



(19)

Europäisches Patentamt

European Patent Office

Office européen des brevets



(11)

EP 0 790 051 A2

(12)

EUROPÄISCHE PATENTANMELDUNG

(43) Veröffentlichungstag:
20.08.1997 Patentblatt 1997/34

(51) Int. Cl.⁶: **A61J 1/10**

(21) Anmeldenummer: 97102370.0

(22) Anmeldetag: 14.02.1997

(84) Benannte Vertragsstaaten:
AT BE CH DE ES FR GB IT LI NL PT

(30) Priorität: 14.02.1996 DE 19605357

(71) Anmelder: **B. BRAUN MELSUNGEN AG**
34212 Melsungen (DE)

(72) Erfinder:
• **Loretti, Maurice**
1023 Crissier/VD (CH)

• **Brasey, Marcel**
1208 Genf (CH)

(74) Vertreter: **Jönsson, Hans-Peter, Dr.Dipl.-Chem. et al**
Patentanwälte
von Kreisler Selting Werner
Postfach 10 22 41
50462 Köln (DE)

(54) Flexibler Kunststoffbehälter

(57) Gegenstand der Erfindung ist ein flexibler Kunststoffbehälter zur räumlich getrennten und gegebenenfalls selektiven Sterilisierung der Inhaltsstoffe von Parenteralien oder Enteralien. Der Behälter umfaßt wenigstens vier Kompartimente zur selektiven Aufnahme der Inhaltsstoffe, eine Auslauföffnung sowie steril von außen zu öffnende Verbindungseinrichtung zwischen den Kompartimenten.

Die Volumenverhältnisse der Kompartimente sind derart gewählt, daß Untermischungen in einzelnen Kompartimenten möglich sind und eine Mischung sämtlicher Inhaltsstoffe im Kompartiment (5) möglich ist.

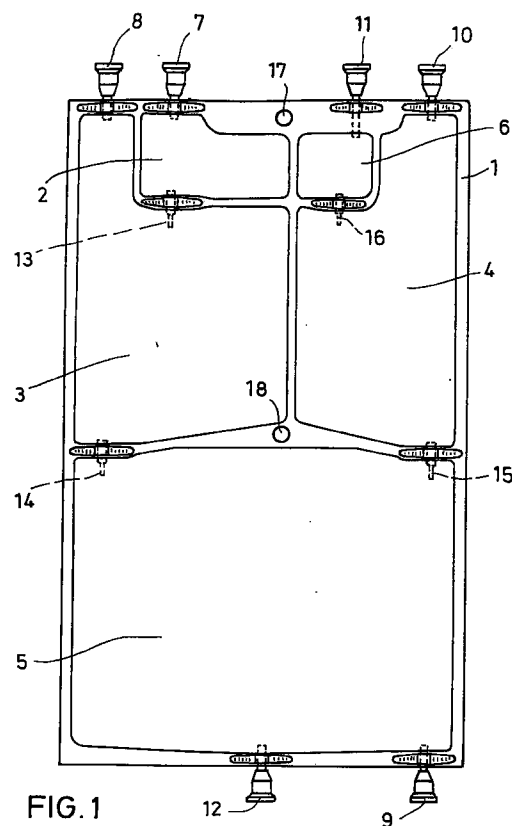


FIG. 1

EP 0 790 051 A2

Beschreibung

Gegenstand der Erfindung ist ein Kunststoffbehälter zur räumlich getrennten Lagerung und gegebenenfalls Sterilisierung der Inhaltsstoffe von Parenteralien oder Enteralien umfassend wenigstens vier Kompartimente.

Die EP-0 295 204 B1 beschreibt einen Behälter zur medizinischen Verwendung, insbesondere Behälter für Infusionen, bestehend aus einer Umhüllung aus flexiblem, homogenem, polymerisiertem Material, mit dreigeteiltem Innenraum, wobei die Innenraumteile voneinander durch Dichtschweißungen aus dem Material der Umhüllung getrennt sind und jeder Innenraumteil mit einem abgesperrten Durchlaß versehen ist, der willentlich geöffnet werden kann, damit der Inhalt des Innenraumteiles in einen anderen fließen kann, wobei der Behälter in seinem oberen Teil zwei benachbarte Innenraumteile (3,4) und in seinem unteren Teil einen Innenraumteil (5) enthält und gerade vor ihrer Verwendung, zur Aufnahme und anschließenden Mischung von Lipiden, Aminosäuren und Zucker bestimmt ist, jeder Innenraumteil mit einer absperrbaren Öffnung versehen ist, um von außen durch sie die Verbindung zuzuführen oder um seinen Inhalt dadurch nach außen zu entleeren und das Material der Umhüllung gegenüber jeder betrachteten Verbindung und ihren Gemischen chemisch und biologisch inert ist. Diese Beutel werden nach der Befüllung und Sterilisierung mit einem Umbeutel versehen, in dem beispielsweise handelsübliche Sauerstoffabsorber integriert sind.

Die DE 94 01 288 U1 betrifft einen Mehrkammerbeutel mit wenigstens zwei in der Mischphase übereinander angeordneten und von einem Außenrand umfaßten Kammern, die durch wenigstens einen Steg voneinander getrennt sind und eine obere Kammer und eine Mischkammer bilden, mit mindestens einer im Steg angeordneten und durch eine zu öffnende Sperreinrichtung verschlossenen Verbindungseinrichtung zwischen den Kammern, die nach dem Öffnen eine Strömungsverbindung zwischen den Kammern schafft, mit mindestens einer Aufhängeöffnung am oberen Randbereich und mit einer an der Mischkammer angeordneten Auslaßeinrichtung sowie eine zweite, der erstgenannten Auslaßeinrichtung gegenüberliegende und im Umfangsbereich der Mischkammer angeordnete zweite Aufhängeöffnung.

Bei den genannten Kunststoffbehältern des Standes der Technik ist eine weitere Auftrennung der einzelnen Bestandteile der Parenteralien oder Enteralien bedingt durch die vorgegebene Zahl der Kompartimente nicht möglich. Eine räumlich getrennte Lagerung und gegebenenfalls selektive Sterilisierung der Inhaltsstoffe eines flexiblen Kunststoffbeutels ist bedingt durch die Größe und Zahl der Kompartimente sowie die Anordnung der Verbindungseinrichtungen zwischen den Kompartimenten nicht möglich. Darüber hinaus ist die Zumischung von weiteren Bestandteilen wie Vitamine, Oligoelemente oder beispielsweise Glutamin,

die gegebenenfalls vor Ort im Krankenhaus von dem behandelten Arzt verordnet wird, nicht möglich.

Demgemäß besteht das Problem der vorliegenden Erfindung darin, einen verbesserten flexiblen Kunststoffbehälter zur räumlich getrennten Lagerung und gegebenenfalls selektiven Sterilisierung der Inhaltsstoffe von Parenteralien oder Enteralien zur Verfügung zu stellen, der geeignet ist, neben den essentiell notwendigen Grundbestandteilen Kohlenhydrate, Aminosäuren und Fette, auch weitere Bestandteile wie Vitamine, Oligoelemente, Elektrolyte, Spurenelemente oder beispielsweise Glutamin aufzunehmen.

Das vorgenannte Problem der vorliegenden Erfindung wird in einer ersten Ausführungsform gelöst durch einen flexiblen Kunststoffbehälter 1 zur räumlich getrennten Lagerung und gegebenenfalls selektiver Sterilisierung der Inhaltsstoffe von Parenteralien oder Enteralien umfassend

wenigstens vier Kompartimente 2, 3, 4 und 5 sowie gegebenenfalls ein Kompartiment 6, die geeignet sind zur Aufnahme von Spurenelementen im Kompartiment 2, Kohlenhydraten im Kompartiment 3, Fetten im Kompartiment 4 und Aminosäurelösungen im Kompartiment 5 sowie gegebenenfalls Elektrolyten und/oder Vitaminen im Kompartiment 6 mit jeweils einer verschließbaren Einfüllöffnung 7, 8, 9 und 10 sowie gegebenenfalls 11; eine Auslauföffnung 12 zur Applikation des Gemisches der Inhaltsstoffe der Parenteralien oder Enteralien; steril von außen zu öffnende Verbindungseinrichtungen 13, 13', 14, 14' und 15, 15' sowie gegebenenfalls 16, 16' mit denen jeweils Strömungsverbindungen zwischen den Kompartimenten 2, 3, 4 und 5 sowie gegebenenfalls 6 herstellbar sind; wobei

die Volumenverhältnisse der Kompartimente 2, 3, 4 und 5 sowie gegebenenfalls 6 derart gewählt sind, daß bei Gebrauchslage mittels der Aufhängevorrichtung 17 eine vollständige Mischung aller Inhaltsstoffe in dem Kompartiment 5 durch Öffnen der Verbindungseinrichtungen 13, 13', 14, 14' und 15, 15' sowie gegebenenfalls 16, 16' möglich ist; das Volumenverhältnis des Kompartiments 2 zum Kompartiment 3 derart gewählt ist, daß bei Gebrauchslage mittels der Aufhängeeinrichtung 17 eine vollständige Mischung der Inhaltsstoffe der Kompartimente 2 und 3 in dem Kompartiment 3 durch Öffnen der Verbindungseinrichtung 13, 13' möglich ist und gegebenenfalls das Volumenverhältnis des Kompartiments 4 zum Kompartiment 6 derart gewählt ist, daß bei Gebrauchslage mittels der Aufhängevorrichtung 17 eine vollständige Mischung der Inhaltsstoffe der Kompartimente

4 und 6 in dem Kompartiment 4 durch Öffnen der Verbindungseinrichtung 16, 16' möglich ist.

Mit Hilfe der vorliegenden Erfindung ist es möglich, die Inhaltsstoffe der Parenteralien oder Enteralien selektiver in die einzelnen Kompartimente, gegebenenfalls teilweise erst nach Verordnung durch den behandelnden Arzt, einzufüllen und einer gezielten, daß heißt insbesondere schrittweisen Sterilisierung zu unterwerfen. Darüber hinaus ist es somit möglich, dem Patienten angepaßte Inhaltsstoffe selektiv miteinander zu vermischen um so homogene Mischungen möglichst ohne zusätzlichen Aufwand durch das Krankenhauspersonal zu erhalten. Dies setzt selbstverständlich voraus, daß im Auslieferungszustand nicht gefüllte Kompartimente steril sind, um eine sterile Vermischung von Bestandteilen zu ermöglichen.

In den Fig. 1 bis 4 wird ein flexibler Kunststoffbehälter 1 dargestellt, der jeweils 5 Kompartimente 2, 3, 4, 5 und 6 umfaßt. Die Kompartimente sind zur Aufnahme von Spurenelementen, Kohlenhydraten, Fetten, Aminosäurelösungen und Elektrolyten sowie Vitaminen geeignet. Insbesondere sind die Volumenverhältnisse der Kompartimente derart angepaßt, daß das Kompartiment 2 zur Aufnahme von Spurenelementen, das Kompartiment 3 zur Aufnahme von Kohlenhydraten, das Kompartiment 4 zur Aufnahme von Fetten, das Kompartiment 5 zur Aufnahme von Aminosäurelösungen sowie das Kompartiment 6 gegebenenfalls zur Aufnahme von Elektrolyten und/oder Vitaminen geeignet. Die Inhaltsstoffe der genannten Kompartimente werden jeweils durch die verschließbaren Einfüllöffnungen 7, 8, 9 und 10 sowie gegebenenfalls 11 gleichzeitig oder nacheinander in den flexiblen Kunststoffbehälter eingebracht. Die Verbindungseinrichtungen 13, 14, 15 und 16 sind in Form von Brechventilen oder Brechzapfen ausgebildet, die von außen steril zu öffnen sind.

Die erfindungsgemäße Anordnung ermöglicht es daher, je nach Befüllungszustand (leer oder gefüllt) der einzelnen Kompartimente verschiedene Sterilisierungsverfahren in Abhängigkeit der Stabilität der Inhaltsstoffe nacheinander durchzuführen, um so beispielsweise empfindliche Inhaltsstoffe vor hohen Temperaturen oder energiereicher Strahlung zu schützen. So können sterile Inhaltsstoffe in bereits sterile Behälter eingefüllt werden, die bereits mit anderen Inhaltsstoffen gefüllt und nach anderen Sterilisationsverfahren behandelt worden sind.

Zur Applikation des Gemisches der Inhaltsstoffe am Krankenbett weist der erfindungsgemäße flexible Kunststoffbehälter 1 eine Auslaßöffnung 12 auf, die in Gebrauchslage mittels der Aufhängevorrichtung 17 am unteren Randbereich des Kompartiments 5 angeordnet ist.

Bei einer Mindest-Befüllung der Kompartimente mit Kohlenhydraten (3), Fetten (4) und Aminosäuren (5) bestehen für die Krankenhausapotheke mehrere Anwendungsmöglichkeiten.

Zunächst ist die Applikation von Gemischen mög-

lich, die ausschließlich Kohlenhydrate und Aminosäuren enthalten. Durch Befüllen des Kompartiments 2 ist es möglich, diesem Gemisch selektiv Additive zuzufügen. Gleiches gilt für die Applikation von Gemischen, die ausschließlich Fette und Aminosäuren enthalten. Erfindungsgemäß enthalten die Beutel im Kompartiment 3 Kohlenhydrate, im Kompartiment 4 Fette und im Kompartiment 5 Aminosäuren. Durch Öffnen der Verbindungseinrichtungen 14, 14' in der Gebrauchslage des Beutels wird zunächst ein binäres Gemisch aus Kohlenhydraten und Aminosäuren hergestellt. Anschließend wird durch Öffnen der Verbindungseinrichtungen 15, 15' das ternäre Gemisch hergestellt.

Die Herstellung von ternären Gemischen aus Kohlenhydraten, Fetten und Aminosäuren hat gegenüber dem Stand der Technik den Vorteil, daß zum einen die Mischung schneller, ohne Kraftaufwand (Pressen) erreichbar ist und darüber hinaus sehr homogene Gemische liefert. Bei der Applikation werden die Inhaltsstoffe mit einer sehr gleichmäßigen Konzentration, bedingt durch die homogene Mischung, abgegeben. Dies läßt sich beispielsweise anhand der wenig variierenden Glucosekonzentration im Verlauf des schnellen Auslaufens der Mischung aus dem Beutel nach dem Öffnen der Verbindungseinrichtungen zeigen. Ein Homogenisieren durch intensives Walken ist, gegenüber dem Stand der Technik, nicht mehr erforderlich.

Der Krankenhausapotheker hat weiterhin die Möglichkeit, einen oder mehrere Bestandteile in die leeren Kompartimente 2 und/oder 6 einzubringen, beispielsweise Glutamin, Elektrolyte, Spurenelemente oder Vitamine. Nach dem Einbringen in das sterile Kompartiment kann der Apotheker zunächst eine oder mehrere sterile Teilmischungen vornehmen, während die endgültige Mischung von der Krankenschwester am Bett des Patienten vorgenommen wird.

Der Behälter mit 4 oder 5 Kompartimenten hat somit den Vorteil, daß dem Apotheker der Zusatz von weiteren Bestandteilen (Vitamine, Elektrolyte, Oligoelemente etc.) in sterile Kompartimente ermöglicht wird, ohne daß diese in unmittelbarem Kontakt mit den übrigen Bestandteilen der Beutelinhalte gelangen, während die Krankenschwester vor Ort am Bett des Patienten gegebenenfalls erst einige Tage nach der endgültigen Befüllung der Beutel die endgültige Mischung aller Bestandteile der Beutelinhalte vornimmt.

Im Stand der Technik sind eine Reihe von verschiedenen Verbindungseinrichtungen bekannt, die die Inhalte der Kompartimente 2, 3, 4 und 5 sowie gegebenenfalls 6 voneinander trennen und durch Öffnung von außen eine Mischung der Inhaltsstoffe ermöglichen. Besonders bevorzugt im Sinne der vorliegenden Erfindung sind daher die Verbindungseinrichtungen 13, 14 und 15 sowie gegebenenfalls 16 in Form von Brechventilen oder Brechzapfen ausgebildet. In den Fig. 3 und 4 werden jeweils Kunststoffbehälter 1 dargestellt, in denen die Verbindungseinrichtungen 13', 14', 15' und gegebenenfalls 16' in Form von peelfähigen Heißsiegel-

nähten ausgebildet sind. In der letztgenannten Variante wird die Naht, die die Inhaltsstoffe zweier Kompartimente voneinander trennt derart ausgebildet, daß durch Aufreißen oder Pressen von außen die entsprechende Strömungsverbindung zwischen den Kompartimenten hergestellt wird.

Die einzelnen Kompartimente sind vorzugsweise durch heißgesiegelte nicht peelfähige Stege voneinander getrennt. Diese Stege weisen die steril von außen zu öffnende Verbindungseinrichtungen 13, 14 und 15 sowie gegebenenfalls 16 auf, mit denen jeweils Strömungsverbindungen zwischen den Kompartimenten 2, 3, 4 und 5 sowie gegebenenfalls 6 herstellbar sind. Neben den oder anstelle der Verbindungseinrichtungen 13, 14 und 15 sowie gegebenenfalls 16 der Fig. 1 bis 4 sind selbstverständlich auch entsprechende, nicht eingezeichnete Verbindungseinrichtungen zwischen den Kompartimenten 3 und 4 oder 2 und 6 möglich, sofern diese durch gemeinsame Stege verbunden sind. Durch Veränderung der Größenverhältnisse oder durch Änderung des Verlaufs der Trennstege sind darüber hinaus weitere Strömungsverbindungen möglich, die eine unmittelbare Mischung der Inhaltsstoffe des Kompartiments 2 mit dem Kompartiment 4 einerseits oder dem Kompartiment 3 mit dem Kompartiment 6 oder dem Kompartiment 3 mit dem Kompartiment 4 ermöglichen. Weiterhin ist jedoch auch die Anwesenheit von einer oder mehreren heißgesiegelten peelfähigen Naht/Nähten zwischen einzelnen oder mehreren Kompartimenten möglich, die durch Einwirkung von äußerem Druck auf die Beutel geöffnet werden.

Die Volumenverhältnisse der Kompartimente 2, 3, 4 und 5 sowie gegebenenfalls 6 werden derart gewählt, daß bei Gebrauchslage mittels der Aufhängevorrichtung 17 eine vollständige Mischung der Inhaltsstoffe in dem dann unten befindlichen Kompartiment 5 durch Öffnen der genannten Verbindungseinrichtungen 13, 13', 14, 14' und 15, 15' sowie gegebenenfalls 16, 16' möglich ist. Eine vollständige Mischung aller Inhaltsstoffe in dem Kompartiment 5 ohne aufwendige Walk- und Knetarbeit durch das Klinikpersonal ist von besonderem Vorteil für eine praktische Handhabung des erfindungsgemäßen flexiblen Kunststoffbehälters.

Das Volumenverhältnis des Kompartiments 2 zum Kompartiment 3 wird derart gewählt, daß bei Gebrauchslage mittels der Aufhängeeinrichtung 17 eine vollständige Mischung der Inhaltsstoffe der Kompartimente 2 und 3 in dem Kompartiment 3 durch Öffnen der Verbindungseinrichtung 13, 13' möglich ist. Somit ist es möglich, in dem Kompartiment 2 befindlichen Spurenelemente zunächst mit den Kohlenhydraten des Kompartiments 3 einer separaten Mischung zu unterziehen, bevor das Gemisch durch Öffnen der Verbindungseinrichtung 14, 14' in das Kompartiment 5 gelangt.

In gleicher Weise wird für den Fall, daß der flexible Kunststoffbehälter 1 das Kompartiment 6 umfaßt, das Volumenverhältnis des Kompartiments 4 zum Kompartiment 6 derart gewählt, daß bei Gebrauchslage mittels der Aufhängeeinrichtung 17 eine vollständige Mischung

der Inhaltsstoffe der Kompartimente 4 und 6 in dem Kompartiment 4 nach Öffnen der Verbindungseinrichtung 16 möglich ist. Somit ist es möglich, die im Kompartiment 4 befindlichen Fette mit Elektrolyten und/oder Vitaminen des Kompartiments 6 zunächst einer separaten Mischung durch Öffnen der Verbindungseinrichtung 16, 16' zu unterziehen, bevor durch Öffnen der Verbindungseinrichtung 15, 15' das Gemisch dieser Inhaltsstoffe in das Kompartiment 5 gelangt, dessen Volumen ausreichend ist, sämtliche Inhaltsstoffe der vorgenannten Kompartimente aufzunehmen. Somit ist es möglich, sämtliche Inhaltsstoffe in diesem Kompartiment 5 miteinander ohne zusätzliche Arbeit des Klinikpersonals allein durch die Schwerkraft zu vermischen.

In einer bevorzugten Ausführungsform der vorliegenden Erfindung umfaßt der Behälter vier Kompartimente 2, 3, 4 und 5, das heißt der in den Fig. 1 bis 4 dargestellte flexible Kunststoffbehälter wird ohne den Verbindungssteg, der die Verbindungseinrichtung 16, 16' trägt und die dazugehörige Einfüllöffnung 10 bzw 11 hergestellt.

In einer weiteren bevorzugten Ausführungsform, ebenfalls in den Fig. 1 bis 4 dargestellt, der vorliegenden Erfindung weist der flexible Kunststoffbehälter eine weitere Aufhängevorrichtung 18 im Bereich des Steges zwischen den Verbindungseinrichtungen 14, 14' und 15, 15' auf. Diese an sich aus der DE 94 01 288 U1 bekannte Einrichtung hat den Vorteil, daß eine Volumensverkleinerung der relativ großen unhandlichen Kunststoffbehälter wenigstens während der Anwendung und Applikation beim Patienten möglich ist. Durch Herunterklappen der oberen Hälfte des Behälters umfassend die Kompartimente 2, 3, 4 und gegebenenfalls 6 nach dem Vermischen der Inhaltsstoffe im Kompartiment 5 ist es möglich, das scheinbare Volumen der flexiblen Kunststoffbehälter zu verringern.

In der Fig. 2 ist eine alternative Ausführungsform der erfindungsgemäßen Kunststoffbehälter dargestellt, bei der die Kompartimente 2 und 6 räumlich voneinander getrennt wurden. Diese Anordnung hat den Vorteil, daß eine separate Öffnung der Verbindungseinrichtungen 13 und 16 besser möglich ist.

Der in den Fig. 3 und 4 dargestellte Steg 19, der gegebenenfalls die Aufhängevorrichtung 18 trägt, verhindert die aus Stabilitätsgründen unerwünschte direkte Mischung der Inhaltsstoffe der Kompartimente 3 und 4 vor dem Eintritt der Inhaltsstoffe in das Kompartiment 5.

Eine weitere Ausführungsform der Erfindung besteht in den teilweise oder vollständig gefüllten Kunststoffbehältern. Besonders bevorzugt ist die Befüllung des Kompartiments 3 mit Kohlenhydraten, des Kompartiments 4 mit Fetten und des Kompartiments 5 mit Aminosäuren. Bedingt durch die im Verhältnis zu Aminosäuren größere Dichte der Kohlenhydrate, ist eine besonders einfache Mischung dieser Bestandteile möglich.

Besonders bevorzugt werden die erfindungsgemäßen Beutel ohne zusätzliche Umbeutel in den Handel gebracht. Dies ist aufgrund der hervorragenden Tren-

nung untereinander störender Bestandteile möglich.

Ausführungsbeispiele

Beispiel

In einem 5-Kammerbeutel gemäß Figur 2 enthaltend im Kompartiment 2 eine übliche wässrige Lösung von Spurenelementen (10 ml), im Kompartiment 3 eine 38,2%-ige Dextroselösung (655 ml), im Kompartiment 4 eine übliche Fettemulsion (365 ml), im Kompartiment 5 eine übliche Aminosäurelösung (640 ml) und im Kompartiment 6 eine übliche Lösung enthaltend Vitamine (10 ml) wurden zunächst durch Öffnungen der Verbindungseinrichtungen 13 und 16 in den Kompartimenten 3 und 4 binäre Gemische aus Spurenelementen und Dextrose bzw. Vitaminen und Fetten hergestellt.

Anschließend wurde durch Öffnen der Verbindungseinrichtung 15 ein ternäres Gemisch aus Vitaminen Fettemulsion und Aminosäuren im Kompartiment 5 hergestellt. Nach der vollständigen Entleerung des Kompartiments 4 wurde die Verbindungseinrichtung 14 geöffnet und ein Gemisch aller Bestandteile in dem Kompartiment 5 erhalten. Nach der kompletten Entleerung des Kompartiments 3 wurde eine Infusion mit einer Geschwindigkeit von 2,5 ml/min simuliert.

Die Güte der Mischung konnte optisch beobachtet werden.

Um das Mischverhältnis zu bewerten, wurde der Dextrosegehalt nach verschiedenen Entnahmezeiten gemessen.

Die Werte sind der folgenden Tabelle 1 wiedergegeben.

Tabelle 1

Zeit (min)	Gehalt an Dextrose (g/l) Nominalwert 148,8 g/l
0	148,0
2	150,4
5	149,6
10	136,9
15	151,1
20	150,8
30	149,6
45	150,4
60	149,8
90	152,1
120	148,7
180	149,5
240	148,8
300	148,8
360	149,0
420	149,5
480	149,2
540	148,8
600	148,8
660	148,8

Die Tabelle zeigt, daß eine homogene Mischung ohne weitere Manipulation erhalten werden kann, wenn die Aminosäurelösung sich in dem unterem Kompartiment befindet und das Brechsiegel 15, das die Fettemulsion von der Aminosäurelösung trennt, zuerst gebrochen wird.

Vergleichsbeispiel

In einem 5-Kammerbeutel gemäß Figur 2 enthaltend im Kompartiment 2 die wässrige Lösung von Spurenelementen (10 ml), im Kompartiment 3 die Aminosäurelösung (640 ml), im Kompartiment 4 die Fettemulsion (365 ml), im Kompartiment 5 die Glucoselösung (655 ml) und im Kompartiment 6 die Vitaminlösung (10 ml).

Analog Beispiel 1 wurden zunächst binäre Gemische in den Kompartimenten 3 und 4 hergestellt.

Anschließend wurde durch Öffnen der Verbindungseinrichtung 14 ein ternäres Gemisch aus Spurenelementen, Aminosäuren und Glucose im Kompartiment 5 hergestellt.

Nach dem vollständigen Entleeren des Kompartiments 3 wurde die Verbindungseinrichtung 15 geöffnet und der Inhalt des Kompartiments 4 in das Kompartiment 5 einlaufen gelassen.

Es zeigte sich, daß keine Vermischung der Aminosäurelösung und der Dextrose einerseits und der Fett-emulsion andererseits eintrat. In jedem Fall war eine scharfe Trennungslinie zwischen den beiden Schichten erkennbar.

Patentansprüche

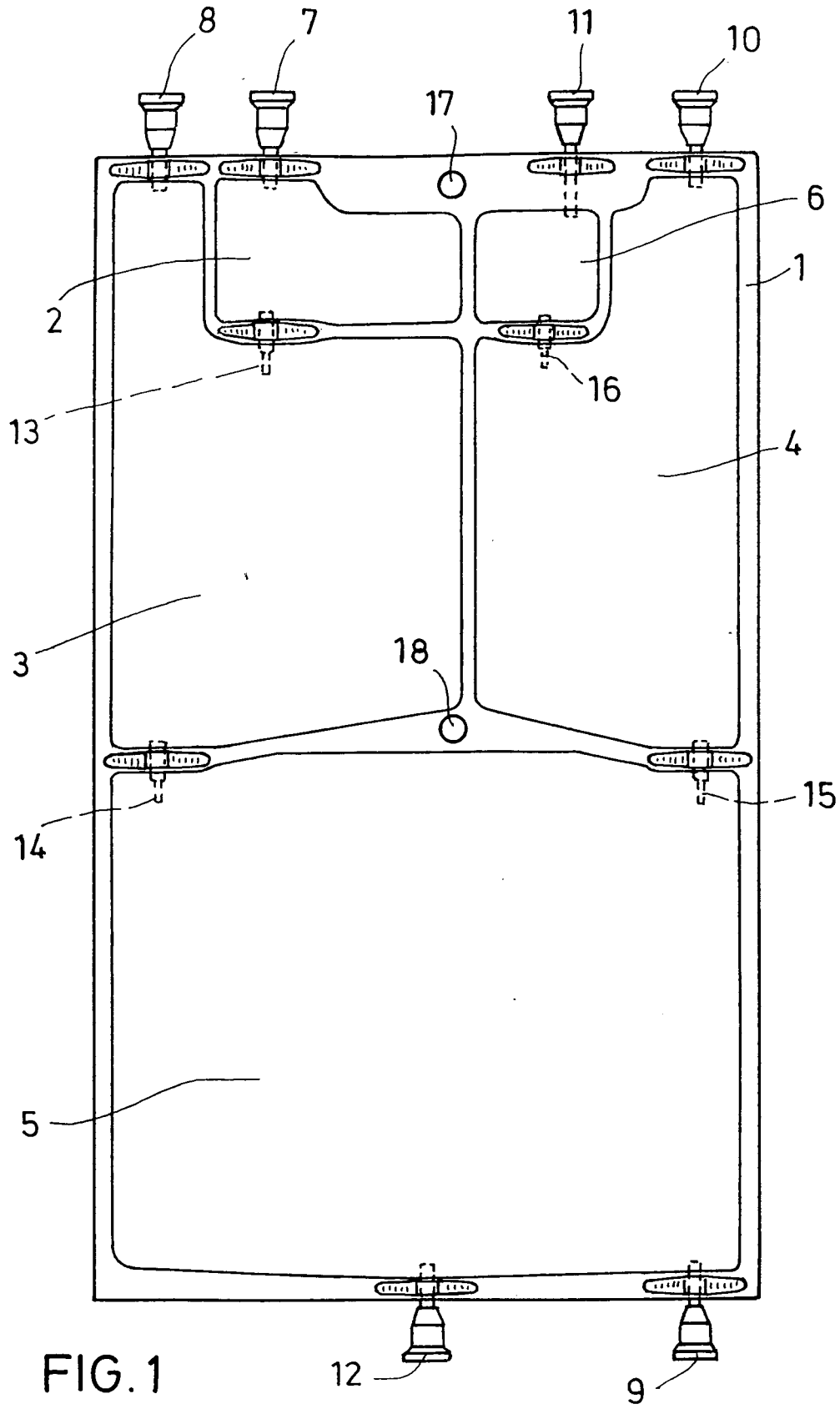
1. Flexibler Kunststoffbehälter (1) zur räumlich getrennten Lagerung und gegebenenfalls selektiver Sterilisierung der Inhaltsstoffe von Parenteralien oder Enteralien umfassend

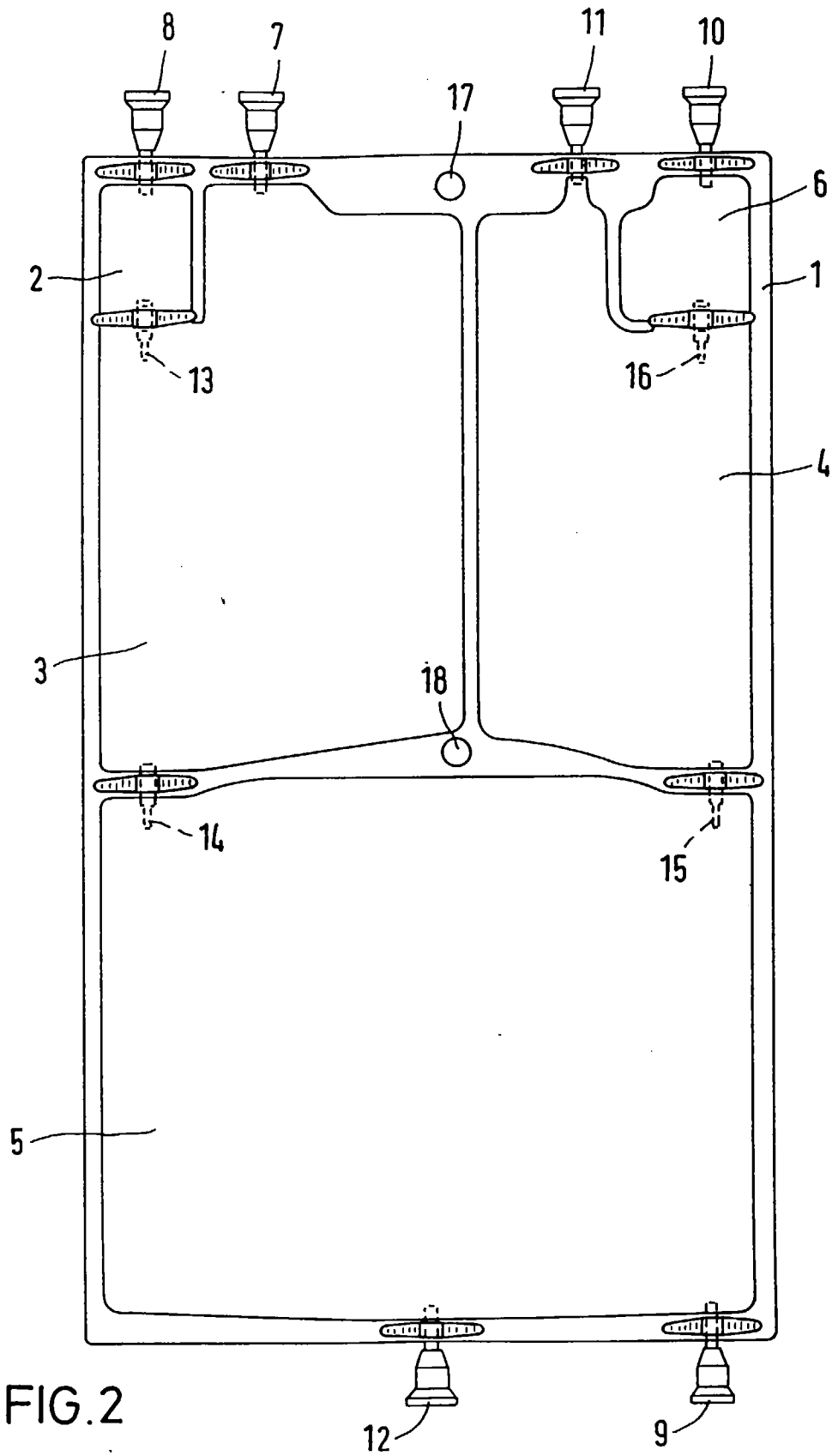
wenigstens vier Kompartimente (2), (3), (4) und (5) sowie gegebenenfalls ein Kompartiment (6), die geeignet sind zur Aufnahme von Spurenelementen im Kompartiment (2), Kohlenhydraten im Kompartiment (3), Fetten im Kompartiment (4) und Aminosäurelösungen im Kompartiment (5) sowie gegebenenfalls Elektrolyten und/oder Vitaminen im Kompartiment (6) mit jeweils einer verschließbaren Einfüllöffnung (7), (8), (9) und (10) sowie gegebenenfalls (11);
eine Auslauföffnung (12) zur Applikation des Gemisches der Inhaltsstoffe der Parenteralien oder Enteralien;
steril von außen zu öffnende Verbindungseinrichtungen (13, 13'), (14, 14') und (15, 15') sowie gegebenenfalls (16, 16') mit denen jeweils Strömungsverbindungen zwischen den Kompartimenten (2), (3), (4) und (5) sowie gegebenenfalls (6) herstellbar sind;
wobei

die Volumenverhältnisse der Kompartimente (2), (3), (4) und (5) sowie gegebenenfalls (6) derart gewählt sind, daß bei Gebrauchslage mittels der Aufhängevorrichtung (17) eine vollständige Mischung aller Inhaltsstoffe in dem Kompartiment (5) durch Öffnen der Verbindungseinrichtungen (13, 13'), (14, 14') und (15, 15') sowie gegebenenfalls (16, 16') möglich ist;
das Volumenverhältnis des Kompartiments (2) zum Kompartiment (3) derart gewählt ist, daß bei Gebrauchslage mittels der Aufhängeeinrichtung (17) eine vollständige Mischung der Inhaltsstoffe der Kompartimente (2) und (3) in dem Kompartiment (3) durch Öffnen der Verbindungseinrichtung (13) möglich ist und
gegebenenfalls das Volumenverhältnis des Kompartiments (4) zum Kompartiment (6) derart gewählt ist, daß bei Gebrauchs-

lage mittels der Aufhängevorrichtung (17) eine vollständige Mischung der Inhaltsstoffe der Kompartimente (4) und (6) in dem Kompartiment (4) durch Öffnen der Verbindungseinrichtung (16, 16') möglich ist.

2. Behälter nach Anspruch 1 umfassend die Kompartimente (2), (3), (4) und (5).
3. Behälter nach Anspruch 1 oder 2, gekennzeichnet durch eine weitere Aufhängevorrichtung (18) im Bereich des Steges zwischen den Verbindungseinrichtung (14, 14') und (15, 15').
4. Behälter nach einem oder mehreren der Ansprüche 1 bis 3, dadurch gekennzeichnet, daß die Verbindungseinrichtungen (13, 13'), (14, 14') und (15, 15') sowie gegebenenfalls (16, 16') in Form von Brechventilen und/oder Brechzapfen ausgebildet sind.
5. Behälter nach einem oder mehreren der Ansprüche 1 bis 3, dadurch gekennzeichnet, daß die Verbindungseinrichtungen (13, 13'), (14, 14') und/oder (15, 15') sowie gegebenenfalls (16, 16') in Form von peelfähigen Heißsiegelnähten ausgebildet sind.
6. Behälter nach einem oder mehreren der Ansprüche 1 bis 5, dadurch gekennzeichnet, daß das Kompartiment (3) Kohlenhydrate, das Kompartiment (4) Fette und das Kompartiment (5) Aminosäurelösung enthält.
7. Behälter nach Anspruch 6, dadurch gekennzeichnet, daß das Kompartiment (2) Vitamine, Oligoelemente, Elektrolyte oder Spurenelemente enthält.
8. Behälter nach Anspruch 6 oder 7, dadurch gekennzeichnet, daß das Kompartiment (6) Vitamine enthält.





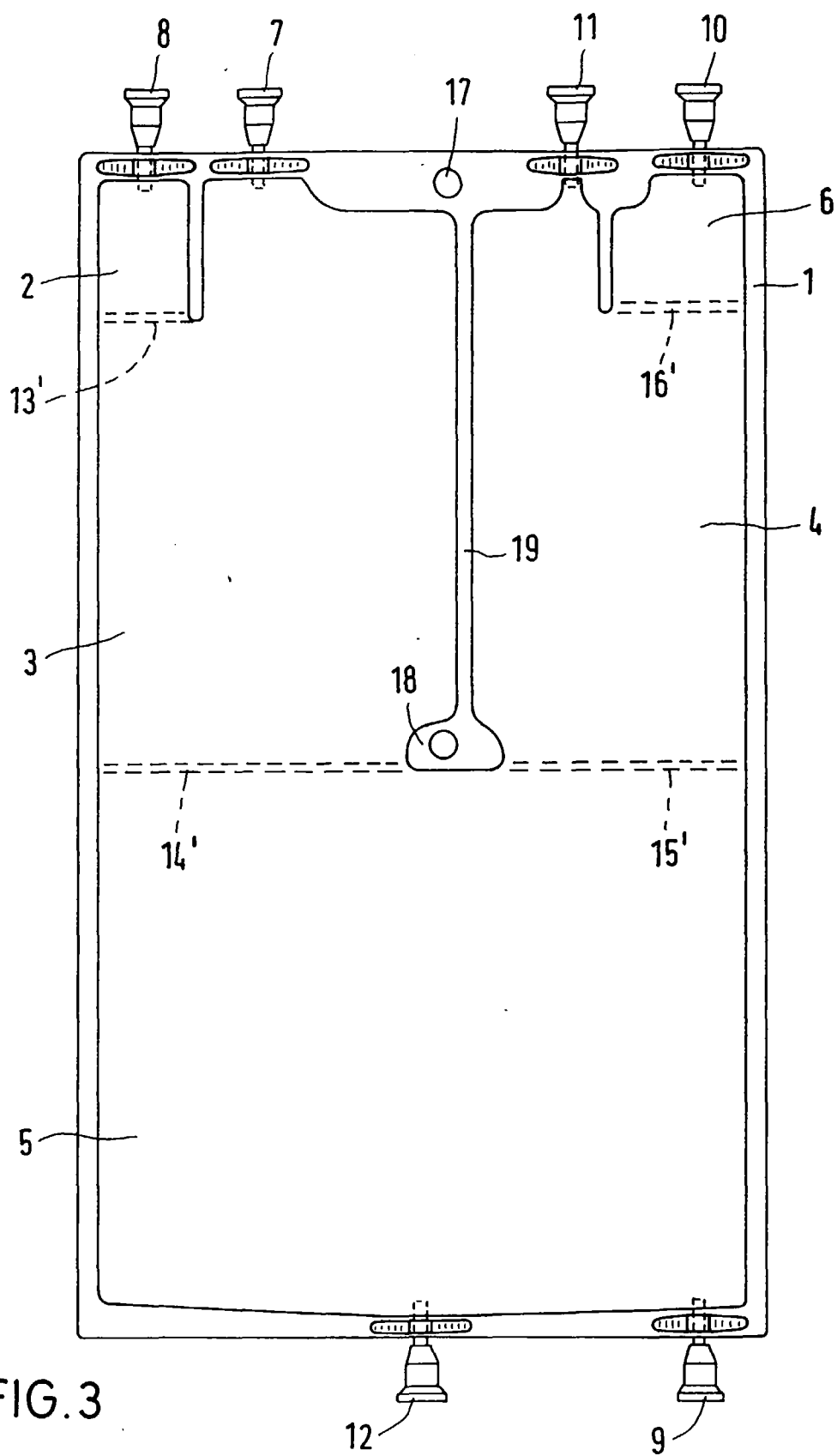


FIG.3

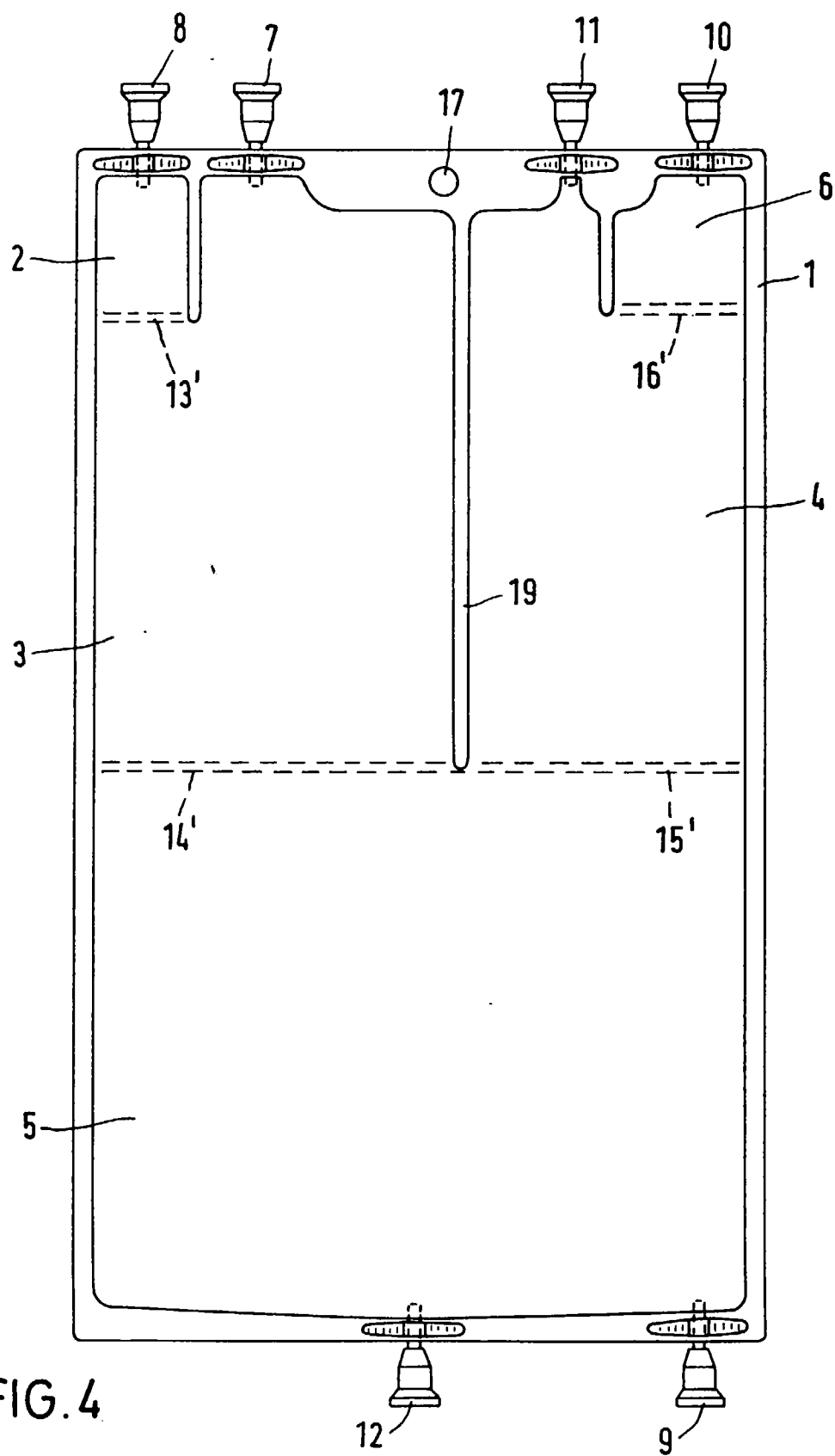


FIG.4