



Europäisches Patentamt
European Patent Office
Office européen des brevets



Veröffentlichungsnummer: **0 440 043 A1**

12

EUROPÄISCHE PATENTANMELDUNG

21 Anmeldenummer: **91100504.9**

51 Int. Cl.⁵: **A61J 1/10**

22 Anmeldetag: **17.01.91**

30 Priorität: **02.02.90 DE 4003146**

43 Veröffentlichungstag der Anmeldung:
07.08.91 Patentblatt 91/32

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

71 Anmelder: **Fresenius AG**
Gluckensteinweg 5
W-6380 Bad Homburg v.d.H.(DE)

72 Erfinder: **Ufermann, Rüdiger**
Scherpenberger Strasse 111
W-4130 Moers 1(DE)

74 Vertreter: **Dr. Fuchs, Dr. Luderschmidt**
Dipl.-Phys. Seids, Dr. Mehler Patentanwälte
Abraham-Lincoln-Strasse 7, Postfach 4660
W-6200 Wiesbaden(DE)

54 **Beutel.**

57 Die Erfindung bezieht sich auf einen Beutel (1) mit einer kollabierbaren Kammer (2) zur Aufnahme einer Flüssigkeit, mit einem nicht kollabierbaren, mit der Kammer (2) verbundenen Ablaufschlauch (3) und mit einer die Kammer (2) mit der Umgebung verbindenden Belüftungseinrichtung (4). Um den noch in dem Beutel befindlichen Flüssigkeitsinhalt ermitteln zu können, ist an einer transparenten Wandung des Beutels (1) eine Skalierung (5) angebracht.

EP 0 440 043 A1

BEUTEL

Die Erfindung bezieht sich auf einen Beutel mit mindestens einer kollabierbaren Kammer zur Aufnahme einer Flüssigkeit mit einem nicht kollabierbaren, mit der Kammer verbundenen Ablaufschlauch und mit einer die Kammer mit der Umgebung verbindenden Belüftungseinrichtung (Zusatz zur Patentanmeldung 38 26 456).

Beutel der eingangs beschriebenen Art werden im medizinischen Bereich verwendet, um Patienten Flüssigkeiten zuzuführen, beispielsweise zu Ernährungszwecken. Da dem Patienten die Flüssigkeit in vorgegebenen Volumenmengen zugeführt werden muß, besteht die Notwendigkeit, die zugeführte Volumenmenge immer dann zu überprüfen oder zu ermitteln, wenn nicht der gesamte Beutelinhalt, sondern nur ein Teil desselben verabreicht werden soll. Insbesondere bei der künstlichen Ernährung eines Patienten ist es wünschenswert, diesem den Beutelinhalt in einzelnen Teilmengen über einen längeren Zeitraum zuzuführen. Damit das medizinische Personal zum einen überprüfen kann, ob dem Patienten die gewünschte Flüssigkeitsmenge zugeführt wurde und zum anderen feststellen kann, ob sich in dem Beutel noch eine ausreichende Flüssigkeitsmenge befindet, ist es wünschenswert, die abgegebene Flüssigkeitsmenge in geeigneter Weise zu ermitteln.

Aus dem Stand der Technik ist es bekannt, Durchfluß-Meßsysteme im Bereich der Schlauchleitung vorzusehen, um auf diese Weise das abgeführte Flüssigkeitsvolumen exakt zu bestimmen. Diese Vorgehensweise bringt den Nachteil mit sich, daß derartige Meßsysteme aufwendig und teuer sind und einer fachkundigen Anwendung bedürfen. Insbesondere bei weniger gut ausgebildetem Personal und/oder in Ländern der dritten Welt scheidet deshalb diese Lösungsmöglichkeit aus.

Eine weitere Möglichkeit, das abgegebene Flüssigkeitsvolumen zu bestimmen, besteht darin, einen kalibrierten Schlauch mit einer festgelegten Durchströmungsrates vorzusehen und die jeweils erforderlichen Zeitabstände festzulegen. Der sich dabei ergebende Nachteil besteht darin, daß die Auströmzeit exakt überwacht werden muß.

Der Erfindung liegt die Aufgabe zugrunde, einen kollabierbaren Beutel der eingangs genannten Art zu schaffen, welcher bei einfachem Aufbau und kostengünstiger Herstellbarkeit eine ausreichend exakte Bestimmung der abgegebenen Flüssigkeitsmenge ermöglicht.

Erfindungsgemäß wird die Aufgabe dadurch gelöst, daß an einer transparenten Wandung des Beutels eine Skalierung angebracht ist.

Der erfindungsgemäße Beutel zeichnet sich durch eine Reihe erheblicher Vorteile aus. Durch

die an der Wandung des Beutels angebrachte Skalierung ist es möglich, optisch oder mit Hilfe eines Detektorsystemes durch Vergleich festzustellen, auf welchem Niveau sich der Flüssigkeitsstand in dem Behälter befindet. Die erfindungsgemäß vorgesehene Skalierung kann auf besonders einfache Weise exakt eingeeicht werden, da es bekannt ist, in welcher Weise sich der Beutel während seiner schrittweisen Entleerung verformt. Bei entsprechender Aufhängung oder Lagerung des Beutels werden sich somit stets gleiche Flüssigkeitspegel bei entsprechend gleichen entnommenen Flüssigkeitsmengen einstellen.

Ein weiterer, wesentlicher Vorteil des Beutels liegt weiterhin darin, daß die Art der Skalierung den jeweiligen Anforderungen auf besonders einfache Weise angepaßt werden kann, es ist somit beispielsweise nicht erforderlich, die Skalierung in Volumeneinheiten üblicher Dimensionen auszubilden, vielmehr kann die Skalierung auch in Stunden- oder Tagesrationen o.ä. Einheiten unterteilt sein. Dabei ist es weiterhin günstig, daß die Skalierung nicht linear ausgestaltet sein braucht, die einfache Art und Ausgestaltung der Skalierung ermöglicht es vielmehr, diese in besonders einfacher Weise an die jeweiligen Beutelgrößen oder Beutelformen anzupassen.

Da der erfindungsgemäße Beutel mit einer Belüftungseinrichtung versehen ist, füllt sich das nach Abzug einer vorgegebenen Flüssigkeitsmenge verbleibende Kammervolumen mit Luft, d.h. entsteht ein offenes System, welches dem System einer Infusionsflasche ähnlich ist. Dadurch wird vermieden, daß die Beutelwandungen gegeneinander gedrückt werden und somit die Anzeige verfälscht wird. Der Abstand der Beutelwandungen voneinander wird somit durch das in der Kammer befindliche Flüssigkeitsvolumen vorgegeben, ein nachträgliches Zusammendrücken oder Zusammenziehen eines Beutels durch den von aussen wirkenden Luftdruck ist ausgeschlossen.

In einer weiteren, sehr vorteilhaften Ausgestaltung der Erfindung ist vorgesehen, daß die Belüftungseinrichtung ein im wesentlichen starres, brechbares Rohr umfaßt, welches zur Umgebung hin offen ist und im verschlossenen Zustand des Beutels zur Kammer hin geschlossen ist. Die Belüftungseinrichtung kann somit zusammen mit dem Beutel hergestellt werden, sie bildet ein Teil des Beutelsystemes und kann bei der Verwendung des Beutels aufgebrochen, d.h. geöffnet werden. Bei dieser Ausgestaltungsform des Beutels sind keine zusätzlichen Einzelteile erforderlich, vielmehr liegt ein gebrauchsfertiges System vor. Die abbrechbare Ausgestaltung des Rohres weist den Vorteil auf,

daß keine sonstigen Eingriffe in das System erforderlich sind, durch welche der Beutel beschädigt werden könnte. Das abgebrochene Ende des Rohres verbleibt in der Kammer des Beutels und stört den Entnahmevorgang nicht.

Um das Abbrechen des Rohres in präziser Weise durchzuführen, ist es günstig, wenn das Rohr mit einer Sollbruchstelle versehen ist.

In einer alternativen Ausgestaltungsform des Beutels ist vorgesehen, daß die Belüftungseinrichtung ein im wesentlichen starres Rohr umfaßt, in welchem ein mittels einer Kanüle durchstechbares Verschlüsselement angeordnet ist. Der Beutel kann somit mittels einer handelsüblichen Kanüle mit der Umgebung verbunden werden, bei entsprechender Ausgestaltung des Verschlüsselementes besteht die Möglichkeit, den Beutel durch Ziehen der Kanüle wieder zu verschließen und somit den Entnahmevorgang für einen längeren Zeitraum zu unterbrechen. Weiterhin bietet diese Ausgestaltungsform die Möglichkeit, mittels der Kanüle weitere Zusätze in die Kammer des Beutels einzubringen, um diese mit der Flüssigkeit, die sich in dem Beutel befindet, zu mischen. Weiterhin ist es möglich, bei einer Unterbrechung des Entnahmevorganges die in dem Beutel befindliche Restluft aus der Kammer auszu drücken, um zu verhindern, daß die Flüssigkeit durch chemische Reaktionen mit der Luft verändert wird.

Das Verschlüsselement besteht bevorzugterweise aus Silikon oder einem ähnlichen Werkstoff.

Besonders günstig ist es, wenn die Kanüle dicht passend in das Rohr einsetzbar ist und/oder zumindest einen entsprechenden Dichtungsansatz aufweist, um bei einer bleibenden Durchtrennung des Verschlüsselementes eine entsprechende Abdichtung sicherzustellen und um zum anderen die Kanüle mechanisch in dem Rohr zu verankern.

Um ein Eindringen von Bakterien in die Kammer des Beutels zu unterbinden, ist die Belüftungseinrichtung bevorzugterweise mit einem hydrophoben Bakterienfilter ausgestattet.

Der Beutel kann in besonders günstiger Weise eine rechteckige Form aufweisen, es ist jedoch auch möglich, den Beutel in beliebigen anderen Ausgestaltungen auszubilden. Weiterhin ist es erfindungsgemäß auch möglich, den Beutel als Mehrkammerbeutel auszubilden, wobei die unterschiedlichen Kammern miteinander in kommunizierender Verbindung stehen können. Die Skalierung kann dabei an einer Kammer oder an mehreren Kammern vorgesehen sein.

Um eine gleichmäßige Entleerung des Beutels sicherzustellen, ist es vorteilhaft, wenn der Beutel mit einer mittigen Aufhängevorrichtung versehen ist und/oder der Ablaufschlauch sich mittig am unteren Beutelende befindet. Es werden dadurch Verkippungen oder Verkantungen des Beutels sowie un-

erwünschte Verformungen vermieden.

Im folgenden wird die Erfindung anhand zweier Ausführungsbeispiele in Verbindung mit der Zeichnung beschrieben. Dabei zeigt:

- 5 Fig. 1 eine schematische Seitenansicht eines ersten Ausführungsbeispiels des erfindungsgemäßen Beutels und
 Fig. 2 eine schematische Seitenansicht eines weiteren Ausführungsbeispiels, ähnlich Fig. 1.

10 Die Fig. 1 zeigt in der Seitenansicht einen Beutel 1, welcher dadurch hergestellt ist, daß zwei zueinander parallele Folienschichten entlang einer Siegellinie 13 miteinander verbunden, beispielsweise verschweißt werden. Bevorzugterweise besteht der Beutel aus einem transparenten Material, um die in einer Kammer 2 befindliche Flüssigkeit sichtbar erscheinen zu lassen. Es ist jedoch auch mög-
 15 lich, erfindungsgemäß nur eine Folienschicht transparent auszubilden, während die andere Folienschicht nicht transparent, beispielsweise farbig ist.

Der Beutel 1 weist an seinem oberen Ende eine mit einer Oese versehene Aufhängevorrichtung 12 auf, am unteren Ende des Beutels 1 ist ein Ablaufschlauch 3 eingeschweißt, welcher zur Kam-
 20 mer 2 hin offen ist.

Am oberen Bereich des Beutels 1 ist eine Belüftungseinrichtung 4 vorgesehen, welche nach-
 25 folgend im einzelnen noch beschrieben werden wird.

Zumindest eine der Seitenwandungen des Beutels 1 ist mit einer Skalierung 5 versehen, welche beispielsweise in Form von waagrechten, aufgedruckten Linien ausgestaltet ist. Die Skalierung 5
 30 kann einem Flüssigkeitspegel 14 einer in der Kammer 2 befindlichen Flüssigkeit zugeordnet werden, so daß es möglich ist, optisch oder unter Zuhilfenahme sonstiger Detektoren das in dem Beutel verbliebene Flüssigkeitsvolumen zu ermitteln. Die Abstände der einzelnen Teilungen der Skalierung 5
 35 können in einfachster Weise den jeweiligen Anforderungen angepaßt werden.

Erfindungsgemäß umfaßt die bei dem Ausführungsbeispiel gemäß Fig. 1 vorgesehene Belüftungseinrichtung 4 ein starres Rohr 6, welches zur
 40 Umgebung hin geöffnet ist und in dieser Öffnung mit einem hydrophoben Bakterienfilter 11 oder einem ähnlichen Filter versehen ist. Das in die Kammer 2 ragende Ende des Rohres 1 ist geschlossen. Das Rohr 6 besteht aus einem brechbaren Material, bevorzugterweise ist eine Sollbruchstelle 7 vorge-
 45 sehen, um das Rohr 6 an der gewünschten Stelle abubrechen.

Das in Fig. 2 gezeigte Ausführungsbeispiel unterscheidet sich von dem Ausführungsbeispiel gemäß Fig. 1 durch die Ausgestaltung der Belüftungseinrichtung, gleiche Teile wurden mit gleichen
 50 Bezugsziffern versehen, so daß auf eine detaillierte

Beschreibung dieser Teile verzichtet werden kann.

Die Belüftungseinrichtung 4 umfaßt ein starres Rohr 8, welches sowohl zur Umgebung hin als auch zu der Kammer 2 hin offen ist. Im Lumen des Rohres 8 ist ein Verschlußelement 10, beispielsweise in Form eines Silikonstopfens vorgesehen. Um den Innenraum des Beutels 1 mit der Umgebung zu verbinden, wird das Verschlußelement 10 mittels einer Kanüle 9 durchstoßen, um auf diese Weise eine Durchtrennung des Verschlußelementes 10 zu bewirken. Die Kanüle 9 kann so bemessen sein, daß sie entweder passend in das Rohr 8 eingeführt wird und ein seitliches Entweichen oder Eindringen von Luft verhindert, es ist jedoch auch möglich, die Kanüle 9 mit einer geringeren Dicke zu versehen, so daß diese bei einer Unterbrechung des Entleerungsvorganges aus dem Verschlußelement 10 herausgezogen werden kann.

Die Erfindung ist nicht auf die gezeigten Ausführungsbeispiele beschränkt, vielmehr ergeben sich im Rahmen der Erfindung vielfältige Abwandlungs- und Modifikationsmöglichkeiten.

Patentansprüche

1. Beutel (1) mit mindestens einer kollabierbaren Kammer (2) zur Aufnahme einer Flüssigkeit, mit einem nicht kollabierbaren, mit der Kammer (2) verbundenen Ablaufschlauch (3) und mit einer die Kammer (2) mit der Umgebung verbindenden Belüftungseinrichtung (4) (Zusatz zur Patentanmeldung 38 26 456), dadurch gekennzeichnet, daß an einer transparenten Wandung des Beutels (1) eine Skalierung (5) angebracht ist.
2. Beutel nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß die Belüftungseinrichtung (4) ein im wesentlichen starres, brechbares Rohr (6) umfaßt, welches zur Umgebung hin offen ist und im verschlossenen Zustand des Beutels (1) zur Kammer (2) hin geschlossen ist.
3. Beutel nach Anspruch 2, dadurch gekennzeichnet, daß das Rohr (6) mit einer Sollbruchstelle (7) versehen ist.
4. Beutel nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß die Belüftungseinrichtung (4) ein im wesentlichen starres Rohr (8) umfaßt, in welchem ein mittels einer Kanüle (9) durchstechbares Verschlußelement (10) angeordnet ist.
5. Beutel nach Anspruch 4, dadurch gekennzeichnet, daß das Verschlußelement (10) aus Silikon besteht.
6. Beutel nach Anspruch 4 oder 5, dadurch ge-

kennzeichnet, daß die Kanüle (9) dicht passend in das Rohr (8) einsetzbar ist.

7. Beutel nach einem der Ansprüche 1 - 6, dadurch gekennzeichnet, daß die Belüftungseinrichtung (4) einen hydrophoben Bakterienfilter (11) umfaßt.
8. Beutel nach einem der Ansprüche 1 - 7, dadurch gekennzeichnet, daß der Beutel (1) im wesentlichen eine rechteckige Form aufweist.
9. Beutel nach Anspruch 8, dadurch gekennzeichnet, daß der Beutel (1) mit einer mittigen Aufhängevorrichtung (12) versehen ist.
10. Beutel nach einem der Ansprüche 8 oder 9, dadurch gekennzeichnet, daß der Ablaufschlauch (3) mittig am unteren Beutelende angeordnet ist.
11. Beutel nach einem der Ansprüche 1 - 10, dadurch gekennzeichnet, daß der Beutel (1) als Mehrkammerbeutel ausgebildet ist und zumindest eine Kammer mit der Skalierung (5) versehen ist.

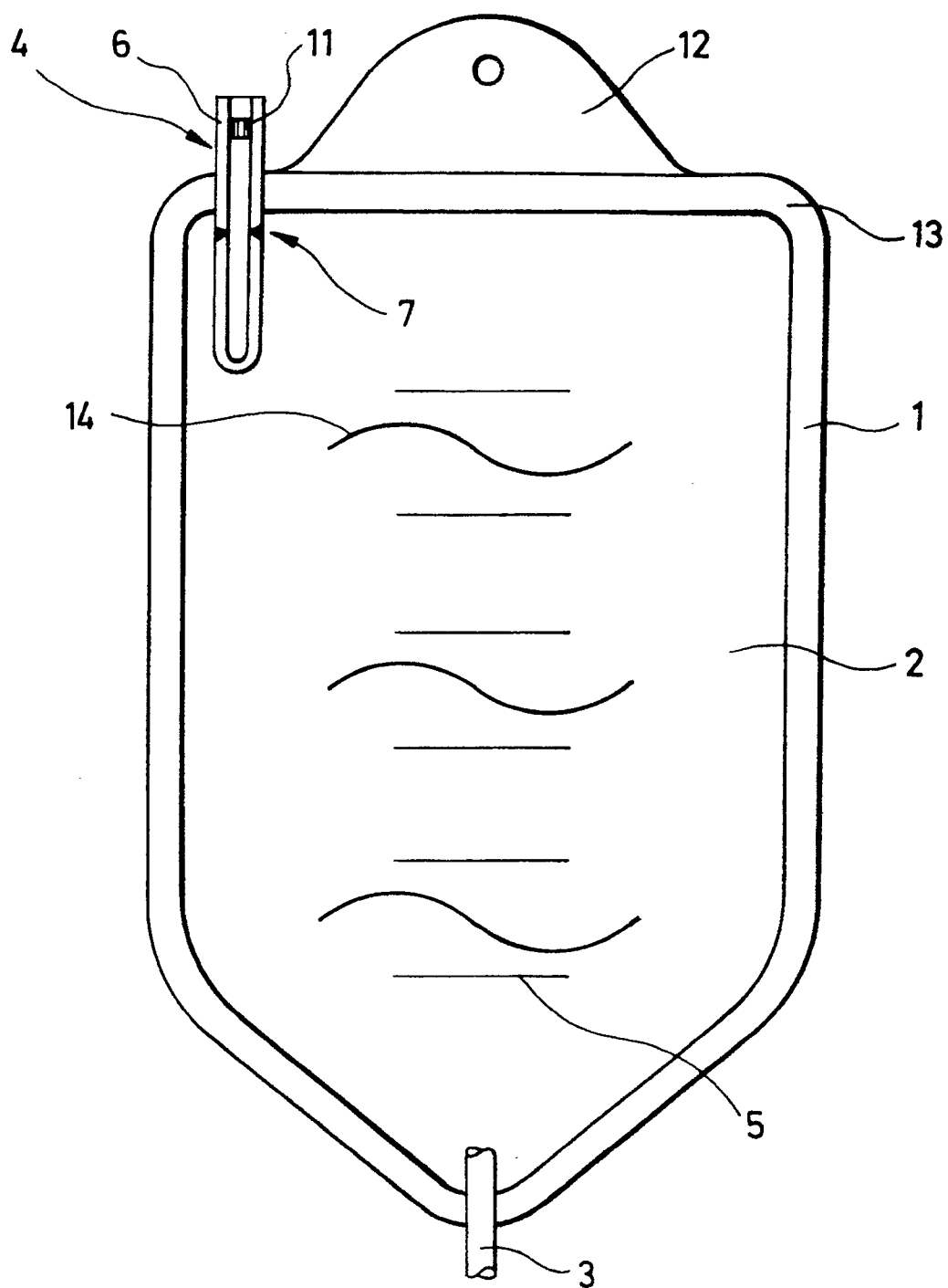


FIG.1

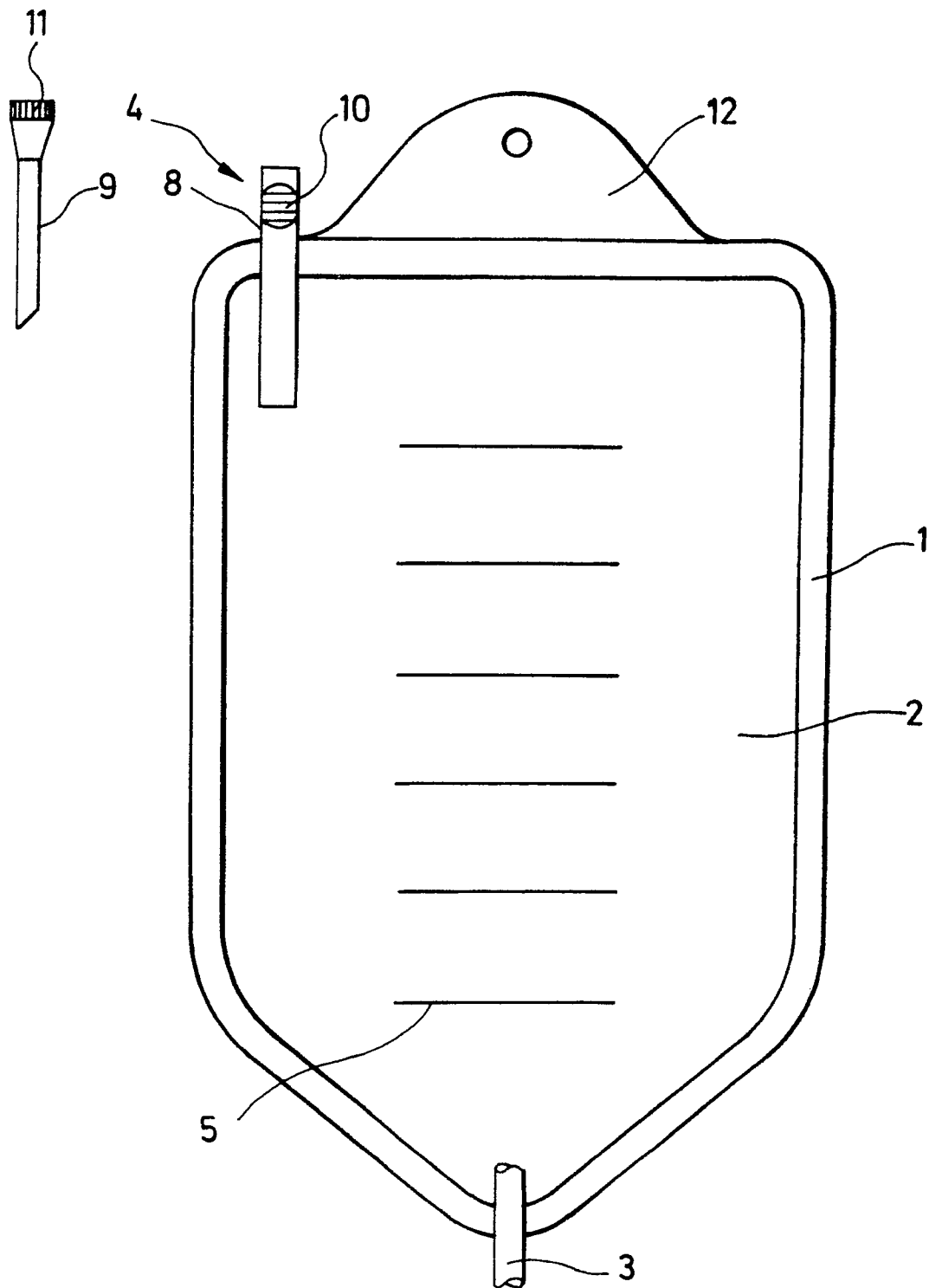


FIG. 2



Europäisches
Patentamt

EUROPÄISCHER RECHERCHENBERICHT

Nummer der Anmeldung

EP 91 10 0504

EINSCHLÄGIGE DOKUMENTE			
Kategorie	Kennzeichnung des Dokuments mit Angabe, soweit erforderlich, der maßgeblichen Teile	Betrifft Anspruch	KLASSIFIKATION DER ANMELDUNG (Int. Cl.5)
X	DE-A-1 815 884 (OTSUKA) * Seite 2, Zeilen 1-4; Seite 6, Zeilen 1-16; Seite 11, Zeilen 12-20; Figuren 1,8 *	1,4,8-10	A 61 J 1/10

X	US-A-3 161 310 (BARTON) * Spalte 3, Zeilen 48-65; Spalte 6, Zeile 35 - Spalte 7, Zeile 2; Figuren 2,10 *	1,9,10	
A	---	4,6,7	
A	EP-A-0 069 246 (GAMBRO) * Seite 5, Zeilen 2-5,35-36; Seite 6, Zeilen 1-2,32-36; Seite 7, Zeilen 1-2; Figur 1 *	1,8-10	

A	FR-A-1 129 284 (STEINER) * Seite 2, Zeilen 7-11,35-41, rechte Spalte; Figuren 1,2 *	2,8,9	

A	DE-A-3 030 020 (WALKER) * Seite 9, Zeilen 3-11; Figur 2 *	3	

A	GB-A-4 645 46 (WINTHROP CHEM. CO.) * Seite 1, Zeilen 105-106; Seite 2, Zeilen 1-7,19-26,31-36; Figuren 1,3,3a *	4,6,7	

A	FR-A-2 359 764 (WALLACE) * Seite 3, Zeilen 5-11 *	7	A 61 J

A	US-A-4 576 603 (MOSS) * Spalte 3, Zeilen 21-39,67-68; Spalte 4, Zeilen 1-9; Figur 1 *	11	

A,D	DE-A-3 826 456 (FRESENIUS) * Insgesamt *	1	

Der vorliegende Recherchenbericht wurde für alle Patentansprüche erstellt			
Recherchenort		Abschlußdatum der Recherche	Prüfer
Den Haag		08 April 91	BAERT F.G.
KATEGORIE DER GENANNTEN DOKUMENTE			
X: von besonderer Bedeutung allein betrachtet		E: älteres Patentedokument, das jedoch erst am oder nach dem Anmeldedatum veröffentlicht worden ist	
Y: von besonderer Bedeutung in Verbindung mit einer anderen Veröffentlichung derselben Kategorie		D: in der Anmeldung angeführtes Dokument	
A: technologischer Hintergrund		L: aus anderen Gründen angeführtes Dokument	
O: mündliche Offenbarung		-----	
P: Zwischenliteratur		&: Mitglied der gleichen Patentfamilie, übereinstimmendes Dokument	
T: der Erfindung zugrunde liegende Theorien oder Grundsätze			