



(12) **EUROPÄISCHE PATENTANMELDUNG**

(43) Veröffentlichungstag:
02.08.2023 Patentblatt 2023/31

(51) Internationale Patentklassifikation (IPC):
A61J 3/00^(2006.01)

(21) Anmeldenummer: **23168051.3**

(52) Gemeinsame Patentklassifikation (CPC):
A61J 3/002; A61J 2200/74

(22) Anmeldetag: **15.03.2017**

(84) Benannte Vertragsstaaten:
AL AT BE BG CH 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

(30) Priorität: **15.03.2016 EP 16160323**

(62) Dokumentnummer(n) der früheren Anmeldung(en) nach Art. 76 EPÜ:
17710921.2 / 3 429 546

(71) Anmelder: **Fresenius Kabi Deutschland GmbH**
61352 Bad Homburg (DE)

(72) Erfinder:
• **BIEHL, Martin**
61352 Bad Homburg (DE)

- **HOCK, Michael**
61352 Bad Homburg (DE)
- **SCHAAKE, Henrik**
61352 Bad Homburg (DE)
- **SCHÖBEL, Ulla**
74076 Heilbronn (DE)
- **BOHM, Martin**
74076 Heilbronn (DE)

(74) Vertreter: **Fresenius Kabi Deutschland GmbH**
Patent Department
Borkenberg 14
61440 Oberursel (DE)

Bemerkungen:

Diese Anmeldung ist am 14.04.2023 als
Teilanmeldung zu der unter INID-Code 62 erwähnten
Anmeldung eingereicht worden.

(54) **VERFAHREN ZUR HERSTELLUNG EINER MEDIZINISCHEN ZUBEREITUNG**

(57) Die Erfindung betrifft ein Verfahren und eine Anlage zur Herstellung einer medizinischen Zubereitung, wobei eine Schlauchpumpe zur Förderung von Flüssigkeit aus einer Mehrzahl von Quellbehältern verwendet wird. Gemäß der Erfindung werden die einzelnen Dosierschritte durch Wägung überprüft, wobei auch die Überprüfung der Dosierung von Mikromengen möglich ist.

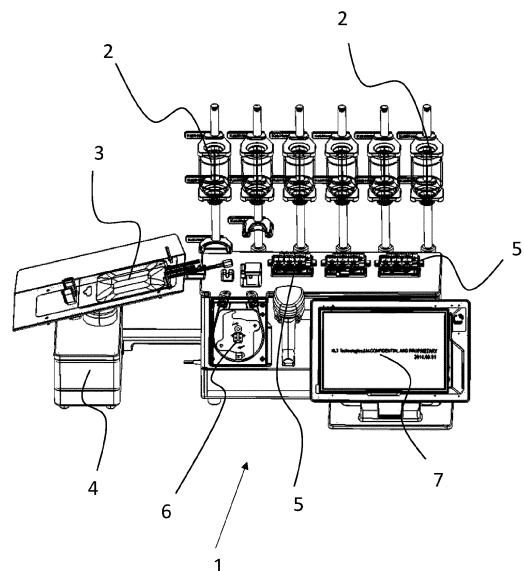


Fig. 1

Beschreibung

Gebiet der Erfindung

[0001] Die Erfindung betrifft ein Verfahren und eine Anlage zur Herstellung einer medizinischen Zubereitung. Insbesondere betrifft die Erfindung ein Verfahren, mittels dessen Infusionsbeutel und/oder Spritzen zur parenteralen Ernährung befüllt werden, sowie eine zugehörige Anlage.

Hintergrund der Erfindung

[0002] Zubereitungen zur parenteralen Ernährung werden z.B. in Apotheken oder Kliniken patientenspezifisch hergestellt. Es handelt sich dabei um Gemische aus verschiedenen Grundnahrungsstoffen, Spurenelementen und Vitaminen, ggf. auch zusammen mit einem Arzneimittel, die individuell in einen Infusionsbeutel transferiert werden.

[0003] Hierfür werden sogenannte TPN-Compounder (TPN = Total Parenteral Nutrition) verwendet. Aus der Praxis bekannte und im Markt befindliche Anlagen, wie beispielsweise das System MultiComp® der Firma Fresenius, umfassen eine computergesteuerte Pumpeneinheit, mittels der die Bestandteile der Zusammensetzung aus verschiedenen Quellbehältern in einen auf einer Waage befindlichen Zielbehälter überführt werden.

[0004] Die Anforderungen an die Sicherheit beim Herstellen derartiger medizinischer Zubereitungen sind hoch. Insbesondere soll eine hohe Genauigkeit der Dosierung aller Bestandteile sichergestellt sein.

[0005] Zur Überprüfung der Dosierung kann der Zielbehälter gewogen werden.

[0006] Problematisch ist, dass die herzustellenden medizinischen Zubereitungen Komponenten mit Hauptbestandteilen wie Wasser, Fett, Zucker und Aminosäuren umfassen, welche in recht großer Menge zugeführt werden. Daneben gibt es Komponenten, die beispielsweise bestimmte Vitamine, Mineralstoffe oder auch ein Arzneimittel umfassen, welche in wesentlicher geringerer Menge, insbesondere im ml-Bereich, zugeführt werden müssen. Derartige Bestandteile werden auch als Mikromengen bezeichnet.

Aufgabe der Erfindung

[0007] Der Erfindung liegt demgegenüber die Aufgabe zugrunde, ein Verfahren zur Herstellung einer medizinischen Zubereitung bereit zu stellen, bei welchem mittels einer Schlauchpumpe eine genaue Dosierung der einzelnen Bestandteile einer medizinischen Zubereitung ermöglicht wird und bei welchem auch eine genaue Überprüfung der Dosierung möglich ist.

Zusammenfassung der Erfindung

[0008] Die Aufgabe der Erfindung wird durch ein Ver-

fahren zur Herstellung einer medizinischen Zubereitung nach einem der unabhängigen Ansprüche gelöst.

[0009] Bevorzugte Ausführungsformen und Weiterbildungen der Erfindung sind dem Gegenstand der abhängigen Ansprüche, der Beschreibung sowie den Zeichnungen zu entnehmen.

[0010] Die Erfindung betrifft ein Verfahren zur Herstellung einer medizinischen Zubereitung, insbesondere betrifft die Erfindung ein Verfahren zur Herstellung einer Zubereitung zur parenteralen Ernährung.

[0011] Dabei werden aus einer Mehrzahl von Quellbehältern Flüssigkeiten entnommen und mit einer Schlauchpumpe in einen Zielbehälter transferiert. Die Schlauchpumpe ist eine Verdrängerpumpe, bei der das zu fördernde Medium durch äußere mechanische Verformung eines Schlauches durch den Schlauch hindurchgedrückt wird. Hierzu weist die Schlauchpumpe vorzugsweise ein Pumpenrad mit Rollen auf, mit denen der Schlauch zusammengedrückt wird.

[0012] Die Herstellung der medizinischen Zubereitung erfolgt automatisiert, wobei der Benutzer der für das Verfahren verwendeten Anlage die im Zielbehälter gewünschte Zusammensetzung eingeben kann oder diese aus einer Datenbank mit einer Mehrzahl von Rezepten auswählen kann.

[0013] Den einzelnen Quellbehältern wird in einer vorgegebenen Reihenfolge jeweils eine definierte Menge Flüssigkeit entnommen, im Folgenden auch als "Dosierschritt" bezeichnet. Nach Abschluss sämtlicher für einen Zielbehälter vorgesehener Dosierschritte ist definitionsgemäß ein "Befüllvorgang" beendet.

[0014] Es kann Bestandteile geben, welche nicht in direkten Kontakt oder nur in einer bestimmten Reihenfolge miteinander in Kontakt kommen dürfen.

[0015] Typischerweise besteht, wie eingangs ausgeführt, eine derartige medizinische Zubereitung aus Hauptbestandteilen, die in größerer Menge zugeführt werden, und sog. "Mikromengen", die insbesondere Vitamine, Mineralstoffe oder Arzneimittelkomponenten enthalten können.

[0016] Zum Transferieren wird vorzugsweise ein als Einweg-Bauteil ausgebildetes Transfer-Set verwendet, welches den Schlauch umfasst, der in die Schlauchpumpe eingelegt wird. Das Transfer-Set umfasst des Weiteren Anschlussschläuche für die Quellbehälter sowie einen Anschluss für den Zielbehälter. Weiter umfasst das Transfer-Set vorzugsweise eine Ventileinheit, mittels der die Anschlüsse zu den einzelnen Quellbehältern geöffnet und geschlossen werden können.

[0017] Vorzugsweise ist während jedes einzelnen Dosierschritts immer nur ein einziges Ventil, welches zu einem Quellbehälter führt, geöffnet. Es wird also immer nur einem Quellbehälter Flüssigkeit entnommen.

[0018] Neben den Hauptbestandteilen der medizinischen Zubereitung und den Mikromengen gibt es bei jeder Zubereitung eine sogenannte universelle Flüssigkeit, auch als "Universal Ingredient" (UI) bezeichnet. Diese Flüssigkeit darf ohne unerwünschte Nebenwirkung mit

jeder anderen Zutat in direkten Kontakt kommen und wird in jeder Zubereitung in einer relativ großen Menge verwendet, insbesondere zum Auffüllen der Zubereitung auf die gewünschte Gesamtmenge. Vorzugsweise handelt es sich bei der universellen Flüssigkeit zumeist um isotonisches Wasser.

[0019] Gemäß der Erfindung wird der Zielbehälter bei vorzugsweise jedem einzelnen Dosierschritt gewogen und so die Menge der in den Zielbehälter transferierten Flüssigkeit bei jedem einzelnen Dosierschritt überprüft.

[0020] Vorzugsweise erfolgt eine Überprüfung aller Dosierschritte durch Wägung des Zielbehälters, also auch der Dosierschritte von Mikromengen unter 10 ml, bevorzugt von unter 5 ml, besonders bevorzugt von kleiner oder gleich 3 ml.

[0021] Die nachstehend beschriebenen bevorzugten Ausführungsformen der Erfindung beziehen sich auf Maßnahmen zur Erhöhung der Dosiergenauigkeit und/oder der Genauigkeit bei der Überprüfung der einzelnen Dosierschritte.

[0022] Die für das Verfahren verwendete Schlauchpumpe weist einen Bereich mit linearer Kennlinie und einen Bereich mit nicht linearer Kennlinie der Pumpleistung auf.

[0023] Unter einem Bereich mit linearer Kennlinie wird der Winkelbereich eines Pumpenrades verstanden, in welchem die Pumpleistung, also das Volumen gegenüber dem Drehwinkel eines Pumpenrades der Schlauchpumpe, konstant ist. Das geförderte Volumen ist zum Drehwinkel proportional.

[0024] Es gibt einen saugseitig linearen Bereich. Dies ist der Bereich, in welchem eine saugseitige Rolle der Schlauchpumpe in Eingriff mit dem Schlauch ist und keine Rolle neu in den Eingriff mit dem Schlauch geht. Im saugseitig linearen Bereich ist der Drehwinkel zum saugseitig geförderten Volumen proportional.

[0025] Weiter gibt es einen druckseitig linearen Bereich, in welchem Drehwinkel zum druckseitig geförderten Volumen proportional ist. Die druckseitige Rolle der Schlauchpumpe ist dabei im Eingriff mit dem Schlauch und keine Rolle geht aus dem Eingriff mit dem Schlauch heraus.

[0026] Es versteht sich, dass der druckseitige lineare Bereich der Kennlinie phasenverschoben zu dem saugseitig linearen Bereich der Kennlinie ist.

[0027] Bei einer Schlauchpumpe gehen bei bestimmten Phasenwinkeln die Rollen des Pumpenrades in den Eingriff und bei anderen Phasenwinkeln aus dem Eingriff heraus. Dabei ist zu jedem Zeitpunkt mindestens eine Rolle im Eingriff, die Pumpe ist zu keinem Zeitpunkt "offen". Eine Rollenpumpe hat daher theoretisch keinen Schlupf, also keine Abweichung zwischen Drehwinkel und geförderter Menge.

[0028] Wenn eine Rolle neu in den Eingriff geht, dann verringert sich das Volumen des in die Pumpe eingelegten Schlauchs, wenn eine Rolle aus dem Eingriff herausgeht, vergrößert sich das Volumen wieder. In der Folge ist die Pumpleistung, also das geförderte Volumen pro

Drehwinkel, nicht konstant. Die Pumpe "pulsiert". Dieses Pulsieren tritt sowohl an der Saug- als auch an der Druckseite der Pumpe auf.

[0029] Diese nichtlineare Kennlinie sowohl an der Druck- als auch an der Saugseite der Schlauchpumpe ist nachteilig für die Dosiergenauigkeit, was besonders nachteilig ist, wenn mit einer einzigen Schlauchpumpe sowohl Hauptbestandteile in recht großer Menge als auch Mikromengen dosiert werden sollen.

[0030] Eine Überprüfung jedes einzelnen Dosierschritts wird gemäß einer Ausführungsform der Erfindung auch bei Mikromengen dadurch verbessert, dass die Menge der bei einem Dosierschritt in den Zielbehälter transferierten Flüssigkeit unter Berücksichtigung der druckseitigen Kennlinie der Pumpleistung der Schlauchpumpe berechnet wird.

[0031] Bei bzw. nach jedem Dosierschritt wird der Zielbehälter gewogen und so die Menge der jeweils transferierten Flüssigkeit überprüft. Für diese Überprüfung auf Basis des Gewichts des Zielbehälters wird gemäß dieser Ausführungsform der Erfindung aber nicht die berechnete Menge der dem Quellbehälter entnommenen Flüssigkeitsmenge zugrunde gelegt, sondern es wird unter Berücksichtigung der druckseitigen Kennlinie der Schlauchpumpe berechnet, welche Menge an Flüssigkeit in den Zielbehälter transferiert wurde.

[0032] Stimmt diese berechnete Menge in den Zielbehälter transferierter Flüssigkeit mit dem Ergebnis der Wägung des Zielbehälters überein, so kann der jeweilige Dosierschritt als korrekt betrachtet werden. Stimmen die Ergebnisse dagegen nicht überein bzw. liegen diese außerhalb eines vorgegebenen Toleranzbereiches, kann anlagenseitig ein Fehler, z.B. auf einem Display, angezeigt werden.

[0033] Je nach Art und Erheblichkeit des Unterschiedes zwischen berechneter und gewogener Menge kann der Benutzer der Anlage, beispielsweise durch Anzeige auf einem Display, veranlasst werden, den Zielbehälter zu verwerfen und einen neuen Zielbehälter zu befüllen und/oder die Anlage zu kalibrieren.

[0034] Bei herkömmlichen Anlagen zur Zubereitung parenteraler Ernährung kann mit einer genau arbeitenden Wägezelle zwar am Ende des Befüllvorgangs, also nach Abschluss sämtlicher Dosierschritte, überprüft werden, ob die Gewichtszunahme des Zielbehälters mit der zu dosierenden Sollmenge der Einzelbestandteile übereinstimmt.

[0035] Zumindest bei Mikromengen ist eine hinreichend genaue Beurteilung jedes einzelnen Dosierschritts aufgrund der druckseitig nicht linearen Kennlinie jedoch grundsätzlich nicht möglich.

[0036] Durch die Berücksichtigung der druckseitigen Kennlinie, insbesondere bei der Dosierung von Mikromengen, kann dagegen eine Überprüfung des einzelnen Dosierschritts durch Wiegen des Zielbehälters auch bei Mikromengen vorgenommen werden.

[0037] Hierdurch wird die Sicherheit, dass die Zusammensetzung der medizinischen Zubereitung den Vorga-

ben entspricht, erhöht.

[0038] Bei einer Weiterbildung der Erfindung wird die anhand der dem jeweiligen Quellbehälter zu entnehmenden Menge an Flüssigkeit die hierfür erforderliche Drehung des Pumpenrades auf Basis der saugseitigen Kennlinie der Schlauchpumpe berechnet.

[0039] Über die Drehung der Schlauchpumpe, insbesondere über den Winkel und die Anzahl an Umdrehungen eines Pumpenrades der Schlauchpumpe, kann bei jedem Dosierschritt die dem jeweiligen Quellbehälter entnommene Menge an Flüssigkeit berechnet bestimmt werden. Anhand der vorgegebenen zu entnehmenden Menge an Flüssigkeit wird so die Pumpe angesteuert und der erforderliche Drehwinkel für einen Dosierschritt berechnet.

[0040] Bei der Dosierung und damit bei der Ansteuerung der Schlauchpumpe bei jedem Dosierschritt wird gemäß dieser Ausführungsform der Erfindung nicht von einer konstanten Förderleistung ausgegangen, sondern es wird auf Basis einer zuvor bestimmten und gespeicherten Kennlinie die saugseitig vorhandene Schwankung der Pumpleistung einberechnet, was die Dosiergenauigkeit verbessert.

[0041] Gemäß einer weiteren Ausführungsform der Erfindung, die ebenfalls der Erhöhung der Dosiergenauigkeit dient, wird die Schlauchpumpe zur Dosierung aus zumindest einem Quellbehälter derart in eine Stellung gebracht, dass die gesamte Dosierung aus diesem Quellbehälter in einem Bereich mit linearer Kennlinie erfolgt.

[0042] Dieser Ausführungsform der Erfindung liegt die Erkenntnis zugrunde, dass die Dosierung von Mikromengen auch mit einer Schlauchpumpe mit hoher Genauigkeit möglich ist, wenn während des gesamten Dosierschritts die Schlauchpumpe ausschließlich im Bereich mit linearer Kennlinie bewegt wird.

[0043] Es versteht sich, dass hierfür die Menge der bei diesem Dosierschritt zu dosierenden Flüssigkeit derart gering sein muss, dass die gesamte zu dosierende Flüssigkeit in einem Winkelbereich des Pumpenrades der Schlauchpumpe gefördert werden kann, indem dieses den linearen Bereich nicht verlässt.

[0044] Um den Winkel, in welchem ein Pumpenrad der Schlauchpumpe steht, feststellen zu können, umfasst die Schlauchpumpe vorzugsweise einen Drehwinkelgeber.

[0045] Vorzugsweise wird die Schlauchpumpe in eine Stellung gebracht, in welcher die saugseitige Kennlinie der Schlauchpumpe linear ist. Bei der Dosierung von Mikromengen ist vor allem die dem Quellbehälter entnommene Menge an Flüssigkeit entscheidend und es wird daher der saugseitig vorhandene lineare Bereich der Schlauchpumpe verwendet, um die entnommene Menge möglichst exakt zu dosieren.

[0046] Um die Schlauchpumpen in die gewünschte Stellung, also den Bereich mit linearer Kennlinie, zu bringen, kann Flüssigkeit aus einem anderen Quellbehälter entnommen werden als aus dem, aus dem dosiert werden soll. Insbesondere kann zum Bewegen des Pum-

penrades, beispielsweise an den Anfang des saugseitigen linearen Bereichs, als Quellbehälter ein Quellbehälter mit der vorstehend beschriebenen universellen Flüssigkeit (UI) verwendet werden. Während die Pumpe im nicht linearen Bereich arbeitet, wird also aus dem Quellbehälter mit universeller Flüssigkeit Medium entnommen.

[0047] Im Bereich der linearen Kennlinie wird vorzugsweise eine Kleinstmenge mit einem Volumen von unter 10 ml, bevorzugt von unter 5 ml, besonders bevorzugt von kleiner oder gleich 3 ml, während eines Dosierschritts gefördert.

[0048] Reicht das während eines einzigen Dosierschritts im linearen Bereich förderbaren Volumen nicht aus, ist es gemäß einer Ausführungsform der Erfindung auch vorgesehen, Flüssigkeit aus einem Quellbehälter in mehreren Dosierschritten zu entnehmen, wobei zwischen diesen einzelnen Dosierschritten die Schlauchpumpe jeweils an den Anfang eines linearen Bereichs gefahren wird.

[0049] In den Dosierschritten, in denen die Hauptbestandteile der medizinischen Zubereitung transferiert werden und bei denen die Dosiergenauigkeit eine weniger große Rolle spielt, kann die Schlauchpumpe in herkömmlicher Weise betrieben werden, also während des jeweiligen Dosierschritts sowohl der nicht lineare als auch der lineare Bereich der saug- und/oder druckseitigen Kennlinie der Schlauchpumpe durchfahren werden.

[0050] Gemäß einer weiteren Ausführungsform der Erfindung wird die Abfolge verschiedener Flüssigkeiten im Zulauf des Zielbehälters berücksichtigt, um bei der Überprüfung beim Wiegen die Dichte der Flüssigkeiten mit einzuberechnen.

[0051] Diese Ausführungsform der Erfindung beruht auf der Erkenntnis, dass die Genauigkeit der Überprüfung bei jedem Dosierschritt erhöht wird, indem die Dichte, also das spezifische Gewicht der jeweiligen in den Zielbehälter transferierten Flüssigkeit, berücksichtigt wird.

[0052] Insbesondere bei der Dosierung von Mikromengen kann es sein, dass nach Entnahme einer vorgegebenen Menge an Flüssigkeit aus einem Quellbehälter die Flüssigkeit nicht unmittelbar in dem Zielbehälter ankommt, sondern sich zunächst im Transfer-Set, beispielsweise im in die Schlauchpumpe eingelegten Schlauch, befindet. Die Flüssigkeit, die sich im Transfer-Set vor dieser Flüssigkeit befindet und die nunmehr in den Zielbehälter gedrückt wird, kann eine andere Dichte haben. Daher kann allein die Gewichtszunahme des Zielbehälters nicht als hinreichend genaues Maß der transferierten Menge verwendet werden.

[0053] Bei dieser Berechnung wird, theoretisch betrachtet, der Zulauf des Zielbehälters in Abschnitte unterteilt, in denen sich jeweils Flüssigkeit mit einer anderen Dichte befindet.

[0054] Vorzugsweise unter Berücksichtigung der druckseitigen Kennlinie der Schlauchpumpe kann nunmehr vorhergesagt werden, welche Flüssigkeit bzw.

Flüssigkeiten bei einem Dosierschritt in den Zielbehälter eingeleitet werden.

[0055] Diesem Prinzip liegt die Betrachtung zugrunde, dass sämtliche den Quellbehältern entnommenen Flüssigkeiten letztendlich im Zielbehälter ankommen. Da das Volumen der Strecke vom Quellbehälter bzw. vom Ventil, ab dem die Flüssigkeit des jeweiligen Quellbehälters in die Ventileinheit fließt, bis zum auf der Waage befindlichen Quellbehälter bekannt ist, kann berechnet werden, welche Flüssigkeit oder welche Flüssigkeiten bei einem Dosierschritt im Zielbehälter ankommt oder ankommen.

[0056] Das Volumen wird durch die Ventileinheit ab der Position des jeweiligen Ventils des Quellbehälters, sowie den durch die Schlauchpumpe geführten Schlauch bestimmt, der die Ventileinheit mit dem Zielbehälter verbindet.

[0057] Bei der Überprüfung des jeweiligen Dosierschritts durch Wägung des Zielbehälters wird daher nicht die Dichte der bei dem jeweiligen Dosierschritt entnommenen Flüssigkeit zugrunde gelegt, sondern die Dichte der Flüssigkeit oder der Flüssigkeiten, die in den Zielbehälter eingeleitet werden. Die Dichte der eingeleiteten Flüssigkeit kann sich aufgrund des Volumens des Zulaufes und der Schlauchpumpe zumindest am Anfang des Dosierschritts unterscheiden.

[0058] Es versteht sich, dass die in einem Zulauf und/oder in einem Schlauch der Schlauchpumpe angeordneten Flüssigkeiten nicht exakt entsprechend dieses Berechnungsmodells voneinander separiert sind, sondern sich verschiedene Flüssigkeiten im Bereich der Grenzfläche vermischen. Es hat sich aber gezeigt, dass diese Vermischungseffekte im Allgemeinen oder in einer Näherung vernachlässigt werden können.

[0059] Bei der Dosierung von Mikromengen kann es zudem zu Okklusionen kommen, die anlagenseitig schwer zu erfassend sind. Sofern beispielsweise der von einem Quellbehälter zur Schlauchpumpe führende Schlauch verstopft ist, fördert bei einer geringen Menge, insbesondere bei einer Menge von unter 3 ml, die Schlauchpumpe dennoch Flüssigkeit in den Zielbehälter, da sich die flexiblen Schläuche des Transfer-Sets zusammenziehen können. Wird nunmehr im Anschluss das Ventil zu einem anderen Quellbehälter geöffnet, so entspannt sich der Schlauch, indem dieser Flüssigkeit aus dem anderen Quellbehälter ansaugt. Dieser Effekt kann unter Umständen dazu führen, dass am Ende aller Dosierschritte die mit dem Wiegen des Zielbehälters überprüfte Gesamtmenge stimmt, eine einzelne Mikromenge aber in völlig falscher Dosierung oder gar nicht vorliegt.

[0060] Bei einer Weiterbildung der Erfindung wird daher mittels eines Flusssensors die Förderleistung der Schlauchpumpe überprüft. Vorzugsweise ist der Flusssensor saugseitig angeordnet. Es kann insbesondere ein Flusssensor vorgesehen sein, in welchen ein Schlauch des Transfer-Sets eingelegt wird.

[0061] Derartige Flusssensoren sind bekannt. Es hat sich herausgestellt, dass sich diese aber nicht eignen, um die Durchflussmenge auch bei sehr niedriger

Fließgeschwindigkeit exakt zu bestimmen.

[0062] Im Falle einer Verstopfung oder im Falle eines sich nicht öffnenden Ventils des Transfer-Sets kann über den Flusssensor aber eine derart hohe Abweichung von einem Sollwert festgestellt werden, dass daraus geschlossen werden kann, dass die Durchflussmenge zur gegenwärtigen theoretischen Förderleistung der Pumpe nicht plausibel ist.

[0063] Das Verfahren kann sodann abgebrochen werden und der Benutzer der Anlage über eine Fehlermeldung informiert werden.

[0064] Bei einer Weiterbildung der Erfindung wird ein Blasensensor (Bubbel-Detector) verwendet, um in einem Zulauf im Zielbehälter zu überprüfen, dass keine Blasen im Schlauch gefördert werden.

[0065] Dieser Blasensensor, welcher beispielsweise als Ultraschall-Sensor ausgebildet sein kann, befindet sich vorzugsweise druckseitig zur Schlauchpumpe. Es handelt sich insbesondere um einen Sensor, in welchen der Schlauch eines Transfer-Sets eingelegt werden kann.

[0066] Im Falle des Vorhandenseins von Blasen über einem Schwellwert kann ebenfalls das Verfahren gestoppt und der Benutzer über eine Fehlermeldung informiert werden.

[0067] Bei einer bevorzugten Ausführungsform der Erfindung wird der Dosierfaktor der Schlauchpumpe in einem vorgeschalteten Kalibrierschritt mittels Wiegen eines Zielbehälters bestimmt.

[0068] Der Dosierfaktor ist das Volumen, welches bei Förderung einer bestimmten Flüssigkeit, insbesondere bei Förderung von Wasser, bei einer bestimmten Geschwindigkeit des Pumpenrades und bei einer vollen Pumpenumdrehung gefördert wird. Der Dosierfaktor hängt unter anderem von Toleranzen des in die Pumpe eingelegten Schlauchs ab. Dieser Dosierfaktor kann bei Inbetriebnahme der Anlage beim Befüllen eines Zielbehälters kalibriert werden, um die Ansteuerung der Schlauchpumpe einem neu verwendeten Transfer-Set anzupassen.

[0069] Es ist insbesondere vorgesehen, dass bei Inbetriebnahme der Anlage zur Herstellung der medizinischen Zubereitung ein erster Zielbehälter verwendet wird, welcher im Anschluss verworfen wird, ein sogenannter "waste bag". Dieser waste bag ("Abfallbehälter") wird mittels des Transfer-Sets angeschlossen und es werden die zu sämtlichen Quellbehältern führenden Schläuche entlüftet, indem jeweils eine hierfür erforderliche Menge an Flüssigkeit entnommen wird.

[0070] Zur Bestimmung des Dosierfaktors wird Flüssigkeit, vorzugsweise Wasser, in den waste bag gefördert und dabei der Dosierfaktor bestimmt. Nach Verwerfen des waste bag wird nunmehr dieser Dosierfaktor für die Berechnung der von der Pumpe bei weiteren Dosierschritten geförderten Menge zugrunde gelegt.

[0071] Es versteht sich, dass der Dosierfaktor wiederum mit der vorstehend beschriebenen Berücksichtigung des nicht linearen Bereichs der saugseitigen und druck-

seitigen Kennlinie der Schlauchpumpe ins Verhältnis zu setzen ist.

[0072] Weiter hängt die Pumpleistung einer Schlauchpumpe unter anderem auch vom zu fördernden Medium, insbesondere von der Viskosität der zu fördernden Flüssigkeit, ab. Diese Abhängigkeit kann, wie es bei einer Ausführungsform der Erfindung vorgesehen ist, ebenfalls bei der Berechnung der geförderten Mengen berücksichtigt werden.

[0073] Bei Wasser kann ein Flussfaktor von 1,0 angesetzt werden, bei anderen Medien, wie beispielsweise Glukose, nimmt dieser Flussfaktor höhere Werte, beispielsweise Werte bis 1,1 an. Dies kann bei der Berechnung der geförderten Mengen, insbesondere der geförderten Mengen an Hauptbestandteilen, berücksichtigt werden, indem der Flussfaktor in die Berechnung des geförderten Volumens mit eingeht.

[0074] Ein weiterer Aspekt der Erfindung bezieht sich auf ein Verfahren zur Herstellung einer medizinischen Zubereitung, wobei von einer Mehrzahl von Quellbehältern eine Flüssigkeit mittels einer Schlauchpumpe in einen Zielbehälter transferiert wird.

[0075] Gemäß der Erfindung wird während der Herstellung der medizinischen Zubereitung dann, wenn sich ein Pumpenrad der Schlauchpumpe zumindest eine volle Umdrehung dreht, der Dosierfaktor der Schlauchpumpe kalibriert.

[0076] Die Erfindung sieht also vor, dass der Dosierfaktor der Schlauchpumpe nicht nur initial bei Inbetriebnahme der Anlage bestimmt wird, sondern dass, wenn dies möglich ist, auch während des regulären Betriebs der Anlage, also beim Herstellen von medizinischen Zubereitungen der Dosierfaktor überprüft und ggf. neu kalibriert wird.

[0077] Es ist insbesondere vorgesehen, dass es neben einem initialen Kalibrieren durch Bestimmen des Dosierfaktors mehrere, vorzugsweise zumindest drei, weitere Bestimmungen des Dosierfaktors während der Einsatzdauer eines Transfer-Sets gibt.

[0078] Vorzugsweise wird diese Kalibrierung im laufenden Betrieb dann durchgeführt, wenn eine hinreichende Menge universeller Flüssigkeit oder Wasser in den Zielbehälter transferiert wird, da der Flussfaktor dieser universellen Flüssigkeit immer 1,0 beträgt, so dass kein Fehler aufgrund eines unterschiedlichen Flussfaktors in die Kalibrierung eingeht. Die Kalibrierung im laufenden Betrieb erfolgt vorzugsweise bei Förderung derselben Flüssigkeit, wie diese zum initialen Bestimmen des Dosierfaktors unter Verwendung des waste bag verwendet wurde.

[0079] Besonders bevorzugt wird die Kalibrierung im laufenden Betrieb erst vorgenommen, wenn das Transfer-Set mit universeller Flüssigkeit gespült ist, der Zulauf des Zielbehälters also keine Abschnitte aufweist, in welchen sich eine andere Flüssigkeit befindet.

[0080] Da so während der gesamten Kalibrierung nur Flüssigkeit mit gleicher Dichte und gleicher Viskosität gefördert wird, wird eine höhere Genauigkeit beim Kalibrie-

ren erreicht.

[0081] Die vorab beschriebenen erfindungsgemäßen Verfahrensschritte können umgesetzt werden durch Einrichtungen, die entsprechend ausgebildet oder geeignet sind zum Ausführen der beschriebenen Verfahrensschritte. Diese Einrichtungen können Bestandteil eines Systems sein.

[0082] Im Bereich der Erfindung liegt daher auch eine Anlage zur Herstellung einer medizinischen Zubereitung, insbesondere eine Anlage zur Herstellung von Parenteralnahrung, umfassend eine Schlauchpumpe und ein System zum Ausführen eines Verfahrens gemäß der vorstehend beschriebenen Erfindung.

[0083] Das erfindungsgemäße Verfahren ist insbesondere ausführbar mittels der erfindungsgemäßen Anlage. Die Anlage mit dem erfindungsgemäßen System ist insbesondere ausgebildet zur Ausführung des erfindungsgemäßen Verfahrens.

Kurzbeschreibung der Zeichnungen

[0084] Der Gegenstand der Erfindung soll im Folgenden, Bezug nehmend auf die Zeichnungen Fig. 1 bis Fig. 11, anhand eines Ausführungsbeispiels erläutert werden.

Fig. 1 zeigt eine perspektivische Ansicht einer Anlage zur Herstellung einer medizinischen Zubereitung, wie sie für das erfindungsgemäße Verfahren verwendet wird.

Fig. 2 ist eine Detailansicht der Schlauchpumpe.

Bezugnehmend auf Fig. 3 soll die Kennlinie einer Schlauchpumpe anhand eines Ausführungsbeispiels erläutert werden.

Fig. 4a bis 4c sind Detailansichten der Ventileinheit der Anlage zur Herstellung einer medizinischen Zubereitung nebst Schläuchen.

Fig. 5a und Fig. 5b zeigen anhand eines Flussdiagramms die Verfahrensschritte bei einem Ausführungsbeispiel des erfindungsgemäßen Verfahrens.

Fig. 6 ist eine Detailansicht der Anlage zur Herstellung einer medizinischen Zubereitung, in welcher Flusssensor und Blasensensor zu erkennen sind.

Fig. 7 ist eine schematische Darstellung des Zulaufs des Zielbehälters, anhand welcher die Berechnung der in den Zielbehälter transferierten Menge erläutert wird.

Fig. 8 ist ein Flussdiagramm, anhand dessen die Überprüfung jedes Dosierschrittes durch Wiegen des Zielbehälters erläutert wird.

Fig. 9 ist ein Flussdiagramm, anhand dessen die Berechnung des Gewichts der in den Zielbehälter transferierten Flüssigkeit erläutert wird.

Fig. 10 ist ein Flussdiagramm, anhand dessen die Kontrolle über den Blasensensor erläutert werden soll.

Fig. 11 ist ein Flussdiagramm, anhand dessen die Kontrolle über den Flusssensor erläutert werden soll.

Detaillierte Beschreibung der Zeichnungen

[0085] Fig. 1 zeigt eine Anlage 1 zur Herstellung einer medizinischen Zubereitung.

[0086] Die Anlage 1 zur Herstellung einer medizinischen Zubereitung umfasst eine Vielzahl von Quellbehältern 2, welche in dieser Ansicht nur teilweise dargestellt sind. Insbesondere sind in dieser Darstellung diejenigen Quellbehälter nicht dargestellt, welche die Hauptbestandteile der medizinischen Zubereitung umfassen, sowie derjenige Behälter, der mit universeller Flüssigkeit gefüllt ist. Diese Behälter können insbesondere anlagenfern, z.B. an einem an einer Schiene befestigten Haken, aufgehängt werden.

[0087] Zu erkennen ist ein als Infusionsbeutel ausgebildeter Zielbehälter 3, welcher auf einer Waage 4 angeordnet ist. Über die Waage 4 kann während des Betriebs der Anlage 1 die Menge der in den Zielbehälter 3 transferierten Flüssigkeit überprüft werden.

[0088] Um die Anlage 1 in Betrieb zu nehmen, wird ein Transfer-Set verwendet, welches eine Ventileinheit 5 sowie Schläuche 14, 15 umfasst, mit denen die Ventileinheit 5 zum einen mit dem Zielbehälter 3 und zum anderen mit den Quellbehältern 2 verbunden wird.

[0089] Beim Herstellen einer medizinischen Zubereitung wird über die Anlage 1 jeweils bei einem Dosierschritt ein Ventil der Ventileinheit 5 geöffnet, so dass Flüssigkeit von genau einem Quellbehälter 2 in den Zielbehälter 3 gepumpt werden kann.

[0090] Um die Flüssigkeiten zu fördern, weist die Anlage 1 hier eine einzige Schlauchpumpe 6 auf, mittels welcher Flüssigkeiten aus sämtlichen Quellbehältern 2 in den Zielbehälter 3 gepumpt werden können.

[0091] Die Anlage 1 weist ferner ein Display 7 auf, welches z.B. als Touch-Screen ausgebildet ist, mittels welchem der Benutzer die Anlage 1 programmieren kann, und insbesondere ein Programm auswählen kann, mittels dessen ein Zielbehälter 3 mit einer vorgegebenen Zusammensetzung von Bestandteilen befüllt wird.

[0092] Die Anlage umfasst eine elektronische Steuerung (nicht dargestellt), über die die Schlauchpumpe 6 angesteuert wird und die mit der Waage 4 verbunden ist.

[0093] Fig. 2 ist eine Detailansicht der Schlauchpumpe 6. Die Pumpe 6 ist hier vorzugsweise als eine Rollenpumpe bereitgestellt.

[0094] Zu erkennen ist, dass die Schlauchpumpe 6 ein

Pumpenrad 8 mit zwei Rollen 9 aufweist. Der einzulegende Schlauch ist in dieser Ansicht nicht dargestellt.

[0095] Es versteht sich, dass das erfindungsgemäße Verfahren auch mit einer Schlauchpumpe mit einer anderen Anzahl an Rollen ausgeführt werden kann, insbesondere mit einer Schlauchpumpe, die drei Rollen umfasst (nicht dargestellt).

[0096] Wird ein Schlauch (nicht dargestellt) in die Schlauchpumpe 6 eingelegt, so weist die Schlauchpumpe einen Einlass 10 und einen Auslass 11 auf. In der hier dargestellten Stellung des Pumpenrads 8 sind beide Rollen 9 im Eingriff mit dem Schlauch.

[0097] Es versteht sich aber, dass, wenn die Rollen 9 sich vom Auslass 11 zum Einlass 10 bewegen, diese teils nicht im Eingriff mit dem Schlauch sind. Hieraus resultiert sowohl saugseitig, also auf Seite des Einlasses 10, als auch druckseitig, also auf Seite des Auslasses 11, eine nicht lineare Kennlinie der Pumpleistung, die Schlauchpumpe 6 pulsiert.

[0098] Vorzugsweise beträgt die Menge der geförderten Flüssigkeit bei einer vollen Umdrehung zwischen 5 und 50 ml.

[0099] Um auch Mikromengen, also Mengen, die im unteren ml-Bereich liegen, exakt dosieren zu können, wird vorzugsweise die Schlauchpumpe 6 durch Drehen des Pumpenrads 8 in eine Stellung verbracht, in welcher die jeweilige Mikromenge vollständig im zumindest saugseitig linearen Bereich der Schlauchpumpe 6 dosiert werden kann.

[0100] Hierzu umfasst die Schlauchpumpe einen Drehwinkelgeber (nicht dargestellt).

[0101] In der hier dargestellten Stellung des Pumpenrads 8 ist eine Rolle 9 gerade an dem Einlass 10 vorbeigestrichen und nunmehr im Eingriff mit dem eingelegten Schlauch.

[0102] Es bietet sich an, die Schlauchpumpe 6 zur Dosierung einer Mikromenge in die hier dargestellte Stellung zu bringen, um sodann die Mikromenge vollständig im Bereich der saugseitig linearen Kennlinie der Schlauchpumpe 6 dosieren zu können.

[0103] Die druckseitige und saugseitige Kennlinie ist in Fig. 3 dargestellt.

[0104] Der Phasenwinkel p ist in 1600 Einheiten eingeteilt, welche auf der x-Achse aufgetragen sind. Diese 1600 Schritte stellen eine volle Umdrehung der Pumpe dar.

[0105] Auf der y-Achse ist der differentielle Fluss, also das geförderte Volumen pro Drehwinkel-Einheit, für die Schlauchpumpe 6 aufgetragen.

[0106] Die gestrichelte Kennlinie stellt den druckseitigen differentiellen Fluss und die gepunktete Kennlinie den saugseitigen differentiellen Fluss dar.

[0107] Zu erkennen ist, dass die Kennlinien über weite Bereiche konstant verlaufen, also Bereiche mit linearer Kennlinie vorhanden sind.

[0108] Jede Kennlinie weist allerdings zwei Einbrüche auf. Auf der Saugseite sind das die Phasenwinkel, bei denen eine der zwei Rollen neu in Eingriff geht ($p=700$

und $p=1500$). In diesen Bereichen wird das Volumen des Schlauches der Schlauchpumpe in der Nähe des saugseitigen Anschlusses verkleinert. Die Saugleistung der Pumpe ist reduziert.

[0109] Auf der Druckseite liegen die Einbrüche in den Bereichen, an denen eine Rolle aus dem Eingriff herausgeht. Dabei kehrt der Schlauch der Schlauchpumpe in seine ursprüngliche Form zurück. Der Schlauch vergrößert sein Volumen und die Förderrate der Pumpe ist druckseitig reduziert.

[0110] Für die exakte Dosierung, insbesondere einer Mikromenge, ist das geförderte Volumen der Saugseite relevant. Sämtliche Flüssigkeit, die im jeweiligen Dosierschritt dem Quellbehälter entnommen wird, gelangt letztendlich in den Zielbehälter. Es ist daher entscheidend, dass in jedem Dosierschritt das korrekte Volumen saugseitig entnommen wird.

[0111] Bei Dosierung einer sogenannten Mikromenge wird nunmehr gemäß einem Aspekt der Erfindung bei einem Dosierschritt Flüssigkeit nur in einem der zwei linearen Bereiche der Saugseite der Pumpe gefördert.

[0112] Hierfür wird die Schlauchpumpe vor Beginn des Dosierschrittes unter Pumpen universeller Flüssigkeit vorzugsweise auf den Anfang des nächsten linearen Bereiches der Saugseite gestellt. In diesem Beispiel liegen diese Positionen etwa bei $p=50$ und $p=850$.

[0113] So lassen sich mit einer einzigen Schlauchpumpe auch Mikromengen exakt dosieren.

[0114] Die saugseitige Kennlinie der Schlauchpumpe wird gemäß einem weiteren Aspekt der Erfindung dazu verwendet, die Menge der dem Quellbehälter entnommenen Flüssigkeit exakter zu berechnen.

[0115] So lässt sich auch bei Dosierschritten, die im nicht linearen Bereich der Schlauchpumpe stattfinden, die saugseitige Kennlinie der Schlauchpumpe heranziehen, um die Mengen der entnommenen Flüssigkeit zu berechnen.

[0116] Es wird also bei der Berechnung berücksichtigt, dass die saugseitige Fördermenge der Schlauchpumpe nicht linear ist.

[0117] Anhand der Kennlinie D_s wird der Phasenwinkel p_2 bestimmt, so dass

$$V_s = \int_{p_1}^{p_2} D_s(p) dp$$

das zu dosierende Volumen ergibt. Dabei ist p_1 die Position des Pumpenrades am Beginn des Dosierschrittes und p_2 die Position nach dem Dosierschritt. Die Größe V_s ist das dem Quellbehälter zu entnehmende Volumen.

[0118] Die druckseitige Kennlinie der Pumpe kann wiederum verwendet werden, um in verbesserter Weise durch Wägung des Zielbehälters zu überprüfen, ob die tatsächlich entnommene Menge der berechneten Menge entspricht.

[0119] Hierzu wird das Volumen der in den Zielbehälter eintreffenden Flüssigkeit berechnet. Weiter wird anhand

der bekannten Dichte der geförderten Flüssigkeit die Masse der eintreffenden Flüssigkeit berechnet. Zur Bestimmung des Volumens der im Zielbehälter eintreffenden Flüssigkeit wird die Kennlinie D_d der Druckseite verwendet.

[0120] Die vorzugsweise durch empirische Messungen bestimmten Kennlinien können z.B. als angenäherte Formeln oder auch als einfache Wertetabelle gespeichert werden, um die saugseitige und druckseitige Pumpleistung in Abhängigkeit vom Phasenwinkel zu berechnen. Insbesondere können die Kennlinien durch Messung bestimmt und dann durch eine empirische Formel angenähert werden. Die Berechnungen in der Anlage erfolgen dann mittels der empirischen Formel oder über eine Wertetabelle.

[0121] Fig. 4a ist eine perspektivische Ansicht der für die Anlage zur Herstellung einer medizinischen Zubereitung verwendeten Ventileinheit 5.

[0122] Die Ventileinheit 5 umfasst eine Vielzahl von Zulaufen 12, welche über Schläuche 15 mit den Quellbehältern (2 in Fig. 1) verbunden werden. Über in der Ventileinheit 5 integrierte Ventile (nicht dargestellt) kann selektiv ein Schlauch 15, mittels dessen Flüssigkeit aus einem Quellbehälter entnommen wird, mit einem Schlauch 14 verbunden werden, der an dem Ablauf 13 der Ventileinheit 5 angeordnet ist.

[0123] Der Schlauch 14 weist des Weiteren einen Abschnitt auf, welcher in die Schlauchpumpe eingelegt wird.

[0124] In Fig. 4b sind die Enden der Schläuche 15 zum Anschluss der Quellbehälter dargestellt. Zu erkennen sind die Anschlüsse 22 für die Quellbehälter, welche in diesem Ausführungsbeispiel als Luer-Lock-Anschluss mit einem angeschlossenen Spike ausgebildet sind.

[0125] Fig. 4c zeigt den Schlauch 14, welcher den Ablauf der Ventileinheit 5 und gleichzeitig den Zulauf des Zielbehälters bildet. Zu sehen ist der Anschluss 23 für den Zielbehälter. Die hier dargestellte Ventileinheit 5 bildet zusammen mit den Schläuchen 14, 15 und deren Anschlüssen 22, 23 das Transfer-Set, welches für den Betrieb der Anlage verwendet wird.

[0126] Dieses Transfer-Set ist vorzugsweise als Einweg-Bauteil ausgebildet und wird regelmäßig ausgetauscht. Aufgrund dieser Ausgestaltung kommen die zu transferierenden Flüssigkeiten auf dem Weg vom Quellbehälter zum Zielbehälter nur mit Komponenten des Transfer-Sets in Kontakt.

[0127] Bezugnehmend auf das Flussdiagramm gemäß Fig. 5a und Fig. 5b soll ein erfindungsgemäßes Verfahren zur Herstellung einer medizinischen Zubereitung anhand eines Ausführungsbeispiels erläutert werden.

[0128] Zunächst wird das zuvor beschriebene Transfer-Set verwendet, um die Quellbehälter anzuschließen. Weiter wird als Zielbehälter ein sogenannter "waste bag" eingelegt, also ein Behälter, welcher nicht dazu vorgesehen ist, bestimmungsgemäß zum Applizieren einer medizinischen Zubereitung verwendet zu werden, sondern welcher nach dem Vorbereiten der Anlage verworfen wird.

[0129] Das gesamte Transfer-Set nebst Schläuchen wird dabei mit universeller Flüssigkeit (UI), z. B. isotonisches Wasser, befüllt und jedes Ventil wird so lange geöffnet, dass die Schläuche (15 in Fig. 4a, b), die zu den Quellbehältern führen, gefüllt und blasenfrei sind.

[0130] Sodann kann der Dosierfaktor der Schlauchpumpe durch Wiegen des waste bag beim Pumpen von universeller Flüssigkeit bestimmt werden. Die sich aufgrund insbesondere von Toleranzen des verwendeten Schlauchs ändernde Pumpleistung der Schlauchpumpe wird nunmehr durch Bestimmen dieses Dosierfaktors kalibriert.

[0131] Der waste bag wird sodann verworfen und der erste Zielbehälter, der mit einer medizinischen Zubereitung befüllt werden soll, kann angeschlossen werden.

[0132] In diesem Ausführungsbeispiel soll zunächst eine Mikromenge in einem ersten Dosierschritt dosiert werden.

[0133] Daher wird in Schritt 5. das Pumpenrad in einen Bereich mit saugseitig linearer Kennlinie verbracht, wobei während des Verbringens des Pumpenrads in diese Stellung zunächst universelle Flüssigkeit gefördert wird.

[0134] Nunmehr kann eine Mikromenge vollständig im saugseitig linearen Bereich der Kennlinie der Pumpe dem Quellbehälter entnommen werden.

[0135] Jeder einzelne Dosierschritt, also auch der Schritt der Dosierung einer Mikromenge, wird durch Wiegen des Zielbehälters überprüft.

[0136] Dabei wird die Dichte der in den Zielbehälter transferierten Flüssigkeit berücksichtigt, indem berechnet wird, welche Flüssigkeit bzw. welche Flüssigkeiten sich beim Entnehmen der Mikromenge in Schritt 5. im Zulauf des Zielbehälters befinden und in diesen transferiert werden.

[0137] Weiter wird bei der Überprüfung durch Wägung auch unter Berücksichtigung der druckseitigen Kennlinie der Schlauchpumpe möglichst exakt berechnet, welches Volumen bei dem jeweiligen Dosierschritt in den Zielbehälter transferiert wurde. Dieses Volumen stimmt aufgrund der phasenverschobenen Kennlinien von Saugseite und Druckseite nicht immer überein.

[0138] Sodann wird ein Hauptbestandteil der medizinischen Zubereitung unter Berücksichtigung der saugseitigen Kennlinie der Schlauchpumpe dosiert. Im Unterschied zur Dosierung von Mikromengen wird bei der Dosierung der Hauptbestandteile die Schlauchpumpe auch im nicht linearen Bereich betrieben.

[0139] Bei der Berechnung der dem Quellbehälter entnommenen Menge des jeweiligen Hauptbestandteils wird die saugseitige Kennlinie der Schlauchpumpe aber berücksichtigt, um das saugseitig entnommene Volumen genau vorhersagen zu können.

[0140] Auch die rechnerische Überprüfung der dem Quellbehälter für einen Hauptbestandteil entnommenen Menge wird unter Berücksichtigung der Dichte der in den Zielbehälter transferierten Flüssigkeit sowie unter Berücksichtigung der druckseitigen Kennlinie der Schlauchpumpe vorgenommen.

[0141] Sowohl beim Dosieren von Mikromengen als auch beim Dosieren von Hauptbestandteilen geht als weiterer Faktor in die Berechnung des Volumens der geförderten Flüssigkeit vorzugsweise auch ein Flussfaktor ein, welcher von der Art, insbesondere von der Viskosität, der geförderten Flüssigkeit abhängig ist. Wasser wird ein Flussfaktor von 1,0 zugeordnet, bei zähflüssigen Komponenten wie Glukoselösungen ändert sich der Flussfaktor deutlich.

[0142] Es hat sich gezeigt, dass eine pauschale Berücksichtigung des Flussfaktors in Abhängigkeit der bei jedem Dosierschritt entnommenen Flüssigkeit ausreichend ist, da ein viskositätsbedingter Einfluss der Pumpleistung in erster Linie aufgrund der am Anschluss des Quellbehälters vorhandenen Engstelle (z.B. Spike) vorhanden ist.

[0143] Das dem Zielbehälter bei einem Dosierschritt hinzugefügte Gewicht kann im Detail wie folgt berechnet werden:

$$F * V_s = \int_{p_1}^{p_2} D_s(p) dp$$

[0144] V_s ist das bei einem Dosierschritt zu dosierende Volumen. Dieses entspricht dem Volumen der Saugseite, an welcher ein Quellbehälter angeschlossen ist.

[0145] p_1 ist die Position des Pumpenrads vor dem Dosierschritt, insbesondere die Endstellung eines vorherigen Dosierschrittes oder der Beginn des linearen Bereiches, in welchen das Pumpenrad vorher gedreht wurde.

[0146] p_2 ist die berechnete Position des Pumpenrads nach dem Dosierschritt, also das Ergebnis der Berechnung für den Drehwinkel der Pumpe bei dem Dosierschritt.

[0147] F ist der Flussfaktor, also der Korrekturfaktor für die jeweilige Viskosität des Mediums.

[0148] $D_s(p)$ ist Kennlinie der Saugseite (Konstante) und p die Phase des Pumpenrades.

[0149] Die Phasen p_1 und p_2 können sich dabei um mehrere Umdrehungen unterscheiden.

[0150] Der Flussfaktor F ist also eine Korrektur für einen zusätzlichen Schlupf der Pumpe durch gegenüber Wasser erhöhte Viskosität. Das zu dosierende Volumen wird insbesondere um den Faktor F höher angesetzt als bei Wasser.

[0151] Nahezu alle für eine medizinische Zubereitung verwendeten Medien haben die gleiche oder eine höhere Viskosität als Wasser. Medien mit einer geringeren Viskosität sind sehr selten. Folglich gilt in der Regel $F \geq 1$.

[0152] Das auf der Druckseite erwartete Volumen, anhand welchem das Gewicht der bei einem Dosierschritt in den Zielbehälter geförderten Flüssigkeitsmenge berechnet wird, beträgt:

$$Vd = \int_{p1}^{p2} Dd(p) dp$$

[0153] Dieses berechnete Gewicht dient der Überprüfung des jeweiligen Dosierschritts über die Wägung.

[0154] Vd ist das auf der Druckseite erwartete Volumen, also das Volumen an Flüssigkeit, welches bei dem Dosierschritt in den auf der Waage befindlichen Zielbehälter gefördert wird.

[0155] Dd(p) ist Kennlinie der Druckseite (Konstante). Der Flussfaktor F geht in die Berechnung des druckseitig geförderten Volumens nicht ein, da der "Schlupf" der Pumpe ja nicht gefördert wird.

[0156] Der erwartete Massezuwachs G auf der Waage lautet dann:

$$G = Vd * \rho$$

mit der Dichte P des geförderten Mediums.

[0157] P ist also das spezifische Gewicht der bei einem Dosierschritt in den Zielbehälter transferierten Flüssigkeit, also zunächst der Flüssigkeit, die im Zulauf des Zielbehälters bereits vorhanden ist. Werden mehrere verschiedene Flüssigkeiten während eines Dosierschritts in den Zielbehälter transferiert, so wird das spezifische Gewicht der Flüssigkeiten entsprechend ihrer Menge ins Verhältnis gesetzt.

[0158] Als nächster Schritt werden weitere Mikromengen oder weitere Hauptbestandteile in weiteren Dosierschritten zugeführt. Die Schritte 5. bis 9. können also wiederholt werden, bis alle gewünschten Bestandteile im Zielbehälter sind.

[0159] Es versteht sich, dass die Schritte 5. bis 7., also die Dosierung einer Mikromenge, sowie die Schritte 8. und 9., also die Dosierung eines Hauptbestandteils, auch austauschbar sind, also in unterschiedlicher Reihenfolge vorgenommen werden können.

[0160] Zum Ende jedes Befüllvorgangs wird das Transfer-Set mit universeller Flüssigkeit gespült und ggf. die gewünschte Restmenge universeller Flüssigkeit dem Zielbehälter zugeführt.

[0161] Es ist vorgesehen, beispielsweise diese Spülphase, bei welcher sich das Pumpenrad der Schlauchpumpe um mehr als eine volle Umdrehung dreht, zu nutzen, um im laufenden Betrieb den Dosierfaktor der Schlauchpumpe neu zu bestimmen, indem der Zielbehälter gewogen wird. Der Dosierfaktor kann somit im laufenden Betrieb nachkalibriert werden. Dieser kann sich beispielsweise dadurch ändern, dass sich die Elastizität und Form des in die Schlauchpumpe eingelegten Schlauchs ändert.

[0162] Nach Abschluss aller Dosierschritte und dem Spülen des Transfer-Sets kann der Zielbehälter entnom-

men werden und ein neuer Zielbehälter angeschlossen werden.

[0163] Es versteht sich, dass sämtliche hier dargestellten Schritte mit Ausnahme des Anschließens der Quell- und Zielbehälter und des Startens der Anlage vorzugsweise automatisiert ablaufen.

[0164] Fig. 6 ist eine weitere Detaildarstellung der Fig. 1. Zu erkennen ist wiederum der Zielbehälter 3. Weiter zu erkennen ist eine Ventileinheit 5.

[0165] Der hier nicht dargestellte Schlauch, welcher die Ventileinheit 5 mit dem Zielbehälter 3 verbindet, und der insbesondere in die Schlauchpumpe eingelegt wird, wird zunächst in einen Flusssensor 16 eingelegt.

[0166] Über den Flusssensor 16 wird der saugseitige Durchfluss im Schlauch gemessen und die Förderleistung der Schlauchpumpe kann so auf Plausibilität überprüft werden. Kommt es beispielsweise im Bereich der Ventileinheit oder am Anschluss eines Quellbehälters zu einer Verstopfung, so wird sich der saugseitige Durchfluss derartig verringern, dass mittels des Flusssensors 16 ein Fehler erfasst werden kann. Insbesondere bei Dosierung einer Mikromenge wird sich der Schlauch auch im Bereich des Flusssensors 16 zunächst zusammenziehen, was zur Folge hat, dass der detektierte Durchfluss verringert und auf eine Verstopfung geschlossen werden kann. Über die elektronische Steuerung kann so dann eine Fehlermeldung generiert und dem Benutzer angezeigt werden.

[0167] Der Flusssensor 16 ist vorzugsweise als Ultraschallsensor ausgebildet. Insbesondere bei niedrigen Fließgeschwindigkeiten ist ein derartiger Sensor in der Regel nicht genau genug, um allein über den Flusssensor die Menge der saugseitig geförderten Flüssigkeit hinreichend genau bestimmen zu können.

[0168] Vorzugsweise wird der Flusssensor daher allein zur Kontrolle derart verwendet, dass bei Überschreitung eines Schwellwertes der Differenz von berechneter Förderleistung der Schlauchpumpe und daraus resultierender berechneter Durchflussmenge gegenüber der vom Flusssensor bestimmten Durchflussmenge ein Fehler angenommen wird.

[0169] Druckseitig wird der Schlauch in einen Blasen-sensor 17 eingelegt. Es handelt sich dabei um einen Ultraschall-Sensor, welcher Blasen erfasst und ab einem gewissen Schwellwert die Anlage abschaltet und dem Benutzer einen Fehler anzeigt.

[0170] Fig. 7 ist eine schematische Darstellung des Schlauchs 14, welcher die Ventileinheit 5 mit dem Zielbehälter 3 verbindet. In diesem Ausführungsbeispiel sind drei hintereinander geschaltete Ventileinheiten dargestellt, was aber auf das Grundprinzip keinen Einfluss hat. Die hier dargestellten drei Ventileinheiten 5 können genauso gut zu einer einzigen Ventileinheit zusammengefasst sein.

[0171] Mittels der Ventileinheit 5 wird bei jedem Dosierschritt der Zulauf zu einem Quellbehälter geöffnet, so dass Flüssigkeit aus dem Quellbehälter über das jeweilige Ventil der Ventileinheit zunächst in die Ventilein-

heit und sodann in den Schlauch 14 treten kann.

[0172] Der Schlauch 14 sowie die Sammelkanäle 22 der Ventileinheiten 5 bilden ein Volumen, in welches die den jeweiligen Quellbehältern entnommene Flüssigkeit zunächst transferiert wird.

[0173] Zur Berechnung des Gewichts der Flüssigkeit, welche bei einem Dosierschritt im Zielbehälter 3 ankommt, wird daher nicht die Dichte der bei dem jeweiligen Dosierschritt entnommenen Flüssigkeit zugrunde gelegt. Vielmehr werden der Schlauch 14 und die Sammelkanäle 24 der Ventileinheiten 5 derart betrachtet, dass sich verschiedene Flüssigkeiten, nämlich eine erste Flüssigkeit 19, eine zweite Flüssigkeit 20 und eine dritte Flüssigkeit 21 in unterschiedlichen Abschnitten des Schlauchs 14 und/oder des anschließenden Sammelkanals 24 befinden.

[0174] Wird beispielsweise eine Mikromenge dosiert, wird zunächst das spezifische Gewicht der ersten Flüssigkeit 19 zugrunde gelegt.

[0175] Durch diesen theoretischen "material stack" ("Materialanordnung") kann die Genauigkeit der Überprüfung verbessert werden. Insbesondere ist es möglich, jeden einzelnen Dosierschritt zu überprüfen und zu bewerten.

[0176] Fig. 8 ist ein Flussdiagramm, anhand dessen die Überprüfung jedes Dosierschrittes durch Wiegen des Zielbehälters erläutert wird.

[0177] Bei jedem Dosierschritt wird das in den Zielbehälter transferierte Gewicht als ein Sollgewicht berechnet. Dies erfolgt, wie vorstehend beschrieben, auf Basis der druckseitigen Kennlinie der Schlauchpumpe und des spezifischen Gewichts der in den Zielbehälter transferierten Flüssigkeit.

[0178] Weicht beim Wiegen des Zielbehälters das durch die Wägung bestimmte Gewicht derart vom errechneten Gewicht ab, dass ein erster Grenzbereich nicht eingehalten wird, der die Qualität der medizinischen Zubereitung beeinträchtigen würde oder der auf einen Fehler schließen lässt, wird der Befüllvorgang abgebrochen und es erfolgt eine Fehlermeldung. Der Benutzer kann dann ggf. den Fehler beseitigen, einen waste bag einlegen und die Anlagen neu kalibrieren.

[0179] Ansonsten wird der Befüllvorgang fortgesetzt.

[0180] Liegt das mittels der Wägung bestimmte Gewicht nicht innerhalb eines zweiten engeren Grenzbereiches, welcher zwar z.B. auf eine nicht hinreichende Kalibrierung der Anlage schließen lässt, welcher aber auf eine so geringe Abweichung der dosierten Menge schließen lässt, dass sie die Qualität der medizinischen Zubereitung nicht beeinträchtigt, wird der Befüllvorgang fortgesetzt.

[0181] Nach Abschluss des Befüllvorgangs erhält der Benutzer der Anlage aber eine Meldung, dass die Anlage kalibriert werden muss.

[0182] Ansonsten kann nach Abschluss des Befüllvorgangs der nächste Zielbehälter eingelegt werden.

[0183] Fig. 9 ist ein Flussdiagramm, anhand dessen die Berechnung des Sollgewichts bei einem Dosierschritt

erläutert wird.

[0184] Das Volumen der eingeleiteten Flüssigkeit wird anhand der druckseitigen Kennlinie der Schlauchpumpe berechnet.

5 **[0185]** Sodann wird bestimmt, welche Flüssigkeit oder welche Flüssigkeiten bei dem Dosierschritt in den Zielbehälter gelangt ist bzw. sind. Dies erfolgt wie unter Bezugnahme auf Fig. 7 beschrieben wurde.

10 **[0186]** Über das spezifische Gewicht der transferierten Flüssigkeit oder der Flüssigkeiten kann sodann das Sollgewicht berechnet werden.

15 **[0187]** Dieses Sollgewicht dient der Bestimmung der in Fig. 8 genannten Grenzwerte. So könnte beispielsweise ein erster Grenzbereich als Abweichung von über 10% und ein zweiter Grenzbereich als Abweichung über 5% definiert werden.

[0188] Es versteht sich, dass die Grenzbereiche auch in Abhängigkeit der bei einem Dosierschritt entnommenen Flüssigkeit variiert werden können, da es Bestandteile gibt, bei denen Abweichungen in der Menge mehr oder weniger kritisch für die Qualität der medizinischen Zubereitung sind.

25 **[0189]** Fig. 10 ist ein Flussdiagramm, anhand dessen die Kontrolle über den Blasensensor erläutert werden soll.

[0190] Über den nach der Schlauchpumpe angeordneten Blasensensor wird laufend die Blasenmenge in der transferierten Flüssigkeit überwacht.

30 **[0191]** In diesem Ausführungsbeispiel sind auch zwei Grenzbereiche vorgesehen.

[0192] Liegt die Blasenmenge in einem Grenzbereich, der für die Qualität des hergestellten Produktes nicht akzeptabel ist, wird der Befüllvorgang unterbrochen und es erfolgt eine Fehlermeldung.

35 **[0193]** Wird ein zweiter, engerer Grenzbereich nicht eingehalten, kann zwar der Befüllvorgang fortgesetzt und der Zielbehälter bestimmungsgemäß verwendet werden, es erfolgt aber mit Abschluss des Befüllvorgangs eine Fehlermeldung, dass die Anlage entlüftet werden muss.

40 **[0194]** Ansonsten kann nach Abschluss des Befüllvorgangs der nächste Zielbehälter eingelegt werden

[0195] Fig. 11 ist ein Flussdiagramm, anhand dessen die Kontrolle über den Flusssensor erläutert werden soll.

45 **[0196]** Die Fließgeschwindigkeit wird laufend, vorzugsweise auf Basis der saugseitigen Kennlinie der Schlauchpumpe, berechnet.

50 **[0197]** Parallel dazu wird die Fließgeschwindigkeit mit einem strömungsseitig vor der Schlauchpumpe angeordneten Flusssensor gemessen.

[0198] Gemessene und berechnete Fließgeschwindigkeit werden verglichen.

[0199] Liegt eine Abweichung über einem Schwellwert, in diesem Beispiel 20%, vor, wird auf einen Fehler (z.B. Okklusion) geschlossen und der Befüllvorgang wird abgebrochen.

[0200] Über eine Fehlermeldung wird der Benutzer informiert.

[0201] Um den Fehler besser lokalisieren zu können, wird vorzugsweise bei jeglicher Fehlermeldung dem Benutzer der Quellbehälter angezeigt (z.B. über eine Nummer auf einem Bildschirm), aus welchem Flüssigkeit bei Fehlereintritt entnommen wurde.

[0202] Durch die Erfindung kann die Genauigkeit bei der Herstellung einer medizinischen Zubereitung unter Verwendung einer Schlauchpumpe und gleichzeitig die Sicherheit gegenüber Dosierfehlern verbessert werden.

Bezugszeichenliste

[0203]

- 1 Anlage
- 2 Quellbehälter
- 3 Zielbehälter
- 4 Waage
- 5 Ventileinheit
- 6 Schlauchpumpe
- 7 Display
- 8 Pumpenrad
- 9 Rolle
- 10 Einlass
- 11 Auslass
- 12 Zulauf
- 13 Ablauf
- 14 Schlauch
- 15 Schlauch
- 16 Flusssensor
- 17 Blasensensor
- 18 Anschluss
- 19 erste Flüssigkeit
- 20 zweite Flüssigkeit
- 21 dritte Flüssigkeit
- 22 Anschluss
- 23 Anschluss
- 24 Sammelkanal

Patentansprüche

1. Verfahren zur Herstellung einer medizinischen Zubereitung, insbesondere einer parenteralen Ernährung, wobei aus einer Mehrzahl von Quellbehältern (2) Flüssigkeiten mit einer Schlauchpumpe (6) in einen Zielbehälter (3) transferiert werden, wobei der Zielbehälter (3) bei den einzelnen Dosierschritten gewogen wird und so die Menge der in den Zielbehälter (3) transferierten Flüssigkeit bei den einzelnen Dosierschritten überprüft wird.
2. Verfahren zur Herstellung einer medizinischen Zubereitung nach dem vorstehenden Anspruch, **dadurch gekennzeichnet, dass** die Menge der in den Zielbehälter (3) transferierten Flüssigkeit bei allen Dosierschritten überprüft wird.

3. Verfahren zur Herstellung einer medizinischen Zubereitung nach einem der vorstehenden Ansprüche, **dadurch gekennzeichnet, dass** die Menge der bei einem Dosierschritt in den Zielbehälter (3) transferierten Flüssigkeit unter Berücksichtigung einer druckseitigen Kennlinie der Pumpleistung der Schlauchpumpe (6) berechnet wird, wobei die berechnete Menge mit der durch das Wiegen des Zielbehälters (3) bestimmten Menge verglichen wird.
4. Verfahren zur Herstellung einer medizinischen Zubereitung nach einem der vorstehenden Ansprüche, **dadurch gekennzeichnet, dass** die einem Quellbehälter (2) entnommenen Menge an Flüssigkeit unter Berücksichtigung einer saugseitigen Kennlinie der Pumpleistung der Schlauchpumpe (6) berechnet wird, wobei die berechnete Menge mit der durch das Wiegen des Zielbehälters (3) bestimmten Menge verglichen wird.
5. Verfahren zur Herstellung einer medizinischen Zubereitung nach einem der vorstehenden Ansprüche, **dadurch gekennzeichnet, dass** die Abfolge verschiedener Flüssigkeiten in einem Zulauf des Zielbehälters (3) berücksichtigt wird, um bei der Überprüfung beim Wiegen die spezifische Masse der Flüssigkeit einzuberechnen.
6. Verfahren zur Herstellung einer medizinischen Zubereitung nach einem der vorstehenden Ansprüche, **dadurch gekennzeichnet, dass** bei zumindest einem Dosierschritt eine Kleinstmenge von unter 10 ml, bevorzugt von unter 5 ml, besonders bevorzugt von kleiner oder gleich 3 ml transferiert wird.
7. Verfahren zur Herstellung einer medizinischen Zubereitung nach einem der vorstehenden Ansprüche, **dadurch gekennzeichnet, dass** die Schlauchpumpe (6) zumindest einen Bereich mit linearer und einen Bereich mit nicht linearer Kennlinie der Pumpleistung aufweist, wobei zur Dosierung aus zumindest einem Quellbehälter die Schlauchpumpe (6) in eine Stellung gebracht wird, so dass die gesamte Dosierung aus dem Quellbehälter (2) in dem Bereich mit der linearen Kennlinie erfolgt.
8. Verfahren zur Herstellung einer medizinischen Zubereitung nach einem der vorstehenden Ansprüche, **dadurch gekennzeichnet, dass** die Schlauchpumpe (6) in eine Stellung gebracht wird, in welcher die saugseitige Kennlinie der Schlauchpumpe (6) linear ist.
9. Verfahren zur Herstellung einer medizinischen Zubereitung nach einem der vorstehenden Ansprüche, **dadurch gekennzeichnet, dass**, um die Schlauchpumpe (6) in die gewünschte Stellung mit linearer Kennlinie zu bringen, Flüssigkeit aus einem anderen

Quellbehälter entnommen wird, als aus dem dosiert werden soll, insbesondere aus einem Quellbehälter mit universeller Flüssigkeit oder Wasser.

10. Verfahren zur Herstellung einer medizinischen Zubereitung nach einem der vorstehenden Ansprüche, **dadurch gekennzeichnet, dass** im Bereich der linearen Kennlinie eine Kleinstmeng mit einem Volumen von unter 10 ml, vorzugsweise unter 3 ml gefördert wird. 5
10
11. Verfahren zur Herstellung einer medizinischen Zubereitung nach einem der vorstehenden Ansprüche, **dadurch gekennzeichnet, dass** mit einem Fluss-sensor (16) die Förderleistung der Schlauchpumpe (6) überprüft wird und/oder dass mit einem Blasen-sensors (17) überprüft wird, dass sich keine Blasen in einem Zulauf zum Zielbehälter (3) befinden. 15
12. Verfahren zur Herstellung einer medizinischen Zubereitung nach einem der vorstehenden Ansprüche, **dadurch gekennzeichnet, dass** der Dosierfaktor der Schlauchpumpe (6) in einem vorgeschalteten Kalibrierschritt mittels Wiegen eines Zielbehälters (3) bestimmt wird. 20
25
13. Verfahren zur Herstellung einer medizinischen Zubereitung nach einem der vorstehenden Ansprüche, **dadurch gekennzeichnet, dass** zum Transferieren der Flüssigkeiten aus den Quellbehältern (2) in den Zielbehälter (3) ein Transfer-Set verwendet wird, welches eine Ventileinheit (5), einen Schlauch (14), der in die Schlauchpumpe einlegbar ist, und eine Mehrzahl von Schläuchen (15) zum Anschluss der Quellbehälter (2) umfasst. 30
35
14. Verfahren zur Herstellung einer medizinischen Zubereitung, insbesondere nach einem der vorstehenden Ansprüche, wobei von einer Mehrzahl von Quellbehältern (2) Flüssigkeiten mittels einer Schlauchpumpe (6) in einen Zielbehälter (3) transferiert werden, wobei bei einem Dosierschritt aus einem Quellbehälter, bei welchem sich ein Pumpenrad (8) der Schlauchpumpe (6) zumindest eine volle Umdrehung dreht, der Dosierfaktor der Pumpe kalibriert wird. 40
45
15. Anlage zur Herstellung einer medizinischen Zubereitung, insbesondere Anlage zur Herstellung von Parenteralnahrung, umfassend eine Schlauchpumpe und ein System zum Ausführen eines Verfahrens nach einem der vorstehenden Ansprüche. 50

55

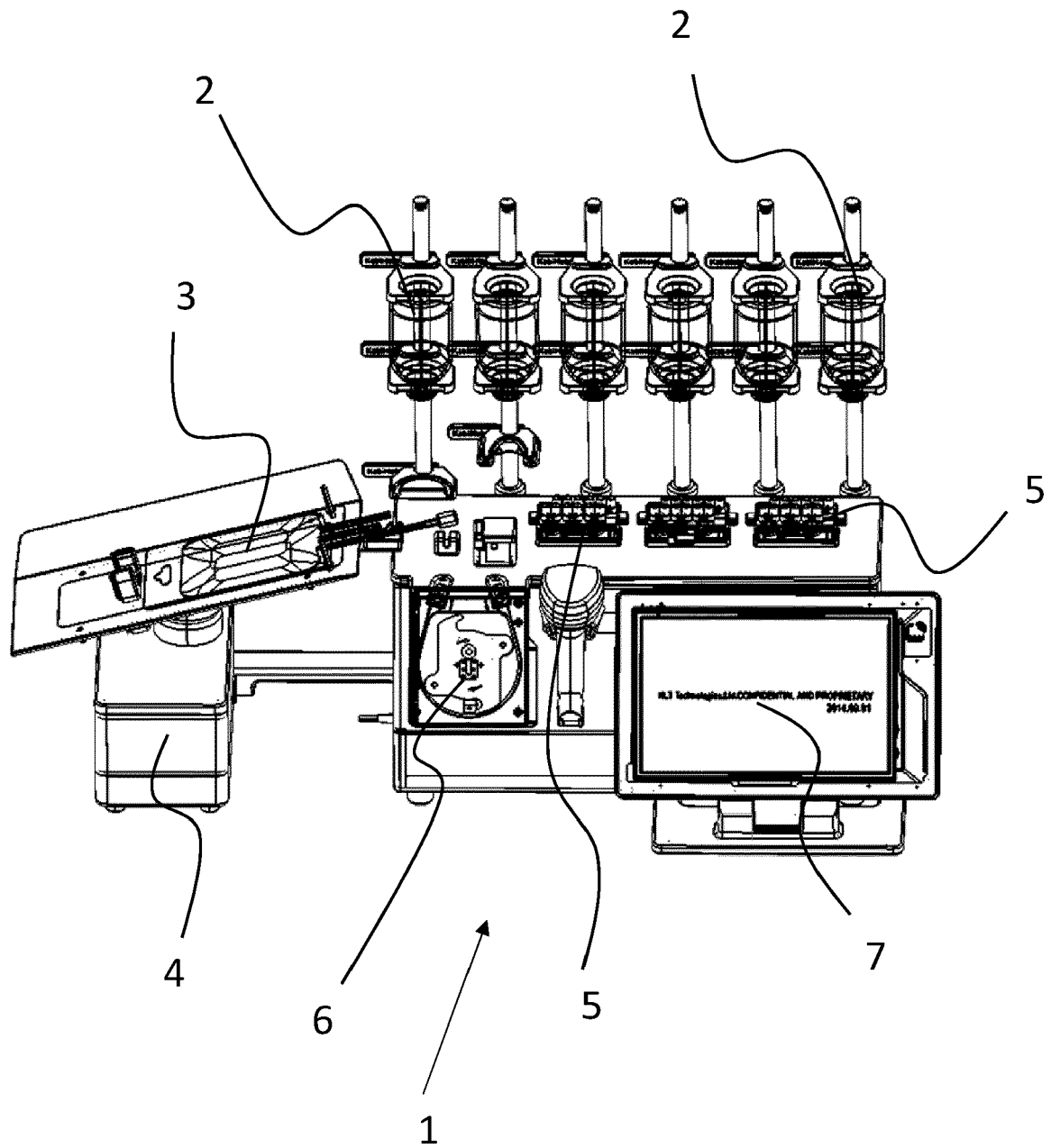


Fig. 1

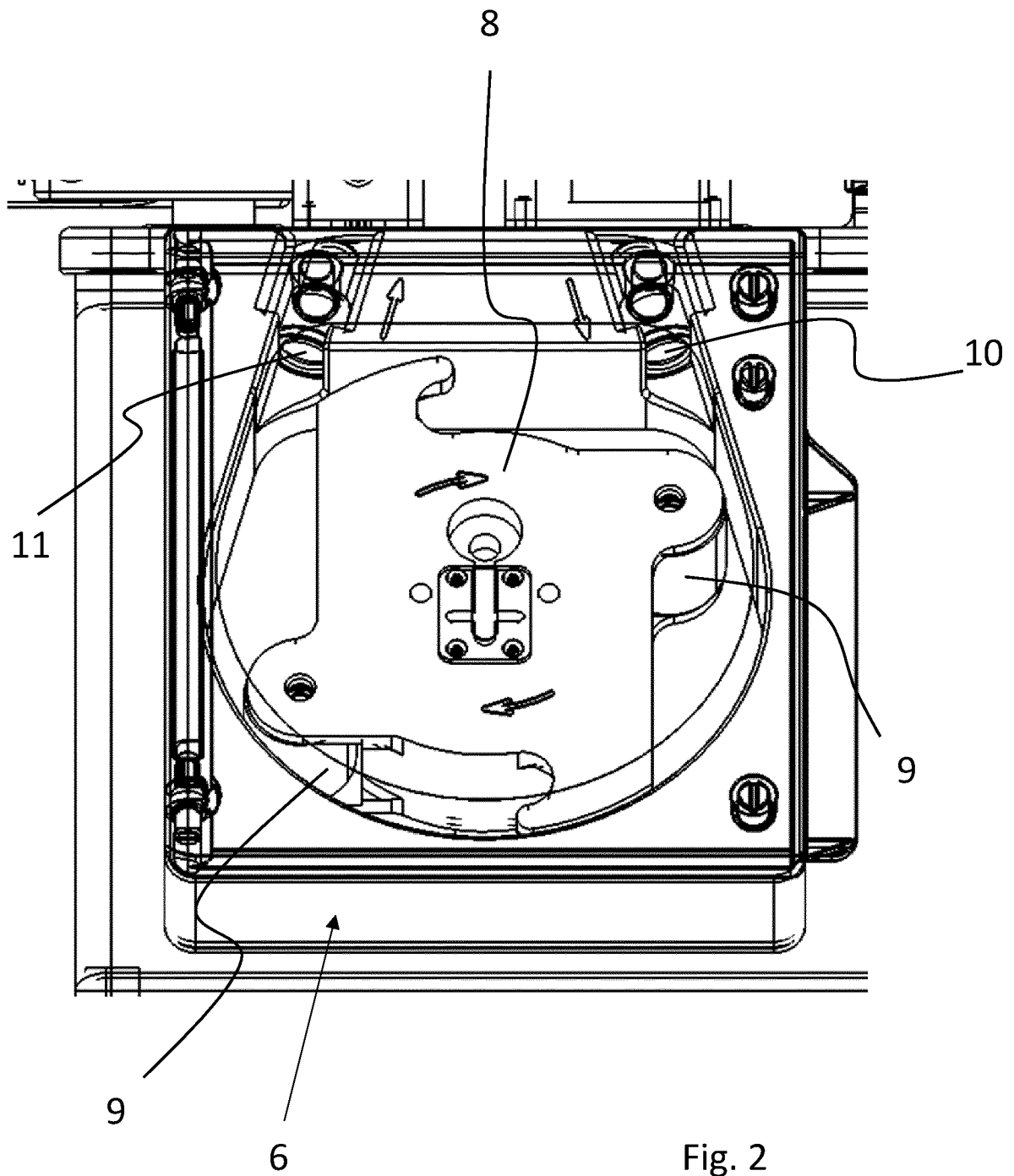


Fig. 2

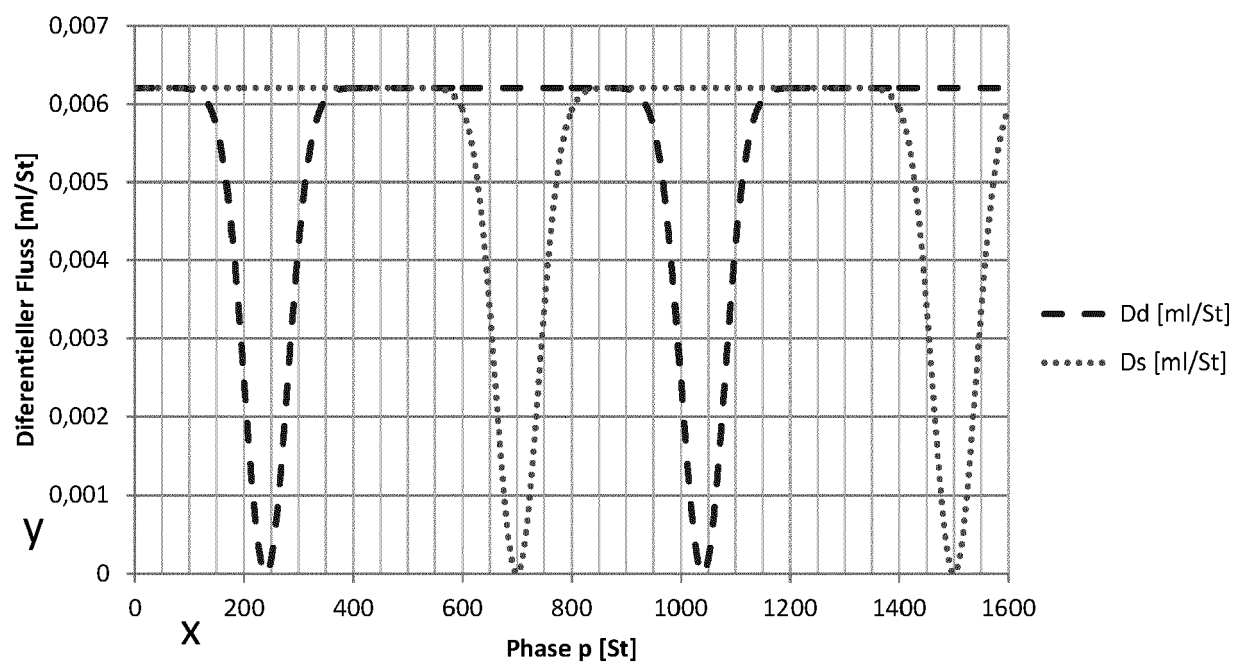


Fig. 3

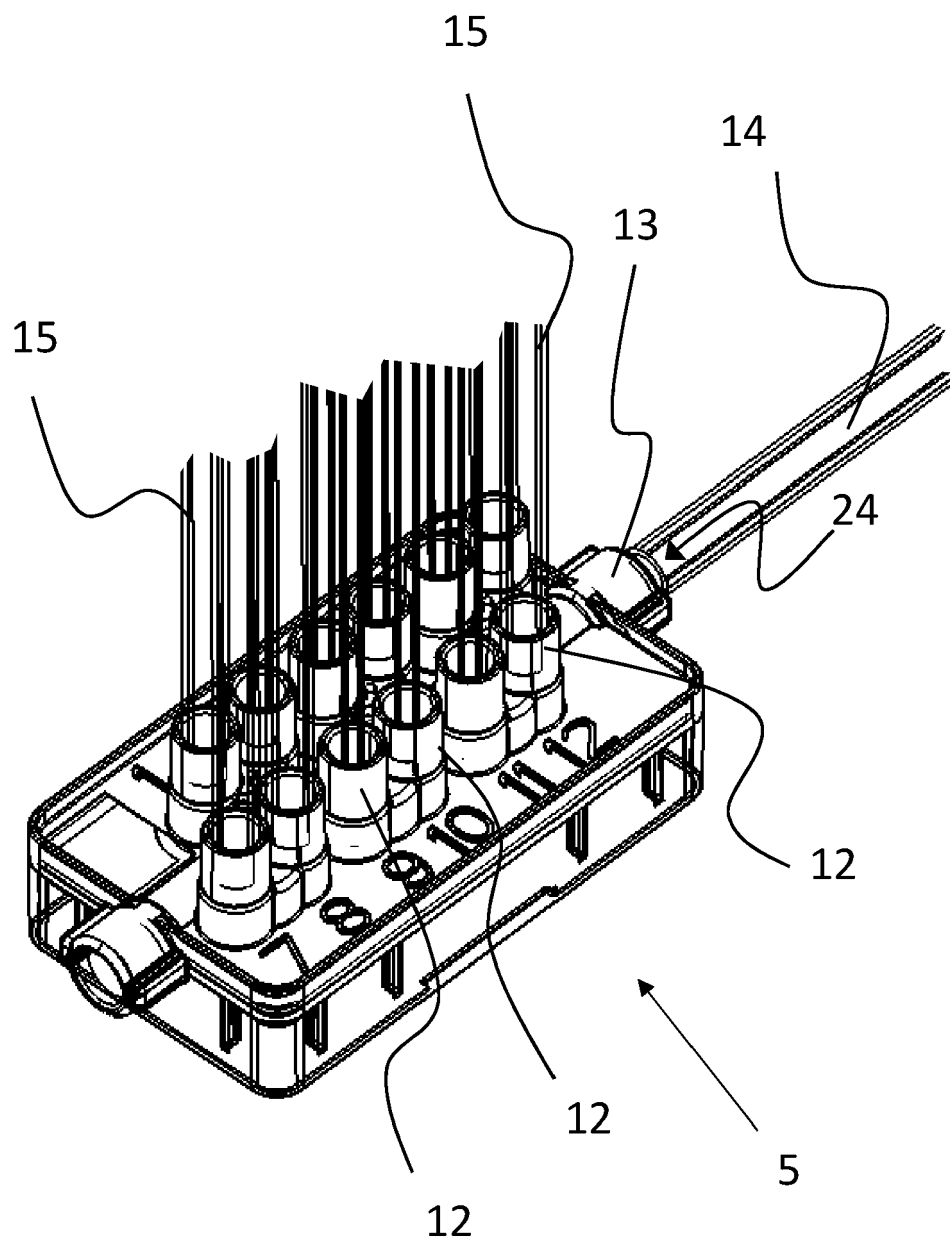


Fig. 4a

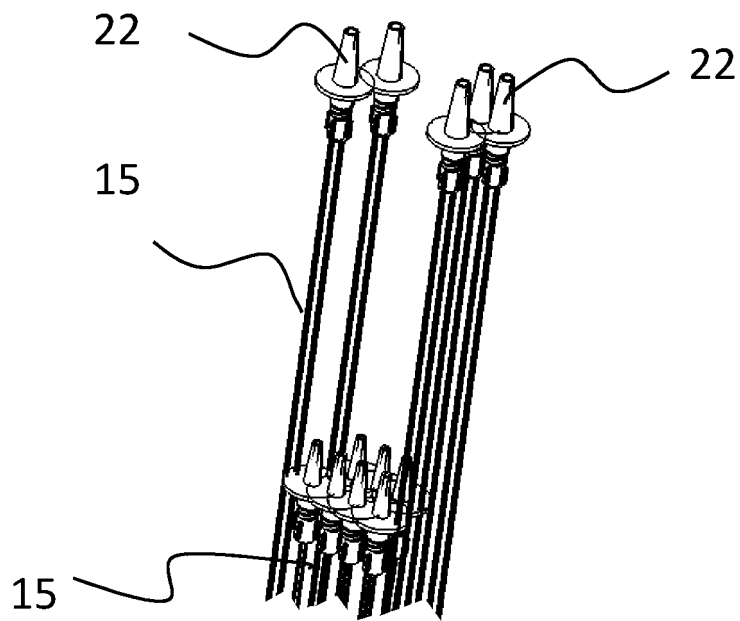


Fig. 4b

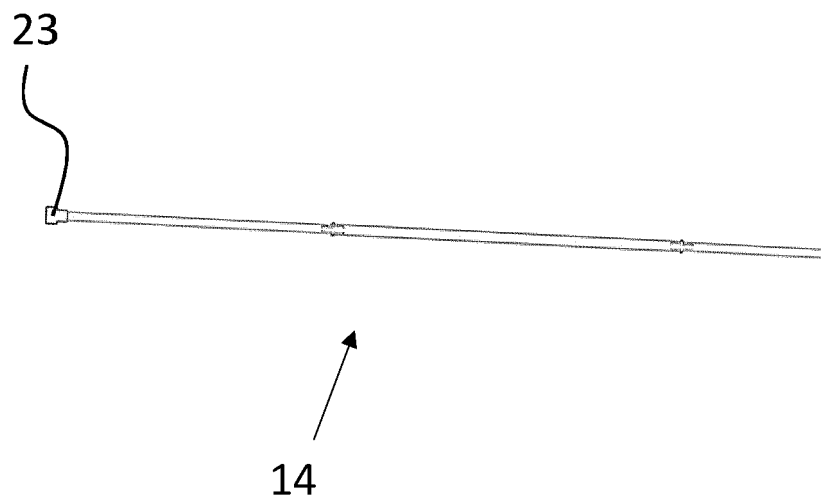


Fig. 4c

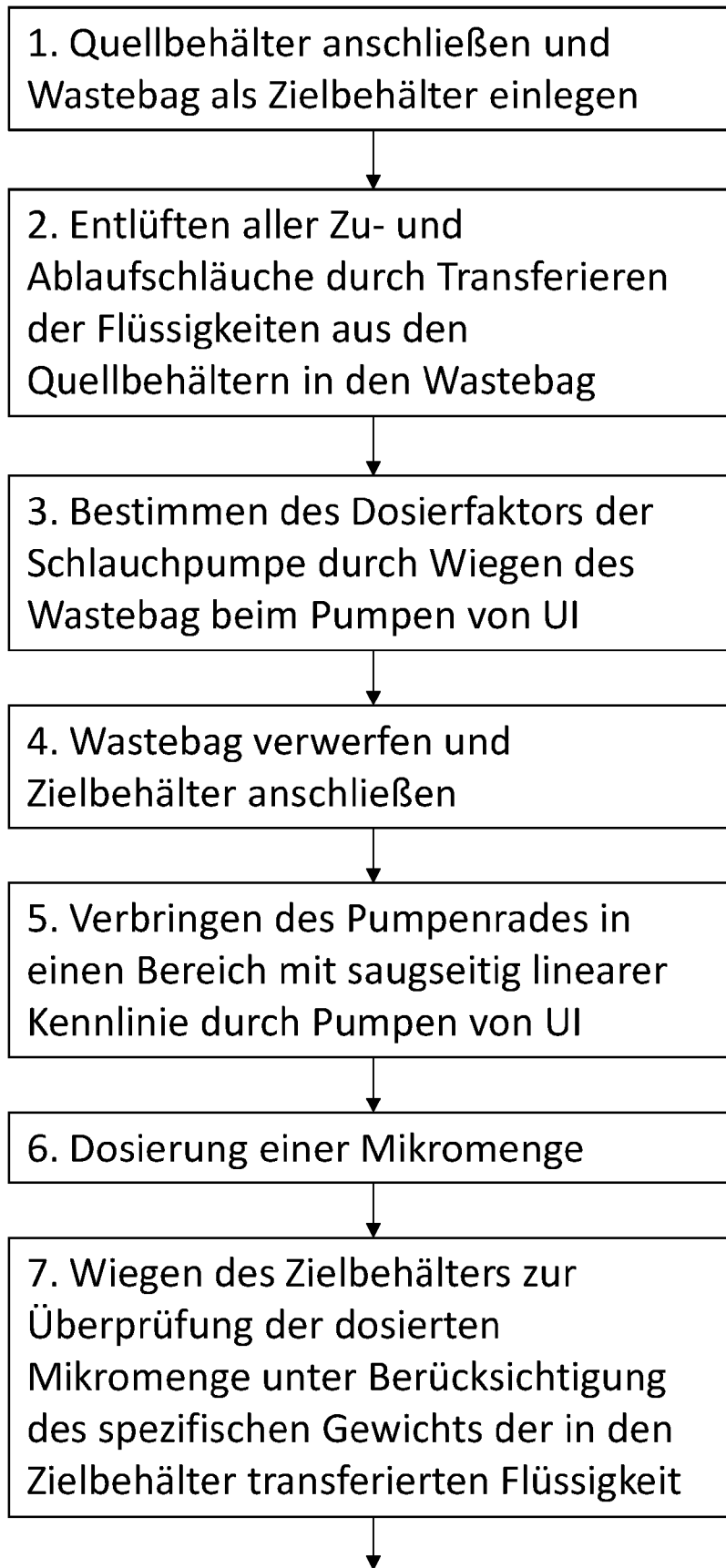


Fig. 5a

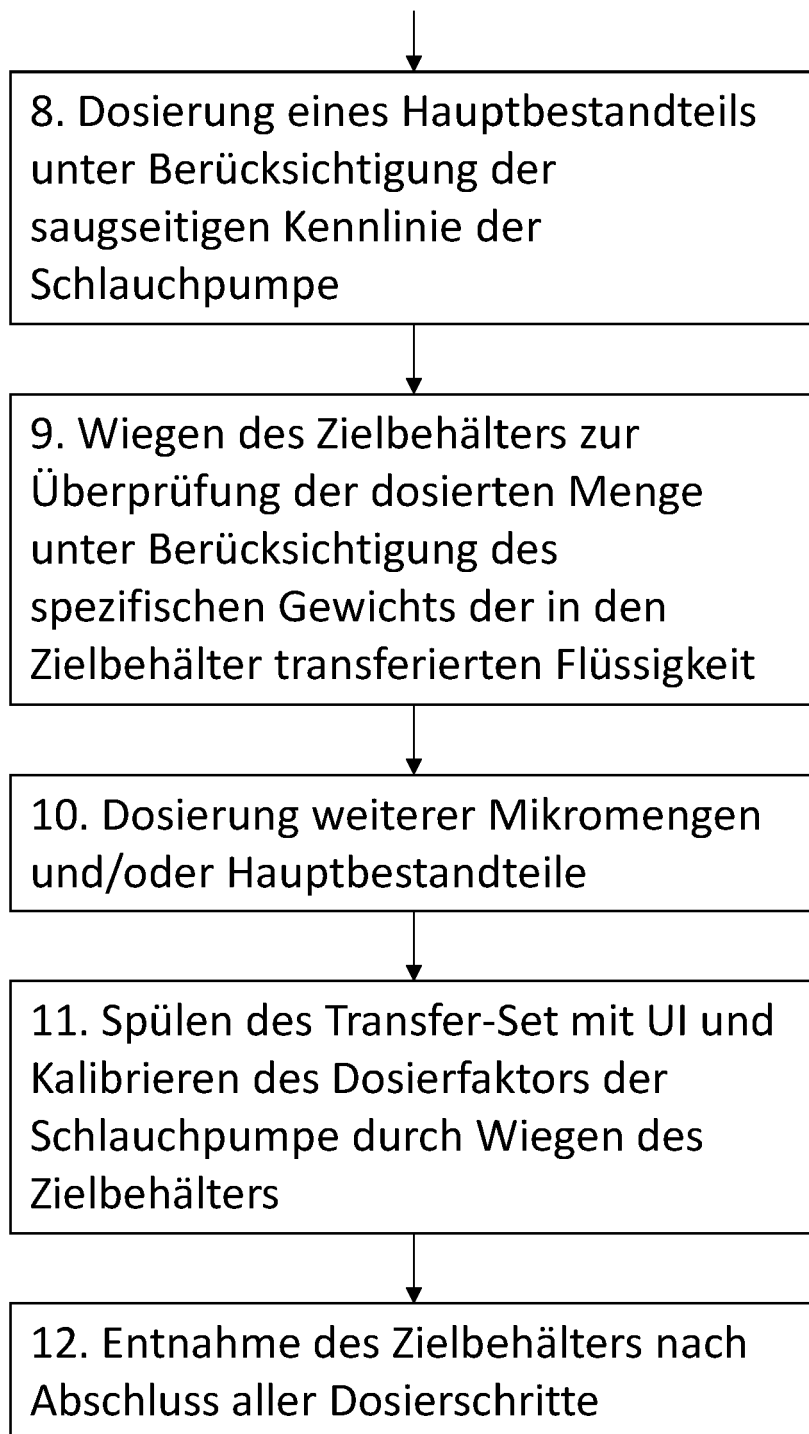


Fig. 5b

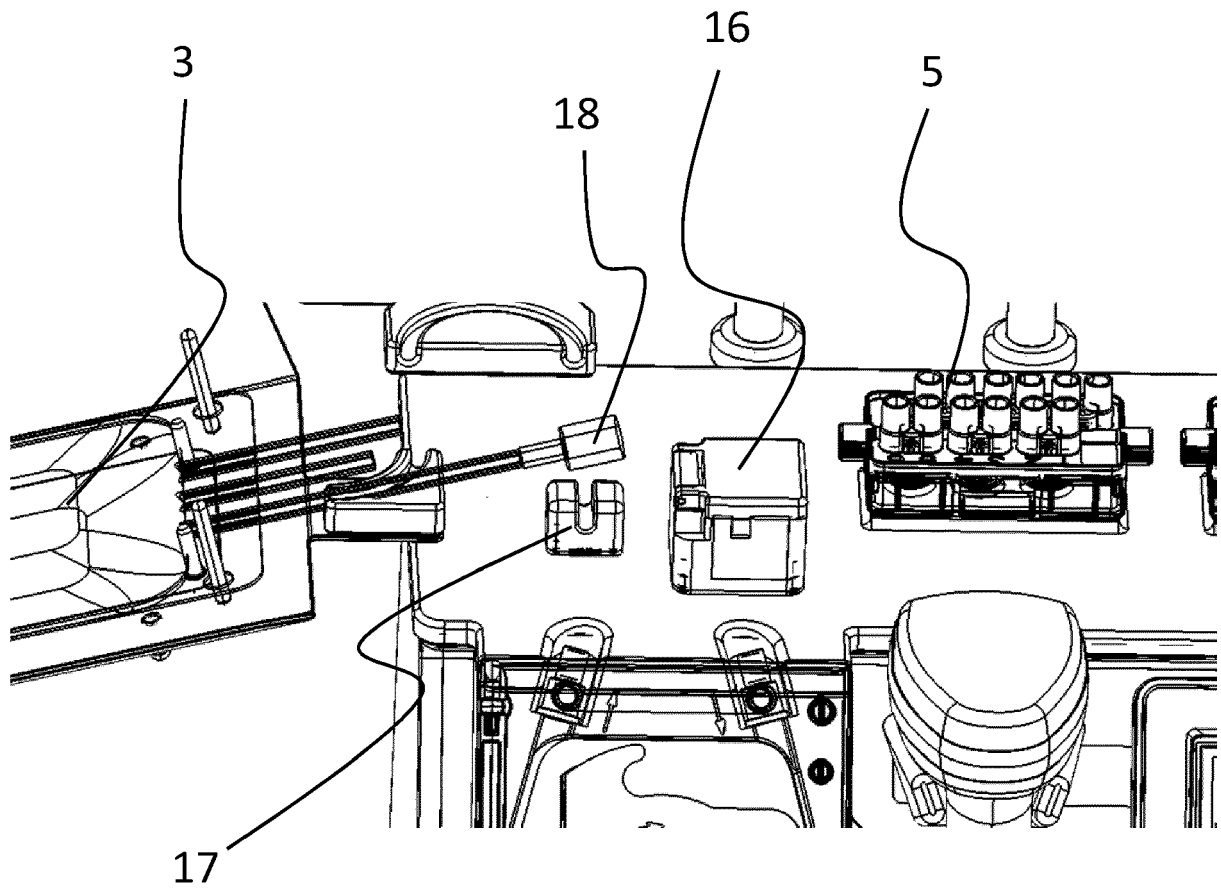


Fig. 6

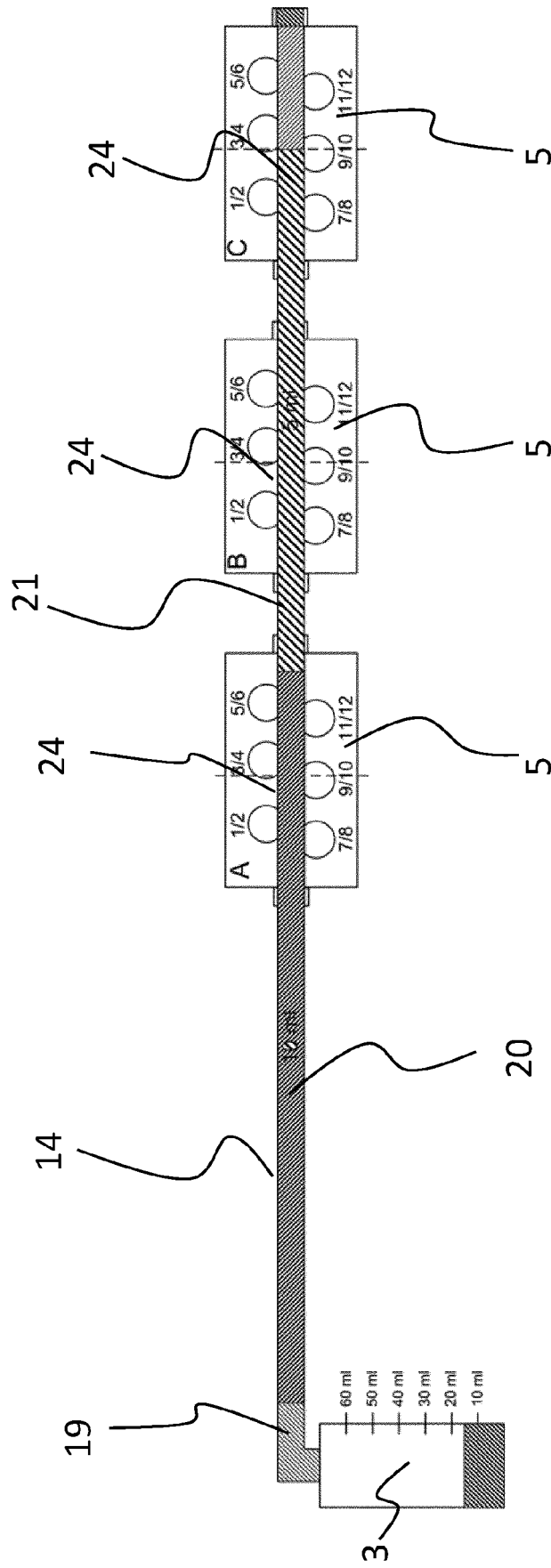


Fig. 7

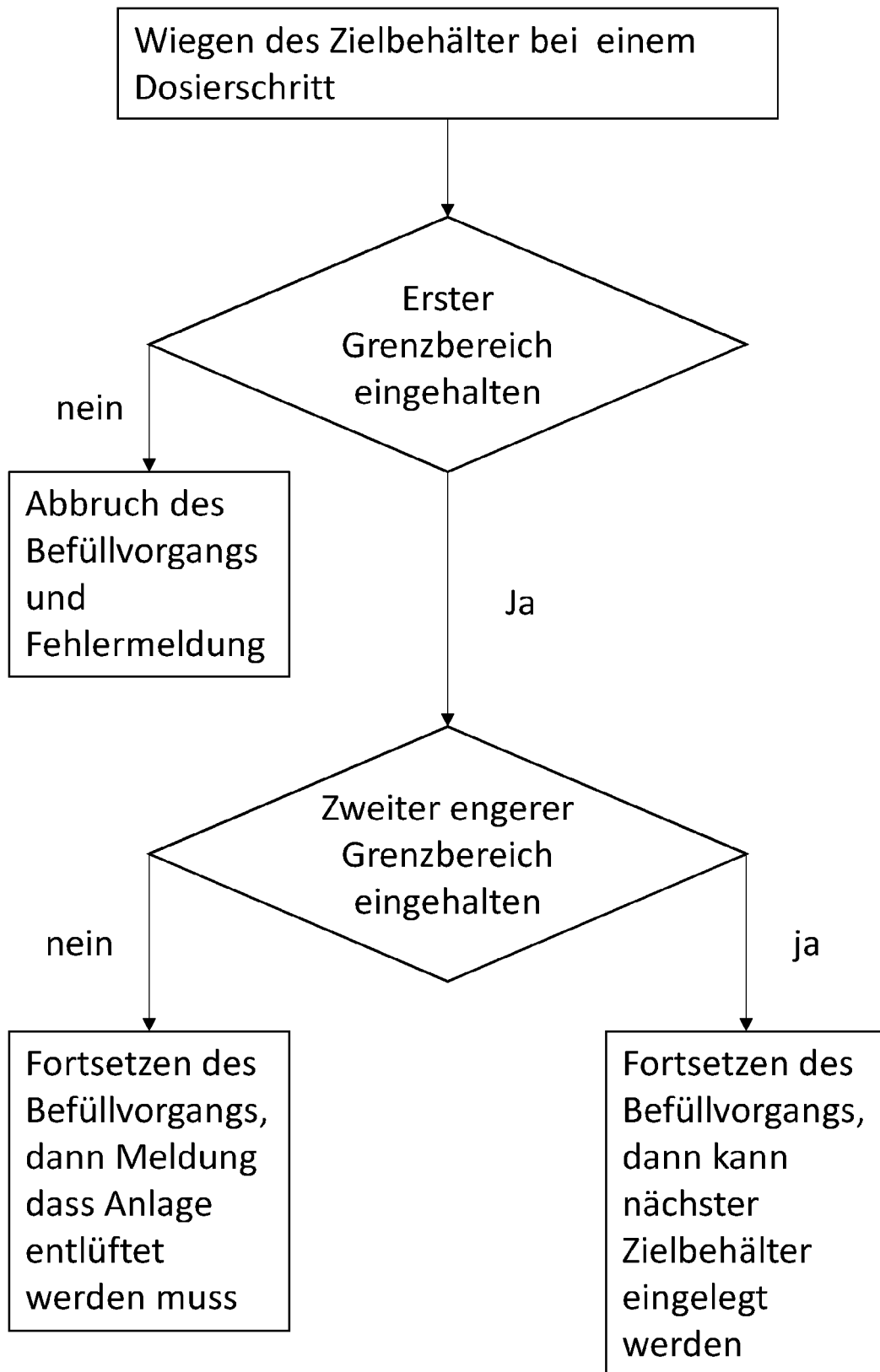


Fig. 8

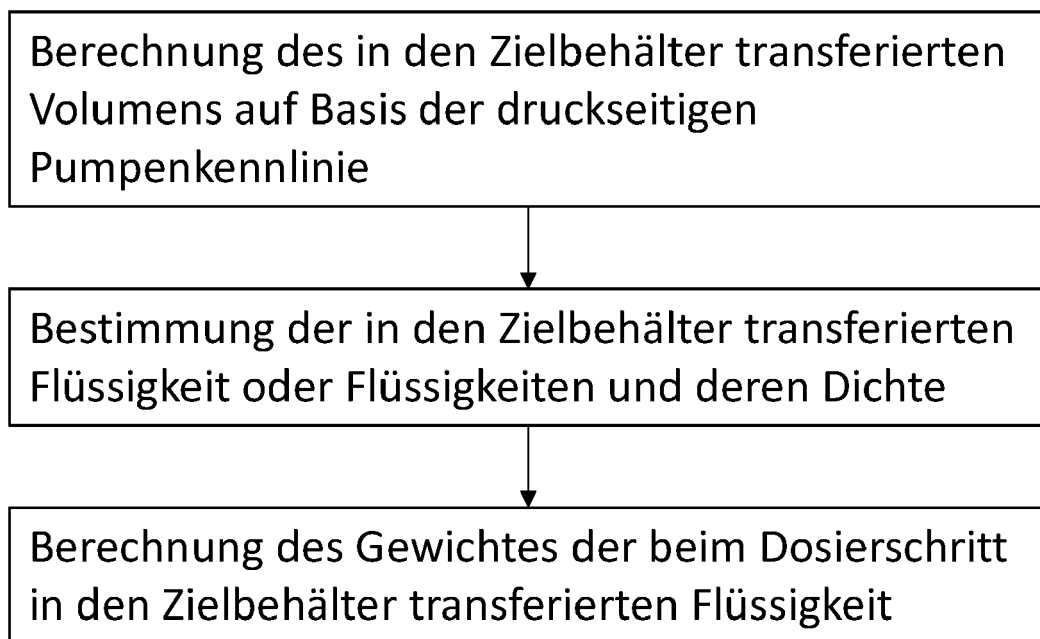


Fig. 9

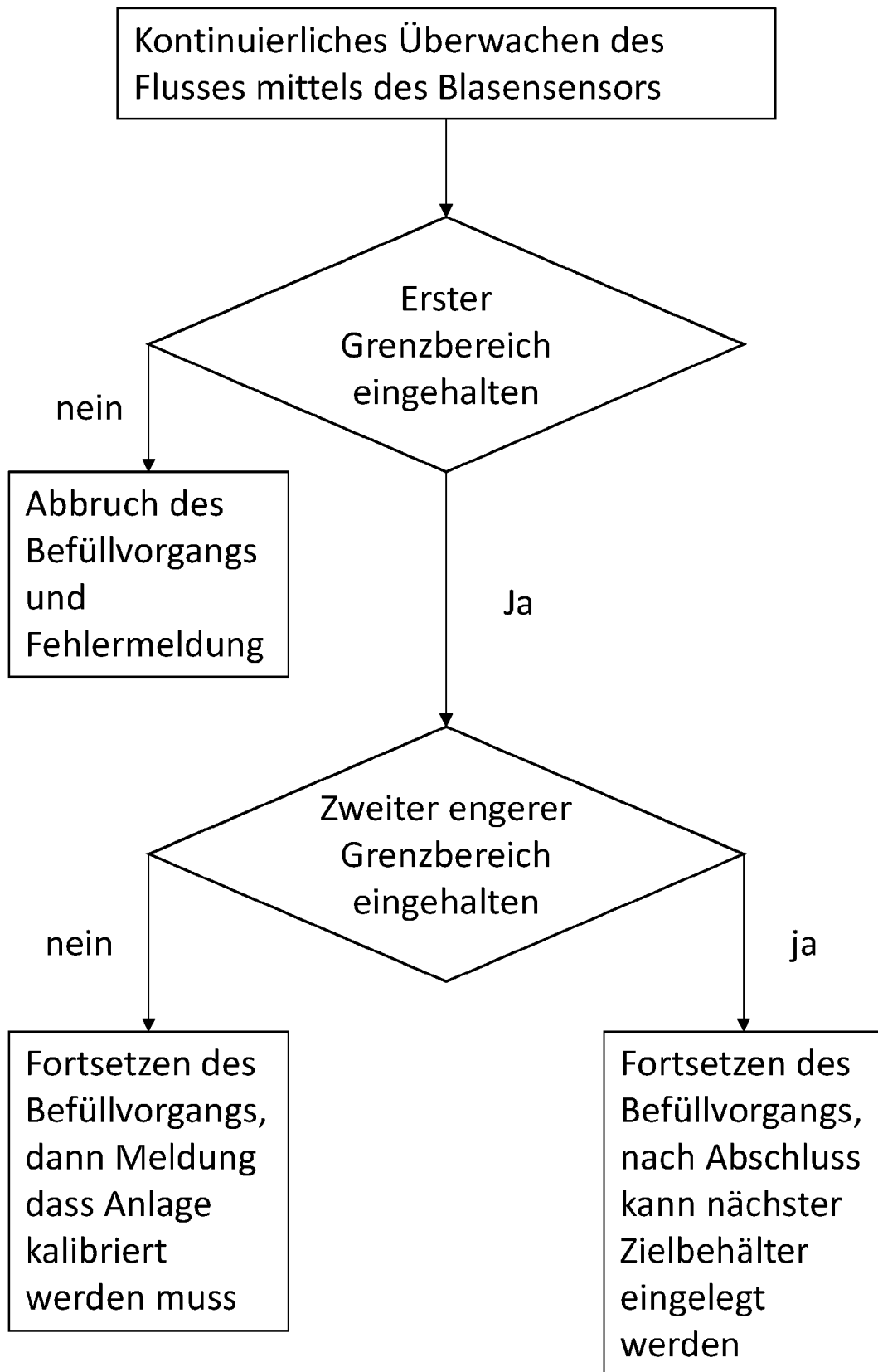


Fig. 10

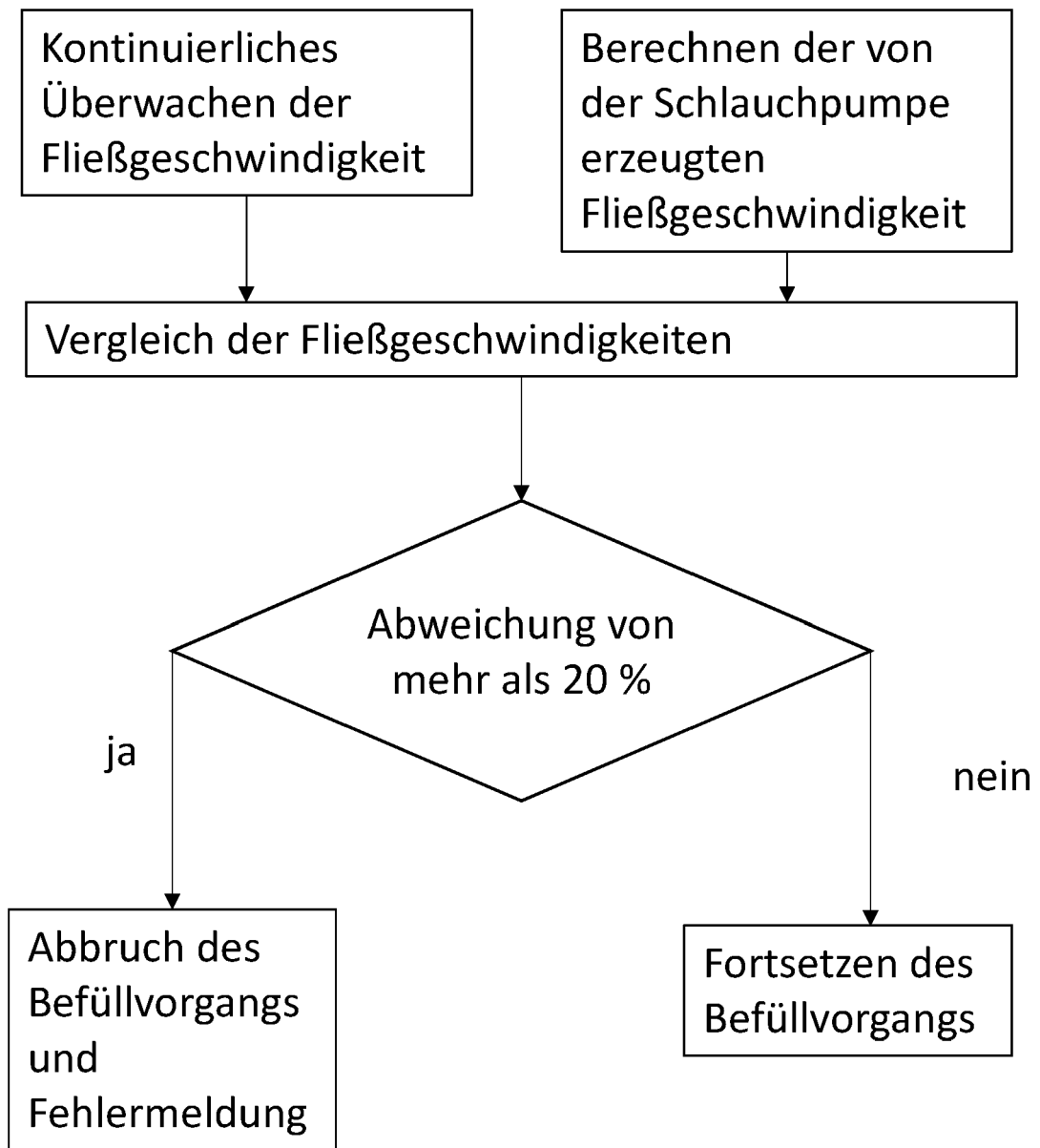


Fig. 11



EUROPÄISCHER RECHERCHENBERICHT

Nummer der Anmeldung

EP 23 16 8051

5

10

15

20

25

30

35

40

45

50

55

1

EPO FORM 1503 03.82 (P04C03)

EINSCHLÄGIGE DOKUMENTE			
Kategorie	Kennzeichnung des Dokuments mit Angabe, soweit erforderlich, der maßgeblichen Teile	Betrifft Anspruch	KLASSIFIKATION DER ANMELDUNG (IPC)
X	US 5 697 407 A (LASONDE GREGORY J [US]) 16. Dezember 1997 (1997-12-16)	1, 2, 6, 10, 11, 13, 15	INV. A61J3/00
Y	* Abbildung 1 * * Spalte 3, Zeile 16 - Zeile 19 * * Spalte 4, Zeile 29 - Spalte 5, Zeile 65 *	3, 4, 7, 8	
X	WO 87/07236 A1 (BAXTER TRAVENOL LAB [US]) 3. Dezember 1987 (1987-12-03) * Abbildungen 1-3 * * Seite 8, Zeile 1 - Seite 12, Zeile 17 *	1, 2, 10, 11, 13, 15	
Y	US 4 473 173 A (DEGROFF JAMES T [US] ET AL) 25. September 1984 (1984-09-25) * Abbildungen 1-2 * * Spalte 4, Zeile 62 - Spalte 6, Zeile 44 * * Spalte 7, Zeile 28 - Zeile 53 *	3, 4, 7, 8	
A	US 5 228 485 A (LEWIS ROBERT [US] ET AL) 20. Juli 1993 (1993-07-20) * Abbildungen 1, 34 * * Seite 28, Zeile 26 - Seite 29, Zeile 31 *	1-15	RECHERCHIERTE SACHGEBIETE (IPC) A61J
A	US 5 046 569 A (VON DER HAAR PAUL [DE] ET AL) 10. September 1991 (1991-09-10) * das ganze Dokument *	1-15	
A	US 2013/189120 A1 (NELSON JAMES E [US] ET AL) 25. Juli 2013 (2013-07-25) * das ganze Dokument *	1-15	
A	US 2006/245964 A1 (KOSLOV ALEKSANDR P [US]) 2. November 2006 (2006-11-02) * das ganze Dokument *	1-15	
Der vorliegende Recherchenbericht wurde für alle Patentansprüche erstellt			
Recherchenort Den Haag		Abschlußdatum der Recherche 27. Juni 2023	Prüfer Koszewski, Adam
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 : nichtschriftliche 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			

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

EP 23 16 8051

5 In diesem Anhang sind die Mitglieder der Patentfamilien der im obengenannten europäischen Recherchenbericht angeführten Patentedokumente 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.

27-06-2023

Im Recherchenbericht angeführtes Patentedokument	Datum der Veröffentlichung	Mitglied(er) der Patentfamilie	Datum der Veröffentlichung
US 5697407 A	16-12-1997	KEINE	
WO 8707236 A1	03-12-1987	AU 583734 B2	04-05-1989
		CA 1274448 A	25-09-1990
		EP 0271520 A1	22-06-1988
		JP 2592629 B2	19-03-1997
		JP S63503361 A	08-12-1988
		US 4718467 A	12-01-1988
		WO 8707236 A1	03-12-1987
US 4473173 A	25-09-1984	GB 2133775 A	01-08-1984
		US 4473173 A	25-09-1984
US 5228485 A	20-07-1993	KEINE	
US 5046569 A	10-09-1991	DE 3938898 A1	29-05-1991
		EP 0431300 A2	12-06-1991
		US 5046569 A	10-09-1991
US 2013189120 A1	25-07-2013	CA 2743053 A1	14-05-2010
		EP 2347129 A1	27-07-2011
		US 2013189120 A1	25-07-2013
		WO 2010054327 A1	14-05-2010
US 2006245964 A1	02-11-2006	KEINE	

EPO FORM P0461

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