

(19)



(11)

EP 1 721 595 B2

(12)

NEUE EUROPÄISCHE PATENTSCHRIFT
Nach dem Einspruchsverfahren

(45) Veröffentlichungstag und Bekanntmachung des
Hinweises auf die Entscheidung über den Einspruch:
11.08.2021 Patentblatt 2021/32

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

(45) Hinweis auf die Patenterteilung:
10.07.2013 Patentblatt 2013/28

(21) Anmeldenummer: **05010458.7**

(22) Anmeldetag: **13.05.2005**

(54) **Behälter für die Bereitstellung medizinischer Flüssigkeiten**

Container for providing medical fluids

Récipient pour délivrer des liquides médicaux

(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**

(43) Veröffentlichungstag der Anmeldung:
15.11.2006 Patentblatt 2006/46

(73) Patentinhaber: **B. Braun Avitum AG
49215 Glandorf (DE)**

(72) Erfinder:
• **Wesseler, Matthias
Melle (DE)**
• **Renken, Martin, Dr.
48145 Münster (DE)**

(74) Vertreter: **Winter, Brandl - Partnerschaft mbB
Alois-Steinecker-Straße 22
85354 Freising (DE)**

(56) Entgegenhaltungen:
**EP-A- 1 084 691 WO-A1-2005/037362
DE-A1- 19 728 775 DE-C1- 10 030 474
US-A- 4 516 977 US-A- 5 509 433
US-A1- 2003 233 083**

• **PATENT ABSTRACTS OF JAPAN Bd. 2003, Nr.
12, 5. Dezember 2003 (2003-12-05) -& JP 2003
325675A (FUKAI KOGYO KK), 18. November 2003
(2003-11-18)**

EP 1 721 595 B2

Beschreibung

[0001] Die Erfindung betrifft einen Behälter für die Bereitstellung medizinischer Flüssigkeiten nach dem Oberbegriff des Anspruchs 1.

[0002] Ein derartiger Behälter ist aus US 4 516 977 A bekannt, wobei an einem schlauchförmigen Anschlussstutzen eine durchstoßbare Membran vorgesehen ist, die durch eine Kappe oder einen abziehbaren Schutzstreifen vor der Benutzung steril gehalten wird.

[0003] Patent Abstracts of Japan Bd2003, Nr. 12, 5 zeigt ein auf dem Umfang einer Schlauchleitung eingesetztes Ventil, durch das quer in die Schlauchleitung eine Anschlussleitung eingeführt werden kann, die mit einem Beutel für medizinische Flüssigkeit verbunden ist.

[0004] 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.

[0005] Die Schlauch einschweißung 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.

[0006] 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.

[0007] Diese Aufgabe wird durch einen Behälter mit den Merkmalen des Patentanspruchs 1 gelöst. Der als Entnahme-Konnektor ausgebildete Port ist 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.

[0008] Da bei der erfindungsgemäßen Ausgestaltung der Originalitätsverschluss den Verbindungs- bzw. An-

schlussbereich 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 Schutzkappe 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.

[0009] 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.

[0010] 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 Ventilbereichs.

[0011] 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 1a 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. 1a. 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.

[0012] 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 Rohransatz 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.

[0013] 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.

[0014] Das Ventil 3 aus einer Elastomerscheibe erfüllt mehrere Funktionen. Neben der Ventilfunktion, 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 Innenkems 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.

[0015] 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.

[0016] 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 Wandabschnitt 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.

[0017] 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.

[0018] 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.

[0019] 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.

[0020] Der Durchmesser des scheibenförmigen Brechsiegels 4 ist erfindungsgemäß 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.

[0021] 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.

[0022] Es ist auch möglich, ein manuell schaltbares Ventil am Entnahme-Konnektor vorzusehen, beispielsweise 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.

[0023] 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, die in der Bereitstellung mit einem Brechsiegel (4) 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, wobei die Ventileinrichtung (3) nach Brechen des Brechsiegels (4) durch eine Anschlusseinrichtung (La) betätigbar ist, die mit dem Entnahme-Konnektor (2, 20) verbindbar ist und wobei das Brechsiegel (4) an der äußeren Stirnseite eines Rohransatzes (2e) des Entnahme-Konnektors (2, 20) angeformt oder angeschweißt ist, der auf dem Außenumfang ein Luer-Gewinde aufweist und in welchem die Ventileinrichtung (3) eingesetzt ist und der somit die Anschlusseinrichtung des Port bildet, die in der Bereitstellung mit dem angeformten oder angeschweißten Brechsiegel (4) verschlossen ist, **dadurch gekennzeichnet, dass** das Brechsiegel (4) scheibenförmig ausgebildet ist mit einem Durchmesser größer als der des Rohransatzes (2e).

2. Behälter nach Anspruch 1, 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.
3. Behälter nach einem der Ansprüche 1 bis 2, 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.
4. Behälter nach einem der Ansprüche 1 bis 2, 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.

Claims

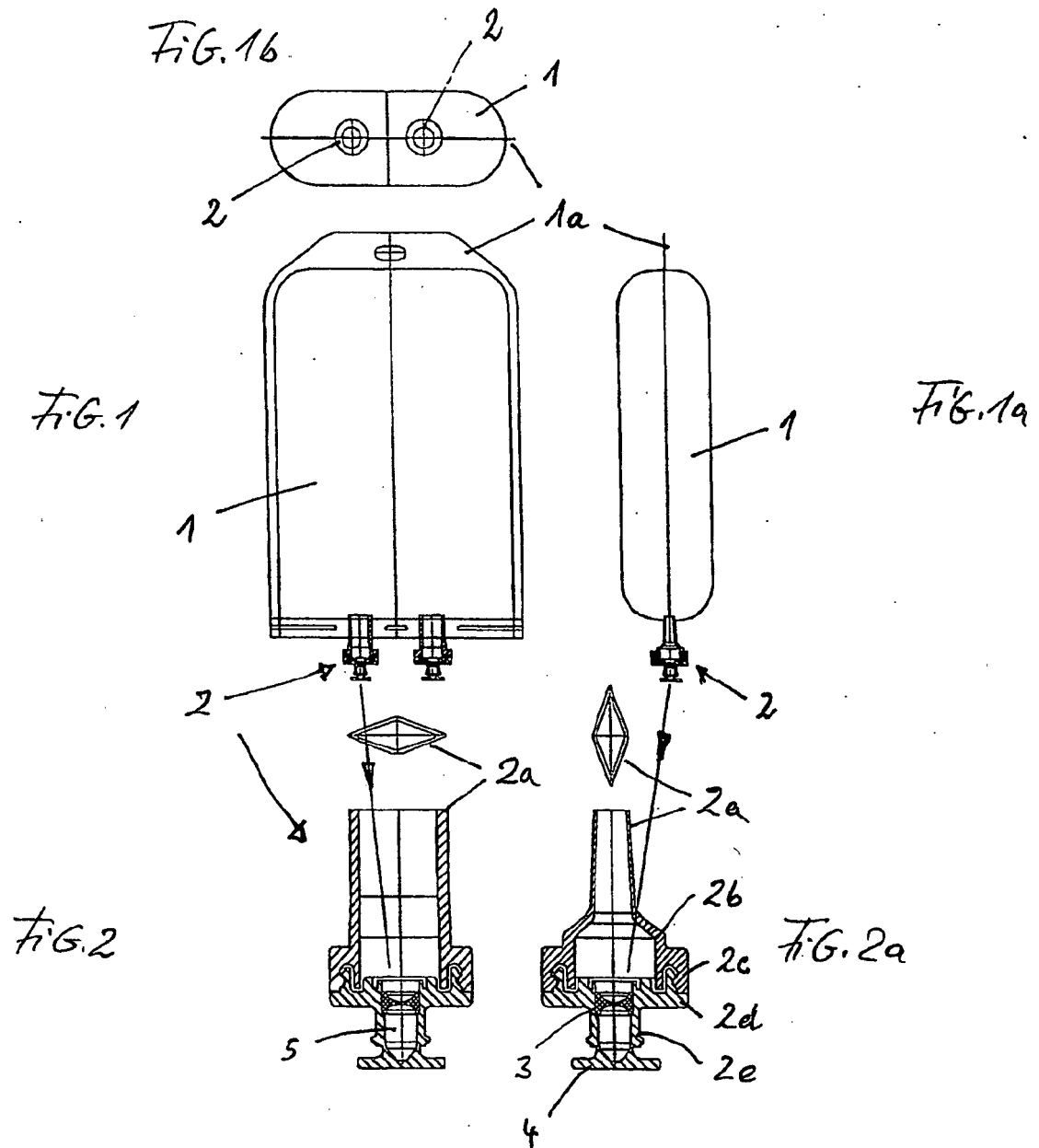
1. Container for providing medical fluids, in particular bag for a flush solution for dialysis, wherein a port is connected to the container in a fluid-tight manner, said port having a connecting device at its free end, wherein the connecting device is closed with a breakable seal in the ready position, wherein the port is in the form of a withdrawal connector (2, 20) which is closed at the outer end by the breakable seal (4), the withdrawal connector being provided with a valve device (3) between the breakable seal (4) and the connection to the container (1), wherein the valve device (3), after the breakable seal (4) has been broken, is operable by means of a connecting device (La) which can be connected to the withdrawal connector (2, 20) and wherein the breakable seal (4) is formed or welded at the outer end face of a connecting piece (2e) of the withdrawal connector (2, 20), which has a Luer thread on the outer circumference and in which the valve device (3) is inserted and which thus forms the connection direction of the port, which is closed in the provision with the integrally formed or welded-on breakable seal (4), **characterized in that** the breakable seal (4) is in disk form, with a diameter greater than the diameter of the connecting piece (2e).
2. Container according to claim 1, wherein the valve device is in the form of a valve disk (3) of flexible material, said valve disk (3) having a thickness that decreases from outside to inside in a radial direction and having a small opening (3a) in the middle through which fluid does not emerge but which can be enlarged for the passage of fluid.

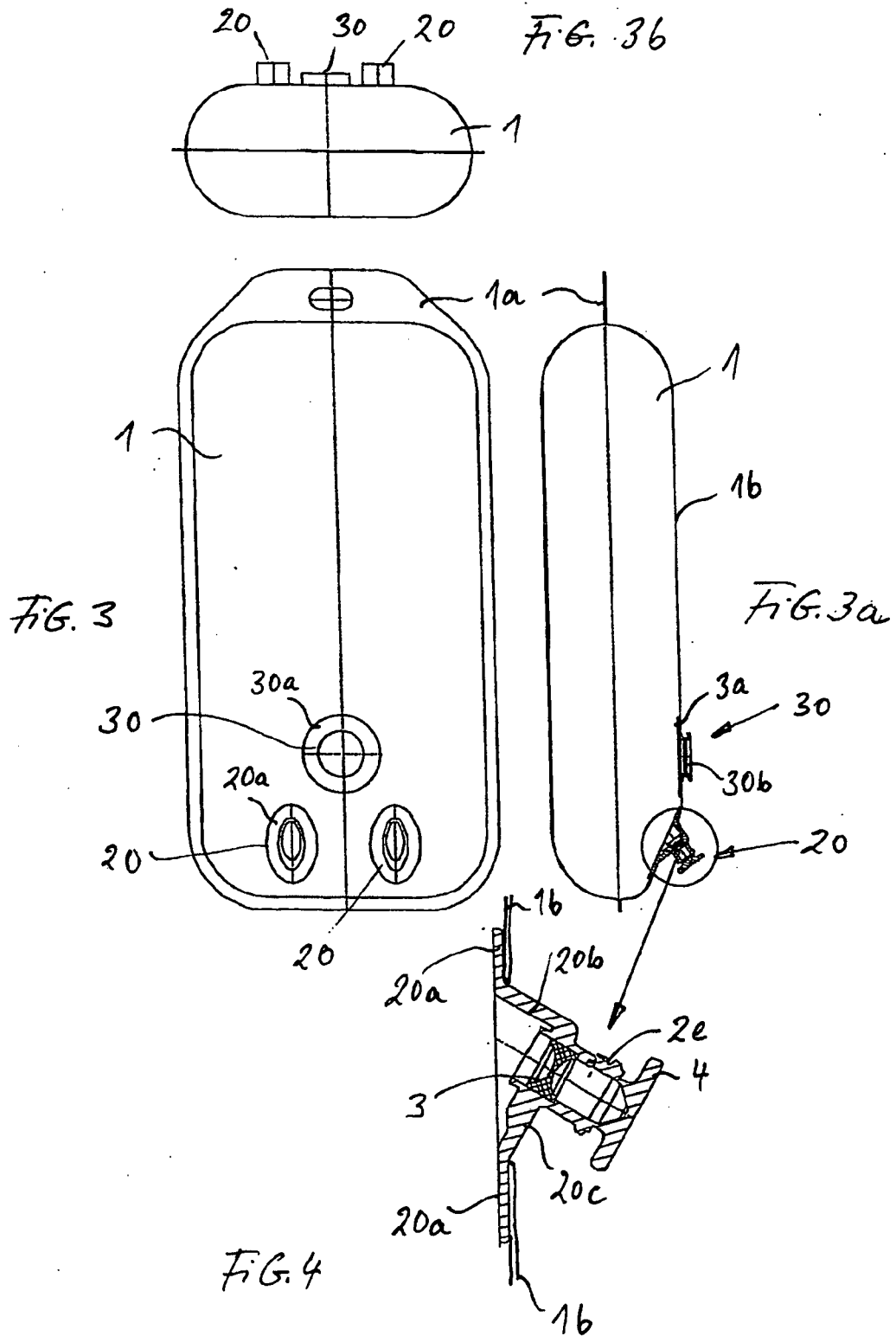
3. Container according to any one of claims 1 to 2, wherein the withdrawal connector (2) has a flexible polygonal cross-section (2a) in the connecting area to a film bag (1) and is welded between two films in the edge region (1a) of the film bag. 5
4. Container according to any one of claims 1 to 2, wherein the withdrawal connector (20) has, in the connecting area to a film bag, a flange region (20a) which is welded to a film (1b) of the bag (1), said film (1b) having an opening. 10

tions 1 à 2, dans lequel le connecteur de prélèvement (20) présente dans la zone de liaison avec une poche en feuille, une zone de bride (20a) qui est soudée à une feuille (1b) de la poche (1) qui présente une ouverture de passage.

Revendications

1. Récipient pour délivrer des liquides médicaux, en particulier, poche pour une solution de rinçage pour la dialyse, dans lequel est relié au récipient de façon étanche aux fluides, un orifice qui présente un système de raccordement à une extrémité libre, qui est fermé à la distribution par un sceau (4), dans lequel l'orifice est conçu comme un connecteur de prélèvement (2, 20) qui est fermé à l'extrémité extérieure par le sceau (4), dans lequel le connecteur de prélèvement est doté, entre le sceau (4) et la liaison avec le récipient (1), d'un système de soupape (3), dans lequel le système de soupape (3) peut être actionné après avoir cassé le sceau (4) par un système de raccordement (La) qui peut être relié au connecteur de prélèvement (2, 20) et dans lequel le sceau (4) est formé ou soudé sur la face frontale extérieure d'un raccord (2e) du connecteur de prélèvement (2, 20) qui présente un filetage Luer sur la circonférence extérieure et dans lequel est inséré le système de soupape (3) et qui forme ainsi le système de raccordement de l'orifice qui est fermé à la distribution par le sceau (4) formé ou soudé, **caractérisé en ce que** le sceau (4) est de forme circulaire, présentant un diamètre supérieur à celui du raccord (2e). 15 20 25 30 35 40
2. Récipient selon la revendication 1, dans lequel le système de soupape est conçu comme un disque de soupape (3) en un matériau flexible qui présente une épaisseur diminuant radialement de l'extérieur vers l'intérieur et qui présente au milieu une petite ouverture (3a) par laquelle du liquide ne sort pas mais qui peut être élargie par le passage du liquide. 45 50
3. Récipient selon l'une quelconque des revendications 1 à 2, dans lequel le connecteur de prélèvement (2) présente dans la zone de liaison avec une poche en feuille (1), une section polygonale flexible (2a) et est soudé dans la zone périphérique (1a) de la poche en feuille, entre deux feuilles. 55
4. Récipient selon l'une quelconque des revendica-





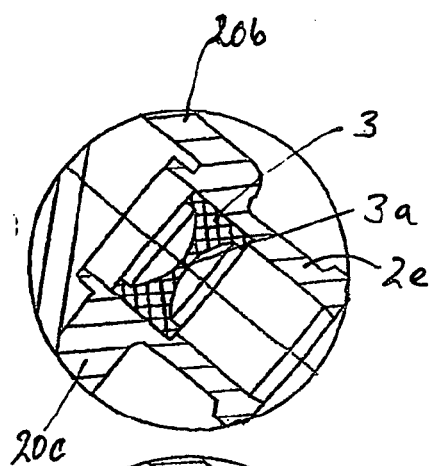


FIG. 5

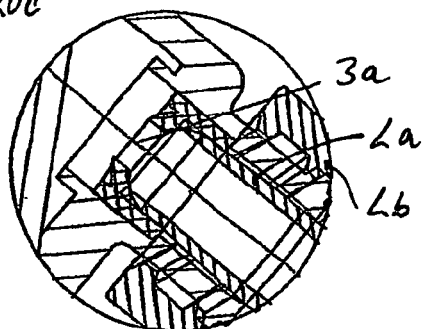


FIG. 5a

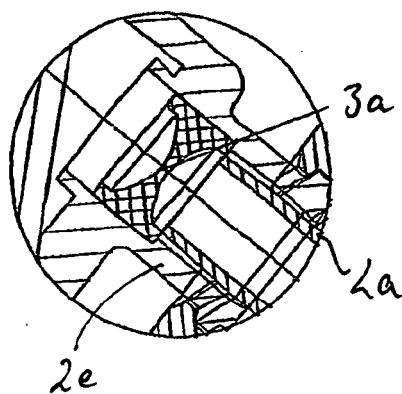
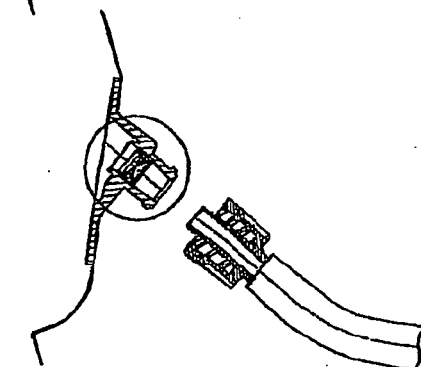
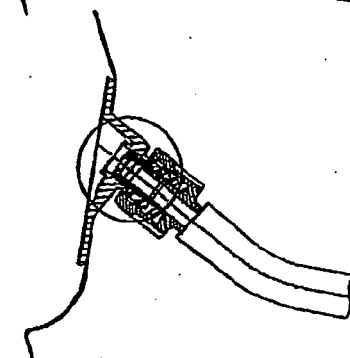
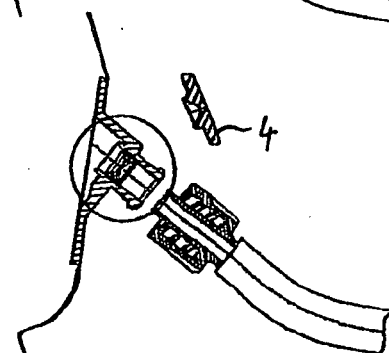
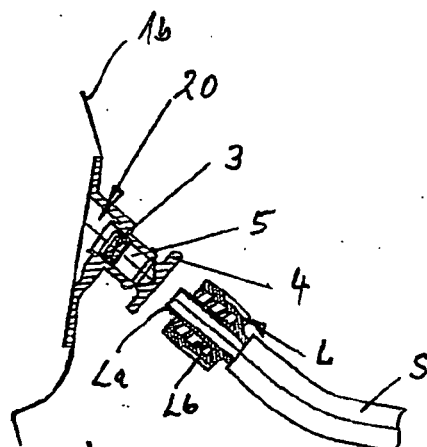


FIG. 5b

FIG. 5c



IN DER BESCHREIBUNG AUFGEFÜHRTE DOKUMENTE

Diese Liste der vom Anmelder aufgeführten Dokumente wurde ausschließlich zur Information des Lesers aufgenommen und ist nicht Bestandteil des europäischen Patentdokumentes. Sie wurde mit größter Sorgfalt zusammengestellt; das EPA übernimmt jedoch keinerlei Haftung für etwaige Fehler oder Auslassungen.

In der Beschreibung aufgeführte Patentdokumente

- US 4516977 A [0002]

In der Beschreibung aufgeführte Nicht-Patentliteratur

- *Patent Abstracts of Japan*, vol. 2003 (12), 5 [0003]