

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

(19) Weltorganisation für geistiges Eigentum
Internationales Büro



(43) Internationales Veröffentlichungsdatum
28. Juli 2011 (28.07.2011)

PCT

(10) Internationale Veröffentlichungsnummer
WO 2011/089254 A2

(51) Internationale Patentklassifikation:
A61M 39/10 (2006.01)

(21) Internationales Aktenzeichen: PCT/EP2011/050922

(22) Internationales Anmeldedatum:
24. Januar 2011 (24.01.2011)

(25) Einreichungssprache: Deutsch

(26) Veröffentlichungssprache: Deutsch

(30) Angaben zur Priorität:
20 2010 000 078.5
22. Januar 2010 (22.01.2010) DE

(72) Erfinder; und

(71) Anmelder : HOPF, Hans-Jürgen [DE/DE]; Frieden-
strasse 4b, 90513 Zirndorf (DE).

(72) Erfinder; und

(75) Erfinder/Anmelder (nur für US): KASSAI, Norbert
[DE/DE]; Gartenstr. 9, 90522 Oberasbach (DE). HOPF,
Alexander [DE/DE]; Spitalhof 5, 90491 Nürnberg (DE).
HOPF, Michael [DE/DE]; Schreiberstr. 2, 90513 Zir-
ndorf (DE).

(74) Anwalt: FLEUCHAUS, Michael; Sollner Str. 36, 81479
München (DE).

(81) Bestimmungsstaaten (soweit nicht anders angegeben, für
jede verfügbare nationale Schutzrechtsart): AE, AG, AL,
AM, AO, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BH, BR, BW, BY,
BZ, CA, CH, CL, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DK, DM,
DO, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM,
GT, HN, HR, HU, ID, IL, IN, IS, JP, KE, KG, KM, KN,
KP, KR, KZ, LA, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LY, MA,
MD, ME, MG, MK, MN, MW, MX, MY, MZ, NA, NG,
NI, NO, NZ, OM, PE, PG, PH, PL, PT, RO, RS, RU, SC,
SD, SE, SG, SK, SL, SM, ST, SV, SY, TH, TJ, TM, TN,
TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VC, VN, ZA, ZM, ZW.

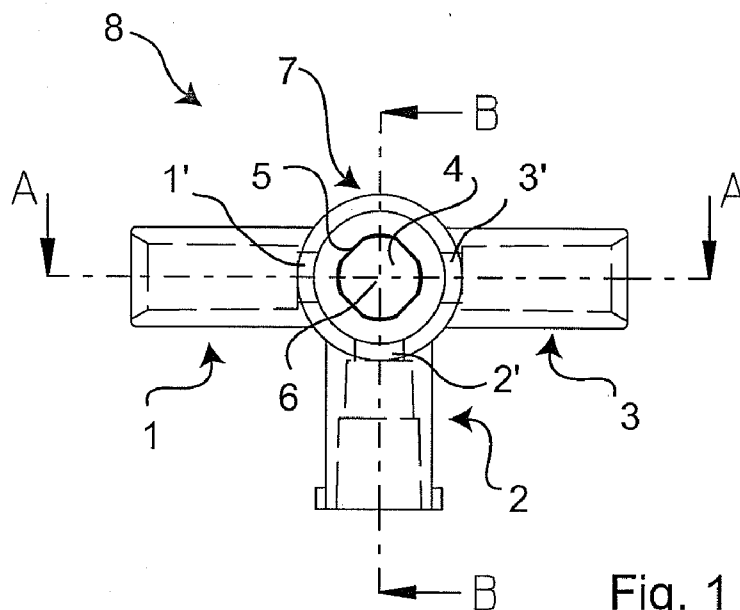
(84) Bestimmungsstaaten (soweit nicht anders angegeben, für
jede verfügbare regionale Schutzrechtsart): ARIPO (BW,
GH, GM, KE, LR, LS, MW, NA, SD, SL, SZ, TZ,
UG, ZM, ZW), eurasisches (AM, AZ, BY, KG, KZ, MD,
RU, TJ, TM), europäisches (AL, AT, BE, BG, CH, CY,
CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, HR, HU, IE, IS,
IT, LT, LU, LV, MC, MK, MT, NL, NO, PL, PT, RO,
RS, SE, SI, SK, SM, TR), OAPI (BF, BJ, CF, CG, CI,
CM, GA, GN, GQ, GW, ML, MR, NE, SN, TD, TG).

Veröffentlicht:

— ohne internationalen Recherchenbericht und erneut zu
veröffentlichen nach Erhalt des Berichts (Regel 48 Absatz
2 Buchstabe g)

(54) Title: CONNECTING SYSTEMS THROUGH WHICH FLUID FLOWS FOR USE IN MEDICINE AND MEDICAL TECHNOLOGY

(54) Bezeichnung : FLUIDDURCHSTRÖMTE VERBINDUNGSSYSTEME ZUM EINSATZ IN DER MEDIZIN UND MEDI-
ZINTECHNIK



(57) Abstract: The invention relates to a connecting system for components through which fluid flows for medicine and medical technology, in particular infusion or transfusion tubes, selector valves, multi-way distributors, injection equipment such as needles, accesses or the like, and combinations thereof, comprising a female tubular receptacle, which comprises an inner receiving section and an outer first fixing section, and/or a male tubular plug element for reception in the female receiving section and an outer second fixing section, which cooperates with the first fixing section for fixing the connecting system. The invention is characterized in that the surfaces of the connecting system that come in contact with the fluid are produced at least in some sections from amorphous copolyester. The invention further relates to the use of amorphous copolyester for producing a corresponding connecting system.

(57) Zusammenfassung:

[Fortsetzung auf der nächsten Seite]

WO 2011/089254 A2

Die vorliegende Erfindung betrifft ein Verbindungssystem für fluiddurchströmte Bauteile für die Medizin und Medizintechnik, wie insbesondere Infusions- oder Transfusionsschläuche, Mehrwegedrähte, Mehrfachverteiler, Injektionsequipment wie Nadeln, Zugänge oder ähnliches und Kombinationen hiervon, mit einer weiblichen, rohrförmigen Aufnahme, welche einen inneren Aufnahmeabschnitt und einen äußeren ersten Fixierabschnitt aufweist, und/oder einem männlichen, rohrförmigen Steckelement zur Aufnahme in dem weiblichen Aufnahmeabschnitt und einem äußeren zweiten Fixierabschnitt, welcher mit dem ersten Fixierabschnitt zur Fixierung des Verbindungssystems zusammenwirkt. Die Erfindung ist dadurch gekennzeichnet, dass die mit dem Fluid in Kontakt kommenden Oberflächen des Verbindungssystems wenigstens abschnittsweise aus einem amorphen Copolyester hergestellt werden. Ferner betrifft die Erfindung auch die Verwendung eines amorphen Copolyesters zur Herstellung eines entsprechenden Verbindungssystems.

Fluiddurchströmte Verbindungssysteme zum Einsatz in der Medizin und Medizintechnik

5

10

Die vorliegende Erfindung betrifft fluiddurchströmte Verbindungssysteme, wie sie insbesondere in der Medizin eingesetzt werden.

Zum Beispiel sind im Stand der Technik Dreiwegehähne und Y-Verbinder bekannt und werden insbesondere in der Medizin und Medizintechnik eingesetzt. Hierbei werden sie insbesondere im Infusionsbereich, dem Bereich der künstlichen Ernährung, bei der Transfusion und insbesondere für die Zu- bzw. Überleitung von verschiedenen Durchflussmedien und als sogenanntes „Injektions-Equipment“ für die medizinische und pharmazeutische Ausrüstung verwendet. Dreiwegehähne werden ferner auch in medizinischen Systemen verwendet, welche unter anderem aus mehreren Komponenten bestehen. Solche Systeme umfassen unter anderem Schwerekräftinfusionen, Pumpen oder Pumpüberleitungssysteme, Sondennahrungssysteme, Injektionen, Kombinationen hiervon und dergleichen. Ein Dreiwegehahn kann ferner durch die Kombination mit mehreren Dreiwegehähnen zu einer sog. Mehrwegehahnbank oder „Manifold“ (Mehrfachverteiler) montiert werden.

Die im Stand der Technik bekannten fluiddurchströmte Verbindungssysteme haben jedoch den Nachteil, das diese unter anderem aus Kunststoffen hergestellt werden, bei deren Verarbeitung Weichmacher, wie beispielsweise Bisphenol-A eingesetzt werden. Bei der Verwendung der fluiddurchströmten Fluidsystemen kann jedoch nicht ausgeschlossen werden, dass Teile der Weichmacher an die Flüssigkeit abgegeben werden, wobei bekannt ist, dass diese Weichmachermaterialien zu einer

30

Belastung der körperlichen Gesundheit führen können. Unter anderem werden diesen Weichmachern kanzerogene Wirkungen zugeschrieben.

Aufgabe der vorliegenden Erfindung ist es, fluiddurchströmte Verbindungssysteme bereit zu stellen, bei welchen das mögliche Belastungsrisiko des Patienten durch unerwünschte Begleitstoffe wenigstens reduziert wird.

Die Aufgabe wird durch die Verwendung eines amorphen Copolyesters zur Herstellung der fluiddurchströmten Verbindungssysteme und durch entsprechende Verbindungssysteme, welche wenigstens an den mit dem Fluid in Kontakt tretenden Oberflächen ein entsprechendes Material aufweisen, gelöst. Bevorzugte Ausgestaltungen sind Gegenstand der Unteransprüche.

Gemäß einer ersten besonders bevorzugten Ausführungsform der vorliegenden Erfindung wird ein amorpher Copolyester zur Herstellung eines verriegelbaren Verbindungssystems für fluiddurchströmte Bauteile für die Medizin und Medizintechnik wie insbesondere Infusions- oder Transfusionsschläuche, Mehrwegehähne, Mehrfachverteiler, Injektionsequipment wie Nadeln, Zugänge oder ähnliches und Kombinationen hiervon verwendet, wobei das Verbindungssystem wenigstens eine weibliche, rohrförmige Aufnahme, welche einen inneren Aufnahmeabschnitt und einen äußeren ersten Fixierabschnitt aufweist, und/oder ein männliches, rohrförmiges Steckelement zur Aufnahme in den weiblichen Aufnahmeabschnitt und einen äußeren zweiten Fixierabschnitt, welcher mit dem ersten Fixierabschnitt zur Fixierung des Verbindungssystems zusammenwirkt, aufweist.

Gemäß einer weiteren bevorzugten Ausführungsform umfasst die Erfindung ein Verbindungssystem für fluiddurchströmte Bauteile für die Medizin und Medizintechnik wie insbesondere Infusions- oder Transfusionsschläuche, Mehrwegehähne, Mehrfachverteiler, Injektionsequipment wie Nadeln, Zugänge oder ähnliches und Kombinationen hiervon, mit einer weiblichen, rohrförmigen Aufnahme, welche einen inneren Aufnahmeabschnitt und einen äußeren ersten Fixierabschnitt aufweist, und/oder einem männlichen, rohrförmigen Steckelement zur Aufnahme in dem weiblichen Aufnahmeabschnitt und einem äußeren zweiten Fixierabschnitt, welcher mit dem ersten Fixierabschnitt zur Fixierung des Verbindungssystems zusammenwirkt. Dabei ist das System dadurch gekennzeichnet, dass wenigstens die

mit dem Fluid in Kontakt kommenden Oberflächen des Verbindungssystems wenigstens abschnittsweise aus einem amorphen Copolyester hergestellt werden.

Ferner werden als Materialien zur Herstellung des erfindungsgemäßen Verbindungssystems neben dem Copolyester weitere Materialien verwendet, welche aus einer Gruppe ausgewählt werden, welche duro- und thermoplastische Kunststoff und insbesondere Polyphenylensulfid, Polypropylen, Poly-1-buten, Polyvinylchlorid, Polyvinylidenchlorid, Polymethyl-metaacrylat, Polyacrylnitril, Polystyrol, Polysulfon, Polyacetal, Polyvinylalkohol, Polyvinylacetat, Ionomere, Fluorkunststoff, Polyethylen, Polyamid, insbesondere ein teilaromatisches Polyamid, Polycarbonat, Polyester, Polyphenylenoxid, Polysulfon, Polyvinylacetal, Polyurethan, und chlorierter Polyether, Zellulosenitrat, Zelluloseacetat, Zelluloseether, Phenol-Harz, Harnstoff-Harz, Thioharnstoff-Harz, Melamin-Harz, Alkylharz, Allylharz, Silicon, Polyimid, Polybenzimidazol, Epoxidharz, Casein-Kunststoff, vernetztes Polyurthan, ungesättigtes Polyesterharz, antimikrobielle oder antiseptische Materialien wie beispielsweise hochporöses Silber, ionenfrei hergestelltes Silber, Silberverbindungen und insbesondere Microsilber, Metallionen freisetzende Verbindungen Kombinationen hiervon und dergleichen umfasst.

Die typischerweise in dem Verbindungssystem fließenden Fluide sind aus einer Gruppe ausgewählt, welche Injektionslösungen, Infusionslösungen, Nährlösungen, Blut, Plasma, Gase, Luft Kombinationen hieraus und dergleichen aufweist.

Die vorliegende Erfindung umfasst ferner auch die Verwendung des erfindungsgemäßen Verbindungssystems in der Medizin und/oder Medizintechnik, insbesondere für die Zu- bzw. Überleitung von verschiedenen Flüssigkeiten, insbesondere für die Schwerkraftinfusion, Pumpüberleitungssysteme, Sondennahrungssysteme, Injektionen, Kombinationen hiervon und dergleichen.

Die Erfindung wird nachfolgend anhand eines bevorzugten Ausführungsbeispiels erläutert, wobei darauf hingewiesen wird, dass durch dieses Beispiel Abwandlungen beziehungsweise Ergänzungen wie sie sich für den Fachmann unmittelbar ergeben mit umfasst sind. Darüber hinaus stellt dieses bevorzugte Ausführungsbeispiel keine Beschränkung der Erfindung in der Art dar, dass Abwandlungen und Ergänzungen im Umfang der vorliegenden Erfindung liegen.

Dabei zeigen:

Fig. 1 eine Aufsicht auf ein Grundgehäuse eines Dreiweghahns;

Fig. 2 einen Querschnitt durch das Grundgehäuse aus Fig. 1 in Richtung der B-B-Schnittlinie;

5 Fig. 3 einen Querschnitt durch das Grundgehäuse aus Fig. 1 in Richtung der A-A-Schnittlinie;

Fig. 4 eine Frontalansicht des Grundgehäuses aus Fig. 1;

Fig. 5 eine Detaildarstellung der radial umlaufenden Aussparung der Stellgliedaufnahme des Grundgehäuses;

10 Fig. 6 ein Stellglied eines erfindungsgemäßen Mehrwegehahns;

Fig. 7 einen Teilquerschnitt durch das Grundgehäuse aus Fig. 1 in Richtung der A-A-Schnittlinie mit eingepresstem Stellglied.

Das Ausführungsbeispiel gemäß Figur 1 zeigt das Grundgehäuse 8 mit drei Anschlussstellen 1, 2, 3 und damit korrespondierenden Durchlassöffnungen 1', 2', 3' in der Stellgliedaufnahme 7. In der Stellgliedaufnahme 7 ist um eine zentrale Achse 6 ein Zapfen 4 mit vier Abflachungen 5 angeordnet. Die unterbrochenen Linien markieren die Schnittlinien A-A und B-B für die Querschnitte in den Figuren 2 und 3.

So zeigt Figur 2 einen Querschnitt des Grundgehäuses in Richtung der B-B-Schnittlinie. In der Stellgliedaufnahme 6 ist um die zentrale Achse 7 der Zapfen 4 angeordnet. Die Anschlussstelle 2 ist mit der Stellgliedaufnahme verbunden, wobei die Durchlassöffnung 2' gebildet wird. Die Innenseite der Stellgliedaufnahme 6 weist eine radial umlaufende Aussparung 9 auf, wobei die Aussparung 9 so gestaltet ist, dass sie unterschiedliche Tiefen aufweist.

Figur 3 zeigt einen Querschnitt des Grundgehäuses gemäß Figur 2 in Richtung der in Figur 1 markierten A-A-Schnittlinie. Die beiden Anschlussstellen 1 und 3 sind mit der Stellgliedaufnahme 6 verbunden, wobei die Durchlassöffnungen 1' und 3' (Figur 1) gebildet werden. Die Innenseite der Stellgliedaufnahme 6 weist eine radial umlaufende Aussparung 9 auf, wobei die Aussparung 9 so gestaltet ist, dass sie unterschiedliche Tiefen aufweist.

Gemäß der vorliegenden Ausführungsbeispiels sind insbesondere die innenliegenden Oberflächen des Dreiwegehahns mit einem entsprechenden, im wesentlichen weichmacherfreien Material, wie beispielsweise einem Copolyester versehen. Dies kann entweder dadurch erfolgen, dass die Oberflächen entsprechend beschichtet werden oder aber auch dadurch, dass das entsprechende Bauteil aus diesem Material hergestellt wird.

Figur 4 zeigt eine Seitenansicht des Grundgehäuses von vorn entsprechend der Figur 1. Die Anschlussstellen 1, 2, 3 sind mit der Stellgliedaufnahme 6 verbunden. In der Mitte dieser Verbindungen befinden sich die entsprechenden Durchlassöffnungen, wie die Durchlassöffnung 2' in der Anschlussstelle 2.

Figur 5 zeigt einen Teil der Stellgliedaufnahme 6 mit der umlaufenden Aussparung 9 an ihrer Innenseite. Die Aussparung weist verschiedene Tiefen auf, so dass eine Abfolge von Vertiefungen und Auswölbungen gebildet wird.

Figur 6 zeigt eine Ausführungsform eines Stellglied für die Verwendung in Verbindung mit dem Grundgehäuse gemäß Figur 1. Das Stellglied weist ein Bedienelement 61 in Form eines Hahnes mit drei Stellhebeln auf, welches fest mit einem hohlzylindrischen Abschnitt 62 verbunden ist. Der hohlzylindrische Abschnitt ist konzentrisch um eine zentrale Achse 62 angeordnet. An dem Bedienelement gegenüberliegendem Ende des hohlzylindrischen Abschnitts sind torförmige Durchlassöffnungen 63 ausgebildet. Die Zahl der Durchlassöffnungen 63 des Stellglieds entspricht der Zahl der Anschlussstellen des Grundgehäuses. Am hohlzylindrischen Abschnitt 62 des Stellglieds 60 ist eine radial umlaufende Ausformung 69 angeordnet.

Figur 7 zeigt die Verbindung des Grundgehäuses (schraffiert dargestellt) entsprechend Figur 1 mit dem Stellglied 60 entsprechend der Figur 6 als eine Ausführungsform des erfindungsgemäßen Mehrweghahns. Das Stellglied 60 ist bis zu einer vorbestimmten Einpresstiefe X in die Stellgliedaufnahme 7 des Grundgehäuses eingepresst. In dieser Position greift die Ausformung 69 des hohlzylindrischen Abschnitts des Stellglieds 60 in die Aussparung 9 an der Innenseite der Stellgliedaufnahme 6 des Grundgehäuses. Der hohlzylindrische Abschnitt des Stellglieds 60 umfasst den um eine zentrale Achse 6 angeordneten Zapfen 4 der Stellgliedaufnahme 6 und bildet so ein Gegenlager für das Stellglied

60. Der Durchfluss des Mediums im geöffneten Zustand des Mehrweghahns erfolgt von einer der Anschlussstellen 1, 3 durch die dazugehörige Durchlassöffnung des Grundgehäuses 1', 3' durch eine torförmige Durchlassöffnung des Stellglieds 63 über einen Freiraum 71 zwischen dem Stellglied 60 und dem Boden 72 der

5 Stellgliedaufnahme 6 hin zur einer anderen Durchlassöffnung 63 des Stellglieds und durch die jeweils andere Durchlassöffnung 1', 3' des Grundgehäuses aus der jeweils anderen Anschlussstelle 1, 3 am Grundgehäuses hinaus. Die Dichtheit im oberen Bereich wird durch eine definierte Einpresstiefe X des Stellglieds 60 in den Füge-
rand erreicht. Im Inneren des Grundgehäuses 8 wird die Dichtheit zu den entsprechenden

10 Durchlassöffnungen 1, 2, 3 über das konische Gegenlager, gebildet durch den Zapfen 4, sichergestellt. Die Leichtgängigkeit des Hahns, also die leichte Beweglichkeit des Stellglieds 60 in der Stellgliedaufnahme 7 wird durch vier Abflachungen 5 am Zapfen 4 sichergestellt.

Patentansprüche

1. Verwendung eines amorphen Copolyesters zur Herstellung eines
verriegelbaren bzw. regelbaren Verbindungssystems für fluiddurchströmte
5 Bauteile für die Medizin und Medizintechnik, wie insbesondere Infusions- oder
Transfussionsschläuche, Mehrwegehähne, Mehrfachverteiler,
Injektionsequipment wie Nadeln, Zugänge oder ähnliches und Kombinationen
hiervon, mit
- 10 einer weiblichen, rohrförmigen Aufnahme, welche einen inneren
Aufnahmeabschnitt und einen äußeren ersten Fixierabschnitt aufweist,
und/oder
- einem männlichen, rohrförmigen Steckelement zur Aufnahme in dem
15 weiblichen Aufnahmeabschnitt und einem äußeren zweiten Fixierabschnitt,
welcher mit dem ersten Fixierabschnitt zur Fixierung des Verbindungssystems
zusammen wirkt.
2. Verbindungssystem für fluiddurchströmte Bauteile für die Medizin und
20 Medizintechnik, wie insbesondere Infusions- oder Transfussionsschläuche,
Mehrwegehähne, Mehrfachverteiler, Injektionsequipment wie Nadeln, Zugänge
oder ähnliches und Kombinationen hiervon, mit
- einer weiblichen, rohrförmigen Aufnahme, welche einen inneren
25 Aufnahmeabschnitt und einen äußeren ersten Fixierabschnitt aufweist,
und/oder
- einem männlichen, rohrförmigen Steckelement zur Aufnahme in dem
weiblichen Aufnahmeabschnitt und einem äußeren zweiten Fixierabschnitt,
30 welcher mit dem ersten Fixierabschnitt zur Fixierung des Verbindungssystems
zusammenwirkt,

dadurch gekennzeichnet, dass

die mit dem Fluid in Kontakt kommenden Oberflächen des Verbindungssystems wenigstens abschnittsweise aus einem amorphen Copolyester hergestellt werden.

5

3. Verbindungssystem gemäß Anspruch 2, dadurch gekennzeichnet, dass

neben dem Copolyester weitere Materialien verwendet werden, welche aus einer Gruppe ausgewählt werden, welche duro- und thermoplastische Kunststoff und insbesondere Polyphenylensulfid, Polypropylen, Poly-1-buten, Polyvinylchlorid, Polyvinylidenchlorid, Polymethyl-metaacrylat, Polyacrylnitril, Polystyrol, Polysulfon, Polyacetal, Polyvinylalkohol, Polyvinylacetat, Ionomere, Fluorkunststoff, Polyethylen, Polyamid, insbesondere ein teilaromatisches Polyamid, Polycarbonat, Polyester, Polyphenylenoxid, Polysulfon, Polyvinylacetal, Polyurethan, und chlorierter Polyether, Zellulosenitrat, Zelluloseacetat, Zelluloseether, Phenol-Harz, Harnstoff-Harz, Thioharnstoff-Harz, Melamin-Harz, Alkylharz, Allylharz, Silicon, Polyimid, Polybenzimidazol, Epoxidharz, Casein-Kunststoff, vernetztes Polyurthan, ungesättigtes Polyesterharz, antimikrobielle oder antiseptische Materialien wie beispielsweise hochporöses Silber, ionenfrei hergestelltes Silber, Silberverbindungen und insbesondere Microsilber, Metallionen freisetzende Verbindungen Kombinationen hiervon und dergleichen umfasst.

10

15

20

4. Verbindungssystem gemäß einem der Ansprüche 2 bis 3, dadurch gekennzeichnet, dass

25

das Fluid aus einer Gruppe ausgewählt wird, welche Injektionslösungen, Infusionslösungen, Nährlösungen, Blut, Plasma, Gase, Luft, Kombinationen hieraus und dergleichen aufweist.

30

5. Verwendung eines Verbindungssystems gemäß einem der Ansprüche 2 bis 4 in der Medizin und/oder Medizintechnik, insbesondere für die Zu- bzw. Überleitung von verschiedenen Flüssigkeiten, insbesondere für die

Schwerkraftinfusion, Pumpüberleitungssysteme, Sondennahrungssysteme, Injektionen, Kombinationen hiervon und dergleichen.

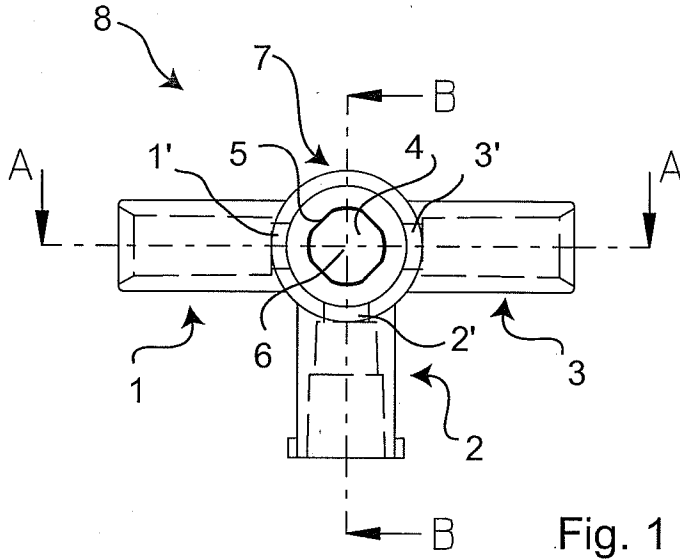


Fig. 1

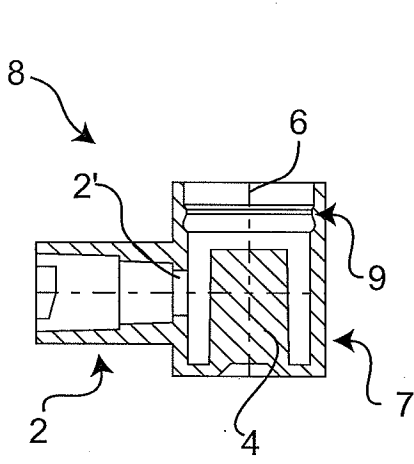


Fig. 2

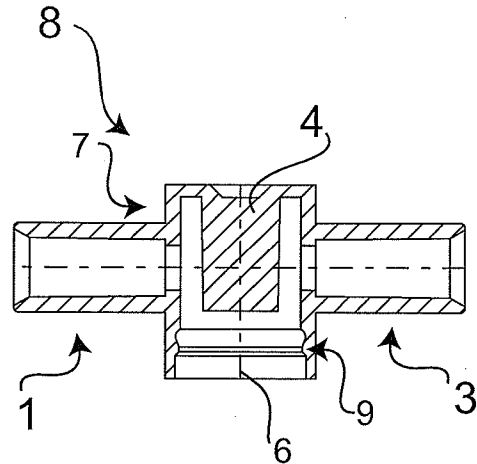


Fig. 3

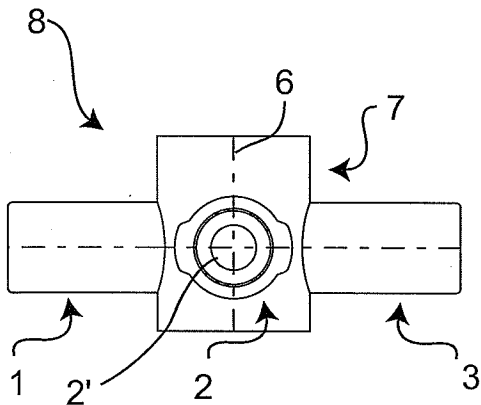


Fig. 4

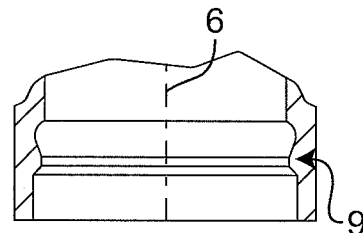


Fig. 5

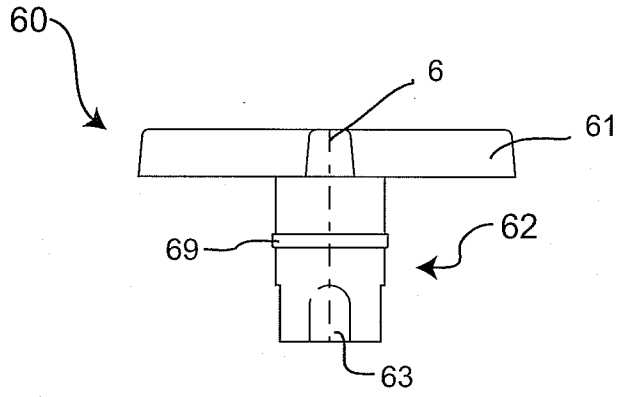


Fig. 6

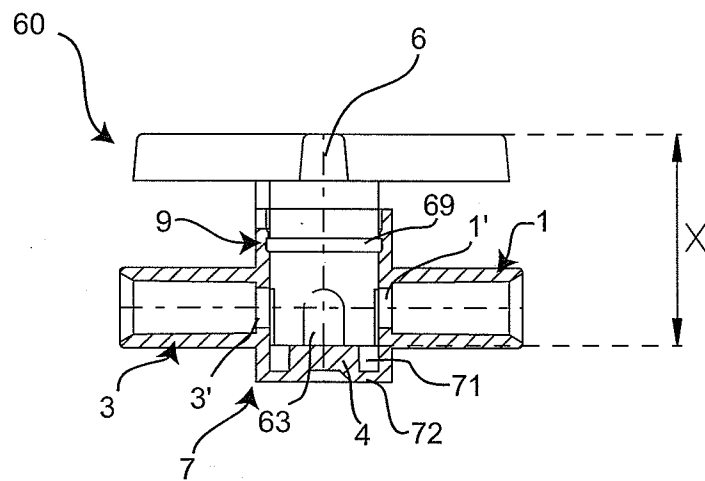


Fig. 7