

19



Europäisches Patentamt
European Patent Office
Office européen des brevets

11

Veröffentlichungsnummer:

0 155 009
A2

12

EUROPÄISCHE PATENTANMELDUNG

21

Anmeldenummer: 85103028.8

51

Int. Cl.⁴: **A 61 J 15/00, A 61 M 25/00**

22

Anmeldetag: 15.03.85

30

Priorität: 16.03.84 DE 3409663

71

Anmelder: **Fresenius AG, Gluckensteinweg 5, D-6380 Bad Homburg (DE)**

43

Veröffentlichungstag der Anmeldung: 18.09.85
Patentblatt 85/38

72

Erfinder: **Emde, Carsten, Dr. Freie Universität Berlin, Fachbereich Klinikum Steglitz Hindenburgdamm 30, D-1000 Berlin 45 (DE)**

84

Benannte Vertragsstaaten: **AT BE CH DE FR GB IT LI LU NL SE**

74

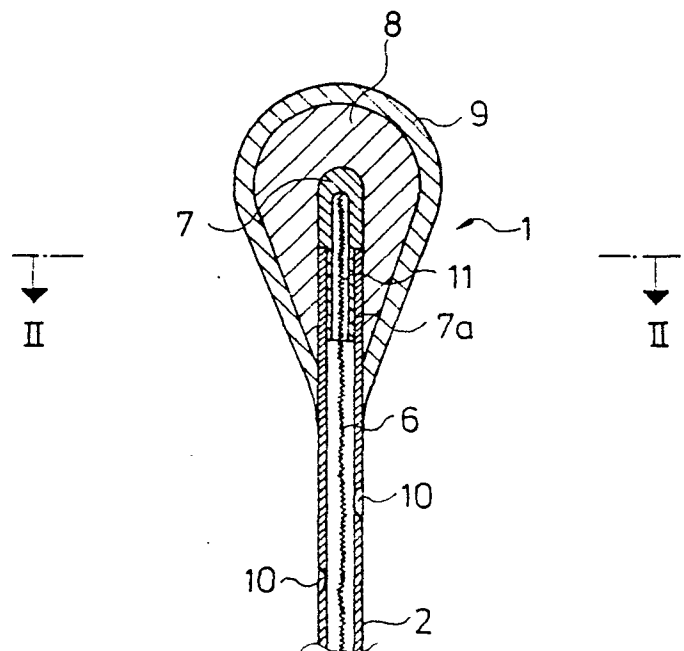
Vertreter: **KUHNEN & WACKER Patentanwaltsbüro, Schneggstrasse 3-5 Postfach 1729, D-8050 Freising (DE)**

54

Medizinische Sonde.

57

Medizinische Sonde, die insbesondere für die enterale Ernährung geeignet ist und einen Sondenschlauch, der an seinem distalen Ende eine Verschlusskappe und an seinem proximalen Ende eine Anschlusseinrichtung aufweist, sowie einen Mandrin mit entsprechend der Anschlusseinrichtung ausgebildeter Befestigungsvorrichtung umfasst, wobei am distalen Ende des Sondenschlauches nahe der Verschlusskappe im Sondenschlauch Öffnungen angeordnet sind und die Verschlusskappe einen Gelatineüberzug aufweist, sowie vorzugsweise auf der Verschlusskappe über dem Gelatineüberzug ein weiterer Überzug aus magensäureresistentem Material angeordnet ist und sich vorzugsweise in der Verschlusskappe ein Metallkopf befindet.



EP 0 155 009 A2

FRESENIUS AG

6380 Bad Homburg vdH

Patentanwälte/European Patent Attorneys:

Rainer A. Kuhlen*, Dipl.-Ing.

Paul-A. Wacker*, Dipl.-Ing., Dipl.-Wirtsch.-Ing.

Wolfgang Luderschmidt*, Dr., Dipl.-Chem.

- 11 FR 0772 4/kk -

Medizinische Sonde

Die vorliegende Erfindung betrifft eine medizinische Sonde, insbesondere für die enterale Ernährung, umfassend einen Sondenschlauch, der an seinem distalen Ende einen Belastungskörper und im Bereich seines distalen Endes wenigstens eine Öffnung aufweist, wobei zumindest ein Teil des Belastungskörpers nach dem Plazieren des Sondenschlauches entfernbar ist.

Medizinische Sonden für die enterale Ernährung sind bereits bekannt. Im allgemeinen bestehen diese Sonden aus dem eigentlichen Sondenschlauch, an dessen distalen Ende eine Verschlusskappe angeordnet ist und dessen proximales Ende Anschlußeinrichtungen, über welche die Sonde mit der Ernährungspumpe und weiteren Zuführungseinrichtungen (wie weiteren Schläuchen u. dgl.) für die Nahrung u. dgl. bzw. mit dem Mandrin verbunden wird, aufweist, sowie einem Mandrin. Der Mandrin dient zur temporären Versteifung des relativ weichen Sondenschlauches. Er erleich-

Büro Frankfurt/Frankfurt Office

Mainzer Allee 16 Tel. 06171/300-1
370 Oberursel Telex 526547 pawad

*Büro München/Munich Office

Schneggstraße 3-5 Tel. 0816/6209-1
D 8050 Freising Telex 526547 pawadTelegrammadresse: Pawamuc - Postischek München 136052-802
Telefax 0816/6209-6 (GP 2+3) - Telefax 8161800 = pawamuc

1 tert das Plazieren der Sonde und wird nach dem Plazieren
bzw. Legen der Sonde entfernt. Als Material für den Son-
denschlauch wird im allgemeinen PVC, Polyurethan oder
Silicon verwendet, während die Verschlußkappe aus Poly-
5 ethylen oder Silicon besteht.

Die Sondenernährung hat in den letzten Jahren insbesondere
an Bedeutung gewonnen. Die Indikation zur künstlichen Er-
nährung ist immer dann gegeben, wenn ein Patient nicht
10 essen darf, nicht essen kann oder nicht essen will. Die
jeweilige Ernährungstherapie wird dabei auf den Zustand
des jeweiligen Patienten abgestimmt. Diese Ernährungs-
therapie hat nicht nur ihre Bedeutung im postoperativen
oder posttraumatischen Bereich, sondern auch bei Erkran-
15 kungen, die mit einer Störung der Aufnahme oder der Ver-
dauung von Nährstoffen einhergehen sowie als ergänzende
Therapie bei Krebspatienten. So wird Sondenernährung
durchgeführt bei oralen Erkrankungen, z.B. Operationen
im Mund- und Kieferhöhlenbereich, Lähmungen der Kaumus-
20 kulatur, bei anhaltender Bewußlosigkeit, z.B. bei Schädel-
Hirn-Traumen, bei beatmeten und relaxierten Patienten,
z.B. Tetanuspatienten, bei Patienten mit Nahrungsverwei-
gerung aus psychogener Ursache, z.B. bei Magersucht, bei
Krebspatienten, die häufig Geschmacksmißempfindungen ha-
25 ben, sowie in der Pädiatrie. Sondenernährung ist, wie
Untersuchungen ergeben haben, verglichen mit der totalen
parenteralen Ernährung mit weniger und weniger schweren
Komplikationen verbunden und darüber hinaus preisgünsti-
ger als die parenterale Ernährung. Das bedeutet jedoch,
30 daß die Sondenernährung gegenüber der parenteralen Ernäh-
rung vorteilhafter ist und ihr somit, bis auf wenige
Ausnahmen, in der Therapie der Mangelernährung der Vorzug
gegeben wird.

35 Im allgemeinen wird zwischen nasogastrischer, nasoduode-
naler und nasojejunaler Sondenernährung unterschieden.
Für die nasoduodenale und nasojejunale Ernährung wurden
bisher Sonden mit einer Verschlußkappe als Führungsbolus

1 (z.B. aus Quecksilber oder Wasser) eingesetzt. Die Plazie-
rung der Ernährungssonden setzt jedoch eine intakte ga-
stroduodenale Peristaltik voraus. Gelegentlich können die-
se Sonden auch intraoperativ platziert werden. Die naso-
5 duodenalen und nasojejunalen Ernährungssonden werden vor
allem im Bereich der konservativen Medizin bei bewußtlo-
sen Patienten, Dauerbeatmungspatienten, relaxierten Pa-
tienten und bei Frühgeborenen eingesetzt. Sie haben dar-
über hinaus im chirurgischen Bereich bei stark mangel-
10 nährten Patienten zur Operationsvorbereitung, als Alter-
native zur Operation und in der Nachbehandlung (z.B.
Chemo- oder Strahlentherapie maligner Tumoren) unstreit-
bare Bedeutung. Insbesondere bei Verwendung zur Ernährung
von bewußtlosen Patienten, krebsskranken Patienten, Früh-
15 geborenen und Kleinkindern, die selbst bei der Plazierung
nicht aktiv mithelfen können, treten beim Plazieren der
Sonden bei Verwendung der bisherigen Sonden erhebliche
Schwierigkeiten und Probleme auf, so daß häufig die ge-
zielte und erfolgreiche Ernährung dieser Patienten in
20 Frage gestellt ist.

Es sind bereits Sonden bekannt, die als Führungsbolus
einen Ballon aufweisen, der mit einer Flüssigkeit, bei-
spielsweise Quecksilber oder Wasser, gefüllt werden kann,
25 wodurch die Plazierung des Schlauches erleichtert werden
soll. Derartige Sonden sind aus der DE-PS 31 05 883,
DE-OS 29 14 609, DE-OS 24 02 573, DE-OS 25 24 030,
DE-AS 28 10 326, DE-PS 27 21 540, dem Artikel von Rueff et al.
in Münchner Medizinischer Wochenschrift (1968, Seite 470-
30 474) und dem Katalog der Firma Rüsch (1977, Seite 15-19) be-
kannt. In der erstgenannten Patentschrift ist der Ballon mit
einem im Dünndarm löslichen Mittel an der Sonde angeklebt
und kann nach dem Plazieren durch Ablösen entfernt wer-
den.

1 Sämtliche bekannten Sonden, die einen Ballon aufweisen,
besitzen den Nachteil, daß sie zunächst beim Setzen durch
die Nase nur in einem beschränkten Umfang gefüllt werden
können, also bereits das Plazieren in der Nase Schwierig-
5 keiten macht.

Beim weiteren Fortbewegen der Sonde durch die Speise-
röhre wird dann der Ballon mit der Flüssigkeit gefüllt.
Auch hier bestehen erhebliche Schwierigkeiten bei der
10 Fortbewegung der Sonde durch die Speiseröhre, da die im
Ballon enthaltene Flüssigkeit der peristaltischen Bewegung
von Speiseröhre und Magen ausweicht, so daß auch hier
ernsthafte Plazierungsprobleme beobachtet werden. Anderer-
seits wurden bisher jedoch nur Sonden mit einer metallischen
15 Verschlußkappe am distalen Ende eingesetzt, die nur un-
wesentlich dicker war als der Schlauch selbst, so daß hier-
durch keine Plazierungshilfe gegeben ist.

Insofern liegt der Erfindung die Aufgabe zugrunde, die
20 Sonde der eingangs erwähnten Art so fortzubilden, daß sie
sich durch die peristaltische Bewegung des Speiseröhre-
Magendarmkanals problemlos fortbewegen läßt, nach der Pla-
zierung sicher liegt und nicht den Verdauungsvorgang stört.

Die Lösung dieser Aufgabe erfolgt dadurch, daß der Be-
25 lastungskörper eine feste Verschlußkappe mit einer Ver-
dickungsschicht aus einem vom Körper des Patienten resor-
bierbaren Material aufweist.

Eine so vergrößerte Verschlußkappe bietet einen besseren
30 Angriffspunkt für die Peristaltik von Speiseröhre, Magen
und/oder Darm, was insbesondere bei passiven Patienten
(z. B. bewußtlosen Patienten) besonders wichtig ist.

Als vom Körper des Patienten resorbierbare Materialien eig-
35 nen sich pharmakologisch unbedenkliche erstarrende Substanzen,

1 wie Agar, Alginsäuren, Stärken, Arabisch-Gummi, Pektin
PVP, Methylcellulose und Gelatine, wobei Gelatine bevor-
zugt ist.

5 Als Gelatine geeignet sind alle handelsüblichen, für me-
dizinische Zwecke brauchbaren Gelatinen, wie Weichgelati-
ne und Hartgelatine, bzw. Gelatinemassen, die gegebenen-
falls weitere, für medizinische Zwecke geeignete Zusätze,
wie Weichmacher, (wie z.B. Sorbit) Glycerin, Alkalisalze
10 (Natriumsalze) von p-Hydroxybenzoesäureethylester oder
p-Hydroxybenzoesäurepropylester, sowie Wasser u.dgl. ent-
halten. Vorzugsweise wird Weichgelatine oder eine Gelati-
nemasse verwendet, die neben Gelatine noch Sorbit, Glyce-
rin, das Natriumsalz von p-Hydroxybenzoesäureethylester,
15 das Natriumsalz von p-Hydroxybenzoesäurepropylester und
Wasser enthält, verwendet. Eine geeignete und bevorzugte
Zusammensetzung der erfindungsgemäß verwendeten Gelatine-
masse ist folgende:

20	Bestandteile	Gehalt in %	
		bevorzugt	insbesondere
	Gelatine	40 - 50	44,35
	Sorbit		
	60-70%ige wässrige Lösung	5 - 15	10,3
	Glycerin	5 - 15	10,2
25	p-Hydroxybenzoesäureethyl- ester-Na-Salz	0,10 - 0,3	0,19
	p-Hydroxybenzoesäurepropyl- ester-Na-Salz	0,05 - 0,15	0,09
	Wasser	30 - 40	34,85

30 Diese Gelatine wird nach Plazieren der Sonde abgedaut.

Die Dicke der Verdickungsschicht ist nicht kritisch, und die Über-
zugsschicht sollte jedoch so dick sein, daß das Plazieren der
35 Sonde im gewünschten Maße besser wird, andererseits je-
doch die Plazierung der Sonde nicht behindert wird, d.h.
sollte so sein, daß der Sondenbolus einen günstigen An-

- 1 griffspunkt für die Peristaltik bietet. Geeignete Dicken
sind 3 - 6, insbesondere 4 - 5 mm bei einem Sondendurch-
messer von etwa 2 mm. Von besonderer Bedeutung ist der
Dickensprung zwischen der Verdickungsschicht und der Sonde, da
5 dieser Sprung einen verbesserten Sondentransport gewähr-
leistet. Vorteilhafterweise liegt der Dickensprung (oder
die maximale Wanddicke der Verdickung) in einem Bereich
von 0,5 - 2, vorzugsweise 1 - 1,5 mm.
- 10 Die Verdickungsschicht kann direkt auf das distale Ende des Son-
denschlauches aufgebracht werden oder aber auf einer im
distalen Ende des Sondenschlauches angeordneten üblichen
Kappe oder Stopfen aus geeignetem, medizinisch verträgli-
chem Material, wie Hartgelatine oder Kunststoff (z.B. aus
15 Polyolefin, insbesondere Polyethylen, oder Silicon) auf-
gebracht werden.
- Vorzugsweise ist auf der Verdickungsschicht der Verschlussschicht
eine Mantel- bzw. eine weitere Überzugsschicht aus säurefestem Ma-
20 terial aufgebracht. Durch diese weitere Überzugsschicht wird
nicht nur die Verschlussschicht bzw. Sondenspitze weiter
vergrößert und verfestigt und damit die Platzierung des
Sondenschlauches weiter erleichtert, sondern insbesondere
25 eine Sonde bereitgestellt, die infolge der Vergrößerung
der Verschlussschicht bzw. Sondenspitze (-bolus) leicht -
auch bei passiven Patienten - und von der Magensäure un-
angegriffen den Magen passiert und sicher im Duodenum bzw.
Jejunum plaziert werden kann. Als Material für diese wei-
30 tere Überzugsschicht wird ein solches verwendet, das gegenüber
der Magensäure bzw. dem Magensaft resistent ist, aber im
Darmsaft, d.h. im Milieu des Darmes, löslich ist. Bei-
spiele für solche Materialien sind medizinisch unbedenk-
liche Materialien, wie anionische Polymerisate aus Meth-
35 acrylsäure und Methacrylsäuremethylester, sowie Gemische
derselben mit anderen Materialien sowie miteinander. Be-
vorzugt sind anionische Polymerisate aus Methacrylsäure

- 1 und Methacrylsäuremethylester, wie Eudragit S, Eudragit L
und Gemische derselben (hergestellt von Röhm Pharma),
insbesondere Eudragit S. Weiterhin geeignet sind Schellack und
Celluloseacetatphthalat als Überzugsmaterial.
- 5 Die Dicke der Überzugsschicht ist nicht kritisch, jedoch sollte
die Überzugsschicht so dick sein, daß die Verdickungsschicht vor dem
Angriff der Magensäfte geschützt wird und andererseits nicht
so dick sein, daß sie sich zu langsam auflöst und damit
eine eventuelle Entfernung der Sonde aus dem Duodenum
10 oder Jejunum behindert. Geeignete Dicken sind etwa 10 -
30 µm, insbesondere ca 25 µm. Der Überzug kann farblos,
transparent, weiß oder andersfarbig pigmentiert sein; vor-
zugsweise ist er der Farbe des Sondenschlauches angepaßt.
- 15 Zur weiteren Erleichterung der Plazierung der Sonden,
insbesondere der Nasoduodenal- und Nasojejunalsonden,
kann die Verschlußkappe vorteilhafterweise einen Metall-
kopf oder Metallstopfen aufweisen, der am distalen Ende
des Sondenschlauches angeordnet ist. Ein solcher Metall-
20 kopf vergrößert das Gewicht der Sonde und versteift das
distale Ende der Sonde, erleichtert somit das Legen bzw.
Plazieren der Sonde erheblich, insbesondere bei passiven
Patienten.
- 25 Geeignete Materialien für den Metallkopf bzw. den Metall-
stopfen sind für medizinische Zwecke geeignete, verträg-
liche Metalle, wie z.B. Edelstahl, Edelmetalle u.dgl.
Insbesondere verwendet werden Metallköpfe bzw. Stopfen
aus V4A- und V2A-Stahl.
- 30 Die Größe des Metallkopfes ist nicht kritisch und sollte
im üblichen Größenbereich für Verschlußkappen liegen bzw.
kann etwas kleiner sein, sollte jedoch so groß sein, daß
der Metallkopf die gewünschte Funktion erfüllen kann.
- 35 Geeigneterweise weist der Metallkopf etwa den gleichen
Außendurchmesser auf wie die Sonde, während seine Länge
von dem Gewicht bzw. der Halterung in der Sonde bestimmt

1 wird. Desgleichen kann der Metallkopf jede geeignete Form
aufweisen. Vorzugsweise ist er mittels eines Halses stop-
fenförmig in das distale Ende des Sondenschlauches ein-
gefügt.

5

Über dem Metallkopf direkt oder über einer gegebenenfalls
den Metallkopf noch umgebenden Kappe aus geeignetem, me-
dizinisch verträglichem Material, wie Hartgelatine oder
Kunststoff (z.B. Polyolefin, wie Polyethylen, oder Silo-
10 con), ist dann die Verdickungsschicht angeordnet, über wel-
chem dann vorzugsweise die Überzugsschicht aus magensaft-
resistentem, im Darmsaft löslichen Material, aufgebracht
ist.

15 Der Sondenschlauch selbst besteht aus üblichem, für Son-
den geeignetem Material, wie PVC, Silicon oder Polyurethan,
vorzugsweise aus Silicon oder Polyurethan.

Zur temporären Versteifung des relativ weichen Sonden-
20 schlauches wird ein in üblicher Weise ausgestalteter Man-
drin verwendet. Bei erfindungsgemäß vorhandenem Metallkopf
am distalen Ende des Sondenschlauches mündet der Mandrin
vorzugsweise in einer Senkung oder Bohrung des Metall-
kopfes bzw. des Halsteiles dieses Metallkopfes, um ein
25 Abknicken des Sondenschlauches an der Spitze zu verhin-
dern. Vorzugsweise ist eine Bohrung im Halsteil des Me-
tallkopfes vorgesehen.

Der Sondenschlauch weist vorzugsweise in üblicher Weise
30 im Bereich des distalen Endes Öffnungen auf, die den
Nahrungsaustritt gestatten. Die Zahl der Öffnungen ist
nicht kritisch. Jedoch sollten so viele Öffnungen vorhan-
den sein, daß ein einwandfreier Nahrungsaustritt gestat-
tet ist. Vorzugsweise sind zwei bis vier, insbesondere
drei Öffnungen, vorhanden. Desgleichen sind vorzugsweise
35 in üblicher Weise Markierungsstriche am Sondenschlauch
vorgesehen, die beim Legen der Sonde zur Orientierung
dienen.

- 1 Der Durchmesser und die Länge des Sondenschlauches hängen vom jeweiligen Verwendungszweck ab und liegen im üblicher Weise angewandten Bereich. Typischerweise sind nasogastrale Sonden 75 cm lang und weisen einen Innendurchmesser
- 5 von 2 - 4 mm auf; Nasoduodenal- oder Nasojejunalsonden weisen eine Länge von vorzugsweise 1,25 m, einen Innendurchmesser von 1,2 - 1,6 mm und einen Außendurchmesser von 2 - 2,4 mm auf.
- 10 Am proximalen Ende des Sondenschlauches sind übliche Anschlußeinrichtungen, die einmal zur Befestigung des Mandrins bzw. später nach Platzierung der Sonde in üblicher Weise zur Aufnahme bzw. zum Anschluß von Verbindungsleitungen bzw. Schläuchen dienen, über die die Sonde
- 15 mit der Ernährungspumpe bzw. weiteren Zuführungsleitungen für die Nahrung verbunden ist, angebracht. Diese Anschlußeinrichtungen können beispielsweise in Form eines Konnektorteils mit Lueranschluß, eines Steckanschlusses oder dgl. vorliegen. Vorzugsweise verwendet wird ein
- 20 Steckanschluß oder ein Konnektorteil mit Luerkonus, insbesondere ein Konnektorteil mit Luerkonus.

- Die Herstellung der erfindungsgemäßen Sonde erfolgt in üblicher Weise. Gemäß der bevorzugten Ausführungsform
- 25 unter Verwendung des Metallkopfes wird beispielsweise der Metallkopf vorzugsweise über einen halsförmig ausgebildeten Teil des Metallstückes stopfenförmig in das distale Ende des Sondenschlauches eingesteckt. Anschließend kann dann beispielsweise das so mit dem Metallkopf
- 30 ausgestattete distale Ende des Sondenschlauches mit der Verdickungsschicht versehen werden, indem man das mit dem Metallkopf versehene Ende des distalen Sondenschlauches in eine erwärmte Gelatinemasse eintaucht und dann herauszieht, um es gegebenenfalls mit einem weiteren Überzug
- 35 aus magensaftresistentem Material zu überziehen, was in üblicher Weise, gegebenenfalls durch Aufsprühen, erfolgen kann. Das Eintauchen des distalen Endes in die erwärmte

1 Gelatinemasse geschieht vorzugsweise durch schräges Eintauchen, d.h. Eintauchen unter einem Winkel von weniger als 90°.

5 Nachfolgend wird die vorliegende Erfindung weiter unter Bezugnahme auf die Zeichnungen erläutert.

Es zeigen:

10 Fig. 1 eine schematische Seitenansicht einer bevorzugten Ausführungsform einer erfindungsgemäßen Sonde.

Fig. 2 einen vergrößerten Längsschnitt durch das distale Ende der Sonde gemäß Fig. 1 entlang der Linie
15 I - I.

Fig. 3 einen Querschnitt durch das distale Ende der Sonde gemäß Fig. 1 bzw. 2 entlang der Linie II - II.

20 In Fig. 1 ist mit 1 die Verschlusskappe bzw. Sondenspitze oder der Bolus am distalen Ende der erfindungsgemäßen Sonde und mit 2 der Sondenschlauch bezeichnet. Am proximalen Ende der Sonde befindet sich eine übliche Anschluß- oder Verbindungseinrichtung 3 für den Mandrin 6 bzw. andere Zuführungs- oder Verbindungsleitungen, die, wie dargestellt, in Gestalt eines Lueranschlusses vorliegen kann oder aber jede andere geeignete Form haben kann, z.B. in Form eines Steckanschlusses vorliegen kann. In dieser
25 Anschlußeinrichtung ist die entsprechende Anschluß- bzw. Verbindungseinrichtung 4 des Mandrins 6 eingefügt, die zur Erleichterung der Handhabung vorzugsweise sogen. Griffleisten 5 trägt.
30

Am distalen Ende des Sondenschlauches ist stopfenförmig
35 der Metallkopf 7 im Sondenschlauch 2 angeordnet. Über dem Metallkopf 7 befindet sich eine Verdickungsschicht 8 aus einem vom Körper des Patienten resorbierbaren Material, vorzugs-

1 weise Gelatine, auf welcher vorzugsweise eine Überzugsschicht 9
aus einem magensaftresistenten, darmsaftlöslichen Mate-
rial (vorzugsweise Eudragit S) aufgebracht ist. Diese
Verdickungsschicht 8 weist vorteilhafterweise die vorstehend
5 erwähnten Abmessungen auf.

Im Bereich des distalen Endes sind im Sondenschlauch eine
oder mehrere Öffnungen 10 zum Austritt der Nahrung vor-
gesehen.

10

Die Fig. 2 veranschaulicht einen vergrößerten Längsschnitt
durch den Bereich des distalen Endes und der Verschluß-
kappe bzw. des Bolus der erfindungsgemäßen Sonde gemäß
Fig. 1, wobei die Bezugszahlen den in Fig. 1 verwendeten
15 entsprechen. Deutlich sichtbar in der vergrößerten Dar-
stellung ist die Verschlußkappe bzw. die Sondenspitze
oder der Sondenbolus 1 mit dem auf dem distalen Ende des
Sondenschlauches 2 aufgesetzten Metallkopf 7, der mit dem
Halsteil 7a stopfenförmig in das Schlauchende eingefügt
20 ist. Gegebenenfalls kann der Halsteil 7a des Metallkopfes
7 eine Bohrung 11 zur Aufnahme des distalen Endes des
Mandrins 6 aufweisen. Dieser Metallkopf kann auch eine
andere geeignete Form besitzen, z.B. kann er birnenförmig
gestaltet sein, oder auch im wesentlichen zylinderförmig
25 vorliegen.

Wie aus Fig. 2 ersichtlich, ist über das distale Ende des
Sondenschlauches 2 und den Metallkopf 7 zunächst die
Verdickungsschicht 8 und auf diesem die Überzugsschicht 9 aus
30 magensaftresistentem, darmsaftlöslichem Material aufgebracht.
Die Öffnungen 10 im Schlauch 2 dienen zum Nahrungsaustritt.

Der in Fig. 3 dargestellte Querschnitt entlang der Linie
II - II gemäß Fig. 1 oder 2 zeigt, wie das distale Ende des
35 Sondenschlauches 2 den Halsteil 7a des Metallkopfes 7 um-
gibt und selbst von der Verdickungsschicht 8 und der Überzugsschicht
9 aus dem magensaftresistenten, darmsaftlöslichen Material
umgeben ist.

FRESENIUS AG

6380 Bad Homburg vdH

Patentanwälte/European Patent Attorneys:

Rainer A. Kühlen*, Dipl.-Ing.

Paul-A. Wacker*, Dipl.-Ing., Dipl.-Wirtsch.-Ing.

Wolfgang Luderschmidt*, Dr., Dipl.-Chem.

- 11 FR 0772 4/kk -

Patentansprüche

1. Medizinische Sonde, insbesondere für die enterale Ernährung, umfassend einen Sondenschlauch, der an seinem distalen Ende einen Belastungskörper und im Bereich seines distalen Endes wenigstens eine Öffnung aufweist, wobei zumindest ein Teil des Belastungskörpers nach dem Plazieren des Sondenschlauches entfernbar ist, dadurch gekennzeichnet, daß der Belastungskörper eine feste Verschlusskappe mit einer Verdickungsschicht aus einem vom Körper des Patienten resorbierbaren Material aufweist.
2. Medizinische Sonde nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß die Verdickungsschicht (8) aus Gelatine besteht.
3. Medizinische Sonde nach Anspruch 2, dadurch gekennzeichnet, daß die Gelatineverdickung aus Weichgelatine besteht.

**Büro Frankfurt/Frankfurt Office:

Adenauerallee 16 Tel. 06171/300-1
D-6370 Oberursel Telex: 526547 pawad

*Büro München/Munich Office

Schneeggstraße 3-5 Tel. 08161/6209-1
D-8050 Freising Telex 526547 pawad

- 1 4. Medizinische Sonde nach einem der Ansprüche 1 - 3,
d a d u r c h g e k e n n z e i c h n e t, daß über
der Verdickungsschicht (8) eine Überzugsschicht (9)
aus einem magensaftresistenten Material angeordnet ist.
- 5
5. Medizinische Sonde nach Anspruch 1 - 4, d a d u r c h
g e k e n n z e i c h n e t, daß der magensäureresisten-
te Überzug aus einem anionischen Polymerisat aus
Methacrylsäure und Methacrylsäuremethylester besteht.
- 10
6. Medizinische Sonde nach Anspruch 1, d a d u r c h
g e k e n n z e i c h n e t, daß die Verschlusskappe
(1) aus Hartgelatine, Polyolefin, insbesondere Poly-
ehtylen, oder Silicon besteht.
- 15
7. Medizinische Sonde nach Anspruch 1, d a d u r c h
g e k e n n z e i c h n e t, daß die Verschlusskappe
(1) einen Metallkopf (7) aus Edelstahl aufweist.
- 20
8. Medizinische Sonde nach Anspruch 6, d a d u r c h
g e k e n n z e i c h n e t, daß der Metallkopf (7)
ein Halsteil (7a), das stopfenförmig in das Schlauch-
ende eingefügt ist und eine Bohrung (11) zur Aufnahme
des distalen Endes eines Mandrins (6) aufweist.
- 25
9. Medizinische Sonde nach Anspruch 1, d a d u r c h
g e k e n n z e i c h n e t, daß der Sondenschlauch an
seinem proximalen Ende eine Anschlußeinrichtung auf-
weist.
- 30
10. Medizinische Sonde nach Anspruch 1 - 9, d a d u r c h
g e k e n n z e i c h n e t, daß die Anschlußeinrich-
tung ein Konnektorteil mit einem Luerkonus oder einen
Steckanschluß aufweist.
- 35

