



(19)
Bundesrepublik Deutschland
Deutsches Patent- und Markenamt

(10) DE 698 20 433 T2 2004.12.02

(12)

Übersetzung der europäischen Patentschrift

(97) EP 0 981 389 B1

(21) Deutsches Aktenzeichen: 698 20 433.6

(86) PCT-Aktenzeichen: PCT/US98/09653

(96) Europäisches Aktenzeichen: 98 921 143.8

(87) PCT-Veröffentlichungs-Nr.: WO 98/050105

(86) PCT-Anmeldetag: 08.05.1998

(87) Veröffentlichungstag

der PCT-Anmeldung: 12.11.1998

(97) Erstveröffentlichung durch das EPA: 01.03.2000

(97) Veröffentlichungstag

der Patenterteilung beim EPA: 10.12.2003

(47) Veröffentlichungstag im Patentblatt: 02.12.2004

(51) Int Cl.⁷: A61M 39/14

A61M 39/10

(30) Unionspriorität:

46051 P 09.05.1997 US

(73) Patentinhaber:

Pall Corp., New York, US

(74) Vertreter:

HOEGER, STELLRECHT & PARTNER
Patentanwälte, 70182 Stuttgart

(84) Benannte Vertragsstaaten:

AT, BE, CH, CY, DE, DK, ES, FI, FR, GB, IE, IT, LI,
NL, PT, SE

(72) Erfinder:

MATKOVICH, Ivan, Vlado, Glen Cove, US;
BORMANN, J., Thomas, Melville, US;
DELGIACCO, R., Gerard, Yonkers, US; FRANOVIC,
Mladen, Cos Cob, US

(54) Bezeichnung: VERBINDUNGSANORDNUNG, FLUIDSYSTEME UND METHODE ZUM ERSTELLEN EINER VERBINDUNG

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 eingelebt, 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

[0001] Diese Anmeldung beansprucht die Priorität der US-Anmeldung für ein vorläufiges Patent 60/046 051, eingereicht am 9. Mai 1997, die durch Bezugnahme in ihrer Gesamtheit eingebracht wird.

Gebiet der Erfindung

[0002] Die vorliegende Erfindung bezieht sich auf Verbinderanordnungen, Fluidsysteme oder -vorrichtungen, die eine Verbinderanordnung umfassen, und auf Verfahren zur Herstellung einer Verbindung. Insbesondere bezieht sich die Erfindung auf Verbinderanordnungen und Fluidsysteme oder -vorrichtungen, die die Sterilität einer Flüssigkeit, welche durch sie hindurchtritt, erhalten, und auf Verfahren zur Herstellung einer sterilen Verbindung.

Hintergrund der Erfindung

[0003] Verbinderanordnungen wurden entwickelt, um Flüssigkeiten, z. B. biologische Flüssigkeiten, unter Erhaltung ihres Zustandes handhaben zu können. Insbesondere wurden Verbinder entwickelt, um den Zustand einer Flüssigkeit zu erhalten oder eine Flüssigkeit frei von Verunreinigungen zu halten. Das Freisein von Verunreinigungen betrifft eine relative Menge an Verunreinigungen und ist verschiedentlich, entsprechend einer besonderen Industrie, einer Flüssigkeit und/oder einer beabsichtigten Verwendung definiert. Z. B. wird eine biologische Flüssigkeit als frei von Verunreinigungen betrachtet, wenn sie im wesentlichen frei von lebensfähigen Mikroorganismen ist und typischerweise als steril bezeichnet wird. Verbinderanordnungen für die Verwendung mit biologischen Flüssigkeiten wurden z. B. gestaltet, um die Sterilität der Flüssigkeit zu bewahren.

[0004] Es wurden Versuche unternommen, Verbinderanordnungen zu entwickeln, die eine Flüssigkeit von der umgebenden Umwelt des Verbinder und von Verunreinigungen, die in der umgebenden Umwelt vorhanden sind, zu isolieren. Solche Verbinder bilden typischerweise eine Flüssigkeitsleitung, deren Inneres von der umgebenden Umwelt isoliert ist. Einige konventionelle Verbinderanordnungen enthalten zusammenpassende Steck- und Aufnahmeverbinder, die gegenüberliegende Oberflächen und eine entfernbare Schutzabdeckung an jeder gegenüberliegenden Oberfläche, die kontaktiert wird, aufweisen. Diese Abdeckungen müssen entfernt werden, bevor die Verbinder tatsächlich gekoppelt werden.

[0005] Ein Problem, das diese konventionellen Verbinderanordnungen, in welchen Schutzabdeckungen vor dem Koppeln entfernt werden müssen, mit sich bringen, ist, dass das Entfernen der Abdeckungen die Flüssigkeit, die durch diese Anordnungen fließt, nicht hinreichend schützen kann. Um eine Abde-

ckung zu lösen und zu entfernen, muss ein Techniker manuell die entfernbare Abdeckung in unmittelbarer Nähe des geschützten Bereiches unter der Abdeckung manipulieren, wobei ein unabsichtlicher Kontakt und die Übertragung von Verunreinigungen auf den geschützten Bereich riskiert werden.

[0006] Zusätzlich sind die geschützten Bereiche, wenn die Schutzabdeckungen von den geschützten Oberflächen entfernt sind, der mit Verunreinigungen beladenen, umgebenden Umwelt ausgesetzt. Z. B. können, wenn die Verbinder zusammengebracht werden, Staub, Mikroorganismen und andere Verunreinigungen in der Luft die geschützten Bereiche kontaktieren, selbst wenn die Verbinder rasch zusammengefügt werden. Obwohl diese konventionellen Verbinderanordnungen entwickelt wurden, um eine sterile Verbindung zu bilden, schützt keine die Flüssigkeit, die durch die Verbinderanordnung fließt, ausreichend.

[0007] Eine andere Art von konventionellen Verbinderanordnungen weist zusammenpassende Steck- und Aufnahmeelemente, von denen jedes eine Schutzabdeckung hat, die an einem Verbindungsende des Elementes befestigt ist, und ein Schneidelement innerhalb des Steckelementes auf, um die Schutzabdeckungen zu durchschneiden und die Innenräume der zusammenpassenden Elemente zu verbinden. Ein Problem mit diesen Elementen ist, dass das Schneidelement vorzeitig die Abdeckung durchschneiden kann, bevor die Elemente aneinander gekoppelt sind. Daher können die Verunreinigungen in den Verbinder eintreten und er muss entweder erneut sterilisiert oder aussortiert werden.

[0008] Ein anderes Problem, das bei herkömmlichen Verbinderanordnungen, die Schneidelemente enthalten, auftreten kann, ist, dass das Schneidelement einen Teil einer oder beider Abdeckungen zwischen den Verbindungsenden der Steck- und Aufnahmeelemente abreißen kann, wenn die Elemente miteinander gekoppelt werden. Diese abgerissenen Teile der Membran können in einen Flüssigkeitströmungsweg, der durch den inneren Bereich der Elemente geschaffen ist, eintreten und das System kontaminiieren, oder die Strömung der Flüssigkeit durch den Verbinder beeinträchtigen.

[0009] Ein anderes Problem, das bei herkömmlichen Verbinderanordnungen existiert, ist das Erzielen einer guten Abdichtung zwischen dem Steck- und Aufnahmeelement. Wenn die Schutzabdeckungen, die die Verbindungsenden bedecken, entfernt werden und die Verbindungsenden des Steck- und Aufnahmeelementes verbunden werden, können Spalten zwischen den verbundenen Verbindungsenden aufgrund von unpassenden Oberflächen vorhanden sein. Die Spalten ermöglichen Verunreinigungen in den inneren Bereich der Elemente einzudringen und

die Sterilität des inneren Bereiches aufs Spiel zu setzen. Es besteht daher eine Notwendigkeit für eine sterile Verbinderanordnung, die eine gute Abdichtung zwischen den gegenüberliegenden Verbindungsstellen der Steck- und Aufnahmeelemente schafft.

[0010] Ein anderes Problem, das bei herkömmlichen Verbinder mit Schutzabdeckungen vorhanden ist, ist, dass vor dem Zusammenbringen der Verbinder die Schutzabdeckungen ungeschützt sind. Folglich können, wenn die Verbinder gehandhabt werden, die Schutzabdeckungen leicht beschädigt oder punktiert oder zufällig oder unabsichtlich entfernt werden. So können die Verunreinigungen in die Verbinder eintreten und die Verbinder müssen aussortiert werden. In manchen Fällen können die Schäden an den Schutzabdeckungen nicht einfach erkannt werden und kontaminierte Verbinder können unwissentlich verwendet und die Flüssigkeit, die durch die Verbinderanordnung fließt, kontaminiert werden.

[0011] Die US A 5 492 147 offenbart eine Kupplung mit sehr geringem Verschütten, die Gummiklappen beinhaltet, die von der trockenlösbarer Kupplung nicht entfernt werden. Die Gummiklappen haben einen umlaufenden Randabschnitt, der um das führende Ende einer Gehäuseverlängerung und ein Trägerelement geklappt sind und in Kontakt und Verbindung, vorzugsweise durch einen Kleber, mit einem äußeren Wandoberflächenabschnitt sind. Die US A 5 393 101 offenbart einen elastischen Aufsatz, der eine Nabe und einen elastischen Hals enthält. Der elastische Hals verbindet die Nabe mit einem Flansch eines Steckelementes. Der elastische Aufsatz kann als integraler Teil des Steckelementes ausgebildet sein.

Zusammenfassung der Erfindung

[0012] Verschiedene Aspekte der vorliegenden Erfindung lösen viele der Probleme, die mit den herkömmlichen Verbinderanordnungen einhergehen, einschließlich vieler der vorhin aufgezeigten Probleme.

[0013] Gemäß der Erfindung umfasst eine Verbinderanordnung eine Verbinderanordnung umfassend:

- ein erstes Element mit einer Öffnung;
- ein zweites Element, welches mit dem ersten Element gekoppelt werden kann und welches eine Öffnung aufweist;
- einen Schaft, welcher in dem ersten Element angeordnet ist;
- ein Buchsenteil, welches mit dem ersten und/oder dem zweiten Element zusammenwirkend angeordnet ist und welches ein offenes Ende umfasst;
- ein elastisches Dichtungselement, welches innerhalb des Buchsenteiles angeordnet ist;
- und eine Dichtungsschicht, welche entferntbar mit dem offenen Ende des Buchsenteiles verbun-

den ist, wobei die Dichtungsschicht vom Buchsenteil entferntbar ist.

[0014] Die neuen Merkmale und Kennzeichen dieser Erfindung werden im Detail in den beiliegenden Ansprüchen dargelegt. Die Erfindung wird am besten mit Bezug auf die Zeichnungen, die unten beschrieben sind, und die angeschlossene, detaillierte Beschreibung bevorzugter Ausführungsformen verstanden.

Kurze Beschreibung der Zeichnungen

[0015] **Fig. 1** ist eine Seitenansicht einer Verbinderanordnung gemäß einer Ausführungsform der vorliegenden Erfindung;

[0016] **Fig. 2** ist eine Seitenansicht im teilweisen Schnitt der Verbinderanordnung aus **Fig. 1**;

[0017] **Fig. 3** ist eine Seitenansicht im teilweisen Schnitt der Verbinderanordnung, wobei die herausziehbaren Schichten entfernt sind und der Schaft in das Aufnahmeelement eingebracht ist;

[0018] **Fig. 4** ist eine Endansicht eines Steckverbinder im unverbundenen Zustand;

[0019] **Fig. 5** ist eine Endansicht eines Aufnahmeverbinders in einem unverbundenen Zustand;

[0020] **Fig. 6** ist eine Schnittansicht eines Steckdichtungselementes;

[0021] **Fig. 7** ist eine Schnittansicht eines Aufnahmedichtungselementes;

[0022] **Fig. 8a** ist eine Seitenansicht im teilweisen Schnitt der Steckverbinderkappe;

[0023] **Fig. 8b** ist eine Seitenansicht im teilweisen Schnitt der Aufnahmeverbinderkappe;

[0024] **Fig. 8c** ist eine Draufsicht auf die Steck- oder Aufnahmeverbinderkappe;

[0025] **Fig. 9** ist eine Seitenansicht im teilweisen Schnitt einer Verbinderanordnung gemäß einer anderen Ausführungsform der vorliegenden Erfindung;

[0026] **Fig. 10** ist eine Bodenansicht im teilweisen Schnitt des Steckverbinder aus **Fig. 9**;

[0027] **Fig. 11** ist ein Aufriss im teilweisen Schnitt von auseinandergenommenen Komponenten eines Fluidsystems gemäß einer anderen Ausführungsform der vorliegenden Erfindung;

[0028] **Fig. 12** ist ein Aufriss im teilweisen Schnitt von auseinandergenommenen Komponenten eines

Fluidsystems gemäß einer anderen Ausführungsform der vorliegenden Erfindung;

[0029] **Fig.** 13 ist ein Aufriss eines Fluidsystems gemäß einer anderen Ausführungsform der vorliegenden Erfindung;

[0030] **Fig.** 14 ist ein Aufriss im teilweisen Schnitt von auseinandergezogenen Komponenten des Fluidsystems aus **Fig.** 11;

[0031] **Fig.** 15 ist ein Diagramm der Verbinderausführung aus **Fig.** 1, die verwendet wird, um eine trockene Verbindung herzustellen.

Detaillierte Beschreibung der Erfindung

[0032] Eine Verbinderausführung gemäß einer Ausführungsform der vorliegenden Erfindung enthält zusammenpassende Verbinder, die gekoppelt werden können, um verschiedene Fluidleitungsabschnitte, die einen Fluidströmungsweg bilden, z. B. einen Flüssigkeitsströmungsweg, zu verbinden. Die Verbinderausführung isoliert den Fluidströmungsweg von der umgebenden Umwelt und von Verunreinigungen, die in der umgebenden Umwelt vorhanden sind, und ist vorzugsweise steril. Daher ist eine Verbinderausführung gemäß der vorliegenden Erfindung geeignet, für die Verwendung in einem offenen System, einem geschlossenen System oder einem geschlossenen, sterilen System.

[0033] In einer Ausführungsform, die in den **Fig.** 1 bis 7 dargestellt ist, enthält die Verbinderausführung zwei Verbinder, vorzugsweise einen Aufnahmeverbinder **100** und einen Steckverbinder **200**. Jeder Verbinder kann an einen oder als Teil eines passenden Fluidcontainers oder einer Fluidleitung, z. B. eines Röhrenabschnittes, eines Einlasses oder Auslasses eines Gehäuses, wie eines Filtergehäuses oder eines Tropfammergehäuses, oder eines flexiblen Beutels, wie eines Blutbeutels, ausgebildet sein. Jeder Verbinder kann eine für Fluidkommunikation, vorzugsweise Flüssigkeitsskommunikation, passende Struktur aufweisen, z. B. ein Gehäuse beliebiger Form, das Fluid enthält kann. Der exemplarische Aufnahmeverbinder **100** enthält allgemein ein Element **120**, vorzugsweise in einstückiger Konstruktion. Ein exemplarischer Steckverbinder **200** enthält allgemein einen Schaft **210** und ein Element **220**. Die Elemente **120**, **220** des Aufnahmeverbinders **100**, **200** sind vorzugsweise aus polymerem Material geformt. Z. B. können die Elemente **120**, **220** aus polymerem Material, wie Polykarbonat oder Polypropylen, geformt sein.

[0034] Für die Richtungsorientierung in der folgenden Abhandlung hat jeder Verbinder ein nahes Ende am nächsten dem gegenüberliegenden Verbinder und ein fernes Ende am entferntesten von dem ge-

genüberliegenden Verbinder. Da die exemplarischen Verbinder **100**, **200** in **Fig.** 1 allgemein längliche Körper enthalten, beschreibt der Ausdruck axial die Anordnung entlang ihrer Achsen.

[0035] Der Aufnahmeverbinder **100** und der Steckverbinder **200** können auch einen ineinandergreifenden Mechanismus enthalten, der geeignet ist, den Aufnahmeverbinder **100** in vorbestimmter Weise mit dem Steckverbinder **200** ineinandergreifend zu verbinden. Der ineinandergreifende Mechanismus kann jede passende Konfiguration haben, wie ineinandergreifende Buchsen oder Gewindestrukturen. In einer bevorzugten Ausführungsform kann der Abschnitt des ineinandergreifenden Mechanismus an dem Aufnahmeverbinder **100** eine Klammer **140** enthalten. Die Klammer **140** kann verschieden ausgeführt sein. Die Klammer **140** kann ein Buchsenteil **145** oder eine Schale mit einer passenden, ebenen Form, z. B. rechteckig oder kreisförmig, enthalten. In der dargestellten Ausführungsform enthält die Klammer **140** ein im wesentlichen C-förmiges Element. Die repräsentative Klammer **140** kann einen Flansch **142** und eine im allgemeinen zylindrische Seitenwandung **144**, die einen Buchsenteil **145** bildet, enthalten. Der Flansch **142** kann eine, sich radial erstreckende, ringförmige, ebene Form annehmen, z. B. wie man es am besten in **Fig.** 5 sieht. In der Ausführungsform aus **Fig.** 3 erstreckt sich die Seitenwandung **144** von und ist konzentrisch zum Flansch **142** und enthält eine ringförmige, nahe Endfläche **143**, die dem Steckverbinder **200** gegenüberliegt.

[0036] Eine oder mehrere Gabeln **146** können sich vom Flansch **142** erstrecken. Die Gabeln **146** können einstückig mit dem Flansch **142** geformt sein. Wenn der Aufnahmeverbinder **100** mit dem Steckverbinder **200** gekoppelt wird, rasten die Gabeln **146** vorzugsweise in Schlüsse **240**, die in einem oberen Flansch **242** des Steckverbinder **200** ausgebildet sind, ein. Während in der dargestellten Ausführungsform die Gabeln **146** sich vom Aufnahmeverbinder **100** erstrecken und die Schlüsse **240** im Steckverbinder **200** sind, können die Gabeln und Schlüsse stattdessen jeweils mit dem Steckverbinder und dem Aufnahmeverbinder verbunden sein. Die Gabeln **146** sind am besten in **Fig.** 5 dargestellt. Die Schlüsse **240** sind am besten in **Fig.** 4 dargestellt. Jede Gabel **146** enthält vorzugsweise erste und zweite Zinken **147**, die vorzugsweise flexibel sind, um den Zinken **147** zu erlauben, in die Schlüsse **240** einzutreten und darin zu verriegeln. An den Zinken **147** der Gabel **146** können Fänger **148** ausgebildet sein, die durch die Schlüsse **240** hindurchgehen und an einer fernen Oberfläche des oberen Flansches **242** anliegen. In dieser Weise erstrecken sich die Gabeln **146** durch die Schlüsse **240** und erfassen den oberen Flansch **242** des Steckverbinder **200**, um die Verbinder **100**, **200** zu verriegeln.

[0037] Der Aufnahmeverbinder **100** ist vorzugsweise eingerichtet, um Fluid zu enthalten und Fluidkommunikation vorzunehmen, und bildet vorzugsweise einen isolierten Abschnitt des Fluidströmungsweges, der z. B. isolierte Fluidkommunikation enthält oder vornimmt. Das Aufnahmeelement **120** kann eine innere Kammer oder Öffnung **132** bilden, die beliebige Konfiguration haben kann, und hat vorzugsweise ein offenes, nahe Ende. Das entfernte Ende **126** des Aufnahmeelementes **120** kann mit irgendeinem passenden Fluidcontainer oder einer Fluidleitung verbunden sein, wie es am besten in den **Fig. 11 bis 14** gezeigt ist. Z. B. kann das ferne Ende **126** des Aufnahmeelementes **120** an einen Schlauchabschnitt **10** oder an die obere Wand, den Boden oder die seitliche Wand eines Containers, unter Verwendung einer passenden Anbindungstechnik, verbunden sein. Alternativ kann das Aufnahmeelement **120** einstückig mit dem Schlauch **10** oder dem Container geformt sein. Die Fluidleitung oder der Fluidcontainer kann in Fluidkommunikation mit der inneren Kammer **132** des Aufnahmeelementes **120** verbunden sein. Die innere Kammer **132** kann eine Bohrung **134** enthalten, die an ihrem nahe Ende in eine Gegenbohrung **136** mit einem größeren inneren Durchmesser als der der Bohrung **134** eingelassen ist. Die zylindrische Seitenwandung **144** umgibt das nahe Ende der Kammer **132** und bildet die Gegenbohrung **136**.

[0038] Der Aufnahmeverbinder **100** enthält vorzugsweise weiters eine Dichtungsschicht, die das offene nahe Ende der Öffnung **132** in dem Aufnahmeelement **120** abdichtet. Die Dichtungsschicht enthält z. B. vorzugsweise eine entfernbare Dichtungsschicht, wie eine herausziehbare Aufnahmeschicht **300**, die entferbar am nahe Ende des Aufnahmeelementes **120** angebracht ist. In der dargestellten Ausführungsform ist die herausziehbare Aufnahmeschicht **300** an dem offenen nahe Ende der Seitenwandung **144** befestigt. Z. B. kann die herausziehbare Aufnahmeschicht **300** an die Oberfläche **143** des nahe Endes des Aufnahmeelementes **120** durch eine beliebige passende Technik, z. B. Ultraschallschweißen, gebunden sein. Die herausziehbare Aufnahmeschicht **300** dichtet die Kammer **132** des Aufnahmeverbinders **100** vorzugsweise von der umgebenden Atmosphäre ab. Die herausziehbare Aufnahmedichtungsschicht **300** enthält vorzugsweise eine Reißlasche, die über den Umfang der Verbinder **100**, **200** herausragt, um ein Entfernen zu erlauben, wenn die Verbinder **100**, **200** verbunden sind.

[0039] Der Steckverbinder **100** enthält ebenfalls vorzugsweise eine Dichtungsschicht, die das offene nahe Ende einer Öffnung **232** in dem Steckelement **220** abdichtet. Die Dichtungsschicht enthält z. B. vorzugsweise eine entfernbare Dichtungsschicht, wie eine herausziehbare Steckerschicht **310**, die entferbar am nahe Ende des Steckelementes **220** angebracht ist. In der dargestellten Ausführungsform ist

die herausziehbare Steckerschicht **310** an der Oberfläche **243** des nahe Endes am offenen Ende einer im allgemeinen zylindrischen Seitenwandung **244** am nahe Ende des Steckelementes **220** angebracht. Der innere und äußere Durchmesser der Steckerseitenwandung **244** können ungefähr gleich jenen der Aufnahmeseitenwandung **144** sein. Die herausziehbare Steckerdichtungsschicht **310** kann an die Oberfläche **243** des nahe Endes des Steckerverbinders durch irgendeine beliebige Technik, z. B. Ultraschallschweißen, gebunden sein. Die herausziehbare Steckerdichtungsschicht **310** dichtet vorzugsweise das Innere des Steckverbinder **200** von der umgebenden Umwelt ab. Die herausziehbare Steckerdichtungsschicht **310** enthält vorzugsweise eine Reißlasche, die sich über den Umfang der Verbinder **100**, **200** hinausstreckt, um die Entfernung zu erlauben, wenn die Verbinder **100**, **200** verbunden sind.

[0040] Wenn der Aufnahmeverbinder **100** und der Steckverbinder **200** anfänglich verbunden werden, liegen die herausziehbare Dichtungsschicht **300** der Aufnahme und die herausziehbare Dichtungsschicht **310** des Steckers vorzugsweise flächig aneinander. Z. B. können die Durchmesser und Positionierungen der Aufnahmeseitenwandung **144** und der Steckerseitenwandung **244** und die Längen der Gabeln **146** und der Seitenwandungen **144**, **244** angeordnet sein, um einen flächigen Kontakt der herausziehbaren Schichten **300**, **310** zwischen den Endflächen **143**, **243** der Seitenwandungen **144**, **244** zu schaffen, wenn die Verbinder **100**, **200** gekoppelt sind. Die Abmessungen können so sein, dass sie nicht nur Kontakt sondern auch eine leichte Kompression der herausziehbaren Schichten **300**, **310** zwischen den Endflächen **143**, **243** schaffen. Aber die Kompression ist vorzugsweise nicht so groß, dass sie das Entfernen der herausziehbaren Schichten **300**, **310** zwischen den Seitenwandungen **144**, **244** beeinträchtigt. Natürlich kann, wenn der Aufnahmeverbinder **100** und der Steckverbinder **200** anstelle der herausziehbaren Dichtungsschichten **300** und **310** nicht entfernbare Dichtungsschichten beinhalten, die Kompression etwas größer sein. Alternativ können die Abmessungen und die Anordnungen der Gabeln **146** und der Seitenwandungen **144**, **244** angeordnet sein, um einen schmalen Raum zwischen der herausziehbaren Schicht **300** der Aufnahme und der herausziehbaren Schicht **310** des Steckers zu schaffen. Die zusammengesetzte Länge der Seitenwandungen **144**, **244** kann z. B. geringer sein als der Abstand zwischen den Flanschen **142**, **242**. Vorzugsweise ist der Raum genügend schmal, um eine wesentliche axiale Bewegung der Verbinder **100**, **200** zu verhindern, wenn sie miteinander verbunden sind.

[0041] Die herausziehbaren Schichten **300**, **310** können undurchlässiges Material enthalten, wie Pergaminpapier, Metallfolien oder undurchlässige Polymerfilme, oder durchlässige Materialien einschließ-

lich Papiere, wie Tyvek™-Papier oder poröse Polymerfilme, die den Durchgang von bakteriellen Verunreinigungen verhindern. Ein bevorzugtes undurchlässiges Material ist eine Aluminiumfolie, die entfernbare die Elemente **120, 220** versiegelt. Durchlässige oder poröse Materialien bieten den Vorteil, dass, wenn es gewünscht ist, sterilisierende Gase, einschließlich Ethylenoxidgas, durch diese treten können und sich im Inneren des Aufnahmeverbinders **100** und des Steckverbinders **200** verteilen können, wobei sie diese ohne Entfernung der herausziehbaren Schichten **300, 310** sterilisieren. Für Gamma- oder Hitzesterilisation können durchlässige oder undurchlässige Materialien geeignet sein. Zusätzlich kann auf einer oder beiden herausziehbaren Schichten **300, 310** eine bakteriostatische oder bakterizide Verbindung oder Schicht (nicht dargestellt) vorgesehen sein. Die herausziehbare Schicht **300** der Aufnahme kann gleich wie oder verschieden von der herausziehbaren Dichtung **310** des Steckers sein.

[0042] Obwohl die dargestellte Ausführungsform Aufnahmeverbinder **100** und Steckverbinder **200** zeigt, die beide Verbindungsenden haben, die mit entfernbaren Dichtungsschichten **300, 310** abgedichtet sind, kann einer oder beide der Verbinder **100, 200** zusätzlich eine separate Dichtungsschicht enthalten, wie z. B. eine durchschneidbare Membranschicht, die nicht entfernbare ist und den Verbinder unter der herausziehbaren Schicht abdichtet, um eine zusätzliche Ebene für Sterilitätssicherheit zu schaffen. In anderen Alternativen können die Verbinder **100, 200** beide nahe Enden aufweisen, die durch Dichtungsschichten abgedichtet sind, die nicht entfernbare sind und die herausziehbaren Schichten können weggelassen sein; oder ein Verbinder kann nur eine herausziehbare Dichtungsschicht enthalten, während der andere Verbinder nur eine nicht entfernbare Dichtungsschicht enthält.

[0043] Ein, vorzugsweise beide Verbinder **100, 200** können auch eine Vorrichtung enthalten, die das nahe Ende des Verbinder **100, 200** schützt und die herausziehbare Schicht **300, 310** davor bewahrt, vor dem Zusammenfügen der Verbinder **100, 200** unachtsam durchgestochen oder entfernt zu werden. Vorzugsweise ist die Vorrichtung wirksam mit dem nahe Ende des Verbinder **100, 200** verbunden und kann vor dem Zusammenfügen der Verbinder **100, 200** einfach entfernt werden. Wie in den **Fig. 8a, 8b** und **8c** gezeigt, kann eine beispielhafte Ausführungsform der Vorrichtung eine Kappe **183, 283** sein, die einen Deckel **189, 289**, einen am Deckel angebrachten Zapfen **186, 286**, eine zylindrische Hülse **184, 284** und eine Vielzahl von Rippen **185, 285** enthält. Vorzugsweise hat der Deckel **189, 289** eine kupfförmige Konfiguration, wenn auch der Deckel **189, 289** jede andere passende Konfiguration, wie eine zylindrische Konfiguration, haben kann. Eines der Enden der Hülse **184, 284** ist an der inneren Oberfläche des

Deckels **189, 289** angebracht. Wenn die Kappe **183, 283** am nahen Ende des Verbinders **100, 200** montiert wird, liegt das andere Ende der Hülse **184, 284** am Ende **143, 243** der Seitenwandung **144, 244** an und die Rippen **185, 285** treten in Eingriff mit dem Flansch **142, 242** des Verbinders **100, 200**. Die Hülse **184, 284** und die Rippen **185, 285** erlauben daher der Kappe **183, 283** sicher am nahen Ende des Verbinders **100, 200** montiert zu werden. Weiters presst die Hülse **184, 284** die herausziehbare Schicht **300, 310** gegen das Ende **143, 243** der Seitenwandung **144, 244**, wobei sie die herausziehbare Schicht **300, 310** in Position hält und sie davor bewahrt, abgerissen zu werden. Vorzugsweise sind die Höhe des Deckels **189, 289** und die Länge der Hülse **184, 284** so gewählt, dass die Teile des Verbinders **100, 200** am nahen Ende des Verbinders **100, 200** sowie die herausziehbaren Schichten **300, 310** und die Gabeln **146** in der Kappe **183, 283** enthalten und geschützt werden können. Weiters ist der Zapfen **186, 286**, der am äußeren Umfang des Deckels **189, 289** befestigt sein kann, vorzugsweise lang genug, dass die Zuglasche **300, 310** in dem Zapfen enthalten und geschützt ist. Um die Kappe **183, 283** leicht entfernt zu machen, kann die Kappe **183, 283** einen Streifen **187, 287** enthalten, der durch Perforationen **188, 288** gebildet wird und mit dem Zapfen **186, 286** verbunden ist. Daraus kann die Kappe **183, 283** einfach vom Verbinder **100, 200** entfernt werden, indem am Zapfen **186, 286** angezogen wird und der Streifen **187, 287** entlang den Perforationen **188, 288** aufgerissen wird. Wenn der Streifen **187, 287** aufgerissen ist, aber noch an der Kappe **183, 283** hängt, kann die Kappe **183, 283** einfach vom Verbinder **100, 200** entfernt werden.

[0044] Die Kappe **183, 283** kann aus jedem passenden Material gebildet sein, das der Kappe **183, 283** ausreichende strukturelle Integrität gibt, und das ausreichend biegsam ist, so dass der Streifen **187, 287** einfach entlang der Perforationen **188, 288** aufgerissen werden kann. Vorzugsweise ist die Kappe **183, 283** aus Kunststoffmaterial oder Metallmaterial, wie Aluminium oder Aluminiumlegierung gebildet. Insbesondere wird die Kappe **183, 283** aus einem polymeren Material, wie Polykarbonat oder Polypropylen, gebildet.

[0045] Gemäß einem Aspekt der vorliegenden Erfindung enthält die Verbinderanordnung mindestens ein elastisches Dichtungselement, wie ein Steckdichtungselement **270**, das am nahen Ende des Steckverbinder **200** angeordnet ist. Z. B. kann das Steckdichtungselement in einem Buchsenteil **245**, das am nahen Ende des Steckverbinder **200** ausgebildet ist und ein offenes Ende hat, enthalten sein. In der dargestellten Ausführungsform, z. B. in **Fig. 2** und **Fig. 3**, ist das Buchsenteil **245** durch die ringförmige Seitenwandung **244** am Verbindungsende des Steckverbinder **200** gebildet und das offene Ende enthält die nahe Endoberfläche **243** der Seitenwandung **244**.

Das Buchsenteil **245** umgibt vorzugsweise vollständig das Steckdichtungselement **270**; z. B. enthält die Seitenwandung **244** vorzugsweise eine kontinuierlich, undurchbrochene, zylindrische Wand, die vollständig das Steckdichtungselement **270** umgibt.

[0046] Das Buchsenteil **245** und die Steckdichtungsschicht **310** enthalten das elastische Dichtungselement vorzugsweise dichtend.

[0047] Das Steckdichtungselement **270** kann verschieden ausgebildet sein. Z. B. kann das Steckdichtungselement **270** ein elastisch kompressibles und expansibles Element aufweisen, das einen hohlen Körper mit gegenüberliegenden offenen Enden und einem inneren Durchgang, der sich zwischen den offenen Enden erstreckt, wie in den **Fig. 2, 3 und 6** gezeigt, enthält. Das Steckdichtungselement **270** enthält vorzugsweise einen ringförmigen Basisabschnitt **271**, einen Halsabschnitt **272** und einen Kopfabschnitt **273**. Der Basisabschnitt **271** enthält vorzugsweise einen ringförmigen Rand, der einen Außendurchmesser hat, der etwas größer ist als der Innendurchmesser der Seitenwandung **244** und der angepasst ist, um einen festen Reibsitz mit der Seitenwandung **244** zu bilden, wenn er in das Buchsenteil **245** des Steckverbinder **200** eingebracht wird. Der Basisabschnitt **271** kann eine abgeschrägte Oberfläche **275** entlang seines äußeren Durchmessers aufweisen, damit der Basisabschnitt **271** in das Buchsenteil **245** eingebracht und zu dessen Boden gleiten kann.

[0048] Der Halsabschnitt **272** des Steckdichtungselementes **270** bildet vorzugsweise eine ringförmige Wand, die an den Basisabschnitt **271** und den Kopfabschnitt **273** angrenzt. Die Wand des Halsabschnittes **272**, die vorzugsweise dünner als die Wand des Basisabschnittes **271** und dünner als die Wand des Kopfabschnittes **273** ist, ist vorzugsweise elastisch kompressibel, um zu erlauben, dass das Steckdichtungselement **270** im Buchsenteil **245** des Steckverbinder **200** durch die herausziehbare Schicht **310** komprimiert werden kann. In der dargestellten Ausführungsform ist die Länge des Steckdichtungselementes **270** größer als die Länge der Steckseitenwandung **244** und der dünnwandige Halsabschnitt **272** hat einen Innendurchmesser der gleich und einen Außendurchmesser der geringer als jener des Basisabschnittes **271** und des Kopfabschnittes **273** ist. Der Halsabschnitt **272** klappt elastisch zusammen, biegt sich z. B. radial nach außen, um dem Dichtungselement **270** zu erlauben, in dem Buchsenteil **245** des Steckverbinder **200** komprimiert zu werden. Alternative Strukturen für den Halsabschnitt **272** sind im Rahmen der vorliegenden Erfindung. Z. B. kann der Halsabschnitt **272** einen inneren Durchmesser haben, der größer ist als jener des Basisabschnittes **271** und des Kopfabschnittes **273** und sich radial nach innen biegen kann, oder der Halsabschnitt **272** kann ein blasebalgartiges Element mit mehreren Bie-

gungen enthalten, wenn das Steckdichtungselement **270** komprimiert wird.

[0049] Der Kopfabschnitt **273** enthält vorzugsweise eine abgeschrägte innere Oberfläche **277** und einen ringförmigen Rand, der an einem Ende des Steckdichtungselementes **270** dem Basiselement **271** gegenüberliegend ausgebildet ist. Weiters haben der Kopfabschnitt **273** sowie der Halsabschnitt **272** vorzugsweise einen Außendurchmesser, der kleiner ist als der Außendurchmesser des Basisabschnittes **271** und der kleiner ist als der Innendurchmesser der Seitenwandung **244**, die das Buchsenteil **245** bildet. Da der Außendurchmesser des Kopfabschnittes **273** und des Halsabschnittes **272** kleiner sind als der Innendurchmesser des Buchsenteiles **245** und von der Seitenwandung **244** des Buchsenteiles **245** beabstandet sind, dehnen sie sich leicht axial in dem Buchsenteil **245**, ohne die Seitenwandung **244** zu beschlagnahmen oder zu erfassen. Der Kopfabschnitt **273** und der Halsabschnitt **272** können sich daher von innerhalb des Buchsenteiles **245** elastisch expandieren, um eine dichte Dichtung mit dem Aufnahmeverbinder **100** zu bilden, wenn die herausziehbaren Schichten **300, 310** entfernt sind.

[0050] Es gibt viele alternative Arten, wie das Steckdichtungselement konfiguriert sein kann. In **Fig. 9** ist z. B. eine alternative Konfiguration gezeigt. Das Steckdichtungselement **470**, das in **Fig. 9** gezeigt ist, ist ähnlich dem Steckdichtungselement **270**, das in **Fig. 6** gezeigt ist, aber es hat einen Kopfabschnitt **473** und einen Basisabschnitt **471**, die im wesentlichen den gleichen Außendurchmesser haben. Das Buchsenteil **445** anderseits hat eine kontinuierliche, zylindrische Wand mit einer Innenstufe, wobei der Innendurchmesser des fernen Abschnittes der Buchsenteilwandung **444** kleiner ist als der nahe Abschnitt der Buchsenteilwandung **444**. Vorzugsweise ist der Innendurchmesser des fernen Abschnittes der Buchsenteilwandung geringfügig kleiner als der Außendurchmesser des Basisabschnittes **471** und ist angepasst, um einen festen Reibschluss mit dem Basisabschnitt **471** zu bilden, wenn das Steckdichtungselement **470** in das Buchsenteil **445** eingebracht ist. Der Innendurchmesser des fernen Abschnittes der Buchsenteilwandung **444** ist vorzugsweise größer als der Außendurchmesser des Kopfabschnittes **471** und des Halsabschnittes **472**, so dass der Kopfabschnitt **471** und der Halsabschnitt **472** sich im Buchsenteil **445** einfach axial ausdehnen können, ohne den nahen Abschnitt der Buchsenteilwandung **444** zu beschlagnahmen oder zu erfassen.

[0051] Obwohl die dargestellten Ausführungsformen das Steckdichtungselement **270, 470** mit einem konstanten Innendurchmesser und einem variierenden Außendurchmesser darstellen, ist ein Steckdichtungselement mit einem konstanten Außendurchmesser und variablem Innendurchmesser im Rah-

men der Erfindung. Solange das Steckdichtungselement elastisch kompressibel und expansibel ist, kann das Steckdichtungselement einen variierenden Innendurchmesser anstelle eines variierenden Außen-durchmessers haben. Alternativ kann das Steckdichtungselement einen variierenden Innendurchmesser und einen variierenden Außen-durchmesser oder einen konstanten Innendurchmesser und einen konstanten Außen-durchmesser haben.

[0052] Ein zweites Dichtungselement, z. B. ein Aufnahmedichtungselement **170**, kann in dem Buchsenteil **145** des Aufnahmeverbinders **100** angeordnet sein. Das Buchsenteil **145**, das ebenfalls ein offenes Ende hat, beinhaltet die Seitenwandung **144**, die vorzugsweise kontinuierlich und vollständig das Aufnahmedichtungselement **170** und die nahe Endoberfläche **143** des Aufnahmeelementes **120** umgibt. Das Aufnahmedichtungselement ist vorzugsweise dichtend zwischen dem Buchsenteil **145** und der herausziehbaren Aufnahmeschicht **300** enthalten.

[0053] Das Aufnahmedichtungselement **170** kann verschieden konfiguriert sein. Z. B. kann das Aufnahmedichtungselement **170** auch ein elastisch kompressibles und expansibles Element enthalten, das einen hohlen Körper mit gegenüberliegenden, offenen Enden und einen zwischen den offenen Enden, sich erstreckenden Durchgang beinhaltet, wie in den **Fig. 2, 3 und 7** gezeigt. Das Aufnahmedichtungselement **170** enthält vorzugsweise einen Basisabschnitt **171** und einen Kopfabschnitt **173**. Der Basisabschnitt **171** enthält vorzugsweise einen ringförmigen Rand mit einem Außen-durchmesser, der größer als der Innendurchmesser der Seitenwandung **144** ist und der angeordnet ist, um einen festen Reibungsschluss mit dem Buchsenteil **145** des Aufnahmeverbinders **100** zu bilden. Der Basisabschnitt **171** enthält vorzugsweise eine abgeschrägte äußere Oberfläche **175**, um das Einbringen des Aufnahmedichtungselementes **170** in den Boden des Buchsenteiles **145** zu erleichtern.

[0054] Der Kopfabschnitt **173** ebenso wie der Basisabschnitt **171** enthalten vorzugsweise ein elastisch kompressibles Material, um dem Aufnahmedichtungselement **170** zu erlauben, in dem Buchsenteil **145** des Aufnahmeverbinders **100** komprimiert zu werden. Der Kopfabschnitt **173** hat vorzugsweise einen Außen-durchmesser, der kleiner ist als der Außen-durchmesser des Basisabschnittes **171** und kleiner ist als der Innendurchmesser der Seitenwandung **144**, die das Buchsenteil **145** bildet. Da der Außen-durchmesser des Kopfabschnittes **173** kleiner ist als der Innendurchmesser des Buchsenteiles **145** und von der Seitenwandung **144** des Buchsenteiles **145** beabstandet ist, bewegt sich der Kopfabschnitt **173** einfach axial im Buchsenteil **145**, ohne die Seitenwandung **144** zu beschlagnahmen oder zu ergreifen. Der Kopfabschnitt **173** kann sich daher elastisch in-

nerhalb des Buchsenteiles **145** ausdehnen, um eine dichte Dichtung mit dem Steckverbinder **200** zu bilden, wenn die herausziehbaren Schichten **300, 310** entfernt sind. Der Kopfabschnitt **173** enthält vorzugsweise einen Innendurchmesser und eine abgeschrägte Innenoberfläche **177**, die den Innendurchmesser und die abgeschrägte innere Oberfläche **277** des Steckdichtungselementes **270** spiegeln, um eine ringförmige Einrückung **163** an der Innenoberfläche der verbundenen Dichtungselemente **170, 270** zu bilden, wenn die herausziehbaren Schichten entfernt sind. Ferner kann der Kopfabschnitt **173** eine dünne Wand als der Basisabschnitt **171** haben.

[0055] Es gibt auch viele alternative Arten, wie das Aufnahmedichtungselement konfiguriert sein kann. In **Fig. 9** ist z. B. eine alternative Konfiguration dargestellt. Das Aufnahmedichtungselement **370**, das in **Fig. 9** gezeigt ist, ist ähnlich dem Aufnahmedichtungselement **170**, das in **Fig. 7** gezeigt ist, aber es hat einen einheitlichen äußeren Durchmesser. Das Buchsenteil **345** andererseits hat eine kontinuierliche zylindrische Wand mit einer inneren Stufe, wobei der Innendurchmesser des fernen Abschnittes der Buchsenteilwandung **344** kleiner ist als jener des nahen Abschnittes der Buchsenteilwandung **344**. Vorzugsweise ist der Innendurchmesser des fernen Abschnittes der Buchsenteilwandung **344** ein wenig kleiner als der Außen-durchmesser des Aufnahmedichtungselementes **370** und ist angeordnet, um einen dichten Reibungsschluss mit dem Aufnahmedichtungselement **370** zu bilden, wenn das Aufnahmedichtungselement **370** in das Buchsenteil **345** eingebracht ist. Der Innendurchmesser des nahen Abschnittes der Buchsenteilwandung **344** ist vorzugsweise größer als der Außen-durchmesser des Aufnahmedichtungselementes **370**, so dass das Aufnahmedichtungselement **370** sich einfach axial im Buchsenteil **345** ausdehnen kann, ohne den nahen Abschnitt der Buchsenteilwandung **344** zu beschlagnahmen oder zu ergreifen.

[0056] Das Dichtungselement bzw. die Dichtungselemente liefern zahlreiche Vorteile. Z. B. kann jedes Dichtungselement **170, 270** aus einem Material gebildet werden, das unterschiedlich zum Material ist, aus dem die Elemente **120, 200**, gebildet sind. Insbesondere kann jedes Dichtungselement aus einem Material gebildet werden, das elastischer, z. B. mehr elastisch kompressibel und expansibel, ist als das steife Material, das die Elemente **120, 200** bildet. Beispielhafte Materialien für die Dichtungselemente enthalten elastisch kompressible und expansive Polymermaterialien oder Elastomermaterialien. Ein bevorzugtes Material ist ein TPE (thermoplastisches Elastomer), wie Santoprene TPE. Die erhöhte Elastizität der bzw. des Dichtungselementes schafft eine stark verbesserte Dichtung. Ein anderer Vorteil des Dichtungselementes bzw. der Dichtungselemente ist, dass die Endfläche des Kopfabschnittes **173, 273**

sehr glatt ausgebildet sein kann und eine exzelle Dichtung bildet. In bevorzugten Ausführungsbeispielen liegen die Endflächen der Kopfabschnitte **173**, **273** der enthaltenen Dichtungselemente **170**, **270** an den herausziehbaren Schichten **300**, **310** an, sind aber nicht mit diesen verbunden, d. h., die herausziehbaren Schichten sind nur mit den Endoberflächen **143**, **243** der zylindrischen Wandungen **144**, **244** verbunden. Das erlaubt den Endoberflächen der Kopfabschnitte **173**, **273** eben und sauber zu bleiben und dadurch eine dichte Dichtung frei von irgendwelchen Lecks zu bilden. Natürlich können bei weniger anspruchsvollen Anwendungen die herausziehbaren Schichten sowohl mit den Seitenwandungen als auch mit den Dichtungselementen oder nur mit den Dichtungselementen verbunden sein.

[0057] Obwohl die dargestellten Ausführungsformen zeigen, dass das Aufnahmedichtungselement **170** in dem Buchsenteil **145** des Aufnahmeverbinders **100** durch die herausziehbare Aufnahmeschicht **300** versiegelt ist und das Steckdichtungselement in dem Buchsenteil **245** des Steckverbinder **200** durch die herausziehbare Steckschicht **310** komprimiert und versiegelt ist, liegen alternative Anordnungen im Bereich der vorliegenden Erfindung. Z. B. kann das Steckdichtungselement **270** in dem Buchsenteil **145** des Aufnahmeverbinders **100** angeordnet sein und das Aufnahmedichtungselement **170** kann im Buchsenteil **245** des Steckverbinder **200** angeordnet sein. Alternativ kann das Aufnahmedichtungselement **170** weggelassen werden. In einer Ausführungsform, in welcher das Aufnahmedichtungselement **170** weggelassen ist, kann das Steckdichtungselement **270** im Buchsenteil einer der Verbinder durch eine herausziehbare Schicht oder eine nicht-entfernbare Dichtschicht angeordnet sein.

[0058] In einer Ausführungsform, die ein einzelnes Dichtungselement enthält, kann, wenn die herausziehbare Schicht entfernt wurde, das Dichtungselement an einer Oberfläche am verbindenden Ende des gegenüberliegenden Verbinder anliegen, um die Verbinderanordnung abzudichten. Z. B., wenn das Steckdichtungselement **270** im Buchsenteil **245** des Steckverbinder **200** angeordnet ist, kann der Kopfabschnitt **273** eine Oberfläche **135** in der Gegenbohrung **136** des Aufnahmeverbinders **100** kontaktieren. Alternativ kann die Seitenwandung **144** des Aufnahmeverbinders in einer radial einwärts verlaufenden Richtung verdickt sein, um sich nach innen über die Seitenwandung **244** des Steckverbinder zu erstrecken und eine Kontaktfläche für das Steckdichtungselement **270** zu schaffen. Der Steckverbinder **200** enthält vorzugsweise einen Schaft **210**, der teleskopartig in einem im allgemeinen zylindrischen Gehäuse **221** untergebracht ist, das die Öffnung **232** im Steckelement **220** bildet. Der Steckverbinder **200** ist auch vorzugsweise angeordnet, um eine Fluidverbindung zu enthalten und zu führen, und bildet vorzugs-

weise einen isolierten Abschnitt des Fluidströmungsweges, indem er z. B. eine isolierte Fluidverbindung enthält oder führt. Der Schaft **210** ist entsprechend vorzugsweise in der Öffnung **232**, die durch das Element **220** gebildet ist, versiegelt. In der dargestellten Ausführungsform enthält der Schaft **210** eine Dichtung **252**, die zwischen einem entfernten Ende **226** des Schafes **210** und dem Gehäuse **221** des Steckverbinder **200** gekoppelt ist. Die Dichtung **252** kann einen O-Ring enthalten, der um den Schaft **210** angeordnet ist. In einer alternativen Ausführungsform kann die Dichtung **252** in einer Nut in der Innenwand des Körpers des Steckverbinder **200** angeordnet sein. Die Dichtung **252** greift dichtend und gleitend in eine Innenwand ein, um die Öffnung **232** von der umgebenden Umwelt abzudichten und dem Schaft **210** eine axiale Bewegung zu erlauben.

[0059] Während der Schaft **210** angeordnet sein kann, um sich nur gegenüber dem Aufnahmeverbiner **100** bewegen zu können und stationär gegenüber dem Steckelement **220** zu sein, ist der Schaft **210** vorzugsweise angeordnet, um sich axial gegenüber dem Aufnahmeverbiner **100** und dem Steckelement **220** zu bewegen. Z. B. bewegt sich der Schaft **210** vorzugsweise axial durch das Steckelement **220**; z. B. durch die Öffnung **232** und das offene nahe Ende der Öffnung **232**, durch das Buchsenteil **245** und das offene Ende des Buchsenteiles **245**, durch das Steckdichtungselement **270**, das die offenen Enden und den inneren Durchgang aufweist, und/oder durch irgendeine nichtentfernbare Dichtungsschicht. Weiters bewegt sich der Schaft **210** vorzugsweise axial in den Aufnahmeverbiner; z. B. durch eine nichtentfernbare Dichtungsschicht, durch das Aufnahmedichtungselement **170**, das die offenen Enden und den inneren Durchgang enthält, durch das offene Ende des Buchsenteiles **145** und das Buchsenteil **145** durch das offene Ende der Öffnung **132** und/oder in die Öffnung **132**. Da sich der Schaft **210** durch die Aufnahmedichtungselemente bewegt, ist der größte Außendurchmesser des Schafes **210** vorzugsweise kleiner als der kleinste Innendurchmesser des inneren Durchgangs der Dichtungselemente **170**, **270**. Weiters ist der nahe Abschnitt des Schafes **210** vorzugsweise abgeschrägt und hat eine patronenförmige Konfiguration, wie in **Fig. 9** gezeigt. Das erleichtert die axiale Bewegung des Schafes **210**, ohne die durch die Dichtungselemente **170**, **270** gebildete Dichtung zu stören. Alternativ können die Durchmesser annähernd gleich sein, um zwischen dem Schaft **210** und dem Dichtungselement oder den Dichtungselementen **170**, **270** eine Dichtung zu erzeugen.

[0060] Der Schaft **210** ist vorzugsweise hohl, so dass darin ein Hohlraum (nicht dargestellt) gebildet wird. Das nahe Ende des Schafes **210** kann einen Kopf **250** angeformt haben. Der Kopf **250** kann eine Öffnung haben, die einen Fluidzugang zwischen dem

Hohlraum und dem Äußeren des Schaftes **210** schafft. Der Kopf **250** kann ein stumpfes Element oder ein schneidendes Element aufweisen, abhängig davon ob die Dichtungsschichten nichtentfernbar Schichten enthalten oder nicht. Z. B. enthält der Kopf **250** vorzugsweise ein Schneidelement, um die nichtentfernbar Schichten aufzuschneiden und eine Fluidverbindung zwischen den inneren Bereichen des Steckverbinder **200** und des Aufnahmeverbinders **100** zu schaffen, wenn die Dichtungsschichten nichtentfernbar Schichten zusätzlich zu den herausziehbaren Schichten enthalten. Wenn separate, nichtentfernbar Schichten nicht enthalten sind, kann der Kopf **250** ein stumpfes Element enthalten. Der Kopf **250** kann stumpf sein, da, nachdem die herausziehbaren Elemente entfernt sind, keine Hindernisse mehr vorhanden sind, die ein Durchschneiden zwischen dem Steckverbinder **200** und dem Aufnahmeverbinder **100** erfordern.

[0061] Der Schaft **210** kann auch mit einem Fluidbehälter oder einer Fluidleitung **20** verbunden sein, wie es am besten in den **Fig. 11, 12 und 14** dargestellt ist. Z. B. kann eine Leitung **20**, wie ein Abschnitt eines Schlauches, am fernen Ende **226** des Schaftes **210** in jeglicher passender Art angeschlossen sein, z. B. durch Verwendung von Lösungsmitteln, Bindemitteln, Schlauchklemmen, Ultraschallschweißen, Gewindevorbindern oder Reibverbindungen. Alternativ können der Schlauch **20** oder der Container mit dem Schaft **210** einstückig geformt sein.

[0062] Gemäß einem anderen Aspekt der vorliegenden Erfindung kann der Schaft **210** eine Sperrvorrichtung beinhalten. Sperrvorrichtungen **260** können jegliche Konfiguration haben, die das unabsichtliche oder unachtsame axiale Verschieben des Schaftes **210** begrenzt. In der Ausführungsform, die in **Fig. 1** dargestellt ist, enthält die Sperrvorrichtung zwei Sperrzungen **260**, die sich starr axial von einem unteren Flansch **224** des Gehäuses **221** zu einem Flansch **228** auf dem Schaft **210** erstrecken. Die Anzahl der Sperrzungen **260** ist für die Erfindung nicht entscheidend. Z. B. kann eine einzige Sperrzunge **260** enthalten sein oder es können mehr als zwei Sperrzungen **260** enthalten sein. Wenn mehrere Sperrzungen **260** enthalten sind, sind diese vorzugsweise an Positionen am Umfang um den Schaft **210** angeordnet, die gleichen Abstand voneinander haben, um die auf den Schaft **210** aufgebrachte Kraft gleichmäßig zu verteilen.

[0063] In der Ausführungsform, die in **Fig. 1** dargestellt ist, enthalten die Sperrzungen **260** radial vorspringende Flossen, die sich axial zwischen den Flanschen **224, 228** erstrecken. Die Sperrzungen **260** können verformbar sein, z. B. können sie bestimmt sein, sich aus dem Weg zu biegen oder von einem oder beiden Flanschen **224, 228** abzubrechen. Z. B. können die Sperrzungen **260** an verbieg-

baren oder brechenden Verbindungen **262** am Flansch **228** und/oder am Lauf des Schaftes **210** angebracht sein. Die Sperrzungen **260** sind vorzugsweise nicht am fernen Flansch **224** des Steckelements **220** angebracht. So kann jede Sperrzunge **260** leicht ergriffen und in eine Richtung normal zur Ebene der Zungen **260** gebogen werden, wobei die brechende Verbindung bricht und den Schaft **210** für eine axiale Bewegung freigibt. In einer alternativen Ausführungsform kann die Sperrvorrichtung eine dauernd angebrachte, nichtbrechende Anordnung enthalten, wie einen radial sich erstreckenden Bolzen am Schaft **210** und einer Nut am Gehäuse **221**, die die axiale Bewegung des Bolzens und des Schaftes **210**, nachdem der Bolzen mit der Nut ausgerichtet wurde, erlaubt. Alternativ kann der Schaft **210** eine oder mehrere Nuten und das Gehäuse **221** einen oder mehrerer Bolzen beinhalten.

[0064] In den **Fig. 9 und 10** ist eine bevorzugte Ausführungsform der Sperrvorrichtung **460** gezeigt. Die Sperrvorrichtung **460** kann einen oder mehrere Flügel **461**, die sich radial von der Oberfläche des Schaftes **210** erstrecken, aufweisen, wobei die Sperrvorrichtung **460**, die in den **Fig. 9 und 10** dargestellt ist, zwei Flügel **461** enthält. Die Flügel **461** erstrecken sich radial unterhalb des inneren Durchmessers des Steckelements **220** und können an der fernen Oberfläche des Flansches **224** anliegen, um den Schaft **210** davor zu bewahren, unachtsam im Steckelement **220** verschoben zu werden. Um den Schaft **210** zu verschieben, kann der Schaft **210** gedreht werden. Die Drehung des Schaftes **210** drückt die Flügel **461** tangential gegen eine Struktur, die eine tangentiale Kraft auf die Flügel **461** aufbringen kann. Als Resultat verbiegen sich die Flügel **461** tangential und klappen von der fernen Oberfläche des Flansches **224** weg und erlauben so dem Schaft **210** im Steckelement **220** verschoben zu werden. In den **Fig. 9 und 10** z. B. ist jeder Flügel **461** in einem Schlitz **464** in der entfernten Oberfläche des Flansches **224** angeordnet. Wenn der Schaft **210** gedreht wird, drückt die Rotation des Schaftes **210** die Flügel **461** gegen die Seitenwände der Schlüsse **466** und biegt die Flügel **461** tangential und erlaubt so dem Schaft **210** im Steckelement **220** verschoben zu werden. Alternativ kann die entfernte Oberfläche des Flansches Vorsprünge anstelle von Schlitten enthalten und die Drehung des Schaftes drückt die Flügel gegen die Vorsprünge und biegt die Flügel tangential und erlaubt so dem Schaft in dem Steckelement verschoben zu werden. Die Sperrvorrichtung, die in den **Fig. 9 und 10** gezeigt ist, ist bevorzugt, da nichts weggebrochen werden muss und daher keine losen Teile mit der Sperrvorrichtung verbunden sind.

[0065] Ein Zweck der Sperrvorrichtung ist es, die unabsichtliche oder unachtsame axiale Verschiebung des Schaftes **210** einzuschränken. Vorzugsweise entsperrt eine Bedienungsperson die Sperrvor-

richtung nicht, bis der Steckverbinder **200** und der Aufnahmeverbinder **100** miteinander verbunden sind und die herausziehbaren Schichten **300, 310** entfernt sind. Wenn die Sperrvorrichtung entsperrt wird, bevor die Verbinder **100, 200** verbunden sind und die herausziehbaren Schichten **300, 310** entfernt sind, kann der Schaft **210** die herausziehbare Schicht **300** beschädigen und die Sterilität des Steckverbinder **200** beeinträchtigen.

[0066] Zusätzlich zur Sperrvorrichtung kann der Steckverbinder auch eine Klinkenstruktur enthalten. Z. B. kann, wie in den **Fig. 2** und **3** gezeigt, der Schaft **210** einen ersten und zweiten Satz abgeschrägter, ringförmiger Rippen **212, 214** enthalten, die die äußere Oberfläche des Schaftes **210** umgeben. Die Rippen **212, 214** können so abgeschrägt sein, dass sie von der Oberfläche des Schaftes **210** wegstehen und sich entfernend gegen den Flansch **228** des Schaftes **210** erstrecken und einen spitzen Winkel mit der äußeren Oberfläche des Schaftes **210** einschließen. Der erste Satz Rippen **212** ist vorzugsweise vom zweiten Satz Rippen **214** durch eine glatte Oberfläche **216**, die am Schaft **210** ausgebildet ist, beabstandet. Ein Fangelement **280** ist vorzugsweise an die innere Wand des Gehäuses **221** des Steckverbinder **200** gekoppelt. Ein fernes Ende des Fangelementes **280** enthält einen Fänger **282**, der an der äußeren Oberfläche des Schaftes **210** aufliegt. Eine ähnliche Klinkenstruktur ist in **Fig. 9** gezeigt und in Matkovich United States Patent Nr. 5 393 101 geoffenbart, welche Druckschrift durch Bezugnahme hier eingebracht wird, um dieses und andere Merkmale der vorliegenden Erfindung zu stützen. Die Klinkenstruktur, die in **Fig. 9** gezeigt ist, enthält einen einzelnen Satz von ringförmigen Rippen und enthält vorzugsweise keinen glatten Oberflächenabschnitt. Die Klinkenstruktur in US-Patent 5 393 101 wird bevorzugt, da der Schaft nicht zurückziehbar ist, sobald der Kopf in Richtung Aufnahmeelement vorwärts geschoben wurde und sich nur zum Aufnahmeelement hin verschieben lässt.

[0067] Der Schaft **210** kann weiters eine Vorrichtung enthalten, die zwischen dem Steckelement **220** und dem Schaft **210** angeordnet ist, welche den Schaft **210** stabilisiert, wenn der Schaft **210** im Steckelement **220** verschoben wird. Eine beispielhafte Ausführungsform der Vorrichtung, wie in **Fig. 9** gezeigt, kann eine Vielzahl von axial sich erstreckenden Rippen **480** enthalten. Die Rippen **480** können z. B. am Schaft **210** zwischen dem O-Ring **252** und dem Flansch **228** befestigt sein und sind vorzugsweise in gleichem Abstand um dem Schaft **210** herum angebracht. Die äußeren Oberflächen **481** der Rippen **480** können einen Zylinder bilden, der einen Durchmesser hat, welcher ähnlich dem inneren Durchmesser des Steckelementes **220** ist. So dass, wenn der Schaft **210** im Steckelement **220** verschoben wird, die äußeren Oberflächen **491** der Rippen **490** die in-

nere Oberfläche des Steckelementes **220** berühren, was den Schaft **210** stabilisiert, wenn er sich in dem Steckelement **220** weiterbewegt.

[0068] Bei der Bedienung, um die Verbinder miteinander zu verbinden, entfernt die Bedienungsperson zuerst die Kappen **183, 283**, die die nahen Enden der Verbinder **100, 200** schützen, indem er an den Zapfen **186, 286** zieht und die Streifen **187, 287** entlang der Perforierungen **188, 288** aufreißt. Die Bedienungsperson bringt dann die Verbinder in Eingriff. In den dargestellten Ausführungsformen enthält das in Eingriff bringen der Verbinder das Gleiten der Gabeln **146** am Aufnahmeverbinder **100** in die Schlitze **240** am Steckverbinder **200**, bis die Fänger **148** gegen die entfernte Oberfläche des Flansches **242** anliegen. Wie in **Fig. 1** gezeigt, können sich die Gabeln **146** leicht verbiegen, wenn sich die Fänger **148** am Ende der Gabeln **146** durch die Schlitze **240** bewegen.

[0069] Der Mechanismus des in Eingriffbringens kann ausgestaltet werden, um sicherzustellen, dass die Laschen der herausziehbaren Schichten **300, 310** sich beide in die gleiche Richtung erstrecken, wenn die Verbinder **100, 200** miteinander verbunden sind. Z. B. können die Gabeln **146** und die Schlitze **240** in Sätzen angeordnet sein, so dass die Gabeln **146** nur in die Schlitze **240** eingreifen, wenn die Laschen sich in dieselbe Richtung erstrecken. In der dargestellten Ausführungsform ist ein Satz Gabeln und Schlitze nahe beabstandet, während der andere Satz Gabeln und Schlitze weiter beabstandet ist. Die Laschen, Gabeln und Schlitze sind alle so angeordnet, dass die Verbinder **200** sich nur verbinden, wenn die nahe beabstandeten Gabeln in die nahe beabstandeten Schlitze eingreifen und die weiter beabstandeten Gabeln in die weiter beabstandeten Schlitze eingreifen und die Laschen sich in dieselbe Richtung vom Schaft erstrecken.

[0070] Wenn die Verbinder **100, 200** gekoppelt sind, werden die herausziehbaren Schichten **300, 310** entfernt, was in der dargestellten Ausführungsform die Öffnungen **132, 232** der Verbinder **100, 200** in Fluidverbindung miteinander setzt. Jegliche Verunreinigungen, die mit der äußeren Oberfläche der herausziehbaren Schichten **300, 310** eingebracht wurden, können mit den herausziehbaren Schichten **300, 310** entfernt werden.

[0071] Wenn jede herausziehbare Schicht **300, 310** entfernt ist, dehnen sich das Steckdichtungselement **270** und/oder das Aufnahmedichtungselement **170**, die in dem Steck- und Aufnahmeebuchsenteil **245, 145** zusammengedrückt waren, um einander zu berühren und die Verbinder **100, 200** abzudichten. Die Dichtungselemente erhalten die Dichtung während des Prozesses des Entfernen der herausziehbaren Schichten **300, 310**. Insbesondere dehnen sich die abgedeckten Abschnitte der Dichtungselemente **170**,

270 aus, wenn die herausziehbaren Schichten zurückgezogen werden und treten miteinander in Kontakt und schaffen eine Dichtung zwischen den sich berührenden abgedeckten Abschnitten. Da der Kontakt zwischen den Dichtungselementen dem Zurückziehen der herausziehbaren Schichten folgt, wird die Dichtung unmittelbar hinter den herausziehbaren Schichten **300, 210** geschaffen, wenn die herausziehbaren Schichten zurückgezogen werden.

[0072] Um das Aufnahmedichtungselement **170** zu berühren, dehnt sich der elastisch kompresible Kopfabschnitt **272** und/oder Halsabschnitt **272** des Steckdichtungselementes **270** axial vom komprimierten Zustand in einen expandierten Zustand, bei dem der Abstand zwischen dem Basisabschnitt **271** und dem Kopfabschnitt **273** sich vergrößert. Der Kopfabschnitt **173** des Aufnahmedichtungselementes **170** kann sich ebenfalls ausdehnen. Der Kopfabschnitt **273** des Steckdichtungselementes **270** liegt gegen den Kopfabschnitt **173** des Aufnahmedichtungselementes **170** an, um eine Dichtung zu bilden. Da das Steckdichtungselement **270** und das Aufnahmedichtungselement **170** jeweils ein elastisch kompressibles und expansibles Element enthalten, verringert die Bewegung des Steckverbinder **200** oder des Aufnahmeverbinders **100**, wenn diese gekoppelt sind, die Dichtung nicht. Das Steckdichtungselement **270** und das Aufnahmedichtungselement **170** expandieren oder komprimieren, um jeder Bewegung der Verbinder **100, 200** entgegenzuwirken und die Dichtung dicht zu halten. Die ringförmige Nut **163** kann die Kontaktfläche zwischen den Dichtungselementen reduzieren und daher den axialen Druck, der auf ein Dichtungselement durch das andere ausgeübt wird, erhöhen und somit die Dichtung stärken. So wird eine dichte, sterile Verbindung erzeugt und erhalten.

[0073] Wenn die herausziehbaren Schichten **300, 310** entfernt sind, wird der Kopf **250** des Schaftes **210** vorzugsweise in den Aufnahmeverbinde **100** ausgedehnt. Um den Kopf axial zu bewegen, entsperrt eine Bedienungsperson die Sperrvorrichtung, z. B. durch Ergreifen und Herausbrechen der Sperrzungen **260** vom Flansch **228** des Schaftes **210**, für den Fall der in **Fig. 1** dargestellt ist, oder durch Drehen des Schaftes **210**, um die Flügel **480** tangential zu verformen, im Fall der Ausführungsform, die in den **Fig. 9** und **10** dargestellt ist. Die Bedienungsperson schiebt den Flansch **228** des Schaftes **210** axial gegen den unteren Flansch **224** des Steckverbinder **200**. Wenn der Schaft sich axial bewegt, bewegt sich der Schaft **210** mit dem Kopf **250** durch das Steckelement **220** und das Aufnahmeelement **100**, wie zuvor beschrieben. Weiters gleitet die Dichtung **252** entlang der Innenwand des Steckverbinder **200**; das Fangelement **280** gleitet entlang der ersten gerippten Oberfläche **212** und der glatten Oberfläche **216** und klinkt dann entlang der zweiten gerippten Oberfläche **214** ein; und der Kopf **250** ist dann in der Bohrung **134** des Auf-

nahmeverbinders **100** aufgenommen. Die Bohrung **134** ist vorzugsweise zusammenlaufend, so dass der Kopf **250** in einem Reibdichtungseingriff mit der Wand der Bohrung **134** aufgenommen ist. Fluid kann dann frei ohne Verunreinigungen durch die Öffnung **132** im Aufnahmeverbinde **100** und den Hohlraum im Schaft **250** über die sterile Verbindung des Aufnahmeverbinders **100** und des Steckverbinder **200** strömen.

[0074] Die Verbinderanordnung kann in Zusammenhang mit verschiedenen Fluidsystemen oder -vorrichtungen verwendet werden, solche wie jene, die flexible und/oder starre Fluidcontainer, eine Spritze, eine Tropfammer, eine Filtervorrichtung, eine intravenöse (IV) Vorrichtung oder jede Kombination davon enthalten. Z. B. kann die Verbinderanordnung mit intravenösen (IV) Vorrichtungen verbunden werden und verwendet werden, um Fluida, z. B. parenterale oder biologische Fluida, zu liefern. Wie hier verwendet, ist ein parenterales Fluid ein physiologisch akzeptables Fluid, das vorzugsweise steril ist. Beispiele für parenterale Fluida enthalten Kochsalzlösung, d. h. isotonische (ca. 0,9%) sterile Kochsalzlösung, und eine Elektrolytlösung enthaltend z. B. 5% Dextrose in Wasser (D5W). Biologische Flüssigkeiten, wie sie hier verwendet werden, sind Fluida, die von lebenden Organismen stammen, z. B. Blut und Blutkomponenten. Beispiele für biologische Fluida, für die die vorliegende Erfindung geeignet sein kann, enthalten Vollblut, konzentrierte rote Blutkörperchen, blutplättchenreiches Plasma, Blutplättchen und Plasma.

[0075] Eine beispielhafte Ausführungsform für ein Fluidsystem mit einer Verbinderanordnung ist in **Fig. 11** dargestellt, wobei analoge Komponenten dieselben Bezugszeichen wie die Verbinderanordnung der **Fig. 1** bis **7** haben. In **Fig. 11** ist der Aufnahmeverbinde **100** einer Verbinderanordnung mit einem Container **600** über eine Leitung **10** verbunden. Die Leitung **10** kann, wie zuvor beschrieben, mit dem Aufnahmeverbinde **100** z. B. am fernen Ende **126** in jeder geeigneten Art verbunden sein, z. B. durch Verwendung von Lösungsmitteln, Bindemitteln, Schlauchklemmen, Ultraschallschweißen, geschraubten Verbindern oder Reibschlüssen. Alternativ kann die Leitung **10** mit dem Aufnahmeverbinde **100** einstückig geformt sein.

[0076] Die Leitung **10** kann mit dem Container **600** durch eine Einrichtung (in **Fig. 11** nicht dargestellt) verbunden sein, die eine Fluidverbindung zwischen der Leitung **10** und dem Container **600** erlaubt. Die Einrichtung (in **Fig. 11** nicht dargestellt) kann ein Ventil, wie einen Transferzweigverschluss, enthalten, welches den Fluidstrom zum oder vom Container **600** kontrolliert. Der Aufnahmeverbinde **100**, die Leitung **10** und der Container **600** können als eine einzelne integrale Einheit ausgebildet sein.

[0077] Die Leitung **20**, die mit dem Steckverbinder **200** der Verbinderanordnung verbunden ist, kann mit anderen Komponenten, die das Fluidsystem enthalten (nicht dargestellt), verbunden sein. Z. B. kann die Leitung **20** mit einer Spritze, einer Tropfammer, einem Patienten oder einer Filtervorrichtung verbunden sein. Zusätzlich, auch wenn es nicht dargestellt ist, kann der Steckverbinder **200** der Verbinderanordnung mit dem Container **600** verbunden sein, d. h. die Positionen des Steckverbinder **200** und des Aufnahmeverbinders **100** sind umgekehrt. In einer solchen Ausführungsform können der Steckverbinder **200**, die Leitung **20** und der Container **600** als eine einzelne integrale Einheit ausgebildet sein.

[0078] Der Container **600** ebenso wie die Leitungen **10, 20**, die zusammen mit der Verbinderanordnung der vorliegenden Erfindung verwendet werden, können aus jedem Material hergestellt sein, das mit parenteralen und biologischen Fluida kompatibel ist. Die Zusammensetzung des Containers **600** und der Leitungen **10, 20** kann mit der Art des bestimmten verwendeten Fluids variieren. Eine große Vielfalt von passenden Containern **600** und Leitungen **10, 20** sind bereits im Stand der Technik bekannt. Beispieldhafte Container **600** enthalten, sind jedoch nicht beschränkt auf Spritzen, flexible Beutel und starre Container. Der Container **600** kann aus verschiedenen Materialien, wie metallischen Materialien, Glas und Kunststoff, einschließlich Polyvinylchlorid (PVC), gebildet sein. Der Container **600** enthält vorzugsweise weichgemachtes PVC für Flexibilität und Festigkeit. Typische Leitungen **10, 20** enthalten Schläuche, die flexible Kunststoffe, wie weichgemachtes PVC zur einfachen Anwendung enthalten. Es ist beabsichtigt, dass die Erfindung nicht durch den Typ oder die Zusammensetzung des Containers **600** und/oder der Leitungen **10, 20**, die verwendet werden, eingeschränkt ist.

[0079] Das Fluidsystem, das in **Fig. 12** dargestellt ist, ist ähnlich dem Fluidsystem, das in **Fig. 11** dargestellt ist, und analoge Komponenten haben dieselben Bezugszeichen. In dieser Ausführungsform kann jedoch der Aufnahmeverbinder **100** direkt mit dem Container **600** verbunden sein. Z. B. kann der Aufnahmeverbinder **100** mit einer Einrichtung, wie einem Transferzweigverschluss, ausgerüstet sein. Im Gegensatz zum Aufnahmeverbinder **100**, der in **Fig. 11** dargestellt ist, bei dem die Leitung **10** mit dem Aufnahmeverbinder **100** verbunden ist, kann der Verbinder **100** direkt an der Einrichtung **602** des Containers **600** befestigt sein. Der Aufnahmeverbinder **100** und der Container **600** können als einzelne integrale Einheit aufgebaut sein.

[0080] Wie oben beschrieben, kann die Fluidleitung **20**, die mit dem Steckverbinder **200** der Verbinderanordnung verbunden ist, mit anderen Komponenten im Fluidsystem verbunden sein. Z. B. kann die Leitung

20 mit einer Spritze, einer Tropfammer, einem Patienten oder einer Filtervorrichtung verbunden sein. Zusätzlich, wenn auch nicht dargestellt, kann der Steckverbinder **200** der Verbinderanordnung direkt mit dem Container **600** verbunden sein.

[0081] In Betrieb können der Steckverbinder **200** und der Aufnahmeverbinder **100** des Fluidsystems aus den **Fig. 11** und **12**, wie zuvor beschrieben, in Eingriff gebracht werden. Wenn Sie in Eingriff sind, werden die herausziehbaren Schichten **300, 310** entfernt, der Schaft **210** wird durch das Steckelement **200** und das Dichtungselement **270** durch das Aufnahmedichtungselement **170** und in die Öffnung **132** des Aufnahmeelementes **120** bewegt, wobei ein steriler Fluidweg durch das Fluidsystem gebildet wird.

[0082] Die **Fig. 13** und **14** stellen eine beispielhafte Ausführungsform eines Fluidsystems dar, wobei ein modifizierter Aufnahmeverbinder **100** der Verbinderanordnung direkt an die Wand eines Containers **600** montiert ist. Analoge Komponenten haben wiederum die gleichen Bezugszeichen wie sie in den **Fig. 1** bis **7** und **11** und **12** verwendet wurden. In dieser Ausführungsform ist der Aufnahmeverbinder **100** verschieden von den vorher beschriebenen Aufnahmeverbindern **100**. Wesentlich bei dieser Ausführungsform ist, dass das Aufnahmeelement **120** nur die Klammer **140** enthält. Wie bei den vorher beschriebenen Ausführungsformen kann die Klammer **140** verschieden konfiguriert sein. Die Klammer **140** kann ein Buchsenteil **145** oder eine Schale mit irgendeiner passenden, ebenen Form enthalten, z. B. hat die repräsentative Klammer **140** in der gezeigten Ausführungsform ein im allgemeinen C-förmiges Element. Ein Aufnahmedichtungselement **170** kann im Buchsenteil **145** der Klammer **140** angeordnet sein, um zur sterilen Verbindung der Verbindungsanordnung, wie zuvor beschrieben, beizutragen. Zusätzlich kann das nahe Ende des Aufnahmeverbinders **100** eine Dichtungsschicht haben, wie die zuvor beschriebene, herausziehbare Aufnahmeschicht **300**, um weiter zur sterilen Verbindung der Verbinderanordnung beizutragen. Die Klammer **140** kann auch einen Flansch **142** mit Gabeln **146** beinhalten, wie zuvor beschrieben, um zum Eingriff des Aufnahmeverbinders **100** mit dem Steckverbinder **200** beizutragen. Alternative Anordnungen für die Verbindung des Aufnahmeverbinders **100** und des Steckverbinder **200** sind möglich und können z. B. Gewindeverbinder enthalten. In einer alternativen Ausführungsform kann sich das Element **120** des Aufnahmeverbinders **100** unter die Containerwand in das Innere des Containers **600** erstrecken.

[0083] Der Aufnahmeverbinder **100** kann durch eine Vielzahl von Mitteln mit der Wand des Containers **600** verbunden sein. In der in **Fig. 13** beispielhaft dargestellten Ausführungsform ist der Aufnahmeverbinder **100** mit einer bedeutenden Oberfläche des Contai-

ners **600** verbunden. Der Aufnahmeverbinder **100** kann an den Container **600** gebunden oder geschweißt sein oder kann mit diesem einstückig ausgebildet sein. Die Fläche der Wand, mit der der Aufnahmeverbinder **100** verbunden ist, kann verstärkt sein, so dass der Aufnahmeverbinder **100** nicht Teile der Wand abreißen kann. Die Verstärkung kann in Form einer Durchführungshülse oder durch irgendwelche anderen passenden Verstärkungsmittel gebildet sein.

[0084] In Betrieb können der Steckverbinder **200** und der Aufnahmeverbinder **100** des Fluidsystems der Fig. 13 und 14, wie zuvor beschrieben, in Eingriff gebracht werden. Sobald sie in Eingriff sind, werden die herausziehbaren Schichten **300, 310** entfernt und der Schaft **210** wird durch das Steckelement **220** und das Dichtungselement **270** durch das Aufnahmedichtungselement **170** und eine Öffnung **132a** in dem Aufnahmeelement **120** und durch die Wand des Containers **600** bewegt, wobei ein steriler Fluidweg dort hindurch gebildet wird. Um das Durchschneiden der Containerwand zu erleichtern, kann der Kopf **250** des Schaftes **210** ein Schneidelement enthalten. Die Öffnung **132a** kann dimensioniert sein, um gegen den Kopf **250** des Schaftes **210** abzudichten, der vorzugsweise abgeschrägt ist, um einen zunehmenden Passsitz und eine zunehmende Dichtung an den Wänden der Klammer **140**, die die Öffnung **132a** bilden, zu schaffen. Alternativ kann der Aufnahmeverbinder **100** einen O-Ring enthalten, um eine flüssigkeitsdichte Dichtung zwischen dem Kopf **250** und der Öffnung **132a** zu schaffen.

[0085] Die Verbinderanordnung von irgendeiner der vorhergehenden Ausführungsformen kann verwendet werden, um eine nasse oder eine trockene Verbindung herzustellen, obwohl sie vorzugsweise verwendet wird, um eine trockene Verbindung herzustellen. Eine nasse Verbindung ist eine solche, bei der der Steckverbinder **200** und der Aufnahmeverbinder **100** verbunden werden, während Flüssigkeit in einem oder beiden Verbinder **100, 200** ist. Eine trockene Verbindung ist eine solche, bei welcher die Verbinder **100, 200** ohne Flüssigkeit in den Verbinder **100, 200** verbunden werden, und bei der der Fluidstrom durch die Verbinder **100, 200** eingestellt wird, nachdem die Verbinder **100, 200** verbunden wurden.

[0086] Es gibt zahlreiche Wege, um eine trockene Verbindung herzustellen. Z. B. kann ein Flussblockmechanismus verwendet werden, um den Fluidstrom von einer Fluidquelle zu einem Verbinder **100, 200** zu blockieren, bevor die Verbinder **100, 200** verbunden sind und den Fluidstrom zu öffnen, nachdem die Verbinder **100, 200** verbunden wurden. Der Flussblockmechanismus kann irgendeine Vorrichtung sein, die den Fluidstrom zu einem Verbinder **100, 200** blockieren und öffnen kann. Der Flussblockmechanismus

kann arbeitsmäßig mit den Verbinder **100, 200** verbunden sein, zwischen dem Verbinder **100, 200** und der Fluidquelle angeordnet sein, oder arbeitsmäßig mit der Fluidquelle verbunden sein. Wenn nur ein Verbinder **100, 200** mit einer Fluidquelle verbunden ist, kann nur ein Flussblockmechanismus verwendet werden. Andererseits, wenn beide Verbinder **100, 200** mit einer Fluidquelle verbunden sind, können zwei Flussblockmechanismen verwendet werden.

[0087] In Fig. 15 ist eine bevorzugte Anordnung für eine Trockenverbindung gezeigt. In der Anordnung ist ein Flussblockmechanismus **710, 720** mit dem Schlauch **10, 20** verbunden, der jeweils an den Steckverbinder **200** und den Aufnahmeverbinder **100** angehängt ist. Der Flussblockmechanismus **710, 720** ist vorzugsweise im kurzen Abstand zum Steckverbinder **200** und zum Aufnahmeverbinder **100** angeordnet, z. B. innerhalb von 5 Inches oder mehr. Der Flussblockmechanismus **710, 720** kann irgendeine Vorrichtung sein, die selektiv den Fluidstrom zu den Verbinder **100, 200** öffnet und blockiert, wie ein Ventil oder eine Klemme, die an der Außenseite der Schläuche **10, 20** angeordnet ist und die Schläuche **10, 20** durch Kneifen schließt. Vorzugsweise ist der Flussblockmechanismus **710, 720** ein wegbrechender Mechanismus, der im Inneren der Schläuche **10, 20** angeordnet ist. Der wegbrechende Mechanismus blockiert den Fluidstrom normalerweise. Wenn er gekniffen, gebogen oder in anderer Weise durch eine Bedienungsperson manipuliert wird, bewegt sich ein Teil des Mechanismus, bricht z. B. weg, und erlaubt die Fluidströmung durch den Mechanismus.

[0088] Ein wegbrechender Mechanismus ist in dem US-Patent Nr. 4 586 928 geoffenbart, die hierbei durch Bezugnahme eingebracht wird, um dieses und andere Merkmale der vorliegenden Erfindung zu stützen.

[0089] In einem bevorzugten Verfahren zum Verbinden des Steckverbinder **200** und des Aufnahmeverbinders **100** ist der Flussblockmechanismus **710, 720** so angeordnet, dass keine Flüssigkeit über den Mechanismus **710, 720** zum Verbinder **100, 200** fließt. Folglich haben weder der Steckverbinder **200** noch der Aufnahmeverbinder **100** irgendeine Flüssigkeit in sich, wenn sie verbunden werden. Die Verbinder **100, 200** werden, wie zuvor beschrieben, verbunden, so dass sie gegeneinander sperren, wobei der Kopf **250** des Schaftes **210** sicher in die Öffnung **132** des Aufnahmeelementes **100** eingebracht ist. Der Flussblockmechanismus **710, 720** wird dann geöffnet, um die Flüssigkeitsströmung durch die Verbinderanordnung zu erlauben.

[0090] Obwohl gezeigt und beschrieben wurde, was für die praktischste und bevorzugte Ausführungsform gehalten wird, ist es offensichtlich, dass Abweichungen von den speziellen Verfahren und Entwürfen, die

beschrieben und gezeigt wurden, sich dem Fachmann präsentieren werden und verwendet werden können, ohne vom Sinn und Umfang der Erfindung abzuweichen. Eines von vielen Beispielen dieser alternativen Ausführungsformen, ist eine Verbinderanordnung, bei der eine nichtentfernbar, zerschneidbare Membranschicht sich durch das Innere von einem oder beiden Dichtungselementen erstreckt. Der Schaft kann dann ein Schneidelement enthalten, das die Membranschicht(en) durchschneidet, wenn der Schaft sich axial in das Aufnahmeelement bewegt. Folglich ist die vorliegende Erfindung nicht auf die besonderen Merkmale eingeschränkt, die beschrieben und gezeigt wurden, sondern sollte mit allen Modifikationen und Alternativen ausgelegt werden, die in den Umfang der beiliegenden Ansprüche fallen.

Patentansprüche

1. Verbinderanordnung, umfassend:

- ein erstes Element (220) mit einer Öffnung (232);
- ein zweites Element (120), welches mit dem ersten Element (220) gekoppelt werden kann und welches eine Öffnung (132) aufweist;
- einen Schaft (210), welcher in dem ersten Element (220) angeordnet ist, wobei der Schaft in die Öffnung (132) des zweiten Elements (120) hinein einfahrbar ist;
- ein Buchsenteil (145, 245, 345, 445), welches mit dem ersten oder dem zweiten Element (220, 120) zusammenwirkend angeordnet ist und welches ein offenes Ende umfasst;
- ein elastisches Abdichtungselement (170, 270, 370, 470), welches innerhalb des Buchsentels (145, 245, 345, 445) angeordnet ist; und
- eine Dichtungsschicht (300, 310), welche entfernbar mit dem oberen Ende des Buchsentels (145, 245, 345, 445) verbunden ist,
- wobei die Dichtungsschicht (300, 310) von dem offenen Ende des Buchsentels (145, 245, 345, 445) entferbar ist, nachdem das erste und das zweite Element (220, 120) miteinander verbunden sind und vor dem Einfahren des Schaftes (210) in die Öffnung (132) des zweiten Elements (120).

2. Verbinderanordnung nach Anspruch 1, worin das Buchsenteil (145, 245) und die Dichtungsschicht (300, 310) das elastische Dichtungselement (270) umfassen.

3. Verbinderanordnung nach Anspruch 1 oder 2, worin das elastische Dichtungselement (170, 270) an der Dichtungsschicht (300, 310) anliegt.

4. Verbinderanordnung nach einem der Ansprüche 1 bis 3, worin die Höhe des elastischen Dichtungselement (170, 270) größer ist als die Höhe des Buchsentels (145, 245).

5. Verbinderanordnung nach einem der Ansprüche

che 1 bis 4, worin das Buchsenteil (145, 245) ein nahe gelegenes Ende aufweist und worin die Dichtungsschicht (300, 310) das nahe gelegene Ende des Buchsentels (145, 245) abdichtet.

6. Verbinderanordnung nach einem der Ansprüche 1 bis 5, worin die Dichtungsschicht (300, 310) mit dem Buchsenteil (145, 245) mittels Kleben verbunden ist.

7. Verbinderanordnung nach einem der Ansprüche 1 bis 6, worin die Dichtungsschicht (300, 310) ein permeables Material umfasst.

8. Verbinderanordnung nach Anspruch 7, worin das permeable Material (300, 310) den Durchgang von bakteriellen Verunreinigungen ausschließt.

9. Verbinderanordnung nach einem der Ansprüche 1 bis 8, worin die Dichtungsschicht eine herausziehbare Lage (300, 310) umfasst.

10. Verbinderanordnung nach einem der Ansprüche 1 bis 9, worin die Dichtungsschicht (300, 310) eine Reißlasche umfasst.

11. Verbinderanordnung nach Anspruch 10, worin die Reißlasche sich über den Umfang des Elements (120, 220) hinaus erstreckt.

12. Verbinderanordnung nach einem der Anspruch 1 bis 11, worin das elastische Dichtungselement (170, 270) ein elastisches, kompressibles und expandierbares Element umfasst, welches entgegengesetzte offene Enden aufweist und einen inneren Durchgang, welcher sich zwischen den beiden offenen Enden erstreckt.

13. Verbinderanordnung nach einem der Ansprüche 1 bis 12, worin das elastische Dichtungselement (170, 270) einen ersten Abschnitt (171; 271), einen zweiten Abschnitt (172; 272) und einen dritten Abschnitt (173; 273) umfasst und worin der zweite Abschnitt (172, 272) zwischen dem ersten Abschnitt (171, 271) und dem dritten Abschnitt (173, 273) angeordnet ist und eine dünnerne Wandung aufweist als der erste Abschnitt (171, 271) und der dritte Abschnitt (173; 273).

14. Verbinderanordnung nach einem der Ansprüche 1 bis 12, worin das Buchsenteil (145; 245) eine Seitenwandung (144; 244) umfasst und worin das elastische Dichtungselement (170; 270) einen Reibschluss mit der Seitenwandung (144; 244) bildet.

15. Verbinderanordnung nach Anspruch 14, worin das elastische Dichtungselement (170; 270) einen ersten Abschnitt (171; 271) umfasst, welcher in dem Buchsenteil (145; 245) angeordnet ist und welcher mit der Seitenwandung (144; 244) des Buchsentels

in Berührung steht und einen zweiten Abschnitt aufweist (172; 272), welcher in dem Buchsenteil angeordnet ist und von der Seitenwandung des Buchsenteils beabstandet ist.

16. Verbinderanordnung nach einem der Ansprüche 1 bis 15, worin das Element (120, 220), welches das Buchsenteil (145; 245) umfasst, eine einstückige Konfiguration aufweist.

17. Verbinderanordnung nach einem der Ansprüche 1 bis 16, worin das Buchsenteil ein erstes Buchsenteil (245) umfasst, wobei das erste Buchsenteil (245) mit dem ersten Element (220) zusammenwirkend angeordnet ist;

– worin das elastische Dichtungselement ein erstes elastisches Dichtungselement (270) umfasst, wobei das erste elastische Dichtungselement (270) in dem ersten Buchsenteil (245) angeordnet ist;

– worin die Dichtungsschicht eine erste Dichtungsschicht (310) umfasst, wobei die erste Dichtungsschicht (310) entfernbar mit dem offenen Ende des Buchsenteils (245) verbunden ist; und

– worin die Verbinderanordnung ferner umfasst

– ein zweites Buchsenteil (145), welches zusammenwirkend mit dem zweiten Element (120) angeordnet ist;

– ein zweites elastisches Dichtungselement (170), welches in dem zweiten Buchsenteil (120) angeordnet ist; und

– eine zweite Dichtungsschicht (300), welche entfernbar mit dem offenen Ende des zweiten Buchsenteils (120) verbunden ist.

18. Verbinderanordnung nach Anspruch 17, worin die erste Dichtungsschicht (310) und die zweite Dichtungsschicht (300) so angeordnet sind, dass sie aneinander flächig anliegen wenn das erste Element (220) mit dem zweiten Element (120) gekoppelt ist.

19. Verbinderanordnung nach Anspruch 17 oder 18, worin die erste Dichtungsschicht (310) und die zweite Dichtungsschicht (300) zwischen dem ersten elastischen Dichtungselement (270) und dem zweiten elastischen Dichtungselement (170) zusammengepresst sind.

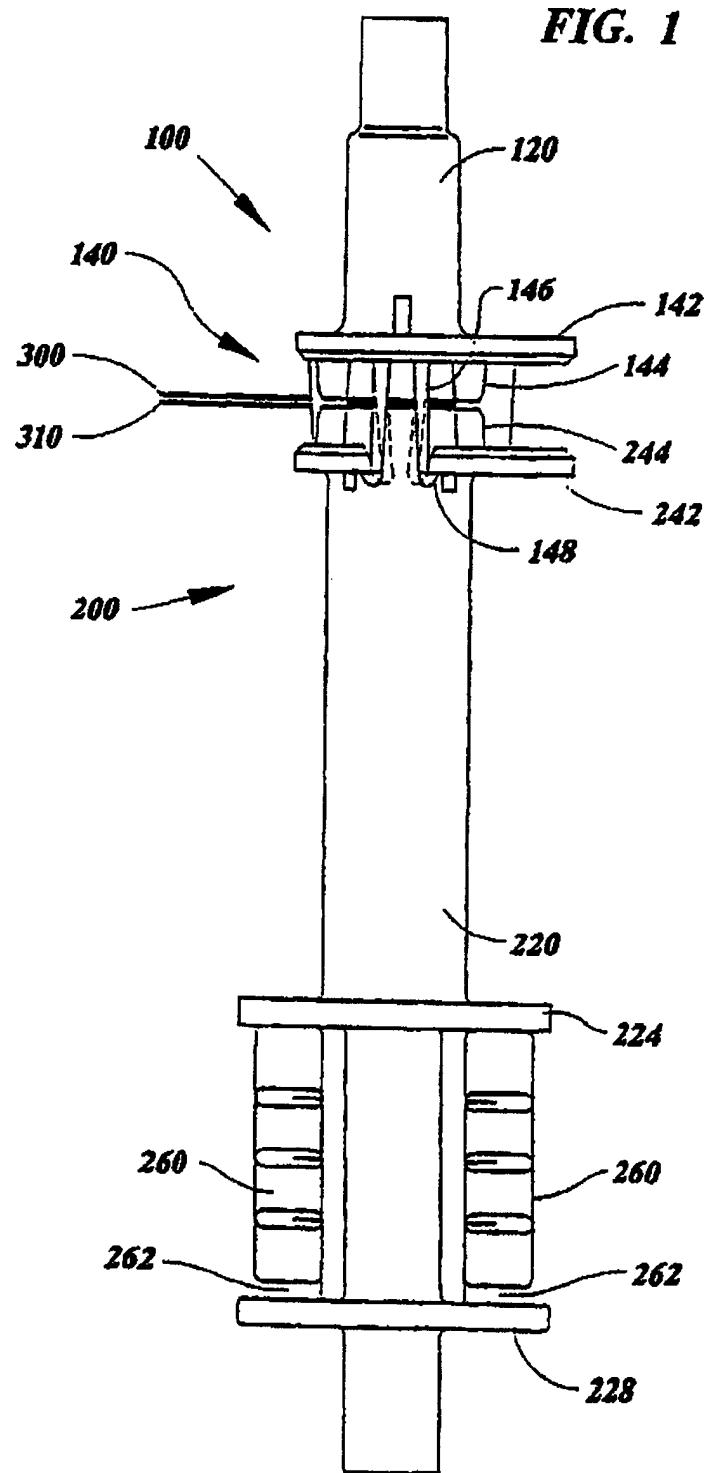
20. Verbinderanordnung nach einem der Ansprüche 17 bis 19, worin das erste elastische Dichtungselement (270) und das zweite elastische Dichtungselement (170) verschiedene Konfigurationen aufweisen.

21. Fluidsystem oder -vorrichtung, umfassend:

– eine Verbinderanordnung nach einem der Ansprüche 1 bis 20; und

– eine(n) Fluidcontainer oder -leitung (600), welche(r) mit dem ersten oder dem zweiten Element (220; 120) gekoppelt ist.

Es folgen 17 Blatt Zeichnungen

FIG. 1

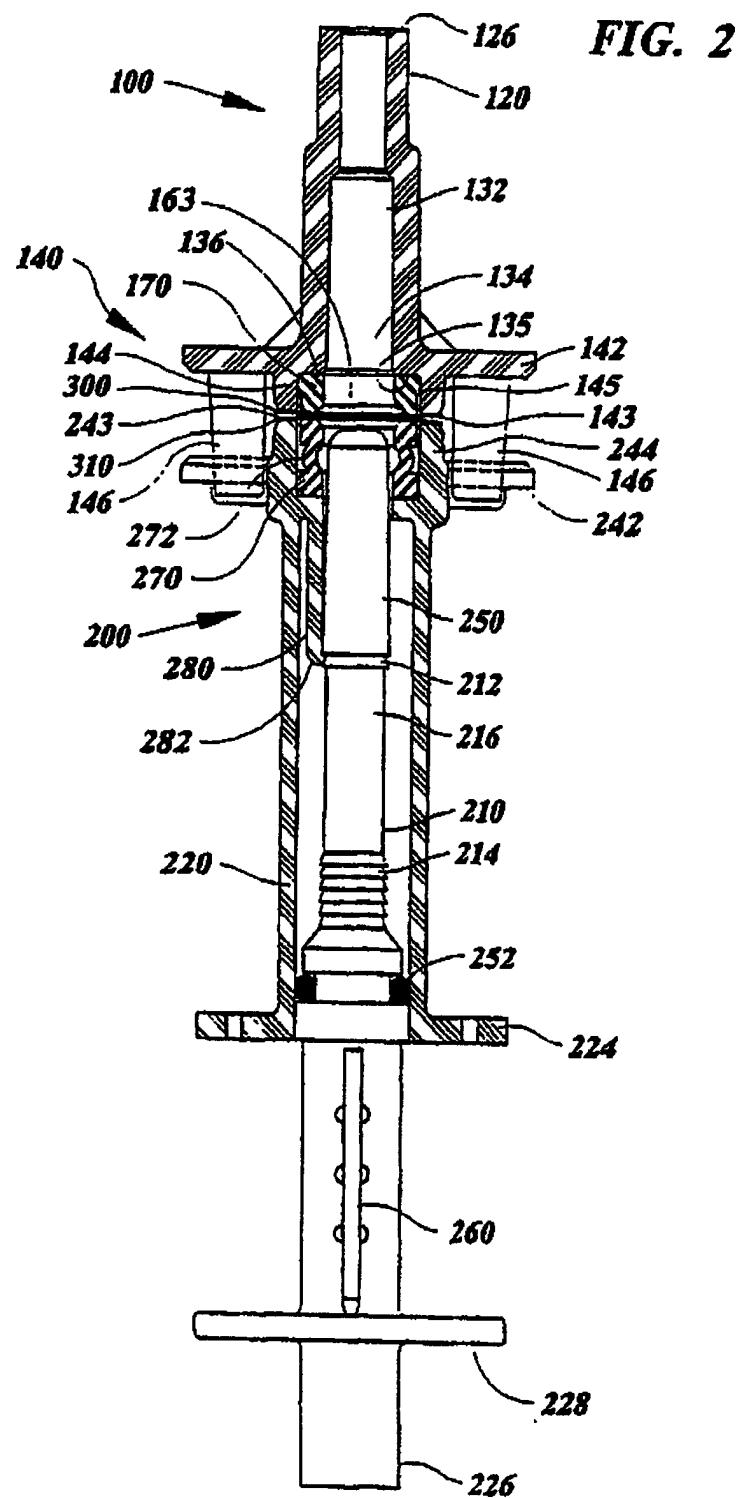


FIG. 3

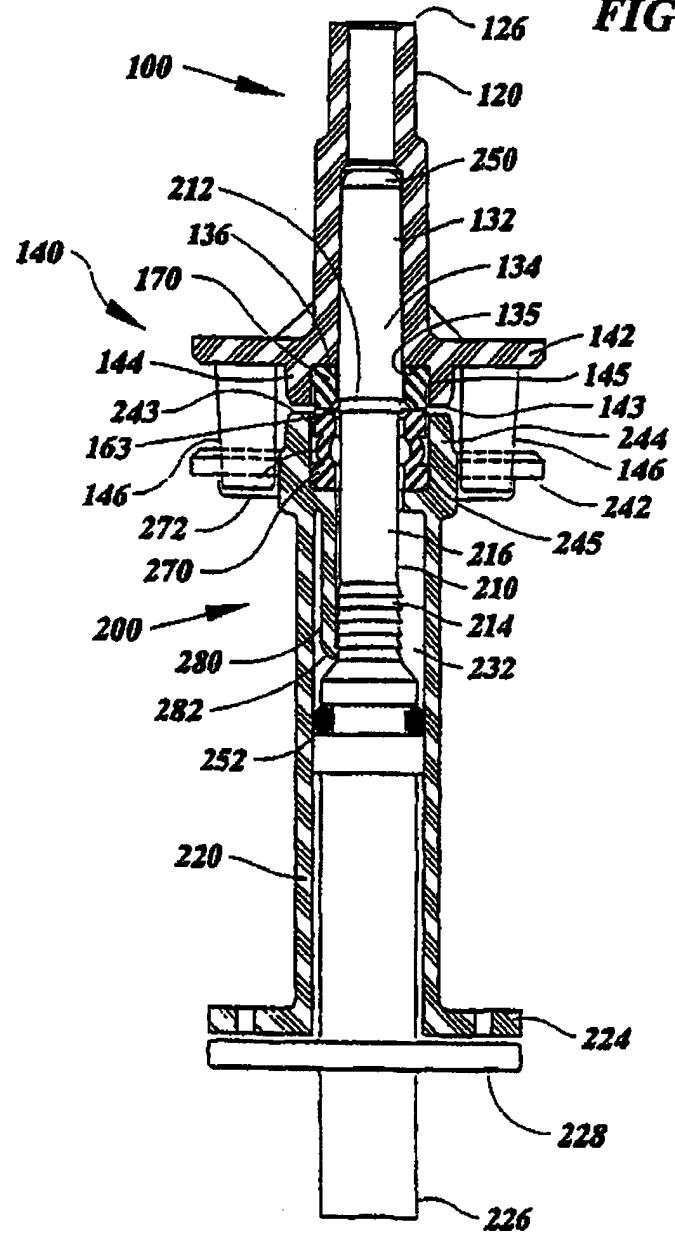
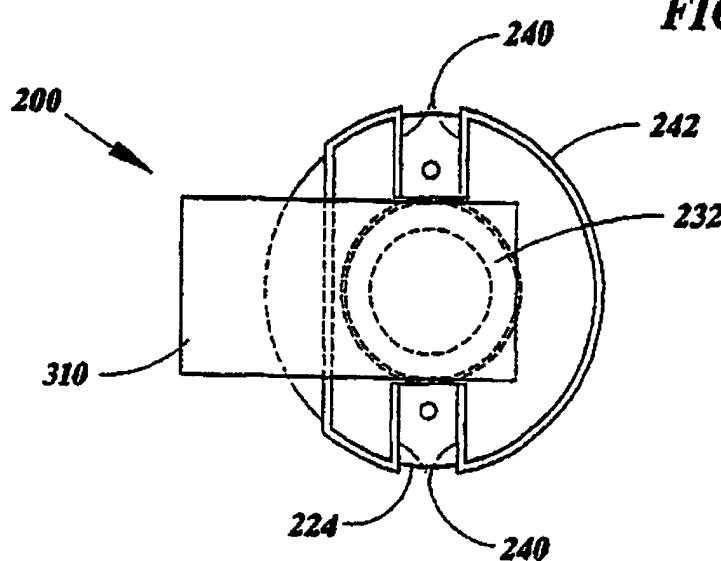


FIG. 4



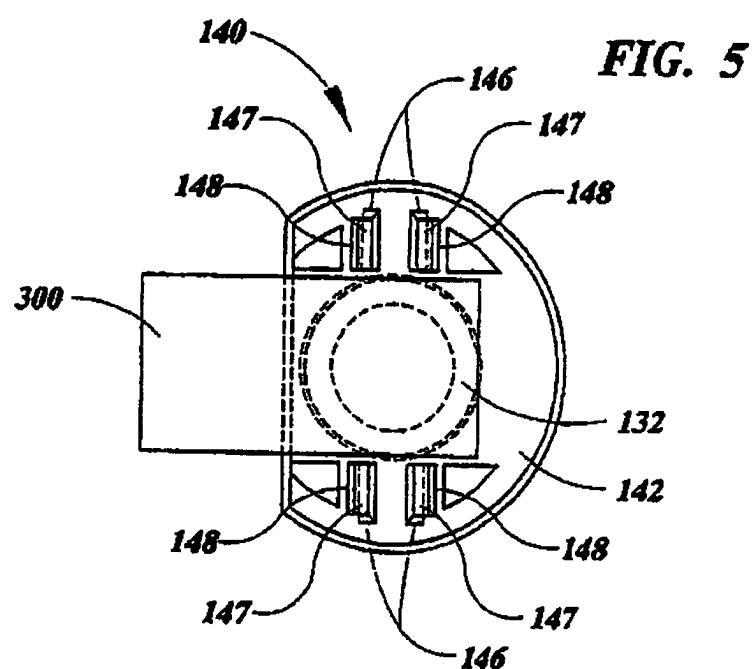


FIG. 6

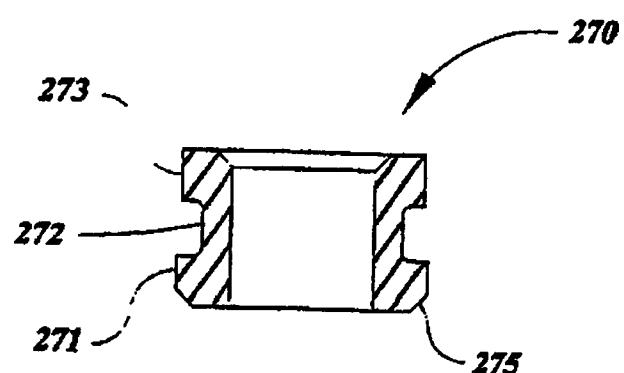


FIG. 7

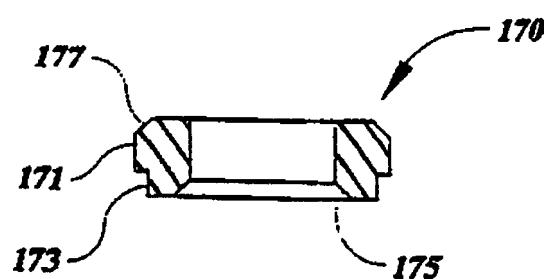


FIG. 8a

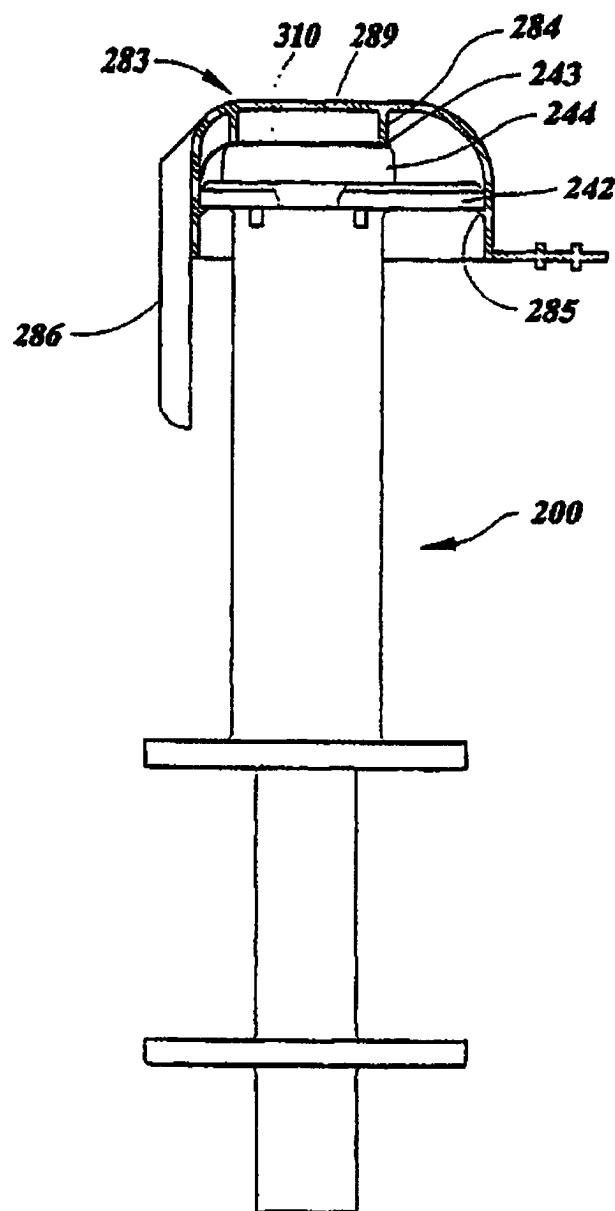


FIG. 8b

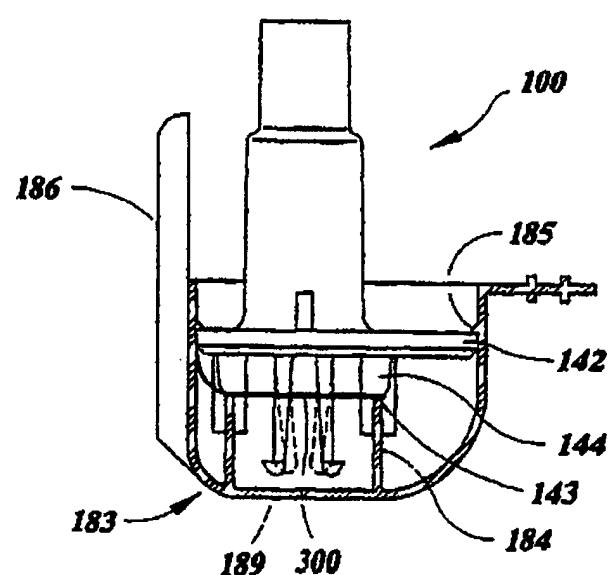


FIG. 8c

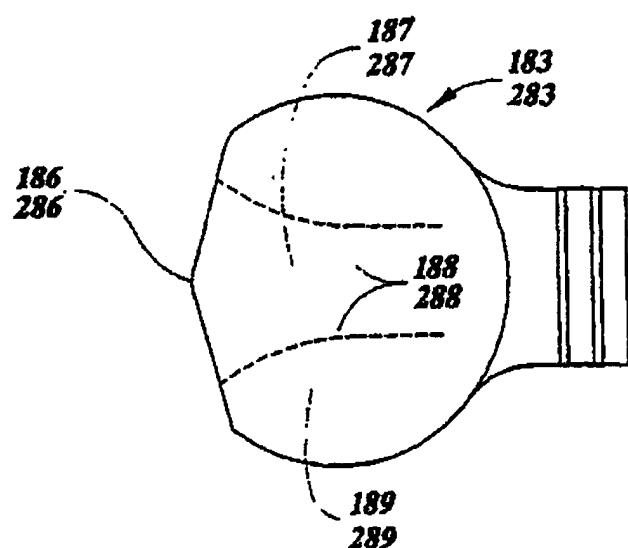


FIG. 9

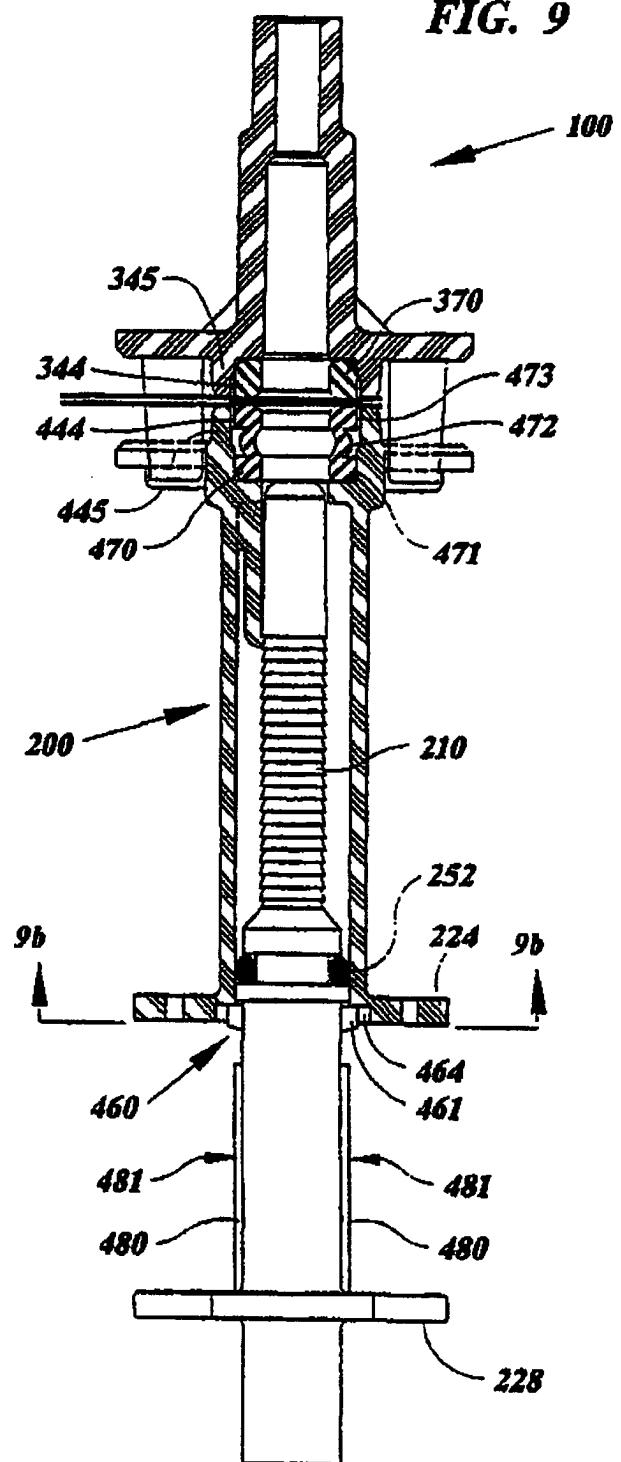


FIG. 10

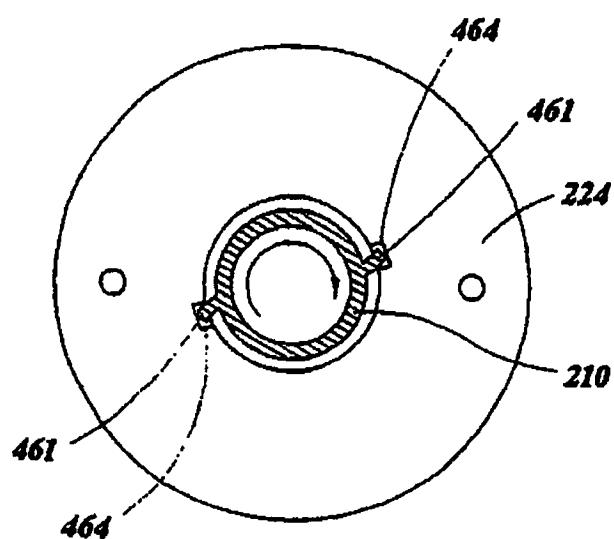
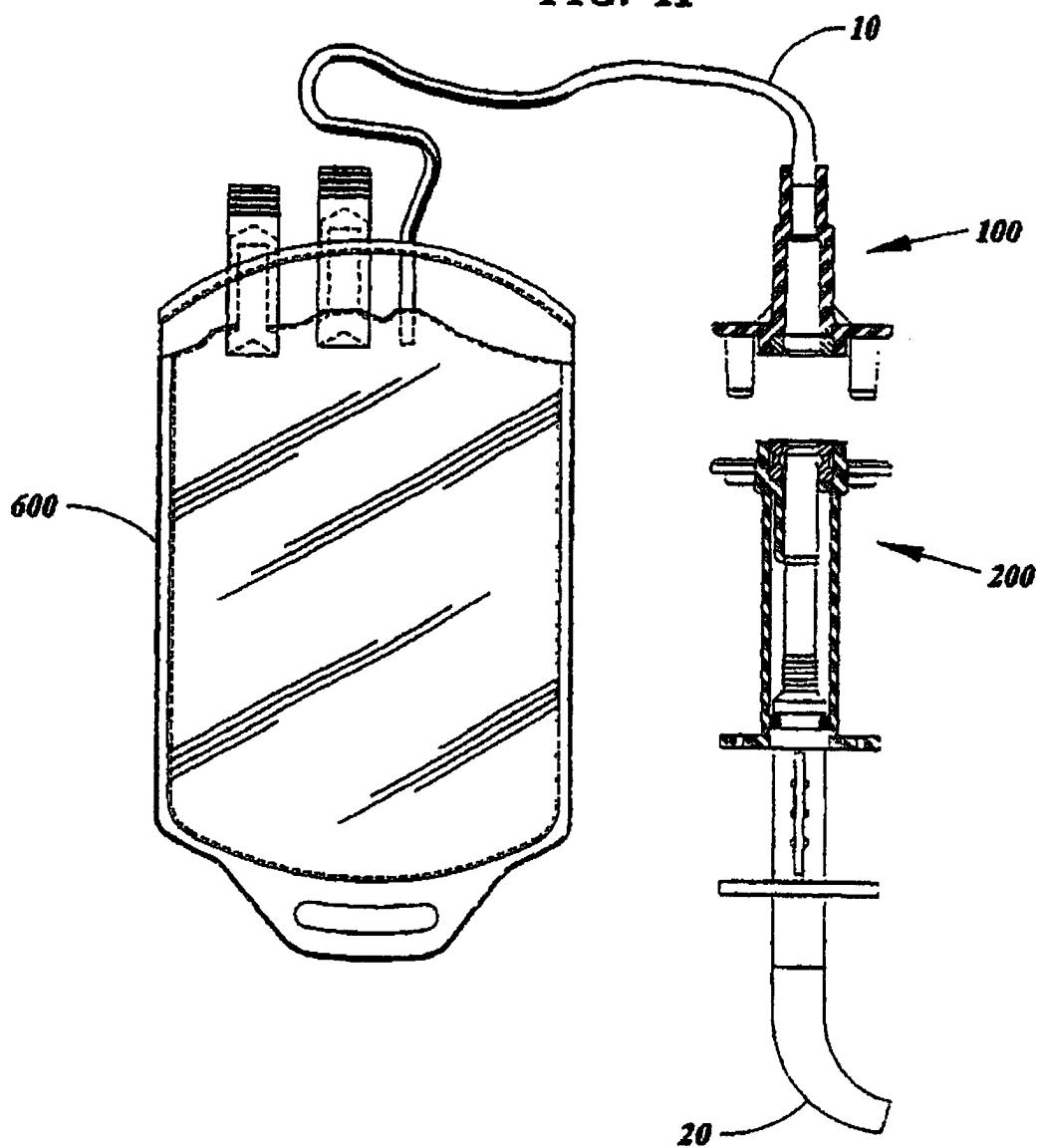


FIG. 11



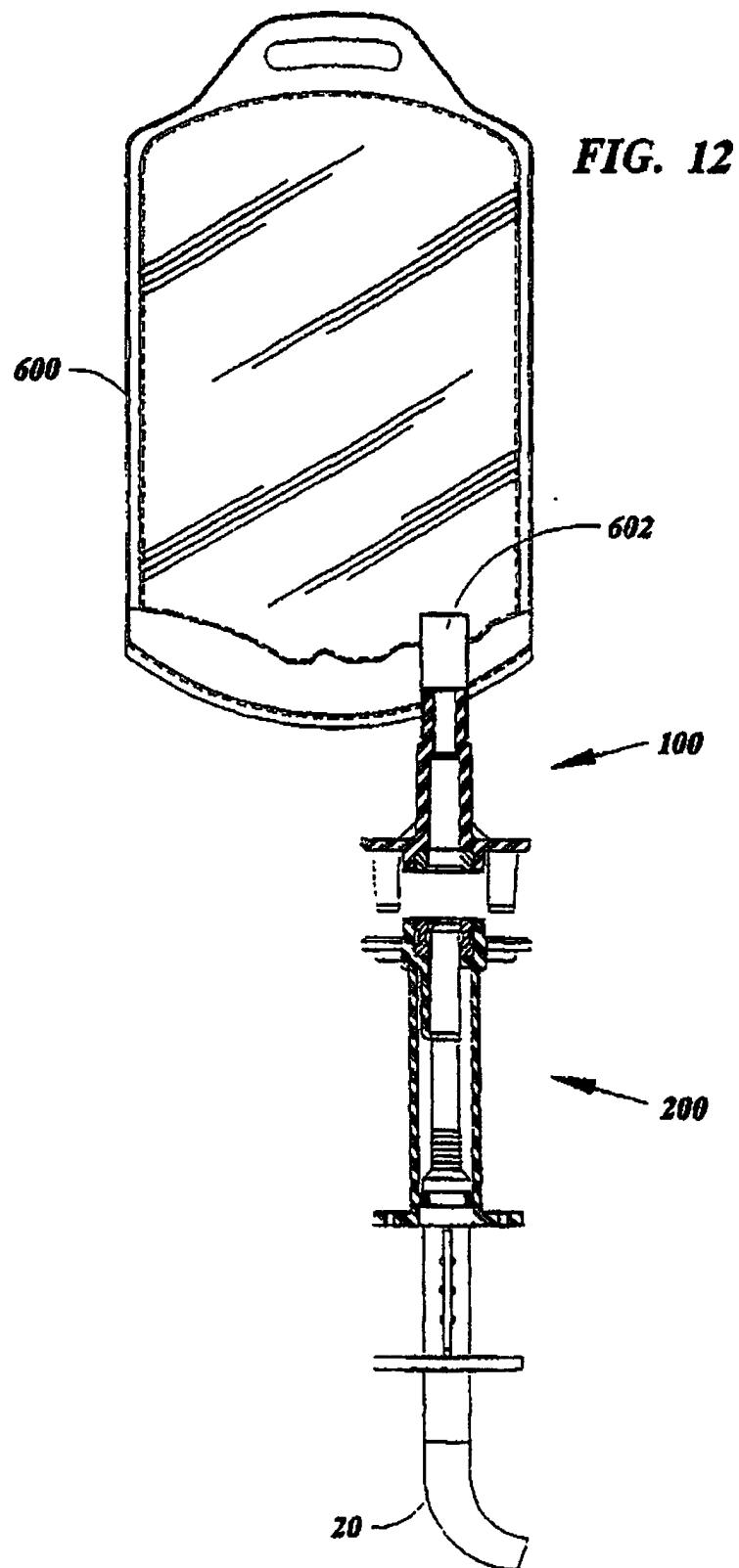


FIG. 13

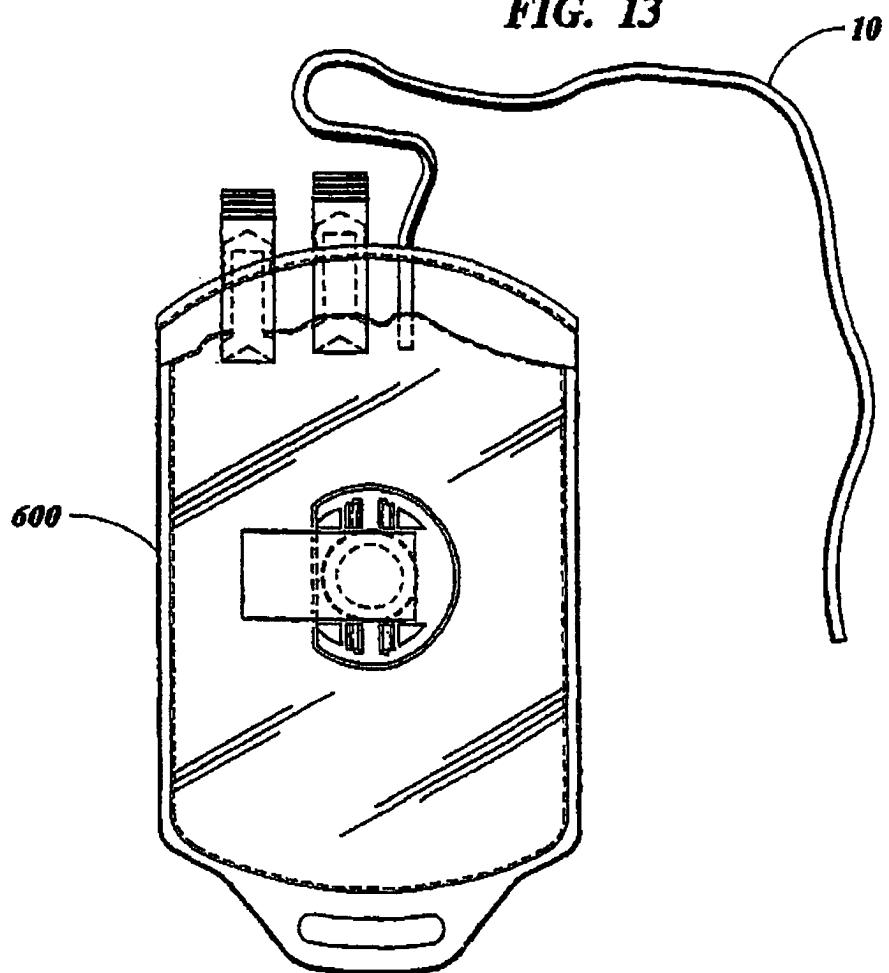


FIG. 14

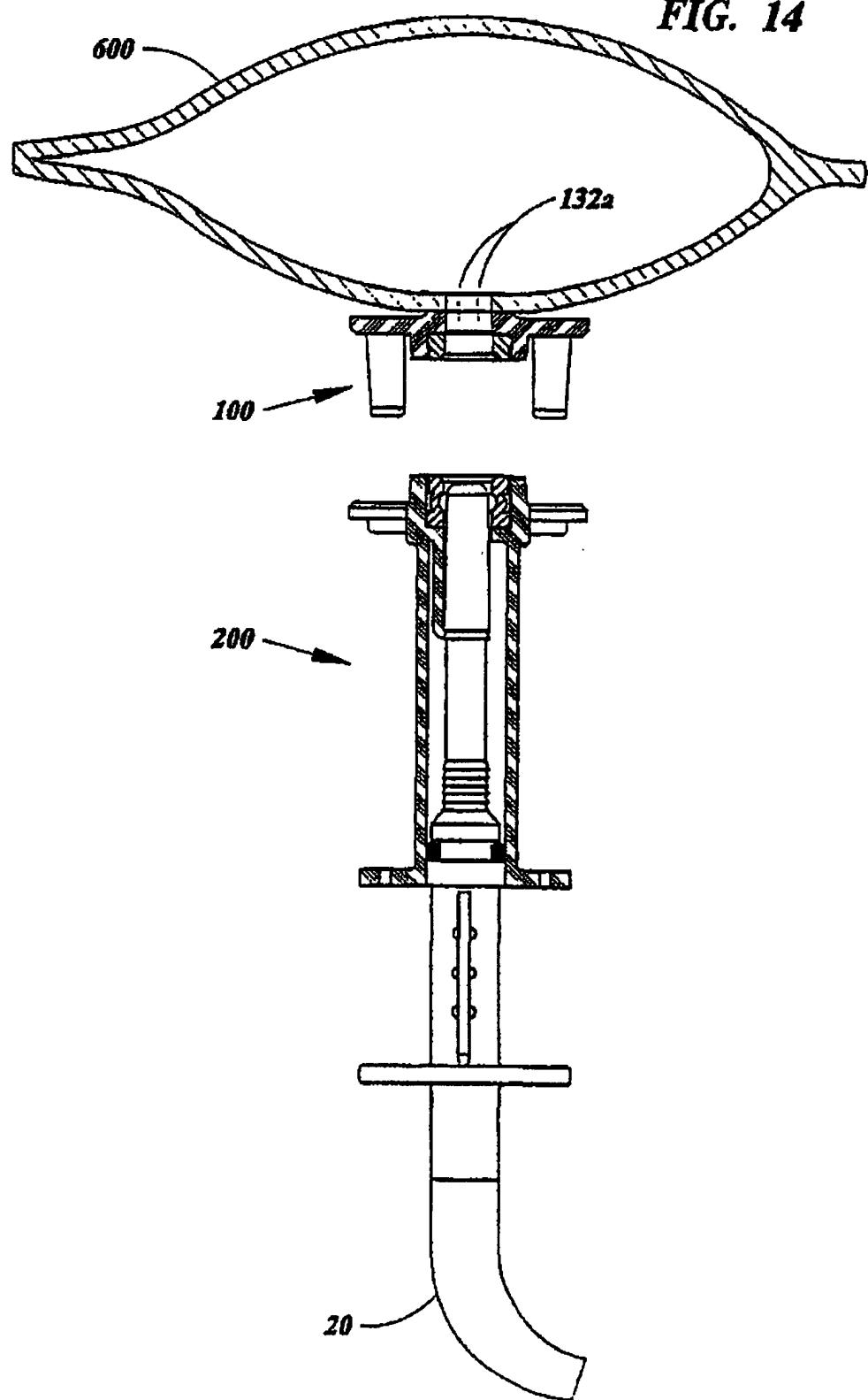


FIG. 15

