkomponente separat zudosierbar. Das Zudosieren kann beispielsweise in eine Leitung erfolgen, in der Wasser, vorzugsweise RO-Wasser bzw. eine Lösung strömt, die aus einer Mischung einer der Komponenten mit Wasser bzw. RO-Wasser erhalten wurde.

Die erwartete Gesamtleitfähigkeit sowie der erwartete Anstieg der Leitfähigkeit nach Zugabe der Bicarbonat-Komponente sind aufgrund der jeweiligen Inhaltsstoffe bzw. aufgrund der theoretisch zu erwartenden Leitfähigkeit der Dialyselösung zu berechnen.

Gemäß Figur 1 wird mit Hilfe eines mathematischen Formalismus die zu erwartende Leitfähigkeit, d.h. die zu erwartende Gesamtleitfähigkeit $LF_{exp,D}$ der fertigen Dialyselösung aus deren Inhaltsstoffen berechnet.

Das Betriebssystem, d.h. die Zubereitungseinrichtung, in dem die Dialyselösung gemischt wird, ist mit verschiedenen Toleranzen behaftet. Diese Toleranzkette kann dazu führen, dass die tatsächlich gemessene Gesamtleitfähigkeit $LF_{ist,D}$ der fertigen, d.h. die saure Natriumkomponente und die Bicarbonat-Komponente enthaltende Dialyselösung von dem theoretisch berechneten Erwartungswert $LF_{exp,D}$ abweicht.

Wie dies aus Figur 1, linke Seite („Na-Überwachung“) hervorgeht, setzt sich die zu erwartende Gesamtleitfähigkeit $LF_{exp,D}$ aus der erwarteten (nominalen) Leitfähigkeit

der sauren Natriumkomponente $LF_{\text{exp,Na}}$ sowie aus der erwarteten (nominalen) Leitfähigkeit der Bicarbonat-Komponente $LF_{\text{exp,Bic}}$ zusammen.

Durch Überwachung der Gesamtleitfähigkeit $LF_{\text{exp,D}}$ auf eine in Figur 1, linke Seite gezeigte Abweichung von 5 %, kann eine 5 %-ige Abweichung der Natriumkonzentration gegenüber dem berechneten Erwartungswert $LF_{\text{exp,D}}$, d.h. vom Sollwert ermittelt werden. Der Bereich, in dem die Gesamtleitfähigkeit liegen darf, beträgt somit 10 % und erstreckt sich von dem Erwartungswert je 5 % nach oben und nach unten.

Die in Figur 1, rechte Seite („Bic-Überwachung“) gestaltet sich wie folgt:

Die Leitfähigkeit $LF_{\text{ist,Na}}$ ist die gemessene Leitfähigkeit der Lösung nach dem Zugabe der sauren Natriumkomponente.

Der erwartete Anstieg der Leitfähigkeit durch Zugabe der Bicarbonat-Komponente zu dieser Lösung ist in Figur 1, rechte Seite mit $\Delta LF_{\text{exp,Bic}}$ bezeichnet. Er berechnet sich aus der Differenz zwischen der erwarteten Gesamtleitfähigkeit $LF_{\text{exp,D}}$ und der erwarteten Leitfähigkeit der sauren Natriumkomponente $LF_{\text{exp,Na}}$.

Neben Bicarbonat enthält die Bicarbonat-Komponente üblicherweise Natrium. Um den Einfluss der sauren Natrium-haltigen Komponente selbst, die toleranzbehaftete Dosierung der sauren Natriumkomponente sowie zusätzliche Störgrößen, wie z.B. die Grundleitfähigkeit des verwendeten Wassers bei der Berechnung des Sollwertes der Leitfähigkeit der Bicarbonat-Komponente nicht berücksichtigen zu müssen, wird wie folgt vorgegangen:

In einem ersten Schritt wird lediglich die saure Natriumkomponente und das notwendige Wasser zudosiert (Dosierung 1) und an der Leitfähigkeitsmesszelle vorbeigeführt. Die dabei erhaltene Leitfähigkeit $LF_{\text{ist,Na}}$ beinhaltet sämtliche Toleranzen

des Betriebssystems und dient für die noch zu bestimmenden Überwachungsgrenzen des Bicarbonats als Offset.

Im zweiten Schritt wird die Bicarbonat-Komponente hinzugegeben (Dosierung 2), so dass sämtliche Komponenten vorhanden sind und die Dialyselösung vollständig angemischt ist. Es stellt sich eine gemessene Gesamtleitfähigkeit $LF_{ist,D}$ der Dialyselösung ein. Die bereits bestimmte Leitfähigkeit der Natrium-haltigen Dialyselösung (ohne Bicarbonat) $LF_{ist,Na}$ wird von der gemessenen Gesamtleitfähigkeit $LF_{ist,D}$ abgezogen und so der tatsächliche Beitrag der Bicarbonat Komponente $\Delta LF_{ist,Bic}$ zur Gesamtleitfähigkeit gemessen:

$$\Delta LF_{ist,Bic} = LF_{ist,D} - LF_{ist,Na}$$

Der in Schritt 1 bestimmte Offset der sauren Natriumkomponente (inklusive Wasser und Toleranzen) wird somit aus der gemessenen Gesamtleitfähigkeit $LF_{ist,D}$ rechnerisch eliminiert und auf diese Weise der Beitrag der Bicarbonat-Komponente zur Leitfähigkeit bestimmt.

Die Überwachungsgrenzen können aus dem theoretisch zu erwartenden Anstieg der Leitfähigkeit durch die Zugabe der Bicarbonat-Komponente $\Delta LF_{exp,Bic}$ (Sollwert) berechnet werden und beziehen sich somit auf den geforderten Sollwert. In dem Ausführungsbeispiel gemäß Figur 1, rechte Seite erstrecken sich die Überwachungsgrenzen von einem Wert 25 % unter $\Delta LF_{exp,Bic}$ bis 25 % über $\Delta LF_{exp,Bic}$, d.h. der zulässige Anstieg der durch die Zugabe der Bicarbonat Lösung bedingten Leitfähigkeit liegt im Intervall $\Delta LF_{exp,Bic} * 0,75$ bis $\Delta LF_{exp,Bic} * 1,25$.

Unter Berücksichtigung der Grenzwerte für die Gesamtleitfähigkeit ergeben sich somit zwei unabhängige Überwachungsfenster für Natrium und Bicarbonat, die entsprechend der normativen Forderungen die jeweiligen Konzentrationsabweichungen von Sollwert detektieren können.

Um eine Zweikanaligkeit zu gewährleisten, ist vorzugsweise vorgesehen, dass sämtliche theoretischen Berechnungen von Erwartungswerten von einem Schutzsystem vorgenommen werden, das von dem Betriebssystem des Dialysegerätes unabhängig ist.

Veränderungen der Konzentrationen während der Behandlung, wie z.B. die Verstellung der Natrium- und/oder Bicarbonat-Konzentration können mit der erfindungsgemäßen Vorgehensweise berücksichtigt werden. Ein erneutes Einmessen des Systems, d.h. die erneute Herstellung einer Dialyselösung mit entsprechend geänderten Konzentrationswerten könnte beispielsweise während eines Bypass, d.h. während einer hydraulischen Entkopplung der Zubereitungseinrichtung von Wasser- teil des Dialysegerätes erfolgen. Unter Umständen wäre auch ohne ein erneutes Einmessen bei einem Wechsel der Konzentration eine theoretische Neuberechnung der Überwachungsfenster denkbar.

Bei einem Konzentrat- oder Kanisterwechsel ist das Verfahren nach einer ersten Variante erneut durchzuführen. Für den Fall, dass eine etwas größere Unsicherheit akzeptiert werden kann, ist bei einem Konzentrat- oder Kanisterwechsel nach einer zweiten Variante eine theoretische Neuberechnung des Bicarbonat-Grenzfensters möglich. Das Natrium-Grenzfenster kann jederzeit neu berechnet werden. Darüber hinaus kann die Natrium-Konzentration immer neu gemessen werden.

Durch die gleichzeitige Überwachung der Natrium- und der Bicarbonat-Konzentration mittels einer einzigen Leitfähigkeitsmesszelle kann ein plötzlich auftretender Fehler in der Zudosierung der sauren Natriumkomponente dazu führen, dass ein Alarm ausgelöst wird, weil das Bicarbonat-Überwachungsfenster verlassen wurde. Aufgrund der Tatsache, dass eine einzelne Leitfähigkeitsmesszelle, die im Normalbetrieb die Gesamtleitfähigkeit der Dialyselösung misst, keine Unterscheidung treffen kann, von welcher Komponente der Fehler herrührt, wird das Überwachungsfenster, das zuerst verlassen wird, einen Alarm auslösen. Mit Hilfe eines Risikomanagements kann ausgeschlossen werden, dass beispielsweise Zu-

dosierfehler der die Komponenten fördernden Pumpen gegenläufig auftreten können. Dies könnte unter Umständen zu einer gegenseitigen Aufhebung der Fehler in der Leitfähigkeit führen. Mehrfachfehler werden aus Sicht des Risikomanagements ausgeschlossen.

Es wird darauf hingewiesen, dass der Begriff „Leitfähigkeit“ jede Größe mit umfasst, die mit der Leitfähigkeit bzw. mit dem Gehalt von Natrium und Bicarbonat korreliert. Dementsprechend umfasst auch der Begriff „Leitfähigkeitsmesszelle“ jeden Sensor, mittels dessen die Leitfähigkeit oder eine damit bzw. mit dem Gehalt von Natrium und Bicarbonat korrelierte Größe gemessen werden kann.

Für das Verfahren spielt es keine Rolle, in welcher lokalen Reihenfolge die saure Natriumkomponente und die Bicarbonat-Komponente während des normalen Betriebs in der Hydraulik des Dialysegerätes zugegeben werden.

Grundsätzlich wird darauf hingewiesen, dass alle oder ein Teil der Schritte des erfindungsgemäßen Verfahrens kontinuierlich und/oder mehrfach und/oder zyklisch und/oder periodisch durchgeführt werden können.

Patentansprüche

1. Verfahren zur Überwachung des Bicarbonat-Gehalts sowie des Natrium-Gehalts einer Dialyselösung, wobei die Dialyselösung unter Zugabe einer Bicarbonat-Komponente sowie einer sauren Natriumkomponente hergestellt wird und wobei das Verfahren die folgenden Schritte aufweist:
 - a. Zugeben der sauren Natriumkomponente und Messung der Leitfähigkeit ($LF_{\text{ist,Na}}$),
 - b. Zugeben der Bicarbonat-Komponente und Messung des durch das Zugabe der Bicarbonat Komponente bedingten Anstieges der Leitfähigkeit ($\Delta LF_{\text{ist,Bic}}$),
 - c. Ermittlung des durch die Zugabe der Bicarbonat Komponente erwarteten Anstieges der Leitfähigkeit ($\Delta LF_{\text{exp,Bic}}$),
 - d. Prüfung, ob der gemessene Anstieg der Leitfähigkeit ($\Delta LF_{\text{ist,Bic}}$) in einem erwarteten Bereich des Anstieges der Leitfähigkeit ($\Delta LF_{\text{exp,Bic}}$) liegt,

- e. Ermittlung der nach der Zugabe der Bicarbonat-Komponente und der sauren Natriumkomponente erwarteten Gesamtleitfähigkeit ($LF_{exp,D}$),
- f. Messung der Gesamtleitfähigkeit ($LF_{ist,D}$) nach der Zugabe der Bicarbonat-Komponente und der sauren Natriumkomponente und
- g. Prüfung, ob die gemessene Gesamtleitfähigkeit ($LF_{ist,D}$) in einem erwarteten Bereich der Gesamtleitfähigkeit ($LF_{exp,D}$) liegt.

wobei die Messung der Leitfähigkeit gemäß Schritt a., die Messung des Anstieges der Leitfähigkeit gemäß Schritt b. und die Messung der Gesamtleitfähigkeit gemäß Schritt f. von ein und derselben Leitfähigkeitsmesszelle durchgeführt werden.

2. Verfahren nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass zunächst die saure Natriumkomponente zugegeben wird und dass die Messung des Anstiegs der Leitfähigkeit ($\Delta LF_{ist,Bic}$) gemäß Schritt b. dadurch erhalten wird, dass die gemessene Leitfähigkeit ($LF_{ist,Na}$) nach dem Zugeben der sauren Natriumkomponente von der gemessenen Gesamtleitfähigkeit ($LF_{ist,D}$) gemäß Schritt f. abgezogen wird.
3. Verfahren nach Anspruch 1 oder 2, dadurch gekennzeichnet, dass der erwartete Anstieg der Leitfähigkeit ($\Delta LF_{exp,Bic}$) gemäß Schritt c. aus den Inhaltsstoffen der Bicarbonat-Komponente berechnet wird.
4. Verfahren nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass sich der erwartete Bereich gemäß Schritt d. von einem Wert 25% unterhalb des erwarteten Anstiegs der Leitfähigkeit ($\Delta LF_{exp,Bic}$) bis zu einem Wert 25% oberhalb des erwarteten Anstiegs der Leitfähigkeit ($\Delta LF_{exp,Bic}$) erstreckt.
5. Verfahren nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass die erwartete Gesamtleitfähigkeit ($\Delta LF_{exp,D}$) gemäß Schritt e.

aus den Inhaltsstoffen der sauren Natriumkomponente und der Bicarbonat-Komponente berechnet wird.

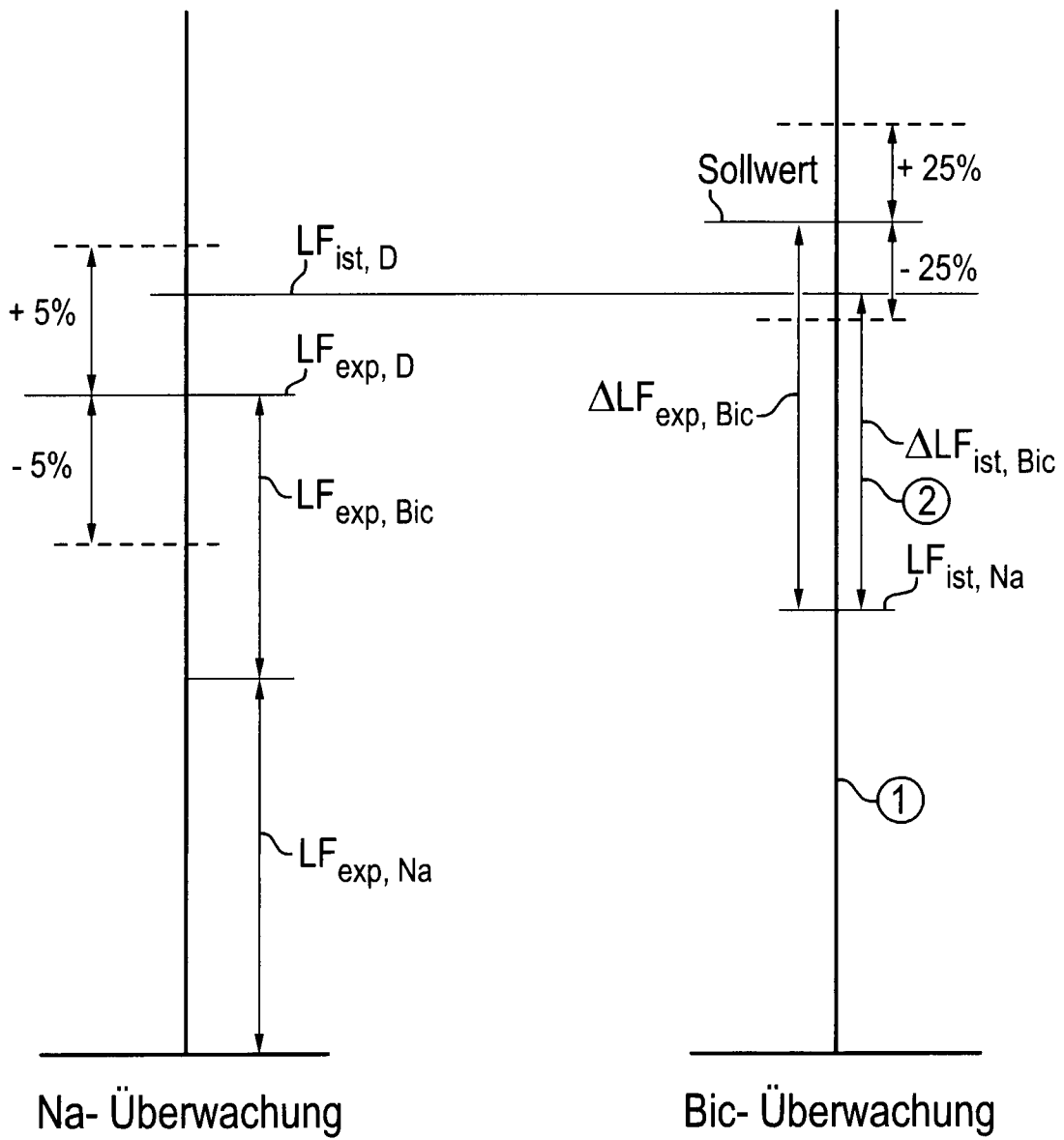
6. Verfahren nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass sich der erwartete Bereich für die Gesamtleitfähigkeit von einem Wert 5% unterhalb der erwarteten Gesamtleitfähigkeit ($\Delta LF_{\text{exp,D}}$) bis zu einem Wert 5% oberhalb der erwarteten Gesamtleitfähigkeit ($\Delta LF_{\text{exp,D}}$) erstreckt.
7. Verfahren nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass zur Überwachung des Bicarbonat-Gehalts sowie des Natrium-Gehalts einer Dialyselösung bei einem Konzentrationswechsel die hergestellte Dialyselösung zeitweise von dem Dialysator eines Dialysegerätes entkoppelt wird.
8. Verfahren nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass bei Über- oder Unterschreiten des Bereiches ein Alarm und/oder eine Ausgabe einer entsprechenden Information an einen Nutzer generiert wird.
9. Verfahren nach Anspruch 8, dadurch gekennzeichnet, dass ein Alarm ausgelöst wird und/oder die Ausgabe einer entsprechenden Information erfolgt, sobald der Bereich für den Natrium-Gehalt oder der Bereich für den Bicarbonat-Gehalt über- oder unterschritten ist, je nachdem welche Über- oder Unterschreitung früher eintritt.
10. Zubereitungseinrichtung zur Herstellung einer Dialyselösung aus wenigstens zwei Komponenten, wobei die Zubereitungseinrichtung einen Behälter mit einer Bicarbonat-Komponente („Bicarbonat-Behälter“) und einen Behälter mit einer sauren Natriumkomponente („Natrium-Behälter“) aufweist, wobei die Zubereitungseinrichtung eine vorzugsweise stromabwärts des Natrium-

Behälters angeordnete Leitfähigkeitsmesszelle zur Messung der Leitfähigkeit ($LF_{ist,Na}$) der Flüssigkeit nach dem Zugeben der sauren Natriumkomponente, eine vorzugsweise stromabwärts des Bicarbonat-Behälters angeordnete Leitfähigkeitsmesszelle zur Messung des durch das Zugeben der Bicarbonathaltigen Komponente bedingten Anstieges der Leitfähigkeit ($\Delta LF_{ist,Bic}$) und eine vorzugsweise stromabwärts des Natrium-Behälters und des Bicarbonat-Behälters angeordnete Leitfähigkeitsmesszelle zur Messung der Gesamtleitfähigkeit ($LF_{ist,D}$) der die saure Natriumkomponente und die Bicarbonat-Komponente enthaltenden Dialyselösung aufweist, und wobei die Zubereitungseinrichtung eine Prüfeinheit aufweist, die derart ausgebildet ist, dass diese prüft, ob der durch die Zugabe der Bicarbonat-Komponente bedingte gemessene Anstieg der Leitfähigkeit ($\Delta LF_{ist,Bic}$) in einem erwarteten Bereich des Anstiegs der Leitfähigkeit ($\Delta LF_{exp,Bic}$) liegt und ob die gemessene Gesamtleitfähigkeit ($LF_{ist,D}$) in einem erwarteten Bereich der Gesamtleitfähigkeit ($LF_{exp,D}$) liegt, wobei es bei den genannten Leitfähigkeitsmesszellen um ein und dieselbe Leitfähigkeitsmesszelle handelt.

11. Zubereitungseinrichtung nach Anspruch 10, dadurch gekennzeichnet, dass die Zubereitungseinrichtung eine Alarmeinheit und/oder Ausgabeeinheit zur Ausgabe einer Information an einen Nutzer aufweist, die derart ausgebildet sind, dass ein Alarm ausgelöst bzw. eine Information ausgegeben wird, wenn die Über- oder Unterschreitung eines Bereiches erfasst wird.
12. Zubereitungseinrichtung nach Anspruch 10 oder 11, dadurch gekennzeichnet, dass die Zubereitungseinrichtung eine Hauptleitung aufweist, in die eine mit dem Bicarbonat-Behälter in Verbindung stehende Zuleitung mündet und in die eine weitere mit dem Natrium-Behälter in Verbindung stehende Zuleitung mündet und/oder dass die Hauptleitung mit einem Behälter oder mit einer Quelle für Wasser, vorzugsweise für RO-Wasser in Verbindung steht und/oder dass die Leitfähigkeitsmesszelle stromabwärts beider Einmündungen der Zuleitungen angeordnet ist.

13. Zubereitungseinrichtung nach einem der Ansprüche 10 bis 12, dadurch gekennzeichnet, dass die Zubereitungseinrichtung mit einem Dialysator eines Dialysegerätes in Fluidverbindung gebracht werden kann, so dass die hergestellte Dialyselösung die Dialysatseite des Dialysators durchströmt und dass die Zubereitungseinrichtung eine Bypassleitung aufweist, die um den Dialysator herumführt, so dass die hergestellte Dialyselösung zeitweise um den Dialysator herumgeführt werden kann.
14. Dialysegerät mit einer Zubereitungseinrichtung gemäß einem der Ansprüche 10 bis 13.

FIG. 1



INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No
PCT/EP2017/000942

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER
 INV. A61M1/16
 ADD.

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

B. FIELDS SEARCHED

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

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

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

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	US 2014/319030 A1 (SHAH DILIP H [US] ET AL) 30 October 2014 (2014-10-30) abstract paragraphs [0049] - [0051] -----	10-14
A	EP 0 597 817 A2 (ALTHIN MEDICAL INC [US]) 18 May 1994 (1994-05-18) cited in the application page 5, lines 15-20; figures 1,2 page 20, line 5 - page 21, line 13 -----	1,10,13
A	EP 0 311 848 A2 (FRESENIUS AG [DE]) 19 April 1989 (1989-04-19) abstract; figure 1 column 3, line 25 - column 4, line 52 -----	1-14

Further documents are listed in the continuation of Box C. See patent family annex.

* Special categories of cited documents :

<p>"A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance</p> <p>"E" earlier application or patent but published on or after the international filing date</p> <p>"L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)</p> <p>"O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means</p> <p>"P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed</p>	<p>"T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention</p> <p>"X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone</p> <p>"Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art</p> <p>"&" document member of the same patent family</p>
---	---

Date of the actual completion of the international search	Date of mailing of the international search report
3 November 2017	14/11/2017

Name and mailing address of the ISA/ European Patent Office, P.B. 5818 Patentlaan 2 NL - 2280 HV Rijswijk Tel. (+31-70) 340-2040, Fax: (+31-70) 340-3016	Authorized officer Kaden, Malte
--	--

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

International application No

PCT/EP2017/000942

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)	Publication date
US 2014319030	A1	30-10-2014	
		DE 102005035472 A1	02-03-2006
		GB 2417420 A	01-03-2006
		JP 2006056873 A	02-03-2006
		US 2006037910 A1	23-02-2006
		US 2009274774 A1	05-11-2009
		US 2011171271 A1	14-07-2011
		US 2012291875 A1	22-11-2012
		US 2013248448 A1	26-09-2013
		US 2014319030 A1	30-10-2014

EP 0597817	A2	18-05-1994	
		AT 191367 T	15-04-2000
		AT 244585 T	15-07-2003
		CA 2149246 A1	26-05-1994
		CA 2349809 A1	26-05-1994
		CA 2547950 A1	26-05-1994
		DE 668793 T1	25-02-1999
		DE 69328306 D1	11-05-2000
		DE 69328306 T2	02-11-2000
		DE 69333081 D1	14-08-2003
		DE 69333081 T2	15-04-2004
		DK 0597817 T3	20-10-2003
		DK 0668793 T3	04-09-2000
		EP 0597817 A2	18-05-1994
		EP 0668793 A1	30-08-1995
		ES 2202309 T3	01-04-2004
		GR 3033781 T3	31-10-2000
		JP 2930418 B2	03-08-1999
		JP H08504116 A	07-05-1996
		PT 597817 E	28-11-2003
		RU 2145884 C1	27-02-2000
		SG 46524 A1	20-02-1998
		WO 9411093 A1	26-05-1994

EP 0311848	A2	19-04-1989	
		DE 3734880 C1	23-03-1989
		EP 0311848 A2	19-04-1989
		ES 2038730 T3	01-08-1993
		JP 2769503 B2	25-06-1998
		JP H01145068 A	07-06-1989
		US 4895657 A	23-01-1990

A. KLASSIFIZIERUNG DES ANMELDUNGSGEGENSTANDES
 INV. A61M1/16
 ADD.

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

B. RECHERCHIERTE GEBIETE

Recherchierter Mindestprüfstoff (Klassifikationssystem und Klassifikationssymbole)
 A61M

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

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

EPO-Internal, WPI Data

C. ALS WESENTLICH ANGESEHENE UNTERLAGEN

Kategorie*	Bezeichnung der Veröffentlichung, soweit erforderlich unter Angabe der in Betracht kommenden Teile	Betr. Anspruch Nr.
X	US 2014/319030 A1 (SHAH DILIP H [US] ET AL) 30. Oktober 2014 (2014-10-30) Zusammenfassung Absätze [0049] - [0051] -----	10-14
A	EP 0 597 817 A2 (ALTHIN MEDICAL INC [US]) 18. Mai 1994 (1994-05-18) in der Anmeldung erwähnt Seite 5, Zeilen 15-20; Abbildungen 1,2 Seite 20, Zeile 5 - Seite 21, Zeile 13 -----	1,10,13
A	EP 0 311 848 A2 (FRESENIUS AG [DE]) 19. April 1989 (1989-04-19) Zusammenfassung; Abbildung 1 Spalte 3, Zeile 25 - Spalte 4, Zeile 52 -----	1-14



Weitere Veröffentlichungen sind der Fortsetzung von Feld C zu entnehmen



Siehe Anhang Patentfamilie

* Besondere Kategorien von angegebenen Veröffentlichungen :

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

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

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

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

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

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

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

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

"&" Veröffentlichung, die Mitglied derselben Patentfamilie ist

Datum des Abschlusses der internationalen Recherche

3. November 2017

Absendedatum des internationalen Recherchenberichts

14/11/2017

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

Bevollmächtigter Bediensteter

Kaden, Malte

INTERNATIONALER RECHERCHENBERICHT

Angaben zu Veröffentlichungen, die zur selben Patentfamilie gehören

Internationales Aktenzeichen

PCT/EP2017/000942

Im Recherchenbericht angeführtes Patentdokument	Datum der Veröffentlichung	Mitglied(er) der Patentfamilie	Datum der Veröffentlichung	
US 2014319030	A1	30-10-2014	DE 102005035472 A1	02-03-2006
			GB 2417420 A	01-03-2006
			JP 2006056873 A	02-03-2006
			US 2006037910 A1	23-02-2006
			US 2009274774 A1	05-11-2009
			US 2011171271 A1	14-07-2011
			US 2012291875 A1	22-11-2012
			US 2013248448 A1	26-09-2013
			US 2014319030 A1	30-10-2014

EP 0597817	A2	18-05-1994	AT 191367 T	15-04-2000
			AT 244585 T	15-07-2003
			CA 2149246 A1	26-05-1994
			CA 2349809 A1	26-05-1994
			CA 2547950 A1	26-05-1994
			DE 668793 T1	25-02-1999
			DE 69328306 D1	11-05-2000
			DE 69328306 T2	02-11-2000
			DE 69333081 D1	14-08-2003
			DE 69333081 T2	15-04-2004
			DK 0597817 T3	20-10-2003
			DK 0668793 T3	04-09-2000
			EP 0597817 A2	18-05-1994
			EP 0668793 A1	30-08-1995
			ES 2202309 T3	01-04-2004
			GR 3033781 T3	31-10-2000
			JP 2930418 B2	03-08-1999
			JP H08504116 A	07-05-1996
			PT 597817 E	28-11-2003
			RU 2145884 C1	27-02-2000
SG 46524 A1	20-02-1998			
WO 9411093 A1	26-05-1994			

EP 0311848	A2	19-04-1989	DE 3734880 C1	23-03-1989
			EP 0311848 A2	19-04-1989
			ES 2038730 T3	01-08-1993
			JP 2769503 B2	25-06-1998
			JP H01145068 A	07-06-1989
			US 4895657 A	23-01-1990
