

(19)



Europäisches Patentamt

European Patent Office

Office européen des brevets



(11)

EP 1 235 540 B1

(12)

EUROPÄISCHE PATENTSCHRIFT

(45) Veröffentlichungstag und Bekanntmachung des
Hinweises auf die Patenterteilung:

13.08.2003 Patentblatt 2003/33

(21) Anmeldenummer: **00991587.7**

(22) Anmeldetag: **07.12.2000**

(51) Int Cl.7: **A61J 1/05**

(86) Internationale Anmeldenummer:
PCT/EP00/12344

(87) Internationale Veröffentlichungsnummer:
WO 01/041698 (14.06.2001 Gazette 2001/24)

(54) **ENTNAHME- UND ZUSPRITZSYSTEM FÜR MEDIZINISCHE LÖSUNGEN UND BEHÄLTER MIT
EINEM DERARTIGEN ENTNAHME- UND ZUSPRITZSYSTEM**

WITHDRAWAL AND INJECTION SYSTEM FOR MEDICAL SOLUTIONS AND A CONTAINER WITH
SAID WITHDRAWAL AND INJECTION SYSTEM

SYSTEME DE PRELEVEMENT ET D'ADDITION PAR INJECTION POUR SOLUTIONS MEDICALES
ET CONTENANT POURVU D'UN TEL SYSTEME DE PRELEVEMENT ET D'ADDITION PAR
INJECTION

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

(30) Priorität: **08.12.1999 DE 19958952**

(43) Veröffentlichungstag der Anmeldung:
04.09.2002 Patentblatt 2002/36

(73) Patentinhaber: **Fresenius Kabi Deutschland
GmbH**
61352 Bad Homburg v.d.H. (DE)

(72) Erfinder: **HERBERT, Reinhold**
61276 Weilrod (DE)

(74) Vertreter: **Luderschmidt, Schüler & Partner**
John-F.-Kennedy-Strasse 4
65189 Wiesbaden (DE)

(56) Entgegenhaltungen:
EP-A- 0 766 955 DE-A- 3 305 365
DE-A- 19 807 131 FR-A- 2 689 863
US-A- 5 088 995

Anmerkung: Innerhalb von neun Monaten nach der Bekanntmachung des Hinweises auf die Erteilung des europäischen Patents kann jedermann beim Europäischen Patentamt gegen das erteilte europäische Patent Einspruch einlegen. Der Einspruch ist schriftlich einzureichen und zu begründen. Er gilt erst als eingelegt, wenn die Einspruchsgebühr entrichtet worden ist. (Art. 99(1) Europäisches Patentübereinkommen).

EP 1 235 540 B1

Beschreibung

[0001] Die Erfindung betrifft ein Entnahme- und Zuspritzsystem für medizinische Lösungen, insbesondere für Infusionslösungsbeutel, das ein in den Beutel einschweißbares Basisteil mit einem Entnahme- und Zuspritzteil aufweist. Darüber hinaus bezieht sich die Erfindung auf einen Behälter, insbesondere einen Infusionslösungsbeutel mit einem derartigen Entnahme- und Zuspritzsystem.

[0002] Medizinische Lösungen, insbesondere Infusionslösungen werden im allgemeinen in Folienbeuteln bereitgestellt. In die Beutelfolie sind Trägersysteme, beispielsweise Spritzgußteile, Schläuche oder dgl. eingeseigelt, die wiederum die eigentlichen Verbindungssysteme, z. B. Konnektoren, Septen oder dgl., aufnehmen.

[0003] Es sind Entnahme- und Zuspritzsysteme bekannt, die über einen mit einer Membran verschlossenen Entnahmeteil und einen Zuspritzteil verfügen. Zur Entnahme der Lösung wird der Entnahmeteil von einem Spike durchstoßen, an den eine Schlauchleitung angeschlossen ist. Der Zuspritzteil erlaubt das Zuspritzen einer weiteren Lösung mit einer Injektionsspritze.

[0004] Die EP 0 732 114 A 1 und die DE 24 58 220 A 1 beschreiben Entnahme- und Zuspritzsysteme für enterale Nährlösungen enthaltende Beutel, bei denen es sich um relativ aufwendige Schraubverschlüsse handelt.

[0005] Die DE 33 05 365 C2 beschreibt ein Entnahme- und Zuspritzsystem für einen Folienbeutel, das aus einem Basisteil sowie einem Entnahme- und Zuspritzteil besteht. Der Basisteil ist in der Art eines Schiffchens ausgebildet und nimmt als Entnahme- und Zuspritzteil zwei kurze Schlauchstücke auf, die über das Basisteil außen vorstehen oder mit diesem bündig abschließen können.

[0006] Die in der Art eines Schiffchens ausgebildeten Entnahme- und Zuspritzsysteme haben sich in der Praxis bewährt. Nachteilig ist jedoch deren relativ aufwendige Herstellung.

[0007] Die FR 2 689 863A beschreibt ein Anschlußsystem für medizinische Lösungen, dessen Anschlußstücke mit einem flachen Steg miteinander verbunden sind, der mit der Beutelfolie verschweißt ist. Zwischen den beiden äußeren Anschlußstücken befindet sich ein inneres Anschlußstück. Das innere Anschlußstück ist ein rohrförmiger Körper, der in den flachen Steg integriert ist. Es dient ausschließlich der Zubzw. Abfuhr von Flüssigkeit.

[0008] Der Erfindung liegt die Aufgabe zugrunde, ein Entnahme- und Zuspritzsystem für medizinische Lösungen zu schaffen, das sich einerseits in großen Stückzahlen aus möglichst wenigen Teilen kostengünstig herstellen, einfach in die Behälter einsetzen und andererseits leicht handhaben läßt. Eine weitere Aufgabe der Erfindung liegt darin, einen Behälter für medizinische Lösungen mit einem derartigen Entnahme- und Zu-

spritzsystem bereitzustellen.

[0009] Die Lösung dieser Aufgabe erfolgt erfindungsgemäß mit den Merkmalen des Patentanspruchs 1 bzw. 12.

5 [0010] Bei dem erfindungsgemäßen Entnahme- und Zuspritzsystem sind Entnahme- und Zuspritzteil mit einem flachen Steg miteinander verbunden. Die flache Bauweise des Basisteils mit der integrierten Entnahme- und Zuspritzstelle führt nicht nur zu einer Materialersparnis, sondern auch zu einer vereinfachten Herstellung. Das Entnahme- und Zuspritzsystem ist insbesondere zum Einbau in einen Folienbeutel bestimmt.

10 [0011] Zwischen Entnahme- und Zuspritzteil ist der flache Steg unter Bildung einer verschließbaren Öffnung wulstartig erweitert. Die Öffnung in dem Steg dient sowohl zum Befüllen des Behälters als auch zur Vereinfachung dessen Handhabung während des Herstellungsvorgangs.

15 [0012] Zum Transport oder zur lagerichtigen und verdrehsicheren Positionierung kann ein Fixierungsdorn in die Öffnung eingesetzt werden. Mittels eines Fülldorns kann der Behälter durch die Öffnung befüllt werden. Die Fixierung und Befüllung können aber auch mittels eines gemeinsamen Dorns folgen, der in die Öffnung eingesetzt wird, wodurch sich die Handhabung noch weiter vereinfachen läßt.

20 [0013] Nach dem Befüllen des Behälters wird die Öffnung einfach dadurch verschlossen, daß der Steg zusammengedrückt und verschweißt wird.

25 [0014] Das System verfügt sowohl über einen Entnahme- als auch einen Zuspritzteil. Mehrere Entnahme- und/oder Zuspritzteile sind aber ebenfalls möglich.

30 [0015] Der Basisteil stellt einen Konnektorteil dar, der es erlaubt, Konnektionssysteme unterschiedlicher Ausbildung auf- oder einzubauen. Da alle Konnektionssysteme auf dem gleichen Basisteil aufbauen, können die maschinenseitigen Teile zum Transport und Fixieren unverändert bleiben, so daß ein einfacher und rascher Wechsel möglich ist. Auch der Füll- und Verschließprozeß ist unabhängig von der Art des Entnahme- und Zuspritzsystems immer der gleiche.

35 [0016] Zur Verbesserung der Fixierung und zur Vereinfachung des Verschweißens weist die Öffnung in dem Steg einen in Richtung des Entnahme- und Zuspritzteils spitz auslaufenden Querschnitt auf. Da die Öffnung nicht kreisrund ist, kann der Dorn in der Öffnung klemmend gehalten werden. Darüber hinaus läßt sich der Steg im Bereich der wulstartigen Erweiterung aufgrund dieser Formgebung besonders leicht zusammendrücken und zu einem flachen Verbindungsstück verschweißen.

40 [0017] Entnahme-, Zuspritzteil und Steg sind vorzugsweise einstückiger Bestandteil des Basisteils. Vorzugsweise ist der Basisteil ein Spritzgießteil aus Polyolefin oder thermoplastischem Elastomer (TPE).

45 [0018] Für den Fall, daß das Basisteil aus einem Material bestehen sollte, das nicht mit der Beutelfolie versiegelt werden kann, ist das Basisteil zumindest teilwei-

se mit einer siegelfähigen Schicht überzogen, insbesondere einer mit dem bekannten Polyolefinfolien der Beutel verschweißbaren Kunststoffschicht, die auf PP oder PE basiert.

[0019] Zur Verhinderung einer Luftblasenbildung beim Verschweißen von Basisteil und Beutelfolie ist der Basisteil an den Außenseiten vorzugsweise mit Rippen versehen, mit denen die Folie versiegelt wird.

[0020] Die den Entnahme- und/oder Zuspritzteil verschließende Membran ist vorzugsweise in dem Basisteil angeordnet. Sie kann beispielsweise aus einer Kunststoffplatte bestehen, die ebenfalls mit dem Basisteil einstückig ist.

[0021] Bei dem Zuspritzteil ist vorzugsweise oberhalb der Membran ein durchstechbares Septum angeordnet, das einen dauerhaften Verschuß auch nach dem Durchstechen der Membran mit einer Injektionskanüle erlaubt. Die das Septum abdeckende Membran kann auch entfallen, ebenso kann die Membran selbst auch das Septum darstellen.

[0022] Der Entnahme- und/oder Zuspritzteil schließen mit der Außenseite des Basisteils im wesentlichen bündig ab. Damit sind nach außen vorstehende Anschlußteile mit Ausnahme von Anstichstellen Abdeckungen oder dgl. nicht vorhanden. Daraus ergibt sich eine kurze Baulänge, wodurch auch die Abmessung und die für die Herstellung erforderliche Materialmenge weiter verringert wird.

[0023] Im Bereich der Entnahme- und/oder Zuspritzstelle kann das Basisteil unterschiedlich ausgebildet sein, so daß eine Optimierung der Geometrie auf die jeweilige Anwendung möglich ist. Bei einer Ausführungsform weisen der Entnahme- und/oder Zuspritzteil einen im wesentlichen hohlzylindrischen Abschnitt auf, der mit dem Basisteil einstückig ist.

[0024] Um eine Verletzung der Beutelfolie mit dem Spike des Überleitungssystems bzw. der Kanüle der Injektionsspritze zum Entnehmen bzw. Zuspritzen von Flüssigkeit auf jeden Fall zu verhindern, schließt sich bei einer bevorzugten Ausführungsform an dem Basisteil im Bereich des Entnahme- und/oder Zuspritzteils eine rohrförmige Abdeckung an, die sich nach innen erstreckt. Die sich in das Beutellinnere erstreckende Abdeckung hat nicht nur eine Schutzfunktion, sondern kann auch der Führung des Spike bzw. der Kanüle dienen. Die Abdeckung braucht den Entnahme- und/oder Zuspritzkanal nicht allseitig zu umschließen. Es genügt den Kanal nur an den Seiten abzudecken, an der die Gefahr des Durchstechens der Beutelfolie besteht.

[0025] In einer weiteren bevorzugten Ausführungsform ist die Abdeckung des Entnahmeteils ein in Längsrichtung geschlitztes Rohrstück. Der bzw. die Schlitz in Längsrichtung ermöglichen, daß der Beutel vollständig entleert wird. Anstelle von Längsschlitzten können aber auch Bohrungen oder die dgl. in der Abdeckung vorgesehen sein.

[0026] Zur sterilen Abdeckung der Membran und als Originalitätssicherung sind das Entnahme- und/oder

Zuspritzteil in einer weiteren bevorzugten Ausgestaltung mit einer Abreißfolie verschlossen. Da Entnahme- und/oder Zuspritzteil vorzugsweise mit dem Basisteil im wesentlichen bündig abschließen, kann die Abreißfolie Bestandteil der Beutelfolie sein. Es können aber auch zusätzliche Abreißfolien oder Twist-off Abdeckungen vorgesehen sein.

[0027] Im folgenden wird ein Ausführungsbeispiel des Entnahme- und Zuspritzsystems und eines Beutels mit dem Entnahme- und Zuspritzsystem unter Bezugnahme auf die Zeichnungen näher erläutert.

Fig. 1 ein Ausführungsbeispiel des Entnahme- und Zuspritzsystems in geschnittener Darstellung.

Fig. 2 das Entnahme- und Zuspritzsystem von Figur 1 aus der Ansicht des Pfeils II,

Fig. 3 einen Schnitt durch das Entnahme- und Zuspritzsystem von Figur 1 entlang der Linie III-III,

Fig. 4 eine Seitenansicht des Entnahme- und Zuspritzsystems,

Fig. 5 einen Folienbeutel mit einem Entnahme- und Zuspritzsystem,

Fig. 6a den Basisteil von zwei weiteren Ausführungsformen des Entnahme- und Zuspritzsystems in der Drauf- und Seitenansicht,

Fig. 7 ein Ausführungsbeispiel des Entnahme- und Zuspritzsystems mit dem Basisteil von den Figuren 6a und 6b in der Seitenansicht, und

Fig. 8 eine Seitenansicht eines weiteren Ausführungsbeispiels des Entnahme- und Zuspritzsystems mit dem Basisteil von den Figuren 6a und 6b.

[0028] Figur 1 zeigt einen Längsschnitt durch das Entnahme- und Zuspritzsystem, während in Figur 2 das Entnahme- und Zuspritzsystem in der Draufsicht dargestellt ist.

[0029] Das Entnahme- und Zuspritzsystem 1 ist ein einstückiges Spritzgußteil, insbesondere aus einem thermoplastischen Elastomer (TPE). Es weist einen nach Art eines Schiffchens ausgebildeten Basisteil 2 auf, der mit der Folie eines Folienbeutels versiegelt wird. Der Basisteil 2 umfaßt ein Entnahmeteil 3 und ein Zuspritzteil 4, die mit einem flachen Steg 35 miteinander verbunden sind.

[0030] Der in den Beutel eingeschweißte Basisteil 2 weist eine nach außen weisende Außenseite 5 und eine nach innen weisende Innenseite 6 sowie zwei mit der Beutelfolie versiegelte Längsseiten 7,8 auf. An seinen Enden läuft der Basisteil 1 spitz zu, wobei im Bereich des Entnahmeteils 3 und des Zuspritzteils 4 der Basisteil 2 eine Breite hat, die dem Durchmesser des Entnahme- und Zuspritzteils entspricht (Fig. 2).

[0031] Der Entnahme- und Zuspritzteil schließen mit der Außenseite 5 des Basisteils im wesentlichen bündig

ab. Sie werden jeweils durch einen Kanal 9,10 in dem Basisteil 2 gebildet. Der Kanal 9 des Entnahmeteils 3 hat einen Durchmesser, der dem des nicht dargestellten Spike des Überleitungsschlauchs zum Entnehmen der Flüssigkeit entspricht, während der Durchmesser des Kanals 10 des Zuspritzteils 4 kleiner ist. Die Kanäle 9,10 werden von einer durchstechbaren Kunststoffmembran 11,12 steril verschlossen, die mit dem Basisteil 2 einstückig ist. Zur dauerhaften Abdichtung des Zuspritzteils ist in den Kanal 10 oberhalb der Membran 12 noch ein durchstehbares Septum 13 eingesetzt. An seiner Außenseite 5 weist der Basisteil 2 einen ringförmigen Ansatz 14, der die Öffnung des Kanals 9 und einen ringförmigen Ansatz 15 auf, der die Öffnung des Kanals 10 umschließt. Die ringförmigen Ansätze 14,15 dienen der besseren Führung des Spike bzw. der Injektionskanüle.

[0032] An den Kanal 9 des Entnahmeteils 3 und den Kanal 10 des Zuspritzteils 4 schließen sich an der Innenseite 6 des Basisteils 2 jeweils ein Rohrstück 16,17 an. Zumindest das Rohrstück 16 des Entnahmeteils weist zwei Schlitze 18,19 auf, die in der Ebene des Basisteils 2 liegen (Figur 3). Wenn die Membran 11 des Entnahmeteils 3 von dem Spike durchstochen wird, dient das Rohrstück 16 zum einen als Führung für den Spike und zum anderen als Abdeckung, die ein Durchstechen des Folienbeutels verhindert. Über die seitlichen Schlitze 18,19 in dem Rohrstück 16 des Entnahmeteils kann der Beutel vollständig entleert werden. Auch das Rohrstück 17 des Zuspritzteils 4 dient vor allem dem Schutz der Beutelfolie.

[0033] Zwischen Entnahme- und Zuspritzteil 3, 4 ist der flache Steg 35 unter Bildung einer Öffnung 34 wulstartig erweitert. Die Öffnung 34 hat einen Querschnitt, der in Richtung des Entnahme- und Zuspritzteils spitz ausläuft, so daß sich die beiden Seitenränder 36, 37 des Steges im Bereich der Öffnung leicht zusammendrücken lassen.

[0034] Die Öffnung 34 dient zum einen zum Befüllen und zum anderen zum Fixieren des Beutels. Zum Fixieren des Beutels wird in die nicht kreisrunde, sondern an den Enden spitz auslaufende Öffnung ein Fixierungsdorn eingeführt, der zwischen den Seitenrändern 36, 37 klemmend gehalten wird. Damit läßt sich der Beutel lagerrichtig und verdrehsicher transportieren und positionieren.

[0035] Die Befüllung des Beutels erfolgt über einen Fülldom, der ebenfalls in die Öffnung 35 eingeführt wird. Zum Verschließen der Öffnung werden die beiden Außenwände 36, 37, die eine hohe Flexibilität haben, fest zusammengepreßt und miteinander verschweißt. Die Fixierung des Basisteils kann mit dem gleichen Dorn erfolgen, wie das Befüllen des Beutels.

[0036] Der Basisteil 2 weist an beiden Außenseiten mehrere querverlaufende Stege 38 auf, die mit der Beutelfolie versiegelt werden. Fig. 4 zeigt eine Seitenansicht des Basisteils mit den Stegen.

[0037] Figur 5 zeigt einen Folienbeutel mit einem Entnahme- und Zuspritzsystem, das in einen Folienbeutel

eingeschweißt ist. Der Basisteil 20 ist als flacher Steg ausgebildet, der an seinen Enden spitz zuläuft, während der Entnahmeteil 21 und der Zuspritzteil 22 jeweils einen hohlzylindrischen Abschnitt 23,24 unterschiedlichen Durchmessers aufweisen, der mit dem Basisteil einstückig ist. Die hohlzylindrischen Abschnitte 23,24 schließen mit der Außenseite 25 des Basisteils bündig ab. An der Innenseite 26 des Basisteils 20 gehen die hohlzylindrischen Abschnitte 23, 24 in rohrförmige Abdeckungen 27, 28 über, wobei zumindest die Abdeckung des Entnahmeteils in Längsrichtung seitlich geschlitzt ist. Diese sind in Figur 4 nur in gestrichelten Linien dargestellt.

[0038] Die Füll- und Fixierungsöffnung 34 ist durch Zusammendrücken des Entnahme- und Zuspritzteils miteinander verbindenden Stegs im Bereich der wulstartigen Erweiterung und Verschweißen der beiden Außenwände verschlossen worden, so daß der Steg über seine gesamte Länge zwischen Entnahme- und Zuspritzteil flach ausgebildet ist.

[0039] Der Folienbeutel 29, der mit einer Infusionslösung gefüllt sein kann, besteht aus zwei übereinanderliegenden, an ihren Rändern miteinander verschweißten Kunststofffolien 30,31, die mit den Längsseiten des Basisteils 20 versiegelt sind. Die untere Beutelfolie 31 weist an ihrem oberen Rand vorstehende Laschen 32, 33 auf, die sich über die Öffnungen des Entnahme- und Zuspritzteils 21, 22 erstrecken und mit der Außenseite 25 des Basisteils versiegelt sind. Zum Entnehmen bzw. Zuspritzen von Flüssigkeiten werden die Laschen 32, 33 abgerissen, so daß die Füll- bzw. Entnahmeöffnung frei liegt.

[0040] Für den Fall, daß das Entnahme- und Zuspritzsystem aus einem nicht mit der Beutelfolie versiegelbaren Material besteht, ist zumindest das Basisteil an seinen Längsseiten mit einer Schicht, insbesondere einer auf PP basierenden Kunststoffschicht überzogen, mit der sich die Beutelfolie, z.B. eine Polyolefinfolie versiegeln läßt.

[0041] Die Figuren 7 und 8 zeigen zwei weitere Ausführungsbeispiele des Entnahme- und Zuspritzsystems in der Seitenansicht, die auf dem Basisteil von den Figuren 6a und 6b aufbauen. Der Basisteil unterscheidet sich von dem Basisteil des unter Bezugnahme auf die Figuren 1 bis 4 beschriebenen Ausführungsbeispiels des Entnahme- und Zuspritzsystems im wesentlichen durch die Dimensionierung der Entnahme- und Zuspritzöffnung 9, 10, die den gleichen Durchmesser haben. Die einander entsprechenden Teile sind mit den gleichen Bezugszeichen versehen.

[0042] Das Ausführungsbeispiel gemäß Figur 7 weist zwei Anbauteile auf, die auf der dem Behälter liegenden Innenseite des Basisteils 2 liegen. Der Entnahme- und Zuspritzteil 3, 4 gehen jeweils in ein Rohrstück 39, 40 über, die eine unterschiedliche Länge haben. Beide Rohrstücke 39, 40 sind mit jeweils einer seitlichen Öffnung 41, 42 versehen, um den Behälter vollständig entleeren zu können.

[0043] Das Ausführungsbeispiel von Figur 8 unterscheidet sich von der Ausführungsform von Figur 7 dadurch, daß die Anbauteile an der dem Behälter abgewandten Außenseite des Basisteils 2 liegen. Der Entnahmeteil 3 geht in ein Anschlußstück 43 über, das mit einem Abbrechteil 44 verschlossen ist. An den Zuspritzteil 4 schließt sich ein kurzes Rohrstück 45 an, daß mit einem Septum 46 verschlossen ist.

Patentansprüche

1. Entnahme- und Zuspritzsystem für medizinische Lösungen, insbesondere Infusionslösungen enthaltende Behälter, mit einem in den Behälter einsetzbaren Basisteil (2), der ein Entnahme- und Zuspritzteil (3,4;21,22) aufweist, wobei der Entnahme- und Zuspritzteil (3,4;21,22) mit einem flachen Steg (35) miteinander verbunden sind, der zwischen Entnahme- und Zuspritzteil unter Bildung einer Öffnung (34) wulstartig erweitert ist, **dadurch gekennzeichnet, daß** die Öffnung (34) in dem Steg (35) einen in Richtung des Entnahme- und Zuspritzteils (3,4; 21,22) spitz auslaufenden Querschnitt aufweist, so daß die beiden Seitenränder (36, 37) des Steges zum Verschließen der Öffnung leicht zusammen-drückbar sind.
2. Entnahme- und Zuspritzsystem nach Anspruch 1, **dadurch gekennzeichnet, daß** Entnahme-, Zuspritzteil und Steg (3, 4, 35) einstückiger Bestandteil des Basisteils (2) sind.
3. Entnahme- und Zuspritzsystem nach Anspruch 2, **dadurch gekennzeichnet, daß** der Basisteil (2) ein Spritzgießteil aus Polyolefin oder thermoplastischem Elastomer ist.
4. Entnahme- und Zuspritzsystem nach Anspruch 2 oder 3, **dadurch gekennzeichnet, daß** der Basisteil (2) zumindest teilweise mit einer siegelfähigen Schicht überzogen ist.
5. Entnahme- und Zuspritzsystem nach einem der Ansprüche 2 bis 4, **dadurch gekennzeichnet, daß** der Basisteil (2) an den Außenseiten mit Rippen (38) versehen ist.
6. Entnahme- und Zuspritzsystem nach einem der Ansprüche 1 bis 5, **dadurch gekennzeichnet, daß** eine den Entnahme- und/oder Zuspritzteil (3,4) verschließende Membran (12) vorgesehen ist.
7. Entnahme- und Zuspritzsystem nach Anspruch 6, **dadurch gekennzeichnet, daß** oberhalb der Membran (12) des Zuspritzteils (4) ein durchstechbares Septum (13) angeordnet ist.

8. Entnahme- und Zuspritzsystem nach einem der Ansprüche 1 bis 7, **dadurch gekennzeichnet, daß** der Zuspritzteil und/oder Entnahmeteil (3, 4) an seiner dem Behälter zugewandten Innenseite (6) in eine rohrförmige Abdeckung (16,17) übergeht.
9. Entnahme- und Zuspritzsystem nach Anspruch 8, **dadurch gekennzeichnet, daß** die rohrförmige Abdeckung des Entnahmeteils und/oder Zuspritzteils (3, 4) ein in Längsrichtung geschlitztes Rohrstück (16,17) ist.
10. Entnahme- und Zuspritzsystem nach einem der Ansprüche 1 bis 7, **dadurch gekennzeichnet, daß** der Entnahme- und Zuspritzteil (3, 4) mit der dem Behälter abgewandten Außenseite des Basisteils bündig abschließen.
11. Entnahme- und Zuspritzsystem nach einem der Ansprüche 1 bis 8, **dadurch gekennzeichnet, daß** der Entnahme- und/oder Zuspritzteil (21,22) mit einer Abreißfolie (33,34) verschlossen sind.
12. Behälter für medizinische Lösungen, insbesondere Infusionslösungen, mit einem Entnahme- und Zuspritzsystem nach einem der Ansprüche 1 bis 11, **dadurch gekennzeichnet, daß** das Entnahme- und Zuspritzsystem (1, 20) in den Behälter derart eingesetzt ist, daß das Entnahme- und Zuspritzsystem im wesentlichen bündig mit dem Behälter abschließt.

Claims

1. Withdrawal and injection system for medical solutions, in particular containers containing infusion solutions, with a base section (2) which can be inserted in the container and which exhibits a withdrawal and injection section (3,4;21,22), wherein the withdrawal and injection sections (3,4;21,22) are connected to each other with a flat bridge (35) which is extended in the form of a bulge between the withdrawal and injection sections, forming an opening (34), **characterised in that** the opening (34) exhibits in the bridge (35) a cross-section tapering outwards in the direction of the withdrawal and injection sections (3,4;21,22) so that the two lateral edges (36, 37) of the bridge can easily be compressed to seal the opening.
2. Withdrawal and injection system according to claim 1, **characterised in that** the withdrawal section, injection section and bridge (3, 4, 35) form an integral part of the base section (2).
3. Withdrawal and injection system according to claim 2, **characterised in that** the base section (2) is an

extruded part of polyolefin or thermoplastic elastomer.

4. Withdrawal and injection system according to claim 2 or 3, **characterised in that** the base section (2) is at least partially coated with a sealable layer. 5
5. Withdrawal and injection system according to one of claims 2 to 4, **characterised in that** the base section (2) is provided on the outsides with ribs (38). 10
6. Withdrawal and injection system according to one of claims 1 to 5, **characterised in that** a membrane (12) sealing the withdrawal and/or injection sections (3, 4) is provided. 15
7. Withdrawal and injection system according to claim 6, **characterised in that** a penetrable septum (13) is arranged above the membrane (12) of the injection section (4). 20
8. Withdrawal and injection system according to one of claims 1 to 7, **characterised in that** the injection section and/or withdrawal section (3, 4) passes into a tubular cover (16, 17) on its inside (6) facing the container. 25
9. Withdrawal and injection system according to claim 8, **characterised in that** the tubular cover of the withdrawal section and/or injection section (3, 4) is a pipe section (16, 17) slotted in the longitudinal direction. 30
10. Withdrawal and injection system according to one of claims 1 to 7, **characterised in that** the withdrawal and injection sections (3, 4) seal flush with the outside of the base section facing away from the container. 35
11. Withdrawal and injection system according to one of claims 1 to 8, **characterised in that** the withdrawal and/or injection section (21, 22) is sealed with a tear-off film (33, 34). 40
12. Container for medical solutions, in particular infusion solutions, with a withdrawal and injection system according to one of claims 1 to 11, **characterised in that** the withdrawal and injection system (1, 20) is inserted in the container so that the withdrawal and injection system seats essentially flush with the container. 45 50

Revendications

1. Système de prélèvement et d'addition par injection de solutions médicales, en particulier récipient contenant des solutions d'infusion, comprenant une

partie de base (2) pouvant être insérée dans le récipient, qui présente une partie de prélèvement et d'addition par injection (3, 4 ; 21, 22), où la partie de prélèvement et la partie d'addition par injection (3, 4 ; 21, 22) sont reliées entre elles par une traverse plate (35), qui est élargie à la manière d'un bourrelet entre la partie de prélèvement et la partie d'addition par injection en formant une ouverture (34), **caractérisé en ce que** l'ouverture (34) dans la traverse (35) présente une section allant en rétrécissant dans la direction de la partie de prélèvement et d'addition par injection (3, 4 ; 21, 22) de telle sorte que les deux bords latéraux (36, 37) de la traverse peuvent aisément être serrés l'un contre l'autre afin de fermer l'ouverture.

2. Système de prélèvement et d'addition par injection selon la revendication 1, **caractérisé en ce que** la partie de prélèvement, la partie d'addition par injection et la traverse (3, 4, 35) sont réalisées d'une seule pièce comme partie intégrante de la partie de base (2).
3. Système de prélèvement et d'addition par injection selon la revendication 2, **caractérisé en ce que** la partie de base (2) est une pièce moulée par injection en polyoléfine ou en élastomère thermoplastique.
4. Système de prélèvement et d'addition par injection selon l'une quelconque des revendications 2 ou 3, **caractérisé en ce que** la partie de base (2) est recouverte au moins en partie par une couche pouvant être scellée.
5. Système de prélèvement et d'addition par injection selon l'une quelconque des revendications 2 à 4, **caractérisé en ce que** la partie de base (2) est pourvue de nervures (38) sur les côtés extérieurs.
6. Système de prélèvement et d'addition par injection selon l'une quelconque des revendications 1 à 5, **caractérisé en ce qu'il** est prévu une membrane (12) obturant la partie de prélèvement et/ou d'addition par injection (3, 4).
7. Système de prélèvement et d'addition par injection selon la revendication 6, **caractérisé en ce qu'une** cloison pouvant être percée (13) est agencée au-dessus de la membrane (12) de la partie d'addition par injection (4).
8. Système de prélèvement et d'addition par injection selon l'une quelconque des revendications 1 à 7, **caractérisé en ce que** la partie d'addition par injection et/ou de prélèvement (3, 4) devient un recouvrement de forme tubulaire (16, 17) sur son côté intérieur (6) dirigé vers le récipient. 55

9. Système de prélèvement et d'addition par injection selon la revendication 8, **caractérisé en ce que** le recouvrement tubulaire de la partie de prélèvement et/ou de la partie d'addition par injection (3, 4) est un élément de tube (16, 17) fendu dans le sens longitudinal. 5
10. Système de prélèvement et d'addition par injection selon l'une quelconque des revendications 1 à 7, **caractérisé en ce que** la partie de prélèvement et d'addition par injection (3, 4) se ferme par emboîtement avec le côté extérieur de la partie de base dirigé en opposition au récipient. 10
11. Système de prélèvement et d'addition par injection selon l'une quelconque des revendications 1 à 8, **caractérisé en ce que** la partie de prélèvement et/ou d'addition par injection (21, 22) est obturée par une feuille déchirable (33, 34). 15 20
12. Récipient pour solutions médicales, en particulier solutions d'infusion, comprenant un système de prélèvement et d'addition par injection selon l'une quelconque des revendications 1 à 11, **caractérisé en ce que** le système de prélèvement et d'addition par injection (1, 20) est inséré dans le récipient de telle sorte que le système de prélèvement et d'addition par injection se ferme essentiellement par emboîtement avec le récipient. 25 30
- 35
- 40
- 45
- 50
- 55

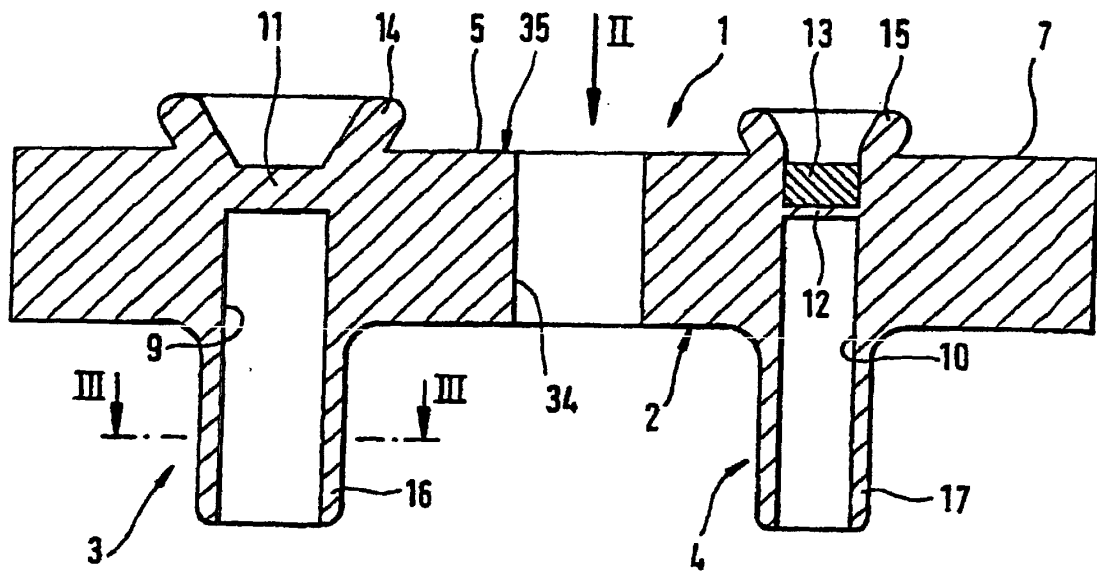


Fig. 1

Fig. 2

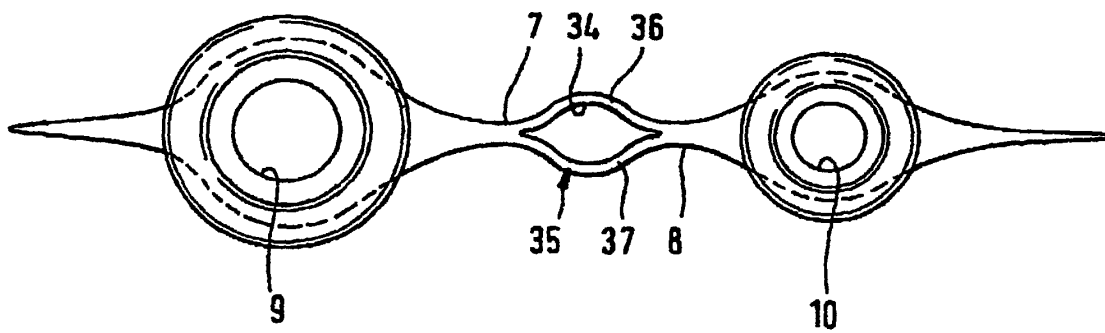


Fig. 3

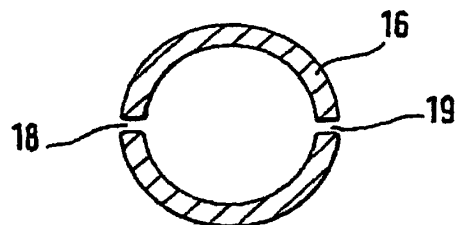


Fig. 4

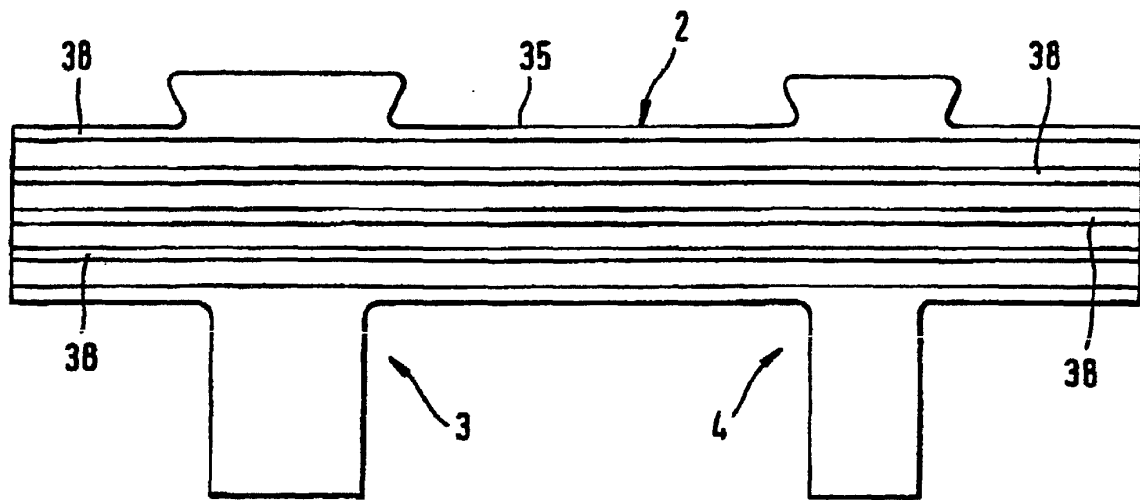
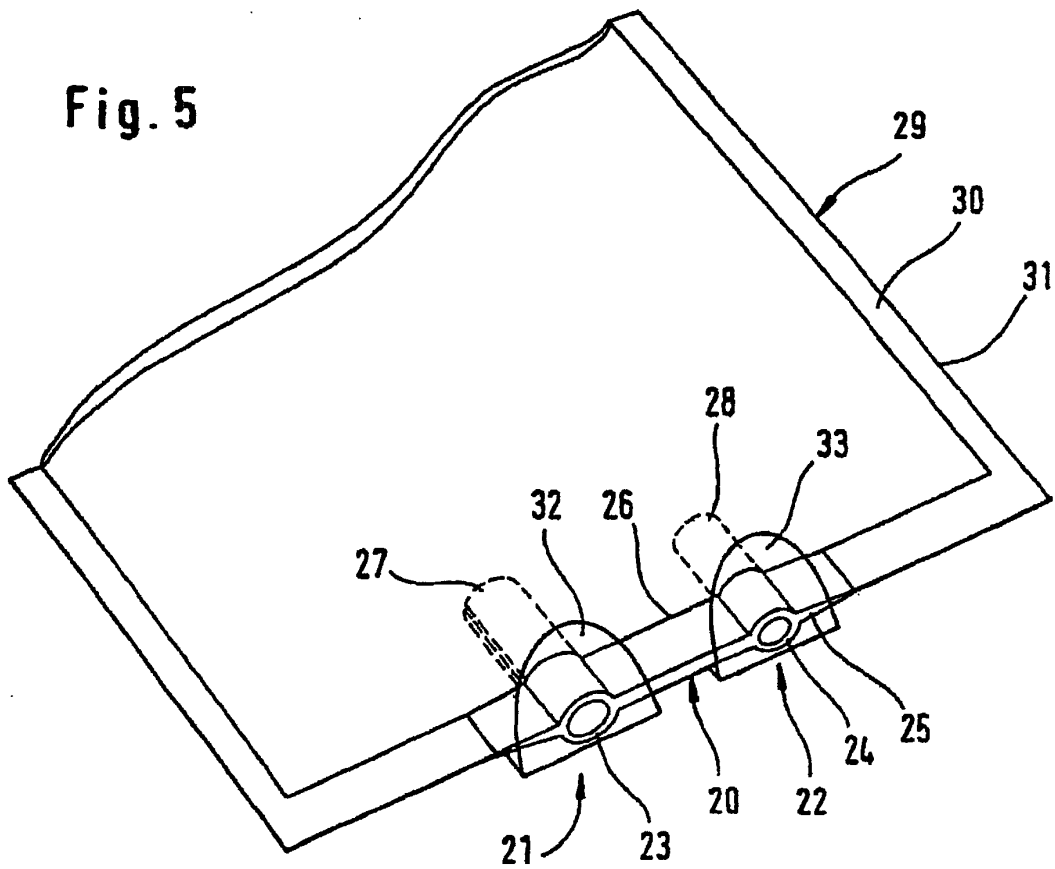


Fig. 5



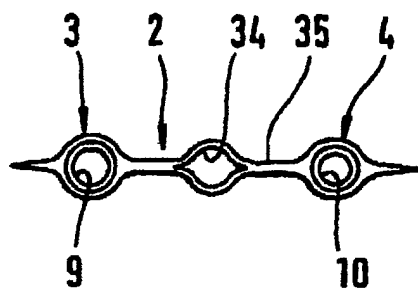


Fig. 6a

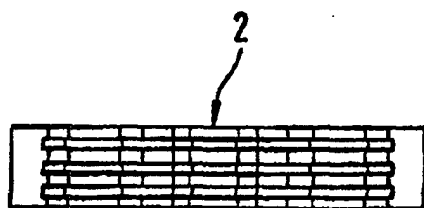


Fig. 6b

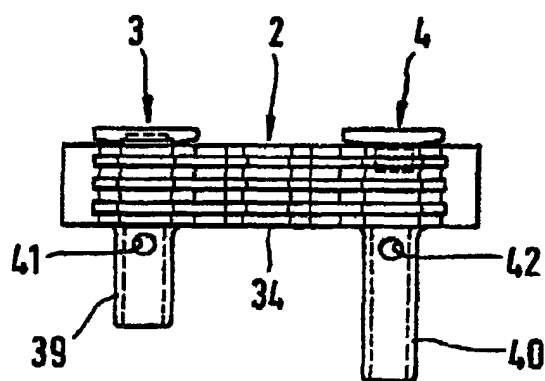


Fig. 7

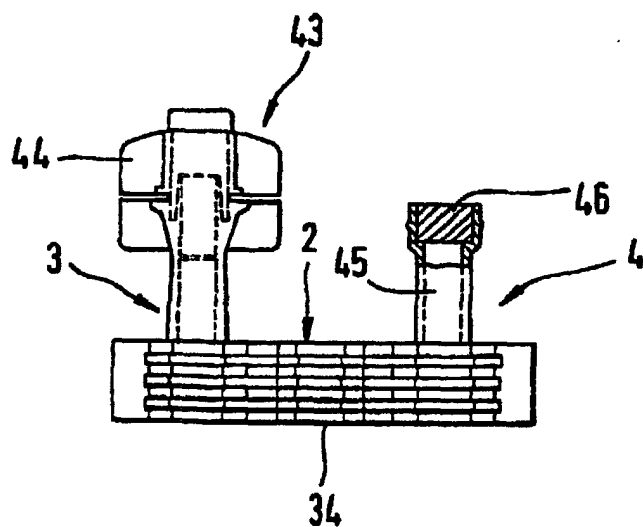


Fig. 8