



EUROPÄISCHE PATENTANMELDUNG

(43) Veröffentlichungstag:
07.05.2014 Patentblatt 2014/19

(51) Int Cl.:
A61J 3/00 (2006.01)

(21) Anmeldenummer: **12190973.3**

(22) Anmeldetag: **01.11.2012**

(84) Benannte Vertragsstaaten:
AL AT BE BG CH CY CZ DE DK EE ES FI FR GB GR HR HU IE IS IT LI LT LU LV MC MK MT NL NO PL PT RO RS SE SI SK SM TR
Benannte Erstreckungsstaaten:
BA ME

(71) Anmelder:
• **Baumann, Torsten**
22301 Hamburg (DE)
• **Breuer, Nils**
21339 Lüneburg (DE)
• **Schmidt, Thomas**
22175 Hamburg (DE)

(72) Erfinder:
• **Baumann, Torsten**
22301 Hamburg (DE)
• **Breuer, Nils**
21339 Lüneburg (DE)
• **Schmidt, Thomas**
22175 Hamburg (DE)

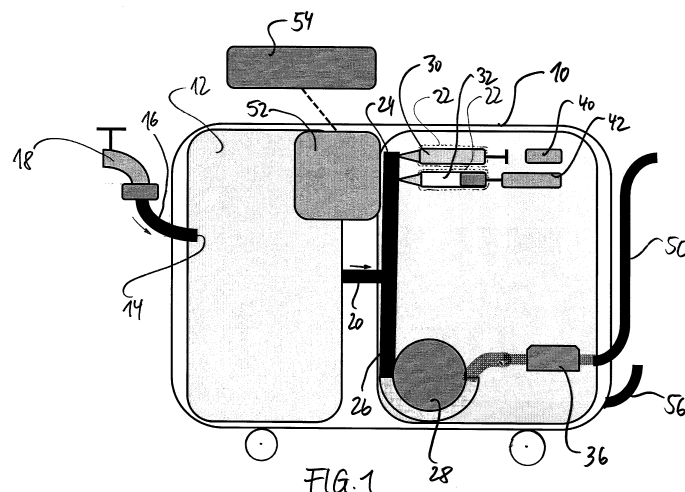
(74) Vertreter: **Seemann, Ralph**
Patentanwälte
Seemann & Partner
Raboisen 6
20095 Hamburg (DE)

(54) **Bereitstellung von Infusionslösungen**

(57) Die Erfindung betrifft eine Vorrichtung (10) zur in-situ-Bereitstellung von verabreichungsfähigen, vorzugsweise reinen, Infusionslösungen zur Behandlung von Menschen oder Tieren mit einer Wassersterilisierungsvorrichtung (12), mittels der Trinkwasser zu sterilem Wasser aufbereitet ist oder aufbereitet wird, mit einer Aufnahmevorrichtung (22) zur Aufnahme von wenigstens einem Substanzkonzentratbehälter (30, 32), wobei der Substanzkonzentratbehälter (30, 32) mit einem wasserlöslichen Substanzkonzentrat für die Infusionslösung befüllt ist oder befüllbar ist, und mit einer Mischeinheit (26) zum Mischen und/oder zum Bereitstellen

len von einer verabreichungsfähigen Infusionslösung aus dem von der Wassersterilisierungsvorrichtung (12) abgegebenen sterilen Wasser und aus einem Anteil des von dem in der Aufnahmevorrichtung (22) anordbaren und angeordneten Substanzkonzentratbehälters (30, 32) abgegebenen Substanzkonzentrats und mit einer Abgabeleitung zur in-situ-Infudierung der Infusionslösung.

Ferner betrifft die Erfindung eine Verwendung einer derartigen Vorrichtung sowie eine Verwendung wenigstens eines Substanzkonzentratbehälters (30, 32).



Beschreibung

[0001] Die Erfindung betrifft eine Vorrichtung zur in-situ-Bereitstellung von verabreichungsfähigen, vorzugsweise reinen, Infusionslösungen zur Behandlung von Menschen oder Tieren. Ferner betrifft die Erfindung eine Verwendung einer derartigen Vorrichtung sowie eine Verwendung wenigstens eines Substanzkonzentratbehälters.

[0002] Im Stand der Technik ist bekannt, dass zur Behandlung von Menschen, beispielsweise in Krankenhäusern, die Patienten mit Infusionslösungen versorgt bzw. behandelt werden. Hierbei werden die wasserhaltigen Infusionslösungen in bereits verabreichungsfähiger Form in Beuteln oder Flaschen mit einer niedrigen Konzentration zum Beispiel mit Salzen im Wasser bzw. Kochsalzlösungen bereitgestellt, wobei die in großtechnischem Maßstab hergestellten, fertigen Infusionslösungen aus den Behältnissen, wie z.B. Beutel oder Flaschen schwerkraftgetrieben in die Patienten infundiert werden.

[0003] Ausgehend von diesem Stand der Technik besteht die Aufgabe der Erfindung darin, bedarfsgerecht für die Behandlung von Patienten Infusionslösungen bereitzustellen, wobei der logistische Aufwand signifikant reduziert werden soll.

[0004] Gelöst wird diese Aufgabe durch eine Vorrichtung zur in-situ-Bereitstellung von verabreichungsfähigen, vorzugsweise reinen, Infusionslösungen zur Behandlung von Menschen oder Tieren mit einer Wassersterilisierungsvorrichtung, mittels der Trinkwasser zu sterilem Wasser aufbereitbar ist oder aufbereitet wird, mit einer Aufnahmevorrichtung zur Aufnahme von wenigstens einem Substanzkonzentratbehälter, wobei der Substanzkonzentratbehälter mit einem wasserlöslichen Substanzkonzentrat für die Infusionslösung befüllt ist oder befüllbar ist, und mit einer Mischeinheit zum Mischen und/oder zum Bereitstellen von einer verabreichungsfähigen Infusionslösung aus dem von der Wassersterilisierungsvorrichtung abgegebenen sterilem Wasser und aus einem Anteil des von dem in der Aufnahmevorrichtung anordbaren und angeordneten Substanzkonzentratbehälters abgegebenen Substanzkonzentrats und mit einer Abgabelitung zur in-situ-Infundierung der Infusionslösung.

[0005] Die Erfindung beruht auf dem Gedanken, dass durch eine mobile und/oder stationäre Vorrichtung bedarfsgerecht in Anwesenheit des Patienten eine auf diesen Patienten angepasste Infusionslösung für eine Direkt-Infusion bereitgestellt wird, wobei die Herstellung der Infusionslösung durch die Vorrichtung direkt vor Ort am Patienten, d.h. in-situ, erfolgt. Da beispielsweise in Krankenhäusern oder Arztpraxen Wasser allgemein in Form von Trinkwasser verfügbar ist, wird oder ist die Vorrichtung mit einem Trinkwasseranschluss im Behandlungszimmer des Patienten verbunden, wodurch aus dem durch den Trinkwasseranschluss bereitgestellten Wasser steriles Wasser aufbereitet wird, so dass dem aufbereiteten sterilen Wasser ein Teil oder eine Menge

eines Substratkonzentrats aus einem Substanzkonzentratbehälter zugegeben und mit diesem vermischt wird. Dadurch wird eine bedarfsgerechte Infusionslösung für eine direkte Infusion mit niedriger Konzentration für die unmittelbare Behandlung des Patienten zeitnah bereitgestellt. Hierbei ist beispielsweise das Substanzkonzentratbehältnis als Verpackung für ein Substanzkonzentrat bereitgestellt, wobei zur Herstellung der fertigen verabreichungsfähigen Infusionslösung zur in-situ Infundierung eines Patienten eine Substanzkonzentratmenge dosiert mit einer vorbestimmten Menge an sterilem Wasser vermischt wird. Hierzu ist eine Mischeinheit vorgesehen, die beispielsweise einen Mischbehälter bzw. einen Behälter zum Mischen und/oder einen Mischschlauch umfasst.

[0006] Im Rahmen der Erfindung ist es dabei ebenfalls möglich, dass für die Bereitstellung der Infusionslösung für die sofortige Verwendung das aufbereitete, sterile Wasser durch das Substanzkonzentratbehältnis hindurchgeleitet wird, so dass ein Teil des Substanzkonzentrats im Behälter ausgespült wird.

[0007] Der Vorteil der Erfindung besteht darin, dass sterile Substanzkonzentratbehälter mit jeweils einem Substanzkonzentrat verwendet werden, wodurch ein hoher Lagerbedarf gegenüber fertigen Beuteln und/oder Flaschen mit Infusionslösungen verringert wird. Darüber hinaus wird auch die Entsorgung von nicht benötigten Infusionslösungen minimiert, da ggf. nur die Substanzkonzentrate und ggf. deren Verpackungen zu entsorgen sind.

[0008] Ein weiterer Vorteil der Erfindung besteht darin, dass individuell für einen Patienten Infusionslösungen hergestellt werden und unmittelbar nach ihrer Herstellung zur Behandlung des Patienten verabreicht werden. Hierdurch wird direkt am Ort der Nutzung bzw. Behandlung von Patienten die Infusionslösung bereitgestellt.

[0009] Darüber hinaus zeichnet sich die Vorrichtung dadurch aus, dass die Wassersterilisierungsvorrichtung wenigstens einen, vorzugsweise mit Umkehrosmose, UV-Licht und/oder anderen Sterilisationsverfahren betriebenen, Sterilfilter, z.B. Umkehrosmosefilter, zur Aufbereitung von Trinkwasser zu sterilem Wasser und/oder einen Anschluss zum Anschließen der Wassersterilisierungsvorrichtung an einen Trinkwasservorrat, insbesondere einen Trinkwasseranschluss, aufweist. Solche Sterilfilter sind auch unter der Bezeichnung "Sterilfilter" bekannt.

[0010] Außerdem zeichnet sich eine weitere Ausführungsform der Vorrichtung dadurch aus, dass eine Substanzkonzentratdosierungseinrichtung vorgesehen ist, derart, dass aus dem Substanzkonzentratbehälter dosiert Anteile des Substanzkonzentrats dem sterilen Wasser zuführbar sind. Unter Verwendung der Substanzkonzentratdosierungseinrichtung wird erreicht, dass ein vorbestimmter Anteil oder eine vorbestimmte Menge Substanzkonzentrat aus dem Substanzkonzentratbehälter dem sterilen Wasser zugeführt wird, wodurch eine vorbestimmte niedrige und einstellbare Konzentration der Substanz in dem sterilen Wasser erreicht wird.

[0011] Des Weiteren ist es bei einer Ausgestaltung der Vorrichtung bevorzugt, wenn mehrere Aufnahmevorrichtungen zur Aufnahme von mehreren Substanzkonzentratbehältern vorgesehen sind. Dadurch, dass gleichzeitig mehrere Substanzkonzentratbehälter in der Vorrichtung aufgenommen sind, können verschiedene Substanzen aus den entsprechenden Substanzkonzentratbehältern einer Lösung bzw. dem sterilen Wasser zugeführt und mit diesem zur Herstellung der bedarfsgerechten Infusionslösung vermischt werden, wodurch beispielsweise Salze aus einem Konzentratbehälter und aus einem weiteren Konzentratbehälter Elektrolyte für die Herstellung der Infusionslösung abgegeben werden. Hierzu ist es im Rahmen der Erfindung vorgesehen, dass für mehrere Substanzkonzentratbehälter auch entsprechende jeweilige Substanzkonzentratdosiereinrichtungen vorgesehen sind, um auf dosierte Weise aus den mehreren aufgenommenen Substanzkonzentratbehältern entsprechende Konzentrate dem sterilen Wasser zuzugeben und zuzumischen.

[0012] Insbesondere ist eine Regeleinrichtung oder eine Steuerungseinrichtung für die Wassersterilisierungsvorrichtung vorgesehen, wodurch mittels der Regeleinrichtung die Wassersterilisierungsvorrichtung geregelt wird oder mittels der Steuerungseinrichtung die Wassersterilisierungsvorrichtung gesteuert wird.

[0013] Ferner zeichnet sich die Vorrichtung dadurch aus, dass eine Regeleinrichtung oder eine Steuerungseinrichtung für die Substanzkonzentratdosierungseinrichtung vorgesehen ist, wodurch zum Mischen von wenigstens einem Teil oder einer Menge eines Substanzkonzentrats dieses mit einer vorbestimmten Menge an sterilem Wasser gemischt wird. Hierzu kann im Rahmen der Erfindung auch eine Mischeinrichtung für die abgegebene Substanzkonzentratmenge und der abgegebenen sterilen Wassermenge vorgesehen sein.

[0014] Außerdem wird der Betrieb einer erfindungsgemäßen Vorrichtung dadurch verbessert, dass eine Messvorrichtung zum Messen der Konzentration der gelösten Substanz in der Infusionslösung vorgesehen ist, wobei insbesondere die Messvorrichtung mit der Regeleinrichtung zur Regelung der Wassersterilisierungsvorrichtung und/oder mit der Regeleinrichtung zur Regelung der wenigstens einen Substanzkonzentratdosiereinrichtung für das im Substanzkonzentratbehälter befindliche Substanzkonzentrat verbunden ist. Beispielsweise wird dadurch eine exakte Konzentratmenge an im sterilen Wasser gelöster Substanz, beispielsweise durch Wiegen oder durch einen Infusiomaten, erreicht. Eine weitere Messvorrichtung ist beispielsweise durch eine Wiegeeinrichtung bereitgestellt.

[0015] Um einen kontinuierlichen Betrieb der Vorrichtung und ferner eine kontinuierliche Verabreichung der zubereiteten in-situ Infusionslösung zu gewährleisten, ist eine Pumpeneinrichtung, insbesondere eine peristaltische Pumpe, zur sofortigen Verabreichung der Infusionslösung vorgesehen ist, wobei insbesondere die Pumpeneinrichtung mit der Mischeinheit für die bereitgestell-

te (in-situ-)Infusionslösung verbunden ist. Die Pumpeneinrichtung kann auch dazu dienen, einen Druck aufzubauen, um zu verhindern, dass sich ein gegebenenfalls in einer Abgabelleitung angeordneter weiterer Sterilfilter zusetzt.

[0016] Gemäß einer bevorzugten Weiterbildung ist außerdem vorgesehen, dass eine Eingabevorrichtung zur Eingabe von herstellungsprozessbezogenen Daten, insbesondere Steuerparameter oder Regelparame-

ter, und/oder eine Anzeigeeinrichtung zur Anzeige von, insbesondere prozessbezogenen, Daten vorgesehen ist. **[0017]** Mittels der Eingabevorrichtung ist es dabei möglich, dass für eine zentrale Programmiereinheit oder eine zentrale Regeleinheit entsprechende Parameter für den Herstellungsprozess einer in-situ Infusionslösung mittels der Vorrichtung vorgegeben werden, so dass beispielsweise die Flussrate des sterilen Wassers bzw. die Abgaberate einer Substanzkonzentratmenge sowie die Konzentration der gelösten Substanz in der Infusionslösung vorgegeben wird. Mittels der Anzeigeeinrichtung, beispielsweise eines Displays, werden die entsprechenden Parameter bzw. Daten einem Nutzer bzw. Anwender angezeigt.

[0018] Ferner zeichnet sich eine erfindungsgemäße Ausführungsform der Vorrichtung dadurch aus, dass die Vorrichtung als ein Kompaktgerät oder eine Baueinheit, z.B. Modul oder dergleichen, ausgebildet ist, wobei insbesondere die Vorrichtung als eine Art Trolley oder als Trolley ausgebildet ist, wobei das Kompaktgerät oder die Baueinheit insbesondere stationär, voll mobil oder tragbar ausgebildet ist. Im Falle einer mobilen Vorrichtung ist es möglich, die Vorrichtung, beispielsweise in einem Krankenhaus, von Patientenzimmer zu einem anderen Patientenzimmer zu transportieren bzw. zu verschieben, wobei beispielsweise bei einem Nutzerwechsel oder Nutzungswechsel die Infusionsschläuche aus Gründen der Sterilität ausgetauscht werden. Bei einem Ortswechsel wird die Vorrichtung von einem Trinkwasseranschluss gelöst und beispielsweise in einem anderen Zimmer an einen dort vorhandenen Wasseranschluss entsprechend wieder angeschlossen. Durch die handhabbare, kompakte Größe der Vorrichtung kann die Vorrichtung bei Ausgestaltung als Trolley auf einfache Weise von einem Nutzerplatz zu einem anderen Nutzerplatz verfahren werden. Hierzu weist der Trolley entsprechende Rollmittel bzw. Rollen auf.

[0019] Alternativ hierzu ist, beispielsweise für Intensivstationen, vorteilhafterweise eine rein stationäre Anordnung und/oder Ausbildung der Vorrichtung vorgesehen. Ebenfalls vorteilhaft umfasst die Vorrichtung ein, insbesondere vollmobiles, Wasserreservoir, so dass auch temporär auf einen Festwasseranschluss verzichtet werden kann.

[0020] Darüber hinaus wird die Aufgabe gelöst durch eine Verwendung einer Vorrichtung zur in-situ-Bereitstellung bzw. in-situ-Herstellung von verabreichungsfähigen, vorzugsweise reinen, Infusionslösungen zur Behandlung von Menschen oder Tieren, wobei die Vorrich-

tung wie voranstehend beschrieben ausgebildet ist und wobei wenigstens ein Substanzkonzentratbehälter mit einer im Substanzkonzentratbehälter konzentriert vorliegenden Substanz bzw. Substanzkonzentrat für die in-situ-Bereitstellung von Infusionslösungen verwendet wird.

[0021] Dabei zeichnet sich eine Weiterbildung dadurch aus, dass der für das Substanzkonzentrat als Verpackung vorgesehene Substanzkonzentratbehälter als Kapsel oder als Pad oder als Kartusche oder als Beutel ausgebildet ist, so dass sich eine einfache Handhabung des Substanzkonzentratbehälters ergibt. Der Substanzkonzentratbehälter wird dabei bei Anwendung in die dafür vorgesehene Aufnahmevorrichtung zur Aufnahme eines Substanzkonzentratbehälters eingelegt oder darin angeordnet, so dass für die Herstellung einer in-situ-Infusionslösung kleine dosierte Mengen des Substanzkonzentrats im Substanzkonzentratbehälter abgegeben werden.

[0022] Eine weitere Lösung der Aufgabe erfolgt durch eine Verwendung wenigstens eines Substanzkonzentratbehälters mit einem im Substanzkonzentratbehälter befindlichen und für die Infusionslösung vorgesehenen Substanzkonzentrat zur in-situ-Bereitstellung von verabreichungsfähigen Infusionslösungen für eine in-situ-Infundierung von Menschen oder Tieren für eine oder in Kombination mit einer voranstehend beschriebenen Vorrichtung zur in-situ-Bereitstellung von verabreichungsfähigen Infusionslösungen, wobei insbesondere der Substanzkonzentratbehälter als Kapsel oder als Pad oder als Kartusche oder als Beutel ausgebildet ist.

[0023] Vorzugsweise weist dabei das Substanzkonzentrat in einem Substanzkonzentratbehälter konzentrierte Elektrolyte und/oder Halbelektrolyten und/oder Nährstoffe und/oder Vitamine und/oder Nahrungsergänzungsstoffe und/oder Inhaltsstoffe für eine enterale oder parenterale Ernährung und/oder Medikamente, insbesondere für eine Chemotherapie, aufweist.

[0024] Weitere Merkmale der Erfindung werden aus der Beschreibung erfindungsgemäßer Ausführungsformen zusammen mit den Ansprüchen und der beigefügten Zeichnung ersichtlich. Erfindungsgemäße Ausführungsformen können einzelne Merkmale oder eine Kombination mehrerer Merkmale erfüllen.

[0025] Die Erfindung wird nachstehend ohne Beschränkung des allgemeinen Erfindungsgedankens anhand eines Ausführungsbeispiels unter Bezugnahme auf die Zeichnung beschrieben, wobei bezüglich aller im Text nicht näher erläuterten erfindungsgemäßen Einzelheiten ausdrücklich auf die Zeichnung verwiesen wird. Es zeigt:

Fig. 1 schematisch einen prinzipiellen Aufbau einer erfindungsgemäßen Vorrichtung zur in-situ-Bereitstellung von Infusionslösungen.

[0026] In Fig. 1 ist schematisch der prinzipielle Aufbau einer mobilen Vorrichtung 10 zur in-situ-Bereitstellung bzw. -Herstellung von Infusionslösungen zur Direktver-

abreichung oder Sofortinfusion von Patienten dargestellt.

[0027] Die Vorrichtung 10 ist als fahrbarer Wagen bzw. als fahrbarer Trolley ausgebildet. Die Vorrichtung 10 weist ein Gehäuse oder (Fahr-) Gestell auf, wobei im Gehäuse eine Aufbereitungseinheit 12 zur Herstellung von sterilem Wasser angeordnet ist. In einer stationären Version, die beispielsweise in Intensivstationen einsetzbar ist, kann das Fahrgestell entfallen.

[0028] Die Aufbereitungseinheit 12 ist dabei beispielsweise mit einem Sterilfilter oder einem Umkehrosmosefilter ausgebildet, wobei mittels der Aufbereitungseinheit 12 Trinkwasser zu sterilem Wasser aufbereitet wird. Die Aufbereitungseinheit 12 weist einen eingangsseitigen Anschluss 14 auf, so dass die Aufbereitungseinheit 12 mittels eines am Anschluss 14 angeschlossenen Schlauches 16 mit einem externen Wasseranschluss 18 z.B. eines Behandlungszimmers verbunden wird bzw. ist.

[0029] Über den Wasseranschluss 18 wird beispielsweise Leitungswasser bzw. Trinkwasser der Aufbereitungseinheit 12 zugeführt. Beispielsweise wird mittels der Aufbereitungseinheit 12 Leitungswasser durch osmotische Verfahren (Umkehrosmose) oder durch einen Sterilfilter oder vergleichbare Maßnahmen zu sterilem Wasser aufbereitet. Dieses sterile Wasser bildet damit die Basissubstanz der zu erzeugenden Infusionslösungen. Über eine ausgangsseitige Abgabelitung 20 wird das aufbereitete sterile Wasser für aus der Aufbereitungseinheit 12 herzustellende Infusionslösungen abgegeben.

[0030] Darüber hinaus ist die Vorrichtung 10 mit Aufnahmen 22 zur Aufnahme von sterilen Kartuschen 30, 32 ausgebildet, so dass in den Aufnahmen 22 Kartuschen 30, 32 angeordnet sind. Die Kartuschen 30, 32 sind mit unterschiedlichen hochkonzentrierten Substanzen für die Infusionslösung gefüllt.

[0031] Um die Substanzkonzentrate aus den Kartuschen 30, 32 in dosierter Weise abzugeben, ist für jede Kartusche eine steuerbare oder regelbare Dosiereinheit 40, 42 vorgesehen. Bei Aktivierung der Dosiereinheiten 40, 42 werden dabei vorbestimmte dosierte Mengen an Substanzkonzentraten aus den Kartuschen 30, 32 für die Herstellung der in-situ-Infusionslösungen bereitgestellt.

[0032] Die aus den Kartuschen 30, 32 abgegebenen Substanzkonzentratmengen werden über eine Abgabelitung 24 dem aus der Abflussleitung 20 zugeführten sterilen Wasser zugeführt und miteinander gemischt, so dass über eine als gemeinsame Förderleitung 26 ausgebildete Mischeinheit das sterile Wasser und die abgegebenen Substanzkonzentratmengen miteinander gemischt werden. Das Gemisch, also die hergestellte in-situ-Infusionslösung, wird mittels einer peristaltischen Pumpe 28 über einen Infusionsschlauch 50 abgeführt und beispielsweise einem Patienten infundiert.

[0033] Darüber hinaus können in einer Weiterbildung der Vorrichtung 10 Messeinrichtungen zur Konzentration der in der im Behälter 28 vorhandenen Infusionslösung gelösten Substanz vorgesehen sein, um eine gewünsch-

te Konzentration der Substanz in der Infusionslösung einzustellen.

[0034] Die hochkonzentrierten Substanzkonzentrate in den Kartuschen 30, 32 können dabei in flüssiger Form oder als Trockensubstanz vorliegen. Die genaue dosierte Zuführung einer Substanzkonzentratmenge wird in einer Ausgestaltung der Vorrichtung durch eine Wiegeeinheit, geeignete Sensortechnik oder Dosierungstechnik oder durch einen Infusiomaten erreicht. Die Infusionslösung wird ferner durch eine Messeinrichtung hinsichtlich der korrekten Konzentrationsverhältnisse der Substanzen in der bereitgestellten Infusionslösung geprüft, wobei insbesondere eine Doppelprüfung hierzu durchgeführt wird. Darüber hinaus ist es in einer Ausgestaltung der Vorrichtung 10 gemäß Fig. 1 vorgesehen, dass in der Abförderleitung der Infusionslösung nach der peristaltischen Pumpe 28 ein weiterer Sterilfilter 36 vorgesehen ist, um vor der Zuführung der Infusionslösung zu einem Patienten eine Infektionsgefahr des Patienten zu vermeiden.

[0035] Um eine kontinuierliche Verabreichung der Infusionslösung zu erreichen, ist ferner ein Schlauchpumpensystem vorgesehen, welches insbesondere als Einwegeschlauchsystem patientenbezogen angewendet und bei einem Nutzerwechsel ausgetauscht wird. Auch andere Pumpensysteme und Infusionssysteme sind im Rahmen der vorliegenden Erfindung einsetzbar.

[0036] Darüber hinaus ist bei der Vorrichtung eine Eingabeeinheit 52 vorgesehen, um für den Betrieb der Vorrichtung 10 entsprechende Parameter oder Programme zur Herstellung von Infusionslösungen anzustellen. Darüber hinaus ist ferner ein Display 54 zur Kontrolle der eingestellten Herstellungsparameter bzw. des eingestellten Infusionsprogramms vorgesehen. Mittels der Eingabeeinheit 52, die in einer Ausgestaltung auch Teil einer Programmiereinheit sein kann, wird die Flussrate sowie die Konzentration oder beispielsweise das zu infundierende Volumen der Infusionsmenge usw. eingestellt.

[0037] Die Sterilität der Vorrichtung 10 wird beispielsweise dadurch erreicht, dass die Kartuschen 30, 32 steril eingelegt und verarbeitet werden. Alternativ kann die Sterilität auch zusätzlich durch einen weiteren Sterilfilter erreicht werden. Ferner kann die Vorrichtung 10 einen Sterilisierungsanschluss 56 aufweisen, so dass zur Sterilisierung der gesamten wasserführenden Einheiten der Vorrichtung 10 über den Sterilisierungsanschluss 56 eine Lösung oder Wasser zugeführt werden kann, wobei mittels einer Heizeinrichtung die Lösung oder das Wasser zur Sterilisierung der Vorrichtung z.B. auf eine Temperatur von wenigstens 95°C oder höher in der Vorrichtung 10 erhitzt werden. Ferner sind zur Sterilisierung auch chemische Verfahren anwendbar, beispielsweise die Zugabe von Essigsäure zu den wasserführenden Einheiten der Vorrichtung 10.

[0038] Alle genannten Merkmale, auch die den Zeichnungen allein zu entnehmenden sowie auch einzelne Merkmale, die in Kombination mit anderen Merkmalen

offenbart sind, werden allein und in Kombination als erfindungswesentlich angesehen. Erfindungsgemäße Ausführungsformen können durch einzelne Merkmale oder eine Kombination mehrerer Merkmale erfüllt sein.

Bezugszeichenliste

[0039]

10	Vorrichtung
12	Aufbereitungseinheit
14	Anschluss
16	Schlauch
18	Wasseranschluss
20	Leitung
22	Aufnahme
24	Abgabeleitung
26	Förderleitung
28	peristaltische Pumpe
30	Kartusche
32	Kartusche
36	Sterilfilter
40	Dosiereinheit
42	Dosiereinheit
50	Infusionsleitung
52	Eingabeeinheit
54	Display
56	Sterilisierungsanschluss

Patentansprüche

1. Vorrichtung (10) zur in-situ-Bereitstellung von verabreichungsfähigen, vorzugsweise reinen, Infusionslösungen zur Behandlung von Menschen oder Tieren mit einer Wassersterilisierungsvorrichtung (12), mittels der Trinkwasser zu sterilem Wasser aufbereitbar ist oder aufbereitet wird, mit einer Aufnahmeverrichtung (22) zur Aufnahme von wenigstens einem Substanzkonzentratbehälter (30, 32), wobei der Substanzkonzentratbehälter (30, 32) mit einem wasserlöslichen Substanzkonzentrat für die Infusionslösung befüllt ist oder befüllbar ist, und mit einer Mischeinheit (26) zum Mischen und/oder zum Bereitstellen von einer verabreichungsfähigen Infusionslösung aus dem von der Wassersterilisierungsvorrichtung (12) abgegebenen sterilen Wasser und aus einem Anteil des von dem in der Aufnahmeverrichtung (22) anordbaren und angeordneten Substanzkonzentratbehälters (30, 32) abgegebenen Substanzkonzentrats und mit einer Abgabeleitung (50) zur in-situ-Infundierung der Infusionslösung.
2. Vorrichtung (10) nach Anspruch 1, **dadurch gekennzeichnet, dass** die Wassersterilisierungsvorrichtung (12) wenigstens einen, insbesondere mit Umkehrosmose, UV-Licht und/oder anderen Sterilisationsverfahren betriebenen, Sterilfilter zur Aufbe-

- reitung von Trinkwasser zu sterilem Wasser und/oder einen Anschluss (14) zum Anschließen der Wassersterilisierungsvorrichtung (12) an einen Trinkwasservorrat, insbesondere einen Trinkwasseranschluss (18), aufweist.
3. Vorrichtung (10) nach Anspruch 1 oder 2, **dadurch gekennzeichnet, dass** eine Substanzkonzentrationseinrichtung (40, 42) vorgesehen ist, derart, dass aus dem Substanzkonzentratbehälter (30, 32) dosiert Anteile des Substanzkonzentrats dem sterilen Wasser zuführbar sind.
4. Vorrichtung (10) nach einem der Ansprüche 1 bis 3, **dadurch gekennzeichnet, dass** mehrere Aufnahmeverrichtungen (22) zur Aufnahme von mehreren Substanzkonzentratbehältern (30, 32) vorgesehen sind.
5. Vorrichtung (10) nach einem der Ansprüche 1 bis 4, **dadurch gekennzeichnet, dass** eine Regeleinrichtung oder eine Steuerungseinrichtung für die Wassersterilisierungsvorrichtung (12) vorgesehen ist.
6. Vorrichtung (10) nach einem der Ansprüche 3 bis 5, **dadurch gekennzeichnet, dass** eine Regeleinrichtung und/oder eine Steuerungseinrichtung für die Substanzkonzentratdosierungseinrichtung (40, 42) vorgesehen ist.
7. Vorrichtung (10) nach einem der Ansprüche 1 bis 6, **dadurch gekennzeichnet, dass** eine Messvorrichtung zum Messen der Konzentration der gelösten Substanz in der Infusionslösung vorgesehen ist, wobei insbesondere die Messvorrichtung mit der Regeleinrichtung zur Regelung der Wassersterilisierungsvorrichtung (12) und/oder mit der Regeleinrichtung zur Regelung der wenigstens einen Substanzkonzentratdosiereinrichtung (40, 42) für das im Substanzkonzentratbehälter (30, 32) befindliche Substanzkonzentrat verbunden ist.
8. Vorrichtung (10) nach einem der Ansprüche 1 bis 7, **dadurch gekennzeichnet, dass** eine Pumpeneinrichtung (28), insbesondere eine peristaltische Pumpe (28), zur Verabreichung der Infusionslösung vorgesehen ist, wobei insbesondere die Pumpeneinrichtung (28) mit der Mischeinheit (26) für die Infusionslösung verbunden ist.
9. Vorrichtung (10) nach einem der Ansprüche 1 bis 8, **dadurch gekennzeichnet, dass** eine Eingabevorrichtung (52) zur Eingabe von herstellungsprozessbezogenen Daten, insbesondere Steuerdaten, und/oder einer Anzeigeeinrichtung (54) zur Anzeige von, insbesondere prozessbezogene, Daten vorgesehen ist.
10. Vorrichtung (10) nach einem der Ansprüche 1 bis 9, **dadurch gekennzeichnet, dass** die Vorrichtung (10) als ein Kompaktgerät oder eine Baueinheit ausgebildet ist, wobei insbesondere die Vorrichtung als eine Art Trolley oder als Trolley ausgebildet ist, wobei das Kompaktgerät oder die Baueinheit insbesondere stationär, voll mobil oder tragbar ausgebildet ist.
11. Vorrichtung (10) nach einem der Ansprüche 1 bis 10, **dadurch gekennzeichnet, dass** die Vorrichtung (10) ein, insbesondere vollmobiles, Wasserreservoir umfasst.
12. Verwendung einer Vorrichtung (10) zur in-situ-Bereitstellung von verabreichungsfähigen, vorzugsweise reinen, Infusionslösungen zur Behandlung von Menschen oder Tieren, wobei die Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 11 ausgebildet ist und wobei wenigstens ein Substanzkonzentratbehälter (30, 32) mit einer im Substanzkonzentratbehälter (30, 32) konzentriert vorliegenden Substanz für die in-situ-Bereitstellung von Infusionslösungen verwendet wird.
13. Verwendung nach Anspruch 12, **dadurch gekennzeichnet, dass** der Substanzkonzentratbehälter (30, 32) als Kapsel oder als Pad oder als Kartusche oder als Beutel ausgebildet ist.
14. Verwendung wenigstens eines Substanzkonzentratbehälters (30, 32) mit einem im Substanzkonzentratbehälter (30, 32) befindlichen und für die Infusionslösung vorgesehenen Substanzkonzentrat zur in-situ-Bereitstellung von verabreichungsfähigen Infusionslösungen für eine in-situ-Infudierung von Menschen oder Tieren für eine Vorrichtung (10) zur in-situ-Bereitstellung von verabreichungsfähigen Infusionslösungen nach einem der Ansprüche 1 bis 11, wobei insbesondere der Substanzkonzentratbehälter (30, 32) als Kapsel oder als Pad oder als Kartusche oder als Beutel ausgebildet ist.
15. Verwendung nach Anspruch 14, **dadurch gekennzeichnet, dass** das Substanzkonzentrat konzentrierte Elektrolyte und/oder Halbelektrolyten und/oder Nährstoffe und/oder Vitamine und/oder Nahrungsergänzungsstoffe und/oder Inhaltsstoffe für eine enterale oder parenterale Ernährung und/oder Medikamente, insbesondere für eine Chemotherapie, aufweist.

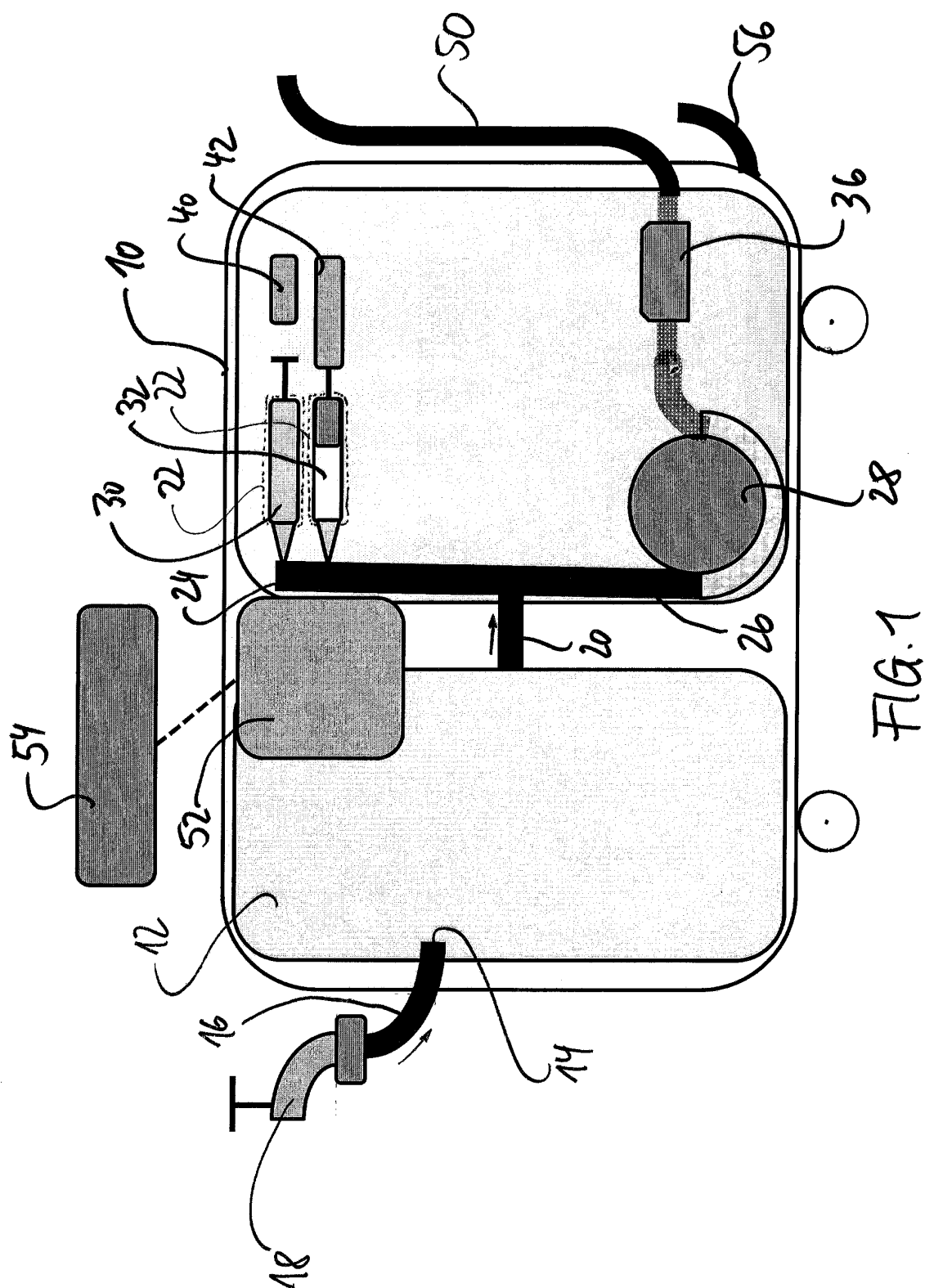


FIG. 1



EUROPÄISCHER RECHERCHENBERICHT

Nummer der Anmeldung
EP 12 19 0973

EINSCHLÄGIGE DOKUMENTE			
Kategorie	Kennzeichnung des Dokuments mit Angabe, soweit erforderlich, der maßgeblichen Teile	Betrifft Anspruch	KLASSIFIKATION DER ANMELDUNG (IPC)
X	EP 0 152 051 A2 (MILLIPORE CORP [US]) 21. August 1985 (1985-08-21)	1-12	INV. A61J3/00
A	* Seite 4, Zeilen 21-29 * * Seite 9, Zeilen 12-25 * * Seite 12, Zeilen 22-24,31,32 * * Seite 16; Abbildung 1 *	13-15	
X	WO 86/00797 A1 (GREEN CROSS CORP [JP]) 13. Februar 1986 (1986-02-13) * Zusammenfassung; Abbildung 1 *	1-15	
X	WO 96/25214 A1 (AKSYS LTD [US]; KENLEY RODNEY S [US]; MATTHEWS DAWN [US]; WILKERSON DO) 22. August 1996 (1996-08-22) * Seite 17 - Seite 18, Zeile 11 * * Seite 27, Zeilen 5-15 * * Seite 28, Zeilen 12,13 * * Seite 83, Zeilen 16,17 * * Seite 89, Zeilen 11-14; Abbildungen 1,2,6,19 *	1-15	
X	WO 92/05814 A1 (BAXTER INT [US]; MILLIPORE CORP [US]) 16. April 1992 (1992-04-16) * Seite 7, Zeile 28 - Seite 8, Zeile 22; Abbildung 1 *	1-9, 11-15	
A	EP 0 443 324 A1 (GAMBRO AB [SE]) 28. August 1991 (1991-08-28) * Spalte 5, Zeilen 28-45; Abbildung 1 *	1,13,14	
A	US 5 511 594 A (BRENNAN ERIC L [US] ET AL) 30. April 1996 (1996-04-30) * das ganze Dokument *	1-15	RECHERCHIERTE SACHGEBIETE (IPC) A61J
Der vorliegende Recherchenbericht wurde für alle Patentansprüche erstellt			
Recherchenort Den Haag		Abschlußdatum der Recherche 3. April 2013	Prüfer Birlanga Pérez, J
KATEGORIE DER GENANNTEN DOKUMENTE X : von besonderer Bedeutung allein betrachtet Y : von besonderer Bedeutung in Verbindung mit einer anderen Veröffentlichung derselben Kategorie A : technologischer Hintergrund O : mündliche Offenbarung P : Zwischenliteratur		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	

 2
EPO FORM 1503 03.82 (P04C03)

**ANHANG ZUM EUROPÄISCHEN RECHERCHENBERICHT
ÜBER DIE EUROPÄISCHE PATENTANMELDUNG NR.**

EP 12 19 0973

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

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

03-04-2013

Im Recherchenbericht angeführtes Patentdokument		Datum der Veröffentlichung		Mitglied(er) der Patentfamilie		Datum der Veröffentlichung
EP 0152051	A2	21-08-1985	DE	3574931 D1		01-02-1990
			EP	0152051 A2		21-08-1985
			JP	S60197289 A		05-10-1985
			US	4610790 A		09-09-1986

WO 8600797	A1	13-02-1986	JP	S6133667 A		17-02-1986
			WO	8600797 A1		13-02-1986

WO 9625214	A1	22-08-1996	AU	698545 B2		29-10-1998
			AU	4977996 A		04-09-1996
			CA	2168629 A1		14-08-1996
			CA	2271583 A1		14-08-1996
			CA	2271586 A1		14-08-1996
			CA	2271595 A1		14-08-1996
			CA	2271598 A1		14-08-1996
			DE	19605260 A1		28-11-1996
			DE	19655223 B4		06-03-2008
			DE	19655224 B4		16-11-2006
			DE	19655225 B4		06-03-2008
			DE	19655226 B4		15-01-2009
			DE	19655228 B4		18-09-2008
			DE	19655230 B4		02-04-2009
			GB	2299026 A		25-09-1996
			GB	2310602 A		03-09-1997
			GB	2310613 A		03-09-1997
			GB	2310614 A		03-09-1997
			GB	2310615 A		03-09-1997
			GB	2310616 A		03-09-1997
			GB	2310617 A		03-09-1997
			GB	2310618 A		03-09-1997
			GB	2320209 A		17-06-1998
			GB	2320210 A		17-06-1998
			JP	H09618 A		07-01-1997
			JP	3802493 B2		26-07-2006
			JP	3802494 B2		26-07-2006
			JP	3802495 B2		26-07-2006
			JP	3802496 B2		26-07-2006
			JP	3802497 B2		26-07-2006
			JP	3834552 B2		18-10-2006
			JP	3834553 B2		18-10-2006
			JP	2002503115 A		29-01-2002
			JP	2003199819 A		15-07-2003
			JP	2003199821 A		15-07-2003
			JP	2003235961 A		26-08-2003
			JP	2003235963 A		26-08-2003
			JP	2003235965 A		26-08-2003

EPO FORM P0481

Für nähere Einzelheiten zu diesem Anhang : siehe Amtsblatt des Europäischen Patentamts, Nr.12/82

**ANHANG ZUM EUROPÄISCHEN RECHERCHENBERICHT
ÜBER DIE EUROPÄISCHE PATENTANMELDUNG NR.**

EP 12 19 0973

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

Die Angaben über die Familienmitglieder entsprechen dem Stand der Datei des Europäischen Patentamts am

Diese Angaben dienen nur zur Unterrichtung und erfolgen ohne Gewähr.

03-04-2013

Im Recherchenbericht angeführtes Patentdokument	Datum der Veröffentlichung	Mitglied(er) der Patentfamilie	Datum der Veröffentlichung	
		JP 2003235966 A	26-08-2003	
		JP 2003245344 A	02-09-2003	
		JP 2004000479 A	08-01-2004	
		US 5591344 A	07-01-1997	
		US 5630935 A	20-05-1997	
		US 5645734 A	08-07-1997	
		US 5651893 A	29-07-1997	
		US 5658456 A	19-08-1997	
		US 5670050 A	23-09-1997	
		US 5674390 A	07-10-1997	
		US 5674397 A	07-10-1997	
		US 5674404 A	07-10-1997	
		US 5690821 A	25-11-1997	
		US 5690831 A	25-11-1997	
		US 5702606 A	30-12-1997	
		US 5705066 A	06-01-1998	
		US 5707086 A	13-01-1998	
		US 5714060 A	03-02-1998	
		US 5716531 A	10-02-1998	
		US 5725776 A	10-03-1998	
		US 5762782 A	09-06-1998	
		US 5783072 A	21-07-1998	
		US 5863421 A	26-01-1999	
		WO 9625214 A1	22-08-1996	

WO 9205814	A1	16-04-1992	AU 640832 B2	02-09-1993
			CA 2069620 A1	29-03-1992
			DE 69109850 D1	22-06-1995
			DE 69109850 T2	29-02-1996
			DK 0503047 T3	10-07-1995
			EP 0503047 A1	16-09-1992
			ES 2075469 T3	01-10-1995
			JP 2969229 B2	02-11-1999
			JP H05502614 A	13-05-1993
			NO 922085 A	26-05-1992
			US 5344392 A	06-09-1994
			WO 9205814 A1	16-04-1992

EP 0443324	A1	28-08-1991	DE 69114319 D1	14-12-1995
			DE 69114319 T2	18-04-1996
			DE 69133229 D1	08-05-2003
			DE 69133229 T2	13-11-2003
			DK 0443324 T3	19-02-1996
			DK 0605395 T3	28-04-2003
			EP 0443324 A1	28-08-1991
			EP 0605395 A1	06-07-1994

EPO FORM P0461

Für nähere Einzelheiten zu diesem Anhang : siehe Amtsblatt des Europäischen Patentamts, Nr.12/82

**ANHANG ZUM EUROPÄISCHEN RECHERCHENBERICHT
ÜBER DIE EUROPÄISCHE PATENTANMELDUNG NR.**

EP 12 19 0973

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

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

03-04-2013

Im Recherchenbericht angeführtes Patentdokument	Datum der Veröffentlichung	Mitglied(er) der Patentfamilie	Datum der Veröffentlichung
		ES 2080168 T3	01-02-1996
		ES 2191019 T3	01-09-2003
		JP 3138485 B2	26-02-2001
		JP H04218164 A	07-08-1992
		SE 467816 B	21-09-1992
		SE 9000586 A	20-08-1991
		US 5344231 A	06-09-1994
		US 5348389 A	20-09-1994

US 5511594	A	30-04-1996	KEINE

EPO FORM P0461

Für nähere Einzelheiten zu diesem Anhang : siehe Amtsblatt des Europäischen Patentamts, Nr.12/82