



[B] (11) **KUULUTUSJULKAISU**
UTLÄGGNINGSSKRIFT

75733

C (45) **Patentti- ja rekisterihallitus**
Patent- och registerstyrelsen

(51) Kv.Ik./Int.Cl.⁴ A 61 J 1/00, B 65 D 33/00,
A 61 M 5/14

SUOMI-FINLAND

(FI)

Patentti- ja rekisterihallitus
Patent- och registerstyrelsen

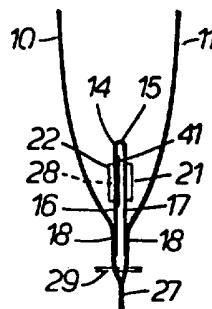
(21) Patentihakemus – Patentansökning	834261
(22) Hakemispäivä – Ansökningsdag	21.11.83
(23) Alkupäivä – Giltighetsdag	23.03.83
(41) Tullut julkiseksi – Blivit offentlig	21.11.83
(44) Nähtäväksipanon ja kuul.julkaisun pvm. – Ansökan utlagd och utl.skriften publicerad	29.04.88
(86) Kv. hakemus – Int. ansökan	PCT/GB83/00086
(32) (33) (31) Pyydetty etuoikeus – Begärd prioritet	24.03.82
Iso-Britannia-Storbritannien (GB) 8208683	
Toteennäytetty-Styrkt	

- (71) Metal Box p.l.c., Queens House, Forbury Road, Reading, Iso-Britannia-Storbritannien (GB)
- (72) Robert John Ashley, Faringdon, Oxfordshire,
Nabendu Bardhan, Abingdon, Oxfordshire,
Peter Derek Hardy, Wantage, Oxfordshire,
Keith Derek Jeffs, Malmesbury, Wiltshire, Iso-Britannia-Storbritannien (GB)
- (74) Oy Kolster Ab
- (54) Pussimainen säkki nesteen säilyttämiseksi -
Fickliknande påse för uppbevaring av en vätska

(57) Tiivistelmä

Pussimaisessa säkissä nesteiden säilyttämiseksi lääkinälliseen tai kirurgiseen käyttöön on kaksi seinämää (10, 11), jotka on muodostettu toisiaan vastaavista taipuisaa muovimateriaalia olevista kalvoista, jotka on saumattu yhteen (12) ainakin pitkin niiden ylä- ja sivureunoja ja kolmas, taitettu taipuisaa muovimateriaalia oleva mitoiltaan olennaisesti pienempi, taitettu kalvo (14), joka muodostaa kulmiopohjan ja jossa on toisiaan vastapäätä olevat lehdet (16, 17), joista kukin on saumattu (18) viereiseen seinämään (10, 11). Kulmiokalvo (14) kannattaa yhtä tai useampaa elastomeerimateriaalia olevaa elementtiä (21, 22), joka kykenee muodostamaan ilma- ja nestetiiviin sulun neulan kanssa esim. sairaalatiputussyöttöjärjestelmää varten olevan hoitoyksikön neulan kanssa tai lääkkeen säkin sisälle ruiskuttamista varten olevien ihonalaisten neulojen tai ruiskeneulojen kanssa. Kulmiokalvo (14) on suljettu elastomeeristen elementtien (21, 22) alapuolelta sen lehtien välissä olevalla saumalla (27)

saumatun osaston muodostamiseksi, joka voidaan avata joko repimällä auki sauma (27) tai leikkaamalla tai repimällä, jolloin se muodostaa olennaisesti tasaisen säkin pohjan ja tuo esille elementit (21, 22) olennaisesti kohtisuorasti seinämiin (10, 11) nähden neulan tai neulojen sisäänpanemista varten ilman vaaraa seinämien vaurioitumisesta vahingossa.



(57) Sammandrag

En fickliknande påse för innehållande av en vätska för medicinskt eller kirurgiskt bruk har två väggar (10, 11), vilka bildas av respektive lager av flexibelt plastmaterial och vilka förseglats vid varandra (12) utmed åtminstone sina topp- och sidokanter, och ett tredje, vikt lager (14) av flexibelt plastmaterial och av väsentligen mindre dimensioner för bildande av en hörnbotten, som har motstående sidor (16, 17), vilka vardera förseglats (18) vid den närliggande väggen (10, 11). Hörnlagret (14) bär ett eller flera element (21, 22) av elastomermaterial, vilka är förmåra bilda en hermetisk och vätsketät försegling med en nål, t.ex. en administrationsnål för ett på sjukhus använt droppmatningssystem, hypodermatisk nål eller en injektionsnål för injicering av ett läkemedel i påsinnehållet. Hörnlagret (14) är tillslutet under elastomerelementen (21, 22) genom en försegling (27) mellan dess sidor för bildande av en förseglad avdelning, vilken kan öppnas antingen genom avskalande av förseglingen (27) eller genom avskärning eller rivning, varefter den bildar en väsentligen plan botten i påsen och uppvisar elementen (21, 22) stående väsentligen vinkelrätt mot väggarna (10, 11) för insättning av en nål eller nålar utan risk för att väggarna penetreras av misstag.

Pussimainen säkki nesteen säilyttämiseksi

Tämä keksintö kohdistuu pussimaiseen säkkiin nesteen säilyttämiseksi lääkinälliseen tai kirurgiseen käyttöön, kuten nesteen verisuonensisäiseen syöttämiseen sairaalatiputus-
5 syöttöjärjestelmän avulla. Tällaista käyttöä varten säkin tulisi voida vastaanottaa yksi tai useampia neuloja yhteyden muodostamiseksi säkin sisältöön, esim. jako- tai hoitoneula, jotka yhdistävät nesteen tiputus-
10 syöttöjärjestelmään ja/tai ruisku- tai ihonalaisiin ruiskeisiin käytettävä neula, joilla lääke voidaan ruiskuttaa nesteeseen ennen kuin sillä hoidetaan potilasta. Tätä tarkoitusta varten olevan konstruktion tai olevien konstruktioiden tulisi olla steriilejä ja suojattuja likaantumista vastaan. Lisäksi sen tai niiden tulisi voida muo-
15 dostaa luotettavasti ilma- ja nestetiivis sulku sen läpiviedyn neulan kanssa.

Tällaiset säkit on aikaisemmin tehty putkimaisten upoteosien kanssa, jotka on tiivistetty säkin reunaosaan
20 sisäänvientikäytävien muodostamiseksi neulojen sisäänvientiiä varten ja tiivistettyjen repäistävien käytävien ulkopuolisten kammioden kanssa, kuten on esitetty esim. GB-patenttijulkaisussa nro 1,544,811.

Hakijan vireillä olevassa GB-patenttijulkaisussa
25 nro 2,111,944 esitetään pussimainen säkki nesteen säilyttämiseksi lääkinälliseen tai kirurgiseen käyttöön, jossa säkissä on kaksi seinämää, jotka on muodostettu toisiaan vastaavista, taipuisaa muovimateriaalia olevista kalvoista, jotka on saumattu yhteen pitkin niiden kehää, jolloin säkki on varustettu pitkänomaisella polymeerimateriaalia olevalla siseellä, joka kykenee tiivistämään itse
30 siseen läpi poikittain tehdyn pistoreiän, siseen ollessa saumattu taipuisaa materiaalia olevilla kalvoilla, niin että se ulottuu lähelle säkinkehän osaa ja taipuisaa materiaalia olevien kalvojen äärimmäisten, siseen ulkopuol-
35 lla olevien, saumattujen kehäosien muodostaessa revit-

tävän päätykappaleen, joka säkistä irtirevittynä paljastaa ainakin osan mainitun siseen pituudesta pitkin sen sivupuolta, jotta ruiske- tai jakoneula voisi tunkeutua poikittain siseen läpi ja sisälle säkkiin.

- 5 EP-patenttihakemus nro 0 038 312 esittää pakkauksen, joka sopii lääkinällisten valmisteiden varastointiin ruoansulatuskanavan ulkopuolista hoitoa varten, esim. verisuonen sisäisille infuusioliuoksille, joka pakkaus on suunniteltu suojelemaan sisällystä valon vaikutukselta, 10 mikrobiselta likaantumiselta ja kaasun siirtymiseltä kumpankin suuntaan, mutta joka tekee mahdolliseksi näköhavaintoon perustuvan tarkistuksen ennen pakkauksen käyttöä. Tätä tarkoitusta varten pakkaus on tehty valoa läpäisemättömästä ulommasta säkistä ja valoa läpäisevästä sisemmästä 15 säkistä, joka on sovitettu ulomman säkin sisään. Ulompi säkki ja sisempi säkki on kumpikin saumattu toisesta päästään ja ne on liitetty pitkin niiden kehää läheltä niiden toista päätä ja nämä kaksi säkkiä ulottuvat tämän liitoksen ohi ja ne on sitten tavallisesti liitetty ja saumattu. 20 Avaamalla ulomman säkin toinen päätysaumoista sisempi säkki voidaan saada ulos ulommasta säkistä ja pakkauksen sisältöä voidaan tarkastella näköhavaintoihin perustuen sisemmän säkin läpi. Sisemmän säkin seinämään voidaan järjestää perinteinen ulosottolaite, niin että se on saavutettavissa sen jälkeen kun sisempi säkki on saatu ulos 25 ulommasta säkistä.

- Esillä olevan keksinnön päämääränä on aikaansaada taloudellinen ja tehokas säkinrakenne nesteiden säilyttämiseksi lääkinälliseen tai kirurgiseen käyttöön erityisesti sairaalatiputusjärjestelmän avulla verisuonen sisään ruiskutettavia nesteitä varten. 30

- Esillä olevan keksinnön mukaisesti tätä tarkoitusta varten olevassa pussimaisessa säkissä on kaksi seinämää, jotka on muodostettu toisiaan vastaavista taipuisaa 35 muovimateriaalia olevista kalvoista, jotka on saumattu yhteen pitkin ainakin niiden ylä- ja sivureunoja ja ainakin

yksi taivutettu taipuisaa muovimateriaalia oleva kalvo, joka on sijoitettu säkin seinämien väliin muodostamaan kulmiotaitetun pohjaosan, jossa on toisiaan vastapäätä olevat lehdet, jotka on saumattu viereisiin säkin seinämiin, kalvon kannattaessa yhtä tai useampaa elementtiä neulan vastaanottamiseksi yhteyden muodostamista varten säkin sisältöön ja sulkiessa muodostamaan elementin tai elementtien alapuolelta saumatun osaston elementtien suojaamiseksi likaantumiselta ja saumatun osaston avautuessa sallimaan kulmiokalvon avautumisen nestesisällön painosta muodostamaan säkin pohjaosan, ja on tunnettu siitä, että kukin kulmiokalvo on olennaisesti pienempi kuin säkin seinämät, niin että kun saumattu osasto avataan, kulmiokalvo muodostaa olennaisesti tasaisen säkin pohjaosan ulottuen olennaisesti pystysuoraan säkin seinämien suhteen ja muodostaa elementin tai elementit neulan tai neulojen sisäänpainemista varten olennaisesti samansuuntaisesti säkin seinämien kanssa, siten välttämällä riskin seinämien vaurioitumisesta vahingossa.

Eräässä säkin konstruktiossa kulmiokalvon lehtien ja säkin viereisten seinämien väliset saumat yhtyvät kulmiokalvon lehtien väliseen saumaan, joka sulkee saumatun osaston ja kulmiokalvon lehdet ja/tai säkin seinämät ulottuvat yhtyvien saumojen alapuolelle tartuntaelinten muodostamiseksi aukirevittävän sauman avaamiseksi. Sen varmistamiseksi, että sauma on aukirevittävässä kulmiokalvojen materiaali tai saumauspintojen laatu on valittu tai muunnettu sellaiseksi, että saumalla on riittävän pieni lujuus.

Toisessa konstruktiossa saumattu osasto on sovitettu aukaistavaksi säkin alemman reunaosan erottamisella pitkän erotuslinjaa, joka on sijoitettu kulmiokalvon toisiaan vastapäätä olevien lehtien ja säkin viereisten seinämien välisten saumojen alapuolelle. Erotuslinja on sijoitettu edullisesti siten, että on tarpeen repiä vain kahta paksuutta olevaa muovimateriaalia saumatun osaston avaamiseksi.

si. Tätä tarkoitusta varten joko säkin seinämät eivät ulotu erotuslinjaan saakka, joka on muodostettu kulmio-
kalvon lehtiin, lehtien välisen sauman yläpuolelle, joka
sulkee saumatun osaston tai kulmiokalvon lehdet eivät
5 ulotu erotuslinjaan saakka, joka on muodostettu säkin
seinämiin seinämien välisen sauman yläpuolelle, joka sul-
kee saumatun osaston.

Neulan vastaanottoelementti on edullisesti elasto-
meerimateriaalia, joka kykenee muodostamaan ilma- ja nes-
10 tetiiviin tiivistyksen sen läpiviedyn neulan kanssa. Pois
revittävä suojanauha voi olla kiinnitetty kulmiokalvoon
kulmiotaitoksen sisäpuolelle toimimaan väliaikaisena säkin
kulmiotaitepohjan suojana alueella, joka on lähellä yhtä
tai useampaa mainittua neulan vastaanottoelementtiä sen
15 jälkeen, kun saumattu osasto on avattu ja ennen kuin neu-
la on viety sisään. Yksi tai kukin elementti saa olla
minkä tahansa sopivan muotoinen, esimerkiksi pyöreä, neliö
tai pitkänomaisen nauhan muotoinen. Se voi olla kiinnitet-
ty kulmiokalvon sisä- tai ulkopintaan (suhteessa kulmio-
20 taitokseen), kun kulmiokalvossa on useita kerroksia, se
voi sijaita niiden välissä. Se on sijoitettu edullisesti
pistämään esiin kulmiokalvosta ulospäin, mutta ei sisään-
päin kulmiotaitoksesta niin, ettei se estä kulmiokalvon
lehtiä taittumasta täydellisesti toisiaan vasten.

25 Keksinnön erityistä sovellutusmuotoa kuvataan nyt
yksityiskohtaisemmin esimerkinomaisella tavalla ja ohei-
seen piirustukseen viittaamalla, jossa

kuvio 1 on kaaviomainen pystysuora leikkaus kek-
sinnön mukaisesta säkistä,

30 kuvio 2 on kaaviomainen poikkileikkaus pitkin ku-
vion 1 linjaa II-II,

kuvio 3 on kuvion 2 kanssa samanlainen poikkileik-
kauskuvanto, joka esittää muunnelmaa,

kuvio 4 on pystysuora leikkaus muunnellun muotoisen
35 säkin alaosasta,

kuvio 5 on kaaviomainen leikkauskuvanto pitkin ku-

vion 4 linjaa V-V,

kuvio 6 on samanlainen kuviota 3 vastaavan muunnelman leikkauskuvanto,

5 kuvio 7 on keksinnön mukaisen säkin toisen muotoisen alaosan kaaviomainen pystysuora leikkaus,

kuvio 8 on leikkauskuvanto pitkin kuvion 7 linjaa VIII-VIII,

kuvio 9 on keksinnön mukaisen säkin vielä erään toisen muotoisen alaosan kaaviomainen pystyleikkaus,

10 kuvio 10 on leikkauskuvanto pitkin kuvion 9 linjaa X-X,

kuvio 11 on kuvion 9 kanssa samanlainen kuvanto ja esittää vielä keksinnön mukaisen säkin alaosa,

15 kuvio 12 on leikkauskuvanto pitkin kuvion 12 linjaa XII-XII,

kuvio 13 on poikkileikkauskuvanto kuvioiden 11 ja 12 säkistä esittäen säkkiä kun se on leikattu alasaumojen välistä neulojen sisäänvientielementtien näyttämiseksi,

20 kuvio 14 on kaaviomainen esitys neulojen sisäänvientielementtien valmistamisesta ja

kuvio 15 kuvaa neulojen sisäänvientielementtien asennusta muovimateriaalia olevaan kalvoon, joka on muodostettu kulmiokalvoksi.

25 Kuten kuvioissa 1 ja 2 on kaaviomaisesti esitetty, säkissä on kaksi sienämää 10, 11, jotka on muodostettu toisiaan vastaavista taipuisaa muovimateriaalia olevista kalvoista, jotka on saumattu yhteen kohdasta 12 pitkin niiden ylä- ja sivureunoja. Ripustusaukko 13 on meistetty yläsaumaan ja tätä aluetta voidaan haluttaessa vahvistaa
30 sisällyttämällä siihen vahvistusmateriaalia olevia siseitä. Säkin alaosassa taipuisaa muovimateriaalia oleva kolmas tai kulmiokalvo 14, joka on taitettu pitkin linjaa 15 on sijoitettu seinämien 10, 11 väliin ja kumpikin kulmiokalvon 14 lehti 16, 17 on kuumasaumattu viereiseen seinämään 10,
35 11 pitkin linjaa 18. Kulmiokalvo 14 on kuumasaumattu myös seinämien 10, 11 välillä säkin reunoihin, joita on osoi-

tettu viitenumeroilla 19, 20. Kulmiokalvo 14 on olennaisesti pienempi kuin seinämät 10, 11 ja täten muodostaa säkkiin kulmiopohjan, joka on suljettu yläpäästään pitkin taitelinjaa 15 ja sivuistaan saumauksilla 19, 20.

5 Kulmiokalvo 14 kannattaa kahta elastomeerimateriaalia olevaa elementtiä 21, 22, taitelinjan 15 vastakkaisilla puolilla ja kulmiotaitteen ulkopuolella (mutta säkin sisustan sisäpuolella). Elastomeerielementit on esitetty litteinä pyöreinä kiekkoina, jotka on kiinnitetty kulmiokalvoon 14. Elementti 21 on tehty kykeneväksi itse tiivistämään sen läpi ihonalaisiin ruiskeisiin käytettävällä neulalla tehty pistoreikä, esim. lääkkeen panemiseksi säkin sisältämään nesteeseen. Elementti 22 on tehty kykeneväksi tiivistymään sen läpi pakotetun hoitoneulan ympärille ja voi olla varustettu aukolla 28 neulan ohjaamiseksi. 10
Tavallisesti, kuten esitetty, elementti 22 tehdään paksumasta materiaalista kuin elementti 21 hoitoneulan riittävän pysymisen aikaansaamiseksi. 15

Elementtien 21, 22 alapuolella kulmiokalvon 14 lehdet 16, 17 ovat lisäksi kuumasaumattu yhteen kohdasta 20 kulmiotaitteen muodostamiseksi saumattuun osastoon, johon on sijoitettu neulojen sisäänpääsykohdat 21, 22 ja jossa ne on suojattu likaantumiselta. Kuvioissa 1 ja 2 kuvatussa esimerkissä lehtien 16, 17 väliset saumat 27 yhtyvät saumoihin 18, jotka ovat vastaavien seinämien 10, 11 ja lehtien 16, 17 välissä. 25

Jotta mahdollistettaisiin saumatun osaston avaaminen elementeille 21, 22 pääsyn aikaansaamiseksi, tarvittaessa ihonalaisiin ruiskeisiin tai hoitoon käytettävien 30 neulojen sisäänviemiseksi, sivusaumat 19, 20 ja pohjasauma 27 lehtien 16, 17 välillä ovat irtirevittäviä, kulmiokalvon 14 materiaalin ollessa valittu tai sen pinnan ollessa käsitelty siten, että varmistuu, että millä tahansa sen väliin tehdyllä saumalla on riittävän alhainen lujuus ol- 35 lakseen irtirevittävässä. Tartuntaelinten muodostamiseksi saumojen aukirepimiseksi seinämät 10, 11 ja lehdet 16, 17

ulottuvat saumalinjan 18 yli niiden äärimmäisten kärkien ollessa liitetty yhteen kohdasta 23, 24. Mikäli halutaan kulmiokalvo, voidaan leikata paikallisesti esim. loveamalla pitkin säkin sivuja tiivistneiden 19, 20 sisäpuolelta seinämien 10, 11 sallimiseksi kuumasaumautua näissä alueissa suoraan toisiinsa. Tällä tavoin saumojen 19, 20 irtirepeytyminen voidaan rajoittaa poikittaislinjaan, joka sijaitsee kulmiokalvon taitelinjan 15 alapuolella. Kun saumattu osasto on sitten aukaistu, kulmiokalvo 14 muodostaa olennaisesti tasaisen säkin pohjan ja tuo elementit 21, 22 esille olennaisesti pystysuoraan asentoon säkin seinämien suhteen neulan tai neulojen sisäänvientiä varten ilman riskiä seinämien vaurioitumisesta vahingossa.

Kuvio 3 esittää muunnelman kuvoiden 1 ja 2 rakenteesta, jossa muunnelmassa seinämä 10 ja vastaava lehti 16 ulottuvat etäämmälle kuin seinämät 11 ja lehti 17 vastaaviin lehtiin tarttumisen helpottamiseksi sauman aukirepäisyyä varten.

Kuviot 4, 5 ja 6 esittävät muuten samanlaista sovellutusmuotoa kuin kuvioissa 1, 2 ja 3, mutta jossa seinämät 10, 11 eivät ulotu saumojen 18, 27 ohi. Lehdet 16, 17 ulottuvat saumojen 18, 22 ohi, kuten edellä ja muodostavat tartuntaelimet niiden välisen sauman aukirepäisyyä varten.

Kuviot 7 ja 8 kuvaavat sovellutusmuotoa, joka on muuten samanlainen kuin kuvioissa 1 - 6 paitsi että seinämien 10, 11 pidennykset ja sauman 27 jälkeiset lehdet 16, 17 on poistettu ja sauma 27 sulkee diagonaalisesti kohdassa 26 poikki säkin pohjakulman sen sijaan, että se seuraisi tässä kohdassa saumaa 18. Kaksi vapaata kulmaliuskaa on täten muodostettu käyttäjälle tarttumista varten kun pussi avataan.

Kuviot 9 - 12 kuvaavat vaihtoehtoisia sovellutusmuotoja, joita ei ole tarkoitettu käytettäväksi repäistävän sauman kanssa, vaan jotka on varustettu erotuslinjalla saumatun osaston avaamiseksi.

Kuvioiden 9 ja 10 mukaisessa sovellutusmuodossa seinämien 10, 11 alemmat äärimmäiset kärjet on liitetty vastaaviin lehtiin 16, 17 saumoilla 18, kuten edellä, lehdet 16 ja 17 suuntautuvat saumojen 18 alapuolelle ja ne on saumattu toisiinsa alemmista ääripäistään kohdasta 27. Saumatun osaston avaamiseksi neuulojen elementeille 21, 22 pääsyn aikaansaamiseksi säkki revittää tai leikataan pitkin erotuslinjaa 29, jota rajoittavat alkurepeämämuodostelmat 32 (leikkaukset tai lovet) saumojen 18 ja 27 välissä.

Kuviot 11 ja 12 esittävät toista sovellutusmuotoa, jossa on erotettavia osia. Tässä tapauksessa seinämät 10, 11 jatkuvat saumojen 18, jotka muodostuvat kulmiokalvon 14 alempien päiden kanssa, alapuolelle. Itse seinämät 10, 11 on saumattu toisiinsa kohdasta 27 pitkin niiden alempia äärimmäisiä kärkiä saumatun osaston muodostamiseksi kulmiokalvon kanssa. Alkurepeämämuodostelmat 32 on muodostettu seinämiin 10, 11 saumojen 18 alapuolelle tämän osaston aukaisemisen auttamiseksi käyttöä varten.

Käytännössä kunkin kuvioissa esitetyn säkin saumatun osasto, joka on muodostettu kulmiokalvon sisään, avataan käyttäjän toimesta manuaalisesti repimällä osasto aukei pitkin saumoja 28, 19 ja 20 tai vaihtoehtoisesti jakamalla säkki pitkin linjaa 29. Kuivo 13 esittää kuvioiden 11 ja 12 säkkiä avattuna, mutta on ymmärrettävää, että muut sovellutusmuodot vastaavat sitä olennaisesti.

Kuviosta 13 nähdään, että saumatun osaston avaaminen mahdollistaa säkin pohjaosan vapaan aukeamisen nestesisällön painon alaisena, niin että kulmiokalvo 14 omaksuu yleisesti esitetyn kaltaisen tasoisen muodon. Neuulojen sisäänvientielimet 21, 22 ovat täten esillä rinnakkain vastaavien ruiskeneulojen ja hoitoneulojen helppoa luoksepääsyä varten. Kuten viitenumeroilla 33, 34 on osoitettu, neulat pakotetaan säkin sisään kulmiokalvomateriaalin ja sopivan elementin läpi yleisesti pystysuorassa suunnassa kulmiokalvoon nähden ilman riskiä säkin seinämien vaurioi-

tumisesta vahingossa.

Niissä säkeissä, joissa kulmiokalvo on vielä suljettuna päistään pitkin saumoja 19, 20 tasaista elementtejä kannattavaa kulmiokalvon osaa ympäröi vaippa. Sopivalla järjestelyllä tämä vaippa voi toimia seisontareunana, jolla säkki voi seistä pystyssä samalla kun kulmiokalvo pysyy irti tukipinnasta. Mikäli niin halutaan, säkin poikki voidaan tehdä vinosti kulkevia lisäkuumasaumojia säkin pystyssäpysymisen parantamiseksi (kun se on avattu) pitämällä kurissa säkin pohja-alueen omaksumaa muotoa.

Kuvio 14 esittää yhtä tapaa, jolla elementit 21, 22 voidaan valmistaa luonnonkumiin tai silikonikumiin perustuvasta elastomeerisestä pastasta, joka on yksikomponenttinen tai esisekoitettu kaksiosaisesta systeemistä, johon sisältyy ristiliittymisaine. Niillä voi olla mikä tahansa sopiva muoto, pyöreiden elementtien, jotka on kuvattu, ollessa tavallisesti sopivimpia.

Kumin paksuus valitaan sen varmistamiseksi, että ruiskuneulan elementti tiivistyy itse tehokkaasti kun neula vedetään pois ja että hoitoneulan elementti tarrautuu hoitoneulaan riittävästi siihen tarttumista, sen pitämistä ja vuodon estämistä varten hoidon aikana. Elementit voivat sen vuoksi erota muotoilultaan ja paksuudeltaan esim. ruiskuneulan elementtiä varten 1 mm:n paksuus ja hoitoneulan elementtiä varten 3 mm:n paksuus. Elementtien valmistamiseksi elastomeerimateriaalia oleva kerros 35 sijoitetaan perinteisin päällystyskeinoin polyolefiiniä olevan kalvon 36 käsitellylle pinnalle, joka kalvo on muodostettu kuumasaumattavaksi kulmiokalvon 14 sopivalle pinnalle. Elastomeerin vulkanoinnin jälkeen elementit meistetään meistillä, joka on esitetty kaaviomaisesti viitemerkinnällä 37 ja kuumasaumataan niiden taustakalvon 36 läpi kulmiokalvon 14, kuten on esitetty kuviossa 15, keskilinjan 15 molemmille puolille.

Lisätapa, jolla elementit 21, 22 voidaan valmistaa, on että kulmiokalvon 14 rainaan lämpömuovataan onttoja

aukkoja yksi kutakin elementtiä varten. Itse elementit sijoitetaan sitten aukkoihin joko esimuovailtuina kiekkoina tai valetaan paikoilleen sopivasta elastomeeristä. Sen jälkeen elementit kapseloidaan aukkoihin toisella materiaa-
5 lirainalla, joka sidotaan ensimmäiseen kerrokseen aukkojen sulkemiseksi ja kulmiokalvon toisen kerroksen muodostamiseksi. Edullisesti, kuten erityisesti edellä kuvatussa sovellutusmuodoissa, elementit on sijoitettu ulottumaan kulmiokalvon ulkopuolelle (kuitenkin säkin sisustan sisä-
10 puolelle), niin että ne eivät estä kulmiolehtien 16, 17 taittamista täydellisesti toisiaan vasten.

Edellä kuvattujen säkkien valmistamista oheisiin piirustuksiin viittaamalla kuvataan esimerkinomaisesti seuraavassa erityisesti kuvioissa 11 ja 12 esitettyjen
15 muotoisten säkkien edullisen valmistusmenetelmän kuvauksessa. Kaksi jatkuva muovimateriaalirainaa syötetään vaakatasossa kiinni pituussuunnassa taitetun lisärainan kumpankin sivuun, joka lisäraina on tarkoitettu muodostamaan säkkien kulmiokalvot ja joka tämän mukaisesti kannattaa
20 elementtipareja 21, 22 säännöllisin välimatkoin pitkin sen pituutta. Jatkuvat kuumasaumaukset 18 tehdään sitten ulompien rainojen ja taitetun rainan alempien ääripäiden välille samalla kun taitetun rainan väliin sijoitetaan levy estämään rainan lehtiä kuumasaumautumasta toisiinsa. Kolmea
25 rainaa liikutetaan sitten yhdessä ohi levyn päädyn ja jatkuva lisäkuumasaumaus 27 tehdään ulompien rainojen alempien ääripäiden välillä kuumasauman 27 muodostamiseksi. Lopuksi rainat kuumasaumataan poikittain tietyin välimatkoin elementtiparien 21, 22 välistä, alkurepeämämuodostelmat 32 muodostetaan ja yksittäiset säkit erotetaan toisistaan erottamalla raina osiin pitkin poikittaissaumoja. Säkit täytetään seuraavaksi nesteellä ja suljetaan yläsaumalla 30 (kuvio 1) ja ripustusaukot 13 meistetään sauman sulkualueelle.

35 Olennoisesti aseptisten olosuhteiden ylläpitämiseksi sen jälkeen kun säkki on avattu kussakin yllä kuvatussa

säkissä voi olla irtirevittävä nauha, joka on kiinnitetty kulmiokalvon sisäpuoliseen pintaan ja jonka tarkoituksena on toimia hoito- ja/tai ihonalaisten ruiskeneulojen sisäänmenokohdan päällä olevana suojapeitteenä aina siihen hetkeen saakka, kun neula on työnnetty sisään. Yksi tällainen nauha on esitetty kuvioissa 11 - 13 hoitoneulan elementtiin 22 liittyvänä ja sitä on merkitty viitenumerolla 41. Nauha 41 on kiinnitetty kulmiokalvoon 14 sopivana ajankohtana ennen kuin kulmiokalvo on yhdistetty säkkiin.

Kuvattujen säkkien kussakin muunnelmassa yksi tai kumpikin neulan sisänvientielementti on kiinnitetty kulmiokalvon sisemmälle pinnalle ja sovitettu olemaan kulmiotaitoksen sisällä. Suojaavaa nauhaa, kuten edellä olleessa kappaleessa kuvattiin voidaan siten käyttää elementtien välisenä erottajana.

Keksinnön mukaisen säkin seinämät 10, 11 voiva olla tehdyt yksikerroksisesta muovimateriaalista tai laminoidusta rakenteesta. Yhdessä mahdollisessa seinärakenteessa ulompi lämmönkestävä kalvo, kuten nailon, polyesteri tai polypropyleeni on sidottu lämpösaumautuvaan sisäkalvoon tyypillisesti polyolefiiniin tai muunneltuun polyolefiiniin. Materiaalit ovat kirkkaita ja läpinäkyviä ja voivat kestää höyrysterilisointia. Kulmiokalvo voi olla samaa materiaalia, laminoitua tai muuta ja voi sisältää tai olla muodostunut polyolefiinien seoksesta. Yhdessä mahdollisessa rakenteessa seinämät ja kulmiokalvo on muodostettu integroidusti yhdestä muovimateriaalia olevasta kalvosta, joka on taitettu pituussuunnassa W-muotoon.

Vaikka kussakin erikseen kuvatussa säkissä on kaksi toisiaan vastapäätä olevaa neulan sisänvientielementtiä, joita kannattaa sama kulmiokalvo, keksintö ulottuu myös säkkeihin, joissa on vain yksi elementti, esimerkiksi pitkänomaisen nauhan muodossa, joka on kulmiokalvon yhdellä lehdellä tai yhdessä lehdessä ja säkkeihin, joissa kaksi tai useampia elementtejä. Kun käytetään kahta tai

useampaa elementtiä, ne voivat olla sijoitetut erilleen (ts. ei-limittäin) samaan kulmiokalvoon tai niitä voi kannattaa erilliset kulmiokalvot. Eräässä tällaisessa viime-
mainitussa järjestelmässä säkissä on kaksi kolmiokalvoa,
5 joista kumpikin kannattaa yhtä elementtiä kalvojen ollessa sijoitettu yksittäin säkin pohjakulmiin kaltevasti säkin keskilinjan suhteen säkin pohjareunasta vastaaviin sivureunoihin.

Patenttivaatimukset:

1. Pussimainen säkki nesteen säilyttämiseksi lää-
kinnälliseen tai kirurgiseen käyttöön, jossa säkissä on
5 kaksi seinämää (10, 11), jotka on muodostettu toisiaan
vastaavista, taipuisaa muovimateriaalia olevista kalvois-
ta, jotka on saumattu yhteen pitkin ainakin niiden ylä- ja
sivureunoja (19, 20) ja ainakin yksi taivutettu taipuisaa
muovimateriaalia oleva kalvo (14), joka on sijoitettu sä-
10 kin seinämien väliin muodostamaan kulmiotaitetun pohja-
osan, jossa on toisiaan vastapäätä olevat lehdet (16, 17),
jotka on saumattu viereisiin säkin seinämiin, kalvon (14)
kannattaessa yhtä tai useampaa elementtiä (21, 22) neulan
(33, 34) vastaanottamiseksi yhteyden muodostamista varten
15 säkin sisältöön ja sulkiessa muodostamaan elementin tai
elementtien alapuolelta saumatun osaston elementtien suo-
jaamiseksi likaantumiselta ja saumatun osaston avautuessa
sallimaan kulmiokalvon avautumisen nestesisällön painosta
muodostamaan säkin pohjaosan, t u n n e t t u siitä, että
20 kukin kulmiokalvo (14) on olennaisesti pienempi kuin säkin
seinämät (10, 11), niin että kun saumattu osasto avataan,
kulmiokalvo muodostaa olennaisesti tasaisen säkin pohja-
osan ulottuen olennaisesti pystysuoraan säkin seinämien
suhteen ja muodostaa elementin tai elementit (21, 22) neu-
25 lan tai neulojen (33, 34) sisäänpanemista varten olennai-
sesti samansuuntaisesti säkin seinämien kanssa, siten
välttämällä riskin seinämien vaurioitumisesta vahingossa.

2. Patenttivaatimuksen 1 mukainen säkki, t u n -
n e t t u siitä, että kulmiokalvon (14) lehtien (16, 17)
30 ja viereisten säkin seinämien (10, 11) väliset saumat (18)
yhtyvät kulmiokalvon lehtien väliseen aukirevittävään sau-
maan (27), joka kalvo sulkee saumatun osaston ja kulmio-
kalvon lehdet ja/tai säkin seinämät ulottuvat yhtyvien
saumojen (18, 27) alapuolelle tartuntaelinten (23, 24)
35 muodostamiseksi aukirevittävän tiivisteen aukaisemiseksi.

3. Patenttivaatimuksen 1 mukainen säkki, t u n -
n e t t u siitä, että saumattu osasto on sovitettu au-
kaistavaksi erottamalla säkin alempi reunaosa pitkin ero-
tuslinjaa (29), joka on sijoitettu kulmiokalvon toisiaan
5 vastapäätä olevien lehtien (16, 17) ja säkin viereisten
seinämien (10, 11) välisten saumojen (18) alapuolelle.

4. Patenttivaatimuksen 3 mukainen säkki, t u n -
n e t t u siitä, että säkin seinämät (10, 11) eivät ulotu
erotuslinjaan (29) asti, joka on muodostettu kulmiokalvon
10 (14) lehtiin (16, 17) näiden välisen sauman (27) yläpuo-
lelle, joka sulkee saumatun osaston.

5. Patenttivaatimuksen 2 mukainen säkki, t u n -
n e t t u siitä, että kulmiokalvon (14) lehdet (16, 17)
eivät ulotu erotuslinjaan (29) asti, joka on muodostettu
15 säkin seinämiin (10, 11) seinämien välisen sauman (27)
yläpuolelle, joka sulkee saumatun osaston.

6. Jonkin patenttivaatimuksen 1 - 5 mukainen säkki,
t u n n e t t u siitä, että neulan vastaanottoelementti
(21, 22) on elastomeerimateriaalia, joka kykenee muodosta-
20 maan ilma- ja nestetiiviin sulun sen läpi työnnetyn neulan
(33, 34) kanssa.

7. Jonkin patenttivaatimuksen 1 - 6 mukainen säkki,
t u n n e t t u siitä, että irtirevittävä suojaava nauha
(41) on kiinnitetty kulmiokalvon (14) taitoksen sisäpuo-
25 lelle toimimaan väliaikaisena suojana säkin kulmiotaitte-
pohjan sille alueelle, joka on lähellä yhtä tai useampaa
mainittua neulan vastaanottoelementtiä (21, 22) sen jäl-
keen, kun saumattu osasto on avattu ja ennen kuin neula
(33, 34) on pantu sisään.

30 8. Jonkin patenttivaatimuksen 1 - 7 mukainen säkki,
t u n n e t t u siitä, että neulanvastaanottoelementti
(21, 22) on kiinnitetty kulmiokalvon (14) ulkopinnalle
suhteessa kulmiotaitokseen (ts. säkin sisäpintaan) läpi
muovimateriaalia olevan takakerroksen (36).

35 9. Jonkin patenttivaatimuksen 1 - 8 mukainen säkki,

t u n n e t t u siitä, että kulmiokalvossa (14) on useita kerroksia ja neulanvastaanottoelementti (21, 22) on sijoitettu kahden mainitun kerroksen väliin.

10. Jonkin patenttivaatimuksen 1 - 9 mukainen säkki,
5 t u n n e t t u kahdesta mainitusta neulanvastaanottoelementistä (21, 22) sijoitettuna yksi kummallekin puolelle kulmiokalvon (14) taitelinjaa (15).

Patentkrav:

1. Fickliknande påse för uppbevaring av en vätska för medicinsk eller kirurgisk användning, vilken påse
5 uppvisar två väggar (10, 11), vilka bildats av respektive filmer av flexibelt plastmaterial och vilka förenats med varandra utmed åtminstone sina topp- och sidokanter (19, 20), och åtminstone en vikt film (14) av flexibelt plastmaterial anordnad mellan påsens väggar för bildande av
10 ett hörnvikt bottenparti med mot varandra stående skikt (16, 17), vilka förenats med de närliggande väggarna av påsen, varvid filmen (14) uppbär ett eller flera element (21, 22) för mottagande av en nål (33, 34) för upprättande av förbindelse med påsens innehåll samt är tillslutet
15 under elementet eller elementen för bildande av en förseglad avdelning, vilken skyddar elementet eller elementen för nedsmutsning och då den förseglade avdelningen öppnas tillåter öppnande av hörnfilmen genom innehålls tyngd för bildande av påsens bottendel, k ä n n e -
20 t e c k n a d därav, att varje hörnfilm (14) är väsentligen mindre än påsens väggar (10, 11), så att vid öppnande av den förseglade avdelningen bildar hörnfilmen en väsentligen plan bottendel av påsen och sträcker sig väsentligen lodrätt i förhållande till påsens väggar och bildar elementet eller elementen (21, 22) för insättning
25 av nålen eller nålarna (33, 34) väsentligen parallellt med påsens väggar, förhindrande sålunda risken att väggarna genomtränges av misstag.

2. Påse enligt patentkravet 1, k ä n n e t e c k -
30 n a d därav, att förseglingarna (18) mellan skikten (16, 17) i hörnfilmen (14) och de närliggande väggarna (10, 11) av påsen sammanfaller med en avskalbar försegling (27) mellan skikten av hörnfilmen som tillsluter den förseglade avdelningen, och att sidorna av hörnfilmen och/eller
35 väggarna av påsen sträcker sig nedanför de sammanfallande

förseglingarna (18, 27) för bildande av gripmedel (23, 24), vilka möjliggör öppnande av den avskalbara förseglingen.

3. Påse enligt patentkravet 1, k ä n n e t e c k -
5 n a d därav, att den förseglade avdelningen är anordnad att öppnas genom avskiljande av ett nedre kantparti av påsen utmed en avskärningslinje (29) under förseglingarna (18) mellan de motsatta skikten (16, 17) av hörnfilmen och de närliggande väggarna (10, 11) av påsen.

10 4. Påse enligt patentkravet 3, k ä n n e t e c k -
n a d därav, att påsens väggar (10, 11) ej sträcker sig fram till avskärningslinjen (29), vilken utformats i skikten (16, 17) av hörnfilmen (14) ovanför en försegling (27) mellan skikten som tillsluter den förseglade
15 avdelningen.

5. Påse enligt patentkravet 2, k ä n n e t e c k -
n a d därav, att skikten (16, 17) av hörnfilmen (14) ej sträcker sig fram till avskärningslinjen (29), vilken anordnats i påsväggarna (10, 11) ovanför en försegling (27)
20 mellan väggarna som tillsluter den förseglade avdelningen.

6. Påse enligt något av patentkraven 1 - 5,
k ä n n e t e c k n a d därav, att det nålmottagande elementet (21, 22) är av ett elastomermaterial, vilket förmår bilda en hermetisk och vätsketät försegling med
25 en genom detsamma instucken nål (33, 34).

7. Påse enligt något av patentkraven 1 - 6,
k ä n n e t e c k n a d därav, att en avskalbar skyddsremsa (41) anordnats på hörnfilmen (14) inne i hörnvecket för bildande av ett temporärt skydd på bottenarean av påsens hörnveck invid ett eller flera av de nålmottagande
30 elementen (21, 22) efter att den förseglade avdelningen öppnats och före insättningen av en nål (33, 34).

8. Påse enligt något av patentkraven 1 - 7,
k ä n n e t e c k n a d därav, att det nålmottagande
35 elementet (21, 22) är fäst vid yttre ytan av hörnfilmen

(14) i förhållande till hörnvecket (dvs. insidan av påsen) genom ett stödjande lager (36) av plastmaterial.

5 9. Påse enligt något av patentkraven 1 - 8,
k ä n n e t e c k n a d därav, att hörnfilmen (14) be-
står av ett flertal lager och att det nålmottagande ele-
mentet (21, 22) ligger mellan två av nämnda lager.

10 10. Påse enligt något av patentkraven 1 - 9,
k ä n n e t e c k n a d av två nålmottagande element
(21, 22) placerade en på var sin sida om vikningslinjen
(15) i hörnfilmen (14).

Viitejulkaisuja-Anförda publikationer

Hakemusjulkaisuja:-Ansökningspublikationer: Saksan liittotasavalta-Föbundsrepubliken Tyskland(DE) 2 160 939 (A 61 J 1/00).

Patenttijulkaisuja:-Patentskrifter: Iso-Britannia-Storbritannien(GB) 1 579 065 (B 65 D 33/16), 1 081 900 (B 65 D 51/18).

1/4

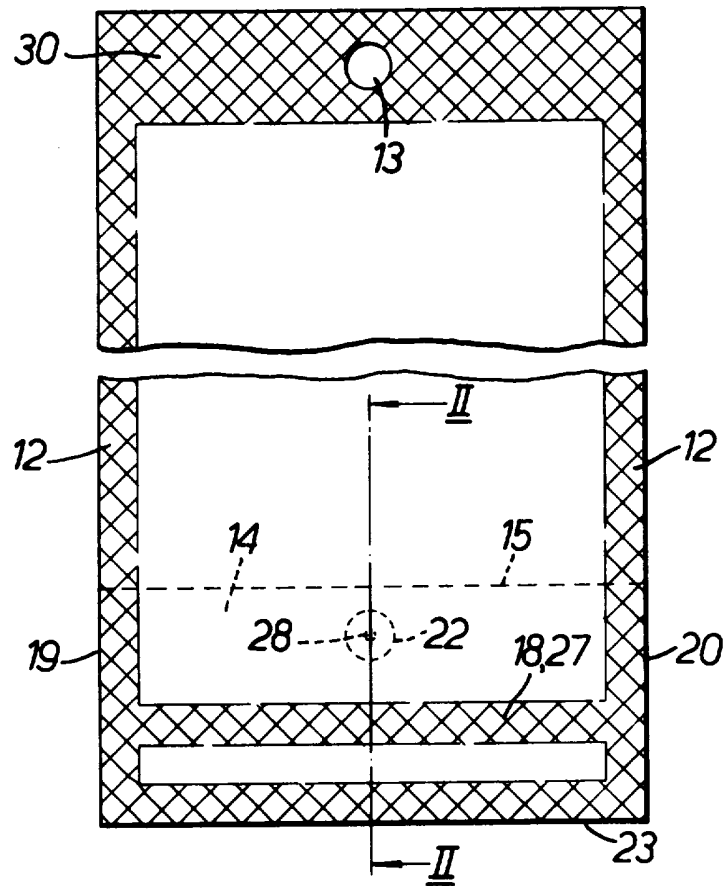


FIG. 1.

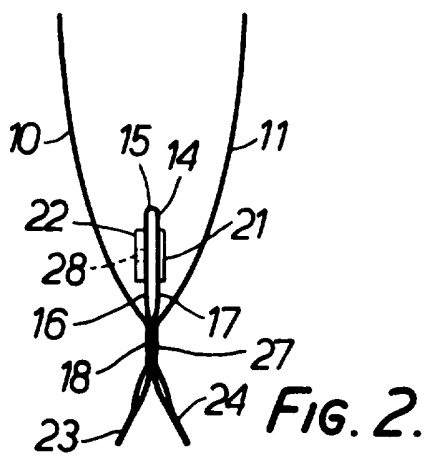


FIG. 2.

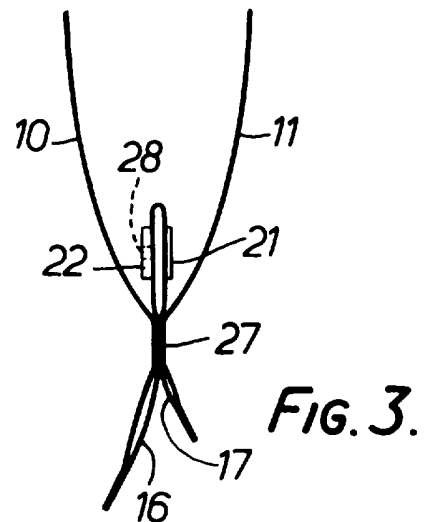


FIG. 3.

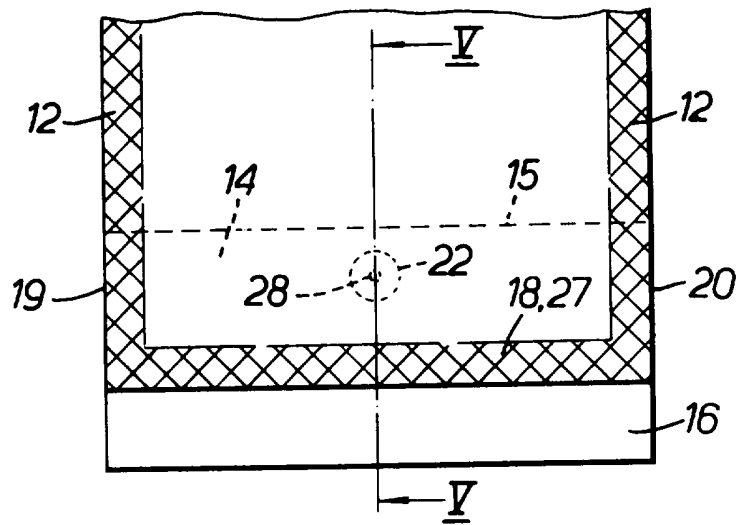


FIG. 4.

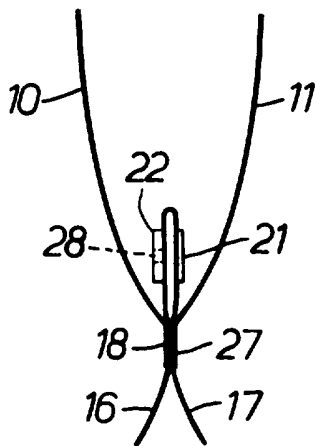


FIG. 5.

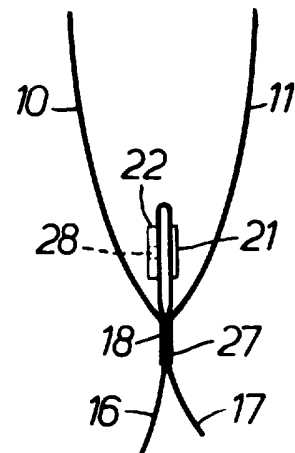


FIG. 6.

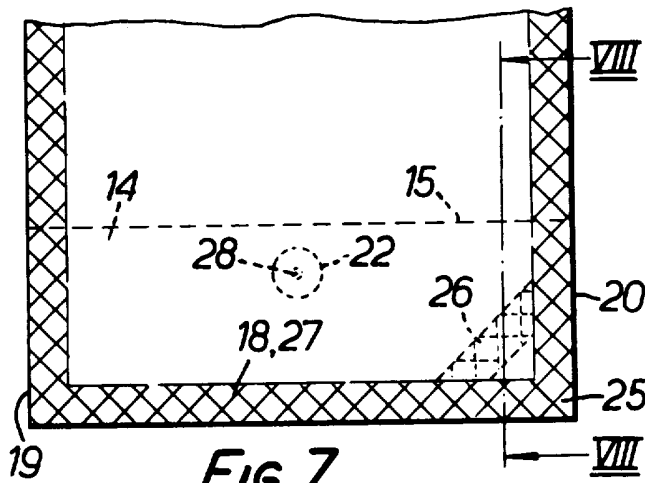


FIG. 7.

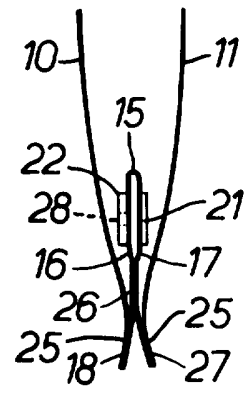


FIG. 8.

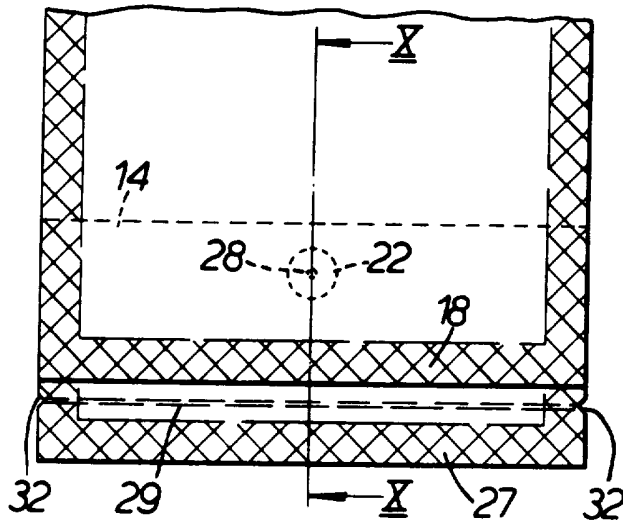


FIG. 9.

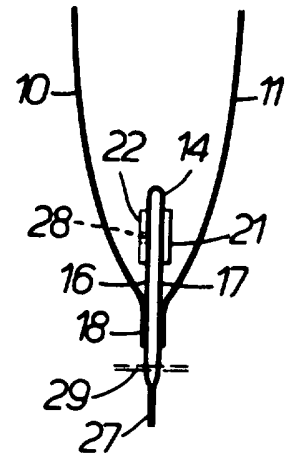


FIG. 10.

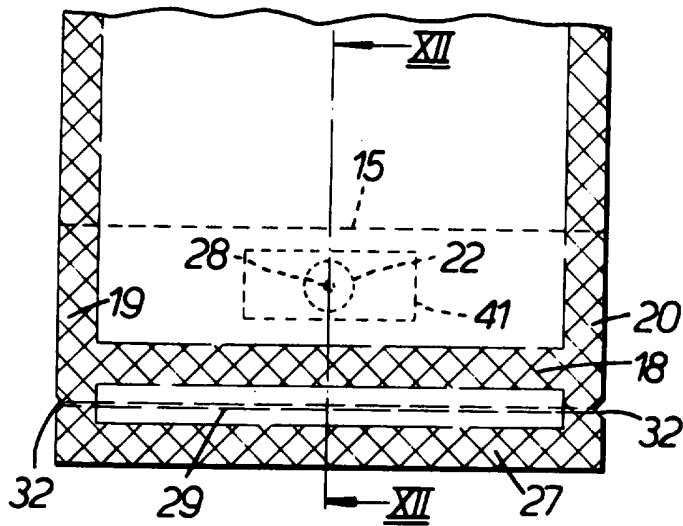


FIG. 11.

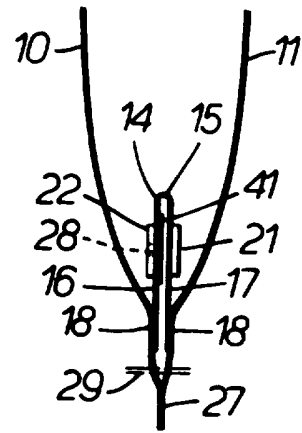


FIG. 12.

