


PCT WELTORGANISATION FÜR GEISTIGES EIGENTUM
 Internationales Büro
 INTERNATIONALE ANMELDUNG VERÖFFENTLICHT NACH DEM VERTRAG ÜBER DIE
 INTERNATIONALE ZUSAMMENARBEIT AUF DEM GEBIET DES PATENTWESENS (PCT)

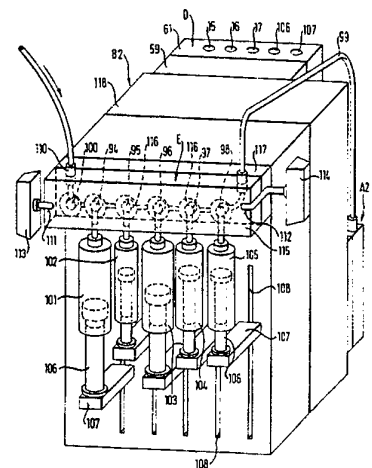
<p>(51) Internationale Patentklassifikation⁵ : A61M 5/142</p>	A1	<p>(11) Internationale Veröffentlichungsnummer: WO 94/12225</p> <p>(43) Internationales Veröffentlichungsdatum: 9. Juni 1994 (09.06.94)</p>															
<p>(21) Internationales Aktenzeichen: PCT/EP93/03286</p> <p>(22) Internationales Anmeldedatum: 23. November 1993 (23.11.93)</p> <p>(30) Prioritätsdaten:</p> <table style="width: 100%; border: none;"> <tr> <td style="width: 30%;">P 42 39 285.3</td> <td style="width: 30%;">23. November 1992 (23.11.92)</td> <td style="width: 40%;">DE</td> </tr> <tr> <td>P 43 09 972.6</td> <td>26. März 1993 (26.03.93)</td> <td>DE</td> </tr> <tr> <td>P 43 17 430.2</td> <td>26. Mai 1993 (26.05.93)</td> <td>DE</td> </tr> <tr> <td>P 43 30 203.3</td> <td>7. September 1993 (07.09.93)</td> <td>DE</td> </tr> <tr> <td>P 43 36 336.9</td> <td>25. Oktober 1993 (25.10.93)</td> <td>DE</td> </tr> </table> <p>(71)(72) Anmelder und Erfinder: LANG, Volker [DE/DE]; Zugspitzstrasse 52, D-82131 Gauting (DE).</p> <p>(74) Anwälte: LORENZ, Eduard usw.; Widenmayerstrasse 23, D-80538 München (DE).</p>		P 42 39 285.3	23. November 1992 (23.11.92)	DE	P 43 09 972.6	26. März 1993 (26.03.93)	DE	P 43 17 430.2	26. Mai 1993 (26.05.93)	DE	P 43 30 203.3	7. September 1993 (07.09.93)	DE	P 43 36 336.9	25. Oktober 1993 (25.10.93)	DE	<p>(81) Bestimmungsstaaten: CA, JP, US, europäisches Patent (AT, BE, CH, DE, DK, ES, FR, GB, GR, IE, IT, LU, MC, NL, PT, SE).</p> <p>Veröffentlicht <i>Mit internationalem Recherchenbericht.</i></p>
P 42 39 285.3	23. November 1992 (23.11.92)	DE															
P 43 09 972.6	26. März 1993 (26.03.93)	DE															
P 43 17 430.2	26. Mai 1993 (26.05.93)	DE															
P 43 30 203.3	7. September 1993 (07.09.93)	DE															
P 43 36 336.9	25. Oktober 1993 (25.10.93)	DE															

(54) Title: CARTRIDGE PERFUSION SYSTEM

(54) Bezeichnung: KASSETTENINFUSIONSSYSTEM

(57) Abstract

A modular, cartridge perfusion system for multiple perfusions and automatic medicament administration is disclosed. Sterile disposable cartridges are used having integrated connections for perfusion lines, inlet valves, liquid distribution channels, pumping chambers, outlet valves, venting filters and chambers for perfusion pressure measurement. The system allows a precise volume of the smallest portions of 3, 6 or more different perfusion solutions and medicaments stored in disposable syringues to be pulsatingly or continuously perfused in rapid succession without medicament incompatibility by means of one or several small-volume pumping chambers with outlet valves, either separately through several venous patient connections or in parallel through a single venous patient connection. After being inserted into a universal, electromagnetic-pneumatic or exclusively electromechanical or electro-hydraulic valve-pump-syringue-actuating device, the cartridges are actuated through cartridge openings by pressure thrusts. Since an electronic microprocessor control device is used which is also capable of printing perfusion protocols, and since the device is compatible with other perfusion devices, such as injection pumps, the most different perfusion problems may be solved by fixed programs and by manual preprogramming, considerably alleviating the work of the nursing personnel and substantially reducing costs. An increased safety for the patients is also ensured.



(57) Zusammenfassung

Die Erfindung betrifft ein Kassetteninfusionssystem für Mehrfachinfusionen und die automatische Medikamentenapplikation nach dem Baukastenprinzip. Es werden sterile Einmalkassetten verwendet, die integrierte Anschlüsse für Infusionsleitungen, Einlaßventile, Flüssigkeitsverteilungskanäle, Pumpkammern, Auslaßventile, Entlüftungsfilter und Kammern zur Infusionsdruckmessung enthalten. Das System gestattet 3, 6 oder mehr verschiedene Infusionslösungen und in Einmalspritzen vorgehaltene Medikamente über eine oder mehrere kleinvolumige Pumpkammern mit Auslaßventilen getrennt über mehrere oder parallel über nur einen venösen Patientenzugang volumengenau, pulsierend oder in kleinsten Einzelportionen weitgehend kontinuierlich in rascher Reihenfolge hintereinander ohne Arzneimittel-Inkompatibilitäten zu infundieren. Die Kassetten werden nach ihrem Einlegen in eine universelle, elektromagnetisch-pneumatisch oder ausschließlich elektromechanisch oder auch elektro-hydraulisch arbeitende Ventil-Pumpen-Spritzen-Betätigungsverrichtung über Kassettenöffnungen mit Hilfe von Druckstößen betätigt. Da für die Steuerung eine elektronische Mikroprozessor-Steuervorrichtung verwendet wird, die auch Infusionsprotokolle ausdrucken kann, und da eine Kompatibilität zu anderen Infusionsvorrichtungen, wie z.B. Spritzpumpen besteht, lassen sich über Festprogramme und manuelle Vorprogrammierungen auch die unterschiedlichsten Infusionsprobleme lösen und eine entscheidende Arbeitsentlastung des Pflegepersonals bei erheblicher Kosteneinsparung erhalten. Zusätzlich ist eine erhöhte Sicherheit für den Patienten gewährleistet.

LEDIGLICH ZUR INFORMATION

Codes zur Identifizierung von PCT-Vertragsstaaten auf den Kopfbögen der Schriften, die internationale Anmeldungen gemäss dem PCT veröffentlichen.

AT	Österreich	GA	Gabon	MR	Mauretanien
AU	Australien	GB	Vereinigtes Königreich	MW	Malawi
BB	Barbados	GE	Georgien	NE	Niger
BE	Belgien	GN	Guinea	NL	Niederlande
BF	Burkina Faso	GR	Griechenland	NO	Norwegen
BG	Bulgarien	HU	Ungarn	NZ	Neuseeland
BJ	Benin	IE	Irland	PL	Polen
BR	Brasilien	IT	Italien	PT	Portugal
BY	Belarus	JP	Japan	RO	Rumänien
CA	Kanada	KE	Kenya	RU	Russische Föderation
CF	Zentrale Afrikanische Republik	KG	Kirgisistan	SD	Sudan
CG	Kongo	KP	Demokratische Volksrepublik Korea	SE	Schweden
CH	Schweiz	KR	Republik Korea	SI	Slowenien
CI	Côte d'Ivoire	KZ	Kasachstan	SK	Slowakei
CM	Kamerun	LI	Liechtenstein	SN	Senegal
CN	China	LK	Sri Lanka	TD	Tschad
CS	Tschechoslowakei	LU	Luxemburg	TG	Togo
CZ	Tschechische Republik	LV	Lettland	TJ	Tadschikistan
DE	Deutschland	MC	Monaco	TT	Trinidad und Tobago
DK	Dänemark	MD	Republik Moldau	UA	Ukraine
ES	Spanien	MG	Madagaskar	US	Vereinigte Staaten von Amerika
FI	Finnland	ML	Mali	UZ	Usbekistan
FR	Frankreich	MN	Mongolei	VN	Vietnam

Kassetteninfusionssystem

Die Erfindung betrifft ein Kassetteninfusionssystem nach dem Baukastenprinzip für Mehrfachinfusionen und automatische Medikamentenapplikation mit besonderer Eignung für die Intensivmedizin.

Besonders die moderne Intensivmedizin benötigt heute in der Regel für die intravasale Infusionstherapie, die meist über Infusionskatheter erfolgt, 3, 6 oder noch mehr Infusionsgeräte und -lösungen, um die notwendige Zufuhr von verschiedensten Nährstoffen, wie Aminosäuren, Kohlenhydraten, Fetten sowie Vitaminen, Mineralien und unterschiedlichsten Medikamenten zu ermöglichen. Hierzu werden heute in zunehmendem Maße teure Infusionspumpen alleine oder häufig aus Kostengründen in Kombination mit Schwerkraft-Infusionssystemen eingesetzt. Zur Erstellung dieser Infusionssysteme ist aber eine Vielzahl an sterilen Einmalartikeln, wie z.B. Spezialschlauchsystemen mit großlumigen Infusionsspritzen, Tropfkammern, Reglern, Verbindungsschläuchen mit Rückschlagventilen, Schlauchverbindern und Verteilern, 3-Wege-Hähnen und anderen bei einem sehr großen Arbeitsaufwand notwendig. Das Ergebnis ist aber immer ein sehr unübersichtliches, kostenaufwendiges Gesamtschlauchsystem mit den bekannten Gefahren, wie Verwechslung von Infusionsleitungen und -lösungen, Bedienungsfehlern der 3-Wege-Hähne mit retrograder Infusion in Schläuche und Infusionsbehälter, bakterielle Kontamination bei manuellem Zusammenbau, ungenaue zeitliche und volumenmäßige Applikation der gewünschten Infusionslösungen, Inkompatibilitätsprobleme von

- 2 -

Arzneimitteln in zu langen voluminösen Schläuchen und anderem.

Aus der EP 288 716 B1 ist bereits ein Kassetteninfusionssystem bekannt, bei dem in einem Kassettengehäuse ein Durchflußkanal, mehrere selektiv betätigbare Ventileinrichtungen, eine Pumpkammer und entsprechende Flüssigkeitseinlässe entlang der Längsrichtung des Durchflußkanals für die Verbindung mit den Infusionsgeräten vorhanden sind. Dieses Kassetten-system weist aber den Nachteil auf, daß es als integriertes System nicht variabel ist.

Aufgabe der Erfindung ist es daher, ein Kassetteninfusionssystem zu schaffen, das flexibel anwendbar ist und mit dem auch Medikamente verabreicht werden können.

Erfindungsgemäß ist diese Aufgabe durch die Merkmale des Hauptanspruchs gelöst. Demnach ist das erfindungsgemäße Kassetteninfusionssystem nach dem Baukastenprinzip für Mehrfachinfusionen mit besonderer Eignung für die Intensiv-Medizin zusammengesetzt. Die einzelnen Bausteine sind zumindest folgende:

- a) eine Infusionspumpenkassette mit zumindest einer Pumpkammer und zumindest einem Auslaßventil und
- b) eine Infusions-Verteilerkassette, die zwei oder mehr Anschlüsse für Infusionsleitungen mit zugehörigen Einlaßventilen und nachgeschalteten Flüssigkeits-Verteilungskanälen aufweist, die in einem oder mehreren Auslaßanschlüssen münden.

Die Infusionspumpenkassette kann zusätzlich eine Druckmeßkam-

- 3 -

mer und mindestens einen Entlüftungsfilter aufweisen.

Als zusätzlicher Baustein kann eine Medikamenten-Applikationskassette, die eine Mehrzahl von Medikamentenbehälter aufweist, vorhanden sein. Unter Einbeziehung der Medikamenten-Applikationskassette kann das System auch einteilig als integriertes System mit mindestens einer Pumpe, Flüssigkeits-Verteilungskanälen und den zugehörigen Leitungen und Ventilen ausgeführt sein.

Als weitere Bausteine können eine Ventil-Pumpen-Spritzen-Betätigungsverrichtung, die über elektromechanisch und/oder pneumatisch bzw. elektropneumatisch und/oder hydraulisch bzw. elektrohydraulisch betätigte Stößel die in den Kassetten angeordneten Ventile und Pumpkammern steuert und über Meßstößel den Infusionsdruck bestimmt, und eine Mikroprozessorsteuerung vorgesehen sein.

Weitere bevorzugte Ausgestaltungen der Erfindung ergeben sich aus den weiteren sich an den Hauptanspruch anschließenden Unteransprüchen.

Das Kassetteninfusionssystem erlaubt insbesondere eine flexible Anpassung an die jeweiligen Bedürfnisse des Patienten.

Es ist hier beispielsweise möglich zwei oder mehr inkompatible Infusionslösungen über nur einen Venenzugang dem Patienten zuzuführen. Durch ein vorwählbares Programm kann jeweils vor dem Umschalten auf die nächste inkompatible Lösung die Kassette, das Kanal- und Schlauchsystem mit einer indifferenten Spüllösung, wie beispielsweise physiologischer Kochsalzlösung, durchgespült werden. Die Venenzugänge können durch ein programmiertes "intermittierendes Flushen" bei der Infusion

- 4 -

besser offengehalten werden. Hier wird durch ein vorwählbares Programm bei einer kontinuierlichen Infusion zusätzlich in zeitlich programmierbaren Intervallen die Pumpkammer die nach Vorwahl in einem, zwei oder drei Schritten rasch entleert (sogenanntes Flushen).

Durch entsprechende Programmsteuerung können die Venenzugänge auch durch eine pulsierende Infusion offengehalten werden. Dabei können die jeweiligen Einzelmengen von ihrem Volumen und von ihrer Häufigkeit pro Zeiteinheit vorprogrammiert werden.

Durch die sterilen Einmalkassetten und eine leicht sauber zu haltende Ventil-Pumpen-Spritzen-Betätigungsvorrichtung kann die Hygiene verbessert werden.

Die Bedienung kann durch eine universelle Betätigungsvorrichtung vereinfacht werden, die je nach Bedarf die Verwendung unterschiedlicher Infusions-Verteilerkassetten, Pumpkassetten mit einer oder Mehrpumpkammern in Kombination mit oder ohne Medikamentenapplikationskassette ermöglicht.

Das zuvor beschriebene System ist z.B. grundsätzlich auch bei der Peritonealdialyse einsetzbar. In diesem Anwendungsfall weist die Pumpkammer ein auf diesen Zweck abgestimmtes Volumen auf.

Die Erfindung wird anhand eines in der Zeichnung daragestellten Ausführungsbeispiels im folgenden näher erläutert. Es zeigen:

Fig. 1: eine Pump-Betätigungsvorrichtung des Kassetteninfusionssystems mit aufgelegter Infusions-

Pumpkassette,

- Fig. 2: die Pump-Betätigungsverrichtung B1 des Kassetteninfusionssystems nach Fig. 1 mit aufgelegter Infusions-Pumpkassette A1 perspektivisch von vorne und unten bei abgenommenem Gehäuse,
- Fig. 3: einen Querschnitt durch die Pump-Betätigungsverrichtung entsprechend der Schnittlinie I-I gemäß Fig. 2,
- Fig. 4: eine Bodenplatte einer Infusions-Pumpkassette nach Fig. 1 perspektivisch von unten mit eingesetztem Druckmeßstößel,
- Fig. 5: eine Deckplatte der Infusions-Pumpkassette nach Fig. 1 perspektivisch von unten mit eingesetzten, durchsichtig schraffiert und schwarz umrandet gezeichneten, elastischen Ventilplättchen und einer Druckmeßmembran,
- Fig. 6: Einzelteile der Pumpkammer gemäß der in Fig. 1 dargestellten Ausführungsform in auseinandergezogener Darstellung,
- Fig. 7: Boden- und Deckplatte einer Infusionsverteilerkassette mit fünf Eingängen gemäß der vorliegenden Erfindung in Draufsicht von vorne und oben,
- Fig. 8: eine universelle Ventil-Pumpen-Spritzen-Betätigungsverrichtung mit beidseitig aufgesetzten Kassetten nach einer Ausführungsform der Erfin-

dung und

Fig. 9: ein Funktionsschema der einzelnen Bausteine einer Ausführungsform des erfindungsgemäßen Kassetteninfusionssystems.

Das hier anhand eines Ausführungsbeispiels näher erläuterte Kassetteninfusionssystem besteht aus fünf Bausteinen, den Teilen A, B, C und D und E, wie in Fig. 9 dargestellt.

In Fig. 1 ist ein elektro-pneumatisch arbeitende Ventil- und Pump-Betätigungsverrichtung B1 für eine Infusions-Pumpkassette A1 dargestellt. Hier ist die einfachste Ausführung einer Pump-Betätigungsverrichtung, die nur für eine Pumpe mit Pumpkammer und Zubehör gedacht ist, dargestellt, wobei die Infusionspumpkassette montiert ist.

Eine Abdeckhaube 1 eines unteren Teils der Pump-Betätigungsverrichtung mit Gerätefüßen 2 ist mit einem als Anschlag dienenden Teil 4 und einer Montageplatte 24 fest verbunden. In die dadurch entstehende Halterung ist die Infusions-Pumpkassette eingelegt. Sie wird zusätzlich durch die in Schlitz 8 einrastenden mit Zugfedern versehenen Verschlussknebel 10, 11 fest auf die Unterlage, d.h. die Montageplatte 24 des Pumpgehäuses gepreßt, wie aus Fig. 2 ersichtlich.

Über Schweißbolzen 12 und Dichtleisten 20 (vgl. Fig. 5) sind eine Bodenplatte 14 und eine Deckplatte 13 der Infusions-Pumpkassette unter Zusammendrücken von zwischen diesen liegenden elastischen Ventilplättchen 18 und einer Druckmeßmembran 29 zusammengefügt. An der durchsichtigen Kassettendeckplatte 13 sieht man oben die konische Anschlußöffnung 16 für den Luer-Anschlußkonus eines handelsüblichen Infusionsbestecks.

- 7 -

Dieser setzt sich fort in einem Kanal in den dazugehörigen, gestrichelt gezeichneten Ventilsitz 41, der in Fig. 1 von der Rückseite her dargestellt ist. Von hier aus erstreckt sich ein Kanal 46 zu der in Fig. 1 nicht dargestellten Pumpkammer 47, die unter den in Fig. 1 dargestellten Entlüftungsöffnungen 40 eines Entlüftungsfilters angeordnet ist. In Fig. 1 ist weiterhin ein Ventilsitz 52 eines Auslaßventils und ein nachgeschalteter Verbindungskanal 53 zu einer Druckmeßkammer 26 hin und zur Anschlußöffnung 54 für den Luer-Anschlußkonus eines zum Patienten führenden Infusionsschlauches 19 gezeichnet.

Fig. 2 zeigt die Infusions-Pump-Betätigungsvorrichtung B1 mit eingelegter Infusions-Pumpkassette A1 perspektivisch von vorne und unten bei abgenommener Abdeckhaube 1 und mit einer eingezeichneten Schnittebene I-I. Nach Abnehmen der Abdeckhaube 1 wird auf der Montageplatte 24 ein pneumatischer Einlaß-Ventilsteuerzylinder 21, eine Auslaß-Ventilsteuerzylinder 23, sowie ein Pumpzylinder 30 und ein einstellbarer Drucksensor 28 sichtbar. Diese Zylinder werden über elektropneumatische Wandler 5, 6 (vgl. Fig. 3) gesteuert.

Fig. 3 zeigt die Infusions-Betätigungsvorrichtung B1 mit eingesetzter Infusions-Pumpkassette A1 im Schnitt entlang der Linie I-I nach Fig. 2. Man sieht von links nach rechts die Abdeckhaube 1 für die Montageplatte 24. Auf diese Platte ist die Infusions-Pumpkassette A1 mit ihrer Bodenplatte 14 und Deckplatte 13 fixiert. Betrachtet man nun die Fig. von oben nach unten, so sieht man, verdeutlicht durch Pfeile, den Fluß der Infusionslösung (von einem nicht gezeichneten Infusionsbehälter mit Infusionsleitung und Luer-Anschlußkonus) über die gezeichnete konische Eintrittsöffnung 16 der Deckplatte 13 zu dem in dieser Platte ausgeformten Ventilsitz 41. Das darüber

- 8 -

räumlich angeordnete, schwarz gezeichnete, elastische Ventilplättchen 18 wird durch den Ventilstößel 42 des Ventils 21 komprimiert, da der Kolben 43 im Zylinder, wie durch die Pfeile verdeutlicht, durch die über den Stutzen 44 einströmende Druckluft gegen die Kraft einer Druckfeder 45 den Ventilstößel 42 zurückschiebt. Über das so geöffnete Ventil gelangt Infusionsflüssigkeit über einen Einlaßtunnel 3 unter einem Rollmembran-Dichtflansch 36 in die Pumpkammer 47, die durch die Rollmembran 38 mit ihrem Dichtflansch 36 und die Deckplatte 13 als Deckel gebildet wird. In diesem Deckel sind feine Bohrungen 22 angeordnet, die mit einem Spaltraum mit darüber angeordneter hydrophober Membran 39 und Entlüfungsöffnungen 40 ins Freie einen EntlüftungsfILTER darstellen für die Pumpkammer und die Infusionsflüssigkeit.

Nachdem die Pumpkammer vollständig gefüllt worden ist, kann diese durch Einströmen von Druckluft in einen Pumpzylinder 30 über Stutzen 31 durch Druck über eine auf dem Boden der Rollmembran 38 angebrachte Druckplatte 37 entleert werden. Die Druckplatte 37 besteht aus ferromagnetischem Material. Beim Entleeren der Pumpkammer wird über die einströmende Druckluft ein Kolben 32 mit einem daran angebrachten Stößelrohr 33 gegen die Kraft einer Druckfeder 35 verschoben. An der Spitze des Stößelrohrs 33 ist ein induktiver Distanzsensor 34 angebracht. Während des Entleerens der Pumpkammer wird das in der Füllphase der Pumpkammer geschlossene Auslaßventil 23 geöffnet. Fig. 3 zeigt, daß im geschlossenen Zustand eine Druckfeder 49 einen Kolben 50 mit Ventilstößel 51 auf das elastische Ventilplättchen 18 drückt und daß auf diese Weise der in der Deckplatte 13 ausgeformte Ventilsitz 52 des Ventils 23 verschlossen wird. Dadurch kann keine Flüssigkeit in den Kanal 53 und in den Kanal 56 für die Druckmeßkammer 26 mit Druckmeßstößel 27 und anschließend über den in die konische Öff-

nung 54 eingesteckten Infusionsschlauch 19 zum angeschlossenen Patienten gelangen. Wird aber das Auslaßventil durch Einströmen von Druckluft geöffnet, kann sich die Pumpkammer 47 über den Auslaßtunnel 9 unter dem Rollmembran-Dichtflansch 36, den Ventilsitz 52, den Kanal 53 und den in Öffnung 54 eingesteckten Infusionsschlauch entleeren.

Im folgenden wird die Infusions-Pumpkassette A1 beschrieben. Sie besteht (vgl. Fig. 4-6) aus zwei unter Druck zusammengeführten, aus glasklarem Kunststoff gespritzten, rechteckigen Platten 13 und 14, zwischen die zwei elastische Ventilplättchen 18 und zusätzlich in einer zylindrischen Kammer 48 eine Pumprollmembran 38 mit Druckplatte 37 und einer weiteren zylindrischen Kammer 26 eine Druckmeßmembran 29 mit Druckmeßstößel 27 eingefügt sind.

Fig. 4 zeigt die Bodenplatte 14 perspektivisch von unten. Diese weist neben den vier Öffnungen 60 für die Verbindungsschweißbolzen 12 Öffnungen für den Eingangs-Ventilstößel 57, sowie die Ventilstößelöffnung 58 für das Auslaßventil 23 auf. Daneben finden sich über Stößelöffnung 58 eine zylindrische Öffnung der Platte 14, die sich in einem aufgesetzten, mit ihr fest verbundenen Führungs- und Schutzzylinder 48 für die Pumprollmembran 38 fortsetzt. Rechts und links davon angeordnet finden sich identische Schlitzlöcher 8 für die Befestigungsknebel 10 und 11 (vgl. Fig. 1). Unter der Öffnung 58 ist in der Platte 14 noch die zylindrische Druckmeßkammer 26 mit eingesetzten Druckmeßstößel 27 dargestellt.

In Fig. 5 ist die Deckplatte 13 der Infusionspumpkassette A1 von unten mit eingesetzten elastischen Ventilplättchen 18 dargestellt. Die Ventilplättchen sind durchsichtig und hier schraffiert, schwarz umrandet gezeichnet. Über die konische

- 10 -

Einlaßöffnung 16 und den zugehörigen Ventilsitz 41 kann Flüssigkeit über den von der dicht verschweißten Bodenplatte abgedeckten Kanal 46 und den von dem Rollmembrandichtflansch 36 abgedeckten Zuführtunnel 3 in die Pumpkammer 47 abgegeben werden. Hier sind mehrere Verbindungsöffnungen 22 zum EntlüftungsfILTER 39 angeordnet, der auf der Gegenseite der Platte 13 angeordnet ist (vgl. Fig. 3). Die Entleerung der Pumpkammer kann über den Auslaßtunnel 9, der ebenfalls vom Dichtflansch 36 abgedeckt ist, über einen Verbindungskanal zu Ventilsitz 52 und über den Kanal 53 (vgl. Fig. 3) zur Druckmeßkammer 26 und über die in den Anschlußkonus 54 eingesteckte Infusionsleitung 19 zum Patienten erfolgen.

Die Ventilsitze, Kanäle, die Pumpkammer und die Druckmeßkammer sind jeweils von einem erhabenen Rand umsäumt. Dieser bildet eine Dichtleiste 20 für die dichte Verschweißung der Boden- und Deckplatte der Kassette. Vier Öffnungen 70 dienen zur zusätzlichen Einführung der Verbindungs-Schweißbolzen 12.

Fig. 6 zeigt in einer perspektivischen Ansicht die zwischen den Platten 13 und 14 der Infusions-Pumpkassette A1 eingefügten fünf Zusatzteile:

1. die Pumprollmembran 38 mit Dichtflansch 36 und am Boden fest verbundener Druckplatte 37 aus ferromagnetischem Material,
2. den Druckmeßstößel 27 mit gewölbter Oberfläche 25,
3. u. 4. zwei Ventilplättchen mit Dichtrand 18 und
5. die Druckmeßmembran mit Dichtrand 29.

- 11 -

Im folgenden wird anhand von Fig. 7 eine Infusions-Verteiler-Kassette beschrieben. Sie besteht aus zwei, aus glasklarer Kunststoff gespritzten, rechteckigen Platten 59 und 61, zwischen die fünf elastische Ventilplättchen 18 eingefügt sind. Fig. 7 zeigt perspektivisch von unten die Bodenplatte 59. Sie weist neben den fünf Eingangs-Ventil-Stößelöffnungen 69 an der rechten und linken Schmalseite identische Schlitze 8 für Befestigungsknebel auf. Die Deckplatte 61 weist fünf Eingangsöffnungen 15, 16, 17, 106, 107 auf, die sich über je einen Kanal in die zugehörigen Ventilsitze 62, 63, 64, 65 und 66 fortsetzen, in welche jeweils fünf elastische Ventilplättchen eingesetzt sind. Wie man sieht, setzen sich die Ventilsitze in ableitende Kanäle 67 fort, die dann in einer gemeinsamen Auslaßöffnung 68 münden. Über Dichtleisten 20 werden die Deckplatte 61 und die Bodenplatte 59 mit den eingelegten Ventilplättchen 18 unter Druck verschweißt oder verklebt, so daß sich die Infusions-Verteilerkassette ergibt. Diese wird mit ihren schlitzförmigen Aussparungen 8 an den Schmalseiten über Knebel auf der Ventil-Pumpen-Spritzenbetätigungsvorrichtung B2 (vgl. Fig. 8) befestigt.

Im folgenden wird der Ablauf eines Infusionsvorgangs anhand der Fig. 3, 7, 8 und 9 erläutert. Die fünf teilweise gefüllten Infusionsbehälter 71, 72, 73, 74 und 75 hängen mit ihren Ableitungsschläuchen (vgl. Fig. 9) an einer üblichen Aufhängevorrichtung 76 ca. 1 m oder höher über dem Herzniveau des Patienten. Die mit einem Norm-Luer-Anschlußkonus versehenen Enden der Ableitschläuche sind jeweils in die konischen Eingangsöffnungen 15, 16, 17, 106, 107 der Infusions-Verteilerkassette D eingesteckt. Sie sind damit über je ein Einlaßventil 83, 84, 85, 86, 87 und abführende Kanäle 67 mit dem Auslaßkonus 68 (vgl. Fig. 7) und über einen dort eingesteckten Verbindungsschlauch mit der Infusions-Pumpkassette A2 und de-

- 12 -

ren Einlaßventil 7 sowie deren dazugehörigen Pumpkammer 47 und dem Auslaßventil 23 verbunden. Dieses Auslaßventil 23 ist über einen Kanal mit der Druckmeßkammer und dem Druckmeßsensor 28, dem Auslaßventil 93, der Pumpkammer 89 sowie dem Auslaßkonus 119 verbunden, an den der kurze Infusionsschlauch 19 mit der Flügelinfusionshohlnadel 81 angesteckt ist. Die Pumpkammer 89 wird über ihr Eingangsventil 91 und einen dort eingesteckten Verbindungsschlauch 99 an den Auslaß 109 der Medikamentenapplikationskassette E angeschlossen und ermöglicht damit unabhängig von der über die Pumpkammer 47 vorgenommenen Infusionstherapie eine gleichzeitig weitgehend kontinuierliche oder auch intermittierende Medikamentenzufuhr in dieselbe Hohlvene des Patienten.

Ventile, Kanäle und Kammern der Infusions-Verteilerkassette und der Infusions-Pumpkassette A2 sowie der Verbindungs- und Infusionsschlauch werden nun vor dem Anschließen des Patienten mit Infusionslösung luftblasenfrei gefüllt. Durch die aus glasklarem Kunststoff gefertigten Infusionskassetten wird dies erheblich erleichtert. Auch die automatische Entlüftung der Pumpkammer ist hier hilfreich. Es kann auch noch, hier nicht dargestellt, zwischen Auslaßventil 23 und Auslaßkonus 54 in der Infusions-Pumpkassette noch zusätzlich ein automatischer EntlüftungsfILTER integriert werden, wie dies im Stand der Technik schon bekannt ist.

Nach Einschalten der elektronischen manuell programmierbaren Mikroprozessor-Steuervorrichtung C 79, die patientenfern angeordnet sein kann, wird das Infusionsprogramm gestartet. Es beginnt mit der Aufforderung, die Infusionskassette einzulegen. Die Kassetten A2 und D können erst jetzt in die Ventil- und Pump-Betätigungsvorrichtung B2 eingesetzt werden. Nach ordnungsgemäßem Einsetzen der Kassetten A2 und D erfolgt das

- 13 -

Starten eines Testprogrammes mit vollautomatischer Überprüfung des Infusionssystems, wie dies im Stand der Technik schon bekannt ist. Erst nach erfolgreicher Absolvierung erfolgt nun die Freigabe des Infusionsvorganges mit der Möglichkeit der manuellen Vorprogrammierung des gewünschten Infusionsprogramms (Menge, Zeit, Art der Lösung, Verabfolgungsmodus, Reihenfolge, etc.) an der Steuervorrichtung C 79.

Nach dem Anlegen der Infusion beim Patienten (Einstechen der Flügel-Hohlnadel 81 in eine Vene 82 am Arm 80) wird durch Drücken der Start-Taste an der Steuervorrichtung C 79 der Infusionsvorgang ausgelöst. Nach der Programmführung fließt jetzt z.B. Infusionslösung aus dem Behälter 74 (vgl. Fig. 9 und 3) über den Anschluß 16, den offenen Ventilsitz 41 des Ventils 21 (der Zylinder des Ventils steht unter Druck), den Tunnel 3 zur Pumpkammer 47, d.h. primär einem Spaltraum zwischen Deckplatte 13 und Pumprollmembran 38. Unter dem hydrostatischen Druck der einfließenden Infusionslösung weitet sich dieser Raum durch Herabdrücken des Rollmembranbodens mit Druckplatte 37 in Richtung zum Pumpstößelrohr 33 ständig aus, da das Ventil 23 am Auslaß der Kammer 47 geschlossen ist. Der Ventilstößel 51 wird durch die Druckfeder 49 auf das Ventilplättchen 18 und den Ventilsitz 52 gepreßt. Ist die Pumpkammer nach ca. 2-3 Sekunden bei ihrem kleinen Volumen vollständig gefüllt, dann wird über die ferromagnetische Druckplatte 37 am Boden der Rollmembran 38 der induktive Distanzsensor 34 im Pumpstößelrohr 33 aktiviert. Dieser bewirkt über die Mikroprozessor-Steuervorrichtung C 79 und die elektro-pneumatischen Wandler 5 und 6 das Schließen des pneumatisch betätigten Ventils 21. Der Ventilzylinder ist drucklos und der Stößel 42 wird durch die Druckfeder 45 auf das Ventilplättchen 18 und den Ventilsitz 41 gepreßt.

- 14 -

Die zum Einlaßventil hin verschlossene Pumpkammer 47 wird nun durch den jetzt über die elektro-pneumatischen Wandler 5 und 6 aktivierten Pumpzylinder 30 über seinen Stößel 33, die Druckplatte 37 und dem Boden der Rollmembran 38 mit dem vorprogrammierten Infusionsdruck beaufschlagt. Durch die danach folgende Öffnung des Auslaßventils 23 wird die Infusionsflüssigkeit unter Druck rasch über den Kanal 53 von dem Verbindungskanal 56 zur Druckmeßkammer 26, dem Anschluß 54, dem Infusionsschlauch 19 und die Flügel-Hohlnadel 81 in die Patientenvene 82 abgegeben. Die Öffnung des Auslaßventils 23 erfolgt durch Abgabe von Druckgas aus dem elektro-pneumatischen Wandler, Ausüben von Druck auf den Kolben 50, Kompression der Druckfeder 49, Zurückziehen des Ventilstößels 51, Entlastung des Ventilplättchens 18 und Öffnung des Ventilsitzes 52. Damit eine Flüssigkeitsentleerung exakt aber auch in potrahiert Form in die Vene erfolgen kann, wird durch die vorgewählten Mikroprozessor-Programme über rasche oder langsame Öffnungsfrequenzen, lange oder kurze Öffnungsperioden oder Variationen der Öffnungs- und Schließperioden des Auslaßventils 23 die Dosierung vorgenommen.

Um diese kleinsten Einzelportionen exakter als Volumen/Zeiteinheit definieren zu können, ist der induktive Distanzsensor 34 nicht nur in der Lage, die vollständige Füllung und Entleerung der Pumpkammer 47 zu signalisieren, sondern in mehr als zehn Einzelschritte bei der Entleerung derselben. Durch Benutzung eines Algorithmus, der die schrittweise Pumpkammerentleerung mit der Öffnungszeit des Auslaßventils verknüpft, kann aber ohne wesentliche Verfälschungen durch die elektro-pneumatischen Wandler 5, 6 durch den Pneumatikzylinder des Ventils, durch die wechselnden Eigenschaften der Ventilplättchen, durch die Justierung des Ventilstößels oder anderes eine exakte Abgabe von Teilmengen des Pumpkammervolumens mit Hilfe der

- 15 -

Mikroprozessorsteuerung C realisiert werden. Ist die Pumpkammer 47 komplett entleert, dann wird auch dies durch den induktiven Distanzsensor 34 mit Hilfe der auf dem Boden der Rollmembran 38 fixierten Druckplatte 37 aus ferromagnetischem Material mit Hilfe der Mikroprozessor-Steuerung C 79 erkannt. Es folgt dann die Entlüftung des Ventilzylinders 23 und des Pumpzylinders 30 über die elektro-pneumatischen Wandler 5 und 6. Das Ventil 23 schließt sich, die Druckfeder 49 verschließt mit Hilfe von Stößel 51 und Ventilplättchen 18 den Ventilsitz 52 und das Pumpzylinderstößelrohr 33 wird durch eine Druckfeder 35 in Ruhestellung zurückgezogen. Nun kann eine erneute Füllung der Pumpkammer 47, wie schon beschrieben, beginnen. Je nach Infusionsprogramm werden nun die Füllungen in welcher Reihenfolge aus den fünf Infusionsbehältern 71, 72, 73, 74 und 75 vorgenommen.

Ist nun z.B. nach längerer Infusionsdauer ein Teil der Infusionsbehälter leergelaufen und wird von diesen nach vorgewähltem Programm weiterhin Infusionsflüssigkeit angefordert, kann die Pumpkammer 47, sobald der hydrostatische Druck in den Infusionsbehälter mit Ableitschlauch unter 100 cm Wassersäule abgesunken ist trotz geöffnetem Eingangsventil nicht mehr gefüllt werden. Dieser notwendige Fülldruck wird durch das Material der Rollmembran 38 bedingt oder kann auch in Kombination mit einer auf deren Boden mit Druckplatte 37 wirkenden Druckfeder (nicht dargestellt) erreicht werden. Dadurch wird einer Luftaspiration in die Pumpkammer 47 mit eventuell nachfolgender Infusion sicher vorgebeugt. Kann aber z.B. die Pumpkammer nicht mehr vollständig mit Infusionsflüssigkeit gefüllt werden, dann bleibt das Signal vom Distanzsensor 34, in der von der Mikroprozessor-Steuervorrichtung vorgeschriebenen Zeit aus. Dies bewirkt die Auslösung eines optischen und akustischen Alarms.

- 16 -

Liegen bei dem Patienten beispielsweise schwierige Gefäßverhältnisse mit der Gefahr eines raschen Verschlusses durch Blutgerinsel vor, dann kann z.B. durch das zusätzliche Anhängen eines Infusionsbehälters mit Spüllösung und Berücksichtigung bei der Infusions-Vorprogrammierung nicht nur von der Mikroprozessor-Steuervorrichtung bei leerer Infusionsflasche Alarm ausgelöst werden, sondern darüber hinaus ein Umschalten auf Spüllösung und Fortsetzung der Infusion mit minimaler Geschwindigkeit. Nicht nur diese Störungen bei der Pumpkammerfüllung, sondern auch solche bei der Entleerung in nicht adäquater vom Mikroprozessor kontrollierter Zeit, führt zur Alarmauslösung. Derartige Fehler können z.B. komplette Infusionsstops - infolge verstopfter, dislozierter Hohlneedle 81 und eines abgeknickten Infusionsschlauches 19 - signalisieren. Es kann aber auch eine nur teilverlegte Hohlneedle mit Strömungswiderstandserhöhung angezeigt werden, was eventuell durch Erhöhung des Pumpdrucks kompensierbar wäre. Darüber hinaus kann aber auch eine von der Mikroprozessor-Steuervorrichtung plötzlich erkannte zu rasche Entleerung zu Alarmauslösung führen. Die zu schnelle Entleerung kann beispielsweise durch Ablösen des Infusionsschlauchs erfolgen, wobei dann die Infusion ins Freie läuft.

Daneben lassen sich aber über die in einem großen Bereich am einstellbaren Drucksensor 28 vorwählbare Überwachung des Infusionsdrucks zusätzliche Sicherheitsfunktionen für den Patienten erhalten. So können z.B. bei niedrig vorgewählten Druckwerten sehr frühzeitig nicht nur ein Teil der obengenannten Störungen erkannt werden. Darüber hinaus kann auch eine Hohlneedle-dislokation oder eine paravenöse Infusion erkannt werden. Eine mögliche hohe Pumpkammer-Druckeinstellung ermöglicht z.B. auch noch über sehr dünne Venenkatheter ausreichen-

- 17 -

de Infusionsvolumina zuzuführen.

Neben diesen Sicherheitsfunktionen sind noch zahlreiche weitere apparative Sicherheitsvorkehrungen verwirklicht. So führt Stromausfall zu Alarmauslösung und zum Verschuß sämtlicher Eingangsventile 83 bis 87 der Infusionsverteilerkassette D. Bei der Infusions-Pumpkassette A2 werden die Eingangsventile 7, 91, die Ausgangsventile 23, 93 geschlossen und die Pumpkammern 47, 89 erfahren eine Druckentlastung durch Federkraft und Entlüftung sämtlicher Betätigungszyylinder. Druckgasausfall führt zu einer Alarmauslösung, zum Verschuß der Eingangsventile und der Ausgangsventile durch Federkraft und zur Druckentlastung der Pumpkammern (Pumpzylinder in Ruhestellung). Durch die pneumatische Ventil- und Pumpkammerbetätigung ist keine elektrisch leitende Verbindung über die Infusionslösung zum Patienten zu befürchten.

Durch die Verwendung der sterilen Einmal-Infusionskassetten können die bei konventionellen Systemen notwendigen sterilen Infusionsschläuche, Verteiler, Dreiwegehähne, Ventile, Pumpschläuche, Pumpzylinder, Spritzen, EntlüftungsfILTER und weiteres eingespart werden. Das führt durch das zusätzliche Wegfallen auch des manuellen Zusammenbaus und der manuellen Bedienung zu folgenden Vorteilen:

1. eine geringere bakterielle Kontaminationsgefahr,
2. eine erhebliche Bedienungsvereinfachung,
3. eine erhöhte Fehlbedienungssicherheit,
4. eine erhebliche Arbeitszeit- und Kostenersparnis und

5. eine optimale Patientenadaptierung (durch Baukastenprinzip).

Diese oben als Beispiel beschriebene elektro-pneumatische Ausführung kann aber selbstverständlich auch für den rein elektrischen oder gemischt elektromechanisch-pneumatischen Betrieb ausgelegt sein. Hierbei betätigen dann z.B. Elektromagneten oder Pneumatikzylinder über Stößel, die Ein- und Auslaßventile und die Pumpkammern können über einen durch elektrischen Schrittmotor vorgeschobenen Stößel nach einem Programm, z.B. in vielen sehr kleinen Einzelschritten, praktisch kontinuierlich oder in wenigen großen Schritten pulsierend, bei geöffnetem Auslaßventil entleert werden.

Anhand der Fig. 8 und 9 wird nun noch eine weitere Vereinfachung der Infusionstherapie mit dem Kassetteninfusionssystem beim Intensivpatienten beschrieben. In diesem Fall wird die programmierte Infusionstherapie mit einer automatischen Medikamenten-Applikation kombiniert.

Gemäß Fig. 8 ist die Medikamenten-Applikationsvorrichtung an der Ventil-Pumpen-Spritzen-Betätigungsvorrichtung B2 mit dem Bezugszeichen 118 angeordnet. Die Vorrichtung besteht aus der für den Einmalgebrauch bestimmten sterilen Medikamenten-Applikationskassette E. Sie weist eine Deckplatte 115 mit sechs Ventilsitzen 100, 94, 95, 97, und 98 auf. Die Ventilsitze entsprechen konstruktiv den schon beschriebenen. Sie sind sowohl mit dem Eingangskonektor 110 und dem Ausgangskonektor 109 als auch untereinander mit Kanälen miteinander verbunden. Die Ventilsitze 94, 95, 96, 97, 98 sind jeweils mit einem Norm-Luer-Anschlußstutzen zur Verriegelung mit den gekennzeichneten und als Medikamentenbehältern dienenden sterilen Plastik-Einmalspritzen 101 bis 105 versehen. Unter der Deckplatte 115 fol-

- 19 -

gen die in die Ventilsitze eingesetzten sechs elastischen Ventilplättchen 116 und unter dieser folgt schließlich die mit Stößelöffnungen versehene Bodenplatte 117. Die konstruktive Lösung entspricht weitgehend derjenigen gemäß Fig. 7. Die zwei Platten sind unter Druck fest und dicht miteinander an ihren Dichtleisten und Schweißbolzen (hier nicht extra gezeichnet) verbunden. Durch die federbelasteten Knebelverschlüsse 113, 114, die hier offen gezeichnet sind, wird diese Medikamenten-Kassette E mit Hilfe ihrer Seitenaussparungen 111, 112 fest auf der Ventil-Pumpen-Spritzen-Betätigungsverfahren B 2 mit dem Bezugszeichen 118 mit ihren Ventilstößen für die Ventile 100, 94, 95, 96, 97 und 98 fixiert. Die Stempel und Kolben der Einmalspritzen 101 bis 105 werden mit Hilfe von starken in der Ventil-Pumpen-Spritzen-Betätigungsverfahren B2 angeordneten Zugfedern über den Schlitten 108 gleitende Schieber 107 nach oben gezogen und damit wird der Spritzeninhalt unter Druck gesetzt.

Im folgenden wird die Funktion der Medikamenten-Applikationsvorrichtung des Kassetteninfusionssystems anhand der Figuren 8 und 9 beschrieben. In Figur 9 sind die einzelnen Funktionselemente schematisch dargestellt. Durch eine Umrandung ist ihre Zugehörigkeit zu dem Baustein des Kassetteninfusionssystems, nämlich zu den Bausteinen A, B, C, D und E verdeutlicht. A 2 und B 2 und D entsprechen der Infusiondoppelpumpenkassette in Kombination mit der Ventil-Pumpen-Spritzen-Betätigungsverfahren und der Infusions-Verteilerkassette D. C entspricht der Mikroprozessorsteuerung mit Pneumatik und E und B 2 entspricht der Medikamenten-Applikationsvorrichtung in Kombination mit der Ventil-Pumpen-Betätigungsverfahren. Zusätzlich erkennt man die angeschlossenen 6 Infusionsbehälter 71, 72, 73, 74, 75 und 88, den Infusionsort, den Arm 80 und die Hohlvene 82 des Patienten. Die 6 Infusionsbehälter hängen an

- 20 -

einer üblichen Aufhängevorrichtung 76 ca. 1 Meter oder höher über dem Herzniveau des Patienten. Die mit Normkonnektoren verbundenen Ableitschläuche sind jeweils mit den Eingangskonnektoren der Kassetten 110, 107, 106, 17, 16, und 15 verbunden, sie stehen damit mit je einem Einlaßventil 100, 83, 84, 85, 86 und 87 in Verbindung. Die Einlaßventile 83 bis 87 der Infusions-Verteilerkassette D sind wiederum über Kanäle mit deren Auslaß 68 und die über einen dort eingesteckten Verbindungsschlauch mit der Infusions-Doppelpumpkassette A 2 und deren Eingangsventil 7, der Pumpkammer 47 und deren Auslaßventil 23 verbunden.

Die Medikamenten-Applikationskassette E ist über ihren Verbindungsschlauch 99 mit dem Eingangsventil 91 der Pumpkammer 89 und deren Auslaßventil 93 verbunden. Beide Auslaßkanäle der Auslaßventile vereinigen sich zu einem gemeinsamen Kanal, der im Nebenschluß die Druckmeßkammer 26 mit dem Infusions-Drucksensor 28 verbindet und an seinem Ende einen Normanschluß 119 zur Verbindung mit dem Infusionsschlauch 19 und der Flügel-Hohlnadel 81 trägt.

Ventile, Kanäle und die Pumpkammer etc. der drei Kassetten, d.h. der Infusions-Doppelpumpkassette A2, der Infusions-Verteilerkassette D und der Medikamenten-Applikationskassette E werden mit Infusionslösung luftblasenfrei gefüllt. An der Kassette E werden nun noch die mit den gewünschten Pharmaka luftfreigefüllten Einmalspritzen 101 bis 105 an den gezeichneten fünf Luer-Normanschlüssen verriegelt. Die vorbereiteten Kassetten werden in Halterungen der Ventil-Pumpen-Spritzen-Betätigungsverfahren B 2 mit dem Bezugszeichen 118 (Figur 8) links und rechts eingesetzt und mit Verschlüssen 113, 114 (offen gezeichnet) gesichert. Durch die fünf federbelasteten Schieber 107 wird nun über die Stempel und Kolben der Einmal-

- 21 -

spritzen deren Inhalt zur gezielten Abgabe in die Kassette A 2 unter Überdruck gesetzt.

Zur Medikamenten-Überleitung in die Infusions-Doppelpumpkassette A 2 dient der am Auslaß 109 der Medikamenten-Applikationskassette E angebrachte kleinlumige Schlauch 99, der mit seinem Konnektor mit dem Eingangsstutzen des Eingangsventils 91 der Kassette A 2 verriegelt ist. Der Infusionsvorgang mit der Kassette A 1 wurde bereits zuvor ausführlich beschrieben. Hier sollen deswegen nur noch Besonderheiten beim Einsatz der Medikamenten-Applikationsvorrichtung sowie der mit zwei Pumpkammern versehenen Kassette A 2 (vgl. Figur 9) beschrieben werden.

Wird nach eingestelltem Programm zu einer bestimmten Zeit einer Applikation des Medikaments, z. B. aus der Spritze 101 gewünscht, so erfolgt durch die Mikroprozessorsteuerung C mit dem Bezugszeichen 79 die Aktivierung der Ventil-Pumpen-Spritzen-Betätigungsverrichtung B 2. Über Stößel werden die Ventile 94 und 91 geöffnet. Damit kann die unter Überdruck stehende Medikamentenlösung über den Überleitungsschlauch 99 und das Ventil 91 in die Pumpkammer 89 fließen. Nach erfolgter Füllung schließen die Ventile 91 und 94. Nun wird über Programmsteuerung die Pumpkammer 89 langsam, schnell oder schrittweise bei geöffnetem Auslaßventil 93 komprimiert. Dadurch werden die Medikamente über die Hohnadel 81 in die Armvene 82 des Patienten überführt.

Gleichzeitig kann unabhängig von dieser Medikamentenapplikation Infusionslösung aus den Behältern 71, 72, 73, 74 und 75 über das zugehörige Eingangsventil 7 die Pumpkammer 47 und das Auslaßventil 23 dem Patienten zugeführt werden. Um durch Medikamentenrückstände in den Ventilsitzen und Kanälen der

- 22 -

Kassette E, sowie dem Überleitungsschlauch 99, dem Eingangsventil 91 der Pumpkammer 89, mit dem zugehörigen Pumpzylinder 90, und Füllstandssensorelementen 92 und dem Auslaßventil 93 Arzneimittel-Inkompatibilitäten und um ungenaue Arzneimitteldosierungen zu vermeiden, kann nach jeder Medikamentenapplikation mit Hilfe der Infusionslösung 88, z.B. indifferenten physiologischer Kochsalzlösung, durch Öffnen des Ventils 100 eine Durchspülung der vorgenannten Schläuche, Ventile, Kanäle und Kammern vorgenommen werden, wobei diese, mit Arzneimittelresten beladene Lösung an den Patienten abgegeben wird.

Durch die Füllstandssensorelemente der Pumpenkammer 89 ist eine Dosierung nicht nur in Kammervolumina, sondern auch eine in Teilmengen davon möglich.

Mit diesem System können unterschiedliche Arzneimittel und Infusionslösungen kontinuierlich nacheinander und zu unterschiedlichsten Zeiten nach vorgewählten Programmen dem Patienten zugeführt werden. Die Zufuhr kann zusätzlich durch elektronische Mikroprozessorsteuerung exakt kontrolliert und über einen angeschlossenen Drucker dokumentiert werden.

Kassetteninfusionssystem

Ansprüche

1. Kassetteninfusionssystem nach dem Baukastenprinzip für Mehrfachinfusionen mit besonderer Eignung für die Intensivmedizin, mindestens bestehend aus folgenden Bausteinen:
 - a) einer Infusionspumpenkassette mit zumindest einer Pumpkammer und zumindest einem Auslaßventil und
 - b) einer Infusions-Verteilerkassette, die zwei oder mehr Anschlüsse für Infusionsleitungen mit zugehörigen Einlaßventilen und nachgeschalteten Flüssigkeits-Verteilungskanälen aufweist, die in einem oder mehreren Auslaßanschlüssen münden.
2. Kassetteninfusionssystem nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß die Infusionspumpenkassette zusätzlich eine Druckmeßkammer und mindestens einen EntlüftungsfILTER aufweist.
3. Kassetteninfusionssystem nach Anspruch 1 oder 2, dadurch gekennzeichnet, daß als zusätzlicher Baustein eine Medikamenten-Applikationskassette, die eine Mehrzahl von Medika-

mentenbehältern aufweist, integriert ist.

4. Kassetteninfusionssystem nach einem der Ansprüche 1 bis 3, dadurch gekennzeichnet, daß als zusätzlicher Baustein eine Ventil-Pumpen-Spritzenbetätigungsverrichtung, die über elektromechanisch und/oder pneumatisch bzw. elektro-pneumatisch und/oder hydraulisch bzw. elektro-hydraulisch betätigte Stößel, die in den Kassetten angeordneten Ventile und Pumpkammern steuert und über Meßstößel den Infusionsdruck bestimmt, vorhanden ist.
5. Kassetteninfusionssystem nach einem der Ansprüche 1 bis 4, dadurch gekennzeichnet, daß als weiterer Baustein eine Mikroprozessorsteuerung vorhanden ist.
6. Kassetteninfusionssystem nach einem der Ansprüche 1 bis 5, dadurch gekennzeichnet, daß die einzelnen Kassetten jeweils Boden- und Deckplatten aus glasklarem spritzgegossenem Kunststoff aufweisen, die über erhabene Dichtleisten der Deckplatten bzw. der Bodenplatten, die alle Ventilsysteme, offenen Kanäle, Pumpkammern und Meßkammern umranden, und entsprechenden Profilen der Bodenplatten bzw. Deckplatte dicht zusammenfügbar sind, wobei zwischen der Bodenplatte bzw. Deckplatte angeordnete elastische Ventilplättchen, Pumpmembranen und Meßmembranen zusammengedrückt werden.
7. Kassetteninfusionssystem nach einem der Ansprüche 1 bis 5, dadurch gekennzeichnet, daß die einzelnen Kassetten jeweils Boden- und Deckplatten aus wahlweise durchsichtigem spritzgegossenem Kunststoff aufweisen, zwischen denen eine elastische Dichtplatte eingepreßt ist.

8. Kassetteninfusionssystem nach einem der Ansprüche 1 bis 7, dadurch gekennzeichnet, daß die Infusions-Pumpkassette zusätzlich in ihrer Bodenplatte und in ihrer Deckplatte mehrere, bevorzugt zylindrisch geformte Hohlräume aufweist, in die mit Druckplatten versehene Pumpmembranen und Druckmeßstößel bzw. eine Druckmeßmembran einlegbar sind und in die eine hydrophobe, luftdurchlässige flüssigkeitsdichte Filtermembran gasdicht einpreßbar ist.
9. Kassetteninfusionssystem nach einem der Ansprüche 1 bis 8, dadurch gekennzeichnet, daß die Infusionsverteilerkassette mehrere Einlaßventile je Auslaßöffnung aufweist.
10. Kassetteninfusionssystem nach einem der Ansprüche 1 bis 9, dadurch gekennzeichnet, daß die Ventile durch die jeweilige Kassettendeckplatte mit ihren integral ausgeformten Ventilsitzen und eingelegten Ventilplättchen mit Dichtrand und deren zugehörigen Zu- und Abführkanälen und die entsprechende Bodenplatte mit ihren Ventilstößelöffnungen durch eine Verschweißung oder Verklebung der Ventilsitze sowie Zu- und Abführkanäle umrandenden, erhabenen Dichtleisten gebildet sind.
11. Kassetteninfusionssystem nach einem der Ansprüche 1 bis 10, dadurch gekennzeichnet, daß die Pumpkammer passiv durch Schwerkraftinfusion aus einem oder mehreren Behältern füllbar ist und daß deren Entleerung aktiv durch das Verschieben eines Stößels erfolgt.
12. Kassetteninfusionssystem nach einem der Ansprüche 1 bis 11, dadurch gekennzeichnet, daß die Pumpkammer ein Volumen von 0,5 bis 20 ml aufweist.

13. Kassetteninfusionssystem nach einem der Ansprüche 1 bis 12, dadurch gekennzeichnet, daß die Pumpkammer im wesentlichen aus einer nicht dehnbaren Rollmembran und einer an ihrem Boden befestigten Druckplatte besteht.
14. Kassetteninfusionssystem nach einem der Ansprüche 1 bis 13, dadurch gekennzeichnet, daß auf die Unterseite der Rollmembrandruckplatte der Pumpkammer eine weiche Druckfeder einwirkt, die den in der Kammerfüllphase erforderlichen hydrostatischen Fülldruck beeinflusst.
15. Kassetteninfusionssystem nach einem der Ansprüche 1 bis 14, dadurch gekennzeichnet, daß die Pumpkammer eine hochelastische plane Membran, eine nach Art einer Ziehharmonika ausgebildete Membran oder eine elastische Rollmembran mit einer jeweils an ihrer Unterseite befestigten Druckplatte umfaßt.
16. Kassetteninfusionssystem nach einem der Ansprüche 1 bis 15, dadurch gekennzeichnet, daß zur exakten Erfassung der Füllstände der Pumpkammer induktive oder kapazitive Distanzsensoren verwendet werden, die mit der aus ferromagnetischem Material bestehenden Druckplatte der Pumpmembran zusammenwirken.
17. Kassetteninfusionssystem nach einem der Ansprüche 1 bis 16, dadurch gekennzeichnet, daß der Kammerdruck der Pumpkammer, der weitgehend dem Infusionsdruck entspricht, über einen großen Bereich durch Änderungen des Arbeitsdrucks eines Pumpstößel-Betätigungszyinders veränderbar ist.
18. Kassetteninfusionssystem nach einem der Ansprüche 1 bis

- 17, dadurch gekennzeichnet, daß im Ventilstößel des Auslaßventils der Pumpkammer ein induktiver oder kapazitiver Distanzsensor eingebaut ist, der jeweils die Ventilöffnung und den Ventilschluß exakt signalisiert.
19. Kassetteninfusionssystem nach einem der Ansprüche 1 bis 18, dadurch gekennzeichnet, daß in der Infusions-Verteilerkassette hydrophobe und für Flüssigkeiten undurchlässige EntlüftungsfILTER im Pumpkammerdeckel und/oder zwischen dem Auslaßventil der Pumpkammer und dem Anschluß für den Infusionsschlauch zum Patienten angeordnet sind.
20. Kassetteninfusionssystem nach einem der Ansprüche 1 bis 19, dadurch gekennzeichnet, daß in der Infusions-Pump-Kassette zwischen Auslaßventil der Pumpkammer und Anschlußmöglichkeit für den Infusionsschlauch zum Patienten eine zylindrische Kammer ausgenommen ist, die von einer elastischen Dichtmembran überzogen ist, auf der ein Drucksensor für die Infusionsdruckmessung anliegt.
21. Kassetteninfusionssystem nach einem der Ansprüche 1 bis 20, dadurch gekennzeichnet, daß in den Infusions-Verteilerkassetten jeweils die Ventilsitze, Flüssigkeitsverteilungskanäle, Pumpkammern, Druckmeßkammern und Kammern mit Windkesselfunktion jeweils von Dichtleisten umsäumt sind.
22. Kassetteninfusionssystem nach einem der Ansprüche 1 bis 21, dadurch gekennzeichnet, daß über die Mikroprozessorsteuerung die Infusionsflüssigkeitsabgabe an den Patienten intermittierend und stark pulsierend erfolgt, wobei bei jeweils geöffnetem Auslaßventil die Pumpkammer in einem Schritt vollständig entleerbar ist.

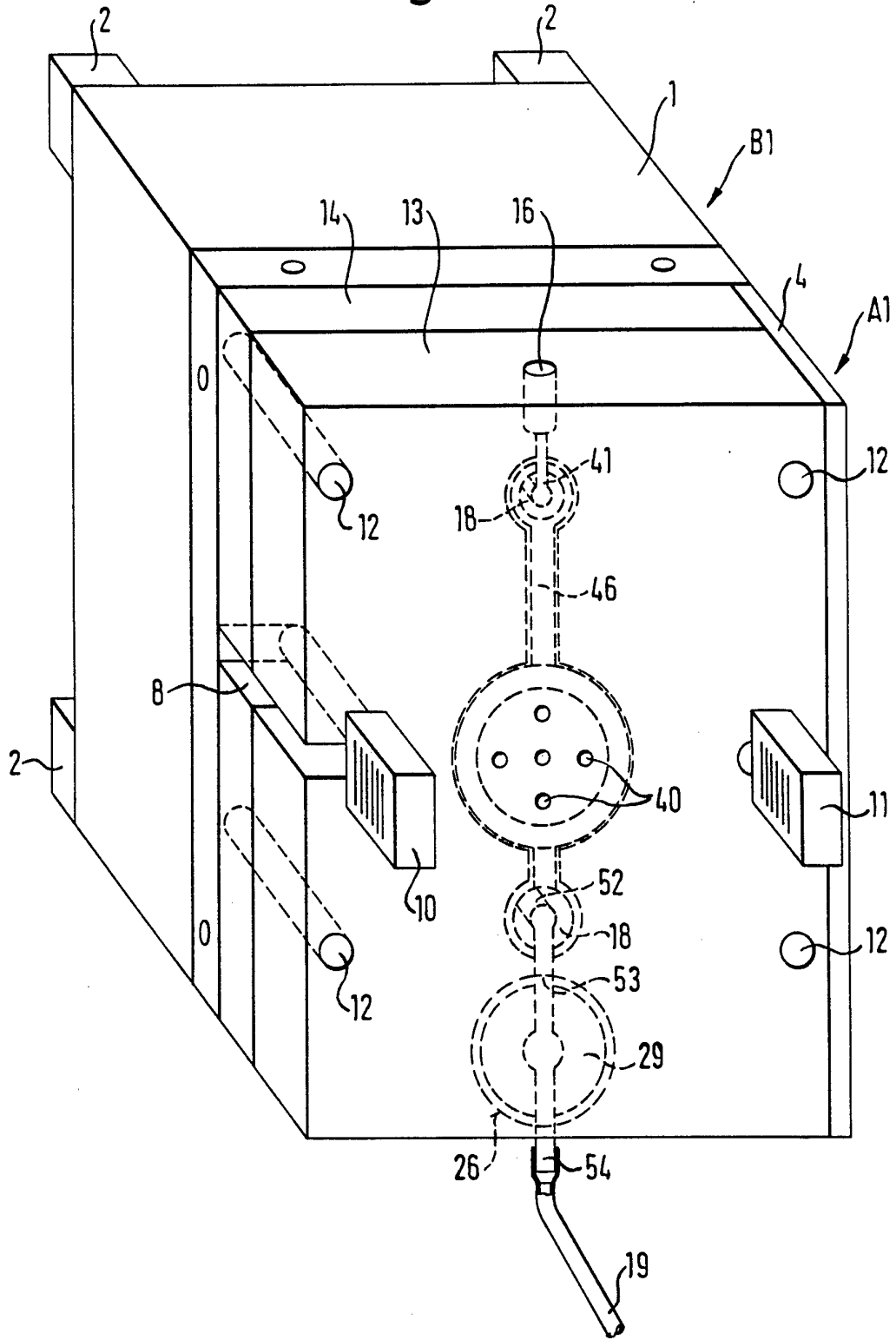
23. Kassetteninfusionssystem nach einem der Ansprüche 1 bis 22, dadurch gekennzeichnet, daß über Mikroprozessorsteuerung die Infusionsflüssigkeit an den Patienten fein dosiert und weitgehend kontinuierlich durch die schrittweise Entleerung der Pumpkammer in weitgehend gleichen Schritten erfolgt.
24. Kassetteninfusionssystem nach einem der Ansprüche 1 bis 23, dadurch gekennzeichnet, daß die Mikroprozessorsteuerung eine schrittweise Pumpkammerentleerung mit der Öffnungszeit des Auslaßventils verknüpft und damit eine exakte Teilmengenabgabe des Pumpkammervolumens ermöglicht.
25. Kassetteninfusionssystem nach einem der Ansprüche 1 bis 24, dadurch gekennzeichnet, daß die Mikroprozessorsteuerung bei kurzen Entleerungszeiten der Infusionskassettenpumpkammer zu einer Alarmauslösung in Folge der Diskonnection des Schlauches nutzbar ist.
26. Kassetteninfusionssystem nach einem der Ansprüche 1 bis 25, dadurch gekennzeichnet, daß über die Mikroprozessorsteuerung zu lange Entleerungszeiten der Infusionskassettenpumpkammer erkennbar sind und daß entsprechend ein Alarm mit Anzeige "Obstruktion" auslösbar ist.
27. Kassetteninfusionssystem nach einem der Ansprüche 1 bis 26, dadurch gekennzeichnet, daß über die Mikroprozessorsteuerung im Falle zulanger Auffüllzeiten der Infusionskassettenpumpkammer eine Alarmauslösung mit der Anzeige "Infusionsbehälter Leer" erfolgt.
28. Infusionssystem nach Anspruch 27, dadurch gekennzeichnet, daß über die Mikroprozessorsteuerung nach Feststellung,

daß ein Infusionsbehälter entleert ist, auf einen Infusionsbehälter mit Spüllösung bei gleichzeitiger Reduktion der Infusionsgeschwindigkeit auf ein Minimum zur Offenhaltung des venösen Zugangs umgeschaltet ist.

29. Kassetteninfusionssystem nach einem der Ansprüche 1 bis 28, dadurch gekennzeichnet, daß über die Mikroprozessorsteuerung bei Inkompatibilität von Infusionslösungen diese unter jeweiliger Zwischenschaltung einer indifferenten Spüllösung über nur einen Venenzugang infundierbar sind.
30. Kassetteninfusionssystem nach einem der Ansprüche 1 bis 29, dadurch gekennzeichnet, daß über die Mikroprozessorsteuerung durch Beeinflussung der Pumpkammerentleerung pro Zeiteinheit die Infusionsgeschwindigkeit bestimmbar ist.
31. Kassetteninfusionssystem nach einem der Ansprüche 1 bis 30, dadurch gekennzeichnet, daß die Medikamenten-Applikationskassette unter Überdruck gesetzte, medikamentengefüllte Einmalspritzen aufnimmt, die über eine spezielle Ventil-Pumpen-Betätigungsverrichtung, die auch mit der Infusionskassetten zusammenwirkt, entleerbar sind.
32. Kassetteninfusionssystem nach einem der Ansprüche 1 bis 31, dadurch gekennzeichnet, daß an einem Eingangsstutzen der Medikamenten-Applikationskassette ein mit physiologischer, steriler Spülflüssigkeit gefüllter Behälter angeschlossen ist, aus dem nach jeder Medikamentenapplikation Spülflüssigkeit austreten kann, um Medikamentenreste aus der Medikamenten-Applikationskassette, dem Verbindungsschlauch und der Infusionskassette ins Venensystem des Patienten auszuspülen.

33. Kassetteninfusionssystem nach einem der Ansprüche 1 bis 32, dadurch gekennzeichnet, daß die Medikamenten-Applikationskassette aus zwei im Spritzgußverfahren hergestellten, plattenförmigen Teilen, d.h. einer Deckplatte mit ausgeformten Ventilsitzen und Dichtleisten sowie einer Bodenplatte mit den dazugehörigen Ventilstößelöffnungen, und dazwischen eingepreßten elastischen Ventilplättchen besteht.
34. Kassetteninfusionssystem nach einem der Ansprüche 1 bis 33, dadurch gekennzeichnet, daß innerhalb der Medikamenten-Applikationskassette die im Zentrum der Ventilsitze vorhandenen Öffnungen, abgesehen von der Öffnung im Einlaßventil, jeweils mit Luer-Norm-Anschlußstutzen kommunizieren, wobei die jeweiligen Luer-Norm-Anschlußstutzen das Anschlußelement für die verschiedenen Einmalspritzen darstellen.
35. Kassetteninfusionssystem nach einem der Ansprüche 1 bis 34, dadurch gekennzeichnet, daß innerhalb der Medikamenten-Applikationskassette der Überdruck in den Medikamentengefüllten Einmalspritzen mit Hilfe von gespannten Federn und deren Druckschieber sowie Stempel und Kolben der Einmalspritzen erzeugt wird.
36. Kassetteninfusionssystem nach einem der Ansprüche 1 bis 35, dadurch gekennzeichnet, daß die universelle Ventil-Pumpen-Spritzen-Betätigungsverrichtung aus zwei Halbschalen besteht, in welche die Ventil- und Pumpzylinder direkt eingebracht sind und die gleichzeitig als Gerätegehäuse dienen.

Fig. 1



ERSATZBLATT

Fig. 2

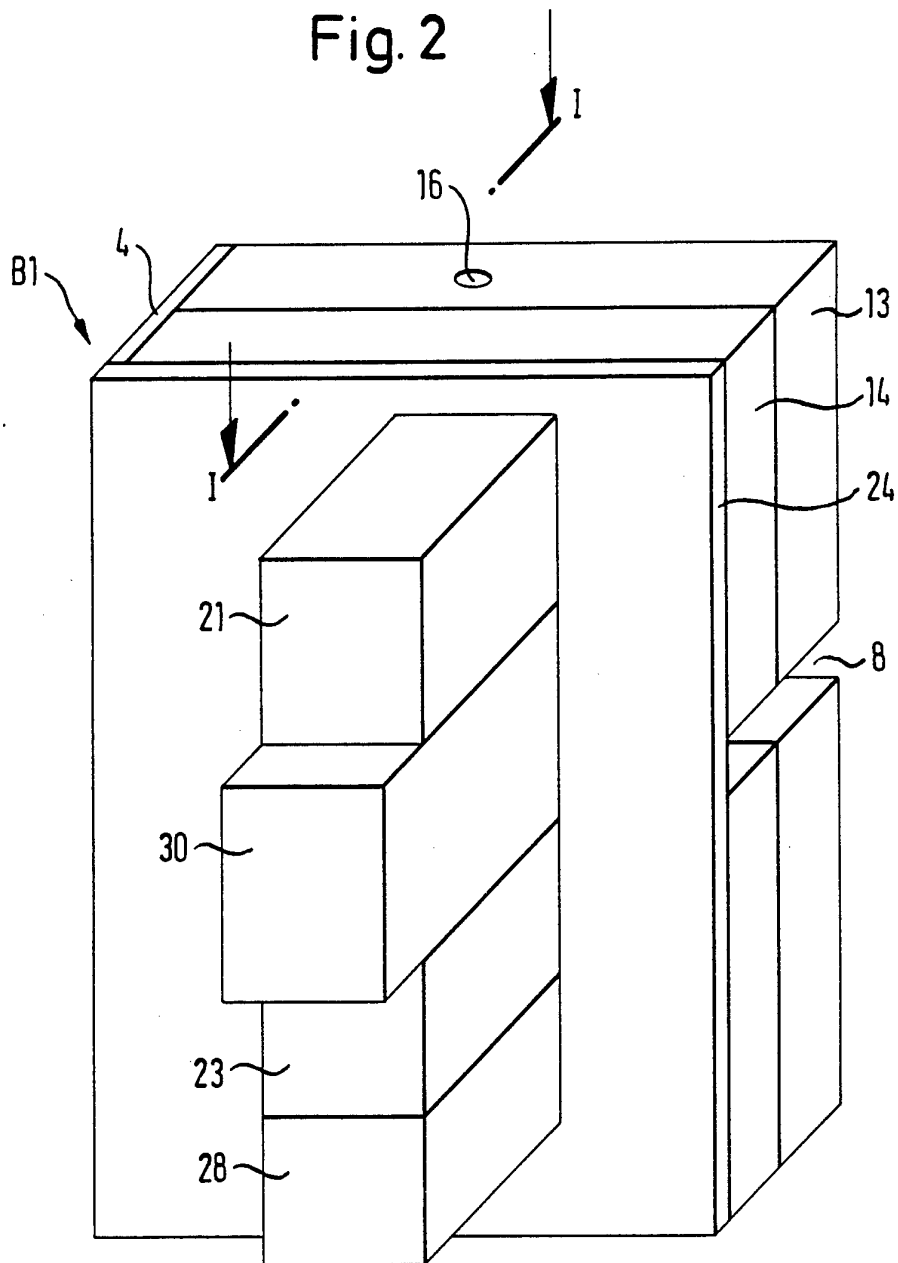
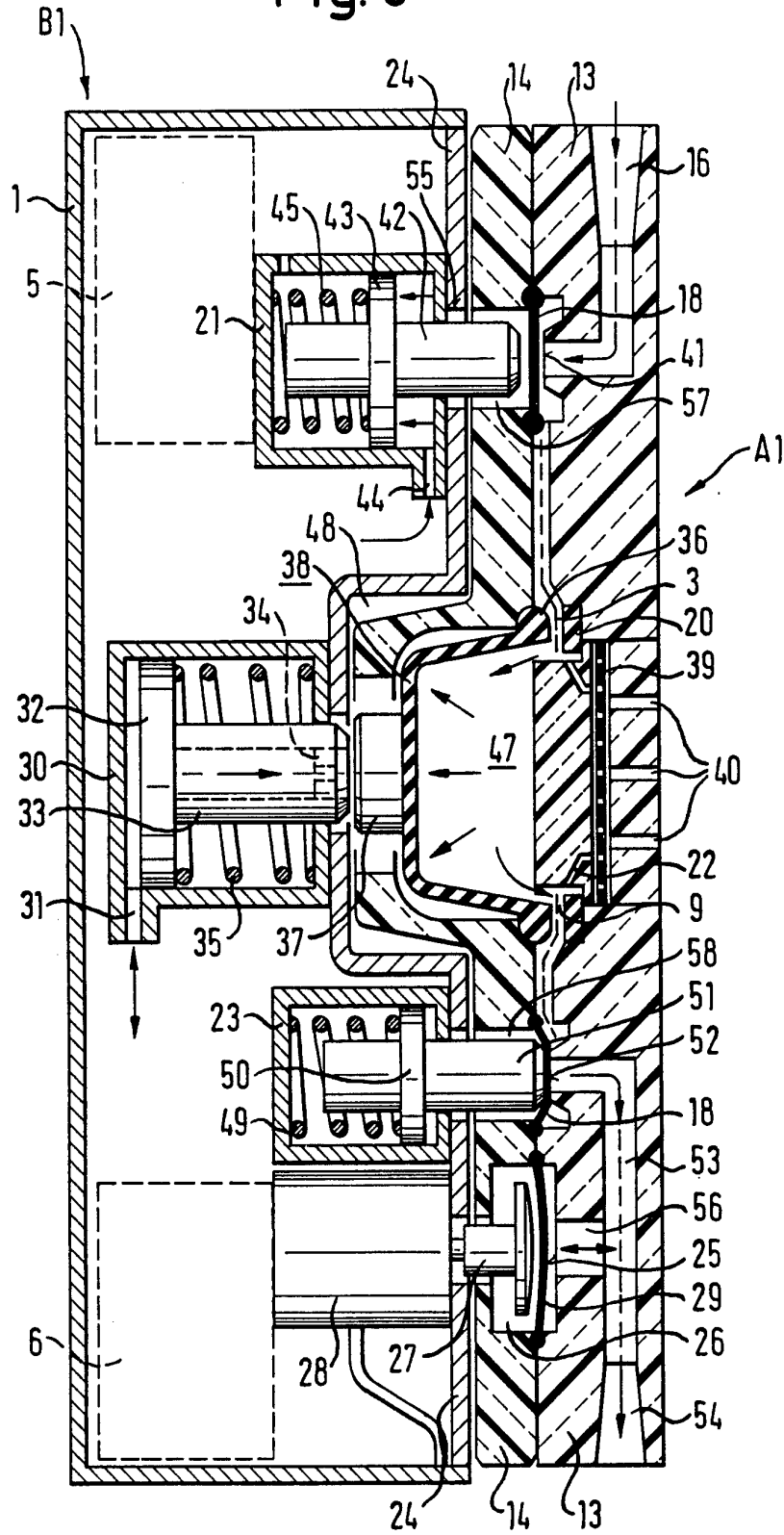


Fig. 3



ERSATZBLATT

Fig. 4

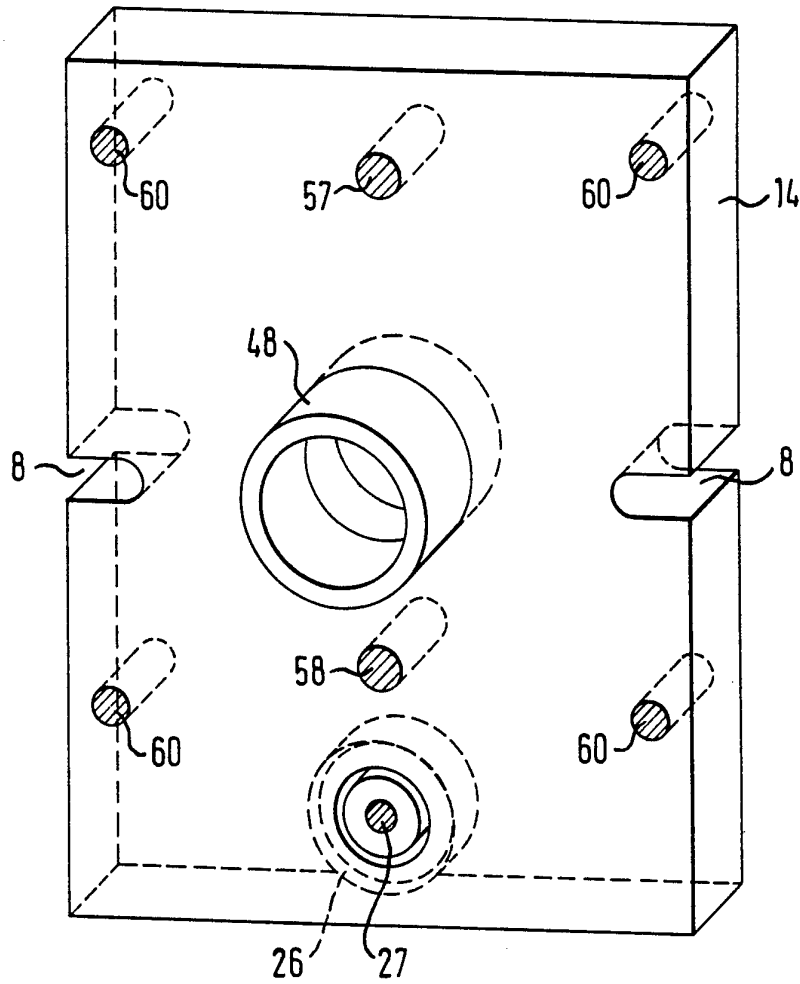


Fig. 5

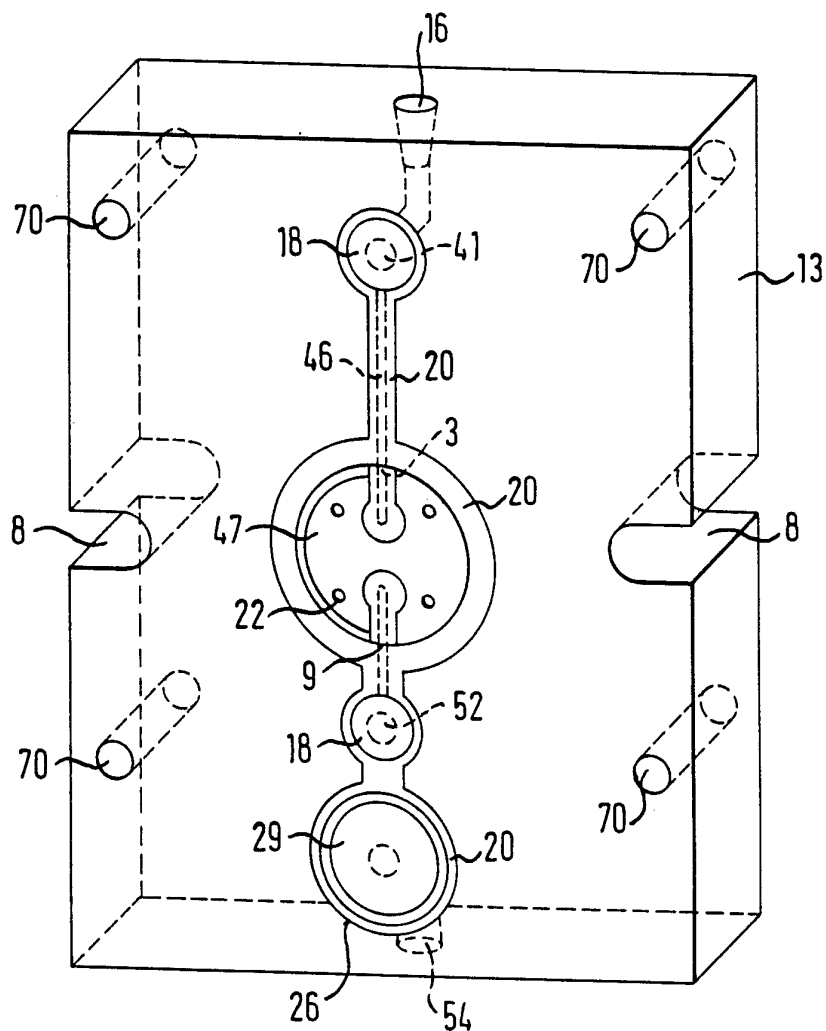


Fig. 6

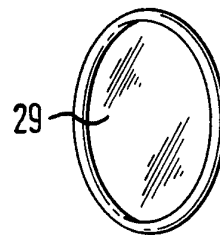
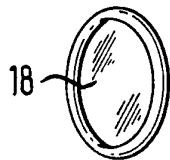
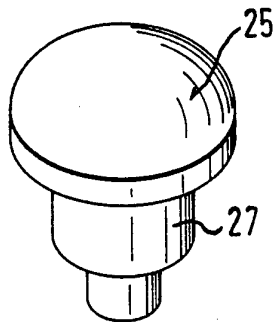
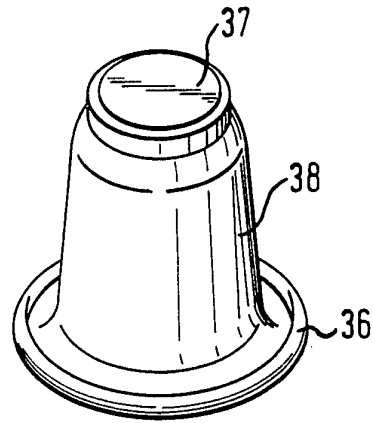
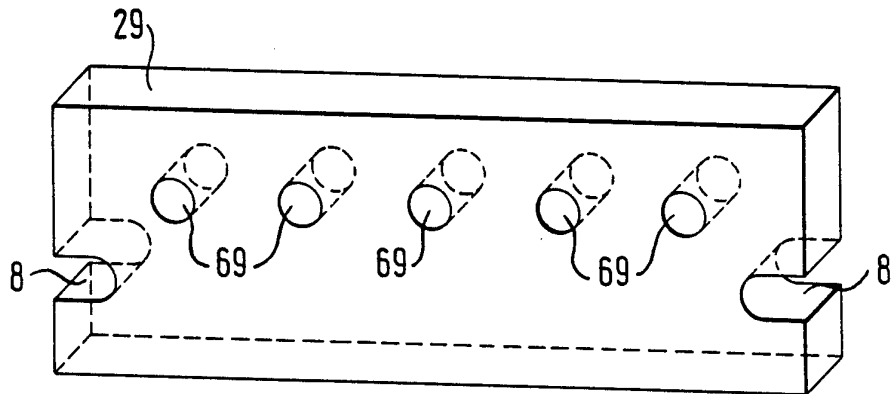
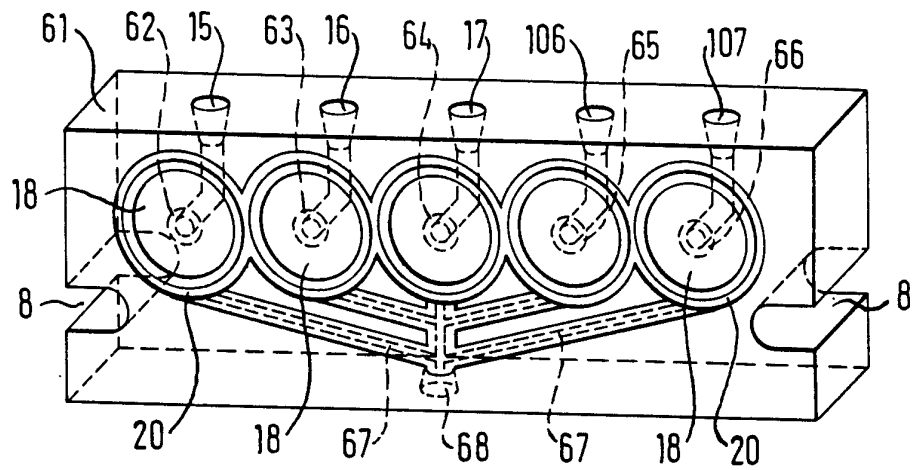
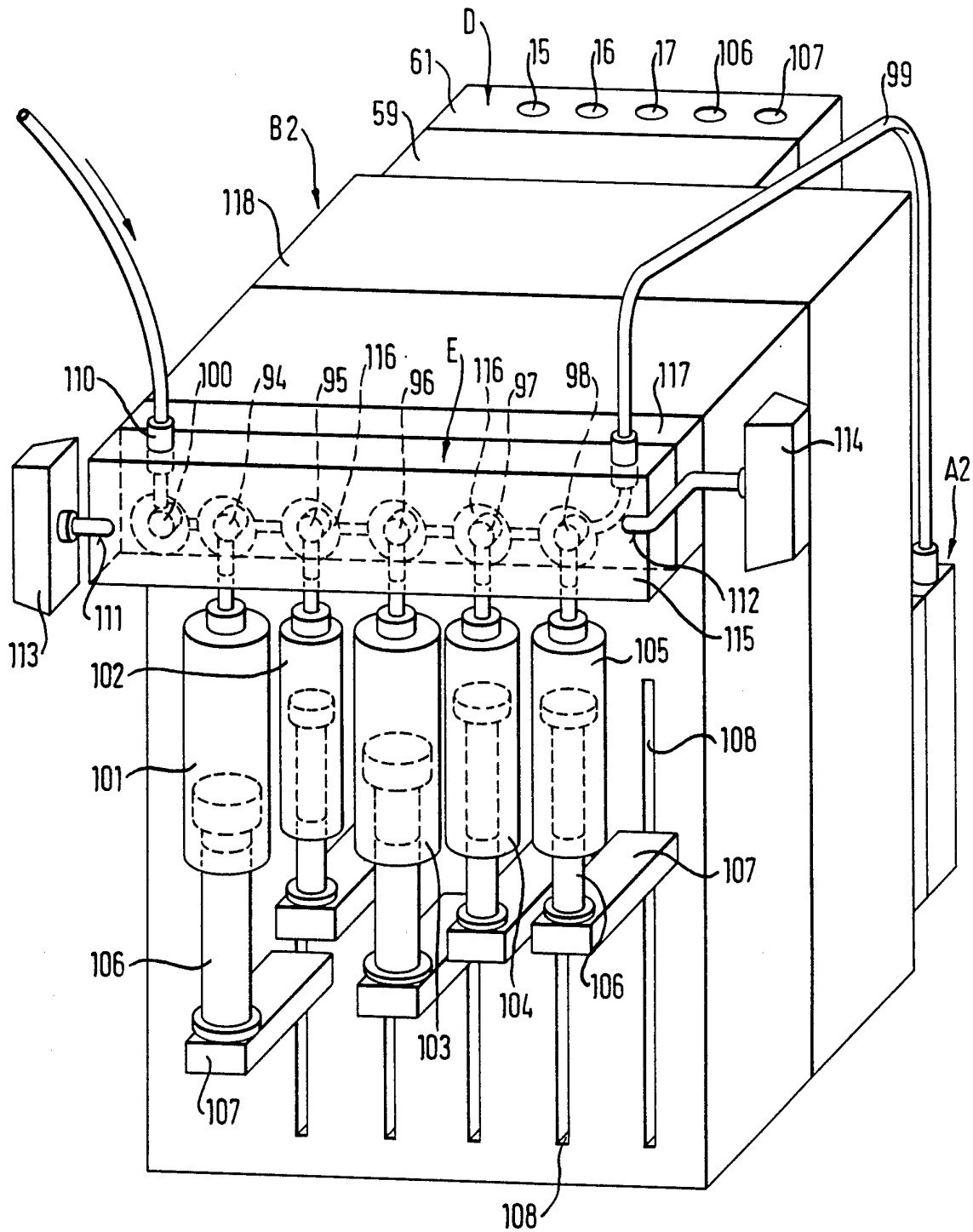


Fig. 7

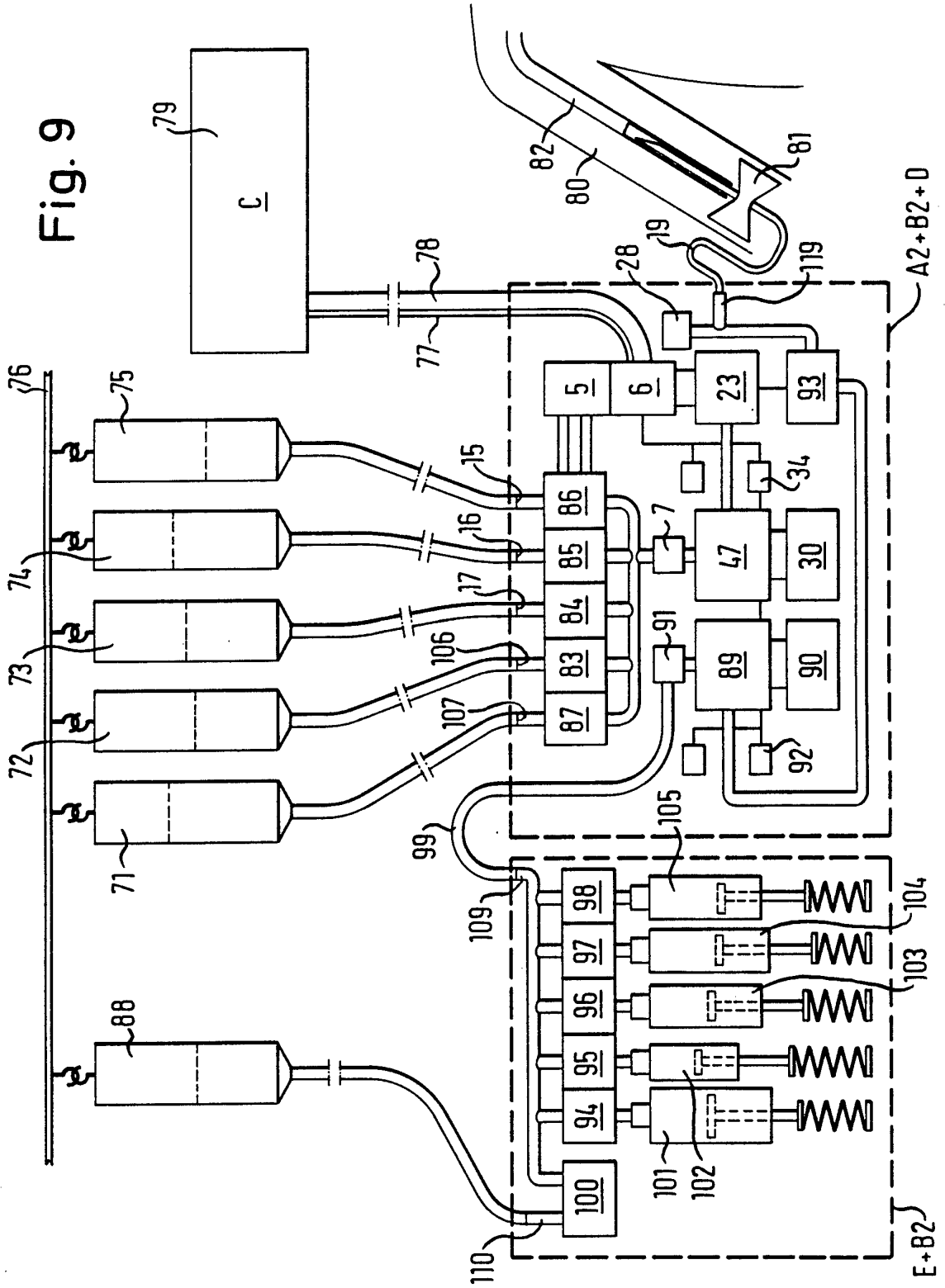


ERSATZBLATT

Fig. 8



ERSATZBLATT



INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Intern: 1 Application No
PCT/EP 93/03286

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER
IPC 5 A61M5/142

According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC

B. FIELDS SEARCHED

Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)
IPC 5 A61M

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched

Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practical, search terms used)

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category *	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
P, X	WO,A,93 18806 (LABORATOIRE AGUETTANT) 30 September 1993 see the whole document ---	1,2, 5-30,32
X	US,A,4 710 166 (THOMPSON ET AL) 1 December 1987 see column 3, line 53 - line 55; figures ---	1,2,5,9, 11-30
X	US,A,4 559 036 (WUNSCH) 17 December 1985 see claims 1,5; figures ---	1,3,5,9
X	US,A,4 604 093 (BROWN ET AL) 5 August 1986 see column 3, line 31 - line 63 see column 5, line 60 - column 6, line 62; figures --- -/--	1,5,32, 34

Further documents are listed in the continuation of box C.

Patent family members are listed in annex.

* Special categories of cited documents :

- "A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance
- "E" earlier document but published on or after the international filing date
- "L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)
- "O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means
- "P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed

- "T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention
- "X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone
- "Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art.
- "&" document member of the same patent family

Date of the actual completion of the international search

16 March 1994

Date of mailing of the international search report

25.03.94

Name and mailing address of the ISA

European Patent Office, P.B. 5818 Patentlaan 2
NL - 2280 HV Rijswijk
Tel. (+ 31-70) 340-2040, Tx. 31 651 epo nl,
Fax (+ 31-70) 340-3016

Authorized officer

Clarkson, P

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Intern: I Application No

PCT/EP 93/03286

C.(Continuation) DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category *	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
A	EP,A,0 343 501 (FRESENIUS AG) 29 November 1989 see the whole document -----	1-36

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

International Application No

PCT/EP 93/03286

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)	Publication date
WO-A-9318806	30-09-93	FR-A- 2689014	01-10-93
		AU-B- 3757993	21-10-93

US-A-4710166	01-12-87	NONE	

US-A-4559036	17-12-85	NONE	

US-A-4604093	05-08-86	NONE	

EP-A-0343501	29-11-89	DE-A- 3817411	30-11-89
		ES-T- 2045251	16-01-94
		US-A- 4966579	30-10-90

INTERNATIONALER RECHERCHENBERICHT

Intern: les Aktenzeichen

PCT/EP 93/03286

A. KLASSIFIZIERUNG DES ANMELDUNGSGEGENSTANDES

IPK 5 A61M5/142

Nach der Internationalen Patentklassifikation (IPK) oder nach der nationalen Klassifikation und der IPK

B. RECHERCHIERTER GEBIETE

Recherchiertes Mindestprüfstoff (Klassifikationssystem und Klassifikationssymbole)

IPK 5 A61M

Recherchierte aber nicht zum Mindestprüfstoff gehörende Veröffentlichungen, soweit diese unter die recherchierten Gebiete fallen

Während der internationalen Recherche konsultierte elektronische Datenbank (Name der Datenbank und evtl. verwendete Suchbegriffe)

C. ALS WESENTLICH ANGESEHENE UNTERLAGEN

Kategorie*	Bezeichnung der Veröffentlichung, soweit erforderlich unter Angabe der in Betracht kommenden Teile	Betr. Anspruch Nr.
P,X	WO,A,93 18806 (LABORATOIRE AGUETTANT) 30. September 1993 siehe das ganze Dokument ---	1,2, 5-30,32
X	US,A,4 710 166 (THOMPSON ET AL) 1. Dezember 1987 siehe Spalte 3, Zeile 53 - Zeile 55; Abbildungen ---	1,2,5,9, 11-30
X	US,A,4 559 036 (WUNSCH) 17. Dezember 1985 siehe Ansprüche 1,5; Abbildungen ---	1,3,5,9
X	US,A,4 604 093 (BROWN ET AL) 5. August 1986 siehe Spalte 3, Zeile 31 - Zeile 63 siehe Spalte 5, Zeile 60 - Spalte 6, Zeile 62; Abbildungen ---	1,5,32, 34
	-/--	

Weitere Veröffentlichungen sind der Fortsetzung von Feld C zu entnehmen

Siehe Anhang Patentfamilie

* Besondere Kategorien von angegebenen Veröffentlichungen :

"A" Veröffentlichung, die den allgemeinen Stand der Technik definiert, aber nicht als besonders bedeutsam anzusehen ist

"E" älteres Dokument, das jedoch erst am oder nach dem internationalen Anmeldedatum veröffentlicht worden ist

"L" Veröffentlichung, die geeignet ist, einen Prioritätsanspruch zweifelhaft erscheinen zu lassen, oder durch die das Veröffentlichungsdatum einer anderen im Recherchenbericht genannten Veröffentlichung belegt werden soll oder die aus einem anderen besonderen Grund angegeben ist (wie ausgeführt)

"O" Veröffentlichung, die sich auf eine mündliche Offenbarung, eine Benutzung, eine Ausstellung oder andere Maßnahmen bezieht

"P" Veröffentlichung, die vor dem internationalen Anmeldedatum, aber nach dem beanspruchten Prioritätsdatum veröffentlicht worden ist

"T" Spätere Veröffentlichung, die nach dem internationalen Anmeldedatum oder dem Prioritätsdatum veröffentlicht worden ist und mit der Anmeldung nicht kollidiert, sondern nur zum Verständnis des der Erfindung zugrundeliegenden Prinzips oder der ihr zugrundeliegenden Theorie angegeben ist

"X" Veröffentlichung von besonderer Bedeutung; die beanspruchte Erfindung kann allein aufgrund dieser Veröffentlichung nicht als neu oder auf erfinderischer Tätigkeit beruhend betrachtet werden

"Y" Veröffentlichung von besonderer Bedeutung; die beanspruchte Erfindung kann nicht als auf erfinderischer Tätigkeit beruhend betrachtet werden, wenn die Veröffentlichung mit einer oder mehreren anderen Veröffentlichungen dieser Kategorie in Verbindung gebracht wird und diese Verbindung für einen Fachmann naheliegend ist

"&" Veröffentlichung, die Mitglied derselben Patentfamilie ist

Datum des Abschlusses der internationalen Recherche

16. März 1994

Absenddatum des internationalen Recherchenberichts

25.03.94

Name und Postanschrift der Internationale Recherchenbehörde
Europäisches Patentamt, P.B. 5818 Patentlaan 2
NL - 2280 HV Rijswijk
Tel. (+ 31-70) 340-2040, Tx. 31 651 epo nl,
Fax (+ 31-70) 340-3016

Bevollmächtigter Bediensteter

Clarkson, P

C.(Fortsetzung) ALS WESENTLICH ANGESEHENE UNTERLAGEN

Kategorie*	Bezeichnung der Veröffentlichung, soweit erforderlich unter Angabe der in Betracht kommenden Teile	Betr. Anspruch Nr.
A	EP,A,0 343 501 (FRESENIUS AG) 29. November 1989 siehe das ganze Dokument -----	1-36

INTERNATIONALER RECHERCHENBERICHT

Angaben zu Veröffentlichung..., die zur selben Patentfamilie gehören

Intern: des Aktenzeichen

PCT/EP 93/03286

Im Recherchenbericht angeführtes Patentdokument	Datum der Veröffentlichung	Mitglied(er) der Patentfamilie	Datum der Veröffentlichung
WO-A-9318806	30-09-93	FR-A- 2689014 AU-B- 3757993	01-10-93 21-10-93
US-A-4710166	01-12-87	KEINE	
US-A-4559036	17-12-85	KEINE	
US-A-4604093	05-08-86	KEINE	
EP-A-0343501	29-11-89	DE-A- 3817411 ES-T- 2045251 US-A- 4966579	30-11-89 16-01-94 30-10-90