



(19)
Bundesrepublik Deutschland
Deutsches Patent- und Markenamt

(10) **DE 699 19 262 T2 2005.08.04**

(12)

Übersetzung der europäischen Patentschrift

(97) **EP 0 956 849 B1**

(21) Deutsches Aktenzeichen: **699 19 262.5**

(96) Europäisches Aktenzeichen: **99 103 307.7**

(96) Europäischer Anmeldetag: **19.02.1999**

(97) Erstveröffentlichung durch das EPA: **17.11.1999**

(97) Veröffentlichungstag

der Patenterteilung beim EPA: **11.08.2004**

(47) Veröffentlichungstag im Patentblatt: **04.08.2005**

(51) Int Cl.7: **A61J 1/00**
B65D 39/00

(30) Unionspriorität:

71944 04.05.1998 US

(73) Patentinhaber:

Bracco International B.V., Amsterdam, NL

(74) Vertreter:

HOFFMANN & EITLE, 81925 München

(84) Benannte Vertragsstaaten:

DE, FR, GB, IT

(72) Erfinder:

**Niedospial, John J. Jr., Burlington, US; Gabbard,
Mark E., Delmar, US; Gabbard, Timothy J.,
Salisbury, US**

(54) Bezeichnung: **Universaler Stopfen**

Anmerkung: Innerhalb von neun Monaten nach der Bekanntmachung des Hinweises auf die Erteilung des europäischen Patents kann jedermann beim Europäischen Patentamt gegen das erteilte europäische Patent Einspruch einlegen. Der Einspruch ist schriftlich einzureichen und zu begründen. Er gilt erst als eingelegt, wenn die Einspruchsgebühr entrichtet worden ist (Art. 99 (1) Europäisches Patentübereinkommen).

Die Übersetzung ist gemäß Artikel II § 3 Abs. 1 IntPatÜG 1991 vom Patentinhaber eingereicht worden. Sie wurde vom Deutschen Patent- und Markenamt inhaltlich nicht geprüft.

Beschreibung

1. Gebiet der Erfindung

[0001] Diese Erfindung bezieht sich auf einen Stopfen nach dem Oberbegriff von Anspruch 1 mit einer Einrichtung zum Zugreifen auf pharmazeutische Fluids, die in Behältern wie Flaschen und Röhrchen zur parenteralen Verwaltung enthalten sind. Die Erfindung bezieht sich insbesondere auf einen Elastomerstopfen zum hermetischen Abdichten eines Behälters für ein parenterales Fluid, wie ein Flasche oder ein Röhrchen, auf dessen Inhalt unter Einsatz eines Luerverbinders oder einer Spritze mit stumpfer oder spitzer Nadelkanüle zugegriffen wird. Die Erfindung bezieht sich ferner auf ein Verfahren zum Zugreifen auf ein medizinisches Fluid nach Anspruch 23.

2. Hintergrund der Erfindung

[0002] Der Stand der Technik hat verschiedene Geräte entwickelt, um zufällige Nadelstichverletzungen für Behandelnde und Patienten zu verhindern. Es ist bekannt, dass solche Verletzungen Infektionskrankheiten einschließlich Hepatitis und AIDS verbreiten. Eines der Hauptmerkmale dieser Geräte ist die Abwesenheit freigelegter, scharfer Nadeln. Die Verschlüsse oder Stopfen besitzen eingebaute Zugriffseinrichtungen zum Inhalt der Behälter, wie Röhrchen, Patronen und Flaschen. Die Verschlüsse oder Stopfen dieser Geräte erfüllen die doppelte Funktion des hermetischen Abdichtens des Behälters und des Ermöglichens eines Zugriffs auf den Inhalt durch diese.

[0003] Stopfensysteme für Behälter wie Röhrchen und Flaschen sind aus Materialien hergestellt, die gegenüber Chemikalien und Pharmazeutika wie korrosiven Materialien, Reagenzien, parenteralen Lösungen und festen Zusammensetzungen, die mit einem Lösungsmittel vor Gebrauch zubereitbar sind, widerstandsfähig sind. Das am weitesten verbreitete Stopfen-/Behältersystem für solche Produkte bestand aus Glas- oder Kunststoffflaschen und -Röhrchen, die mit Stopfen aus Elastomermaterialien ausgestattet sind. Das System stellt eine gute hermetische Abdichtung, eine sichere Lagerung und einen leichten Zugriff zu dem Inhalt durch den Elastomerstopfen mittels des Einsatzes einer Infusionsnadel oder einer Spritze bereit, wenn eine Entnahme des Inhalts gewünscht ist. Der verwendete Elastomerstopfen umfasst im allgemeinen eine Elastomerbasis, wie natürlichen oder synthetischen Gummi, und eine inerte Beschichtung, die zumindest einige Abschnitte des Stopfens bedeckt. Die eingesetzte Beschichtung umfasst Chlorobutylgummi, Polymer-Fluorkohlenstoffharze wie Polytetrafluorethylen und verschiedene thermoplastische Filme. Die Beschichtung ist dazu vorgesehen, die Elastomerstopfenbasis gegenüber den Inhalten des Behälters zu isolieren, um einen Kontakt und mögliche chemische Reaktionen dazwischen zu ver-

hindern.

[0004] Der Elastomerstopfen besitzt im allgemeinen eine zylindrische Gestalt und besitzt einen Flansch-kopfabschnitt, der das offene, obere Ende des Behälters überlagert. Integral mit dem Kopfabschnitt ist ein Körperabschnitt vorgesehen, der sich in das offene Ende erstreckt und in dem Halsabschnitt des Behälters sitzt, wobei der Durchmesser des Körperabschnitts etwas größer ist als der Innendurchmesser des Behälters, so dass eine dichte Abdichtung zwischen dem Körperabschnitt und der Wand des Behälters erzeugt wird. Das untere Ende des Körperabschnitts ist zu der zentralen Längsachse des Körperabschnitts abgeschrägt, um das Einfügen des Körperabschnitts in den Behälter zu erleichtern. Die kreisförmige, untere Fläche, welche den Inhalten des Behälters zugewandt ist, ist im wesentlichen eben und undurchlässig und besitzt keine Vertiefung darin. Der Kopfabschnitt des Stopfens ist mit einer zentralen Vertiefung versehen, die sich von der Oberseite davon um einen beträchtlichen Abstand in den Körperabschnitt nach unten erstreckt, so dass die zentrale Vertiefung und die kreisförmige untere Fläche eine Membran definieren. Die Wände, welche die Vertiefung bilden, sind im allgemeinen zylindrisch, können jedoch mit einem oder mehreren, kreisförmigen Vorsprüngen ausgestattet sind, die sich nach innen erstrecken, um kurz vor der Mittellinie des Stopfens zu enden. Die kreisförmigen Vorsprünge dienen dazu, gegen die Madel einer Spritze zu drücken und diese zu halten, wenn die Nadel durch die Vertiefung eingefügt ist, um die Membran zur Entnahme der Inhalte des Behälters zu durchdringen. Der Elastomerstopfen ist in seiner Position durch einen Metallring oder eine Kappe gehalten, die üblicherweise aus Aluminium gebildet ist. Der Metallring oder die Kappe besitzt eine entnehmbare, zentrale Öffnung zum Ermöglichen des Einfügens der Spritzennadel in den Behälter.

[0005] Eine weitere Art von Stopfen gemäß dem Stand der Technik besitzt die für eine Nadel durchdringbare Membran an dem oberen Abschnitt des Stopfens.

[0006] Verschiedene Stopfen- und Zugriffssysteme sind im Stand der Technik vorhanden, um die Inhalte der Behälter zu halten und zu entnehmen, die nachfolgend veranschaulicht werden.

[0007] Ein Beispiel eines Stopfens gemäß dem Stand der Technik ist in [Fig. 6](#) und [Fig. 6A](#) der vorliegenden Anmeldung gezeigt.

[0008] Das US Patent Nr. 5,232,109 offenbart einen Elastomerstopfen für eine Flasche, wobei der Stopfen einen ringförmigen Vorsprung besitzt, der eine zweite Dichtung zu dem Schaft einer in den Stopfen eingefügten Nadel bildet, um eine Leckage, ein Aus-

blasen oder ein Eintreten von Kleinpartikeln in die das Fluid enthaltende Flasche zu verhindern.

[0009] Das US Patent Nr. 5,429,256 bezieht sich auf ein Medikamentenentnahmesystem für ein Röhrchen. Das Entnahmesystem umfasst: ein Röhrchen, das ein Medikament enthält und mit einer Gummidichtung geschlossen ist; und eine Vorrichtung, die auf der Oberseite des Röhrchens einrastet. Die Vorrichtung umfasst: ein Chassis und eine Kappe, die an der Kappe durch ein dynamisches Gelenk angebracht ist.

[0010] Das Chassis ist zylindrisch und besitzt vertikale Nuten auf den äußeren Seiten, um die Handhabung zu erleichtern. Die Oberseite des Chassis besitzt eine zentrale Öffnung. Das Chassis umfasst einen entnehmbaren, männlichen Luerverriegelungsadapter, der ein Außengewinde daran besitzt, mit einer Kappenstruktur, deren unteres Ende eine hohle, scharfe Lanze besitzt. Die Vorrichtung wird mit einer Spritze verwendet, die einen weiblichen Luerverriegelungsverbinder besitzt, der in den entnehmbaren, männlichen Luerverriegelungsadapter mit der Kappe einrastet.

[0011] Im Gebrauch wird die Kappenabdeckung geöffnet, und eine Spritze wird auf das äußere Ende des Adapters aufgeschraubt. Die Spritze wird dann an dem Adapter angezogen, was die Lanze nach unten bewegt, und die Lanze durchdringt die Dichtung an dem Röhrchen, wodurch eine Strömungsverbindung zum Inhalt des Röhrchens hergestellt wird. Der Inhalt des Röhrchens wird durch Zurückziehen des Kolbens der Spritze entnommen. Die Spritze wird dann beseitigt, wobei der Inhalt darin bereitsteht, um eine Nadelanordnung zum Injizieren des Inhalts in einen Patienten zu empfangen.

[0012] Die Vorrichtung kann erneut mit einem neuen, entnehmbaren Adapter **30** und einer neuen Kappe **34** in dem Chassis **14** ausgestattet werden. Danach kann die Vorrichtung durch die Kappe **20** geschlossen werden.

[0013] Das US Patent Nr. 5,433,330 bezieht sich auf einen nadelfreien Zugriffsstopfen, der an Behältern mit einer Kanüle verwendet wird, die eine stumpfe, den Stopfen durchdringende Spitze besitzt. Der Stopfen wird in Verbindung mit einer Kanüle verwendet, die eine stumpfe, durchdringende Spitze besitzt. Der Stopfen umfasst eine Scheibe und einen sich von der Scheibe in den Behälter erstreckenden Pfropfen. Ebenso ist eine Membran enthalten, die durch eine Zielregion in der oberen Fläche definiert ist. Ebenso ist ein zentral gelegener Durchstechpunkt enthalten, der derart positioniert ist, um die Membran vorzuschlitzen. Dieser Stopfen ist für eine Spritze, Patrone oder eine IV-Leitung mit einem weiblichen Luerverbinder nicht geeignet.

[0014] WO 97/39720 offenbart ein Behälterverschlussystem, das die Merkmale des Oberbegriffs von Anspruch 1 aufweist, mit einem Verschlusselement mit einer äußeren und einer inneren Wand, wobei letztere eine Kammer definiert, in der ein bewegliches Stechelement vorgesehen ist. Das Stechelement kann bewegt werden, um einen unter dem Verschlusselement vorgesehenen Stopfen durch einen Luer zu durchstechen.

[0015] Die vorliegende Erfindung stellt eine Dicht- und Zugriffseinrichtung für Behälter wie Flaschen oder Röhrchen bereit, die aus Glas oder Kunststoff hergestellt sind und medizinische Fluids wie Röntgenkontrastmittel und parenterale Flüssigkeiten enthalten. Die Zugriffseinrichtung ermöglicht eine hermetische Abdichtung, eine sichere Handhabung, eine Sterilisierung und ein Lagern. Der Einfachheit halber wird die Erfindung in Kombination mit medizinischen Glasflaschen beschrieben. Es ist allerdings zu beachten, dass die Erfindung Dicht- und Zugriffseinrichtungen für Behälter im allgemeinen umfasst, die steife oder halbsteife Zugriffsöffnungen besitzen und in der Lage sind, solche Dicht- und Zugriffseinrichtungen aufzunehmen.

DARSTELLUNG DER ERFINDUNG

[0016] Die vorliegende Erfindung stellt eine Einweg-Universalverschlussanordnung bereit, die einen Zugriff auf ein medizinisches Fluid, das in einem Behälter enthalten ist, mit einer herkömmlichen Zugriffseinrichtung ermöglicht, die im Gesundheitsbereich verfügbar sind, wie eine Patrone oder eine IV-Leitung (IV: intravenös), die mit einem weiblichen Luerverbinder ausgestattet ist, oder eine Spritze, die eine scharfe oder stumpfe Nadelkanüle oder scharfe oder stumpfe Nadeln besitzt.

[0017] Gemäß einer Zielrichtung bezieht sich die Erfindung auf eine Einweg-Universalverschlussanordnung, die einen Zugriff auf ein in dem Behälter enthaltenes, medizinisches Fluid mit einer herkömmlichen Zugriffseinrichtung ermöglicht und die in Anspruch 1 definierten Merkmale aufweist.

[0018] Gemäß einer weiteren Zielrichtung der Erfindung wird ein Verfahren zum Zugreifen auf ein medizinisches Fluid bereitgestellt, das die Merkmale nach Anspruch 23 aufweist.

[0019] Weitere vorteilhafte Eigenschaften sind in den abhängigen Ansprüchen definiert.

[0020] Der Einfachheit halber wird die Erfindung in Kombination mit medizinischen Glasflaschen beschrieben. Es ist allerdings zu beachten, dass die Erfindung Dicht- und Zugriffseinrichtungen für Behälter im allgemeinen umfasst, die steife oder halbsteife Zugriffsöffnungen aufweisen und in der Lage sind, sol-

che Dicht- und Zugriffseinrichtungen aufzunehmen.

KURZE BESCHREIBUNG DER ZEICHNUNGEN

[0021] Es wird auf die beigegeführten Zeichnungen Bezug genommen, welche die Erfindung veranschaulichen:

[0022] [Fig. 1A](#) ist eine Perspektivansicht eines Behälters, eines Stopfens mit einer Zugriffseinrichtung und einer die Zugriffseinrichtung bedeckenden Kappe;

[0023] [Fig. 1B](#) ist eine Perspektivansicht des Behälters und des Stopfens mit der Zugriffseinrichtung, die in [Fig. 1A](#) gezeigt sind, ohne die Kappe;

[0024] [Fig. 2](#) ist eine Draufsicht des Behälters und der Kappe, die in [Fig. 1A](#) gezeigt sind;

[0025] [Fig. 3](#) ist eine Draufsicht des Behälters, des Stopfens mit Zugriffseinrichtung ohne die Kappe darauf, die in [Fig. 1B](#) gezeigt sind;

[0026] [Fig. 4](#) ist eine Schnittansicht des Behälters, des Stopfens mit Zugriffseinrichtung und der die Zugriffseinrichtung bedeckende Kappe, die entlang der Linie 4-4 in [Fig. 1A](#) geführt ist;

[0027] [Fig. 4A](#) ist eine stark vergrößerte Schnittansicht der Oberseite des Behälters, des Stopfens und der Zugriffseinrichtung und der Kappe, die in [Fig. 4](#) gezeigt sind;

[0028] [Fig. 5A](#) ist eine Unteransicht der von dem in [Fig. 1A](#) gezeigten Behälter beseitigten Kappe;

[0029] [Fig. 5B](#) ist eine Schnittansicht der von dem in [Fig. 5A](#) gezeigten Behälter entfernten Kappe;

[0030] [Fig. 6](#) ist eine Draufsicht eines Stopfens des Standes der Technik, der dazu ausgelegt ist, durch eine Nadel durchstoßen zu werden;

[0031] [Fig. 6A](#) ist eine Schnittansicht des Stopfens des Standes der Technik aus [Fig. 6](#);

[0032] [Fig. 6B](#) ist eine Schnittansicht des Stopfens gemäß der vorliegenden Erfindung mit einem zylindrischen Vorsprung in der Mitte davon, der die Dichtung oder Membran in dem Stopfen bildet, welche durch verschiedene Zugriffseinrichtungen durchdringbar ist;

[0033] [Fig. 7](#) ist eine Draufsicht des Gehäuses der Zugriffseinrichtung;

[0034] [Fig. 7A](#) ist eine Schnittansicht des Gehäuses der Zugriffseinrichtung;

[0035] [Fig. 8](#) ist eine Schnittansicht des Stopfens, des Gehäuses der Zugriffseinrichtung in dem Stopfen und der Elastomerdichtung oder -Membran, die durch das Gehäuse gelagert ist;

[0036] [Fig. 9](#) ist die Elastomerdichtung, die von dem im Querschnitt in [Fig. 8](#) gezeigten Stopfen beseitigt ist;

[0037] [Fig. 9A](#) ist eine Draufsicht der im Querschnitt in [Fig. 9](#) gezeigten Elastomerdichtung;

[0038] [Fig. 10](#) ist eine Schnittansicht der Elastomerdichtung, die in der Mitte davon einen allgemein kuppelförmigen Aufbau besitzt;

[0039] [Fig. 10A](#) ist eine Draufsicht der in einer Schnittansicht in [Fig. 10](#) gezeigten Elastomerdichtung;

[0040] [Fig. 11](#) zeigt eine Schnittansicht eines weiblichen Luerverbinders mit Schraubengewinden;

[0041] [Fig. 12](#) ist eine Schnittansicht eines weiblichen Luerverbinders, der dazu vorgesehen ist, in das in [Fig. 7](#), [Fig. 7A](#) und [Fig. 8](#) gezeigte Gehäuse der Zugriffseinrichtung einzugreifen, wobei der weibliche Luerverbinder und das Gehäuse der Zugriffseinrichtung vor ihrem Eingriff gezeigt sind;

[0042] [Fig. 12A](#) ist eine Schnittansicht des weiblichen Luerverbinders, der teilweise in das Gehäuse der Zugriffseinrichtung eingreift und die in [Fig. 12](#) gezeigte Elastomerdichtung durchbricht;

[0043] [Fig. 12B](#) ist eine Schnittansicht des weiblichen Luerverbinders, der vollständig in das Gehäuse der Zugriffseinrichtung eingreift; und

[0044] [Fig. 13](#) ist eine Schnittansicht des weiblichen Luerverbinders, der von dem Gehäuse der Zugriffseinrichtung gelöst ist.

AUSFÜHRLICHE BESCHREIBUNG DER ERFINDUNG

[0045] Unter Bezugnahme auf [Fig. 1A](#), [Fig. 1B](#), [Fig. 2](#), [Fig. 3](#), [Fig. 4](#) und [Fig. 4A](#) umfasst der Behälter **10**, der ein offenes Ende, in welchem der Universalstopfen verwendet wird, einen Halsabschnitt **12**, einen Seitenabschnitt **14** und einen unteren Abschnitt **16**. In dem offenen Ende des Halsabschnitts **12** ist der Universalstopfen gelegen, der durch einen zylindrischen Kragen **70** mit einem offenen Bereich **71** in seinem oberen, mittleren Abschnitt sicher gehalten ist, wobei der offene Bereich durch den kreisförmigen Rand definiert ist, der mit Bezugszeichen **74** bezeichnet ist. Der zylindrische Kragen umfasst ferner eine ebene, obere Fläche **75**, die durch kreisförmige Ränder **74** und **76** definiert ist, und einen obe-

ren Randabschnitt **73**. Der zylindrische Kragen **70** ist an seinem unteren Rand **72** zum Halsabschnitt **12** des Behälters gekröpft. Die ebene, obere Fläche **75** ist mit einer zylindrischen, entnehmbaren Kappe **18** bedeckt, die einen ebenen, oberen Abschnitt **20** und einen seitlichen Randabschnitt **22** aufweist, der den oberen Randabschnitt **73** des zylindrischen Kragens **70** überlappt. [Fig. 1B](#) zeigt Verriegelungsöhren **50**, die einen Teil des Universalstopfens bilden, der später unter Bezugnahme auf weitere Figuren mit fortschreitender Beschreibung der Erfindung beschrieben wird.

[0046] Unter Bezugnahme auf [Fig. 1B](#), [Fig. 5A](#) und [Fig. 5B](#) bedeckt die entnehmbare Kappe **18** die ebene, obere Fläche **75** und den oberen Randabschnitt **73** des zylindrischen Kragens, um den offenen Bereich in dem oberen, mittleren Abschnitt **71** des zylindrischen Kragens und die Verriegelungsöhren **50** während der Lagerung in einem aseptischen Zustand zu halten. Die entnehmbare Kappe **18** umfasst: einen seitlichen Randabschnitt **22**, flexible Halteohren **24** und einen Halteknopf **26**. Die Halteohren **24** sind, wenn sie an ihrem Ort sind, unter den kreisförmigen Rand **74** in dem zylindrischen Kragen **70** geführt, was eine dichte Abdichtung zwischen der entnehmbaren Kappe **18** und der ebenen, oberen Fläche **75** des zylindrischen Kragens bereitstellt. Der Halteknopf **26** dient zusammen mit den Halteohren **24** ebenso zum Begrenzen einer Ausdehnung der dünnen Elastomermembran oder Dichtung während der Sterilisation.

[0047] Unter Bezugnahme auf [Fig. 1A](#), [Fig. 1B](#), [Fig. 4](#), [Fig. 4A](#), [Fig. 6](#), [Fig. 6A](#) und [Fig. 8](#) dient das offene Ende des Behälters **10** zum Aufnehmen eines Elastomerstopfens **60**, der eine obere Fläche **63** und eine untere Fläche **65** besitzt und aufweist: einen Kopf **62** und einen hierzu integralen Mantel **64**. Der Kopf umfasst einen Flansch **66**, der sich seitlich von dem Mantel **64** nach außen erstreckt, und dazu ausgelegt ist, die transversale Endfläche des Behälters zu bedecken. Der in [Fig. 6](#) und [Fig. 6A](#) gezeigte Elastomerstopfen wird im Stand der Technik herkömmlich verwendet. Bei der vorliegenden Erfindung umfasst der Elastomerstopfen, wie in [Fig. 4A](#) und [Fig. 8](#) am besten zu sehen ist, ferner: eine zylindrische Öffnung **68** in seinem mittleren Abschnitt, die durch mit Bezugszeichen **80** und **80'** bezeichnete, zylindrische Wände definiert ist; einen unteren Ringabschnitt, der durch Bezugszeichen **82** und **82'** bezeichnet ist; und eine trichterförmige Öffnung **83**, die sich von dem unteren Ringabschnitt in den durch Wände **84** und **84'** definierten Behälter erstreckt. Nach oben zu der oberen Fläche **63** des Elastomerstopfens **60** steht ein hohler, vertikal ausgerichteter, zylindrischer Vorsprung **85** hervor, der durch zylindrische Wände **86** und **86'** und eine obere Fläche **120** definiert ist. Die obere Fläche **120** und die zylindrischen Wände **86** und **86'** sind dazu ausgelegt, als

Elastomerdichtung in dem Elastomerstopfen zu dienen. Der zylindrische Vorsprung ist bevorzugt integral zu dem Stopfenkörper, und ist beispielsweise durch eine Spritzgießtechnik hergestellt, oder er kann separat hergestellt und in die zentrale Öffnung eingedichtet sein, die durch Wände **80** und **80'** in dem Elastomerstopfen **60** definiert ist.

[0048] Der vertikal ausgerichtete, zylindrische Vorsprung ist aus einem dünnen, membranartigen Material, das dazu ausgelegt ist, durch eine äußere Kraft durchbrochen zu werden, die auf den Vorsprung durch eine Zugriffseinrichtung wie einen Luerverbinder ausgeführt wird.

[0049] Unter Bezugnahme auf [Fig. 7](#), [Fig. 7A](#) und [Fig. 8](#) ist zum Lagern des vertikal ausgerichteten, zylindrischen Vorsprungs **85** und zum Bereitstellen einer Einrichtung zum Aufnehmen eines weiblichen Luerverbinders ein Gehäuse oder ein ähnliches Element, das allgemein mit **100** bezeichnet ist, vorgesehen, das in dem oberen mittleren Abschnitt **68** des Elastomerstopfens **60** gelegen ist. Das Gehäuse **100** umfasst: eine zylindrische Wand **102** mit einer oberen Fläche **104** und einer unteren Fläche **106**. Die zylindrische Wand **102** umfasst eine innere Wand **108**, eine äußere Wand **110**, Verriegelungsöhren **50** und einen horizontal ausgerichteten, unteren Abschnitt **112**. Die Verriegelungsöhren **50** sind dazu ausgelegt, ein weibliches Element eines Luerverbinders sicher zu halten. Der horizontal ausgerichtete, untere Abschnitt **112** erstreckt sich in den Mantel **64** und ist daran an dem unteren Ringabschnitt **82** und **82'** des Elastomerstopfens **60** abgedichtet.

[0050] Der als Dichtmembran dienende, zylindrische Vorsprung ist aus einem inerten, gasundurchlässigen Polymermaterial, das in der Lage ist, sich unter inneren oder äußeren Drücken zu verformen, wie sie während der Dampfsterilisation ausgeübt werden. Die Membran besitzt bevorzugt eine Dicke von etwa 0,001 mm bis etwa 1,00 mm und eine Härte von etwa 25 bis etwa 80 Shore A. Geeignete Elastomermaterialien zum Bilden der Membran umfassen: Naturgummi, Acrylat-Butadiengummi, Cis-Polybutadien, Chlorbutylgummi, chlorierte Polyethylenelastomere, Polyalkylen-Oxid-Polymere, Ethylenvinylacetat, Fluorsilikongummi, Hexafluorpropylen, wie sie unter den Handelsnamen Fluorel und Viton verkauft werden, Hexafluorpropylen-Vinyliden-Fluorid-Tetrafluorethylen-Terpolymer, Butylgummi, wie es unter dem Handelsnamen Vistanex verkauft wird, Polyisobuten,

synthetischem Polyisopren-Gummi, Silikongummi, Styro-Butadien-Gummi, Tetrafluorethylene-Propylen-Copolymer, und thermoplastische Copolyester, und jegliche neuen Elastomermaterialien.

[0051] Der als Dichteinrichtung dienende, zylindrische Vorsprung besitzt eine horizontale, ebene Oberfläche oder Membran **120**, wie in [Fig. 9](#) in einer Schnittansicht und in [Fig. 9A](#) in einer Draufsicht gezeigt. Der zylindrische Vorsprung ist in dem Elastomerstopfen **60** derart positioniert, dass er eine obere Fläche **120** um etwa 2 bis 3 mm von dem Halteknopf **26** der entnehmbaren Kappe **18** beabstandet ist, wenn die Kappe an dem Behälter **10** platziert ist. Die Beabstandung ermöglicht der Membran, sich unter Druck nach außen zu verformen, wie er bei Wärmersterilisation erzeugt wird. Allerdings sollte der Abstand nicht mehr als 2 bis 3 mm betragen, so dass unter zufällig hohen Drücken eine Bersten der Membran durch den Halteknopf **26** der entnehmbaren Kappe **18** verhindert wird.

[0052] [Fig. 10](#) und [Fig. 10A](#) zeigen eine Elastomer-membran mit einem allgemein kuppelförmigen Aufbau in der Mitte derselben. Der kuppelförmige Aufbau **124** erhebt sich über den horizontalen Abschnitt **126** zu der oberen Fläche des Elastomerstopfens. Der Aufbau ermöglicht ein leichtes Durchbrechen der Membran, wenn ein weiblicher Luerverbinder in den Universalstopfen eingeschraubt wird, um eine Fluidverbindung zwischen dem Inhalt des Behälters und dem weiblichen Luerverbinder herbeizuführen. Die Membran besitzt bevorzugt eine Dicke von etwa 0,001 mm bis etwa 1,00 mm und eine Härte von etwa 25 bis etwa 80 Shore A.

[0053] Der Universalstopfen der vorliegenden Erfindung wird bevorzugt mit einem weiblichen Luerverbinder verwendet, wenn eine Fluidverbindung zu dem Inhalt des mit dem Universalstopfen versehenen Behälters erwünscht ist. Ein typischer weiblicher Luerverbinder **140** ist in [Fig. 11](#) gezeigt und umfasst: eine zylindrische äußere Wand **142** und eine zylindrische innere Wand **143** mit einer Öffnung in ihrem zentralen Abschnitt zum Aufnehmen einer Leitung innerhalb der inneren Wand. Ein in dem oberen mittleren Abschnitt der zylindrischen inneren Wand **143** gelegener, zylindrischer Ring **144** hält eng die Leitung **160**, die ein Fluidverbindungskanal **162** besitzt. Die zylindrische innere Wand **143** umfasst ferner integrale Schraubengewinde **146**, **148**, **150** und **152**, die beim Verbinden des weiblichen Luerverbinders mit dem männlichen Luerverbinder in Verriegelungs-ohren **50** an dem Gehäuse oder dem männlichen Element **100** eingreifen, wie in [Fig. 7](#) und [Fig. 7A](#) gezeigt. Es können ebenso andere Arten weiblicher Luerverbinder, wie Einrastverbinder verwendet werden.

[0054] [Fig. 12](#) zeigt in einer Querschnittsansicht eine Spritze mit einem weiblichen Luerverbinder, die dazu vorgesehen ist, in einen in [Fig. 8](#) gezeigten Universalstopfen einzugreifen, wobei die Spritze und der Universalstopfen vor ihrem Eingriff gezeigt sind. Wenn es erwünscht ist, ein medizinisches Fluid von dem Behälter **10** zu einem Patienten zuzuführen, wird die entnehmbare Kappe **18** durch einen nach oben gerichteten, manuellen Druck entfernt, der auf seinen Randabschnitt **22** aufgebracht wird, wodurch die Verriegelungs-ohren **50** des Gehäuses der Zugriffseinrichtung freigelegt werden.

[0055] Falls der weibliche Luerverbinder aus [Fig. 11](#) verwendet wird, wird er an dem Universalstopfen durch eine Drehbewegung angebracht, wodurch die Gewinde **146**, **148**, **150** und **152** in die Verriegelungs-ohren **50** des Gehäuses **100** der Zugriffseinrichtung eingreifen. Beim Drehen des weiblichen Luerverbinders **140** durchbricht der Endabschnitt der Leitung **160** die Membran des Universalstopfens, um eine Fluidverbindung zu dem Inhalt des Behälters herbeizuführen.

[0056] [Fig. 12A](#) zeigt in einer Schnittansicht die Spritze mit dem weiblichen Luerverbinder, der teilweise in den Universalstopfen eingreift.

[0057] [Fig. 12B](#) zeigt in einer Schnittansicht die Spritze mit dem weiblichen Luerverbinder, die vollständig in den Universalstopfen eingreift.

[0058] [Fig. 13](#) zeigt in einer Schnittansicht die Spritze mit dem weiblichen Luerverbinder, der von dem Universalstopfen nach deren Eingriff beseitigt ist.

[0059] Der Universalstopfen kann mit einem weiblichen Luerverbinder in Eingriff gebracht werden, der ein stumpfes Ende besitzt, welches in die zylindrische Dichtung in dem Zentrum des Universalstopfens eingreift und diese durchbricht. Allerdings ermöglicht der Universalstopfen ebenso einen Zugriff auf den Inhalt des Behälters durch eine scharfe oder stumpfe Nadelkanüle oder eine Nadel.

Materialien zur Konstruktion und zum Gebrauch

[0060] Der in Verbindung mit dem Universalstopfen der vorliegenden Erfindung verwendete Elastomerstopfen ist fluidundurchlässig, elastisch und inert mit kaum auslaufbaren Additiven darin, um jegliche Veränderung des in dem Behälter enthaltenen Produkts zu verhindern. Er kann aus einer einzelnen Komponente oder einer Mischung von Komponenten sein. Beispiele von Materialien umfassen synthetische und natürliche Gummi, wie Butylgummi, Isoprengummi, Silikongummi, halogensubstituierten Gummi, Ethylenpropylentherpolymer und dergleichen. Spezifische Beispiele eines synthetischen Elastomergummi umfassen die Reihen $\text{CH}_2\text{CF}_2\text{-C}_3\text{F}_6(\text{C}_3\text{F}_5\text{H})$ und

$C_2CF_4-C_2F_3OCF_3$ von Elastomeren, die von DuPont unter den Handelsnamen VITON® und CARLEZ® hergestellt werden; Fluorsilikon Gummi, wie die von Dow Corning unter dem Handelsnamen SILASTIC® hergestellt; und Polyisobutylene, wie VISTANEX MML-100 und MML-140; und halogensubstituierten Butylgummi, wie CHLOROBUTYL 1066, hergestellt von Exxon Chemical Company.

[0061] Diese oder andere geeignete Elastomere können durch bekannte Verfahren in den gewünschten Stopfenaufbau gebracht werden. Solche Verfahren umfassen herkömmlicher Weise die Verwendung eines Härtungsmittels, eines Stabilisators und eines Füllstoffs, und umfassen einen primären und einen sekundären Härtungsschritt bei erhöhten Temperaturen.

[0062] Der in Verbindung mit der vorliegenden Erfindung verwendete Behälter kann aus Glas oder einem Polymermaterial, d. h. Kunststoff, hergestellt sein, die in der pharmazeutischen Industrie bekannt sind. Wenn der Behälter aus Glas hergestellt ist, besitzt er die Gestalt eines Röhrchens oder einer Flasche. Das Röhrchen oder die Flasche ist aus steifem oder halbflexiblem Polymermaterial. Bei allen Gestalten ist der Behälter mit einem Halsabschnitt versehen, der steif ist und seinen Aufbau behält, so dass er in der Lage ist, hermetisch durch den Elastomeruniversalstopfen der vorliegenden Erfindung abgedichtet zu werden. Der Behälter kann eine Volumenkapazität von 5 ml bis 1000 ml oder mehr, bevorzugt etwa 10 ml bis 500 ml besitzen.

[0063] Der Mund des Behälters dient zum Aufnehmen des Universalstopfens. Der Außendurchmesser des Stopfens ist etwas größer als der Innendurchmesser des Halses des Behälters, so dass beim Einfügen des Universalstopfens in den Mund des Behälters eine dichte, hermetische Abdichtung erzielt wird.

[0064] Der zylindrische Kragen ist bevorzugt aus Metall, wie Aluminium, hergestellt, während das Gehäuse aus einem Hartkunststoff hergestellt ist, der im Stand der Technik bekannt und in Verbindung mit pharmazeutischen Fluids verwendet wird.

[0065] Vor dem Gebrauch werden der Behälter und die Bauteile des Verschlusses sterilisiert, und der Behälter wird mit einem pharmazeutischen Fluid wie einer parenteralen Lösung gefüllt. Der Universalstopfen wird eingefügt, wodurch der Inhalt des Behälters hermetisch abgedichtet wird. Dann wird der zylindrische Kragen auf den Behälter gekröpft, um den Universalstopfen sicher in dem Behälter zu halten. Zuletzt wird die entnehmbare Kappe auf den zylindrischen Kragen eingerastet, um das Schließen des Behälters abzuschließen.

Bezugszeichenliste

BEZUGSZEICHEN-LISTE

10	Behälter
12	Halsabschnitt des Behälters
14	Seitenabschnitt des Behälters
16	Bodenabschnitt des Behälters
70	Zylindrischer Kragen am Behälter
71	Offener Bereich im oberen mittleren Abschnitt des zylindrischen Kragens
73	Oberer Randabschnitt des zylindrischen Kragens
74	Offener Bereich im oberen mittleren Abschnitt des zylindrischen Randes
75	Ebene obere Fläche des zylindrischen Kragens
74, 76	Kreisförmige Ränder, welche die ebene obere Fläche des zylindrischen Kragens definieren
18	Entnehmbare Kappe
20	Ebener oberer Abschnitt der entnehmbaren Kappe
22	Seitlicher Randabschnitt der entnehmbaren Kappe
24	Flexible Halteohren
26	Halteknopf
50	Verriegelungsohren
60	Elastomerstopfen
62	Kopf des Elastomerstopfens
63	Obere Fläche des Elastomerstopfens
64	Mantel des Elastomerstopfens
65	Untere Fläche des Elastomerstopfens
66	Flansch des Elastomerstopfens
67	Elastomerdichtung bei Stopfen des Standes der Technik
68	Zylindrische Öffnung in Elastomerstopfen
80, 80'	Zylindrische Wände, welche die zylindrische Öffnung in dem Elastomerstopfen definieren
82, 82'	Unterer Ringabschnitt in der Öffnung des Elastomerstopfens
83	Trichterförmige Öffnung in dem Mantel des Elastomerstopfens
84, 84'	Wände der trichterförmigen Öffnung

85	Zylindrischer Vorsprung, der die Dichtung in dem Elastomerstopfen bildet	und dazu ausgelegt ist, durch eine äußere Kraft durchbrochen zu werden, und dass das zylindrische Gehäuse (100) offene Enden besitzt und den Vorsprung (85) umschließt, um diesen zu lagern.
86, 86'	Wände des zylindrischen Vorsprungs	
120	Membran der oberen Fläche des zylindrischen Vorsprungs	2. Universalverschlussanordnung nach Anspruch 1, wobei die männliche Verbindungseinrichtung dazu ausgelegt ist, mit einer entsprechenden, äußeren, weiblichen Zugriffseinrichtung in Eingriff gebracht zu werden.
100	Gehäuse des männlichen Elements	
102	Zylindrische Wand des Gehäuses	3. Universalverschlussanordnung nach Anspruch 1, wobei die männliche Verbindungseinrichtung dazu ausgelegt ist, mit einem weiblichen Luer-Verbinder (140) in Eingriff gebracht zu werden.
104	Obere Fläche des Gehäuses	
106	Untere Fläche des Gehäuses	
108	Innere Wand des Gehäuses	
110	Äußere Wand des Gehäuses	
112	Horizontal ausgerichteter Bodenabschnitt des Gehäuses	
124	Kuppelförmiger Abschnitt in der oberen Fläche des zylindrischen Vorsprungs	4. Universalverschlussanordnung nach Anspruch 1, wobei der Elastomerstopfen (60) zum hermetischen Abdichten des Behälters an dessen offenem Ende aufweist: einen Kopfabschnitt (62); einen Mantelabschnitt (64); eine zylindrische Öffnung (68) im Zentrum des Kopfabschnitts (62) und des Mantelabschnitts (64).
126	Horizontale Fläche mit kegelförmigen Aufbau	
140	Weiblicher Luerverbinder	
142	Zylindrische äußere Wand des weiblichen Luerverbinders	
143	Zylindrische innere Wand des weiblichen Luerverbinders	5. Universalverschlussanordnung nach einem der Ansprüche 1 bis 4, wobei der vertikal ausgerichtete zylindrische Vorsprung (85) aus inertem, gasundurchlässigem Polymermaterial ist, das aus der Gruppe bestehend aus: Naturgummi, Acrylat-Butadiengummi, Cis-Polybutadien, Chlorbutylgummi, chlorierte Polyethylenelastomere, Polyalkylen-Oxid-Polymere, Ethylvinylacetat, Fluorsilikongummi, Hexafluorpropylene, Hexafluorpropylen-Vinyliden-Fluorid-Tetrafluorethylen-Terpolymer, Butylgummi, Polyisobuten, synthetischem Polyisopren-Gummi, Silikongummi, Styro-Butadien-Gummi, Tetrafluorethylene-Propylen-Copolymer, und thermoplastische Copolyester, ausgewählt ist.
144	Zylindrischer Ring des weiblichen Luerverbinders	
160	Leitung in weiblichem Luerverbinder	
162	Fluidverbindungskanal in Leitung	
146, 148, 150, 152	Integrale Schraubengewinde in innerer Wand des weiblichen Luerverbinders	

[0066] Die vorliegende Erfindung wurde in Verbindung mit den bevorzugten Ausführungsformen, die in den Zeichnungen gezeigt sind, beschrieben, allerdings werden dem Fachmann verschiedene Veränderungen und Modifikationen ersichtlich sein.

Patentansprüche

1. Universalverschlussanordnung, die mit einer herkömmlichen Zusatzgriffsrichtung Zugriff auf ein in einem Behälter (10) enthaltenes, medizinisches Fluid ermöglicht, wobei die Verschlussanordnung aufweist:
(1) einen Elastomerstopfen (60) zum hermetischen Abdichten eines Behälters (10) an seinem offenen Ende, und
(3) ein steifes, an beiden Enden offenes, zylindrisches Gehäuse (100), das als männliche Verbindungseinrichtung dient,
dadurch gekennzeichnet, dass der Elastomerstopfen eine Öffnung (68) in seinem zentralen Abschnitt und einen hohlen, vertikal ausgerichteten Elastomerstopfen (85) aufweist, der die Öffnung abdichtet

6. Universalverschlussanordnung nach einem der Ansprüche 1 bis 5, wobei der vertikal ausgerichtete, zylindrische Vorsprung (85) eine Dicke von 0,001 mm bis 1,00 mm und eine Härte von 25 bis 80 Shore A besitzt.

7. Universalverschlussanordnung nach einem der Ansprüche 1 bis 6, wobei der vertikal ausgerichtete, zylindrische Vorsprung (85) einen kuppelförmigen, konischen oder kegelschnittartigen Aufbau be-

sitzt.

8. Universalverschlussanordnung nach einem der Ansprüche 1 bis 7, wobei der vertikal ausgerichtete, zylindrische Vorsprung (85) nach Durchstechen durch eine Flüssigkeitszugriffseinrichtung sich selbst dichtet.

9. Universalverschlussanordnung nach Anspruch 4, wobei das Gehäuse (100) dazu ausgelegt ist, als Einrichtung zum Aufnehmen und Betätigen eines weiblichen Luer-Verbinders zu dienen, der durch eine äußere Kraft bewegt wird, um den dünnen Elastomervorsprung (85) zu durchdringen, um eine Fluidverbindung zu dem in dem Behälter (10) enthaltenen, medizinischen Fluid herzustellen, wobei das steife, nicht entnehmbare, zylindrische Gehäuse (100) aufweist: zylindrische Wände (102) mit einem oberen Abschnitt (104) und einem unteren Abschnitt (106), wobei der obere Abschnitt (104) Verriegelungslaschen (50) besitzt, die dazu ausgelegt sind, ein weibliches Element eines Luer-Verbinders zu halten, und wobei der untere Abschnitt (106) in den Mantelabschnitt (64) des Elastomerstopfens abgedichtet ist.

10. Universalverschlussanordnung nach Anspruch 1, die dazu ausgelegt ist, eine Spritze mit einer scharfen oder stumpfen Nadelkanüle oder scharfen oder stumpfen Spitze aufzunehmen.

11. Universalverschlussanordnung nach einem der Ansprüche 1 bis 10, ferner umfassend: einen zylindrischen Kragen (70), der über einen Abschnitt des Elastomerstopfens (60) befestigt ist, und einen Halsabschnitt (12) eines Behälters (10), um den Elastomerstopfen (60) in dem offenen Ende des Behälters sicher zu halten, wobei der zylindrische Kragen (70) in seinem ebenen, oberen Abschnitt (75) eine zentrale Öffnung besitzt, um Zugriff auf den Elastomervorsprung (85) und das in dem zentralen Abschnitt des Elastomerstopfens (60) gelegene, steife, zylindrische Gehäuse (100) zu ermöglichen.

12. Universalverschlussanordnung nach einem der Ansprüche 1 bis 11, ferner umfassend eine entnehmbare Kappe (18), welche den flachen oberen Abschnitt (75) und den Randabschnitt (74, 76) des zylindrischen Kragens (70) bedeckt.

13. Kombination einer Universalverschlussanordnung und eines Behälters, umfassend:
(a) einen Behälter (10);
(b) eine Einweg-Verschlußanordnung nach einem der Ansprüche 1 bis 12.

14. Kombination nach Anspruch 13 mit einer Verschlußanordnung nach einem der Ansprüche (4, 9 und 11), wobei
der Behälter (10), der ein medizinisches Fluid darin enthält und einen Halsabschnitt (12) besitzt, der an

einem offenen Ende endet;

die Verschlußanordnung, die dazu ausgelegt ist, um ein Entnehmen des medizinischen Fluids von dem Behälter (10) unter Einsatz eines Luer-Verbinders mit einem intravenösen Schlauch, einer scharfen oder stumpfen Nadelkanüle oder einer Spitze zu ermöglichen, in das offene Ende des Behälters (10) eingefügt ist und aufweist:

eine entnehmbare Kappe (18), welche den ebenen oberen Abschnitt (75) und den Randabschnitt (74, 76) des zylindrischen Kragens (70) bedeckt und Halteaschen aufweist, welche in den zylindrischen Kragen ein greifen, um die Verschlußanordnung in einem aseptischen Zustand zu halten.

15. Kombination nach Anspruch 13, wobei der Behälter (10) aus Glas hergestellt ist.

16. Kombination nach Anspruch 13, wobei der Behälter ein Röhrchen ist.

17. Kombination nach Anspruch 13, wobei der Behälter (10) eine Flasche ist.

18. Kombination nach Anspruch 13, wobei der Behälter (10) aus Polymermaterial hergestellt ist.

19. Kombination nach Anspruch 13, wobei das in dem Behälter (10) enthaltene, medizinische Fluid eine parentale Flüssigkeit ist.

20. Kombination nach Anspruch 19, wobei die parentale Flüssigkeit ein Röntgenstrahlen-Kontrastmittel ist.

21. Kombination nach Anspruch 19, wobei die parentale Flüssigkeit eine therapeutische Flüssigkeit ist.

22. Kombination nach Anspruch 13, wobei die Volumenkapazität des Behälters 5 mm bis 1000 mm beträgt.

23. Verfahren zum Zugreifen auf ein medizinisches Fluid, das in einem Behälter (10) enthalten ist, der mit einer Universalverschlussanordnung ausgestattet ist, die mit einer herkömmlichen Zugriffseinrichtung Zugriff auf das medizinische Fluid ermöglicht, wobei das Verfahren die Schritte aufweist:

i) Bereitstellen einer Kombination einer Universalverschlussanordnung und eines Behälters nach einem der Ansprüche 13 bis 23, umfassend den Behälter (10) und die Universalverschlussanordnung, welche in das offene Ende des Behälters (10) eingefügt ist, und umfassend:

einen zylindrischen Kragen (70); und
eine entnehmbare Kappe (18);

ii) Entnehmen der entnehmbaren Kappe (18) von dem ebenen oberen Abschnitt (75) und dem Randabschnitt (74, 76) des zylindrischen Kragens

(70), wodurch der Vorsprung und das männliche Element bzw. die männliche Verbindungseinrichtung in der zylindrischen Öffnung des Elastomerstopfens (60) freigelegt wird; und
 iii) Zugreifen auf das in dem Behälter (10) enthaltene, medizinische Fluid durch eine Zugriffseinrichtung.

24. Verfahren nach Anspruch 23, wobei die Zugriffseinrichtung ein weiblicher Luer-Verbinder (140) ist, wobei das zylindrische Gehäuse (100) offene Enden besitzt, welche den vertikal ausgerichteten, dünnen Vorsprung (85) umschließen, um den vertikal ausgerichteten, dünnen Elastomervorsprung (85) zu lagern, und das Gehäuse (100) empfängt und greift drehbar in den weiblichen Luer-Verbinder (140) ein, wodurch eine äußere Kraft den weiblichen Luer-Verbinder (140) bewegt, der den dünnen Elastomervorsprung (85) durchdringt, um eine Fluidverbindung zu dem in dem Behälter (10) enthaltenen medizinischen Fluid herzustellen, wobei das steife, nicht entnehmbare, zylindrische Gehäuse (100) aufweist: zylindrische Wände (102), die einen oberen Abschnitt (104) und einen unteren Abschnitt (106) aufweisen, wobei der obere Abschnitt (104) Verriegelungslaschen (50) besitzt, die dazu ausgelegt sind, ein weibliches Element eines Luer-Verbinders zu halten, und wobei der untere Abschnitt (106) in dem Mantelabschnitt (64) des Elastomerstopfens (60) abgedichtet ist.

25. Verfahren nach Anspruch 23 oder 24, wobei die Zugriffseinrichtung ein weiblicher Luer-Verbinder (140) ist, umfassend:

- a) eine zylindrische Kappe, die Gewindemittel an der inneren Wand davon besitzt;
- b) eine Schlauchleitung (160), die einen Fluidkanal (162) darin besitzt, in der zylindrischen Kappe enthalten ist und dauerhaft an der Kappe durch Dichtmittel angebracht ist, wobei ein Ende der Schlauchleitung (160) sich über den unteren Randabschnitt der Kappe erstreckt und dazu ausgelegt ist, den vertikal ausgerichteten, dünnen Elastomervorsprung (85) zu berühren und zu durchbrechen, wenn die zylindrische Kappe auf die Universalverschlussanordnung aufgeschraubt wird, um eine Fluidverbindung mit dem Inhalt des Behälters (10) herzustellen.

26. Verfahren nach Anspruch 23, wobei die Zugriffseinrichtung eine Spritze mit einer scharfen oder stumpfen Nadelkanüle oder einer scharfen oder stumpfen Spitze ist.

Es folgen 16 Blatt Zeichnungen

FIG. 2

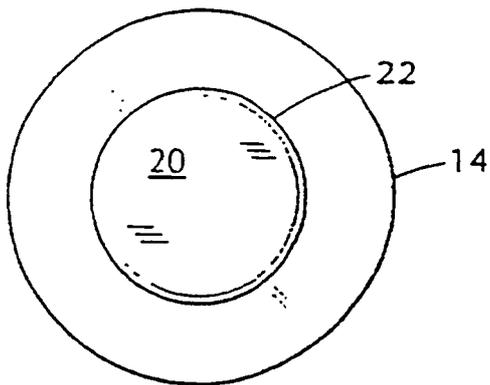
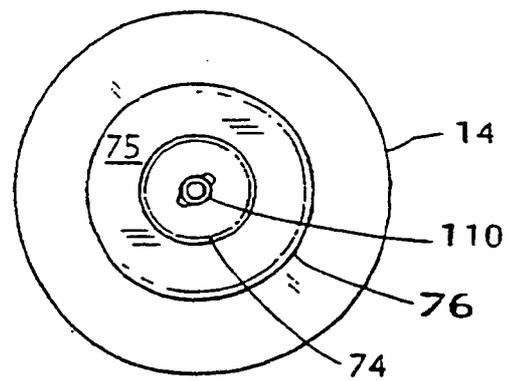


FIG. 3



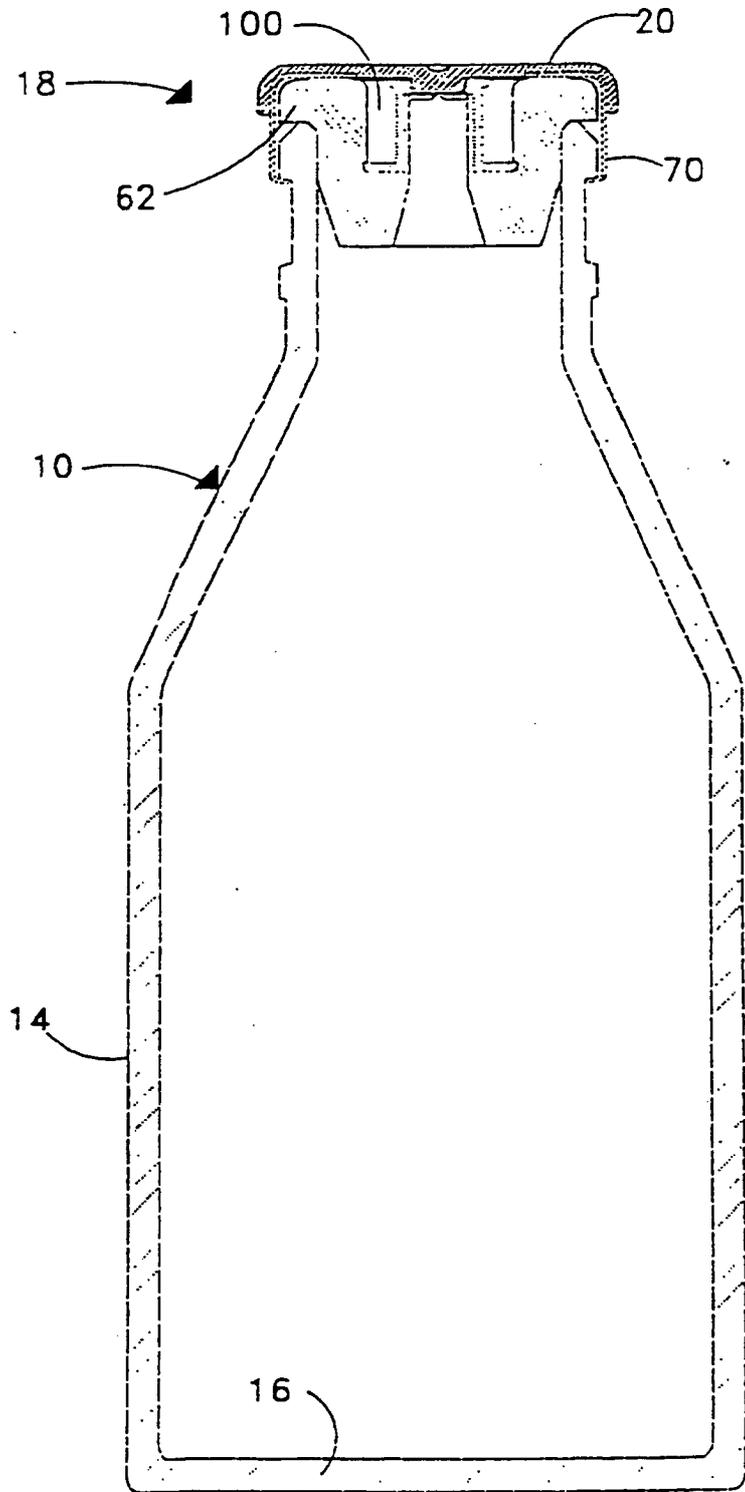


FIG. 4

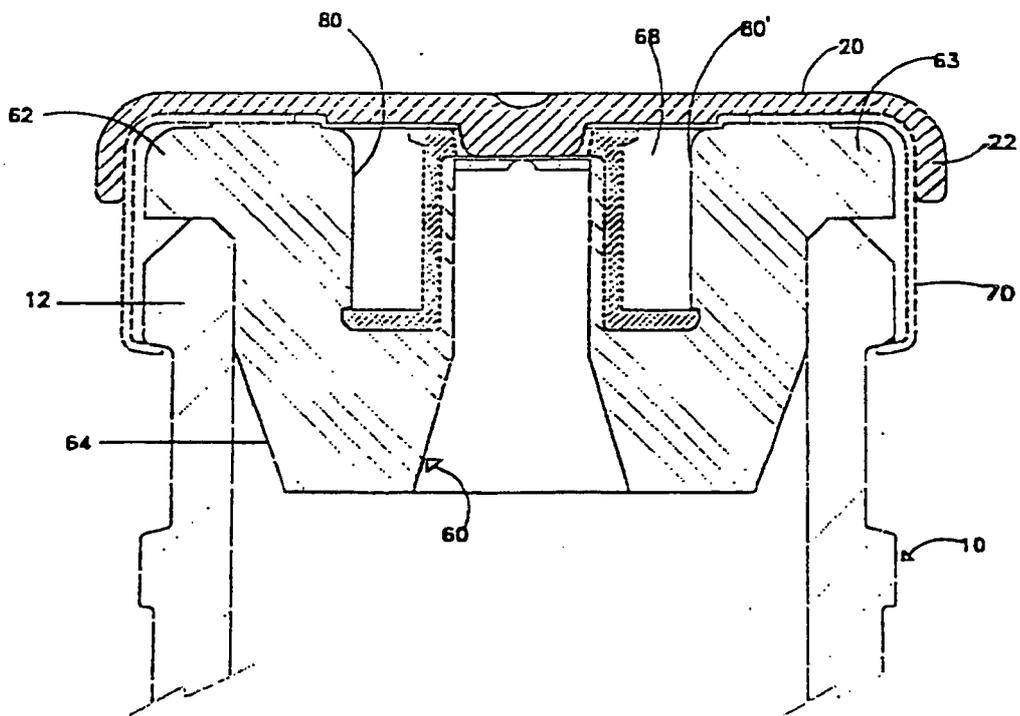


FIG. 5A

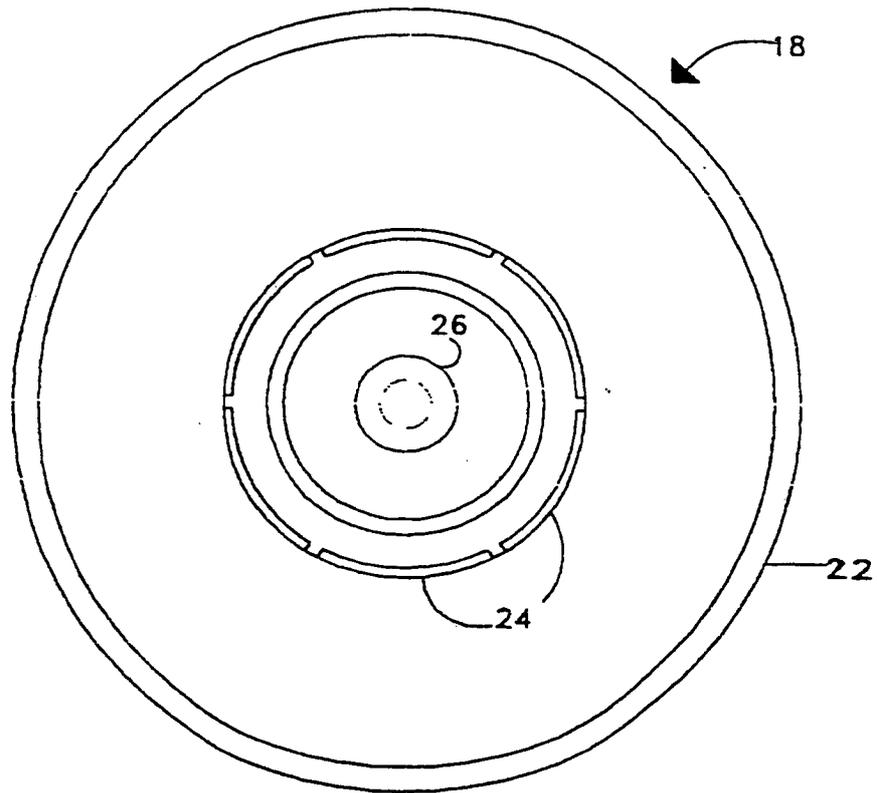


FIG. 5B

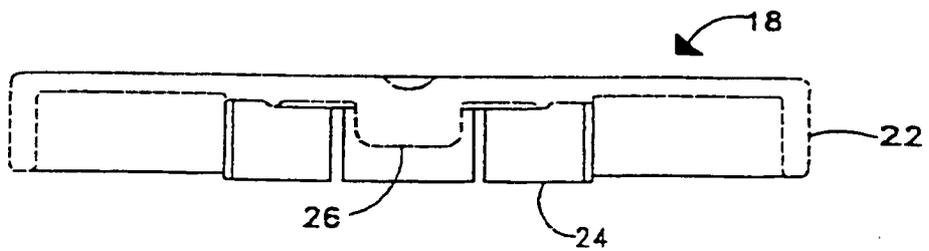


FIG. 6

Stand
der Technik

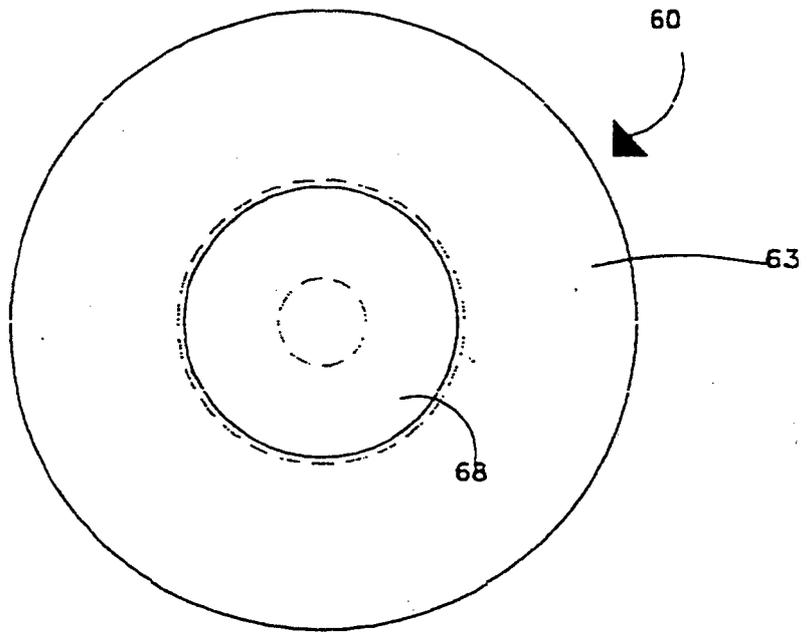
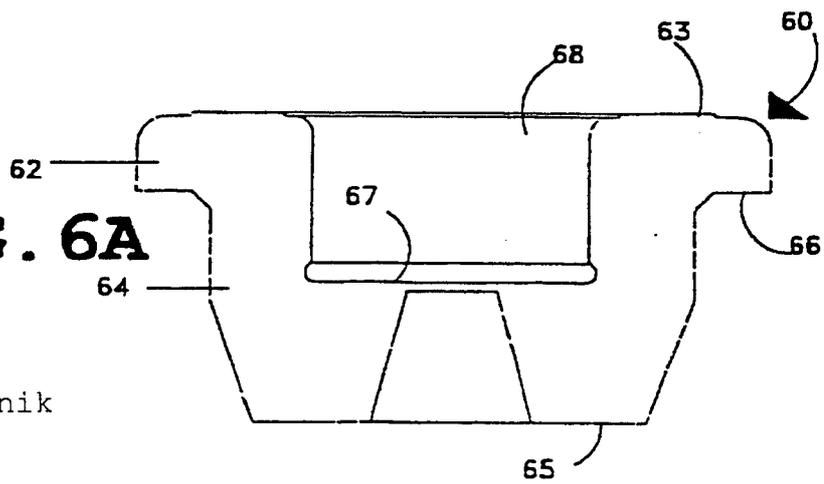


FIG. 6A

Stand
der Technik



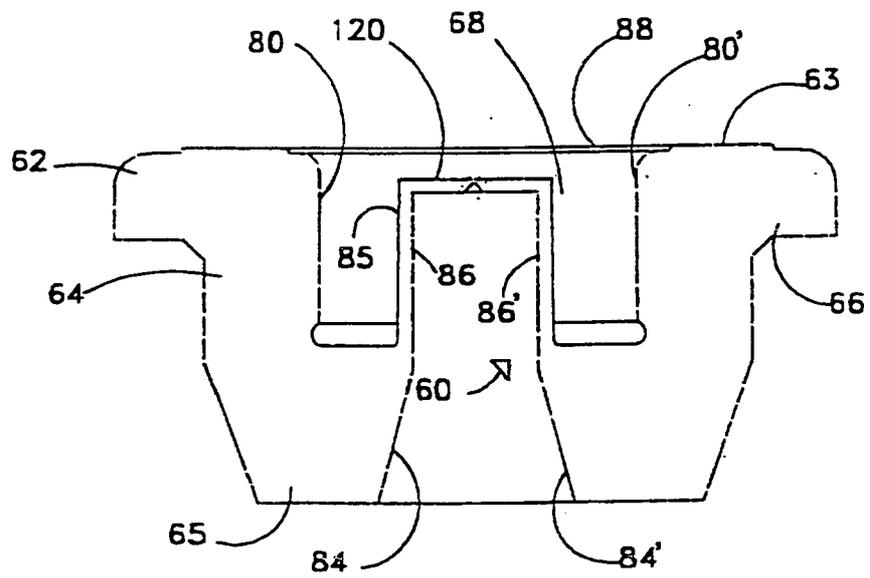


FIG. 6B

FIG. 7A

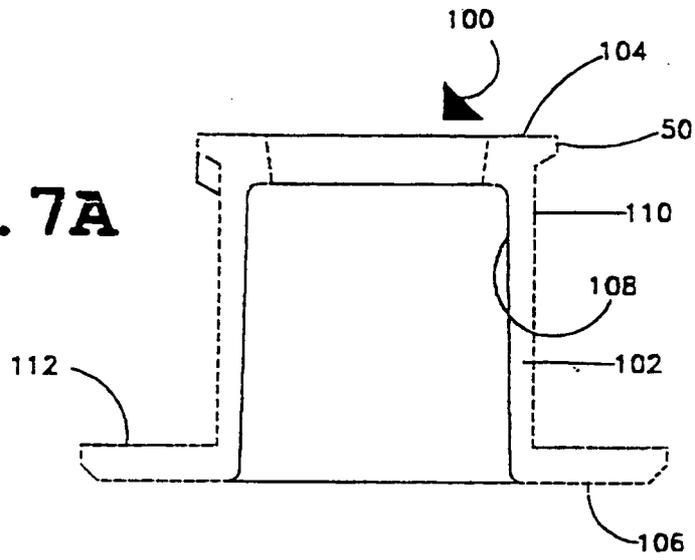
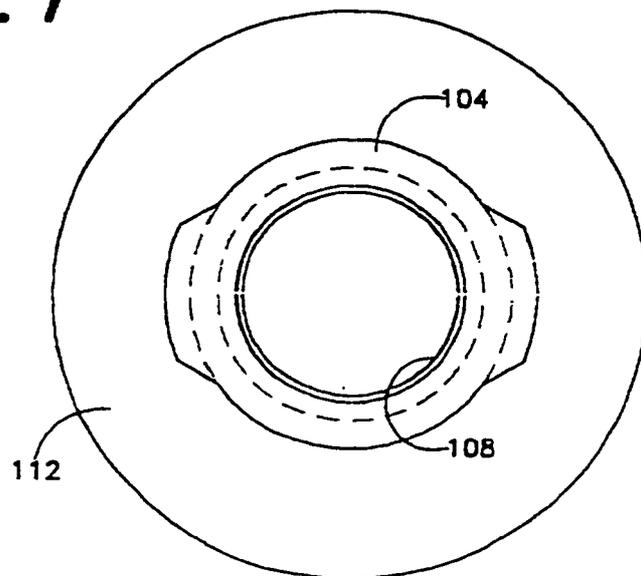
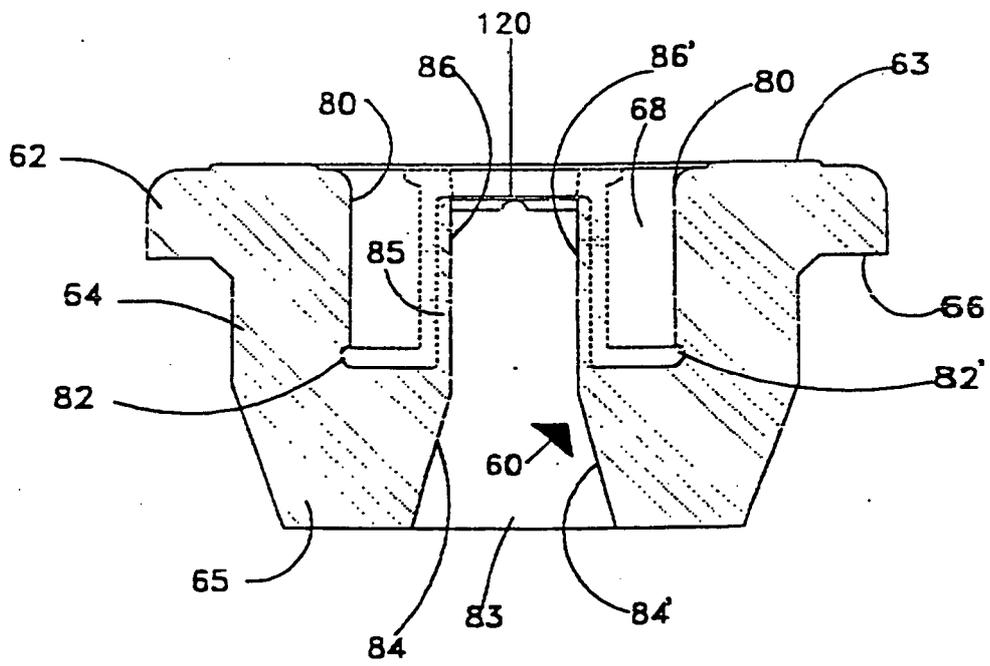


FIG. 7





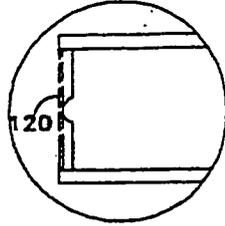
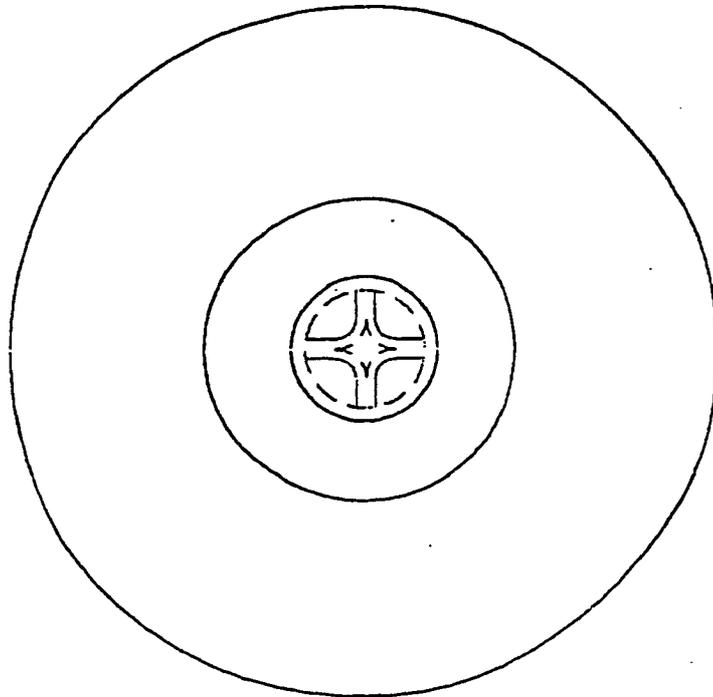


FIG. 9

FIG. 9A



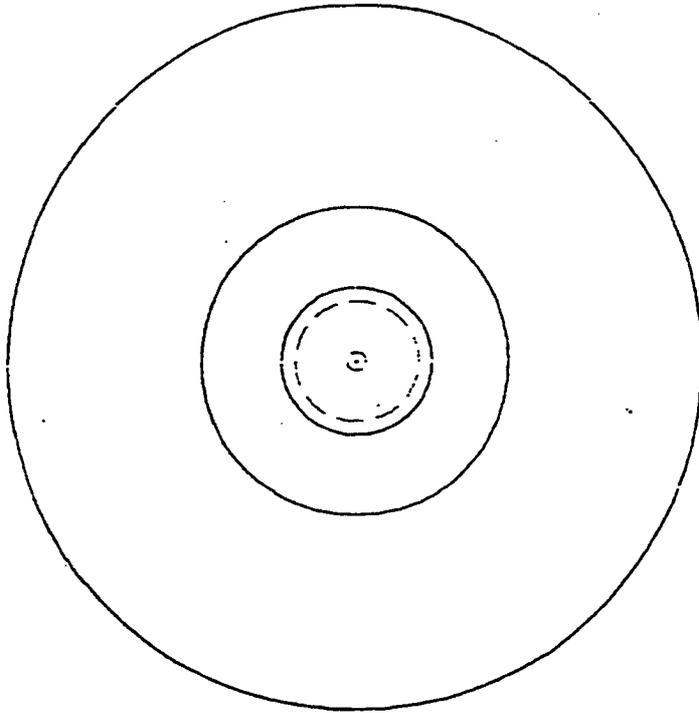


FIG. 10A

FIG. 10

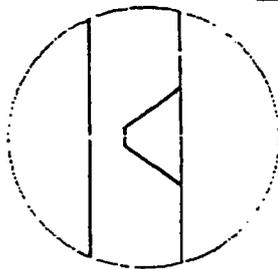
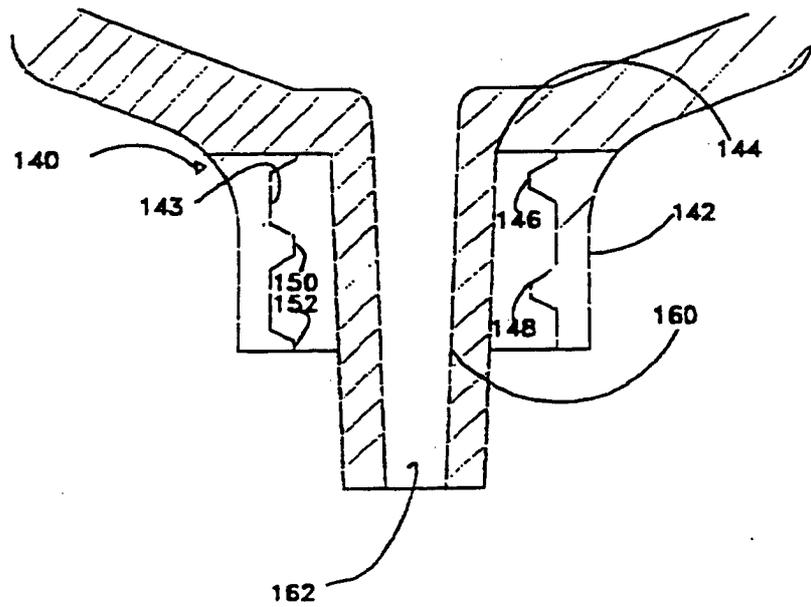


FIG. 11



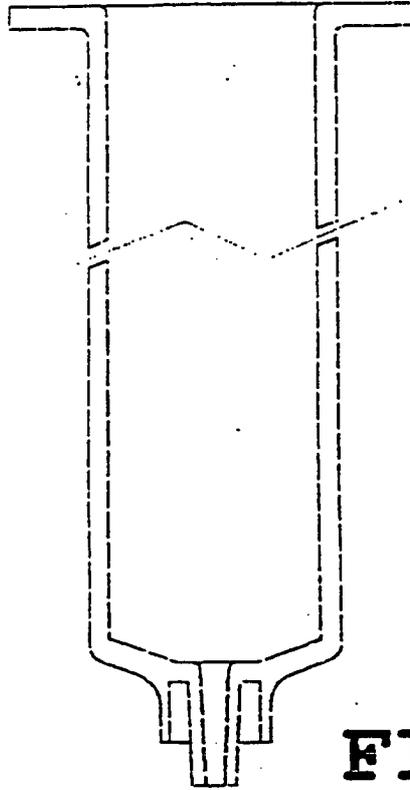
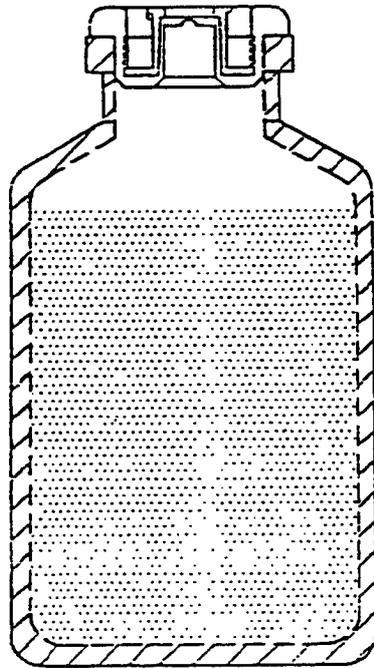


FIG. 12



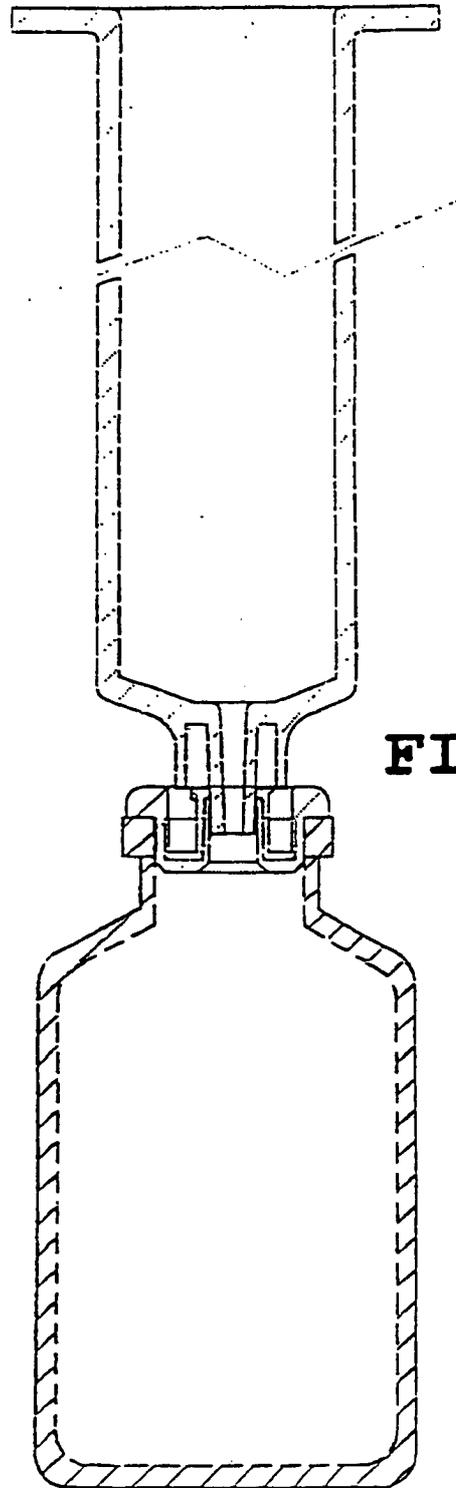


FIG. 12A

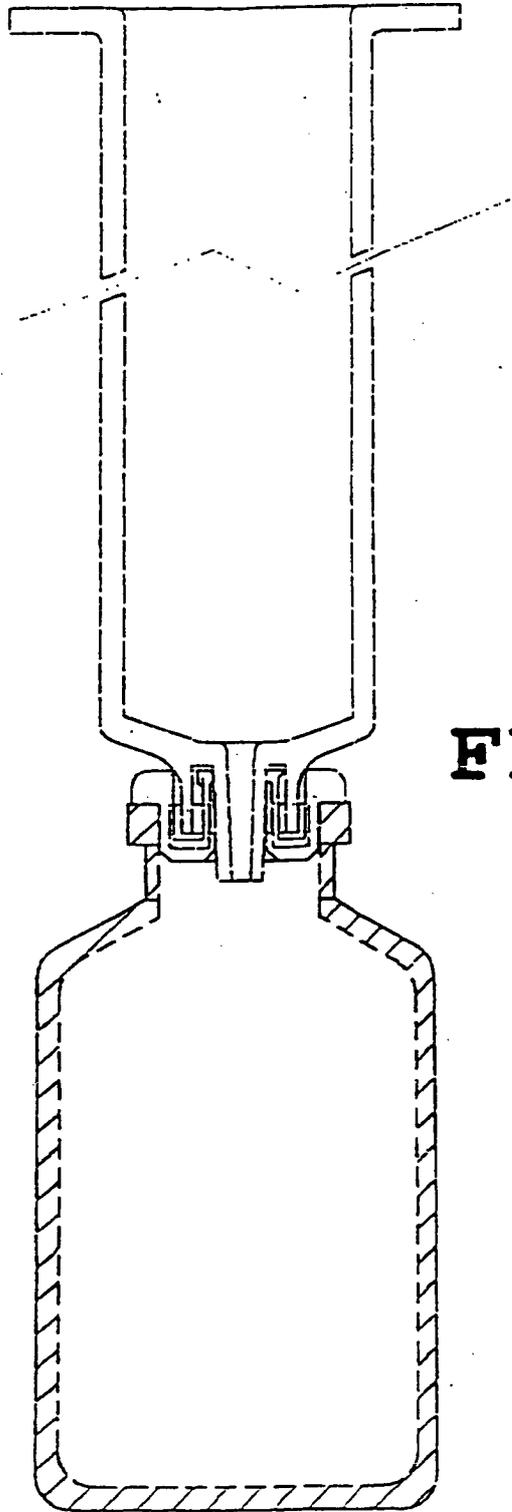


FIG. 12B

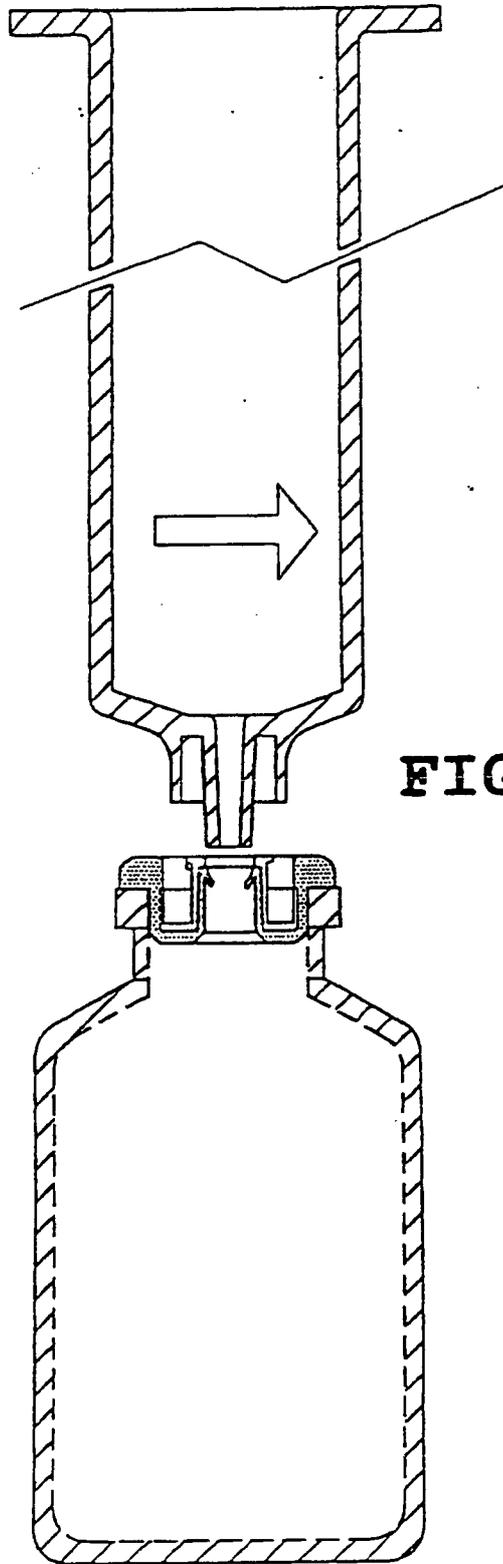


FIG. 13