(19) Europäisches Patentamt
European Patent Office
Office européen des brevets

(11) **EP 2 191 807 B1**

(12) **EUROPÄISCHE PATENTSCHRIFT**

(45) Veröffentlichungstag und Bekanntmachung des Hinweises auf die Patenterteilung:
07.09.2016 Patentblatt 2016/36

(51) Int Cl.:
A61J 1/14 *(2006.01)* *A61J 1/20* *(2006.01)*
B65D 51/00 *(2006.01)* *A61J 1/10* *(2006.01)*

(21) Anmeldenummer: **10002916.4**

(22) Anmeldetag: **24.02.2003**

(54) **Selbstabdichtende Membran für einen Konnektor für medizinische Flüssigkeiten enthaltende Verpackungen**

Connector for packaging containing medical fluids and packaging for medical fluids

Raccord pour emballages contenant des liquides médicinaux et emballage pour liquides médicinaux

(84) Benannte Vertragsstaaten:
AT BE BG CH CY CZ DE DK EE ES FI FR GB GR HU IE IT LI LU MC NL PT SE SI SK TR

(30) Priorität: **27.05.2002 DE 10223560**

(43) Veröffentlichungstag der Anmeldung:
02.06.2010 Patentblatt 2010/22

(62) Dokumentnummer(n) der früheren Anmeldung(en) nach Art. 76 EPÜ:
03706563.8 / 1 507 502

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

(72) Erfinder:
- **Brandenburger, Torsten**
  61203 Reichelsheim (DE)
- **Rahimy, Ismael**
  61169 Friedberg (DE)

(56) Entgegenhaltungen:
WO-A1-94/03373
DE-A- 3 543 825
DE-T2- 69 416 696

Anmerkung: Innerhalb von neun Monaten nach Bekanntmachung des Hinweises auf die Erteilung des europäischen Patents im Europäischen Patentblatt kann jedermann nach Maßgabe der Ausführungsordnung beim Europäischen Patentamt gegen dieses Patent Einspruch einlegen. Der Einspruch gilt erst als eingelegt, wenn die Einspruchsgebühr entrichtet worden ist. (Art. 99(1) Europäisches Patentübereinkommen).

EP 2 191 807 B1

Beschreibung

[0001] Die Erfindung bezieht sich auf eine selbstabdichtende Membran für einen Konnektor für medizinische Flüssigkeiten enthaltende Verpackungen, insbesondere Infusions- oder Transfusionsbeutel, der zur Entnahme einer Flüssigkeit aus dem Beutel dient.

[0002] Die WO 96/23545 beschreibt einen Infusionsbeutel mit einem Zuspritzteil und einem Entnahmeteil. Der Zuspritzteil dient zum Zuführen eines Medikaments mittels einer Injektionsspritze. Er umfasst einen rohrförmigen Anschlussteil, der von einer als Abbrechteil ausgebildeten Schutzkappe verschlossen ist. Im Öffnungsbereich des Anschlussteils sitzt ein selbstabdichtendes Septum, während in dem Anschlussteil eine durchstechbare Membran angeordnet ist, so dass das Septum vor dem Gebrauch des Infusionsbeutels nicht mit der Lösung in Berührung kommt. Der Entnahmeteil dient zur Entnahme der Lösung mittels eines Spike. Ein selbstabdichtendes Septum weist der Entnahmeteil nicht auf, ansonsten ist der Aufbau ähnlich wie der des Zuspritzteils.

[0003] Ein Konnektor zur Entnahme einer Infusionslösung ist auch in der DE 197 28 775 C2 beschrieben. Der rohrförmige Anschlussteil des bekannten Entnahmeteils wird von einer flachen Membran verschlossen, die mit dem Anschlussteil einstückig ist.

[0004] Die bekannten Entnahmeteile haben sich in der Praxis bewährt. Ein Nachteil liegt aber darin, dass der Infusionsbeutel nach dem Herausziehen des Spike nicht wieder verschlossen ist. Daher besteht die Gefahr, dass die Infusionslösung ausläuft. Dies ist besonders nach der Zumischung von Zytostatika kritisch.

[0005] Ein weiterer Nachteil ist, dass die Verbindung zwischen Spike und Entnahmeteil nicht gegen Herausrutschen gesichert ist. Wenn der Beutel am Stativ hängt, besteht die Gefahr, dass sich die Verbindung von Spike und Entnahmeteil aufgrund eines unbeabsichtigten Zugs an der Schlauchleitung löst.

[0006] Nachteilig ist auch, dass die eingespritzte Membran, die den Anschlussteil des Entnahmeteils verschließt, größeren mechanischen Beanspruchungen nicht immer Stand hält. So hat sich in Fallversuchen gezeigt, dass die Membran einzelner Entnahmeteile zu Bruch ging.

[0007] Die WO 94/03373 A1 beschreibt einen Verschluss einer Ampulle, der einen stopfenförmigen inneren Abschnitt und einen flachen äußeren Abschnitt aufweist. Der stopfenförmige innere Abschnitt weist im Zentrum ein Diaphragma auf, das an der Oberseite eine target region und an der Unterseite einen cross channel aufweist. Das Diaphragma des stopfenförmigen inneren Abschnitts wird von einem sich nach unten erstreckenden zylindrischen Abschnitt umschlossen, in den die Kanüle eingeführt wird. Der zylindrischen Abschnitt weist einen oberen Bereich zum Führen der Kanüle und einen unteren Bereich auf, der die Kanüle dichtend umschließt.

[0008] Der Erfindung liegt die Aufgabe zugrunde, eine selbstabdichtende Membran für einen Konnektor für medizinische Flüssigkeiten enthaltende Verpackungen, insbesondere Infusions- oder Transfusionsbeutel zu schaffen, die nach dem Herausziehen des Spike die Verpackung sicher abdichtet.

[0009] Die Lösung dieser Aufgabe erfolgt erfindungsgemäß mit den Merkmalen des Patentanspruchs 1. Vorteilhafte Ausführungsformen der Erfindung sind Gegenstand der Unteransprüche.

[0010] Die erfindungsgemäße Membran ist in einem Konnektor in dem Anschlussteil zur Aufnahme des Spike für die Entnahme der Flüssigkeit angeordnet. Die selbstabdichtende Membran verhindert das Auslaufen der Flüssigkeit aus der Verpackung nach dem Herausziehen des Spike.

[0011] Von Vorteil ist, dass die selbstabdichtende Membran ein ringförmiges Teilstück aufweist, das in ein tellerförmiges Teilstück übergeht, wobei das ringförmige Teilstück der Membran den Spike beim Durchstechen des tellerförmigen Teilstücks abdichtend umschließt.

[0012] Die besondere Ausbildung der Membran mit dem ringförmigen und tellerförmigen Teilstück stellt zum einen sicher, dass der Spike beim Anstechen der Membran sicher geführt wird und gewährleistet zum anderen, dass die Membran nach dem Herausziehen des Spike auch bei relativ hohem Innendruck in der Verpackung wieder sicher abdichtet. Es hat sich in Versuchen gezeigt, dass die besondere Ausbildung der Membran für den sofortigen Wiederverschluss ausschlaggebend ist, wobei mit zunehmenden Innendruck in der Verpackung die Abdichtung der Membran noch erhöht wird. Die sichere Abdichtung ist nicht auf das Materialvolumen, sondern die besondere Geometrie der Membran zurückzuführen.

[0013] Bei dem erfindungsgemäßen Konnektor ist das Material des tellerförmigen Teilstücks der Membran vorzugsweise geschwächt, so dass sich die Membran mit dem Spike besonders leicht durchstechen lässt. Vorzugsweise ist die Membran kreuzweise vorgeschlitzt. Sie kann aber auch sternförmig oder dgl. vorgeschlitzt oder nur mit einem einfachen Schlitz versehen sein.

[0014] Bei einer besonders bevorzugten Ausführungsform ist der rohrförmige Anschlussteil des Konnektors aus einem unteren und einem oberen Teilstück zusammengesetzt, wobei die Teilstücke einschnappend festgelegt sind. Die selbstabdichtende Membran ist vorzugsweise unter elastischer Verformung derselben zwischen dem unteren und oberen Teilstück klemmend gehalten. Folglich kann die Montage des Konnektors auf einfache Weise durch das Verpressen der Einzelteile erfolgen. Es ist aber auch möglich, dass die Einzelteile miteinander verschweißt und/oder verklebt werden.

[0015] Eine weitere besonders bevorzugte Ausführungsform sieht vor, dass sich an das ringförmigen Teilstück der Membran ein äußerer Abschnitt anschließt, der zwischen den beiden Teilstücken eingespannt ist.

[0016] Um zu verhindern, dass die selbstabdichtende Membran in dem rohrförmigen Anschlussstück vor dem Gebrauch des Infusions- und Transfusionsbeutel mit der

darin enthaltenden Lösung in Berührung kommt, ist vorzugsweise unter Bildung eines Zwischenraums unterhalb der selbstabdichtenden Membran eine zweite durchstechbare Membran angeordnet. Die zweite Membran ist zweckmäßigerweise einstückiger Bestandteil des rohrförmigen Anschlussstücks.

[0017] In Versuchen hat sich gezeigt, dass die Verwendung einer nach oben oder unten gewölbten Membran anstelle einer Flachmembran zu einer Erhöhung der Fallfestigkeit führt. Da die zweite Membran nach oben oder unten gekrümmt ausgebildet ist, hält der erfindungsgemäiBe Konnektor relativ großen mechanischen Beanspruchungen stand.

[0018] Neben der Erhöhung der Fallfestigkeit ist noch von Vorteil, dass der Spike in der eingestochenen Position von der gewölbten Membran klemmend gehalten wird. Dadurch wird die Haltekraft des Spike in der Entnahmeposition erhöht, wodurch ein unbeabsichtigtes Herausrutschen verhindert wird.

[0019] Um Ober- und Unterteil des Anschlussstücks gegen radiale Verdrehung zu sichern, können beide Teile eine Verzahnung oder dergleichen aufweisen, die auch eine exakte Ausrichtung der Teile beim Zusammenpressen sicherstellt. Im übrigen ist beim Zusammenpressen der Einzelteile die Gefahr einer Beschädigung der beiden Membranen besonders gering.

[0020] Der abbrechbare Verschlussteil des Konnektors, der als Originalitätsverschluss dient, ist vorzugsweise über eine Ringbruchzone an dem Anschlussteil angeschlossen.

[0021] Da der abbrechbare Verschlussteil vorzugsweise einen Griffteil aufweist, der nach Art eines nach oben zeigenden Pfeils ausgebildet ist, kann sofort erkannt werden, dass es sich bei dem Konnektor um einen Entnahmeteil, nicht aber einen Zuspritzteil handelt. Vorteilhafterweise ist der Pfeil eine Aussparung in dem Griffteil, die sofort erkennbar ist, ohne dass Beschriftungen oder dergleichen erforderlich sind. Somit können Verwechslungen von Entnahme- und Zuspritzteil einer medizinische Flüssigkeiten enthaltenden Verpackung vermieden werden.

[0022] Auch der untere Teil des Anschlussstücks weist vorzugsweise einen nach oben weisenden Pfeil auf, der als erhabene Struktur, vorzugsweise in einer Griffmulde ausgebildet ist. Der nach oben weisende Pfeil des unteren Anschlussstückteils erlaubt auch nach dem Abbrechen des Verschlussteils eine eindeutige Zuordnung des Konnektors als Entnahmeteil.

[0023] Im Folgenden wird ein Ausführungsbeispiel der Erfindung unter Bezugnahme auf die Zeichnungen näher erläutert.

[0024] Es zeigen:

Figur 1 Einen als Entnahmeteil ausgebildeten Konnektor für medizinische Flüssigkeiten enthaltende Verpackungen in geschnittener Darstellung,

Figur 2 einen Infusionsbeutel mit dem Entnahmeteil von Figur 1 und einem Zuspritzteil und

Figur 3 der Zuspritzteil des Infusionsbeutels von Figur 2 in geschnittener Darstellung.

[0025] Der als Entnahmeteil ausgebildete Konnektor 20 für medizinische Flüssigkeiten enthaltende Verpackungen, insbesondere Infusions- oder Transfusionsbeutel, weist einen rohrförmigen Anschlussteil 1 auf, der aus einem verpackungsseitigen, unteren Teilstück 2 und einem anschlussseitigen, oberen Teilstück 3 zusammengesetzt ist. Der rohrförmige Anschlussteil 1 weist folglich eine obere und eine untere Öffnung 1a, 1b auf. Der Konnektor 20 ist ein Spritzgießteil aus Polypropylen.

[0026] Das untere Teilstück 2 des rohrförmigen Anschlussteils 1 weist einen unteren zylindrischen Abschnitt 4 auf, der in einen oberen hülsenförmigen Abschnitt 5 übergeht. Der zylindrische Abschnitt 4 des unteren Teilstücks 2 kann in einen Anschlussstutzen eines Folienbeutels eingeschoben und mit dem Stutzen verschweißt oder verklebt werden oder direkt in den Folienbeutel ohne Stutzen eingeschweißt werden. Der zylindrische Abschnitt 4 ist an seinem oberen Ende mit einer durchstechbaren Membran 6 verschlossen, die einstückiger Bestandteil des unteren Teilstücks 2 ist. Die eingespritzte Membran ist nach unten gekrümmt. Alternativ kann die Membran aber auch nach oben gewölbt sein.

[0027] Das obere Teilstück 3 des rohrförmigen Anschlussteils 1 ist einschnappend auf dem unteren Teilstück 2 festgelegt, wobei das obere Teilstück 3 einen zylindrischen Abschnitt 7 aufweist, der das untere Teilstück 2 umschließt. Die Innenwand des zylindrischen Abschnitts 7 des oberen Teilstücks 3 weist eine umlaufende Nut 8 auf, in die ein umlaufender Vorsprung 9 an der Außenwand des hülsenförmigen Abschnitts 5 des unteren Teilstücks 2 beim Zusammenpressen der beiden Teilstücke 2, 3 einschnappt.

[0028] Zwischen dem unteren und oberen Teilstück 2, 3 des rohrförmigen Anschlussteils 1 wird eine selbstabdichtende Membran 10 aus einem elastischen Material, die auch als Septum bezeichnet wird, unter elastischer Vorformung derselben klemmend gehalten. Die selbstabdichtende Membran 10 weist einen äußeren Abschnitt 11 auf, der zwischen dem unteren und oberen Teilstück 2, 3 des rohrförmigen Anschlussteils 1 verklemmt ist. An den äußeren Abschnitt 11 schließt sich ein oberes, ringförmiges Teilstück 12 an, das unter Bildung einer muldenförmigen Vertiefung 13 an der Oberseite der Membran 10 in ein unteres tellerförmiges Teilstück 14 übergeht. Im Zentrum 15 ist das tellerförmige Teilstück 14 kreuzweise oder sternförmig vorgeschlitzt, so dass das elastische Material zwar geschwächt, aber nicht durchtrennt ist.

[0029] An das obere Teilstück 3 des rohrförmigen Anschlussteils 1 schließt sich über eine Ringbruchzone 31 ein kappenförmiger Verschlussteil 16 an, der die obere Öffnung 1a des Anschlussteils 1 verschließt. Der Ver-

schlussteil 16 geht in einen flachen Griffteil 17 über, der mit einer Aussparung 18 in Form eines nach oben zeigenden Pfeils 19 versehen ist. An der Richtung des Pfeils 19 kann sofort erkannt werden, dass es sich bei dem Konnektor 20 nicht um den Zuspritzteil 40, sondern den Entnahmeteil handelt.

[0030] Die Seitenansicht des Konnektors 20 von Figur 1 ist in Figur 2 dargestellt. Figur 2 zeigt einen mit einer Infusionslösung gefüllten Infusionsbeutel 21, der über den Konnektor 20 zur Entnahme der Infusionslösung und einen weiteren Konnektor 40 zum Zuspritzen einer Lösung in den Infusionsbeutel 21 verfügt.

[0031] An der Außenwand des zylindrischen Abschnitts 7 des oberen Teilstücks 3 weist der rohrförmige Anschlussteil 1 des Konnektors 20 zwei gegenüberliegende Griffmulden 21 auf, die jeweils von vorspringenden Stegen 22 gebildet werden, die im Abstand zueinander angeordnet sind. Zwischen den Stegen 22 ist an der Außenwand des zylindrischen Abschnitts 7 als erhabene Struktur ein weiterer Pfeil 23 ausgebildet, der ebenfalls nach oben zeigt, um den Konnektor 20 als Entnahmeteil auszuweisen.

[0032] Der Infusionsbeutel 21 besteht aus zwei Folienlagen 24, die am unteren und oberen Rand 25, 26 sowie den längslaufenden Rändern 27, 28 miteinander verschweißt sind. In den oberen Rand 25 des Infusionsbeutels sind zwei Anschlussstutzen 29, 30 eingeschweißt. Die rohrförmigen Anschlussstücke des Zuspritz- und Entnahmeteils 40, 20 sind in die Anschlussstutzen 29, 30 eingeschoben und mit den Stutzen beim Sterilisieren verbunden. Die rohrförmigen Anschlussstücke der Originalitätsverschlüsse können aber auch an ein nach Art eines Schiffchens ausgebildetes oder rundes Einsatzstück angeformt sein, das zwischen den zwei Folienlagen eingeschweißt ist.

[0033] Figur 3 zeigt den Zuspritzteil 40 des Folienbeutels 21 in geschnittener Darstellung. Der Zuspritzteil 40 hat einen ähnlichen Aufbau wie der Entnahmeteil 20. Die einander entsprechenden Teile sind daher mit den gleichen Bezugszeichen versehen. Der Zuspritzteil 40 weist einen rohrförmigen Anschlussteil 1' auf, der aus einem unteren und einem oberen Teilstück 2', 3' zusammengesetzt ist. Die beiden Teilstücke 2', 3' sind unter Zwischenlage einer selbstabdichtenden Membran 10' einschnappend festgelegt, in dem ein vorspringender Ansatz 8' des unteren Teilstücks 2' in eine Nut 9' des oberen Teilstücks 3' greift. In das untere Teilstück 2' ist eine Flachmembran 6' eingespritzt, die aber auch gewölbt sein kann.

[0034] An das obere Teilstück 3' des rohrförmigen Anschlussteils 1' schließt sich wieder über eine Ringbruchzone 31' ein kappenförmiges Abbrechteil 16' an, der in einen flachen Griffteil 17' übergeht. In dem Griffteil 17' ist als Aussparung ein nach unten weisender Pfeil 19' ausgebildet. An der Außenwand des oberen Teilstücks 3' befinden sich wieder innerhalb von Griffmulden 21' nach unten weisende Pfeile 23' zur Kennzeichnung der Flussrichtung.

[0035] Zum Entnehmen von Infusionslösung wird der Abbrechteil 16 des Entnahmeteils 20 durch Drehen oder Brechen desselben abgebrochen, so dass die selbstabdichtende Membran 10 freiliegt. In den rohrförmigen Anschlussteil 1 des Entnahmeteils 20 wird nun der Spike eines bekannten Überleitungssystems eingeschoben, wodurch die vorgeschlitzte Membran 10 durchstochen und die nach unten gewölbte Membran 6 durchstoßen wird. Dabei dient die muldenförmige Vertiefung 13 als Führung für den Spike. Der Spike wird mit dem ringförmigen Teilstück t 12 der Membran 10 abgedichtet. Aufgrund der besonderen Ausbildung der eingespritzten Membran 6 wird der Spike fest in dem rohrförmigen Anschlussteil 1 gehalten.

[0036] Darauf hin kann die Infusionslösung entnommen werden. Wenn der Spike wieder herausgezogen ist, dichtet die selbstabdichtende Membran 10 den Entnahmeteil 20 auch bei einem relativ hohen Innendruck sicher ab. Im übrigen wird mit der besonderen Ausbildung der eingespritzten Membran 6 die mechanische Festigkeit des Entnahmeteils 20 erhöht.

[0037] Der Zuspritzteil 40 dient dazu, der Infusionslösung eine Wirksubstanz zuzuspritzen. Hierzu wird wieder nach Entfernen des Abbrechteils 16' die selbstabdichtende Membran 10' und die eingespritzte Membran 6' mit der Injektionsnadel einer Spritze durchstochen. Nach Herausziehen der Nadel dichtet das Zuspritzteil wieder ab.

Patentansprüche

1. Anordnung umfassend

a) einen Spike als rohrförmige Entnahmevorrichtung und
b) eine selbstabdichtende Membran zur Verwendung in Entnahmestellen für Behälter für medizinische Flüssigkeiten

- mit einem innenliegenden tellerförmigen Teilstück (14), das von dem Spike durchdrungen werden kann,
- mit einem außenliegenden ringförmigen Teilstück (11) zur Befestigung der Membran an der Entnahmestelle und
- mit einem Innenllegenden ringförmigen Teilstück (12), das das außenliegende ringförmige Teilstück (11) mit dem tellerförmigen Teilstück (14) verbindet, wobei
- der Innendurchmesser des innenliegenden ringförmigen Tellstücks (12) sich ausgehend von dem außenliegenden ringförmigen Teilstück (11) zu dem innenliegenden tellerförmigen Teilstück (14) hin verringert,
- das innenliegende ringförmige Teilstück (12) und das tellerförmige Teilstück (14) zusammen eine muldenförmige Vertiefung

(13) bilden, die derart ausgebildet ist, dass das Innenliegende ringförmige Teilstück (12) den Spike bei der Durchdringung des tellerförmigen Teilstücks (14) dichtend umschlleßt, und
- das außenliegende ringförmige Teilstück (11) zur Befestlgung der Membran an der Entnahmestelle eine T-Form hat mit einem Stamm, der in das innenliegende ringförmige Teilstück (12) übergeht.

2. Anordnung nach Anspruch 1, **dadurch gekennzeichnet, dass** sich die dem Spike zugewandte schräg nach innen verlaufende Fläche des innenliegenden ringförmigen Teilstücks (12) zusammensetzt aus einer oberen, außenliegenden geraden Fläche und einer unteren, innenliegenden gekrümmten Fläche, wobei die obere Schrägfläche eine geringere Nelgung als die untere Schrägfläche hat.

3. Anordnung nach Anspruch 1 oder 2, **dadurch gekennzeichnet, dass** das Material des innenliegenden tellerförmigen Teilstücks (14) geschwächt, vorzugsweise geschlitzt ist.

Claims

1. Arrangement comprising

a) a spike as a tubular withdrawal device and
b) a self-sealing membrane for use in withdrawal sites for containers for medical liquids,

- with an inner dish-shaped portion (14), which can be penetrated by the spike,
- with an outer ring-shaped portion (11) for securing the membrane on the withdrawal site and
- with an inner ring-shaped portion (12), which connects the outer ring-shaped portion (11) to the dish-shaped portion (14), wherein
- the internal diameter of the inner ring-shaped portion (12) decreases from the outer ring-shaped portion (11) to the inner dish-shaped portion (14),
- the inner ring-shaped portion (12) and the dish-shaped portion (14) together form a bowl-shaped depression (13) which is designed in such a way that the inner ring-shaped portion (12) sealingly surrounds the spike during the penetration of the dish-shaped portion (14), and
- the outer ring-shaped portion (11) for securing the membrane on the withdrawal site has a T shape with a stem which merges into the inner ring-shaped portion (12) .

2. Arrangement according to Claim 1, **characterized in that** the obliquely inwardly extending face of the inner ring-shaped portion (12) directed towards the spike is composed of an upper, outer straight face and a lower, inner curved face, wherein the upper oblique face has a lesser inclination than the lower oblique face.

3. Arrangement according to Claim 1 or 2, **characterized in that** the material of the inner dish-shaped portion (14) is weakened, preferably slit.

Revendications

1. Agencement comprenant

a) une pointe en tant que dispositif de prélèvement tubulaire et
b) une membrane auto-étanchéifiante pour l'utilisation dans des zones de prélèvement pour des récipients de liquide médicaux, comprenant

- une pièce partielle intérieure en forme de coupelle (14) qui peut être percée par la pointe,
- une pièce partielle extérieure de forme annulaire (11) pour la fixation de la membrane à la zone de prélèvement et
- une pièce partielle intérieure de forme annulaire (12) qui relie la pièce partielle extérieure de forme annulaire (11) à la pièce partielle en forme de coupelle (14),
- le diamètre intérieur de la pièce partielle intérieure de forme annulaire (12) diminuant depuis la pièce partielle extérieure de forme annulaire (11) jusqu'à la pièce partielle intérieure en forme de coupelle (14),
- la pièce partielle intérieure de forme annulaire (12) et la pièce partielle en forme de coupelle (14) formant ensemble un renfoncement en forme de creux (13) qui est réalisé de telle sorte que la pièce partielle intérieure de forme annulaire (12) entoure la pointe de manière hermétique lors du perçage de la pièce partielle en forme de coupelle (14), et
- la pièce partielle extérieure de forme annulaire (11), pour la fixation de la membrane à la zone de prélèvement, présente une forme en T avec une souche qui se prolonge dans la pièce partielle intérieure de forme annulaire (12).

2. Agencement selon la revendication 1, **caractérisé en ce que** la surface tournée vers la pointe, s'étendant obliquement vers l'intérieur, de la pièce partielle intérieure de forme annulaire (12) se compose d'une

surface supérieure droite extérieure et d'une surface inférieure courbe intérieure, la surface oblique supérieure présentant une plus faible inclinaison que la surface oblique inférieure.

3. Agencement selon la revendication 1 ou 2, **caractérisé en ce que** le matériau de la pièce partielle intérieure en forme de coupelle (14) est affaibli, de préférence est fendu.

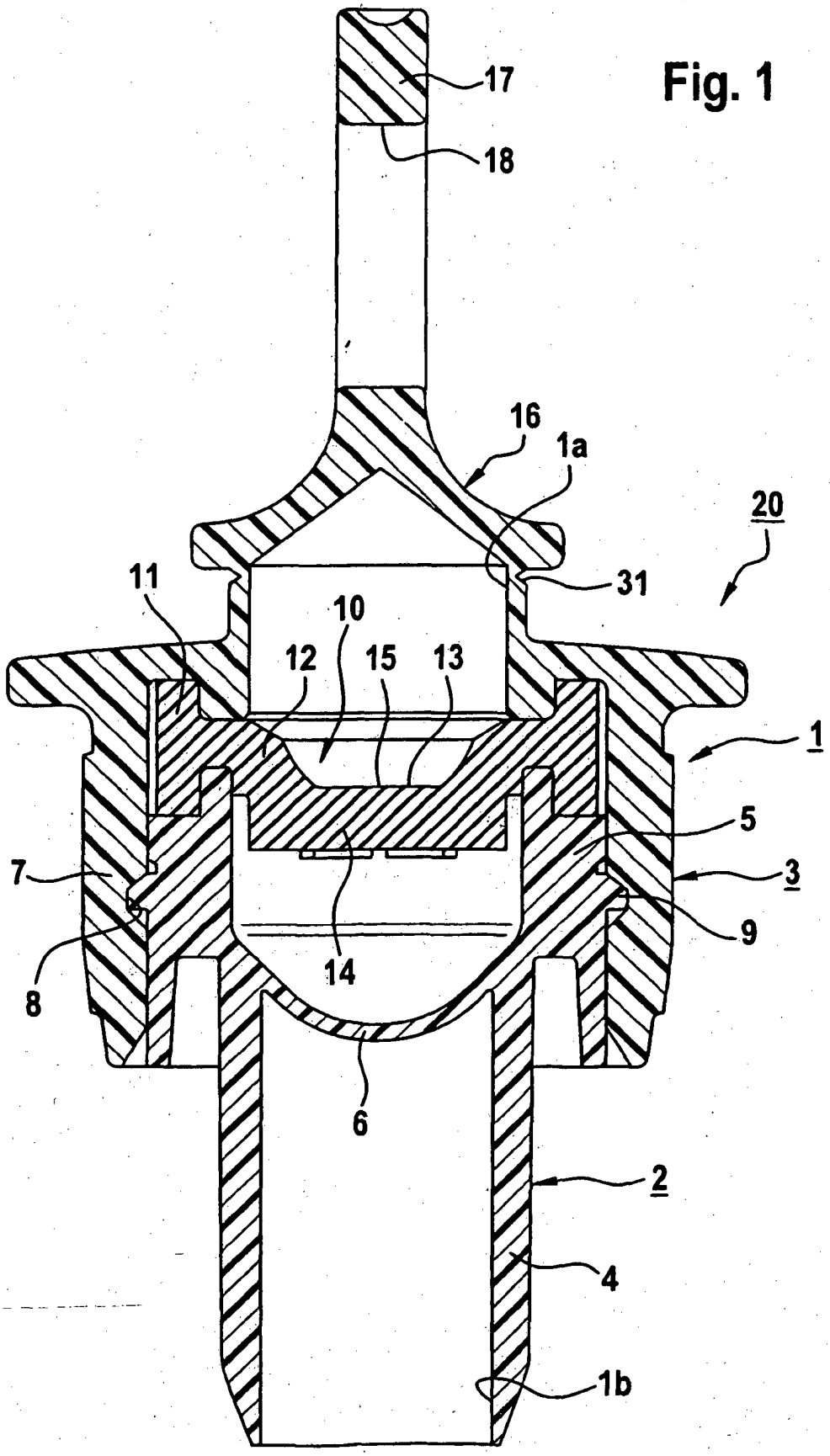
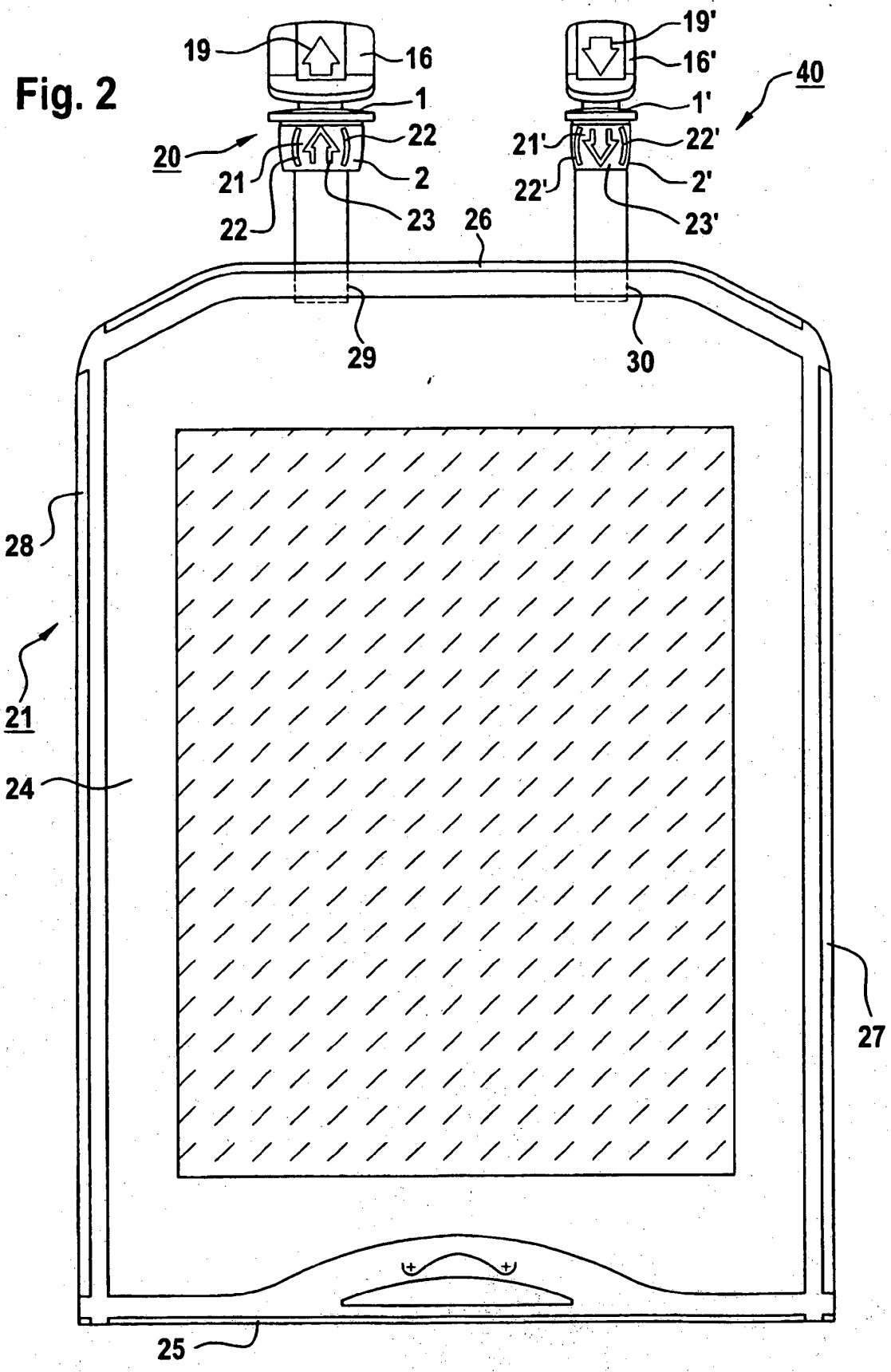


Fig. 1

Fig. 2



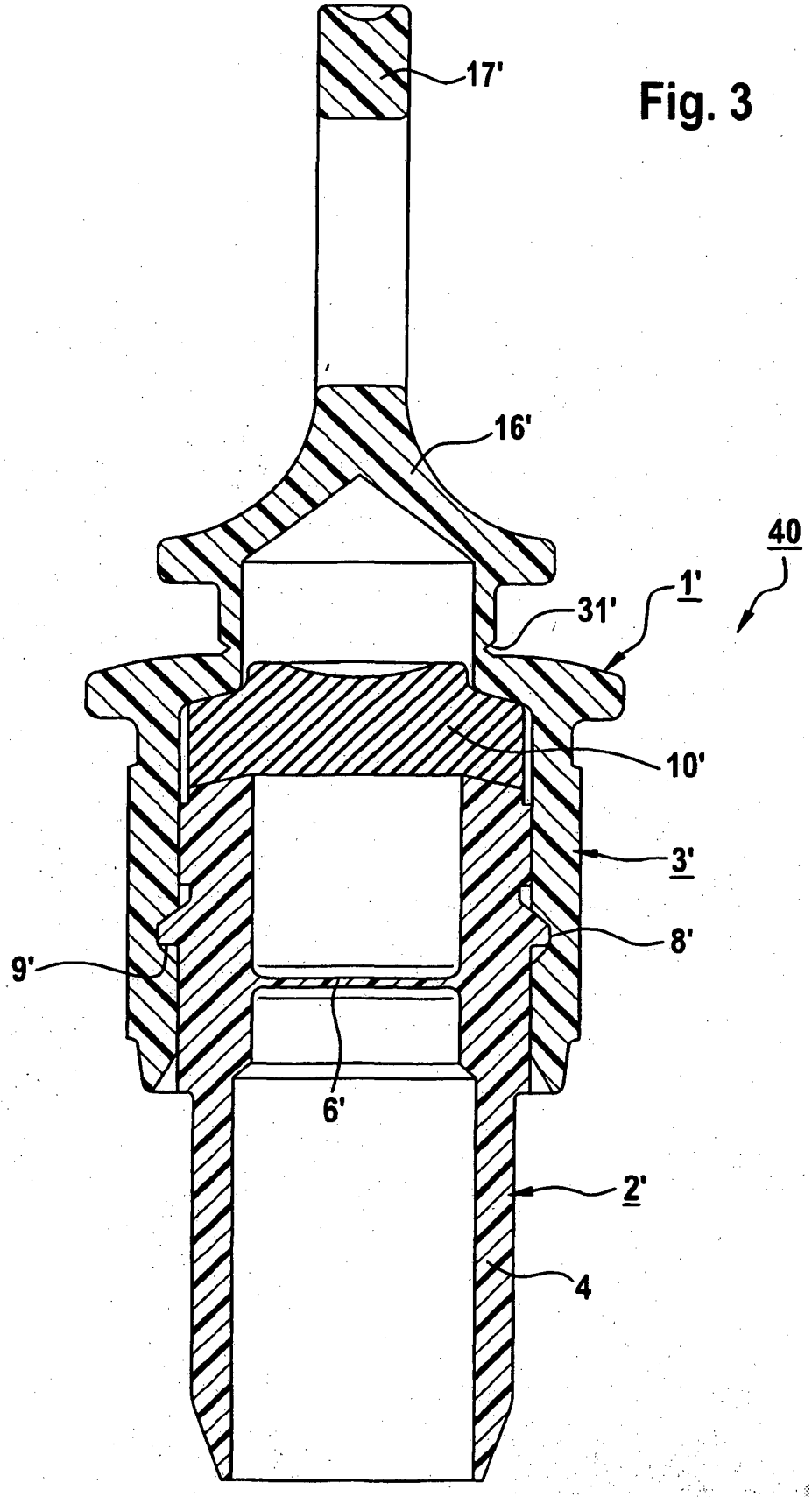


Fig. 3

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

- WO 9623545 A **[0002]**
- DE 19728775 C2 **[0003]**
- WO 9403373 A1 **[0007]**