

(19)



(11)

EP 3 028 777 A1

(12)

EUROPÄISCHE PATENTANMELDUNG

(43) Veröffentlichungstag:
08.06.2016 Patentblatt 2016/23

(21) Anmeldenummer: **15003320.7**

(22) Anmeldetag: **21.11.2015**

(51) Int Cl.:

B08B 3/04 (2006.01)

B08B 9/02 (2006.01)

B08B 9/032 (2006.01)

B08B 3/08 (2006.01)

B08B 9/00 (2006.01)

B08B 9/027 (2006.01)

B08B 9/023 (2006.01)

B08B 3/10 (2006.01)

(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
Benannte Validierungsstaaten:
MA MD

(30) Priorität: **25.11.2014 DE 102014017420**

(71) Anmelder: **Fidica GmbH & Co. KG**
63877 Sailauf (DE)

(72) Erfinder: **Völker, Manfred**
63825 Blankenbach (DE)

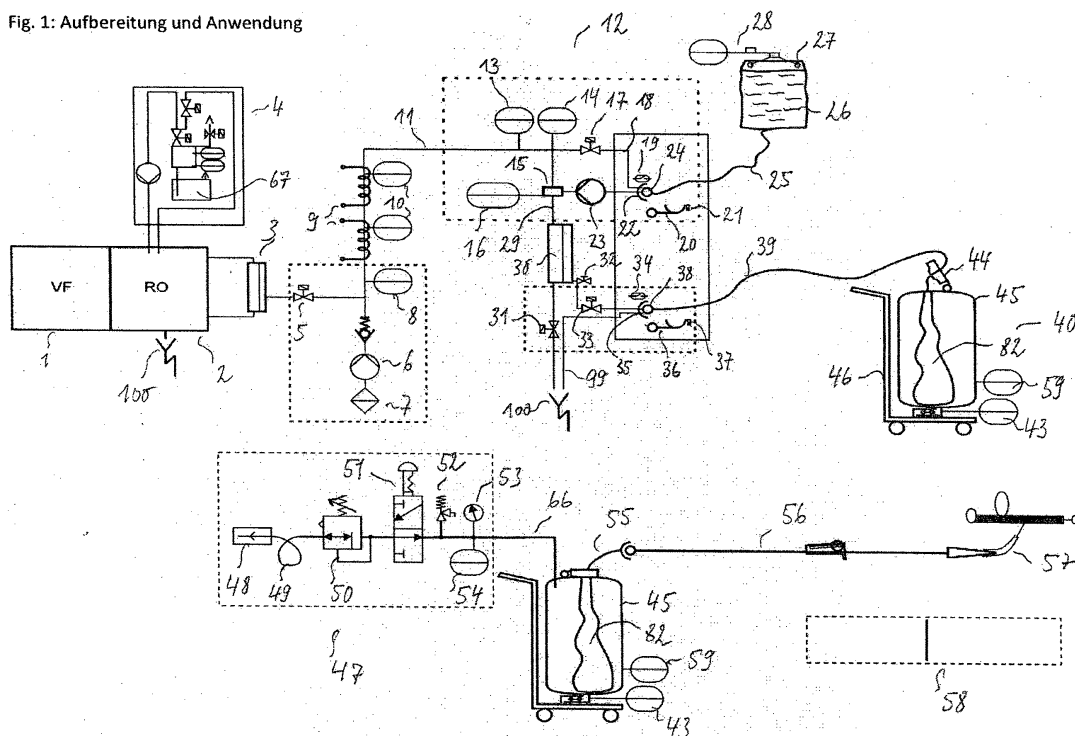
(74) Vertreter: **Flosdorff, Jürgen**
Huss, Flosdorff & Partner GbR
Klarweinstraße 39
82467 Garmisch-Partenkirchen (DE)

(54) **MISCHEINHEIT MIT ANSCHLUSSKONNEKTOR FÜR GLEICHZEITIGE INNEN UND AUSSENREINIGUNG**

(57) Die Mischeinheit (12) für gebrauchsfertige Spüllösungen, mit einer Mischkammer (15), in die Leitungen für hochreines Wasser und für Konzentrat einmünden, um darin eine gebrauchsfertige Spüllösung zu bilden, ist dadurch gekennzeichnet, dass das Konzentrat in einen Konzentratbeutel (26) eingefüllt ist, der mit einem Konzentratbeutel-Anschlusskonnektor (24) versehen ist, der mit einem Anschlusskonnektor (22) der Mischeinheit verbindbar ist, dass der Anschlusskonnektor (22) der

Mischeinheit von einer schwenkbaren Konzentratklappe (20) in deren geschlossenen Zustand so überdeckt ist, dass ein dichter Spülraum (103) um den Anschlusskonnektor (22) gebildet ist, und dass eine Spülflüssigkeitsleitung (18) in den Anschlusskonnektor (22) der Mischeinheit (12) einmündet, so dass Spülflüssigkeit in den Spülraum (103) förderbar ist, die den Anschlusskonnektor (22) innen und außen vollständig reinigen kann.

Fig. 1: Aufbereitung und Anwendung



Beschreibung

[0001] Ziel dieser Entwicklung ist die kostengünstige Aufbereitung, Speicherung und mobile Verabreichung von Spüllösungen durch Verwendung von Purisole-, Ringer-, Kochsalz-, Konzentraten die mit einer vor Ort aufbereiteten, chemisch und mikrobiologisch hochreine Flüssigkeit zu einer gebrauchsfertigen Spüllösungen für chirurgische Operationen, z.B. Gynäkologie, Urologie, Arthroskopie gemischt werden.

[0002] Ein mobiler Flüssigkeitsspeicher der mit einem sterilen Einmalartikel bestückt wird, eine exakte Volumenbestimmung und eine sterile Entnahme ermöglichen eine einfache und kostengünstige Anwendung und Verabreichung.

[0003] Eine Anwendung dieser Entwicklung für andere Bereiche wie z.B. für die Allgemein Chirurgie, Veterinärmedizin, im Labor oder in der Biologie und in der Pharmazie als hochreine Spüllflüssigkeit oder auch Ansatzmedium zur Herstellung von Medikamenten, Zellkulturen und dergleichen ist vorstellbar und praktikabel.

[0004] Medizinische Spüllösungen werden in der Regel aus destilliertem Wasser als Grundstoff, der zentral hergestellt wird, in einem zentralen Produktionsprozess zu Spüllösungen weiterverarbeitet und mit erheblichen Logistikkosten zum Anwendungsort gebracht.

[0005] Für den medizinischen Einsatz werden beispielsweise industriell hergestellte Spüllösungen mit Volumen 3l, 5l, 10l dem Krankenhaus zur Verfügung gestellt und mit großem innerbetrieblichem, personellem Logistikeinsatz zwischen- u. endgelagert.

[0006] Für die Dauer der Operation bzw. Untersuchung reichen diese Beutelvolumina beispielhaft für eine Blasenoperation mit ca. 60 l Spüllflüssigkeit nicht aus, sodass ein Springer außerhalb des zentralen OP-Bereiches verfügbar sein muss, um die Beutel bereit zu stellen, aufzuwärmen und zuzureichen.

[0007] Die Verabreichung erfolgt teils gravimetrisch oder auch mit Beutel-Druckmanschetten. Zusätzlich sind oft teure Einmalartikel wie beispielsweise Pumpensegmente oder auch für die Beutelwärmer erforderlich.

Ein erheblicher Nachteil z.B. bei endoskopischen Untersuchungen ist die mangelnde Sicht durch flotierendes Gewebe oder pulsierende Spüllflüssigkeit, weil beispielsweise der erforderliche Spüllflüssigkeitsdruck zwischen 0,1 bar bis 0,3 bar nicht konstant gehalten wird.

[0008] Zur Verbesserung der Wundhygiene ist großzügig zu spülen. Dies verursacht personelle- und auch Materialkosten.

[0009] Die regulativen und normativen Anforderungen an die Qualität des Grundstoffs Wassers sind dabei so hoch, dass es bisher nicht möglich ist, vor Ort, z.B. im Krankenhaus, verifizierbare medizinische Spüllösungen auf Bedarf herzustellen. Zum einen sind dies die hohen mikrobiologischen- und zum anderen die erforderlichen chemischen Anforderungen an den Grundstoff Wasser, die einer verifizier- und nachweisbaren normativ geforderten Qualität der vor Ort bedarfsgesteuerten Herstellung entgegenstehen.

[0010] Die dezentrale Herstellung von medizinischen Spüllösungen durch Krankenhauspersonal erfordert sichere Abläufe sowohl in der Bedienung als auch in der Zuverlässigkeit der Technik hinsichtlich der Spüllösungsqualität.

[0011] Notwendige Verbesserungen, Zweck und Ziel dieser Erfindung sind deshalb die kostengünstige, anwenderfreundliche vor-Ort-Herstellung einer Spüllösung mit geringem Personaleinsatz und einem der Untersuchung bzw. auch mehreren Operationen entsprechenden Spülvolumen.

[0012] Eine besondere Bedeutung kommt der Lagerhaltung, der Langzeitstabilität und einem möglichst niedrigen Volumen der Konzentrate zu. Weitere Anforderungen sind die unterbrechungsfreie Verabreichung ohne zusätzlichen personellen Mehraufwand unter Einhaltung von Anwendungstemperatur und Hygiene der Lösung.

[0013] Dabei sollen eine raumsparende Technik zur Herstellung der Spüllösung und ein mobiler Spüllösungsbehälter zum Einsatz kommen, der die wesentlichen Komponenten für hohe Hygiene, Sicherheit, einfache Bedienung und einen konstanten Fluss und Druck zur Verabreichung der Spüllflüssigkeit enthält.

[0014] Restmengen sollen einfachst zu entsorgen sein.

[0015] Eine hohe Verfügbarkeit der Geräte bei allen Mess- und Überwachungsaufgaben hinsichtlich ihrer Eigensicherheit und eine nur entfernte Ausfallwahrscheinlichkeit ist wichtig, um unter allen Umständen eine katastrophale Auswirkung für den Patienten zu vermeiden, bzw. die Qualität oder auch Toxizität der erzeugten Flüssigkeit einwandfrei in den zugesicherten Akzeptanzkriterien zu überwachen.

[0016] Diese Aufgabe wird erfindungsgemäß wirkungsvoll dadurch gelöst, dass zur Herstellung der Spüllösung die Kombination einer Umkehrosmosemembrane und zweier weiterer Filterstufen beispielsweise Ultra-oder Sterilfilter, bevorzugt als Kapillarmembran, genutzt werden.

Diese Filterkombination und weitere Bestandteile werden nachfolgend als Füllstation bezeichnet.

[0017] Zur Herstellung von beispielsweise ca. 60 l gebrauchsfertiger Purisolelösung sind ca. 56l sterilfiltriertes Permeat mit ca. 3,6l hochkonzentriertem Purisolekonzentrat proportional so zu verdünnen bzw. zu mischen, dass die entstandene Spüllösung ohne weitere Prüfungen zur intra- und postoperativen Blasenspülung zur Anwendung kommen kann.

[0018] Für Purisolekonzentrate wird eine Rezeptur in der Endverdünnung von 27,0 g Sorbit und 5,4 g Mannit pro l Liter hochreiner Flüssigkeit gefordert. In der Praxis ist ein Toleranzbereich von 25,65 - 28,35 g bei Sorbit und 5,13 - 5,67 g bei Mannit zuzüglicher ca. 1 Liter Flüssigkeit akzeptabel.

[0019] Durch Versuche und Tests wurde für ein Konzentratvolumen von 1 l die Sorbitkonzentration auf ca. 443,6 g, die Mannitkonzentration auf ca. 88,7g bei einer Flüssigkeitsmenge von ca. 648,7 g auf einen Konzentrationsfaktor von ca. 16,43 und einer Dichte von ca. 1,1806 g/cm³ (20°C) angehoben.

[0020] Ein Konzentratvolumen von ca. 3,652 l + 56,38 l hochreiner Flüssigkeit ergeben ca. 60 l fertige Purisolespüllösung. Dieses Konzentrat beinhaltet dann ca. 1620 g Sorbit, ca. 324g Mannit und ca. 2369 g Flüssigkeit.

[0021] Die Löslichkeit der Substanzen bei der Herstellung des Konzentrates und eine bleibende Lösung derselben ohne Ausfällungen bei niedrigen Temperaturen z.B. bei 5 °C legen den Konzentrationsfaktor von ca. 16-17fach durch Untersuchungen nahe.

[0022] Die vorgenannte Spüllösung steht stellvertretend z.B. für Ringer -, und/oder andere Natriumchloridlösungen, die insbesondere im Bereich der Chirurgie, aber auch in anderen medizinischen bzw. genannten Bereichen eingesetzt werden können. Wobei die Konzentrate und deren Mischungsverhältnisse den jeweiligen Anwendungen anzupassen sind.

[0023] Häufig als Spüllösung eingesetzt werden z.B. 0,9 % Natriumchlorid Lösungen. Zur Aufbereitung von ca. 100 l dieser Lösung genügt bei einem Verhältnis von 1:35 ein Konzentratvolumen von ca. 2,9 l.

Ringerspüllösungen sind mit geringen Abweichungen vom vorgenannten herzustellen. Beispielsweise sind bei einem Mischverhältnis von 1:34,6 mit ca. 2,872 l Ringerkonzentrat 100 l Ringerlösung aufzubereiten.

[0024] Die Aufkonzentration auf das ca. 30- 35 fache, bei einer Löslichkeitstemperatur von ca. 10°C zeigt das Potential der Logistik-, Handhabungs- und Platzeinsparungen.

[0025] Das beschriebene Verfahren und die eingesetzten Komponenten und Volumen sind jedoch nicht darauf reduziert. Bedingt durch die hochreinen Wirkmittel, das exakte Mischen und Verdünnen ist eine große Bandbreite von Spüllösungen herstellbar.

[0026] Vorteilhafterweise wird durch die hohe Konzentration auch das Keimwachstum des Konzentrates nahezu verhindert.

[0027] Zur Aufbereitung der Spüllösung wird das Konzentratbehältnis das vorteilhaft als Beutel ausgeführt ist an vorbereitete Aufnahmen der Füllstationskonzentratwaage gehängt und der Mischvorgang eingeleitet. Dabei wird zunächst durch das bekannte Beutelgewicht die Waage verifiziert.

[0028] Die Füllstationsseitigen Anschlüsse des Konzentrats- als auch des noch zu beschreibenden Spüllösungsbeutels werden an selbstreinigende, verwechslungssichere Anschluss-Konnektoren der Füllstation, die in dieser Anmeldung beispielsweise als Klappenlösungen ausgeführt sind, aber auch geräteseitig als flexible Schlauchleitung ausgeführt sein können, durch den Anwender herbeigeführt.

[0029] Mit großem Vorteil wird ein fahrbarer Spüllösungsbehälter, der vorzugsweise als Druckbehälter ausgebildet ist, mit einem einlegbaren sterilen Spülflüssigkeitsbeutel bestückt, der mit einem entsprechend großen Volumen befüllt wird.

[0030] Der Spüllösungsbeutel beinhaltet einen unlösbaren Anschlusskonnektor, der durch den verriegelbaren Deckel des Druckbehälters durchgesteckt und fixiert werden kann. Der Anschlusskonnektor kann mit weiterführenden flexiblen Schlauchleitungen versehen werden, die als Füll- bzw. Transferleitungen ausgebildet sind. Wobei der Konnektor mit Vorteil auch nur einen Schlauch ausgeführt sein kann der wahlweise und in Abhängigkeit der Sterilitätsanforderungen sowohl als Füll- als auch als Transferschlauch zu verwenden ist.

[0031] Zur Verabreichung der Spülflüssigkeit am Anwendungsort kann an den Transferanschluss des Spüllösungskonnektors ein Überleitsystem beispielsweise mit einem Endoskopiesystem verbunden werden. Ein Anschluss an andere in der Chirurgie üblichen Systeme beispielweise an Spül-Saugsysteme ist ebenfalls praktikabel und möglich.

[0032] Gelöst wurde die Aufgabe der einfachen Bedienung und der Verabreichung mit konstantem Spülfluss und -Druck, indem Druckgas (Luft) entweder vorzugsweise in den Druckbehälter oder auch wahlweise direkt in den Spülflüssigkeitsbeutel eingeleitet wird.

[0033] Dabei wird mit Vorteil die Druckgasregelung und Überwachung innerhalb des fahrbaren Spüllösungsbehälters eingerichtet. Druckgaserzeugung und Einspeisung können beispielsweise durch eine hauseigene Quelle, aber auch geräteseitig erzeugt werden.

[0034] Die Proportionierung von Konzentrat und Permeat erfolgt mittels einer Konzentrat- und einer Spüllösungsbehälterwaage, wobei die Konzentratwaage in der Füllstation mit jedem Anhängen des befüllten Konzentratbehälters verifiziert wird.

[0035] Dazu beinhaltet auch der fahrbare Spüllösungsbehälter mit Vorteil eine Waage, die den Füllzustand überwacht und die aus Sicherheitsgründen mittels Referenzgewicht automatisch zu testen ist.

[0036] Zur Homogenisierung und Temperierung wird hochreines bzw. annähernd steriles Permeat erwärmt und mit zudosiertem Konzentrat in einem Mischblock gemischt.

[0037] Vor Einleitung in einen sterilen Spüllösungsbehälter-/Beutel erfolgte eine zweite Steril-filtrierung der gemischten Lösung.

Die Reinigung des Systems bzw. Keimprävention und Reduktion werden durch die Kombination aus einem gering toxischen, auf Zitrat basierenden Desinfektions- u. Reinigungsmittel mit einer Wassererwärmung ausgeführt. Wobei

sowohl die Primär-, als auch die Sekundärseite der Umkehrosmose getrennt voneinander mittels einer zusätzlichen Pumpe auch ohne transmembranen Fluss zu desinfizieren bzw. zu reinigen sind.

[0038] Prinzipiell werden dabei alle prozessrelevanten Daten sowohl vom Betriebs- als auch vom Schutzrechner erfasst und ggf. berechnet. Die Messergebnisse werden vom Betriebs- zum Schutzrechner und umgekehrt gesendet. Jeder Rechner vergleicht dabei die Messergebnisse mit den eigenen und gibt eine Bestätigung zurück.

[0039] Die Daten werden nach der Bestätigung von Betriebs- und Schutzrechner zusammen mit einer Prüfsumme in den Trenddatenspeicher geschrieben, der vorzugsweise als Eprom, aber auch als anderes Speichermedium ausgebildet sein kann.

[0040] Die Elektronik des fahrbaren Spüllösungsbehälters kann mittels aufladbaren Akkus betrieben werden, an der Anzeige des fahrbaren Spüllösungsbehälter werden alle erforderlichen Parameter als auch deren Abweichungen wie beispielsweise Gewicht, Temperatur und Behälterdruck angezeigt.

[0041] Indem ein drahtloser Datenaustausch zwischen Füllstation und fahrbarem Spüllösungsbehälter hergestellt wird, erfolgt beispielsweise die Überwachung der Befüllung, der Proportionalität und der Temperatur.

[0042] Weitere Einzelheiten und Vorteile sind in den nachfolgend dargestellten Figuren beschrieben.

[0043] Figur 1 zeigt die gesamte Aufbereitung bis hin zur Anwendung. Die aufzubereitende Flüssigkeit kann beispielsweise über eine optionale Vorfiltration (1), die als Partikel- und oder weiterer Filterstufen zur Eliminierung von Härtebildnern und Chlor ausgebildet sein kann, zur RO-Anlage (2) weitergeleitet.

Zur Eliminierung mikrobiologischer Kontamination beinhaltet die RO (2) beispielsweise eine Desinfektionseinheit (4) mit der, ohne Zutun des Anwenders, eine chemothermische Desinfektion durchführbar ist. Kanister (67) beinhaltet das Desinfektions-/Reinigungsmittel das mit Vorteil als zittrathaltige Lösung verwendet wird. Die weitere Funktion von Einrichtung (4) leitet sich aus der Darstellung ab und wird hier nicht weiter beschrieben. Selbstverständlich besteht die Möglichkeit einer Heißreinigung der RO-Anlage ohne Verwendung weiterer Desinfektionsmittel.

Das von der RO-Anlage (2) erzeugte Permeat wird über der Primärseite des Filters (3) zirkuliert. Das von der RO-Steuerung (58) mittels nicht dargestellter Leitfähigkeitsmessung freigegebene Permeat gelangt zur Sekundärseite des Filters (3) und über Permeatfreigabeventil (5) zur Mischeinheit (12).

Eventuell bereits von der RO-Anlage (2) vorgewärmtes Permeat wird über Heizer (9) und Temperaturregler (8,13) auf die erforderliche Spüllösungstemperatur erwärmt. Über Leitung (11) wird das Permeat einer Mischkammer (15) zugeführt, in die mittels Pumpe (23) Konzentrat aus Beutel (26) und Leitung (25), dem Konnektor (24) und geräteseitigem Anschlusskonnektor (22) zugeführt wird.

Dabei ist die Konzentratkappe (20) geöffnet, Detektor (19) meldet "offen", weil Magnet (21) die erforderliche Distanz überschritten hat. Das Konzentratspülventil (17) wird nur bei geschlossener Klappe (20) und entsprechend ausgewählten bzw. voreingestellten Spülprogrammen geöffnet, um den Anschlusskonnektor (22) zu reinigen.

Konzentratbeutel (26) ist mit seinen Aufhängungen (27) in entsprechende Haken der Konzentratbeutelwaage (28) eingehängt. Das bekannte Beutelgewicht dient der Waagenverifizierung.

Die zweite Leitfähigkeits- und Temperaturmessung (16) detektiert aus Gründen der Redundanz die entsprechenden Werte. Die durch Kammer (15) homogen gemischte und temperierte Spülflüssigkeit gelangt über Leitung (29) zu einem zweiten Sterilfilter (30). Fehlerhafte Spülflüssigkeit wird über Bypassventil (31) zum Abfluss (100) verworfen.

Bei geschlossenem Ventil (31) und geöffnetem Spüllösungsfreigabeventil (33) wird die Spülflüssigkeit über den geräteseitigen Spüllösungskonnektor (35) den daran konnektierten Beutelkonnektor (38), Leitung (39) zum fahrbaren Spüllösungsbehälter (40) geleitet, in dem ein steriler Spüllösungsbeutel (82) eingelegt ist. Die Möglichkeit zur Entnahme einer Spüllösungsprobenmenge besteht an Probeentnahme (32).

Der fahrbare Spüllösungsbehälter beinhaltet eine Waage (43), die den jeweiligen Füllstand bzw. das Gewicht der Spülmenge registriert. Ebenfalls ist ein Temperaturfühler (59) so angebracht, dass die Spülflüssigkeitstemperatur indirekt messbar ist.

[0044] Bei geschlossener Spüllösungsklappe (36) und bei Auswahl und Einleitung eines entsprechenden Spülprogrammes wird der geräteseitige Konnektor (35) mit steriler Flüssigkeit bzw. Reinigungslösung über Spülabfluss (99) gespült bzw. desinfiziert. Der Test der Filter (3/30) erfolgt bei geschlossenen Klappen (20/36) durch gefilterte Luftzuführung mittels Luftpumpe (6) und kann wahlweise durch Ventilschaltung die Sekundärseite des Filters (3) oder die Primärseite des Filters (30) mit Luft beaufschlagen. Dabei wird die Flüssigkeit partiell durch die Luft verdrängt. Durch den hydrophilen Charakter der Filtermembran wird bei intakter Filtercharakteristik nur ein sehr geringer Druckabfall erfolgen, der mittels Drucksensor (14) und Elektronik (58) registriert bzw. überwacht werden kann.

Durch diesen Test können sowohl die Filter (3/30) als auch die Dichtheit der Klappen (20, 36) verifiziert bzw. überprüft werden.

Ebenso ist in Figur 1 schematisch ein möglicher Transfer der Spülflüssigkeit zu einem endoskopischen System (57) dargestellt. Druckluftkonnektor (48) kann mittels flexibler Schlauchleitungen (49) an eine hauseigene Druckgasquelle angeschlossen werden.

Zur Gewährleistung eines konstanten Spülflüssigkeitsflusses beinhaltet die Druckregleinheit (47) einen einstellbaren Druckregler (50), einen Not-Aus mit Pilztaste und Zwangsentlüftung (51), ein manuelles Druckbegrenzungsventil (52),

eine Manometeranzeige (53) und einen elektronischen Druckaufnehmer (54), der wie alle Sensoren und Aktoren mittels redundanter Elektronik (58) ausgewertet und dargestellt werden kann.

Das Niederdruck-Regelventil (50) ist einstellbar. Die Druckregleinheit (47) kann für einen Regelbereich von 0 bis 0,5 bar ausgelegt werden und ist für den praktischen Einsatz auf 0,3 bar Förderdruck beispielsweise bei Prostata Operationen eingestellt. Die so geregelte Luft wird über Schlauchverbindung (66) in Druckbehälter (45) eingeleitet.

Die Spülflüssigkeit in Beutel (82) wird durch den zugeführten Druck über Transferanschluss (55) und einem geeigneten Überleitsystem (56) zum endoskopischen System (57) gefördert.

[0045] Es versteht sich, dass an System (56) auch andere Einheiten als endoskopische Systeme wie zum Beispiel die in der Chirurgie üblichen Spülsaugsysteme anschließbar sind.

[0046] Zur Ergänzung wird festgestellt, dass an Leitung (56) ein weiterer hier nicht dargestellter Sterilfilter anschließbar wäre.

[0047] Ebenso bestünde die Möglichkeit, das geregelte Druckgasmedium direkt im Spüllösungsbeutel (41) einzuleiten, oder den Transfer über eine Pumpe mit Einmal-Schlauchsegment zu leiten.

[0048] Figur 2 verdeutlicht räumlich die Gesamteinheit einer Mischanlage bzw. Füllstation. Aufgrund der angenommenen räumlich beengten Verhältnisse im Krankenhaus wurde die Füllstation (60) möglichst flach konstruiert um die Durchgänge an Fluren bzw. in Räumlichkeiten nicht zu beeinträchtigen. Dies erfordert eine vertikale Bauweise der RO-Anlage (2) mit Membran (68), Vorlaufbehälter (69) und Pumpe (70). Dargestellt ist auch ein Reinigungskanister (67). Über der RO-Anlage ist die Mischeinheit (12) angebracht, wobei in dieser Zeichnung lediglich auf die Lage der Konzentratklappe (20), der Spüllösungsklappe (36), dem Heizer (9) und dem Sterilfilter (30) hingewiesen wird, um die Handhabung zu verdeutlichen. Wobei die Klappen hier im geschlossenen Zustand dargestellt sind. Konzentratbeutelwaage (28) ist unterhalb der Elektronik (58) montiert und in Form eines Auslegers (71) mit Aufnahmehaken für den Konzentratbeutel dargestellt.

Die Installation erfolgt wandbündig an geeigneter Stelle mit entsprechendem Höhenabstand zum Fußboden, um Kommunikation - wie später erklärt - und Reinigung zu gewährleisten.

[0049] Der fahrbare Spüllösungsbehälter (40) besteht aus einem Transportwagen (46) mit Zug- und Schiebegriff (61), dem Druckbehälter (45), einem Deckel (44), und einer Infusionsstange (63).

Bestandteile des fahrbaren Spüllösungsbehälters (40) sind eine Druckregleinheit (47), deren Ausgang direkt über eine flexible Schlauchverbindung (66) in den Druckbehälter (45) einmündet und eine Elektronik (62) mit einer Kommunikationsanzeige (65) beispielsweise zur Anzeige des Füllstandes, der Temperatur, Druckluft und anderer relevanter Werte und einer Anzeigeampel (64). Die Kommunikation zwischen dem Spüllösungsbehälter (40) und der Füllstation (60) erfolgt drahtlos mittels Sensoren im Rollenbereich unterhalb der Bodenplatte (104) des Transportwagens (40).

[0050] Die Detektion der Park- bzw. Andockpositionen des Spüllösungsbehälters (40) an die Füllstation (60) ist durch die Lage der vorzugsweisen Infrarotsensoren vorgegeben.

[0051] Füllstationsseitig ist auf gleicher Ebene ein korrespondierender Sensor angebracht. Dabei ist durch Auswahl und Lage der Sensoren Andockwinkel und -lage an die Füllstation zu beeinflussen.

[0052] Die weiteren Komponenten erklären sich teilweise aus der Darstellung oder werden zu einem späteren Zeitpunkt erläutert. Es versteht sich, dass es sich hier um einen raumsparenden Aufbau der Komponenten handelt, deren Anordnung von der dargestellten abweichen kann bzw. auch in anderen Ausführungsformen vorstellbar ist. Ebenso wurde nicht in allen Punkten Bezug auf die Kennzeichnung genommen.

[0053] Figur 3 zeigt schematisch den Druckbehälter (45) mit geöffnetem Deckel (44) und einer Konnektoraufnahme (78), durch die der zylindrische Beutelkonnektor (83) eingesteckt wird, und mittels beweglicher Konnektorverriegelung (79) und Haltenut (87) gehalten wird.

Damit es zu einer formschlüssigen Abdichtung mit guten Gleiteigenschaften zwischen Konnektor (83) und Konnektoraufnahmedichtung (78) kommen kann, besteht vorzugsweise Dichtung (78) aus einem Tefloneinsatz (128), der mit einem O-Ring (126) und einer Druckplatte (127) so gegen Konnektor (83) gepresst wird, dass vorgenannte Ziele erreicht werden.

Eine formschlüssige und dichtende Verbindung des Deckels (44) zum Druckbehälter (45) wird einerseits durch Deckeldichtung (74) und dem konischen Dichtungslager (77) in der Druckbehälteröffnung im geschlossenen Zustand hergestellt. Zum Verschließen zieht Haken (126) die Deckelverriegelung (76) mittels Verriegelungsgriff (80) in Position. Verriegelungssicherung (81) rastet dabei hinter dem Drehgelenk (124) ein.

[0054] Deckelklemmscharnier (75) hält Deckel (44) im geöffneten Zustand in aufrechter Position.

[0055] Es versteht sich, dass der Beutel (41/82) dazu in den Behälter einzubringen ist.

Zur vertikalen Abstützung sind am Druckbehälter (45) zwei seitliche Führungen (73) angebracht.

Die Druckluftzuführung (66) ist beispielsweise im Scharnierbereich (75) mittels Anschluss (84) angebracht.

Konnektorverriegelung (79) ist im Fehlerfalle von außen über Drehwelle (85) mittels Werkzeug zu öffnen.

Ebenfalls ist in dieser Figur die Füllleitung (39) mit Konnektor (38) dargestellt, die im Füllprozess an Anschluss (35) zu konnektieren ist. Nach dem Füllvorgang kann Klemme (72) geschlossen werden. Zur Differenzierung von Füllleitung (39) und Transferleitung (55) sind diese mit unterschiedlichen Konnektoren bestückt und in unterschiedlichen Längen,

wie dargestellt, ausgeführt.

[0056] Figur 4 zeigt perspektivisch schematisch die Konzentratklappe (20), deren Öffnen, Verschluss, Aushub- und Reinigungsvorgang wie folgt beschrieben wird.

In der Klappe (206) befindet sich ein Magnet (21), der bei geschlossener Klappe einen magnetischen Kontakt (19) aktiviert.

Zum Spülen wird die Klappe (20) geschlossen, sodass der Klappenverriegelungshaken (91) der Klappenverriegelung (89) in den Verriegelungsbund (96) des Anschlußkonnektors (22) einrastet.

Durch Zurückdrücken der Verriegelung (89) über Drehpunkt (92) mittels Klappenverriegelungsgriff (90) wird die Verriegelungsfeder (93) gestaucht und der Klappenverriegelungshaken (91) gibt dabei den Aushubprozess der Klappe (20) frei. Die Klappe schwenkt nach oben. Unterstützt wird dies durch Aushubfeder (102), die seitlich des Drehpunktes (101) eingreift.

Zur vollständigen Spülung des Konnektors (22) drückt die Dichtung (94) bei geschlossener Klappe formschlüssig auf den Außenkonus (95) des Konnektors (22) und dichtet damit den Spülraum (103) ab.

[0057] Bei geöffnetem Spülventil (17) strömt Flüssigkeit über Leitung (18) in einen rückwärtigen Ringspalt (97) des Konnektors (22) und von dort durch umfangseitige Spülbohrungen (98) hin zum Spülraum (103). Bei laufender Pumpe (23) wird der Anschluss (22) innen und außen vollständig gereinigt und kann nach dem Reinigungsvorgang während des Druckhaltetests von Flüssigkeitsrückständen befreit werden.

[0058] Bei geöffneter Klappe (22) kann der Konzentratanschluss (24), der beispielsweise als female Konnektor mit einem Innenkegel 1/18 und einem zweigängigem Außengewinde 10x6 ausgestattet ist, in den Konzentratbeutelanschlusskonnektor (22) mit den entsprechenden Kegeln und Gewinden eingedreht werden. Dabei ist der Brechkonus (112) zu brechen. Im gekoppelten Zustand ist eine formschlüssige, dichtende Verbindung beispielsweise durch Innen- und Außenkegel und dem Gewinde gewährleistet.

Schematisch ist die Zuführung des Permeates über Leitung (11) in Mischkammer (15), und des Konzentrates über Pumpe (23) dargestellt. Abgeführt wird die gemischte Spüllösung über Leitung (29). Zur Erzeugung der entsprechenden Homogenität finden die Leitungszuführungen tangential bzw. in geeigneter Weise statt.

[0059] Aus Gründen der Verwechslungssicherheit für die Anwendung wurde die technische Ausführung der Spüllösungsanschlüsse unterschiedlich zu denen der Konzentratanschlüsse konstruiert.

[0060] Dabei zeigt die Figur 5 schematisch den Konzentratbeutel (26) der aus einem, toxikologisch unbedenklichen Material - vorzugsweise PE-Folie - besteht.

Der Beutel (26) hat eine rechteckige, geschweißte Kontur. Beutelfüllungen von ca. 1 - 5 Liter können die in der Chirurgie gebräuchlichen Konzentrate und deren Rezepturen zur Herstellung der geforderten Spüllösung abdecken.

Zum Anschluss an geräteseitigem Konnektor (22) kann der Anschlussschlauch (25) in unterschiedlichen Längen ausgeführt sein. Beutel (26) wird mit seinen Einhängöffnungen (109) in den Ausleger (71) eingehängt. Ausleger (71) weist eine z-förmige Biegung auf und ist zur Versteifung und formschlüssigen Verbindung mit Ausbruch (114) mittels Schrauben (115) an Biegebalken (99) befestigt. Es versteht sich, dass zu Beginn des Mischprozesses Sterilschutzkappe (113) zu entfernen und Brechkonus (112) zu brechen ist. Füllanschluss (110) ist verschweißt. Der Biegebalken (99) ist mit seinem rückwärtigen Ende mit einem Tragarm (106) verschraubt, der seinerseits mit der Rückwand (41) der Füllstation (60) einstellbar mittels Einstellschraube (116) verbunden ist.

Legende

1.	Vorfiltration
2.	RO-Anlage
3.	Permeat Ultra-/Sterilfilter
4.	Desinfektionseinheit
5.	Permeatfreigabeventil
6.	Luftdruckzuführung, Luftpumpe
7.	Luftansaugfilter
8.	Temperaturregler
9.	Heizer Mischkreis
10.	Übertemperaturschutz
11.	Permeatversorgungsleitung
12.	Mischeinheit

EP 3 028 777 A1

(fortgesetzt)

5	13.	Temperaturregler / -anzeige
	14.	Drucksensor
	15.	Mischkammer
10	16.	Redundante Leitfähigkeitsmessung / Temperaturanzeige
	17.	Konzentratspülventil
	18.	Spüleleitung
15	19.	Konzentratklappendetektor
	20.	Konzentratklappe
	21.	Magnet
20	22.	Geräteseitiger Konzentratbeutelanschlusskonnektor mit zweigängigem Innengewinde und innenliegendem Außenkegel
	23.	Konzentratpumpe
	24.	Konzentratbeutelkonnektor mit Brechkonus mit 2-gängigem Außengewinde und Innenkonus
25	25.	Konzentratbeutelanschlussschlauch
	26.	Konzentratbeutel
	27.	Aufhängung Konzentratbeutel
30	28.	Konzentratbeutelwaage
	29.	Spüllösungsleitung
	30.	Sterilfilter 2
35	31.	Spüllösungsbypassventil
	32.	Probeentnahme
	33.	Spüllösungsfreigabeventil
40	34.	Spüllösungsklappendetektor
	35.	Geräteseitiger Spüllösungskonnektor mit Innenkegel und zweigängigem Außengewinde
	36.	Spüllösungsklappe
45	37.	Magnet
	38.	Spüllösungsbeutelkonnektor mit Außenkonus und Innengewinde
	39.	Spüllösungsfüllleitung
50	40.	Fahrbarer Spüllösungsbehälter
	41.	Füllstation Rückwand
	42.	Kabelkanal
55	43.	Spüllösungsbehälter-Waage
	44.	Deckel
	45.	Druckbehälter
	46.	Transportwagen
	47.	Druckregeleinheit
	48.	Druckluftkonnektor
	49.	Schlauchverlängerung
	50.	Druckregler

EP 3 028 777 A1

(fortgesetzt)

5	51.	Not-Aus
	52.	Druckbegrenzungsventil
	53.	Druckmanometer
	54.	Drucksensor
10	55.	Transferanschluss mit zweigängigem Außengewinde, Innenkonus und Verschlussklappe
	56.	Überleitsystem
	57.	OP-Anwendung
	58.	Elektronik
15	59.	Temperaturfühler
	60.	Füllstation
	61.	Zug- und Schiebegriff
	62.	Elektronik für Transportwagen
20	63.	Infusionsstange
	64.	Anzeige Ampel
	65.	Kommunikationsanzeige für Druck, Temperatur, Füllstand
	66.	Druckluft-Schlauchverbindung
25	67.	Desinfektions- / Reinigungsmittelkanister
	68.	RO-Membran
	69.	Vorlaufbehälter
	70.	Pumpe mit Antrieb
30	71.	Konzentratwaagen-Ausleger mit Beuteleinhänghaken
	72.	Schlauchklemme
	73.	Seitliche Führung Druckbehälter
	74.	Deckeldichtung
35	75.	Deckelklemmscharnier
	76.	Deckelverriegelung
	77.	Druckbehälteröffnung mit konischem Dichtungslager
	78.	Konnektoraufnahme mit innenliegender vorgespannter Gleitdichtung
40	79.	Konnektorverriegelung
	80.	Verriegelungsgriff mit Haken
	81.	Verriegelungssicherung
	82.	Spüllösungsbeutel
45	83.	Beutelkonnektor
	84.	Druckluftzuführung
	85.	Verriegelungsdrehwelle mit außenliegendem Innensechskant
	86.	Aushebegriff
50	87.	Haltenut
	88.	Innenkegel Konzentratkonnektor
	89.	Klappenverriegelung

EP 3 028 777 A1

(fortgesetzt)

5	90.	Klappenverriegelungsgriff
	91.	Klappenverriegelungshaken
	92.	Klappenverriegelungsdrehpunkt
	93.	Klappenverriegelungsfeder
10	94.	Klappendichtung
	95.	Dichtungsgegenlager
	96.	Verriegelungsbund
	97.	Ringspalt Spülfluss
15	98.	Umfangseitige Spülbohrungen
	99.	Spülabfluss
	100.	Abfluss
	101.	Drehwelle Konzentratklappe
20	102.	Aushubfeder
	103.	Spülraum
	104.	Bodenplatte fahrbarer Spüllösungsbehälter
	105.	Rollen
25	106.	Auslegerbefestigung für Wäagezelle
	107.	Aufnahmeblock für Permeatleitfähigkeitssensor
	108.	Heizer Permeatkreis
	109.	Einhängöffnungen
30	110.	Füllanschluss
	111.	Beschriftung
	112.	Brechkonus
	113.	Sterilkappe
35	114.	Ausbruch
	115.	Schrauben
	116.	Einstellschraube
	117.	Biege-Balken-Wäagezelle
40	118.	
	119.	
	120.	
	121.	
45	122.	
	123.	Drehpunkt für Drehgelenk
	124.	Drehgelenk
	125.	Phase Drehgelenk
50	126.	O-Ring
	127.	Druckplatte
	128.	Tefloneinsatz

(fortgesetzt)

129.	
130.	Haken Verriegelungsgriff

Patentansprüche

1. Mischeinheit für gebrauchsfertige Spüllösungen, mit einer Mischkammer, in die Leitungen für hochreines Wasser und für Konzentrat einmünden, um darin eine gebrauchsfertige Spüllösung zu bilden,
dadurch gekennzeichnet,
dass das Konzentrat in einen Konzentratbeutel (26) eingefüllt ist, der mit einem Konzentratbeutel-Anschlusskonnektor (24) versehen ist, der mit einem Anschlusskonnektor (22) der Mischeinheit (12) verbindbar ist,
dass der Anschlusskonnektor (22) der Mischeinheit von einer schwenkbaren Konzentratklappe (20) in deren geschlossenen Zustand so überdeckt ist, dass ein dichter Spülraum (103) um den Anschlusskonnektor (22) gebildet ist, und dass eine Spülflüssigkeitsleitung in den Anschlusskonnektor (22) der Mischeinheit einmündet, so dass Spülflüssigkeit in den Spülraum (103) förderbar ist, die den Anschlusskonnektor (22) innen und außen vollständig reinigen kann.
2. Mischeinheit nach Anspruch 1,
dadurch gekennzeichnet,
dass der Konzentratbeutel (26) in der Mischeinheit (12) mit einer Konzentratbeutelwaage (117) verbunden ist.
3. Mischeinheit nach Anspruch 1 oder 2,
dadurch gekennzeichnet,
dass der Konzentratbeutel (26) aus einem toxikologisch unbedenklichen Material, vorzugsweise PE-Folie besteht.
4. Mischeinheit nach einem der Ansprüche 1 bis 3,
dadurch gekennzeichnet,
dass der Konzentratbeutel (26) eine vorzugsweise rechteckige, geschweißte Kontur hat und mit zwei Öffnungen (109) in einen Ausleger (71) der Konzentratbeutelwaage (117) eingehängt ist.
5. Mischeinheit nach den Ansprüchen 1 bis 4,
dadurch gekennzeichnet,
dass der Konzentratbeutel-Anschlusskonnektor (24) ein Außengewinde und einen Innenkegel und der Anschlusskonnektor (22) der Mischeinheit (12) ein passendes Innengewinde und Außenkegel aufweist.
6. Mischeinheit nach den Ansprüchen 1 bis 5,
dadurch gekennzeichnet,
dass der Konzentratbeutel-Anschlusskonnektor (24) einen Brechkonus (112) enthält.
7. Mischeinheit nach den Ansprüchen 1 bis 6,
dadurch gekennzeichnet,
dass der Konzentratbeutel (26) außerdem einen Füllanschluss (110) für das Konzentrat aufweist.
8. Mischeinheit nach einem der Ansprüche 1 bis 7,
dadurch gekennzeichnet,
dass eine Konzentratpumpe (23) angeordnet ist, die Konzentrat in Abstimmung mit den Messwerten der Konzentratbeutelwaage (117) und einer Spüllösungsbehälterwaage (43) der Mischkammer (15) zuführt.
9. Mischeinheit nach einem der Ansprüche 1 bis 8,
dadurch gekennzeichnet,
dass als Konzentrat für die gebrauchsfertige Spüllösung Purisolkonzentrat verwendet wird, das pro Liter Konzentratvolumen ca. 443,6 g Sorbit, ca. 88,7 g Mannit und ca. 648,7 g Wasser enthält.
10. Mischeinheit nach Anspruch 9,
dadurch gekennzeichnet,

EP 3 028 777 A1

dass der Konzentrationsfaktor des Purisolkonzentrats 16 bis 17 beträgt, wobei das Purisolkonzentrat bei niedrigen Temperaturen von ca. 5°C ohne Ausfällung bleibt.

5

10

15

20

25

30

35

40

45

50

55

Fig. 1: Aufbereitung und Anwendung

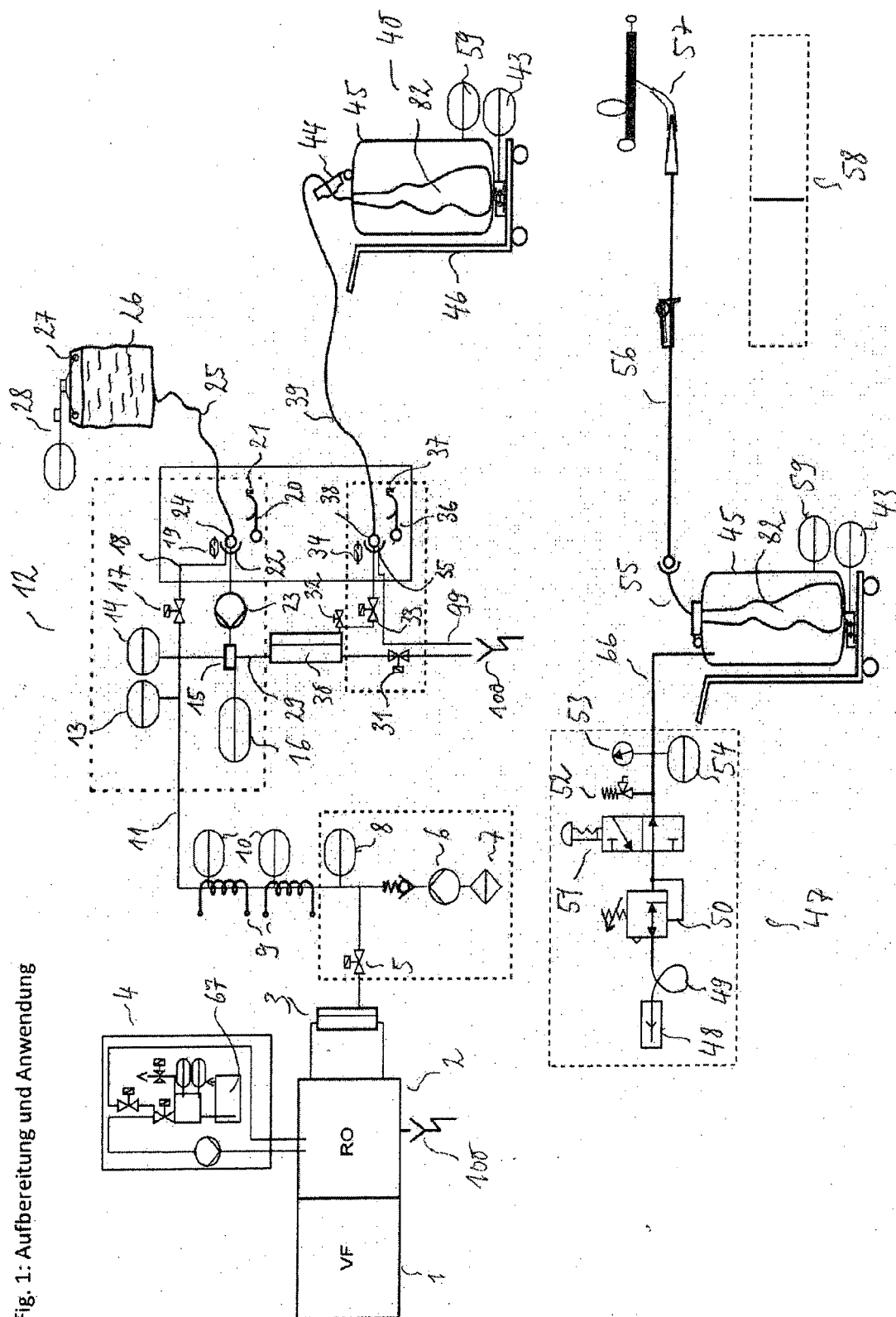


Fig. 2: Mischanlage komplett

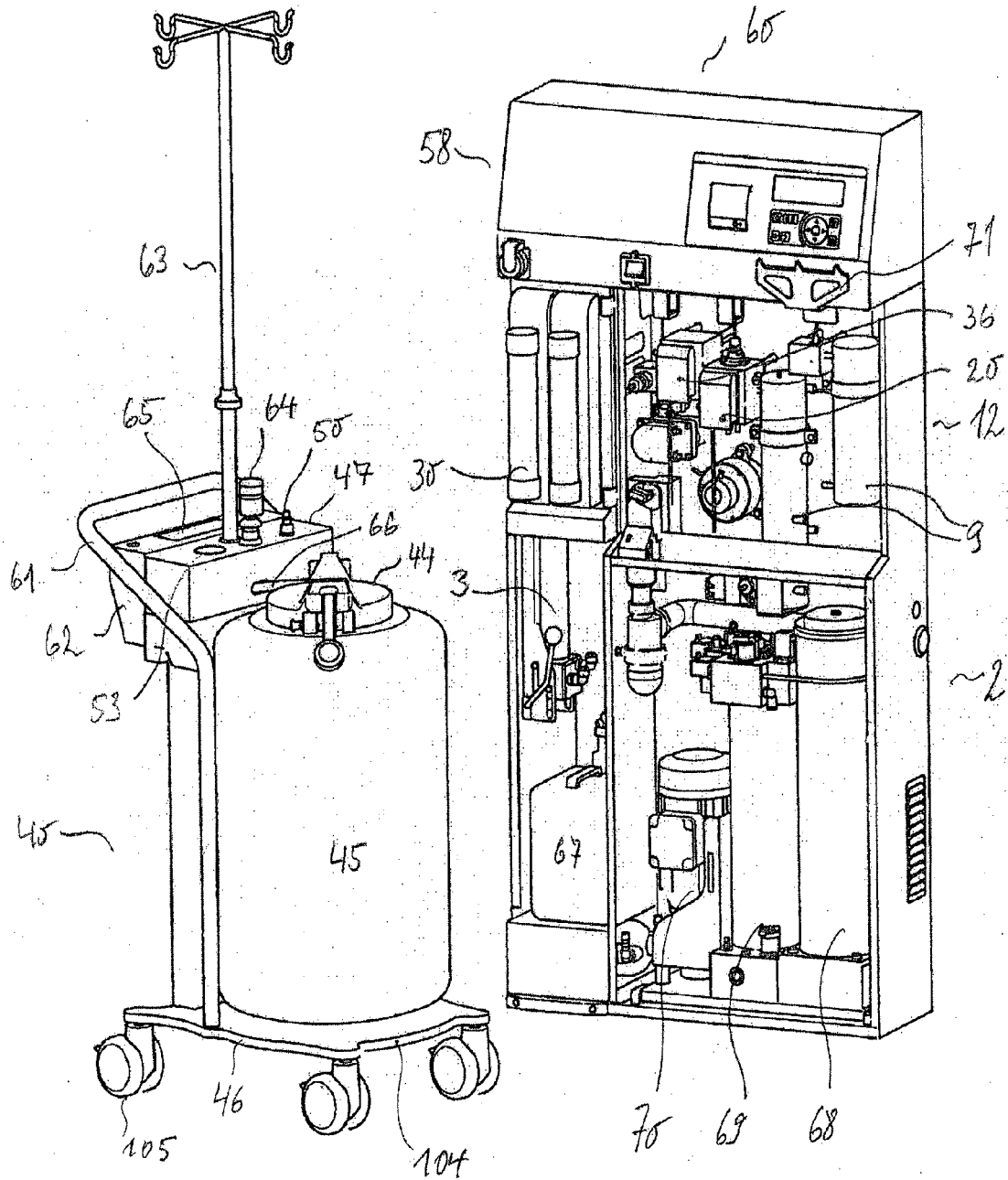


Fig. 3: Transportwagen mit Beutel

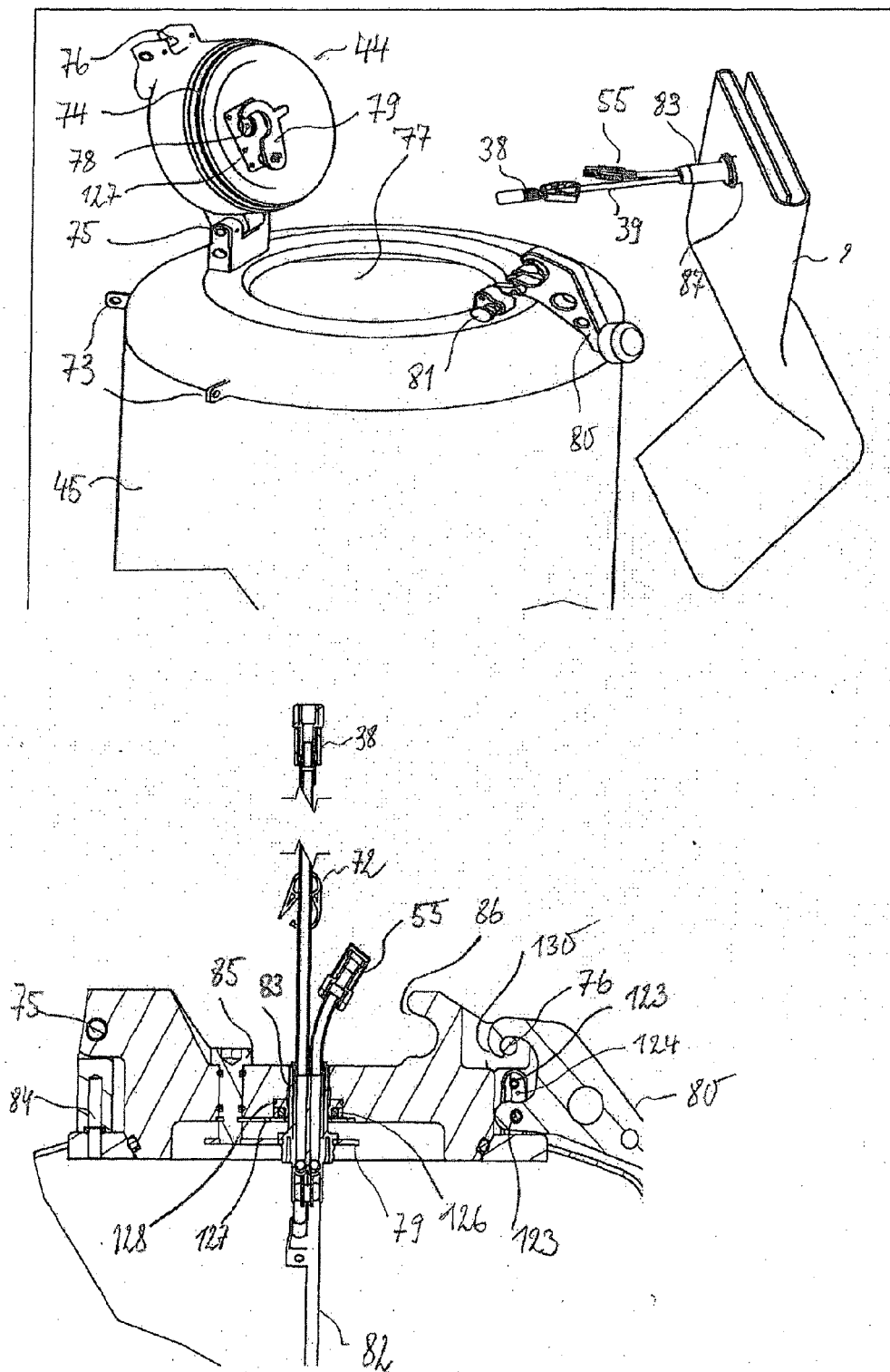


Fig. 4: Schema Anschlussklappe Konzentratzuführung

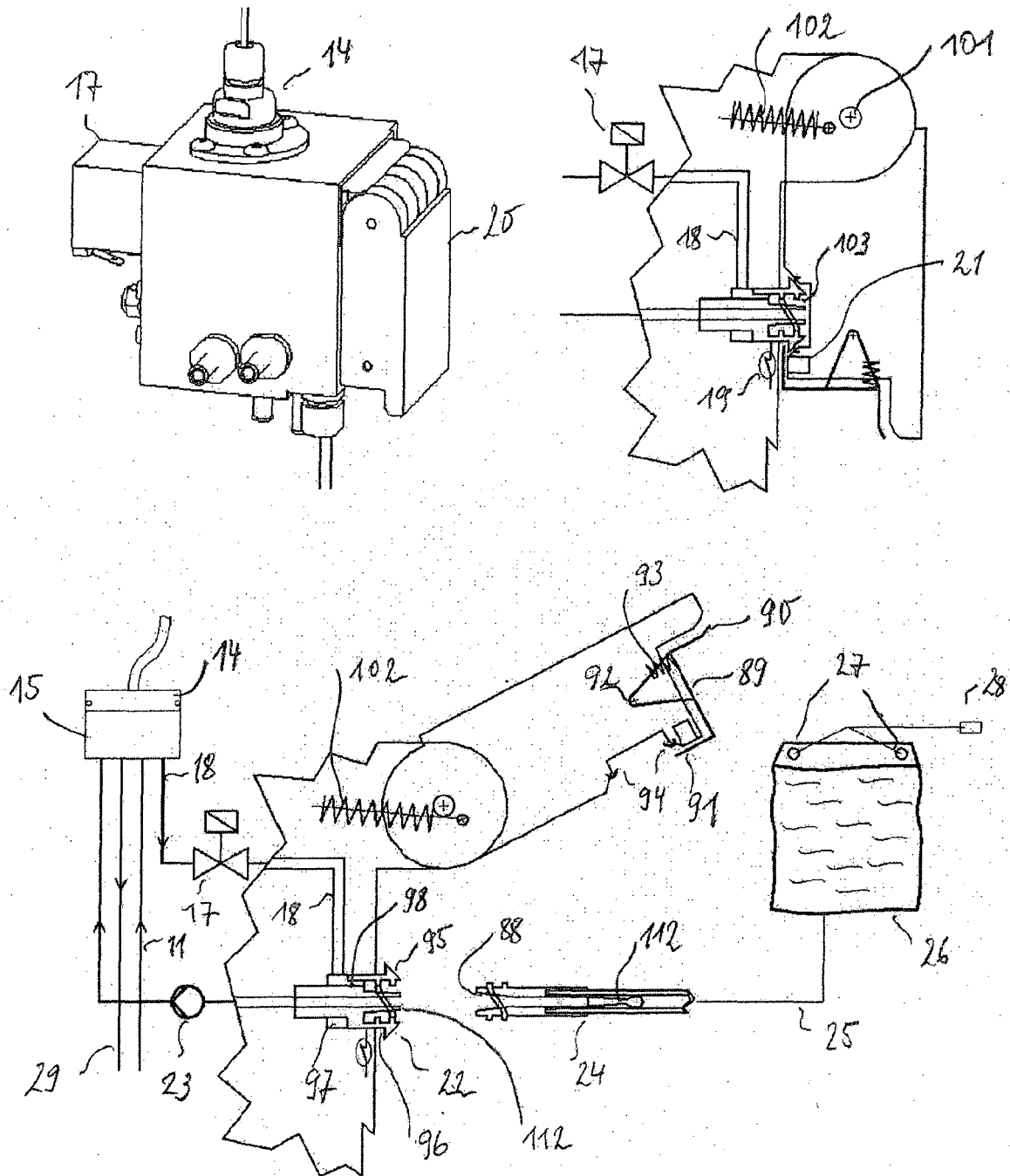
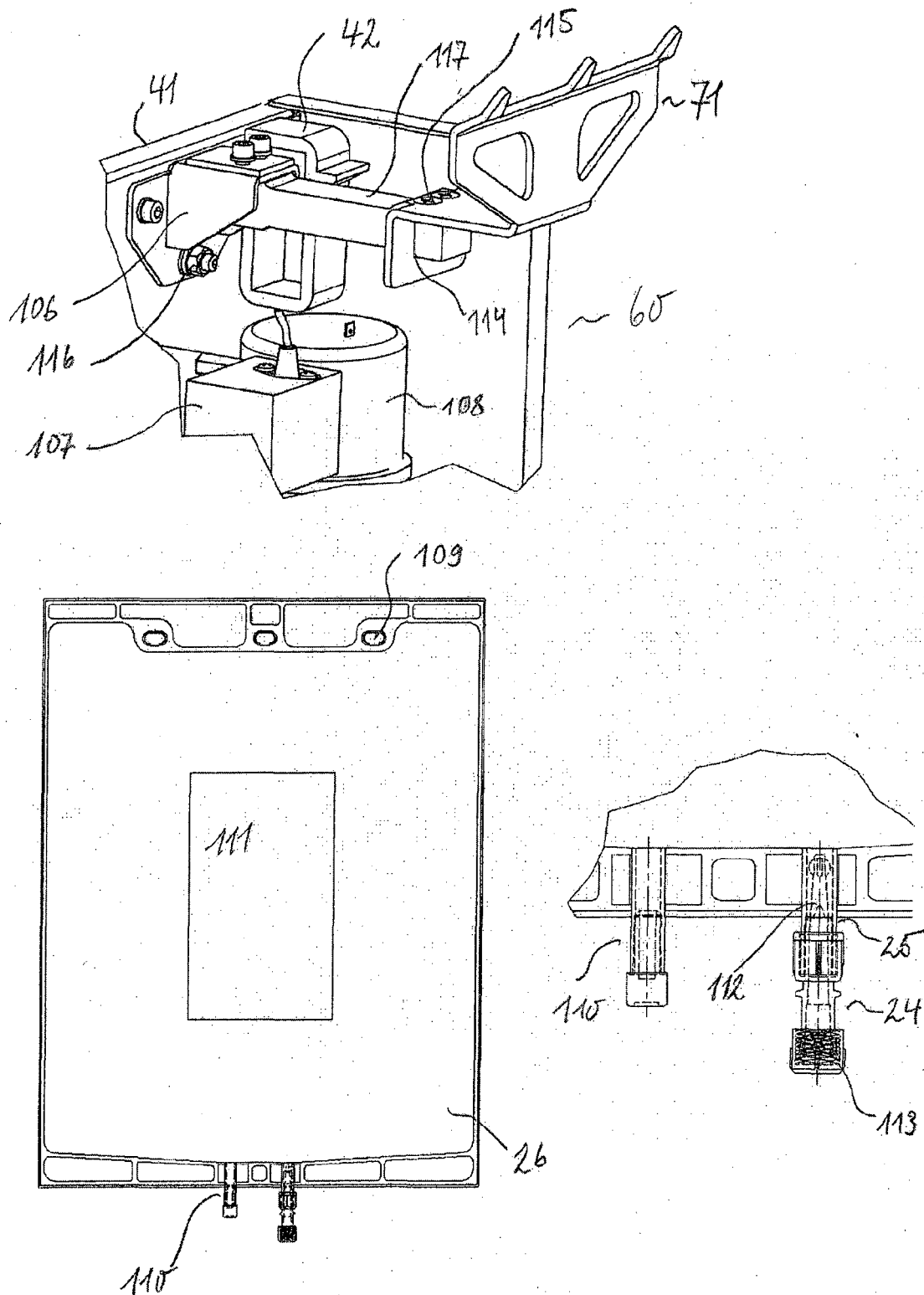


Fig.5: Konzentratbeutelwaage und Konzentratbeutel





EUROPÄISCHER RECHERCHENBERICHT

 Nummer der Anmeldung
EP 15 00 3320

5

10

15

20

25

30

35

40

45

50

55

EINSCHLÄGIGE DOKUMENTE			
Kategorie	Kennzeichnung des Dokuments mit Angabe, soweit erforderlich, der maßgeblichen Teile	Betrifft Anspruch	KLASSIFIKATION DER ANMELDUNG (IPC)
X	EP 2 142 316 B1 (SERAP INDUSTRIES [FR]) 28. Juli 2010 (2010-07-28) * Anspruch 1; Abbildungen 1-8 *	1-10	INV. B08B3/04 B08B9/00 B08B9/02 B08B9/027 B08B9/032 B08B9/023
A	US 5 190 534 A (KENDELL LAMAR C [US]) 2. März 1993 (1993-03-02) * Spalte 7, Zeile 39 - Spalte 9, Zeile 26 * * Spalte 9, Zeile 62 - Spalte 10, Zeile 28; Abbildungen 1-4 *	1-10	ADD. B08B3/08 B08B3/10
A	EP 1 514 575 A1 (BHT HYGIENETECHNIK GMBH [DE]) 16. März 2005 (2005-03-16) * Absätze [0017] - [0023]; Abbildungen 1-3 *	1-10	
A	US 2003/127117 A1 (KOHAMA KYOUJI [JP] ET AL) 10. Juli 2003 (2003-07-10) * Absätze [0084] - [0102]; Abbildungen 1-10 *	1-10	
			RECHERCHIERTE SACHGEBIETE (IPC)
			B08B
Der vorliegende Recherchenbericht wurde für alle Patentansprüche erstellt			
Recherchenort Den Haag		Abschlußdatum der Recherche 20. April 2016	Prüfer Psoch, Christian
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	

EPO FORM 1503 03.92 (P04C03)

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

EP 15 00 3320

5 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.

20-04-2016

10

15

20

25

30

35

40

45

50

55

EPO FORM P0461

Im Recherchenbericht angeführtes Patentdokument	Datum der Veröffentlichung	Mitglied(er) der Patentfamilie	Datum der Veröffentlichung
EP 2142316	B1	28-07-2010	AT 475495 T 15-08-2010
			EP 2142316 A1 13-01-2010
			ES 2349332 T3 30-12-2010
			FR 2915058 A1 24-10-2008
			WO 2008135323 A1 13-11-2008

US 5190534	A	02-03-1993	KEINE

EP 1514575	A1	16-03-2005	AT 363315 T 15-06-2007
			DE 10342237 A1 14-04-2005
			DK 1514575 T3 01-10-2007
			EP 1514575 A1 16-03-2005

US 2003127117	A1	10-07-2003	DE 10020523 A1 15-02-2001
			KR 20010020788 A 15-03-2001
			TW 499696 B 21-08-2002
			US 6536452 B1 25-03-2003
			US 2003127117 A1 10-07-2003

EPO FORM P0461

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