

PŘIHLÁŠKA VYNÁLEZU

zveřejněná podle § 31 zákona č. 527/1990 Sb.

(19)
ČESKÁ
REPUBLIKA



ÚŘAD
PRŮMYSLOVÉHO
VLASTNICTVÍ

(22) Přihlášeno: **07.12.2000**
(32) Datum podání prioritní přihlášky: **08.12.1999**
(31) Číslo prioritní přihlášky: **1999/19958952**
(33) Země priority: **DE**
(40) Datum zveřejnění přihlášky vynálezu: **12.03.2003**
(Věstník č. 3/2003)
(86) PCT číslo: **PCT/EP00/12344**
(87) PCT číslo zveřejnění: **WO01/041698**

(21) Číslo dokumentu:

2002 - 1863

(13) Druh dokumentu: **A3**

(51) Int. Cl. ⁷:

A 61 J 1/05

(71) Přihlašovatel:

**FRESENIUS KABI DEUTSCHLAND GMBH, Bad
Homburg v. d. H., DE;**

(72) Původce:

Herbert Reinhold, Weilrod, DE;

(74) Zástupce:

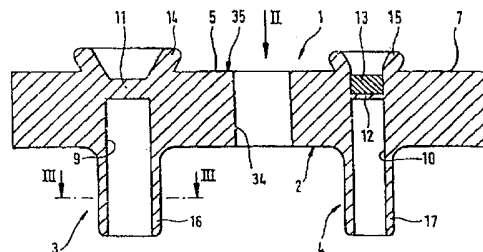
Matějka Jan JUDr., Národní 32, Praha, 11000;

(54) Název přihlášky vynálezu:

**Odběrový a vstříkovací systém lékařských
roztoků a nádoba na lékařské roztoky**

(57) Anotace:

Odběrový a vstříkovací systém pro lékařské roztoky, zejména pro nádobu obsahující infúzní roztoky, je proveden se základním dílem (2) vložitelným do nádoby, který má odběrovou a vstříkovací část (3, 4, 21, 22), přičemž odběrová a vstříkovací část (3, 4, 21, 22) jsou vzájemně spojeny plochým můstkem (35), který je mezi odběrovou a vstříkovací částí rozšířen na způsob zesílení při vytvoření uzavíratelného otvoru (34). Otvor (34) v plochém můstku (35) má ve směru odběrové a vstříkovací části (3, 4, 21, 22) do špičky vybíhající průřez, takže oba boční okraje (36, 37) plochého můstku (35) jsou k uzavření otvoru (34) snadno stlačitelné. Nádoba pro lékařské roztoky, zejména infúzní roztoky, je provedena s odběrovým a vstříkovacím systémem (1, 20). Odběrový a vstříkovací systém (1, 20) je vložen do nádoby tak, že končí v podstatě v jedné rovině s nádobou.



10.12.02

01-1441-02-Ma

Odběrový a vstříkovací systém lékařských roztoků a nádoba na lékařské roztoky

Oblast techniky

Vynález se týká odběrového a vstříkovacího systému pro lékařské roztoky, zejména pro nádobu obsahující infúzní roztoky, se základním dílem vložitelným do nádoby, který má odběrovou a vstříkovací část, přičemž odběrová a vstříkovací část jsou vzájemně spojeny plochým můstkem, který je mezi odběrovou a vstříkovací částí rozšířen na způsob zesílení při vytvoření uzavíratelného otvoru. Vynález se dále týká nádoby na lékařské roztoky.

Dosavadní stav techniky

Lékařské roztoky, zejména infúzní roztoky se obecně dodávají k použití ve foliových sáčcích. S folií sáčku jsou spojeny natavením nosné systémy, například vstříkově lité díly, hadice apod., které obsahují vlastní spojovací systémy, například spojky, přepážky, apod.

Jsou známé odběrové a vstříkovací systémy, které disponují odběrovým dílem uzavřeným membránou a vstříkovacím dílem. K odběru roztoku se odběrový díl propíchne hrotem, na který je připojeno hadicové vedení. Vstříkovací díl umožňuje vstříkování dalšího roztoku injekční stříkačkou.

Spisy EP 0 732 114 A 1 a DE 24 58 220 A 1 popisují odběrové a vstříkovací systémy pro sáčky, obsahující enterální živné roztoky, které mají relativně nákladné šroubovací uzávěry.

Spis DE 33 05 365 C2 popisuje odběrové a vstříkovací zařízení foliového sáčku, které sestává ze základního dílu, jakož i z odběrového a vstříkovacího dílu. Základní díl je vytvořen na způsob lodičky a odběrový a vstříkovací díl tvoří dva krátké kusy hadice, které vyčnívají směrem vně nad základní díl, nebo s ním mohou tvořit jednu rovinu. Odběrové a vstříkovací systémy vytvořené na způsob lodičky se v praxi osvědčily. Nepříznivá je však jejich relativně nákladná výroba.

Spis FR 2 689 863 popisuje připojovací systém pro lékařské roztoky, jehož připojovací kusy jsou vzájemně spojeny plochým můstkem, který je svařen s folií sáčku. Mezi oběma vnějšími připojovacími kusy se nachází vnitřní připojovací kus. Vnitřní připojovací kus je těleso trubkového tvaru, které je integrováno do plochého můstku. Slouží výlučně k přivádění a odvádění kapaliny.

Úkolem vynálezu je, vytvořit odběrový a vstříkovací systém pro lékařské roztoky, který lze na jedné straně vyrobit ve velkých počtech kusů z co nejmenšího počtu dílů, který lze jednoduše vložit do nádoby a na druhé straně s ním lze snadno manipulovat. Další úkol vynálezu spočívá ve vytvoření nádoby pro lékařské roztoky s takovým odběrovým a vstříkovacím zařízením.

Podstata vynálezu

Uvedený úkol splňuje odběrový a vstříkovací systém pro lékařské roztoky, zejména pro nádobu obsahující infúzní roztoky, se základním dílem vložitelným do nádoby, který má odběrovou a vstříkovací část, přičemž odběrová a vstříkovací část jsou vzájemně spojeny plochým můstkem, který je mezi odběrovou a vstříkovací částí rozšířen na způsob zesílení při vytvoření uzavíratelného otvoru,

podle vynálezu, jehož podstatou je, že otvor v můstku má ve směru odběrové a vstřikovací části do špičky vybíhající průřez, takže oba boční okraje můstku jsou k uzavření otvoru snadno stlačitelné.

Plochá konstrukce základního dílu vede nejen k úspoře materiálu, nýbrž také k zjednodušené výrobě. Odběrový a vstřikovací systém je určen zejména k vestavbě do foliového sáčku.

Plochy můstek je mezi odběrovým a vstřikovacím dílem vytvořením otevíratelného otvoru rozšířen na způsob zesílení. Otvor v můstku slouží jak k plnění nádoby tak také ke zjednodušení její manipulovatelnosti během postupu výroby.

K dopravě, nebo k umístění do potřebné polohy zajištěné proti přetočení, se může do otvoru vložit upevňovací trn. Nádobu se může prostřednictvím plnicího trnu plnit otvorem. Upevnění a plnění se ale může provádět také prostřednictvím společného trnu, který se nasazuje do otvoru, čímž lze manipulaci ještě více zjednodušit.

Po naplnění nádoby se otvor snadno uzavře stlačením a svařením můstku.

Systém má jak odběrový, tak také vstřikovací díl. Odběrových a/nebo vstřikovacích dílů může být ale rovněž více.

Základní díl představuje spojovací díl, který umožňuje namontovat nebo zamontovat spojovací systémy různých provedení. Protože je možné na stejný základní díl namontovat všechny spojovací systémy, mohou zůstat díly strojů k dopravě a upevňování nezměněny, takže je možná jednoduchá a rychlá změna. Vždy stejný a nezávislý na druhu odběrového a vstřikovacího systému je také plnicí a uzavírací proces

Ke zlepšení upevnění a zjednodušení svařování má otvor v můstku s výhodou průřez, vybíhající ve směru odběrového a vstřikovacího dílu do špičky. Protože otvor není kruhový, může být trn upevněn v otvoru sevřením. Dále lze můstek v oblasti rozšíření na způsob zesílení na základě tohoto tvarování zvláště snadno stlačit a svařit do plochého spojovacího kusu.

Odběrový díl, vstřikovací díl a můstek tvoří se základním dílem s výhodou jeden díl. Základní díl je s výhodou vstřikově lity díl z polyolefinu nebo termoplastického elastomeru (TPE).

Pro případ, kdy má základní díl sestávat z materiálu, který nelze spojit s folií sáčku natavením, je základní díl potažen alespoň částečně vrstvou schopnou spojení natavením, zejména vrstvou plastu, svařitelnou se známými polyolefinovými foliemi sáčků, která se zakládá na bázi PP nebo PE.

K zamezení tvorby vzduchových bublin při svařování základního dílu a folie sáčku je základní díl na vnějších stranách opatřen s výhodou žebry se kterými se folie spojuje natavením.

Membrána uzavírající odběrový a/nebo vstřikovací díl je s výhodou uspořádána v základním dílu. Může sestávat například z plastové destičky, která tvoří se základním dílem rovněž jeden díl.

U vstřikovacího dílu je nad membránou s výhodou uspořádána propíchnutelná přepážka, která umožňuje trvalý uzávěr také po propíchnutí membrány injekční kanylou. Membrána zakrývající přepážku může také odpadnout, právě tak může také membrána sama představovat přepážku.

Odběrový a/nebo vstřikovací díl uzavírají s vnější stranou základního dílu v podstatě rovinu. Tím, s výjimkou zakrytí napichovacích míst apod., neexistují vně vyčnívající části. Z toho vyplývá malá konstrukční délka, čímž se také dále zmenšují rozměry a množství materiálu potřebného k výrobě.

V místě odběrového a/nebo vstřikovacího dílu může být základní díl vytvořen rozdílně, takže je pro příslušné použití možná optimalizace geometrie. Ve formě provedení má odběrový a/nebo vstřikovací díl úsek v podstatě tvaru dutého válce, který tvoří se základním dílem jeden díl.

Aby se v každém případě zamezilo poškození folie sáčku hrotem převáděcího systému, popřípadě kanylou injekční stříkačky, je ve výhodné formě provedení připojen na základní díl v místě odběrového a/nebo vstřikovacího dílu trubkový ochranný díl, který směřuje dovnitř sáčku. Ochranný díl umístěný uvnitř sáčku nemá jen ochrannou funkci, nýbrž může sloužit také k vedení hrotu, popřípadě kanyly. Ochranný díl nemusí obklopotvat odběrový a/nebo vstřikovací kanál ze všech stran. Postačuje kanál zakrýt jen na stranách, na kterých je nebezpečí propíchnutí folie sáčku.

V další výhodné formě provedení je ochranný díl odběrového dílu proveden jako trubkový kus, rozříznutý v podélném směru. Štěrbina, popřípadě štěrby, umožňují úplné vyprázdnění sáčku. Místo podélných štěrbin mohou být v ochranném dílu také provedena vrtání apod.

V další výhodné formě provedení je odběrový a/nebo vstřikovací díl uzavřen odtrhací folií, která slouží ke sterilnímu zakrytí membrány a jako pojistka původnosti plnění. Protože odběrový a/nebo vstřikovací díl tvoří s výhodou v podstatě jednu

rovinu, může být odtrhávací folie součástí folie sáčku. Mohou se ale také použít přídavné odtrhávací folie nebo šroubovací uzávěry.

Přehled obrázků na výkresech

Příklad provedení odběrového a vstřikovacího systému a sáček s odběrovým a vstřikovacím systémem jsou blíže vysvětleny v následujícím popisu podle výkresů. Na výkresech znázorňuje

obr. 1 příklad provedení odběrového a vstřikovacího systému v řezu,

obr. 2 pohled ve směru šipky II na odběrový a vstřikovací systém podle obr. 1,

obr. 3 řez III-III odběrovým a vstřikovacím systémem podle obr. 1,

obr. 4 boční pohled na odběrový a vstřikovací systém,

obr. 5 foliový sáček s odběrovým a vstřikovacím systémem,

obr. 6a a 6b základní díl se dvěma dalšími formami provedení odběrového a vstřikovacího systému v pohledu shora a v bočním pohledu,

obr. 7 příklad provedení odběrového a vstřikovacího systému se základním dílem podle obr. 6a, 6b v bočním pohledu a

obr. 8 boční pohled na odběrový a vstřikovací systém se základním dílem podle obr. 6a a 6b.

Příklady provedení vynálezu

Na obr. 1 je znázorněn podélný řez odběrovým a vstřikovacím systémem a na obr. 2 pohled shora na odběrový a vstřikovací systém.

Odběrový a vstřikovací systém 1 je v jednom dílu vstřikově litý díl, zejména z termoplastického elastomeru (TPE). Má základní díl 2 vytvořený ve tvaru lodičky, který se spojuje natavením s folií

foliového sáčku. Základní díl 2 má odběrovou část 3 a vstřikovací část 4, které jsou vzájemně spojeny plochým můstkem 35.

Základní díl 2 zavařený do sáčku má vnější stranu 5 směřující směrem vně a vnitřní stranu 6 směřující směrem dovnitř, jakož i dvě podélné strany 7, 8 spojené natavením s folií sáčku. Základní díl 1 vybíhá na svých koncích do špiček, přičemž má v místě odběrového dílu 3 a vstřikovacího dílu 4 šířku, která odpovídá průměru odběrové a vstřikovací části (obr. 2).

Odběrová a vstřikovací část končí v podstatě v jedné rovině s vnější stranou 5 základního dílu. Tvoří je vždy kanály 9, 10 v základním dílu 2. Kanál 9 odběrové části 3 má průměr, který odpovídá neznázorněnému hrotu převáděcí hadice k odebrání kapaliny, zatímco průměr kanálu 10 vstřikovací části 4 je menší. Kanály 9, 10 jsou sterilně uzavřeny propíchnutelnou plastovou membránou 11, 12, která tvoří se základním dílem 2 jeden díl. K trvalému utěsnění vstřikovací části je do kanálu 10 nad membránu 12 ještě vložena propíchnutelná přepážka 13. Základní díl 2 má na své vnější straně 5 prstencový výstupek 14, který obklopuje otvor kanálu 9 a prstencový výstupek 15, který obklopuje otvor kanálu 10. Prstencové výstupky 14, 15 slouží k lepšímu vedení hrotu, popřípadě injekční kanyly.

Na kanál 9 odběrové části 3 a kanál 10 vstřikovací části 4 se na vnější straně 6 základního dílu 2 vždy připojuje trubkový kus 16, 17. Alespoň trubkový kus 16 odběrové části má dvě štěrbiny, nacházející se v rovině základního dílu 2 (obr. 3). Když se membrána 11 odběrové části 3 propíchne hrotem, slouží trubkový kus 16 zaprvé jako vedení hrotu, a za druhé jako ochranný díl, který zamezuje propíchnutí foliového sáčku. Bočními štěrbinami 18, 19 v trubkovém kusu 16 odběrové části 3 se může sáček úplně vyprazdňovat. Také

trubkový kus 17 vstřikovací části 4 slouží především jako ochrana folie sáčku.

Mezi odběrovou a vstřikovací částí 3, 4 se plochý můstek 35 rozšiřuje na způsob valu při vytvoření otvoru 34. Otvor 34 má průřez, který ve směru k odběrové a vstřikovací části vybíhá do špičky, takže lze oba boční okraje 36, 37 můstku v místě otvoru snadno stlačit.

Otvor 34 slouží zaprvé k plnění, a za druhé k upevnění sáčku. K upevnění sáčku se do nekruhového otvoru, vybíhajícího na koncích do špiček, zavede upevňovací trn, který je upevněn sevřením mezi bočními okraji 36, 37. Tím lze sáčky dopravovat a umisťovat v potřebné poloze a zajistit proti přetočení.

Plnění sáčku se děje přes plnicí trn, který se zasouvá rovněž do otvoru 34. K uzavření otvoru se oba boční okraje 36, 37, které jsou velmi ohebné, pevně stlačí a vzájemně svaří. Upevnění základního dílu se může dít stejným trnem, jako plnění sáčku.

Základní díl 2 má na obou vnějších stranách několik příčně probíhajících žebírek 38, které se spojují natavením s folií sáčku. Na obr. 4 je boční pohled na základní díl s žebry.

Na obr. 5 je znázorněn foliový sáček s odběrovým a vstřikovacím systémem, který je zavařen do foliového sáčku. Základní díl 20 je vytvořen jako plochý můstek, který má na svých koncích špičky, zatímco odběrová část 21 a vstřikovací část 22 mají vždy úsek 23, 24 tvaru dutého válce rozdílných průměrů, které tvoří jeden díl se základním dílem. Úseky 23, 24 končí v jedné rovině s vnější stranou 25 základního dílu. Na vnitřní straně 26 základního dílu přecházejí úseky 23, 24 tvaru dutého válce do trubkových ochranných dílů 27, 28, přičemž alespoň ochranný díl odběrové části

je v podélném směru bočně proříznut. To je znázorněno na obr. 4 čárkovaně.

Plnicí a upevňovací otvor 34 byl uzavřen stlačením můstku, vzájemně spojujícího odběrovou a vstřikovací část, v oblasti valovitého rozšíření a svařením obou vnějších stěn, takže můstek je v celé své délce mezi odběrovou a vstřikovací částí vytvořen jako plochý.

Foliový sáček 29, který může být plněn infúzním roztokem, sestává ze dvou vzájemně na sobě ležících, na svých okrajích vzájemně svařených plastových folií 30, 31, které jsou spojeny natavením s podélnými stranami základního dílu 20. Spodní folie 31 sáčku má na svém horním okraji přečnávající jazyky 32, 33, které překrývají otvory odběrové a vstřikovací části 21, 22 a jsou spojeny natavením s vnější stranou 25 základního dílu. K odběru, popřípadě vstřikování kapaliny, se jazyky 32, 33 odtrhnou, takže se odběrový, popřípadě vstřikovací otvor uvolní.

Pro případ, že odběrový a vstřikovací systém sestává z materiálu, který nelze spojit natavením s folií sáčku, je základní díl alespoň na svých podélných stranách potažen vrstvou plastu na bázi PP, kterou lze s folií sáčku, například polyolefinovou folií, spojit natavením.

Obr. 7 a 8 znázorňují další dva příklady provedení odběrového a vstřikovacího systému v bočním pohledu, které vycházejí ze základního dílu podle obr. 6a a 6b. Základní díl se liší od základního dílu odběrového a vstřikovacího systému popsánoho podle obr. 1 až 4 v podstatě v dimenzování odběrového a vstřikovacího otvoru 9, 10, které mají stejný průměr. Vzájemně si odpovídající části jsou označeny stejnými vztahovými značkami.

Příklad provedení podle obr. 7 má dvě nástavby, které jsou umístěny na vnitřní straně základního dílu 2 nacházejícího se na nádobě. Odběrová a vstřikovací část 3, 4 přecházejí vždy do trubkových kusů 39, 40, které mají rozdílnou délku. Oba trubkové kusy 39, 40 mají vždy boční otvor 41, 42, aby se nádoba mohla zcela vyprázdnit.

Příklad provedení podle obr. 8 se liší od formy provedení znázorněné na obr. 4 tím, že se nástavby nacházejí na vnější straně základního dílu 2 odvrácené od nádoby. Odběrová část 3 přechází v přípojovací kus 43, který je uzavřen odlamovací částí 44. Na vstřikovací část 4 je připojen krátký trubkový kus 45, který je uzavřen přepážkou 46.

h.

P A T E N T O V É N Á R O K Y

1. Odběrový a vstřikovací systém pro lékařské roztoky, zejména pro nádobu obsahující infúzní roztoky, se základním dílem (2) vložitelným do nádoby, který má odběrovou a vstřikovací část (3, 4, 21, 22), přičemž odběrová a vstřikovací část (3, 4, 21, 22) jsou vzájemně spojeny plochým můstkem (35), který je mezi odběrovou a vstřikovací částí rozšířen na způsob zesílení při vytvoření uzavíratelného otvoru (34), **vyznačující se tím**, že otvor (34) v můstku (35) má ve směru odběrové a vstřikovací části (3, 4, 21, 22) do špičky vyběhající průřez, takže oba boční okraje (36, 37) můstku jsou k uzavření otvoru snadno stlačitelné.

2. Odběrový a vstřikovací systém podle nároku 1 nebo 2, **vyznačující se tím**, že odběrová část, vstřikovací část a můstek (3, 4, 35) tvoří se základním dílem (2) jeden díl.

3. Odběrový a vstřikovací systém podle nároku 3, **vyznačující se tím**, že základní díl (2) je vstřikově litý díl z polyolefinu nebo termoplastického elastomeru.

4. Odběrový a vstřikovací systém podle nároku 3 nebo 4, **vyznačující se tím**, že základní díl (2) je alespoň částečně potažen vrstvou schopnou spojení natavením.

5. Odběrový a vstřikovací systém podle jednoho z nároků 3 až 5, **vyznačující se tím**, že základní díl (2) má na vnějších stranách žebra (38).

6. Odběrový a vstřikovací systém podle jednoho z nároků 1 až 6, **vyznačující se tím**, že odběrová a/nebo vstřikovací část (3, 4) má uzavírací membránu (12).

7. Odběrový a vstříkovací systém podle nároku 7, **vyznačující se tím**, že nad membránou (12) vstříkovací části (4) je uspořádána propichovatelná přepážka (13).

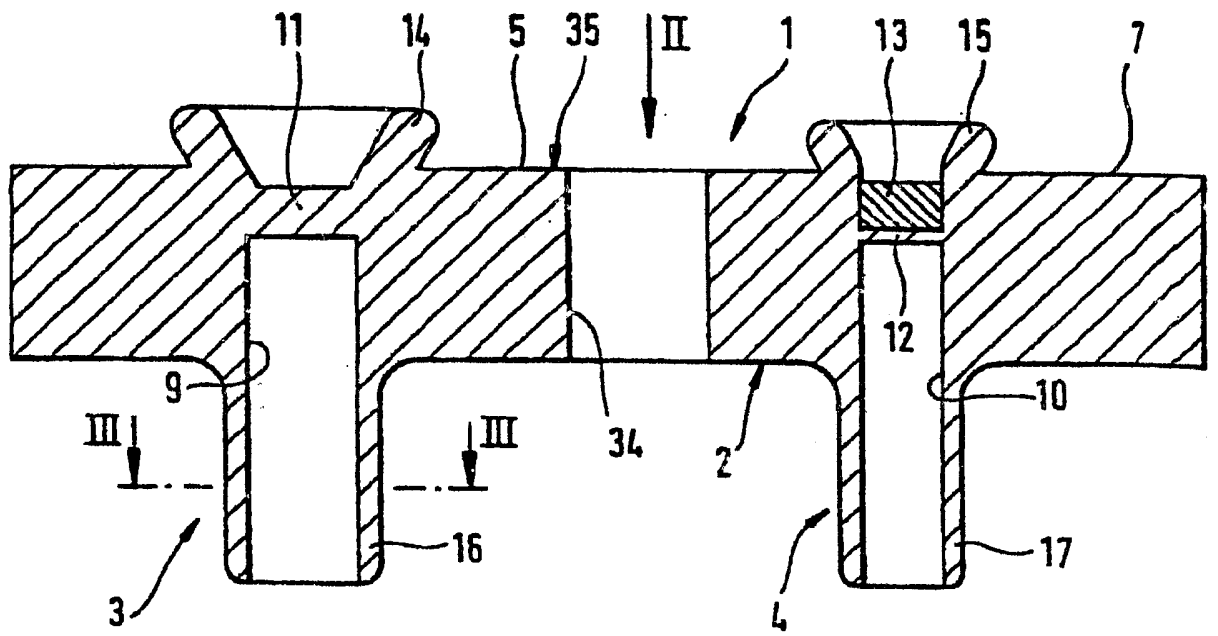
8. Odběrový a vstříkovací systém podle jednoho z nároků 1 až 8, **vyznačující se tím**, že vstříkovací a/nebo odběrová část (3, 4) přechází na své vnitřní straně (6) přivrácené k nádobě v trubkový ochranný díl (16, 17).

9. Odběrový a vstříkovací systém podle nároku 9, **vyznačující se tím**, že trubkový ochranný díl odběrové a/nebo vstříkovací části (3, 4) je trubkový kus (16, 17) rozříznutý v podélném směru.

10. Odběrový a vstříkovací systém podle jednoho z nároků 1 až 8, **vyznačující se tím**, že odběrová a vstříkovací část (3, 4) končí v jedné rovině s vnější stranou základního dílu odvrácenou od nádoby.

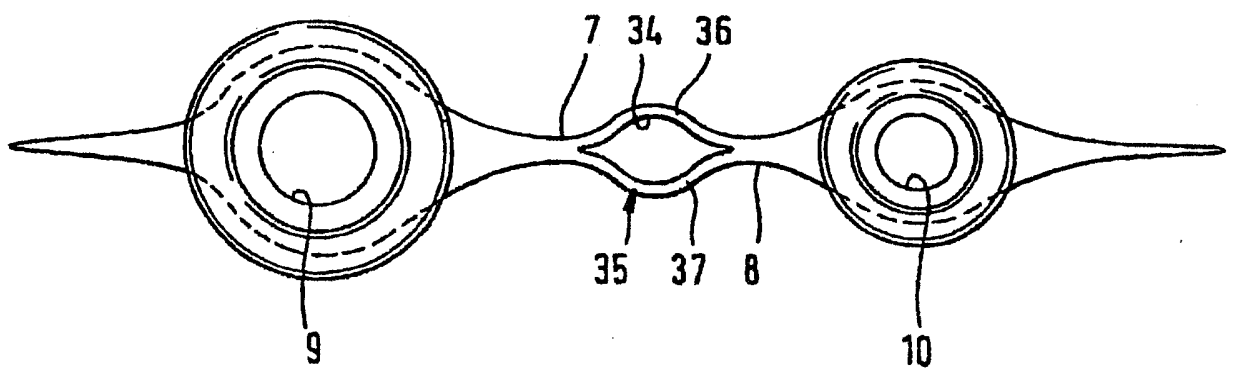
11. Odběrový a vstříkovací systém podle jednoho z nároků 1 až 9, **vyznačující se tím**, že odběrová a/nebo vstříkovací část (21, 22) je uzavřena odtrhací folií (33, 34).

12. Nádoba pro lékařské roztoky, zejména infúzní roztoky, s odběrovým a vstříkovacím systémem podle jednoho z nároků 1 až 12, **vyznačující se tím**, že odběrový a vstříkovací systém (1, 20) je vložen do nádoby tak, že odběrový a vstříkovací systém končí v podstatě v jedné rovině s nádobou.

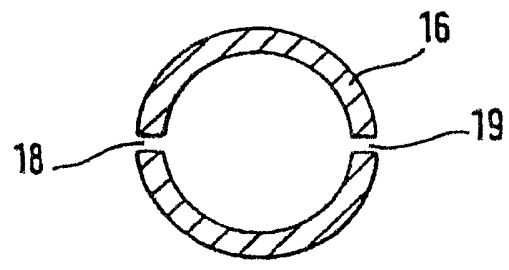


Obr.1

Obr.2

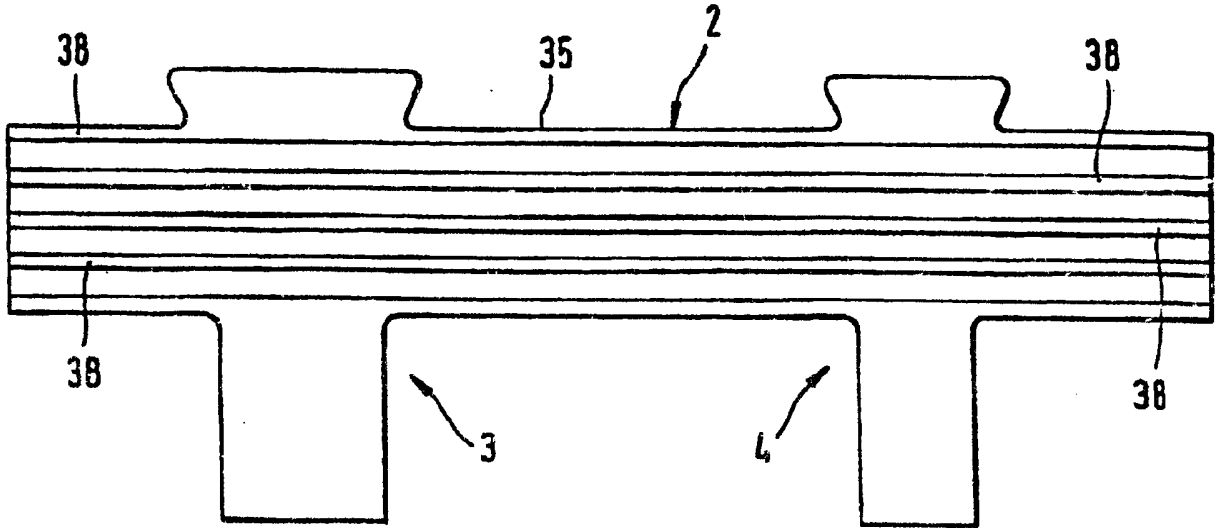


Obr.3

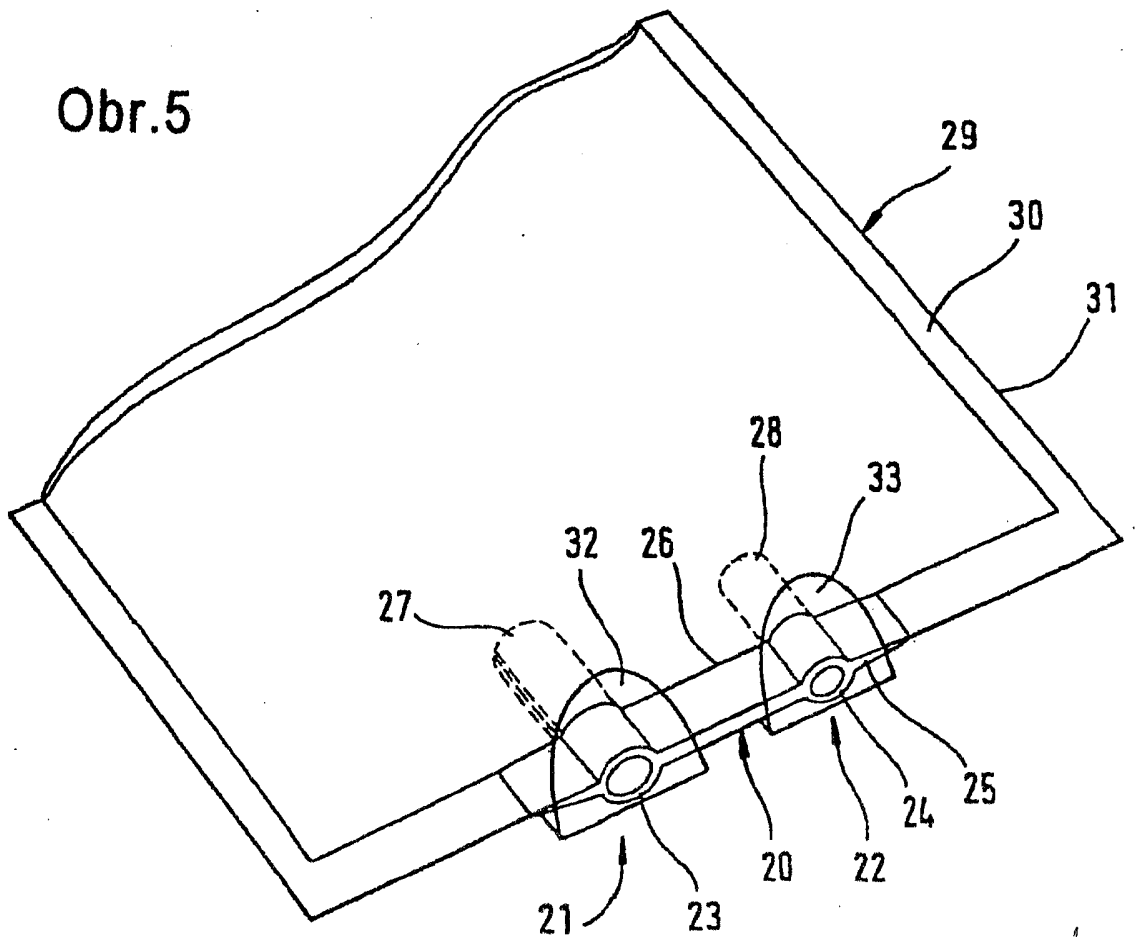


h.

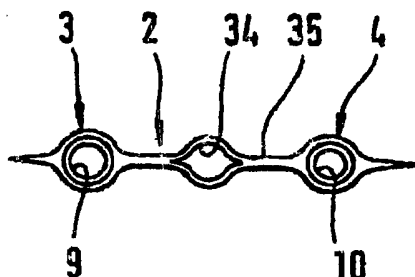
Obr.4



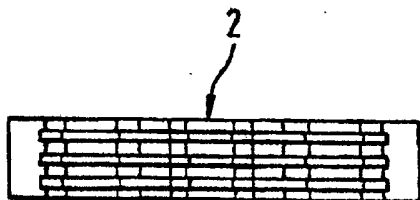
Obr.5



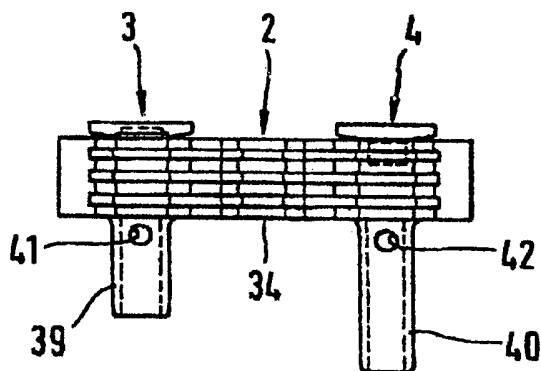
h.



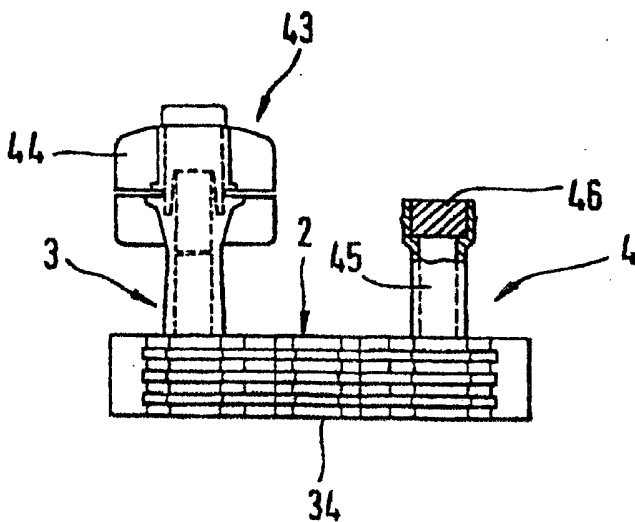
Obr.6a



Obr.6b



Obr.7



Obr.8

m.