



H U 0 0 0 2 2 0 9 7 5 B 1

(19) Országkód

HU

MAGYAR
KÖZTÁRSASÁGMAGYAR
SZABADALMI
HIVATALSZABADALMI
LEÍRÁS

(11) Lajstromszám:

220 975 B1

(21) A bejelentés ügyszáma: P 99 01428

(22) A bejelentés napja: 1997. 04. 25.

(30) Elsőbbségi adatok:

296 08 344.5 1996. 05. 08. DE

(86) Nemzetközi bejelentési szám: PCT/DE 97/00837

(87) Nemzetközi közzétételi szám: WO 97/41820

(51) Int. Cl.⁷

A 61 J 1/00

A 61 J 1/05

(40) A közzététel napja: 1999. 08. 30.

(45) A megadás meghirdetésének dátuma a Szabadalmi
Közlönyben: 2002. 07. 29.

(72) Feltaláló:

Strassmann, Günther, Bielefeld (DE)

(73) Szabadalmas:

Sengewald Verpackungen GmbH, Halle (DE)

(74) Képviselő:

Kis Kovács Ferencné, DANUBIA Szabadalmi és
Védjegy Iroda Kft., Budapest

(54)

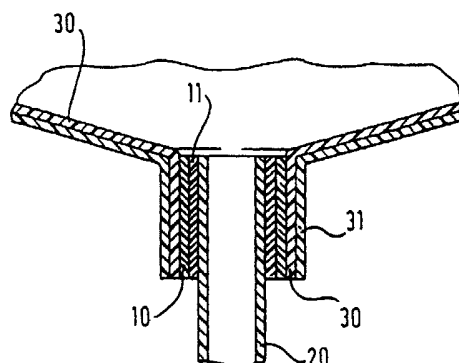
Adagolóegység, valamint eljárás annak előállítására

KIVONAT

A találmány tárgya adagolóegység, amely polimerből való flexibilis zacskót, csatlakozórészt és nemflexibilis kemény részt (20) tartalmaz, ahol a csatlakozórész egy, a kemény résszel összehegesztett belső réteggel (11) és egy, a flexibilis zacskó belső anyagával összehegesztett, polimerből való külső réteggel (10) van ellátva, ahol a találmány szerint a flexibilis zacskó belső anyaga (30) és a csatlakozórész (10) külső anyaga azonos, és hővel sterilizálhatóan van összekapcsolva, ahol a flexibilis zacskó PVC-t és/vagy polietilénből, polipropi-

lénből, poliamidból és ezeknek hőre lágyuló elasztomerekkel való keverékeiből, különösen ezekből való SEBS-keverékeiből álló fóliákat vagy ezekből álló összetett többrétegű fóliákat, mint PE/EVA, PA/PE, PP/SEBS stb., tartalmaz.

A találmány szerinti eljárás során a többrétegű zacskóanyagot együtt extrudálják, a többrétegű csatlakozórészt együtt extrudálják, a zacskóanyagot lezárják, a többrétegű csatlakozórészt bezárják, a kemény részt be-



1. ábra

A találmány tárgya adagolóegység, amely polimerből való flexibilis zacskót, csatlakozórészt és nemflexibilis kemény részt tartalmaz, ahol a csatlakozórész egy, a kemény résszel összehegesztett belső réteggel és egy, a flexibilis zacskó belső anyagával összehegesztett, polimerből való külső réteggel van ellátva. A találmány tárgya továbbá eljárás az adagolóegység előállítására.

Az ilyen jellegű adagolóegységek folyadékok tárolására és leadására (adagolására) szolgálnak, és különösen élettanilag ártalmatlan, hővel sterilizálható zacskókként vannak kiképezve, amelyek átlátszó polimerekből, mint például poliolefinből vannak előállítva, és legalább egy kemény részt tartalmaznak, amely a zacskóanyaggal összekötő darabon keresztül sterilizálhatóan van összekapcsolva, azaz a zacskó és a kemény rész közötti hegesztett kötés problémamentesen legalább 125 °C-ot kitevő (vízgőzzel való) sterilizálási hőmérsékletet bír ki. A zacskónak átlátszónak kell lennie, hogy a benne tárolt folyadékok változásai, mint például kicsapódás, zavaros-sá válás stb., azonnal felismerhető legyen. Az ilyen zacskók például a gyógyászatban vérzacskókként, dialízis-folyadékokhoz, plazmához stb. való zacskókként kerülnek alkalmazásra, de más vizes oldatok, mint italok, befogadására is alkalmasak.

Hasonló flexibilis tárolóeszközök gyakran kerülnek alkalmazásra, és a technika állása szerint többnyire lágy PVC-ből készülnek. A PVC azért előnyös, mivel a kemény részekhez szokásosan alkalmazott anyaggal, a polikarbonáttal, tömören összeköthető és átlátszó flexibilis fóliát is képez. Különböző okokból kifolyólag időközben a PVC mégsem bizonyult megfelelőnek. A PVC-nek lágyítószert kell tartalmaznia, hogy a flexibilitás kívánt fizikai tulajdonságait biztosítsa. Ezek a lágyítószerek, például diizooktil-ftalát, hajlamosak arra, hogy a PVC-ből kivájanak és a zacskóban lévő folyadékba migráljanak. Így előfordulhat, hogy az ilyen jellegű PVC-zacskók alkalmazásának időtartama alatt egy tartósan dialízishez kötött beteg testébe néhány gramm lágyítószert kerül, ami élettanilag meglehetősen kockázatos, és a beteg tartós károsodásához vezethet. Ettől eltekintve a PVC a hulladékártalmatlanítás során az égetéskor keletkező klorvegyületek miatt is problémát okoz, és már ezért is próbálkoznak azzal, hogy a PVC-t nem halogénezott vegyületekkel helyettesítsék. Ez idáig viszont problematikusnak bizonyult a PVC előnyös tulajdonságait, és pedig a kiváló problémamentes hegeszthetőséget és átlátszóságot, kiváló folyadékszárítás és vízgőzzáró tulajdonságok mellett más anyagokkal gazdaságilag elfogadható ráfordítással elérni.

A DE 32 47 294 A1 lajstromszámú leírásból például olyan megoldás ismert, amelynél egy poliolefinből, például polietilénből való zacskó vinil-acetáttal kopolimerizált polietilénből való tömlőszerű összekötő darab segítségével, például polikarbonáttal való kemény résszel van összekötve, és ezt a kötetést ezt követően besugárzással keresztkötésekkel térhálósítják, ami által a zacskó polietilénje és a csatlakozórész polietilénje közötti kötés sterilizálással szemben szilárdná válik. A vinil-acetáttal kopolimerizált polietilén keresztkötésekkel nem térhálósított állapotban a sterilizációs hőmérsékle-

ten folyóssá válik, ezért szükség van arra, hogy a teljes elrendezést, amely ezt az anyagot tartalmazza, térhálósítsák.

Azáltal, hogy először a csatlakozórész és a polikarbonáttal való rész között létrehozzák a hegesztővarratot, és csak ezt követően térhálósítják a vinil-acetát/polietilén kopolimerizátumot, hogy a kötés a nagy sterilizációs hőmérsékletet kibírja, a zacskó a sterilizációval szemben ellenállóvá válik. A besugárzással biztosított keresztkötésű térhálósításhoz meglehetősen nagy ráfordítás szükséges, mivel az összes teljes adagolóegységet megfelelő sugárforráshoz kell eljuttatni és ott kezelni.

Ezenkívül a zacskóhoz való anyag választéka erősen korlátozott, mivel a zacskó belső anyagaként mindenkor az EVA-tartalmú poliolefinnal összehegeszthető poliolefint kell alkalmazni, ugyanis egyébként a PC-részhez és a zacskó belső oldalához való csatlakoztatás nem biztosítható.

Hasonló elrendezést ismert a DE A 33 05 365. Ez a leírás PVC-mentes sterilizálható zacskókat ismert, amelyek poliamidból, többnyire PA 66-ból álló külső réteget, ragasztót, valamint közepes sűrűségű polietilénből való belső réteget tartalmaznak.

Ezek a zacskók élettanilag ártalmatlanok, mivel a polietilén nem tartalmaz lágyítószert és a PVC-zacskókkal legalább azonos értékű, viszont előállítására nagy ráfordítást igényel, és az alkalmazott közepes sűrűségű polietilén (MD-polietilén) drága.

Az EP 380 270 lajstromszámú szabadalmi leírás beteghez csatlakoztatható vagy járulékos anyagnak flexibilis zacskóba való bejuttatására szolgáló tömlőanyagot ismert, amely adott esetben polikarbonáttal való kemény részhez hegeszthető hozzá, és amely háromrétegű tömlőszerű anyagként vált ismertté, amely kívülről polikarbonát révén ultrahanggal, mikrohullámokkal vagy hővel zárható le.

Ez a sterilizálható tömlő polikarbonáttal lezárható (összeköthető) polipropilént, etilén-propilén-kopolimert vagy hőre lágyuló elasztomerrel módosított etilén-propilén-kopolimert tartalmazó külső réteggel van ellátva, míg az összekötő darabot flexibilissé tevő közbelső réteg nagyon alacsony sűrűségű propilénből (very low density propylene), etil-vinil-acetát-kopolimerekből, módosított vagy nem módosított etilén-metil-akrilát-kopolimerekből, poli(vinilidén-klorid)-ból, etil-vinil-acetátból és módosított etilén-metil-akrilát-kopolimerekből, etil-vinil-acetát és nagyon kis sűrűségű polietilén (very low density propylene) keverékéből vagy módosított etil-vinil-acetátból állhat; a belső rétegnek pedig lehetőleg hővel szemben ellenálló polimeranyagot kell tartalmaznia, mint például egy kopolisztert, polipropilént, etilén-propilén-kopolimereket, poliuretánt, PVC-t vagy egy kopolisztert és etil-vinil-acetát keverékét.

A tömlőhöz olyan anyagot részesítenek előnyben, amely már az együtt extrudálás során a hegesztett kötés hőmérséklettel szembeni ellenálló képességének javítása (sterilizálhatóság) céljából vegyi térhálósítók révén keresztkötésekkel térhálósítva lett, vagy pedig utólag besugárzással térhálósítható, mivel egyébként az anyag tulajdonságait sterilizációs feltételek mellett nem tartja

meg és szétfolyik. Ez az ismert csatlakozórész polikarbonáttal való külső kötés létrehozására lett megvalósítva, és bonyolult felépítéssel rendelkezik. Ebben az esetben nem csatlakozórészről van szó, hanem folyadékokhoz való tömlőről, amely a polikarbonáttal való részhez csatlakoztatandó, és amelynek természetesen autoklávozhatónak kell lennie.

Az EP A 56 42 31 flexibilis zacskó és polikarbonáttal való kemény rész közötti kötéssel kapcsolatos probléma megoldására olyan együtt extrudált csatlakozórészt ismertet, amely külső réteggént poliolefin polimeranyagot alkalmaz, amelynek olvadási folyékonysági mutatószáma hozzávetőleg 12-vel egyenlő.

Ebben az esetben a belső réteg a csatlakozórésznek flexibilitást kölcsönző és például SBS-ből való közben-ső réteggel van összekötve és etil-vinil-acetátot tartalmazó csatlakozóréteggént a polikarbonáthoz való rögzítés céljából van kiképezve. Ez az elrendezés szintén igényli a zacskónak a csatlakozórész hozzáhegesztését követő kereszt-kötésekkel létrehozott, például besugárzással megvalósított térhálósítást magában foglaló szokásos intézkedést, amely az elrendezés sterilizálhatóságát biztosítja.

A DE 44 72 175 (COSTER) olyan megoldást ismertet, amelynél külső réteggént a mechanikus terhelhetőség javítása céljából poliamid- vagy poliészterréteget, valamint polietilénből vagy polipropilénből való belső réteget tartalmazó többrétegű fóliával ellátott flexibilis zacskó csatlakozócsővel van összehegesztve, amely polietilénből, polipropilénből vagy hasonlóból való külső réteggel van ellátva, mivel a polietilén és a polipropilén kizárólag saját magával vagy egymással jól hegeszthető. Kemény részként, amelyhez a csatlakozórész belső rétegét hegesztik hozzá, poliacetált javasolnak.

Ennek az elrendezésnek viszont az a hátránya, hogy hővel nem sterilizálható.

A WO 93/23108 (BAXTER) számú közzétételi irat PVC-t tartalmazó flexibilis zacskókhoz való csatlakozórészre vonatkozik, ahol a csatlakozórész háromrétegűen van extrudálva, és külső réteggént polipropilén kopolimer-sztirol-etilén-butilén-sztirol kopolimer keverékét, belső réteggént pedig PVC-t tartalmaz. A PVC alkalmazása viszont a fentiekben ismertetett okokból általában nemkívánatos.

A találmány révén megoldandó feladat, hogy olyan adagolóegységet hozzunk létre, amelynél a poliolefinből való belső réteggel ellátott többrétegű zacskónak a kemény résszel való összeköttetésére vonatkozó probléma meg van oldva, ahol ezen zacskók továbbá sterilizálhatók, az előállítás pedig jelentősen le van egyszerűsítve.

A feladat megoldására olyan adagolóegységet hoztunk létre, amelynél a találmány szerint a flexibilis zacskó belső anyaga és a csatlakozórész külső anyaga azonos, és hővel sterilizálhatóan van összekapcsolva, ahol a flexibilis zacskó PVC-t és/vagy polietilénből, polipropilénből, poliamidból és ezeknek hőre lágyuló elasztomerekkel való keverékeiből, különösen ezekből való SEBS keverékeiből álló fóliákat vagy ezekből álló összetett, többrétegű fóliákat, mint PE/EVA, PA/PE, PP/SEBS stb., tartalmaz.

Előnyös, ha a kiadagolandó folyadék humán- vagy állatgyógyászati vagy élelmiszer-ipari, víztartalmú folyadék.

- 5 A találmány továbbá a találmány szerinti adagolóegység előállítására szolgáló eljárásra vonatkozik, amelynek során az alábbi lépéseket hajtjuk végre: a többrétegű zacskóanyagot együtt extrudáljuk, a többrétegű csatlakozórészt együtt extrudáljuk, a zacskóanyagot lezárjuk, a többrétegű csatlakozórészt bezárjuk, a kemény részt bezárjuk.

- 10 Előnyös, ha az együtt extrudált, belső réteggént nagy EVA-tartalmú polietilént tartalmazó csatlakozórészt a bezárása (behegesztése) előtt besugárzással egyedül térhálósítjuk.

- 15 Célszerű, ha a kemény rész polimerből, mint polikarbonáttal, poliacetáttal vagy pedig polietilénből van.

- 20 Azáltal, hogy a csatlakozórész belső rétege a kemény részhez való rögzítésre alkalmasan van kiképezve, ahol a gyakran alkalmazott polikarbonát esetén a megfelelő csatlakozóolefinnek általában kereszt-kötésekkel térhálósítottak, különösen besugárzással térhálósítottak, kell lennie, lehetőség van arra, hogy csak a csatlakozórészeket vessük alá a nagy ráfordítást igénylő térhálósítási folyamatnak, míg maga a zacskó olcsó, termikusan viszonylag stabil poliolefinekből lehet előállítva.

- 30 Így tehát nincs szükség arra, hogy a már csatlakozórészrel ellátott zacskókat, amelyek zacskó-belsőanyagként és csatlakozórész-külsőréteggént nagy EVA-tartalmú polietilént tartalmaznak, közutakon, vasúton stb. a besugárzási üzembe szállítsuk, hanem csak a csatlakozórészeket, ami járulékosan a gyártási költségeket és a környezet igénybevételét csökkenti.

- 35 Azáltal, hogy a találmány szerinti többrétegű tömlőket csatlakozórészekként alkalmazzuk, lehetővé vált, hogy zacskóanyagként az előnyös polipropilén alkalmazható, amelyre természeténél fogva nagy olvadási hőmérséklet (140–160 °C) jellemző. Ezáltal lényegesen nagyobb sterilizációs hőmérsékletek alkalmazhatók, különösen a zacskók vízgőzzel történő sterilizálása válik problémamentessé, ami egyben a sterilizációs időtartamok lerövidítését teszi lehetővé.

- 40 Különösen előnyösek az olyan többrétegű, polipropilénből való zacskók, mint amilyenek különösen a DE A 1 964 00 38.4 számú iratból ismertek, amelyekre itt ismétlések elkerülése végett teljes terjedelemben hivatkozunk.

- 45 A vízgőzzel elvégzett sterilizálásnak köszönhetően a belső felületek egymáshoz való ragadását megakadályozhatjuk, ami a biztonságosabb, hővel történő sterilizálás feltétele.

- 50 Annak érdekében, hogy a zacskó-belsőréteggént alkalmazott PVC-nél vagy polietilénnél a belső felületek összeragadását megakadályozzuk, az eddig alkalmazott polietilén vagy PVC esetén ezt érdesíteni kellett, míg a találmány szerinti megoldás esetén a nagyobb olvadási hőmérsékletű műanyagok alkalmazásának köszönhetően – amely műanyagoknak nem kell polikarbonáttal összeköthetőnek lenniük – az érdesítés művelete el-

hagyható, és az így előállított zacskó ráadásul jobb átlátóssággal is jellemezhető.

Szükség lehet arra, hogy a zacskófóliába járulékos záróréteget építsünk be. Záróréteggént etilén-vinil-alkohol (EVOH) alkalmazható, amely oxigénnel, nitrogénnel, CO₂-dal és más gázokkal szemben kiváló lezárást (szigetelést) biztosít.

Ezenkívül vékonyréteg-technológiával egy további réteg (például polietilén) SiO_x-szel vagy alumínium-oxiddal vonható be. Természetesen, ahogy a technika állásából ismert, zacskóként poliamidból/polietilénből álló összetett fóliák is alkalmazhatók, viszont a csatlakozórészeknek a találmány szerinti, az egyéb anyagokkal való kombinációban történő kiválasztása révén ebben az esetben is elkerülhető a teljes zacskó besugárzással történő térhálósítása.

Előnyös lehet, ha a flexibilis zacskó PVC-t, polietilént, polipropilént, poliamidot és ezek keverékeit, különösen ezeknek hőre lágyuló elasztomerekkel való keverékeit, mint például ezeknek a SEBS-keverékeit vagy ezekből való összetett többrétegű fóliákat, mint polietilén/etilén-vinil-acetát, PA/polietilén, polipropilén/SEBS stb., tartalmaz. Előnyös, ha a zacskót például együttes extrudálással állítjuk elő, bár a szakember számára ismert bármelyik előállítási eljárás alkalmazható.

Előnyös, ha a csatlakozórész polikarbonáttal hővel sterilizálható kötést képező belső réteget, mint például nagy etil-vinil-acetát-tartalmú térhálósított polietilént vagy – belső réteggént gyakorlatilag a zacskóban lévő anyaggal vagy folyadékkal érintkezésbe nem kerülő és azért ezen a helyen, ahol csupán összekötő anyagként kerül alkalmazásra, viszonylag problémamentes – PVC-t tartalmaz.

A találmány szerinti adagolóegység úgy állítható elő, hogy önmagában ismert módon polimerből való steril zacskót például többrétegű zacskó esetén együttes extrudálással állítunk elő, és ettől függetlenül tömlő alakjában polimerből való többrétegű csatlakozórészt – például együttes extrudálással – állítunk elő, amelynek külső anyaga a zacskó belső anyagával összehegeszthető, és amelynek belső rétege a kemény rész külső anyagával hegeszthető össze, ahol ezen csatlakozórész adott esetben besugárzással térhálósítható, hogy sterilizációval szemben ellenállóvá tegyünk, továbbá a csatlakozórész belső anyagával összehegeszthető anyagból való kemény részt állítunk elő, majd a kemény részt a csatlakozórészrel és ezt a zacskó belsejével hegesztjük össze, amelynek során olyan hegesztési kötést hozunk létre, amely nagy hőmérsékleteknek, mint például a szokásos sterilizációs hőmérsékleteknek, ellenáll.

Az ilyen jellegű adagolóegységek különösen gyógyászati folyadékok, mint dialízisfolyadékok, mesterséges táplálásra szolgáló folyadékok, vér, plazma stb., tárolására alkalmasak.

Azáltal, hogy a zacskó, csatlakozórész és kemény rész találmány szerinti kombinációját alkalmazzuk, a kemény résszel ellátott sterilizálható adagolóegységek speciális esetében elkerülhető, hogy a teljes zacskót nagy ráfordítással besugárzással térhálósítsuk, hogy a kemény részhez való csatlakoztatásra alkalmazott

poliolefint sterilizációs hőmérsékletekkel szemben ellenállóvá tegyünk, hanem elegendő a csatlakozórészt térhálósítani, mivel csak ez tartalmazza a nagy etil-vinil-acetát-tartalmú térhálósított polietilénréteget, amely a polikarbonáttal való biztonságos összeköttetéshez szükséges.

Elkerülhető továbbá, hogy a többrétegű fóliából való zacskóhoz speciális drága MD-polietilénnel ellátott poliamid/polietilén fóliákat alkalmazzunk, amely a 121 °C sterilizációs hőmérsékletet éppen kibírja, hanem a találmány szerint a csatlakozórész külső rétegeként és a zacskó belső rétegeként egyszerűbb, olcsóbb és hővel szemben ellenállóbb poliolefin alkalmazható.

Előnyös, ha a flexibilis zacskó PVC-t, polietilént, polipropilént, poliamidot és ezek keverékeit, vagy ezekből való többrétegű összetett fóliákat, mint polietilén/etil-vinil-acetát, poliamid/polietilén, tartalmaz.

A csatlakozórész többrétegű polimercsöve például polietilénből, PVC-ből való külső réteggel lehet ellátva, ahol a többrétegű polimercső és a flexibilis zacskó egymással össze van kötve (hegesztve).

A találmányt az alábbiakban előnyös példák – amelyekre a találmány nem korlátozódik – kapcsán a mellékelt rajzra való hivatkozással részletesebben is ismertetjük, ahol a rajzon az

1. ábrán csatlakozórész, kemény rész és a zacskó csatlakoztatási tartományának hosszmet-szete, a
2. ábrán az 1. ábra szerinti csatlakoztatási tartomány keresztmetszete, és a
3. ábrán egy teljes, a találmány szerint előállított zacskó látható.

Ahogy az 1. ábrán látható, a találmány szerinti adagolóegységnek egy előnyös kiviteli alakja többrétegű fóliából való zacskót tartalmaz, amely belső réteggént hegeszthető, és sterilizációs hőmérsékleten tömör, hegesztő varratokat képező poliolefint, mint polipropilént vagy polietilént, polipropilén kompaundot vagy hasonlót tartalmaz.

A csatlakozórész, amely a bemutatott példa esetén kétrétegű polimer tömlőként van kiképezve, 10 külső anyagként a zacskó 30 belső rétegének anyagával összehegeszthető poliolefint, mint polipropilént vagy polietilént, polipropilénkeveréket vagy hasonlót tartalmaz, és a zacskófólia 30 belső rétegével össze van hegesztve.

A csatlakozórész 11 belső rétege nagy etil-vinil-acetát-tartalmú, kompaundált polietilénkopolimer tartalmaz, amely besugárzással történő, kereszt-kötéseket képező térhálósítást követően polikarbonáttal való 20 résszel úgy hegeszthető össze, hogy sterilizációval szemben ellenálló, folyadékzáró hegesztővarratot képezzen, és flexibilitását és rugalmasságát a sterilizáció után is megtartsa.

A már besugárzással térhálósított csatlakozórészbe a polikarbonáttal való cső van behegesztve.

1. példa

0,45 mm vastagságú, CRATON-nal kompaundált polietilénből való külső réteggel, valamint nagy etil-vinil-acetát-tartalmú polietilénből való 0,5 mm vastag-

ságú belső réteggel ellátott 8 mm átmérőjű, kétrétegű tömlőket önmagában ismert módon csatlakozórészeket képezve együttes extrudálással (koextrudálás) állítunk elő. Az így előállított tömlőanyagot ezt követően besugárzással keresztkötésekkel térhálósítjuk, aminek köszönhetően a belső réteg anyaga hozzávetőleg 160 °C-t meghaladó hőmérsékletekkel szemben megfelelő ellenálló-képességet nyer.

Polipropilénből való külső réteget és egy, a csatlakozórész külső rétegében lévő, hőre lágyuló elasztomerrel azonos elasztomerrel kevert propilénből való belső réteget tartalmazó, együtt extrudált kétrétegű zacskókat ezt követően nagyfrekvenciás hegesztéssel a keresztkötésekkel térhálósított csatlakozótömlővel kötünk össze. Ezt követően egy csőtoldattal ellátott polikarbonátból való kemény részt önmagában ismert módon a csatlakozórészbe helyezünk be és ezzel összehegesztjük. Ebben az esetben a nagy etil-vinil-acetát-tartalmú térhálósított polietilén tömör és a vízgőzzel történő sterilizáció termikus feltételei alatt tartós hegesztővarratot képez.

2. példa

Hozzávetőleg 0,5 mm vastagságú polietilénből való külső réteget és hozzávetőleg 0,5 mm vastagságú, nagy etil-vinil-acetát-tartalmú polietilénből való belső réteget tartalmazó, 6 mm külső átmérőjű kétrétegű tömlőket önmagában ismert módon együttes extrudálással állítunk elő. Ezt követően az így előállított tömlőanyagot besugárzással keresztkötéseket képezve térhálósítjuk, aminek révén a belső réteg anyagtulajdonságai hozzávetőleg 160 °C-t meghaladó hőmérsékletértékig megfelelő hőállósággal rendelkeznek.

Ezt követően polietilénből való külső réteget és elasztomerrel kompaundált polietilénből való belső réteget tartalmazó együtt extrudált kétrétegű zacskókat nagyfrekvenciás hegesztéssel a keresztkötésekkel térhálósított csatlakozótömlővel kötjük össze, amely csatlakozótömlő külső oldalán kompaundált polietilént és belső oldalán a keresztkötésekkel térhálósított nagy etil-vinil-acetát-tartalmú propilént tartalmaz. Ezt követően a polikarbonátból való részt önmagában ismert módon helyezük be és hegesztjük be.

3. példa

8 mm külső átmérőjű és 6 mm belső átmérőjű kétrétegű tömlőket – amelyek etil-vinil-acetát-polipropilénből való 0,45 mm vastagságú külső réteggel és nagy etil-vinil-acetát-tartalmú polietilénből való 0,5 mm vastagságú belső réteggel vannak ellátva – önmagában ismert módon együtt extrudálunk. Az így előállított tömlőanyagot ezt követően besugárzással keresztkötéseket képezően térhálósítjuk, aminek köszönhetően a belső réteg anyaga hozzávetőleg 160 °C-t meghaladó hőmérsékletig megfelelő hőállósággal rendelkezik.

200 µ polipropilénből való külső réteget, hőre lágyuló elasztomerrel (CAWITON, beszerezhető: Wittenburg/Bissum–Hollandia) kompaundált propilénből való 200 µ vastagságú közbenső réteget, valamint nagyobb hányadban hőre lágyuló elasztomerrel (CAWI-

TON) kompaundált polipropilénből való, hozzávetőleg 250 µ vastagságú belső réteget – amelyeket vízfürdőbe irányuló extrudálással állítunk elő – tartalmazó, együtt extrudált háromrétegű zacskókat ezt követően nagyfrekvenciás hegesztéssel keresztkötésekkel térhálósított, olyan csatlakozótömlővel kötjük össze, amely csatlakozótömlő külső oldalán hőre lágyuló elasztomerrel (CAWITON) kompaundált polipropilént és belső oldalán keresztkötésekkel térhálósított nagy etil-vinil-acetát-tartalmú polietilént tartalmaz. Ezt követően önmagában ismert módon a polikarbonátból való részt helyezük be és zárjuk (hegesztjük) be. Az ilyen zacskókban például dialízisoldatok, például folyamatos ambuláns peritoneal dialízishez való oldatok (rövidítve: CAPD), tölthetők, benne vízgőzzel sterilizálhatók és tárolhatók.

A találmányt a fentiekben megadott kiviteli példák nem korlátozzák, hanem szakember számos további kiviteli alakot valósíthat meg, amelyek az igénypontok által meghatározott oltalmi körön belül találhatók.

SZABADALMI IGÉNYPONTOK

1. Adagolóegység folyadék kiadagolására, amelynek belső réteggel (30) ellátott flexibilis polimerzacskója, csatlakozórésze és nemflexibilis kemény része (20) van, ahol a flexibilis polimerzacskó PVC-t, polietilént, polipropilént és poliamidot tartalmazó csoportból kiválasztott, legalább egy polimerből készült, a nemflexibilis kemény rész (20) polimert tartalmaz és a csatlakozórész egy, a nemflexibilis kemény résszel összehegesztett belső réteggel (11) és egy, a flexibilis polimerzacskó belső rétegével (30) hősterilizálható módon összehegesztett külső réteggel (10) van ellátva, *azzal jellemezve*, hogy a csatlakozórész külső rétege (10) és a flexibilis polimerzacskó belső rétege (30) legalább részben azonos polimereket tartalmaznak.

2. Az 1. igénypont szerinti adagolóegység, *azzal jellemezve*, hogy a flexibilis polimerzacskó legalább egy polimerből és egy hőre lágyuló elasztomerből készült.

3. A 2. igénypont szerinti adagolóegység, *azzal jellemezve*, hogy a hőre lágyuló elasztomer SEBS.

4. Az 1–3. igénypontok bármelyike szerinti adagolóegység, *azzal jellemezve*, hogy a flexibilis polimerzacskó polietilén/etil-vinil-acetát, poliamid/polietilén és polipropilén/SEBS csoportból kiválasztott többretegű fóliát tartalmaz.

5. Az 1–4. igénypontok bármelyike szerinti adagolóegység, *azzal jellemezve*, hogy a nemflexibilis kemény rész (20) polikarbonátot, polietilént és poliacetált tartalmazó csoportból kiválasztott polimert tartalmaz.

6. Az 1–5. igénypontok bármelyike szerinti adagolóegység, *azzal jellemezve*, hogy a csatlakozórész belső rétege (11) 15–30 tömeg% etilén-vinil-acetát-tartalmú, keresztkötésekkel térhálósított polietilénből álló kopolimert tartalmaz.

7. Az 1. igénypont szerinti adagolóegység, *azzal jellemezve*, hogy a csatlakozórész belső rétege (11) PVC-t tartalmaz.

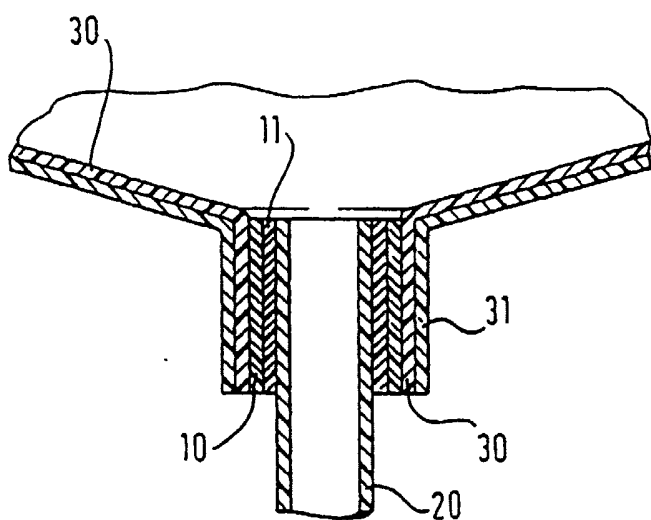
8. Az 1. igénypont szerinti adagolóegység, *azzal jellemezve*, hogy a flexibilis polimerzacskó polipropilénből álló külső réteggel (31) és hőre lágyuló elasztomer anyag és propilén keverékéből álló belső réteggel (30) van ellátva, továbbá a csatlakozórész külső rétege (10) hőre lágyuló elasztomerrel kompaundált polipropilént, míg a csatlakozórész belső rétege (11) besugárzással keresztkötésekkel térhálósított, 15–30 tömeg% etil-vinil-acetátot tartalmazó polietilént vagy PVC-t tartalmaz, a nemflexibilis kemény rész (20) pedig polikarbonátot tartalmaz.

9. Az 1–8. igénypontok bármelyike szerinti adagolóegység, *azzal jellemezve*, hogy a kiadagolandó folyadék humán- vagy állatgyógyászati vagy élelmiszer-ipari, víz-tartalmú folyadék.

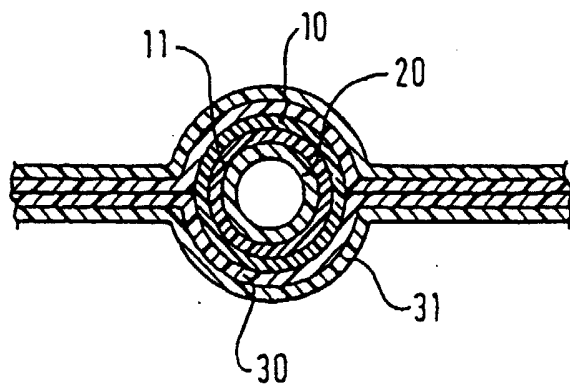
10. Eljárás az 1. igénypont szerinti, folyadék kiadagolására szolgáló adagolóegység előállítására, *azzal jellemezve*, hogy az alábbi lépéseket hajtjuk végre:

- a) a többrétegű zacskóanyagot együtt extrudáljuk,
- 5 b) a többrétegű csatlakozórészt együtt extrudáljuk,
- c) a többrétegű zacskóanyagot lezárjuk,
- d) a többrétegű csatlakozórészt lezárjuk,
- e) a kemény részt lezárjuk.

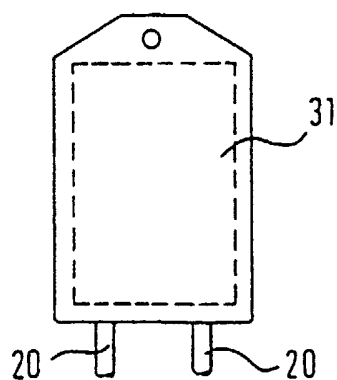
10 11. A 10. igénypont szerinti eljárás, *azzal jellemezve*, hogy a többrétegű csatlakozórészt 15–30 tömeg% etil-vinil-acetátot tartalmazó polietilénből álló belső réteggel látjuk el, és a bezárás előtt keresztkötésekkel térhálósítjuk.



1. ábra



2. ábra



3. ábra