

⑫

EUROPÄISCHE PATENTANMELDUNG

⑰ Anmeldenummer: 88810320.7

⑤ Int. Cl. 4: **A 61 J 1/00**

⑱ Anmeldetag: 19.05.88

③① Priorität: 21.05.87 CH 1964/87

④③ Veröffentlichungstag der Anmeldung:
23.11.88 Patentblatt 88/47

⑧④ Benannte Vertragsstaaten: DE FR IT

⑦① Anmelder: **Contempo Products, P. Herrli**
Alpenstrasse 15a
CH-2502 Biel (CH)

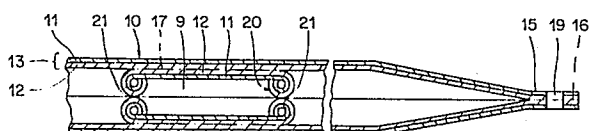
⑦② Erfinder: **Herrli, Peter**
Alpenstrasse 15a
CH-2502 Biel (CH)

⑦④ Vertreter: **Schweizer, Hans et al**
Bovard AG Patentanwälte VSP Optingenstrasse 16
CH-3000 Bern 25 (CH)

⑤④ Beutel zur Aufnahme einer Flüssigkeit.

⑤⑦ Der Beutel (10) ist aus einer Verbundfolie (13) hergestellt und besitzt einen in ihn mündenden und aus der Verbundfolie (13) hergestellten Schlauch (9). Die Verbundfolie (13) umfasst eine Polyesterfolie (11) und eine Polypropylenfolie (12). Die Polypropylenfolie (12) befindet sich auf der Innenseite des Behälters (10) und ist bei einer kleineren Temperatur als die Erweichungstemperatur der Polyesterfolie (11) schweisssbar. Die Randbereiche der beiden längs des Umfanges des Beutels (10) aneinander anliegenden Polypropylenfolien (12) sind mit Ausnahme der Stelle, an welcher der Schlauch (9) in den Behälter (10) einmündet, miteinander verschweisst. Beim Schlauch (9) befindet sich die Polypropylenfolie (12) auf der Aussenseite desselben. Deshalb berühren sich die innenliegende Polypropylenfolie (12) des Beutels (10) und die aussenliegende Polypropylenfolie (12) des Schlauches (9) einander und sind miteinander verschweisst. Dieser Beutel (10) ist durchsichtig, so dass der Inhalt optisch kontrolliert werden kann und kann ausserdem mit wenig Arbeitsaufwand und geringen Kosten hergestellt werden.

FIG. 2



Beschreibung

Beutel zur Aufnahme einer Flüssigkeit

Die Erfindung betrifft einen Beutel gemäss dem Oberbegriff des Patentanspruches 1.

Ein solcher Beutel wird insbesondere in einem System zum Ausführen eines ambulanten dialytischen Entzuges von durch geschädigte Nieren eines Patienten ausgeschiedenen Stoffwechselprodukten eingesetzt. In einem solchen Fall nimmt der Beutel das aus der Bauchhöhle des Patienten abgeführte, verbrauchte Dialysat auf. Die ambulante Peritonealdialyse kann von einem nierengeschädigten Patienten selber ohne Unterbrechung während vierundzwanzig Stunden pro Tag und sieben Tage in der Woche ausgeführt werden, z.B. bei der CAPD mindestens vier mal pro Tag. Dabei wird das verbrauchte Dialysat in den oben genannten Beutel abgeführt und aus einem anderen Beutel frisches Dialysat in die Bauchhöhle des Patienten eingeführt. Durch die Peritonealdialyse werden von den geschädigten Nieren des Patienten ausgeschiedene Stoffwechselsubstanzen aus dem Körper des Patienten entfernt, wobei er sich während den Wechselzyklen seiner üblichen täglichen Tätigkeit widmen kann.

Es sind schon Beutel zur Aufnahme des verbrauchten Dialysates bekannt, die aus einem Kunststoff, z.B. PVC, bestehen und in welche Kunststoffschläuche durch spezielle die Herstellungskosten verteuern durchführungen hindurch einmünden. Um eine ausreichende Festigkeit sicherzustellen ist es notwendig, die Wandung der bekannten Behälter relativ dick auszubilden. Bei Verwendung anderer Materialien, z.B. Polypropylen, hat dies zur Folge, dass die für die ärztliche Kontrolle des verbrauchten Dialysates wünschbare Durchsichtigkeit der Wand nicht in aus reichendem Mass gewährleistet ist. Weil jeder Patient im Jahr mindestens vier mal dreihundertfünfundsiebzig Beutel, d.h. eintausendvierhundertsechzig Beutel, benötigt, spielt der Preis eines Beutels eine wesentliche Rolle.

Es ist Aufgabe der Erfindung, einen Beutel zu schaffen, welcher die notwendige Festigkeit aufweist und trotzdem durchsichtig ist, sowie mit möglichst geringen Kosten herstellbar ist.

Der erfindungsgemässe Beutel weist die im kennzeichnenden Teil des Patentanspruches 1 angeführten Merkmale auf. Der Erfindungsgegenstand ist nachstehend mit Bezugnahme auf die Zeichnung beispielsweise näher erläutert. Es zeigen

Fig. 1 die schematische Darstellung des Systems zum Ausführen einer Peritonealdialyse, mit einem Ausführungsbeispiel des erfindungsgemässen Beutels,

Fig. 2 einen Schnitt entlang der Linie II-II der Fig. 1,

Fig. 3 einen Schnitt entlang der Linie III-III der Fig. 1, durch eine zweite Ausführungsform des Schlauches des Beutels,

Fig. 4 einen Querschnitt durch eine dritte Ausführungsform des Schlauches des Beutels,

Fig. 5 einen Schnitt durch ein Anschlussstück an einem Ende des Schlauches und

Fig. 6 ein anderes Ausführungsbeispiel des

erfindungsgemässen Beutels in der Ansicht.

In der Fig. 1 ist ein System zum Ausführen einer Peritonealdialyse bei Patienten mit geschädigten Nieren dargestellt. In die Bauchhöhle 1 eines Patienten ist ein Tenckhoff-Katheter 2 eingelegt. Das äussere Ende des Katheters 2 ist über eine Kupplungsvorrichtung 3 und ein Schlauchstück 4 mit einem Trenngerät 5 verbunden. An das Trenngerät 5 ist ein Dreiwegverteiler 6 angeschlossen, der einerseits über einen Zuführschlauch 7 mit einem frischen Dialysat enthaltenden Beutel 8 und andererseits über einen Abführschlauch 9 mit dem erfindungsgemässen Beutel 10 zur Aufnahme des verbrauchten Dialysates verbunden ist.

Zum Ausführen der Peritonealdialyse wird das System mittels dem Kupplungsstück 3 mit dem Katheter 2 verbunden. Während der ersten Phase gelangt das verbrauchte Dialysat aus der Bauchhöhle 1 durch den Katheter 2 und den Dreiwegverteiler 6 in den Beutel 10. Zum Ueberleiten in die zweite Phase wird der Dreiwegverteiler in seine zweite Stellung umgeschaltet, so dass das im Beutel 8 vorhandene frische Dialysat über den Dreiwegverteiler 6 und den Katheter 2 in die Bauchhöhle 1 fliessen kann.

Nachdem der Inhalt (etwa 2 Liter) frisches Dialysat aus dem Beutel 8 in die Bauchhöhle 1 gelangt ist, wird mittels dem Trenngerät 5 das Schlauchstück 4 zum Unterbinden des Durchflusses eingeklemmt und der an dem Dreiwegverteiler 6 angeschlossene Teil des Schlauches 4 abgetrennt.

Die Fig. 2 stellt einen Teil eines Schnittes entlang der Linie II-II der Fig. 1 dar und zeigt, dass der Beutel 10 aus einer zwei Kunststoffolien 11 und 12 umfassenden Verbundfolie 13 hergestellt ist. In der Fig. 2 ist der Beutel 10 und sind die Kunststoffolien 11 und 12 der besseren Uebersicht wegen übertrieben dick dargestellt. Der Beutel 10 umfasst den Abführschlauch 9, dessen eines Ende in den eigentlichen Beutel 10 eingesetzt und mit ihm verschweisst ist. Am anderen Ende des Abführschlauches 9 ist ein Anschlussstück 14 aus Kunststoff befestigt, welches mit Bezugnahme auf die Fig. 5 weiter unten näher beschrieben ist.

Die Verbundfolie 13, aus welcher der Beutel 10 und der Abführschlauch 9 hergestellt ist, umfasst eine Polyesterfolie 11 und eine Polypropylenfolie 12.

Bekannte Beutel sind beispielsweise nur aus einer Polypropylenfolie hergestellt, wobei aber der geringen Festigkeit des Polypropylen wegen die Polypropylenfolie so dick gewählt werden muss, dass diese bekannten Beutel nicht mehr durchsichtig sondern nur noch durchscheinend sind. Deshalb wird erfindungsgemäss die Verbundfolie 13 gewählt, wobei für die ausreichende Reissfestigkeit die Polyesterfolie 11 verantwortlich ist, während die Polypropylenfolie 12 bei einer wesentlich kleineren Temperatur schweisssbar ist, als die Polyesterfolie, und so dünn gewählt werden kann, damit die gewünschte Durchsichtigkeit des Beutels 10 erreicht wird.

Beim Beutel 10 befindet sich die vorzugsweise unter 100° C schweisssbare Polypropylenfolie 12 auf der Innenseite des Beutels, während beim Abfuhrschlauch 9 die Polypropylenfolie 12 sich mit Ausnahme der Nahtbereiche auf der Aussenseite und die Polyesterfolie 11 sich auf der Innenseite des Schlauches 9 befinden. Weil sich die Polypropylenfolien 12 auf der Innenseite des Beutels 10 befinden, kann der Beutel 10 mit einem bekannten Schweissvorgang hergestellt werden, indem zwei der Verbundfolien 13 übereinandergelegt und die Randbereiche 15 der beiden aneinanderliegenden Polypropylenfolien 12 entlang des ganzen Umfanges miteinander verschweisst werden. Die Schweissnaht ist in der Fig. 2 strichpunktirt dargestellt und mit dem Bezugszeichen 16 versehen.

Die Fig. 2 zeigt weiter einen Querschnitt durch den in den Beutel 10 mündenden Abfuhrschlauch 9. Wie schon erwähnt, ist der Schlauch 9 aus der gleichen Verbundfolie 13 hergestellt, wie der Beutel 10, wobei sich jedoch die Polypropylenfolie 12 auf der Aussenseite des Schlauches 9 befindet. Bei der Herstellung des Beutels 10 wird das eine Ende des Schlauches 9 zwischen die noch nicht verschweissten Verbundfolien 13 gelegt. Bei der Durchführung des Schweissvorganges wird im Bereich des Schlauches 9 nicht nur der Randbereich 15 der beiden Polypropylenfolien 12 miteinander verschweisst sondern es werden auch gleichzeitig die genannten Randbereiche 15 mit den benachbarten Polypropylenfolien 12 des Schlauches 9 unter Bildung einer Schweissnaht 17 miteinander verschweisst. Bei diesem Vorgang werden die beiden aneinanderliegenden Polyesterfolien 11 des Schlauches 9 nicht miteinander verschweisst, weil die Erweichungstemperatur der Polyesterfolien 11 höher ist als die Schweisstemperatur der Polypropylenfolien 12.

An den beiden dem Schlauch 9 benachbarten Ecken ist je eine von einer geschlossenen Schweissnaht 18 umgebene Oeffnung 19 vorhanden. Diese Oeffnungen 19 gestatten das Aufhängen des Beutels 10, wenn dies erforderlich ist (Siehe auch Fig. 1).

Das Herstellen des Abfuhrschlauches 9 erfolgt indem die Längsränder 19 von zwei Streifen aus der Verbundfolie 13 so eingerollt werden, dass die Polypropylenfolien 12 aussen liegen, damit beim Aufeinanderlegen der Streifen auf der ganzen Länge Teile 20 der Propylenfolien 12 aneinander anliegen, so dass beim nachfolgenden Schweissvorgang diese Teile der Polypropylenfolien 12 miteinander verschweisst werden. Der Schlauch 9 besitzt somit zwei Schweissnähte 21, die sich über die ganze Länge des Schlauches 9 erstrecken und eine Dicke aufweisen, die wenigstens das Doppelte der Dicke der Verbundfolie 13 beträgt. Die Schweissnähte 21 verhindern, dass beim Knicken oder Falten des Schlauches 9 der Durchgang durch den Schlauch 9 gesperrt wird. Dies wäre beispielsweise der Fall, wenn anstelle des Schlauches 9 ein nahtloser Schlauch verwendet würde. Die Schweissnähte 21 sind vorzugsweise so beschaffen, dass bei gefaltetem Schlauch 9 ein Durchgang mit einem Querschnitt von wenigstens 7 mm² vorhanden ist. Wie

schon erwähnt, befindet sich die Polyesterfolie 11 auf der Innenseite des Schlauches 9. Weil die Polyesterfolie gegenüber dem Dialysat eine gute Benetzbarkeit aufweist, wirkt sich dies günstig für das Hindurchfliessen des Dialysates durch den Schlauch 9 in den Beutel 10 aus.

Die Fig. 3 und 4 zeigen den Querschnitt durch ein zweites und ein drittes Ausführungsbeispiel des Abfuhrschlauches. Im Gegensatz zur Darstellung in der Fig. 2 ist die Verbundfolie 13 in den Fig. 3 und 4 der Einfachheit wegen als Ganzes dargestellt und nicht in die innenliegende Polyesterfolie und die aussenliegende Polypropylenfolie aufgeteilt. Bei der zweiten Ausführungsform des Schlauches 22 nach der Fig. 3 sind die Längsränder nicht eingerollt, wie beim Ausführungsbeispiel gemäss der Fig. 2, sondern zickzackförmig gebogen. Beim Schweissvorgang werden die sich berührenden Polypropylenfolienteile unter Bildung von Schweissnähten 23 miteinander verschweisst. Auf diese Weise entstehen wiederum Randbereiche, deren Dicke ein Mehrfaches grösser ist als die Dicke der Verbundfolie 13.

Das dritte in der Fig. 4 dargestellte Ausführungsbeispiel des Schlauches 24 weist nur eine einzige sich über die ganze Länge des Schlauches 24 erstreckende, eingerollte Schweissnaht 25 auf. Die Schweissnaht 25 verhindert ebenfalls, dass der Durchgang durch den Schlauch 24 vollständig gesperrt wird, wenn dieser geknickt oder gefaltet ist.

Am anderen Ende des Schlauches 9, 22 oder 24 ist das Anschlussstück 14 angeordnet. In der Fig. 5 ist dieses Ende des Schlauches 9 im Schnitt dargestellt. Das ringförmige Anschlussstück 14 besteht aus einem mit der aus senkliegenden Polypropylenfolie 12 des Schlauches 9 verschweisssbaren Kunststoff. Das Anschlussstück 14 wird vorzugsweise auf die Polypropylenfolie 12 des Schlauches 9 aufgespritzt und ist durch eine Art strichpunktirt dargestellte Schweissnaht mit der Polypropylenfolie 12 verbunden. Das Anschlussstück 14 besteht vorzugsweise aus Polypropylen. Das Anschlussstück 14 kann auch als Teil eines Bajonett-, Schraub- oder Luerverschlusses ausgebildet sein.

Die Fig. 6 zeigt eine weitere Ausführungsform eines erfindungsgemässen Beutels 26, der in der Draufsicht die Form eines gleichschenkligen Dreieckes mit einem spitzen Winkel aufweist, wobei sich ein Halsstück 29 an diesen Winkel anschliesst. Der Beutel 26 ist ebenfalls aus der oben beschriebenen Verbundfolie 13 hergestellt. Im Gegensatz zum Beutel 10 befindet sich die Polypropylenfolie auf der Aussenseite und die Polyesterfolie auf der Innenseite des Beutels 26 und des Halsstückes 29. Damit beim Herstellen des Beutels 26 die beiden dreieckförmigen Verbundfolienstücke 27 längs ihrer Ränder verschweisst werden können, sind die Randbereiche der Verbundfolien einmal nach innen umgelegt, so dass Bereiche der Polypropylenfolien einander berühren und zum Bilden einer den Beutel 26 und das Halsstück 29 fast vollständig umgebenden Schweissnaht 28 verschweisst werden können. Anstelle des Umlegens der Randbereiche des Beutels 26 und des Halsstückes 29 können diese Randbereiche der innenliegenden Polyesterfolien

mit Hilfe eines Klebstoffes miteinander verklebt werden, wobei dann anstelle der Schweissnaht 28 eine streifenförmige Klebstelle den Beutel 26 und das Halsstück 29 fast ganz umgibt. Der an das Halsstück (29) anschliessende Beutel kann auch

rechteckig, rund oder flaschenförmig ausgebildet sein. An dem einen Ende des Halsstückes 29 ist das Anschlussstück 14 angeordnet, d.h. auf die aussen- seitige Polypropylenfolie 12 des Beutels 26 aufgespritzt.

Die oben beschriebenen Beutel 10 und 26 sind durchsichtig, was eine erste optische Kontrolle des verbrauchten und in den Beutel abgefüllten Dialysates ermöglicht, und weisen eine ausreichende Festigkeit auf.

Weiter sind diese Beutel dampfsterilisierbar und deren Herstellungskosten können sehr niedrig gehalten werden.

Patentansprüche

1. Beutel zur Aufnahme einer Flüssigkeit, mit einem Anschlussstück (14) zum dichten Verbinden mit einem Gerät und einem den Beutel (10) mit dem Anschlussstück (14) verbindenden Schlauch (9), wobei der Beutel (10) aus einer aus wenigstens zwei Kunststoffen bestehenden, dampfsterilisierbaren Verbundfolie (13) hergestellt und der eine Kunststoff (12) bei einer Temperatur schweisssbar ist, bei welcher der andere Kunststoff (11) noch nicht erweicht, dadurch gekennzeichnet, dass der Schlauch (9) in den Innenraum des Beutels (10) mündet, dass sich der eine Kunststoff (12) der Verbundfolie (13) auf der Innenseite des Beutels (10) befindet, dass der Schlauch (9) aus derselben Verbundfolie (13) wie der Beutel hergestellt ist, dass sich der eine Kunststoff (12) auf der Aussenseite des Schlauches (9) befindet, dass das Anschlussstück (14) mit dem einen Kunststoff (12) verschweisst ist und dass im Schlauch (9) wenigstens eine zum Anschlussstück (14) hinführende Naht (20) vorhanden ist, die mindestens zwei mal so dick ist wie die Verbundfolie (13).

2. Beutel nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass der Querschnitt des Anschlussstückes (14) ringförmig und dass das Anschlussstück (14) auf die Aussenseite des Schlauches (9) aufgespritzt und aus dem einen Kunststoff (12) besteht.

3. Beutel nach einem der Ansprüche 1 oder 2, dadurch gekennzeichnet, dass der eine Kunststoff (12) der Verbundfolie (13) Polypropylen und der andere Kunststoff (11) Polyester ist.

4. Beutel zur Aufnahme einer Flüssigkeit, mit einem Anschlussstück (14) zum dichten Verbinden mit einem Gerät, wobei der Beutel (26) aus einer aus wenigstens zwei Kunststoffen bestehenden, dampfsterilisierbaren Verbundfolie (13) hergestellt ist und der eine Kunststoff (12) bei einer Temperatur schweisssbar ist, bei welcher

der andere Kunststoff (11) noch nicht erweicht, dadurch gekennzeichnet, dass der Beutel (26) im wesentlichen die Form eines Dreieckes mit wenigstens einem Winkel von weniger als 60°, und ein Halsstück (29) aufweist, dass das Halsstück (29) beim genannten Winkel angeordnet ist, dass sich der eine Kunststoff (12) der Verbundfolie (13) auf der Beutel- und Halsstückaussenseite befindet, und dass das Anschlussstück (14) am Halsstück (29) angeordnet und mit dem einen Kunststoff (12) verbunden ist.

5. Beutel nach Anspruch 4, dadurch gekennzeichnet, dass das Dreieck gleichschenkelig ist und dass der genannte Winkel kleiner als 40° ist.

6. Beutel nach Anspruch 4 oder 5, dadurch gekennzeichnet, dass wenigstens eine zum Anschlussstück (14) hinführende Naht mindestens zwei mal so dick ist wie die Verbundfolie (13).

7. Beutel nach einem der Ansprüche 4 bis 6, dadurch gekennzeichnet, dass das Anschlussstück (14) um den Endbereich des Halsstückes (29) und auf den einen Kunststoff (12) auf der Aussenseite des Halsstückes (29) aufgespritzt ist und vorzugsweise aus dem einen Kunststoff (12) besteht.

8. Beutel nach einem der Ansprüche 4 bis 7, dadurch gekennzeichnet, dass der eine Kunststoff (12) der Verbundfolie (13) Polypropylen und der andere Kunststoff (11) Polyester ist.

FIG. 1

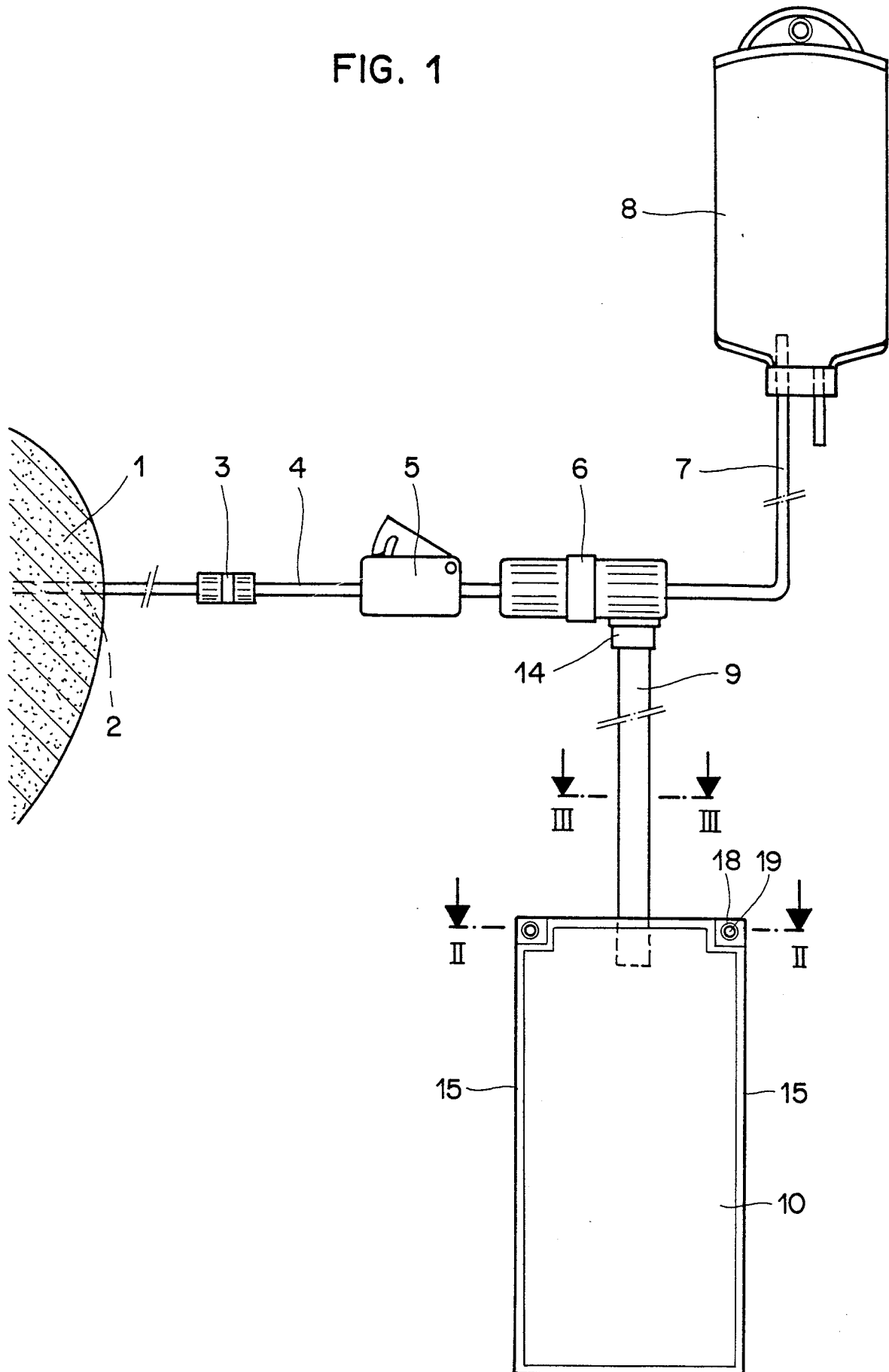
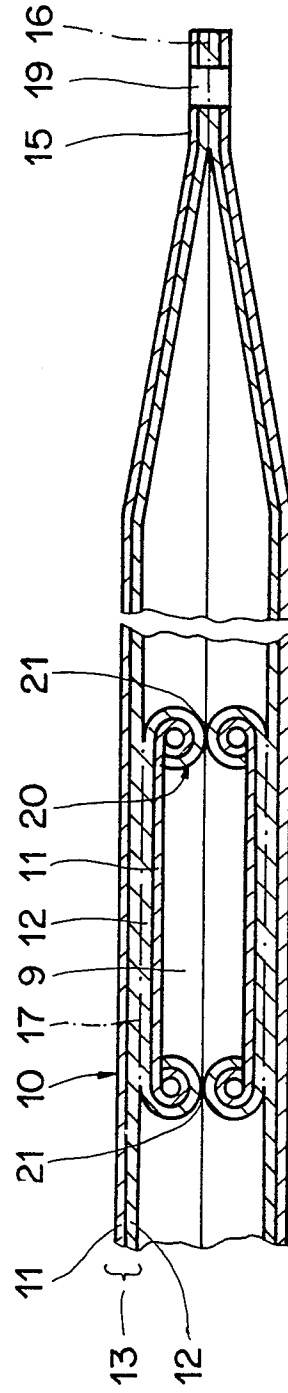


FIG. 2



0292439

FIG. 3

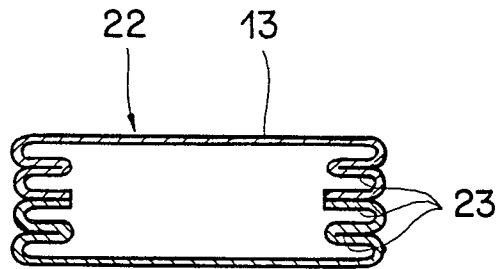


FIG. 4

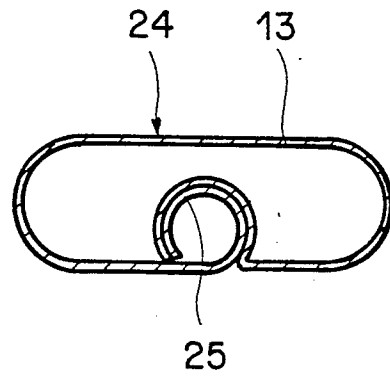


FIG. 6

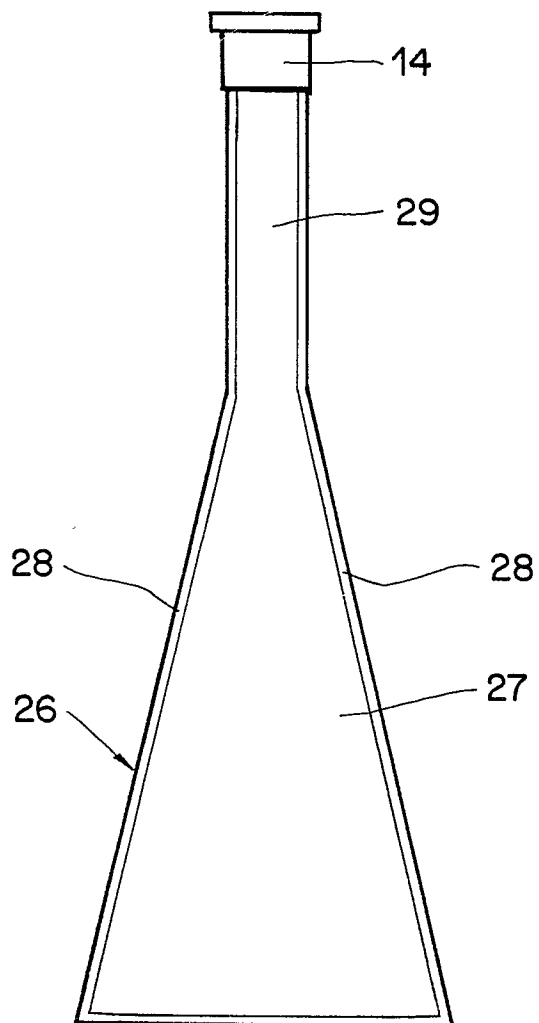
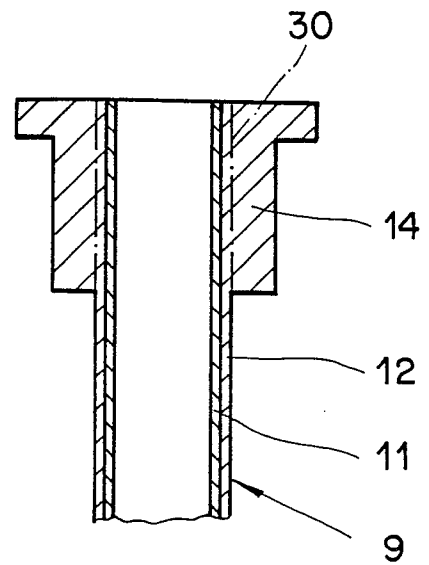


FIG. 5





Europäisches
Patentamt

EUROPÄISCHER RECHERCHENBERICHT

Nummer der Anmeldung

EP 88 81 0320

EINSCHLÄGIGE DOKUMENTE			
Kategorie	Kennzeichnung des Dokuments mit Angabe, soweit erforderlich, der maßgeblichen Teile	Betrifft Anspruch	KLASSIFIKATION DER ANMELDUNG (Int. Cl.4)
P,A	EP-A-0 232 171 (BAXTER TRAVENOL LAB. INC.) * Spalte 1, Zeilen 5-9; Spalte 7, Zeilen 32-55; Spalte 9, Zeile 42 - Spalte 10, Zeile 47; Figuren 1-9 *	1,3,4,8	A 61 J 1/00
A	EP-A-0 117 509 (INTERMEDICAT) * Seite 5, Zeilen 6-14; Ansprüche 1-4 *	1,3,8	
A	US-A-4 114 669 (BISHOP) * Spalte 2, Zeilen 52-65; Figuren 1,2 *	1,3	
A	US-A-4 131 200 (UNION CARBIDE CORP.) * Spalte 8, Zeilen 21-35; Figuren *	1,3,8	
A	US-A-4 362 158 (LENA) * Spalte 2, Zeilen 51-55; Figur 1 *	3,8	
A	GB-A-1 559 736 (PETER STEER DEV. LTD) * Figur *	4,5,6	
A	FR-A-1 304 357 (BRAUN) * Ansprüche; Figuren *	2,7	RECHERCHIERTE SACHGEBIETE (Int. Cl.4)
A	US-A-4 306 976 (BIEFFE) * Zusammenfassung; Figur 1 *	1	A 61 J A 61 M A 61 F
Der vorliegende Recherchenbericht wurde für alle Patentansprüche erstellt			
Recherchenort DEN HAAG		Abschlußdatum der Recherche 29-08-1988	Prüfer BAERT F.G.
KATEGORIE DER GENANTEN DOKUMENTE X : von besonderer Bedeutung allein betrachtet Y : von besonderer Bedeutung in Verbindung mit einer anderen Veröffentlichung derselben Kategorie A : technologischer Hintergrund O : nichtschriftliche Offenbarung P : Zwischenliteratur T : der Erfindung zugrunde liegende Theorien oder Grundsätze E : älteres Patentedokument, das jedoch erst am oder nach dem Anmeldedatum veröffentlicht worden ist D : in der Anmeldung angeführtes Dokument L : aus andern Gründen angeführtes Dokument & : Mitglied der gleichen Patentfamilie, übereinstimmendes Dokument			