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

(11) **EP 3 979 973 B1**

(12) **EUROPÄISCHE PATENTSCHRIFT**

(45) Veröffentlichungstag und Bekanntmachung des Hinweises auf die Patenterteilung:
21.10.2026 Patentblatt 2026/43

(21) Anmeldenummer: **20730428.8**

(22) Anmeldetag: **08.06.2020**

(51) Internationale Patentklassifikation (IPC):
A61J 1/20 *(2006.01)* ***A61J 1/10*** *(2006.01)*

(52) Gemeinsame Patentklassifikation (CPC):
A61J 1/201; A61J 1/10; A61J 1/2051; A61J 1/2055; A61J 1/2089; A61J 1/1475

(86) Internationale Anmeldenummer:
PCT/EP2020/065816

(87) Internationale Veröffentlichungsnummer:
WO 2020/245455 (10.12.2020 Gazette 2020/50)

(54) ALS INFUSIONSBEUTEL AUSGEBILDETE MEDIZINISCHE VERPACKUNG SOWIE VERFAHREN ZUM ÜBERFÜHREN DER FLÜSSIGKEIT AUS EINEM VIAL IN EINEN INFUSIONSBEUTEL

MEDICAL PACKAGING IN THE FORM OF AN INFUSION BAG, AND METHOD FOR TRANSFERRING LIQUID FROM A VIAL INTO AN INFUSION BAG

EMBALLAGE MÉDICAL CONÇU SOUS FORME DE POCHE À PERFUSION AINSI QUE PROCÉDÉ DE TRANSFERT DU LIQUIDE D'UNE FLACON DANS UNE POCHE À PERFUSION

(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

(30) Priorität: **06.06.2019 EP 19178711**

(43) Veröffentlichungstag der Anmeldung:
13.04.2022 Patentblatt 2022/15

(73) Patentinhaber: **Fresenius Kabi Deutschland GmbH**
61352 Bad Homburg (DE)

(72) Erfinder:
- **BRANDENBURGER, Torsten**
  61169 Friedberg (DE)
- **SEIDEL, Janine**
  61169 Friedberg (DE)
- **NITSCHE, Christian**
  61169 Friedberg (DE)
- **DEGEN, Alexander**
  61169 Friedberg (DE)
- **LIU, Junda**
  61169 Friedberg (DE)
- **RAHIMY, Ismael**
  61169 Friedberg (DE)
- **HEUEL-HÖMMEN, Beatrix**
  61169 Friedberg (DE)

(74) Vertreter: **Fresenius Kabi Deutschland GmbH**
Patent Department
Pharmaceuticals Division
Borkenberg 14
61440 Oberursel (DE)

(56) Entgegenhaltungen:
EP-A2- 1 219 283
WO-A1-2014/033710
WO-A1-2016/177383
WO-A1-84/04673
WO-A1-86/01712
WO-A2-2007/149960
DE-A1- 3 503 460
US-A- 4 735 608
US-A1- 2008 015 496

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 3 979 973 B1

Beschreibung

Gebiet der Erfindung

[0001] Die Erfindung betrifft eine als Infusionsbeutel ausgebildete medizinische Verpackung, welche mit einer medizinischen Flüssigkeit zur Infusion, zur parenteralen Ernährung oder zur enteralen Ernährung befüllbar ist und welche einen Konnektor zum Anschluss eines Vials umfasst. Weiter betrifft die Erfindung einen Konnektor zum Anschluss eines Vials an einen Infusionsbeutel sowie ein Verfahren zum Bereitstellen einer Fluidverbindung zwischen einem Vial und einem Infusionsbeutel.

Hintergrund der Erfindung

[0002] Um eine medizinische Substanz, insbesondere ein Arzneimittel, in einen Infusionsbeutel zu überführen, ist es bekannt, einen Port des Infusionsbeutels als sogenannten Konnektor für ein Vial (auch als "Viole" bezeichnet) auszugestalten.

[0003] Vials sind als Fläschchen mit einer aufgeprellten oder aufgebördelten Kappe ausgebildet, welche ein Septum umfasst, das von einer Hohlnadel, insbesondere einem sogenannten Spike, durchstoßen werden kann. Über die Hohlnadel bzw. den Spike kann Flüssigkeit zugeführt oder entnommen werden. Bei den in dem Vial vorhandenen Substanzen kann es sich zum Beispiel um toxische Arzneimittel, wie zum Beispiel Zytostatika, handeln.

[0004] Ein Konnektor zum Anschluss eines Vials kann zum Beispiel direkt an dem Infusionsbeutel befestigt sein und den Spike umfassen, so dass über den Konnektor die Flüssigkeit direkt aus dem Vial in den Infusionsbeutel und/oder aus dem Infusionsbeutel in das Vial zum Auflösen des Pulvers fließen kann. Dies vereinfacht nicht nur das Überführen der medizinischen Substanz, sondern erhöht auch die Sicherheit, da ein geschlossenes System vorliegt.

[0005] Ein derartiger Konnektor für einen Infusionsbeutel ist z.B. in der Offenlegungsschrift WO 2012/101178 A1 (Fresenius Kabi Deutschland GmbH) gezeigt. Der Konnektor umfasst einen Spike, wobei durch eine Axialbewegung des Spikes sowohl ein Öffnen als auch ein Schließen einer Fluidverbindung zwischen dem Vial und dem Infusionsbeutel möglich ist. Der Spike ist nach dem Aufsetzen des Vials im Septum festgeklemmt und kann so sowohl zum Öffnen als auch zum Schließen der Fluidverbindung über eine axiale Verschiebung des Vials bewegt werden.

[0006] In dem Dokument US 4,735,608 ist eine Vorrichtung beschrieben zur Aufbewahrung und Rekonstitution von Antibiotika mit einer intravenösen Flüssigkeit. Eine erste Öffnung eines Behälters ist durch eine Membranversiegelung verschlossen, welche zur Infusion mit einem Dorn eines herkömmlichen Infusionssets durchstochen werden kann. Eine zweite Öffnung des Behälters ist von einem Halsabschnitt umgeben, welcher eine Verbindung bildet, an der ein Zwischenglied zur Aufnahme eines Vials mit pulverförmigen Antibiotika schwenkbar angebracht ist. Dieses Zwischenglied enthält einen innenliegenden hohlen Dorn, sodass die Versiegelung des Vials durchstochen wird, wenn das Vial an dem Zwischenglied befestigt wird. Durch eine Schwenkbewegung des Zwischenglieds wird der Kanal des Dorns im Zwischenglied mit der zweiten Öffnung des Behälters ausgerichtet und eine Flüssigkeitsverbindung hergestellt.

[0007] In der Publikation WO 86/01712 A1 ist eine Vorrichtung zur Rekonstitution eines Arzneimittels beschrieben. In einer Ausführungsform umfasst die Vorrichtung einen Vial-Adapter und einen Beutel-Adapter, die eine dauerhafte Verbindung zwischen dem Vial und dem Flüssigkeitsbehälter ermöglichen. Der Beutel-Adapter ist relativ zum Vial-Adapter drehbar ausgestaltet, um ein Ventil zur Herstellung einer Flüssigkeitsverbindung zu bedienen.

Aufgabe der Erfindung

[0008] Der Erfindung liegt die Aufgabe zugrunde, einen Konnektor bereit zu stellen, über den eine Fluidverbindung zwischen einem Vial und einer als Infusionsbeutel ausgebildeten medizinischen Verpackung auf einfache Weise ermöglicht wird.

Zusammenfassung der Erfindung

[0009] Die Aufgabe der Erfindung wird bereits durch eine als Infusionsbeutel ausgebildete medizinische Verpackung, durch einen Konnektor sowie durch ein Verfahren zum Bereitstellen einer Fluidverbindung nach einem der unabhängigen Ansprüche gelöst.

[0010] Bevorzugte Ausführungsformen der Erfindung sind dem Gegenstand der abhängigen Ansprüche, der Beschreibung sowie den Zeichnungen zu entnehmen.

[0011] Die Erfindung betrifft allgemein eine als Infusionsbeutel ausgebildete medizinische Verpackung, welche einen Konnektor zum Anschluss eines Vials umfasst. Der Konnektor umfasst einen Spike zum Durchstoßen des Septums des Vials zum Bereitstellen einer zunächst geschlossenen Fluidverbindung zum Innenvolumen des Infusionsbeutels. Durch eine Drehbewegung des Spikes wird die Fluidverbindung geöffnet und kann gegebenenfalls wieder geschlossen werden.

[0012] Der Spike ist vorzugsweise ausgebildet, dass dieser verdrehgesichert in dem durchstoßenen Septum des Vials angeordnet ist oder sein kann. Dazu kann der Spike zum Beispiel eine Verdrehsicherung aufweisen. Der Spike ist vorzugsweise auf der Mittelachse des Konnektors, insbesondere des Gehäuses, angeordnet.

[0013] Das Septum des Vials kann als Antrieb für ein Ventil verwendet werden, welches bei Drehung des Vials eine Fluidverbindung öffnet.

[0014] Hierzu kann der Spike Formschlusselemente

aufweisen, die als Verdrehsicherung in dem durchstoßenen Septum wirken. Die Formschlusselemente können insbesondere als sich radial von einer Außenwand des Spikes ausgehende Stege ausgebildet sein.

[0015] Weiter kann der Spike in einer Ausgestaltung ein Gewinde umfassen, welches vorzugsweise nur einen Abschnitt des Spikes einnimmt. Vorzugsweise hat das Gewinde weniger als zwei Gewindezüge.

[0016] Der Spike wird bei dieser Ausführungsform zunächst in das Septum gestochen. Bei einer Drehung des Spikes relativ zum Septum dreht sich das Gewinde in das Septum. Hierdurch können die axial auf das Septum wirkenden Kräfte reduziert werden. Insbesondere wird das Septum durch das Gewinde in Richtung des Spikes gezogen.

[0017] So kann das Einstechen des Septums erleichtert werden, da der Benutzer das Septum nur so weit einstechen muss, bis das Gewinde mit dem Septum in Eingriff kommt.

[0018] Ein weiteres Aufweiten des Septums wird über ein Einschrauben des Spikes erreicht.

[0019] Durch die geringen Kräfte in axialer Richtung braucht das Septum gegenüber einem Spike ohne Gewinde weniger fest mit dem Vial verbunden sein, ohne dass die Gefahr besteht, dass das Septum durch das Einstechen mit dem Spike nach innen herausgedrückt wird.

[0020] Von Vorteil kann bei dieser Ausführungsform zudem sein, dass das Gewinde ein versehentliches Abziehen des Vials verhindert.

[0021] Das proximale Ende des Gewindes kann insbesondere eine sich in axialer Richtung erstreckende Spitze aufweisen. Diese erleichtert das Gleiten des Gewindes in das Septum.

[0022] Bei einer weiteren Ausführungsform der Erfindung ist eine Spitze des Spikes an einer Verstärkung angeordnet ist.

[0023] Die Verstärkung kann durch einen sich in radialer Richtung erstreckenden verdickten Wandabschnitt ausgebildet sein.

[0024] So kann der Spike beim Einstechen hohe Kräfte aufnehmen.

[0025] Die Verstärkung läuft vorzugsweise in proximaler Richtung aus.

[0026] Insbesondere geht die Außenkontur des Spikes in einen kreisförmigen Abschnitt über, welcher zwischen der Verstärkung und einem Abschnitt mit einer Verdrehsicherung angeordnet ist.

[0027] So wird nach einem Einstechen einen gute Dichtwirkung erzielt. Gleichzeitig gleitet der Spike leicht in das Septum.

[0028] Der Abschnitt mit Verdrehsicherung hat vorzugsweise, ohne die Formschlusselemente, den insgesamt größten Außendurchmesser. So wird trotz des oder der Formschlusselemente eine hinreichende Abdichtung sichergestellt.

[0029] Der Spike lässt sich durch eine Drehung des auf den Spike aufgeschobenen Vials auf einfache Weise mitdrehen, um den Konnektor zu öffnen oder zu schließen.

[0030] So lässt sich durch die Erfindung das Einsetzen des Vials in den Konnektor und das Öffnen der Fluidverbindung auf einfache und sichere Weise mit einem Handgriff erledigen.

[0031] Insbesondere ist der in das Septum gestochene Spike in dem Septum verdrehgesichert. Der Spike selbst bildet also eine Verdrehsicherung in dem Septum.

[0032] Diese Verdrehsicherung kann durch einen Querschnitt des Spikes bereitgestellt werden, welcher nicht kreisförmig ist. Insbesondere kann der Spike zumindest abschnittsweise einen polygonen Querschnitt aufweisen.

[0033] Weiter kann der Spike ein sich in radialer Richtung erstreckendes Formschlusselement, wie z.B. zumindest eine Rippe, aufweisen.

[0034] Bei einer Ausführungsform ist das zumindest eine Formschlusselement zwischen dem Gewinde und einem Spiketräger angeordnet. Das Septum gleitet bei dieser Ausführungsform der Erfindung zunächst auf das Gewinde.

[0035] Durch Drehen des Spikes wird das Septum weiter aufgeweitet, indem sich das Gewinde in das Septum schraubt. Sodann gleitet das Septum vom Gewinde in einen Bereich mit dem Formschlusselement. In diesem Bereich hat der Spike vorzugsweise einen größeren Querschnitt als proximal vor dem Gewinde. So wird eine Verdrehsicherung bereitgestellt, die die Drehmomente beim weiteren Drehen zum Öffnen der Fluidverbindung übertragen kann.

[0036] Der Spike ist insbesondere konisch ausgebildet.

[0037] Das Vial ist nach dem Einsetzen gemäß einer Ausführungsform der Erfindung in einer Vialaufnahme des Konnektors verrastet und kann vorzugsweise zerstörungsfrei nicht wieder entfernt werden.

[0038] Der Infusionsbeutel ist mit einer medizinischen Flüssigkeit befüllbar oder befüllt. Die medizinische Flüssigkeit ist eine Flüssigkeit, welche für medizinische Zwecke zum Einsatz kommt und hier vorzugsweise intravenös verabreicht wird. In einer bevorzugten Ausführungsform ist die medizinische Flüssigkeit daher eine Infusionslösung. Mögliche Beispiele für derartige Infusionslösungen umfassen

- steriles Wasser;
- Salzlösungen, insbesondere Lösungen mit NaCl-, KCl-, CaCl- und/oder Mg;
- Lösungen mit Kohlenwasserstoffen, insbesondere Glukose-Lösungen;
- Lösungen, Emulsionen und/oder Suspensionen mit Nährstoffen für die parenterale Ernährung, insbesondere mit Lipiden, Aminosäuren und/oder Glukose;
- Kolloid-Lösungen, insbesondere für die Blutersatztherapie (z.B. Voluven®); und/oder

- sogenannte vorgemischte Systeme, bei denen der medizinischen Flüssigkeit bereits ein Wirkstoff zugegeben ist.

[0039] Bei der Erfindung ist der Spike an einem Spiketräger angeordnet und es wird stirnseitig eine Flüssigkeitsverbindung hergestellt.

[0040] Im Detail wird die Erfindung im unabhängigen Patentanspruch 1 wie folgt beschrieben:

> Eine als Infusionsbeutel ausgebildete medizinische Verpackung, welche einen Konnektor zum Anschluss eines Vials umfasst,
> wobei der Konnektor einen Spike zum Durchstoßen eines Septums des Vials zum Bereitstellen einer Fluidverbindung zu einem Innenvolumen des Infusionsbeutels umfasst,
> wobei der Spike drehbar in dem Konnektor ausgebildet ist, um die Fluidverbindung von dem Vial zu dem Innenvolumen des Infusionsbeutels zu öffnen,
> wobei der Spike auf einem eine Scheibe umfassenden Spiketräger angeordnet ist, wobei die Scheibe drehbar vor einer Dichtung angeordnet ist, wobei die Dichtung einen, vorzugsweise axialen, Kanal umfasst, wobei der Kanal der Dichtung durch eine Drehbewegung der Scheibe mit einer Öffnung in der Scheibe in Überschneidung bringbar ist,
> wobei die Öffnung über einen quer zu einem Kanal des Spikes verlaufenden Kanal in den Spike übergeht,
> wobei die Fluidverbindung herstellbar ist, indem die Öffnung des mit dem Spike verbundenen Kanals durch die Drehbewegung mit dem Kanal in der Dichtung des Konnektors in Überschneidung gebracht wird, und
> wobei die Öffnung des mit dem Spike verbundenen, quer verlaufenden Kanals radial versetzt zu einer Drehachse des Spikes angeordnet ist.

[0041] Gemäß der Erfindung ist die Fluidverbindung herstellbar, indem die Öffnung des mit dem Spike verbundenen Kanals durch eine Drehbewegung mit dem Kanal der Dichtung in Überschneidung gebracht wird.

[0042] Die Erfindung sieht vor, dass eine Dichtung mit einem, vorzugsweise im Wesentlichen axialen, Kanal verwendet wird, welcher im verschlossenen Zustand des Konnektors stirnseitig abgedichtet ist. Durch eine Drehbewegung des Spikes, welche dadurch bewirkt wird, dass das mit dem Spike verbundene Vial gedreht wird, wird stirnseitig zur Dichtung ein Kanal, der zu dem Spike führt, mit dem, vorzugsweise im Wesentlichen axialen, Kanal der Dichtung in Überschneidung gebracht, so dass eine Fluidverbindung hergestellt wird.

[0043] Diese Ausführungsform der Erfindung beruht somit auf einer stirnseitigen Abdichtung. Diese kann durch eine drehbare Platte, welche eine Öffnung umfasst, die in Überschneidung mit einer Öffnung der Dichtung gebracht werden kann, realisiert werden. Die drehbare Platte kann Teil eines Spiketrägers sein.

[0044] Es ist erfindungsgemäß vorgesehen, dass die Öffnung eines mit dem Spike verbundenen Kanals radial versetzt zu einer Drehachse des Spikes angeordnet ist.

[0045] Der Spike wird gegenüber dem Gehäuse des Konnektors um seine Mittelachse gedreht. Über einen vorzugsweise schräg radial nach außen laufenden Kanal kann der Spike mit dem Kanal der Dichtung in Fluidverbindung gebracht werden. Vorzugsweise ist der Kanal der Dichtung ebenfalls radial versetzt zur Mittelachse des Spikes angeordnet ist.

[0046] Erfindungsgemäß ist der Spike auf einem eine Scheibe umfassenden Spiketräger angeordnet. Die Scheibe ist drehbar vor der Dichtung angeordnet, wobei die Dichtung einen, vorzugsweise axialen, Kanal umfasst, der sich durch die Dichtung erstreckt.

[0047] Der, vorzugsweise axiale, Kanal der Dichtung kann durch eine Drehbewegung der Scheibe mit einer Öffnung auf oder in der Scheibe in Überschneidung gebracht werden.

[0048] Die Öffnung auf bzw. in der Scheibe befindet sich auf der gegenüberliegenden Seite des Spikes und ist mittels eines, insbesondere schräg verlaufenden, Kanals mit dem Spike verbunden.

[0049] Die Scheibe kann drehbar zwischen einem Oberteil und einem Mittelteil des Konnektors angeordnet sein. Das Oberteil und das Mittelteil können insbesondere miteinander verrastet sein. So lässt sich eine einfache Herstellung gewährleisten.

[0050] Das Oberteil ist bei einer Weiterbildung der Erfindung gleichzeitig als Vial-Aufnahme ausgebildet und hält den Kragen des Vials im eingesetzten Zustand fest.

[0051] Die Dichtung ist vorzugsweise zwischen einem Unterteil und dem Mittelteil des Konnektors angeordnet. Das Unterteil und das Mittelteil sind insbesondere miteinander verrastet.

[0052] Das Unterteil umfasst den Verbindungsabschnitt des Konnektors, insbesondere den bzw. einen Schweißabschnitt.

[0053] Gemäß einer Ausführungsform der Erfindung hat der Konnektor drei wesentliche Gehäusebestandteile, nämlich das Unterteil, das Mittelteil und das Oberteil.

[0054] Die Gehäusebestandteile sind vorzugsweise miteinander verrastet, so dass auf eine Kleb- oder Schweißverbindung verzichtet werden kann.

[0055] Vorzugsweise ist die Dichtung zwischen dem Unterteil und dem Mittelteil formschlüssig fixiert, wohingegen der Spike mit einem drehbaren Spiketräger zwischen dem Mittelteil und dem Oberteil angeordnet ist.

[0056] Der Spike und die Scheibe sind insbesondere als einstückiges Kunststoffbauteil ausgebildet. Insbesondere ist der Spike zusammen mit der Scheibe als Spritzgussbauteil ausgebildet.

[0057] So lässt sich auf einfache Weise ein Bauteil bereitstellen, welches in dem Gehäuse des Konnektors angeordnet werden kann und zusammen mit der Dichtung ein Ventil ergibt, indem die Scheibe mit einer Öffnung, die über einen Kanal mit dem Spike verbunden ist, mit einem Kanal der Dichtung in Überschneidung gebracht wird.

[0058] Der Spike wird zum Öffnen des Konnektors vorzugsweise nur um seine Mittelachse gedreht. Die Öffnung auf dem Spiketräger befindet sich radial versetzt zur Mittelachse und damit zur Drehachse.

[0059] Beim Drehen des Spikes wandert dadurch die Öffnung auf dem Spiketräger um die Drehachse und kann so mit dem ebenfalls radial zur Drehachse versetzten Kanal der Dichtung in Überschneidung gebracht werden.

[0060] Der Spike wird beim Öffnen des Konnektors somit nur gedreht und verschiebt sich axial im Wesentlichen nicht. Dies erleichtert die Ausbildung eines Formschlusses zwischen dem Septum des Vials und dem Spike.

[0061] Bei einer Weiterbildung der Erfindung umfasst der Konnektor einen Originalitätsverschluss, welcher eine den Spike überdeckende, abnehmbare Kappe umfasst.

[0062] Vorzugsweise ist der Originalitätsverschluss derart ausgebildet, dass die Kappe einen abbrechbaren Einsatz umfasst.

[0063] So kann die Kappe als Abbrechteil ausgebildet sein und vom Einsatz abgetrennt werden.

[0064] Vorzugsweise ist der Einsatz in dem Oberteil des Konnektors gesichert.

[0065] Es ist insbesondere denkbar, den Einsatz vor dem Verbinden von Oberteil und Mittelteil in dem Oberteil des Konnektors zu verrasten.

[0066] Der Spike ist derart ausgebildet, dass dieser verdrehgesichert in dem durchstoßenden Septum des Vials angeordnet ist.

[0067] Insbesondere hat der Spike zumindest abschnittsweise einen nicht runden, besonders bevorzugt einen Kanten umfassenden Querschnitt, und/oder umfasst seitliche Formschlusselemente, z.B. Rippen, die sich in das Septum einpressen oder einschneiden können.

[0068] Der Spike kann insbesondere abschnittsweise in seinem Querschnitt polygonförmig, beispielsweise trapezförmig, ausgebildet sein.

[0069] Weiter kann der Spike zumindest abschnittsweise eine sich radial entlang des Spikes erstreckende Rippe aufweisen. Diese kann insbesondere derart ausgebildet sein, dass sie in das Septum einschneidet und so eine Verdrehsicherung bildet.

[0070] Die zumindest eine Rippe kann insbesondere als eine Finne ausbildet sein, die sich von einer Seitenwand des Spikes ausgehend nach hinten vergrößert. Die Rippe insbesondere die Finne kann sich in das Septum des Vials einpressen oder einschneiden und so einen Formschluss bilden.

[0071] Vorzugsweise ist der Konnektor derart ausgebildet, dass der Spike durch mehr als eine Achtel-Umdrehung und/oder weniger als eine ganze Umdrehung, insbesondere durch etwa eine Viertel-Umdrehung, von einer geschlossenen in eine geöffnete Position bewegbar ist.

[0072] So lässt sich der Konnektor leicht öffnen und je nach Ausführungsform gegebenenfalls auch wieder leicht schließen. Die Fluidverbindung kann gemäß einer Ausführungsform der Erfindung vorzugsweise durch eine Drehbewegung in die der Öffnungsrichtung entgegengesetzte Richtung auch wieder geschlossen werden.

[0073] Über die Fluidverbindung kann Flüssigkeit sowohl von dem Vial in den Infusionsbeutel als auch von dem Infusionsbeutel in das Vial fließen, beispielsweise um einen als Pulver vorhandenen Wirkstoff aufzulösen und/oder um einen flüssigen Wirkstoff zunächst zu verdünnen.

[0074] Nach einem, vorzugsweise vollständigen, Flüssigkeitstransfer in den Infusionsbeutel hinein kann die Fluidverbindung geschlossen werden, um zu verhindern, dass während der Infusion ein Rest der Infusionsflüssigkeit in dem Vial zurückfließt, bzw. dort verbleibt.

[0075] Der Infusionsbeutel ist vorzugsweise aus miteinander verschweißten Folien, insbesondere Polypropylen-Folien, ausgebildet.

[0076] Gemäß einer Ausführungsform umfasst der Konnektor eine Vialaufnahme, in welcher das Vial bzw. der Kopf des Vials verrastbar ist. Das Vial ist so im verbundenen Zustand nicht nur vom Spike gehalten, sondern mechanisch mit seinem Kopf, der einen Kragen bildet, mit dem Konnektor verrastet. Vorzugsweise ist die Vialaufnahme derart ausgebildet, dass die Verbindung zwischen dem Vial und dem Konnektor bei bestimmungsgemäßem Gebrauch nicht wieder gelöst werden kann.

[0077] Das Unterteil des Konnektors kann unmittelbar mit der Folie des Infusionsbeutels verbunden sein, z.B. indem es ein Einschweißschiffchen umfasst, welches in einer Schweißnaht des Infusionsbeutels eingeschweißt ist.

[0078] Gemäß einer anderen Ausführungsform ist der Konnektor als Adapter ausgebildet, bei welchem ein Gehäuseteil des Konnektors mit dem Port eines Infusionsbeutels gekoppelt oder verbunden werden kann, beispielsweise über eine Luer- oder eine Luer-Lock-Verbindung. In dieser Ausgestaltung besitzt der Konnektor, vorzugsweise das Unterteil des Konnektors, statt des Verbindungsabschnitts zum Einschweißen, ein Anschlussstück zum Anschließen an einen Port.

[0079] Gemäß einer Ausführungsform umfasst der Konnektor ein Unterteil sowie ein Mittelteil, wobei das Dichtelement zumindest in dem Mittelteil angeordnet ist, wobei das Unterteil und das Mittelteil miteinander verrastet sind. Das Mittelteil und das Unterteil werden also bei der Montage des Konnektors einfach miteinan-

der verrastet, wobei dazwischen das Dichtelement eingesetzt ist und klemmend gehalten wird. Das Dichtelement wird vorzugsweise beim Verrasten zusammengedrückt. Vorzugsweise sind das Unterteil und das Mittelteil gegeneinander verdrehgesichert, insbesondere mittels ineinandergreifender Formschlusselemente.

[0080] Um einen sicheren Sitz des Dichtelementes zu gewährleisten, kann das Dichtelement mit einem umlaufenden ringförmigen Abschnitt bereitgestellt werden, der in einer durch das Gehäuse des Konnektors bereitgestellten Nut formschlüssig gesichert ist. Die Nut des Gehäuses kann insbesondere einen unteren Abschnitt im Unterteil und einen oberen Abschnitt im Mittelteil umfassen.

[0081] Das Dichtelement besteht zumindest aus einem elastischen Material, insbesondere aus Polyisopren, Brombutyl oder Chlorbutyl.

[0082] Der Spike besteht vorzugsweise aus Kunststoff. Insbesondere besteht der Spike aus einem härten Material als die Gehäusebestandteile des Konnektors, insbesondere als das Unterteil des Konnektors. So lässt sich der Spike leicht in das Septum einstechen.

[0083] Insbesondere umfasst das Material des Spikes ein Polycarbonat. Dieses Material ist hart und gleichzeitig autoklavierbar. Die Gehäusekomponenten des Konnektors, insbesondere das Unterteil, das Mittelteil und/oder das Oberteil mit seiner Vialaufnahme, umfassen vorzugsweise Polypropylen.

[0084] Bei einer Weiterbildung der Erfindung umfasst der Konnektor einen Indikator, welcher anzeigt, ob der Konnektor geöffnet oder geschlossen ist.

[0085] Der Konnektor kann insbesondere zumindest ein seitliches Fenster umfassen, durch welches der Indikator in geöffneter oder geschlossener Stellung des Konnektors zu sehen ist.

[0086] Bei einer Ausführungsform, bei welcher sich der Konnektor sowohl öffnen als auch schließen lässt, umfasst das Gehäuse des Konnektors vorzugsweise zwei Fenster, wobei der Nutzer je nachdem, durch welches Fenster der Indikator zu sehen ist, leicht erkennen kann, ob der Konnektor geöffnet oder geschlossen ist.

[0087] Bei einer anderen Ausführungsform, bei welcher der Spike bzw. ein mit dem Spike verbundenes Bauelement im geöffneten Zustand derart verrastet ist, dass der Spike nicht mehr zurückgedreht werden kann, kann der Konnektor auch nur ein Fenster umfassen, welches anzeigt, dass sich der Konnektor in seiner geöffneten Stellung befindet.

[0088] Gemäß einer bevorzugten Ausführungsform der Erfindung ist der Indikator an einer Feder angeordnet, welche den Indikator in geöffnetem und/oder geschlossenem Zustand des Konnektors in eines der Fenster einschnappen lässt.

[0089] Hierdurch kann zum einen die optische Ablesbarkeit des Indikators verbessert werden, da dieser in das Fenster, welches durch eine Öffnung in der Gehäusewand gebildet wird, hineinschaut oder aus der Öffnung herausschaut.

[0090] Auch kann durch das Einschnappen des Indikators in das Fenster ein akustisches Signal, etwa in Form eines Klackens, generiert werden, so dass dem Benutzer akustisch signalisiert wird, dass sich der Konnektor zum Beispiel in einer geöffneten Stellung befindet.

[0091] Weiter kann durch den an einer Feder angeordneten Indikator auch ein spürbarer Widerstand bereitgestellt werden, der beim Drehen des Vials überwunden werden muss, um den Spike aus einer geöffneten und/oder einer geschlossenen Position herauszubewegen.

[0092] Bei einer Ausführungsform, bei welcher der Konnektor derart ausgebildet ist, dass dieser in einmal geöffneter Position verrastet ist, lässt sich durch den Indikator auch eine Verrastung bereitstellen, beispielsweise indem dieser als Haken ausgebildet ist, der mit dem Fenster verrastet und so ein Zurückdrehen des Spikes bzw. eines mit dem Spike verbundenen Bauelements verhindert.

[0093] Die Erfindung betrifft des Weiteren einen Konnektor für eine medizinische Verpackung, insbesondere für die vorstehend beschriebene medizinische Verpackung. Der Konnektor kann sämtliche vorstehende sich auf den Konnektor beziehende Merkmale aufweisen.

[0094] Gemäß Patentanspruch 14 wird der erfindungsgemäße Konnektor wie folgt beschrieben:

> Konnektor zum Anschluss eines Vials zum Bereitstellen einer Fluidverbindung zwischen einer medizinischen Verpackung und dem Vial,
> wobei der Konnektor einen Spike zum Durchstoßen eines Septums des Vials umfasst,
> wobei der Spike drehbar in dem Konnektor ausgebildet ist, um die Fluidverbindung von dem Vial zu einem Innenvolumen der medizinischen Verpackung zu öffnen,
> wobei der Spike auf einem eine Scheibe umfassenden Spiketräger angeordnet ist, wobei die Scheibe drehbar vor einer Dichtung angeordnet ist, wobei die Dichtung einen, vorzugsweise axialen, Kanal umfasst, wobei der, vorzugsweise axiale, Kanal der Dichtung durch eine Drehbewegung der Scheibe mit einer Öffnung auf der Scheibe in Überschneidung bringbar ist, wobei die Öffnung über einen quer zu einem Kanal des Spikes verlaufenden Kanal in den Spike übergeht, und die Fluidverbindung zwischen dem Vial und der medizinischen Verpackung geöffnet wird, indem die Öffnung des mit dem Spike verbundenen Kanals durch die Drehbewegung mit dem Kanal in der Dichtung des Konnektors in Überschneidung gebracht wird,
> wobei die Öffnung des mit dem Spike verbundenen, quer verlaufenden Kanals radial versetzt zu einer Drehachse des Spikes angeordnet ist.

[0095] Die Erfindung kann gemäß einer Ausgestaltung auch dadurch beschrieben werden, dass der Spike ein Gewinde umfasst, welches vorzugsweise nur einen Abschnitt des Spikes einnimmt. Vorzugsweise hat das Gewinde weniger als zwei Gewindezüge.

[0096] Die Erfindung kann gemäß einer Ausgestaltung auch dadurch beschrieben werden, , dass der Konnektor einen Spike zum Durchstoßen eines Septums des Vials umfasst, wobei eine Spitze des Spikes an einer Verstärkung angeordnet ist.

[0097] Gemäß einer ersten Ausführungsform ist der Konnektor eine Komponente des Ports der medizinischen Verpackung. Der Konnektor ist dauerhaft mit der medizinischen Verpackung verbunden. Die medizinische Verpackung kann zum Beispiel als Infusionsbeutel oder als Infusionsflasche ausgebildet sein.

[0098] Gemäß einer zweiten Ausführungsform ist der Konnektor als ein zunächst separater, an den Port einer medizinischen Verpackung anschließbarer Adapter ausgebildet. Der Konnektor umfasst dazu ein Anschlussstück, das z.B. an den Port einer medizinischen Verpackung angeschlossen werden kann. Der Port kann z.B. an einem Infusionsbeutel oder an der Kappe einer Infusionsflasche vorhanden sein. Das Anschlussstück des Konnektors kann z.B. als ein männlicher Luer-Lock-Konnektor ausgebildet sein, der an einen weiblichen Luer-Lock-Konnektor einer medizinischen Verpackung angeschlossen werden kann.

[0099] Die Erfindung betrifft des Weiteren ein Verfahren zum Bereitstellen einer Fluidverbindung zwischen einer, vorzugsweise als Vial ausgebildeten, ersten medizinischen Verpackung und einem einen Spike umfassenden Konnektor einer, vorzugsweise als Infusionsbeutel ausgebildeten, zweiten medizinischen Verpackung. Vorzugsweise entspricht die zweite medizinische Verpackung der vorab beschriebenen medizinischen Verpackung. Der Konnektor, die erste medizinische Verpackung und/oder die zweite medizinische Verpackung kann bzw. können sämtliche vorstehende auf sich beziehende Merkmale aufweisen.

[0100] Allgemein wird die Erfindung beschrieben durch ein Verfahren zum Bereitstellen einer Fluidverbindung zwischen einer, vorzugsweise als Vial ausgebildeten, ersten medizinischen Verpackung und einem einen Spike umfassenden Konnektor einer, vorzugsweise als Infusionsbeutel ausgebildeten, zweiten medizinischen Verpackung,
wobei die erste medizinische Verpackung auf den Konnektor der zweiten medizinischen Verpackung geschoben wird, so dass der Spike ein Septum der ersten medizinischen Verpackung zum Bereitstellen einer, vorzugsweise zunächst geschlossenen, Fluidverbindung zu dem Innenvolumen der zweiten medizinischen Verpackung durchsticht, wobei der Spike durch eine Drehbewegung der ersten medizinischen Verpackung und/oder des Konnektors gedreht wird und dabei die Fluidverbindung von der ersten medizinischen Verpackung zu der zweiten medizinischen Verpackung geöffnet wird.

[0101] Das erfindungsgemäße Verfahren wird im Patentanspruch 17 wie folgt beschrieben:

> Verfahren zum Bereitstellen einer Fluidverbindung zwischen einer als Vial ausgebildeten ersten medizinischen Verpackung und einem einen Spike umfassenden Konnektor, wie er vorstehend beschrieben ist, einer, vorzugsweise als Infusionsbeutel ausgebildeten, zweiten medizinischen Verpackung,
> wobei das Vial auf den Konnektor der zweiten medizinischen Verpackung geschoben wird, so dass der Spike ein Septum des Vials zum Bereitstellen einer Fluidverbindung zum Innenvolumen der zweiten medizinischen Verpackung durchsticht,

dadurch gekennzeichnet, dass der Spike auf einem eine Scheibe umfassenden Spiketräger angeordnet ist und die Scheibe drehbar vor einer Dichtung angeordnet ist, wobei die Dichtung einen Kanal umfasst, der sich durch die Dichtung erstreckt, wobei der Spike durch eine Drehbewegung des Vials und/oder des Konnektors um seine Mittelachse gedreht wird und dabei die Fluidverbindung von dem Vial zu der zweiten medizinischen Verpackung geöffnet wird, indem der Kanal der Dichtung durch die Drehbewegung der Scheibe mit einer Öffnung in der Scheibe in Überschneidung gebracht wird.

[0102] In einer Ausführungsform der Erfindung kann der Spike wieder durch eine Drehbewegung der ersten medizinischen Verpackung und/oder des Konnektors zurückgedreht werden, so dass die Fluidverbindung wieder geschlossen wird.

[0103] Gemäß der Erfindung wird der Spike durch eine Drehbewegung des Vials gedreht und dabei eine Fluidverbindung zum Infusionsbeutel geöffnet. Durch die rotatorische Betätigung des Spikes über das Septum des Vials wird ein komfortables Öffnen der Fluidverbindung ermöglicht. Gleichzeitig kann eine Verdrehsicherung zwischen dem Spike und dem Septum auf einfache Weise bereitgestellt werden, ohne das Einstechen des Septums zu erschweren.

[0104] Erfindungsgemäß ist der Spike, wie vorstehend ausgeführt, auf einem eine Scheibe umfassenden Spiketräger angeordnet. Die Schreibe ist drehbar vor einer Dichtung angeordnet. Die Dichtung umfasst einen axialen Kanal. Auf der dem Spike gegenüberlegenden Seite umfasst die Scheibe eine Öffnung, über die ein Kanal zum Spike führt. Durch eine Drehbewegung der Scheibe, wobei der Spike die Scheibe über das Septum des Vial antreibt, kann der axiale Kanal mit der Öffnung auf der Scheibe in Überschneidung gebracht werden, um so die Fluidverbindung zwischen dem Vial und der medizinischen Verpackung zu öffnen.

Kurzbeschreibung der Zeichnungen

[0105] Die Erfindung soll im Folgenden Bezug nehmend auf bevorzugte Ausführungsbeispiele der Erfindung näher erläutert werden.

Fig. 1 bis Fig. 24 zeigen eine erste Ausführungsform der Erfindung, bei welcher das Vial an einer drehbaren Scheibe angeordnet ist.

Fig. 1 ist eine Ansicht einer als Infusionsbeutel ausgebildeten medizinischen Verpackung.

Fig. 2 ist eine perspektivische Ansicht des Konnektors.

Fig. 3 ist eine perspektivische Explosionsdarstellung des Konnektors.

Fig. 4 bis Fig. 6 sind Detaildarstellungen des Spiketrägers mit dem Spike. Dabei ist Fig. 4 eine perspektivische Ansicht, Fig. 5 eine Draufsicht auf die Rückseite und Fig. 6 eine Schnittansicht.

Fig. 7 ist eine perspektivische Darstellung des Mittelteils des Konnektors und Fig. 8 eine Schnittansicht.

Fig. 9 ist eine Schnittansicht der Dichtung.

Fig. 10 ist eine perspektivische Darstellung des Unterteils.

Fig. 11 bis Fig. 13 zeigen das Oberteil in einer Detaildarstellung. Fig. 11 ist eine perspektivische Ansicht, Fig. 12 eine Draufsicht und Fig. 13 eine Schnittansicht.

Fig. 14 ist eine perspektivische Ansicht des als Kappe ausgebildeten Originalitätsverschlusses.

Fig. 15 bis Fig. 17 zeigen eine alternative Ausführungsform der Erfindung, bei welcher das Mittelteil des Gehäuses des Konnektors und der Spiketräger derart zusammenwirken, dass der Spike verdrehgesichert ist und in einer geöffneten Endposition verrastet.

Fig. 15 ist eine perspektivische Ansicht des hierfür verwendeten Mittelteils.

Fig. 16 ist eine Draufsicht auf das Mittelteil von unten.

Fig. 17 ist eine perspektivische Ansicht des Spiketrägers mit Spike.

Fig. 18 ist eine Schnittansicht des in Fig. 1 bis Fig. 14 dargestellten Konnektors in geschlossenem Zustand.

Fig. 19 ist eine Schnittansicht des Konnektors in geöffnetem Zustand.

Fig. 20 zeigt eine, insbesondere gegenüber Fig. 1 bis Fig. 14 geänderte, Ausführungsform der Erfindung, bei welcher ein Indikator des Spikes nicht in den Endpositionen verrastet und bei welcher der Spike eine andere Ausgestaltung hat.

Fig. 21 ist eine perspektivische Detailansicht des Mittelteils dieser Ausführungsform.

Fig. 22 und Fig. 23 sind Detailansichten des Spikes nebst Spiketräger.

Fig. 24 ist eine perspektivische Detailansicht der Kappe des Konnektors.

Fig. 25 zeigt einen Konnektor mit ergänzten Markierungen, um einen geöffneten und einen geschlossenen Zustand anzuzeigen sowie dass der Konnektor durch eine Drehbewegung von dem einen in den anderen Zustand überführt werden kann.

Fig. 26 zeigt eine perspektivische Ansicht des Konnektors aus Fig. 25.

Fig. 27 und Fig. Fig. 28 sind Längsschnitte des Konnektors in geschlossenem Zustand.

Bezugnehmend auf Fig. 29 bis Fig. 36 wird ein weiteres Ausführungsbeispiel der Erfindung erläutert, bei welchem der Spike kein Gewinde aufweist, sondern stattdessen mit einer verstärkten Spitze versehen ist.

Fig. 29 und Fig. 30 sind Seitenansichten.

Fig. 31 ist ein Längsschnitt entlang der Linie A-A der Fig. 29 und Fig. 32 ein Längsschnitt entlang der Linie B-B der Fig. 30.

Fig. 33 zeigt den Spiketräger mit Spike in einer perspektivischen Ansicht.

Fig. 34 ist eine Seitenansicht des Spiketrägers mit Spike.

Fig. 35 ist ein Längsschnitt entlang der Linie C-C der Fig. 34.

Fig. 36 ist eine Draufsicht auf den Spiketräger mit Spike aus einer distalen Position.

Fig. 37 ist ein Flussdiagramm eines Ausführungsbeispiels des erfindungsgemäßen Verfahrens.

Detaillierte Beschreibung der Zeichnungen

[0106] Fig. 1 bis Fig. 24 zeigen eine erste Ausführungsform der Erfindung, bei welcher das Vial 90 an einer drehbaren Scheibe 404 angeordnet ist.

[0107] Fig. 1 ist eine Darstellung einer als Infusionsbeutel 70 ausgebildeten medizinischen Verpackung, an welcher ein Vial 90 angeschlossen werden soll.

[0108] Der Infusionsbeutel 70 besteht aus über die Querschweißnähte 71 und Längsschweißnähte 72 miteinander verschweißten Folien. Der Infusionsbeutel 70 weist einen Hänger 73 zum Anbringen des Infusionsbeutels 70 an einem Ständer auf.

[0109] Weiter umfasst der Infusionsbeutel 70 zumindest einen Entnahmeport 80.

[0110] Der Entnahmeport 80 besteht aus einem in die Querschweißnaht 71 des Infusionsbeutels 70 eingeschweißten Unterteil 81 sowie einem Oberteil 82, welches ein Abbrechteil 83 aufweist. Zusätzlich umfasst der Entnahmeport 80 noch ein zwischen dem Unterteil 81 und dem Oberteil 82, vorzugsweise klemmend, fixiertes Septum (nicht in den Figuren dargestellt).

[0111] Nach dem Abbrechen des Abbrechteils 83 kann das Septum des Entnahmeports 80 zum Beispiel mit einem Spike eines Überleitsets durchstoßen werden, um so die Infusionsflüssigkeit zu entnehmen und einem Patienten zuzuführen.

[0112] Zudem umfasst der Infusionsbeutel 70 einen weiteren Port, welcher als Konnektor 60 ausgebildet ist, mit welchem eine Fluidverbindung zu einem Vial 90 hergestellt werden kann. Der Konnektor 60 umfasst ein Unterteil 100, welches in dieser Ausführungsform im Bereich 74 der Schweißnaht 71 eingeschweißt ist. Weitere Details zu dem Konnektor 60 werden anhand der nachfolgenden Figuren erläutert.

[0113] Durch den Konnektor 60 wird ein weiterer Zugang oder Port bereitgestellt, über welchen Flüssigkeit von dem Vial 90 in den Infusionsbeutel 70 überführt werden kann. Es ist ferner auch möglich, zunächst Flüssigkeit von dem Infusionsbeutel 70 in das Vial 90 zu überführen, etwa um einen dort vorhandenen festen, beispielsweise pulverförmigen, Wirkstoff aufzulösen und die hergestellte Lösung dann wieder in den Infusionsbeutel 70 zu überführen.

[0114] Das Vial 90 umfasst eine Kappe 91, welche insbesondere als aufgebördelte Metallkappe oder als Prellverschluss ausgebildet ist, und welche ein Septum umfasst, welches von dem Spike des Konnektors 60 durchstoßen werden kann.

[0115] Um das Vial 90 mit dem Infusionsbeutel 70 zu verbinden, wird in diesem Ausführungsbeispiel zunächst die Kappe 500 von dem Konnektor 60 abgezogen.

[0116] Sodann wird das Vial 90 mit der Kappe 91 voran in den Konnektor 60 eingeschoben, wobei die trichter- oder insbesondere becherförmige Ausgestaltung des Konnektors 60 das zentrierte Einführen vereinfacht.

[0117] Das Septum des Vials 90 wird dabei von dem Spike 401 des Konnektors 60 durchstoßen und die Kappe 91 des Vials 90 bzw. der Kopf des Vials 90, welcher kragenförmig ausgebildet ist, verrastet in dem Konnektor 60.

[0118] Sodann kann durch eine Drehung des Vials 90, durch welche der Spike 401 mitgedreht wird, eine Fluidverbindung zwischen dem Vial 90 und dem Infusionsbeutel 70 geöffnet werden. Dazu umfasst der Konnektor 60 ein Ventil, welches vorzugsweise über eine Drehbewegung sowohl geöffnet als auch geschlossen werden kann.

[0119] Fig. 2 ist eine perspektivische Darstellung des Konnektors 60 ohne Infusionsbeutel 70.

[0120] Das Unterteil 100 des Konnektors 60 umfasst in diesem Ausführungsbeispiel einen Verbindungsabschnitt für den Infusionsbeutel 70, welcher insbesondere als Einschweißabschnitt 101 ausgebildet ist. Der Einschweißabschnitt 101 ist in diesem Ausführungsbeispiel schiffchenförmig ausgebildet. Durch das Unterteil 100 des Konnektors 60 führt ein Kanal 102 in den Infusionsbeutel 70.

[0121] Das Unterteil 100 ist mit dem Mittelteil 200 verbunden, wobei das Mittelteil 200 seinerseits mit der Vialaufnahme 301 des Oberteils 300 verbunden ist.

[0122] Weiter kann das Unterteil 100 des Konnektors 60 statt eines Verbindungsabschnitts zum Einschweißen in den Infusionsbeutel 70 gemäß einem anderen Ausführungsbeispiel auch ein Anschlussstück zum Anschließen an einem Port umfassen. In diesem, hier nicht dargestellten Ausführungsbeispiel ist der Konnektor 60 als ein separater Adapter für einen Port ausgebildet. Das Anschlussstück des Konnektors 60 kann beispielweise als ein, vorzugsweise männlicher, Luer-Konnektor oder Luer-Lock-Konnektor ausgebildet sein.

[0123] Fig. 3 ist eine perspektivische Explosionsdarstellung des in Fig. 2 dargestellten Konnektors 60.

[0124] Das Gehäuse des Konnektors 60 umfasst ein Unterteil 100, ein Mittelteil 200 sowie ein Oberteil 300.

[0125] Vorzugsweise sind das Unterteil 100 und das Mittelteil 200 sowie das Mittelteil 200 und das Oberteil 300 jeweils miteinander verrastet. Der Konnektor 60 kann so ohne Schweiß- oder Klebverbindung montiert werden.

[0126] Zwischen dem Unterteil 100 und dem Mittelteil 200 ist die Dichtung 600 eingesetzt.

[0127] Zwischen dem Mittelteil 200 und dem Oberteil 300 ist im montierten Zustand der Spiketräger 400 mit dem Spike 401 eingesetzt.

[0128] Im montierten Zustand ist die Kappe 500 von unten in das Oberteil 300 eingesetzt, welche als Abbrechteil ausgebildet ist und somit als Originalitätsverschluss dient.

[0129] Das Oberteil 300 umfasst die trichterförmige

Vial-Aufnahme 301, welche das Einsetzen des Vials 90 erleichtert. Das einmal eingesetzte Vial 90 ist in der Vial-Aufnahme 301 verrastet und kann nicht wieder entfernt werden.

[0130] Das Mittelteil umfasst Fenster 201, 202, anhand welcher der Benutzer erkennt, ob der Konnektor 60 geöffnet oder geschlossen ist.

[0131] Zum Öffnen und Schließen des Konnektors 60 wird der Spiketräger 400 mittels des mit dem Vial 90 verbundenen Spikes 401 gedreht, in diesem Ausführungsbeispiel z.B. um etwa eine Viertel-Umdrehung.

[0132] In dieser perspektivischen Ansicht ist an einer Innenwand des Mittelteils 200 ein Anschlag 207 für den Spiketräger 400 zu erkennen, über welchen die Drehbewegung des Spiketrägers 400 begrenzt ist.

[0133] Fig. 4 ist eine perspektivische Ansicht des Spiketrägers 400 mit dem Spike 401.

[0134] Der Spiketräger 400 umfasst eine Scheibe 404 und bildet im Zusammenwirken mit der Dichtung 600 ein Ventil, um den Konnektor 60 zumindest zu öffnen.

[0135] Der hier dargestellte Spiketräger 400 ist für eine Ausführungsform eines Konnektors 60 vorgesehen, bei welcher der Konnektor 60 geöffnet und wieder verschlossen werden kann.

[0136] Diese Ausführungsform der Erfindung hat den Vorteil, dass ein Zurücklaufen von medizinischer Flüssigkeit in das Vial 90 während der Verabreichung der medizinischen Flüssigkeit verhindert werden kann.

[0137] Die Scheibe 404 und der Spike 401 sind vorzugsweise als einstückiges Kunststoffbauteil, insbesondere Kunststoffspritzgussbauteil, ausgebildet.

[0138] Der Spike 401 läuft konisch bis zur Spitze 402. Die Spitze 402 ist vorzugsweise angespitzt, um ein leichtes Durchstoßen des Septums in dem Vial 90 zu ermöglichen.

[0139] Gegenüber der Spitze 402 umfasst der Spike 401 einen Einschnitt 403, der vorzugsweise in einem mittleren Bereich des Spikes 401 ausläuft. Der seitliche Einschnitt 403 erleichtert das Passieren von Flüssigkeit und ermöglicht des Weiteren eine nahezu vollständige Entleerung des Vials 90.

[0140] Am Fuß des Spikes 401 befinden sich Versteifungsstege 405, welche den Spike 401 an der Grenze zwischen der Oberseite der Scheibe 404 und dem Spike 401 verstärken. Die Versteifungsstege 405 können auch als Anschlag für die Kappe 91 des Vials 90 im eingesetzten Zustand dienen. Die Versteifungsstege verlaufen ausgehend von einer Basis des Spikes 401 als Stege, die sich sternförmig entlang der Oberseite der Scheibe 404 erstrecken.

[0141] Weiter umfasst der Spike 401 sich radial erstreckende Rippen 414. Die sich radial erstreckenden Rippen 414 sind insbesondere als von einem vorderen oder mittleren Bereich des Spikes 401 ausgehende Finnen ausgebildet, welche nach vorne hin spitz zulaufen und sich radial in Richtung der Scheibe 404 vergrößern.

[0142] So können sich die Rippen 414 in das Septum des Vials 90 einschneiden und bilden so eine Verdrehsicherung.

[0143] Der so gebildeten Verdrehsicherung kommt zugute, dass sich bei dem Drehen des Spikes 401 mit dem Spiketräger 400 dieser axial nicht verschiebt. Die Rippen 414 bleiben daher beim Öffnen des Konnektors 60 auf einer Höhe. Das Septum des Vials 90 kann bereits beim Einsetzen in den Konnektor 60 soweit wie möglich auf den Spike 401 aufgeschoben werden. Beim Drehen des Spikes 401 ändert sich diese maximal aufgeschobene Position im Allgemeinen nicht.

[0144] Die Scheibe 404 umfasst des Weiteren zumindest einen Anschlag 406, insbesondere zwei Anschläge 406, welcher bzw. welche im Zusammenwirken mit einem Anschlag 207 des Mittelteils 200 die Drehbewegung des Spiketrägers 400 mit dem Spike 401 begrenzen. Der zumindest eine Anschlag 406 der Scheibe 404 ist als radiale Stufe in dem äußeren Umfang der Scheibe 404 ausgebildet.

[0145] Weiter umfasst die Scheibe 404 einen sich radial nach außen erstreckenden Indikator 407, welcher im geschlossenen Zustand durch ein Fenster 201 und im geöffneten Zustand durch ein anderes Fenster 202 des Mittelteils 200 des Konnektors 60 zu sehen ist.

[0146] Vorzugsweise hat der Indikator 407, um dessen Erkennbarkeit zu verbessern, eine andere Farbe als das an das oder die Fenster 201, 202 angrenzende Mittelteil.

[0147] Der Indikator 407 ist derart ausgebildet, dass dieser in die als Öffnungen der Gehäusewand ausgebildeten Fenster 201, 202 hineinragt und beim Drehen des Spiketrägers 400 mit dem Spike 401 zurückfedert.

[0148] So kann durch den Indikator 407 ein spürbarer Widerstand bereitgestellt werden, der überwunden werden muss, um den Spiketräger 400 aus einer der Endstellungen (offen oder geschlossen) zu bewegen.

[0149] Der Indikator 407 kann auch derart ausgestaltet sein, dass es beim Einschnappen in eines der Fenster 201, 202 zu einem hörbaren Geräusch, insbesondere in Form eines Klicks, kommt. Dem Benutzer wird so sowohl optisch als auch akustisch signalisiert, dass sich der Konnektor 60 beispielsweise in einer geöffneten Endposition befindet. Weiter ist im äußeren Umfang der Scheibe 404 eine Einbuchtung 407a angeordnet. Die Einbuchtung 407a ist für die Indikatorstelle 202 (offen). Im geschlossenen Zustand ist die Einbuchtung 407a an der Stelle 202 nach hinten versetzt, um den Unterschied der Position besser zu unterscheiden.

[0150] Fig. 5 ist eine Draufsicht auf die Unterseite des Spiketrägers 400, also auf die dem Spike 401 gegenüberliegende Seite.

[0151] Die beiden Anschläge 406 beschränken die Drehbarkeit des Spiketrägers 400 mit dem Spike 401 in beide Drehrichtungen, z.B. auf etwa eine Viertel-Umdrehung.

[0152] Eine Öffnung 408, durch die im geöffneten Zustand Flüssigkeit in Richtung des Spikes 401 fließen

kann, befindet sich radial zur Drehachse 415 des Spikes 401 versetzt. So wandert beim Drehen des Spikes 401 die Öffnung 408 um die Drehachse 415 und kommt in einem geöffneten Zustand des Konnektors 60 mit einem Kanal 601 der Dichtung in Überschneidung.

[0153] Der Indikator 407 ist in der Draufsicht über bogenförmige Abschnitte 410 beidseitig mit Federn 409 verbunden, wobei die Federn 409 mit der Scheibe 404 verbunden sind. Der so radial nach innen federnde Indikator 407 ist derart ausgebildet, dass es hinter den Federn 409, dem Indikator 407 und dem bogenförmigen Abschnitt 410 einen ausgesparten Bereich 416 gibt, in welchem die Platte, welche durch die Scheibe 404 gebildet wird, ausgespart ist.

[0154] Der Indikator 407 und die Federn 409 werden also von einer verbleibenden Seitenwand der Scheibe 404 gebildet. Die Federn 409 sind insbesondere als Blattfedern ausbildet, die aufgrund des ausgesparten Bereichs 416 von einer verbleibenden Seitenwand der Scheibe 404 gebildet werden.

[0155] Der Indikator 407 schaut seitlich aus dem aus der Scheibe 404 gebildeten Ring hervor und kann in den Endstellungen in die Fenster 201, 202 des Mittelteils 200 einfedern.

[0156] Der Indikator 407 ist hier einstückig mit dem restlichen Spiketräger 400 ausgebildet.

[0157] Durch die bogenförmigen Abschnitte 410 werden die Spannungen im Material beim Einfedern reduziert, da sich die Verformungen auf einen längeren Materialabschnitt aufteilen können.

[0158] Wie in der Längsschnittansicht gemäß Fig. 6 dargestellt, geht die Öffnung 408 über den quer zum Kanal 412 des Spikes 401 verlaufenden Kanal 411 in den Spike 401 über. Der Kanal 411 kann insbesondere in einem Winkel von 30° bis 60° in den Kanal 412 des Spikes 401 münden.

[0159] Durch den quer verlaufenden Kanal 411 ist die Öffnung 408 auf der Scheibe 404 radial versetzt zur Drehachse 415 angeordnet.

[0160] Der Kanal 412 des Spikes 401 verläuft vorzugsweise koaxial zur Drehachse des Spiketrägers 400. Das mit dem Spike 201 verbundene Vial 90 unterliegt beim Öffnen des Konnektors 90 daher im Wesentlichen nur einer Drehbewegung um die eigene Mittelachse.

[0161] Weiter umfasst in diesem Ausführungsbeispiel die Scheibe 404 eine Drehscheibe 413. Die Drehscheibe 413, innerhalb der sich die Öffnung 408 befindet, steht als kreisförmige Platte hervor und sitzt im montierten Zustand in der Aufnahme 211 des Mittelteils 200 (siehe hierzu Fig. 8). In einem verschlossenen Zustand des Konnektors 60 liegt die Oberfläche der Drehscheibe 413 dichtend an der Dichtung 600 an und verschließt so den Kanal 601 in der Dichtung 600. Durch eine Drehbewegung des Spikes 401 wird die Öffnung 408 mit dem Kanal 601 der Dichtung in Überschneidung gebracht. Dadurch kann Flüssigkeit über den Kanal 412 des Spikes 401 durch die Öffnung 408 in den Infusionsbeutel 70 (oder umgekehrt) fließen.

[0162] Fig. 7 ist eine perspektivische Ansicht des Mittelteils 200. Das Mittelteil 200 besteht in diesem Ausführungsbeispiel aus einem Kopplungsabschnitt 203 für das Oberteil 300 sowie einem Kopplungsabschnitt 204 für das Unterteil 100.

[0163] Der Kopplungsabschnitt 204 für das Unterteil 100 hat einen kleineren Durchmesser als der Kopplungsabschnitt 203 für das Oberteil 300.

[0164] Der Kopplungsabschnitt 204 umfasst eine Dichtungsaufnahme 205 für die Dichtung 600. Die Dichtungsaufnahme 205 ist in diesem Ausführungsbeispiel mit einer strukturierten Wand, insbesondere mit einer Riffelung oder Verzahnung, versehen, was einen Formschluss mit dem Unterteil 100 und/oder der Dichtung 600 bewirkt und somit eine Verdrehsicherung bereitstellt.

[0165] Die Dichtungsaufnahme 205 ist radial versetzt zur Drehachse 415 des Spikes 401 bzw. des Spiketrägers 400 angeordnet.

[0166] In dem hier dargestellten Ausführungsbeispiel befindet sich angrenzend zur Dichtungsaufnahme 205 im Kopplungsabschnitt 204 eine Ausnehmung 206, welche insbesondere eine sichelartige Form haben kann. Die Ausnehmung 206 dient in erster Linie der Materialeinsparung. Es versteht sich, dass auf die Ausnehmung 206 daher auch verzichtet werden kann.

[0167] Wie in der axialen Schnittansicht des Mittelteils 200 gemäß Fig. 8 dargestellt, befindet sich angrenzend zur Dichtungsaufnahme 205 die als Ringnut ausgebildete Nut 209, in welcher das Unterteil 100 mit einem korrespondierenden Steg 105 (siehe Fig. 10) verrastet wird.

[0168] Stirnseitig umfasst die Dichtungsaufnahme 205 eine sich axial erstreckende Ringnut 210, welche als Formschlusselement für die Dichtung 600 dient.

[0169] Der Kopplungsabschnitt 203 für das Oberteil 300 mit der Vial-Aufnahme 301 umfasst in diesem Ausführungsbeispiel ebenfalls zumindest eine Nut 208, insbesondere zwei voneinander beabstandete Nuten 208, um mit dem Kopplungsstück 303 des Oberteils 300 über den zumindest einen Kragen 304 verrasten zu können.

[0170] Zwischen dem Oberteil 300 und dem Mittelteil 200 befindet sich im montierten Zustand die Scheibe 404 des Spiketrägers 400. Die Drehscheibe 413 sitzt im montierten Zustand in der Aufnahme 211 des Mittelteils 200.

[0171] Der Anschlag 207 begrenzt im Zusammenwirken mit den Anschlägen 406 des Spiketrägers 404 die Drehung des Spikes 401 in beide Drehrichtungen. Mit dem Anliegen eines der Anschläge 406 des Spiketrägers 400 an dem Anschlag 207 des Mittelteils sind die geöffnete und die geschlossene Position des Konnektors 60 definiert.

[0172] Fig. 9 ist eine axiale Schnittansicht der Dichtung 600.

[0173] Die Dichtung 600 umfasst einen axialen Kanal

601 zum Durchtritt von Flüssigkeit.

[0174] Stirnseitig umfasst die Dichtung 600 eine Anlagefläche 602 für die Scheibe 404 bzw. genauer gesagt für die Drehscheibe 413, welche im geschlossenen Zustand dichtend auf der Dichtung 600 sitzt. Dagegen überschneidet sich im geöffneten Zustand die Öffnung 408 der Drehscheiben 413 mit dem Kanal 601 der Dichtung 600.

[0175] Angrenzend zur Anlagefläche 602 umfasst die Dichtung 600 eine sich axial erstreckende Ringnut 603, so dass angrenzend zu dieser Ringnut ein ringförmiger randseitiger und sich axial nach vorne erstreckender Steg 604 gebildet ist.

[0176] Der randseitige Steg 604 dient als Formschlusselement und sitzt im montierten Zustand in einer Ringnut 210 des Mittelteils 200.

[0177] Der Steg 604 ist gegenüber der Anlagefläche 602 für den Spiketräger 400 bzw. die Drehscheibe 413 des Spiketrägers 400 zurückversetzt.

[0178] Auch auf der der Anlagefläche 602 gegenüberliegenden Seite befindet sich ein ringförmiger randseitiger Steg 605, welcher an einen Aufnahmebereich 606 für das Unterteil 100 angrenzt.

[0179] Der untere ringförmige randseitige Steg 604 und der obere ringförmige randseitige Steg 604 bilden zusammen einen im Wesentlichen T-förmigen Flansch zur sicheren Befestigung der Dichtung in dem Konnektor 60.

[0180] Zwischen dem Aufnahmebereich 606 für das Unterteil 100 und dem Kanal 601 befindet sich ein Übergangsbereich 607, in welchem ein horizontal verlaufender Boden des Aufnahmebereichs 606 gestuft in die sich axial erstreckende Seitenwand des Kanals 601 übergeht.

[0181] Fig. 10 ist eine perspektivische Ansicht des Unterteils 100.

[0182] Im montierten Zustand wird das Unterteil 100 mit dem ringförmigen Steg 105 in der Ringnut 209 des Mittelteils 200 verrastet.

[0183] Um die Dichtung 600 festzuklemmen, umfasst das Unterteil 100 angrenzend zum Steg 105 einen Steg 104 und einen Ring 106 zum Eingriff in den Aufnahmebereich 606 der Dichtung 600. Die Stirnseite des Stegs 104 kommt zur Anlage an der Oberseite des ringförmigen randseitigen Stegs 605 der Dichtung 600. Zudem ist der Steg 104 ist in diesem Ausführungsbeispiel mit einer Strukturierung, insbesondere einer Riffelung oder Verzahnung, versehen, um zusammen mit der Riffelung oder Verzahnung in der Dichtungsaufnahme 205 eine Verdrehsicherung für das Unterteil 100 und das Mittelteil 200 und/oder die Dichtung 600 zu bewirken.

[0184] Ein sich axial nach vorne erstreckender Ring 106 ist in dem montierten Zustand angrenzend zum Steg 104 im Aufnahmebereich 606 der Dichtung 600 angeordnet und verpresst so die Dichtung 600 in der Dichtungsaufnahme 205.

[0185] Eine zwischen dem Einschweißabschnitt 101 und dem Steg 106 vorhandene Platte 103 verschließt das Gehäusemittelteil 200 im montierten Zustand.

[0186] Der Einschweißabschnitt 101 hat vorzugsweise eine Mittelachse, die mit der Drehachse 415 des Spikes 401 übereinstimmt.

[0187] Die Dichtung 600 und damit der durch den Steg 105 zum Verrasten gebildete Kopplungsabschnitt ist dagegen radial versetzt zur Drehachse 415 angeordnet.

[0188] Ein Ende eines sich durch das Unterteil 100 erstreckenden Kanals 107 befindet sich hier radial versetzt zur Drehachse 415 des Spikes 401 bzw. Spiketrägers 400.

[0189] Fig. 11 ist eine perspektivische Ansicht des Oberteils 300 mit der Vialaufnahme 301. Die Vialaufnahme 301 umfasst einen becher- bzw. trichterförmigen Abschnitt 302, an welchen das Kopplungsstück 303 mit dem zumindest einen, insbesondere den zwei, Kragen 304 zum Einrasten im Mittelteil 200 angrenzt. Der zumindest eine Kragen 304 verrastet in der in Fig. 8 dargestellten Nut 208 des Kopplungsabschnitts 203 des Mittelteils 200.

[0190] Weiter umfasst die Vialaufnahme 301 eine Vielzahl von in Einsetzrichtung des Vials 90 geneigten Klemmfingern 305.

[0191] Das Oberteil 300 ist vorzugsweise gegenüber dem Mittelteil 200 verdrehgesichert. Hierzu kann das Oberteil 300 z.B. zumindest einen sich axial entlang des Kopplungsstücks 303 verlaufenden Steg 306 umfassen, welche in eine korrespondierende axiale Nut 208 des Mittelteils 200 greift.

[0192] Wie in der Draufsicht gemäß Fig. 12 dargestellt, verjüngen sich die Klemmfinger 305 in ihrer Breite von dem außenliegenden Sockel nach innen. Innen enden sie in der dargestellten Ausführungsform in einer Spitze 307. Die außenliegenden Sockel der Klemmfinger 305 gehen jeweils über einen im Wesentlichen runden Abschnitt ineinander über. Zwischen den Spitzen 307 sind die Klemmfinger 305 rundlich, insbesondere im Wesentlichen kreisförmig, gestaltet.

[0193] Wie in der Schnittansicht entlang der Linie A-A aus Fig. 12 gemäß Fig. 13 dargestellt, sind die Klemmfinger 305 in Einsetzrichtung um den Winkel α geneigt. Die im allgemeinen Teil der Beschreibung genannten Gradangaben beziehen sich dabei auf die Unterseite der Klemmfinger 305. Der Winkel α, um welchen die Klemmfinger 305 in Einsetzrichtung des Vials 90 geneigt sind, beträgt insbesondere zwischen 40° und 60°.

[0194] Weiter verjüngt sich, wie insbesondere in der perspektivischen Ansicht gemäß Fig. 13 zu erkennen ist, auch die Dicke der Klemmfinger 305, indem diese sowohl an ihrer Oberseite als auch an ihrer Unterseite zur Spitze 307 hin abgeflacht sind.

[0195] Die Klemmfinger 305 verkrallen sich so an der Unterseite der Kappe 91 oder des Kopfs des Vials 90. Ein Herausziehen des einmal mit dem Konnektor 60 verbundenen Vials 90 aus dem Konnektor 60 ist zerstörungsfrei nicht mehr möglich.

[0196] Fig. 14 ist eine perspektivische Ansicht der Kappe 500, welche als Originalitätssiegel für den Konnektor 60 dient.

[0197] Die Kappe 500 umfasst eine sich axial erstreckende Spike-Hülle 501.

[0198] Die Spike-Hülle 501 ist über Stege 502 mit einem ringförmigen Einsatz 503 verbunden.

[0199] Der ringförmige Einsatz 503 ist im montierten Zustand hinter einer Stufe 308 (siehe Fig. 18) des Oberteils 300 verrastet.

[0200] So kann die Spike-Hülle 501 vom Einsatz 503 abgenommen werden, indem diese an den Stegen 502 abbricht.

[0201] Bezugnehmend auf Fig. 15 bis Fig. 17 wird eine alternative Ausführungsvariante der ersten Ausführungsform der Erfindung erläutert, bei welcher der Spike 401 so verdrehgesichert ist, dass der Konnektor 60 vom Benutzer zwar geöffnet, nicht aber wieder verschlossen werden kann.

[0202] Bis auf die nachfolgend beschriebenen Unterschiede entspricht diese Ausführungsvariante im Wesentlichen der unter Bezugnahme auf Fig. 1 bis Fig. 14 dargestellten Ausführungsform.

[0203] Fig. 15 ist eine perspektivische Ansicht des Mittelteils 200.

[0204] Im Unterschied zum zuvor dargestellten Mittelteil 200 weist dieses Mittelteil 200 nur ein einziges Fenster 202 auf, über das der Benutzer erkennt, dass der Konnektor 60 geöffnet ist.

[0205] Fig. 16 ist eine Draufsicht auf die Unterseite des Mittelteils 200.

[0206] Im Unterschied zur zuvor dargestellten Ausführungsvariante sind an der Seitenwand des Mittelteils 200 eine Mehrzahl von Rasthaken 212 angeordnet.

[0207] Weiter umfasst das Mittelteil 200 den Anschlag 213, an welchem in vollständig geschlossenem Zustand der Anschlag 406a des in Fig. 17 dargestellten Spiketrägers 400 mit dem Spike 401 anliegt.

[0208] Als Anschlag des Mittelteils 200 für den zweiten Anschlag 406b wirkt der erste Rasthaken 212a.

[0209] Der Spiketräger 400 umfasst des Weiteren den federnden Haken 417, der beim Drehen des Spikes 401 über eine Gleitfläche 418 an den Rastzähnen 212 vorbeigleitet, jeweils hinter einem Rastzahn 212 einfedert und so im Zusammenwirken mit den Rastzähen 212 eine Verdrehsicherung bildet, die ein Zurückdrehen des Spiketrägers 400 mit dem Spike 401 verhindert. Mit jedem Einrasten des federnden Hakens 417 in einen der Rastzähne 212 ist der Spiketräger 400 derart weitergedreht, dass er nicht wieder zurückgedreht werden kann.

[0210] Schließlich rastet der federnde Haken 417 im vollständig geöffneten Zustand im Fenster 202 ein.

[0211] Dabei kann die geöffnete Endstellung wiederum durch den in das Fenster 202 ragenden Haken 417 und/oder durch ein hörbares Klicken beim Einrasten des Hakens 417 im Fenster 202 signalisiert werden.

[0212] Der federnde Haken 417 bildet im geöffneten Zustand im Fenster 202 eine Verdrehsicherung. Durch den am ersten Rasthaken 212a anliegenden Anschlag 406a des Spiketrägers 400 und durch die Verdrehsicherung durch den in das Fenster 202 eingerasteten Haken 417 ist der Spiketräger 400 in der geöffneten Postion des Konnektors 60 in keine Richtung mehr verdrehbar.

[0213] Der Konnektor 60 ist nunmehr geöffnet und kann nicht mehr geschlossen werden.

[0214] Fig. 18 ist eine axiale Schnittansicht des in Fig. 1 bis Fig. 14 dargestellten Konnektors 60 in seinem geschlossenen Zustand.

[0215] Das Gehäuse des Konnektors 60 besteht aus dem Unterteil 100, dem Mittelteil 200 und dem Oberteil 300.

[0216] Zwischen dem Unterteil 100 und dem Mittelteil 200 ist, wie vorstehend ausgeführt, die Dichtung 600 eingeklemmt, wobei das Unterteil 100 und das Mittelteil 200 miteinander verrastet sind.

[0217] Zwischen dem die Vial-Aufnahme 301 umfassenden Oberteil 300 und dem Mittelteil 200 befindet sich der Spiketräger 400 mit der Scheibe 404. In dem hier dargestellten Zustand ist der Kanal 601 der Dichtung 600, welcher zum Kanal 102 des Unterteils 100 führt, durch die Scheibe 404, genauer gesagt durch die in Fig. 6 dargestellte Drehscheibe 413 der Scheibe 404, verschlossen.

[0218] Somit kann keine Flüssigkeit durch den Kanal 412 des Spikes 401 in Richtung des Infusionsbeutels 70 oder umgekehrt fließen.

[0219] Der Benutzer kann nunmehr die Kappe 500, genauer gesagt die Spike-Hülle 501 der Kappe 500, abbrechen.

[0220] Die Kappe 500 ist mit dem Einsatz 503 hinter einer Stufe 308 des Oberteils 300 verrastet.

[0221] Fig. 19 zeigt den Konnektor 60 in einer axialen Schnittansicht nach dem Abbrechen der Kappe 500 und dem Drehen des Spikes 401. Die Drehung des Spikes 401 wurde insbesondere durch ein Drehen des angeschlossenen Vials 90 (hier nicht dargestellt) bewirkt. Der Spike 401 wurde mitgedreht, da der Spike 401 in dem Septum des Vials 90 verdrehsicher eingestochen ist.

[0222] Die Scheibe 404 des Spiketrägers 400 wurde durch ein Drehen des Spikes 401 derart verdreht, dass der Kanal 411 mit der Öffnung 408 (siehe Fig. 6) sich mit dem Kanal 601 der Dichtung 600 überschneidet.

[0223] Es kann nunmehr durch den Kanal 412 des Spikes 401 Flüssigkeit durch den Kanal der Dichtung 601 und den Kanal 102 des Unterteils 100 in den Infusionsbeutel 70 oder umgekehrt fließen. Die sich durch den Konnektor 60 nunmehr erstreckende Fluidverbindung ist durch einen gestrichelten Pfeil symbolisiert.

[0224] Auch in dieser Ansicht ist zu erkennen, dass der Kanal 601 der Dichtung 600 radial versetzt zu der Drehachse 415 des Spikes 401 angeordnet ist.

[0225] Der Einschweißabschnitt 101 liegt vorzugsweise mittig auf der Drehachse 415 des Spikes. Es ver-

steht sich, dass aber der Kanal 102, der durch den Einschweißabschnitt 101 verläuft, seitlich versetzt zur Drehachse 415 verlaufen kann.

[0226] Durch die Ausrichtung der Drehachse 415 entsprechend einer Mittelachse, vorzugsweise sowohl des Unterteils 100, des Mittelteils 200 als auch des Oberteils 300, wird ein von außen gesehen insgesamt symmetrischer Aufbau bereitgestellt, bei welchem die auftretenden Drehmomente beim Drehen des Spikes 401 gleichmäßig von beiden Hälften des Einschweißabschnitts 101 abgefangen werden.

[0227] Aufgrund der sich drehenden Scheibe 403 erfolgt aber die Flüssigkeitsführung durch die Dichtung 600 seitlich versetzt zur Drehachse 415.

[0228] Bezugnehmend auf Fig. 20 bis Fig. 29 wird eine gegenüber Fig. 1 bis Fig. 14 weitere Ausführungsform der Erfindung dargestellt. Grundsätzlich werden im Folgenden die Unterschiede gegenüber der Ausführungsform gemäß Fig. 1 bis Fig. 14 erläutert.

[0229] Bis auf die beschriebenen Unterschiede kann diese Ausführungsform mithin genauso ausgebildet sein, wie die unter Bezugnahme auf Fig. 1 bis Fig. 14 dargestellte Ausführungsform.

[0230] Fig. 20 ist also eine Ansicht des Konnektors 60, welcher vom Grundaufbau der Ausführungsform gemäß Fig. 1 bis Fig. 14 entspricht und insbesondere das Mittelteil 200 sowie die Kappe 500 aufweist.

[0231] Wie in der perspektivischen Detailansicht des Mittelteils 200 gemäß Fig. 21 dargestellt, umfasst das Mittelteil 200 nur ein einziges Fenster 201. Das Fenster 201 kann insbesondere als, hier abschnittsweise, umlaufender Schlitz ausgebildet sein.

[0232] Der Indikator 407 verrastet daher vorzugsweise nicht in seinen Endpositionen. Vorzugsweise kommt der Indikator 407 in seinen Endpositionen an den beiden Enden des Fensters 201 jeweils zur Anlage.

[0233] Gegenüber der Ausführungsform gemäß Fig. 1 bis Fig. 14 hat diese Ausgestaltung den Vorteil, dass kein Widerstand überwunden werden muss, um den Indikator 407 zurückfedern zu lassen.

[0234] Auf der anderen Seite kann das Erreichen der Endposition bei der hier dargestellten Ausführungsform nun visuell kontrolliert werden.

[0235] Fig. 22 zeigt in einer perspektivischen Ansicht den Spiketräger 400 mit Spike 401.

[0236] Wie bei der Ausführungsform gemäß Fig. 1 bis Fig. 14 umfasst der Spiketräger 400 eine Scheibe 404 mit einem Indikator 407.

[0237] Die Scheibe 404 umfasst auch auf der Seite des Spikes 401 einen Ring 420, welcher als Drehscheibe im Gehäuse wirksam ist.

[0238] Der Spiketräger 400 umfasst also eine Scheibe 404, welche im eingebauten Zustand beidseitig gelagert ist.

[0239] Die Versteifungsstege 405 erstrecken sich innerhalb des Rings 420.

[0240] Dies erleichtert eine kompakte Ausgestaltung, da so der Spike 401 weniger weit aus der Scheibe 404 herausragen muss.

[0241] Ein Unterschied dieser Ausführungsform ist, dass der Spike 401 einen Teilabschnitt mit einem Gewinde 419 aufweist. Das Gewinde 419 ist einzügig ausgebildet und umfasst vorzugsweise weniger als zwei Gewindezüge.

[0242] Das vordere Ende des Gewindes 419 umfasst eine Spitze 421. Die Spitze 421 ist dadurch bereitgestellt, dass die Zahnspitze des Gewindezahns des Gewindes 419 die Richtung ändert, indem dieser einen Bogen ausführt bzw. indem der Zahn des Gewindes 419 zur Spitze 421 hin einen Endabschnitt hat, in welchem sich die Steigung des Gewindes 419 erhöht. Die Spitze 421 ist insbesondere in einem Winkel α von 0° bis 70°, vorzugsweise von 30° bis 60°, zur Mittelachse m des Spike 401 ausgerichtet.

[0243] Beim Einstechen des Spikes 401 in das Septum wird hierdurch bewirkt, dass die Spitze 421 des Gewindes 419 in das Septum einsticht und so das Septum auf das Gewinde 419 gezogen wird. Wird sodann das Vial zum Öffnen des Konnektors gedreht, schraubt sich das Gewinde 419 zunächst in das Septum.

[0244] Distal angrenzend an das Gewinde 419 befinden sich als Verdrehsicherung die Stege 414. In diesem Bereich vergrößert sich zudem der Durchmesser des Spikes 401 aufgrund dessen konischer Form weiter.

[0245] Mit Erreichen der Stege 414 sitzt der Spike 401 sodann verdrehgesichert im Septum, so dass sich beim Weiterdrehen die Scheibe 404 mitdreht und sich der Konnektor 60, wie unter Bezugnahme auf Fig. 1 bis Fig. 14 dargestellt, öffnet.

[0246] Als Verdrehsicherung umfasst der Spike 401 in diesem Ausführungsbeispiel eine Mehrzahl, insbesondere drei, Rippen 414, welche zwischen dem Gewinde 419 und dem distalen Ende des Spikes 401 angeordnet sind. Im geöffneten Zustand des Konnektors sitzt das Septum des Vials 90 in diesem Bereich, ist also vom Gewinde 414 in den Bereich mit der Verdrehsicherung geglitten.

[0247] Die Rippen 414 können sich in radialer Richtung verjüngen. Die so gebildete Keilform erleichtert das Gleiten des Septums auf den Abschnitt mit der Verdrehsicherung.

[0248] Wie in der Seitenansicht gemäß Fig. 23 dargestellt, ist die Scheibe 404 beidseitig drehgelagert und umfasst auf einer Seite die Drehscheibe 413 und auf der anderen Seite die als Ring 420 ausgebildete weitere Drehscheibe.

[0249] Der Einschnitt 403 des Spikes 401 endet vorzugsweise vor oder, wie hier dargestellt, etwa auf Höhe der Spitze 421 des Gewindes 419. So ist sichergestellt, dass sich der Spike 401 nur dann drehen kann, wenn das Septum bereits dichtend im Eingriff mit dem Spike 401 ist. Durch das Gewinde 414 kann nämlich auch ein Drehmoment übertragen werden, das unter Umständen den Spike 401 bereits in Drehung versetzen kann.

[0250] Ein weiterer Unterschied gegenüber dem Aus-

führungsbeispiel gemäß Fig. 1 bis Fig. 14 ist die Ausgestaltung der Kappe 500.

[0251] Wie in der perspektivischen Ansicht gemäß Fig. 24 dargestellt, umfasst die Spikehülle 501 eine Griffprofilierung 504, damit diese besser gefasst und abgezogen werden kann.

[0252] Die Griffprofilierung 504 wird in diesem Ausführungsbeispiel durch eine Vielzahl von Noppen bereitgestellt.

[0253] Die Noppen verlaufen in axial ausgerichteten Reihen entlang der Spikehülle 501.

[0254] Die Reihen sind in diesem Ausführungsbeispiel jeweils versetzt zueinander angeordnet. So ist sichergestellt, dass der Benutzer, egal wo er die Spikehülle 501 greift, immer mit der rutschhemmenden Profilierung 504 in Eingriff kommt.

[0255] Fig. 25 und 26 zeigen den Konnektor 60 aus Fig. 20 noch einmal mit ergänzten Markierungen. Diese Markierungen zeigen an, ob der Konnektor 60 sich in seinem geöffneten Zustand ("open") oder in seinem geschlossenen Zustand ("close") befindet. Diese beiden Markierungen sind jeweils seitlich an dem Fenster 201 positioniert. Zudem ist noch eine weitere Markierung ("turn vial") ergänzt, die dem Anwender anzeigt, dass der Konnektor 60 durch eine Drehbewegung des Vials 5 von dem einem Zustand in den anderen Zustand überführt werden kann.

[0256] Fig. 27 und Fig. 28 sind Längsschnitte des in Fig. 20 dargestellten Konnektors 60 in seinem geschlossenen Zustand.

[0257] Bis auf die vorstehend erläuterten Unterschiede entspricht die Ausgestaltung der Darstellung in Fig. 18.

[0258] Auch das Gehäuse des Konnektors 60 gemäß dieser Ausführungsform wird aus dem Unterteil 100, dem Mittelteil 200 und dem Oberteil 300 gebildet, wobei zwischen dem Unterteil 100 und dem Mittelteil 200 die Dichtung 600 eingeklemmt ist. Das Unterteil 100 und das Mittelteil 200 können miteinander verrastet sein.

[0259] Zwischen dem die Vial-Aufnahme 301 umfassenden Oberteil 300 und dem Mittelteil 200 befindet sich der Spiketräger 400 mit der Scheibe 404.

[0260] Der Kanal 601 der Dichtung 600, welcher zum Kanal 102 des Unterteils 100 führt, ist durch die Scheibe 404 verschlossen.

[0261] Wie in Fig. 28 dargestellt, ist der sich quer zum Kanal 412 erstreckende Kanal 411 nicht mit dem Kanal 601 der Dichtung 600 in Überschneidung.

[0262] Das Verbringen des Konnektors 60 in den geöffneten Zustand erfolgt, mit Ausnahme des Eindrehens des Gewindes 419, entsprechend der Darstellung gemäß Fig. 19.

[0263] Fig. 29 ist eine Seitenansicht einer weiteren Ausführungsform eines Konnektor 60.

[0264] Auch dieser Konnektor 60 entspricht grundsätzlich, bis auf die nachstehend erläuterten Unterschiede, den vorangehenden Ausführungsformen, kann also insbesondere mit Ausnahme der Unterschiede sämtliche vorstehend beschriebenen Merkmale aufweisen.

[0265] Insbesondere umfasst auch diese Ausführungsform ein Oberteil 300, ein Mittelteil 200 und ein Unterteil 100. Das Fenster 201 entspricht der vorstehend beschriebenen Ausführungsform.

[0266] Bei dieser Ausführungsform kann, wie bereits vorstehend erörtert, der Indikator 407 bis zu den beiden Endpositionen des Fensters 201 gedreht werden und verrastet vorzugsweise nicht in einem einzelnen Fenster in seiner Endposition. Diese Ausführungsvariante erleichtert ein einfaches Öffnen und Schließen des Konnektors 60.

[0267] Dargestellt ist in den Zeichnungen die geöffnete Position. Der Indikator 407 befindet sich also an der Position mit der Markierung "open".

[0268] Fig. 30 ist eine Seitenansicht des Konnektors 60 aus einer anderen Richtung.

[0269] Fig. 31 ist eine Schnittansicht entlang der Linie A-A der Fig. 29.

[0270] Wie bei den vorangegangenen Ausführungsformen auch, ist die Dichtung 600 zwischen Mittelteil 200 und Oberteil 300 eingeklemmt.

[0271] Die Ausgestaltung von Mittelteil 200, Oberteil 300 und Dichtung 600 kann gleich sein mit den vorangegangenen Ausführungsformen.

[0272] Fig. 32 ist eine Schnittansicht entlang der Linie B-B der Fig. 30.

[0273] Auch bei dieser Ausführungsform entspricht das Öffnen des Konnektors und der dabei gebildete Fluidkanal der Darstellung in Fig. 19. Es kann also auf Fig. 19 verwiesen werden.

[0274] Insbesondere wird die Öffnung 408 des Kanals 411, welcher schräg in den Kanal 412 des Spike 401 übergeht, mit dem Kanal 601 der Dichtung 600 in Überschneidung gebracht, so dass eine Fluidverbindung bereitgestellt wird.

[0275] Dies erfolgt entsprechend der vorangehenden Ausführungsformen durch eine Drehung des Spiketrägers 400 mit Spike 401. Die Fluidverbindung ist durch eine gestrichelte Linie symbolisiert.

[0276] Fig. 33 ist eine perspektivische Ansicht des Spiketrägers 400 mit Spike 401. Entsprechend der in Fig. 1 bis Fig. 14 dargestellten Ausführungsform umfasst der Spike 401 kein Gewinde, welches in das Septum des Vials 90 eingedreht wird.

[0277] Im Unterschied zu den voran dargestellten Ausführungsformen ist die Spitze 402 des Spike 401 mit einer Verstärkung 422 versehen.

[0278] Im Bereich der Spitze 402 verbreitert sich die Wand des Spikes 401 radial nach außen, so dass die Spitze 402 auf einer seitlich versetzt angeordneten verdickten Wand angeordnet ist.

[0279] Unterhalb der Öffnung des Kanals 412 des Spike 401 reduziert sich die Stärke dieser radial seitlich nach außen zeigenden Verstärkung 422.

[0280] In dem Abschnitt 423, welcher zwischen den

als Verdrehsicherung wirkenden Rippen 414 und der Verstärkung 422 angeordnet ist, geht der Spike 401 vorzugsweise in eine runde Außenkontur über, Hierdurch wird eine optimale Dichtwirkung bereits sichergestellt, bevor der Spiketräger 400 nebst Spike 401 mittels des Vial 90 gedreht werden kann, um die Fluidverbindung zu öffnen.

[0281] Bei dieser Ausführungsform kann auf einfache Weise ein hinreichend stabiler Spike 401 bereitgestellt werden, welcher sich leicht einstechen lässt, eine gute Dichtwirkung hat und gleichzeitig im Zusammenwirken mit der Dichtung 600 eine Verdrehsicherung bereitstellt, um das Vial 90 als Antrieb für den Spike 401 nebst Spiketräger 400 zu verwenden.

[0282] Die Ausgestaltung des Indikators 407 entspricht der Darstellung gemäß Fig. 22, auf deren Beschreibung vollumfänglich Bezug genommen wird. Der Indikator 407 ist insbesondere in radialer Richtung federnd angeordnet.

[0283] Fig. 34 ist eine Seitenansicht des Spiketrägers 400 mit Spike 401.

[0284] Fig. 35 ist eine Schnittansicht entlang der Linie C-C der Fig. 34, also ein mittiger Längsschnitt.

[0285] Im Bereich der Verstärkung 422 vergrößert sich die Wandstärke des Spike 401.

[0286] Insbesondere ist die Wandstärke d_{max} im Bereich der Verstärkung 423 an ihrer dicksten Stelle mindestens 1,5, vorzugsweise mindestens 1,8 mal so groß wie die Wandstärke der Wand des Spike 401 an ihrer dünnsten Stelle d_{min}.

[0287] In proximaler Richtung läuft die Verstärkung 423 aus.

[0288] Der Spike 401 hat in etwa mittig eine kreisförmige Außenkontur, bevor sich die Rippen 414 in einem konischen Abschnitt des Spike 401 anschließen.

[0289] Auch bei dieser Ausführungsform der Erfindung ist die Scheibe 404 auf beiden Seiten gelagert, und zwar auf distaler Seite über den Ring 420 und auf proximaler Seite über die Drehscheibe 413.

[0290] Wie in der Draufsicht auf die Spitze 402 des Spike 401 nebst Spiketräger 400 gemäß Fig. 36 dargestellt, ist der Ring 420 über die Versteifungsstege 405 mit dem Spike 401 verbunden.

[0291] Die Verstärkung 422 kann sich über einen Winkel β von unter 90°, vorzugsweise unter 60° und/oder von über 20°, vorzugsweise über 30° um den Umfang des Spike 401 erstrecken.

[0292] Fig. 37 ist ein Flussdiagramm eines Ausführungsbeispiels eines erfindungsgemäßen Verfahrens, das mit allen Ausführungsformen einer medizinischen Verpackung, insbesondere auch mit dem in den Figuren 1 bis 36 dargestellten Infusionsbeutel 70 durchführbar ist.

[0293] Zunächst wird das Vial in die Vialaufnahme des Konnektors eingesetzt. Aufgrund der Klemmfinger der Vialaufnahme ist das Vial nunmehr untrennbar mit dem Konnektor verbunden. Der Spike hat mit dem Einsetzen das Septum des Vials durchstoßen. Die untrennbare Verbindung verhindert ein unbeabsichtigtes Lösen des Vial. Insbesondere wird so verhindert, dass durch Lösen des Vial Inhaltsstoffe aus dem Vial und/oder dem Infusionsbeutel nach außen gelangen.

[0294] Sodann dreht der Benutzer das Vial bis zu einer Endstellung. Das Septum des Vials dreht den Spike mit und öffnet so eine Fluidverbindung zwischen den medizinischen Verpackungen, also insbesondere dem Vial und dem Infusionsbeutel. Vorzugsweise wird die geöffnete Endstellung dem Benutzer durch ein hör- und/oder spürbares Einrasten signalisiert.

[0295] Die Flüssigkeit aus dem Vial kann nunmehr in die medizinische Verpackung, z.B. den Infusionsbeutel, fließen, bzw. falls das Vial einen Feststoff enthält, kann zunächst Flüssigkeit aus der medizinischen Verpackung in das Vial fließen, so dass der Feststoff sich in der Flüssigkeit auflösen kann.

[0296] Je nach Ausführungsform der Erfindung kann der Benutzer sodann das Vial in Gegenrichtung zurückdrehen, so dass sich der Konnektor wieder verschließt. So wird verhindert, dass Flüssigkeit zurück in das entleerte Vial fließen kann.

[0297] Bei einer anderen Ausführungsform der Erfindung ist der Konnektor in der geöffneten Endstellung derart verrastet, dass er nicht mehr geschlossen werden kann.

[0298] Schließlich entfernt der Benutzer die Kappe des Entnahmeports und schließt die medizinische Verpackung, beispielsweise den Infusionsbeutel, an ein Überleitsystem, um die medizinische Flüssigkeit zu verabreichen.

[0299] Die Verwendung des erfindungsgemäßen Konnektors ermöglich eine einfache und sichere Zudosierung der in dem Vial enthaltenen Stoffe.

Bezugszeichenliste

[0300]

60 Konnektor

70 Infusionsbeutel
71 Querschweißnaht
72 Längsschweißnaht
73 Hänger
74 Bereich der Querschweißnaht

80 Entnahmeport
81 Unterteil
82 Oberteil
83 Abbrechteil

90 Vial
91 Kappe des Vial 90

100 Unterteil
101 Einschweißabschnitt
102 Kanal

103 Platte
104 Steg zum Eingriff in Dichtung 600
105 Steg zum Verrasten in Ringnut des Unterteils
106 Ring zum Eingriff in den Übergangsbereich 607 der Dichtung
107 Kanal
200 Mittelteil
201 Fenster
202 Fenster
203 Kopplungsabschnitt für Oberteil 300
204 Kopplungsabschnitt für Unterteil 100
205 Dichtungsaufnahme
206 Ausnehmung
207 Anschlag
208 Nut zur Verrastung des Oberteils 200
209 Nut zur Verrastung des Unterteils 100
210 Ringnut (für Dichtung 600)
211 Aufnahme für die Drehscheibe 413
212 Rastzahn
212a Erster Rasthaken
213 Anschlag

300 Oberteil
301 Vialaufnahme
302 becher- bzw. trichterförmige Aufnahme
303 Kopplungsstück
304 Kragen
305 Klemmfinger
306 Steg
307 Spitze
308 Stufe

400 Spiketräger mit Spike
401 Spike
402 Spitze
403 Einschnitt
404 Scheibe
405 Versteifungssteg
406 Anschlag
406a Anschlag
406b Anschlag
407 Indikator
407a Einbuchtung
408 Öffnung
409 Feder
410 bogenförmiger Abschnitt
411 Kanal
412 Kanal des Spikes 401
413 Drehscheibe
414 Rippe (Verdrehsicherung)
415 Drehachse
416 ausgesparter Bereich
417 federnder Haken
418 Gleitfläche
419 Gewinde
420 Ring
421 Spitze des Gewindes 419
422 Verstärkung der Spitze 402
423 Anschnitt zwischen Verstärkung und Verdrehsicherung

500 Kappe
501 Spike-Hülle
502 Steg
503 Einsatz
504 Griffprofilierung
600 Dichtung
601 Kanal
602 Anlagefläche für Scheibe 404
603 Ringnut
604 Steg oder Flansch
605 Steg oder Flansch
606 Aufnahmebereich für Unterteil 100
607 Übergangsbereich

Patentansprüche

1. Als Infusionsbeutel (70) ausgebildete medizinische Verpackung, welche einen Konnektor (60) zum Anschluss eines Vials (90) umfasst,

wobei der Konnektor (60) einen Spike (401) zum Durchstoßen eines Septums des Vials (90) zum Bereitstellen einer Fluidverbindung zu einem Innenvolumen des Infusionsbeutels (70) umfasst,
wobei der Spike (401) drehbar in dem Konnektor (60) ausgebildet ist, um die Fluidverbindung von dem Vial (90) zu dem Innenvolumen des Infusionsbeutels (70) zu öffnen,
wobei der Spike (401) auf einem eine Scheibe (404) umfassenden Spiketräger (400) angeordnet ist, wobei die Scheibe (404) drehbar vor einer Dichtung (600) angeordnet ist, wobei die Dichtung (600) einen, vorzugsweise axialen, Kanal (601) umfasst, wobei der Kanal (601) der Dichtung (600) durch eine Drehbewegung der Scheibe (404) mit einer Öffnung (408) in der Scheibe (404) in Überschneidung bringbar ist,
wobei die Öffnung (408) über einen quer zu einem Kanal (412) des Spikes (401) verlaufenden Kanal (411) in den Spike (401) übergeht,
wobei die Fluidverbindung herstellbar ist, indem die Öffnung (408) des mit dem Spike (401) verbundenen Kanals (411) durch die Drehbewegung mit dem Kanal (601) in der Dichtung (600) des Konnektors (60) in Überschneidung gebracht wird, und
wobei die Öffnung (408) des mit dem Spike (401) verbundenen, quer verlaufenden Kanals (411) radial versetzt zu einer Drehachse des Spikes (401) angeordnet ist.

2. Als Infusionsbeutel (70) ausgebildete medizinische Verpackung nach dem vorstehenden Anspruch,

dadurch gekennzeichnet, dass die Scheibe (404) drehbar zwischen einem Oberteil (300) und einem Mittelteil (200) des Konnektors (60) angeordnet ist, wobei insbesondere das Oberteil (300) und das Mittelteil (200) miteinander verrastet sind.

3. Als Infusionsbeutel (70) ausgebildete medizinische Verpackung nach einem der beiden vorstehenden Ansprüche, **dadurch gekennzeichnet, dass** die Dichtung (600) zwischen einem Unterteil (100) und dem Mittelteil (200) des Konnektors (60) angeordnet ist, wobei insbesondere das Unterteil (100) und das Mittelteil (200) miteinander verrastet sind.

4. Als Infusionsbeutel (60) ausgebildete medizinische Verpackung nach einem der drei vorstehenden Ansprüche, **dadurch gekennzeichnet, dass** der Spike (401) und die Scheibe (404) als einstückiges Kunststoffbauteil ausgebildet sind.

5. Als Infusionsbeutel (70) ausgebildete medizinische Verpackung nach einem der vorstehenden Ansprüche, **dadurch gekennzeichnet, dass** der Konnektor einen Originalitätsverschluss (60) aufweist, welcher eine den Spike (401) überdeckende abnehmbare Kappe (500) umfasst, wobei vorzugsweise die Kappe (500) einen Einsatz (503) umfasst, von welchem eine Spike-Hülle abbrechbar ist, und vorzugsweise mittels des Einsatzes (503) in dem Oberteil (300) des Konnektors (60) gesichert ist.

6. Als Infusionsbeutel (70) ausgebildete medizinische Verpackung nach einem der vorstehenden Ansprüche, **dadurch gekennzeichnet, dass** der Spike (401) ein Gewinde (419) umfasst, welches sich über einen Teilabschnitt des Spikes (401) erstreckt.

7. Als Infusionsbeutel (70) ausgebildete medizinische Verpackung nach dem vorstehenden Anspruch, **dadurch gekennzeichnet, dass** in einem weiteren Teilabschnitt zwischen dem Gewinde (419) und einem Spiketräger (400) der Spike (401) eine Verdrehsicherung umfasst, welche insbesondere als zumindest eine Rippe (414) ausgebildet ist.

8. Als Infusionsbeutel (70) ausgebildete medizinische Verpackung nach einem der vorstehenden Ansprüche, **dadurch gekennzeichnet, dass** eine Spitze (402) des Spikes (401) an einer Verstärkung (422) angeordnet ist, insbesondere an einer Verstärkung (422), die durch einen sich in radialer Richtung erstreckenden verdickten Wandabschnitt ausgebildet ist.

9. Als Infusionsbeutel (70) ausgebildete medizinische Verpackung nach einem der vorstehenden Ansprüche, **dadurch gekennzeichnet, dass** der Konnektor (60) derart ausgebildet ist, dass der Spike (401) durch mehr als eine Achtelumdrehung und/oder weniger als eine ganze Umdrehung, insbesondere durch etwa eine Viertelumdrehung, von einer geschlossenen in eine geöffnete Position bewegbar ist.

10. Als Infusionsbeutel (70) ausgebildete medizinische Verpackung nach einem der vorstehenden Ansprüche, **dadurch gekennzeichnet, dass** der Konnektor (60) einen Indikator (407) umfasst, der anzeigt, ob der Konnektor (6) geöffnet oder geschlossen ist, wobei insbesondere der Konnektor (60) zumindest ein seitliches Fenster (201, 202) umfasst, durch welches der Indikator (407) in geöffneter oder geschlossener Stellung des Konnektors (60) zu sehen ist.

11. Als Infusionsbeutel (70) ausgebildete medizinische Verpackung nach dem vorstehenden Anspruch, **dadurch gekennzeichnet, dass** der Indikator (407) an einer Feder (407) angeordnet ist, welche den Indikator (407) im geöffneten und/oder geschlossenen Zustand des Konnektors (60) in ein Fenster (201, 202) einschnappen lässt.

12. Als Infusionsbeutel (70) ausgebildete medizinische Verpackung nach einem der vorstehenden Ansprüche, **dadurch gekennzeichnet, dass** der Konnektor (60) eine Vialaufnahme (301) mit einer Vielzahl von nach innen in Einsetzrichtung des Vials (90) geneigten Klemmfingern (305) umfasst.

13. Als Infusionsbeutel (1) ausgebildete medizinische Verpackung nach dem vorstehenden Anspruch, **dadurch gekennzeichnet, dass** die Vialaufnahme (301) einen trichterförmigen Abschnitt (302) zum Einführen des Vials (90) aufweist.

14. Konnektor (60) zum Anschluss eines Vials (90) zum Bereitstellen einer Fluidverbindung zwischen einer medizinischen Verpackung (70) und dem Vial (90),

wobei der Konnektor (60) einen Spike (401) zum Durchstoßen eines Septums des Vials (90) umfasst,
wobei der Spike (401) drehbar in dem Konnektor (60) ausgebildet ist, um die Fluidverbindung von dem Vial (90) zu einem Innenvolumen der medizinischen Verpackung (70) zu öffnen,
wobei der Spike (401) auf einem eine Scheibe (404) umfassenden Spiketräger (400) angeordnet ist, wobei die Scheibe (404) drehbar vor einer Dichtung (600) angeordnet ist, wobei die Dichtung (600) einen, vorzugsweise axialen, Kanal (601) umfasst, wobei der, vorzugsweise axiale, Kanal (601) der Dichtung (600)

durch eine Drehbewegung der Scheibe (404) mit einer Öffnung (408) auf der Scheibe (404) in Überschneidung bringbar ist, wobei die Öffnung (408) über einen quer zu einem Kanal (412) des Spikes (401) verlaufenden Kanal (411) in den Spike (401) übergeht, und die Fluidverbindung zwischen dem Vial (90) und der medizinischen Verpackung (70) geöffnet wird, indem die Öffnung (408) des mit dem Spike (401) verbundenen Kanals (411) durch die Drehbewegung mit dem Kanal (601) in der Dichtung (600) des Konnektors (60) in Überschneidung gebracht wird,
wobei die Öffnung (408) des mit dem Spike (401) verbundenen, quer verlaufenden Kanals (411) radial versetzt zu einer Drehachse des Spikes (401) angeordnet ist.

15. Konnektor (60) nach dem vorstehenden Anspruch, **dadurch gekennzeichnet, dass** der Konnektor (60) als an einen Port der medizinischen Verpackung (70) anschließbarer Adapter, insbesondere mit einem Luer-Anschluss oder einem Luer-Lock-Anschluss, ausgebildet ist oder dass der Konnektor (60) eine Komponente des Ports der medizinischen Verpackung (1) ist.

16. Konnektor (60) nach einem der beiden vorstehenden Ansprüche, **dadurch gekennzeichnet, dass** die medizinische Verpackung (70) als ein Infusionsbeutel (70) oder als eine Infusionsflasche ausgebildet ist.

17. Verfahren zum Bereitstellen einer Fluidverbindung zwischen einer als Vial (90) ausgebildeten ersten medizinischen Verpackung (90) und einem einen Spike (401) umfassenden Konnektor (60) nach einem der Ansprüche 14 bis 16 einer, vorzugsweise als Infusionsbeutel (70) ausgebildeten, zweiten medizinischen Verpackung,
wobei das Vial (90) auf den Konnektor (60) der zweiten medizinischen Verpackung (70) geschoben wird, so dass der Spike (401) ein Septum des Vials (90) zum Bereitstellen einer Fluidverbindung zum Innenvolumen der zweiten medizinischen Verpackung (70) durchsticht, **dadurch gekennzeichnet, dass** der Spike (401) auf einem eine Scheibe (404) umfassenden Spiketräger (400) angeordnet ist und die Scheibe (404) drehbar vor einer Dichtung (600) angeordnet ist, wobei die Dichtung (600) einen Kanal (601) umfasst, der sich durch die Dichtung (600) erstreckt, wobei der Spike (401) durch eine Drehbewegung des Vials (90) und/oder des Konnektors (60) um seine Mittelachse gedreht wird und dabei die Fluidverbindung von dem Vial (90) zu der zweiten medizinischen Verpackung (70) geöffnet wird, indem der Kanal (601) der Dichtung (600) durch die Drehbewegung der Scheibe (404) mit einer Öffnung (408) in der Scheibe (404) in Überschneidung gebracht wird.

Claims

1. A medical package in the form of an infusion bag (70), which comprises a connector (60) for connecting a vial (90),

wherein the connector (60) comprises a spike (401) for piercing a septum of the vial (90) to provide a fluid connection to an inner volume of the infusion bag (70),
wherein the spike (401) is formed so as to be rotatable in the connector (60) to open the fluid connection from the vial (90) to the inner volume of the infusion bag (70),
wherein the spike (401) is arranged on a spike carrier (400) comprising a disc (404), wherein the disc (404) is arranged rotatably in front of a seal (600), wherein the seal (600) comprises a preferably axial channel (601), wherein the channel (601) of the seal (600) can be brought into alignment with an opening (408) in the disc (404) by way of a rotary movement of the disc (404),
wherein the opening (408) merges into the spike (401) via a channel (411) running transversely to a channel (412) of the spike (401),
wherein the fluid connection can be established by bringing the opening (408) of the channel (411), which is connected to the spike (401), into alignment with the channel (601) in the seal (600) of the connector (60) by way of the rotary movement, and
wherein the opening (408) of the transversely running channel (411) connected to the spike (401) is arranged radially offset from an axis of rotation of the spike (401).

2. The medical package in the form of an infusion bag (70) according to the preceding claim, **characterised in that** the disc (404) is arranged rotatably between an upper part (300) and a middle part (200) of the connector (60), wherein, in particular, the upper part (300) and the middle part (200) are latched to one another.

3. The medical package in the form of an infusion bag (70) according to one of the two preceding claims, **characterised in that** the seal (600) is arranged between a lower part (100) and the middle part (200) of the connector (60), wherein, in particular, the lower part (100) and the middle part (200) are latched to one another.

4. The medical package in the form of an infusion bag

(60) according to one of the three preceding claims, **characterised in that** the spike (401) and the disc (404) are in the form of a one-piece plastic component.

5. The medical package in the form of an infusion bag (70) according to one of the preceding claims, **characterised in that** the connector has a tamper-evident closure (60) which comprises a removable cap (500) covering the spike (401), wherein the cap (500) preferably comprises an insert (503) from which a spike sleeve can be broken off, and is preferably secured in the upper part (300) of the connector (60) by means of the insert (503).

6. The medical package in the form of an infusion bag (70) according to one of the preceding claims, **characterised in that** the spike (401) comprises a thread (419) which extends over a portion of the spike (401).

7. The medical package in the form of an infusion bag (70) according to the preceding claim, **characterised in that** in a further portion between the thread (419) and a spike carrier (400), the spike (401) comprises an anti-rotation arrangement, which is in particular in the form of at least one rib (414).

8. The medical package in the form of an infusion bag (70) according to one of the preceding claims, **characterised in that** a tip (402) of the spike (401) is arranged on a reinforcement (422), in particular on a reinforcement (422) which is formed by a thickened wall section extending in the radial direction.

9. The medical package in the form of an infusion bag (70) according to one of the preceding claims, **characterised in that** the connector (60) is designed in such manner that the spike (401) can be moved from a closed to an open position by more than an eighth of a turn and/or less than a full turn, in particular by approximately a quarter of a turn.

10. The medical package in the form of an infusion bag (70) according to one of the preceding claims, **characterised in that** the connector (60) comprises an indicator (407) which indicates whether the connector (6) is open or closed, wherein in particular the connector (60) comprises at least one lateral window (201, 202) through which the indicator (407) can be seen in the open or closed position of the connector (60).

11. The medical package in the form of an infusion bag (70) according to the preceding claim, **characterised in that** the indicator (407) is arranged on a spring (407) which allows the indicator (407) to snap into a window (201, 202) in the open and/or closed state of the connector (60).

12. The medical package in the form of an infusion bag (70) according to one of the preceding claims, **characterised in that** the connector (60) comprises a vial holder (301) with a plurality of clamping fingers (305) inclined inwards in the insertion direction of the vial (90).

13. The medical package in the form of an infusion bag (1) according to the preceding claim, **characterised in that** the vial holder (301) has a funnel-shaped section (302) for inserting the vial (90).

14. A connector (60) for connecting a vial (90) to provide a fluid connection between a medical package (70) and the vial (90),

wherein the connector (60) comprises a spike (401) for piercing a septum of the vial (90),
wherein the spike (401) is formed so as to be rotatable in the connector (60) to open the fluid connection from the vial (90) to the inner volume of the medical package (70),
wherein the spike (401) is arranged on a spike carrier (400) comprising a disc (404), wherein the disc (404) is arranged rotatably in front of a seal (600), wherein the seal (600) comprises a preferably axial channel (601), wherein the preferably axial channel (601) of the seal (600) can be brought into alignment with an opening (408) on the disc (404) by way of a rotary movement of the disc (404), wherein the opening (408) merges into the spike (401) via a channel (411) running transversely to a channel (412) of the spike (401), and the fluid connection between the vial (90) and the medical package (70) is opened by the opening (408) of the channel (411) connected to the spike (401) being brought into alignment with the channel (601) in the seal (600) of the connector (60) by way of the rotary movement,
wherein the opening (408) of the transversely running channel (411) connected to the spike (401) is arranged radially offset from an axis of rotation of the spike (401).

15. The connector (60) according to the preceding claim, **characterised in that** the connector (60) is in the form of an adapter which can be connected to a port of the medical package (70), in particular with a Luer connection or a Luer lock connection, or **in that** the connector (60) is a component of the port of the medical package (1).

16. The connector (60) according to one of the two

preceding claims, **characterised in that** the medical package (70) is in the form of an infusion bag (70) or an infusion bottle.

17. A method for providing a fluid connection between a first medical package (90) in the form of a vial (90) and a connector (60), which comprises a spike (401), according to one of claims 14 to 16, of a second medical package, preferably in the form of an infusion bag (70),

wherein the vial (90) is pushed onto the connector (60) of the second medical package (70) such that the spike (401) pierces a septum of the vial (90) to provide a fluid connection to the inner volume of the second medical package (70),
characterised in that the spike (401) is arranged on a spike carrier (400) comprising a disc (404) and the disc (404) is arranged rotatably in front of a seal (600), wherein the seal (600) comprises a channel (601) which extends through the seal (600), wherein the spike (401) is rotated about its central axis by way of a rotary movement of the vial (90) and/or the connector (60), thereby opening the fluid connection from the vial (90) to the second medical package (70) by bringing the channel (601) of the seal (600) into alignment with an opening (408) in the disc (404) by way of the rotary movement of the disc (404).

Revendications

1. Emballage médical conçu comme une poche de perfusion (70), qui comprend un connecteur (60) pour le raccordement d'un flacon (90),

dans lequel le connecteur (60) comprend un pic (401) pour percer un septum du flacon (90) afin de fournir une liaison fluidique à un volume interne de la poche de perfusion (70),
dans lequel le pic (401) est conçu de manière à pouvoir tourner dans le connecteur (60) pour ouvrir la liaison fluidique depuis le flacon (90) vers le volume interne de la poche de perfusion (70),
dans lequel le pic (401) est agencé sur un support de pic (400) comprenant un disque (404), dans lequel le disque (404) est agencé de manière à pouvoir tourner devant un joint d'étanchéité (600), dans lequel le joint d'étanchéité (600) comprend un canal (601), de préférence axial, dans lequel le canal (601) du joint d'étanchéité (600) peut être amené en chevauchement avec une ouverture (408) dans le disque (404) par un déplacement de tour du disque (404),
dans lequel l'ouverture (408) se transforme en le pic (401) par l'intermédiaire d'un canal (411) se prolongeant transversalement à un canal (412) du pic (401),
dans lequel la liaison fluidique peut être établie en amenant l'ouverture (408) du canal (411) relié au pic (401) en chevauchement avec le canal (601) dans le joint d'étanchéité (600) du connecteur (60) par le déplacement de tour, et dans lequel l'ouverture (408) du canal (411) se prolongeant transversalement relié au pic (401) est agencée de manière décalée radialement par rapport à un axe de tour du pic (401).

2. Emballage médical conçu comme une poche de perfusion (70) selon la revendication précédente, **caractérisé en ce que** le disque (404) est agencé de manière à pouvoir tourner entre une partie supérieure (300) et une partie centrale (200) du connecteur (60), dans lequel en particulier la partie supérieure (300) et la partie centrale (200) sont encliquetées l'une avec l'autre.

3. Emballage médical conçu comme poche de perfusion (70) selon l'une des deux revendications précédentes, **caractérisé en ce que** le joint d'étanchéité (600) est agencé entre une partie inférieure (100) et la partie centrale (200) du connecteur (60), dans lequel en particulier la partie inférieure (100) et la partie centrale (200) sont encliquetées l'une avec l'autre.

4. Emballage médical conçu comme poche de perfusion (60) selon l'une des trois revendications précédentes, **caractérisé en ce que** le pic (401) et le disque (404) sont conçus comme un composant en plastique en une pièce.

5. Emballage médical conçu comme poche de perfusion (70) selon l'une des revendications précédentes, **caractérisé en ce que** le connecteur présente une fermeture d'inviolabilité (60) qui comprend un capuchon (500) amovible recouvrant le pic (401), dans lequel le capuchon (500) comprend de préférence un insert (503) duquel une enveloppe de pic peut être détachée, et est de préférence sécurisé par le biais de l'insert (503) dans la partie supérieure (300) du connecteur (60).

6. Emballage médical conçu comme poche de perfusion (70) selon l'une des revendications précédentes, **caractérisé en ce que** le pic (401) comprend un filetage (419) qui s'étend sur une section partielle du pic (401).

7. Emballage médical conçu comme poche de perfusion (70) selon la revendication précédente, **carac-**

térisé en ce que, dans une autre section partielle entre le filetage (419) et un support de pic (400), le pic (401) comprend un dispositif antitour, lequel est conçu en particulier comme au moins une nervure (414).

8. Emballage médical conçu comme poche de perfusion (70) selon l'une des revendications précédentes, **caractérisé en ce qu'**une pointe (402) du pic (401) est agencée sur un renfort (422), en particulier sur un renfort (422) qui est conçu par une section de paroi épaissie s'étendant dans la direction radiale.

9. Emballage médical conçu comme une poche de perfusion (70) selon l'une des revendications précédentes, **caractérisé en ce que** le connecteur (60) est conçu de telle sorte que le pic (401) peut être déplacé d'une position fermée à une position ouverte par plus d'un huitième de tour et/ou moins d'un tour complet, en particulier par environ un quart de tour.

10. Emballage médical conçu comme une poche de perfusion (70) selon l'une des revendications précédentes, **caractérisé en ce que** le connecteur (60) comprend un indicateur (407) qui affiche si le connecteur (6) est ouvert ou fermé, dans lequel, en particulier, le connecteur (60) comprend au moins une fenêtre latérale (201, 202) à travers laquelle l'indicateur (407) est visible lorsque le connecteur (60) est en position ouverte ou fermée.

11. Emballage médical conçu comme une poche de perfusion (70) selon la revendication précédente, **caractérisé en ce que** l'indicateur (407) est agencé sur un ressort (407) qui permet à l'indicateur (407) de s'emboîter dans une fenêtre (201, 202) lorsque le connecteur (60) est à l'état ouvert et/ou fermé.

12. Emballage médical conçu comme poche de perfusion (70) selon l'une des revendications précédentes, **caractérisé en ce que** le connecteur (60) comprend un logement de flacon (301) comportant une pluralité de doigts de serrage (305) inclinés vers l'intérieur dans la direction d'insertion du flacon (90).

13. Emballage médical conçu comme poche de perfusion (1) selon la revendication précédente, **caractérisé en ce que** le logement de flacon (301) présente une section en forme d'entonnoir (302) pour l'introduction du flacon (90).

14. Connecteur (60) pour le raccordement d'un flacon (90) pour fournir une liaison fluidique entre un emballage médical (70) et le flacon (90),

dans lequel le connecteur (60) comprend un pic (401) pour percer un septum du flacon (90),

dans lequel le pic (401) est conçu de manière à pouvoir tourner dans le connecteur (60) pour ouvrir la liaison fluidique depuis le flacon (90) vers un volume interne de l'emballage médical (70),

dans lequel le pic (401) est agencé sur un support de pic (400) comprenant un disque (404), dans lequel le disque (404) est agencé de manière à pouvoir tourner devant un joint d'étanchéité (600), dans lequel le joint d'étanchéité (600) comprend un canal (601), de préférence axial, dans lequel le canal (601), de préférence axial, du joint d'étanchéité (600) peut être amené en chevauchement avec une ouverture (408) sur le disque (404) par un déplacement de tour du disque (404), dans lequel l'ouverture (408) se transforme en le pic (401) par l'intermédiaire d'un canal (411) se prolongeant transversalement à un canal (412) du pic (401), et la liaison fluidique entre le flacon (90) et l'emballage médical (70) est ouverte en amenant l'ouverture (408) du canal (411) relié au pic (401) en chevauchement avec le canal (601) dans le joint d'étanchéité (600) du connecteur (60) par le déplacement de tour,

dans lequel l'ouverture (408) du canal (411) se prolongeant transversalement relié au pic (401) est agencée de manière décalée radialement par rapport à un axe de tour du pic (401).

15. Connecteur (60) selon la revendication précédente, **caractérisé en ce que** le connecteur (60) est conçu comme un adaptateur pouvant être raccordé à un orifice de l'emballage médical (70), en particulier avec un raccord Luer ou un raccord Luer-Lock, ou **en ce que** le connecteur (60) est un composant de l'orifice de l'emballage médical (1).

16. Connecteur (60) selon l'une des deux revendications précédentes, **caractérisé en ce que** l'emballage médical (70) est conçu comme une poche de perfusion (70) ou comme un flacon de perfusion.

17. Procédé permettant de fournir une liaison fluidique entre un premier emballage médical (90) conçu comme un flacon (90) et un connecteur (60) comprenant un pic (401) selon l'une des revendications 14 à 16 d'un second emballage médical, de préférence conçu comme poche de perfusion (70),

dans lequel le flacon (90) est poussé sur le connecteur (60) du second emballage médical (70) de sorte que le pic (401) perce un septum du flacon (90) pour fournir une liaison fluidique

au volume interne du second emballage médical (70),

caractérisé en ce que le pic (401) est agencé sur un support de pic (400) comprenant un disque (404) et le disque (404) est agencé de manière à pouvoir tourner devant un joint d'étanchéité (600), dans lequel le joint d'étanchéité (600) comprend un canal (601) qui s'étend à travers le joint d'étanchéité (600), dans lequel le pic (401) est tourné autour de son axe central par un déplacement de tour du flacon (90) et/ou du connecteur (60) et la liaison fluidique est ainsi ouverte du flacon (90) vers le second emballage médical (70) en amenant le canal (601) du joint d'étanchéité (600) en chevauchement avec une ouverture (408) dans le disque (404) par le déplacement de tour du disque (404).

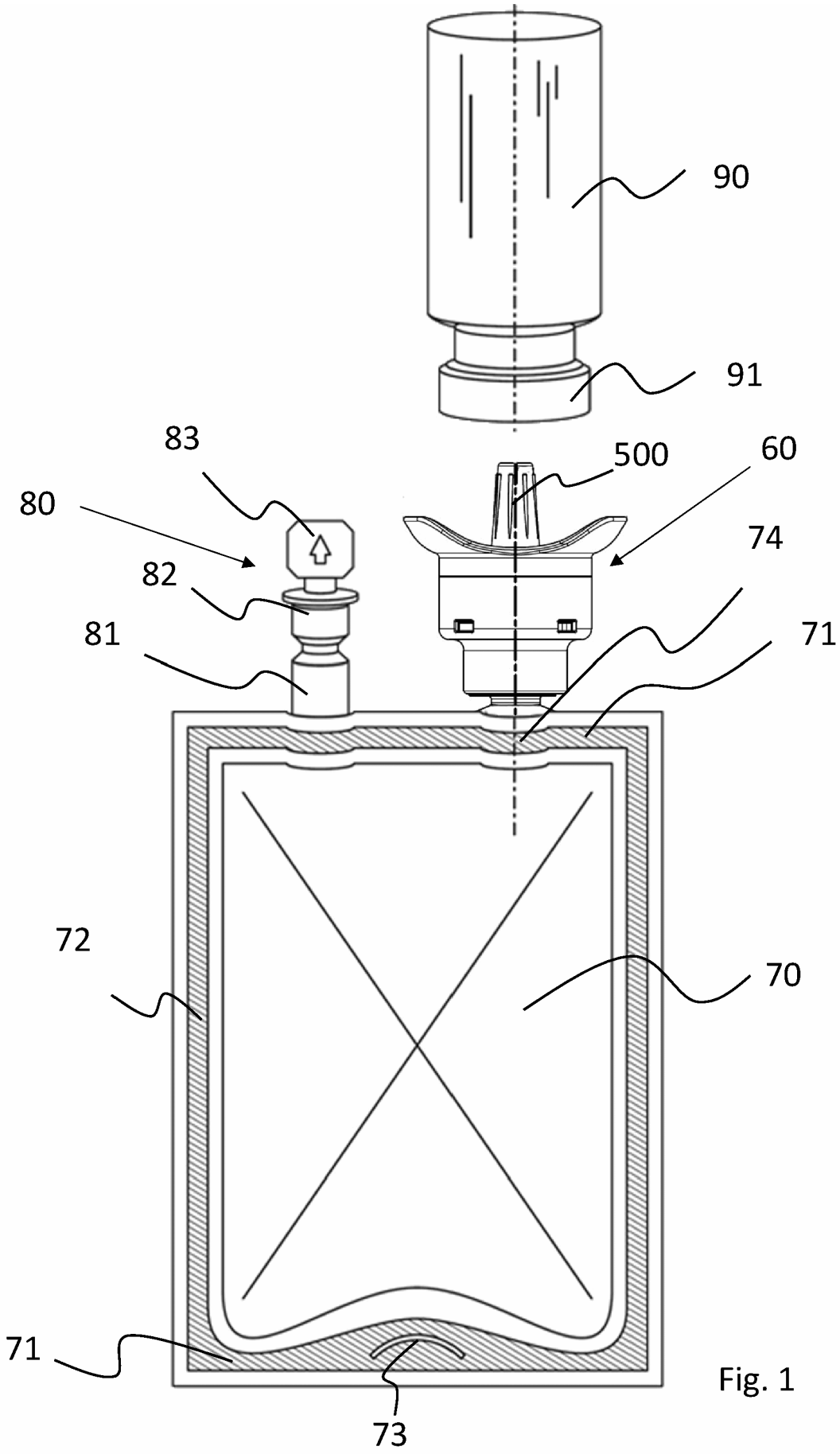


Fig. 1

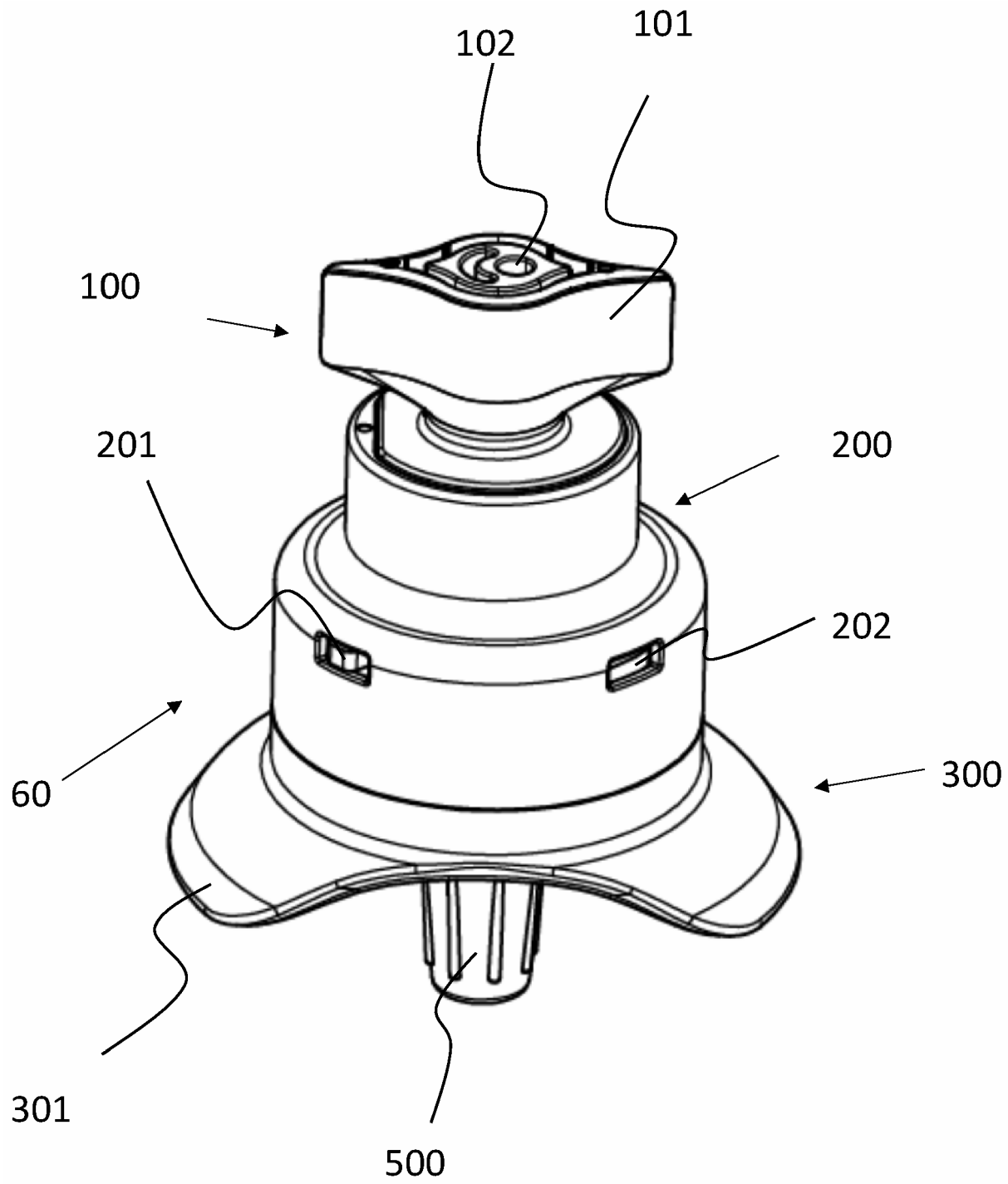


Fig. 2

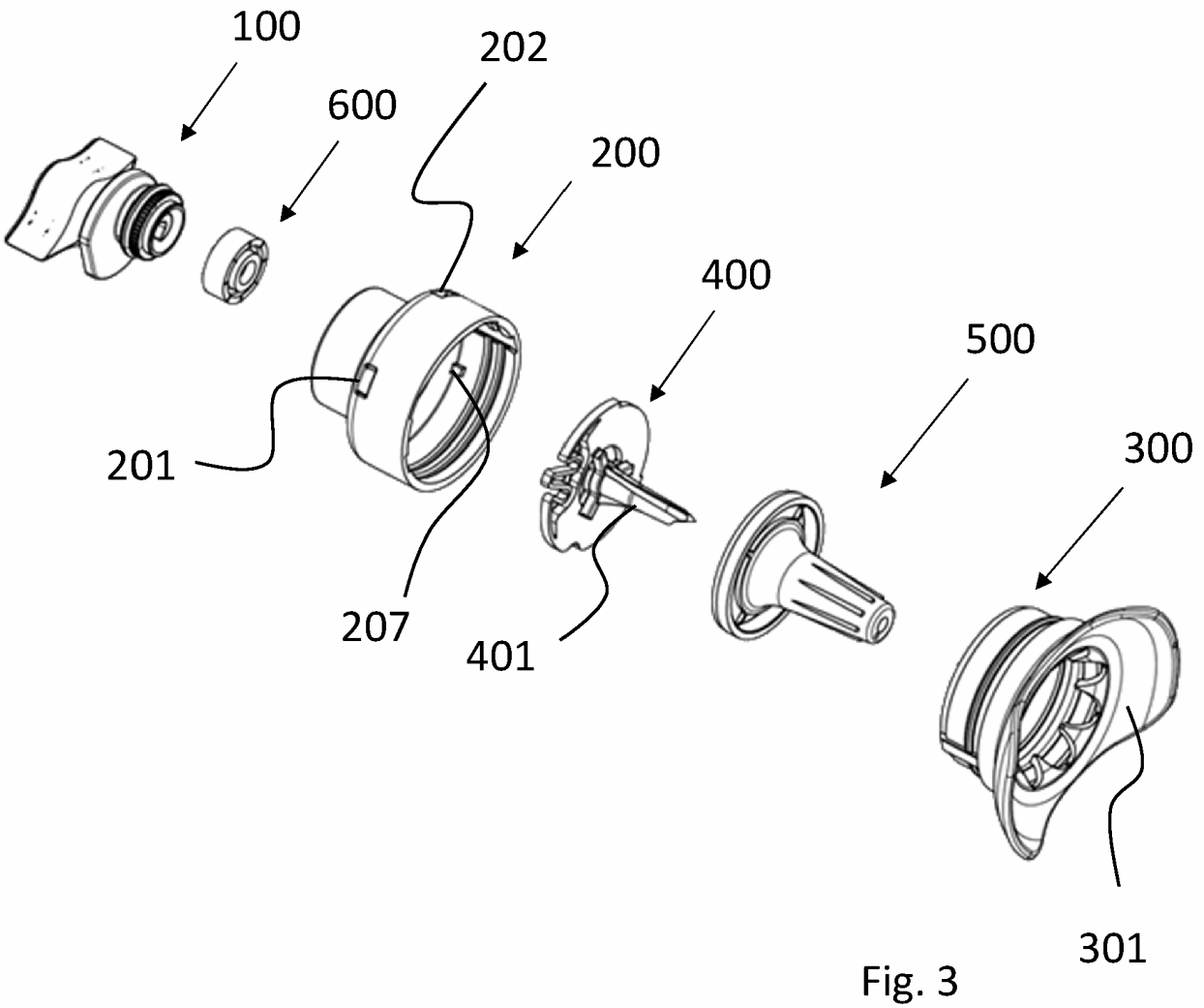


Fig. 3

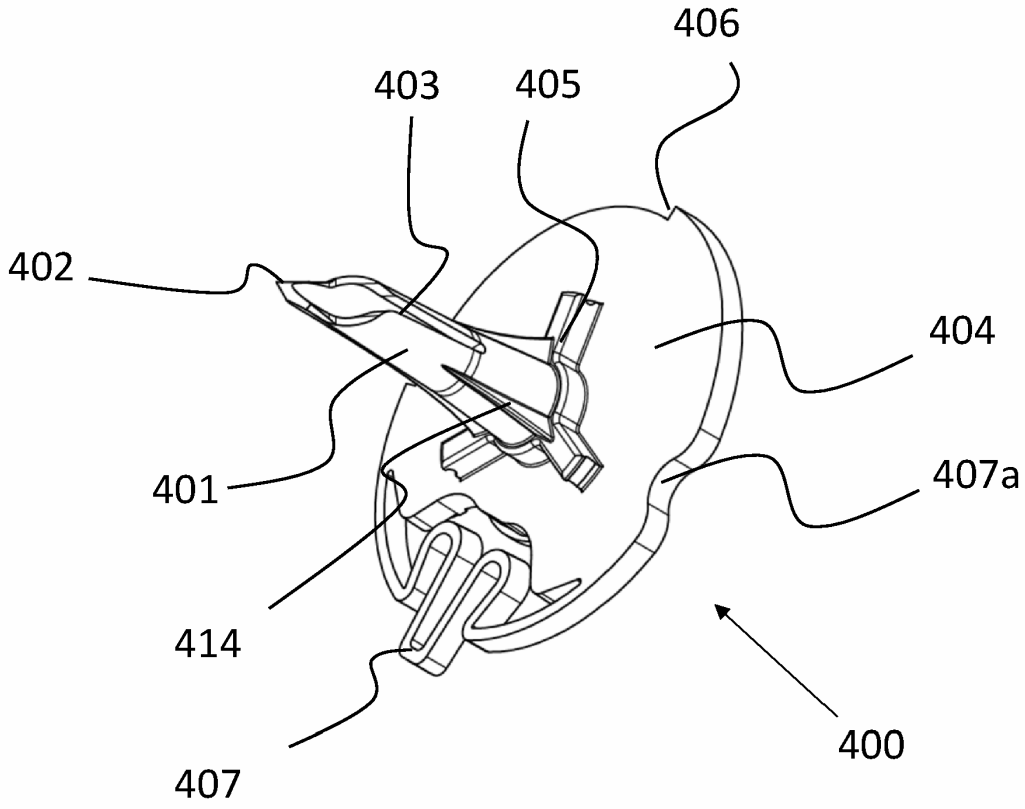


Fig. 4

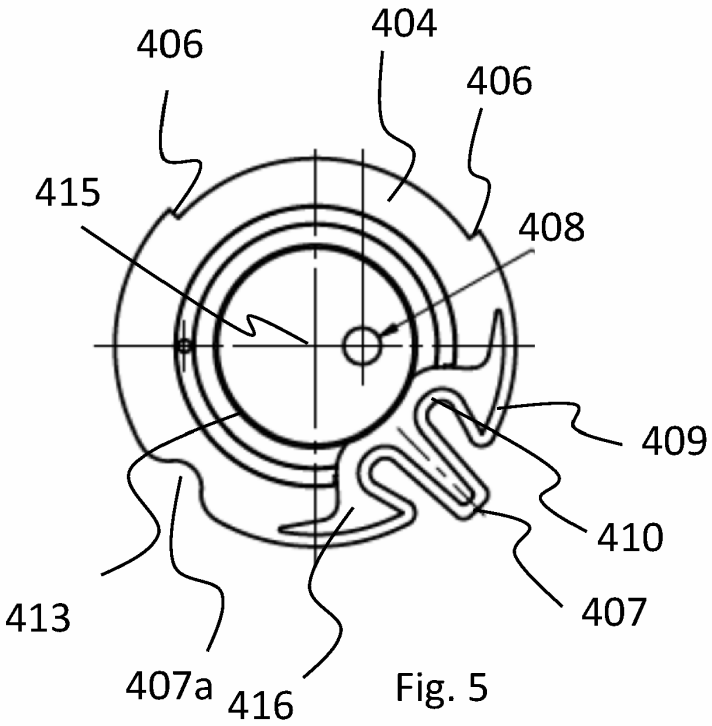


Fig. 5

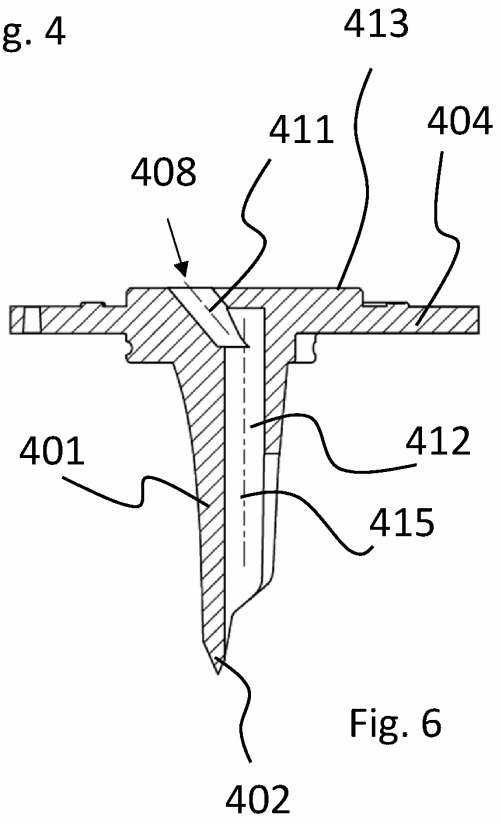


Fig. 6

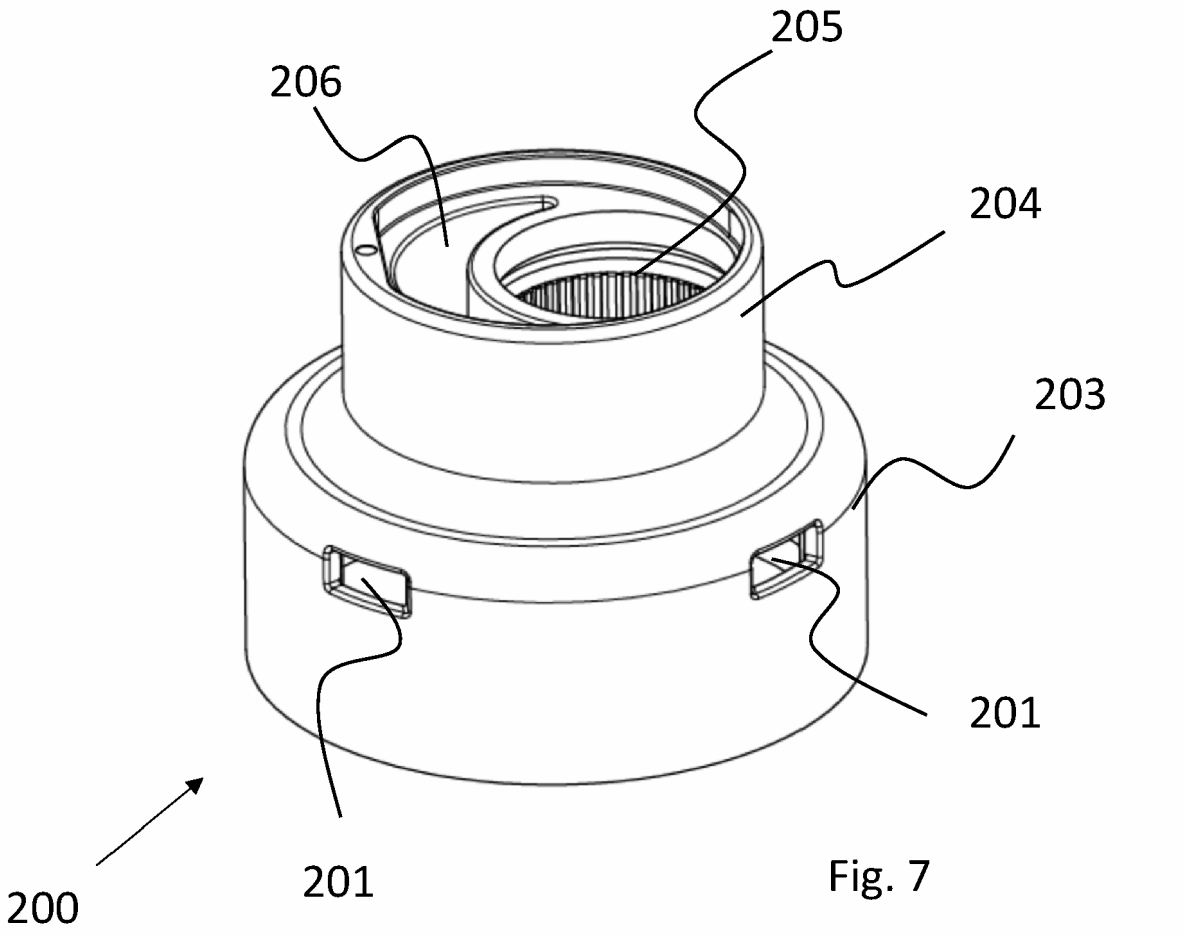


Fig. 7

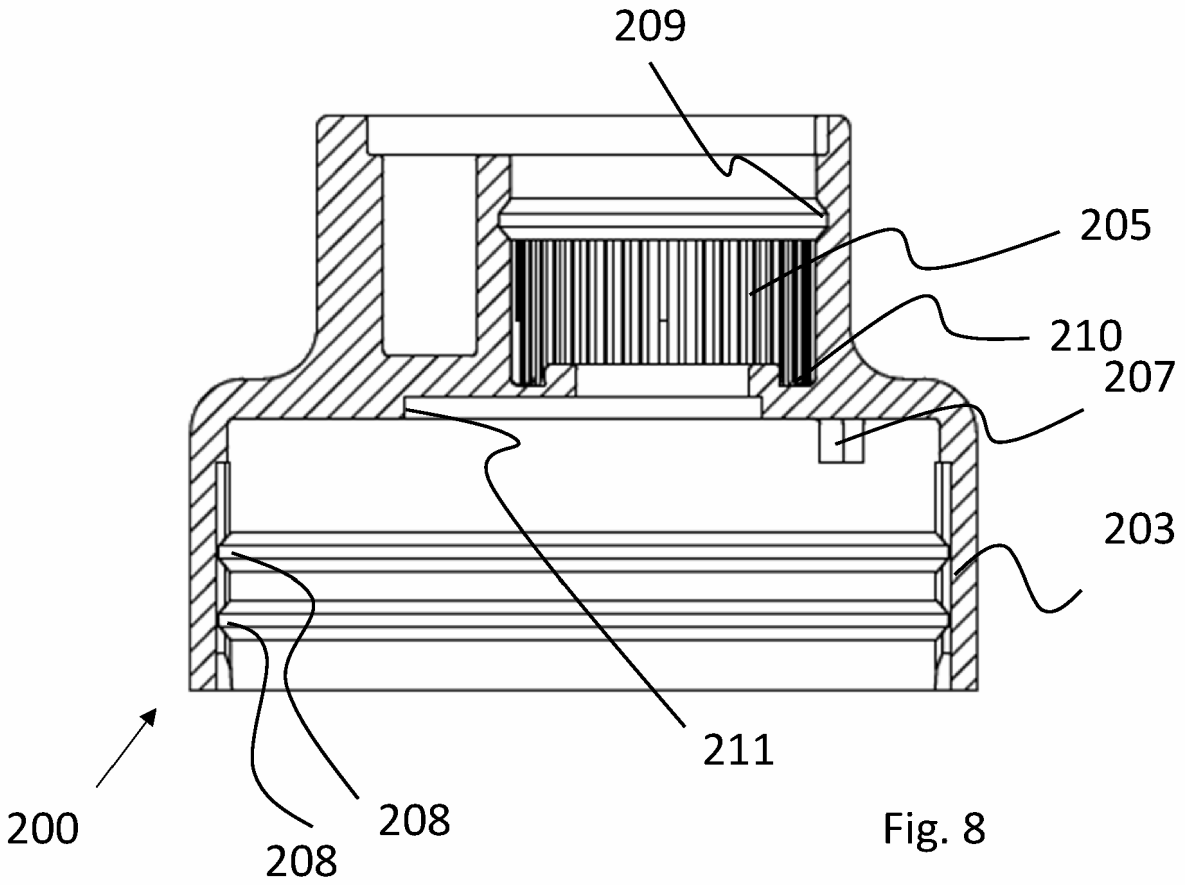


Fig. 8

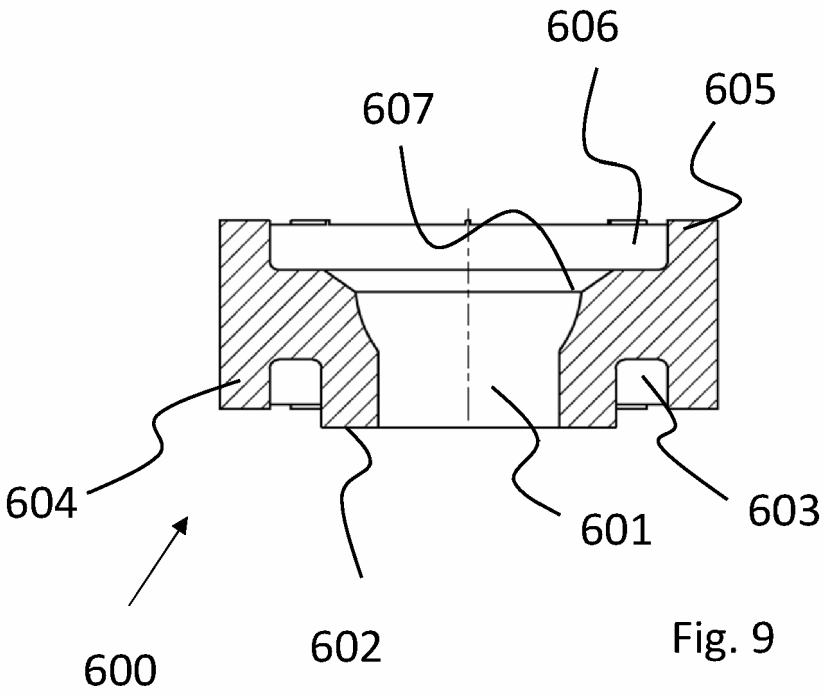


Fig. 9

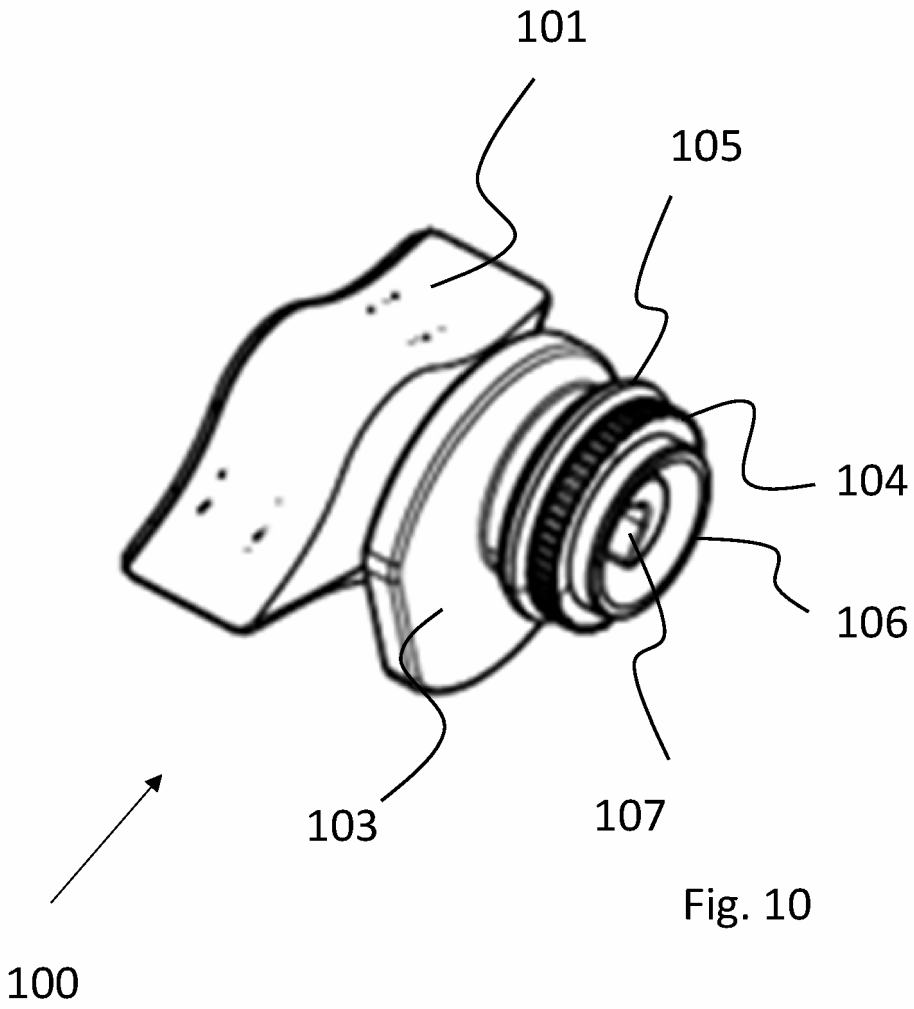


Fig. 10

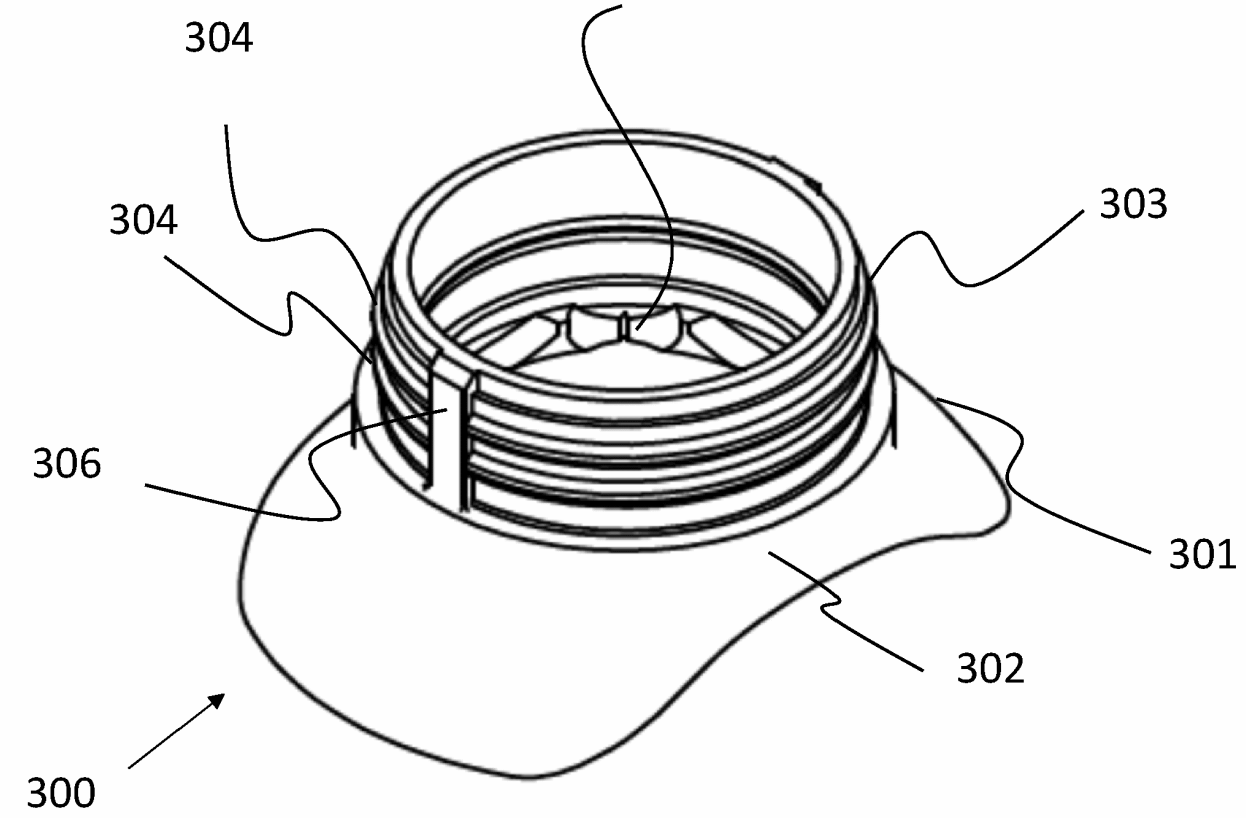


Fig. 11

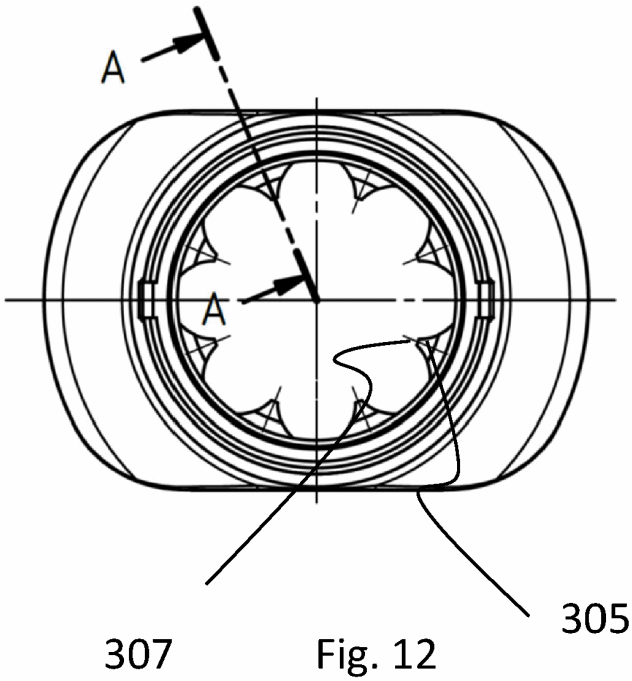


Fig. 12

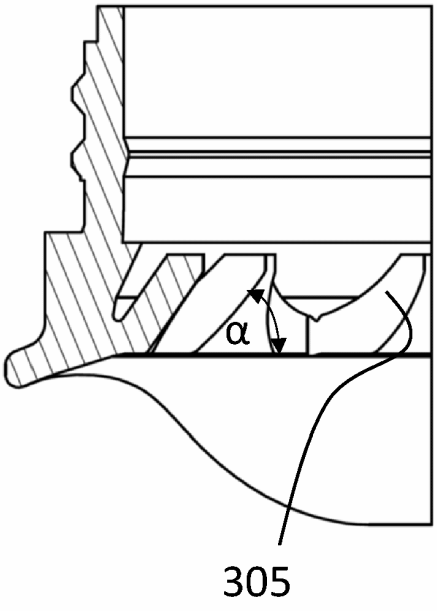


Fig. 13

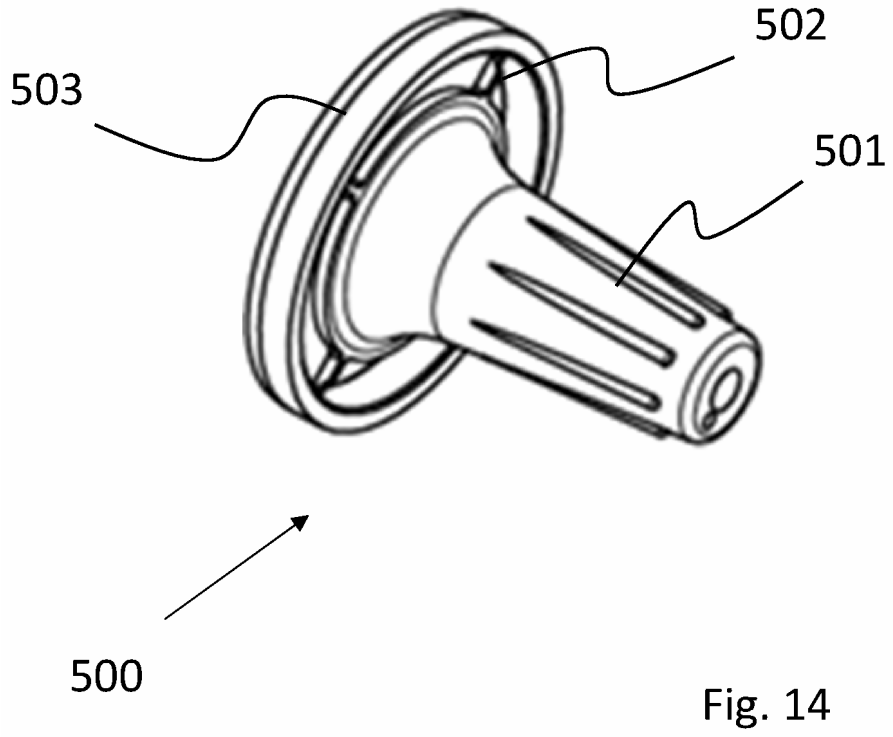


Fig. 14

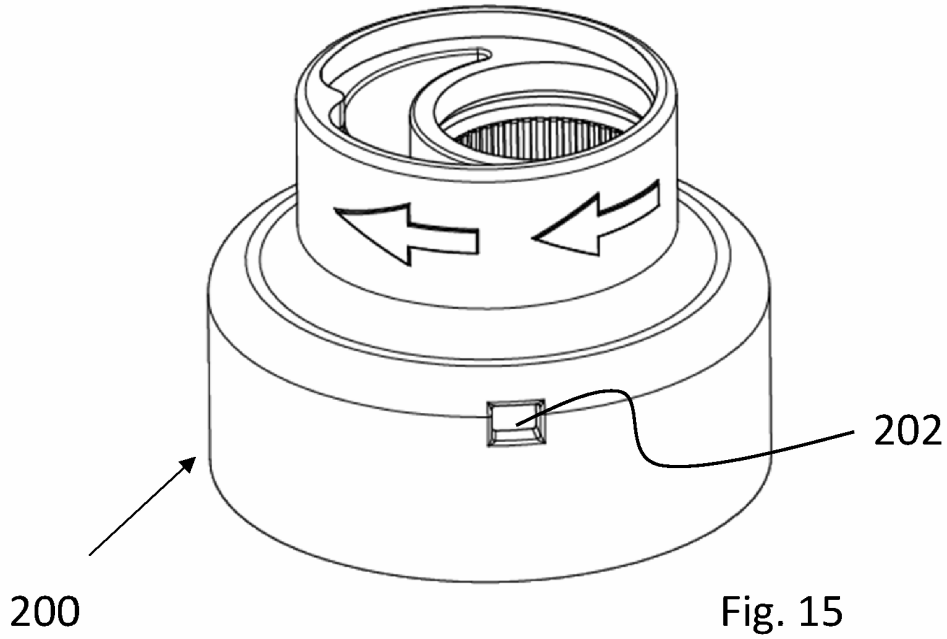


Fig. 15

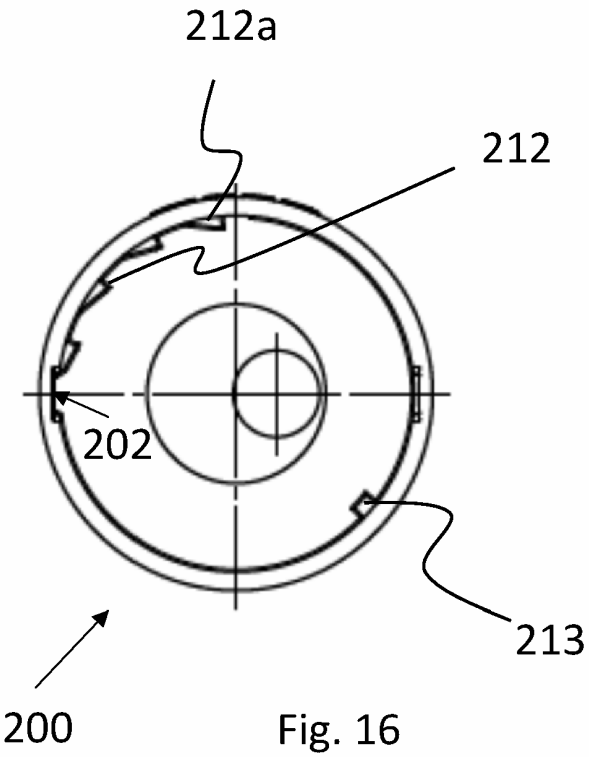


Fig. 16

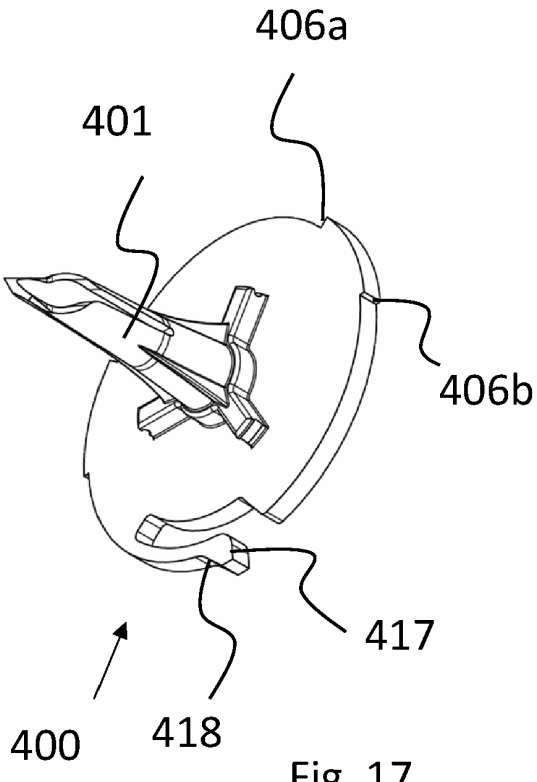


Fig. 17

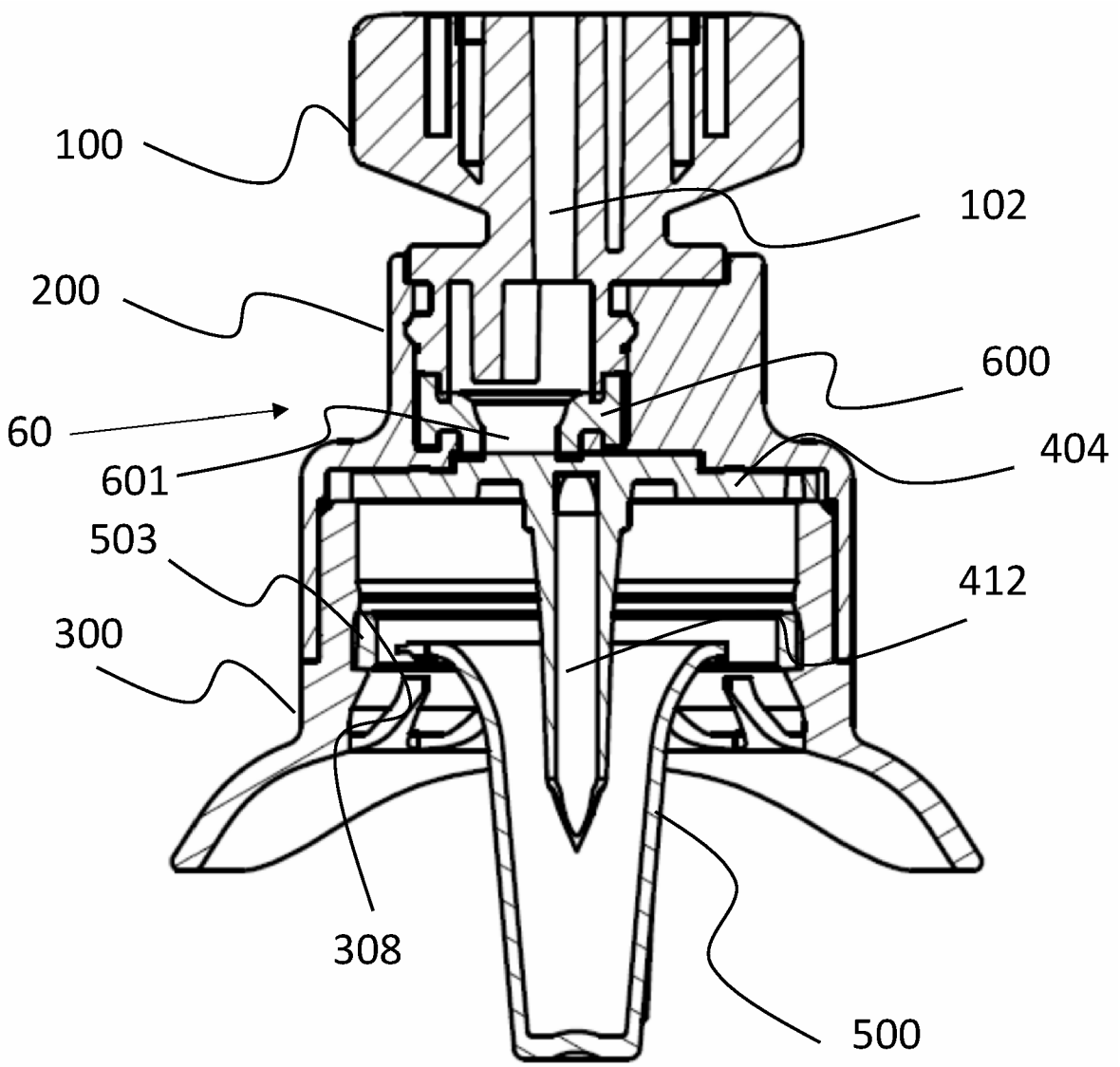


Fig. 18

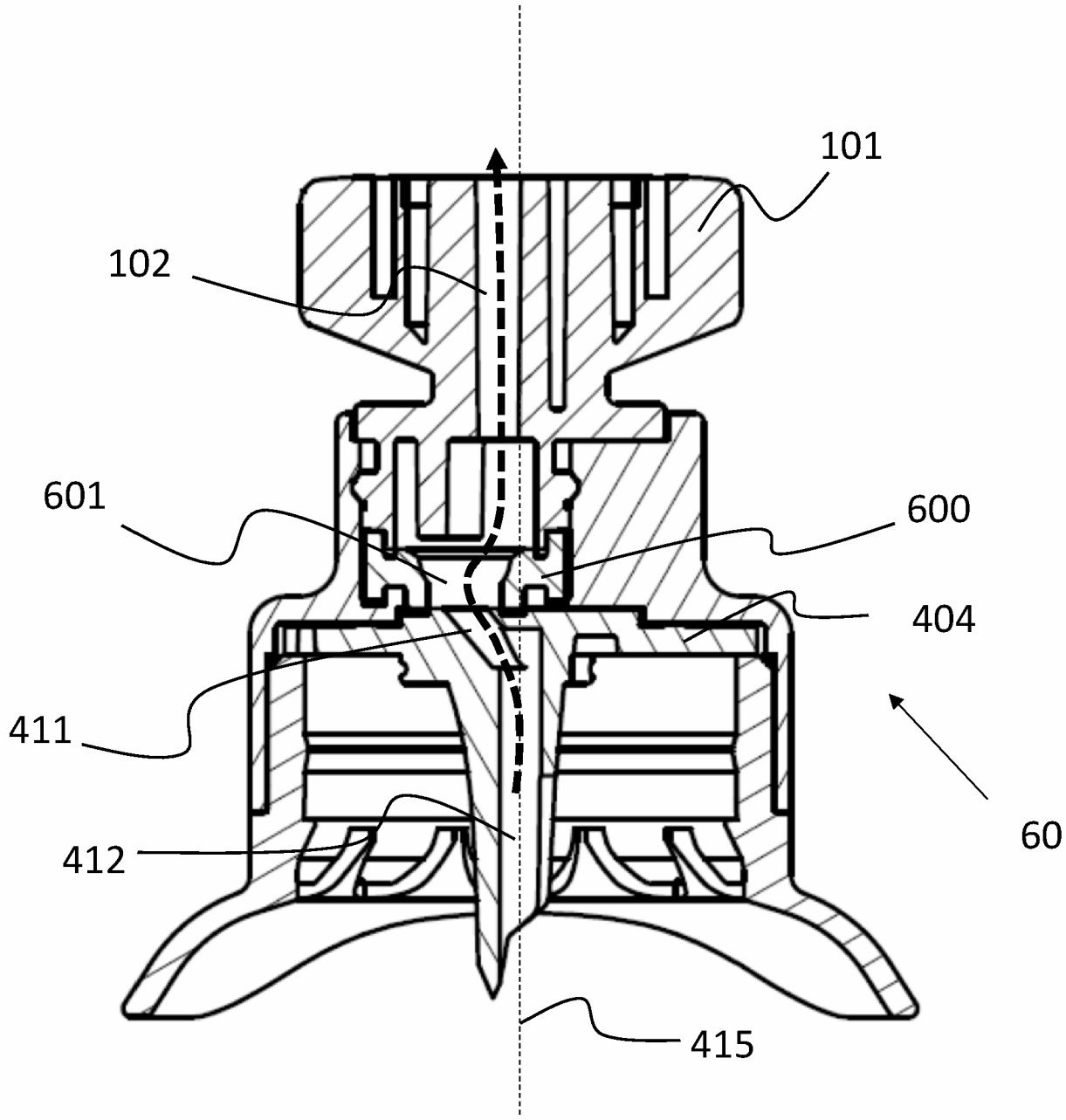


Fig. 19

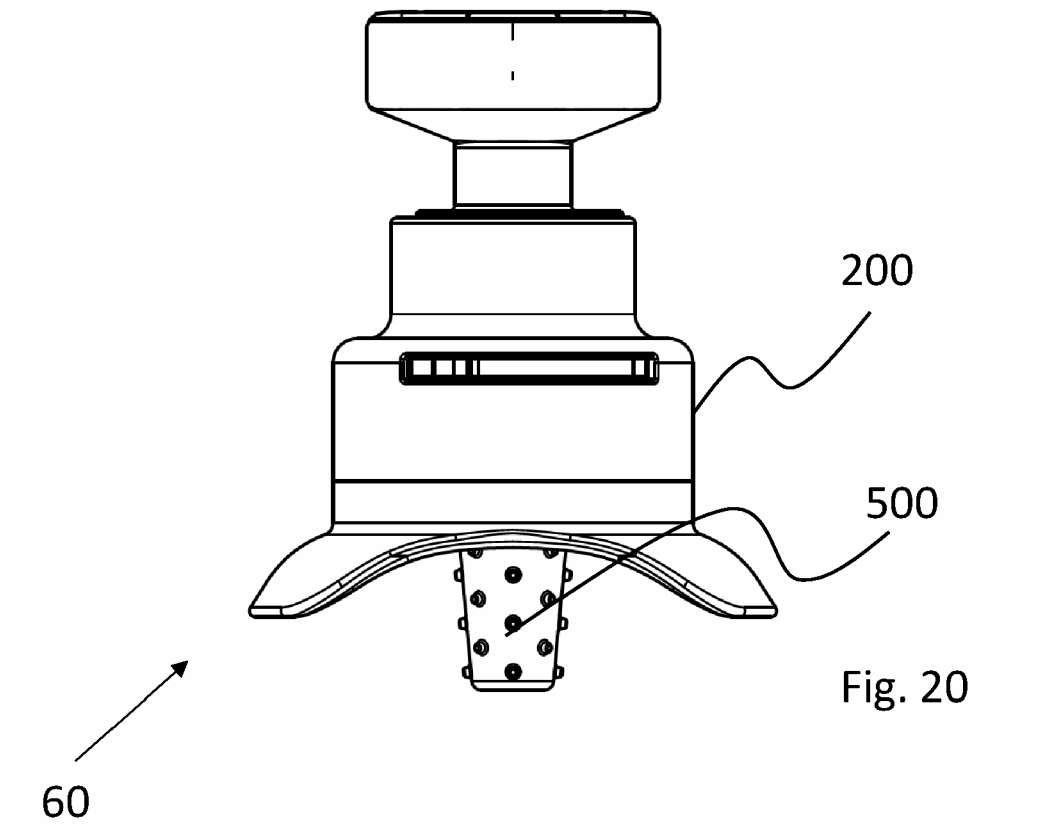


Fig. 20

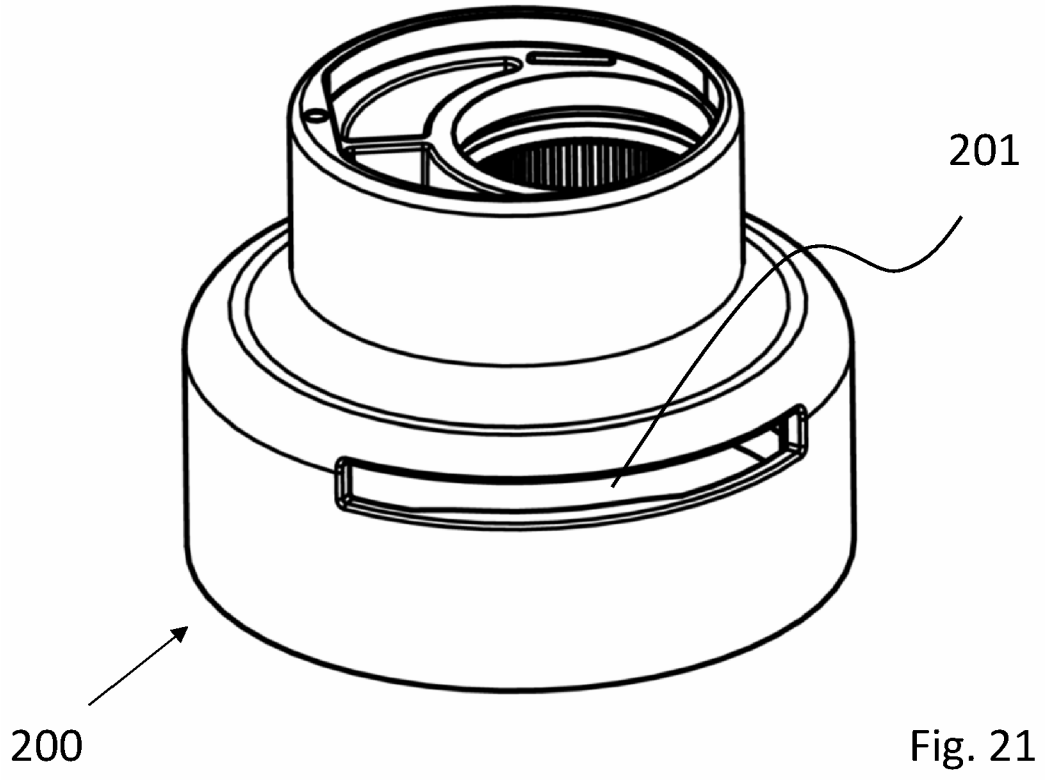


Fig. 21

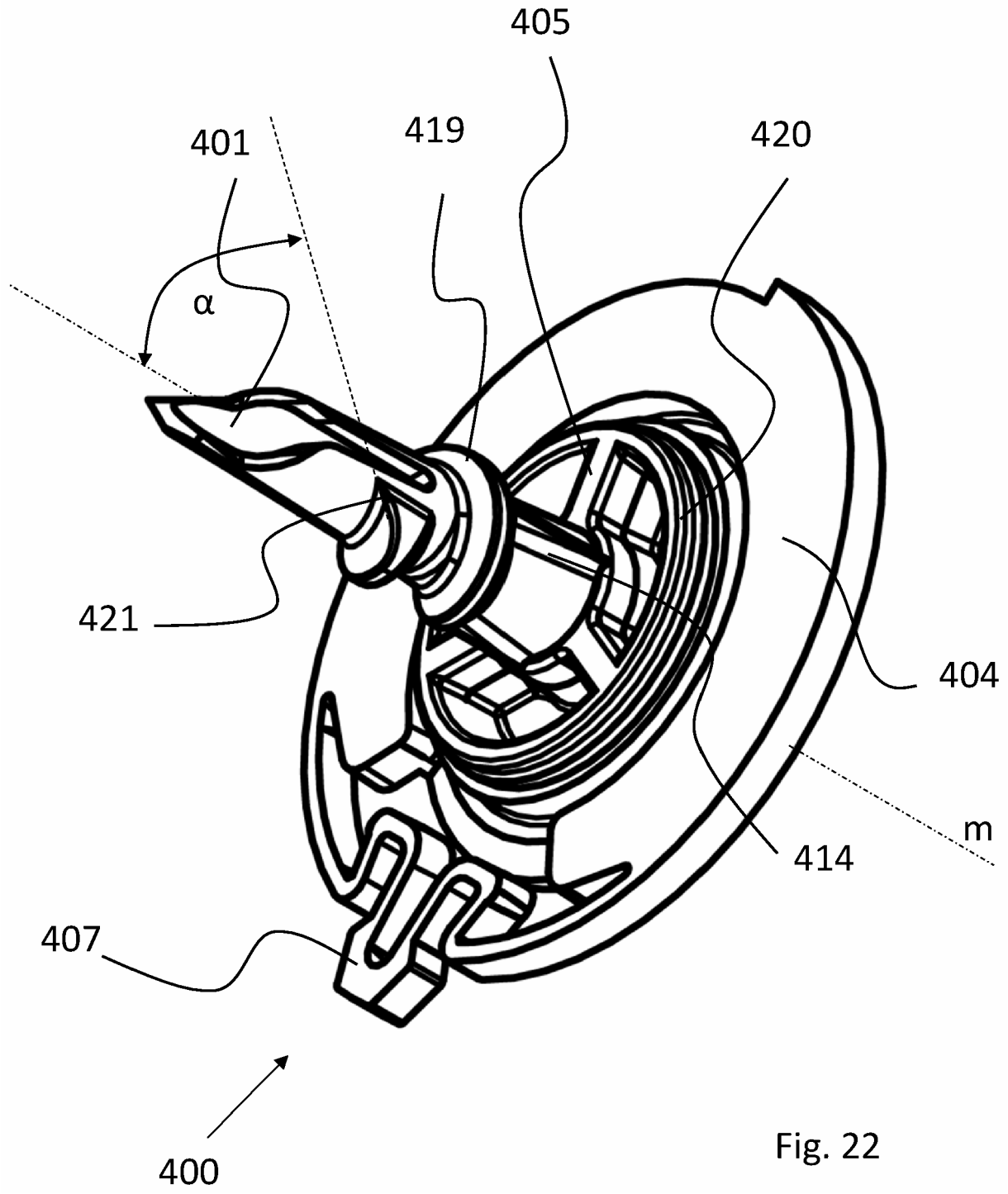


Fig. 22

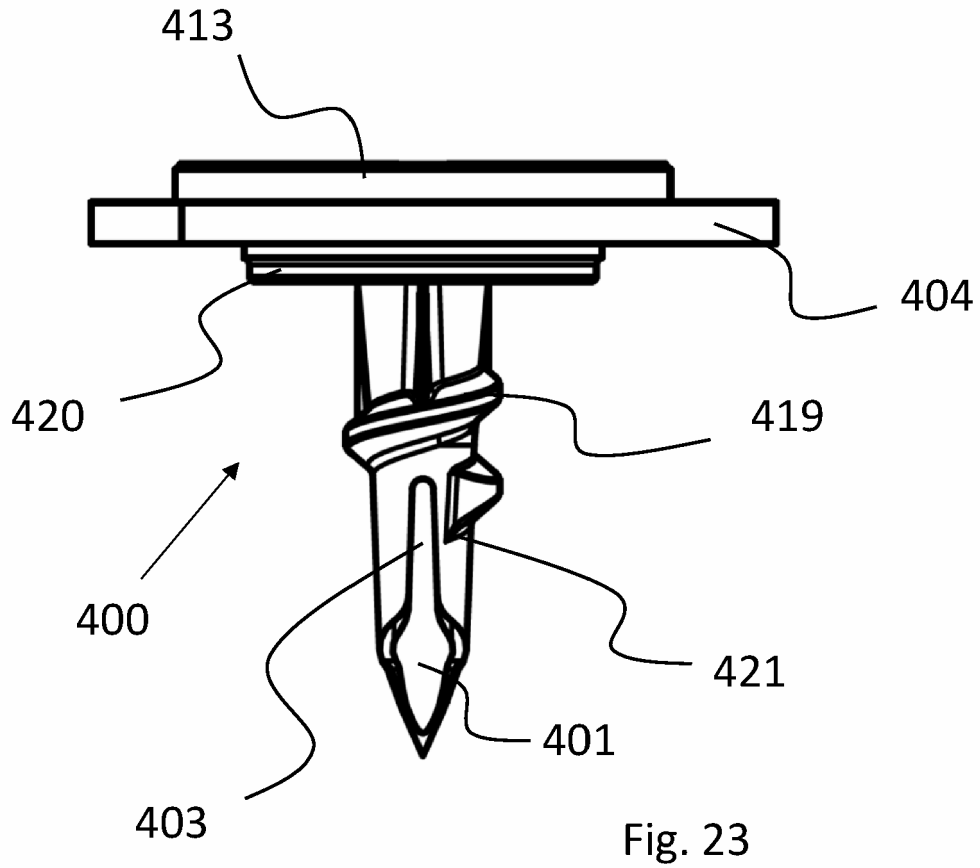


Fig. 23

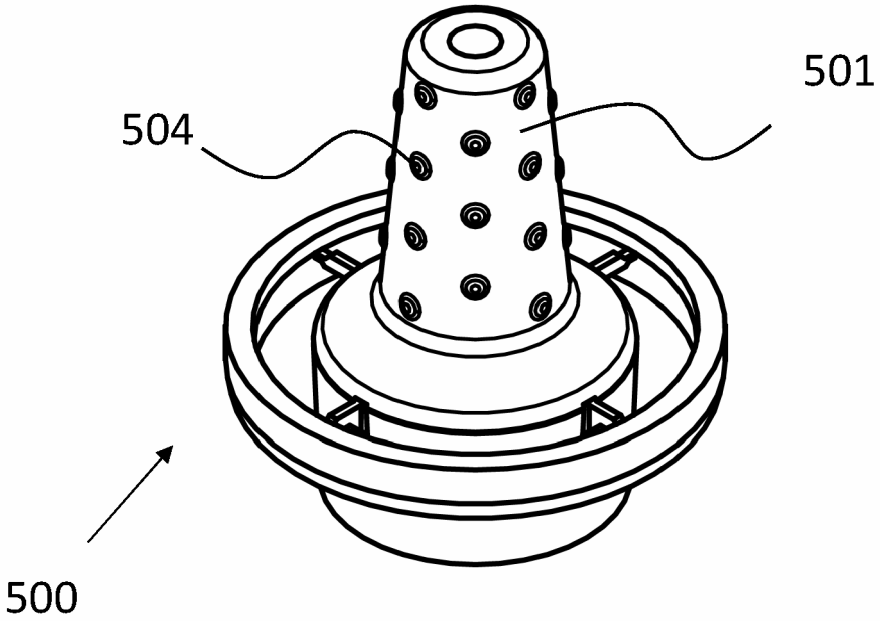


Fig. 24

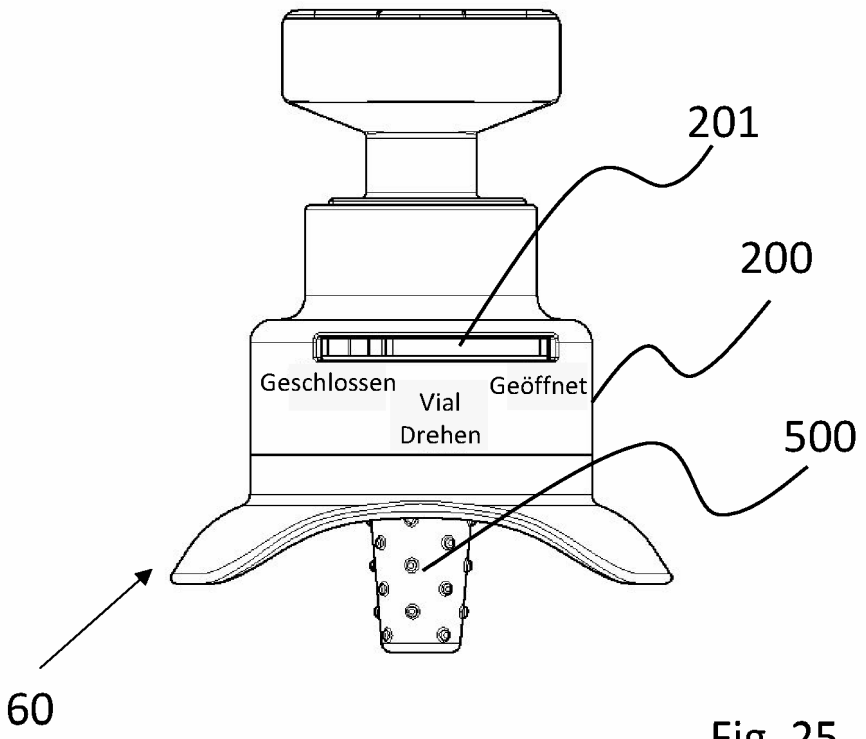

201
200
500
Geschlossen
Vial
Drehen
Geöffnet
60

Fig. 25

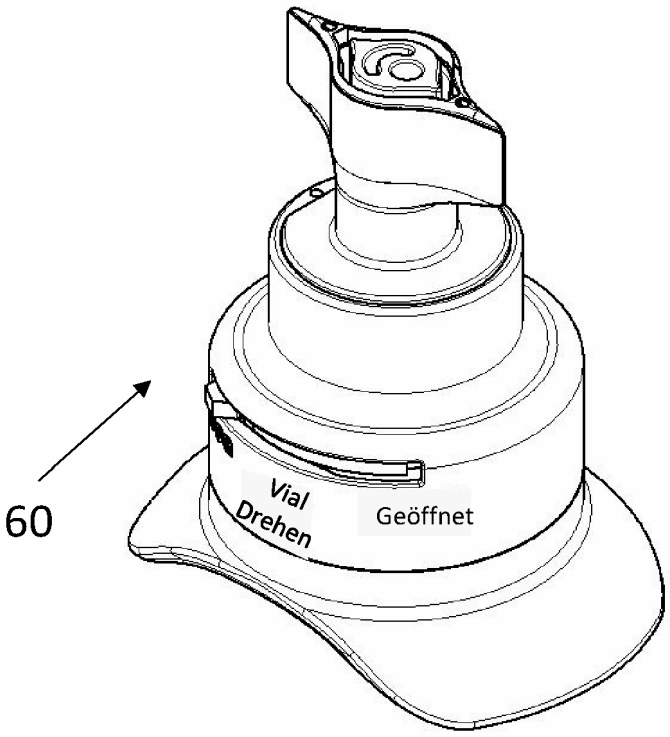

60
Vial
Drehen
Geöffnet

Fig. 26

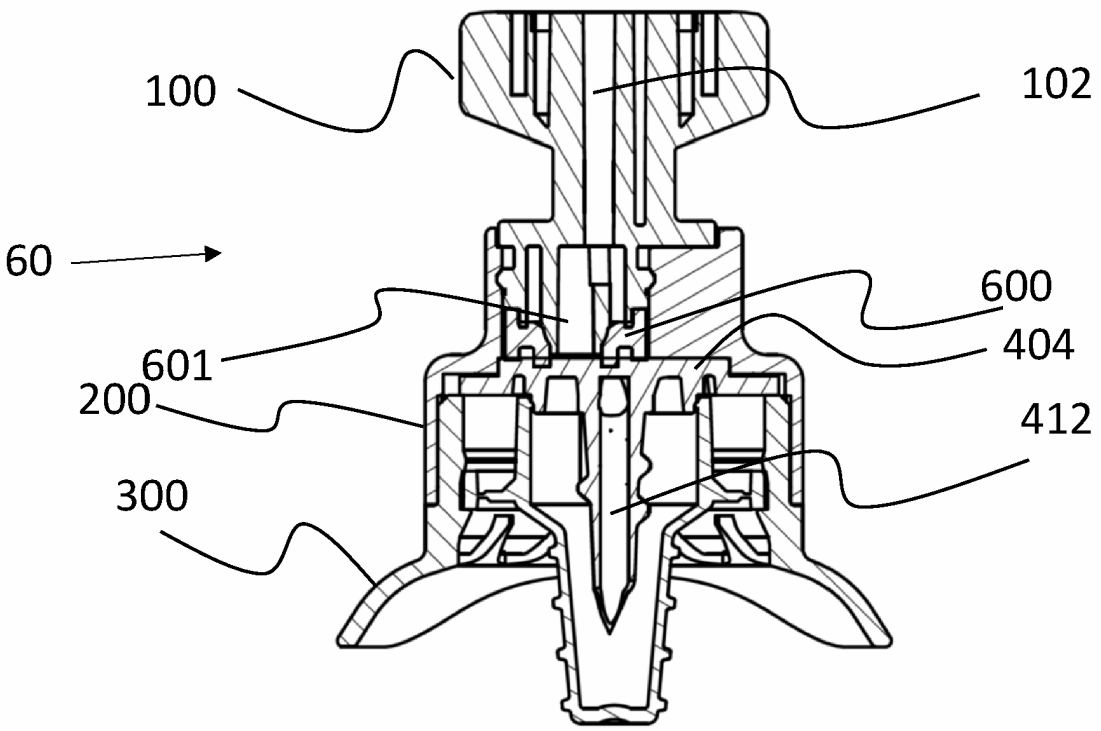


Fig. 27

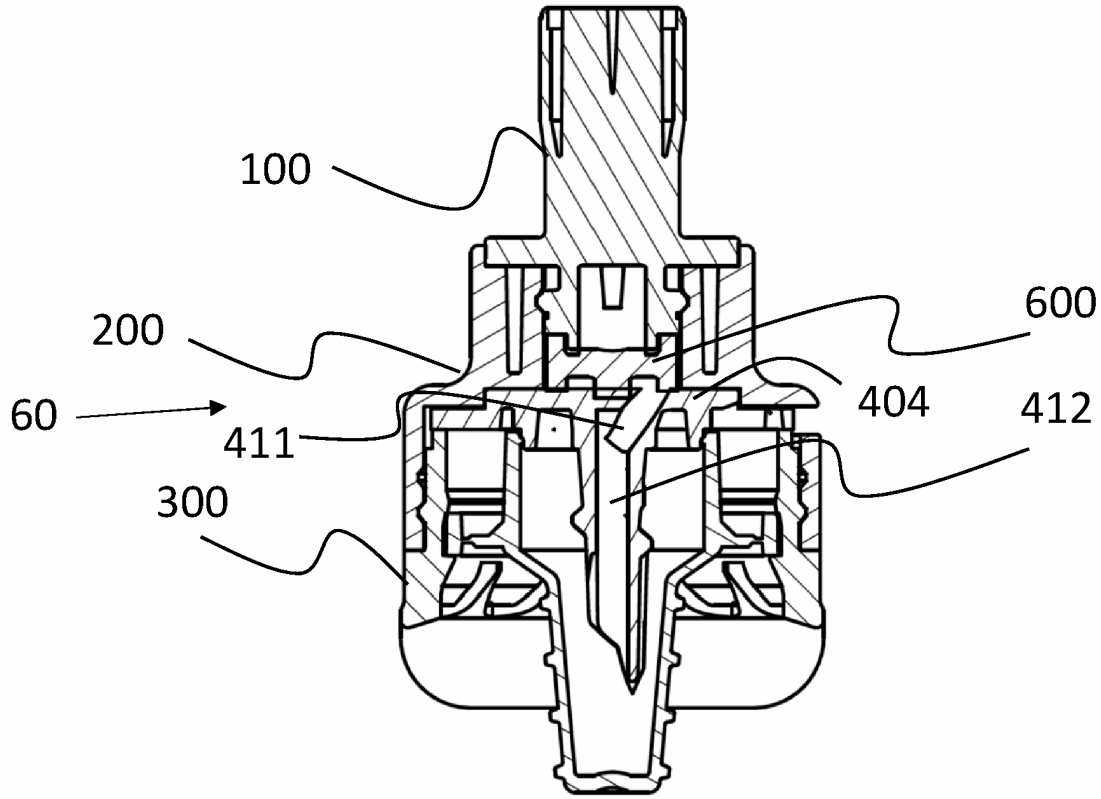


Fig. 28

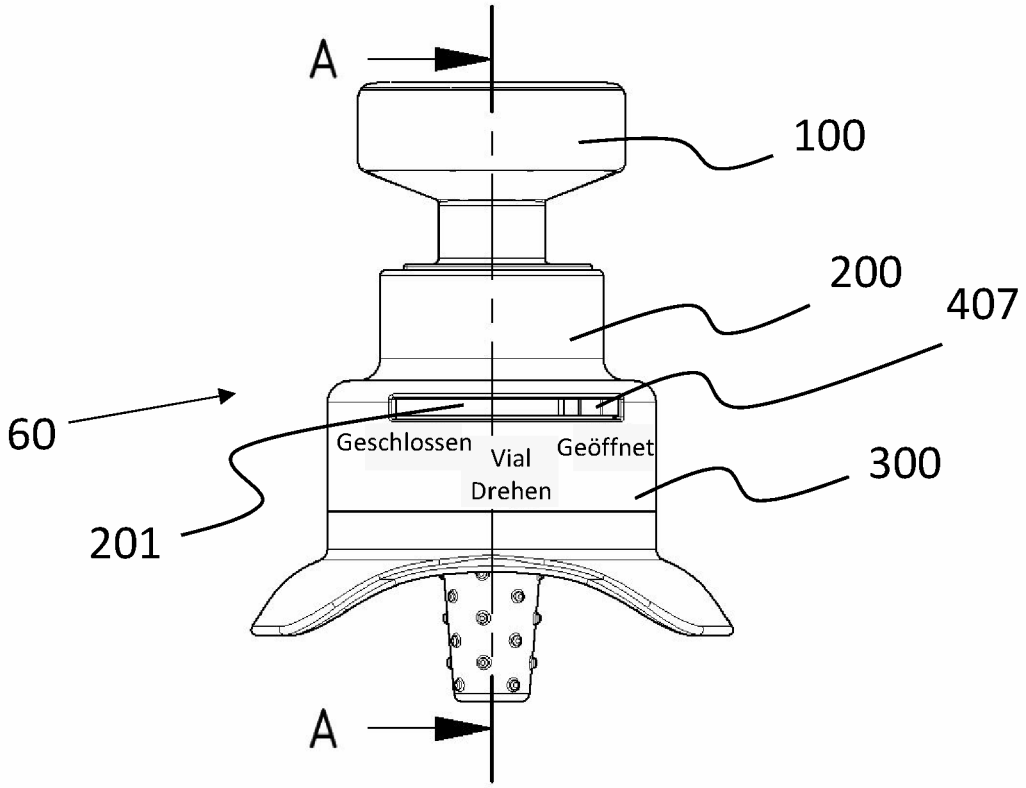

A
100
200
407
60
Geschlossen
Vial
Drehen
Geöffnet
300
201
A

Fig. 29

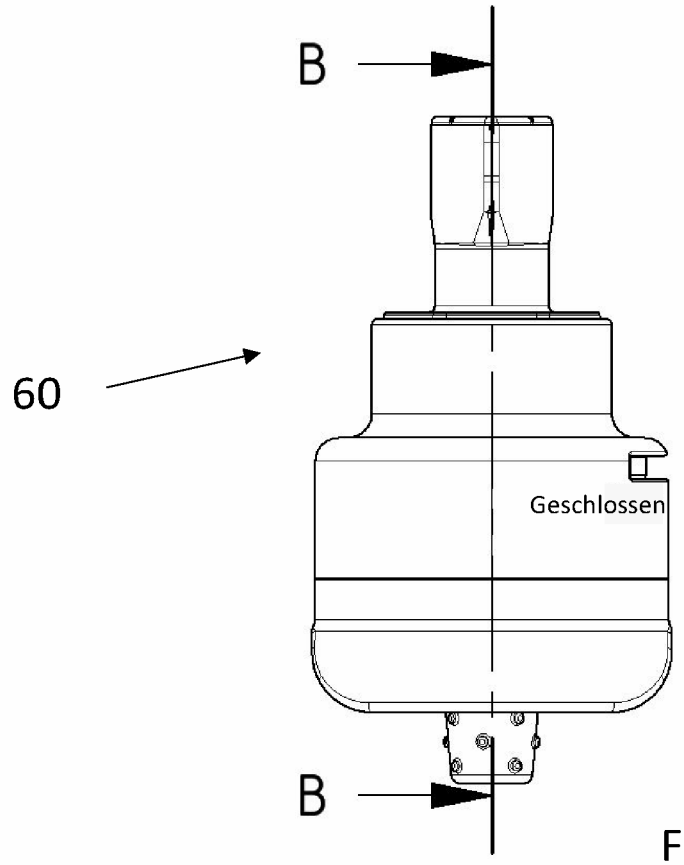

B
60
Geschlossen
B

Fig. 30

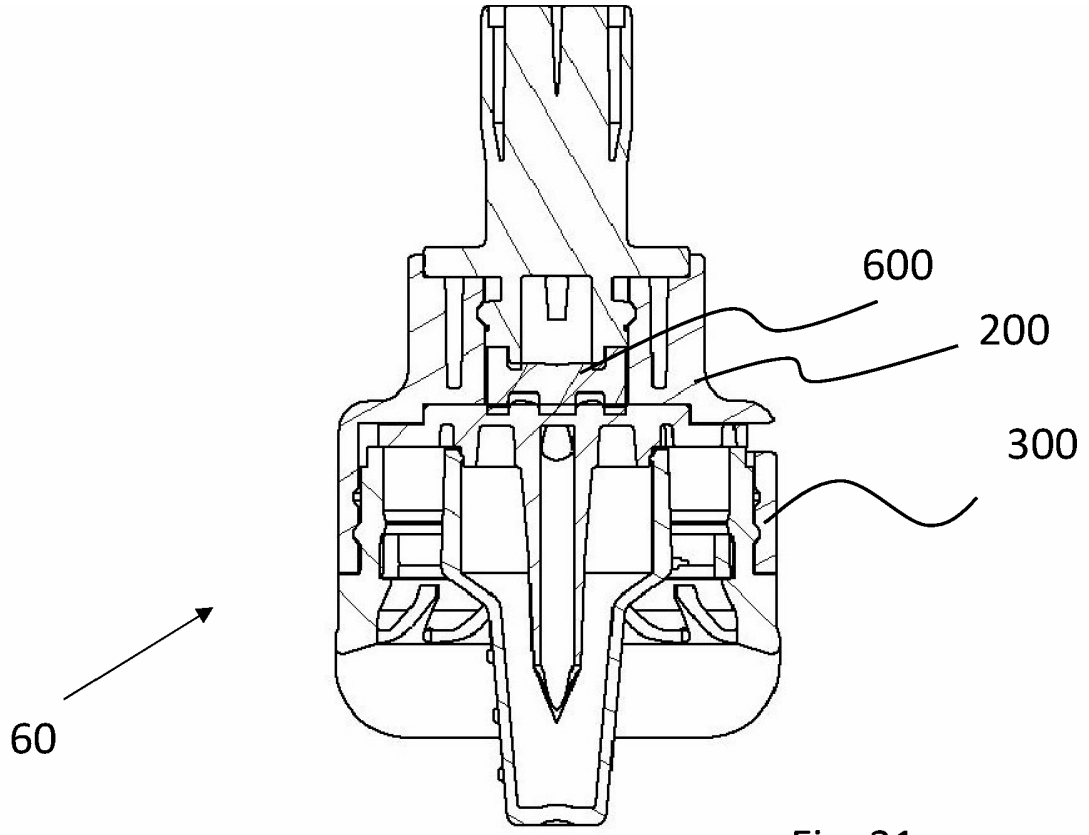


Fig. 31

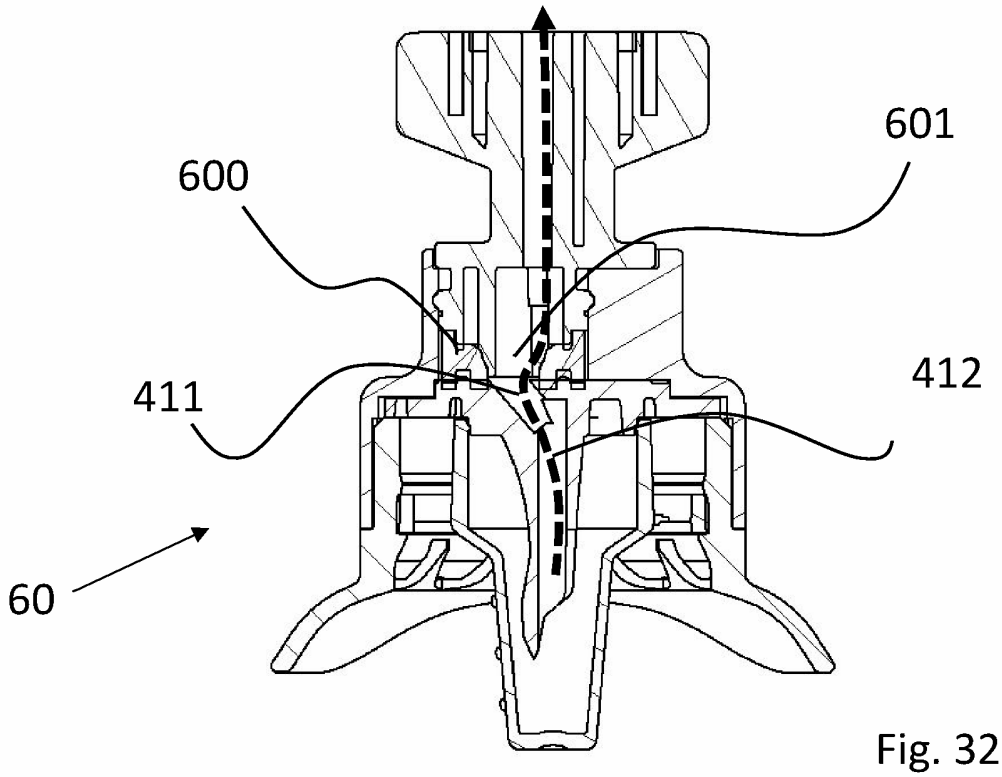


Fig. 32

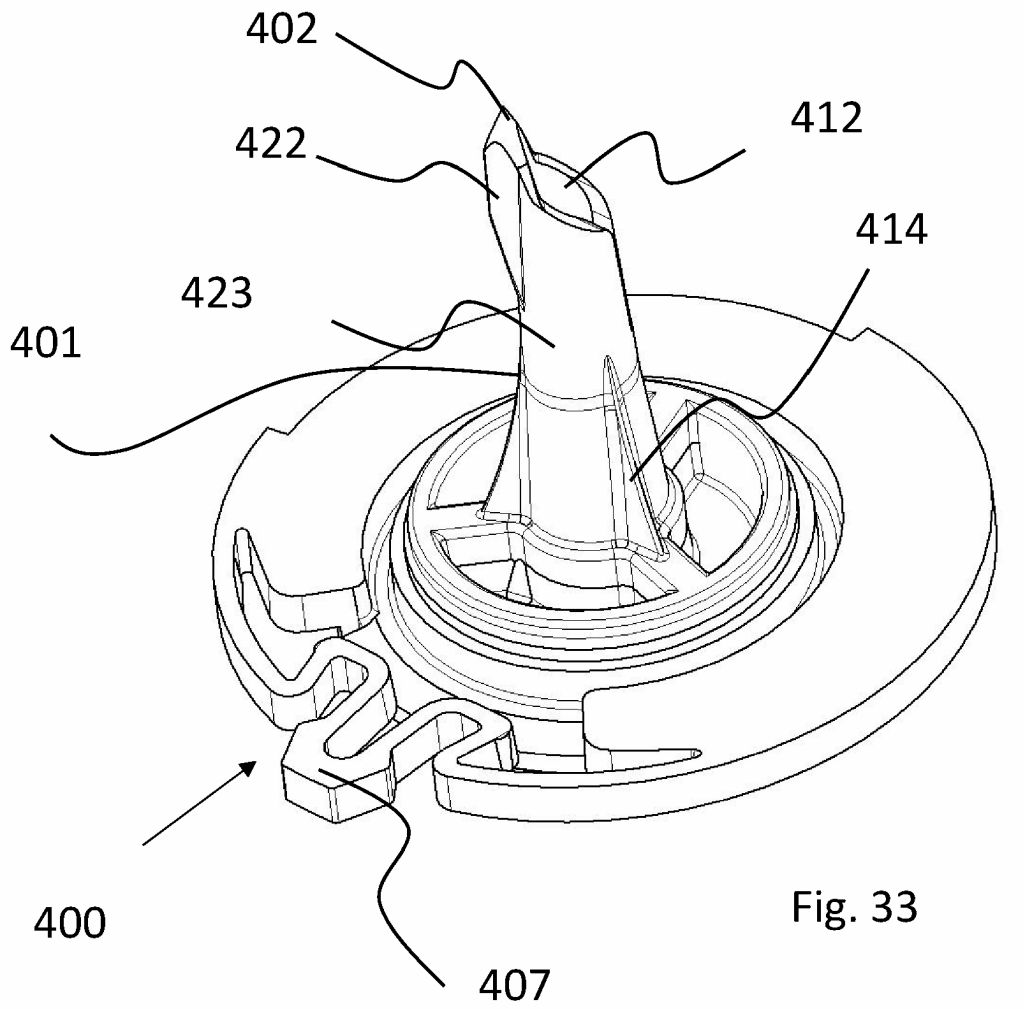


Fig. 33

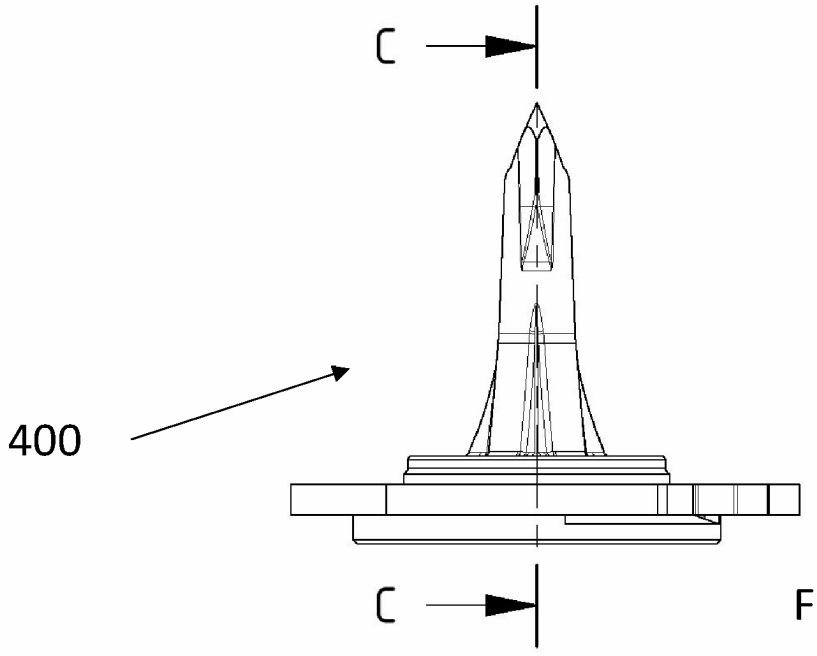


Fig. 34

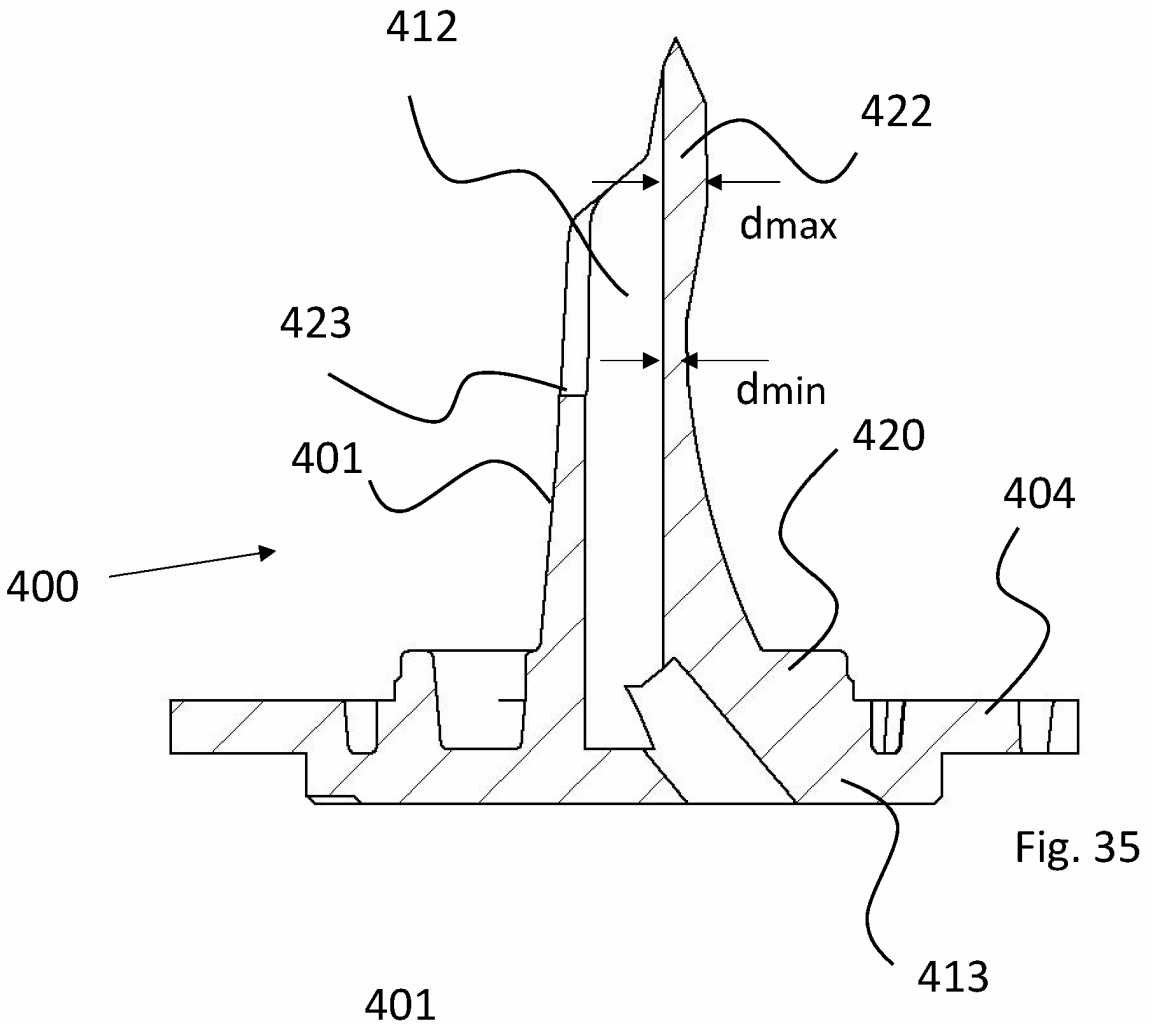


Fig. 35

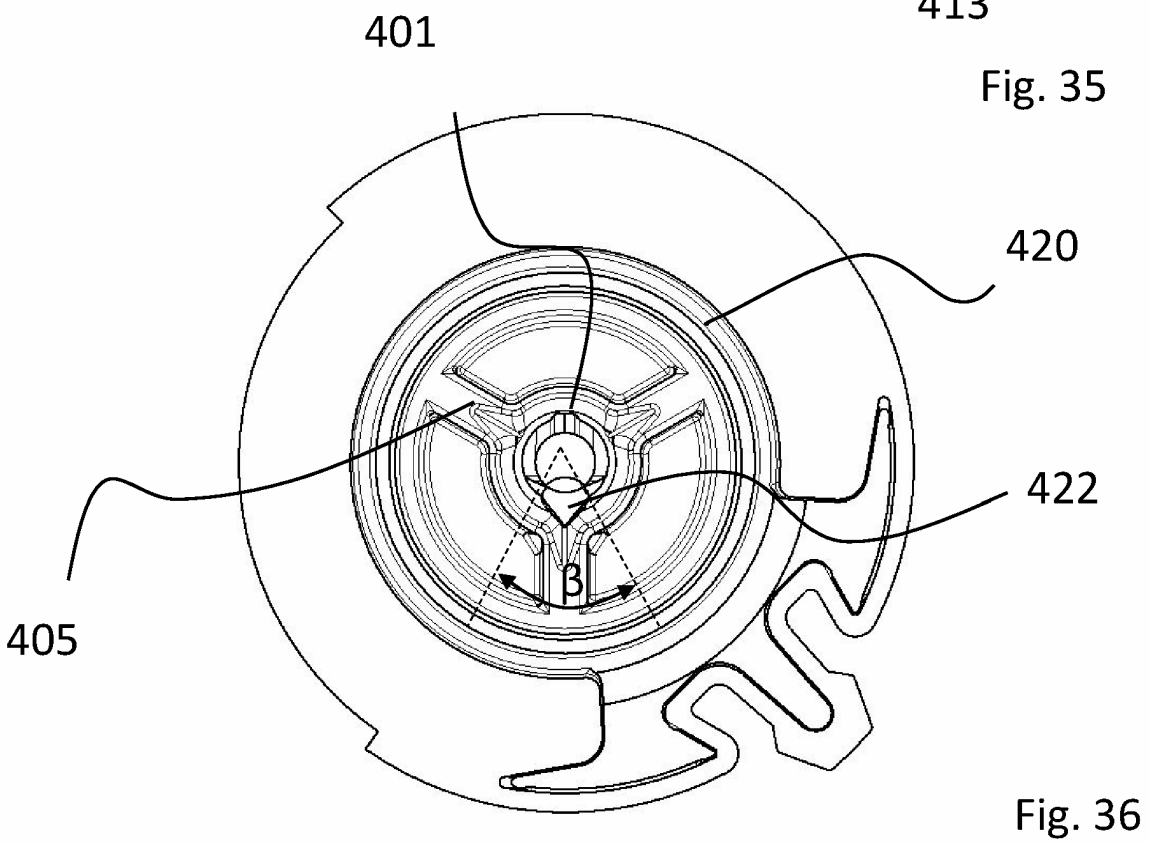


Fig. 36

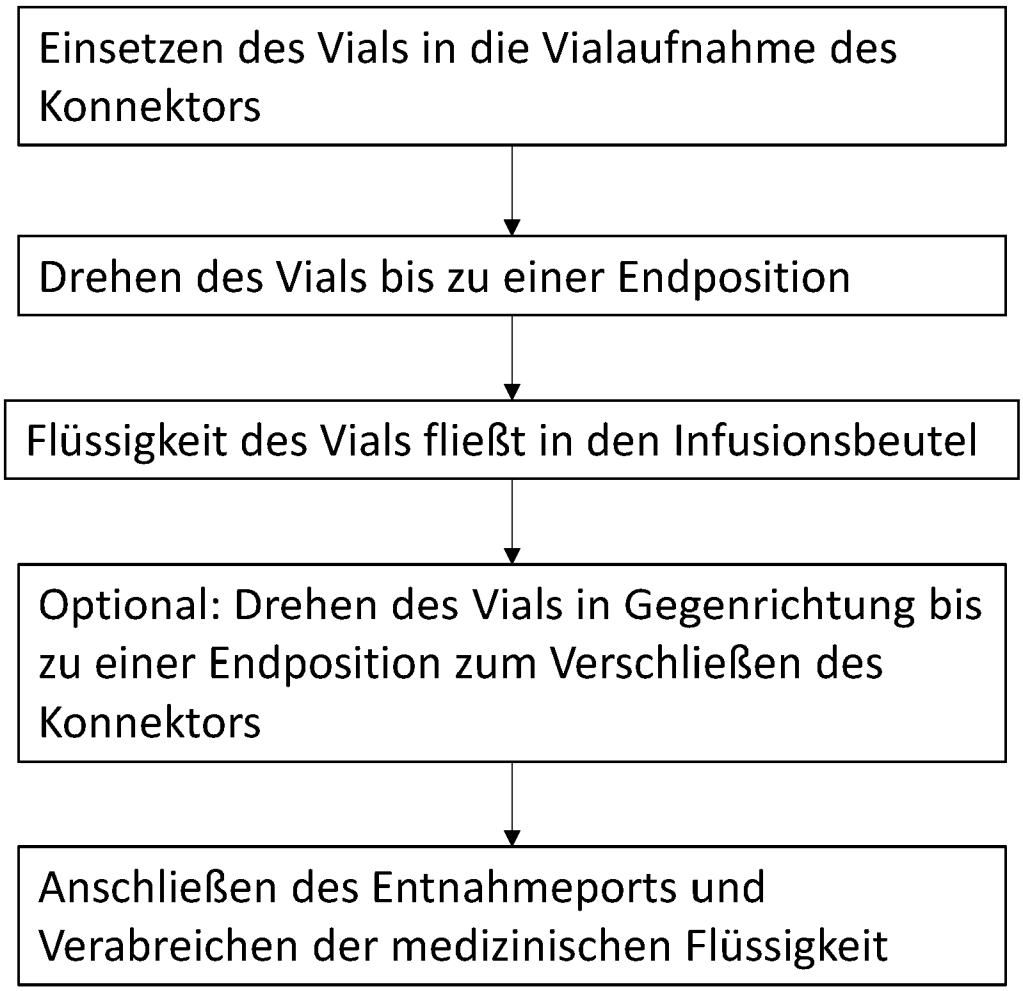

Einsetzen des Vials in die Vialaufnahme des Konnektors
Drehen des Vials bis zu einer Endposition
Flüssigkeit des Vials fließt in den Infusionsbeutel
Optional: Drehen des Vials in Gegenrichtung bis zu einer Endposition zum Verschließen des Konnektors
Anschließen des Entnahmeports und Verabreichen der medizinischen Flüssigkeit

Fig. 37

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 2012101178 A1 **[0005]**
- US 4735608 A **[0006]**
- WO 8601712 A1 **[0007]**