

12 **EUROPÄISCHE PATENTANMELDUNG**

21 Anmeldenummer: **88113174.2**

51 Int. Cl.4: **A61J 1/00**

22 Anmeldetag: **12.08.88**

30 Priorität: **10.11.87 DE 3738162**

43 Veröffentlichungstag der Anmeldung:
17.05.89 Patentblatt 89/20

84 Benannte Vertragsstaaten:
AT BE CH DE ES FR GB GR IT LI LU NL SE

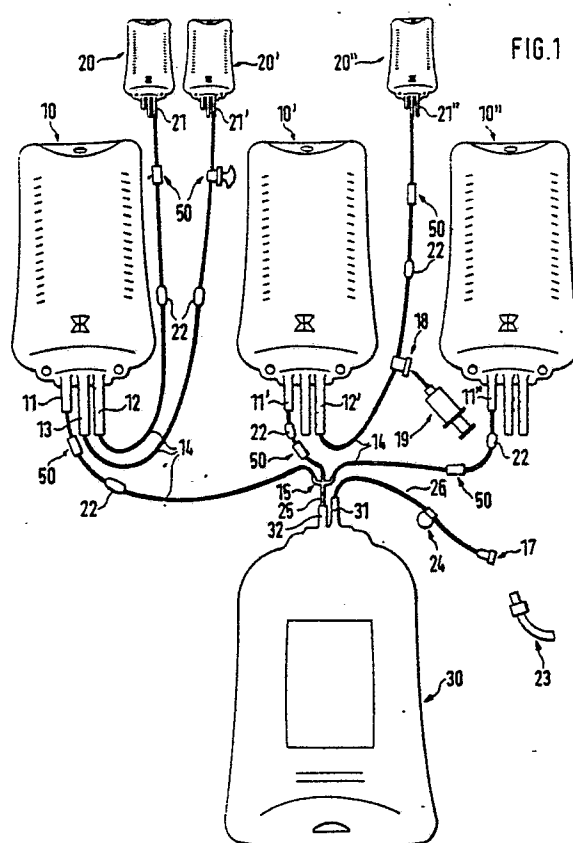
71 Anmelder: **BAXTER DEUTSCHLAND GMBH**
Nymphenburgerstrasse 1
D-8000 München 2(DE)

72 Erfinder: **Neff, Heiko**
Röttenbacherstrasse 60
D-8555 Neuhaus(DE)

74 Vertreter: **Popp, Eugen, Dr. et al**
MEISSNER, BOLTE & PARTNER
Widenmayerstrasse 48 Postfach 86 06 24
D-8000 München 86(DE)

54 **System zur Aufbewahrung, Zubereitung und Applikation von Infusionslösungen für die parenterale Ernährung.**

57 Bei der parenteralen Ernährung besteht das Problem, daß die Einzel-Lösungen getrennt aufbewahrt und gemeinsam oder aber nacheinander appliziert werden müssen, wobei immer absolute Sterilität gewährleistet sein muß. Besonders dann, wenn die parenterale Ernährung durch den Patienten selbst zu Hause geschieht, bringt dies große Schwierigkeiten mit sich. Es wird ein System zur Aufbewahrung, Zubereitung und Applikation von Infusionslösungen mit Einzelbehältern für die Aufbewahrung von Einzelkomponenten (-lösungen) vorgeschlagen, bei dem sterilisierbare Verbindungselemente zwischen Anschlußstutzen mindestens von zwei Einzelbehältern vorgesehen sind, wobei die Anschlußstutzen der gefüllten Einzelbehälter mit Verschlußventilen dicht verschlossen sind, die zum Zubereiten und Applizieren von Hand geöffnet werden können.



System zur Aufbewahrung, Zubereitung und Applikation von Infusionslösungen für die parenterale Ernährung

Bei bestimmten Erkrankungen des menschlichen Darms oder dann, wenn größere Teile des Darms durch eine Operation entfernt worden sind, müssen die Grundbestandteile der vom Menschen benötigten Nahrungsmittel als Nährlösung intravenös verabreicht werden, wobei man in diesem Fall von parenteraler Ernährung spricht. Die Nährlösung enthält ein flüssiges Gemisch der Grundbestandteile aller zum Leben notwendigen Nahrungsmittel, wobei ihre Menge und Zusammensetzung von den besonderen täglichen Bedürfnissen des einzelnen abhängt. Diese Bedürfnisse können unter Berücksichtigung des Alters, des Geschlechtes, des Körperbaus und des Ausmaßes der körperlichen Betätigung abgeschätzt werden. Die Reaktionen des so ernährten Körpers auf diese Nährlösung müssen immer wieder untersucht werden, so daß der behandelnde Arzt dann unter Umständen Änderungen in der Zusammensetzung der Nährlösung durchführt.

Die parenterale Ernährung erfolgt nicht nur in der Klinik, sondern wird auch in zunehmendem Maße vom Patienten selbst zu Hause durchgeführt, da der Aufenthalt in der gewohnten Umgebung ein wesentlicher Faktor zum Wohlbefinden und damit zur Beschleunigung des Heilungsprozesses ist.

Aufgrund der oben erwähnten, individuellen Gestaltung der Zusammensetzung von Nährlösung für jeden Patienten ist der Mischvorgang relativ kompliziert. Es muß nämlich eine Vielzahl von Einzelkomponenten zusammengemischt werden, wobei dieses Vermischen unter absolut sterilen Bedingungen erfolgen muß. Die größte Gefahr bei der parenteralen Ernährung geht nämlich von einer Infektion mit Mikroorganismen aus, gegenüber denen zwar der Körper an sich durch die besondere Beschaffenheit der Darmwand teilweise geschützt ist, bei der parenteralen Ernährung aber dieser Schutz nicht mehr vorliegt. Die Zubereitung der Nährlösung in der Klinik durch geschultes Personal in sterilen Räumen ist zwar kompliziert und zeitaufwendig, aber dennoch routinemäßig durchführbar. Wenn die parenterale Ernährung nach Hause verlegt werden soll, so ist die Zubereitung der Nährlösung durch den (zunächst noch) ungeschulten Patienten äußerst risikoreich und enorm zeitaufwendig. Als Beispiel hierfür soll an dieser Stelle ein "Handbuch für Patienten" angeführt werden, das die einzelnen Schritte beim Vermischen angibt (J.M. Müller: Die parenterale Ernährung zu Hause, Travenol GmbH, 1982).

Es werden heute auch fertige, den Vorschriften des behandelnden Arztes entsprechend zusam-

mengemischte Nährlösungen angeboten, die dem Patienten jeden Tag ins Haus geliefert werden. Dies ist nötig, da die fertig zusammengemischten Nährlösungen höchstens 24 Stunden und dann auch nur gekühlt aufgehoben werden können, da die einzelnen Bestandteile, insbesondere Zucker und Aminosäuren miteinander reagieren und die Nährlösung nach den 24 Stunden nicht mehr verwendbar ist. Somit wird der Vorteil der einfachen Handhabung bei dieser Art der parenteralen Ernährung gegenüber der zuvor beschriebenen mit dem Nachteil erkauft, daß der Patient von der täglichen Lieferung seiner speziellen Nährlösung abhängig ist, während beim zuvor genannten System ein Vorrat an unvermischten Einzelbestandteilen über längere Zeit hin gelagert werden kann.

Ausgehend vom oben genannten Stand der Technik, ist es Aufgabe der vorliegenden Erfindung, ein System der eingangs genannten Art dahingehend weiterzubilden, daß das individuelle Zusammenmischen von bevorrateten Nährlösungen erleichtert wird.

Diese Aufgabe wird dadurch gelöst, daß sterilisierbare Verbindungselemente zwischen Anschlußstutzen von mindestens zwei Einzelbehältern vorgesehen sind und daß die Auslaßstutzen der gefüllten Einzelbehälter mit Verschlußventilen dicht verschlossen ist, die zum Zubereiten und Applizieren von Hand geöffnet werden können.

Durch die erfindungsgemäße Lösung ist es nicht mehr notwendig, wie bisher die Lösungen nacheinander entweder mittels einer Injektionsspritze vom einen in den anderen Behälter zu übertragen oder mehrere Behälter nacheinander an einen, in einer Vakuumkammer gelagerten Mischbeutel anzuschließen, um die Lösungen dort zu vermischen.

Die Verschlußventile sind vorzugsweise derart ausgestaltet, daß sie nach dem Öffnen nicht mehr verschlossen werden können bzw. daß einmal geöffnete Ventile als solche erkennbar sind.

Bei einer besonders bevorzugten Ausführungsform der Erfindung umfassen die Verbindungselemente Schläuche, die über sterilisierbare Koppelstücke irreversibel in Strömungsrichtung bringbar sind. Derartige Koppelstücke sind z.B. aus der DE-OS 28 45 602 bekannt. Mit einem derartigen System ist es möglich, die Einzelbestandteile konfektioniert zu bevorraten und das System dann nach Anweisung des behandelnden Arztes durch einfaches Verbinden der sterilisierbaren Koppelstücke zusammenzustellen. Das Verbinden der Koppelstücke erfolgt vorzugsweise beim Hersteller der Nährlösungen, so daß die Vereinfachung sowohl

bei diesem als auch später bei der Anwendung beim Patienten gegeben ist. Auch für die parenterale Ernährung in der Klinik ist dieses System besonders vorteilhaft, da dann die Zusammenstellung der Einzel-Lösungen vom Klinikpersonal schnell und ohne Kontaminationsgefahr durchführbar ist.

Weitere erfindungswesentliche Merkmale ergeben sich aus den Unteransprüchen und der nachfolgenden Beschreibung bevorzugter Ausführungsformen der Erfindung, die anhand von Abbildungen näher erläutert werden. Hierbei zeigen:

Fig. 1 eine schematisierte Darstellung eines Gesamtsystems mit Mischbeutel;

Fig. 2 eine Teil-Darstellung mit Tropf anstelle des Mischbeutels;

Fig. 3 und 4 Einzeldarstellungen von Lösungs-Beuteln;

Fig. 5 eine Schnittdarstellung des Bereiches V aus Fig 3; und

Fig. 6 und 7 Schnittdarstellungen eines Kopfstückes in noch geschlossenem und in durchgängigem Zustand.

Das in Fig. 1 gezeigte System umfaßt eine Anzahl größerer Mischbehälter 10, 10', 10'' und mehrere kleine Mischbehälter 20, 20', 20'', die jeweils aus Kunststoff hergestellt und verformbar sind. An Einlaßstutzen 12, 13 des Behälters 10 sind Auslaßstutzen 21, 21' der kleineren Behälter 20, 20' über Schlauchleitungen 14 angeschlossen, in denen Verschlußventile 50 und Rückschlagventile 22 vorgesehen sind. Der Behälter 10' steht nur mit einem kleinen Behälter 20'' in Verbindung, wobei in der Schlauchleitung 14 dieser Verbindung ein Injektionsstück 18 vorgesehen ist, um gegebenenfalls über eine Injektionsspritze 19 eine weitere Zusatzlösung zuzuführen.

Die Behälter 10, 10' und 10'' stehen über Auslaßstutzen 11, 11', 11'' mit Eingangsenden eines Verzweigungsstückes 15 in Verbindung, dessen Ausgang über eine gemeinsame Ausströmleitung 25 für die Behälter 10, 10' und 10'' mit einem Einlaßstutzen 32 eines Mischbeutels 30 in Verbindung stehen. In den Verbindungsleitungen zwischen den Behältern 10, 10' und 10'' zum Mischbeutel 30 sind ebenfalls Verschlußventile 50 und Rückschlagventile 22 vorgesehen.

Der Mischbeutel 30 weist an seinem Auslaßstutzen 31 eine Ausgangsleitung 26 auf, die über eine Rollenklemme 25 geöffnet und gesperrt werden kann und (zunächst) über eine Abschlußkappe 17 dicht verschlossen ist. Nach dem Öffnen der Abschlußkappe 17 kann diese mit dem Eingangsende eines Katheters 23 verbunden werden.

Wie in Fig. 1 gezeigt, sind die Schlauchleitungen hinsichtlich ihrer Länge so ausgebildet, daß die kleineren Beutel 20, 20', 20'' oberhalb der größeren

Beutel 10, 10', 10'' aufgehängt werden können, so daß nach dem Öffnen der Verschlußventile 50 zwischen den kleinen Beuteln 20 und den großen Beuteln 10 zunächst der Inhalt der kleinen Beutel in die großen Beutel aufgrund der Schwerkraft strömen kann.

Das in Fig. 1 gezeigte System entspricht somit dem herkömmlichen Mischbeutelssystem, bei welchem ein Mischbeutel 30 zunächst mit den Einzel-
flüssigkeiten gefüllt wird, bevor die Nährlösung dem Patienten über das Katheter 23 zugeführt wird. Dieser Mischbeutel 30 kann entweder allein über Schwerkraft oder über eine an sich bekannte Vakuum-Füllvorrichtung befüllt werden. Vorzugsweise ist bei dieser bevorzugten Ausführungsform der Erfindung eine in der Abbildung nicht gezeigte Auftrennkupplung zwischen dem Verzweigungsstück 15 und dem Einlaßstutzen 32 des Mischbeutels 30 vorgesehen, die derart ausgebildet ist, daß dann, wenn der Patient (oder das Klinikpersonal) den Mischbeutel 30 vollständig befüllt hat, der Mischbeutel 30 von den nun leeren Beuteln abgetrennt und an seinem Einlaßstutzen 32 versiegelt werden kann, so daß der Mischbeutel 30 dann an einem Gestell aufgehängt und die in ihm enthaltene Flüssigkeit appliziert werden kann.

Das in Fig. 1 gezeigte Gesamtsystem besteht also aus den gefüllten Beuteln 10, 10', 10'', 20, 20', 20'', die über die gezeigten Leitungen miteinander und mit dem Mischbeutel 30 befüllt sind, dessen Ausgangsleitung 26 zunächst noch über die Abschlußkappe 17 verschlossen ist. Da die Ventile 50 und auch die Abschlußkappe 17 geschlossen sind, die Flüssigkeiten also getrennt voneinander gelagert werden, kann die Gesamtanordnung ohne weiteres lange Zeit auf Vorrat gelegt werden und bleibt dabei steril. Erst dann, wenn eine "Tagesration" zubereitet wird, werden der Reihe nach (gegebenenfalls auch gleichzeitig) die Ventile 50 geöffnet und der Mischbeutel 30 befüllt. Nach diesem Befüllen wird der Mischbeutel 30 abgetrennt, die Abschlußkappe 17 entfernt und die Ausgangsleitung 26 gegebenenfalls über eine Tropfeinrichtung oder eine Rollerpumpe an das Katheter 23 angeschlossen und die Nährlösung appliziert.

Die in Fig. 2 gezeigte Variante unterscheidet sich von der nach Fig. 1 dadurch, daß kein Mischbehälter 30 vorgesehen ist, sondern die Nährflüssigkeiten direkt über Verzweigungsstücke 15 auf eine gemeinsame Ausströmleitung 25 geführt werden, die über einen Tropfbehälter 16 und eine Ausgangsleitung 26 an das Katheter 23 anschließbar ist. In der Ausströmleitung 25 ist eine Rollenklemme 24 zur Einstellung der Zufuhrgeschwindigkeit vorgesehen. Diese Anordnung hat gegenüber der nach Fig. 1 den wesentlichen Vorteil, daß die einzelnen Behälterinhalte in einer vom behandelnden Arzt vorgegebenen Reihenfolge applizierbar

sind. Wenn diese Anordnung mit der in Fig. 1 gezeigten Konfiguration von Behältern 10 und 20 verbunden ist, so kann der Patient zunächst die Verschlussventile 50 in den Leitungen 14 der kleinen Behälter, 20, 20', 20'' öffnen, so daß deren Inhalte in die daran angeschlossenen größeren Behälter 10, 10' strömen. Daraufhin kann der Patient der Reihe nach die Verschlussventile 50 der Behälter 10, 10' und 10'' öffnen und (unter geeigneter Einstellung der Rollenklammer 24) die Teilmischungen bzw. reinen Flüssigkeiten applizieren. z.B. ist es in diesem Falle möglich, als letzten Behälter einen mit Spülflüssigkeit befüllten Behälter (z.B. zusammen mit Spurenelementen) zu applizieren. Eine derartige Wahl der Reihenfolge war bislang nur in Kliniken möglich und ist nunmehr auch auf ganz einfache Weise vom Patienten selbst zu bewerkstelligen, ohne daß eine erhöhte Infektionsgefahr bestehen könnte.

Bei einer bevorzugten Ausführungsform der Erfindung, die in den Fig. 3 und 4 gezeigt ist, sind die Einzelbehälter 10 und 20 mit Koppelstücken 40 am Ende der Schlauchleitungen 14 versehen. Diese Koppelstücke 40 sind vorzugsweise gemäß den in den Fig. 6 und 7 gezeigten Konstruktionen ausgeführt, wie sie an sich aus der DE-OS 28 45 602 bekannt sind. Bei diesen Koppelstücken ist jede Schlauchleitung 14 auf ein entsprechend geformtes Anschlußstück eines Gehäuses 43 aufgesteckt, dessen Innenraum 44 mit dem Inneren des Schlauches 14 kommuniziert und über eine Verschlussplatte 45 abgedichtet ist. Das Innere der Anordnung ist sterilisiert. Jedes der Gehäuse 43 weist einerseits eine Öffnung 42, 42', andererseits einen Haken 41, 41' auf, die derart angeordnet sind, daß beim Zusammenstecken von zwei Gehäusen 43, 43' die beiden Verschlussplatten 45, 45' aufeinander zu liegen kommen und der Haken 41' in die Öffnung 42, der Haken 41 in die Öffnung 42' einhaken, so daß die Anordnung mechanisch fest verriegelt ist. Bei diesem, in Fig. 6 gezeigten Zustand sind die Innenräume 44, 44' der beiden Gehäuse 43 und damit die Schlauchabschnitte 14 und 14' zunächst noch voneinander getrennt.

Die Gehäuse 43, 43' sind aus optisch transparentem Material gefertigt, während die Verschlussplatten 45 aus optisch dichtem und relativ leicht schmelzbarem Material bestehen. Setzt man nun die so zusammengesteckte Anordnung einer Wärmestrahlungsquelle aus, so durchdringt die Wärmestrahlung die Gehäuse 43, ohne diese zu schädigen, während die Verschlussplatten 45 die Strahlung absorbieren und dabei zusammenschmelzen. Gleichzeitig mit dem Zusammenschmelzen ergibt sich eine Verbindungsöffnung 46 zwischen den beiden Innenräumen 44 und 44' der Gehäuse 43 und 43', die von einem Schmelzwulst 47 umgeben ist. Der Schmelzwulst 47 verbindet gleichzeitig mit

hoher mechanischer Festigkeit die beiden Gehäuse 43, 43'. Durch diese Art der Verbindung ist es möglich, eine Verbindung zwischen zwei Schläuchen 14 zu schaffen, ohne dabei die geringste Gefahr der Kontaminierung mit Mikroorganismen entstehen zu lassen. Bei dieser Ausführungsform der Erfindung können also eine Vielzahl von vorkonfektionierten Behältern 10 und 20 gelagert werden, um dann bei Bedarf durch einfaches Zusammenstecken und Bestrahlen zu einem, der ärztlichen Anweisung entsprechenden System verbunden zu werden. Diese Verbindung geschieht vorzugsweise beim Hersteller der Nährlösungen bzw. in der Klinik, es ist aber auch möglich, das Zusammenstecken und Verschmelzen vom Patienten selbst durchführen zu lassen.

In Fig. 5 ist eine Möglichkeit eines Verschlussventiles 50 aufgezeigt, wobei dieses entweder in einem gesonderten Gehäuse in einen Schlauch 14 eingesetzt sein kann (siehe Fig. 1 und 4) oder aber das Verschlussventil 50 ist direkt in einen Auslaßstutzen 11 des dazugehörigen Behälters 10 (oder 20) eingebaut. Ein solches eingebautes Ventil ist in Fig. 5 gezeigt und umfaßt eine Halterung 53, die ein an einer Kerbe abbrechbares Rohr 51 unter Abdichtung in dem Auslaßstutzen 11 hält. Das Rohr 51 ist endseitig zugeschmolzen und steht mit seinem anderen Ende mit dem Inhalt des Beutels 10 in Verbindung. Weiterhin ist im Auslaßstutzen 11 ein Sieb 52 angeordnet, so daß dann, wenn das Brechrohr 51 an der dort vorgesehenen Kerbe abgebrochen wurde, was die Bedienungsperson durch einfaches Abknicken des aus weichem Material geformten Auslaßstutzens 11 bewerkstelligen kann, das Bruchstück am Sieb 52 zurückgehalten wird. Selbstverständlich kann anstelle eines solchen Brech-Ventiles auch ein normales Ventil mit Kücken verwendet werden, wobei dann vorzugsweise eine Versiegelungslasche über dem Absperrhahn vorgesehen ist, so daß von außen schon erkennbar ist, ob das Ventil schon einmal geöffnet wurde oder nicht.

Zusammenfassend ist somit festzustellen, daß ein wesentliches Kriterium der Erfindung darin besteht, daß ein in seinen wesentlichen Bestandteilen vorkonfektioniertes System von mit Einzelflüssigkeiten befüllten Behältern hergestellt werden kann, die samt ihren Verbindungsleitungen steril sind und aufgrund der Endkappen 17 bleiben, so daß die Bestandteile der Nährlösungen getrennt lagerbar sind. Erst dann, wenn die korrekt gemischte Nährlösung appliziert werden soll bzw. dann, wenn die Nährlösungen nacheinander appliziert werden sollen, werden die Verschlussventile (irreversibel) geöffnet, wozu wiederum keine Werkzeuge nötig und damit keine Kontaminationsgefahr gegeben sind. Die Rückschlagventile 22 in den Leitungen 14 (gegebenenfalls auch in der Leitung 26) verhindern

eine Flüssigkeitsströmung in der falschen Richtung, so daß eine Fehlbedienung sicher vermieden werden kann. Die Behälter sind vorzugsweise als Kunststoffbeutel ausgebildet, so daß beim Befüllen (Behälter 20 in Behälter 10) oder Entleeren keine Öffnungen zum Druckausgleich über die Atmosphäre vorgesehen werden müssen, das System in sich also dicht sein kann. Die Verbindungsschläuche sind vorzugsweise mit den entsprechenden Stutzen, Ventilen usw. verschweißt.

Ansprüche

1. System zur Aufbewahrung, Zubereitung und Applikation von Infusionslösungen für die parenterale Ernährung mit Einzelbehältern für die Aufbewahrung von Einzelkomponenten (-lösungen), **dadurch gekennzeichnet**, daß sterilisierbare Verbindungselement (14, 40) zwischen Anschlußstutzen (11 bis 13; 21) von mindestens zwei Einzelbehältern (10, 20, 30) vorgesehen sind, und daß die Auslaßstutzen (11, 21) der gefüllten Einzelbehälter (10, 20) mit Verschlußventilen (50) dicht verschlossen sind, die zum Zubereiten und Applizieren von Hand geöffnet werden können.

2. System nach Anspruch 1, **dadurch gekennzeichnet**, daß die Verschlußventile (50) ein irreversibel öffnenbares Verschlußelement (51) umfassen.

3. System nach Anspruch 2, **dadurch gekennzeichnet**, daß das Verschlußelement ein abbrechbares, einseitig verschlossenes Rohr (51) umfassen.

4. System nach einem der vorhergehenden Ansprüche, **dadurch gekennzeichnet**, daß die sterilisierbaren Verbindungselemente Verbindungsschläuche (14) umfassen, deren Längen so gewählt sind, daß die Behälter (10, 20) übereinander aufgehängt werden können.

5. System nach einem der vorhergehenden Ansprüche, **dadurch gekennzeichnet**, daß in den Verbindungselementen (14) Rückschlagventile (22) vorgesehen sind.

6. System nach einem der vorhergehenden Ansprüche, **dadurch gekennzeichnet**, daß die Verbindungselemente (14) über sterilisierbare Koppelstücke (40) irreversibel in Strömungsverbindung bringbar sind.

7. System nach einem der vorhergehenden Ansprüche, **dadurch gekennzeichnet**, daß die Behälter (10) einen, den individuellen Bedürfnissen des zu versorgenden Patienten angepaßten Satz von getrennten, großvolumigen Behältern (10) für die Nährlösungen, wie Aminosäuren, Fett, Kohlehydrate und einen Satz von kleinvolumigen Behältern (20) für angepaßte Zusatzlösungen bzw. Konzentrate, die Vitamine oder dergleichen umfassen.

8. System nach Anspruch 7, **dadurch gekennzeichnet**, daß die kleinvolumigen Behälter (20) mit den Zusatzlösungen bzw. Konzentraten über die Verbindungselemente (14) direkt mit den großvolumigen Behältern (10) und diese über Verzweigungsstücke (15) miteinander und mit einer gemeinsamen Ausströmleitung (25) in Verbindung stehen.

9. System nach Anspruch 8, **dadurch gekennzeichnet**, daß die gemeinsame Ausströmleitung (25) mit einem Misch- oder Vorratsbehälter (30) verbunden ist, der eine Ausgangsleitung (26) zum Anschluß an einen Katheter (23) aufweist.

10. System nach Anspruch 8, **dadurch gekennzeichnet**, daß die gemeinsame Verbindungsleitung an eine Tropfkammer (16) angeschlossen ist, deren Ausgangsleitung (26) an einen Katheter (23) anschließbar ist.

11. System nach einem der Ansprüche 9 oder 10, **dadurch gekennzeichnet**, daß die Ausgangsleitung (26) des Misch- oder Vorratsbehälters (30) bzw. der Tropfkammer (16) durch ein abnehmbares Verschlußelement (17) verschlossen ist.

12. System nach Anspruch 10, **dadurch gekennzeichnet**, daß die Behälter (10) derart über die Verschlußelemente (50) mit der Tropfkammer (16) verbunden sind, daß sie sukzessive bzw. einzeln applizierbar sind.

13. System nach einem der vorhergehenden Ansprüche, **dadurch gekennzeichnet**, daß die Behälter (10, 20, 30) verformbare Kunststoffbeutel umfassen.

