



(11)

**EP 3 305 270 A1**

(12)

**EUROPÄISCHE PATENTANMELDUNG**

(43) Veröffentlichungstag:  
**11.04.2018 Patentblatt 2018/15**

(51) Int Cl.:  
**A61J 1/14** <sup>(2006.01)</sup>

(21) Anmeldenummer: **17193226.2**

(22) Anmeldetag: **26.09.2017**

(84) Benannte Vertragsstaaten:  
**AL AT BE BG CH CY CZ DE DK EE ES FI FR GB GR HR HU IE IS IT LI LT LU LV MC MK MT NL NO PL PT RO RS SE SI SK SM TR**  
Benannte Erstreckungsstaaten:  
**BA ME**  
Benannte Validierungsstaaten:  
**MA MD**

(30) Priorität: **05.10.2016 DE 102016118907**

(71) Anmelder: **Muth, Christina**  
**32339 Espelkamp (DE)**

(72) Erfinder: **Muth, Christina**  
**32339 Espelkamp (DE)**

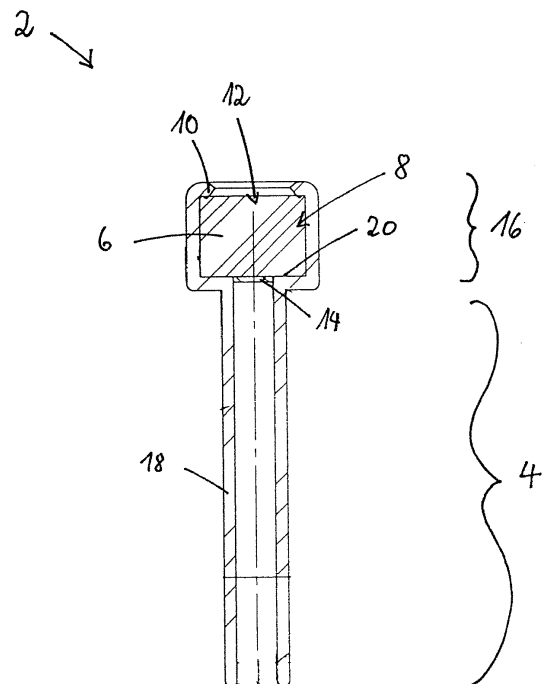
(74) Vertreter: **Wischmeyer, André et al**  
**Busse & Busse**  
**Patent- und Rechtsanwälte**  
**Partnerschaft**  
**Großhandelsring 6**  
**49084 Osnabrück (DE)**

(54) **SPIKE-PORT**

(57) Die vorliegende Erfindung bezieht sich auf einen Spike-Port (22) für einen aus zwei einen Innenraum begrenzenden Folienlagen hergestellten Folienbeutel (40) für medizinische Zwecke mit einem mit den Folienlagen verschweißbaren, innen hohl ausgebildeten Schaftabschnitt (4) und einem Verschlussende (24), in das ein Verschluss (6) aus einem elastomeren Material eingesetzt ist.

Um einen den gattungsgemäßen Spike-Port mit einem einfacher herstellbaren dichtenden Verschluss zu versehen, wird vorgeschlagen, dass an dem Verschlussende (24) eine Flanschfläche (28) ausgebildet ist, über die der Schaftabschnitt (4) mit einer aufgesetzten Kappe (32) durch eine Schweißverbindung verbunden ist.

*Fig. 1*



## Beschreibung

**[0001]** Die vorliegende Erfindung bezieht sich auf einen Spike-Port für einen aus zwei Innenraum begrenzenden Folienlagen hergestellten Folienbeutel für medizinische Zwecke mit einem mit den Folienlagen verschweißbaren, innen hohl ausgebildeten Schaftabschnitt und einem Verschlusssende, in das ein Verschluss aus einem elastomeren Material eingesetzt ist.

**[0002]** Ein gattungsgemäßer Spike-Port ist aus der Schrift WO 2014/154195 bekannt. Der dort offenbarte als Zugang-Stopfen-Element bezeichnete Spike-Port besteht aus einem Röhrchen, das an seinem dem Folienbeutel abgewandten Ende mit einem hohlen Kragen und einem Dichtstopfen versehen ist. Der Dichtstopfen soll dabei in einer engen Klemmpassung in das Röhrchen eingesetzt sein, wobei zusätzlich noch ein Klebstoff eingesetzt sein kann, um den Dichtstopfen in seiner Dichtstellung zu fixieren. Eine entsprechend dichtende Klemmpassung ist mit einem elastomeren Material allerdings nur sehr schwer herstellbar, und die Montage des Verschlusses unter Verwendung eines gesonderten Klebers ist sehr aufwendig.

**[0003]** Es ist die Aufgabe der vorliegenden Erfindung, den gattungsgemäßen Spike-Port mit einem einfacher herstellbaren dichtenden Verschluss zu versehen.

**[0004]** Die Aufgabe wird für einen gattungsgemäßen Spike-Port gelöst, indem an dem Verschlusssende eine Flanschfläche ausgebildet ist, über die der Schaftabschnitt mit einer aufgesetzten Kappe durch eine Schweißverbindung verbunden ist.

**[0005]** Die erfindungsgemäße Schweißverbindung stellt eine zusätzliche Sicherung des Verschlusses dar. Der Spike-Port ist nach der Befüllung des Beutels also nicht mehr nur durch den Verschluss abgedichtet, sondern zusätzlich auch noch durch die Verschweißung der Kappe mit der Flanschfläche. Die Verschweißung bildet eine gegenüber nur mechanischen Verbindungen besonders flüssigkeits- und luftdichte Versiegelung des Beutelinhalts. Die Schweißverbindung ist zudem ein Originalitätsverschluss, der nicht zerstörungsfrei geöffnet werden kann.

**[0006]** Da der Spike-Port nur noch aus drei Teilen besteht, nämlich dem einstückigen Kunststoff-Spritzgussteil dem Verschluss und der Kappe, sind die Herstellungskosten trotz der verbesserten Abdichtung und Verbindungsqualität minimiert. Es sind keine besonderen zusätzlichen Montagearbeiten für das Zusammenfügen von Teilen mehr erforderlich. Klebearbeiten mit Trocknungsstrecken und -zeiten können entfallen.

**[0007]** Der Spike-Port mit dem Schaftabschnitt und dem Verschlusssende ist einstückig fertig vormontiert, um mit den Folien zur Herstellung eines Folienbeutels verschweißt zu werden. Dazu wird der Schaftabschnitt mit seinem beutelseitigen Ende mit den Rändern der Folienlagen verschweißt. Das Verschlusssende mit dem Verschluss befindet sich dann am dem Folienbeutel abgewandten Ende des Spike-Ports und ist für die Befüllung,

Injektionen oder Entnahmen gut zugänglich. Der Spike-Port kann in einer automatisierten Produktionsanlage zur Herstellung der Folienbeutel gut und kostengünstig von den maschinellen Förderanlagen befördert und in der Position positioniert werden, in der die Verschweißung mit den Folienlagen erfolgt. Das gilt insbesondere, wenn der Schaftabschnitt im Verbindungsbereich mit den Folienlagen einen kreisförmigen Querschnitt aufweist.

**[0008]** Nach einer Ausgestaltung der Erfindung ist die Verschweißung über eine Ultraschall-Verschweißung erfolgt. Eine Ultraschall-Verschweißung ermöglicht eine Qualitätskontrolle während des Verschweißens, indem beispielsweise die Schweißtiefe, die Anpresskraft und der Schweißweg während des Prozesses überwacht werden.

**[0009]** Nach einer Ausgestaltung der Erfindung ist auf der Flanschfläche eine Schmelznase ausgebildet, deren Material bei der Verschweißung mit dem Material der Kappe verschmolzen ist. Die Schmelznase schmilzt schneller als das breitere und dickere Basismaterial, so dass sich beim Einwirken von Prozesswärme zunächst nur das Material der Schmelznase erweicht und mit dem Material der Kappe verbindet. Das Material der Flanschfläche verbleibt ohne eine thermische Verformung in seiner ursprünglichen Form.

**[0010]** Nach einer Ausgestaltung der Erfindung ist die Flanschfläche in einer dreidimensionalen Raumform ausgebildet. Die dreidimensionale Raumform vergrößert die Kontaktfläche zwischen der Flanschfläche und den angrenzenden Flächen der Kappe, die Verbindung wird dadurch stabilisiert. Die Verbindung wird durch die aneinander angepassten Formen der Flanschfläche und der korrespondierenden Kontaktfläche der Kappe besser gegen eventuell einwirkende Scherkräfte abgestützt.

**[0011]** Nach einer Ausgestaltung der Erfindung ist an der Seitenwand und/oder der Flanschfläche ein Auflagering ausgebildet, auf den der Verschluss aufgelegt ist. Durch den über die Flanschfläche hervorstehenden Auflagering wird das Material des Verschlusses an dieser Stelle eingedrückt. Es ergibt sich eine formschlüssige Verbindung des Verschlusses mit der Seitenwand und/oder der Flanschfläche. Der Verschluss wird dadurch besser gehalten.

**[0012]** Nach einer Ausgestaltung der Erfindung ist in dem dem Auflagering benachbarten Bereich der Kappe auf der dem Verschluss zugewandten Fläche der Kappe eine Klemmnase ausgebildet. Die zusätzliche Klemmnase erhöht die Klemmwirkung des Auflagerings, der Verschluss ist noch sicherer in seiner Verschlusslage gehalten.

**[0013]** Nach einer Ausgestaltung der Erfindung weist der Verschluss einen größeren Durchmesser auf als der im Schaftabschnitt ausgebildete Hohlraum.

**[0014]** Nach einer Ausgestaltung der Erfindung deckt die Kappe den Verschluss nach außen hin nur teilweise ab, so dass eine Injektionsöffnung frei bleibt. In das elastomere Material des Verschlusses kann bei dieser Gestaltung einfach hineingestochen werden, so dass die

Entnahme des Beutelinhalts aus dem Folienbeutel möglich ist, ohne dass dafür die Kappe vom Folienbeutel entfernt werden muss.

**[0015]** Nach einer Ausgestaltung der Erfindung ist der Innendurchmesser des im Schaftabschnitt ausgebildeten Hohlraums größer als 5 mm. Bei dem größeren Innendurchmesser des Schaftabschnitts kann die Beutelfüllung ausschließlich durch den Spike-Port erfolgen, weil dieser eine erhöhte Durchflusskapazität aufweist. Durch den größeren Innendurchmesser ist auch das Risiko geringer, die Seitenwände des Schaftabschnitts zu beschädigen, wenn der Spike an den Spike-Port angeschlossen wird.

**[0016]** Nach einer Ausgestaltung der Erfindung weist der Schaftabschnitt an seinem beutelseitigen Ende eine Ausnehmung in der Schaftwand auf. Eine solche Ausnehmung ist insbesondere dann vorteilhaft, wenn der Schaftabschnitt des Spike-Ports so mit dem Folienmaterial des Folienbeutels verschweißt wird, dass er an seinem beutelseitigen Ende mit dem Ende des Schaftabschnitts über die Verschweißungszone mit dem Folienmaterial des Folienbeutels hinaus in den Innenraum des Folienbeutels hineinragt, ohne dass dieser überstehende Abschnitt mit dem Folienmaterial des Folienbeutels verschweißt ist. Die Schweißlinie ist dadurch weiter von der beim Schweißvorgang ungestützten Folie entfernt, und das Schweißwerkzeug kann zweidimensional bleiben. Bei einer solchen Positionierung des Spike-Ports im Folienbeutel könnte die in den Folienbeutel eingefüllte Flüssigkeit bei einer Aufhängung des Folienbeutels für eine Infusion mit nach unten hängenden Ports nicht mehr vollständig auslaufen, weil das Ende des Schaftabschnitts über die am weitesten nach innen reichende Versiegelungszone der Folienlagen mit dem Schaftabschnitt des Spike-Ports um ein Maß übersteht. Hat der Pegelstand der im Folienbeutel befindlichen Flüssigkeit die Oberkante des in den Beutel ragenden Endes des Schaftabschnitts erreicht, kann die Restflüssigkeit nicht mehr über den Port ablaufen, und dieser Flüssigkeitsrest müsste ungenutzt im Beutel verbleiben, da er nicht mehr ablaufen kann. Wenn die Ausnehmung so groß ist, dass die im Beutel befindliche Flüssigkeit durch die Ausnehmung hindurch in den Innenraum des Schaftabschnitts gelangen kann, so kann sich der aufgehängte Folienbeutel zumindest bis zur unteren Kante der Ausnehmung entleeren.

**[0017]** Für eine vollständige Entleerbarkeit des Folienbeutels ist es vorteilhaft, die Ausnehmung so weit vom in den Beutel ragenden Ende des Schaftabschnitts entfernt zu positionieren oder die Ausnehmung so lang auszugestalten, dass sie bis an die am weitesten nach innen reichende Versiegelungszone der Folienlagen mit dem Schaftabschnitt des Spike-Ports heranreicht. Die Ausnehmung kann beispielsweise als ein länglicher oder spiralförmig verlaufender Schlitz ausgebildet sein, oder die Ausnehmung ist als kreisrunde, ovale oder mehreckige Öffnung ausgebildet. Damit der Schaftabschnitt bis in den Innenraum des Folienbeutels hineinragen kann, ist

es vorteilhaft, den Schaftabschnitt gegenüber einer Version, die nur bis in den Bereich der Versiegelung mit den Folienlagen reicht, zu verlängern. Der bis in den Innenraum des Folienbeutels reichende Schaftabschnitt ist für die Versiegelung des Spike-Ports mit den Folienlagen des Folienbeutels vorteilhaft. Die mit dem Schaftabschnitt versiegelten Folien liegen beim Versiegelungsvorgang in der Versiegelungszone flächig an der Außenfläche des Schaftabschnitts an. Auch die an die Siegelflächen angrenzenden Bereiche der Folienlagen sind im Bereich des in den Innenraum des Folienbeutels hineinragenden Schaftabschnitts noch gegen die anliegenden Werkzeugflächen abgestützt, so dass sich die Folienlagen in dem vom Innenraum des Folienbeutels zu den Siegelflächen angrenzenden Bereich nicht während des Siegelvorgangs dreidimensional falten und verziehen können, sondern plan auf dem Außenumfang des in den Innenraum des Folienbeutels reichenden Schaftabschnitts anliegen. Um eine bessere Abstützung der zur Siegelfläche benachbarten Folie zu erhalten, kann beispielsweise ein Überstand des Schaftabschnitts von nur 5 mm ausreichen, um die Siegelqualität erheblich zu verbessern. Durch die glattere Anlage des Folienmaterials an die Außenflächen des Schaftabschnitts auch im Umgebungsbereich der Siegelzone während des Siegelvorgangs ergibt sich eine höhere Qualität der Versiegelung mit einer geringeren Ausschussquote und einer besseren Haltbarkeit der Folienbeutel. Der länger ausgebildete Schaftabschnitt verhindert auch, dass in den Port eingestochene Spritzenadeln mit der Spitze versehentlich die Seitenwände des Folienbeutels aufstechen, da die Spritzenadel im länger ausgebildeten Schaftabschnitt besser geführt ist.

**[0018]** Nach einer Ausgestaltung der Erfindung ist der Spike-Port aus einem formstabilen Kunststoff hergestellt. Mit dem formstabilen Kunststoff ist ein Kunststoff gemeint, der beim Verschweißen seine Form beibehält, ohne dazu von einer Mandrene abgestützt werden zu müssen. Nicht formstabile Schläuche, wie sie aus dem Stand der Technik bekannt sind, sind vom Schweißwerkzeug und auch von Hand leicht verformbar. Durch den Wegfall der Mandrene ist die Fertigung vereinfacht. Als Kunststoff kann beispielsweise ein Polypropylen verwendet werden, der nicht durch Weichmacher in seiner Formstabilität geschwächt ist. Ohne den Weichmacher ist der Kunststoff kostengünstiger. Um eine ausreichende Formstabilität zu erreichen, sind Wandstärken von beispielsweise mehr als 0,4 mm sinnvoll.

**[0019]** Nach einer Ausgestaltung der Erfindung ist der vorstehend beschriebene Spike-Port in einem Folienbeutel verwendet. Daraus ergeben sich die vorstehend beschriebenen Vorteile.

**[0020]** Nach einer Ausgestaltung der Erfindung ist in dem Folienbeutel ein zusätzlicher Injektions-Port vorhanden, wobei das Injektionsende einen Aufnahmeraum ausbildet, in den der Verschluss in dichtender Passung eingesetzt ist, die Seitenwand des Aufnahme Raums an ihrem dem Schaftabschnitt abgewandten Ende einen

nach innen gerichteten Vorsprung aufweist, der eine Injektionsöffnung frei lässt, gegen den der Verschluss aber in seiner Dichtlage teilweise formschlüssig abgestützt ist, und der Verschluss bereits vor dem Verschweißen des Injektions-Ports mit den Folienlagen in seiner Dichtlage im Aufnahmeraum positioniert ist.

**[0021]** Durch den Vorsprung wird der Verschluss in seiner Dichtlage gehalten. Der Vorsprung ist bei einem kreisrunden Querschnitt des Aufnahmeraums ebenfalls bevorzugt kreisrund ausgebildet. Der Vorsprung ist so bemessen, dass sich einerseits eine gute Abstützwirkung für den Verschluss ergibt, andererseits aber auch noch eine ausreichend große Injektionsöffnung ergibt, um mit einer Injektionsnadel durch das elastomere Material des Verschlusses hindurch stechen zu können, um damit beispielsweise ein Medikament oder einen sonstigen Zusatz in den Beutelinhalt einspritzen zu können. Je nach Montagemethode des Verschlusses muss die Injektionsöffnung auch noch so groß sein, dass der Verschluss in komprimierter Form durch die Injektionsöffnung in den Aufnahmeraum hineingepresst werden kann.

**[0022]** Da der Injektions-Port nur noch aus zwei Teilen besteht, nämlich dem einstückigen Kunststoff-Spritzgussteil und dem Verschluss, sind die Herstellungskosten minimiert. Es sind keine besonderen zusätzlichen Montagearbeiten für das Zusammenfügen von Teilen mehr erforderlich. Klebearbeiten mit Trocknungsstrecken und -zeiten können entfallen.

**[0023]** Der Injektions-Port ist fertig vormontiert, um mit den Folien zur Herstellung eines Folienbeutels verschweißt zu werden. Dazu wird der Schaftabschnitt mit seinem beutelseitigen Ende mit den Rändern der Folienlagen verschweißt. Der Aufnahmeraum mit seinem Verschluss befindet sich dann am dem Folienbeutel abgewandten Ende des Injektions-Ports und ist für Injektionen gut zugänglich. Der Injektions-Port kann in einer automatisierten Produktionsanlage zur Herstellung der Folienbeutel gut und kostengünstig von den maschinellen Förderanlagen befördert und in der Position positioniert werden, in der die Verschweißung mit den Folienlagen erfolgt.

**[0024]** Während der Injektions-Port also mit einem verschlossenen Ende mit den Folienlagen verschweißt wird, kann der Spike-Port zur Herstellung eines Folienbeutels zunächst mit einem offenen Ende mit den Folienlagen verschweißt werden, um den Folienbeutel danach noch durch ihn zu befüllen und erst dann zu verschließen. Der erfindungsgemäß ausgestattete Injektions-Port und der Spike-Port bilden auf diese Weise ein Port-System, mit dem eine kostengünstige Beutelherstellung, eine leichte und schnelle Befüllung durch den Spike-Port, ein sicherer Verschluss und eine einfache Injektion von Flüssigkeiten in den Folienbeutel durch den Injektions-Port möglich ist.

**[0025]** Nach einer Ausgestaltung der Erfindung ragt der Spike-Port an seinem beutelseitigen Ende mit dem Ende des Schaftabschnitts über die Verschweißungszo-

ne mit dem Folienmaterial des Folienbeutels hinaus in den Innenraum des Folienbeutels hinein. Wie vorstehend bereits erläutert ergibt sich dadurch eine glattere Anlage der Folien an den Schaftabschnitt des Injektions-Ports im Bereich der Siegelzone und den dazu benachbarten Bereichen. Der durch den Überstand des Schaftabschnitts im Innenraum des Folienbeutels verschlechterten Entleerung des Inhalts kann durch die vorstehend beschriebene Ausnehmung in der Seitenwand des Schaftabschnitts abgeholfen werden.

**[0026]** Nach einer Ausgestaltung der Erfindung weist der Folienbeutel einen Spike-Port auf, der an seinem beutelseitigen Ende mit dem Ende des Schaftabschnitts über die Verschweißungszone mit dem Folienmaterial des Folienbeutels hinaus in den Innenraum des Folienbeutels hineinragt. Der Folienbeutel kann zusätzlich zum Spike-Port noch einen entsprechend ausgestalteten Injektions-Port aufweisen, um auch für diesen eine verbesserte Qualität der Siegelverbindung zu erreichen.

**[0027]** Nach einer Ausgestaltung der Erfindung weist der Folienbeutel als weiteren Anschluss einen mit der Folie verschweißten Schlauch auf, dessen nach außen weisendes Ende nachträglich mit einem herkömmlichen Stopfen verschließbar ist. Über den erst nachträglich verschließbaren Schlauch kann der Folienbeutel beispielsweise noch nach dessen vollständiger Herstellung befüllt werden. Der nachträglich verschließbare Schlauch ermöglicht es, je nach Kundenwunsch beliebige Stopfen auf den Schlauch aufzusetzen. Der verschließbare Schlauch kann aus einem weichen Kunststoff hergestellt sein, der dann allerdings beim Verschweißen mit einer Mandrene abgestützt werden muss, damit er beim Schweißvorgang nicht seine Form verändert.

**[0028]** Es wird ausdrücklich darauf hingewiesen, dass die vorstehend beschriebenen Ausgestaltungen der Erfindungen jeweils für sich, aber auch in einer beliebigen Kombination miteinander mit dem Gegenstand des Anspruchs 1 kombiniert werden können.

**[0029]** Weitere vorteilhafte Abwandlungen und Ausgestaltung der Erfindung lassen sich der nachfolgenden gegenständlichen Beschreibung und den Zeichnungen entnehmen.

**[0030]** Die Erfindung soll anhand eines Ausführungsbeispiels näher beschrieben werden. Es zeigen:

Fig. 1: eine Längsschnitt-Ansicht durch einen Injektions-Port,

Fig. 2: eine Längsschnitt-Ansicht durch einen Spike-Port,

Fig. 3: eine vergrößerte Ansicht des Anbindungsbereichs der in Fig. 2 gezeigten Kappe,

Fig. 4: eine Ansicht auf einen Spike-Port mit einer alternativen Kappenform,

Fig. 5: eine vergrößerte Ansicht des Anbindungsbe-

- reichs der in Fig. 4 gezeigten Kappe,
- Fig. 6: eine Ansicht auf einen Folienbeutel,
- Fig. 7: eine Schnittansicht auf einen Injektions-Port mit verlängertem Schaftabschnitt,
- Fig. 8: eine Schnittansicht auf einen Spike-Port mit verlängertem Schaftabschnitt,
- Fig. 9: eine Ansicht auf einen Folienbeutel, der mit verlängerten Injektions- und Spike-Ports ausgestattet ist, und
- Fig. 10: eine Ansicht auf einen Folienbeutel mit einem Injektions-Port und einem zusätzlichen Schlauch.

**[0031]** In Fig. 1 ist eine Längsschnitt-Ansicht durch einen Injektions-Port 2 gezeigt. Der Injektions-Port 2 verfügt über einen Schaftabschnitt 4, der mit den Folienlagen eines Folienbeutels verschweißt werden kann. Der Injektions-Port 2 verfügt über einen Aufnahmeraum 8, in den ein Verschluss 6 aus einem elastomeren Material eingesetzt ist. Im Ausführungsbeispiel füllt der Verschluss 6 den gesamten Aufnahmeraum 8 aus. Die seitliche Wandung des Aufnahmeraums 8 ist im Bereich der Injektionsöffnung 12 als ein Vorsprung 10 ausgebildet, der im Ausführungsbeispiel wegen des runden Aufnahmeraums als Ring ausgebildet ist. Der Vorsprung 10 steht um ein Maß über die Innenfläche der Seitenwand des Aufnahmeraums 8 vor, so dass sich eine formschlüssige Anlage des Verschlusses 6 an dem Vorsprung 10 ergibt. Der Vorsprung 10 schließt den Aufnahmeraum 8 allerdings nicht an dem dem Folienbeutel abgewandten Ende ab, sondern lässt noch einen ausreichenden Freiraum für die Injektionsöffnung 12.

**[0032]** Im Ausführungsbeispiel ist zwischen dem Verschluss 6 und dem hohlen Innenraum des Schaftabschnitts 4 noch eine Trennmembran 14 eingefügt. Wenn ein mit dem Injektions-Port 2 ausgestatteter Folienbeutel mit einer Flüssigkeit befüllt ist, verhindert die Trennmembran 14, dass die Flüssigkeit mit dem elastomeren Material des Verschlusses 6 in Kontakt geraten kann.

**[0033]** Der Aufnahmeraum 8 mit dem daran befindlichen Abschluss und der Injektionsöffnung 12 bildet das Injektionsende 16 des Injektions-Ports 2. Mit dem dem Folienbeutel zugewandten Ende des Schaftabschnitts 4 kann der Injektions-Port 2 mit den Folienlagen eines Folienbeutels verschweißt werden.

**[0034]** Wie aus der Fig. 1 ersichtlich ist, beträgt die Dicke der Seitenwand 18 etwa 20 bis 40 % des Innendurchmessers des im Schaftabschnitt 4 befindlichen Hohlraums.

**[0035]** Die Seitenwand 18 des Schaftabschnitts 4 ist an seinem dem Injektionsende 16 zugewandten Ende nach außen geführt, um einen Übergang zu dem vergrößerten Durchmesser des Aufnahmeraums 8 zu schaffen.

Im Übergangsbereich bildet die Seitenwand 18 eine Ringfläche 20 aus, gegen die der Verschluss 6 beutelseitig abgestützt ist. Die Trennmembran 14 befindet sich im Übergangsbereich vom Aufnahmeraum 8 zum Schaftabschnitt 4.

**[0036]** In Fig. 2 ist ein Ausführungsbeispiel eines Spike-Ports 22 gezeigt. Der Spike-Port 22 verfügt über einen beutelseitigen Schaftabschnitt 4, der mit den Folienlagen verschweißt wird. An seinem dem Beutel abgewandten Ende befindet sich ein Verschlussende 24. Auf das Verschlussende 24 wird nach dem Befüllen des Folienbeutels ein Verschluss 6 aufgesetzt, der insbesondere aus einem elastomeren Material bestehen kann. Um den Verschluss 6 ausreichend zu sichern, ist dieser im Ausführungsbeispiel mit einer Kappe 32 auf die Flanschfläche 28 gedrückt. Der Verschluss 6 hat im Ausführungsbeispiel einen größeren Durchmesser als der Innendurchmesser des Hohlraums im Schaftabschnitt 4. Im Übergangsbereich von der Seitenwand 18 zur Flanschfläche 28 befindet sich ein Auflagering 26, der in die dem Schaftabschnitt 4 zugewandte Fläche des Verschlusses 6 einsticht. Auf der Innenfläche der Kappe 32 befindet sich eine Klemmnase 34, die den Verschluss 6 von der dem Auflagering 26 gegenüberliegenden Seite komprimiert und formschlüssig hält. Über die Kombination des Auflagerings 26, der Klemmnase 34 und der entsprechenden Form des Verschlusses 6 ergibt sich bereits eine gute mechanische Sicherung des Verschlusses 6, wenn dieser von der Kappe 32 gehalten ist. Die Halterung des Verschlusses 6 befindet sich im Ausführungsbeispiel außerhalb der Fortsetzung des im Schaftabschnitt 4 ausgebildeten Hohlraums in Richtung des Verschlussendes 24.

**[0037]** Die Kappe 32 ist über die Flanschfläche 28 mit dem Spike-Port 22 verbunden. Im Kontaktbereich zwischen der Flanschfläche 28 und der korrespondierenden Innenfläche der Kappe 32 ist im Ausführungsbeispiel eine Schmelznase 30 ausgebildet, die bei einer Verschweißung der Kappe 32 mit der Flanschfläche 28 vorrangig schmilzt und eine Schmelzverbindung mit dem Material der Kappe 32 eingeht. Über die gesonderte Schmelzverbindung der Kappe 32 mit der Flanschfläche 28 des Spike-Ports 22 ergibt sich eine zusätzliche Sicherung und Abdichtung des Verschlusses 6.

**[0038]** Die Ausgestaltung der Verbindungszone zwischen der Kappe 32 und der Flanschfläche 28 ist in Fig. 3 in einer vergrößerten Ansicht dargestellt.

**[0039]** In Fig. 4 ist eine alternative Ausführungsform einer Kappe 32 gezeigt. Die Kappe 32 verfügt über einen Deckelabschnitt 36, der die Injektionsöffnung 12 als Originalitätsverschluss abdeckt. Über eine Schwächungszone 38 kann der Deckelabschnitt 36 von der übrigen Kappe 32 abgetrennt werden, wenn der entsprechende Folienbeutel in Benutzung genommen wird.

**[0040]** In Fig. 5 ist wieder eine vergrößerte Ausführung der Verbindungszone zwischen der Flanschfläche 28 und der Kappe 32 gezeigt. Diese kann bei der in Fig. 4 gezeigten Ausbildung der Kappe identisch erfolgen wie

bei der in Fig. 2 gezeigten Ausführung der Kappe 32.

**[0041]** In Fig. 6 findet sich schließlich eine Ansicht auf den Folienbeutel 40, der im Ausführungsbeispiel mit einem Injektions-Port 2 und einem Spike-Port 22 versehen ist. Aus der Ansicht in Fig. 6 ist gut erkennbar, dass der Injektions-Port 2 und der Spike-Port 22 leicht in einen entsprechenden Aufbau eines Folienbeutels integriert werden können.

**[0042]** In Fig. 7 ist eine Schnittansicht auf einen Injektions-Port 2 mit verlängertem Schaftabschnitt 4 gezeigt. Am unteren Ende des Schaftabschnitts 4 ist eine schlitzförmige Ausnehmung 44 ausgebildet.

**[0043]** Fig. 8 zeigt eine Schnittansicht auf einen Spike-Port 22 mit verlängertem Schaftabschnitt 4. Auch dort ist am unteren Ende des Schaftabschnitts 4 eine schlitzförmige Ausnehmung 44 ausgebildet.

**[0044]** Fig. 9 zeigt eine Ansicht auf einen Folienbeutel, der mit verlängerten Injektions- und Spike-Ports 2, 22 ausgestattet ist. Die Enden der Schaftabschnitte 4 ragen in den Innenraum des Folienbeutels 40 hinein und stehen über ein Maß über die Siegelzone mit der Schweißlinie 44 über. Selbst bei dem in Fig. 9 erkennbaren Pegelstand 46 der im Folienbeutel 40 befindlichen Flüssigkeit, der unter die Oberkanten der in den Beutellinnenraum hinein ragenden Enden der Schaftabschnitte 4 gefallen ist, kann diese noch über die Ausnehmungen 42 in den Schaftabschnitten 4 des Injektions- und des Spike-Ports 2, 22 selbsttätig aus dem Folienbeutel ablaufen.

**[0045]** In Fig. 10 ist ein Folienbeutel gezeigt, bei dem ein Spike-Port 22 mit den Folienlagen des Folienbeutels 40 verschweißt ist. Zusätzlich zum Spike-Port 22 ist als weiterer Anschluss ein mit der Folie verschweißter Schlauch 50 vorhanden, dessen nach außen weisendes Ende 52 mit einem herkömmlichen Stopfen 54 verschlossen ist, der nach dem Einschweißen des Schlauches 50 in den Folienbeutel 40 auf das Ende 52 aufgesetzt wurde. Der herkömmliche Stopfen 54 ist im Ausführungsbeispiel ein Injektionsstopfen.

**[0046]** Das vorstehend beschriebene Ausführungsbeispiel dient nur der Erläuterung der Erfindung. Die Erfindung ist nicht auf das vorstehend beschriebene Ausführungsbeispiel beschränkt. Dem Fachmann bereitet es keine Schwierigkeiten, das Ausführungsbeispiel auf eine ihm als geeignet erscheinende Weise zu verändern, um es an einen konkreten Anwendungsfall anzupassen.

## Patentansprüche

1. Spike-Port (22) für einen aus zwei einen Innenraum begrenzenden Folienlagen hergestellten Folienbeutel (40) für medizinische Zwecke mit einem mit den Folienlagen verschweißbaren, innen hohl ausgebildeten Schaftabschnitt (4) und einem Verschlussende (24), in das ein Verschluss (6) aus einem elastomeren Material eingesetzt ist, **dadurch gekennzeichnet, dass** an dem Verschlussende (24) eine Flanschfläche (28) ausgebildet ist, über die der

Schaftabschnitt (4) mit einer aufgesetzten Kappe (32) durch eine Schweißverbindung verbunden ist.

2. Spike-Port (22) nach Anspruch 1, **dadurch gekennzeichnet, dass** die Verschweißung über eine Ultraschall-Verschweißung erfolgt ist.

3. Spike-Port (22) nach Anspruch 1, **dadurch gekennzeichnet, dass** auf der Flanschfläche (28) eine Schmelznase (30) ausgebildet ist, deren Material bei der Verschweißung mit dem Material der Kappe (32) verschmolzen ist.

4. Spike-Port (22) nach einem der vorhergehenden Ansprüche, **dadurch gekennzeichnet, dass** die Flanschfläche (28) in einer dreidimensionalen Raumform ausgebildet ist.

5. Spike-Port (22) nach einem der vorhergehenden Ansprüche, **dadurch gekennzeichnet, dass** an der Seitenwand (18) und/oder der Flanschfläche (28) ein Auflagering (26) ausgebildet ist, auf den der Verschluss (6) aufgelegt ist.

6. Spike-Port (22) nach einem der vorhergehenden Ansprüche, **dadurch gekennzeichnet, dass** in dem dem Auflagering (26) benachbarten Bereich der Kappe (32) auf der dem Verschluss (6) zugewandten Fläche der Kappe (32) eine Klemmnase (34) ausgebildet ist.

7. Spike-Port (22) nach einem der vorhergehenden Ansprüche, **dadurch gekennzeichnet, dass** der Verschluss (6) einen größeren Durchmesser aufweist als der im Schaftabschnitt (4) ausgebildete Hohlraum.

8. Spike-Port (22) nach einem der vorhergehenden Ansprüche, **dadurch gekennzeichnet, dass** die Kappe (32) den Verschluss (6) nach außen hin nur teilweise abdeckt, so dass eine Injektionsöffnung (12) frei bleibt.

9. Spike-Port (22) nach einem der vorhergehenden Ansprüche, **dadurch gekennzeichnet, dass** der Innendurchmesser des im Schaftabschnitt (4) ausgebildeten Hohlraums größer als 5 mm ist.

10. Spike-Port (22) nach einem der vorhergehenden Ansprüche, **dadurch gekennzeichnet, dass** der Schaftabschnitt (4) an seinem beutelseitigen Ende eine Ausnehmung (42) in der Schaftwand aufweist.

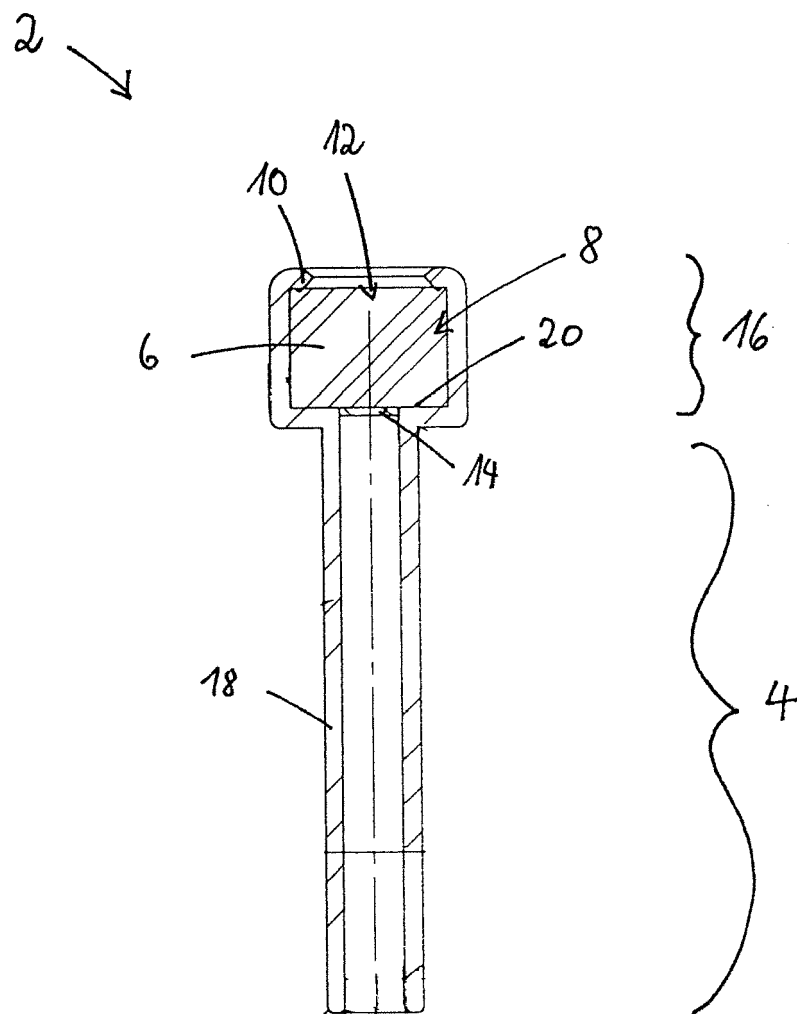
11. Spike-Port (22) nach einem der vorhergehenden Ansprüche, **dadurch gekennzeichnet, dass** der Spike-Port (22) aus einem formstabilen Kunststoff hergestellt ist.

12. Folienbeutel (40) mit einem Spike-Port (22), **dadurch gekennzeichnet, dass** der Spike-Port (22) nach den kennzeichnenden Merkmalen eines oder mehrerer der Ansprüche 1 bis 11 gestaltet ist. 5
13. Folienbeutel (40) nach Anspruch 12, **dadurch gekennzeichnet, dass** in dem Folienbeutel (40) ein zusätzlicher Injektions-Port (2) mit einem Injektionsende vorhanden ist, wobei das Injektionsende einen Aufnahmeraum (8) ausbildet, in den der Verschluss (6) in dichtender Passung eingesetzt ist, die Seitenwand des Aufnahmeraums (8) an ihrem dem Schaftabschnitt (4) abgewandten Ende einen nach innen gerichteten Vorsprung (10) aufweist, der eine Injektionsöffnung (12) frei lässt, gegen den der Verschluss (6) aber in seiner Dichtlage teilweise formschlüssig abgestützt ist, und der Verschluss (6) bereits vor dem Verschweißen des Injektions-Ports (2) mit den Folienlagen in seiner Dichtlage im Aufnahmeraum (8) positioniert ist. 10 15 20
14. Folienbeutel (40) nach Anspruch 12, **dadurch gekennzeichnet, dass** der Spike-Port in seinem Schaftabschnitt (4) einen kleineren Innendurchmesser aufweist als der Injektions-Port (2). 25
15. Folienbeutel (40) nach einem der Ansprüche 12 bis 14, **dadurch gekennzeichnet, dass** der Spike-Port (22) an seinem beutelseitigen Ende mit dem Ende des Schaftabschnitts (4) über die Verschweißungszone mit dem Folienmaterial des Folienbeutels (40) hinaus in den Innenraum des Folienbeutels (40) hineinragt. 30
16. Folienbeutel (40) nach einem der Ansprüche 12 bis 15, **dadurch gekennzeichnet, dass** der Folienbeutel (40) einen Injektions-Port (2) aufweist, der an seinem beutelseitigen Ende mit dem Ende des Schaftabschnitts (4) über die Verschweißungszone mit dem Folienmaterial des Folienbeutels (40) hinaus in den Innenraum des Folienbeutels (40) hineinragt. 35 40
17. Folienbeutel (40) nach einem der Ansprüche 11 bis 15, **dadurch gekennzeichnet, dass** der Folienbeutel (40) als weiteren Anschluss einen mit der Folie verschweißten Schlauch (50) aufweist, dessen nach außen weisendes Ende (52) nachträglich mit einem herkömmlichen Stopfen (54) verschließbar ist. 45

50

55

Fig. 1





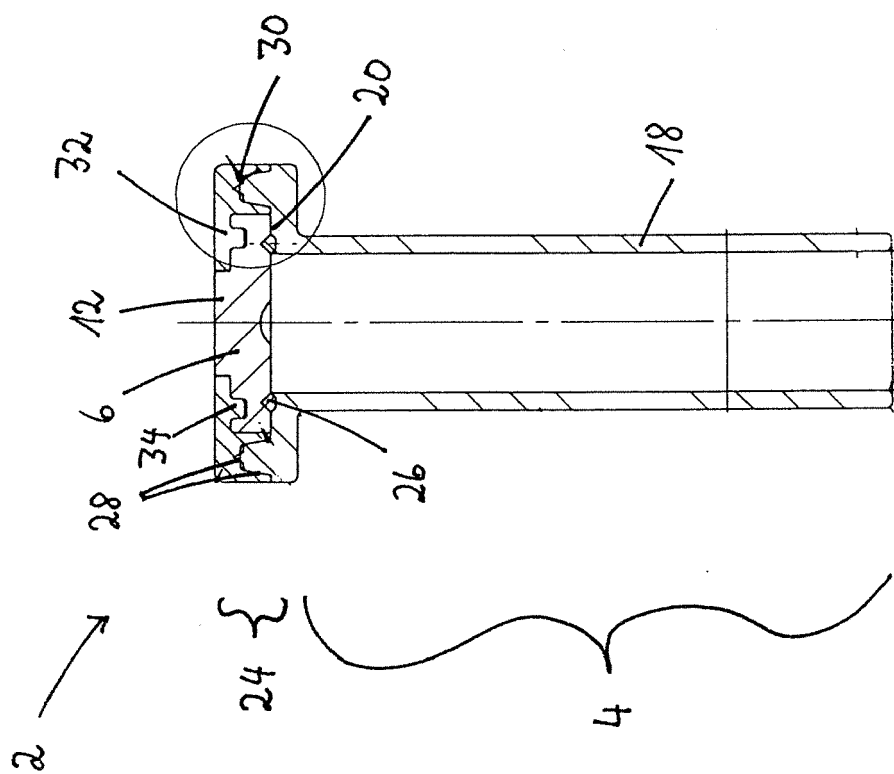


Fig. 2

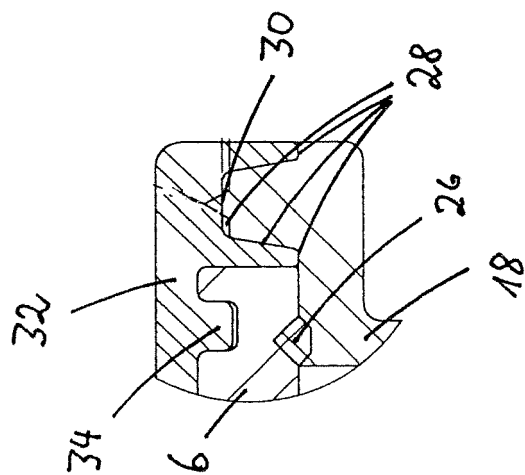


Fig. 3

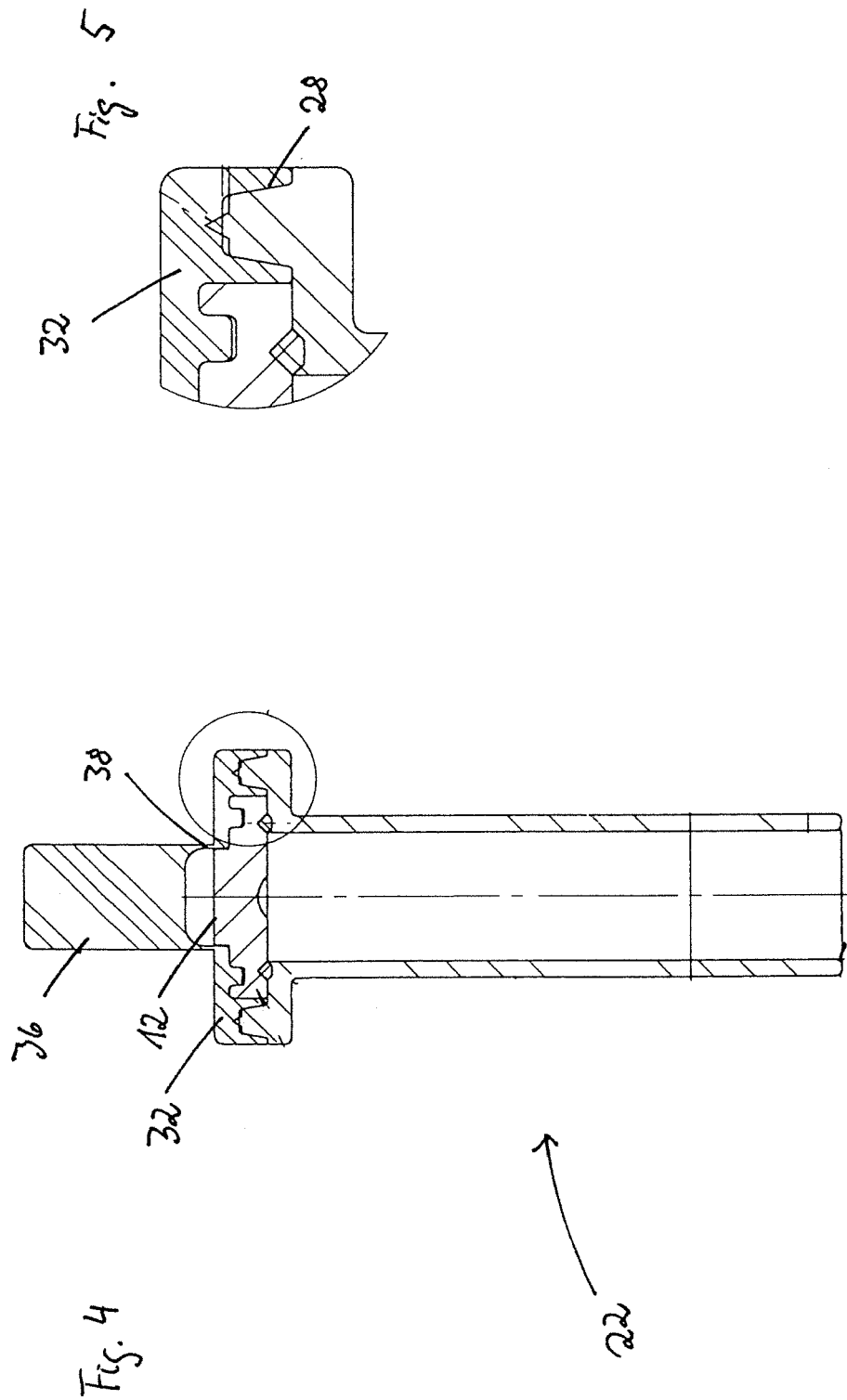


Fig. 6

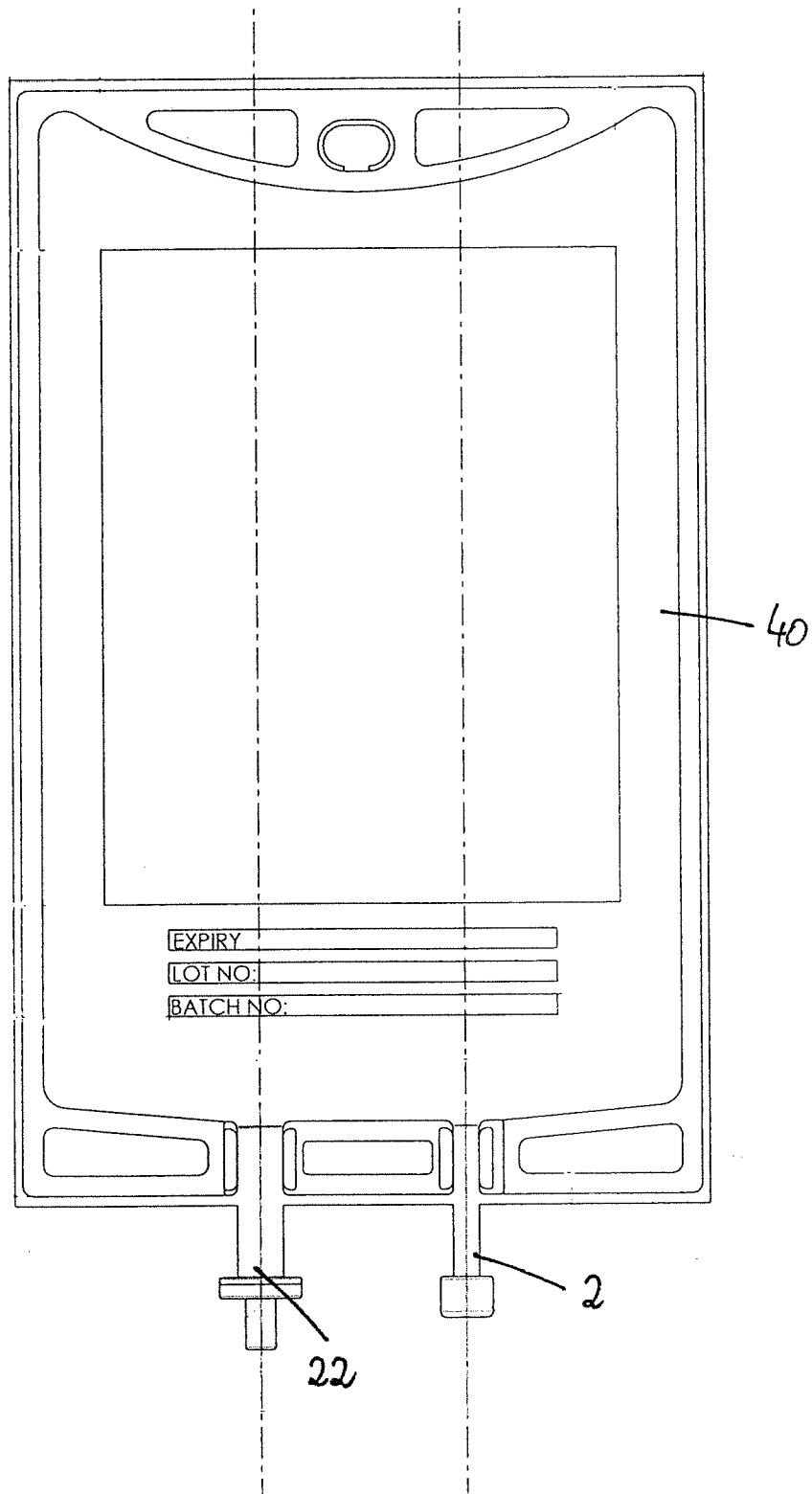


Fig. 7

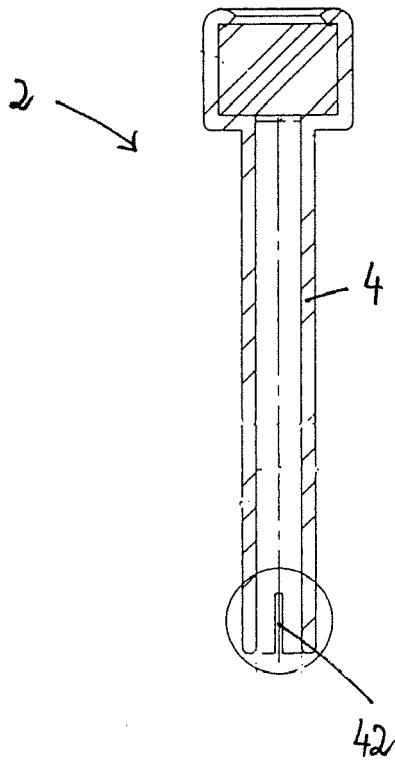


Fig. 8

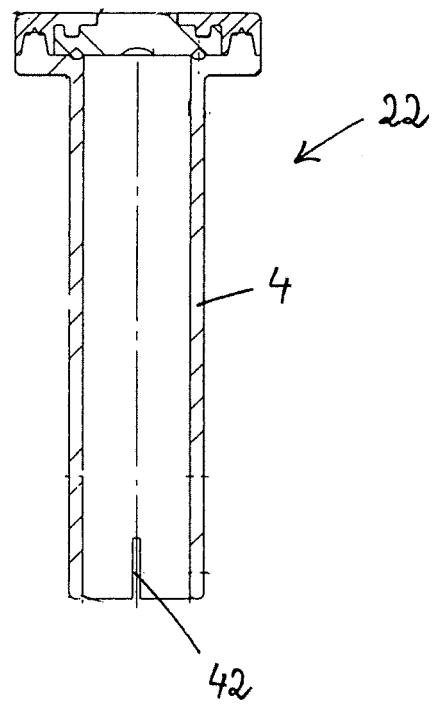


Fig. 8

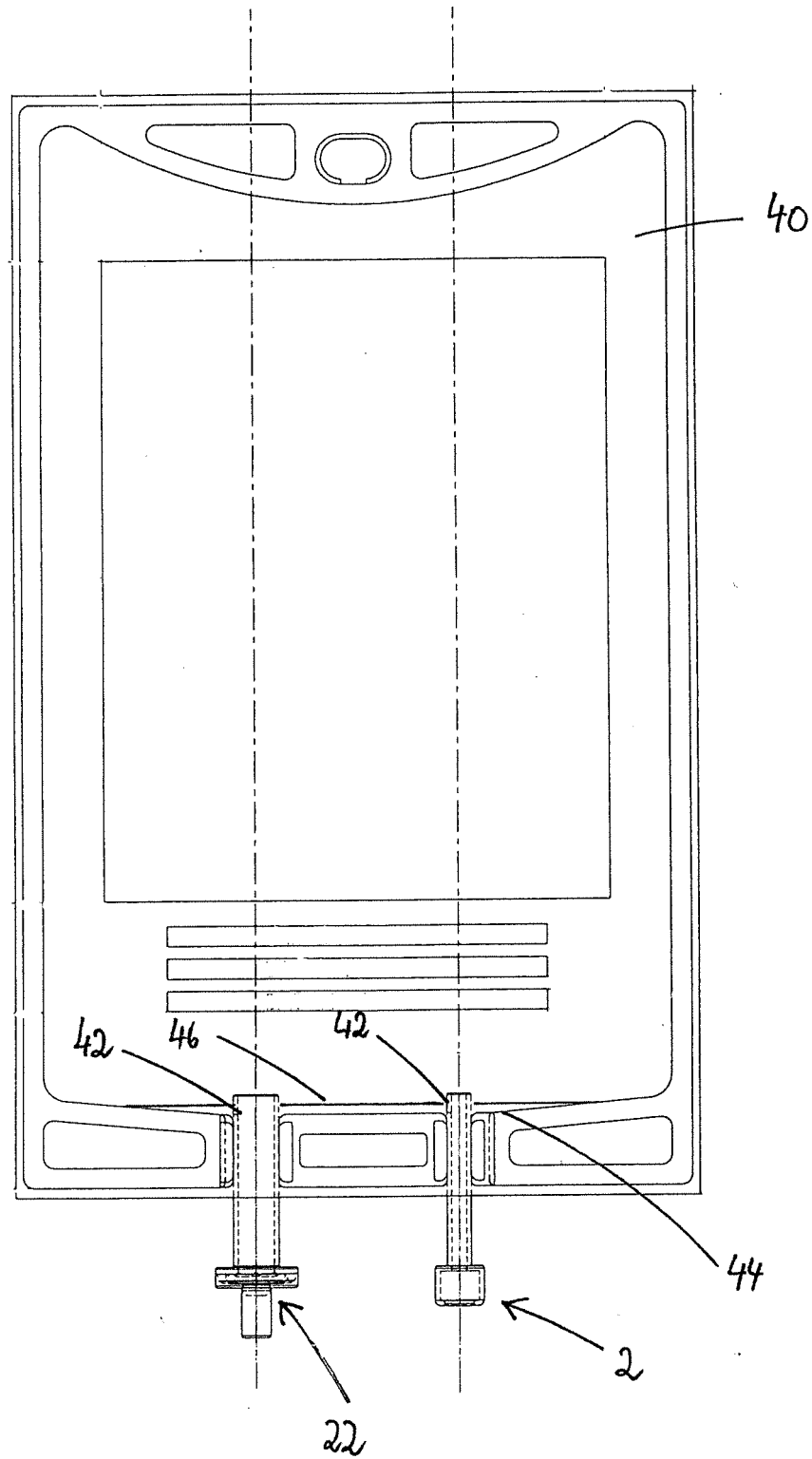
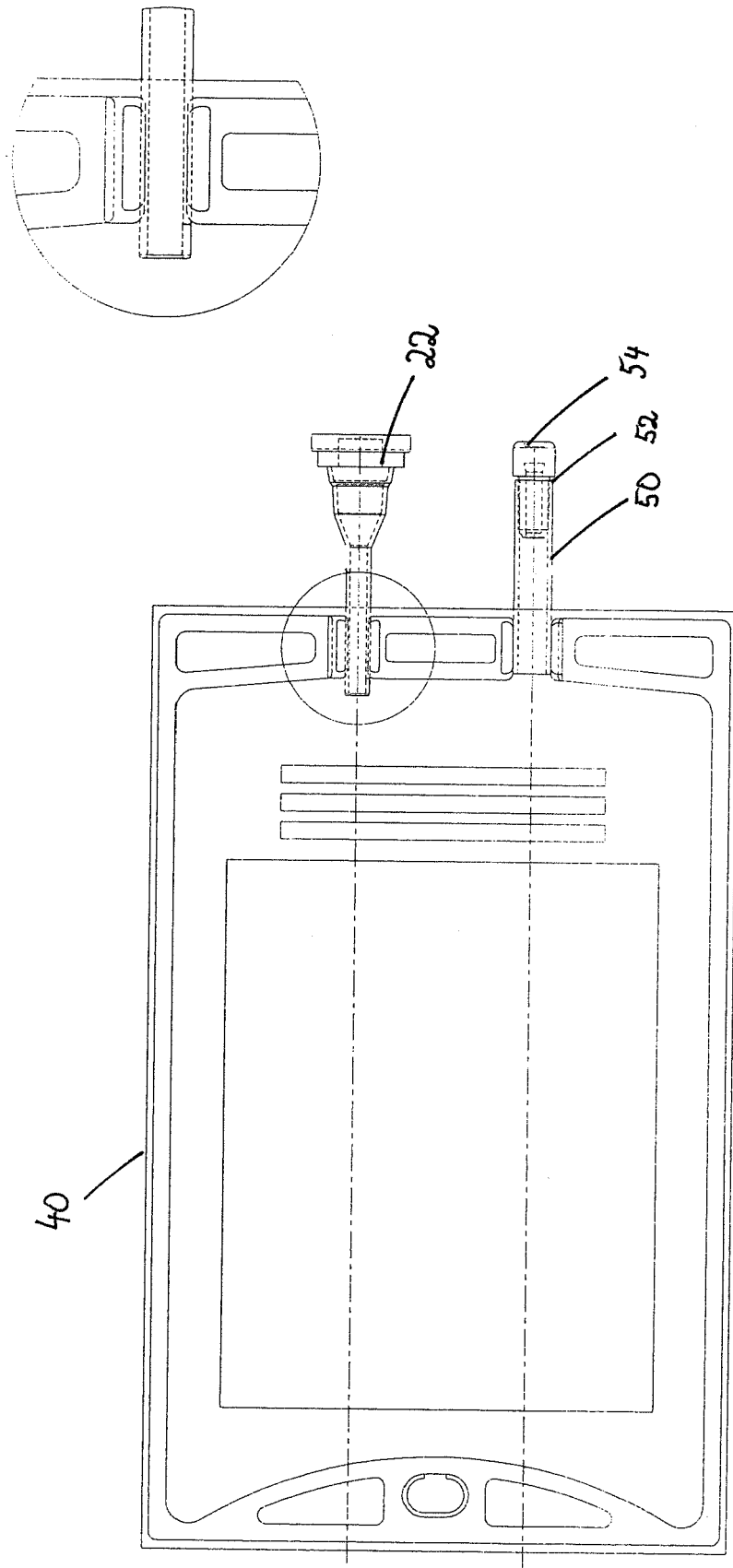


Fig. 10





## EUROPÄISCHER RECHERCHENBERICHT

 Nummer der Anmeldung  
EP 17 19 3226

5

10

15

20

25

30

35

40

45

50

55

EINSCHLÄGIGE DOKUMENTE			
Kategorie	Kennzeichnung des Dokuments mit Angabe, soweit erforderlich, der maßgeblichen Teile	Betrifft Anspruch	KLASSIFIKATION DER ANMELDUNG (IPC)
X	EP 2 377 504 A1 (FUJIMORI KOGYO CO [JP]) 19. Oktober 2011 (2011-10-19) * Absätze [0030], [0047]; Abbildungen 1-4 *	1-12,15	INV. A61J1/14
X	JP H09 19480 A (MATERIAL ENG TECH LAB INC) 21. Januar 1997 (1997-01-21) * Absatz [0018]; Abbildungen 1-6 *	1-5,7-16	
X	JP H09 28765 A (MATERIAL ENG TECH LAB INC) 4. Februar 1997 (1997-02-04) * Absätze [0017], [0020], [0027] - [0030]; Abbildungen 1-3,6 *	1-6, 8-12,15, 17	
X	JP 2002 000702 A (AJINOMOTO FARUMA KK) 8. Januar 2002 (2002-01-08) * Absätze [0029], [0030]; Abbildungen 1-9 *	1-12,17	
			RECHERCHIERTE SACHGEBIETE (IPC)
			A61J
Der vorliegende Recherchenbericht wurde für alle Patentansprüche erstellt			
Recherchenort <b>Den Haag</b>		Abschlußdatum der Recherche <b>19. Februar 2018</b>	Prüfer <b>Gkama, Alexandra</b>
KATEGORIE DER GENANNTEN DOKUMENTE X : von besonderer Bedeutung allein betrachtet Y : von besonderer Bedeutung in Verbindung mit einer anderen Veröffentlichung derselben Kategorie A : technologischer Hintergrund O : mündliche Offenbarung P : Zwischenliteratur		T : der Erfindung zugrunde liegende Theorien oder Grundsätze E : älteres Patentdokument, 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	

EPO FORM 1503 03.92 (P04C03)

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

EP 17 19 3226

5 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.

19-02-2018

10	Im Recherchenbericht angeführtes Patentdokument		Datum der Veröffentlichung	Mitglied(er) der Patentfamilie	Datum der Veröffentlichung
15	EP 2377504	A1	19-10-2011	CA 2748925 A1 CN 102300539 A EP 2377504 A1 JP 5090525 B2 JP WO2010079693 A1 KR 20110129375 A US 2011266184 A1 WO 2010079693 A1	15-07-2010 28-12-2011 19-10-2011 05-12-2012 21-06-2012 01-12-2011 03-11-2011 15-07-2010
20	JP H0919480	A	21-01-1997	KEINE	
	JP H0928765	A	04-02-1997	KEINE	
25	JP 2002000702	A	08-01-2002	JP 4483037 B2 JP 2002000702 A	16-06-2010 08-01-2002
30					
35					
40					
45					
50					
55					

EPO FORM P0461

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



**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 2014154195 A [0002]