



(19)
Bundesrepublik Deutschland
Deutsches Patent- und Markenamt

(10) **DE 199 31 077 B4** 2009.02.26

(12)

Patentschrift

(21) Aktenzeichen: **199 31 077.7**

(22) Anmeldetag: **06.07.1999**

(43) Offenlegungstag: **18.01.2001**

(45) Veröffentlichungstag
der Patenterteilung: **26.02.2009**

(51) Int Cl.⁸: **A61M 1/16** (2006.01)

Innerhalb von drei Monaten nach Veröffentlichung der Patenterteilung kann nach § 59 Patentgesetz gegen das Patent Einspruch erhoben werden. Der Einspruch ist schriftlich zu erklären und zu begründen. Innerhalb der Einspruchsfrist ist eine Einspruchsgebühr in Höhe von 200 Euro zu entrichten (§ 6 Patentkostengesetz in Verbindung mit der Anlage zu § 2 Abs. 1 Patentkostengesetz).

(62) Teilung in:
199 64 594.9

(73) Patentinhaber:
Sterisafe GmbH, 14547 Buchholz, DE

(74) Vertreter:
**Huss, Flodsdorff & Partner GbR, 82467
Garmisch-Partenkirchen**

(72) Erfinder:
**Pippert, Manfred, 61479 Glashütten, DE;
Eigendorf, Hans-Günther, Dr., 15526 Bad
Saarow-Pieskow, DE; Hildmann, Uwe, 98708
Gehren, DE**

(56) Für die Beurteilung der Patentfähigkeit in Betracht
gezogene Druckschriften:

**DE 196 05 260 A1
DE 41 33 652 A1
DE 40 39 471 A1
DE 297 10 097 U1
DE 93 20 151 U1
DE 92 08 498 U1
US 47 84 495 A
EP 00 86 553 A1
WO 98/10 745 A1
EP 04 56 928 A1**

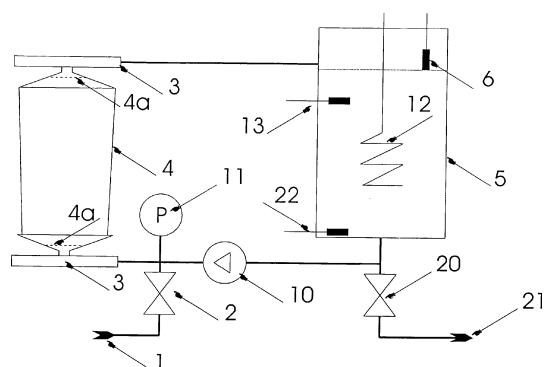
(54) Bezeichnung: **Verfahren zur Herstellung von Saurem Dialysekonzentrat**

(57) Hauptanspruch: Verfahren zur Herstellung von Saurem Dialysekonzentrat mit folgenden Schritten:

a) wenigstens ein Pulver- oder granulatförmiger Bestandteil und in Wasser gelöste übrige Bestandteile des Sauren Dialysekonzentrats werden in ein Behältnis gefüllt, so dass die Bestandteile als Aufschlämmung in dem Behältnis vorliegen,

b) das Behältnis wird in eine Aufnahmeeinrichtung einer Vorrichtung zum Aufbereiten des Dialysekonzentrats eingesetzt und

c) Wasser wird durch das Behältnis zirkuliert, bis die festen Bestandteile aufgelöst sind.



Beschreibung

[0001] Die Erfindung betrifft eine Darreichungsform für Dialysekonzentrate, aus denen zur Durchführung einer Dialyse an einem Patienten eine Dialysierflüssigkeit hergestellt wird, indem das Dialysekonzentrat mit einer vorbestimmten Menge Wasser gemischt wird. Dabei bezeichnet der Begriff „Dialysekonzentrat“ nicht unbedingt die Gesamtheit sämtlicher Rohstoffe, die in der schließlich zur Anwendung gelangenden Dialysierflüssigkeit enthalten sind, sondern dem Dialysekonzentrat können zur Herstellung der Dialysierflüssigkeit auch noch Stoffe hinzugefügt werden, die gemeinsam mit dem Dialysekonzentrat und dem Wasser die gebrauchsfertige Dialysierflüssigkeit ergeben.

[0002] Dialysierflüssigkeit kann im allgemeinen folgende Bestandteile haben, deren An- oder Abwesenheit und quantitativen Verhältnisse je nach Anwendungsfall unterschiedlich sein können: Natriumchlorid, Natriumhydrogencarbonat, Glukose, Kaliumchlorid, Calciumchlorid, Magnesiumchlorid, Essigsäure, Salzsäure, Natriumacetat, Calciumglukonat, Ascorbinsäure, Zitronensäure, Hydrate dieser Verbindungen, Wasser geeigneter Qualität für die Dialyse und gegebenenfalls weitere Inhaltsstoffe.

[0003] Die Stoffe können in einer Produktionsanlage mit definierten Mengen Wasser gemischt bzw. in Wasser aufgelöst werden und als Dialysekonzentrat zu einer Dialysestation transportiert werden. Da ein Hauptbestandteil des Dialysekonzentrates Wasser ist, ist dies mit einem beträchtlichen Transport- und Lageraufwand verbunden. Deshalb wird seit einiger Zeit die basische Komponente zur Herstellung der Dialysierflüssigkeit zunehmend in pulverisierter Form an das Dialysegerät gebracht und dort in Wasser gelöst.

[0004] Es ist auch bereits in geringem Umfang Praxis, die sauren Komponenten zur Herstellung der Dialysierflüssigkeit in Pulverform am Ort der Dialyse zur Verfügung zu stellen, wodurch der Transport- und Lageraufwand minimiert ist. Die einzelnen Bestandteile müssen dann vor Ort aber mit hoher Genauigkeit dosiert werden, was einen erheblichen technischen Aufwand mit sich bringt. Außerdem bleibt bei dem fertigen Gemisch mit vertretbarem Aufwand kaum überprüfbar, ob alle Bestandteile in dem exakten Mischungsverhältnis enthalten sind. Hieraus ergibt sich ein hohes Risiko für den Patienten, da er bei fehlerhafter Zusammensetzung der Dialysierflüssigkeit gesundheitliche Schäden erleiden oder in Lebensgefahr geraten kann.

[0005] Die EP 04 56 928 B1 offenbart eine pastöse Dialysatzusammensetzung, die vor Entnahme von Teilen zum Zweck der Homogenisierung umgerührt werden muss. Der zugesetzte Wasseranteil dient

dem Versuch, die Suspension zu stabilisieren.

[0006] Der vorliegenden Erfindung liegt die Aufgabe zugrunde, eine Bereitstellungsform der essentiellen Bestandteile zur Herstellung von Dialysekonzentrat anzugeben, bei der der Transport- und Lageraufwand verringert und gleichzeitig eine industrielle Fertigung mit exakt und analytisch kontrollierbar dosierten Bestandteilen des Dialysekonzentrats ermöglicht ist.

[0007] Diese Aufgabe wird erfindungsgemäß durch die Merkmale des Patentanspruchs 1 gelöst.

[0008] Die Erfindung sieht vor, dass die Bestandteile der sauren Konzentratkomponente als Aufschlämmung in einem Behältnis vorliegen. Der wenigstens eine Pulver- oder granulatförmige Bestandteil, z. B. Natriumchlorid, kann in einer beliebigen Partikelgröße verwendet werden. Weitere Bestandteile des sauren Dialysekonzentrats werden in Wasser gelöst, wobei nur soviel Wasser verwendet werden muss, dass sich die Bestandteile auflösen. Die Verwendung dieser Bestandteile in in Wasser gelöster Form hat zur Folge, dass diese Bestandteile auch dann genau dosiert werden können, wenn sie in kleinen und kleinsten Mengen verwendet werden. Die Dosierung einer wässrigen Lösung kann mit einfachen Mitteln mit hoher Genauigkeit erfolgen. Diese Lösung minimiert das Volumen und Gewicht des zu transportierenden, zu lagernden und zu handhabenden sauren Konzentratanteils, wobei die Homogenität des flüssigen Konzentrats gewährleistet ist bzw. durch mechanische Maßnahmen leicht gewährleistet werden kann.

[0009] Die Erfindung ermöglicht es damit, die saure Konzentratkomponente einer Dialysierflüssigkeit in einer großen Quantität herzustellen. In der großen Quantität ist die vorgeschriebene Zusammensetzung der einzelnen Bestandteile leicht nachweisbar. Dadurch ist gewährleistet, dass jede im Batch-Verfahren hergestellte Dialysierflüssigkeit dieselbe Qualität aufweist. Hierdurch ist die erforderliche Sicherheit gewährleistet.

[0010] Dabei liegt es im Rahmen der Erfindung, dass auch die Bestandteile der basischen Komponente in einem separaten Behälterteil in ungelöster Form enthalten sein können. Diese werden am Dialysegerät mit soviel Wasser gemischt, dass sie in gelöster Form vorliegen und der Dialysierflüssigkeit zudosiert werden können. Grundsätzlich können auf diese Weise alle Bestandteile der Dialysierflüssigkeit (abgesehen von der benötigten Menge Wasser) mit geringstem Transport- und Lageraufwand an das Dialysegerät gebracht werden.

[0011] Die Erfindung sieht demnach vor, dass das saure Dialysekonzentrat zur Herstellung der Dialysierflüssigkeit einer Dialysebehandlung als Auf-

schlammung wenigstens eines Pulver- oder granulatförmigen Bestandteils und der in Wasser gelösten übrigen Bestandteile der sauren Konzentratkompone- nte bereitgestellt wird. Diese Dialysekonzentra- tauraufschlammung kann in einem geeigneten Behältnis am Ort der Dialyse bereitgestellt werden, die in eine weiter unten noch zu beschreibende Vorrichtung zum Aufbereiten von Dialysekonzentrat einsetzbar ist.

[0012] Die Dialysekonzentrataufschlammung ent- hält vorzugsweise Natriumchlorid als festen Bestand- teil, wobei es zweckmäßig sein kann, dass auch noch weitere Bestandteile in fester Form vorliegen. Die festen Bestandteile sind mit einer Lösung der übrigen Bestandteile gemischt. Aus dieser Aufschlammung wird in der nachfolgend noch beschriebenen Vorrich- tung an oder in der Dialysemaschine durch Zugabe einer definierten Menge Wasser geeigneter Qualität im Batch-Verfahren ein flüssiges Konzentrat herge- stellt, das mit den bestehenden Dosier- und Sicher- heitssystemen herkömmlicher Dialysegeräte zu Dia- lysierflüssigkeit verarbeitet werden kann.

[0013] Das Behältnis, das die Dialysekonzentratauf- schlammung zur Herstellung der Dialysierflüssigkeit für eine Dialyse enthält, kann ein aus Kunststoff oder Glas bestehender formstabiler Körper/Gefäß oder ein flexibler Beutel sein (im weiteren Text als Kartus- che bezeichnet), die nach der Befüllung mit der Auf- schlammung flüssigkeitsdicht und gasdicht ver- schlossen wird. Dabei ist erfindungsgemäß vorgese- hen, dass der Zufluss und der Abfluss an der Kartus- che so gestaltet sind, dass ungelöste Stoffbestand- teile beim Durchströmen der Kartusche mit Wasser zurückbehalten werden.

[0014] Die Vorrichtung zum Aufbereiten einer Dialy- sekonzentrataufschlammung enthält eine Aufnahme- einrichtung für die Kartusche, ein Batch-Gefäß, das vorzugsweise mit einem Füllstandsensor versehen ist, der nach Erreichen eines vorbestimmten Füll- stands den weiteren Wasserzulauf zum Aufbereiten des Dialysekonzentrats unterbricht, Leitungen, die die Einlassöffnung und die Auslassöffnung der Kon- zentratkartusche mit einer Einlassöffnung und einer Auslassöffnung des Batch-Gefäßes verbinden, einen Wasserzulauf und einen Dialysekonzentratablauf, sowie eine Pumpe, die das zugeführte Wasser solan- ge durch die Konzentratkartusche (vorzugsweise entgegen der Schwerkraft) und das Batch-Gefäß zir- kulieren lässt, bis sich alle festen Bestandteile der Dia- lysekonzentrataufschlammung aufgelöst haben und eine homogene Lösung im System vorliegt. Dies kann mittels einer Steuereinheit und eines Leitfähig- keitssensors überwacht werden, die ein Signal zum Öffnen des Auslassventils abgeben kann.

[0015] Diese Vorrichtung kann in ein Dialysegerät integriert sein oder als eine Art Zusatzgerät an dem Dialysegerät angeordnet werden.

[0016] Weitere Einzelheiten der Vorrichtung zum Aufbereiten einer Dialysekonzentrataufschlammung ergeben sich aus der nachfolgenden Beschreibung einer bevorzugten Ausführungsform sowie anhand der beigefügten Zeichnung. Diese zeigt auf rein sche- matische Weise eine derartige Vorrichtung.

[0017] Über einen Anschluss **1** wird Wasser geeig- neter Qualität in die Vorrichtung eingelassen. Bevor- zugt handelt es sich um Wasser aus dem Dialysege- rät, das entgast und temperiert ist. Wenn derartiges Wasser nicht zur Verfügung steht, kann anderwei- tiges Wasser geeigneter Qualität verwendet werden, das in der Vorrichtung vorzugsweise erwärmt werden kann.

[0018] Nach Anschluss einer eine Dialysekonzent- rataufschlammung enthaltenden Kartusche **4** an ei- nen beidseitigen Anschluss **3** wird ein Zulaufventil **2** geöffnet, so dass Wasser vorzugsweise von unten in die Kartusche eintritt. An Zu- und Ablauf der Kartus- che sind jeweils Filter **4a** vorgesehen, die das Aus- treten ungelösten Salzes aus der Kartusche verhin- dern. Nach Füllen der Kartusche fließt das Wasser bzw. die Lösung in ein Batch-Gefäß **5**, bis ein Füll- standsensor **6** den Wasserzulauf beendet. Der Füll- standsensor ermöglicht die Festlegung auf unter- schiedliche, genau definierte Verdünnungsverhältnis- se, wobei das gesamte Batch-Volumen der Summe der Volumina von Batch-Gefäß **5**, Kartusche **4** und dem zugehörigen Schlauchsystem entspricht.

[0019] Der Füllstandsensor **6** ist vorzugsweise als Leitfähigkeitssensor ausgebildet und ermöglicht so die Kontrolle der Lösung der Feststoffe.

[0020] Nach Füllung des gesamten Batch-Volu- mens wird eine Pumpe **10** gestartet, die die Flüssig- keit in dem System zirkulieren lässt und damit die vollständige Auflösung der Feststoffe hervorruft.

[0021] Als Sicherheitsüberwachung ist ein Druck- sensor **11** vorgesehen. Die Vorrichtung enthält ferner bevorzugt eine Heizung **12**, um das Lösen der Fest- stoffe zu beschleunigen, und einen Temperatursen- sor **13**. Der Temperatursensor **13** kann in Verbindung mit der Leitfähigkeitsmesszelle **6** mit der notwen- digen Genauigkeit die Lösung der Feststoffe nachwei- sen und dient der Heizungsregelung.

[0022] Nach dem vollständigen Lösen der Feststof- fe ist das Dialysekonzentrat fertig gemischt. Es wird nun ein Auslassventil **20** geöffnet, um das Dialyse- konzentrat durch die Auslassleitung **21** zum Dialyse- gerät weiter zu leiten.

[0023] Das Auslassventil **20** kann vor oder nach der Pumpe **10** angeordnet sein.

[0024] Außerdem kann die Vorrichtung einen Ni-

veausensor **22** enthalten, der einen minimalen Flüssigkeitsstand meldet.

Patentansprüche

1. Verfahren zur Herstellung von Saurem Dialysekonzentrat mit folgenden Schritten:

- a) wenigstens ein Pulver- oder granulatförmiger Bestandteil und in Wasser gelöste übrige Bestandteile des Sauren Dialysekonzentrats werden in ein Behältnis gefüllt, so dass die Bestandteile als Aufschläm-mung in dem Behältnis vorliegen,
- b) das Behältnis wird in eine Aufnahmeeinrichtung einer Vorrichtung zum Aufbereiten des Dialysekonzentrats eingesetzt und
- c) Wasser wird durch das Behältnis zirkuliert, bis die festen Bestandteile aufgelöst sind.

Es folgt ein Blatt Zeichnungen

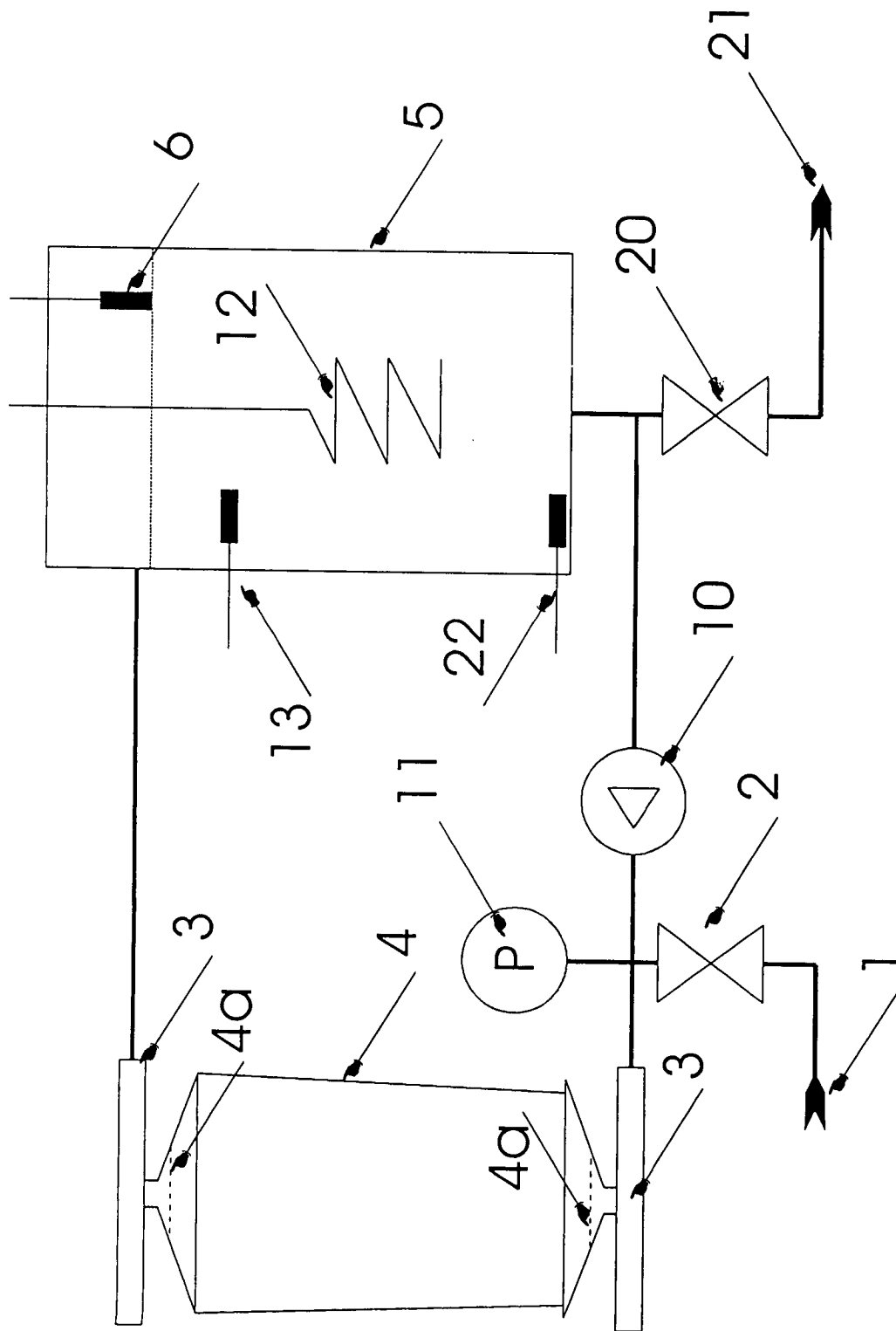


Fig. 1