

(19)



(11)

EP 3 672 558 B1

(12)

EUROPÄISCHE PATENTSCHRIFT

(45) Veröffentlichungstag und Bekanntmachung des Hinweises auf die Patenterteilung:
15.01.2025 Patentblatt 2025/03

(51) Internationale Patentklassifikation (IPC):
B01F 33/84 ^(2022.01) **A61J 3/00** ^(2006.01)
B01F 35/88 ^(2022.01)

(21) Anmeldenummer: **18766139.2**

(52) Gemeinsame Patentklassifikation (CPC):
A61J 3/002; B01F 33/846; B01F 35/881

(22) Anmeldetag: **22.08.2018**

(86) Internationale Anmeldenummer:
PCT/EP2018/072638

(87) Internationale Veröffentlichungsnummer:
WO 2019/038318 (28.02.2019 Gazette 2019/09)

(54) **VENTILEINHEIT FÜR EINE ANLAGE ZUR HERSTELLUNG EINER MEDIZINISCHEN ZUBEREITUNG**

VALVE UNIT FOR A PLANT FOR PRODUCING A MEDICAL PREPARATION

UNITÉ DE VENTILATION D'UNE INSTALLATION DESTINÉE À PRODUIRE UNE PRÉPARATION MÉDICALE

(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

- **HOCK, Michael**
61352 Bad Homburg (DE)
- **TIEDEMANN, Lothar**
25436 Tornesch (DE)
- **BUETTNER, Klaus**
25436 Tornesch (DE)

(30) Priorität: **23.08.2017 EP 17187513**

(43) Veröffentlichungstag der Anmeldung:
01.07.2020 Patentblatt 2020/27

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

(73) Patentinhaber: **Fresenius Kabi Deutschland GmbH**
61352 Bad Homburg (DE)

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

(56) Entgegenhaltungen:
EP-A1- 1 997 471 EP-A1- 2 446 875
WO-A2-99/63547 US-A- 3 647 118

EP 3 672 558 B1

Anmerkung: Innerhalb von neun Monaten nach Bekanntmachung des Hinweises auf die Erteilung des europäischen Patents im Europäischen Patentblatt kann jedermann nach Maßgabe der Ausführungsordnung beim Europäischen Patentamt gegen dieses Patent Einspruch einlegen. Der Einspruch gilt erst als eingelegt, wenn die Einspruchsgebühr entrichtet worden ist. (Art. 99(1) Europäisches Patentübereinkommen).

Beschreibung

Gebiet der Erfindung

[0001] Die Erfindung betrifft eine Ventileinheit für eine Anlage zur Herstellung einer medizinischen Zubereitung. Insbesondere betrifft die Erfindung eine Ventileinheit für eine Anlage, mit der z.B. Infusionsbeutel oder Spritzen zur parenteralen Ernährung befüllt werden.

Hintergrund der Erfindung

[0002] Anlagen zur Herstellung einer medizinischen Zubereitung, insbesondere zur Herstellung einer Zubereitung zur parenteralen Ernährung, werden z.B. in Apotheken, Compounding-Zentren oder Kliniken verwendet, um eine patientenspezifische Zubereitung, insbesondere ein Gemisch aus verschiedenen Grundnahrungsstoffen, Spurenelementen und Vitaminen, ggf. auch zusammen mit einem Arzneimittel, abzufüllen.

[0003] Derartige Anlagen werden auch als TPN-Compounder (TPN = Total Parenteral Nutrition) bezeichnet. Aus der Praxis bekannte und im Markt befindliche Anlagen, wie beispielsweise das System MultiComp® der Firma Fresenius, umfassen eine computergesteuerte Pumpeneinheit, mit der die Bestandteile der Zusammensetzung aus verschiedenen Quellbehältern in einen auf einer Waage befindlichen Zielbehälter überführt werden. Zumindest in dem Fall, dass nicht für jeden Quellbehälter eine separate Pumpe vorhanden ist, ist es notwendig, das Zudosieren aus verschiedenen Quellbehältern über Ventile zu steuern.

[0004] Das Dokument EP 1997471 A1 beschreibt eine Vorrichtung zur automatischen Herstellung eines Medikaments. Dabei werden Flüssigkeiten mittels einer Spritze aus zwei Behältern, wobei jeder Behälter einem Ventil zugeordnet ist, entnommen und in einen Zielbehälter transferiert.

[0005] Nachteilig ist, dass die Bereitstellung von Ventilen aufwendig ist. Wiederverwendbare Ventile kommen wegen deren schlechter Reinigbarkeit zumeist nicht in Betracht.

Aufgabe der Erfindung

[0006] Der Erfindung liegt demgegenüber die Aufgabe zugrunde, eine Ventileinheit für eine Anlage zur Herstellung einer medizinischen Zubereitung bereit zu stellen, welche einfach und kompakt ausgestaltet ist und welche sich insbesondere auch als Einweg-Bauteil, als sogenanntes "Disposable", hinreichend preiswert bereitstellen lässt.

Zusammenfassung der Erfindung

[0007] Die Aufgabe der Erfindung wird bereits durch eine Ventileinheit nach Anspruch 1 gelöst. Bevorzugte Ausführungsformen und Weiterbildungen der Erfindung

sind dem Gegenstand der jeweils abhängigen Ansprüche, der Beschreibung und den Figuren zu entnehmen.

[0008] Die Erfindung betrifft eine Ventileinheit für eine Anlage zur Herstellung einer medizinischen Zubereitung. Insbesondere kann die Ventileinheit auf der Anlage befestigt und nach Benutzung wieder abgenommen werden.

[0009] Insbesondere betrifft die Erfindung eine Ventileinheit für eine Anlage zur Zubereitung von parenteraler Ernährung, also einer Anlage, mit der Inhaltsstoffe aus verschiedenen Quellbehältern in einer patientenspezifischen Zusammensetzung einem Zielbehälter zugeführt werden.

[0010] Die Ventileinheit umfasst ein Gehäuse mit einer Mehrzahl von Zuläufen, wobei die Zuläufe über Ventile mit einem Ablauf verbindbar sind. Über den Ablauf wird der Zielbehälter befüllt.

[0011] Die Ventileinheit ist insbesondere als austauschbares Einweg-Bauteil, vorzugsweise nach Art einer Kassette ausgebildet, wobei die Ventile Eingriffsmittel zur mechanischen Betätigung zum Öffnen und Schließen aufweisen.

[0012] Über diese Eingriffsmittel, welche insbesondere als Schlitze ausgebildet sind, können die in dem Gehäuse sitzenden Ventile über einen anlagenseitig vorhandenen Motor betätigt werden, insbesondere geöffnet und geschlossen werden.

[0013] Es können zwar mehrere Ventile gleichzeitig betätigt werden. So ist aber während des Betriebs der Anlage in der Regel immer nur ein Ventil geöffnet, so dass dann nur aus einem Quellbehälter Flüssigkeit entnommen werden kann. Es werden also nach und nach über die verschiedenen Zuläufe die unterschiedlichen Bestandteile aus verschiedenen Quellbehältern zur Befüllung des Zielbehälters in diesen transferiert.

[0014] Gemäß der Erfindung sind die Ventile zumindest als 3-Wegeventile ausgebildet. Es hat sich herausgestellt, dass über die Verwendung von 3-Wegeventilen eine derartige Ventileinheit einfach und kompakt ausgestaltet realisiert werden kann. Das Wegeventil umfasst zumindest zwei Zuläufe und einen Ablauf, so dass zwei Quellbehälter an einem einzigen Ventil angeschlossen sein können. Erfindungsgemäß oder vorzugsweise ist zumindest ein Teil der Zuläufe seitlich an dem Gehäuse angeordnet. In einer Ausführungsform der Erfindung sind alle Zuläufe der Ventileinheit seitlich an dem Gehäuse angeordnet. Vorzugsweise sind die Zuläufe an den beiden Seiten des Gehäuses angeordnet. Dadurch kann insbesondere die Führung von an der Ventileinheit befestigten Schläuchen verbessert werden. Die Schläuche sind zum Beispiel weniger verwinkelt. Dies resultiert in einen einfacheren Flüssigkeitspfad.

[0015] Insbesondere werden Ventile verwendet, welche als 3/3-Wegeventile mit einer gesperrten Stellung, vorzugsweise einer gesperrten Mittelstellung, ausgebildet sind. So kann ein einziges Ventil die Zuläufe von zwei Quellbehältern öffnen und schließen.

[0016] Vorzugsweise sind die Ventile als Kükenventile

ausgebildet.

[0017] Bei einer Ausführungsform der Erfindung sind die Ventile in zumindest zwei, vorzugsweise geraden, Reihen angeordnet. Vorzugsweise sind die in den Reihen vorhandenen Ventile gegenüber einander versetzt angeordnet. Vorzugsweise ist ein Ventil einer Reihe mittig gegenüber den gegenüberliegenden Ventilen der anderen Reihe angeordnet.

[0018] In einer Draufsicht auf die Ventileinheit gesehen, bilden die Ventile, und damit die Eingriffsmittel zur mechanischen Betätigung, also keine Anordnung, bei denen sich virtuelle Geraden, welche die Ventile verbinden, in einem rechten Winkel schneiden.

[0019] Vielmehr sind die Ventile und damit die Eingriffsmittel zur mechanischen Betätigung vorzugsweise nach dem Prinzip der hexagonal dichtesten Packung, aber voneinander beabstandet, angeordnet.

[0020] Die Ventile können so dichter zusammengesetzt werden, was ebenfalls eine kompaktere Ausgestaltung ermöglicht. Dies resultiert insbesondere in ein verringertes Volumen der Ventileinheit und damit ein verringertes Totvolumen.

[0021] Die Zuläufe der Ventile können dagegen seitlich in Reihen angeordnet sein.

[0022] In einer Ausführungsform sind jedem Ventil jeweils zwei seitliche Zuläufe zugeordnet. Vorzugsweise sind die zwei Zuläufe auf einer unterschiedlichen Höhe angeordnet. Sie stellen einen oberen Zulauf und einen unteren Zulauf bereit. Der obere Zulauf und der unteren Zulauf sind insbesondere übereinander liegend angeordnet.

[0023] Bei einer Ausführungsform der Erfindung sind die Zuläufe auf einer Seite in zumindest zwei, vorzugsweise geraden, Reihen angeordnet. Vorzugsweise sind die Zuläufe der einen Seite gegenüber den Zuläufen der anderen Seite versetzt angeordnet. Vorzugsweise sind jeweils zwei Zuläufe eines Ventils mittig gegenüber den gegenüberliegenden Zuläufen der Ventile der anderen Seite angeordnet.

[0024] Vorzugsweise grenzen die Ventile an einen Kanal im Gehäuse der Ventileinheit an, wobei zwischen dem Kanal und einem Auslass des Ventils eine Öffnung vorhanden ist. Der Kanal weist vorzugsweise seitlich zu den Ventilen abgehende Öffnungen auf.

[0025] Die Öffnung kann jeweils beispielsweise dadurch realisiert sein, dass das Ventilgehäuse eine rotationssymmetrische Form hat, innerhalb der sich das Küken des Ventils drehen kann. Vorzugsweise ist das Ventilgehäuse im Wesentlichen kreiszylinderförmig ausgebildet. Diese Kreiszylinderform überschneidet sich in einer Aufsicht mit dem Kanal, so dass an der Überschneidungsstelle die Öffnung und damit der Auslass des 3-Wegeventils ausgebildet ist.

[0026] Der Kanal ist seinerseits mit dem Ablauf der Ventileinheit, welcher der Befüllung des Zielbehälters dient, verbunden.

[0027] Vorzugsweise hat der Kanal zumindest im Bereich der Ventile einen gleichbleibenden Durchmesser.

Dies führt dazu, dass die, vorzugsweise identisch ausgeführten, Ventile auch mittels einer gleichgroßen Öffnung mit dem Kanal verbunden sind, was wiederum einen identischen Leitwert oder Strömungswiderstand der verschiedenen Ventile im geöffneten Zustand sicherstellt.

[0028] Das Gehäuse der Ventileinheit ist vorzugsweise als Spritzgussbauteil ausgebildet. Vorzugsweise ist oder umfasst das Material des Ventilgehäuses das gleiche Material wie die Ventilküken. Beispielsweise ist oder umfasst das Material des Ventilgehäuses Copolyester.

[0029] Das Gehäuse kann insbesondere eine quaderförmige Grundform haben.

[0030] Bei einer Ausführungsform der Erfindung ist der Boden des Gehäuses offen und dient der Aufnahme der anlagenseitigen Antriebsmittel, nachdem das Gehäuse auf die Anlage aufgesetzt wurde.

[0031] Die Ventile, insbesondere die Ventilgehäuse, die der Aufnahme der Küken dienen, können Teil einer Platte des Gehäuses sein.

[0032] In einer Ausführungsform der Erfindung ist der Kanal in einem einstückig ausgebildeten Gehäuseabschnitt, insbesondere in einem einstückig ausgebildeten Gehäuse, angeordnet.

[0033] Die Ventileinheit ist vorzugsweise zur einmaligen Verwendung als sogenanntes "Disposable" vorgesehen. Unter einer einmaligen Verwendung wird eine Ausgestaltung der Ventileinheit verstanden, bei der nicht vorgesehen ist, dass diese gereinigt und wieder verwendet wird.

[0034] Bei einer Weiterbildung der Erfindung umfassen die Zuläufe der Ventileinheit jeweils einen Schlauch, wobei Schläuche in zumindest zwei Durchmessern vorhanden sind oder vorhanden sein können.

[0035] Insbesondere ist vorgesehen, die Schläuche von Quellbehältern für sogenannte Mikromengen, also beispielsweise Zubereitungen, die Spurenelemente, Vitamine oder andere Medien umfassen, und die in geringer Dosierung zugeführt werden, mit einem kleineren Innendurchmesser auszugestalten als diejenigen Schläuche, über die die Hauptbestandteile, z. B. Zuckerlösungen, Fettsäuren, Aminosäuren, zudosiert werden. Ein dünnerer Schlauch kann zum Beispiel weniger als den zumindest halben Innendurchmesser des größeren Schlauchs aufweisen.

[0036] Es ist bei einer Ausführungsform auch vorgesehen, Schläuche mit unterschiedlicher Länge zu verwenden. Insbesondere ist es vorgesehen, dass die dickeren Schläuche zur Dosierung der Hauptbestandteile der Zubereitung länger ausgebildet sind. Größere Quellbehälter können so an einer weiter entfernten Position der Anlage, beispielsweise an einer Stange, aufgehängt werden. Kleinere Quellbehälter können näher an der Ventileinheit angeordnet werden, was die verbleibenden Restmengen dieser häufig teureren Zubereitungsbestandteile beim Austausch der Ventileinheit weiter reduziert.

[0037] Die Ventileinheit weist insbesondere eine An-

zahl an Zuläufen auf, die ein ganzzahliges Vielfaches von 2 ist. Vorzugsweise umfasst die Ventileinheit zumindest vier, besonders bevorzugt zumindest acht, ganz besonders bevorzugt zwölf Zuläufe.

[0038] Die Ventileinheit kann auf der Anlage befestigt werden. Das Gehäuse der Ventileinheit kann insbesondere Rastmittel umfassen, um einfach auf der Anlage befestigt werden zu können.

[0039] Die Ventileinheit kann nach einer Benutzung von der Anlage wieder entfernt und vorzugsweise gegen eine neue Ventileinheit ausgetauscht werden. Die vorstehend genannten Rastmittel sind daher in dieser Variante lösbar ausgestaltet. Vorzugsweise sind die Rastmittel von einer Seite der Ventileinheit her gesehen lösbar, so dass die Verrastung z.B. von vorne gelöst und die Ventileinheit leicht abgenommen werden kann. Dies lässt sich beispielsweise durch einen unter ein anlagenseitiges Formschlusselement greifenden Kragen und einen federnden Rasthaken auf der gegenüberliegenden Seite der Ventileinheit realisieren.

[0040] Bei einer Ausführungsform der Erfindung umfasst die Ventileinheit Ventile mit Küken, insbesondere aus Copolyester, welche vorzugsweise schmiermittelfrei in dem Gehäuse eingesetzt sind. In einer Ausführungsform werden die Küken durch ein thermoplastisches Elastomer bereitgestellt.

[0041] Es hat sich herausgestellt, dass auf sehr einfache Weise über im Wesentlichen kreiszylindrisch ausgebildete Küken, welche in ein kreiszylindrisch ausgebildetes Ventilgehäuse eingedrückt werden, eine gute Dichtwirkung erzielt werden kann.

[0042] Die Küken haben vorzugsweise auf einer Unterseite ein Eingriffselement, insbesondere einen Schlitz, über welchen die Küken über einen Motor von der Anlage über eine anlagenseitig vorhandene Ventilsteuerungseinheit betätigt werden können.

[0043] Die Ventileinheit kann, neben den Schläuchen und deren Anschlüssen lediglich aus dem Gehäuse und den in das Gehäuse eingesetzten Küken bestehen und ist so einfach und aus wenigen Bauteilen ausgebildet.

[0044] Vorzugsweise ist das Ventilgehäuse auf seiner Oberseite zumindest teilweise verschlossen, so dass das Küken in Einsetzrichtung einen Anschlag hat oder haben kann. Dies verhindert ein Durchtreten des Kükens durch das Ventilgehäuse bei der Montage der Ventileinheit. Zum anderen kann das Küken mit zwei Abschnitten ausgeführt sein. Es kann einen unteren Abschnitt mit größerem Durchmesser und einen daran angrenzenden oberen Abschnitt besitzen. Der obere Abschnitt erzielt die Dichtung vorzugsweise über eine Flächendichtung. Der untere Abschnitt kann als Anschlag für die Montage in dem Ventilgehäuse und insbesondere zur Bereitstellung des Eingriffselements dienen. Ist die Ventileinheit bestimmungsgemäß auf die Anlage gesetzt, so ist das Küken in einer Richtung durch den Anschlag und in der anderen Richtung durch Eingriffsmittel des motorischen Antriebs der Anlage lagegesichert.

[0045] In einer weiteren Ausführungsform sind die Kü-

ken einschnappend in dem Ventilgehäuse befestigt. Vorzugsweise weisen die Küken dazu auf einer Außenseite des Mantels wenigstens einen Steg auf. Die Ventilgehäuse stellen eine Vertiefung oder einen Vorsprung zur Aufnahme des Stegs bereit. Diese Ausgestaltung dient dazu, dass sich das Küken durch die Drehbewegung nicht aus der Kassette schraubt und somit lagegesichert eingebracht ist.

[0046] Bei einer Weiterbildung der Erfindung ist der Ablauf der Ventileinheit mit einem Schlauch verbunden, welcher zum Beispiel zumindest drei Abschnitte umfasst, wobei ein mittlerer Abschnitt ein gegenüber den angrenzenden Abschnitten vergrößerten Querschnitt aufweist.

[0047] Es ist insbesondere vorgesehen, dass der am Ablauf vorhandene Schlauch für eine Peristaltikpumpe, insbesondere für eine Schlauchpumpe, beispielsweise Rollenpumpe oder Fingerpumpe, verwendet wird, wobei der mittlere Abschnitt in die Pumpe eingesetzt wird. Bei derartigen Pumpen wird das Medium durch periodisches Zusammendrücken eines Schlauchs gefördert. Der vergrößerte Querschnitt des mittleren Schlauchabschnitts ist so ausgewählt, dass er für die eingesetzte Peristaltikpumpe verwendet werden kann. Die Querschnitte der beiden anderen Schlauchabschnitte sind vorzugsweise auf die geforderten Volumenströme ausgelegt.

[0048] So ist die gesamte Strecke von dem Quellbehälter bis zum Anschluss des Zielbehälters als Einweg-Bauteil ausgebildet. Es kommen keine Bauteile, beispielsweise Teile einer Pumpe, mit den transferierten Medien in Kontakt.

[0049] Die Erfindung betrifft des Weiteren eine Ventileinheit für eine Anlage zur Herstellung einer medizinischen Zubereitung, insbesondere eine Ventileinheit mit einem oder mehreren der vorstehend erwähnten Merkmale.

[0050] Die Ventileinheit umfasst ebenfalls ein Gehäuse mit einer Mehrzahl von Zuläufen, wobei die Zuläufe über Ventile mit einem Ablauf verbindbar sind.

[0051] Gemäß der Erfindung umfassen die Ventile Küken, die in das Gehäuse eingesetzt sind. Die Ventile werden vorzugsweise lediglich in die Ventilgehäuse, die im Gehäuse der Ventileinheit ausgebildet sind, eingepresst und vorzugsweise einschnappend befestigt.

[0052] In einer Ausführungsform umfassen die Ventile Küken, wobei ein Fluid in einer geöffneten Stellung durch einen abschnittsweise hohlen Innenraum der Küken führbar ist.

[0053] In einer bevorzugten Ausführungsform der Ventileinheit erfolgt die Fluidführung über zumindest zwei in die Küken eingebrachte Durchgangslöcher. Vorzugsweise erstrecken sich die zwei Durchgangslöcher durch eine Längsachse der Küken.

[0054] Die zwei Durchgangslöcher weisen in einer Mantelfläche der Küken jeweils einen Eingang und einen Ausgang auf, wobei die Ausgänge der zwei Durchgangslöcher, vorzugsweise im Wesentlichen, auf der gleichen Höhe liegen. Insbesondere liegen die Ausgänge der zwei Durchgangslöcher, vorzugsweise im Wesentlichen, auf

einer Höhe mit den vom Kanal seitlich zu den Ventilen abgehenden Öffnungen.

[0055] Die Eingänge der zwei Durchgangslöcher liegen dagegen vorzugsweise auf einer unterschiedlichen Höhe. Sie definieren einen oberen Eingang und einen unteren Eingang. Der obere Eingang liegt oberhalb der beiden Ausgänge. Der untere Eingang liegt unterhalb der beiden Ausgänge. Der obere Eingang des oberen Durchgangslöchs liegt dabei, vorzugsweise im Wesentlichen, auf einer Höhe mit einem oberen Zulauf. Der untere Eingang des anderen unteren Durchgangslöchs liegt, vorzugsweise im Wesentlichen, auf einer Höhe mit dem einem unteren Zulauf.

[0056] Gemäß einem weiteren Aspekt der Erfindung umfassen die Zulaufe einer Ventileinheit jeweils einen Schlauch, welcher untrennbar, z.B. durch Schweißen oder Verkleben, mit dem Gehäuse verbunden ist.

[0057] Unter einer untrennbaren Verbindung wird eine Verbindung verstanden, die sich bei bestimmungsgemäßer Verwendung nicht zerstörungsfrei lösen lässt.

[0058] Dies vereinfacht die Verwendung der Ventileinheit, da der Benutzer keine Schläuche anschließen muss. Auch wird die Sicherheit erhöht, da zum einen keine Anschlüsse verwechselt werden können und zum anderen einzelne Schläuche nicht in unzulässiger Weise mehrfach verwendet werden können.

[0059] Die Ventileinheit wird über die Schläuche mit den Quellbehältern verbunden. Sie ist zum Befüllen, beispielsweise einer bestimmten Volumenmenge in eine Mehrzahl von Zielbehältern oder zur Verwendung über eine bestimmte Zeitspanne, vorgesehen. Nach Durchfluss eines vorgegebenen Volumens und/oder nach Ablauf einer vorgegebenen Zeitspanne wird die Ventileinheit abgenommen und durch eine neue ersetzt.

[0060] Auch der Ablauf des Gehäuses ist vorzugsweise untrennbar mit einem Schlauch verbunden, über welchen die Zubereitung in einen Zielbehälter transferiert wird. Die Verbindung kann entsprechend der Verbindung zwischen den Zulaufen und den Schläuchen ausgebildet sein.

Kurzbeschreibung der Zeichnungen

[0061] Der Gegenstand der Erfindung soll im Folgenden Bezug nehmend auf ein Ausführungsbeispiel anhand der Zeichnungen Fig. 1 bis Fig. 8.b erläutert werden.

Fig. 1 ist eine schematische Darstellung einer Anlage zur Herstellung einer medizinischen Zubereitung.

Fig. 2 zeigt eine perspektivische Drahtdarstellung einer erfindungsgemäßen Ventileinheit (ohne Schläuche).

Fig. 3.a und 3.b zeigen eine Ansicht auf die Oberseite und auf die Unterseite der Ventileinheit.

Fig. 3.c und 3.d zeigen jeweils eine perspektivische Ansicht auf die beiden Seitenwände der Ventileinheit.

Fig. 4.a und 4.b zeigen eine perspektivische Schnittansicht der Ventileinheit entlang der Längsachse L (Fig. 4.a) und entlang der Querachse Q (Fig. 4.b) aus Figur 2.

Fig. 5.a zeigt eine Ansicht auf Unterseite der Ventileinheit mit eingesetzten Küken.

Fig. 5.b zeigt eine perspektivische Ansicht auf die zugehörige anlagenseitige Aufnahme für die Ventileinheit.

Fig. 6.a und 6.g zeigen verschiedene Ansichten eines in die Ventileinheit einzusetzenden Kükens, in einer Ansicht auf die Oberseite (Fig. 6.a), in einer Seitendarstellung jeweils um etwa 90° gedreht (Fig. 6.b bis 6.d), in einer aufgeschnittenen Seitenansicht (Fig. 6.e), in einer Ansicht auf die Unterseite (Fig. 6.f) sowie in einer weiteren gedrehten aufgeschnittenen Seitenansicht (Fig. 6.f).

Fig. 7.a und 7.c zeigen eine Schnittansicht der Ventileinheit mit eingesetzten Küken in verschiedenen Ventilstellungen: in geschlossener Stellung (Fig. 7.a) und in geöffneter Stellung mit geöffneter oberer Durchgangsöffnung (Fig. 7.b) sowie mit geöffneter unterer Durchgangsöffnung (Fig. 7.c).

Fig. 8.a und 8.b sind jeweils eine perspektivische Ansicht auf die anlagenseitige Aufnahme für mehrere Ventileinheiten ohne (Fig. 8.a) und mit aufgesetzten (Fig. 8.b) Ventileinheiten.

Detaillierte Beschreibung der Zeichnungen

[0062] Fig. 1 zeigt in einer perspektivischen Darstellung eine Anlage 101 zur Herstellung einer medizinischen Zubereitung in Form von parenteraler Ernährungszubereitung.

[0063] Die Anlage 101 ist hier modular aufgebaut und umfasst ein Hauptmodul 102. Das Hauptmodul 102 umfasst eine Pumpe 109, welche vorzugsweise als Schlauchpumpe (z.B. Peristaltikpumpe) ausgebildet ist. Weiter umfasst das Hauptmodul 102 einen Scanner 112, mit dem Rezeptdaten, Barcodes an Zielbehältern 106 und/oder Quellbehältern 105 und/oder dazugehörigen Schläuchen eingelesen werden können.

[0064] Der Zielbehälter 106 selbst ist nicht dargestellt sondern nur seine Position auf der Waage 103. Auf der Oberseite des Hauptmoduls 102 ist eine Aufnahme 21 für eine Ventileinheit 1 angeordnet. Es können aber auch mehrere Ventileinheiten 1 kaskadiert angeschlossen vorgesehen sein (siehe dazu Fig. 8.a und 8.b) Eine Ventileinheit kann auch als Ventilknoten bezeichnet wer-

den.

[0065] Neben dem Hauptmodul 102 umfasst die Anlage 101 ein Waagemodul 103, sowie ein Bildschirmmodul 104. Das Waagemodul 103 umfasst eine Waagschale 107, in die ein Zielbehälter 106 (hier nicht dargestellt) eingelegt werden kann. Das Waagemodul 103 und das Hauptmodul 102 sind hier auf ein Untergestell 111 aufgesetzt, welches für eine gleichbleibende Position von Waagemodul 103 und Hauptmodul 102 zueinander sorgt.

[0066] Der Zwischenraum zwischen Waagemodul 103 und Hauptmodul 102 wird teilweise durch die Waagschale 107 überspannt, so dass der Anschluss des Zielbehälters 106 nah an der Oberseite des Gehäuses des Hauptmoduls 102 liegt. Weiter ist die Waagschale 107 gegenüber einer horizontalen Ebene schräg nach oben in Richtung des Hauptmoduls 102 geneigt. Dadurch rückt ebenfalls der Anschluss des Zielbehälters 106 nah an die Oberseite des Hauptmoduls 102. Das reduziert die Länge eines Schlauchs zum Anschluss des Zielbehälters 106 an die Ventileinheit 1. Die Schläuche sind in dieser Ansicht nicht dargestellt.

[0067] Weiter zu erkennen sind Stangen 108, an denen eine Mehrzahl von Quellbehältern 105 angeordnet ist. Zum Betrieb der Anlage 101 werden die Quellbehälter 105 über Schläuche mit dem bzw. den Ventileinheiten 21 verbunden. Der zum Anschluss des Zielbehälters 106 verwendete Schlauch wird dabei durch die Schlauchpumpe 109 geführt. Über die hier aus dem einzelnen Ventilknoten 21 bestehende Ventileinheit kann mittels der Schlauchpumpe 109 computergesteuert die gewünschte Zubereitung in den Zielbehälter 106 transferiert werden.

[0068] Bei einem Befüllvorgang wird eines der Ventile 9 geöffnet, so dass mit der Pumpe 109 bei einem Dosierschritt Flüssigkeit von einem Quellbehälter 105 in den Zielbehälter 106 gepumpt wird. Sodann wird das nächste Ventil 9 geöffnet. Es werden den verschiedenen Quellbehältern 105 Flüssigkeiten entnommen, bis der Befüllvorgang beendet ist.

[0069] Vorzugsweise ist während jedes einzelnen Dosierschritts immer nur ein einziges Ventil 9, welches zu einem Quellbehälter 105 führt, geöffnet. Es wird also vorzugsweise immer nur einem Quellbehälter 105 Flüssigkeit entnommen.

[0070] Fig. 2 und 3.a bis 3.d zeigen in verschiedene Darstellungen einer Ausführungsform einer Ventileinheit 1, welche vorzugsweise als Einweg-Bauteil ausgebildet ist. Die Ventileinheit 1 ist vorzugsweise einteilig ausgebildet.

[0071] Die Ventileinheit 1 umfasst ein Gehäuse 2 aus Kunststoff. Dieses kann in Art einer Kassette ausgebildet sein. Das Gehäuse 2 besitzt eine Oberseite, eine Unterseite, in Richtung des Ablaufs 5 eine Vorderseite und in Richtung des Anschlusses 7 eine Rückseite. Seitlich sind die Seitenwände angeordnet. Sie befinden sich zwischen der Vorderseite und der Rückseite.

[0072] Das quaderförmig ausgebildete Gehäuse 2 um-

fasst hier seitlich jeweils eine Mehrzahl von Zuläufen 3a - 3l. In diesem Ausführungsbeispiel sind zwölf Zuläufe 3a - 3l vorhanden, von denen nur die sechs Zuläufe 3a bis 3f auf einer Seite zu sehen sind. Die Ventileinheit 1 kann auch mit mehr oder weniger Zuläufen 3a - 3l ausgebildet sein. Die Zuläufe 3a - 3l sind hier im Wesentlichen parallel zu der Oberseite des Gehäuses 2 oder (im montierten Zustand) parallel zu der Oberseite der Anlage 101 angeordnet. Die Zuläufe 3a - 3l sind im Wesentlichen horizontal angeordnet.

[0073] Das Gehäuse 2 hat vorzugsweise eine Höhe von 2 bis 6 cm, eine Breite von 6 bis 12 cm und eine Tiefe von 3 bis 8 cm.

[0074] Jeweils zwei Zuläufe, in diesem Ausführungsbeispiel z.B. die Zuläufe 3a und 3b sowie die Zuläufe 3c und 3d bzw. 3e und 3f werden jeweils über ein einziges Ventil 9, hier ausgebildet als 3-Wegeventil 9, geöffnet und geschlossen.

[0075] Die dargestellte Ausführungsvariante einer Ventileinheit 1 umfasst sechs 3-Wegeventile. Jeder Zulauflauf 3a - 3l ist mit einem flexiblen Schlauch 4 verbunden (nicht dargestellt). Die Schläuche 4 sind in einer Ausführungsform derart mit den Zuläufen 3a - 3l verbunden, vorzugsweise verschweißt oder verklebt, dass diese nicht zerstörungsfrei gelöst werden können. Die Schläuche 4 können einen kleineren und einen größeren Durchmesser besitzen. Die Schläuche 4 mit kleinerem Durchmesser können der Dosierung von Mikromengen dienen.

[0076] Über einen Ablauf 5 und einen Schlauch 6 (hier nicht dargestellt), mit welchem der Ablauf 5 ebenfalls vorzugsweise untrennbar verbunden ist, kann ein Zielbehälter 106 (nicht dargestellt) befüllt werden.

[0077] In diesem Ausführungsbeispiel ist auf der dem Ablauf 5 gegenüberliegenden Seite ein weiterer Anschluss 7 vorgesehen. Über den Anschluss 7 kann die Ventileinheit 1 von beiden Seiten her angeschlossen werden. Ein nicht benötigter Ablauf 5 bzw. Anschluss 7 kann einfach verschlossen werden.

[0078] Zu erkennen ist in der Darstellung in Fig. 3.b insbesondere noch der Rasthaken 8, um die Ventileinheit 1 auf einer Anlage 101 aufrasten zu können. Auf der gegenüberliegenden Seite wird das Gehäuse 2 über einen unter ein anlagenseitiges Formschlusselement greifenden Kragen 19 gehalten.

[0079] Um die Ventileinheit 1 abzunehmen, braucht der Benutzer nur von vorne am Griff 20 des federnden Rasthakens 8 nach oben zu ziehen und die Verrastung wird gelöst, so dass die Ventileinheit 1 abgenommen werden kann.

[0080] Weiter zu erkennen sind die Ventile 9. Das Ventilgehäuse 14 der Ventile 9 ragt aus der Oberseite des Gehäuses 2 heraus. In der Figur ist lediglich ein Ventil 9 mit einem Bezugszeichen markiert.

[0081] Vorzugsweise sind die Ventile 9 für jeweils zwei Zuläufe 3a - 3l identisch ausgebildet, so dass sich die nachfolgende Beschreibung eines Ventils 9 auf sämtliche Ventile 9 der Ventileinheit 1 bezieht.

[0082] Das hier mit Bezugszeichen 9 gekennzeichnete

Ventil 9 dient der Ansteuerung der Zulaufe 3a und 3b. Die Zulaufe 3a und 3b sind seitlich an dem Gehäuse 2 angeordnet. Die Zulaufe 3a und 3b grenzen aneinander an. Sie liegen hier übereinander. Vorzugsweise hat das Ventilgehäuse 14 gegenüber dem Zulauf 3a, 3b den 1,1 bis 1,5fachen Innendurchmesser. Beispielsweise hat das Ventilgehäuse 14 einen Innendurchmesser von 0,5 bis 1,5 cm und/oder der Zulauf 3a, 3b einen Innendurchmesser von 0,25 cm bis 0,75 cm.

[0083] Fig. 5.a zeigt eine Ansicht auf Unterseite der Ventileinheit mit eingesetzten Kükens. Die Ventile 9 weisen jeweils ein eingepresstes Kükens 10 auf, welches einen Schlitz 11 umfasst, der als Eingriffelement für einen mittels eines Motors betätigten Antrieb dient (siehe dazu die Mitnehmer 22 mit den Eingriffelementen 23 in Fig. 5.b und 8.a).

[0084] Das vollständige Öffnen eines Zulaufs 3a - 3l erfolgt durch etwa eine Drehung des Kükens 10 von 45° bis 70° oder von >45° bis 70°. Vorzugsweise erfolgt das vollständige Öffnen eines Zulaufs 3a - 3l durch etwa eine Sechsteldrehung des Kükens 10, wobei beim Drehen in eine Richtung der eine Anschluss und beim Drehen in die andere Richtung der andere Anschluss geöffnet wird. Die Drehung zum Erreichen der beiden Öffnungsstellungen erfolgt somit im Wesentlichen um +/- 60° gegenüber der geschlossenen Mittelstellung. Es werden somit 3/3-Wegeventile, vorzugsweise mit geschlossener Mittelstellung, verwendet.

[0085] Die Kükens 10 sind in einer Aufsicht in den zwei geraden Reihen a und b angeordnet (siehe Fig. 5.a), wobei die Kükens 10 der Reihe a gegenüber den Kükens 10 der Reihe b axial gegenüber den jeweils gegenüberliegenden Kükens versetzt sind.

[0086] Die Kükens 10 der Reihe b stehen in Mittelstellung, die entsprechenden Ventile 9 sind also geschlossen. Das mittlere Kükens in der Reihe a ist ebenso geschlossen. Das linke Kükens 10 in der Reihe a ist dagegen um etwa eine Sechsteldrehung nach rechts gedreht und es ist der untere Zulauf 3b offen. Das rechte Kükens 10 in der Reihe a ist dagegen um etwa eine Sechsteldrehung nach links gedreht und es ist der obere Zulauf 3a offen.

[0087] Es versteht sich aber, dass im Betrieb der Anlage 101 zur Herstellung einer medizinischen Zubereitung während eines Dosierschritts im Allgemeinen immer nur ein Ventil 9 geöffnet ist. Im Detail ist das Ventil 9 dann nur zu einem Zulauf der Zulaufe 3a bis 3l geöffnet.

[0088] Zu erkennen ist, dass die Ventilgehäuse 14 im Wesentlichen aus einem vorzugsweise kreiszylinderförmigen Kanal im oder am Gehäuse 2 gebildet werden, welcher von der Unterseite des Gehäuses 2 her in oder an das Gehäuse 2 führt. Die Kükens 10 werden über die Unterseite des Gehäuses 2 in das Gehäuse 2 bzw. in das Ventilgehäuse 14 eingepresst. Die Arretierung des Kükens 10 in dem Ventilgehäuse 14 erfolgt auch über eine Schnappverbindung. Dazu greift ein an der Außenseite des Kükens 10 ausgebildeter Steg 17 in eine Vertiefung 14c in der Innenseite des Ventilgehäuses 14. Alternativ kann der Steg 17 einen Vorsprung 14c in dem Ventilge-

häuse 14 hintergreifen.

[0089] Seitlich zur Außenseite hin umfasst jedes Ventilgehäuse 14 zwei Öffnungen 14a, 14b welche jeweils zu dem ventileitigen Zulauf 3a bzw. 3b führt.

[0090] In zwei geöffneten Stellungen des Kükens 10 kann ein Fluid entweder von dem einen Zulauf 3a über die Öffnung 14a oder vom dem anderen Zulauf 3b über die Öffnung 14b das Kükens 10 passieren und aus dem Ventilgehäuse 14 über die Öffnung 13 in einen zentralen Kanal 12 gelangen. Die Öffnungen 14a, 14b sind in diesem Ausführungsbeispiel im Wesentlichen als runde, vorzugsweise kreisförmige Löcher ausgebildet. Sie liegen vorzugsweise auf einer Höhe oberhalb und unterhalb der Mitte des zentralen Kanals 12 (siehe dazu in Fig. 4.b und 7.a).

[0091] Die kreiszylindrische Form des Ventilgehäuses 14 überschneidet sich insbesondere mit dem Kanal 12. Die so gebildete Öffnung 13 des Ventilgehäuses 14 mündet in den Kanal 12. Durch die Öffnung 13 kann das Fluid in den Kanal 12 strömen.

[0092] Figur 4.a präsentiert eine perspektivische Schnittansicht der Ventileinheit 1 entlang der Längsachse L. Der Kanal 12 besitzt vorzugsweise zumindest im Bereich der Ventile 9 einen im Wesentlichen gleichbleibenden Querschnitt. Dies sorgt für gleich große Öffnungen 13 bei allen Ventilen 9, was wiederum einen etwa identischen Leitwert aller Ventile 9 im geöffneten Zustand sicherstellt. Die Öffnungen 13 sind im Wesentlichen oval, vorzugsweise mit der längeren Erstreckung in Richtung der Längsachse L des Gehäuses 2.

[0093] Figur 4.b präsentiert eine perspektivische Schnittansicht der Ventileinheit 1 entlang der Querachse Q. Dargestellt sind die Schnittdarstellungen der Zulaufe 3e und 3f. Sie sind seitlich an dem Gehäuse 2 angeordnet. Die Zulaufe 3e und 3f erstrecken sich von der Gehäuseaußenseite 2 bis zu dem Ventilgehäuse 14.

[0094] Sie besitzen einen von der Außenseite nach innen verjüngenden Querschnitt und münden jeweils über die Öffnungen 14a bzw. 14b in das Ventilgehäuse 14.

[0095] Über das in das Ventilgehäuse 14 eingepresste Kükens 10 kann der jeweilige Zulauf 3e oder 3f mit dem zentralen Kanal 12 der Ventileinheit 1 verbunden werden (siehe dazu die Figuren 7.a bis 7. c) .

[0096] Auf der Oberseite kann das Ventilgehäuse 14 ein Entlüftungsloch aufweisen (nicht in den Figuren dargestellt). In dem vorliegenden Beispiel ist dagegen eine Vertiefung 18 in der Oberseite des Kükens 10 vorgesehen (siehe dazu Fig. 6.g). Über diese Vertiefung 18 kann die im Ventilgehäuse 14 vorhandene Luft beim Einpressen des Kükens 10 ausweichen.

[0097] Figuren 7.a bis 7. c sind Schnittansichten eines Ventils 9 in verschiedenen Stellungen.

[0098] In der Ansicht gemäß Fig. 7a befindet sich das Kükens 10 des Ventils 9 zunächst in geschlossener Stellung, vorzugsweise geschlossener Mittelstellung. Die Öffnung 13 zwischen dem Kanal 12 und dem Ventilgehäuse 13 ist durch das Kükens 10 verschlossen. Dadurch

kann kein Fluid über den Zulauf 3e und die Öffnung 14a bzw. den Zulauf 3f und die Öffnung 14b in den Kanal 12 gelangen. Die Abdichtung des Ventils 1 bzw. des Kükens 10 gegenüber dem Ventilgehäuse 14 erfolgt über eine Flächendichtung. Die Außenseite des Kükens 10 liegt dabei dichtend an der Innenseite des Ventilgehäuses 14 an.

[0099] Fig. 7b zeigt das Ventil 9 in einer ersten geöffneten Stellung. Die obere Durchgangsöffnung 15 in dem Kükens 10 verbindet die zulaufseitige Öffnung 14a mit der kanalseitigen Öffnung 12. Im Betrieb der Anlage 1 kann nunmehr Flüssigkeit aus einem mit dem Zulauf 3e verbundenen Quellbehälter 105 entnommen werden. Im Detail fließt die Flüssigkeit dabei aus dem Zulauf 3e über die Öffnung 14a in den oberen Eingang 15a der oberen Durchgangsöffnung 15 in das Kükens 10. Über den unteren Ausgang 15b der Durchgangsöffnung 15 und die kanalseitige Öffnung 13 fließt die Flüssigkeit dann in den Kanal 12. Die Fluidströmung wird durch die beiden eingezeichneten Pfeile angedeutet.

[0100] Fig. 7c zeigt nun das Ventil 9 in einer zweiten geöffneten Stellung. Die Darstellung gemäß Fig. 7c entspricht Fig. 7b mit dem Unterschied, dass das Kükens 10 ausgehend von der in Fig. 7a dargestellten geschlossenen Mittelstellung in etwa eine Sechsteldrehung in die entgegengesetzte Richtung gedreht wird. Wie in Fig. 7c zu erkennen ist, ist nunmehr der Zulauf 3f mit dem Kanal 12 verbunden. Die untere Durchgangsöffnung 16 in dem Kükens 10 verbindet nun die zulaufseitige Öffnung 14b mit der kanalseitigen Öffnung 12. Im Betrieb der Anlage 1 kann nunmehr Flüssigkeit aus einem mit dem Zulauf 3f verbundenen Quellbehälter 105 entnommen werden. Im Detail fließt die Flüssigkeit dabei aus dem Zulauf 3f über die Öffnung 14b in den unteren Eingang 16a der unteren Durchgangsöffnung 16 in das Kükens 10. Die Flüssigkeit fließt über den oberen Ausgang 16b der Durchgangsöffnung 16 und die kanalseitige Öffnung 13 in den Kanal 12. Die Fluidströmung wird durch die beiden eingezeichneten Pfeile angedeutet.

[0101] Fig. 6.a und 6.g zeigen verschiedene Ansichten eines in die Ventileinheit 1 einzusetzenden Kükens 10.

[0102] An seiner Unterseite weist das Kükens 10 als Eingriffelement für einen Antrieb einen Schlitz 11 auf (siehe dazu auch Fig. 5.a und 5.b).

[0103] Das Kükens 10 ist zumindest teilweise oder im Wesentlichen kreiszylinderförmig ausgebildet. Es besitzt einen oberen Abschnitt 10-1 und einen bereiteren unteren Abschnitt 10-2. Vorzugsweise hat das Kükens 10 eine Höhe von 1 bis 3 cm. Der obere Abschnitt 10-1 besitzt einen Durchmesser von 0,5 bis 1,5 cm und/oder der untere Abschnitt 10-2 besitzt einen Durchmesser von 1 bis 2 cm.

[0104] Das Kükens 10 wird mit seinem oberen Abschnitt 10-1 in das Ventilgehäuse 14 eingepresst. Der obere Abschnitt 10-1 stellt hierbei im Wesentlichen die Flächendichtung bereit. Der untere Abschnitt 10-2 stellt dagegen einen Anschlag beim Einpressen bereit. In dem unteren Bereich des oberen Abschnitts 10-1 ist eine

ringförmige Erhöhung 17 vorgesehen. Dieser gebildete Steg 17 stellt, in Verbindung mit einem Vorsprung 14c an oder einer Vertiefung 14c in dem Ventilgehäuse 14 eine einrastende Verbindung bereit.

[0105] Um im geöffneten Zustand einen Kanal im Ventil 9 freizugeben, umfasst das Kükens 10 zwei Durchgangsöffnungen 15 und 16. Die Durchgangsöffnungen 15 und 16 erstrecken sich durch die Mittelachse des Kükens 10. Sie schneiden sich jedoch nicht. Sie sind voneinander getrennt.

[0106] Es gibt eine erste obere Durchgangsöffnung 15 mit einem oben liegenden Eingang 15a und eine zweite untere Durchgangsöffnung 16 mit einem unten liegenden Eingang 16a. Der Ausgang 15b der oberen Durchgangsöffnung 15 und der Ausgang 16b der unteren Durchgangsöffnungen 16 liegen auf einer Höhe des Kükens 10. Somit kann durch eine Drehung des Kükens 10 entweder die obere Durchgangsöffnung 15 oder die untere Durchgangsöffnungen 16 über die kanalseitigen Öffnung 13 mit dem Kanal 12 verbunden werden.

[0107] Die Ausgänge 15b und 16b der beiden Durchgangsöffnungen 15 und 16 sind jeweils um etwa 120° zueinander versetzt in dem Mantel des Kükens 10 angeordnet. Die Eingänge 15a und 16a der beiden Durchgangsöffnungen 15 und 16 sind auch jeweils um etwa 120° zueinander versetzt in dem Mantel des Kükens 10 angeordnet. Die Durchgangsöffnungen 15 und 16 besitzen einen Durchmesser von 2 bis 5 mm.

[0108] Fig. 5.b ist eine perspektivische Detaildarstellung einer einzelnen anlagenseitigen Aufnahme 21 für die Ventileinheit 1.

[0109] Die Aufnahme 21 umfasst durch einen Sockel 25 und einen hervorragenden Rand 24, welcher als Formschlusselement für den Rasthaken 8 sowie den Kragen 19 der Ventileinheit 1 dient. Weiter umfasst die Aufnahme 21 Mitnehmer 22, welche mittels eines anlagenseitigen Motors gedreht werden können.

[0110] Die Mitnehmer 22 sind entsprechend der Kükens 10 in zwei geraden Reihen angeordnet, wobei die Mitnehmer 22 der einen Reihen axial gegenüber den Mitnehmern 22 der anderen Reihe versetzt sind.

[0111] Die Mitnehmer 22 umfassen in der Art eines Schraubendrehers ausgebildete Eingriffelemente 23, die im aufgerasteten Zustand der Ventileinheit 1 in die Schlitz 11 der Kükens 10 greifen. So können die Kükens 10 über die Mitnehmer 22 gedreht und die Ventile 9 betätigt werden.

[0112] Während Fig. 5.b eine einzelne Aufnahme 21 zur Befestigung einer einzelnen Ventileinheit 1 zeigt, zeigt dagegen Figur 8.a eine Ausführungsform, bei welcher eine Mehrzahl an Aufnahmen 21 zur Befestigung mehrerer Ventileinheiten 1 vorgesehen sind. Im Detail sind hier beispielhaft drei Aufnahmen 21 zur Montage von drei Ventileinheiten 1 dargestellt.

[0113] Abschließend ist in Figur 8.b. die anlagenseitige Aufnahme 21 mit aufgesetzten Ventileinheiten 1 illustriert. Die gezeigten Ventileinheiten 1 dienen hier nur der Illustration, sind aber nicht Gegenstand der vor-

liegenden Erfindung. Die einzelnen Ventileinheiten 1 können über hier angedeutete Schläuche 6 miteinander verbunden sein bzw. werden. Dadurch kann eine Anlage 1 mit mehr als zwölf Quellbehältern 15 betrieben werden.

[0114] Durch die Erfindung kann eine robuste und zuverlässige Ventileinheit für eine Anlage zur Herstellung einer medizinischen Zubereitung, beispielsweise zur parenteralen Ernährung, bereitgestellt werden.

Bezugszeichenliste

[0115]

1 Ventileinheit
 2 Gehäuse
 3a - 3l Zulauf
 4 Schlauch
 5 Ablauf
 6 Schlauch
 7 Anschluss
 8 Rasthaken
 9 Ventil
 10 Kükens
 10-1 Oberer Abschnitt des Kükens
 10-2 Unterer Abschnitt des Kükens
 11 Schlitz
 12 Kanal
 13 Öffnung (Ventilgehäuse - Kanal)
 14 Ventilgehäuse
 14a Öffnung (oberer Zulauf - Ventilgehäuse)
 14b Öffnung (unterer Zulauf - Ventilgehäuse)
 14c Vertiefung oder Vorsprung (im Ventilgehäuse)
 15 (Obere) Durchgangsöffnung
 15a (Oberer) Eingang der oberen Durchgangsöffnung
 15b Ausgang der oberen Durchgangsöffnung
 16 (Untere) Durchgangsöffnung
 16a (Unterer) Eingang der unteren Durchgangsöffnung
 16b Ausgang der unteren Durchgangsöffnung
 17 Steg oder ringförmige Erhebung auf dem Kükensmantel
 18 Ausnehmung oder Vertiefung in der Oberseite des Kükens
 19 Kragen im Ventilgehäuse
 20 Griff am Rasthaken
 21 Aufnahme (für Ventileinheit)
 22 Mitnehmer
 23 Eingriffelement
 24 Rand
 25 Sockel
 101 Anlage
 102 Hauptmodul
 103 Waagemodul
 104 Bildschirmmodul
 105 Quellbehälter
 106 Zielbehälter
 107 Waagschale

108 Stange
 109 Pumpe, Schlauchpumpe
 111 Untergestell
 112 Scanner

Patentansprüche

1. Ventileinheit (1) für eine Anlage (101) zur Herstellung einer medizinischen Zubereitung, insbesondere einer Zubereitung zur parenteralen Ernährung, umfassend ein Gehäuse (2) mit einer Mehrzahl von Zuläufen (3a-3l) und einem Ablauf (5), wobei die Zuläufe (3a-3l) über Ventile (9), welche als zumindest 3-Wegeventile ausgebildet sind, mit dem Ablauf (5) verbindbar sind, wobei zumindest ein Teil der Zuläufe (3a-3l) seitlich an dem Gehäuse (2) angeordnet ist, **dadurch gekennzeichnet, dass** den Ventilen (9) jeweils zumindest zwei Zuläufe (3a-3l) zugeordnet sind, so dass zwei Quellbehälter (105) an einem einzigen Ventil (9) angeschlossen sein können.
2. Ventileinheit (1) nach vorstehendem Anspruch, **dadurch gekennzeichnet, dass** der Ablauf (5) mit einem im Gehäuse (2) angeordneten Kanal (12) verbunden ist, wobei der Kanal (12), vorzugsweise seitlich, zu den Ventilen (9) abgehende Öffnungen (13) aufweist.
3. Ventileinheit (1) nach einem der vorstehenden Ansprüche, **dadurch gekennzeichnet, dass** die Ventile (9) als 3/3-Wegeventile, vorzugsweise mit einer gesperrten Mittelstellung, ausgebildet sind.
4. Ventileinheit (1) nach einem der vorstehenden Ansprüche, **dadurch gekennzeichnet, dass** die Ventileinheit (1) zumindest vier, vorzugsweise zumindest acht und besonders bevorzugt zumindest zwölf Zuläufe (3a-3l) aufweist.
5. Ventileinheit (1) nach einem der vorstehenden Ansprüche, **dadurch gekennzeichnet, dass** die zumindest zwei Zuläufe (3a - 3l) auf einer unterschiedlichen Höhe angeordnet sind und einen oberen Zulauf (3a, 3c, 3e, 3g, 3i, 3k) und einen unteren Zulauf (3b, 3d, 3f, 3h, 3j, 3l) bereitstellen.
6. Ventileinheit (1) nach dem vorstehenden Anspruch, **dadurch gekennzeichnet, dass** der obere Zulauf (3a, 3c, 3e, 3g, 3i, 3k) und der untere Zulauf (3b, 3d, 3f, 3h, 3j, 3l) jeweils übereinander angeordnet sind.
7. Ventileinheit (1) nach einem der vorstehenden Ansprüche, **dadurch gekennzeichnet, dass** die Ventile (9) Kükens (10) aufweisen, welche, vorzugsweise schmiermittelfrei, drehbar in das Gehäuse (2) eingesetzt sind.

8. Ventileinheit (1) nach einem der vorstehenden Ansprüche, **dadurch gekennzeichnet, dass** die Ventile (9) Küken (10) umfassen, wobei ein Fluid in einer geöffneten Stellung durch einen abschnittsweise hohlen Innenraum der Küken (10) führbar ist. 5
9. Ventileinheit (1) nach einem der vorstehenden Ansprüche 7 bis 8, **dadurch gekennzeichnet, dass** die Küken (10) zumindest zwei Durchgangslöcher (15, 16) umfassen, über die in einer geöffneten Stellung des Ventils (9) jeweils ein Kanal zwischen einem Zulauf und dem Ablauf des Ventils (9) ausgebildet ist, wobei sich die zwei Durchgangslöcher (15, 16) vorzugsweise durch eine Längsachse der Küken (10) erstrecken. 10 15
10. Ventileinheit (1) nach einem der vorstehenden Ansprüche 7 bis 9, **dadurch gekennzeichnet, dass** die Küken (10) einschnappend in einem Ventilgehäuse (14) befestigt sind. 20
11. Ventileinheit (1) nach einem der vorstehenden Ansprüche 7 bis 10, **dadurch gekennzeichnet, dass** die Küken (10) auf einer Außenseite eines Mantels wenigstens einen Steg (17) aufweisen und die Ventilgehäuse (14) eine Vertiefung (14c) oder einen Vorsprung (14c) zur Aufnahme des Stegs (17) aufweisen. 25
12. Ventileinheit (1) nach einem der vorstehenden Ansprüche 9 bis 11, **dadurch gekennzeichnet, dass** die zwei Durchgangslöcher (15, 16) in einer Mantelfläche der Küken (10) jeweils einen Eingang (15a, 16a) und einen Ausgang (15b, 16b) aufweisen, wobei die Eingänge (15a, 16a) der zwei Durchgangslöcher (15, 16) auf einer unterschiedlichen Höhe liegen und einen oberen Eingang (15a) und einen unteren Eingang (16a) definieren und/oder die Ausgänge (15b, 16b) der zwei Durchgangslöcher (15, 16) im Wesentlichen auf der gleichen Höhe liegen. 30 35 40
13. Ventileinheit (1) nach dem vorstehenden Anspruch 12, **dadurch gekennzeichnet, dass** der obere Eingang (15a) des oberen Durchgangslochs (15) im Wesentlichen auf einer Höhe liegt mit dem oberen Zulauf (3a, 3c, 3e, 3g, 3i, 3k) und dass der untere Eingang (16a) des unteren Durchgangslochs (16) im Wesentlichen auf einer Höhe liegt mit dem unteren Zulauf (3b, 3d, 3f, 3h, 3j, 3l) und/oder dass die Ausgänge (15b, 16b) der zwei Durchgangslöcher (15, 16) im Wesentlichen auf einer Höhe liegen mit der vom Kanal (12) seitlich zu den Ventilen (9) abgehenden Öffnung (13). 45 50
14. Ventileinheit (1) für eine Anlage (101) zur Herstellung einer medizinischen Zubereitung, insbesondere einer Zubereitung zur parenteralen Ernährung, umfassend ein Gehäuse (2) mit einer Mehrzahl 55

von Zuläufen (3a-3l) und einem Ablauf (5), wobei die Zuläufe (3a-3l) über Ventile (9), welche als zumindest 3-Wegeventile ausgebildet sind, mit dem Ablauf (5) verbindbar sind,

wobei den Ventilen (9) jeweils zumindest zwei Zuläufe (3a-3l) zugeordnet sind, so dass zwei Quellbehälter (105) an einem einzigen Ventil (9) angeschlossen sein können, wobei die Ventile (9) Küken (10) aufweisen, welche drehbar in das Gehäuse (2) eingesetzt sind und wobei die Küken (10) zumindest zwei Durchgangslöcher (15, 16) umfassen, über die in einer geöffneten Stellung des Ventils (9) jeweils ein Kanal zwischen einem Zulauf und dem Ablauf des Ventils (9) ausgebildet ist.

15. Anlage (101) zur Herstellung einer medizinischen Zubereitung, insbesondere Anlage zur Herstellung von parenteraler Ernährung, umfassend eine Aufnahme (21) für eine Ventileinheit (1) nach einem der vorstehenden Ansprüche. 20

Claims

1. A valve unit (1) for a system (101) for producing a medical preparation, in particular a preparation for parenteral nutrition, comprising a housing (2) with a plurality of inlets (3a-3l) and an outlet (5), wherein the inlets (3a-3l) can be connected to the outlet (5) via valves (9) which are designed as at least 3-way valves, wherein at least part of the inlets (3a-3l) are arranged laterally on the housing (2), **characterised in that** at least two inlets (3a-3l) are assigned to each of the valves (9), such that two source containers (105) can be connected to a single valve (9).
2. The valve unit (1) according to the preceding claim, **characterised in that** the outlet (5) is connected to a channel (12) arranged in the housing (2), wherein the channel (12) has openings (13) leading off, preferably laterally, to the valves (9).
3. The valve unit (1) according to one of the preceding claims, **characterised in that** the valves (9) are designed as 3/3-way valves, preferably with a blocked middle position.
4. The valve unit (1) according to one of the preceding claims, **characterised in that** the valve unit (1) has at least four, preferably at least eight and particularly preferably at least twelve inlets (3a-3l).
5. The valve unit (1) according to one of the preceding claims, **characterised in that** the at least two inlets (3a-3l) are arranged at a different height and provide

an upper inlet (3a, 3c, 3e, 3g, 3i, 3k) and a lower inlet (3b, 3d, 3f, 3h, 3j, 3l).

6. The valve unit (1) according to the preceding claim, **characterised in that** the upper inlet (3a, 3c, 3e, 3g, 3i, 3k) and the lower inlet (3b, 3d, 3f, 3h, 3j, 3l) are each arranged one above the other. 5
7. The valve unit (1) according to one of the preceding claims, **characterised in that** the valves (9) have cock plugs (10) which are rotatably inserted into the housing (2), preferably without lubricant. 10
8. The valve unit (1) according to one of the preceding claims, **characterised in that** the valves (9) comprise cock plugs (10), wherein, in an open position, a fluid can be guided through a partially hollow interior of the cock plugs (10). 15
9. The valve unit (1) according to one of the preceding claims 7 to 8, **characterised in that** the cock plugs (10) comprise at least two through holes (15, 16), via which, in an open position of the valve (9), a channel is formed between an inlet and the outlet of the valve (9), wherein the two through holes (15, 16) preferably extend through a longitudinal axis of the cock plugs (10). 20 25
10. The valve unit (1) according to one of the preceding claims 7 to 9, **characterised in that** the cock plugs (10) are fastened so as to snap into a valve housing (14). 30
11. The valve unit (1) according to one of the preceding claims 7 to 10, **characterised in that** the cock plugs (10) have on an outer side of a shell at least one web (17) and the valve housings (14) have a depression (14c) or a projection (14c) for receiving the web (17). 35
12. The valve unit (1) according to one of the preceding claims 9 to 11, **characterised in that** the two through holes (15, 16) in a shell surface of the cock plugs (10) each have an entry (15a, 16a) and an exit (15b, 16b), wherein the entries (15a, 16a) of the two through holes (15, 16) are at a different height and define an upper entry (15a) and a lower entry (16a) and/or the exits (15b, 16b) of the two through holes (15, 16) are substantially at the same height. 40 45
13. The valve unit (1) according to the preceding claim 12, **characterised in that** the upper entry (15a) of the upper through hole (15) is substantially at the same height as the upper inlet (3a, 3c, 3e, 3g, 3i, 3k) and **in that** the lower entry (16a) of the lower through hole (16) is substantially at the same height as the lower inlet (3b, 3d, 3f, 3h, 3j, 3l) and/or **in that** the exits (15b, 16b) of the two through holes (15, 16) are substantially at the same height as the opening (13) 50 55

leading off laterally from the channel (12) to the valves (9).

14. The valve unit (1) for a system (101) for producing a medical preparation, in particular a preparation for parenteral nutrition, comprising a housing (2) with a plurality of inlets (3a-3l) and an outlet (5), wherein the inlets (3a-3l) can be connected to the outlet (5) via valves (9) which are designed as at least 3-way valves,

wherein the valves (9) are each assigned at least two inlets (3a-3l), such that two source containers (105) can be connected to a single valve (9),

wherein the valves (9) have cock plugs (10) which are rotatably inserted into the housing (2) and

wherein the cock plugs (10) comprise at least two through holes (15, 16), via which, in an open position of the valve (9), a channel is formed between an inlet and the outlet of the valve (9).

15. A system (101) for producing a medical preparation, in particular a system for producing parenteral nutrition, comprising a receptacle (21) for a valve unit (1) according to one of the preceding claims.

Revendications

1. Unité de soupape (1) pour une installation (101) de production d'une préparation médicamenteuse, en particulier d'une préparation pour la nutrition parentérale, comprenant un boîtier (2) comportant une pluralité d'arrivées (3a-3l) et une évacuation (5), dans laquelle les arrivées (3a-3l) peut être raccordées par l'intermédiaire de soupapes (9), qui sont réalisées comme des soupapes au moins à 3 voies, à l'évacuation (5), dans laquelle au moins une partie des arrivées (3a-3l) sont agencées latéralement sur le boîtier (2), **caractérisée en ce qu'**au moins deux arrivées (3a-3l) sont associées aux soupapes (9), de sorte que deux conteneurs sources (105) peuvent être reliées à une seule soupape (9).
2. Unité de soupape (1) selon la revendication précédente, **caractérisée en ce que** l'évacuation (5) est raccordée à un canal (12) agencé dans le boîtier (2), dans laquelle le canal (12) présente, de préférence latéralement, des ouvertures (13) menant aux soupapes (9).
3. Unité de soupape (1) selon l'une des revendications précédentes, **caractérisée en ce que** les soupapes (9) sont réalisées comme des soupapes 3/3 voies, de préférence avec une position médiane bloquée.

4. Unité de soupape (1) selon l'une des revendications précédentes, **caractérisée en ce que** l'unité de soupape (1) présente au moins quatre, de préférence au moins huit et de manière particulièrement préférée au moins douze arrivées (3a-31). 5
5. Unité de soupape (1) selon l'une des revendications précédentes, **caractérisée en ce que** les au moins deux arrivées (3a-31) sont agencées à une hauteur différente et fournissent une arrivée supérieure (3a, 3c, 3e, 3g, 3i, 3k) et une arrivée inférieure (3b, 3d, 3f, 3h, 3j, 31). 10
6. Unité de soupape (1) selon la revendication précédente, **caractérisée en ce que** l'arrivée supérieure (3a, 3c, 3e, 3g, 3i, 3k) et l'arrivée inférieure (3b, 3d, 3f, 3h, 3j, 31) sont respectivement agencées l'une au-dessus de l'autre. 15
7. Unité de soupape (1) selon l'une des revendications précédentes, **caractérisée en ce que** les soupapes (9) présentent des boisseaux (10), lesquels sont insérés, de préférence sans lubrifiant, de manière rotative dans le boîtier (2). 20
8. Unité de soupape (1) selon l'une des revendications précédentes, **caractérisée en ce que** les soupapes (9) comprennent des boisseaux (10), dans laquelle un fluide peut être guidé dans une position ouverte à travers un espace intérieur creux par sections du boisseau (10). 25
9. Unité de soupape (1) selon l'une des revendications précédentes 7 à 8, **caractérisée en ce que** les boisseaux (10) comprennent au moins deux trous traversants (15, 16), à travers lesquels respectivement un canal est réalisé entre une arrivée et l'évacuation de la soupape (9) lorsque la soupape (9) est en position ouverte, dans laquelle les deux trous traversants (15, 16) s'étendent de préférence à travers un axe longitudinal des boisseaux (10). 30
10. Unité de soupape (1) selon l'une des revendications précédentes 7 à 9, **caractérisée en ce que** les boisseaux (10) sont fixés par encliquetage dans un boîtier de soupape (14). 35
11. Unité de soupape (1) selon l'une des revendications précédentes 7 à 10, **caractérisée en ce que** les boisseaux (10) présentent au moins une bande (17) sur une face extérieure d'une enveloppe et les boîtiers de soupape (14) présentent un évidement (14c) ou une saillie (14c) pour recevoir la bande (17). 40
12. Unité de soupape (1) selon l'une des revendications précédentes 9 à 11, **caractérisée en ce que** les deux trous traversants (15, 16) présentent dans une surface d'enveloppe des boisseaux (10) respectivement une entrée (15a, 16a) et une sortie (15b, 16b), dans laquelle les entrées (15a, 16a) des deux trous traversants (15, 16) se trouvent à une hauteur différente et définissent une entrée supérieure (15a) et une entrée inférieure (16a) et/ou les sorties (15b, 16b) des deux trous traversants (15, 16) se trouvent sensiblement à la même hauteur. 45
13. Unité de soupape (1) selon la revendication précédente 12, **caractérisée en ce que** l'entrée supérieure (15a) du trou traversant supérieur (15) est essentiellement à une même hauteur que l'arrivée supérieure (3a, 3c, 3e, 3g, 3i, 3k) et que l'entrée inférieure (16a) du trou traversant inférieur (16) est sensiblement à une même hauteur que l'arrivée inférieure (3b, 3d, 3f, 3h, 3j, 31) et/ou que les sorties (15b, 16b) des deux trous traversants (15, 16) sont essentiellement à une même hauteur que l'ouverture (13) partant latéralement du canal (12) vers les soupapes (9). 50
14. Unité de soupape (1) pour une installation (101) de production d'une préparation médicamenteuse, en particulier d'une préparation pour la nutrition parentérale, comprenant un boîtier (2) comportant une pluralité d'arrivées (3a-31) et une évacuation (5), dans laquelle les arrivées (3a-31) peut être raccordées par l'intermédiaire de soupapes (9), qui sont réalisées comme des soupapes au moins à 3 voies, à l'évacuation (5), 55
- dans laquelle au moins deux arrivées (3a-31) sont respectivement associées aux soupapes (9), de sorte que deux conteneurs sources (105) peuvent être reliées à une seule soupape (9), dans laquelle les soupapes (9) présentent des boisseaux (10), qui sont insérés de manière rotative dans le boîtier (2) et dans laquelle les boisseaux (10) comprennent au moins deux trous traversants (15, 16), à travers lesquels respectivement un canal est réalisé entre une arrivée et l'évacuation de la soupape (9) lorsque la soupape (9) est en position ouverte.
15. Installation (101) de production d'une préparation médicamenteuse, en particulier installation de production de nutrition parentérale, comprenant un logement (21) pour une unité de soupape (1) selon l'une des revendications précédentes.

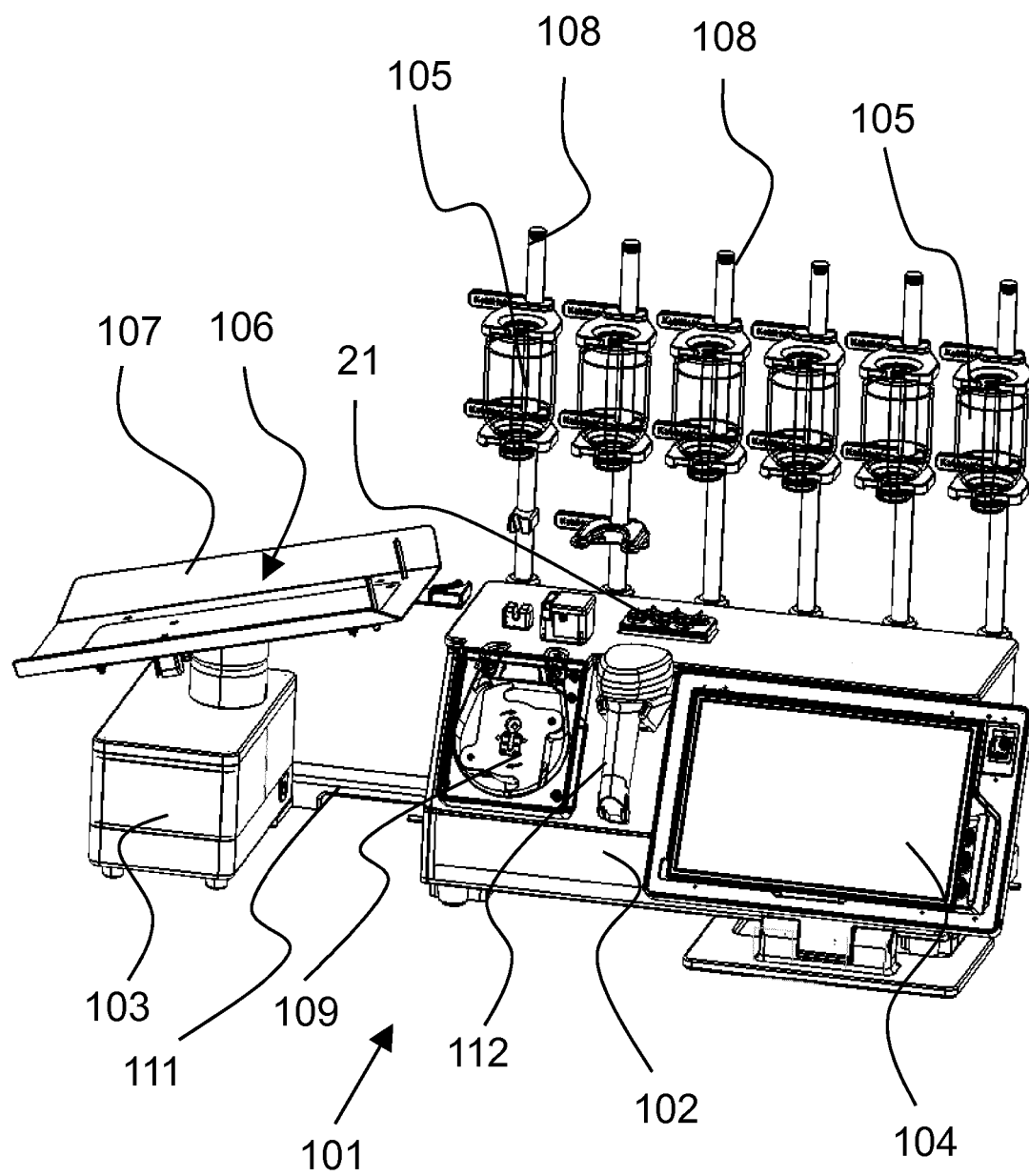


Fig. 1

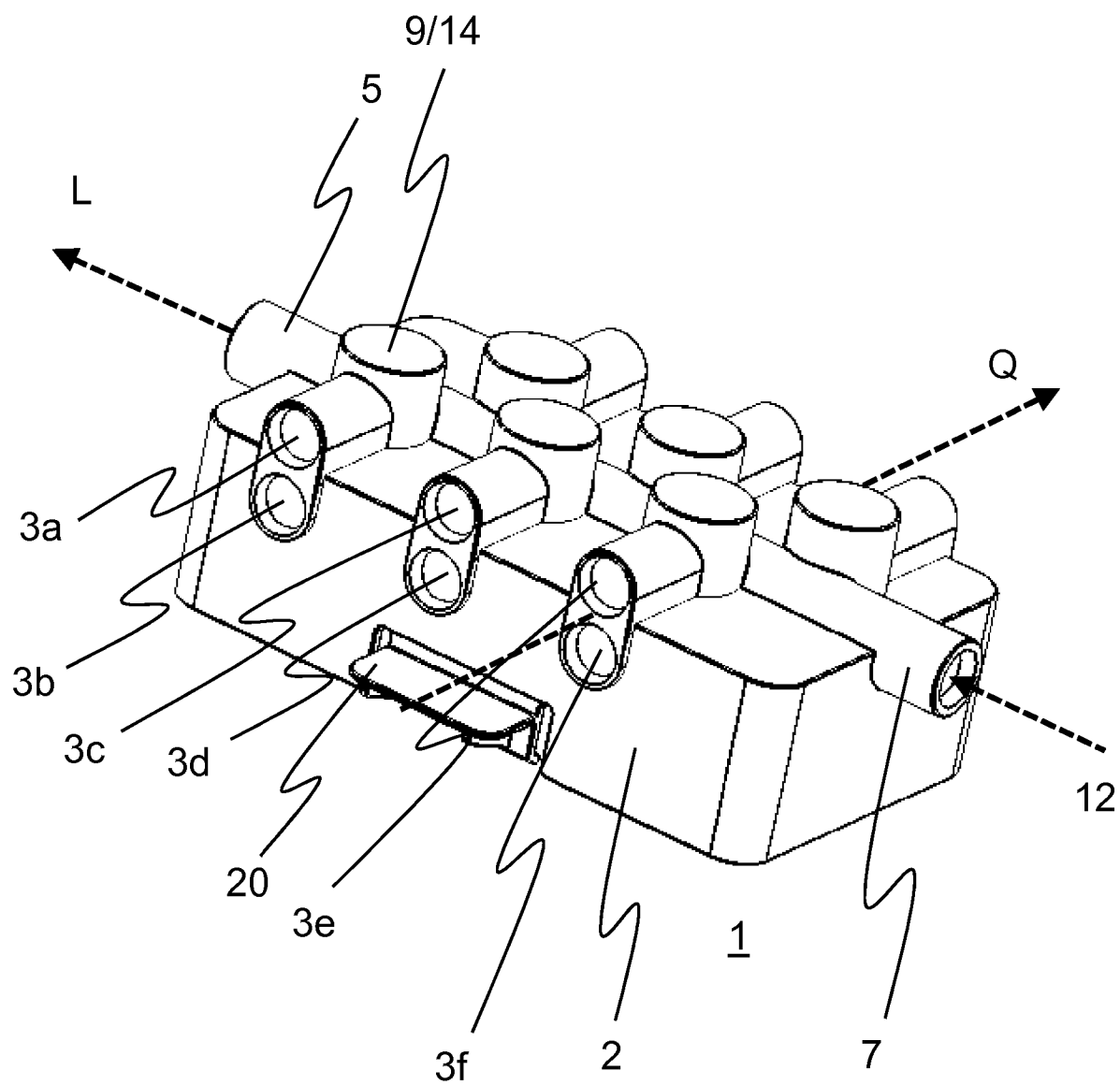


Fig. 2

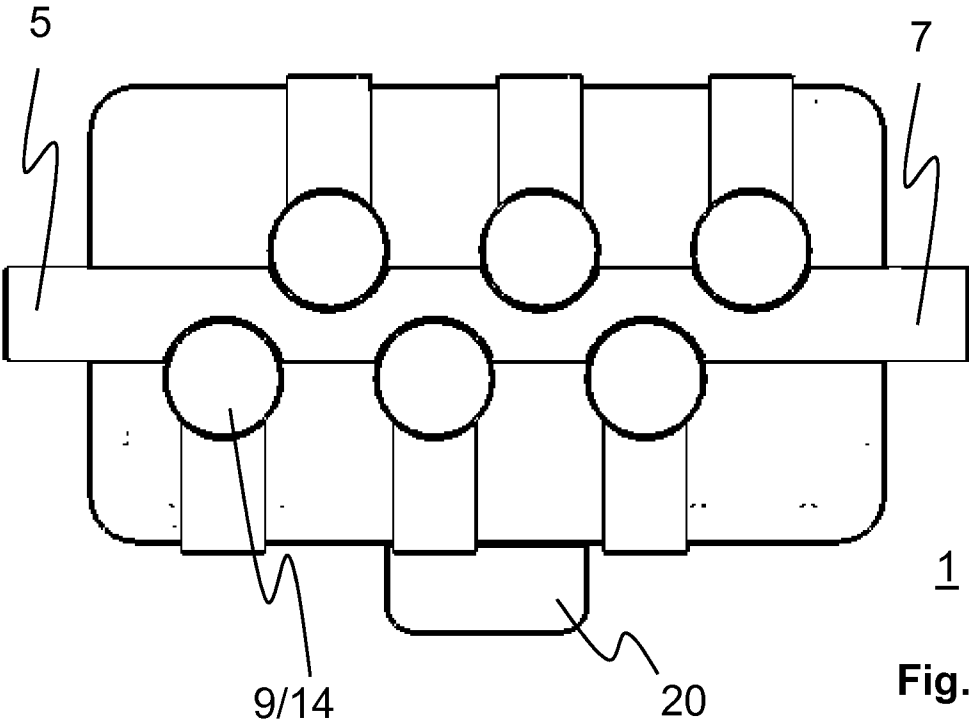


Fig. 3.a

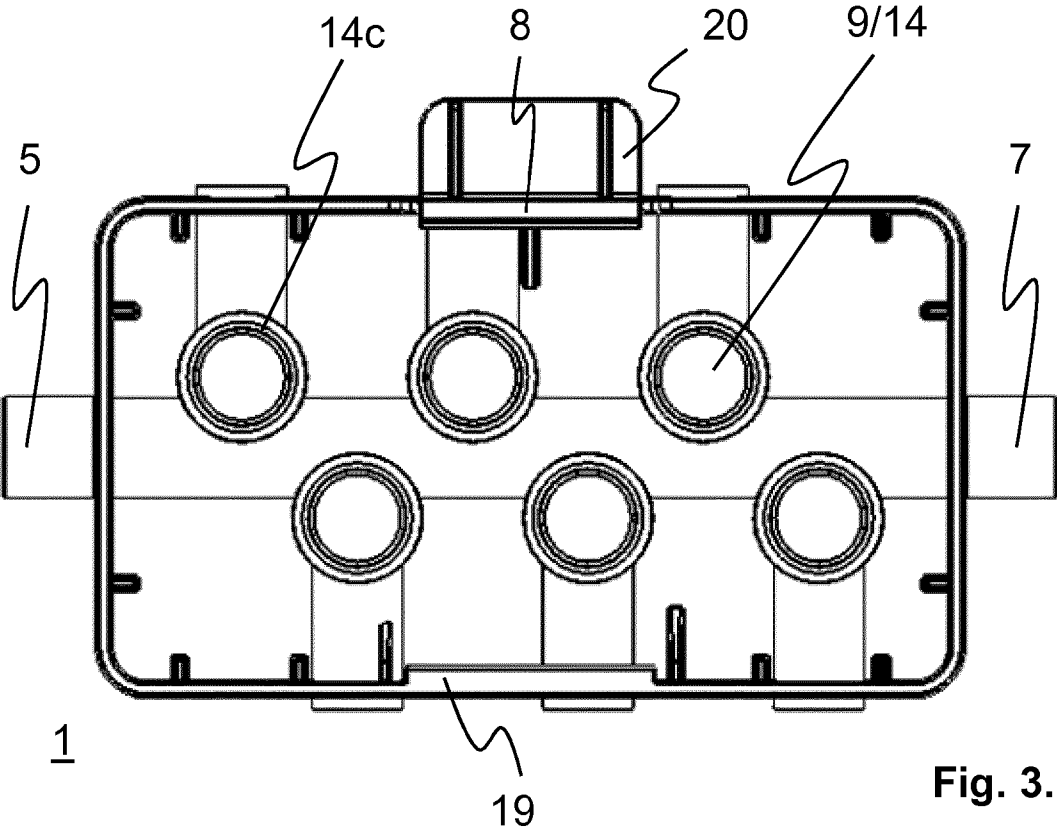
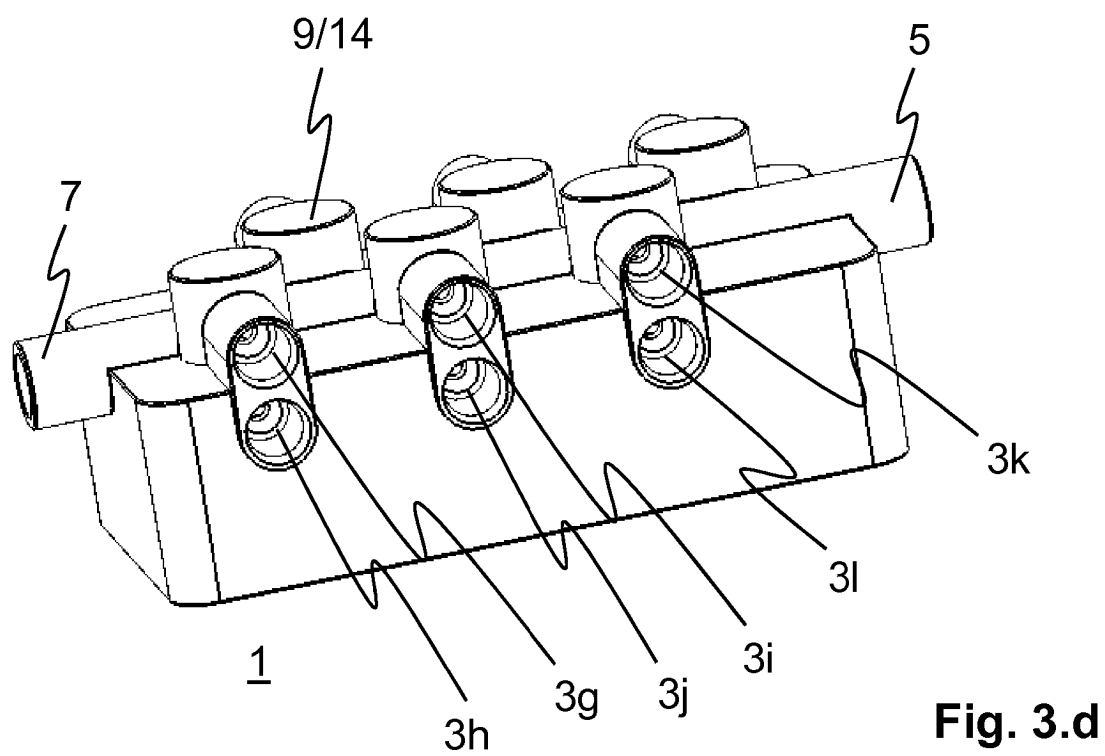
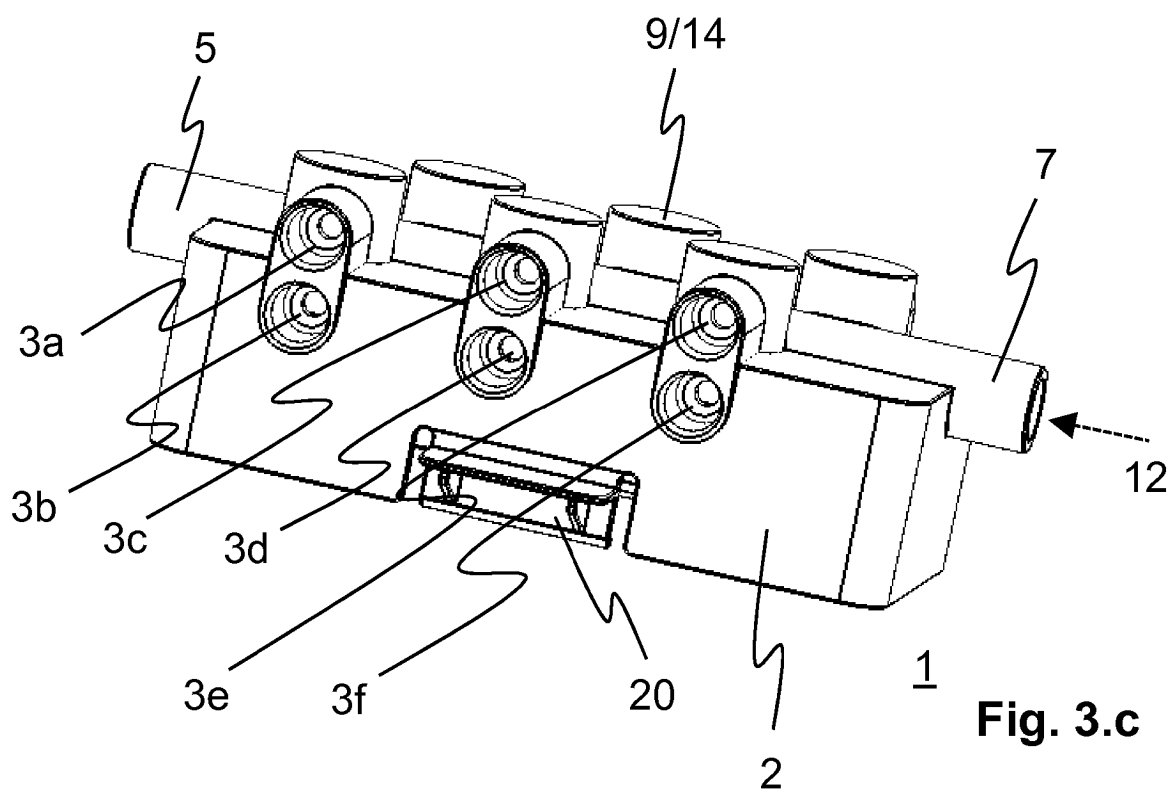


Fig. 3.b



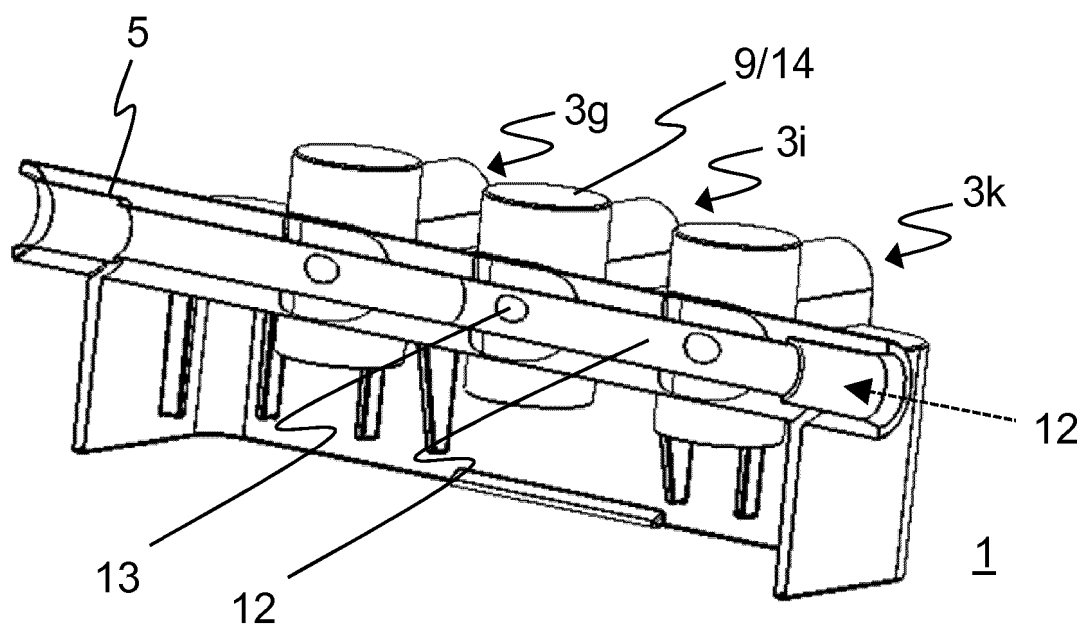


Fig. 4.a

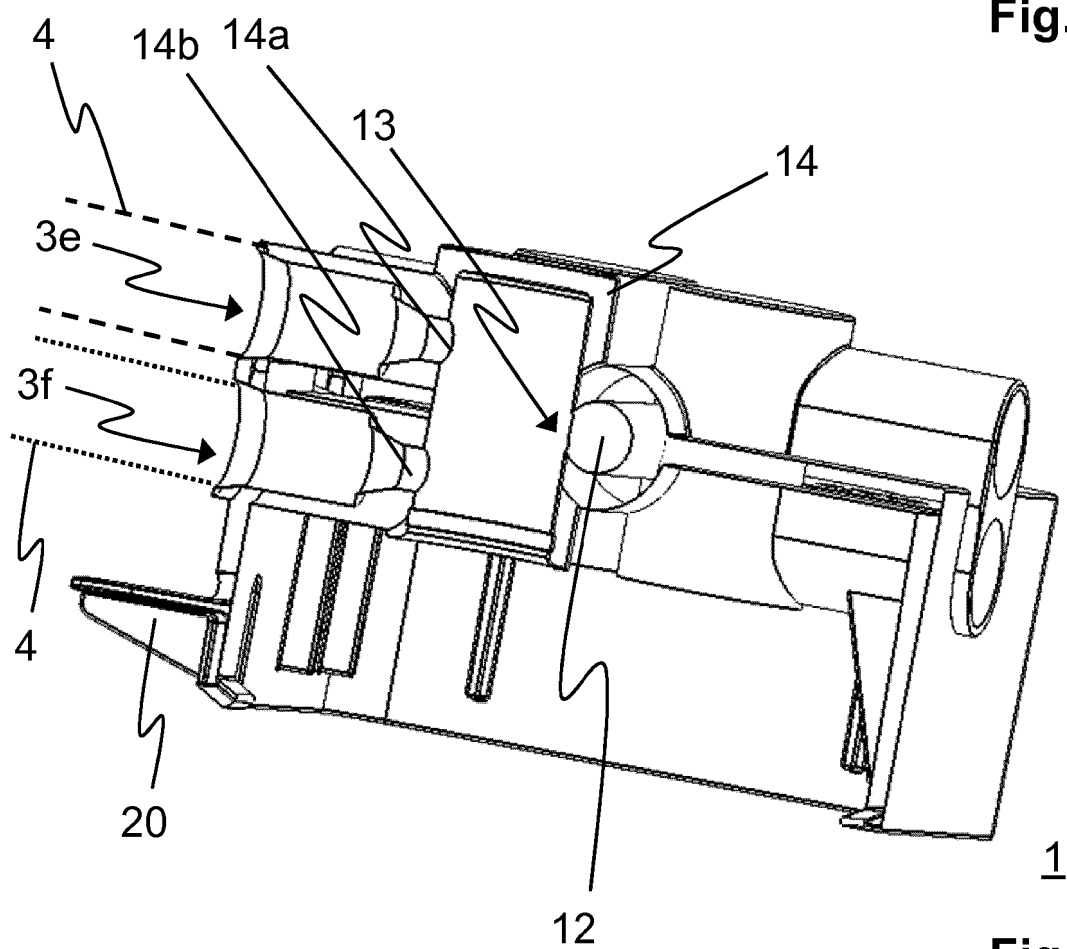
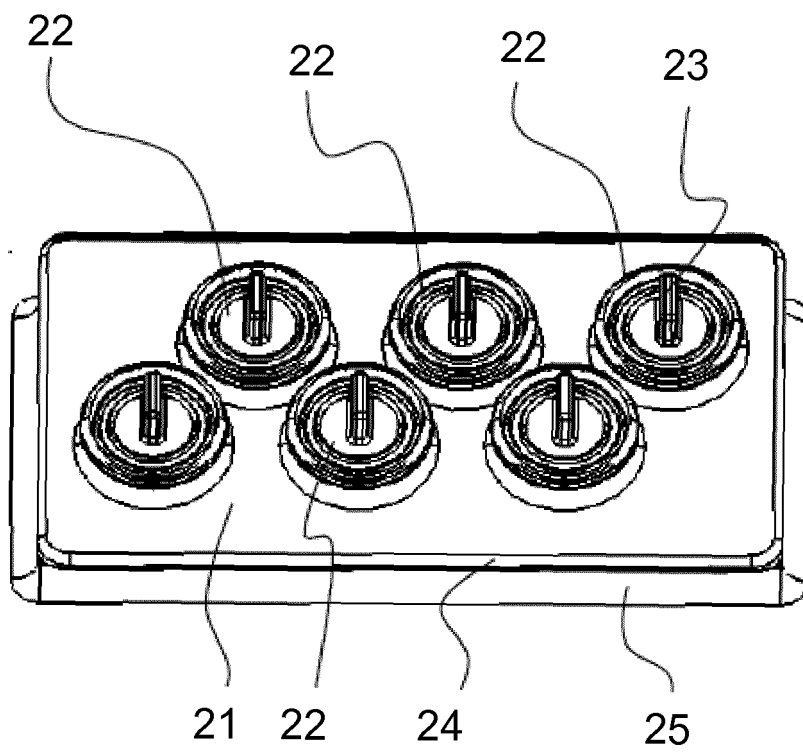
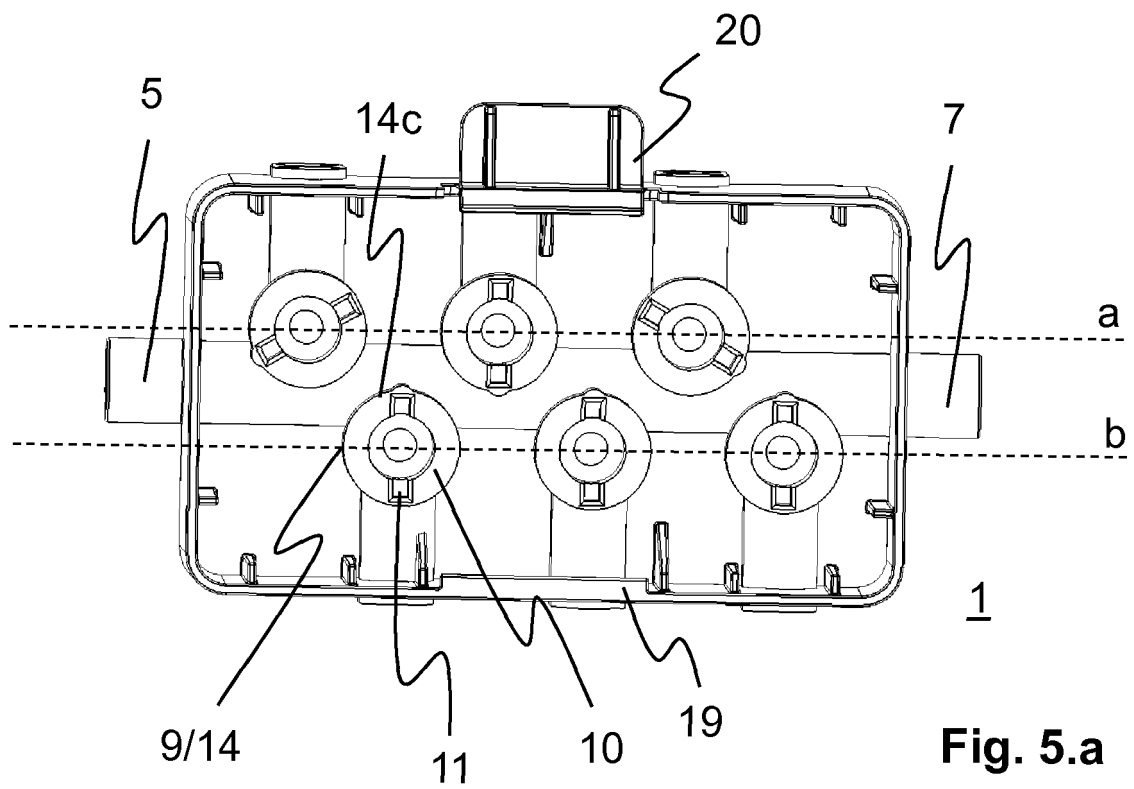


Fig. 4.b



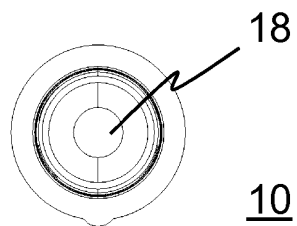


Fig. 6.a

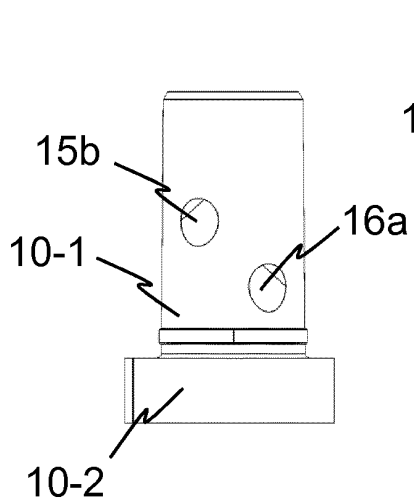


Fig. 6.b

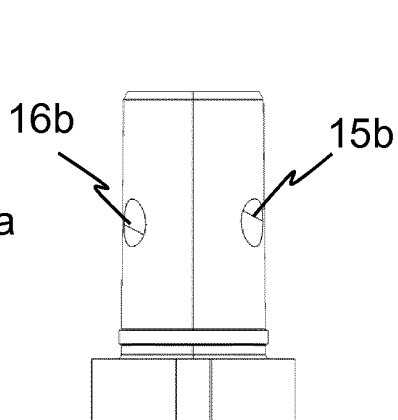


Fig. 6.c

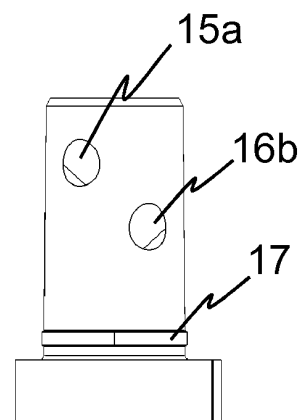


Fig. 6.d

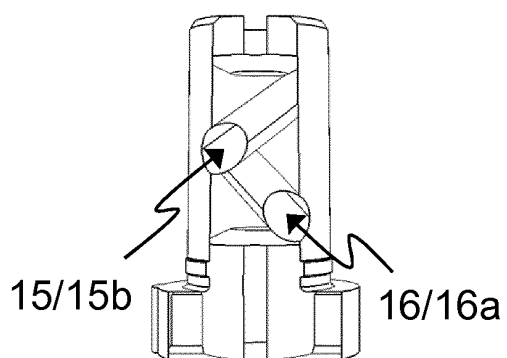


Fig. 6.e

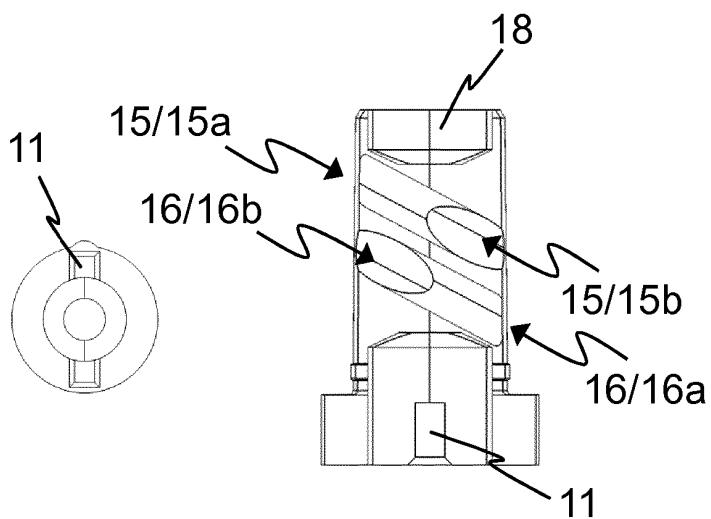


Fig. 6.f

Fig. 6.g

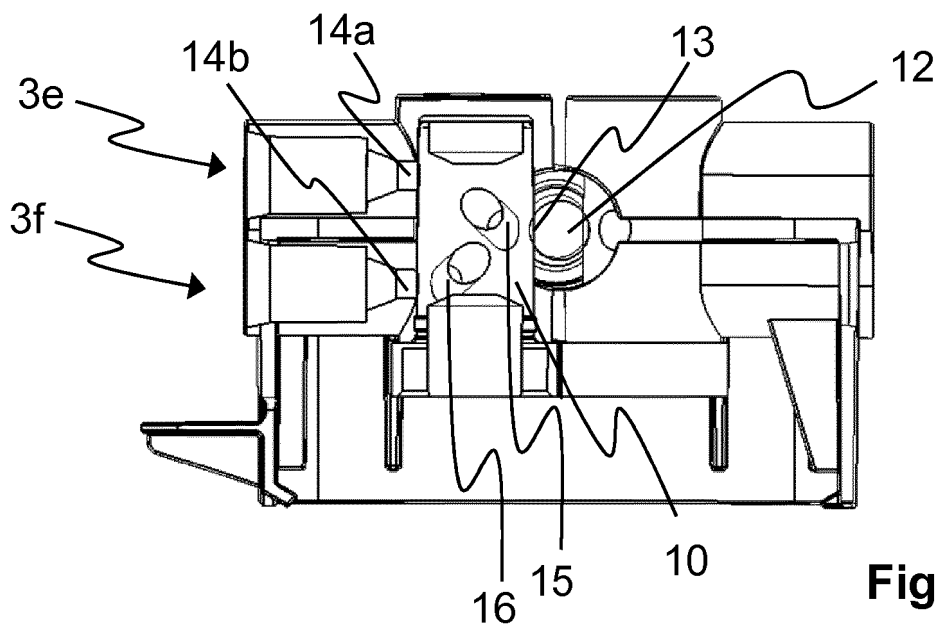


Fig. 7.a

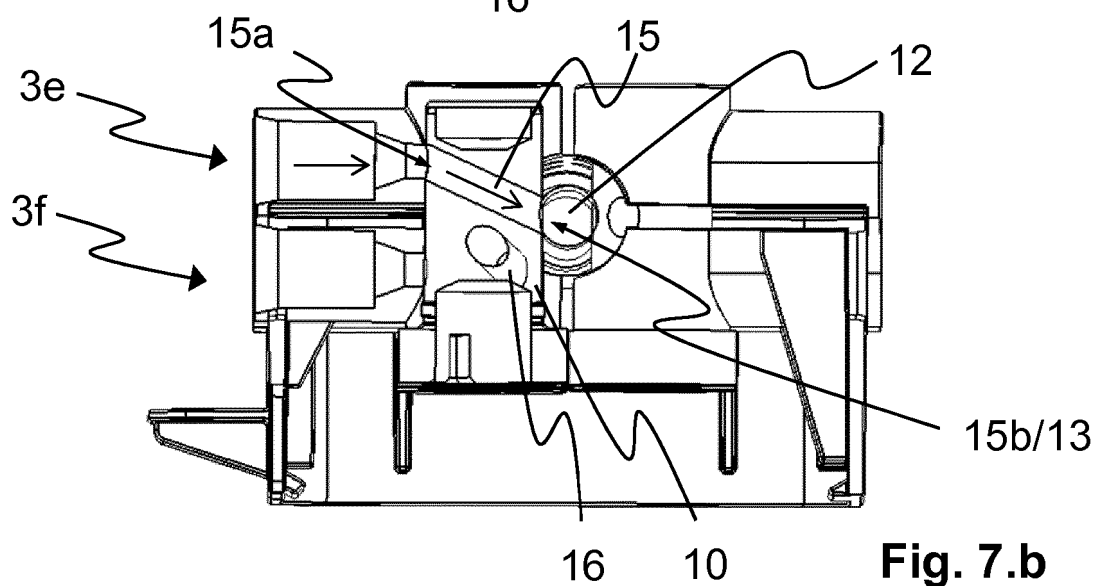


Fig. 7.b

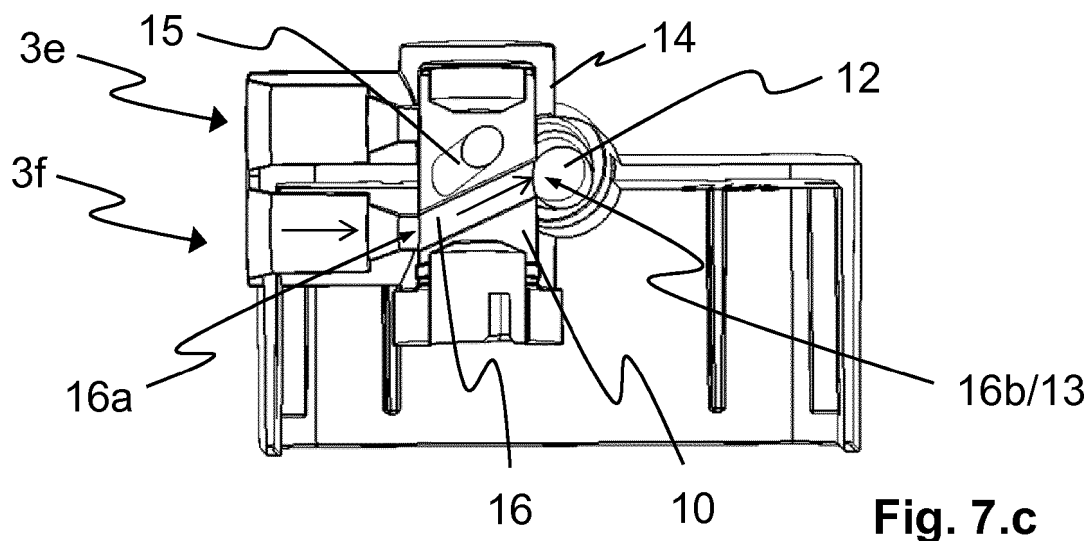


Fig. 7.c

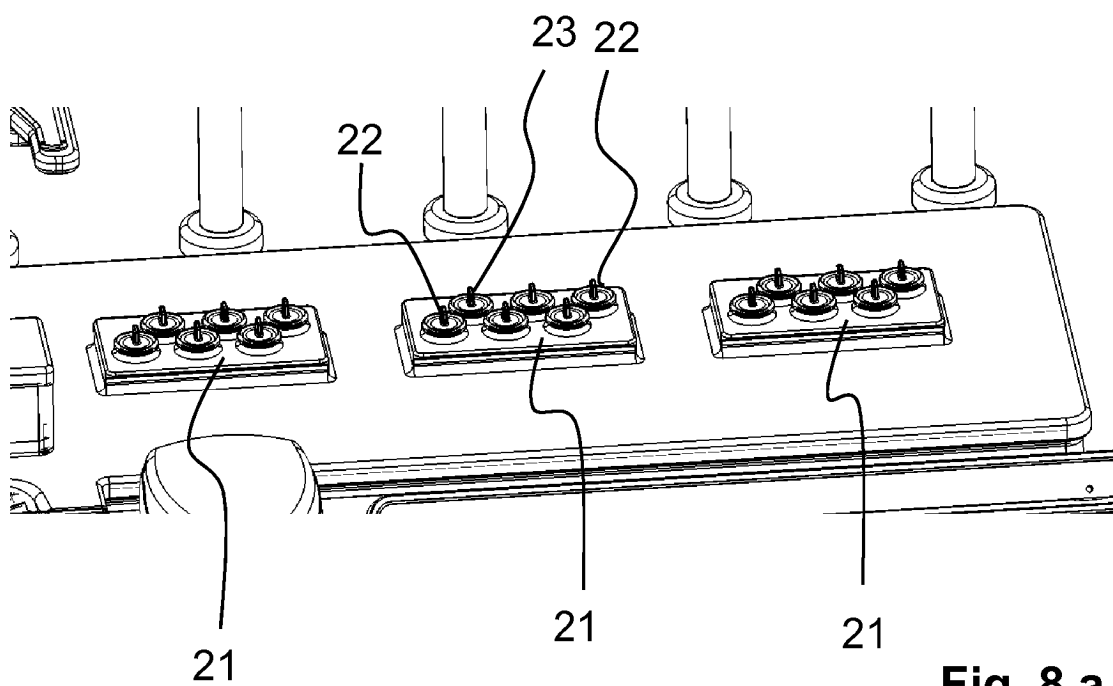


Fig. 8.a

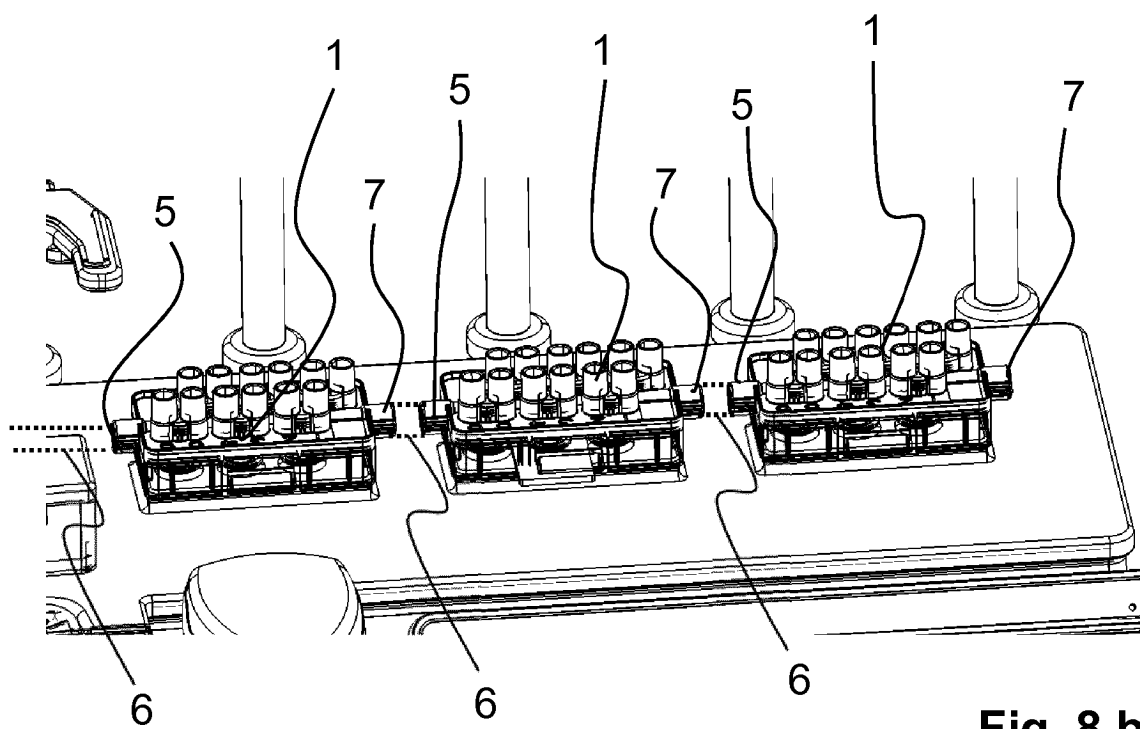


Fig. 8.b

IN DER BESCHREIBUNG AUFGEFÜHRTE DOKUMENTE

Diese Liste der vom Anmelder aufgeführten Dokumente wurde ausschließlich zur Information des Lesers aufgenommen und ist nicht Bestandteil des europäischen Patentdokumentes. Sie wurde mit größter Sorgfalt zusammengestellt; das EPA übernimmt jedoch keinerlei Haftung für etwaige Fehler oder Auslassungen.

In der Beschreibung aufgeführte Patentdokumente

- EP 1997471 A1 [0004]