

12

EUROPÄISCHE PATENTANMELDUNG

21 Anmeldenummer: 79103985.2

51 Int. Cl.³: **A 61 J 1/00**
B 65 D 51/20

22 Anmeldetag: 16.10.79

30 Priorität: 27.10.78 DE 7832028 U

43 Veröffentlichungstag der Anmeldung:
28.05.80 Patentblatt 80/11

84 Benannte Vertragsstaaten:
BE DE FR GB IT LU NL

71 Anmelder: **Biotest-Serum-Institut GmbH**
Flughafenstrasse 4
D-6000 Frankfurt-Niederrad(DE)

72 Erfinder: **Eichentopf, Bertram, Dr.**
Im Lauer 7
D-6232 Bad Soden(DE)

72 Erfinder: **Pachale, Manfred, Ing.-Grad.**
Dekan-Becker-Strasse 4
D-6074 Rödermark(DE)

72 Erfinder: **Gänshirt, Karlheinz, Dr. Dipl.-Chem.**
August-Bebel-Strasse 34
D-6072 Dreieich(DE)

74 Vertreter: **Beil, Walter, Dr. et al,**
BEIL, WOLFF & BEIL Rechtsanwälte Adelonstrasse 58
D-6230 Frankfurt am Main 80(DE)

54 **Verschluss für einen Plastikinfusionslösungsbeutel.**

57 Verschluss für einen Plastikinfusionslösungsbeutel. Der Verschluss besteht aus einem hohlförmigen Konus (1), bestehend aus Konushals (2) und Konuskopf (3), eine im Konuskopf sich befindliche Membran (4), eine über der Membran sich befindliche, aus einem elastischen Material bestehende Scheibe (5) gegebenenfalls mit einer als Durchstichmarkierung dienenden Aussparung (6) und einem die Scheibe (5) dicht verschließenden Deckel (7) mit Aufreißvorrichtung (8). Der Verschluss dient dem absolut dichten Verschließen eines klarsichtigen Plastikinfusionslösungsbeutels, läßt sich sterilisieren und gewährleistet damit Sterilität der Einstichfläche für Infusionsgeräte, läßt sich nach Herausziehen des Infusionsgerätes wieder abdichten, schnell und problemlos öffnen und ist so ausgebildet, daß nur inerte Materialien mit der Infusionslösung in Kontakt stehen.

EP 0 011 144 A1

Unsere Nr. 22 659

Pr/br

Biotest-Serum-Institut GmbH

Flughafenstraße 4

5

6000 Frankfurt-Niederrad

Verschuß für einen Plastikinfusionslösungsbeutel

10 Die Erfindung betrifft einen Verschuß für Plastikinfusionslösungsbeutel.

15 Plastikinfusionslösungsbeutel sind an sich bekannt und dienen der Aufbewahrung von zu infundierenden Lösungen und bestehen gewöhnlich aus einem flexiblen Plastikmaterial, das klarsichtig sein soll, damit eventuelle Trübungen der darin befindlichen Lösungen, die ein Anzeichen für nicht mehr einwandfreies Füllgut sein können, sichtbar sind.

20 Derartige Infusionslösungsbeutel müssen dicht und steril verschlossen sein, und das Verschußmaterial muß derart sein, daß es von einem Infusionsgerät durchstoßen werden kann.

25 Bisher für diesen Zweck verwendete Verschlüsse bestanden beispielsweise aus einem Stopfen aus einem elasti-

- 1 schen Material, wie beispielsweise in DIN 58 366
Blatt 2 für Infusionsflaschen beschrieben, der mit
einem Bördelverschluß wie in DIN 58 363 Blatt 3 be-
schrieben gesichert ist.
- 5 Der Stopfen selbst sitzt gewöhnlich auf einem konischen
oder zylindrischen Anschlußstück, das in die Öffnung
des Infusionslösungsbeutels eingeklebt oder einge-
steckt ist.
- 10 Derartige Stopfen lassen sich zwar zum Wiederverschließen
von Infusionslösungsbeuteln verwenden, besitzen jedoch
den Nachteil, daß sie mit der Lösung in Berührung
kommen und an dieselbe Füllstoffe, wie sie in Gummi
oder Kautschuk enthalten sind oder andere Partikel
15 abgeben können. Bei Verwendung von inerteren Stopfen-
materialien wie beispielsweise Ethylen-Propylen-Co-
polymere stellt sich dagegen das Problem, daß diese
Materialien bei dem gewöhnlich relativ geringen Durch-
messer des Einstichtteils nicht elastisch genug sind,
20 dadurch beim Einstich des Infusionsgerätes zerreißen
und unter Umständen nicht genügend abdichten. Außerdem
ist die Einstichfläche des nur durch herkömmlichen
Bördelverschluß abgedichteten Stopfens nicht steril,
und schließlich bietet ein nur eingeklebt oder
25 eingestecktes Anschlußstück keine Garantie für ab-
solute Dichtigkeit.

Eine weitere bisher bekannte Verschlußart für In-
fusionslösungsbeutel sind Membranverschlüsse. Hier
30 ist einfach in das Anschlußstück des Beutels eine Mem-
bran, die aus dem gleichen Material wie Beutel und/oder
Anschlußstück sein kann, eingeschweißt bzw. geklebt.

1 Ein solcher Verschuß ist zwar weitestgehend dicht,
jedoch kann nach Entfernen des Infusionsgerätes der
Beutel nicht wieder abgedichtet bzw. verschlossen
werden.

5

Schließlich sind noch sogenannte Bottle-Pack-Flaschen
bekannt, bei denen Flasche und Flaschenhals zwar aus
einem Stück sind, also das Problem einer eventuellen
Undichtigkeit, wie bei einem eingeklebten oder
eingesteckten Anschlußstück entfällt.

10

Jedoch können derartige Flaschen aus fertigungstechni-
schen Gründen bis heute nicht aus einem klarsichtigen
Material wie beispielsweise PVC hergestellt werden,
sondern sind aus mehr oder weniger trübem Material
15 wie Polyethylen oder Polypropylen und sind außerdem
nicht auf die für eine einwandfreie Sterilisierung
erforderliche Temperatur (ca. 121°C) zu erhitzen.

15

Aufgabe der Erfindung war es deshalb, einen Verschuß
20 für einen klarsichtigen Plastikinfusionslösungsbeutel
zu schaffen, der die Vorteile des Stopfenverschlusses
mit den Vorteilen des Membranverschlusses vereinigt
und deren Nachteile ausschließt.

20

25 Diese Aufgabe konnte mit Hilfe des neuen Verschlusses
für einen Plastikinfusionslösungsbeutel gelöst werden,
der gekennzeichnet ist durch einen hohlförmigen
Konus (1), bestehend aus Konushals (2) und Konuskopf
(3), eine im Konuskopf sich befindliche Membran (4),
eine über der Membran sich befindliche, aus einem
30 elastischen Material bestehende Scheibe (5) gegebenen-
falls mit Aussparung (Durchstichmarkierung) (6) und
einen die Scheibe (5) dicht verschließenden Deckel (7)
mit Aufreißvorrichtung (8).

30

35

- 1 Die erfindungsgemäße Kombination aus Konus, Membran,
Scheibe aus elastischem Material und aufreißbarem
Deckel besitzt folgende Vorteile:
- 5 Absolut dichter Verschluß durch Verschweißen der Einzelteile des Verschlusses untereinander und mit dem Beutel;
Sterilisierbarkeit des Verschlußes im strömenden Wasserdampf bei 121°C für 20 Minuten;
- 10 Sterilität aller unter der Abreißfläche liegenden Teile und damit auch der Einstichfläche für Infusionsgeräte bzw. Kanülen nach Autoklavierung des Systems;
Wiederabdichten des Verschlusses nach Herausziehen des Infusionsgerätes;
- 15 schnelles und problemloses Öffnen;
Verwendung weitgehend inerten Materials bei allen mit der Infusionslösung in direktem Kontakt stehenden Teilen des Verschlusses.
- 20 Bei einer bevorzugten Ausführungsform des Verschlusses bildet die Membran (4) den Bodeneines Napfes (9), der in den Konuskopf (3) eingepaßt ist, wobei die Scheibe (5) wiederum über der Membran in diesen Napf eingepaßt ist.
- 25 Diese Ausführungsform besitzt den zusätzlichen Vorteil, daß der Beutel durch den Konus, der zuvor mit dem Beutel verschweißt worden ist, mit der Infusionslösung gefüllt werden kann, wobei der Napf mit Membran,
30 elastischer Scheibe und Deckel nachträglich eingeschweißt wird. Wenn die Membran dagegen fest mit dem Konus verbunden ist, ist eine zweite Einfüllöffnung im Beutel erforderlich, die bei der bevorzugten Ausführungsform entfällt.

1 Ein weiterer Vorteil der bevorzugten Ausführungsform
besteht darin, daß Napf mit Membran, elastischer Scheibe
und Deckel eine vorgefertigte Einheit bilden können, die
nach dem Füllen des Beutels in den Konuskopf einge-
5 schweißt wird.

Die absolute Dichtigkeit des Verschlusses wird durch
Verschweißung, zunächst des Deckels mit dem Napf, mit
dazwischenliegender Gummischeibe, und dann mit dem
10 Konus erreicht. Der Konushals wiederum ist vorteil-
hafterweise durch Verschweißung mit dem Beutel verbunden.
Die Verschweißung, als sicherste Art, zwei Teile mit-
einander zu verbinden, ist deshalb möglich, weil Napf,
Deckel und Konus aus miteinander verschweißbarem
15 Material gefertigt sind. Der Verschluß enthält also im
Gegensatz zu anderen Systemen keine Steck- oder
Klebeverbindungen.

Die für den Verschluß geeigneten Materialien (z.B. PVC,
20 Gummi) können im strömenden Wasserdampf bei 121°C
sterilisiert werden.

Die Einstichfläche auf der elastischen Scheibe liegt
unter dem mit dem Napf verschweißten Deckel. Die
25 Wasserdampfdurchlässigkeit des gewählten Kunststoffes
garantiert, daß die Oberfläche der Gummischeibe bei der
Sterilisation des verschlossenen Behältnisses im
strömenden Wasserdampf ebenfalls keimfrei wird und bis
zur Anwendung bleibt.

30 In einer besonderen Ausführungsform kann die elastische
Scheibe eine Art Hohlstopfen bildende Verlängerung
aufweisen, die in den Konuskopf (3) hineinragt und
fest an dessen Seitenwänden anliegt. Dabei kann der

35

1 Durchmesser des eigentlichen Scheibenteils etwas
größer sein als der des Hohlstopfenteils, so daß die
Scheibe nicht, wie in den Figuren gezeigt, im Konus-
kopf, sondern bündig auf demselben sitzt.

5

Bei dieser Ausführungsform ist der die Scheibe (5)
dicht verschließende Deckel (7) mit Aufreißvor-
richtung (8) vorzugsweise als gebördelter Metalldeckel
ausgebildet, der den auf dem Konuskopf sitzenden
10 Scheibenteil und die oberste Stufe des stufenförmig
ausgebildeten Konuskopfs umfaßt.

Aufgrund der Tatsache, daß die elastische Scheibe nicht
direkt mit der Infusionslösung in Kontakt steht,
15 sondern durch die Membran getrennt ist, ist es möglich,
als Material für die Scheibe hochelastischen Natur-
kautschuk zu verwenden. Die Verwendung hochelastischen
Materials ist deshalb besonders erwünscht, weil nach
Entfernen des Infusionsgerätes eine bessere Wiederab-
20 dichtung als bei einem weniger elastischen Material
gegeben ist.

Unter dem Begriff Konus im vorliegenden Sinne wird ein
abgestumpfter Stufen-Konus verstanden, wobei die Stufe.
25 mit dem geringsten Durchmesser den Konushals und die
übrigen Stufen den Konuskopf bilden.

Der Konushals kann zylindrisch ausgebildet sein, kann
jedoch selbst etwas konisch verlaufen.

30 Obgleich Naturkautschuk das optimale Stopfenmaterial
ist, können im Rahmen der vorliegenden Erfindung auch
andere Gummi- oder Kautschukarten wie Chlorbutylkaut-
schuk oder andere Elastomere verwendet werden.

35

1 Der Gegenstand der Erfindung wird anhand beiliegender
Zeichnungen näher erläutert.

5 Figur 1 stellt einen Aufriß des Gesamtverschlusses
ohne Napf dar und

Figur 2 stellt einen Aufriß des Gesamtverschlusses mit
Napf mit auseinandergezogenen Einzelteilen dar.

10 In Figur 1 wird der hohlförmige Konus (1) bestehend
aus Konushals (2) und Konuskopf (3) gezeigt. Der
Boden des Konuskopfes (3) wird durch die Membran (4)
gebildet. Über der Membran (4) befindet sich die elasti-
sche Scheibe (5) mit der als Durchstichmarkierung
15 dienenden Aussparung (6), und über der Scheibe (5)
befindet sich der Deckel (7) mit der Aufreißvor-
richtung (8).

In Figur 2 wird ebenfalls der hohlförmige Konus (1)
20 aus Konushals (2) und Konuskopf (3) gezeigt. Darüber
befindet sich Napf (9), worin die Membran (4) den
Boden bildet und der in den Konuskopf (3) genau
hineinpaßt. Elastische Scheibe (5) mit Aussparung (6)
ist so gestaltet, daß sie in den Napf (9) hinein-
25 paßt.
Deckel (7) mit Aufreißvorrichtung (8) ist so gestaltet,
daß er einen dichten Abschluß des Konuskopfes (3)
bildet und damit die darunterliegenden Teile hermetisch
verschließt.

30

35

P a t e n t a n s p r ü c h e :

- 5 1. Verschuß für einen Plastikinfusionslösungsbeutel, gekennzeichnet durch einen hohlförmigen Konus (1), bestehend aus Konushals (2) und Konuskopf (3), eine im Konuskopf sich befindliche Membran (4), eine über der Membran sich befindliche, aus einem elastischen Material bestehende Scheibe (5) ge-
10 gegebenenfalls mit einer als Durchstichmarkierung dienenden Aussparung (6) und einen die Scheibe (5) dicht verschließenden Deckel (7) mit Aufreißvorrichtung (8).
- 15 2. Verschuß nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß die Scheibe (5) eine Art Hohlstopfen bildende, in den Konuskopf (3) hineinragende Verlängerung aufweist.
- 20 3. Verschuß nach Anspruch 2, dadurch gekennzeichnet, daß der Deckel (7) mit Aufreißvorrichtung (8) als gebördelter Metalldeckel ausgebildet ist.
- 25 4. Verschuß nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß die Membran (4) als Boden eines in den Konuskopf (3) eingepaßten Napfes (9) ausgebildet und

- 1 die Scheibe (5) über der Membran (4) in diesen
Napf (9) eingepaßt ist.
5. Verschluß nach einem der Ansprüche 1 bis 4, dadurch
5 gekennzeichnet, daß der Konuskopf (3) als abge-
stumpfter Zweistufen-Konus ausgebildet ist.
6. Verschluß nach einem der Ansprüche 1, 2, 4 oder 5,
dadurch gekennzeichnet, daß außer der Scheibe (5)
10 alle Teile aus einem miteinander verschweißbaren
Material bestehen.
7. Verschluß nach einem der Ansprüche 1 bis 6, dadurch
gekennzeichnet, daß sämtliche Teile aus einem
15 Material bestehen, das sich im strömenden Wasser-
dampf bei 121°C für 20 Minuten sterilisieren läßt.
8. Verschluß nach einem der Ansprüche 1 bis 7, dadurch
gekennzeichnet, daß die Scheibe (5) aus hoch-
20 elastischem Naturkautschuk besteht.

25

30

35

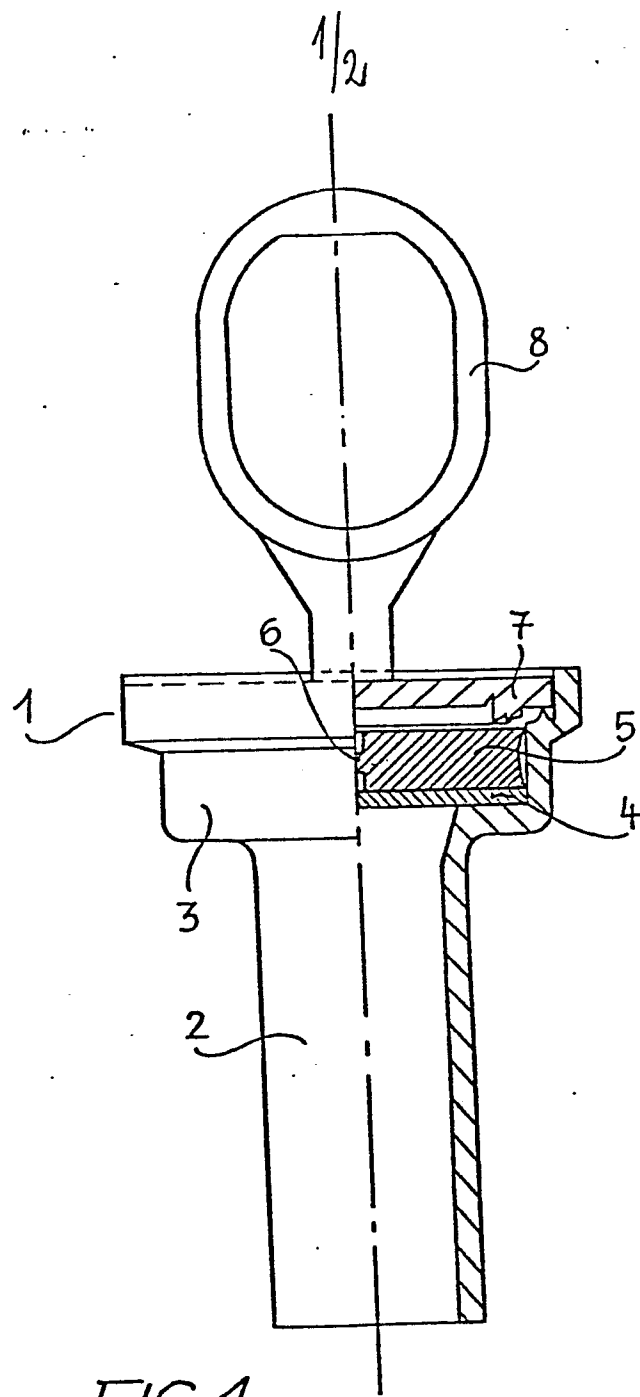


FIG. 1

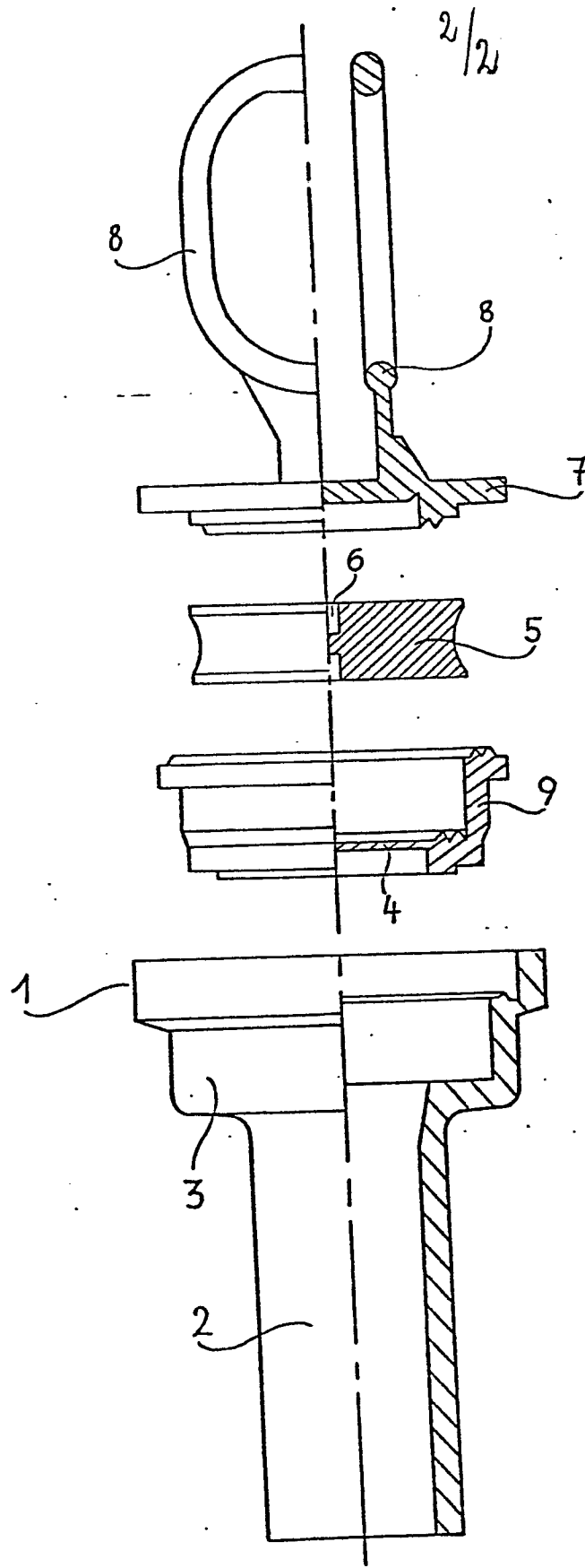


FIG. 2



EINSCHLÄGIGE DOKUMENTE			KLASSIFIKATION DER ANMELDUNG (Int. CL)
Kategorie	Kennzeichnung des Dokuments mit Angabe, soweit erforderlich, der maßgeblichen Teile	betrifft Anspruch	
P	DE - A1 - 2 909 859 (BAXTER TRAVENOL LABORATORIES, INC.) * Anspruch 6 *	1	A 61 J 1/00 B 65 D 51/20
	DE - A1 - 2 624 054 (STICHTING CENTRAAL LABORATORIUM VAN DE BLOEDTRANSFUSIEDIENST VAN HET NEDERLANDSE RODE KRUIS) * Fig. 6 *	1	
	FR - A - 1 202 997 (B. HONNET) * Fig. 6 bis 8 *	1,2	
	GB - A - 928 842 (ALLEN & HANBURYS) * Ansprüche 1 bis 3 *	1,8	A 61 J 1/00 B 65 D 41/00 B 65 D 51/00
	DE - A1 - 2 539 578 (PHARMACIA AB) * Ansprüche 1, 5; Fig. 2, 7 *	1,4,6	
	DE - U - 1 907 896 (A. DUSCHEK GMBH) * Ansprüche 1, 2; Fig. 1, 4 *	1,2, 4,7	
	US - A - 3 325 031 (J.L. G. SINGIER) * Ansprüche 6 bis 11; Fig. 4 *	1-6	
A	DE - A1 - 2 716 447 (M. FAENSEN) * Anspruch 1 *	1	
./..			
X Der vorliegende Recherchenbericht wurde für alle Patentansprüche erstellt.			RECHERCHIERTE SACHGEBIETE (Int. CL) KATEGORIE DER GENANNTEN DOKUMENTE X: von besonderer Bedeutung A: technologischer Hintergrund O: mündliche Offenbarung P: Zwischenliteratur T: der Erfindung zugrunde liegende Theorien oder Grundsätze E: kollidierende Anmeldung D: in der Anmeldung angeführtes Dokument L: aus andern Gründen angeführtes Dokument &: Mitglied der gleichen Patentfamilie, übereinstimmendes Dokument
Recherchenort	Abschlußdatum der Recherche	Prüfer	
Berlin	22-02-1980	KANAL	



EINSCHLÄGIGE DOKUMENTE			KLASSIFIKATION DER ANMELDUNG (Int. Cl.)
Kategorie	Kennzeichnung des Dokuments mit Angabe, soweit erforderlich, der maßgeblichen Teile	betrifft Anspruch	
A	<p><u>DE - U - 7 211 290</u> (F. POHL)</p> <p>* Anspruch 1; Fig. 1 *</p> <p style="text-align: center;">--</p>	1	1
A	<p><u>FR - A - 1 325 077</u> (J. AUGROS)</p> <p>* Fig. 1, 2 *</p> <p style="text-align: center;">--</p>	1	
A	<p><u>GB - A - 835 395</u> (APOTEKARNES KEMISKA FABRIKER)</p> <p>* Anspruch 1 *</p> <p style="text-align: center;">--</p>	1	RECHERCHIERTES SACHGEBIETE (Int. Cl.)
A	<p><u>US - A - 3 088 615</u> (G. V. MUMFORD et al.)</p> <p>* Anspruch 1 *</p> <p style="text-align: center;">----</p>	1	