

(12) NACH DEM VERTRAG ÜBER DIE INTERNATIONALE ZUSAMMENARBEIT AUF DEM GEBIET DES PATENTWESENS (PCT) VERÖFFENTLICHTE INTERNATIONALE ANMELDUNG

(19) Weltorganisation für geistiges Eigentum  
Internationales Büro

(43) Internationales Veröffentlichungsdatum  
19. Juli 2018 (19.07.2018)



(10) Internationale Veröffentlichungsnummer  
WO 2018/130617 A1

- (51) Internationale Patentklassifikation:  
A61M 1/16 (2006.01) A61M 1/28 (2006.01)
- (21) Internationales Aktenzeichen: PCT/EP2018/050673
- (22) Internationales Anmeldedatum:  
11. Januar 2018 (11.01.2018)
- (25) Einreichungssprache: Deutsch
- (26) Veröffentlichungssprache: Deutsch
- (30) Angaben zur Priorität:  
10 2017 000 194.4 11. Januar 2017 (11.01.2017) DE  
10 2017 000 533.8 20. Januar 2017 (20.01.2017) DE
- (71) Anmelder: FRESENIUS MEDICAL CARE DEUTSCHLAND GMBH [DE/DE]; Else-Kröner-Str. 1, 61352 Bad Homburg (DE).
- (72) Erfinder: WEISS, Stefan; Am Hang 15, 61352 Bad Homburg (DE).
- (74) Anwalt: LORENZ SEIDLER GOSSEL; Uwe Herrmann, Widenmayerstr. 23, 80538 München (DE).

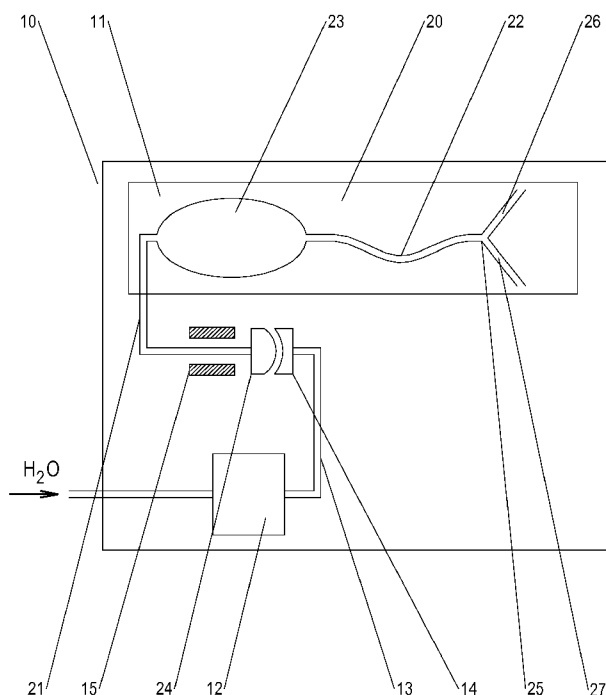
- (81) Bestimmungsstaaten (soweit nicht anders angegeben, für jede verfügbare nationale Schutzrechtsart): AE, AG, AL, AM, AO, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BH, BN, BR, BW, BY, BZ, CA, CH, CL, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DJ, DK, DM, DO, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, GT, HN, HR, HU, ID, IL, IN, IR, IS, JO, JP, KE, KG, KH, KN, KP, KR, KW, KZ, LA, LC, LK, LR, LS, LU, LY, MA, MD, ME, MG, MK, MN, MW, MX, MY, MZ, NA, NG, NI, NO, NZ, OM, PA, PE, PG, PH, PL, PT, QA, RO, RS, RU, RW, SA, SC, SD, SE, SG, SK, SL, SM, ST, SV, SY, TH, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VC, VN, ZA, ZM, ZW.
- (84) Bestimmungsstaaten (soweit nicht anders angegeben, für jede verfügbare regionale Schutzrechtsart): ARIPO (BW, GH, GM, KE, LR, LS, MW, MZ, NA, RW, SD, SL, ST, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), eurasisches (AM, AZ, BY, KG, KZ, RU, TJ, TM), europäisches (AL, AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, HR, HU, IE, IS, IT, LT, LU, LV, MC, MK, MT, NL, NO, PL, PT, RO, RS, SE, SI, SK, SM, TR), OAPI (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, KM, ML, MR, NE, SN, TD, TG).

Erklärungen gemäß Regel 4.17:

- hinsichtlich der Berechtigung des Anmelders, ein Patent zu beantragen und zu erhalten (Regel 4.17 Ziffer ii)

(54) Title: APPARATUS AND METHOD FOR PRODUCING READY-TO-USE SOLUTIONS FOR PERITONEAL DIALYSIS

(54) Bezeichnung: VORRICHTUNG UND VERFAHREN ZUR HERSTELLUNG GEBRAUCHSFERTIGER LÖSUNGEN FÜR DIE PERITONEALDIALYSE



(57) Abstract: The invention relates to an apparatus for producing ready-to-use solutions for peritoneal dialysis, having a sterilization compartment, a fill line, leading to the sterilization compartment, with a connector that is arranged at the compartment side end of said line for connecting a disposable, a water treatment installation arranged in the fill line and a sealing installation. Further, the invention relates to disposable to produce ready-to-use solutions for peritoneal dialysis in such an apparatus and a method for producing ready-to-use solutions for peritoneal dialysis using such an apparatus and such a disposable.

(57) Zusammenfassung: Die Erfindung betrifft eine Vorrichtung zur Herstellung gebrauchsfertiger Lösungen für die Peritonealdialyse, die ein Sterilisationsfach, eine zum Sterilisationsfach führende Befüllleitung mit einem an deren fachseitigem Ende angeordneten Konnektor zum Anschluss eines Disposables, eine in der Befüllleitung angeordnete Wasseraufbereitungsanlage und eine Versiegelungsanlage aufweist. Die Erfindung betrifft ferner ein Disposable zur Herstellung gebrauchsfertiger Lösungen für die Peritonealdialyse in einer derartigen Vorrichtung sowie ein Verfahren zur Herstellung gebrauchsfertiger Lösungen für die Peritonealdialyse unter Verwendung einer derartigen Vorrichtung und eines derartigen Disposables.

WO 2018/130617 A1

**Veröffentlicht:**

- mit internationalem Recherchenbericht (Artikel 21 Absatz 3)

---

Vorrichtung und Verfahren zur Herstellung gebrauchsfertiger  
Lösungen für die Peritonealdialyse

---

Die Erfindung betrifft eine Vorrichtung, ein Disposable, ein Verfahren und ein System zur Herstellung gebrauchsfertiger Lösungen für die Peritonealdialyse.

Lösungen für die Peritonealdialyse werden im Stand der Technik oftmals großtechnisch hergestellt und dem Patienten gebrauchsfertig zur Verfügung gestellt. Ferner ist es bekannt, Mehrkammerbeutel mit den Einzelbestandteilen derartiger Lösungen zur Verfügung zu stellen, um die Einzelbestandteile vor Ort vermischen zu können. In beiden Fällen umfasst die zur Verfügung gestellte Einheit alle Inhaltsstoffe der gebrauchsfertigen Lösung, wobei Wasser ein Hauptbestandteil davon ist.

Nachteilig an diesen Formen der Bereitstellung ist, dass das Versenden und die Lagerung von gebrauchsfertigen Lösungen bzw. von Mehrkammerbeuteln mit allen Einzelbestandteilen derartiger Lösungen aufwendig sind. In der WO 2013/055283 A1 wurde angedacht, dem Patienten nur noch Konzentrate zur Verfügung zu stellen und die gebrauchsfertige Lösung durch Zusatz von Leitungswasser am Ort der Anwendung herzustellen. Um dabei am Anwendungsort auf steriles Wasser

- 2 -

zurückgreifen zu können, ist vorgesehen, dass Leitungswasser vor dem Mischen mit dem Konzentrat mit einer Umkehrosmoseanlage aufbereitet wird und die hergestellte gebrauchsfertige Lösung vor Applikation noch einen Sterilfilter passiert.

Aufgabe der Erfindung ist es, gebrauchsfertige Lösungen aus lediglich Konzentraten am Anwendungsort herzustellen, bei denen eine Sterilität der Lösung in besserem Maße gesichert ist als in den bekannten Lösungen.

Vor diesem Hintergrund betrifft die Erfindung eine Vorrichtung zur Herstellung gebrauchsfertiger Lösungen für die Peritonealdialyse, die ein Sterilisationsfach, eine zum Sterilisationsfach führende Befüllleitung mit einem an deren fachseitigem Ende angeordneten Konnektor, eine in der Befüllleitung angeordnete Wasseraufbereitungsanlage und eine Versiegelungsanlage aufweist.

Im Betrieb einer derartigen Vorrichtung kann ein Disposable oder zumindest ein Lösungsbeutel eines Disposables in das Sterilisationsfach eingebracht werden. Der Konnektor kann beispielsweise so ausgebildet sein, dass eine reversibel lösbare mechanische Verbindung mit einem geeigneten Gegenkonnektor an einem Disposable erfolgen kann. Er kann eine männliche oder weibliche Schnittstelle, eine Rastnase oder Rastaufnahme, ein Außengewinde oder Innengewinde oder dergleichen umfassen. Der Konnektor kann als Luer-Verbindung ausgeführt sein.

Die Vorrichtung weist eine Zugangsöffnung auf, durch die ein Disposable in das Sterilisationsfach eingelegt werden kann. Vorzugsweise ist ein Abschlusselement wie beispielsweise eine Deckklappe vorhanden, mit dem die Zugangsöffnung verschlossen werden kann.

In einer Ausführungsform ist vorgesehen, dass es sich bei dem Sterilisationsfach um ein Heizfach und vorzugsweise um einen Autoklaven handelt. Im Falle eines

Heizfachs umfasst die Vorrichtung eine dazugehörige Heizung und ist so ausgebildet, dass im Heizfach eine Temperatur von 60°C bis 150°C, vorzugsweise von 80°C bis 120°C eingestellt werden kann. Bei Verwendung eines Autoklaven kann eine Lösung, die sich in einem Behältnis befindet, das im Heizfach aufgenommen ist, unter erhöhtem Druck erwärmt werden. Die Erwärmung kann isochor erfolgen oder es kann sogar darüber hinaus zusätzlicher Druck aufgebaut werden. So wird im Falle einer beispielsweise carbonatgepufferten Lösung ein Ausgasen vermieden. Ferner können höhere Temperaturen erreicht werden, bevor der Siedepunkt der Lösung erreicht ist.

In einer Ausführungsform umfasst die Vorrichtung eine Strahlenquelle, mit der ein im Sterilisationsfach befindliches Disposable bestrahlt werden kann. Eine Strahlenquelle kann zusätzlich oder statt einer Heizung vorhanden sein. Bei der Strahlenquelle kann es sich um eine Quelle für UV-Licht handeln.

In einer Ausführungsform ist vorgesehen, dass die Versiegelungsanlage eine beheizbare Schweißschiene und/oder einen Ultraschallgenerator aufweist. Versiegelungsanlagen mit beheizbaren Schweißschiene sind beispielsweise aus Folienschweißgeräten und Vakuumiergeräten bekannt. Mit einer derartigen Anlage kann eine als Kunststoffschlauch ausgebildete Zulaufleitung eines in der Kammer befindlichen Disposables verschlossen werden. Auch Ultraschallschweißen kann geeignet sein, um eine beispielsweise aus einem Kunststoffschlauch bestehende Zulaufleitung eines Beutels verschweißen zu können.

In einer Ausführungsform ist vorgesehen, dass die Befüllleitung an ihrem gegenüberliegenden Ende eine für den Benutzer zugängliche Schnittstelle zum Anschluss an eine Wasserversorgung aufweist.

In einer Ausführungsform ist vorgesehen, dass die Wasseraufbereitungsanlage mindestens einen Filter, vorzugsweise eine Umkehrosmoseeinheit umfasst. Daneben kann die Wasseraufbereitungsanlage auch adsorptive Elemente sowie Sterilfilter enthalten. Die Anlage kann auch Destillen aufweisen.

Vor dem eingangs genannten Hintergrund betrifft die Erfindung ferner ein Disposable zur Herstellung gebrauchsfertiger Lösungen für die Peritonealdialyse in einer erfindungsgemäßen Vorrichtung, wobei das Disposable ein Behältnis mit wenigstens einer Kammer zur Aufnahme von Wasser aufweist, und wobei das Disposable eine in die Kammer führende Zulaufleitung aufweist, die einen Gegenkonnektor zur lösbaren Verbindung mit dem Konnektor der Vorrichtung umfasst. Der Gegenkonnektor kann beispielsweise so ausgebildet sein, dass eine reversibel lösbare mechanische Verbindung mit dem Konnektor der Vorrichtung erfolgen kann. Er kann eine weibliche oder männliche Schnittstelle, eine Rastaufnahme oder Rastnase, ein Innengewinde oder Außengewinde oder dergleichen umfassen.

In einer Ausführungsform ist vorgesehen, dass das Behältnis in derselben oder in einer weiteren Kammer ein festes oder flüssiges Konzentrat für eine Peritonealdialyselösung beinhaltet. Bei dem Behältnis kann es sich beispielsweise um ein Behältnis mit mehreren Kammern, wie ein Mehrkammerbeutel, handeln, wobei zwei Kammern durch eine Schweißnaht voneinander getrennt sind, die durch Druckausübung auf eine der daran anliegenden Kammern geöffnet werden können. Beispielsweise kann es sich um einen Zwei- oder Dreikammerbeutel handeln, wobei eine Kammer mit der Zulaufleitung verbunden ist und mit Wasser befüllt werden kann, und wobei die andere Kammer oder die anderen Kammern das Lösungskonzentrat oder jeweils Teile des Lösungskonzentrats enthalten.

In einer Ausführungsform ist vorgesehen, dass das Disposable ferner ein Schlauchset zur Verbindung des Behältnisses mit einem Patienten aufweist, wobei das Schlauchset und das Behältnis vorzugsweise untrennbar miteinander verbunden sind. Das Schlauchset kann beispielsweise einstückig mit dem Behältnis gefertigt sein. Das Disposable kann insgesamt aus Kunststoff gefertigt sein. Bei der Zulaufleitung kann es sich um einen Kunststoffschlauch handeln. Vorzugsweise ist das Kunststoffmaterial thermoplastisch, sodass es thermisch verschweißt werden kann. Im Gegensatz zu den derzeit verwendeten Disposables ist also das Behältnis bereits Bestandteil des geschlossenen Systems und muss nicht mehr an ein Schlauchset konnektiert werden.

Des Weiteren betrifft die Erfindung ein Verfahren zur Herstellung gebrauchsfertiger Lösungen für die Peritonealdialyse, wobei ein erfindungsgemäßes Disposable in das Sterilisationsfach einer erfindungsgemäßen Vorrichtung eingelegt wird, wobei der Konnektor der Vorrichtung mit dem Gegenkonnektor des Disposables verbunden wird, wobei die Kammer des Disposables durch die Befüllleitung der Vorrichtung und die Zulaufleitung des Disposables mit Wasser befüllt wird, wobei die Zulaufleitung des Disposables mit der Versiegelungsanlage der Vorrichtung versiegelt wird, und wobei das befüllte Disposable durch Erhöhung der Temperatur im Sterilisierungsfach sterilisiert wird.

Die Sterilisation kann beispielsweise durch Hitze und/oder Bestrahlung erfolgen. Eine Hitzesterilisation kann beispielsweise bei einer Temperatur von 60°C bis 150°C, vorzugsweise von 80°C bis 120°C erfolgen. Sie kann unter erhöhtem Druck von beispielsweise größer 1,2 bar oder größer 1,5 bar durchgeführt werden. Temperatur und Druck können beispielsweise für einen Zeitraum von mehr als 10 Minuten oder mehr als 20 Minuten gehalten werden, um eine gleichmäßige Temperierung der gesamten Lösung zu erreichen.

Die Zulaufleitung des Disposables, bei der es sich beispielsweise um einen Kunststoffschlauch handeln kann, kann beispielsweise durch thermisches Schweißen und/oder Ultraschallschweißen versiegelt werden, sodass während der Sterilisation kein Fluid mehr aus der Kammer des Disposables austreten oder in diese eintreten kann. Das abgeschweißte Disposable bildet ein geschlossenes System, das im Wesentlichen gas- und flüssigkeitsdicht ist.

Die Vorrichtung muss vor dem Befüllen der Kammer des Behältnisses mit Wasser an eine Wasserleitung angeschlossen werden, beispielsweise an eine normale Trinkwasserleitung eines Haushalts. Vorzugsweise erfolgt dieser Anschluss bereits vor Einlegen des Disposables bzw. zumindest vor Verbinden des Konnektors der Vorrichtung mit dem Gegenkonnektor des Disposables, sodass die Befüllleitung mit Wasser durchspült und so entgast werden kann.

Beim Durchlaufen der Befüllleitung wird das Wasser in der Wasseraufbereitungsanlage filtriert und vorzugsweise deionisiert und/oder vorsterilisiert. Dabei kann eine Umkehrosmose durchgeführt werden. Ferner ist möglich, dass eine Bestrahlung erfolgt und/oder ein Sterilfilter durchlaufen wird.

Nach der Befüllung mit Leitungswasser kann die Zulaufleitung also zugeschweißt und so ein geschlossenes System hergestellt werden. Das so hergestellte System wird in der Sterilisationskammer, bei der es sich um einen Autoklaven handeln kann, am Anwendungsort sterilisiert und vorzugsweise hitzesterilisiert.

Im Rahmen des erfindungsgemäßen Verfahrens ist also vorgesehen, sterile Peritonealdialyselösungen batchweise am Anwendungsort herzustellen. Es wird eine gebrauchsfertige Peritonealdialyselösung am Anwendungsort in einem Disposable gemischt, bei dem es sich vorzugsweise um ein vorgefertigtes Administrationsset bestehend aus Behältnis und Schläuchen handelt, sodass die



gebrauchsfertige Lösung in einem Behältnis vorliegt. Alternativ können auch mehrere Lösungen getrennt in einem Mehrkammer-Beutelsystem vorgelegt werden, die erst vor Gebrauch zur gebrauchsfertigen Lösung gemischt werden. Die Befüllung und das Mischen der Lösung können dabei mit Leitungswasser einerseits und aus Konzentratbehältern andererseits erfolgen. Bevorzugt ist jedoch dass die Konzentrate in flüssiger oder trockener Form bereits in dem Lösungsbeutel vorgelegt sind. Die vorgelegten Konzentrate können ggf. in einer anderen Kammer vorgelegt werden, z.B. in einem Mehrkammerbeutel mit Peelnaht, wie er beispielsweise in der WO 2011/073274 A1 offenbart wird.

In einer Ausführungsform ist vorgesehen, die im Rahmen des erfindungsgemäßen Verfahrens im Disposable hergestellte Lösung vor der Applikation an einen Patienten zu analysieren, beispielsweise mittels Leitfähigkeitsmessung und/oder pH-Messung. Auf diese Weise kann sichergestellt werden, dass ein Konzentrat mit der richtigen Menge Wasser verdünnt wurde und somit eine zu verabreichende Lösung mit der richtigen Konzentration hergestellt wurde.

Letztlich betrifft die Erfindung ein System umfassend eine erfindungsgemäße Vorrichtung und ein in das Sterilisationsfach dieser Vorrichtung eingelegtes erfindungsgemäßes Disposable, wobei der Konnektor der Vorrichtung mit dem Gegenkonnektor des Disposables verbunden ist.

Weitere Einzelheiten und Vorteile der Erfindung ergeben sich aus dem nachfolgend anhand der Figur beschriebenen Ausführungsbeispiel.

Die Figur zeigt eine schematische Darstellung einer erfindungsgemäßen Vorrichtung 10 mit einem darin aufgenommenen erfindungsgemäßen Disposable 20, das als Beutel-Schlauch-System ausgebildet ist.

Die Vorrichtung 10 umfasst einen Autoklaven 11, in dem das Disposable 20 angeordnet ist. Ferner umfasst die Vorrichtung eine Wasseraufbereitungsanlage 12, die eine Umkehrosmoseeinheit beinhaltet, sowie eine Befüllleitung 13, die von einer außerhalb der Vorrichtung 10 befindlichen Wasserquelle bis zu einem Konnektor 14 im oder nahe dem Autoklaven 11 reicht. Der Konnektor 14 dient dem Anschluss der Befüllleitung 13 an das Disposable 20. Die Aufbereitungsanlage 12 befindet sich an der Befüllleitung 13, sodass Wasser am Weg von der Wasserquelle zum Konnektor 14 durch die Wasseraufbereitungsanlage 12 laufen muss. Dem Konnektor 14 vorgelagert befindet sich eine Versiegelungsanlage 15 mit zwei Heizschienen zum Verschweißen einer Zulaufleitung 21 des Disposables 20 und zur Herstellung eines geschlossenen Systems innerhalb des Disposables 20. Der Konnektor 14 und die Versiegelungsanlage 15 können entweder im Autoklaven 11 oder neben dem Autoklaven 11 angeordnet sein. Bevorzugt ist die Versiegelungsanlage innerhalb des Sterilisationsfachs angeordnet. Auf diese Weise liegen alle Bestandteile des geschlossenen Systems innerhalb des Sterilisationsfachs.

Das Disposable 20 umfasst neben der Zulaufleitung 21 ein Schlauchset 22 und einen mit der Zulaufleitung 21 und dem Schlauchset 22 verbundenen Behälter 23. Durch die vorgefertigte Verbindung von Schlauchset 22 und Behälter 23 bietet dieses Disposable 20 im Vergleich zu herkömmlichen Disposables eine Kostenersparnis, denn es entfallen ansonsten notwendige separate Konnektoren. Die Zulaufleitung 21 weist an deren dem Behälter 23 abgewandtem Ende einen Gegenkonnektor 24 auf, der mit dem Konnektor 14 der Vorrichtung lösbar mechanisch verbunden ist. Das Schlauchset 22 umfasst eine Y-Verzweigung 25 mit einer Leitung 26 zum Anschluss an einen PD-Katheter und mit einer weiteren Leitung 27 zum Abführen von verbrauchtem Konzentrat. Die Leitung 27 kann flüssigkeitsdicht mit einem Behälter, vorzugsweise Beutel, zur Aufnahme des verbrauchten Dialysats verbunden sein.

Die Leitung 22, die Verzweigung 25 sowie die Leitungen 26 und 27 befinden sich ebenfalls innerhalb der Vorrichtung 10 bzw. innerhalb des Sterilisationsfachs, wie dies aus der Figur hervorgeht.

Das Füllvolumen des Behältnis 23 beträgt beispielsweise zwei bis fünf Liter, wie dies auch im Stand der Technik üblich ist. Weil das Disposable 20 am Anwendungsort befüllt werden und ein Transport somit entfallen kann, ist aber auch denkbar, statt mehrerer Lösungsbeutel mit zwei bis fünf Litern Inhalt einen wesentlich größeren Behältnis mit einem Füllvolumen von beispielsweise bis zu dreißig Litern zu nutzen. Zusätzlich zu einem solchen großen Lösungsbeutel kann in der Therapie ein kleinerer Last Bag zur Anwendung kommen.

In dem Behältnis kann ein Dialysekonzentrat vorgelegt sein. Bevorzugt ist das Konzentrat in einer Kammer des Beutels vorgelegt wobei die Kammer durch einen brechbaren Verschluss in die Hauptkammer des Behältnis entleert werden kann. Bei dem brechbaren Verschluss kann es sich um eine Peelnaht handeln.

Ferner enthält das Disposable vorzugsweise einen brechbaren Verschluss vor oder in der Ablaufleitung 22. Der Verschluss kann beispielsweise als Sicherheitspeelnaht ausgeführt sein, die eine Auslaufkammer definiert oder als ein Brechkonus in der Ablaufleitung. Auf diese Weise kann sichergestellt werden, dass eine vollständige Mischung des Konzentrats mit dem Wasser erfolgt bevor der Lösungsbeutel dem Patienten verabreicht wird.

In der Anwendung wird das Disposable 20 in den Autoklaven 11 eingelegt und die Zulaufleitung 21 des Disposables wird mit der Befüllleitung 13 der Vorrichtung 10 verbunden. Genauer gesagt wird der Konnektor 14 mit dem Gegenkonnektor 24 verbunden. Die Verbindung von Konnektor 14 und Gegenkonnektor 24 erfolgt vorzugsweise im Inneren der Vorrichtung, wobei der Konnektor 14 für den Benutzer

beispielsweise durch den geöffneten Autoklaven 11 zugänglich sein kann. Bei der Verbindung wird gleichzeitig die Zulaufleitung 21 des Disposables 20 zwischen die Heizschienen der Versiegelungsanlage 15 eingelegt.

Die Befüllung des Behältnis 23, das Verschweißen der Zulaufleitung 21 und das Erhitzen und Unterdrucksetzen im Autoklaven 11 zur Hitzesterilisation führt das Gerät nach Benutzereingabe automatisiert durch. So kann beispielsweise am Abend das Disposable 20 eingelegt werden, der Prozess gestartet werden und am nächsten Morgen das Disposable 20 mit einer gebrauchsfertigen Peritonealdialyselösung entnommen werden.

Nach der Hitzesterilisation und vor dem Einsatz muss die Lösung zunächst eine einsatzfähige Temperatur erreichen. Um dies bei einer Sterilisierung über Nacht zu erreichen, kann vorgesehen sein, dass die Vorrichtung den Autoklaven 11 nach der Hitzesterilisation automatisiert mit Umgebungsluft belüftet, um eine Abkühlung zu erreichen.

Das beschriebene Verfahren ist zur Herstellung von Lösungen sowohl für Continuous Ambulatory Peritoneal Dialysis (CAPD) als auch für Automated Peritoneal Dialysis (APD) geeignet.

Für einen APD-Betrieb kann das Disposable 20 beispielsweise aus dem Autoklaven 11 entnommen und in bekannter Weise in einem APD-Gerät genutzt werden. Alternativ kann die Vorrichtung eine zusätzliche Leitung aufweisen, die direkt mit einem APD-Gerät verbunden werden kann. In einem solchen Fall muss das Disposable 20 für die Therapie nicht aus dem Autoklaven 11 entnommen werden, sondern die Dialyselösung kann direkt aus dem noch im Autoklaven 11 vorliegenden gefüllten Disposable 20 an das APD-Gerät gespeist werden. Dabei kann der Autoklav 11 auch als Heizung für die Temperierung der Dialyselösung in

der Therapie genutzt werden, sodass im eigentlichen APD-Gerät keine Heizung mehr vorhanden sein muss.

In einer Variante kann auch vorgesehen sein, dass ein APD-Gerät in der Vorrichtung 11 integriert ist, beispielsweise ein gravimetrisches APD-Gerät. In einem solchen Fall könnte die Heizung der Lösung während der Therapie durch den Autoklaven 11 erfolgen und der Autoklav 11 kann auf einer solchen Höhe installiert sein, dass eine gravimetrische APD ermöglicht wird. Ein Anheben des gefüllten Behältnis 23 auf ein für die gravimetrische APD notwendiges Level würde sich erübrigen, weil die Befüllung vor Ort erfolgen würde.

### **Ansprüche**

1. Vorrichtung zur Herstellung gebrauchsfertiger Lösungen für die Peritonealdialyse,

**dadurch gekennzeichnet,**

dass die Vorrichtung ein Sterilisationsfach, eine zum Sterilisationsfach führende Befüllleitung mit einem an deren fachseitigem Ende angeordneten Konnektor zum Anschluss eines Disposables, eine in der Befüllleitung angeordnete Wasseraufbereitungsanlage und eine Versiegelungsanlage aufweist.

2. Vorrichtung nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass es sich bei dem Sterilisationsfach um ein Heizfach und/oder um ein Bestrahlungsfach handelt.

3. Vorrichtung nach Anspruch 2, dadurch gekennzeichnet, dass es sich bei dem Heizfach um einen Autoklaven handelt.
4. Vorrichtung nach Anspruch 2 oder 3, dadurch gekennzeichnet, dass das Bestrahlungsfach eine Strahlungsquelle aufweist, die UV-Licht abgibt.
5. Vorrichtung nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass die Versiegelungsanlage eine beheizbare Schweißschiene und/oder einen Ultraschallgenerator aufweist.
6. Vorrichtung nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass die Befüllleitung an ihrem gegenüberliegenden Ende eine für den Benutzer zugängliche Schnittstelle zum Anschluss an eine Wasserversorgung aufweist.
7. Vorrichtung nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass die Wasseraufbereitungsanlage eine Umkehrosmoseeinheit und/oder einen Sterilfilter umfasst.
8. Vorrichtung nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass die Versiegelungsanlage und der Konnektor zum Anschluss eines Disposables innerhalb des Sterilisationsfachs angeordnet sind und dass die Wasseraufbereitungsanlage außerhalb des Sterilisationsfachs angeordnet ist.
9. Disposable zur Herstellung gebrauchsfertiger Lösungen für die Peritonealdialyse in einer Vorrichtung nach einem der vorhergehenden Ansprüche,

**dadurch gekennzeichnet,**

dass das Disposable ein Behältnis mit wenigstens einer Kammer zur Aufnahme von Wasser aufweist, und dass das Disposable eine in die Kammer

führende Zulaufleitung aufweist, die einen Gegenkonnektor zur lösbaren Verbindung mit dem Konnektor der Vorrichtung umfasst.

10. Disposable nach Anspruch 9, dadurch gekennzeichnet, dass das Behältnis in derselben oder in einer weiteren Kammer ein festes oder flüssiges Konzentrat für eine Peritonealdialyselösung beinhaltet.
11. Disposable nach Anspruch 9 oder 10, dadurch gekennzeichnet, dass das Disposable ferner ein Schlauchset zur Verbindung des Behältnisses mit einem Patienten aufweist, wobei das Schlauchset und das Behältnis vorzugsweise untrennbar miteinander verbunden sind.
12. Verfahren zur Herstellung gebrauchsfertiger Lösungen für die Peritonealdialyse,

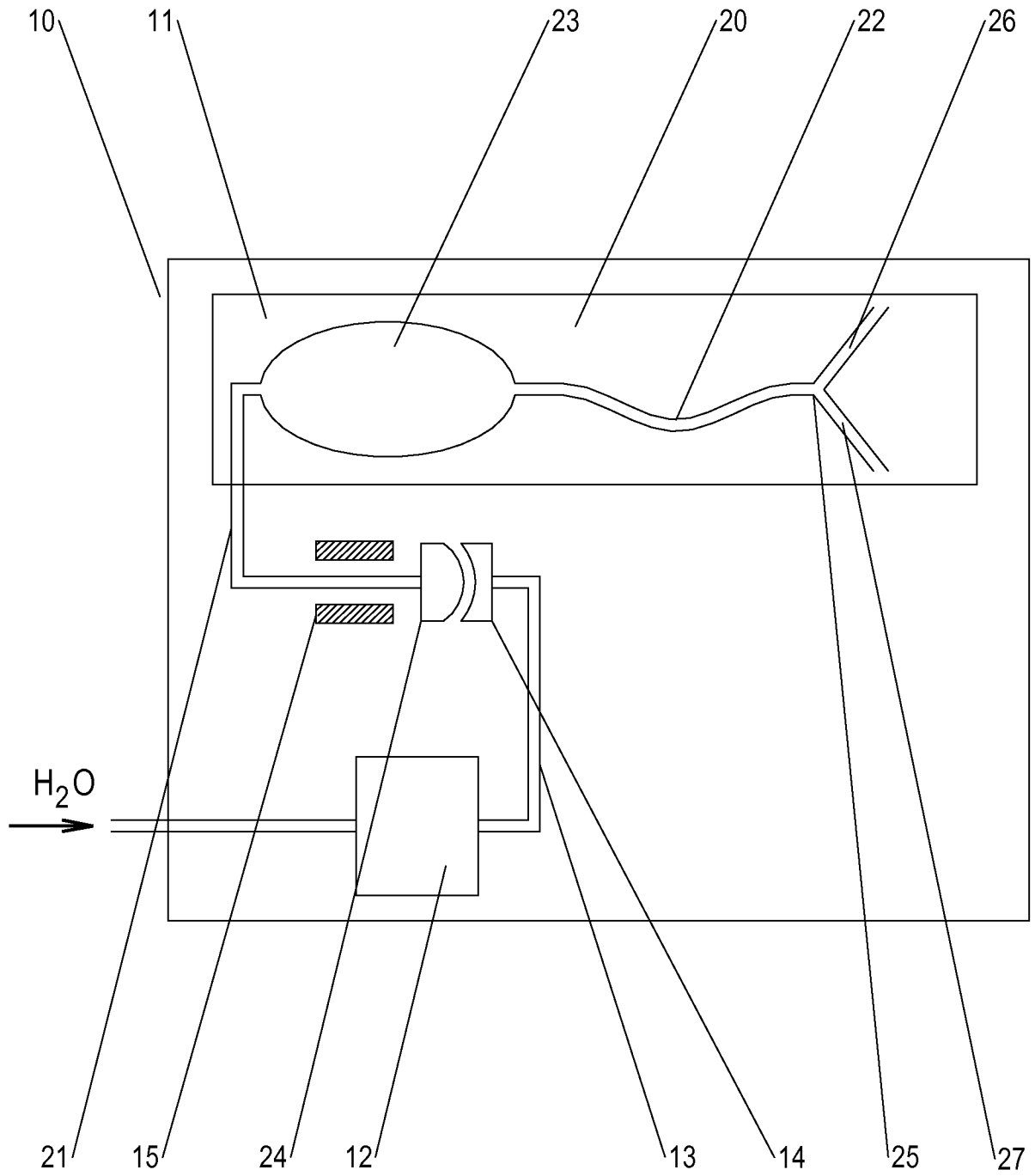
**dadurch gekennzeichnet,**

dass ein Disposable nach einem der Ansprüche 9 bis 11 in das Sterilisationsfach einer Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 8 eingelegt wird, dass der Konnektor der Vorrichtung mit dem Gegenkonnektor des Disposables verbunden wird, dass die Kammer des Disposables durch die Befüllleitung der Vorrichtung und die Zulaufleitung des Disposables mit Wasser befüllt wird, dass die Zulaufleitung des Disposables mit der Versiegelungsanlage der Vorrichtung versiegelt wird, und dass das befüllte Disposable durch Erhöhung der Temperatur im Sterilisierungsfach sterilisiert wird.

13. System umfassend eine Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 8 und ein in das Sterilisationsfach dieser Vorrichtung eingelegtes Disposable nach einem der Ansprüche 9 bis 11, wobei der Konnektor der Vorrichtung mit dem Gegenkonnektor des Disposables verbunden ist.



Figur



# INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No PCT/EP2018/050673
---

<b>A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER</b> INV. A61M1/16                      A61M1/28 ADD.				
According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC				
<b>B. FIELDS SEARCHED</b>				
Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols) A61M				
Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched				
Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used) EPO-Internal, WPI Data				
<b>C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT</b>				
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.		
X	WO 00/57935 A1 (GAMBRO LUNDIA A B [SE]) 5 October 2000 (2000-10-05) page 19, lines 10-37; figures 1, 2, 20 page 53, line 3 - page 54, line 17 -----	1-13		
X	GB 2 091 126 A (ITALIANA FARMACEUTICI RAVIZZA) 28 July 1982 (1982-07-28) page 1, lines 42-56; figure 1 page 2, lines 21-89 -----	1-13		
X	WO 00/57833 A1 (GAMBRO LUNDIA AB [SE]; BECKER HELMUT [DE]; WIESLANDER ANDERS [SE]; OLS) 5 October 2000 (2000-10-05) page 13, lines 8-17; figure 5 -----	1,9		
<table style="width: 100%; border: none;"> <tr> <td style="width: 50%; border: none;"><input type="checkbox"/> Further documents are listed in the continuation of Box C.</td> <td style="width: 50%; border: none;"><input checked="" type="checkbox"/> See patent family annex.</td> </tr> </table>			<input type="checkbox"/> Further documents are listed in the continuation of Box C.	<input checked="" type="checkbox"/> See patent family annex.
<input type="checkbox"/> Further documents are listed in the continuation of Box C.	<input checked="" type="checkbox"/> See patent family annex.			
* Special categories of cited documents :				
"A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance "E" earlier application or patent but published on or after the international filing date "L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified) "O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means "P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed	"T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention "X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone "Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art "&" document member of the same patent family			
Date of the actual completion of the international search	Date of mailing of the international search report			
10 April 2018	17/04/2018			
Name and mailing address of the ISA/ European Patent Office, P.B. 5818 Patentlaan 2 NL - 2280 HV Rijswijk Tel. (+31-70) 340-2040, Fax: (+31-70) 340-3016	Authorized officer  Westsson, David			

# INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

International application No PCT/EP2018/050673
---

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)	Publication date
WO 0057935	A1	05-10-2000	AU 767769 B2 20-11-2003 EP 1187642 A1 20-03-2002 JP 2002539896 A 26-11-2002 WO 0057935 A1 05-10-2000
-----			
GB 2091126	A	28-07-1982	DE 3200647 A1 26-08-1982 FR 2498077 A1 23-07-1982 GB 2091126 A 28-07-1982 IT 1144306 B 29-10-1986 JP S57139348 A 28-08-1982
-----			
WO 0057833	A1	05-10-2000	AU 3351299 A 16-10-2000 WO 0057833 A1 05-10-2000
-----			

**INTERNATIONALER RECHERCHENBERICHT**

Internationales Aktenzeichen

PCT/EP2018/050673

**A. KLASSIFIZIERUNG DES ANMELDUNGSGEGENSTANDES**  
 INV. A61M1/16 A61M1/28  
 ADD.

Nach der Internationalen Patentklassifikation (IPC) oder nach der nationalen Klassifikation und der IPC

**B. RECHERCHIERTE GEBIETE**

Recherhierter Mindestprüfstoff (Klassifikationssystem und Klassifikationssymbole)  
 A61M

Recherhierte, aber nicht zum Mindestprüfstoff gehörende Veröffentlichungen, soweit diese unter die recherhierten Gebiete fallen

Während der internationalen Recherche konsultierte elektronische Datenbank (Name der Datenbank und evtl. verwendete Suchbegriffe)

EPO-Internal, WPI Data

**C. ALS WESENTLICH ANGESEHENE UNTERLAGEN**

Kategorie*	Bezeichnung der Veröffentlichung, soweit erforderlich unter Angabe der in Betracht kommenden Teile	Betr. Anspruch Nr.
X	WO 00/57935 A1 (GAMBRO LUNDIA A B [SE]) 5. Oktober 2000 (2000-10-05) Seite 19, Zeilen 10-37; Abbildungen 1, 2, 20 Seite 53, Zeile 3 - Seite 54, Zeile 17 -----	1-13
X	GB 2 091 126 A (ITALIANA FARMACEUTICI RAVIZZA) 28. Juli 1982 (1982-07-28) Seite 1, Zeilen 42-56; Abbildung 1 Seite 2, Zeilen 21-89 -----	1-13
X	WO 00/57833 A1 (GAMBRO LUNDIA AB [SE]; BECKER HELMUT [DE]; WIESLANDER ANDERS [SE]; OLS) 5. Oktober 2000 (2000-10-05) Seite 13, Zeilen 8-17; Abbildung 5 -----	1,9

Weitere Veröffentlichungen sind der Fortsetzung von Feld C zu entnehmen

Siehe Anhang Patentfamilie

\* Besondere Kategorien von angegebenen Veröffentlichungen :

- "A" Veröffentlichung, die den allgemeinen Stand der Technik definiert, aber nicht als besonders bedeutsam anzusehen ist
- "E" frühere Anmeldung oder Patent, die bzw. das jedoch erst am oder nach dem internationalen Anmeldedatum veröffentlicht worden ist
- "L" Veröffentlichung, die geeignet ist, einen Prioritätsanspruch zweifelhaft erscheinen zu lassen, oder durch die das Veröffentlichungsdatum einer anderen im Recherchenbericht genannten Veröffentlichung belegt werden soll oder die aus einem anderen besonderen Grund angegeben ist (wie ausgeführt)
- "O" Veröffentlichung, die sich auf eine mündliche Offenbarung, eine Benutzung, eine Ausstellung oder andere Maßnahmen bezieht
- "P" Veröffentlichung, die vor dem internationalen Anmeldedatum, aber nach dem beanspruchten Prioritätsdatum veröffentlicht worden ist

- "T" Spätere Veröffentlichung, die nach dem internationalen Anmeldedatum oder dem Prioritätsdatum veröffentlicht worden ist und mit der Anmeldung nicht kollidiert, sondern nur zum Verständnis des der Erfindung zugrundeliegenden Prinzips oder der ihr zugrundeliegenden Theorie angegeben ist
- "X" Veröffentlichung von besonderer Bedeutung; die beanspruchte Erfindung kann allein aufgrund dieser Veröffentlichung nicht als neu oder auf erfinderischer Tätigkeit beruhend betrachtet werden
- "Y" Veröffentlichung von besonderer Bedeutung; die beanspruchte Erfindung kann nicht als auf erfinderischer Tätigkeit beruhend betrachtet werden, wenn die Veröffentlichung mit einer oder mehreren Veröffentlichungen dieser Kategorie in Verbindung gebracht wird und diese Verbindung für einen Fachmann naheliegend ist
- "&" Veröffentlichung, die Mitglied derselben Patentfamilie ist

Datum des Abschlusses der internationalen Recherche  
 10. April 2018

Absendedatum des internationalen Recherchenberichts  
 17/04/2018

Name und Postanschrift der Internationalen Recherchenbehörde  
 Europäisches Patentamt, P.B. 5818 Patentlaan 2  
 NL - 2280 HV Rijswijk  
 Tel. (+31-70) 340-2040,  
 Fax: (+31-70) 340-3016

Bevollmächtigter Bediensteter  
 Westsson, David

**INTERNATIONALER RECHERCHENBERICHT**

Angaben zu Veröffentlichungen, die zur selben Patentfamilie gehören

Internationales Aktenzeichen

PCT/EP2018/050673

Im Recherchenbericht angeführtes Patentdokument	Datum der Veröffentlichung	Mitglied(er) der Patentfamilie	Datum der Veröffentlichung
WO 0057935	A1	05-10-2000	AU 767769 B2 20-11-2003
			EP 1187642 A1 20-03-2002
			JP 2002539896 A 26-11-2002
			WO 0057935 A1 05-10-2000
-----			
GB 2091126	A	28-07-1982	DE 3200647 A1 26-08-1982
			FR 2498077 A1 23-07-1982
			GB 2091126 A 28-07-1982
			IT 1144306 B 29-10-1986
			JP S57139348 A 28-08-1982
-----			
WO 0057833	A1	05-10-2000	AU 3351299 A 16-10-2000
			WO 0057833 A1 05-10-2000
-----			