



(12) **EUROPÄISCHE PATENTANMELDUNG**

(43) Veröffentlichungstag:
19.04.2000 Patentblatt 2000/16

(51) Int. Cl.⁷: **A61J 1/10**

(21) Anmeldenummer: **99120421.5**

(22) Anmeldetag: **14.10.1999**

(84) Benannte Vertragsstaaten:
**AT BE CH CY DE DK ES FI FR GB GR IE IT LI LU
MC NL PT SE**
Benannte Erstreckungsstaaten:
AL LT LV MK RO SI

- Krause, Michael
90482 Nürnberg (DE)
- Schwietz, Horst Dr.
90548 Allersberg (DE)
- Fritzmeier, Frank Dr.
91710 Gunzenhausen (DE)
- Baumann, Karlheinz
91154 Roth (DE)

(30) Priorität: **15.10.1998 DE 19847594**

(71) Anmelder:
**Nutrichem Diät + Pharma GmbH
91154 Roth (DE)**

(74) Vertreter:
**Zech, Stefan Markus Dipl.-Phys. et al
Patentanwälte
Meissner, Bolte & Partner
Karolinenstrasse 27
90402 Nürnberg (DE)**

(72) Erfinder:
• Mader, Helmut
91161 Hilpoltstein (DE)

(54) **Beutel für zwei getrennt aufzubewahrende und zu mischende Substanzen**

(57) Es wird ein Beutel zur Aufnahme einer insbesondere in den menschlichen oder tierischen Körper einzubringenden ersten Substanz mit mindestens einer allseits umschlossenen Hülle und einer an der Hülle angebrachten Anstechvorrichtung vorgeschlagen. Dabei weist die Anstechvorrichtung einen verschieblich gelagerten Dorn zum Durchstechen der mindestens einen Hülle und ein Widerlager auf, in das der Dorn beim Durchstechen der Hülle eintaucht.

Das Widerlager ist zur Aufnahme einer zweiten Substanz ausgebildet, die gegenüber dem Innenraum des Beutels bzw. der ersten Substanz durch eine Trennfolie abgetrennt ist. Dies geschieht derart, daß beim Betätigen der Anstechvorrichtung ein Mischvorgang zwischen der ersten und der zweiten Substanz in Gang gesetzt wird.

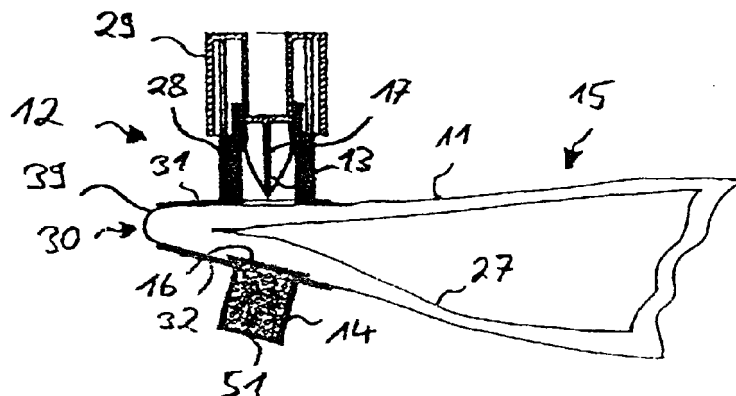


Fig. 1a

Beschreibung

[0001] Die Erfindung betrifft einen Beutel zur Aufnahme einer insbesondere in den menschlichen oder tierischen Körper einzubringenden ersten Substanz nach dem Oberbegriff des Patentanspruchs 1.

[0002] Derartige Beutel, die beispielsweise mit einer Nährsubstanz befüllt sein können, sind aus der DE 196 00 530 bekannt. Ein besonderes Kennzeichen der bekannten Beutel ist darin zu sehen, daß eine erste Substanz durch eine allseits umschlossene Hülle dicht gegen die Außenwelt eingeschlossen ist. Im Anwendungsfall wird mittels einer an der Hülle angebrachten Anstechvorrichtung mindestens eine Hülle durchstoßen, so daß die Substanz entleerbar ist oder sich aufgrund der Schwerkraft von selbst entleert. Gegenüber früher verwendeten Glasampullen haben die Beutel den Vorteil, daß beim Entleeren keine Umgebungsluft angesaugt wird und die Substanz keimfrei entleerbar ist.

[0003] Gleichzeitig besteht aber bei den bekannten Beutelsystemen ein Nachteil darin, daß sie in Spezialvorrichtungen abgepackt werden müssen und daher zwischen Abpacken der Substanz und dem konkreten Anwendungsfall oftmals eine beträchtliche Zeitspanne liegt. Nicht alle Substanzen sind für derartige Beutelsysteme geeignet. Es gibt Substanzen, die in einem homogenen Milch- oder Lösungssystem entweder nur sehr kurze Zeit haltbar sind oder darin sehr schnell zerfallen würden, bzw. mit den anderen Substanzen chemische Interaktionen eingehen könnten.

[0004] Die Aufgabe der vorliegenden Erfindung liegt darin, einen Beutel zu schaffen, der wesentlich universeller einsetzbar ist und insbesondere das Hinzufügen, d.h. das Lösen, Suspendieren oder Mischen von Substanzen unmittelbar vor dem Anwendungsfall gestattet.

[0005] Diese Aufgabe wird mit einem Beutel nach den Merkmalen des Patentanspruchs 1 gelöst. Vorteilhafte Ausgestaltungen sind in den Unteransprüchen angegeben.

[0006] Ein Kerngedanke der vorliegenden Erfindung ist darin zu sehen, daß ein an der Anstechvorrichtung vorgesehenes Widerlager zur Aufnahme einer zweiten Substanz ausgebildet ist, die gegenüber dem Innenraum des Beutels bzw. der ersten Substanz durch eine Trennfolie abgetrennt ist. Mit der Anstechvorrichtung läßt sich auch die Trennfolie zwischen erster und zweiter Substanz perforieren, so daß beim Betätigen der Anstechvorrichtung ein Mischvorgang zwischen der ersten und der zweiten Substanz in Gang gesetzt wird.

[0007] Die zweite Substanz kann insbesondere in flüssigem, festem, pulverigem, gas- oder gelförmigem Zustand vorliegen. Besonders hinzuweisen ist darauf, daß erste und zweite Substanz im Prinzip auch gleich sein können, so daß über das Widerlager Nachschub durch Anschluß eines Befüllsystems oder weiterer Beutel in den eigentlichen zur Entleerung vorgesehenen Beutel zugeführt werden kann. Wird über das Widerla-

ger ein zweiter Beutel angeschlossen und liegen erste und zweite Substanz in flüssigem Zustand mit vergleichbarer Viskosität vor, so ergibt sich bei dem konkret untersuchten Beutel überraschenderweise ein Mischungsverhältnis zwischen erster und zweiter Substanz im Verhältnis 50 zu 50. Über das Widerlager können der ersten Substanz per Anstich des Beutels zweite Substanzen zugeführt werden, die in der ersten Substanz nur kurz haltbar sind oder in der ersten Substanz relativ schnell verfallen. Beispiele für derartige Zweitsubstanzen sind lebende mikrobiologische Kulturen oder empfindliche Substanzen wie Glutamin oder Enzyme.

[0008] Ein wesentlicher Kerngedanke der Erfindung ist in der zwischen der ersten und zweiten Substanz eingezogenen Trennfolie zu erkennen, die gleichzeitig mit Anstechen des Beutels perforiert wird.

[0009] In einer zweckmäßigen Ausgestaltung wird die Trennfolie durch die Hülle des Beutels selbst gebildet, so daß das Herstellen und Anbringen einer separaten Trennfolie entfallen kann.

[0010] In einer möglichen Ausführungsform ist das Widerlager nur zum Inneren des Beutels hin offen, jedoch mit der Trennfolie überdeckt und ansonsten allseitig geschlossen ausgebildet. In dieser Ausgestaltung kann die zweite Substanz bereits bei Herstellung und Zusammensetzung des Beutels bzw. bei Anbringen der Anstechvorrichtung an die Hülle des Beutels eingebracht werden. Diese alternative Ausgestaltung ist für zweite Substanzen geeignet, die für sich allein ohne Kontakt mit der ersten Substanz ebenfalls haltbar sind, wobei vor Anwendung des Beutels eine Mischung zwischen erster und zweiter Substanz gewünscht wird.

[0011] Vorzugsweise ist das Widerlager zur Aufnahme für eine mit einer perforierbaren Folie versehene Wirkstoffeinzelpackung ausgebildet. Ein insbesondere topfförmiges Widerlager kann beispielsweise den Aufnahmeraum für eine mit einer Folie eingeschlossene Tablette bilden. Bei Durchstechen der perforierbaren Folie kann die im Beutel vorhandene erste Substanz mit der Tablette in Kontakt kommen, so daß durch Mischung der ersten Substanz und der zweiten Substanz (hier der Tablette) eine gewünschte Wirkung hervorgerufen wird, bzw. die zweite Substanz herausgelöst wird.

[0012] Gerade wenn die erste Substanz in fluider Form vorliegt, kann die Anstechvorrichtung mit Mitteln versehen sein, die ein Einströmen der fluiden Substanz in das Widerlager begünstigen. Dies läßt sich insbesondere dadurch erreichen, daß die Anstechvorrichtung einen Dorn mit Schneidrippen aufweist, wobei die Schneidrippen das Fluid in das Widerlager einleiten.

[0013] Alternativ zu der nur zum Inneren des Beutels hin offenen Ausgestaltung des Widerlagers kann das Widerlager auch eine weitere Öffnung, vorzugsweise an seinem dem Beutel abgewandten Ende, aufweisen. Diese Öffnung kann durch eine Schutzabdeckung oder eine Schutzfolie verschlossen

sein. Bei Entfernen der Schutzabdeckung bzw. Perforieren der Schutzfolie können dann ein zweiter oder weitere Beutel oder eine Substanzpatrone angeschlossen werden oder kann die Fluidableitung erfolgen. Diese Ausgestaltung bietet zahlreiche weitere Anwendungsmöglichkeiten für den Beutel.

[0014] Zunächst soll auf das Anschließen weiterer Beutel oder Beutelsysteme bzw. Nachfülleinrichtungen eingegangen werden. Hier könnte zum Beispiel individuell nach Anwendungsfall die zu entleerende erste Substanz im Beutel verdünnt werden. Wie bereits oben erläutert, ergibt sich in der untersuchten Konfiguration überraschenderweise ein sehr konstantes Mischungsverhältnis von 50 zu 50. Dies konnte sowohl über Dichtemessungen als auch über Chloridionenbestimmungen reproduzierbar nachgeprüft werden. Hierzu wurden 500 ml erste Substanz im Beutel mit weiteren 500 ml Verdünnungsmittel als zweite Substanz im Beutelzwischenraum vermischt.

[0015] Insbesondere beim Verabreichen von Nahrung aus dem Beutel kann über Anschluß weiterer Beutel eine komplette Diät mit unterschiedlichen Substanzen zusammengestellt werden, wobei diese Substanzen entweder gleichzeitig, zeitlich versetzt oder nacheinander verabreicht werden können, ohne daß zwischen dem ersten Beutel und dem Patienten Veränderungen in den Zuführungseinrichtungen vorgenommen werden müssen.

[0016] In einer besonders bevorzugten Ausgestaltung kann eine Substanzpatrone am Widerlager angeschlossen werden. Auch hier kann wieder an das Verabreichen von Nahrung gedacht werden, wobei in den Substanzpatronen spezielle Wirkstoffe, Zusatzstoffe, Medizin o.ä. enthalten sein können. Mit einem Beutel nach der vorgeschlagenen Ausgestaltung wird es möglich, einer ersten Substanz als Grundsubstanz je nach spezifischen Bedürfnissen des Patienten individuell eine geeignete bzw. vom Arzt verschriebene Substanzpatrone beizumengen. Hinsichtlich möglicher Ausgestaltungen für die Substanzpatrone, die weitgehend keimfrei an den Beutel anschließbar ist, wird auf die weiter unten beschriebenen konkreten Ausführungsformen verwiesen.

[0017] Zweckmäßig für einen weitgehend keimfreien Anschluß ist es, wenn die für die Schutzpatrone vorgesehene Öffnung des Widerlagers mit einer Schutzfolie überzogen ist, wobei diese Schutzfolie beim Einbringen der Substanzpatrone durchtrennt wird.

[0018] In einer konkreten Ausgestaltung ist die Substanzpatrone entweder auf das Widerlager aufschiebbar oder in das Widerlager einschiebbar, wobei eine Abdichtung zwischen Substanzpatrone und Widerlager durch mindestens einen umlaufenden Vorsprung zwischen Substanzpatrone und Widerlager gewährleistet wird. Das Volumen der Substanzpatrone kann an das Volumen des Widerlagers angepaßt sein. Zur Vergrößerung des Füllvolumens der Substanzpatrone kann jedoch eine Erweiterung nach außen vorgesehen sein.

In einer konkreten Ausgestaltung wird diese Erweiterung maximal in Form eines direkt anschließbaren zweiten Beutels erreicht.

[0019] Wenn sowohl die Substanzpatrone als auch das Widerlager einen umlaufenden Vorsprung aufweisen, so können diese sich bei entsprechender konstruktiver Ausgestaltung beim Aufschieben bzw. Einschieben der Substanzpatrone zunächst passieren, so daß hierdurch bereits eine mechanische Verrastung gegeben ist. Die umlaufenden Vorsprünge bzw. Schutzpatrone und Widerlager selbst sind jeweils derart elastisch ausgebildet, daß trotz dieser Verrastungsmöglichkeit eine ausreichende Abdichtung zwischen Substanzpatrone und Widerlager gewährleistet ist.

[0020] In einer alternativen Ausgestaltung kann am Widerlager auf der dem Beutel abgewandten Seite auch ein Entleerungsanschluß angeformt sein. Es kann dann über das Widerlager direkt dem Beutel Substanz zugeführt oder entnommen werden. Diese Idee wird unabhängig zum Gedanken des Einbringens einer zweiten Substanz bzw. des Mischens einer ersten und einer zweiten Substanz beansprucht.

[0021] In einer weiteren speziellen Ausgestaltung weist auch die Anstechvorrichtung, insbesondere der Betätigungskolben der Anstechvorrichtung einen Anschluß zum Anschließen einer Verbindungs- oder Entleerungsleitung auf. Zu diesem Zweck ist zwischen Betätigungskolben und Dorn ein Fluiddurchlaß vorgesehen, so daß Substanz über den Dorn in den Beutel einbringbar bzw. aus dem Beutel entnehmbar ist. Auch dieser Gedanke wird unabhängig vom Einbringen einer zweiten Substanz und unabhängig von der Ausbildung eines Entleerungsanschlusses am Widerlager beansprucht. Wenn sowohl am Betätigungskolben als auch am Widerlager Anschlüsse vorgesehen sind, kann für einen Beutel auf einfache Weise gleichzeitig ein Zu- und Ablauf bereitgestellt werden.

[0022] Die Erfindung wird nachstehend auch hinsichtlich weiterer Merkmale und Vorteile anhand der Beschreibung von Ausführungsbeispielen und unter Bezugnahme auf die beiliegenden Zeichnungen näher erläutert. Hierbei zeigen:

Fig. 1a bis 1d eine erste Ausführungsform eines erfindungsgemäßen Beutels mit im Widerlager befindlicher zweiter Substanz, wobei die Anstechvorrichtung in der Ausgangsposition (Fig. 1a), unmittelbar vor Perforation der Hülle (Fig. 1b), nach Perforation von Hülle und Trennfolie (Fig. 1c) und nach Betätigen der Anstechvorrichtung und einsetzendem Mischvorgang zwischen erster und zweiter Substanz (Fig. 1d) gezeigt ist,

Fig. 2a eine Ausführungsform einer Platine mit Anstechvorrichtung in aufge-

Klapptem Zustand in Draufsicht,

angekoppelt ist,

Fig. 2b die Platine mit Anstechvorrichtung aus Fig. 2a entlang der Linie II b, II b,

Fig. 8a eine alternative Ausführungsform einer Platine mit Anstechvorrichtung in einer Schnittansicht,

Fig. 3a eine Teilschnittansicht der Anstechvorrichtung,

Fig. 8b die Platine mit Anstechvorrichtung aus Fig. 8a in Draufsicht,

Fig. 3b die Anstechvorrichtung entlang der Linie III b, III b in Fig. 3a,

10 Fig. 8c eine Teilschnittansicht einer Anstechvorrichtung zur Verwendung auf einer Platine nach Fig. 8a und Fig. 8b

Fig. 3c eine Schnittansicht der Anstechvorrichtung entlang der Linie III c, III c in Fig. 1b,

15 **[0023]** In den Fig. 1a bis 1d ist eine erste Ausführungsform des Beutels mit einer im Widerlager befindlichen zweiten Substanz 51 dargestellt. Die Fig. 1a bis 1d zeigen die Anstechvorrichtung in verschiedenen Stellungen, um deren Funktionsweise zu verdeutlichen. Eine Anstechvorrichtung 12 ist in dieser konkreten Ausführungsform auf die äußere Hülle 11 eines Beutels 15 aufgeschweißt. Im hier dargestellten Beutel 15 befindet sich eine weitere innere, allseits umschlossene Hülle 27, in der eine erste Substanz 50 keimfrei abgepackt ist.

Fig. 3d den Entleerungsanschluß entlang der Linie III d, III d in Fig. 2a,

20 Die Anstechvorrichtung 12 umfaßt eine Platine 30, auf der eine vordere Platte 31 und eine hintere Platte 32 ausgebildet sind. Zwischen der vorderen Platte 31 und der hinteren Platte 32 bildet die Platine 30 ein Folienscharnier 39 aus. Die vordere Platte 31 der Platine 30 ist auf einer ersten Seite der Hülle 11 und die hintere Platte 32 auf einer gegenüberliegenden Seite der Hülle 11 des Beutels 15 angeschweißt. Durch das Folienscharnier 39 lassen sich vordere Platte 31 und hintere Platte 32 der Platine unter Zusammendrücken der zugeordneten Beutelecke bzw. Beutelkante einander annähern.

Fig. 4a eine Ausführungsform einer auf das Widerlager aufsetzbaren Substanzpatrone vor dem Aufsetzen;

25 **[0024]** Die Anstechvorrichtung 12 umfaßt eine Platine 30, auf der eine vordere Platte 31 und eine hintere Platte 32 ausgebildet sind. Zwischen der vorderen Platte 31 und der hinteren Platte 32 bildet die Platine 30 ein Folienscharnier 39 aus. Die vordere Platte 31 der Platine 30 ist auf einer ersten Seite der Hülle 11 und die hintere Platte 32 auf einer gegenüberliegenden Seite der Hülle 11 des Beutels 15 angeschweißt. Durch das Folienscharnier 39 lassen sich vordere Platte 31 und hintere Platte 32 der Platine unter Zusammendrücken der zugeordneten Beutelecke bzw. Beutelkante einander annähern.

Fig. 4b die auf das Widerlager aufgeschobene Substanzpatrone aus Fig. 4a;

30 **[0025]** Im Bereich der vorderen Platte 31 ist ein Dorn 13 der Anstechvorrichtung 12 im wesentlichen vertikal zur Ebene der vorderen Platte 31 in einer zylindrischen Führung 28 verschieblich gelagert. Endseitig befindet sich am Dorn 13 ein Betätigungskolben 29 zur Betätigung des Dorns 13. Betätigungskolben 29 bzw. Dorn 13 sind gegenüber der zylindrischen Führung 28 dichtend gelagert, so daß sowohl das Austreten von Substanz aus dem Beutel 15 als auch das Eintreten von Keimen in den Beutel 15 verhindert wird.

Fig. 5a eine Ausführungsform einer in das Widerlager einschiebbaren Substanzpatrone vor dem Einschieben,

35 **[0026]** Im Bereich der hinteren Platte 32 der Platine 30 ist ein Widerlager 14 ausgebildet, in das der Dorn 13 bei Betätigung der Anstechvorrichtung 12 eintauchen kann. Gleichzeitig ist im Widerlager 14 erfindungsgemäß die zweite Substanz 51 untergebracht, die gegenüber dem Innenraum des Beutels 15 mit einer Trennfolie 16 abgeschottet ist.

Fig. 5b die in das Widerlager eingeschobene Substanzpatrone,

40 **[0027]** Bei Betätigung der Anstechvorrichtung 12 werden zunächst vordere Platte 31 und hintere Platte 32 der Platine 30 beispielsweise dadurch, daß Betätigungskolben 29 und Widerlager 14 zwischen Daumen und Zeigefinger gefaßt werden, zusammengedrückt.

Fig. 5c den Beutel nach Fig. 5a mit eingeschobener Substanzpatrone bei Betätigen der Anstechvorrichtung vor Perforation der Hülle,

45 **[0028]** Wie aus Fig. 1b erkennbar ist, wird dadurch

Fig. 5d der Beutel nach Fig. 5a bei Betätigen der Anstechvorrichtung nach Perforation der Hülle sowie, nach Perforation der Trennfolie zwischen erster und zweiter Substanz,

Fig. 5e der Beutel nach Fig. 5a mit Anstechvorrichtung und in das Widerlager eingeschobener Substanzpatrone nach Vermischung von erster und zweiter Substanz,

Fig. 6 eine Ausführungsform für ein Zwischenstück, das zwischen einer Entleerungsleitung und dem Widerlager einsetzbar ist mit einer zweiten Substanz,

Fig. 7 eine Ausführungsform, bei der eine Mehrzahl von Zusatzbeuteln an das Widerlager eines ersten Beutels

das Widerlager 14 unmittelbar gegenüber dem Dorn 13 plaziert. Wird nun auf Widerlager 14 und Betätigungskolben 29 weiterer Druck ausgeübt, so tritt der Dorn 13 durch die vordere Seite der Hülle 11, zweifach durch die innere Hülle 27 sowie nochmals rückseitig durch die Hülle 11 hindurch und perforiert diese. Alternativ können in der äußeren Hülle 11 an Vorder- und / oder Rückseite auch bereits entsprechende Aussparungen vorgesehen sein, so daß eine Perforation der äußeren Hülle 11 nicht erforderlich ist. Nach Perforation der Hülle(n) des Beutels 15 durchtrennt der Dorn 13 erfindungsgemäß auch eine Trennfolie 16, die das Widerlager 14 überdeckt und eine zweite Substanz 51 vorn Inneren des Beutels 15 abschottet. Nach dieser Perforation (Fig. 1d) kann die zweite Substanz 51 sich mit der im Beutel abgepackten ersten Substanz 50 vermischen. Bei der dargestellten Ausführungsform gelangt die erste Substanz 50 ebenfalls erst mit Perforation der inneren Hülle 27 in den Bereich zwischen innerer Hülle 27 und äußerer Hülle 11 des Beutels 15.

[0029] Wenn als erste Substanz 50 eine fluide Substanz zur Anwendung kommt, ergibt sich bei dem konkret dargestellten Doppelbeutel ein weiterer Vorteil. Bei entsprechender Aufhängung des Beutels 15 strömt die fluide erste Substanz 50 aus dem durch die innere Hülle 27 begrenzten Innenbeutel in den Bereich zwischen innerer Hülle 27 und äußerer Hülle 11 aus. Dieses Ausströmen erfolgt zum Teil über den Bereich des Dornes 13 der Anstechvorrichtung. Der Dorn 13 weist gekreuzt angeordnete, im wesentlichen parallel zur Anstechrichtung verlaufende, Schneidrippen 17 auf. Die Schneidrippen 17 leiten die fluide erste Substanz 50 in den Bereich des Widerlagers 14 ein, so daß eine dort befindliche zweite Substanz 51 nach Perforation der Trennfolie 16 regelrecht ausgespült wird und sich überraschend homogen mit der ersten Substanz 50 vermischt. Gerade wenn die zweite Substanz 51 pulverförmig oder in Form einer Tablette vorliegt, ist das vorbeschriebene "Ausspülen" äußerst hilfreich.

[0030] Unter Bezugnahme auf die Fig. 2a und 2b wird nachstehend die Anstechvorrichtung 12 noch näher erläutert. In Fig. 2a ist die Platine 30 im aufgeklappten Zustand dargestellt. Auf der hinteren Platte 32 ist das einstückig mit der Platine 30 ausgebildete Widerlager 14 angeordnet. Auf der gegenüberliegenden Seite ist an entsprechender Stelle auf der vorderen Platte 31 die zylindrische Führung 28 ebenfalls einstückig mit der Platine 30(/U) ausgebildet. Die zylindrische Führung 28 weist zwei Führungsrippen 33 auf, die mit entsprechenden Nuten 34 im Betätigungskolben 29 korrespondieren.

[0031] Weiterhin ist auf der vorderen Platte 31 noch ein Entleerungsanschluß 35 ausgebildet, der einen äußeren Stutzen 37 und konzentrisch dazu einen inneren Stutzen 36 aufweist. Der innere Stutzen 36 ist als Rohrstutzen zum Ausleiten der im Beutel abgepackten ersten und zweiten Substanz 50, 51 vorgesehen. Der äußere Stutzen 37 weist ein Innengewinde 38 auf, so

daß sich eine Entleerungsleitung 46 vorzugsweise über einen Luer-Anschluß anschließen läßt. Zwischen vorderer Platte 31 und hinterer Platte 32 ist an der Platine 30 das bereits erwähnte Folienscharnier 39 ausgebildet, das eine wesentlich geringere Stärke als die vordere und hintere Platte 31, 32 aufweist. Vordere Platte 31 und hintere Platte 32 sind weiterhin von Folienrändern 52, 53 umschlossen. Über die Folienränder 52, 53 läßt sich die Platine 30 an der äußeren Hülle 11 des Beutels 15 anschweißen.

[0032] In Fig. 2b ist die Anstechvorrichtung II b, II b in Fig. 2a dargestellt. Im wesentlichen maßstabsgerecht sind die unterschiedlichen Stärken zwischen vorderer Platte 31 und hinterer Platte 32 einerseits und dem Folienscharnier 39 andererseits. Hinzuweisen ist weiterhin darauf, daß sich die Führungsrippen 33 nicht über die gesamte Länge der zylindrischen Führung 28 erstrecken, so daß sich der Betätigungskolben 29 in seiner Ausgangs- und Ruheposition relativ zur zylindrischen Führung 28 verdrehen läßt. Nur wenn die im Betätigungskolben vorgesehenen Nuten 34 mit den Führungsrippen 33 korrespondieren, läßt sich der Betätigungskolben 29 und damit der Dorn 13 eindrücken, so daß ein unbeabsichtigtes Perforieren des Beutels erschwert wird. Hinzuweisen ist auch darauf, daß zwischen zylindrischer Führung 28 und Betätigungskolben 29 eine Verrastung wirksam ist, derart, daß der Betätigungskolben 29 gegen Herabfallen von der zylindrischen Führung 28 gesichert ist.

[0033] In Fig. 3a ist die konkrete Anordnung zwischen der zylindrischen Führung 28 und dem Betätigungskolben 29 sowie dem Dorn 13 in einer Schnittansicht dargestellt. Der Betätigungskolben 29 weist eine zentrale mittige Ausnehmung 54 auf, die in die zylindrische Führung 28 eintaucht und innen an der zylindrischen Führung 28 entlanggleitet. Zwischen der Ausnehmung 54 des Betätigungskolbens 29 und der zylindrischen Führung 28 ist eine umlaufende Dichtung wirksam, die das Austreten von Substanz aus dem Beutel 15 bzw. das Eintreten von Keimen oder Verunreinigungen in den Beutel 15 verhindert.

[0034] Innen im Betätigungskolben 29, unterhalb der Ausnehmung 54 ist der Dorn 13 angeordnet, der zwei gekreuzt zueinander verlaufende Schneidrippen 17 aufweist.

[0035] In Fig. 3b ist eine Schnittansicht der zylindrischen Führung 28 und des Betätigungskolbens 29 entlang der Linie III b, III b in Fig. 3a dargestellt. In der dargestellten Position korrespondieren die Führungsrippen 33 der zylindrischen Führung 28 mit den Nuten 54 des Betätigungskolbens 29, so daß der Dorn 13 in der Anstechvorrichtung verschoben werden kann.

[0036] In Fig. 3c ist eine Schnittansicht des in der zylindrischen Führung 28 verschieblich gelagerten Dorns 13 dargestellt. Durch die an der zylindrischen Führung 28 vorgesehenen Führungsrippen 33 läßt sich die Ausrichtung des Betätigungskolbens 29 und damit des Dornes 13 mit seinen Schneidrippen 17 festlegen,

so daß für die Perforation der Hülle(n) sowie der Trennfolie 16 und für das Einströmen der ersten Substanz 50 stets reproduzierbare Bedingungen geschaffen sind.

[0037] In Fig. 3d ist der Entleerungsanschluß 35 aus Fig. 2a in einer Schnittansicht entlang der Linie III d, III d dargestellt. Deutlich zu erkennen ist das im äußeren Stutzen 37 angeordnete Innengewinde 38. Der innere Stutzen 36 ist länger als der äußere Stutzen 37 ausgebildet und steht auf dem der vorderen Platte 31 abgewandten Ende vor.

[0038] In den Fig. 4a und 4b ist eine Ausführungsform einer auf das Widerlager 14 aufsetzbaren Substanzpatrone 20 dargestellt. In dieser Ausführungsform weist das Widerlager 14 an seinem dem Beutel 15 abgewandten Ende eine Öffnung 21 auf. Die Öffnung 21 ist mit einer Schutzabdeckung verschließbar. Die Schutzabdeckung könnte beispielsweise als abnehmbarer Deckel ausgebildet sein, vorzugsweise ist aber eine Schutzfolie 23 vorgesehen, welche die Öffnung 21 keimfrei abschließt.

[0039] Die Substanzpatrone 20 gemäß dieser Ausführungsform umfaßt eine innere Kammer 61, in der die zweite Substanz 51 eingeschlossen ist. Außen wird die Substanzpatrone 20 durch ein hutförmige Kappe 58 begrenzt, in deren Inneren die Kammer 61 angeordnet ist. Die Kammer 61 wird begrenzt durch eine Wand 59, einen Teil der Innenseite der hutförmigen Kappe 58 sowie eine Schutzfolie 18. Die Schutzfolie 18 schließt die zweite Substanz 51 ein und schützt vor Verunreinigungen und Keimen. Beim Aufsetzen der Substanzpatrone 20 auf das Widerlager 14 wird auch diese Schutzfolie 18 durchtrennt.

[0040] Zur Perforation der Schutzfolie 18 der Substanzpatrone 20 sowie der Schutzfolie 23 des Widerlagers 14 ist innerhalb der Kammer 61 der Substanzpatrone 20 ein Dorn 41 a zentral angeordnet, dessen Spitze in Ruheposition geringfügig von der Schutzfolie 18 der Substanzpatrone 20 beabstandet ist. Sobald die Substanzpatrone 20 auf das Widerlager 14 aufgesetzt wird, wird dadurch die Schutzfolie 18 leicht nach innen und schließlich auf den Dorn 41 a gedrückt, so daß die Schutzfolie 18 durchtrennt wird. Gleichzeitig wirkt der nun freigelegte Dorn 41 a auf die Schutzfolie 23 des Widerlagers 14 und durchtrennt diese ebenfalls, so daß die bereits in das Widerlager 14 eingeführte Kammer 61 einen keimfreien Übergang der zweiten Substanz 51 in das Widerlager 14 gestattet.

[0041] Die Kammer 61 weist einen zum Innenquerschnitt des Widerlagers 14 korrespondierenden Außenquerschnitt auf, der jedoch geringfügig kleiner bemessen ist, so daß sich die Kammer 61 in das Widerlager 14 einschieben läßt. Kammer 61 und Widerlager 14 können einen im wesentlichen kreisförmigen Querschnitt, einen ovalen, rechtwinkligen oder eine Querschnitt anderer Form aufweisen.

[0042] Auch kann der Innenquerschnitt der hutförmigen Kappe 58 auf den Außenquerschnitt des Widerlagers in entsprechender Weise angepaßt sein.

[0043] Dichtungen sind vorzugsweise zwischen der Innenwand des Widerlagers 14 und der Kammer 61 vorgesehen. Die Dichtungen sind zweckmäßigerweise so angeordnet, daß sie sich beim Aufschieben passieren und somit eine Verrastung der Kammer 61 bzw. der Substanzpatrone 20 auf dem Widerlager 14 gewährleistet ist. Alternativ können Dichtungen auch zwischen der Außenseite des Widerlagers 14 und der Innenseite der hutförmigen Kappe 58 vorgesehen sein, wobei bei entsprechender Ausbildung der Dichtungen sich auch gleichzeitig eine Verrastung der Substanzpatrone 20 auf dem Widerlager 14 erreichen läßt.

[0044] In den Fig. 5a bis 5e ist eine dritte alternative Ausführungsform einer Substanzpatrone 20 zum Ankoppeln an das Widerlager 14 dargestellt. Anders als in den Fig. 4a und 4b ist hier die Substanzpatrone 20 zum Einschieben in das Widerlager 14 ausgebildet.

[0045] Wie aus Fig. 5a erkennbar, ist das Widerlager 14 an seinen beiden Enden offen ausgebildet und dabei zum Beutelinernen hin mit einer Trennfolie 16 und an dem dem Beutel 15 abgewandten Ende mit einer Schutzfolie 23 überzogen.

[0046] Die Substanzpatrone 20 weist einen zum Innenquerschnitt des Widerlagers 14 korrespondierenden Außenquerschnitt auf. Die Substanzpatrone 20 kann einen kreisförmigen, ovalen, rechteckigen Querschnitt oder Querschnitt anderer Form aufweisen. Die Substanzpatrone 20 selbst ist auf ihrer in Einschieberichtung vorne liegenden Seite mit einer Schutzfolie 18 überzogen.

[0047] Wie aus Fig. 5b erkennbar, wird beim Einschieben der Substanzpatrone 20 die Schutzfolie 23 des Widerlagers 14 perforiert. Auch bei dieser Ausführungsform weist die Substanzpatrone 20 sowie das Widerlager 14 an den jeweils einander zugewandten Flächen umlaufende Dichtungen auf, die ein Austreten der Substanz des Beutels 15 oder der Substanzpatrone 20 bzw. Eintreten von Keimen in das Widerlager 14 verhindern. Die Dichtungen sind darüber hinaus vorteilhafterweise so ausgebildet, daß sie sich beim Einschieben passieren und somit eine Verrastung der Substanzpatrone 20 im Widerlager 14 gewährleistet ist.

[0048] Die Fig. 5c, 5d und 5e erläutern das Betätigen der Anstechvorrichtung 12 bei einer eingeschobenen Substanzpatrone 20. Der Dorn 13 der Anstechvorrichtung 12 kann bei dieser Ausführungsform neben der Perforation der Hüllen 11 und 27 auch die Trennfolie 16 am Widerlager 14 sowie die Schutzfolie 18 der Substanzpatrone durchtrennen, so daß die in der Substanzpatrone 20 befindliche zweite Substanz 51 in das Innere des Beutels 15 gelangen und sich dort mit der ersten Substanz 50 vermischen kann.

[0049] In Fig. 6 ist ein Zwischenstück 40 in einer Prinzipskizze dargestellt. Das Zwischenstück 40 kann zum Entleeren oder Befüllen des Beutels 15 an das Widerlager 14 angeschlossen werden. Hierzu weist das Zwischenstück 40 an seinem zum Anschluß an das Widerlager 14 vorgesehenen Ende einen Adapter 55

auf, der sich ähnlich wie in den Fig. 4a und 4b gezeigten Substanzpatrone 20 auf das Widerlager 14 aufschieben läßt. Der Adapter 55 ist vor Gebrauch endseitig mit einer Schutzfolie 18 überdeckt. Innerhalb des Adapters 55 und von der Schutzfolie 18 überdeckt, befindet sich ein Dorn 41b, der beim Aufdrücken des Adapters 55 auf das Widerlager 14 sowohl die Schutzfolie 18 des Adapters als auch die Schutzfolie 23 des Widerlagers 14 durchtrennt.

[0050] An seinem gegenüberliegenden Ende kann am Zwischenstück 40 ein weiterer Anschluß 22 vorgesehen sein, der hier korrespondierend zu dem in Fig. 3d gezeigten Entleerungsanschluß 35 ausgebildet ist. Zwischen dem Adapter 55 als dem einen Ende des Zwischenstücks und einem Anschluß am anderen Ende verläuft eine Verbindungsleitung 47, die als gerade Verbindungsleitung mit gleichmäßigem Querschnitt ausgebildet sein kann. Im vorliegenden Fall ist in der Verbindungsleitung 47 aber eine Erweiterung 42 vorgesehen, in der eine vorbestimmte Menge an zweiter Substanz 51 untergebracht ist. Mit einem solchen mit zweiter Substanz 51 versehenem Zwischenstück kann der Beutel 15 über das Widerlager 14 entleert werden und dabei die zweite Substanz 51 direkt mittels der ersten Substanz 50 des Beutels 15 im Durchfluß ausgespült werden.

[0051] In Fig. 7 ist eine Ausführungsform dargestellt, bei der eine Mehrzahl von Zusatzbeuteln 43, 44, 45 an das Widerlager 14 des Beutels 15 seriell angeschlossen sind. Beispielsweise über das anhand von Fig. 6 erläuterte Zwischenstück 40, bei dem die zur Aufnahme der zweiten Substanz 51 vorgesehene Erweiterung 52 nicht vorgesehen zu sein braucht, läßt sich ein Zusatzbeutel 43 mit seinem Entleerungsanschluß 35 am Widerlager 14 des Beutels 15 anschließen. Hierdurch lassen sich praktisch beliebig viele Beutel 15 aneinander koppeln, so daß eine beispielsweise zum Patienten führende Entleerungsleitung 46 fest zwischen dem Patienten und dem Beutel 15 belassen werden kann. Die Zusatzbeutel 43, 44, 45 können als "Nachfüllpackung" für den Beutel 15 vorgesehen sein. Auch läßt sich mit einem Zusatzbeutel 43 eine Verdünnung der ersten Substanz 50 im Beutel 15 bewirken.

[0052] Ferner läßt sich durch den Anschluß von einem oder mehreren Zusatzbeuteln 43, 44, 45 eine komplette Diät für einen Patienten zusammenstellen, wobei die Zusatzbeutel 43, 44, 45 gleichzeitig, zeitlich versetzt oder nacheinander entleert werden können. Die in Fig. 7 dargestellte Anordnung ist rein schematisch und soll die Hintereinanderschaltung mehrerer Beutel illustrieren, wobei die Mehrzahl der Beutel zueinander horizontal, vertikal oder in jeder beliebigen anderen Lage angeordnet werden können.

[0053] In den Fig. 8a und 8b ist eine alternative Ausführungsform einer Platine mit Anstechvorrichtung 12 dargestellt. In der in den Fig. 8a und 8b gezeigten Ausführungsform ist der Entleerungsanschluß 35 direkt an der der Platine 30 abgewandten Seite an das Wider-

lager 14 angeformt. Hierdurch kann dem Beutel 15 über das Widerlager Substanz zugeführt oder dem Beutel 15 entnommen werden.

[0054] In Fig. 8b ist die Platine 30 gemäß dieser modifizierten Ausführungsform in Draufsicht dargestellt. Die Platine gemäß dieser Ausführungsform kann kleiner als in der Ausführungsform nach Fig. 2a ausgebildet werden, da der Entleerungsanschluß 35 nicht separat angeordnet werden muß, sondern an das Widerlager 14 angeformt wird.

[0055] Wird der Entleerungsanschluß 35 tatsächlich zum Entleeren und nicht zum prinzipiell auch möglichen Befüllen des Beutels 15 verwendet, so befindet sich bei dieser Ausführungsform das Entleerungsniveau auf Höhe der Anstechvorrichtung 13, so daß unter Umständen kein vollständiges Entleeren möglich ist. Allerdings kann die Platine 30 mit Anstechvorrichtung 12, Widerlager 14 und Entleerungsanschluß 35 wesentlich einfacher ausgebildet werden.

[0056] In Fig. 8c ist eine Teilschnittansicht der Anstechvorrichtung 13 dargestellt, die gegenüber der in Fig. 3a dargestellten Ausführungsform modifiziert ist. Anders als bei dem Betätigungskolben 29 der Ausführungsform nach Fig. 3a ist hier zwischen dem Betätigungskolben 29 und dem Dorn 13 ein Fluiddurchlaß 56 ausgebildet, so daß nach Anstechen des Beutels 15 mittels des Dorns 13 Substanz vom Beutel 15 in das Innere des Betätigungskolbens 29 oder im Inneren des Betätigungskolbens 29 in den Beutel 15 gelangen kann. Um eine Verbindungsleitung 47, 48, 49 oder eine Entleerungsleitung 46 anschließen zu können, ist in der Ausnehmung 54 des Betätigungskolbens 29 ein Innengewinde 60 eingearbeitet. Die Ausnehmung 54, definiert zusammen mit dem Innengewinde 69 bei dieser Ausführungsform einen Anschluß 57 zum Anschluß von Zusatzbeuteln 43, 44, 45 über Verbindungsleitungen 47, 48, 49 oder zum Anschluß einer Entleerungsleitung 46.

[0057] Beispielsweise können die in Fig. 7 gezeigten Zusatzbeutel 43, 44, 45 mit einer Platine 30 und Anstechvorrichtung 12 nach den Fig. 8a, 8b und 8c versehen sein. Der Beutel 15 mit äußerer Hülle 11 und innerer Hülle 27 ist dagegen mit einer Platine 30 gemäß Fig. 2a und 2b ausgestattet. Die Idee, das Widerlager 14 mit einem Entleerungsanschluß 35 auszubilden und/oder das Vorsehen eines Fluiddurchlasses 56 im Betätigungskolben 29 wird unabhängig vom Einbringen einer zweiten Substanz als erfindungswesentlich beansprucht.

[0058] Das in Fig. 7 gezeigte Beutelsystem zeichnet sich durch einen hochwertigen Beutel 15, der bei Vorsehen einer transparenten Hülle 11 eine visuelle Kontrollmöglichkeit gestattet, und durch Zusatzbeutel 43, 44, 45 aus. Die Zusatzbeutel 43, 44, 45 gestatten zahlreiche weitere Anwendungsmöglichkeiten (Mischen, zeitlich versetzte, zeitlich völlig beabstandete Zuführung von Substanz, etc.) und sind darüberhinaus wesentlich einfacher aufgebaut, sowohl was die Beutel

43, 44, 45 als auch die Platine 30 betrifft.

Bezugszeichenliste

[0059]

11	Hülle (äußere)	
12	Anstechvorrichtung	
13	Dorn (Anstechvorrichtung)	
14	Widerlager	10
15	Beutel	
16	Trennfolie	
17	Schneidrippen	
18	Schutzfolie (Substanzpatrone)	
20	Substanzpatrone	15
21	Öffnung	
22	Anschluß	
23	Schutzfolie (Widerlager)	
27	Hülle	
28	zylindrische Führung	20
29	Betätigungskolben	
30	Platine	
31	vordere Platte	
32	hintere Platte	
33	Führungsrippen	25
34	Nut	
35	Entleerungsanschluß	
36	Stutzen (innerer)	
37	Stutzen (äußerer)	
38	Innengewinde	30
39	Folienscharnier	
40	Zwischenstück	
41a	Dorn (Substanzpatrone)	
41b	Dorn (Zwischenstück)	
42	Erweiterung	35
43, 44, 45	Zusatzbeutel	
46	Entleerungsleitung	
47, 48, 49	Verbindungsleitungen	
50	Erste Substanz	
51	Zweite Substanz	40
52, 53	Folienränder	
54	Ausnehmung	
55	Adapter	
56	Fluiddurchlaß	
57	Anschluß (Betätigungskolben)	45
58	hutförmige Kappe	
59	Wand	
60	Innengewinde	
61	Kammer	50

Patentansprüche

1. Beutel zur Aufnahme einer insbesondere in den menschlichen oder tierischen Körper einzubringenden ersten Substanz mit mindestens einer allseits umschlossenen Hülle (11) und einer an der Hülle (11) angebrachten Anstechvorrichtung (12), wobei die Anstechvorrichtung (12) einen verschieblich

gelagerten Dorn (13) zum Durchstechen der mindestens einen Hülle (11) und ein Widerlager (14) aufweist, in das der Dorn (13) beim Durchstechen der Hülle (11) eintaucht, **dadurch gekennzeichnet,**

- daß das Widerlager (14) zur Aufnahme einer zweiten Substanz ausgebildet ist, die gegenüber dem Innenraum des Beutels (15) bzw. der ersten Substanz durch eine Trennfolie (16) abgetrennt ist,
- wobei mit der Anstechvorrichtung (12) auch die Trennfolie (16) zwischen erster und zweiter Substanz perforierbar ist,
- derart, daß beim Betätigen der Anstechvorrichtung (12) ein Mischvorgang zwischen der ersten und der zweiten Substanz in Gang gesetzt wird.

2. Beutel nach Anspruch 1, **dadurch gekennzeichnet,** daß die Trennfolie (16) durch die Hülle (11) des Beutels (15) gebildet wird.

3. Beutel nach Anspruch 1 oder 2, **dadurch gekennzeichnet,**

- daß das Widerlager (14) nur zum Inneren des Beutels (15) hin offen, jedoch mit der Trennfolie (16) überdeckt und ansonsten allseitig geschlossen ausgebildet ist,
- wobei die zweite Substanz im Widerlager (14) aufgenommen ist und bei Betätigen der Anstechvorrichtung (12) zum Innenraum des Beutels (15) austreten kann.

4. Beutel nach einem der Ansprüche 1 bis 3, **dadurch gekennzeichnet,** daß das Widerlager (14) zur Aufnahme einer mit einer perforierbaren Folie versehenen Wirkstoffeinzelpackung ausgebildet ist.

5. Beutel nach einem der Ansprüche 1 bis 4, **dadurch gekennzeichnet,** daß der Dorn (13) Schneidrippen (17) zum Durchtrennen der Hülle (11) und / oder der Trennfolie (16) aufweist, wobei die Schneidrippen (17) vorzugsweise derart ausgebildet sind, daß sie ein Einströmen eines Fluids als erste Substanz in das Widerlager (14) begünstigen.

6. Beutel nach einem der vorhergehenden Ansprüche, **dadurch gekennzeichnet,** daß das Widerlager (14) an seinem dem Beutel (15) abgewandten Ende eine Öffnung (21) aufweist, die über eine Schutzabdeckung verschließbar ist, wobei an der Öffnung (21) ein zweiter oder

weiterer Beutel als Zusatzbeutel (43, 44, 45) oder eine Substanzpatrone (20) anschließbar sind.

7. Beutel nach einem der Ansprüche 1 bis 5,
dadurch gekennzeichnet, 5
 daß das Widerlager (14) an seinem dem Beutel (15) abgewandten Ende eine Schutzfolie (23) aufweist, die zum Einbringen einer Substanzpatrone (20), welche eine vorbestimmte zweite Substanz enthält, perforierbar ist. 10
8. Beutel nach Anspruch 7,
dadurch gekennzeichnet,
 - daß die Substanzpatrone (20) auf das Widerlager (14) aufschiebbar oder in das Widerlager (14) einschiebbar ist, 15
 - wobei eine Abdichtung durch einen umlaufenden Vorsprung an der Substanzpatrone (20) und / oder am Widerlager (14) bewirkt wird. 20
9. Beutel nach dem Oberbegriff des Anspruchs 1 oder einem der Ansprüche 1 bis 8,
dadurch gekennzeichnet,
 daß am Widerlager (14) ein Entleerungsanschluß (35) angeformt ist. 25
10. Beutel nach einem der vorhergehenden Ansprüche,
dadurch gekennzeichnet, 30
 daß die Anstechvorrichtung (12) einen Betätigungskolben (29) zur Betätigung des Dorns (13) umfaßt,
 wobei der Betätigungskolben (29) einen Fluiddurchlaß (56) und einen Anschluß (57) für eine 35
 Verbindungsleitung (47, 48, 49) oder eine Entleerungsleitung (46) umfaßt.

40

45

50

55

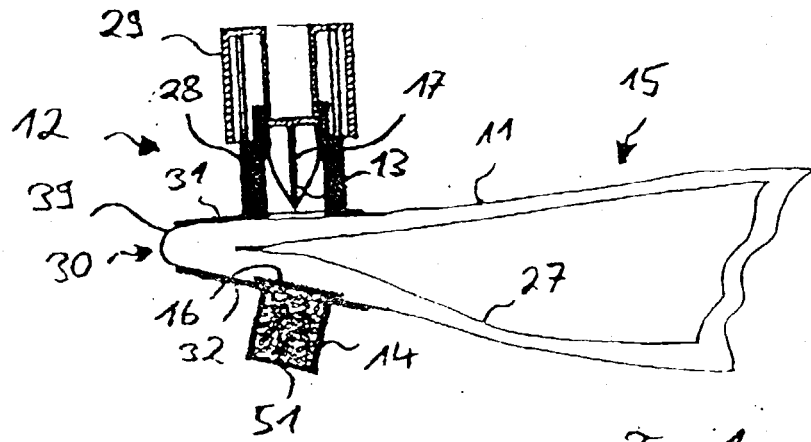


Fig. 1a

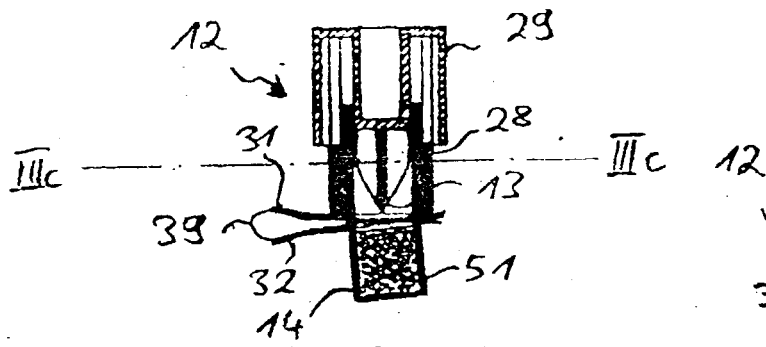


Fig. 1b

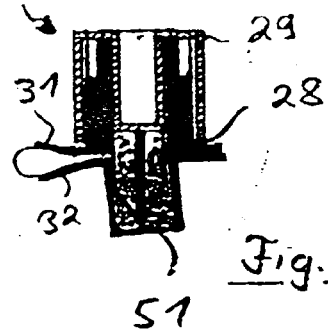


Fig. 1c

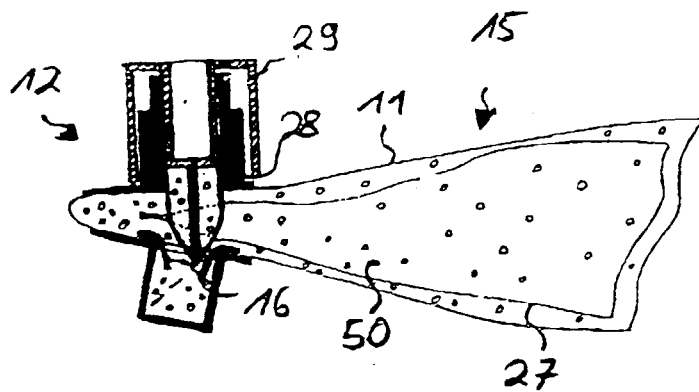


Fig. 1d

