

(19)



Europäisches Patentamt
European Patent Office
Office européen des brevets



(11)

EP 1 721 595 A1

(12)

EUROPÄISCHE PATENTANMELDUNG

(43) Veröffentlichungstag:
15.11.2006 Patentblatt 2006/46

(51) Int Cl.:
A61J 1/05 (2006.01)

(21) Anmeldenummer: **05010458.7**

(22) Anmeldetag: **13.05.2005**

(84) Benannte Vertragsstaaten:
**AT BE BG CH CY CZ DE DK EE ES FI FR GB GR
HU IE IS IT LI LT LU MC NL PL PT RO SE SI SK TR**
Benannte Erstreckungsstaaten:
AL BA HR LV MK YU

• **Renken, Martin, Dr.**
48145 Münster (DE)

(71) Anmelder: **B. Braun Medizintechnologie GmbH**
34212 Melsungen (DE)

(74) Vertreter: **Klingseisen, Franz et al**
Zumstein & Klingseisen
Patentanwälte
Postfach 10 15 61
80089 München (DE)

(72) Erfinder:
• **Wesseler, Matthias**
Melle (DE)

(54) Behälter für die Bereitstellung medizinischer Flüssigkeiten

(57) Bei einem Behälter für die Bereitstellung medizinischer Flüssigkeiten, insbesondere bei einem Beutel für eine Spüllösung für die Dialyse, ist mit dem Behälter ein Port fluiddicht verbunden, der eine Anschlusseinrichtung am freien Ende aufweist und in der Bereitstellung mit einem Brechsiegel verschlossen ist, wobei der Port als Entnahme-Konnektor (2, 20) ausgebildet ist, der am äußeren Ende mit dem Brechsiegel (4) verschlossen ist, wobei der Entnahme-Konnektor zwischen Brechsiegel (4) und Verbindung mit dem Behälter (1) mit einer Ventileinrichtung (3) versehen ist.

FIG. 1

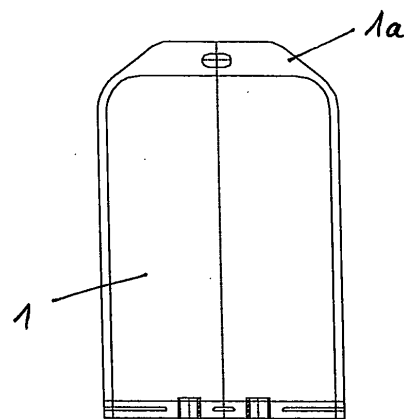
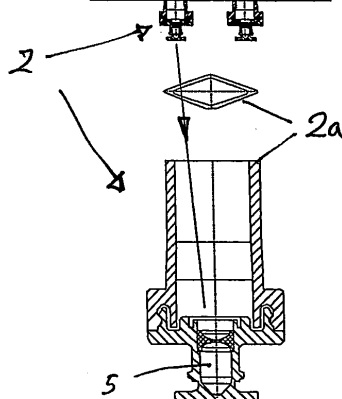


FIG. 2



EP 1 721 595 A1

Beschreibung

[0001] Die Erfindung betrifft einen Behälter für die Bereitstellung medizinischer Flüssigkeiten, insbesondere einen Beutel für eine Spüllösung für die Dialyse, wobei mit dem Behälter wenigstens ein Port fluiddicht verbunden ist, der eine Verbindungseinrichtung, beispielsweise eine Luer-Verbindung, am freien Ende aufweist und in der Bereitstellung mit einem Brechsiegel verschlossen ist.

[0002] Bei einem bekannten Beutel für eine Spüllösung sind zwei Ports aus jeweils einem flexiblen Schlauch in den Randbereich des Folienbeutels eingeschweißt und am freien Ende mit einer Schutzkappe versehen, die auf das Luer-Gewinde am freien Ende des Schlauches aufgeschraubt ist. Innerhalb des Schlauches ist ein Originalitäts-Brechsiegel ausgebildet, das durch Abknicken des Schlauches geöffnet werden kann. Zum Absperren des Ports wird der flexible Schlauch durch eine Klemme zusammengedrückt.

[0003] Die Schlaucheinschweißung ist ein schwer zu beherrschender Prozess bei der Herstellung eines solchen Beutels, weil es beim Einschweißen des Schlauches zwischen den beiden Folienlagen des Beutels leicht zu Kapillaren kommen kann. Der abklemmbare flexible Schlauch ist zudem kostenaufwendig. Der Schlauch muss relativ dickwandig ausgebildet sein, damit eine hinreichende Stabilität beim Einführen eines zum Verschweißen erforderlichen Stopfens vorhanden ist. Der innenliegende sterildichte Originalitätsverschluss erschwert die validierte Sterilisation des Konnektionsbereichs. Der Raum innerhalb des Luer-Lock-Konus zwischen Originalitätsverschluss und äußerer Schutzkappe wird beim Sterilisationsprozess nicht mitsterilisiert, da er nicht mit der sterilisierten Lösung, auf welche sich die physikalisch/mikrobiologische Prozessvalidierung bezieht, in Kontakt steht. Deshalb ist in der Regel ein zusätzlicher Umbeutel erforderlich.

[0004] Der Erfindung liegt die Aufgabe zugrunde, einen Behälter der eingangs angegebenen Art so auszubilden, dass bei geringem Kostenaufwand bei der Herstellung zudem die Handhabung vereinfacht wird.

[0005] Dies wird erfindungsgemäß dadurch erreicht, dass der als Entnahme-Konnektor ausgebildete Port nahe dem freien Ende mit einer Ventileinrichtung und am äußeren Ende mit dem Originalitäts-Brechsiegel versehen ist. Vorzugsweise ist das Ventil nach Brechen des Brechsiegels durch eine Anschlusseinrichtung, beispielsweise den rohrförmigen Ansatz eines Luer-Lock (male), an einem Schlauch oder dergleichen betätigbar.

[0006] Da bei der erfindungsgemäßen Ausgestaltung der Originalitätsverschluss den Verbindungs- bzw. Anschlussbereich außen begrenzt und mit der Stirnseite des Entnahme-Konnektor verbunden ist, wird die Sterilität des Konnektionsbereiches gewährleistet und es kann ein Umbeutel zur Aufrechterhaltung der Sterilität des Konnektionsbereiches entfallen. Durch das außen liegende Qualitäts-Brechsiegel, das von keiner Schutz-

kappe abgedeckt ist, ist der Verwendbarkeitszustand sofort erkennbar. Durch die Ventileinrichtung ergibt sich eine Absperrmöglichkeit am Beutel, um den teilgefüllten Beutel von einem Spülsystem zu trennen, ohne dass eine separate Klemme erforderlich ist.

[0007] Für die Dialyse ergibt sich auf diese Weise ein besonders kostengünstiger Spüllösungsbeutel, der vollständig aus Nicht-PVC-Materialien hergestellt werden kann und einfach zu handhaben ist.

[0008] Eine beispielsweise Ausführungsform der Erfindung wird nachfolgend anhand der Zeichnung näher erläutert. Es zeigen

Fig. 1 einen Beutel mit zwei Entnahme-Konnektoren in einer Vorderansicht, einer Seitenansicht und in einer Ansicht von unten,
 Fig. 2 einen Entnahme-Konnektor in um 90° versetzten Schnittansichten mit jeweils einer Stirnansicht der Anschlussseite,
 Fig. 3 eine weitere Ausführungsform eines Beutels in gleichen Ansichten wie in Fig. 1,
 Fig. 4 einen Schnitt durch einen Entnahmekonnektor des Beutels nach Fig. 3, und
 Fig. 5 verschiedene Stadien des Verbindens eines Schlauchs mit dem Entnahme-Konnektor nach Fig. 4 mit vergrößerter Darstellung des Ventilsbereichs.

[0009] Fig. 1 zeigt einen Beutel 1 in einer Vorderansicht, Fig. 1a in einer Seitenansicht und Fig. 1b in einer Ansicht von unten. Der Beutel 1 besteht aus zwei Folien, die längs ihres Randes 1a miteinander verschweißt sind. An der Unterseite des Beutels 1 sind in den Randbereich 1 a zwei Entnahme-Konnektoren 2 in einem Abstand voneinander eingeschweißt. Fig. 2 zeigt in vergrößerter Darstellung einen Schnitt eines Entnahme-Konnektors in der Ansicht der Fig. 1 und Fig. 2a zeigt einen um 90° versetzten Schnitt durch den Entnahme-Konnektor in der Ansicht der Fig. 1 a. Die beiden Entnahme-Konnektoren 2 haben im Anschlussbereich 2a einen polygonförmigen, insbesondere rautenförmigen Querschnitt, der beim Einschweißen in den Randbereich 1a des Beutels 1 flach zusammengedrückt werden kann, sodass eine Verschweißung des Entnahme-Konnektors mit den Beutelfolien ohne Kern möglich ist, der beim Einschweißen eines flexiblen Schlauches erforderlich ist.

[0010] Der dünnwandige Polygonbereich 2a des Entnahme-Konnektor 2 geht in einen dickwandigeren Mittelbereich 2b über, der bei diesem Ausführungsbeispiel einen steifen rohrförmigen Querschnitt ergibt. Mit 2c ist eine Verbindungsmuffe mit einer Nut auf der Stirnseite bezeichnet, in die ein axial vorstehender Flansch eines scheibenförmigen Endteil 2d fluiddicht eingesetzt oder eingeschweißt ist. Dieses scheibenförmige Endteil 2d weist in der Mitte einen im Durchmesser kleineren Rohr-ansatz 2e auf, in dem ein Ventil 3 eingesetzt ist und der auf dem Außenumfang ein Luer-Gewinde aufweist. An der äußeren Stirnseite dieses Rohransatzes 2e ist ein

Brechsiegel 4 in Form einer Scheibe angeformt oder angeschweißt.

[0011] Bei dem dargestellten Ausführungsbeispiel besteht das Ventil 3 aus einer Elastomerscheibe, die - wie Fig. 5 zeigt - ausgehend von einem dickeren Umfangsrand nach innen dünner wird und im dünnen Mittelbereich mit einem z. B. mit einer Nadel eingestochenen Loch 3a versehen ist. Wird diese Scheibe aus flexiblem Kunststoff von dem Rohrstutzen La eines Luer-Lock-male L beaufschlagt, so weitet sich das Loch in der Mitte auf, wie Fig. 5b zeigt, und gibt den Durchfluss für die Flüssigkeit im Beutel frei. Im entspannten Zustand der Ventilscheibe 3 wird dagegen keine Flüssigkeit durchgelassen, sofern der Druck der Flüssigkeit nicht zu hoch ist. Mit dem Festziehen des Luer-Lock L wird die Ventilscheibe 3 zur Freigabe des Durchflusses aufgeweitet. Diese Anschlusseinrichtung kann so ausgelegt werden, dass durch leichtes Lösen des Luer-Lock L die Ventilscheibe 3 wieder schließt, wie Fig. 5c in der vergrößerten Darstellung des Ventils zeigt, ohne dass der Schlauch S vollständig vom Beutel gelöst wird. Auf diese Weise wird eine Schaltbarkeit des Ventils erreicht, ohne dass ein Anschlussschlauchs S von dem Entnahme-Konnektor 2 gelöst wird.

[0012] Das Ventil 3 aus einer Elastomerscheibe erfüllt mehrere Funktionen. Neben der Ventulfunktion, die durch Druck des Luer-Lock-male schaltbar ist, ergibt sich eine radiale Führung und Abdichtung der Konusspitze des Luer-Lock-male. Die Wandung des Luer-Lock-female am Entnahme-Konnektor bzw. des Luer-Gewindes am Rohransatz 2e kann aus spritzgusstechnischen Gründen wegen des außenliegenden Brechsiegels 4 und der erforderlichen Entformung des Innenkerns nicht exakt normgerecht konisch ausgeführt werden. Die konkave Form der Ventilscheibe 3 dient hierbei als Führung und hydraulische Abdichtung des Rohrstutzens La des Luer-Lock-male. Schließlich ist durch das Loch 3a in der Mitte der Ventilscheibe 3 das Ventil für Wasserdampf durchlässig, sodass während der Sterilisation die Sterilität eines zwischen Ventil 3 und Brechsiegel 4 vorhandenen Konnektionsraumes 5 gewährleistet wird. Der Konnektionsraum 5 in dem Rohransatz 2e des Entnahme-Konnektors 2 liegt durch das Loch 3a in der Ventilscheibe innerhalb des Lösungsraums, der vom Brechsiegel 4 verschlossen ist und vom Folienbeutel 1 und dem Entnahme-Konnektor 2 begrenzt wird.

[0013] Fig. 3 bis 5 zeigen eine weitere Ausführungsform, wobei für gleiche bzw. entsprechende Elemente die gleichen Bezugszeichen verwendet sind. Bei dieser Ausführungsform sind auf der Vorderseite des Beutels 1 zwei Entnahme-Konnektoren 20 in die Folie 1b des Beutels eingeschweißt, wobei der Entnahme-Konnektor 20 die in Fig. 4 wiedergegebene Querschnittsform hat.

[0014] Wie Fig. 4 zeigt, ist an einem runden oder ovalen Flanschbereich 20a ein nach außen vorstehender Bereich 20b angeformt, der in der Schnittansicht der Fig. 4 etwa senkrecht zueinander liegende Wandabschnitte aufweist, wobei an dem nach unten geneigten Wandab-

schnitt 20c der Rohransatz 2e des Entnahme-Konnektors 2 (Fig. 2) angeformt ist, der die Ventilscheibe 3 aufnimmt. Dieser Rohransatz 2e ist, wie Fig. 3b in einer Seitenansicht des Beutels zeigt, schräg nach unten geneigt angeordnet.

[0015] Zur Verbindung des Entnahme-Konnektors 20 mit dem Beutel 1 wird in die vordere Folie 1b ein der Umfangsform des Flanschbereiches 20a entsprechendes Loch eingestanz und der Entnahme-Konnektor 20 so eingesetzt, dass der Flanschbereich 20a an der Innenseite der Folie 1b anliegt. Hierauf wird die Folie 1b mit dem Flanschbereich 20a verschweißt.

[0016] Mit 30 ist in Fig. 3 ein Füll-Konnektor bezeichnet, der in der gleichen Weise über einen Flanschbereich 30a mit der Folie 1b des Beutels 1 verschweißt wird. Mit 30b ist eine Verschlusscheibe bezeichnet, die mit dem Füll-Konnektor 30 verschweißt ist und diesen verschließt.

[0017] Fig. 5 zeigt den Entnahme-Konnektor 20 in der Bereitstellung, wobei ein Anschlussschlauch S mit einem Luer-Lock-male L an dem Beutel angeschlossen werden soll. Hierzu wird zunächst das Brechsiegel 4 vom Rohransatz 2e abgebrochen, wobei durch die in vergrößerter Ansicht wiedergegebene Schließstellung der Ventilscheibe 3 keine Flüssigkeit austritt. Hierauf wird, wie Fig. 5b zeigt, die mit Innengewinde versehene Muffe Lb des Luer-Lock auf den Rohransatz 2e aufgeschraubt, wobei der Rohrstutzen La in den Rohransatz 2e eindringt. Während des Festziehens verformt der Rohrstutzen La die Ventilscheibe 3 derart, dass die im entspannten Zustand kleine Öffnung 3a aufgeweitet wird, wie dies die vergrößerte Ansicht in Fig. 5b zeigt. In diesem Zustand ist das Ventil 3 geöffnet und Flüssigkeit kann in den Anschlussschlauch S ausströmen. Wird hierauf die Muffe Lb des Luer-Lock vom Entnahme-Konnektor 20 bzw. dessen Rohransatz 2e gelöst, während der Beutel 1 beispielsweise noch etwa zur Hälfte mit Flüssigkeit gefüllt ist, so entspannt sich das elastische Material der Ventilscheibe 3 wieder, wodurch die Öffnung 3a im dünnen Bereich der Ventilscheibe sich so weit schließt, dass keine Flüssigkeit austritt, wie dies Fig. 5c zeigt.

[0018] Der Durchmesser des scheibenförmigen Brechsiegels 4 ist vorteilhafterweise größer als der Außendurchmesser des Rohransatzes 2e. Hierdurch wird das Entfernen des Brechsiegels erleichtert und es ist der Verwendbarkeitszustand durch dieses relativ großflächige Brechsiegel gut erkennbar.

[0019] Anstelle der wiedergegebenen Ventilscheibe 3 kann auch eine andere Ausgestaltung eines Ventils vorgesehen werden, das von außen durch den vorstehenden rohrförmigen Ansatz La eines Luer-Lock in die Öffnungsstellung verstellbar ist und selbsttätig oder durch den Druck der Flüssigkeit im Beutel wieder in die Schließstellung bewegt wird. Die beschriebene Ausgestaltung in Form der Ventilscheibe 3 bildet eine besonders kostengünstige Lösung.

[0020] Es ist auch möglich, ein manuell schaltbares Ventil am Entnahme-Konnektor vorzusehen, beispiels-

weise ein Ventil mit einem drehbaren Hahn, jedoch ist eine solche Ausgestaltung kostenaufwendig in der Herstellung. Weiterhin ist es möglich, den Port abknickbar auszugestalten, wobei ein Filmgelenk das Abknicken erleichtern kann und der Port in der abgeknickten Position beispielsweise durch eine Klemm- oder Rasteinrichtung verbleibt. Bei einer solchen Ausgestaltung wird der Mittelbereich des Entnahme-Konnektor 2 dünnwandig gestaltet, damit ein Abknicken möglich ist. Auch bei einer solchen Ausgestaltung einer Ventileinrichtung durch Abknicken ist eine vollständige Sterilisation des Lösungsraumes zwischen Brechsiegel 4 und Beutel 1 gewährleistet.

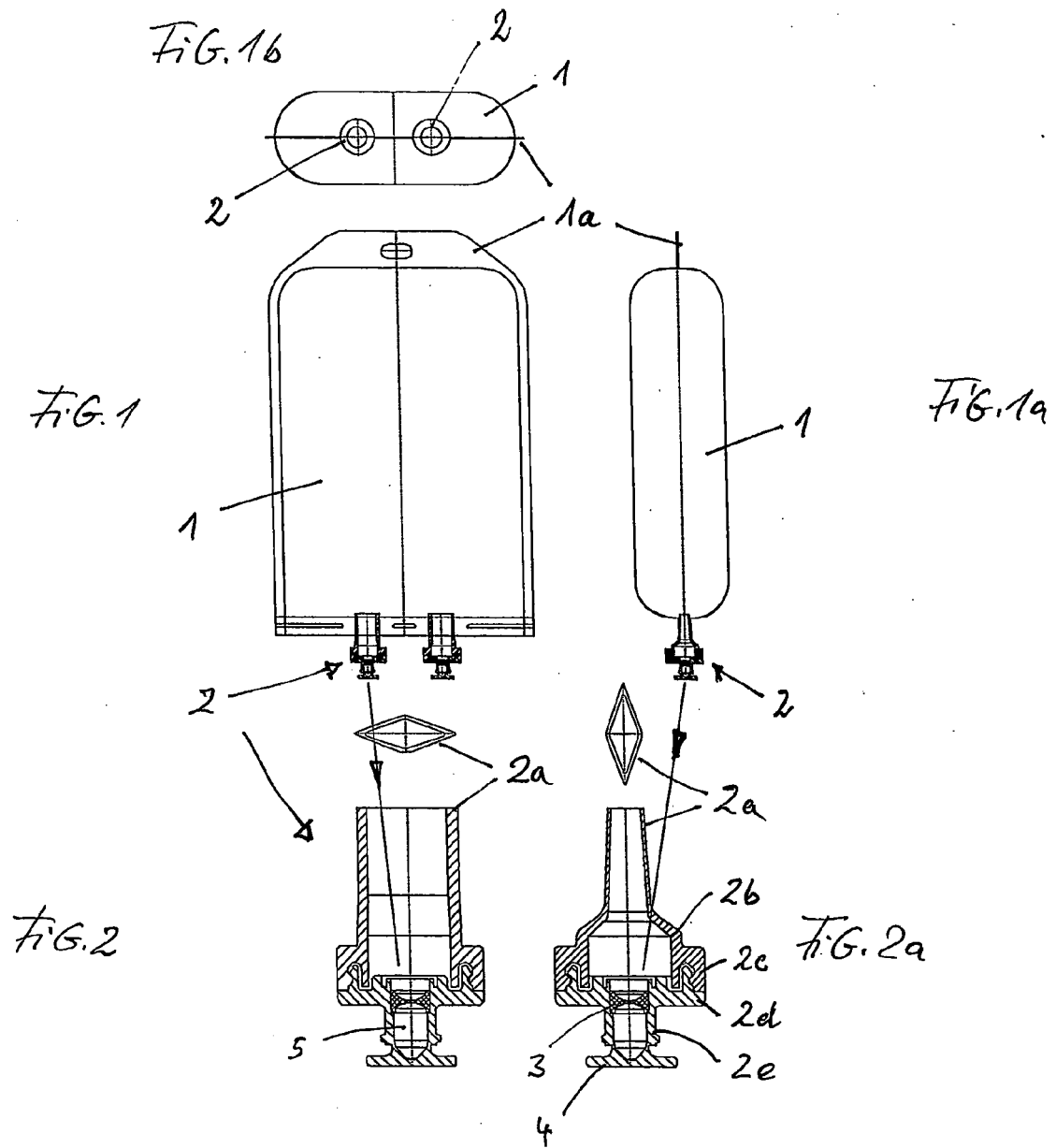
[0021] Die erfindungsgemäße Ausgestaltung eines Entnahme-Konnektor kann für verschiedene Behälter, wie z. B. Vials, Flaschen und dergleichen verwendet werden und ist nicht auf einen Spüllösungsbeutel beschränkt, bei dem zwei der beschriebenen Entnahme-Konnektoren 2, 20 in einem Abstand von etwa 20 bis 40 mm voneinander vorgesehen werden, um eine Zirkulation der Spüllösung durch den Beutel 1 zu ermöglichen.

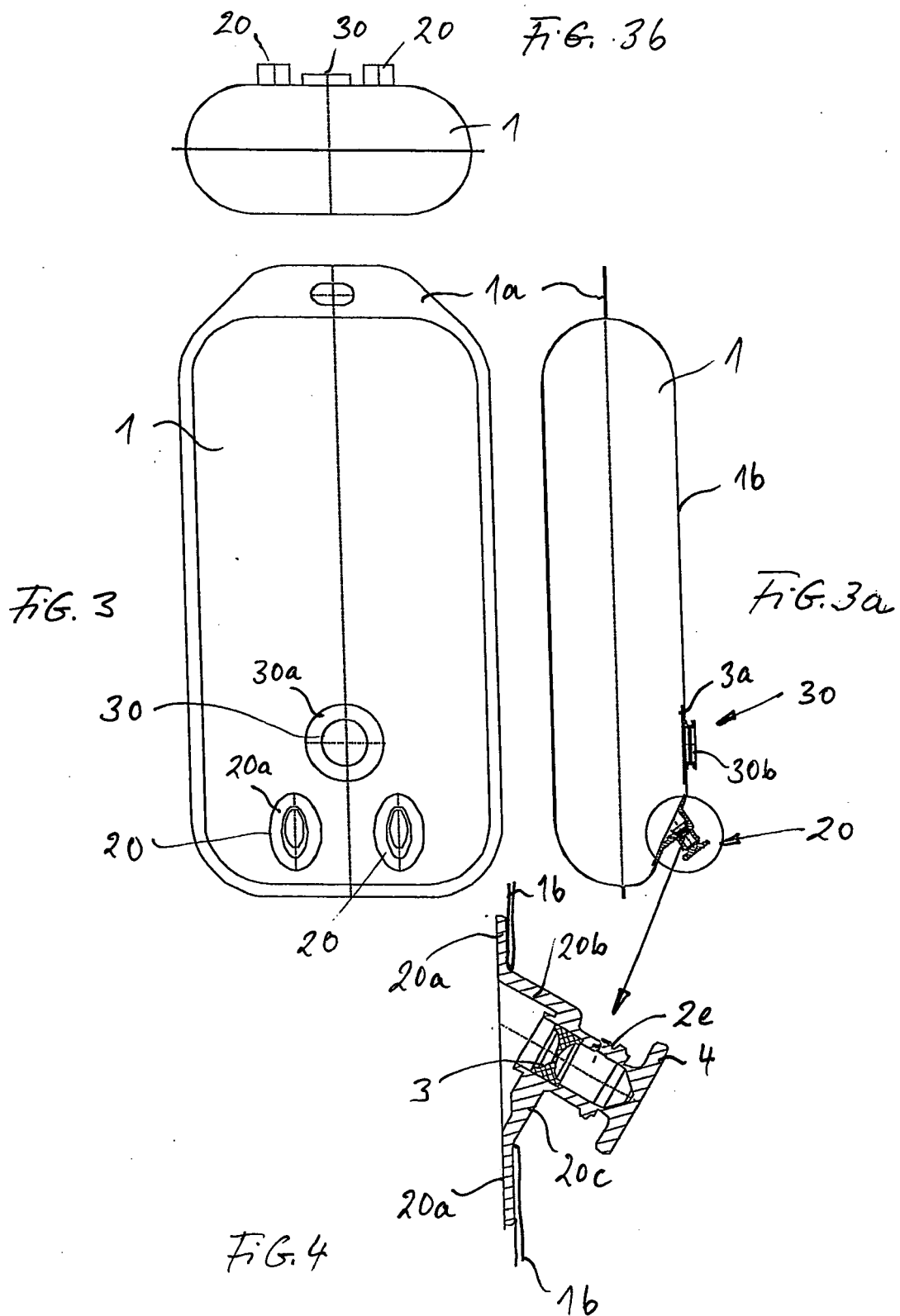
Patentansprüche

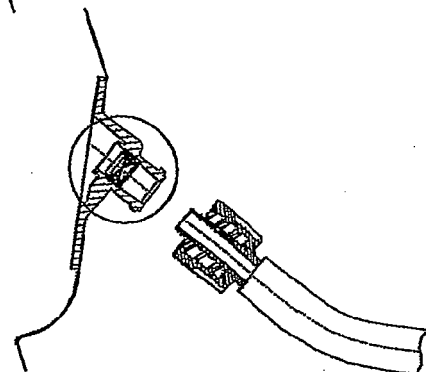
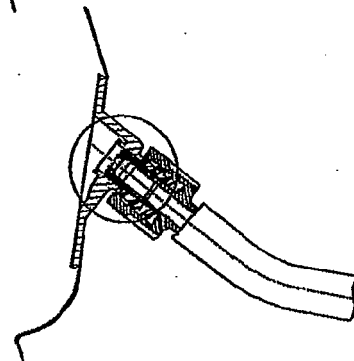
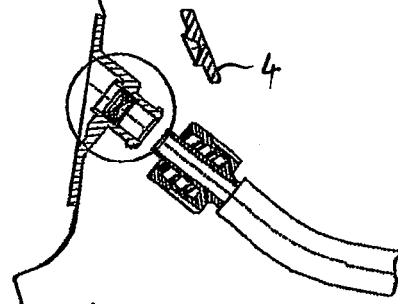
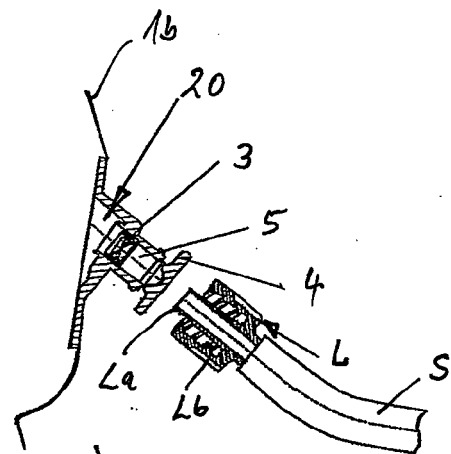
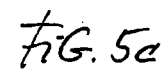
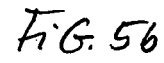
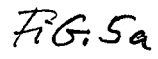
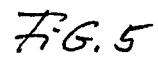
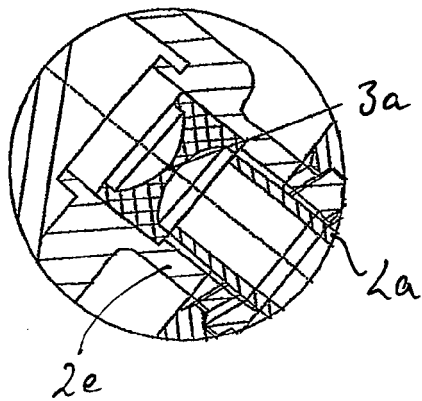
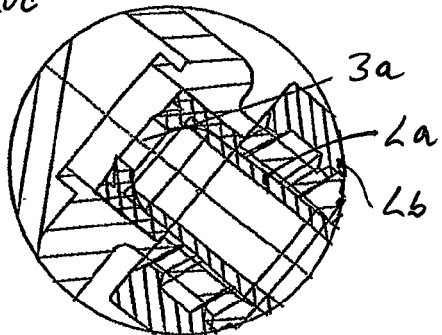
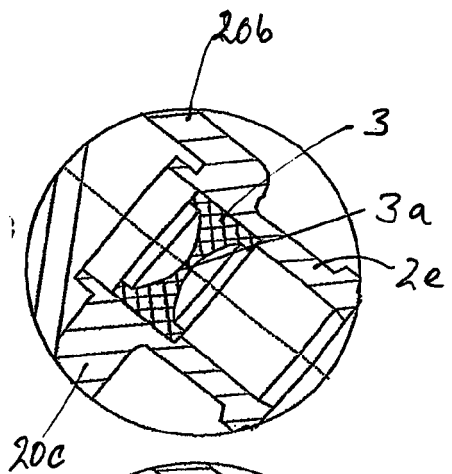
1. Behälter für die Bereitstellung medizinischer Flüssigkeiten, insbesondere Beutel für eine Spüllösung für die Dialyse, wobei mit dem Behälter ein Port fluiddicht verbunden ist, der eine Anschlusseinrichtung am freien Ende aufweist und in der Bereitstellung mit einem Brechsiegel verschlossen ist, **dadurch gekennzeichnet, dass** der Port als Entnahme-Konnektor (2, 20) ausgebildet ist, der am äußeren Ende mit dem Brechsiegel (4) verschlossen ist, wobei der Entnahme-Konnektor zwischen Brechsiegel (4) und Verbindung mit dem Behälter (1) mit einer Ventileinrichtung (3) versehen ist.
2. Behälter nach Anspruch 1, wobei die Ventileinrichtung (3) nach Brechen des Brechsiegels (4) durch eine Anschlusseinrichtung (La) betätigbar ist.
3. Behälter nach Anspruch 2, wobei die Ventileinrichtung als Ventilscheibe (3) aus flexiblem Material ausgebildet ist, die eine von radial außen nach innen abnehmende Dicke und in der Mitte eine kleine Öffnung (3a) aufweist, durch die Flüssigkeit nicht austritt, die aber für den Flüssigkeitsdurchtritt aufweitbar ist.
4. Behälter nach einem der Ansprüche 1 bis 3, wobei das Brechsiegel (4) an der äußeren Stirnseite eines Rohransatzes (2e) des Entnahme-Konnektor (2, 20) angeformt oder angeschweißt ist.
5. Behälter nach Anspruch 4, wobei das Brechsiegel

(4) scheibenförmig ausgebildet ist mit einem Durchmesser größer als der des Rohransatzes (2e).

6. Behälter nach einem der Ansprüche 1 bis 5, wobei der Entnahme-Konnektor (2) im Verbindungsbereich mit einem Folienbeutel (1) einen flexiblen Polygonquerschnitt (2a) aufweist und in den Randbereich (1a) des Folienbeutels zwischen zwei Folien eingeschweißt ist.
7. Behälter nach einem der Ansprüche 1 bis 5, wobei der Entnahme-Konnektor (20) im Verbindungsbereich mit einem Folienbeutel einen Flanschbereich (20a) aufweist, der mit einer Folie (1b) des Beutels (1) verschweißt ist, die eine Durchtrittsöffnung aufweist.









Europäisches
Patentamt

EUROPÄISCHER RECHERCHENBERICHT

Nummer der Anmeldung
EP 05 01 0458

EINSCHLÄGIGE DOKUMENTE			
Kategorie	Kennzeichnung des Dokuments mit Angabe, soweit erforderlich, der maßgeblichen Teile	Betrifft Anspruch	KLASSIFIKATION DER ANMELDUNG (Int.Cl.7)
X	US 4 516 977 A (HERBERT ET AL) 14. Mai 1985 (1985-05-14)	1,2,4-7	A61J1/05
Y	* Abbildungen 6,7 *	3	
Y	----- PATENT ABSTRACTS OF JAPAN Bd. 2003, Nr. 12, 5. Dezember 2003 (2003-12-05) -& JP 2003 325675 A (FUKAI KOGYO KK), 18. November 2003 (2003-11-18)	3	
A	* Zusammenfassung * * Abbildungen 1,3-5,12 * -----	1	
X	EP 1 084 691 A (FRESENIUS MEDICAL CARE DEUTSCHLAND GMBH) 21. März 2001 (2001-03-21) * Absätze [0037], [0040] * * Abbildungen 2,3 * -----	1,6	
			RECHERCHIERTE SACHGEBIETE (Int.Cl.7)
			A61J
Der vorliegende Recherchenbericht wurde für alle Patentansprüche erstellt			
Recherchenort Den Haag		Abschlußdatum der Recherche 20. Oktober 2005	Prüfer Girard, O
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 anderen Gründen angeführtes Dokument & : Mitglied der gleichen Patentfamilie, übereinstimmendes Dokument	

1
EPO FORM 1503 03.82 (P04C03)

**ANHANG ZUM EUROPÄISCHEN RECHERCHENBERICHT
ÜBER DIE EUROPÄISCHE PATENTANMELDUNG NR.**

EP 05 01 0458

In diesem Anhang sind die Mitglieder der Patentfamilien der im obengenannten europäischen Recherchenbericht angeführten Patentdokumente angegeben.
Die Angaben über die Familienmitglieder entsprechen dem Stand der Datei des Europäischen Patentamts am
Diese Angaben dienen nur zur Unterrichtung und erfolgen ohne Gewähr.

20-10-2005

Im Recherchenbericht angeführtes Patentdokument		Datum der Veröffentlichung	Mitglied(er) der Patentfamilie	Datum der Veröffentlichung
US 4516977	A	14-05-1985	AU 559597 B2	12-03-1987
			AU 2429584 A	23-08-1984
			BR 8400701 A	25-09-1984
			DD 217146 A5	09-01-1985
			DE 3305365 A1	06-09-1984
			DK 72084 A	18-08-1984
			EP 0119469 A2	26-09-1984
			ES 8607736 A1	16-11-1986
			FI 840495 A	18-08-1984
			HU 35960 A2	28-08-1985
			JP 1813026 C	27-12-1993
			JP 5018582 B	12-03-1993
			JP 59209352 A	27-11-1984
			NO 840585 A	20-08-1984
			PL 246260 A1	08-10-1984
			YU 28084 A1	30-06-1986
			ZA 8401131 A	31-10-1984

JP 2003325675	A	18-11-2003	KEINE	

EP 1084691	A	21-03-2001	DE 29916170 U1	30-12-1999
			JP 2001120641 A	08-05-2001

EPO FORM P0461

Für nähere Einzelheiten zu diesem Anhang : siehe Amtsblatt des Europäischen Patentamts, Nr.12/82