PCT WELTORGANISATION FÜR GEISTIGES EIGENTUM
Internationales Büro

INTERNATIONALE ANMELDUNG VERÖFFENTLICHT NACH DEM VERTRAG ÜBER DIE INTERNATIONALE ZUSAMMENARBEIT AUF DEM GEBIET DES PATENTWESENS (PCT)

(51) Internationale Patentklassifikation 6 :		(11) Internationale Veröffentlichungsnummer: **WO 97/41820**
A61J 1/00, 1/05	**A1**	(43) Internationales Veröffentlichungsdatum: 13. November 1997 (13.11.97)

(21) Internationales Aktenzeichen: PCT/DE97/00837

(22) Internationales Anmeldedatum: 25. April 1997 (25.04.97)

(30) Prioritätsdaten:
296 08 344.5 8. Mai 1996 (08.05.96) DE

(71) Anmelder *(für alle Bestimmungsstaaten ausser US)*: SENGEWALD VERPACKUNGEN GMBH [DE/DE]; Kreisstrasse 16, D-33790 Halle (DE).

(72) Erfinder; und
(75) Erfinder/Anmelder *(nur für US)*: STRASSMANN, Günther [DE/DE]; Detmolder Strasse 98, D-33604 Bielefeld (DE).

(74) Anwalt: NEIDL-STIPPLER, Cornelia, E.; Rauchstrasse 2, D-81679 München (DE).

(81) Bestimmungsstaaten: AL, AM, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BR, BY, CA, CH, CN, CU, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, GB, GE, HU, IL, IS, JP, KE, KG, KP, KR, KZ, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LV, MD, MG, MK, MN, MW, MX, NO, NZ, PL, PT, RO, RU, SD, SE, SG, SI, SK, TJ, TM, TR, TT, UA, UG, US, UZ, VN, ARIPO Patent (GH, KE, LS, MW, SD, SZ, UG), eurasisches Patent (AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ, TM), europäisches Patent (AT, BE, CH, DE, DK, ES, FI, FR, GB, GR, IE, IT, LU, MC, NL, PT, SE), OAPI Patent (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, ML, MR, NE, SN, TD, TG).

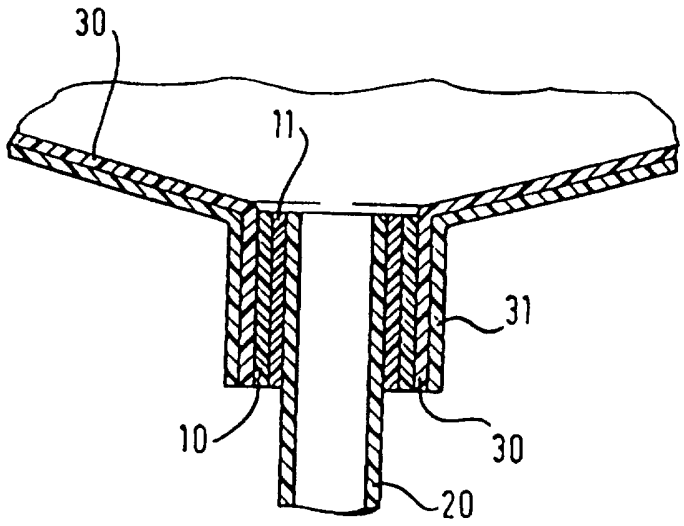
Veröffentlicht
Mit internationalem Recherchenbericht.
Vor Ablauf der für Änderungen der Ansprüche zugelassenen Frist. Veröffentlichung wird wiederholt falls Änderungen eintreffen.

(54) Title: DISPENSER UNIT, PROCESS FOR MANUFACTURING THE SAME AND ITS USE

(54) Bezeichnung: ABGABEEINHEIT, VERFAHREN ZU IHRER HERSTELLUNG UND IHRE VERWENDUNG

(57) Abstract

A dispenser unit has a flexible polymer bag, a joining part (10, 11) and a stiff hard part (20). The joining part has an inner layer (11) welded to the hard part and an outer polymer layer (10) welded to the inner material of the flexible bag. The inner material (30) of the flexible bag and the outer material of the joining part (10) are the same and are joined in such a way that they may be thermally sterilised. A process for manufacturing this dispenser unit has a step of coextrusion of the multilayered bag material, a step of coextrusion of the multilayered joining part, and steps for sealing the bag material, sealing the multilayered joining part and sealing the hard part. Also disclosed is the use of this dispenser unit for dispensing liquids, in particular aqueous liquids for human or animal medicine or in the food industry.



(57) Zusammenfassung

Die Erfindung betrifft eine Abgabeeinheit mit einem flexiblen Polymerbeutel, einem Anschlußteil (10, 11) und einem inflexiblen Hartteil (20), wobei das Anschlußteil eine mit dem Hartteil verschweißte Innenschicht (11) und eine mit dem Innenmaterial des flexiblen Beutels verschweißte Außenpolymerschicht (10) aufweist, und wobei das Innenmaterial (30) des flexiblen Beutels und das Außenmaterial des Anschlußteils (10) gleich sind und hitzesterilisierbar verbunden sind, ferner ein Verfahren zur Herstellung derselben mit den Schritten Coextrusion des mehrschichtigen Beutelmaterials, Coextrusion des mehrschichtigen Anschlußteils, Siegeln des Beutelmaterials, Einsiegeln des mehrschichtigen Anschlußteils und Einsieglen des Hartteils sowie dessen Verwendung als Abgabeeinheit für Flüssigkeiten, insbesondere wasserhaltige Flüssigkeiten für human- oder tiermedizinische oder Nahrungsmittel-Zwecke.

LEDIGLICH ZUR INFORMATION

Codes zur Identifizierung von PCT-Vertragsstaaten auf den Kopfbögen der Schriften, die internationale Anmeldungen gemäss dem PCT veröffentlichen.

AL	Albanien	**ES**	Spanien	**LS**	Lesotho	**SI**	Slowenien
AM	Armenien	**FI**	Finnland	**LT**	Litauen	**SK**	Slowakei
AT	Österreich	**FR**	Frankreich	**LU**	Luxemburg	**SN**	Senegal
AU	Australien	**GA**	Gabun	**LV**	Lettland	**SZ**	Swasiland
AZ	Aserbaidschan	**GB**	Vereinigtes Königreich	**MC**	Monaco	**TD**	Tschad
BA	Bosnien-Herzegowina	**GE**	Georgien	**MD**	Republik Moldau	**TG**	Togo
BB	Barbados	**GH**	Ghana	**MG**	Madagaskar	**TJ**	Tadschikistan
BE	Belgien	**GN**	Guinea	**MK**	Die ehemalige jugoslawische Republik Mazedonien	**TM**	Turkmenistan
BF	Burkina Faso	**GR**	Griechenland			**TR**	Türkei
BG	Bulgarien	**HU**	Ungarn	**ML**	Mali	**TT**	Trinidad und Tobago
BJ	Benin	**IE**	Irland	**MN**	Mongolei	**UA**	Ukraine
BR	Brasilien	**IL**	Israel	**MR**	Mauretanien	**UG**	Uganda
BY	Belarus	**IS**	Island	**MW**	Malawi	**US**	Vereinigte Staaten von Amerika
CA	Kanada	**IT**	Italien	**MX**	Mexiko		
CF	Zentralafrikanische Republik	**JP**	Japan	**NE**	Niger	**UZ**	Usbekistan
CG	Kongo	**KE**	Kenia	**NL**	Niederlande	**VN**	Vietnam
CH	Schweiz	**KG**	Kirgisistan	**NO**	Norwegen	**YU**	Jugoslawien
CI	Côte d'Ivoire	**KP**	Demokratische Volksrepublik Korea	**NZ**	Neuseeland	**ZW**	Zimbabwe
CM	Kamerun			**PL**	Polen		
CN	China	**KR**	Republik Korea	**PT**	Portugal		
CU	Kuba	**KZ**	Kasachstan	**RO**	Rumänien		
CZ	Tschechische Republik	**LC**	St. Lucia	**RU**	Russische Föderation		
DE	Deutschland	**LI**	Liechtenstein	**SD**	Sudan		
DK	Dänemark	**LK**	Sri Lanka	**SE**	Schweden		
EE	Estland	**LR**	Liberia	**SG**	Singapur		

Abgabeeinheit, Verfahren zu ihrer Herstellung und ihre Verwendung

Die Erfindung betrifft eine Abgabeeinheit mit einem flexiblen Polymerbeutel, einem Anschlußteil und einem inflexiblen Hartteil, wobei das Anschlußteil eine mit dem Hartteil verschweißte Innenpolymerschicht und eine mit dem Innenmaterial des flexiblen Beutels verschweißte Außenpolymerschicht aufweist, Verfahren zu deren Herstellung sowie deren Verwendung.

Derartige Abgabeeinheiten dienen der Lagerung und Abgabe von Flüssigkeiten und sind insbesondere physiologisch unbedenkliche hitzesterilisierbare Beutel, die aus transparenten Polymeren, wie beispielsweise Polyolefinmaterialien, hergestellt sind und mindestens ein Hartteil aufweisen, das mit dem Beutelmaterial über ein Verbindungsstück sterilisierbar verbunden ist - d.h., daß die Schweißverbindung zwischen Beutel und Hartteil problemlos (Wasserdampf-) Sterilisationstemperaturen von mindestens 121°C übersteht. Der Beutel soll transparent sein, damit Veränderungen der darin befindlichen Flüssigkeiten, wie Ausflockungen, Trübungen etc. sofort erkennbar sind. Derartige Beutel sind beispielsweise in der Medizin als Blutbeutel, Beutel für Dialyseflüssigkeiten, Plasma etc. im Einsatz, eignen sich jedoch ggf. auch für andere wäßrige Lösungen, wie Getränke etc.

Ähnliche flexible Behälter sind bereits tausendfach im Einsatz und wurden im Stand der Technik zunächst meist aus Weich-PVC hergestellt. PVC ist günstig, da es gut mit Polycarbonat, dem üblichen Material für Hartteile, dicht verbindbar ist und auch eine transparente, flexible Folie bildet. PVC ist jedoch aus verschiedenen Gründen zwischenzeitlich unerwünscht. PVC muß Weichmacher enthalten, um die geforderten physikalischen Eigenschaften der Flexiblität bieten zu können. Diese Weichmacher, beispielsweise Diisooctylphthalat, haben eine Neigung, aus dem PVC herauszuwandern und in die im Beutel befindliche Flüssigkeit zu migrieren. So kann es vorkommen, daß ein Langzeit-Dialyse-abhängiger Patient über die

Dauer der Verwendung derartiger PVC-Beutel einige Gramm Weichmacher in sich aufnimmt, was physiologisch höchst bedenklich ist und zu dauerhaften Schäden des Patienten führen kann. Abgesehen davon ist PVC in der Entsorgung wegen des Auftretens von Chlorverbindungen bei der Verbrennung problematisch und es wird auch bereits deshalb versucht, es durch nicht-halogenierte Verbindungen zu ersetzen. Bisher war es jedoch sehr problematisch, die günstigen Eigenschaften des PVC, nämlich die sehr gute und problemlose Verschweißbarkeit und Transparenz bei hoher Flüssigkeitsdichtigkeit und guten Wasserdampfsperreigenschaften mit anderen Materialien mit wirtschaftlich vertretbarem Aufwand zu erzielen.

Beispielsweise ist aus der DE 32 47 294 A 1 bekannt, Beutel aus einem Polyolefin, beispielsweise Polyethylen, mittels eines schlauchartigen Verbindungsstückes, das ein mit Vinylacetat copolymerisiertes Polyethylen ist, mit einem Hartteil, beispielsweise aus Polycarbonat, zu verschweißen und diesen Verbund nachfolgend durch Strahlung kreuzzuvernetzen, wodurch dann eine die Verbindung zwischen dem PE des Beutels und dem PE des Anschlußteils sterilisationsfest wird. Das mit Vinylacetat copolymerisierte Polyethylen beginnt im nicht-kreuzvernetzten Zustand bei Sterilisationstemperaturen zu fließen, wodurch es dann notwendig wird, die gesamte Anordnung, die dieses Material aufweist, zu vernetzen.

Dadurch, daß zunächst die Schweißnaht zwischen dem Anschlußstück und dem Polycarbonat-Teil hergestellt wird und erst danach das Vinylacetat/Polyethylen-Copolymerisat vernetzt wird, damit die Verbindung die hohen Sterilisationstemperaturen übersteht, ist der Beutel sterilisationsfest. Für die Strahlungskreuzvernetzung ist aber ein erheblicher Aufwand notwendig, da alle vollständigen Abgabeeinheiten zu einer entsprechenden Strahlungsquelle gebracht und dort behandelt werden müssen.

Ferner ist bei diesem Stand der Technik die Materialauswahl für den Beutel stark eingeschränkt, da stets ein mit dem EVA-

haltigen Polyolefin verschweißbares Polyolefin als Beutelinnenmaterial verwendet werden muß, da sonst der Anschluß am PC-Teil und an der Beutelinnenseite nicht gewährleistet ist.

Eine ähnliche Anordnung ist aus der DE-A-33 05 365 bekannt. Dort sind PVC-freie, sterilisierbare Beutel mit einer Außenschicht aus Polyamid, meist PA 66, Kleber und einem Polyethylen mittlerer Dichte als Innenschicht beschrieben.

Diese Beutel sind physiologisch unbedenklich, da das Polyethylen keine Weichmacher enthält und PVC-Beuteln zumindest gleichwertig ist - allerdings ist ihre Herstellung sehr aufwendig und das verwendete MD-Polyethylen (Polyethylen mittlerer Dichte) teuer.

Aus der EP 380 270 ist ein Schlauchmaterial zum Anschluß an den Patienten oder zur Einbringung zusätzlichen Materials in einen flexiblen Beutel, das ggf. an ein Polycarbonat-Hartteil anschweißbar ist, als 3-schichtiges schlauchartiges Material bekannt geworden, das außen mit Polycarbonat durch Ultraschall, Mikrowellen oder Wärme siegelbar ist.

Dieser sterilisierbare Schlauch weist dabei eine Außenschicht mit Polypropylen, Ethylenpropylen-Copolymer oder einem mit einem thermoplastischen Elastomeren modifizierten Ethylen-Proyplen-Copolymer auf, das mit Polycarbonat siegelbar ist, während eine Zwischenschicht, die das Verbindungsstück flexibel macht, ein Very Low Density Propylene, Ethylvinylacetat-Copolymeres, modifiziertes oder unmodifiziertes Ethylen-Methyl-Acrylatcopolymeres, Polyvinylidenchlorid, Ethylvinylacetat und modifiziertes Ethylen-Methyl-Acrylat-Copolymeres, eine Mischung von Ethylvinylacetat und Very Low-Density-Polyethylen oder ein modifiziertes Ethylvinylacetat sein kann; die Innenschicht soll ein möglichst wärmeresistentes Polyermaterial aufweisen, wie ein Copolyester, Polypropylen, Ethylen-Propylen-Copolymeres, Polyurethan, PVC, oder eine Mischung eines Copolyesters mit Ethylvinylacetat.

Bevorzugt wird ein Material für den Schlauch eingesetzt, das bereits während der Coextrusion zur Verbesserung der Temperaturbeständigkeit (Sterilisierbarkeit) der Schweißverbindung über chemische Vernetzer kreuzvernetzt wurde oder aber nachträglich strahlungsvernetzt werden kann, da das Material sonst nicht seine Eigenschaften bei Sterilisationsbedingungen beibehält und zerfließt. Dieses bekannte Anschlußteil ist für die Außenverbindung mit Polycarbonat ausgelegt und weist einen komplizieten Aufbau auf - die Verbindung mit dem flexiblen Beutel ist. Hierbei handelt es sich somit um kein Anschlußstück, sondern um einen Schlauch für Flüssigkeiten, der am Polycarbonat-Teil angeschlossen werden soll und selbsverständlich autoklavierbar sein muß.

In der EP-A-56 42 31 wird ein coextrudiertes Anschlußteil für das Problem der Verbindung eines flexiblen Beutels mit einem Polycarbonat-Hartteil vorgeschlagen, das als Außenschicht ein polyolefinisches Polymermaterial vorsieht, das einen Melt Flow Index von etwa 12 besitzt.

Die Innenschicht ist hier an eine Zwischenschicht, die dem Anschlußteil Flexibilität verleiht und beispielsweise SBS sein kann, gebunden und als Ethylvinylacetat-haltige Anschlußschicht zur Befestigung am Polycarbonat ausgebildet. Diese Anordnung erfordert wieder die übliche Maßnahme der Kreuzvernetzung des Beutels nach Anschweißen des Anschlußteils, beispielsweise durch Strahlung, um die Anordnung sterilisierbar zu machen.

Aus der DE 44 72 175 (COSTER) ist bekannt geworden, einen flexiblen Beutel mit einer Mehrschicht-Folie, die als Außenschicht eine Polyamid- oder Polyesterschicht zur Verbesserung der mechanischen Belastbarkeit aufweist, mit einer Innenschicht aus Polyethylen oder Polypropylen, mit einem Anschlußröhrchen zu verschweißen, das eine Außenschicht aus Polyethylen, Polypropylen oder dergleichen besitzt, da Polyethylen und Polypropylen lediglich mit sich selbst oder miteinander gut verschweißbar sind. Als Hartteil, an das die An-

schlußteilinnenschicht angeschweißt wird, wird Polyacetal vorgeschlagen.

Diese Anordnung weist jedoch den Nachteil auf, daß sie nicht hitzesterilisierbar ist.

Die WO/93/23108 (BAXTER) bezieht sich auf das Problem eines Anschlußstückes für flexible Beutel mit PVC, das hier dreilagig extrudiert ist und als Außenschicht eine Polypropylen-Copolymer/ Styrol/Etylen-Butylen-Styrolcopolymermischung und eine Innenschicht aus PVC aufweist. Die Verwendung von PVC ist aber aus den oben genannten Gründen meist unerwünscht.

Demgegenüber bezieht sich die Erfindung auf die Problematik, Mehrschicht-Beutel mit einer Polyolefin-Innenschicht mit einem Hartteil zu verbinden, wobei diese Beutel sterilisierbar sein sollen, die Herstellung aber stark vereinfacht werden soll.

Die Aufgabe wird durch die Merkmale des Anspruches 1 gelöst.

Ferner bezieht sich die Erfindung auf ein Verfahren zur Herstellung einer Abgabeeinheit nach einem der vorangehenden Ansprüche, mit den Schritten:
Coextrusion des mehrschichtigen Beutelmaterials
Coextrusion des mehrschichtigen Anschlußteils;
Siegeln des Beutelmaterials;
Einsiegeln des mehrschichtigen Anschlußteils;
Einsiegeln des Hartteils.

Die Erfindung betrifft auch die Verwendung der Abgabeeinheit nach einem der vorangehenden Ansprüche als Abgabeeinheit für Flüssigkeiten, insbesondere wasserhaltigen Flüssigkeiten für human- oder tiermedizinische oder Nahrungsmittelzwecke.

Dabei kann es vorteilhaft sein, daß das koextrudierte Anschlußteil ein hoch EVA-haltiges Polyethylen als

Innenschicht aufweist und vor dem Einsiegeln alleine strahlungsvernetzt wird.

Vorteilhafte Weiterbildungen ergeben sich aus den Unteransprüchen.

Dabei ist es sinnvoll, daß das Hartteil ein Polymer, wie Polycarbonat, ein Polyacetal, oder aber auch Polyethylen ist.

Dadurch, daß nun nur die Innenschicht des Anschlußteils zur Befestigung am Hartteil geeignet sein muß, wobei beim häufig verwendeten Polycarbonat das entsprechende Anschlußolefin meist kreuzvernetzt, insbesondere strahlungskreuzvernetzt werden muß, ist es möglich, nur die Anschlußteile selbst dem aufwendigen Vernetzungsvorgang zu unterwerfen, während die Beutel selbst aus preiswerten, relativ thermisch stabilen Polyolefinen hergestellt werden können.

Es müssen also nicht mehr die bereits mit Anschlußteil versehenen Beutel, die hoch-EVA-haltiges Polyethylen als Beutel-Innenmaterial und auch als Anschlußteilaußenschicht aufweisen, über Straße, Bahn etc. zum Bestrahlungsbetrieb gefördert werden, sondern nur noch die Anschlußteile, was zusätzlich die Herstellungskosten und die Umweltbelastung vermindert.

Durch die Verwendung der erfindungsgemäßen Mehrlagenschläuche als Anschlußteile kann als Beutelmaterial das günstige Polypropylen eingesetzt werden, das von Natur aus eine hohe Schmelztemperatur (140 - 160°C) hat. Dadurch können erheblich höhere Sterilisationstemperaturen eingesetzt werden - insbesondere ist die Wasserdampfsterilisation der Beutel unproblematisch, was gleichzeitig dazu führen kann, daß die Sterilisationszeiten verkürzt werden können.

Besonders bevorzugt sind Mehrschichtbeutel aus Polypropylen, wie sie insbesondere aus der DE-A-19640038.4 bekannt sind,

auf die zur Vermeidung von Wiederholungen in vollem Umfang bezug genommen wird.

Durch die Wasserdampfsterilisation kommt es nicht zum Verkleben der Innenflächen aneinender - dadurch wird erst eine sichere Hitzesterilisation ermöglicht.

Um bei PVC oder Polyethylen als Beutelinnenschicht ein Verkleben der Innenflächen zu vermeiden, mußte beim bisher verwendeten Polyethylen oder auch PVC dieses aufgerauht werden - durch die erfindungsgemäße Lösung, die nun höherschmelzende Kunststoffe, die nicht mit Polycarbonat verbindbar sein müssen, einsetzt, können nun die Bearbeitungsschritte des Anrauhens vermieden werden und der Beutel ist dazu auch noch transparenter.

Es kann notwendig sein, eine zusätzliche Sperrschicht in der Beutel-Folie zu integrieren. So kann als Sperrschicht Ethylenvinylalkohol (EVOH) verwendet werden, das sehr gut gegen Sauerstoff, Stickstoff, CO_2 und andere Gase abdichtet.

Ferner kann durch die Dünnschichttechnologie eine weitere Schicht (z.B. Polyethylen) mit SiOx oder Aluminiumoxid beschichtet werden. Es können natürlich, wie im Stand der Technik beschrieben, auch Verbundfolien Polyamid/Polyethylen als Beutel verwendet werden, wie bisher - allerdings kann durch die erfindungsgemäße Auswahl der Anschlußteile in Kombination mit den übrigen Materialien auch dann eine Strahlungsvernetzung der gesamten Beutel vermieden werden.

Es kann günstig sein, daß der flexible Beutel PVC, Polyethylen, Polypropylen, Polyamid und deren Compounds, insbesondere solche mit thermoplastischen Elastomeren, wie SEBS-Compounds daraus oder Mehrschicht-Verbundfolien aus denselben, wie Polyethylen/Ethylvinylacetat, PA/Polyethylen, Polypropylen/SEBS etc. aufweist. Es ist vorteilhaft, wenn der Beutel beispielsweise durch Coextrusion hergestellt wird - es können

aber alle dem Fachmann geläufigen Herstellungsverfahren eingesetzt werden.

Es ist günstig, daß das Anschlußteil eine mit Polycarbonat eine hitzesterilisierbare Verbindung bildende Innenschicht, wie beispielsweise hoch-Ethylvinylacetat-haltiges vernetztes Polyethylen oder aber auch PVC, das als Innenschicht praktisch nicht mit dem im Beutel befindlichen Material oder Flüssigkeit in Kontakt kommt und daher an dieser Stelle, da es nur als Verbindungsmaterial eingesetzt wird, relativ unproblematisch ist, aufweist.

Eine erfindungsgemäße Abgabeeinheit kann so hergestellt werden, daß in an sich bekannter Weise ein steriler Polymerbeutel, beispielsweise durch Coextrusion bei einem Mehrschichtbeutel, oder dergleichen produziert wird, davon unabhängig ein Mehrschicht-Polymeranschlußteil in Form eines Schlauchs - beispielsweise durch Coextrusion - hergestellt wird, dessen Außenmaterial mit dem Innenmaterial des Beutels verschweißbar und dessen Innenschicht mit dem Außenmaterial des Hartteils verschweißbar ist, wobei dieses Anschlußteil ggf. strahlungsvernetzt werden kann, um es sterilisationsfest zu machen, ein Hartteil aus einem mit dem Innenmaterial des Anschlußteils verschweißbarem Material hergestellt wird, und sodann das Hartteil mit dem Anschlußteil und dieses mit dem Beutelinneren verschweißt wird, sodaß eine Schweißverbindung entsteht, die hohe Temperaturen, wie beispielsweise übliche Sterilisationstemperaturen übersteht.

Derartige Abgabeeinheiten eignen sich insbesondere zur Lagerung von medizinischen Flüssigkeiten, wie Dialyseflüssigkeiten, Lösungen für die künstliche Ernährung, Blut, Plasma etc.

Dadurch, daß nun die erfindungsgemäße Kombination von Beutel, Anschlußteil und Hartteil eingesetzt ist, kann im Spezialfall der sterilisierfähigen Abgabeeinheiten mit Hartteil vermieden werden, aufwendig den gesamten Beutel strahlungszuvernetzen, um das zum Anschluß an das Hartteil verwendete Polyolefin ge-

genüber Sterilisationstemperaturen resistent zu machen, sondern es reicht aus, das Anschlußteil zu vernetzen, da nur dieses die hoch-Ethylvinylacetat-haltige vernetzte Polyethylen-Schicht, die zum sicheren Anschluß am Polycarbonat benötigt wird, aufweist.

Es kann auch vermieden werden, für den Mehrschichtfolienbeutel Folien mit Polyamid/Polyethylen mit speziellem, teuren MD-Polyethylen einzusetzen, das die Sterilisationstemperatur von 121°C gerade übersteht, sondern es kann nun erfindungsgemäß auch ein einfacheres, preiswerteres und hitzebeständigeres Polyolefin als Anschlußteilaußenschicht und Beutelinnenschicht eingesetzt werden.

Bevorzugt weist der flexible Beutel PVC, Polyethylen, Polypropylen, Polyamid und Compounds daraus oder Mehrschicht-Verbundfolien aus denselben, wie Polyethylen/Ethylvinylacetat, Polyamid/Polyethylen auf.

Das Mehrschichtpolymerrohr des Anschlußteils kann beispielsweise eine Außenschicht aus Polyethylen, PVC, aufweisen, wobei das Mehrschichtpolymerrohr und der flexible Beutel miteinander versiegelt sind.

Nachfolgend wird die Erfindung anhand der Zeichnung näher erläutert, auf die dieselbe jedoch keineswegs eingeschränkt ist. Dabei zeigt:

Fig. 1: einen Längsschnitt durch den Verbindungsbereich eines Anschlußteils, Hartteils und des Beutels,

Fig. 2: einen Querschnitt durch den Verbindungsbereich der Fig. 1, und

Fig. 3 eine Darstellung eines vollständigen, erfindungsgemäß hergestellten Beutels.

Wie aus Fig. 1 ersichtlich, weist eine bevorzugte Ausführungsform einer erfindungsgemäßen Abgabeeinheit einen Beutel aus Mehrschicht-Folie auf, der als Innenschicht ein siegelbares und bei Sterilisationstemperaturen dichte Siegelnähte bildendes Polyolefin, wie Polypropylen oder Polyethylen, ein Polypropylen-Compound oder dergleichen besitzt.

Das Anschlußteil, das hier als ein zweischichtiger Polymerschlauch ausgebildet ist, weist als Außenmaterial 10 ein mit dem Innenschichtmaterial 30 des Beutels verschweißbares Polyolefin, wie Polypropylen oder Polyethylen, ein Polypropylen-Compound oder dergleichen, auf und ist mit der Innenschicht 30 der Beutelfolie verschweißt.

Als Innenschicht 11 weist das Anschlußteil ein Hoch-Ethylvinylacetat-compoundiertes Polyethylen-Copolymeres auf, das nach Strahlungskreuzvernetzung mit einem Polycarbonat-Teil 20 so verschweißbar ist, daß es eine sterilisationsfeste flüssigkeitsdichte Schweißnaht bildet und seine Flexibilität und Elastizität auch nach der Sterilisation beibehält.

In das bereits strahlungs-kreuzvernetzten Anschlußteils ist nun das Polycarbonat-Rohr eingeschweißt.

Beispiel 1:

Es werden zweilagige Schläuche eines Durchmessers von 8 mmm aus einer Außenschicht eines mit CRATON compoundierten Polyethylens einer Dicke von 0,45mm.und einer Innenschicht einer Dicke von 0,5 mm aus hoch-Ethylvinylacetat-haltigem Polyethylen in an sich bekannter Weise als Anschlußteile coextrudiert. Dieses Schlauchmaterial wird sodann durch Strahlung kreuzvernetzt, wodurch das Innenschichtmaterial eine ausreichende Temperaturbeständigkeit von über etwa 160°C erhält.

Coextrudierte zweilagige Beutel mit einer Außenschicht aus Polypropylen und einem mittels des gleichen thermoplastischen

Elastomers wie in der Außenschicht des Anschlußteils compoundierten Polypropylen als Innenschicht werden sodann mittels Hochfrequenzschweißen mit dem kreuzvernetzten Anschlußschlauch durch Hochfrequenzschweißen verbunden. Anschließend wird ein Polycarbonat-Hartteil mit einem Rohransatz in an sich bekannter Weise in das Anschlußteil eingesteckt und sodann mit diesem versiegelt. Dabei bildet das Hoch-Ethylvinylacetat-haltige, vernetzte Polyethylen eine dichte und unter den thermischen Bedinungen der Wasserdampf-Sterilisation haltbare Siegelnaht.

Beispiel 2

Es werden zweilagige Schläuche eines Außendurchmessers von 6 mm mit einer Außenschicht aus Polyethylen einer Dicke von etwa 0,5 mm und einer Innenschicht aus hoch-Ethylvinylacetat-haltigem Polyethylen einer Dicke von etwa 0,5 mm in an sich bekannter Weise coextrudiert. Dieses Schlauchmaterial wird sodann strahlungskreuzvernetzt, wodurch das Innenschicht-material eine ausreichende Temperaturbeständigkeit seiner Eigenschaften von über etwa 160°C erhält.

Coextrudierte zweilagige Beutel mit einer Außenschicht aus Polyethylen und einem mit einem mit einem Elastomeren compoundierten Polyethylen als Innenschicht werden sodann mittels Hochfrequenzschweißen mit dem kreuzvernetzten Anschlußschlauch, der außenseitig compoundiertes Polyethylenn und innenseitig das kreuzvernetzte hoch-Ethylvinylacetat-haltige Polypropylen aufweist, durch Hochfrequenzschweißen verbunden. Das Polycarbonat-Teil wird sodann in an sich bekannter Weise eingesteckt und eingesiegelt.

Beispiel 3:

Es werden zweilagige Schläuche eines Außendurchmessers von 8 mm und eines Innendurchmessers von etwa 6 mm mit einer 0,45 mm Außenschicht eines Ethylvinylacetat-Polypropylens und einer 0,5 mm Innenschicht aus hoch-Ethylvinylacetat-haltigem

Polyethylen in an sich bekannter Weise coextrudiert. Dieses Schlauchmaterial wird sodann strahlungskreuzvernetzt, wodurch das Innenschichtmaterial eine ausreichende Temperaturbeständigkeit von über etwa 160°C erhält.

Coextrudierte dreilagige Beutel mit einer Außenschicht aus 200 u Polypropylen, einem mit einem thermoplastischen Elastomer (CAWITON, erhältlich von der Fa. Wittenburg/Bissum/Niederlande) compoundierten Polypropylen von 200 µ Dicke als Zwischenschicht und einer mit einem höheren Anteil an thermoplastischem Elastomer (CAWITON) compoundierten Polypropylen von ca 250 µ Dicke als Innenschicht, die durch Extrusion in ein Wasserbad hergestellt wurden, werden sodann mittels Hochfrequenzschweißen mit dem kreuzvernetzten Anschlußschlauch, der außenseitig ein mittels eines thermoplastischen Elastomeren (CAWITON) compoundiertes Polypropylen und innenseitig ein kreuzvernetztes hoch-Ethylvinylacetathaltiges Polyethylen aufweist, durch Hochfrequenzschweißen verbunden. Das Polycarbonat-Teil wird sodann in an sich bekannter Weise eingesteckt und eingesiegelt. In diesen Beutel können dann beispielsweise Dialyselösungen, beispielsweise für Continuierliche Ambulatorische Peritoneal Dialyse, als CAPD abgekürzt, eingebracht, wasserdampfsterilisiert und gelagert werden.

Obwohl die Erfindung anhand bevorzugter Ausführungsbeispiele erläutert wurde, ist sie keineswegs auf diese oder die dargestellten Ausführungsformen beschränkt. Vielmehr sind dem Fachmann beliebig viele weitere Ausführungsformen geläufig, die unter den Schutzbereich der Ansprüche fallen.

Ansprüche

1. Abgabeeinheit mit einem flexiblen Polymerbeutel, einem Anschlußteil (10,11) und einem inflexiblen Hartteil (20), wobei das Anschlußteil eine mit dem Hartteil verschweißte Innenschicht (11) und eine mit dem Innenmaterial des flexiblen Beutels verschweißte Außenpolymerschicht (10) aufweist, dadurch gekennzeichnet, daß das Innenmaterial (30) des flexiblen Beutels und das Außenmaterial des Anschlußteils (10) gleich sind und hitzesterilisierbar verbunden sind.

2. Abgabeeinheit nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß das Hartteil (20) ein Polymer, wie Polycarbonat oder Polyethylenisst, wobei das Innenmaterial des Anschlußteils damit unter Herstellung einer sterilisierbaren Schweißnaht verschweißbar ist.

3. Abgabeeinheit nach einem der vorangehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß der flexible Beutel PVC und/oder Folien aus Polyethylen, Polypropylen, Polyamid und deren Compounds mit thermoplastischen Elastomeren, insbesondere SEBS-Compounds daraus oder Mehrschicht-Verbundfolien (30, 31) aus denselben, wie PE/EVA, PA/PE, PP/SEBS etc. aufweist..

4. Abgabeeinheit nach einem der vorangehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß das Anschlußteil eine mit dem Hartteil, bspw. Polycarbonat oder Polyethylen eine hitzesterilisierbare Verbindung bildende Innenschicht, wie bspw. hoch-EVA-haltiges vernetztes Polyethylen oder PVC aufweist.

5. Abgabeeinheit nach einem der vorangehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß das Beutelmaterial eine Außenschicht aus Polypropylen und eine Innenschicht aus compoundiertem Polypropylen, das Anschlußteil eine Außenschicht aus compoundiertem Polypropylen und eine Innenschicht aus hoch-EVA-haltigem strahlungsvernetztem

Polyethylen oder aus PVC aufweist, die mit einem Polycarbonat-Hartteil verschweißt ist.

6. Verfahren zur Herstellung einer Abgabeeinheit nach einem der vorangehenden Ansprüche, gekennzeichnet durch:
Coextrusion des mehrschichtigen Beutelmaterials
Coextrusion des mehrschichtigen Anschlußteils;
Siegeln des Beutelmaterials;
Einsiegeln des mehrschichtigen Anschlußteils;
Einsiegeln des Hartteils.

7. Verfahren nach Anspruch 6, dadurch gekennzeichnet, daß das koextrudierte Anschlußteil ein hoch EVA-haltiges Polyethylen als Innenschicht aufweist und vor dem Einsiegeln alleine strahlungsvernetzt wird.

8. Verwendung der Abgabeeinheit nach einem der vorangehenden Ansprüche als Abgabeeinheit für Flüssigkeiten, insbesondere wasserhaltigen Flüssigkeiten für human- oder tiermedizinische oder Nahrungsmittelzwecke.

Fig. 1

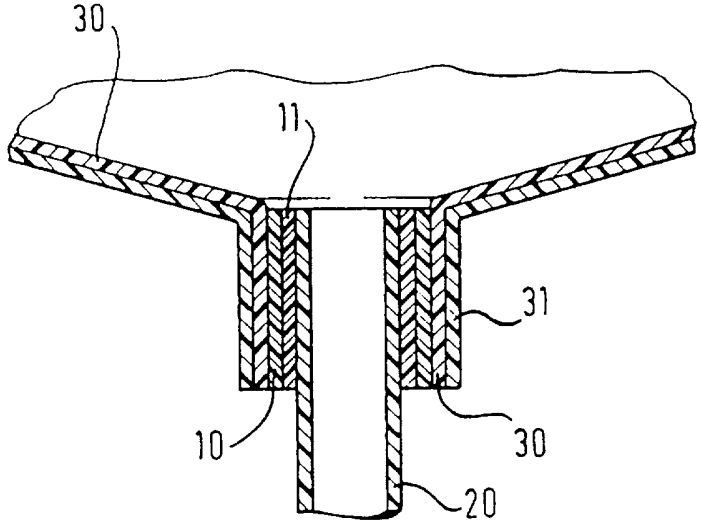


Fig. 2

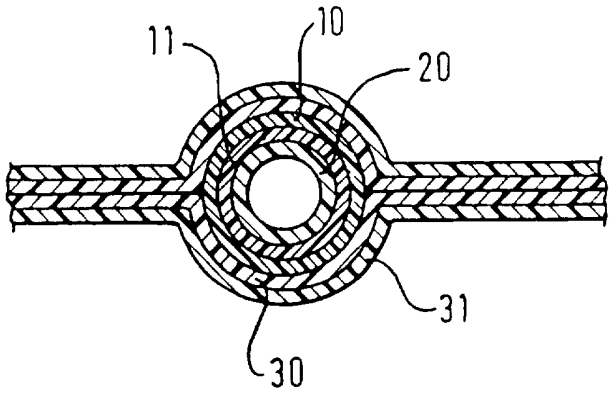
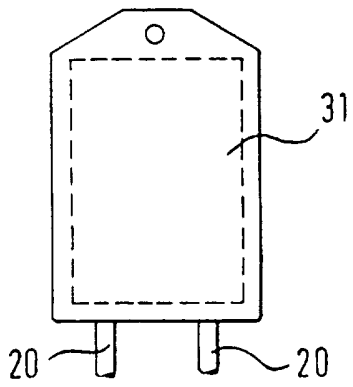


Fig. 3



INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Intern al Application No
PCT/DE 97/00837

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER
IPC 6 A61J1/00 A61J1/05

According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC

B. FIELDS SEARCHED

Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)
IPC 6 A61J

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched

Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practical, search terms used)

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category *	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
A	EP 0 232 171 A (BAXTER TRAVENOL LABORATORIES, INC.) 12 August 1987 see the whole document	1-8
A	WO 82 04016 A (BAXTER TRAVENOL LABORATORIES, INC.) 25 November 1982 see page 9, line 13 - page 10, line 14; figures	1,6,8
A	DE 32 00 264 A (FRESENIUS) 14 July 1983 see page 14, line 31 - page 15, line 32; figures	1

☐ Further documents are listed in the continuation of box C.

☒ Patent family members are listed in annex.

* Special categories of cited documents :

"A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance

"E" earlier document but published on or after the international filing date

"L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)

"O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means

"P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed

"T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention

"X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone

"Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art.

"&" document member of the same patent family

1

Date of the actual completion of the international search	Date of mailing of the international search report
8 September 1997	30.09.97
Name and mailing address of the ISA European Patent Office, P.B. 5818 Patentlaan 2 NL - 2280 HV Rijswijk Tel. (+ 31-70) 340-2040, Tx. 31 651 epo nl, Fax (+ 31-70) 340-3016	Authorized officer Baert, F

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

Intern al Application No
PCT/DE 97/00837

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)	Publication date
EP 232171 A	12-08-87	CA 1333165 A	22-11-94
		DE 3782745 A	07-01-93
		JP 1925502 C	25-04-95
		JP 6051049 B	06-07-94
		JP 62204750 A	09-09-87
		US 4892604 A	09-01-90
		US 5066290 A	19-11-91
WO 8204016 A	25-11-82	US 4417753 A	29-11-83
		AU 8274882 A	07-12-82
		BR 8207707 A	12-04-83
		EP 0079337 A	25-05-83
		JP 58500751 T	12-05-83
DE 3200264 A	14-07-83	NONE	

INTERNATIONALER RECHERCHENBERICHT

Interna ales Aktenzeichen
PCT/DE 97/00837

A. KLASSIFIZIERUNG DES ANMELDUNGSGEGENSTANDES
IPK 6 A61J1/00 A61J1/05

Nach der Internationalen Patentklassifikation (IPK) oder nach der nationalen Klassifikation und der IPK

B. RECHERCHIERTE GEBIETE

Recherchierter Mindestprüfstoff (Klassifikationssystem und Klassifikationssymbole)
IPK 6 A61J

Recherchierte aber nicht zum Mindestprüfstoff gehörende Veröffentlichungen, soweit diese unter die recherchierten Gebiete fallen

Während der internationalen Recherche konsultierte elektronische Datenbank (Name der Datenbank und evtl. verwendete Suchbegriffe)

C. ALS WESENTLICH ANGESEHENE UNTERLAGEN

Kategorie°	Bezeichnung der Veröffentlichung, soweit erforderlich unter Angabe der in Betracht kommenden Teile	Betr. Anspruch Nr.
A	EP 0 232 171 A (BAXTER TRAVENOL LABORATORIES, INC.) 12.August 1987 siehe das ganze Dokument ---	1-8
A	WO 82 04016 A (BAXTER TRAVENOL LABORATORIES, INC.) 25.November 1982 siehe Seite 9, Zeile 13 - Seite 10, Zeile 14; Abbildungen ---	1,6,8
A	DE 32 00 264 A (FRESENIUS) 14.Juli 1983 siehe Seite 14, Zeile 31 - Seite 15, Zeile 32; Abbildungen -----	1

☐ Weitere Veröffentlichungen sind der Fortsetzung von Feld C zu entnehmen

☒ Siehe Anhang Patentfamilie

° Besondere Kategorien von angegebenen Veröffentlichungen :
"A" Veröffentlichung, die den allgemeinen Stand der Technik definiert, aber nicht als besonders bedeutsam anzusehen ist
"E" älteres Dokument, das jedoch erst am oder nach dem internationalen Anmeldedatum veröffentlicht worden ist
"L" Veröffentlichung, die geeignet ist, einen Prioritätsanspruch zweifelhaft erscheinen zu lassen, oder durch die das Veröffentlichungsdatum einer anderen im Recherchenbericht genannten Veröffentlichung belegt werden soll oder die aus einem anderen besonderen Grund angegeben ist (wie ausgeführt)
"O" Veröffentlichung, die sich auf eine mündliche Offenbarung, eine Benutzung, eine Ausstellung oder andere Maßnahmen bezieht
"P" Veröffentlichung, die vor dem internationalen Anmeldedatum, aber nach dem beanspruchten Prioritätsdatum veröffentlicht worden ist
"T" Spätere Veröffentlichung, die nach dem internationalen Anmeldedatum oder dem Prioritätsdatum veröffentlicht worden ist und mit der Anmeldung nicht kollidiert, sondern nur zum Verständnis des der Erfindung zugrundeliegenden Prinzips oder der ihr zugrundeliegenden Theorie angegeben ist
"X" Veröffentlichung von besonderer Bedeutung; die beanspruchte Erfindung kann allein aufgrund dieser Veröffentlichung nicht als neu oder auf erfinderischer Tätigkeit beruhend betrachtet werden
"Y" Veröffentlichung von besonderer Bedeutung; die beanspruchte Erfindung kann nicht als auf erfinderischer Tätigkeit beruhend betrachtet werden, wenn die Veröffentlichung mit einer oder mehreren anderen Veröffentlichungen dieser Kategorie in Verbindung gebracht wird und diese Verbindung für einen Fachmann naheliegend ist
"&" Veröffentlichung, die Mitglied derselben Patentfamilie ist

1

Datum des Abschlusses der internationalen Recherche	Absendedatum des internationalen Recherchenberichts
8.September 1997	30.09.97

Name und Postanschrift der Internationale Recherchenbehörde	Bevollmächtigter Bediensteter
Europäisches Patentamt, P.B. 5818 Patentlaan 2 NL - 2280 HV Rijswijk Tel. (+ 31-70) 340-2040, Tx. 31 651 epo nl, Fax: (+ 31-70) 340-3016	Baert, F

Formblatt PCT/ISA/210 (Blatt 2) (Juli 1992)

INTERNATIONALER RECHERCHENBERICHT

Angaben zu Veröffentlichungen, die zur selben Patentfamilie gehören

Interna ales Aktenzeichen
PCT/DE 97/00837

Im Recherchenbericht angeführtes Patentdokument	Datum der Veröffentlichung	Mitglied(er) der Patentfamilie	Datum der Veröffentlichung
EP 232171 A	12-08-87	CA 1333165 A	22-11-94
		DE 3782745 A	07-01-93
		JP 1925502 C	25-04-95
		JP 6051049 B	06-07-94
		JP 62204750 A	09-09-87
		US 4892604 A	09-01-90
		US 5066290 A	19-11-91
WO 8204016 A	25-11-82	US 4417753 A	29-11-83
		AU 8274882 A	07-12-82
		BR 8207707 A	12-04-83
		EP 0079337 A	25-05-83
		JP 58500751 T	12-05-83
DE 3200264 A	14-07-83	KEINE	