



Europäisches Patentamt
European Patent Office
Office européen des brevets



(11) **EP 1 084 691 A2**

(12) **EUROPÄISCHE PATENTANMELDUNG**

(43) Veröffentlichungstag:
21.03.2001 Patentblatt 2001/12

(51) Int. Cl.⁷: **A61J 1/05**

(21) Anmeldenummer: **00117027.3**

(22) Anmeldetag: **08.08.2000**

(84) Benannte Vertragsstaaten:
**AT BE CH CY DE DK ES FI FR GB GR IE IT LI LU
MC NL PT SE**
Benannte Erstreckungsstaaten:
AL LT LV MK RO SI

(30) Priorität: **14.09.1999 DE 29916170 U**

(71) Anmelder:
**Fresenius Medical Care Deutschland GmbH
61352 Bad Homburg v.d.H. (DE)**

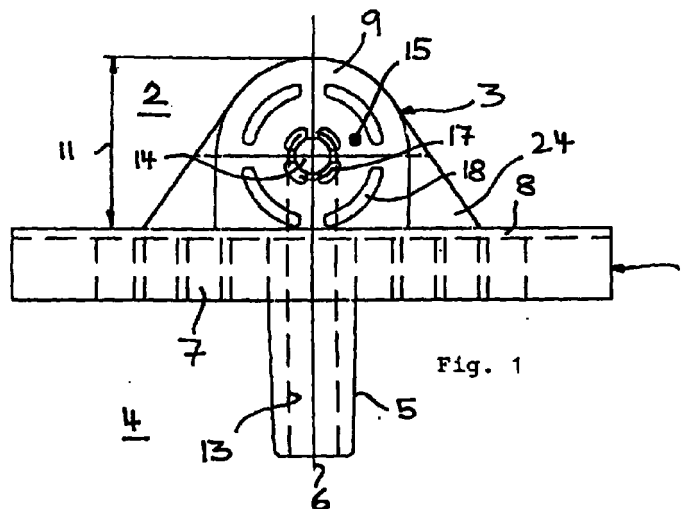
(72) Erfinder: **Meisinger, Matthias
66583 Spiesen-Elversberg (DE)**

(74) Vertreter:
**Laufhütte, Dieter, Dr.-Ing. et al
Lorenz-Seidler-Gossel
Widenmayerstrasse 23
80538 München (DE)**

(54) **Einsatzstück für medizinische Folienbeutel**

(57) Die Erfindung betrifft ein Einsatzstück für medizinische Folienbeutel mit einer Außen- und einer Innenseite, einem zwischen diesen liegenden Verbindungsteil zum Einschweißen in den Rand des Folienbeutels, einem auf der Innenseite liegenden Kopfstück und einem Fluidkanal, der die Innen- und Außenseiten mit-

einander verbindet und zur Innenseite hin im Kopfstück mündet, wobei das Kopfstück im Bereich der Fluidkanalmündung als Ventilsitz zum Andrücken der Beutelfolie und zum Verschließen des Fluidkanals durch diese ausgebildet ist.



EP 1 084 691 A2

Beschreibung

[0001] Die vorliegende Erfindung betrifft Einsatzstücke für medizinische Folienbeutel mit einer Außen- und einer Innenseite, einem zwischen diesen liegenden Verbindungsteil zum Einschweißen in den Rand des Folienbeutels, einem auf der Innenseite liegenden Kopfstück und einem Fluidkanal, der die Innen- und Außenseiten miteinander verbindet und zur Innenseite hin im Kopfstück mündet. Die Erfindung betrifft ferner die medizinischen Folienbeutel mit solchen Einsatzstücken sowie ein Werkzeug zur Befüllung und/oder Evakuierung dieser Folienbeutel.

[0002] Folienbeutel werden in großer Stückzahl in der Medizin eingesetzt. Sie können zur Aufnahme von Infusionslösungen dienen und müssen einerseits in einem automatischen Herstellungsverfahren ohne großen technischen Aufwand produzierbar und andererseits aufgrund geringer Fertigungskosten wegwerfbar sein. Darüber hinaus muß die Sterilität des Folienbeutels bzw. dessen Inhalts sichergestellt sein. Um den Inhalt der Folienbeutel ablaufen lassen oder auch die Folienbeutel befüllen zu können, werden Einsatzstücke verwendet, die den Zugang zum Inneren des Folienbeutels ermöglichen.

[0003] Solche Einsatzstücke sind bereits in verschiedener Ausbildung bekannt geworden (vgl. DE 33 05 365 C2, DE 196 34 944 C1, US 44 10 026). Um die Beutel zu befüllen werden in der Regel zwei Produktionsverfahren eingesetzt. Zum einen können die Folienbeutel zunächst mit der entsprechenden Flüssigkeit befüllt werden; die Einsatzstücke werden anschließend, d.h. nach dem Füllvorgang in den Folienbeutel eingeschweißt, wobei dieser gleichzeitig zur Gänze verschlossen wird. Zum anderen ist es bekannt, das jeweilige Einsatzstück vor dem Füllvorgang in den Folienbeutel zu integrieren und die Füllung anschließend zu bewerkstelligen. Hierzu wird in der Regel eine separate Füllöffnung benutzt, die von einer Aussparung in der Randverschweißung des Folienbeutels gebildet ist und nach dem Füllen verschweißt oder versiegelt wird. Ein solches Vorgehen ist beispielsweise aus der DE 33 05 365 C2 bekannt. Ferner wurde bereits vorgeschlagen, in dem Einsatzstück einen separaten Füllkanal vorzusehen, der nach dem Befüllen durch Umbördeln, Crimpen, Schweißversiegeln oder dergleichen verschlossen wird (vgl. US 44 10 026).

[0004] Beide Vorgehensweisen haben den Nachteil, daß nach dem eigentlichen Füllvorgang eine Schweißnaht oder ein vergleichbarer Versiegelungsschritt am Beutel vorgenommen werden muß, wodurch das Risiko von Produkteinschlüssen besteht. Dies kann zu Undichtigkeiten in diesem Bereich führen. Darüber hinaus ist das nachträgliche Hantieren am Folienbeutel nachteilig in bezug auf die sicherzustellende Sterilität.

[0005] Ein weiteres Problem beim Befüllen der Folienbeutel ist die im Beutel eingeschlossene Restluftmenge. Diese ist nach Möglichkeit zu minimieren.

Hierzu ist bei Folienbeutel für Blut vorgeschlagen worden, in das Einsatzstück eine hydrophobe Membran einzusetzen, durch die im Inneren des Folienbeutels angesammelte Luft ausgeschieden werden kann (vgl. DE 196 34 944 C1). Diese bekannte Lösung ist jedoch in bezug auf die Herstellung und die Einfachheit des Aufbaus des Einsatzstückes verbesserungsfähig.

[0006] Der vorliegenden Erfindung liegt daher die Aufgabe zugrunde, ein verbessertes Einsatzstück und einen verbesserten Folienbeutel der eingangs genannten Art zu schaffen, die die aus dem Stand der Technik bekannten Nachteile vermeiden. Insbesondere soll eine verbesserte Befüllbarkeit des Folienbeutels mit nur geringen eingeschlossenen Restluftmengen erreicht werden.

[0007] Erfindungsgemäß wird diese Aufgabe bei einem Einsatzstück der eingangs genannten Art dadurch erreicht, daß das Kopfstück im Bereich der Fluidkanalmündung als Ventilsitz zum Andrücken der Beutelfolie und Verschließen der Mündung durch diese ausgebildet ist.

[0008] Das Kopfstück ist also derart ausgebildet, daß es mit der Beutelfolie zusammenwirkt und mit dieser ein Ventil zum Befüllen des Folienbeutels bildet. Die Ventilfunktion wird dabei durch das Andrücken der Folie gegen den Ventilsitz am Kopfstück erreicht. Wird die Folie gegen den Ventilsitz des Kopfstücks gedrückt, welches nach Einschweißen des Einsatzstückes im Inneren des Folienbeutels liegt, wird der Fluidkanal geschlossen. Der Fluidkanal kann also einfach mit der Beutelfolie selbst zugehalten werden. Wird auf die Beutelfolie im Bereich des Ventilsitzes kein Druck ausgeübt, löst sich diese vom Ventilsitz bzw. liegt diese nur lose auf dem Ventilsitz, so daß die Fluidkanalmündung freigegeben ist und in Verbindung mit dem Beutelinernen steht.

[0009] Hierdurch wird der Füllvorgang wesentlich vereinfacht. Der Folienbeutel kann einschließlich dem Fügen mit dem Einsatzstück vollständig vor seiner Befüllung verschweißt werden. Sein Innenraum kann durch den Füllkanal in dem Einsatzstück zunächst evakuiert werden, um die Restluftmenge zu minimieren. Durch Andrücken der Beutelfolie an den Ventilsitz des Kopfstücks wird die Fluidkanalmündung und das Beutelinere verschlossen, so daß der Folienbeutel von der Evakuierungsvorrichtung abgesteckt und auf die Füllvorrichtung gesteckt werden kann. Ist dies bewerkstelligt, wird das vom Kopfstück und der Beutelfolie gebildete Ventil geöffnet, indem der Druck von der Beutelfolie gegen den Ventilsitz weggenommen wird, so daß der Fluidkanal wieder in Verbindung mit dem Innenraum des Folienbeutels tritt. Anschließend kann der Folienbeutel befüllt werden. Durch erneutes Andrücken der Beutelfolie gegen den Ventilsitz kann der Folienbeutel den weiteren Produktionsschritten zugeführt werden.

[0010] Wenn im Kontext der vorliegenden Erfindung vom Einschweißen des Einsatzstückes bzw. vom Verschweißen des Folienbeutels gesprochen wird, so

schließt dies nicht aus, daß andere Fügeverfahren wie beispielsweise Verkleben und dergleichen zur Anwendung kommen. Vorzugsweise allerdings kommen Schweißverfahren zum Einsatz.

[0011] In Weiterbildung der Erfindung besitzt das in das Innere des Folienbeutels ragende Kopfstück gegenüberliegende Querflächen, wobei der Fluidkanal zur Innenseite hin auf zumindest einer der Querflächen mündet und die entsprechende Mündung von einer ringförmigen Dichtungsfläche umschlossen ist. Diese Dichtungsfläche, die von einem Abschnitt der Querfläche des Kopfstücks gebildet wird, bildet den Ventil Sitz des Kopfstücks. Bei dieser Ausbildung des Kopfstücks ist die Mündung des Fluidkanals im wesentlichen senkrecht auf die Innenseite des Folienbeutels, d.h. den entsprechenden Beutelfolienabschnitt hin gerichtet. Die Anordnung der Kanalmündung auf gegenüberliegenden Querflächen erlaubt die Betätigung der Ventalfunktion in einfacher Weise durch Zusammendrücken des Folienbeutels im Bereich des Kopfstücks, genauer gesagt im Bereich um die Fluidkanalmündung herum.

[0012] Vorzugsweise besitzt der Fluidkanal zwei sich gegenüberliegende Mündungen zur Innenseite hin, die jeweils auf einer der beiden Querflächen liegen und von jeweils einer ringförmigen Dichtungsfläche umschlossen sind. Mit den sich gegenüberliegenden Dichtungsflächen kann der Fluidkanal in einfacher Weise geschlossen werden. Hierzu braucht lediglich die Beutelfolie an der entsprechenden Stelle zusammengedrückt, d.h. auf das Kopfstück gedrückt werden.

[0013] Der Fluidkanal ist im Bereich des Kopfstücks als eine sich von Seite zu Seite quer hindurch erstreckende Querbohrung ausgebildet, die mit einem auf die Querbohrung senkrecht stehenden Längskanal strömungsverbunden ist. Der Längskanal erstreckt sich zur Außenseite des Einsatzstückes hin, um hier einen Anschluß des Fluidkanals zu ermöglichen. Im Inneren des Kopfstücks ist also eine Gabelung vorgesehen, so daß der eine Längskanal sich zur Innenseite hin gabelt und zwei Mündungen besitzt. Die Anordnung der Querbohrung bildet einen Schutz vor Durchstechen einer Injektionskanüle beispielsweise bei einer Probenahme aus dem Inneren des Folienbeutels.

[0014] Um zu verhindern, daß sich die Beutelfolie ungewollt auf den Ventil Sitz legt und den Fluidkanal verschließt, können in Weiterbildung der Erfindung Abstandsmittel vorgesehen sein, die die Beutelfolie von der Dichtfläche des Ventil Sitzes weghalten. Ohne Druck von außen auf den Folienbeutel im Bereich des Ventil Sitzes ist also vorgesehen, daß zwischen dem Ventil Sitz und der Beutelfolie Spiel bzw. ein Spalt vorhanden ist, über den der Fluidkanal mit dem Beutelininneren strömungsverbunden ist. Hierdurch wird verhindert, daß bei der Evakuierung des Beutelininneren vor dessen Befüllung die Beutelfolie ungewollt auf die Mündung bzw. die Mündungen des Fluidkanals gesaugt wird, wodurch das Absaugen des Folienbeutels behindert wäre.

[0015] Vorzugsweise ist als Abstandsmittel im

Bereich der Dichtfläche zumindest ein gegenüber dieser vortretender Vorsprung vorgesehen. Insbesondere sind eine Mehrzahl von kreisringsegmentförmigen Stegen um die Dichtfläche herum angeordnet, und zwar sowohl radial innerhalb als auch radial außerhalb der eigentlichen Dichtfläche. Die Dichtfläche selbst ist eben ausgebildet, um eine gute Dichtwirkung zu erreichen. Die vorspringenden Stegsegmente halten die Beutelfolie von der entsprechenden Dichtfläche beabstandet, wenn diese nicht von außen her auf die Dichtfläche gedrückt wird.

[0016] Gemäß einer bevorzugten Ausführung der Erfindung ist das Kopfstück derart ausgebildet und angeordnet, daß seine Querflächen Anlageflächen für die Beutelfolie bilden, d.h. nach Einschweißen des Einsatzstückes in den Folienbeutel liegt die Beutelfolie in etwa an den Querflächen an, so daß diese in einfacher Weise auf die Dichtflächen gedrückt werden kann und jeweils nur gering verformt werden muß.

[0017] Die Querflächen sind insbesondere derart angeordnet, daß sie nach Anschweißen des Folienbeutels an den Verbindungsteil des Einsatzstückes jeweils den Flachseiten des Beutelininneren gegenüber liegen. Der Folienbeutel liegt mit seinen Flachseiten auf den Querflächen des Kopfstücks auf, diese sind sandwichartig zwischen den Flachseiten des Folienbeutels aufgenommen.

[0018] Vorzugsweise entspricht der Abstand der Querflächen voneinander in etwa der maximalen Dicke des Verbindungsteils des Einsatzstückes, so daß die daran angeschweißte Beutelfolie ohne größere Knicke oder dergleichen an den Querflächen anliegen kann. Insbesondere sind die Querflächen im wesentlichen flach ausgebildet und zueinander parallel angeordnet. Sie können vorzugsweise an den Verbindungsteil in dessen dicksten Bereich - grob gesprochen - bündig anschließen. Die Querflächen erstrecken sich unmittelbar entlang der Innenseite des Folienbeutels, der an den Verbindungsteil angeschweißt ist.

[0019] Der Verbindungsteil besitzt gemäß einer bevorzugten Ausführung der Erfindung die Kontur eines Schiffchens, d. h. er verjüngt sich zu den Seiten hin. Er kann insbesondere eine doppelt keilförmige Kontur mit paarweise spitz zulaufenden Flankenabschnitten besitzen. Die Flankenabschnitte können unterschiedlich ausgebildet sein, sie können z. B. gewölbt sein. Sie können auch nach einer Ausführung der Erfindung gerade bzw. eben ausgebildet sein. Vorzugsweise stehen die Flanken auf eine zur Längsachse des Einsatzstückes senkrechte Querschnittsebene senkrecht, d.h. sie verlaufen parallel zur Längsachse des Einsatzstückes. Der Verbindungsteil läuft zu gegenüberliegenden Seiten hin jeweils dünn aus. Hierdurch wird ein weicher Folienverlauf erreicht, wenn das Einsatzstück in den zu verschweißenden Rand des Folienbeutels eingesetzt wird. Im Gegensatz zu schlauchförmigen Einsatzstückchen werden Dünnstellen in der Folie beim Einschweißen vermieden. Hierbei können mehrere

Schweißverfahren zur Anwendung kommen.

[0020] Zum Anschluß des Fluidkanals an eine Fluidleitung, beispielsweise einer Befüllvorrichtung oder einer Dosiervorrichtung ist in Weiterbildung der Erfindung auf der Außenseite des Einsatzstückes ein Anschlußstutzen vorgesehen, insbesondere integral an den Körper des Einsatzstücks angeformt. Der Anschluß des Fluidkanals an die weiterführende Fluidleitung kann ohne das üblicherweise für die Verbindung von Einsatzstücken bzw. flexiblen Schlauchanschlüssen und aufgesetztem Schlauch notwendige Zwischenstück unmittelbar durch Aufsetzen der Fluidleitung auf den Anschlußstutzen erfolgen. Hierdurch ist zum einen ein Bauteil weniger erforderlich, zum anderen wird bei der Fertigung ein Arbeitsschritt eingespart, insofern als das Aufstecken des Zwischenstücks wegfällt.

[0021] Das Einsatzstück ist vorzugsweise integral einstückig aus Kunststoff gefertigt, insbesondere spritzgegossen.

[0022] Gemäß einer bevorzugten Ausführungsform der Erfindung ist der Fluidkanal die einzige Durchtrittsöffnung zwischen der Außen- und Innenseite des Einsatzstücks, d.h. der Zugang in das Innere des Folienbeutels ist ausschließlich durch den Fluidkanal möglich. Gegebenenfalls können in das Einsatzstück auch eine Zuspritzstelle und andere Ports bzw. Anschlüsse integriert sein. Hierdurch könnte beispielsweise durch die Zuspritzstelle gefüllt werden, so daß das Schlauchsystem bereits vorher montiert werden kann. Vorzugsweise ist jedoch die zuvor beschriebene Anordnung vorgesehen, bei der der Fluidkanal den einzigen Zugang in das Innere des Folienbeutels bildet. Hierdurch wird eine besonders einfache Ausbildung des Einsatzstücks erreicht.

[0023] Hinsichtlich des Folienbeutels wird die oben genannte Aufgabe erfindungsgemäß dadurch gelöst, daß ein Einsatzstück wie zuvor beschrieben vorgesehen ist. Das Einsatzstück kann vorzugsweise in den Rand des Folienbeutels eingeschweißt sein und zwar derart, daß das Kopfstück des Einsatzstücks mit seinen Querflächen sandwichartig zwischen den Flachseiten des Folienbeutels aufgenommen ist. In Weiterbildung der Erfindung ist der Folienbeutel mit dem Einsatzstück ausschließlich an dessen Verbindungsteil gefügt. Insbesondere ist hier eine umlaufende Schweißnaht vorgesehen, weitere Schweißnähte zwischen Einsatzstück und Folienbeutel sind nicht vorgesehen.

[0024] Gemäß einem weiteren Aspekt der Erfindung wird zur Befüllung und/oder Evakuierung des Folienbeutels ein Werkzeug vorgeschlagen, das einen hin- und herbewgbaren Ventilstößel besitzt, welcher an seiner Stirnseite eine der Ventil Sitzfläche des Kopfstücks entsprechend geformte Paßfläche aufweist.

[0025] Mit Hilfe dieses Ventilstößels kann das Ventil des Folienbeutels zur Befüllung bzw. Evakuierung desselben, das vom Ventil Sitz am Kopfstück des Einsatzstückes und der anliegenden Beutelfolie gebildet wird, einfach und präzise betätigt werden. Durch Zustellen

des Ventilstößels wird die Folie auf die Dichtfläche am Kopfstück gedrückt, um den Fluidkanal zu schließen. Durch Auffahren wird dieser wieder freigegeben.

[0026] Vorzugsweise sind zwei Ventilstößel vorgesehen, die gegenüberliegend angeordnet und relativ zueinander entlang einer gemeinsamen Achse aufeinander zu und voneinander weg fahrbar gelagert sind. Der Antrieb kann pneumatisch erfolgen. Es kann auch eine Befestigung an einem Rundläufer bzw. ein Antrieb durch einen Nocken vorgesehen sein.

[0027] Die Stirnseite des Ventilstößels ist jeweils derart geformt, daß sie spaltfrei und dichtend auf die Dichtfläche am Kopfstück des Einsatzstückes gesetzt bzw. gedrückt werden kann. Bei flacher Ausbildung der Dichtfläche ist auch die entsprechende Paßfläche an der Stirnseite des Ventilstößels eben bzw. in einer Ebene liegend ausgebildet. Insbesondere kann die Paßfläche von einem elastischen Dichtring gebildet sein, der auf der Stirnseite des Ventilstößels eingesetzt ist. Der Dichtring kann aus einem Elastomer bestehen.

[0028] Diese und weitere Merkmale gehen außer aus den Ansprüchen auch aus der nachfolgenden Beschreibung und den zugehörigen Zeichnungen hervor, anhand derer eine bevorzugte Ausführungsform der Erfindung näher erläutert wird, in den Zeichnungen zeigen:

Fig. 1 eine Seitenansicht eines Einsatzstücks für medizinische Folienbeutel gemäß einer bevorzugten Ausführung der Erfindung,

Fig. 2 eine Draufsicht auf die Außenseite des Einsatzstücks aus Fig. 1, wobei seitlich von dem Einsatzstück ein Ventilstößel dargestellt ist, mit dem der Folienbeutel verschlossen werden kann, und

Fig. 3 einen Längsschnitt durch das Einsatzstück entlang der Linien A-A in Fig. 2, wobei schematisch ein an das Einsatzstück angeschweißter Folienbeutel dargestellt ist.

[0029] Das Einsatzstück besitzt einen schiff förmigen Mittelteil 1, der als Verbindungsteil zum Anschweißen des Folienbeutels dient, wie noch erläutert wird. Auf der Innenseite 2 des Einsatzstückes ist ein Kopfstück 3 vorgesehen, auf seiner Außenseite 4 besitzt das Einsatzstück einen Anschlußstutzen 5, der sich coaxial zur Längsachse 6 des Einsatzstückes erstreckt.

[0030] Das Einsatzstück ist insgesamt integral einstückig ausgebildet und aus Kunststoff spritzgegossen.

[0031] Der schiff förmige Mittel- bzw. Verbindungsteil 1 besitzt ebene Seitenwände 7, die sich parallel zur Längsachse 6 erstrecken und auf gegenüberliegenden Seiten paarweise keilförmig angeordnet sind (vgl. Fig. 2). Die Seitenwände 7, die Anschweiß-Flanken zum Anschweißen des Folienbeutels bilden, sind durch mehrere Querstreben 23 miteinander verbunden, so

daß der Verbindungsteil als Hohlteil ausgebildet ist, das zur Außenseite 4 hin offen ist. Zur Innenseite 2 hin sind die Seitenwände 7 durch eine Innenwand 8 miteinander verbunden, die im hierdurch napfförmigen Verbindungsteil 1 eine Art Boden bildet. Das Verbindungsteil 1 könnte gegebenenfalls auch aus Vollmaterial bestehen. Die beschriebene und in den Figuren gezeigte Hohl- bzw. Strebenkonstruktion ist jedoch wesentlich leichter und vereinfacht den Spritzgußvorgang insofern, als Materialanhäufungen vermieden sind.

[0032] Das auf der Innenseite 2 angeformte Kopfstück 3 besitzt im Querschnitt senkrecht zur Längsachse 6 eine im wesentlichen rechteckige Kontur. Zusätzlich sind seitlich Stützstreben 24 angeformt, die dem Einsatzstück eine größere Stabilität geben. Das Kopfstück 3 besitzt gegenüberliegend zueinander grob gesprochen parallel angeordnete Querflächen 9, die von entsprechenden Querwänden gebildet sind. Die Querflächen 9 sind parallel zueinander beabstandet und setzen den Verbindungsteil 1 an dessen breiter Stelle in etwa bündig fort (vgl. Fig. 2). Die von den Querflächen 9 bestimmte Dicke 10 des Kopfstücks 3 entspricht also in etwa der maximalen Dicke des schifförmigen Verbindungsteils 1, die im Zentrum der doppelt keilförmigen Kontur liegt und quer zur Längsrichtung 20 des Verbindungsteils definiert ist.

[0033] Das Kopfstück 3 besitzt zur Innenseite 2 hin eine Tiefe 11, die etwa doppelt so groß ist wie die Tiefe des Verbindungsteils 1. Als Tiefe wird dabei die Erstreckung in Richtung der Längsachse 6 verstanden.

[0034] Um die Innenseite 2 mit der Außenseite 4 des Einsatzstückes zu verbinden, ist ein Fluidkanal 12 vorgesehen, der die einzige Durchtritts Ausnahme in dem Einsatzstück bildet. Der Fluidkanal 12 umfaßt einen zur Außenseite 4 hin offenen Längskanal 13, der in dem im Querschnitt kreisförmigen, zur Außenseite hin leicht konischen Anschlußstutzen 5 ausgebildet ist und durch den Verbindungsteil 1 hindurch in das Kopfstück 3 führt. Im Kopfstück 3 mündet der Längskanal 13 in eine Querbohrung 14, die sich durch das Kopfstück 3 hindurch senkrecht zur Längsachse 6 erstreckt. Die Querbohrung 14 gabelt den Fluidkanal 12 zur Innenseite 2 hin und mündet auf beiden Querflächen 9 des Kopfstücks 3.

[0035] Die Mündung des Fluidkanals 12 auf den Querflächen 9 wird jeweils von einer ringförmigen Dichtfläche 15 umschlossen, die einen Teil der jeweiligen Querfläche 9 bildet. Die beiden Dichtflächen 15 sind jeweils eben und zueinander und zur Längsachse 6 parallel angeordnet. Hierdurch können die Ventilstöße in einfacher Weise entlang einer gemeinsamen Achse auf- und zufahren, wie noch beschrieben wird.

[0036] Unmittelbar am Rand der Mündungen der Querbohrung 14, noch radial innerhalb der eigentlichen Dichtfläche 15 sind jeweils vier kreisringsegmentförmige Stege 16 am Kopfstück 3 angeformt, die über die jeweilige Dichtfläche 15 etwas vorspringen. Radial außerhalb der eigentlichen Dichtfläche 15 sind noch

einmal vier kreisringsegmentförmige Stege 17 auf der Dichtfläche 15 vorspringend angeordnet. Die Stegsegmente sind in Umfangsrichtung nicht durchgehend ausgebildet, sondern besitzen zwischeneinander jeweils Aussparungen, so daß zwischen der auf den Stegen aufliegenden Beutelfolie und der jeweiligen Dichtfläche 15 Spalte vorhanden sind, durch die Fluid radial von der Mündung des Fluidkanals 12 bzw. zu dieser hin abströmen bzw. zuströmen kann. Die konzentrisch angeordneten Stege 17 bzw. 18 sind jeweils größer ausgebildet als die in Umfangsrichtung zwischen ihnen liegenden Aussparungen. Wie Fig. 1 zeigt, bedecken sowohl die Innenstege 17 als auch die Außenstege 18 von dem jeweiligen Umfangskreis, auf dem sie jeweils liegen, etwa zwei Drittel bis neun Zehntel. Der radiale Abstand der Außenstege 18 von den Innenstegen 17 ist derart bemessen, daß beim Absaugen des Innenraumes des Folienbeutels die Beutelfolie nicht auf die Dichtfläche 15 gesaugt wird. Er kann in Abhängigkeit der verwendeten Foliendicke gewählt sein. Beispielsweise, wie im gezeigten Ausführungsbeispiel, kann er etwa in der Größenordnung des Durchmessers der Querbohrung 14 liegen.

[0037] Wie Fig. 3 zeigt, wird das Einsatzstück in den Rand des Folienbeutels 19 eingeschweißt, der aus zwei übereinander liegenden Beutelfolien besteht, die umlaufend an ihrem Rand miteinander verschweißt sind. In diese Randnaht wird das Einsatzstück mit eingeschweißt. Das Einschweißen erfolgt dabei an dem Verbindungsteil 1, die um das Verbindungsteil 1 umlaufende Schweißnaht ist die einzige Füge Stelle des Folienbeutels 19 mit dem Einsatzstück.

[0038] Das Einsatzstück wird dabei derart in den Folienbeutel eingesetzt, daß die Querflächen 9 des Kopfstücks 3 den Flachseiten des Folienbeutels 19 gegenüber liegen und zwischen diesen sandwichartig eingeschlossen sind. Diese Ausrichtung ergibt sich automatisch, da die Querflächen 9 parallel zur Längsachse 20 des Verbindungsteils 1 ausgerichtet sind, wie Fig. 2 zeigt.

[0039] Die Folie des Folienbeutels 19 liegt an den Querflächen 9 des sich in den Innenraum des Folienbeutels hinein erstreckenden Kopfstücks 3 an, und zwar an dessen Stegen 17 und 18 (vgl. Fig. 3). Ohne Druck von außen liegen die jeweiligen Folienabschnitte des Folienbeutels 19 nicht auf der Dichtfläche 15 auf, so daß die Außenseite 4 des Einsatzstückes durch den Fluidkanal 12 mit dem Inneren des Folienbeutels 19 in Strömungsverbindung steht.

[0040] Um den Fluidkanal 12 vom Innenraum des Folienbeutels 19 abzuschneiden, braucht lediglich die Beutelfolie um die Mündung der Querbohrungen 14 herum auf die jeweiligen Dichtflächen 15 gedrückt werden. Hierzu sind zwei gegenüberliegend angeordnete und entlang einer gemeinsamen Achse aufeinander zu und voneinander weg bewegbare Ventilstöße 21 vorgesehen, von denen in Fig. 2 nur einer dargestellt ist. Der Ventilstößel 21 besitzt an seiner Stirnseite 22 einen in

diese eingesetzten Dichtring 22, der aus einem elastischen Material, beispielsweise einem Elastomer besteht. Der Dichtring 22 ist in seinem Durchmesser auf die jeweilige Dichtfläche 15 abgestimmt und bildet eine zur Dichtfläche 15 komplementäre Paßfläche. Wird der Ventilstößel aus der in Fig. 2 gezeigten Stellung auf das Kopfstück 3, d.h. genauer gesagt auf die Dichtfläche 15 gedrückt, drückt der Dichtring 22 die über dem Kopfstück 3 liegende Beutelfolie auf die Dichtfläche 15. Da diese die Mündung des Fluidkanals 12 kreisförmig geschlossen umschließt, ist der Innenraum des Folienbeutels 19 vom Fluidkanal 12 abgesperrt. Mittels dieses einfachen von dem Kopfstück 3 und der damit zusammenwirkenden Beutelfolie gebildeten Ventilmechanismus läßt sich das Evakuieren und Befüllen des Folienbeutels nach Einschweißen des Einsatzstückes in der zuvor beschriebenen Art und Weise einfach bewerkstelligen. Der Fluidkanal 12 kann sowohl zum Evakuieren und Befüllen des Folienbeutels verwendet werden und gleichzeitig als Anschlußkanal zur Abgabe des im Folienbeutels gespeicherten medizinischen Fluids dienen. Hierdurch können weitere Zugänge in das Innere des Folienbeutels eingespart werden. Die beschriebene Vorgehensweise, wonach der Beutel durch Andrücken der Beutelfolie auf die Dichtflächen 15 verschlossen wird bietet sich insbesondere für ein kurzfristiges Verschließen und Öffnen des Beutels während der Produktion an. Dauerhaft kann der Beutel beispielsweise durch Aufsetzen von Kappen, Clips, Stopfen, Zuspritzstellen, Anschlußschläuchen oder ähnliches, verschlossen werden.

[0041] Ein großer Vorteil des beschriebenen Einsatzstückes und des zugehörigen medizinischen Folienbeutels ist die Minimierung der im Beutel eingeschlossenen Restluftmenge. Hierbei ist insbesondere von Vorteil, daß der Beutel unmittelbar an der Mündung des Zugangskanals verschlossen werden kann.

[0042] Der medizinische Folienbeutel findet insbesondere in vorteilhafter Weise Verwendung als Lösungsbeutel, beispielsweise zur Aufnahme von parenteral zu verabreichenden Infusionslösungen.

Patentansprüche

1. Einsatzstück für medizinische Folienbeutel mit einer Außen- und einer Innenseite (4, 2), einem zwischen diesen liegenden Verbindungsteil (1) zum Einschweißen in den Rand des Folienbeutels (19), einem auf der Innenseite (2) liegenden Kopfstück (3) und einem Fluidkanal (12), der die Innen- und Außenseiten miteinander verbindet und zur Innenseite hin im Kopfstück mündet, wobei das Kopfstück (3) im Bereich der Fluidkanalmündung als Ventilsitz (15) zum Andrücken der Beutelfolie und zum Verschließen des Fluidkanals durch diese ausgebildet ist.

2. Einsatzstück nach dem vorhergehenden Anspruch, wobei das Kopfstück (3) gegenüberliegende Querflächen (9) besitzt, der Fluidkanal (12) auf einer der Querflächen mündet und die entsprechende Mündung von einer ringförmigen Dichtungsfläche (15) umschlossen ist.
3. Einsatzstück nach dem vorhergehenden Anspruch, wobei der Fluidkanal (12) auf jeder der beiden Querflächen (9) eine Mündung besitzt und jeder der beiden Mündungen eine ringförmige Dichtungsfläche (15) zugeordnet ist.
4. Einsatzstück nach einem der vorhergehenden Ansprüche, wobei der Fluidkanal (12) eine sich im Kopfstück (3) erstreckende Querbohrung (14) und einen damit strömungsverbundenen Längskanal (13) umfaßt.
5. Einsatzstück nach einem der vorhergehenden Ansprüche, wobei Abstandsmittel (17, 18) zur Beabstandung der Beutelfolie von dem Ventilsitz (15) vorgesehen sind.
6. Einsatzstück nach einem der vorhergehenden Ansprüche, wobei im Bereich des Ventilsitz (15) zumindest ein gegenüber diesem vortretender Vorsprung (17, 18) vorgesehen ist, insbesondere eine Mehrzahl von kreisringsegmentförmigen Stegen (17, 18) radial innen und/oder außen um den Ventilsitz (15) herum angeordnet sind.
7. Einsatzstück nach einem der vorhergehenden Ansprüche, wobei die Querflächen (9) des Kopfstücks (3) Anlageflächen für die Beutelfolie bilden, insbesondere derart angeordnet sind, daß sie nach Anschweißen des Folienbeutels (19) an dem Verbindungsteil (1) Flachseiten des Beutelinneinens jeweils gegenüber liegen.
8. Einsatzstück nach einem der vorhergehenden Ansprüche, wobei der Abstand (10) der Querflächen (9) des Kopfstücks (3) voneinander in etwa der maximalen Dicke des Verbindungsteils (1) entspricht.
9. Einsatzstück nach einem der vorhergehenden Ansprüche, wobei die Querflächen (9) im wesentlichen flach ausgebildet und zueinander parallel angeordnet sind sowie an den Verbindungsteil (1) in dessen dickstem Bereich im wesentlichen bündig anschließen.
10. Einsatzstück nach einem der vorhergehenden Ansprüche, wobei der Verbindungsteil (1) die Kontur eines Schiffchens besitzt, insbesondere doppelt keilförmig mit sich zu gegenüberliegenden Seiten hin verjüngenden Flanken (7) ausgebildet ist.

11. Einsatzstück nach einem der vorhergehenden Ansprüche, wobei es neben dem Fluidkanal (12) frei von weiteren Durchtrittsöffnungen ist.
12. Einsatzstück nach einem der vorhergehenden Ansprüche, wobei auf der Außenseite (4) ein Anschlußstutzen (5) zum Anschluß einer Fluidleitung an den Fluidkanal (12) vorgesehen, insbesondere integral angeformt ist. 5
10
13. Einsatzstück nach einem der vorhergehenden Ansprüche, das integral einstückig aus Kunststoff, insbesondere spritzgegossen, ist.
14. Medizinischer Folienbeutel mit einem Einsatzstück nach einem der vorhergehenden Ansprüche. 15
15. Folienbeutel nach dem vorhergehenden Anspruch, wobei das Kopfstück (3) des Einsatzstücks mit seinen Querflächen (9) sandwichartig zwischen Flächenseiten des Folienbeutels aufgenommen ist, insbesondere an diesen anliegt. 20
16. Folienbeutel nach einem der vorhergehenden Ansprüche, wobei das Kopfstück (3) mit seinem Ventilsitz (15) und die Beutelfolie ein Füllventil zur Befüllung und/oder Evakuierung des Folienbeutels bilden. 25
17. Folienbeutel nach einem der vorhergehenden Ansprüche, der mit dem Einsatzstück ausschließlich an dessen Verbindungsteil (1) gefügt ist. 30
18. Werkzeug zur Befüllung und/oder Evakuierung des Folienbeutels nach einem der vorhergehenden Ansprüche, mit einem hin- und herbewegbaren Ventilstößel (21), der an seiner Stirnseite eine der Ventilsitzfläche (15) des Kopfstücks (3) entsprechend geformte Paßfläche (22) aufweist. 35
40
19. Werkzeug nach dem vorhergehenden Anspruch, wobei die Paßfläche von einem Dichtring (22) gebildet ist.
20. Werkzeug nach einem der vorhergehenden Ansprüche, wobei ein paar Ventilstößel (21) vorgesehen sind, die gegenüberliegend angeordnet und relativ zueinander aufeinander zu und voneinander weg fahrbar gelagert sind. 45
50

55

