

⑫ **EUROPÄISCHE PATENTANMELDUNG**

⑰ Anmeldenummer: 86103776.0

⑤① Int. Cl.⁴: **A 61 J 1/00**

⑱ Anmeldetag: 20.03.86

⑳ Priorität: 10.04.85 DE 3512779

④③ Veröffentlichungstag der Anmeldung:
15.10.86 Patentblatt 86/42

⑧④ Benannte Vertragsstaaten:
AT BE CH FR GB LI NL SE

⑦① Anmelder: **Pfrimmer-Viggo GmbH + Co. KG**
Langemarckplatz 3
D-8520 Eriangen(DE)

⑦② Erfinder: **Iwatschenko, Peter**
Bürgerholzweg 4
D-8524 Neunkirchen(DE)

⑦④ Vertreter: **Patentanwälte Czowalla . Matschkur + Partner**
Dr.-Kurt-Schumacher-Strasse 23 Postfach 9109
D-8500 Nürnberg 11(DE)

⑤④ **Verfahren und Gerät zum kontaminationssicheren Mischen von Flüssigkeiten.**

⑤⑦ Die Erfindung bezieht sich auf ein Verfahren zum kontaminationssicheren Mischen von zwei in undeformierbaren Gefäßen enthaltenen Flüssigkeiten in einem vorbestimmten Volumenverhältnis der Komponenten zur parenteralen Ernährung, wobei beide Gefäßvolumina durch ein Überführungsgerät miteinander verbunden werden, wobei das die eine Komponente enthaltende Gefäß unter Belassung eines mindestens dem Volumen der anderen Komponente entsprechenden Leerraums nur teilweise gefüllt und der Leerraum evakuiert wird und wobei zum Gebrauch zuerst das die andere Komponente enthaltende Gefäß, danach das den Leerraum enthaltende Gefäß mit dem Überführungsgerät verbunden und das die andere Komponente enthaltende Gefäß über der ausströmenden Flüssigkeit belüftet wird.

Weiter bezieht sich die Erfindung auf ein Überführungsgerät zur Durchführung des Verfahrens, wobei es eine einkanalige Verbindungsleitung aufweist, die an beiden Enden mit je einem Einstechanschluß und einer verschließbaren Belüftungseinrichtung versehen ist.

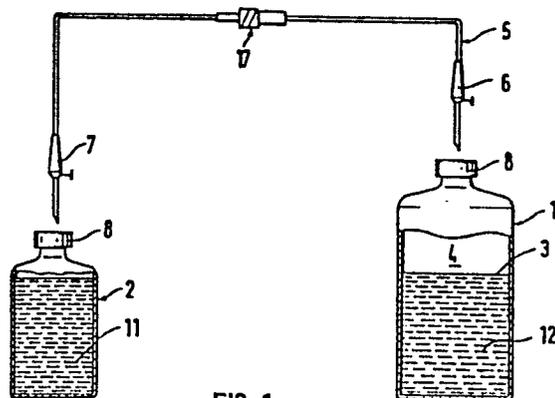


FIG. 1

Verfahren und Gerät zum kontaminationssicheren Mischen
von Flüssigkeiten

5 Die Erfindung richtet sich auf ein Verfahren zum kontami-
nationssicheren Mischen von zwei in undeformierbaren Ge-
fäßen enthaltenen Flüssigkeiten in einem vorbestimmten
Volumenverhältnis der Komponenten zur parenteralen Ernäh-
rung, wobei beide Gefäßvolumina durch ein Überführungsge-
rät miteinander verbunden werden.

10

Die parenterale Ernährung verlangt vielfach das Mischen
von zwei oder mehreren Komponenten, die, da sie im allge-
meinen nicht miteinander sterilisierbar sind und aufbewahrt
werden können, unmittelbar vor Gebrauch miteinander ver-
15 mischt werden müssen. Der Mischvorgang muß aus Gründen der
Praktikabilität möglichst schnell und zuverlässig erfolgen.
Ziel ist das Erreichen einer weitgehend homogenen Mischung.
Bisher geht man so vor, daß die in verschiedenen
Behältern vorhandenen und zur Verabreichung miteinander zu
20 mischenden Komponenten in einem Y-förmigen Stutzen zusammen-
laufen. Da beispielsweise Aminosäurelösungen, die mit
Zuckerlösungen vermischt werden sollen, niedrigviskos sind,
die Zuckerlösung aber eine weit höhere Viskosität aufweist,
läßt sich bei dieser Verfahrensweise kein auch nur annähernder
25 Gleichlauf beider Komponenten erreichen. Infolgedessen bleibt
das erzielte Gemisch vielfach recht inhomogen. Man kann na-
türlich auch zwei in je einem Gefäß enthaltene Flüssigkeits-

komponenten in ein gemeinsames drittes Gefäß überführen, welches dann das Gemisch aufnimmt. Dieses Verfahren ist zeitraubend und umständlich sowie wegen der erforderlichen Zahl von Gefäßen und Geräten auch kostenmäßig aufwendig,
5 Es tritt weiter die Schwierigkeit hinzu, daß gewisse Komponenten solcher Mischungen nur in undeformierbaren Gefäßen, also vorzugsweise Glasflaschen, aufbewahrt werden können, nicht aber in aus Kunststoffolie bestehenden Beuteln, so daß die Vorteile dieser Verpackungsart nicht genutzt werden
10 können.

Es kommt beim Mischen derartiger Flüssigkeiten entscheidend auf ein hohes Maß an Praktikabilität in Betracht, daß ein schnelles Mischen gewährleistet und absolut kontaminations-
15 sicher durchgeführt werden kann und zwar bevorzugt unmittelbar vor dem Gebrauch, was bedeutet, daß das Gemisch nicht etwa in mehr oder weniger großen zeitlichen Abstand vorher, beispielsweise in einer Apotheke, gefertigt werden kann. Dem kommt entgegen, daß die Gemischkomponenten in einem vorbestimmten Volumenverhältnis vorliegen. Die Erfindung nimmt
20 sich dieser Problematik an und löst die gestellte Aufgabe bei dem eingangs bezeichneten Verfahren in besonders vorteilhafter Weise dadurch, daß das die eine Komponente enthaltende Gefäß unter Belassung eines mindestens dem Volumen der anderen Komponente entsprechenden Leerraums nur teilweise gefüllt
25 und der Leerraum evakuiert wird, daß zum Gebrauch zuerst das die andere Komponente enthaltende Gefäß, danach das den Leerraum enthaltende Gefäß mit dem Überführungsgerät verbunden und daß das die andere Komponente enthaltende Gefäß
30 über der ausströmenden Flüssigkeit belüftet wird.

Im allgemeinen sind beide die verschiedenen Flüssigkeitskomponenten enthaltenden Glasflaschen evakuiert. Das eine, im allgemeinen größere Gefäß ist darüber hinaus nur teilweise
35 gefüllt, wobei der Leerraum die in dem anderen Gefäß ent-

haltene Flüssigkeit insgesamt aufnehmen soll. Das in dem nur teilweise gefüllten Gefäß gebildete Vakuum gewährleistet einen schnellen Übergang der Flüssigkeiten vom einen in den anderen Behälter, nachdem die beiden Gefäßvolumina durch ein
5 Oberführungsgerät miteinander verbunden worden sind. Es ist dabei Vorsorge dafür zu treffen, daß das Vakuum in dem teilweise gefüllten Behältnis nicht vorzeitig abgebaut wird. Der schnelle Ablauf des Mischvorgangs wird durch die in üblicher Weise erfolgende Belüftung des beim Mischen zu entleerenden
10 Gefäßes sichergestellt. Die Kontaminationssicherheit dieses Vorgangs wird in üblicher Weise durch einen entsprechenden Luftfilter in dem Belüftungselement gewährleistet.

Die Erfindung verfolgt den Grundgedanken der absoluten Kontaminationssicherheit konsequent weiter, indem sie vorsieht,
15 daß das Oberführungsgerät an dem die Mischung enthaltenden Gefäß belassen und an ein Infusionsbesteck unmittelbar angeschlossen wird. Diese Maßnahme vereinfacht den apparativen Aufwand insofern erheblich, als das Oberführungsgerät zu-
20 gleich in das Infusionsbesteck integriert werden kann.

Die Erfindung befaßt sich darüber hinaus mit der Ausbildung eines diesem Grundgedanken Rechnung tragenden speziellen Oberführungsgerätes. Dieses weist eine einkanalige Verbindungsleitung auf, die an ihren beiden Enden mit je einem
25 Einstechanschluß und einer verschließbaren Belüftungseinrichtung versehen ist. Die einkanalige Verbindung vereinfacht ein solches Gerät erheblich. Weitere Kanäle, die beispielsweise der Entlüftung od. dgl. dienen könnten, sind deshalb
30 entbehrlich, weil die zweite Komponente des Gemisches aus ihrem Gefäß unter Wirkung des im anderen Gefäß enthaltenden Vakuums gefördert wird. Es muß lediglich dafür Sorge getragen werden, daß beim Mischvorgang das zu entleerende Gefäß be-
35 lüftet werden kann. Die am anderen Ende des Oberführungsgerätes vorhandene Belüftungseinrichtung bleibt zunächst unge-

nutzt und tritt erst in Funktion, wenn die parenterale Ernährung aus dem die Mischung enthaltenden Gefäß verabfolgt wird.

5 Es liegt im Rahmen der Erfindung, daß die Verbindungs-
leitung des Überführungsgerätes eine lösbare Kupplung auf-
weist, deren dem die Mischung enthaltenden Gefäß zugeord-
nete Kupplungshälfte mit dem Ansatzstück eines Infusions-
besteckes korrespondiert. Dieses weist also die andere
10 Kupplungshälfte auf, so daß das Überführungsgerät nach be-
endetem Mischvorgang an dem nunmehr das Gemisch enthal-
tenden Gefäß belassen und unmittelbar an ein Infusionsbesteck
angekuppelt werden kann.

15 Weitere Merkmale, Einzelheiten und Vorteile der Erfindung
ergeben sich aus der folgenden Beschreibung einer bevorzug-
ten Ausführungsform des Verfahrens und der Vorrichtung sowie
anhand der Zeichnung. Hierbei zeigen:

20 Fig. 1 die beiden Gefäße, die die getrennten Komponenten des
späteren Gemisch enthalten;

Fig. 2 den Anschluß des Überführungsgerätes an das eine Ge-
fäß und

Fig. 3 an das andere Gefäß;

25 Fig. 4 den Ablauf des Mischvorganges;

Fig. 5 den Anschluß des das Gemisch enthaltenden Gefäßes an
ein Infusionsbesteck und

Fig. 6 in vergrößerter Darstellung ein für das Verfahren ge-
eignetes Überführungsgerät.

30

Bei der in der Zeichnung wiedergegebenen Ausführungsform
finden zwei Gefäße 1 und 2 von unterschiedlichem Volumen Ver-
wendung. Beispielsweise mag das größere Gefäß 1 die hoch-
viskose Zuckerlösung enthalten, das kleinere Gefäß 2 hingegen
35 die niedrigviskose Aminosäurelösung. Beide Gefäße 1 und 2

sind steril verschlossen, und der Gasraum über den Flüssigkeiten ist evakuiert. Das größere Gefäß 1 ist, wie aus Fig. 1 ersichtlich, nur teilweise gefüllt, etwa zu 2/3. Ober dem Flüssigkeitsspiegel 3 verbleibt ein Leerraum 4. Das Volumen dieses Leerraums 4 ist groß genug, um das Volumen der im kleineren Gefäß 2 enthaltenden Flüssigkeit insgesamt aufnehmen zu können. Zur Durchführung des Mischvorgangs dient ein Überführungsgesät 5, welches an beiden Enden einen Einstechanschluß 6 bzw. 7 aufweist. Zum Durchführen des Mischens beider Flüssigkeiten wird zunächst der Einstechanschluß 7 in den Verschluß 8 des Gefäßes 2 eingeführt, danach der Einstechanschluß 6 in den entsprechenden Verschluß 8 des Gefäßes 1. Fig. 3 läßt erkennen, daß die Volumina der beiden Gefäße 1 und 2 nunmehr durch das Überführungsgesät 5 miteinander verbunden sind. Die im Gefäß 2 enthaltene Flüssigkeit läßt sich aber erst dann in den Leerraum 4 des anderen Gefäßes 1 überführen, wenn, wie Fig. 4 erkennen läßt, die Belüftungseinrichtung 10 des dem Gefäß 2 zugeordneten Einstechanschlusses 7 geöffnet wird. In diesem Zustand gelangt die Flüssigkeit 11 aus dem Gefäß 2 in kürzester Zeit in das Gefäß 1 und kann sich dort mit der Flüssigkeit 12 vermischen.

Das in Fig. 6 wiedergegebene Überführungsgesät besteht aus einer einkanaligen Verbindungsleitung 13, deren jedes Ende einen Einstechanschluß 6 bzw. 7 trägt, die in üblicher Weise eine mit einem Verschluß 14 versehene Belüftungseinrichtung 10 tragen. In bekannter Weise ist die Belüftungseinrichtung 10 mit einem Filter versehen, was jedoch, da an sich bekannt, im einzelnen nicht dargestellt ist. In der Kanüle 15 der Einstechvorrichtungen 6 bzw. 7 befindet sich, was wiederum bekannt ist, ein an die Verbindungsleitung 13 angeschlossener Kanal und ein mit der Belüftungseinrichtung 10 in Verbindung stehender weiterer Belüftungskanal. Vor Gebrauch sind diese Kanülen 15 durch eine Kappe 16 verschlossen.

Die Verbindungsleitung 13 weist eine Kupplung 17 auf, die aus den beiden Kupplungshälften 18 und 19 besteht und innerhalb der Kupplungsmuffe 20 eine Verschraubung besitzt, was in Fig. 6 angedeutet ist. Diese Kupplungshälften 18 und 19 können durch Lösen der Verschraubung voneinander getrennt werden, wobei die eine Kupplungshälfte, beispielsweise die die Kupplungsmuffe 20 aufweisende Kupplungshälfte 18, an dem die Mischung enthaltenden Gefäß 1 verbleibt. Mit der Kupplungsmuffe 20 der Kupplungshälfte 18 wird dann ein in üblicher Weise ausgebildetes Infusionsbesteck 21 verbunden, dessen Ende eine mit der Kupplungshälfte 18 korrespondierende Kupplungshälfte 19 trägt. Auf diese Weise kann das Infusionsbesteck 21 unmittelbar an die Flasche 1 angeschlossen werden, ohne daß zuvor das Überführungsgerät 5 von dieser abgenommen werden müßte.

Patentansprüche

1. Verfahren zum kontaminationssicheren Mischen von zwei
in undeformierbaren Gefäßen enthaltenen Flüssigkeiten
in einem vorbestimmten Volumenverhältnis der Komponenten
zur parenteralen Ernährung, wobei beide Gefäßvolumina durch ein
Oberführungsgerät miteinander verbunden werden, dadurch gekennzeichnet,
daß das die eine Komponente enthaltende Gefäß (1) unter Belassung eines
mindestens dem Volumen der anderen Komponente entsprechenden
Leerraums (4) nur teilweise gefüllt und der Leerraum (4) evakuiert
wird, daß zum Gebrauch zuerst das die andere Komponente enthaltende
Gefäß (2), danach das den Leerraum (4) enthaltende Gefäß (1) mit dem
Oberführungsgerät (5) verbunden und daß das die andere Komponente
enthaltende Gefäß (2) über der ausströmenden Flüssigkeit belüftet
wird.
2. Verfahren nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß das
Oberführungsgerät (5) an dem die Mischung enthaltenden Gefäß (1)
belassen und an ein Infusionsbesteck (21) angeschlossen wird.
3. Oberführungsgerät zur Durchführung des Verfahrens nach
Anspruch 1 und 2, dadurch gekennzeichnet, daß es eine einkanalige
Verbindungsleitung (13) aufweist, die an beiden Enden mit je einem
Einstechanschluß (6,7) und einer verschließbaren Belüftungseinrichtung
(10) versehen ist.
4. Gerät nach Anspruch 3, dadurch gekennzeichnet, daß die
Verbindungsleitung (13) eine lösbare Kupplung (17) aufweist, deren
dem die Mischung enthaltenden Gefäß (1) zugeordnete Kupplungshälfte
(18) mit dem Ansatzstück (19) eines Infusionsbesteckes (21) korrespondiert.

04297383

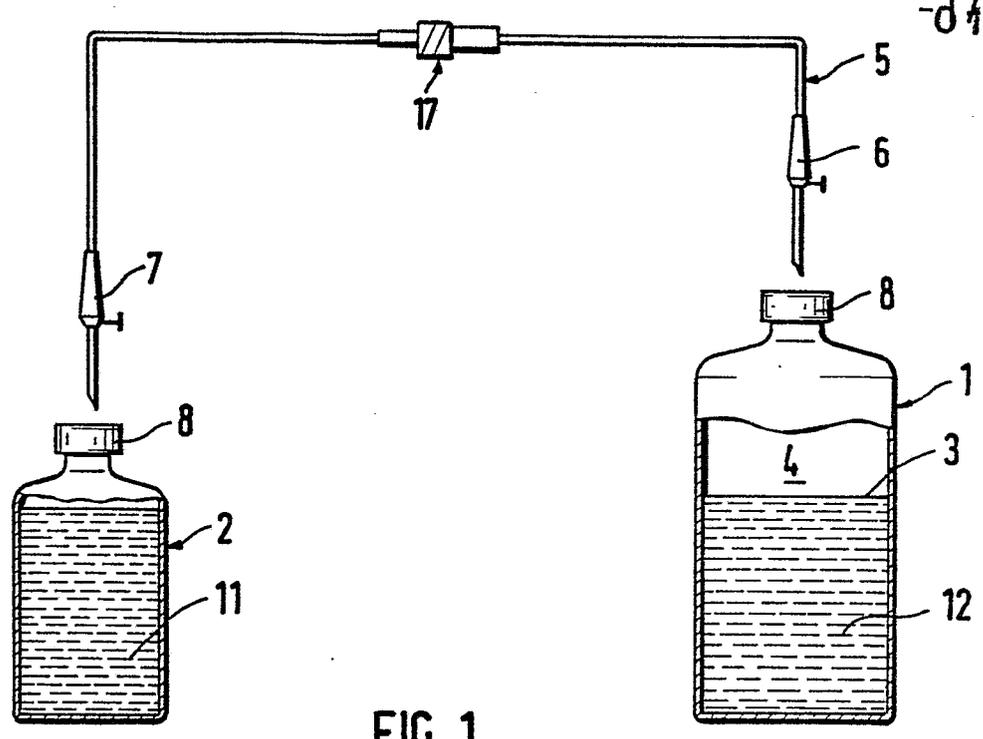


FIG. 1

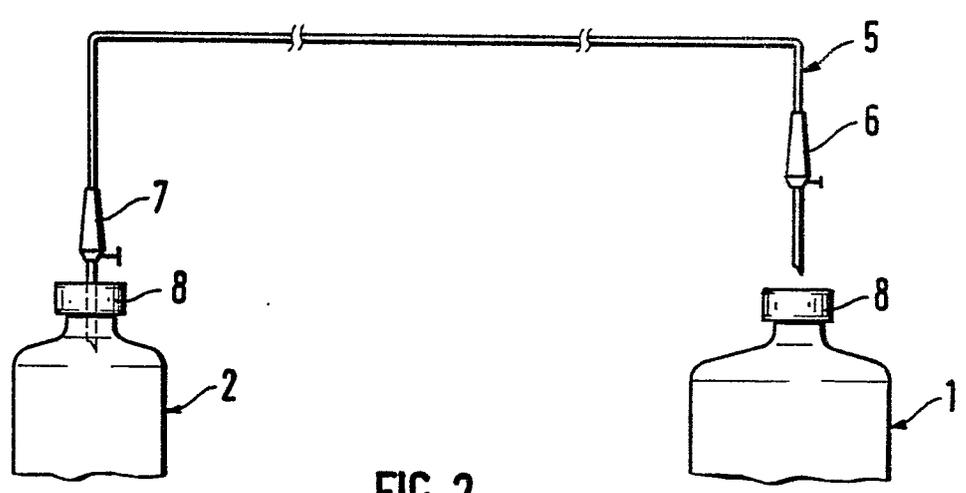


FIG. 2

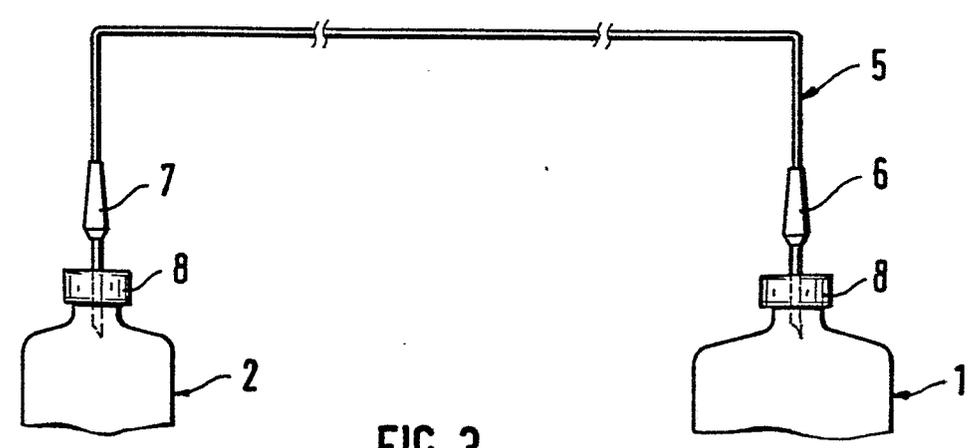


FIG. 3

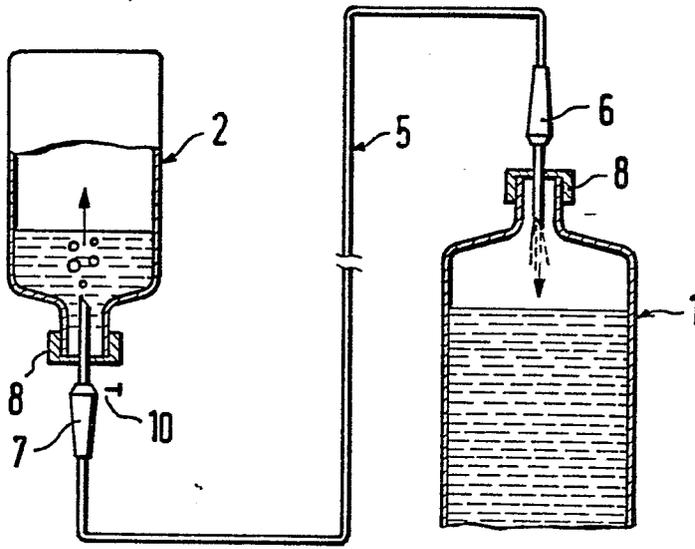


FIG. 4

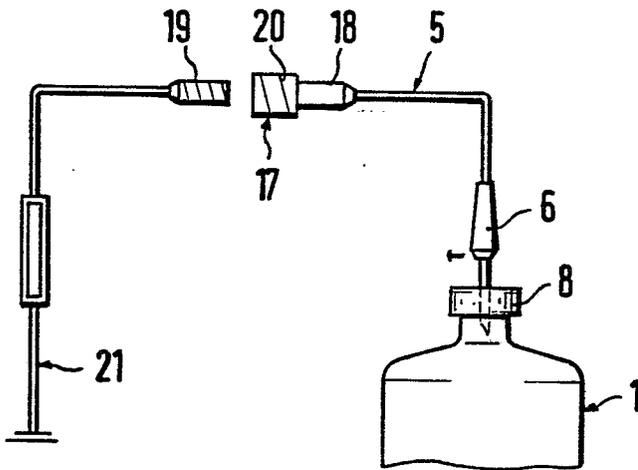


FIG. 5

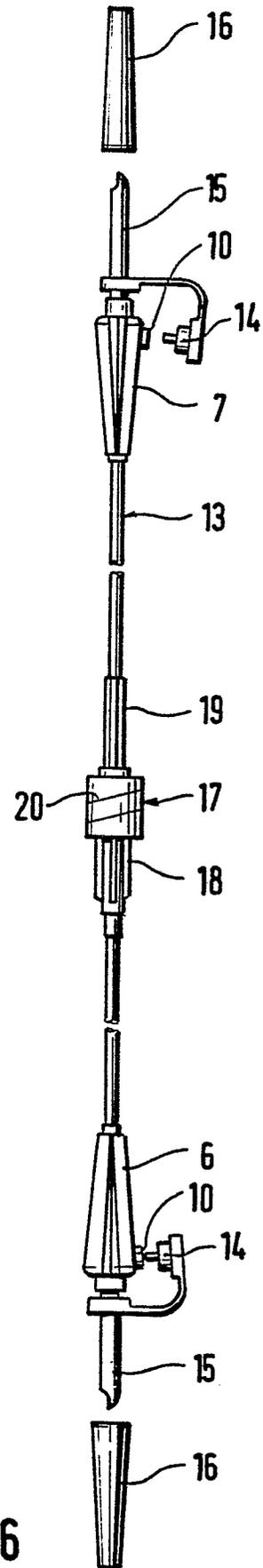


FIG. 6