

2344/96

1 1 4 7 3

KÖZZÉTÉTELI PÉLDÁNY

76713

1845M

Kivonat

Berendezés és eljárás folyékony termékek aszeptikus összekeverésére

AB IMIA DEVELOPMENT, Huddinge, SE

A bejelentés napja: 1995. 02. 21.

Elsőbbsége: 1994. 02. 28. (9400681-4) SE

A nemzetközi bejelentés száma: PCT/SE95/00178

~~A nemzetközi közzététel száma: WO 95/2295A~~

A találmány tárgya három vagy több folyékony termék aszeptikus összekeverésére szolgáló berendezés, amely

a) egy első, az első terméktartály áthatolható záróeszközábe való beillesztésre szolgáló, kihegyezett összekötő eszközből, ahol az összekötő eszköz két különálló, általában párhuzamos áthatoló járatot foglal magában, amelyek közül az első egyik végén az összekötő eszköz kihegyezett részébe nyílik és a másik vége egy sterilizáló szűrőn keresztül a külső légkörbe vezet, és ahol a második járat az egyik végén szintén az összekötő eszköz kihegyezett részébe nyílik és másik vége egy összekötő vezetékhez csatlakozik; és

b) egy második, kettős hegyű összekötő eszközből, ahol az említett eszköz első kihegyezett része egy második terméktartály áthatolható záróeszközábe való beillesztéshez van kialakítva és két különálló, általában párhuzamos áthatoló járatot foglal magában, amelyek közül az első járat egyik végén az első kihegyezett részébe nyílik és az említett járat másik vége azzal az összekötő vezetékkel van összekötve, amely az első összekötő eszközből nyúlik ki és

- 2 -

a második járat egyik végén szintén az első kihegyezett részbe nyílik és a másik vége az összekötő eszköz második kihegyezett részébe nyílik, ez a második kihegyezett rész egy harmadik, az összes terméket összegyűjtő terméktartály áthatható záróeszközebe való beillesztéshez van elrendezve.

A találmány tárgyát képezi a termékek aszeptikus összekeverésére szolgáló eljárás is.

Hab.

2344/96

11473

1845M

Képviselő: Gödölle, Kékes, Mészáros & Szabó
Szabadalmi és Védjegy Iroda
1024 Budapest, Keleti Károly u. 13/b.

A

KÖZZÉTÉTELI PÉLDÁNY

Berendezés és eljárás folyékony termékek aszeptikus összekeverésére

AB IMIA DEVELOPMENT, Huddinge, SE

Feltalálók: PETHŐ Lajos, Limoges, FR

HAKANSSON Ivan, Limoges, FR

A bejelentés napja: 1995. 02. 21.

Elsőbbsége: 1994. 02. 28. (9400681-4) SE

A nemzetközi bejelentés száma: PCT/SE95/00178

A nemzetközi közzététel száma: WO 95/22954

A találmány folyékony termékek aszeptikus összekeverésére szolgáló berendezésre és eljárásra vonatkozik. A találmány közelebbről három vagy több, gyógyszerként vagy tápanyagként alkalmazható folyékony termék aszeptikus összekeverésére szolgáló berendezésre és eljárásra vonatkozik. Még közelebbről a találmány parenterálisan, különösen intravénásan adagolható folyékony tápanyag

termékek aszeptikus összekeverésére szolgáló berendezésre és eljárásra vonatkozik. Ezenkívül a találmány három vagy több folyékony termék összekötésére szolgáló berendezésre és rendszerre is vonatkozik.

A tápanyagot nagyon gyakran parenterálisan adják be az olyan betegeknek, akik valamilyen okból normál úton nem képesek elfogyasztani a táplálékot. A tápanyagok alapvetően három fő csoportba sorolhatók, azaz szénhidrátokra, aminosavakra és zsírokra. Azonban a jó tápanyagellátás eléréséhez a betegnek naponta összesen körülbelül ötven különböző tápanyagot kell biztosítani. A szénhidrátokat és aminosavakat oldatban, a zsírt emulzió formájában adagolják. Ezek a készítmények még egyéb szükséges tápanyagokat, így elektrolitokat, nyomelemeket, vízben és zsírban oldódó vitaminokat is tartalmaznak. Azonban mindhárom folyékony komponenst tartalmazó, tárolható elegyet általában nem lehet előállítani, minthogy az ilyen elegyek tároláskor nem eléggé stabilak. Különböző reakciófolyamatok következtében olyan reakciótermékek képződnek, amelyek nem megfelelőek, néha ezek a reakciótermékek a parenterális adagolás során a betegre nézve ártalmasak lehetnek. Így például szénhidrátokból és aminosavakból olyan Maillard reakciótermékek képződhetnek, amely másodlagos mérgezést okozhatnak. A Maillard reakció során képződő termékek gyakran sárga színt adnak az oldatnak, ami nem kívánatos és a nemzeti egészségügyi hatóságok számára sok esetben elfogadhatatlan. Más komponensek a zsír emulziókat instabillá teszik és az emulziók felbomlását idézhetik elő, és nagy zsír-részecskék, azaz fől alakulhat ki, vagy a zsír fázis teljesen elkülönülhet.

A problémák elkerülése céljából megpróbálták elkülönítve adagolni a betegeknek a három komponenst, vagy oly módon, hogy az infúzió bekötési helyéhez igen közel, egy

elágazás segítségével elegyítették az összetevőket. Ez az eljárás azonban körülményes és nehéz az egyes komponensek pontos adagolását mérni.

A három komponens a kívánt arányban közvetlenül a beadásuk előtt is összekeverhető, majd infúzióban azonnal adagolható, még mielőtt fellépne bármilyen nem kívánatos reakció. Ebben az esetben azonban a komponenseket igen gyakran olyan feltételek mellett kell aseptikusan összekeverni, hogy nem áll rendelkezésre steril helyszín és erre a célra speciálisan kiképzett személy. Azt tapasztalták, hogy a kórházi személyzetnek komoly problémát okoz az ilyen oldatok oly módon történő összekeverése, amely mind fizikailag, mind kémiailag megfelelő, ugyanakkor megelőzhető a mikrobiológiai szennyeződés. Többek között kifejlesztettek és használtak egy olyan berendezést, amely két folyékony termék aseptikus összekeverésére szolgál. Ezt a berendezést zsíremulzió, valamint aminosavak és szénhidrátok előzőleg elkészített vizes oldatának aseptikus összekeverésére használták. Azonban az előbb említett okok miatt az ismert aminosav és szénhidrát elegyek nem igazán megfelelőek. Ezidáig még nem áll rendelkezésre három vagy több folyékony termék aseptikus összekeverésére alkalmas berendezés. Ezt a problémát oldjuk meg a jelen találmánnyal.

A találmány három folyékony termék aseptikus összekeverésére szolgáló berendezést nyújt, amely berendezés az alábbi részekből áll:

a) egy első, az első terméktartály áthatolható záróeszközebe való beillesztésre szolgáló, kihegyezett összekötő eszközből, ahol az összekötő eszköz két különálló, általában párhuzamos áthatoló járatot foglal magában, amelyek közül az első egyik végén az összekötő eszköz kihegyezett részébe nyílik és a másik vége egy sterilizáló szűrőn keresztül a külső légkörbe vezet, és ahol a második

járat az egyik végén szintén az összekötő eszköz kihegyezett részébe nyílik és másik vége egy összekötő vezetékhez csatlakozik; és

b) egy második, kettős hegyű összekötő eszközből, ahol az említett eszköz első kihegyezett része egy második terméktartály áthatolható záróeszközábe való beillesztéshez van kialakítva és két különálló, általában párhuzamos áthatoló járatot foglal magában, amelyek közül az első járat egyik végén az első kihegyezett részbe nyílik és az említett járat másik vége azzal az összekötő vezetékkel van összekötve, amely az első összekötő eszközből nyúlik ki és a második járat egyik végén szintén az első kihegyezett részbe nyílik és a másik vége az összekötő eszköz második kihegyezett részébe nyílik, ez a második kihegyezett rész egy harmadik, az összes terméket összegyűjtő terméktartály áthatolható záróeszközábe való beillesztéshez van elrendezve.

Abban az esetben, ha a találmány szerinti berendezéssel négy vagy több folyékony termék aszeptikus keverését kívánjuk megoldani, az első és a második összekötő eszköz közötti összekötő vezetékbe egy vagy több további olyan közbenső, kihegyezett összekötő eszközt csatlakoztatunk, amelyek mindegyikének van egy kihegyezett része egy folyékony termék tartály megfelelő áthatolható záróeszközábe való beillesztéshez, az említett kihegyezett rész két különálló, általában párhuzamos járatot foglal magában, mindkettő egyik végén az összekötő eszköz kihegyezett végébe nyílik és a másik végük egy megfelelő, egy előző összekötő eszközből vagy egy következő összekötő eszközhöz vezető összekötő vezetékkel van összekapcsolva.

A találmány egy három vagy több folyékony termék összekeverésére szolgáló összekötő eszközt is nyújt, ez az eszköz egy első, üreges kihegyezett részt foglal magában,

amely úgy van elrendezve, hogy átszűrje egy folyékony termék tartály áthatolható záróeszközt, ahol a kihegyezett rész két különálló, általában párhuzamos keresztülhatoló járatot foglal magában, mindkettő egyik végén a kihegyezett részbe nyílik, ahol az első járat egy olyan összekötő vezetékhez van kapcsolva, amely egy, a tartályban levő folyékony termékkel összekeverendő folyékony termék vagy termékkeverék szállítására szolgál, és ahol a második járat egyik végén egy másik olyan részbe nyílik, amely úgy van elrendezve, hogy átszűrje egy olyan tartály áthatolható záróeszközt, amely egy másik, a végső keverékhez szükséges, a többi folyékony termékkel összekeverendő terméket tartalmaz.

A találmány ezenkívül egy három vagy több folyékony termék aszeptikus összekeverésére szolgáló eljárásra is vonatkozik, ahol az említett termékek mindegyike egymással sorba kötött olyan külön terméktartályban van, ahol a termék vagy termékelegy aszeptikus körülmények között először átfolyik a sorozat első tartályából az utána következőbe és összekeveredik az abban levő termékkel, amíg a sorozat utolsó tartályában az összes termék végső keverékét gyűjtjük össze.

A találmány szerinti eljárás egyik előnyös kiviteli módja szerint legalább az utolsó tartályban levő terméket a légköri nyomásnál alacsonyabb nyomáson alatt szereljük ki és az első terméktartályt sterilizáló szűrő közegén keresztül érintkeztetjük a környező légkörrel, így a termékek a külső atmoszférikus nyomás hatására jutnak át egymást követően a terméktartályokon és keverednek egymással, végül a végső keveréket az utolsó terméktartályban összegyűjtjük. Az összes terméket előnyösen légköri nyomás alatti nyomáson előre beadagoljuk a megfelelő tartályokba.

A találmány továbbá egy rendszert is biztosít három

folyékony termék aszeptikus összekeverésére, ahol a rendszer magában foglal

a) egy, az első folyékony terméket tartalmazó tartályt, ahol a terméket egy áthatolható záróeszköz segítségével juttatjuk be a tartályba;

b) egy első, kihegyezett összekötő eszközt, amelynek egy első, áthaladó járata van, ami az egyik végén az összekötő eszköz kihegyezett végébe nyílik és a másik végén a sterilizáló szűrőn át a környező atmoszférával van összekötve, és aminek egy második, áthaladó járata is van, amely általában párhuzamos az első járattal, amelytől bizonyos távolságra van, ahol a második járat egyik vége az összekötő eszköz kihegyezett részébe nyílik és a másik vége egy összekötő vezetékhez csatlakozik, ahol az első összekötő eszköz kihegyezett része az első tartály áthatolható záróeszközén keresztül van behelyezve, hogy azzal folyadék összeköttetést érjünk el;

c) egy, a második folyékony terméket tartalmazó tartályt, ahol a terméket egy áthatolható záróeszköz segítségével juttatjuk be a tartályba;

d) egy második, dupla-hegyű összekötő eszközt, amelynek egy első, áthaladó járata van, ami az egyik végén az összekötő eszköz első kihegyezett végébe nyílik és a másik végén az első összekötő eszközből kinyúló összekötő vezetékhez kapcsolódik, és egy második, áthaladó járata is van, amely általában párhuzamos az első járattal és egyik végén az összekötő eszköz első kihegyezett részébe nyílik és a másik végén az említett összekötő eszköz második kihegyezett részébe nyílik, ahol az első kihegyezett rész a második tartály áthatolható záróeszközén keresztül van behelyezve, hogy azzal folyadék összeköttetést érjünk el; és

e) egy harmadik terméktartályt, amelyben a termék az atmoszférikus nyomás alatt van és amelynek egy áthatolható

záróeszköze van, amelyen keresztül a második összekötő eszköz második kihegyezett részét behelyezzük, hogy az említett terméktartállyal folyadék összeköttetést érjünk el, ahol a tartály úrtartalma elég ahhoz, hogy a folyékony termékek keveréke elférjen benne.

A négy vagy több folyékony termék aszeptikus keverékének az előállítására szolgáló rendszer egy vagy több további, közbenső, kihegyezett összekötő eszköz van hozzákapcsolva az összekötő vezetékhez az első és a második összekötő eszköz között, a további összekötő eszközök mindegyikének két, általában párhuzamos áthaladó járata van, amelyek az egyik végükön az összekötő eszköz kihegyezett részébe nyílnak és a másik végük az összekötő vezetékhez kapcsolódik, ahol az egyes közbenső összekötő eszközök kihegyezett része egy további folyadéktartály áthatolható záróeszközén keresztül van behelyezve.

A találmányt a mellékelt ábrák segítségével részletebben is bemutatjuk, ahol az 1. ábrán a találmány szerinti első kihegyezett összekötő eszköz metszeti képét mutatjuk be; a 2. ábra az 1. ábrán bemutatott összekötő eszköz oldalnézeti képe; a 3. ábra a találmány szerinti második kihegyezett összekötő eszköz metszeti képe; a 4. ábra a második összekötő eszköz oldalnézeti képe; az 5. ábrán egy találmány szerinti, közbenső összekötő eszközt mutatunk be; és a 6. ábra a találmány szerinti rendszer sematikus ábrázolása.

Az 1. és 2. ábrán az első összekötő eszközt mutatjuk be, ezt általában 1-el jelöljük, amelynek egy 2 kihegyezett része és két különálló, általában párhuzamos, 3 és 4 számmal jelölt áthaladó járata van. Az első 3 járat az egyik végén, 5-nél a 2 kihegyezett csúcsba nyílik, míg az első járat másik vége 6-nál a 7 sterilizáló szűrőn keresztül érintkezik a környező légkörrel. Az ábra mutatja a 8 kamrába

beszerelt és a 10, a környezettel összeköttetést biztosító nyílásokkal ellátott 9 kupakkal megfelelő helyzetben tartott 7 sterilizáló szűrőt. A sterilizáló szűrőt természetesen más módokon is elrendezhetjük.

A 4 második járat az egyik végén a 11 számmal jelölt helyen szintén a 2 kihegyezett csúcsba nyílik, míg a 4 második járat másik vége a 12 számmal jelölt helyen a 13 összekötő segítségével egy összekötő vezetékkel (nem ábrázoltuk) van összekapcsolva.

A 3. és 4. ábrán a második összekötő eszközt mutatjuk be, amelyet általában a 21 számmal jelölünk és amely egy 22 első kihegyezett részt és egy 23 második kihegyezett részt foglal magában, ezek a kihegyezett részek általában ellentétes irányban nyúlnak ki, bár ez nem feltétlenül szükséges. A 21 második összekötő eszköznek két egymástól elkülönített és általában párhuzamos, 24 és 25 járata van. A 24 első járat egyik vége a 26 számmal jelölt helyen a 22 első kihegyezett részbe nyílik, míg az említett járat másik vége a 27 számmal jelölt helyen a 28 összekötő segítségével egy, az 1 összekötő eszközből származó összekötő vezetékkel (nem ábrázoltuk) van összekapcsolva.

A 25 második járat egyik vége a 29 számmal jelölt helyen szintén a 22 első kihegyezett részbe nyílik, és a járat másik vége a 30 számmal jelölt helyen a 23 második kihegyezett rész közelében nyílik.

Az 5. ábra egy közbenső, kihegyezett összekötő eszköz metszete, amelyet általában 41 számmal jelölünk, ezt a találmány olyan kiviteli módjánál használjuk, amikor négy vagy több folyékony terméket kell összekeverni. Ez a közbenső összekötő eszköz egy 42 kihegyezett részt és két, egymástól elválasztott és általában párhuzamosan haladó 43 és 44 járatot foglal magában. A 43 és 44 járat egyik, 45 és 46 jelű vége a 42 kihegyezett csúcsba nyílik, míg a járat

másik, 47 és 48 jelû vége a 49 és 50 összekötôvel van összekapcsolva, hogy összekösse az összekötô vezetékben (nem ábrázoltuk) levô, az 1 elsô és 21 második összekötô eszköz közötti közbensô eszközzel.

Belátható, hogy a összekötô vezetékbe sorban egymás után számos 41 közbensô összekötô eszköz csatlakoztatható, minden, a fentiekben említett három terméken felüli további, a találmány szerinti módon összekeverendô folyadékhoz egy-egy ilyen közbensô összekötô eszközre van szükség.

Az 1 - 5. ábrákon bemutatott összekötô eszközök kihegyezett végeit és a bennük levô járatokat a megfelelő pontokra helyezett védô burkolatok vagy kupakok segítségével védjük meg a mechanikai sérüléssel és fôként a mikrobiológiai szennyezôdéssel szemben. Ezek a védôburkolatok elônyösen légmentesen zárnak és egy olyan eszközt is magukban foglalhatnak, amely a burkolat eltávolításakor megsemmisül, így ezt követôen a burkolatot nem lehet visszahelyezni anélkül, hogy ne lenne nyilvánvaló, hogy a burkolatot eltávolították (biztonsági zár). Az ilyen védôburkolatok és biztonsági berendezések megtervezése a szakember kötelees tudásához tartozik. A védôburkolatot a megfelelő helyrôl csak közvetlenül a hegynek a terméktartály áthatolható záróeszközábe történô beillesztése elôtt szabad eltávolítani. Az ábrákon az érthetôség miatt nem tüntettük fel a védôburkolatokat.

A 6. ábra három folyékony termék találmány szerinti aszeptikus összekeverésére szolgáló rendszer sematikus ábrázolása. Az 51 elsô termék az 52 elsô terméktartályban, az 53 második termék az 54 második terméktartályban van. Az 55 harmadik termék egy 56 harmadik terméktartályban van, amelynek az 57 üres térfogata elég nagy ahhoz, hogy az 52 és 54 tartályokból érkező 51 és 53 termékeket befogadja.

A három, 52, 54 és 56 tartály az 58, 59, illetve 60

átszűrhető záróeszközzel van lezárva. Ezek a záróeszközök hagyományosak lehetnek, azaz egy, a tartály nyílását lezáró gumimembránból állhatnak, amelyet egy fém kapszula tart a helyén. Ez a kapszula a záróeszköz középponti zónájában egy nyílást tartalmazhat, ami lehetővé teszi, hogy a gumimembránt egy kihegyezett összekötő eszközzel átszűrjük. A fém kapszula nyílását a szállítás és tárolás során bekövetkező sérüléssel és bakteriális szennyeződéssel szemben fém vagy műanyag fedőlappal védhetjük meg. Szakember számára nyilvánvaló, hogy más záróeszköz is használható.

A 6. ábra sematikusán ábrázolja az 1. és 2. ábra szerinti, az 52 tartály áthatolható 58 záróeszközebe illesztett első összekötő eszközt. Az 1 összekötő eszköz 3 és 4 járatai egyik végükön az eszköz 2 kihegyezett végénél csatlakoznak az 52 tartály belsejéhez. A 3 járat másik vége sterilizáló szűrőn keresztül a 6-tal jelölt ponton érintkezik a környező atmoszférával, míg a 4 járat másik vége a 12 ponton csatlakozik egy, a 3. és 4. ábrán bemutatotthoz hasonló 21 második összekötő eszközhöz vezető 61 összekötő vezetékhez.

A 21 összekötő eszköz 22 kihegyezett vége az 59 átszűrhető záróeszközön keresztül van beillesztve az 54 tartályba, míg a 21 összekötő eszköz 23 kihegyezett vége a 60 átszűrhető záróeszközön keresztül van beillesztve az 56 tartályba. A 24 első járat 27 kimenete az 52 első tartályból kivezető 61 összekötő vezetékhez csatlakozik. A 25 második járat az 54 második tartály belsejét köti össze az 56 harmadik tartály belsejével. Így kapcsolat van a 7 sterilizáló szűrőn (1. ábra) keresztül a környező légkörrel és az egymást követő tartályokon keresztül a harmadik tartállyal, és a bemutatott esetben az 56 utolsó tartállyal. Ily módon, ha megfelelő hajtóerőt alkalmazunk, az 51 folyékony termék képes arra, hogy az 52 tartályból kiindulva

- 11 -

átfolyjon az 54 tartályon, miközben az abban levő 53 termékkel keveredjen és végül eljusson az 56 tartályba, amelyben mindhárom termék összekeveredik egymással, hogy egy végső keveréket képezzen.

Ha négy vagy több folyékony terméket kell összekeverni, egy vagy több, az 5. ábrán bemutatott közbenső összekötő eszközt kapcsolunk be a 49 és 50 csatlakozó segítségével a 61 összekötő vezetékbe. Ennek az összekötő eszköznek a 42 kihegyezett részét, amely a 43 és 44 járatot foglalja magában, ezután az 52 és 54 tartállyal azonos típusú terméktartály átszűrhető záróeszközebe illesztjük.

A sorozat utolsó 56 tartályának, amely befogadja a folyékony termékekből kapott végső keveréket, beleértve az 55 terméket is, olyan térfogatúnak kell lennie, hogy be tudja fogadni a végső keveréket. Így az 56 utolsó tartálynak, mielőtt a keverék komponensei ebbe az utolsó tartályba érkeznek, jelentős 57 üres térfogata van. Ezt az üres teret vákuum vagy atmoszférikus nyomás alatti nyomáson kell tartanunk. Ez az alacsony nyomás a keverési folyamat hajtóereje, amint azt az alábbiakban sokkal részletesebben leírjuk.

Az 52 és 54 tartályokban és bármilyen további, az 56 végső tartály áramlásával szemben elrendezett tartályban levő termékeket előnyösen vákuum alatt vagy alacsony nyomáson tartjuk. Ezeknek a tartályoknak az esetén azonban nincs szükség alacsony nyomás fenntartására és a tartályokat atmoszférikus nyomáson vagy kis túlnyomáson tarthatjuk. Ha egy vagy több tartályban - kivéve az utolsó tartályt - túlnyomás vagy csökkentett nyomás van, akkor ezt a túlnyomást a sterilizáló szűrőn keresztül ki kell egyenlíteni. Ennek elérése céljából az összekötő eszközök kihegyezett végeinek az illető tartályokban levő folyadék felszíne fölött kell lenniük. A termékeket az érzékeny

komponensek oxidációjának a megelőzése céljából gyakran valamilyen alkalmas védőgáz, például nitrogén, és nem levegő alkalmazásával szereljük ki.

Az 1 és 21 összekötő eszközök közötti 61 összekötő vezeték lehet egy tömlőcsatlakozó a megfelelő összekötő eszközök 13 és 28 csatlakozói között, adott esetben további, az összekötő vezetékbe bekötött 41 közbenső összekötő eszközökkel. Azonban az az előnyös, ha a keverőberendezésben a 61 összekötő vezeték és az 1 és 21 összekötő eszköz állandóan össze van kötve, vagyis egy egységet alkotnak. Az összekötő eszközöknek és az összekötő vezetéknek ezt a kombinációját ezután valamilyen megfelelő tartály-hordozó eszközzel kombinálhatjuk, amely úgy funkcionál, hogy a három, 52, 54 és 56 terméktartályt, azok megfelelő összekötő eszközeit és az összekötő vezetéket egy egység alakjában tartja. A keverési eljárásnál egy ilyen egység sokkal könnyebben kezelhető, mint a különálló terméktartályok.

A három folyékony termék aszeptikus összekeverését a találmány szerint az alábbi módon hajtjuk végre:

Az 1 és 21 összekötő eszközt a 61 összekötő vezeték segítségével összekötjük és a megfelelő összekötő eszközök összes kihegyezett részét ellátjuk a védőkupakkal (ezeket nem ábrázoltuk), amelyek nem engedik át a levegőt és a baktériumokat, így megelőzik azt, hogy levegő vagy baktériumok jussanak az 1 és 21 eszköz 3, 4 és 24, 25 járataiba, amint arra a fentiekben már kitértünk. A védőkupakot eltávolítjuk az 1 összekötő eszköz 2 kihegyezett részéről és a hegyet az 52 terméktartály 58 záróeszközebe beillesztjük. Ha az 52 tartályban levő 51 termék alacsony nyomáson van, a tartály belseje feltételezésünk szerint atmoszférikus nyomású annak következtében, hogy a külső levegő a 7 sterilizáló szűrőn és a 3 járaton keresztül be

tud áramlani az 1 eszközbe.

A 21 összekötő eszköz 22 kihegyezett részét lefedő védőkupakot nem szabad addig eltávolítani, amíg a nyomás az 52 tartályban ki nem egyenlítődött. Ez igen fontos ahhoz, hogy az 52 tartályban aszeptikus feltételeket biztosíthassunk. Ha a 22 hegyet fedő kupakot túl korán távolítjuk el, miközben az 52 tartályban még alacsony nyomás van, a 24 járaton és a 61 összekötő vezetéken keresztül szűretlen levegő jut be az 52 tartályba és ennek következtében a tartályban levő 51 termék szennyeződhet.

Amikor az 52 tartályban kiegyenlítettük az alacsony nyomást, eltávolítjuk a 21 összekötő eszköz 22 hegyét fedő kupakot és a hegyet az 54 tartály 59 átszűrhető záróeszközebe illesztjük. Ezt követően az ebben a tartályban uralkodó alacsony nyomás a 7 sterilizáló szűrőn át az 1 összekötő eszközbe és onnan az 52 terméktartályba áramló levegő hatására kiegyenlítődik, miközben annak 51 tartalmát az 54 tartályba kiszorítja. A 21 összekötő eszköz 23 hegyét fedő védőburkolatot a nyomás kiegyenlítődése előtt nem távolíthatjuk el. Ez azért fontos, hogy a 25 járaton keresztül ne juthasson szűretlen levegő az 54 terméktartályba és ne szennyezhesse az abban levő 53 terméket.

Az 54 tartályban uralkodó alacsony nyomás kiegyenlítése után a kupakot eltávolítjuk a 21 összekötő eszköz 23 hegyéről és a hegyet az 56 utolsó tartály 60 átszűrhető záróeszközebe illesztjük. Ekkor az 56 tartály 57 keverőkamrájában uralkodó alacsony nyomás átszívja az 54 tartályból az 53 terméket, ugyanakkor az 52 tartályban tartózkodó 51 termék átáramlik az 54 tartályon és az 56 utolsó tartályba jut, ahol a három termék összekeveredik. Az 56 utolsó tartályban uralkodó alacsony nyomás a 7 sterilizáló szűrőn beszívott levegő hatására szintén kiegyenlítődik

és áthalad az 52 és 54 tartályon és a 61 összekötő vezetéken.

Ha négy vagy több terméket kell összekeverni egymással, a keverő eljárás a fentiekben leírttal azonos. A tartályokat a kihelyezett összekötő eszközök segítségével sorba kötjük, ezáltal biztosítjuk, hogy ha egy sorba kötött tartályban alacsony nyomás van, ez kiegyenlítődjön, mielőtt a következő összekötő eszköz hegyéről a védőkupakot eltávolítjuk és folyadék csatlakozás jön létre a következő tartállyal.

Amint a fentiekben már említettük, csak az utolsó tartályban kell alacsony nyomásnak lennie. Ennek az alacsony nyomásnak olyan nagyságrendűnek kell lennie, hogy képes legyen a maradék folyékony termékeket az utolsó tartályba juttatni. Az előző tartályokban levő nyomás kezdetben lehet atmoszférikus nyomás, ily módon nem áll fenn annak a veszélye, hogy a tartályokba szűretlen levegő szívódhat. Ennek ellenére, az az előnyös, ha a védőkupakot az összekötő eszközön levő hegyről közvetlenül az előtt távolítjuk el, hogy a hegyet az illető tartály záróeszközebe illesztjük. Ez további biztonságot ad az ellen, hogy szűretlen levegő érintkezessen valamelyik termékkel és azt beszenyezze.

Amikor a termékek összekeverése befejeződött és az 56 utolsó tartályban kiegyenlítődött a nyomás, a tartályt eltávolíthatjuk a 21 összekötő eszköztől és a végső keveréket a szokásos módon, például infúzió vagy injekció alakjában beadhatjuk. A fokozott biztonság érdekében ajánlatos a keveréket az előállítás után a lehető leggyorsabban beadni, hogy csökkentsük a keverék alkotói közötti reakció kockázatát, ezek a reakciók nem kívánatos termékek keletkezéséhez vezethetnek. Továbbá, az elkészített keveréket a beadásig célszerű sötét és hűvös helyen tárolni.

Természetesen a keverő eljárást higiénikus és kifogástalan körülmények között kell végezni. Így az

átszűrhető záró eszközt az összekötő eszköz hegyének a beillesztése előtt előnyösen valamilyen fertőtlenítőszerrel, például alkohollal lemossuk. Az adott összekötő eszközök és a hozzájuk csatlakozó összekötő vezeték előnyösen eldobhatók, vagyis egyszer használatos kivitelűek és az alkalmazásig sterilizált csomagolásban tároljuk ezeket, például olyan csomagolásban, amelyet radioaktív besugárzással sterilizáltak. A találmány szerinti egyszerű eljárás és berendezés segítségével a legcsekélyebb bakteriális szennyezés veszélye nélkül azok a kórházi alkalmazottak is össze tudják keverni a termékeket, akik nem kaptak erre speciális kiképzést.

A találmány szerinti berendezés részeit a folyadékok aszeptikus kezelésére szolgáló ismert eljárásoknál általánosan használt anyagokból állíthatjuk elő. A terméktartályok célszerűen az injekciós vagy infúziós készítményeknél alkalmazott hagyományos üveg vagy műanyag palackok. A hegyes összekötő eszközöket az ezen a területen általánosan használt fémekből és/vagy műanyagokból állítjuk elő. Fontos, hogy az alkalmazott anyagok sterilizálhatók legyenek, például autoklávozással vagy gáz vagy radioaktív besugárzás segítségével. Minthogy a berendezés elemeit célszerűen csak egyszer használjuk, az elemek ára szintén fontos tényező. A találmányt megismerő szakembereknek nem okoz nehézséget a megfelelő anyag kiválasztása és az egyes elemek megtervezése.

A találmány ily módon a szennyeződés legcsekélyebb veszélye nélküli, egyszerű megoldást nyújt három vagy több folyékony termék aszeptikus körülmények között történő összekeverésére. Ez különösen fontos abban az esetben, ha például teljes intravénás tápanyag összes tápanyag komponensét kívánjuk összekeverni.

Természetesen a találmány részletesen bemutatott és

- 16 -

az ábrákon látható példaképpen kiviteli alakjai csak példák és a találmány nem korlátozódik ezekre. A találmány az igényelt oltalmi körön belüli tovább változtatható és módosítható, ezek a szakember számára nyilvánvaló megoldások szintén az oltalmi körbe tartoznak.

Szabadalmi igénypontok

1. Három folyékony termék aszeptikus összekeverésére szolgáló berendezés, azzal jellemezve, hogy

a) egy első, az első terméktartály áthatolható záróeszközebe való beillesztésre szolgáló, kihegyezett összekötő eszközből, ahol az összekötő eszköz két különálló, általában párhuzamos áthatoló járatot foglal magában, amelyek közül az első egyik végén az összekötő eszköz kihegyezett részébe nyílik és a másik vége egy sterilizáló szűrőn keresztül a külső légkörbe vezet, és ahol a második járat az egyik végén szintén az összekötő eszköz kihegyezett részébe nyílik és másik vége egy összekötő vezetékhez csatlakozik; és

b) egy második, kettős hegyű összekötő eszközből, ahol az említett eszköz első kihegyezett része egy második terméktartály áthatolható záróeszközebe való beillesztéshez van kialakítva és két különálló, általában párhuzamos áthatoló járatot foglal magában, amelyek közül az első járat egyik végén az első kihegyezett részbe nyílik és az említett járat másik vége azzal az összekötő vezetékkel van összekötve, amely az első összekötő eszközből nyúlik ki és a második járat egyik végén szintén az első kihegyezett részbe nyílik és a másik vége az összekötő eszköz második kihegyezett részébe nyílik, ez a második kihegyezett rész egy harmadik, az összes terméket összegyűjtő terméktartály áthatolható záróeszközebe való beillesztéshez van elrendezve.

2. Négy vagy több folyékony termék aszeptikus összekeverésére szolgáló berendezés, azzal jellemezve, hogy

a) egy első, az első terméktartály áthatolható

záróeszközébe való beillesztésre szolgáló, kihegyezett összekötő eszközből, ahol az összekötő eszköz két különálló, általában párhuzamos áthatoló járatot foglal magában, amelyek közül az első egyik végén az összekötő eszköz kihegyezett részébe nyílik és a másik vége egy sterilizáló szűrőn keresztül a külső légkörbe vezet, és ahol a második járat az egyik végén szintén az összekötő eszköz kihegyezett részébe nyílik és másik vége egy összekötő vezetékhez csatlakozik; és

b) egy második, kettős hegyű összekötő eszközből, ahol az említett eszköz első kihegyezett része egy második terméktartály áthatolható záróeszközébe való beillesztéshez van kialakítva és két különálló, általában párhuzamos áthatoló járatot foglal magában, amelyek közül az első járat egyik végén az első kihegyezett részbe nyílik és az említett járat másik vége azzal az összekötő vezetékkel van összekötve, amely az első összekötő eszközből nyúlik ki és a második járat egyik végén szintén az első kihegyezett részbe nyílik és a másik vége az összekötő eszköz második kihegyezett részébe nyílik, ez a második kihegyezett rész egy harmadik, az összes terméket összegyűjtő terméktartály áthatolható záróeszközébe való beillesztéshez van elrendezve; és

c) egy vagy több további olyan közbenső, kihegyezett összekötő eszközből, amelyek mindegyikének van egy kihegyezett üreges része egy közbenső folyékony terméktartály áthatolható záróeszközébe való beillesztéshez, ahol mindegyik említett kihegyezett rész két különálló, általában párhuzamos járatot foglal magában, mindkettő az összekötő eszköz kihegyezett végébe nyílik és a másik végük egy megfelelő, egy előző összekötő eszközből kivezető vagy egy következő összekötő eszközhöz vezet összekötő vezetékkel van összekapcsolva.

3. Három vagy több folyékony termék összekeverésére szolgáló összekötő eszköz, azzal jellemezve, hogy egy elsô, üreges kihegyezett része van, amely úgy van elrendezve, hogy átszûrja egy folyékony terméktartály áthatolható záróeszközét, ahol a kihegyezett rész két különálló, általában párhuzamos keresztûlhatoló járatot foglal magában, mindkettô egyik végén a kihegyezett részbe nyílik, ahol az elsô járat egy olyan összekötô vezetékhez van kapcsolva, amely egy, a tartályban levô folyékony termékkel összekeverendô folyékony termék vagy termékkeverék szállítására szolgál, és ahol a második járat egy másik kihegyezett rész végébe nyílik, amely úgy van elrendezve, hogy átszûrja egy olyan utolsó tartály áthatolható záróeszközét, amely egy másik, a végsô keverékhez szükséges, a többi folyékony termékkel összekeverendô terméket tartalmaz.

4. Három folyékony termék aszeptikus összekeverésére szolgáló rendszer, azzal jellemezve, hogy a rendszer magában foglal

a) egy, az elsô folyékony terméket tartalmazó tartályt, ahol a terméket egy áthatolható záróeszköz segítségével juttatjuk be a tartályba;

b) egy elsô, kihegyezett összekötô eszközt, amelynek egy elsô, áthaladó járata van, ami az egyik végén az összekötô eszköz kihegyezett végébe nyílik és a másik végén a sterilizáló szûrôn át a környezô atmoszférával van összekötve, és aminek egy második, áthaladó járata is van, amely általában párhuzamos az elsô járattal, amelytôl bizonyos távolságra van, ahol a második járat egyik vége az összekötô eszköz kihegyezett részébe nyílik és a másik vége egy összekötô vezetékhez csatlakozik, ahol az elsô összekötô eszköz kihegyezett része az elsô tartály áthatolható

záróeszközén keresztül van behelyezve, hogy azzal folyadék összeköttetést érjünk el;

c) egy, a második folyékony terméket tartalmazó tartályt, ahol a terméket egy áthatolható záróeszköz segítségével juttatjuk be a tartályba;

d) egy második, dupla-hegyű összekötő eszközt, amelynek egy első, áthaladó járata van, ami az egyik végén az összekötő eszköz első kihegyezett végébe nyílik és a másik végén az első összekötő eszközből kinyúló összekötő vezetékhez kapcsolódik, és egy második, áthaladó járata is van, amely általában párhuzamos az első járattal és egyik végén az összekötő eszköz első kihegyezett részébe nyílik és a másik végén az említett összekötő eszköz második kihegyezett részébe nyílik, ahol az első kihegyezett rész a második tartály áthatolható záróeszközén keresztül van behelyezve, hogy azzal folyadék összeköttetést érjünk el; és

e) egy harmadik terméktartályt, amelyben a termék az atmoszférikus nyomás alatti nyomáson van és amelynek egy áthatolható záróeszköze van, amelyen keresztül a második összekötő eszköz második kihegyezett részét behelyezzük, hogy az említett terméktartállyal folyadék összeköttetést érjünk el, ahol a tartály úrtartalma elég ahhoz, hogy a folyékony termékek keveréke elférjen benne.

5. Négy vagy több folyékony termék aszeptikus összekeverésére szolgáló berendezés, azzal jellemezve, hogy a rendszer magában foglal

a) egy, az első folyékony terméket tartalmazó tartályt, ahol a terméket egy áthatolható záróeszköz segítségével juttatjuk be a tartályba;

b) egy első, kihegyezett összekötő eszközt, amelynek egy első, áthaladó járata van, ami az egyik végén az összekötő eszköz kihegyezett végébe nyílik és a másik végén

a sterilizáló szűrőn át a környező atmoszférával van összekötve, és aminek egy második, áthaladó járata is van, amely általában párhuzamos az első járattal, amelytől bizonyos távolságra van, ahol a második járat egyik vége az összekötő eszköz kihegyezett részébe nyílik és a másik vége egy kerülő (bypass) vezetékhez csatlakozik, ahol az első összekötő eszköz kihegyezett része az első tartály áthatolható záróeszközén keresztül van behelyezve, hogy azzal folyadék összeköttetést érjünk el;

c) egy, a második folyékony terméket tartalmazó tartályt, ahol a terméket egy áthatolható záróeszköz segítségével juttatjuk be a tartályba;

d) egy második, dupla-hegyű összekötő eszközt, amelynek egy első, áthaladó járata van, ami az egyik végén az összekötő eszköz első kihegyezett végébe nyílik és a másik végén az első összekötő eszközből kinyúló összekötő vezetékhez kapcsolódik, és egy második, áthaladó járata is van, amely általában párhuzamos az első járattal és egyik végén az összekötő eszköz első kihegyezett részébe nyílik és a másik végén az említett összekötő eszköz második kihegyezett részébe nyílik, ahol az első kihegyezett rész a második tartály áthatolható záróeszközén keresztül van behelyezve, hogy azzal folyadék összeköttetést érjünk el; és

e) egy harmadik terméktartályt, amelyben a termék az atmoszférikus nyomás alatti nyomáson van és amelynek egy áthatolható záróeszköze van, amelyen keresztül a második összekötő eszköz második kihegyezett részét behelyezzük, hogy az említett terméktartállyal folyadék összeköttetést érjünk el, ahol a tartály úrtartalma elég ahhoz, hogy a folyékony termékek keveréke elférjen benne; és

f) egy vagy több további, közbenső, kihegyezett összekötő eszközt, ahol ezek mindegyikének egy üreges, hegyes része van egy közbenső folyadék terméktartály

áthatható záróeszközébe való beillesztésre szolgáló, üreges kihegyezett része van, ahol mindegyik kihegyezett résznek két, általában párhuzamos áthaladó járata van, amelyek az egyik végükön az összekötő eszköz kihegyezett részébe nyílnak és a másik végük egy, előző összekötő eszközből kinyúló vagy egy következő összekötő eszközhöz csatlakozó összekötő vezetékhez kapcsolódik, ahol az egyes közbenső összekötő eszközök kihegyezett része egy további, közbenső folyadéktartály áthatható záróeszközén keresztül van behelyezve, hogy folyadék összeköttetést biztosítson az említett terméktartállyal.

6. Eljárás három vagy több folyékony termék aszeptikus összekeverésére, azzal jellemezve, hogy mindegyik termék külön terméktartályban van, ahol a tartályok egymással sorba van kötve, és a termék vagy termékelegy az egyes tartályokból, a sorozat első tartályával kezdve, aszeptikus körülmények között egymást követően átfolyik a sorozat következő tartályába és ott összekeveredik az abban levő termékkel, amíg a sorozat utolsó tartályában összegyűjtjük az összes termék végső keverékét.

7. A 6. igénypont szerinti eljárás, azzal jellemezve, hogy legalább a sorozat utolsó tartályában levő terméket légköri nyomásnál alacsonyabb nyomáson előre beadagoljuk a tartályba; és az első terméktartályt sterilizáló szűrőn keresztül érintkeztetjük a környező légkörrel, így a termékek a külső atmoszférikus nyomás hatására jutnak át egymást követően a terméktartályokon, miközben kölcsönösen összekeverik a tartályok tartalmát, végül a végső keveréket a sorozat utolsó terméktartályában összegyűjtjük.

8. A 7. igénypont szerinti eljárás, azzal jellemezve,

hogy az összes terméktartály termékét légköri nyomás alatti nyomáson előre beadagoljuk a megfelelő tartályokba.

9. A 6-8. igénypontok bármelyike szerinti eljárás, azzal jellemezve, hogy az első terméktartályt először a második tartályba vezető összekötő vezetékhez és a környező légkörhöz csatlakoztatjuk és az első tartályban légköri nyomást hozunk létre, miközben az említett második tartályhoz menő vezetéket zárva tartjuk, majd a nyomás kiegyenlítődése után kinyitjuk a második tartályhoz menő vezetéket, és a harmadik tartályhoz menő vezeték zárva tartásával légköri nyomásra egyenlítjük ki a második tartály nyomását, majd miután a második tartályban kiegyenlítődött a nyomás, kinyitjuk a következő tartályhoz menő vezetéket és e következő tartály nyomását is légköri nyomásra hozzuk és ezt az eljárást folyamatosan ismétljük minden tartálynál, míg el nem érjük a sorban utolsó terméktartályt, ahol az előző tartályokban uralkodó légköri nyomás áthajtja a termékeket az említett tartályokból a sorozat utolsó terméktartályába, hogy ebben a tartályban megkapjuk a végső termékelegyet.

10. A 6 - 9. igénypontok bármelyike szerinti eljárás, azzal jellemezve, hogy három folyékony terméket keverünk össze.

- 3 lap rajz -
hech

A meghatalmazott

Mészáros Enikő
 GÖDÖLLE, KÉKES, Mészáros & SZABÓ
 Szabadalmi és Védjegyi Iroda
 1024 Budapest, Keleti Károly u. 13/b
 Mészáros Enikő
 szabadalmi ügyvivő

2344/96

11473

3/1

KÖZZÉTÉTELI PÉLDÁNY

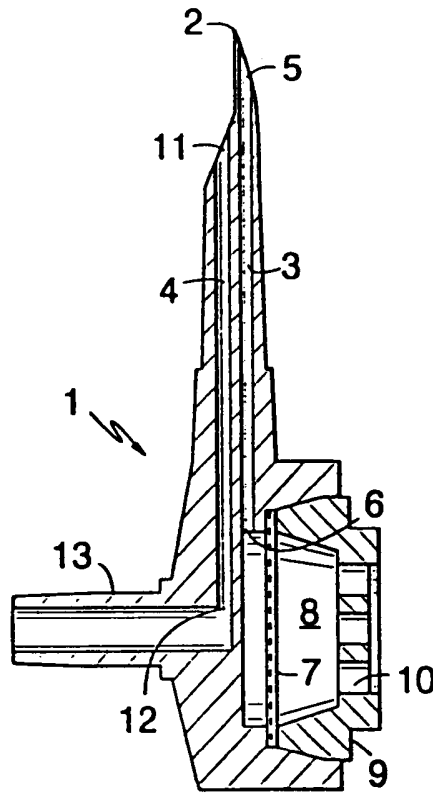


FIG.1

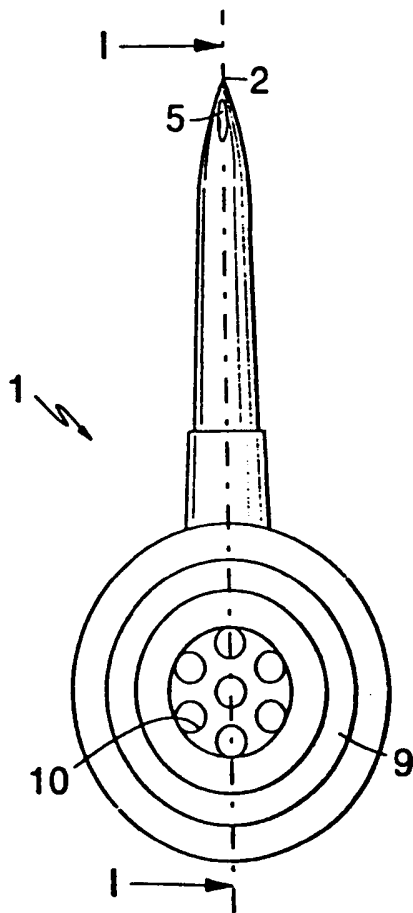


FIG.2

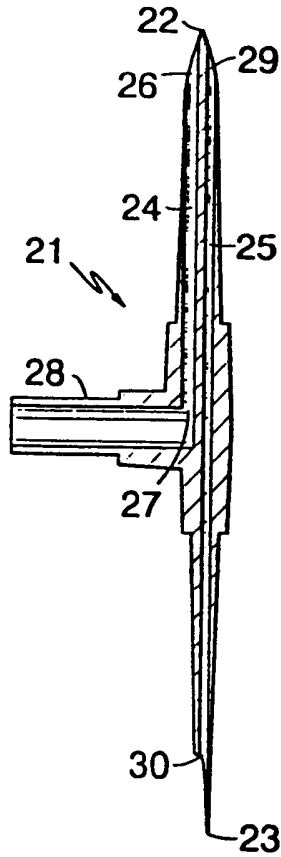


FIG. 3

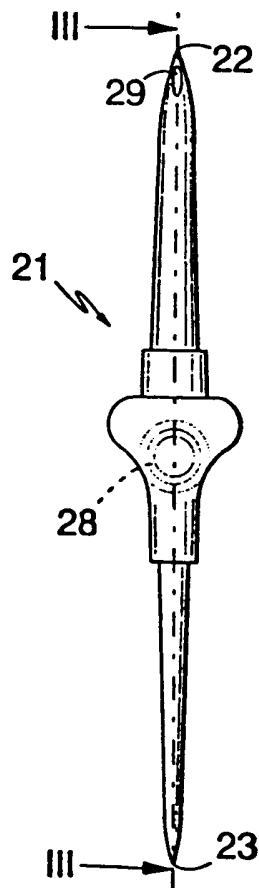


FIG. 4

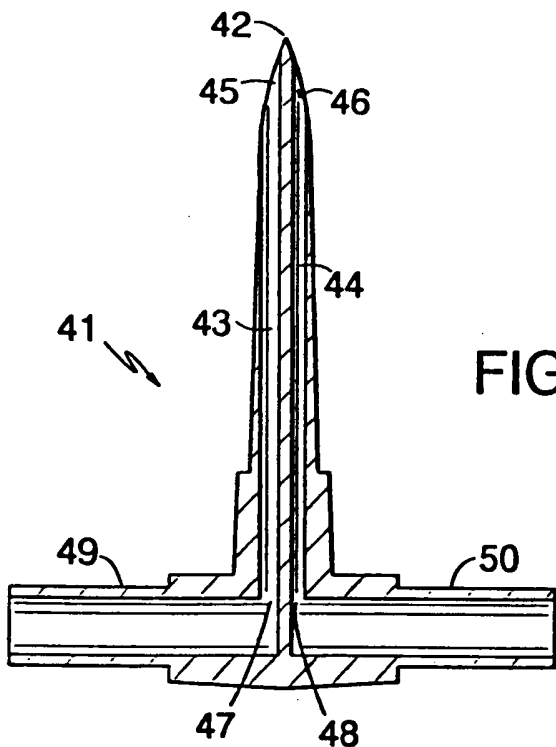


FIG. 5

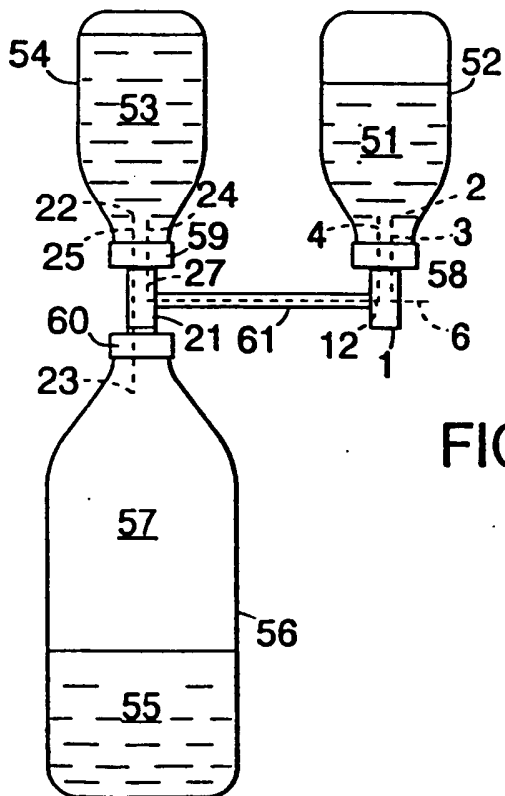


FIG. 6