

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

(19) Weltorganisation für geistiges Eigentum
Internationales Büro

(43) Internationales Veröffentlichungsdatum
10. Dezember 2020 (10.12.2020)



(10) Internationale Veröffentlichungsnummer
WO 2020/245455 A1

- (51) Internationale Patentklassifikation: *A61J 1/20* (2006.01) *A61J 1/10* (2006.01)
- (21) Internationales Aktenzeichen: PCT/EP2020/065816
- (22) Internationales Anmeldedatum: 08. Juni 2020 (08.06.2020)
- (25) Einreichungssprache: Deutsch
- (26) Veröffentlichungssprache: Deutsch
- (30) Angaben zur Priorität: 19178711.8 06. Juni 2019 (06.06.2019) EP
- (71) Anmelder: **FRESENIUS KABI DEUTSCHLAND GMBH** [DE/DE]; Else-Kröner-Strasse 1, 61352 Bad Homburg (DE).
- (72) Erfinder: **BRANDENBURGER, Torsten**; Pfungstweide 53, 61169 Friedberg (DE). **BERG, Janine**; Pfungstweide 53, 61169 Friedberg (DE). **NITSCHKE, Christian**; Pfungstweide 53, 61169 Friedberg (DE). **DEGEN, Alexander**; Pfungstweide 53, 61169 Friedberg (DE). **LIU, Junda**; Pfungstweide 53, 61169 Friedberg (DE). **RAHIMY, Ismael**; Pfungstweide 53, 61169 Friedberg (DE). **HEU-EL-HÖMMEN, Beatrix**; Pfungstweide 53, 61169 Friedberg (DE).
- (74) Anwalt: **FRESENIUS KABI DEUTSCHLAND GMBH**; Borkenberg 14, 61440 Oberursel (DE).
- (81) Bestimmungsstaaten (soweit nicht anders angegeben, für jede verfügbare nationale Schutzrechtsart): AE, AG, AL, AM, AO, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BH, BN, BR, BW, BY, BZ, CA, CH, CL, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DJ, DK, DM, DO, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, GT,

(54) Title: MEDICAL PACKAGING IN THE FORM OF AN INFUSION BAG AND METHOD FOR TRANSFERRING LIQUID FROM A VIAL TO AN INFUSION BAG

(54) Bezeichnung: ALS INFUSIONSBEUTEL AUSGEBILDETE MEDIZINISCHE VERPACKUNG SOWIE VERFAHREN ZUM ÜBERFÜHREN DER FLÜSSIGKEIT AUS EINEM VIAL IN EINEN INFUSIONSBEUTEL

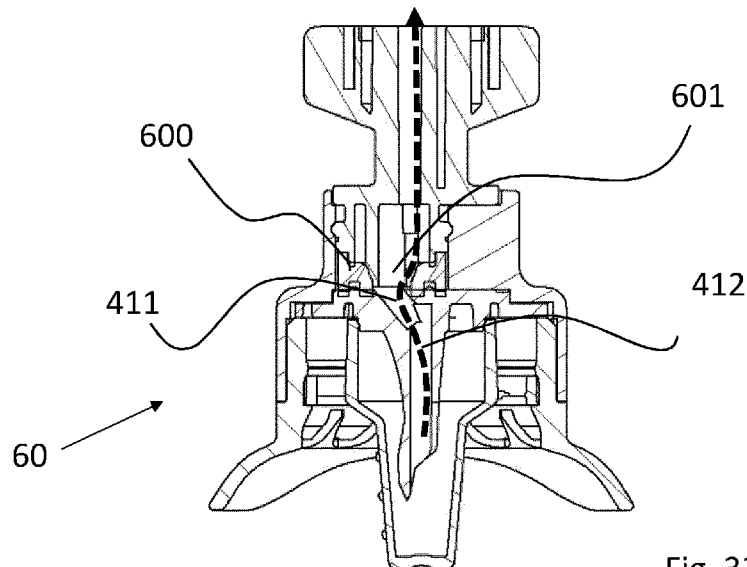


Fig. 32

(57) Abstract: The invention relates to a packaging in the form of an infusion bag, having a connector for a vial, said connector having a spike for piercing the septum of the vial to establish a fluid connection to the inner volume of the infusion bag. The spike is designed to be rotatable. When the vial is rotated, the spike is rotated and the fluid connection between the vial and the inner volume of the infusion bag is opened.

(57) Zusammenfassung: Die Erfindung betrifft eine als Infusionsbeutel ausgebildete Verpackung, welche einen Konnektor für ein Vial umfasst, wobei der Konnektor einen Spike zum Durchstoßen des Septums des Vials zur Bereitstellung einer Fluidverbindung zum Innenvolumen des Infusionsbeutels umfasst. Der Spike ist drehbar ausgebildet. Durch eine Drehbewegung des Vials wird der Spike gedreht und die Fluidverbindung von dem Vial zu dem Innenvolumen des Infusionsbeutels geöffnet.



WO 2020/245455 A1

HN, HR, HU, ID, IL, IN, IR, IS, JO, JP, KE, KG, KH, KN,
KP, KR, KW, KZ, LA, LC, LK, LR, LS, LU, LY, MA, MD,
ME, MG, MK, MN, MW, MX, MY, MZ, NA, NG, NI, NO,
NZ, OM, PA, PE, PG, PH, PL, PT, QA, RO, RS, RU, RW,
SA, SC, SD, SE, SG, SK, SL, ST, SV, SY, TH, TJ, TM, TN,
TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VC, VN, WS, ZA, ZM, ZW.

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

Veröffentlicht:

— mit internationalem Recherchenbericht (Artikel 21 Absatz 3)

Als Infusionsbeutel ausgebildete medizinische Verpackung sowie Verfahren zum Überführen der Flüssigkeit aus einem Vial in einen Infusionsbeutel

5

Beschreibung

Gebiet der Erfindung

10 Die Erfindung betrifft eine als Infusionsbeutel ausgebildete medizinische Verpackung, welche mit einer medizinischen Flüssigkeit zur Infusion, zur parenteralen Ernährung oder zur enteralen Ernährung befüllbar ist und welche einen Konnektor zum Anschluss eines Vials umfasst. Weiter betrifft die

15 Erfindung einen Konnektor zum Anschluss eines Vials an einen Infusionsbeutel sowie ein Verfahren zum Bereitstellen einer Fluidverbindung zwischen einem Vial und einem Infusionsbeutel.

Hintergrund der Erfindung

20

Um eine medizinische Substanz, insbesondere ein Arzneimittel, in einen Infusionsbeutel zu überführen, ist es bekannt, einen Port des Infusionsbeutels als sogenannten Konnektor für ein Vial (auch als „Viole“ bezeichnet) auszugestalten.

25

Vials sind als Fläschchen mit einer aufgeprellten oder aufgebördelten Kappe ausgebildet, welche ein Septum umfasst, das von einer Hohlneedle, insbesondere einem sogenannten Spike, durchstoßen werden kann. Über die Hohlneedle bzw. den Spike

30 kann Flüssigkeit zugeführt oder entnommen werden. Bei den in dem Vial vorhandenen Substanzen kann es sich zum Beispiel um toxische Arzneimittel, wie zum Beispiel Zytostatika, handeln.

35

Ein Konnektor zum Anschluss eines Vials kann zum Beispiel direkt an dem Infusionsbeutel befestigt sein und den Spike

umfassen, so dass über den Konnektor die Flüssigkeit direkt aus dem Vial in den Infusionsbeutel und/oder aus dem Infusionsbeutel in das Vial zum Auflösen des Pulvers fließen kann. Dies vereinfacht nicht nur das Überführen der
5 medizinischen Substanz, sondern erhöht auch die Sicherheit, da ein geschlossenes System vorliegt.

Ein derartiger Konnektor für einen Infusionsbeutel ist z.B. in der Offenlegungsschrift WO 2012/101178 A1 (Fresenius Kabi
10 Deutschland GmbH) gezeigt. Der Konnektor umfasst einen Spike, wobei durch eine Axialbewegung des Spikes sowohl ein Öffnen als auch ein Schließen einer Fluidverbindung zwischen dem Vial und dem Infusionsbeutel möglich ist. Der Spike ist nach dem
15 Aufsetzen des Vials im Septum festgeklemmt und kann so sowohl zum Öffnen als auch zum Schließen der Fluidverbindung über eine axiale Verschiebung des Vials bewegt werden.

Aufgabe der Erfindung

20 Der Erfindung liegt die Aufgabe zugrunde, einen Konnektor bereit zu stellen, über den eine Fluidverbindung zwischen einem Vial und einer als Infusionsbeutel ausgebildeten medizinischen Verpackung auf einfache Weise ermöglicht wird.

25 Zusammenfassung der Erfindung

Die Aufgabe der Erfindung wird bereits durch eine als Infusionsbeutel ausgebildete medizinische Verpackung, durch einen Konnektor sowie durch ein Verfahren zum Bereitstellen
30 einer Fluidverbindung nach einem der unabhängigen Ansprüche gelöst.

Bevorzugte Ausführungsformen der Erfindung sind dem Gegenstand der abhängigen Ansprüche, der Beschreibung sowie den
35 Zeichnungen zu entnehmen.

Die Erfindung betrifft allgemein eine als Infusionsbeutel ausgebildete medizinische Verpackung, welche einen Konnektor zum Anschluss eines Vials umfasst. Der Konnektor umfasst einen Spike zum Durchstoßen des Septums des Vials zum Bereitstellen einer zunächst geschlossenen Fluidverbindung zum Innenvolumen des Infusionsbeutels. Durch eine Drehbewegung des Spikes wird die Fluidverbindung geöffnet und kann gegebenenfalls wieder geschlossen werden.

10

Der Spike ist vorzugsweise ausgebildet, dass dieser verdrehgesichert in dem durchstoßenen Septum des Vials angeordnet ist oder sein kann. Dazu kann der Spike zum Beispiel eine Verdrehsicherung aufweisen. Der Spike ist vorzugsweise auf der Mittelachse des Konnektors, insbesondere des Gehäuses, angeordnet.

15

Das Septum der Vial kann als Antrieb für ein Ventil verwendet werden, welches bei Drehung der Vial eine Fluidverbindung öffnet.

20

Hierzu kann der Spike Formschlusselemente aufweisen, die als Verdrehsicherung in dem durchstoßenen Septum wirken. Die Formschlusselemente können insbesondere als sich radial von einer Außenwand des Spikes ausgehende Stege ausgebildet sein.

25

Weiter kann der Spike in einer Ausgestaltung ein Gewinde umfassen, welches vorzugsweise nur einen Abschnitt des Spikes einnimmt. Vorzugsweise hat das Gewinde weniger als zwei Gewindezüge.

30

Der Spike wird bei dieser Ausführungsform zunächst in das Septum gestochen. Bei einer Drehung des Spikes relativ zum Septum dreht sich das Gewinde in das Septum. Hierdurch können die axial auf das Septum wirkenden Kräfte reduziert werden.

35

Insbesondere wird das Septum durch das Gewinde in Richtung des Spikes gezogen.

5 So kann das Einstechen des Septums erleichtert werden, da der Benutzer das Septum nur soweit Einstechen muss, bis das Gewinde mit dem Septum in Eingriff kommt.

Ein weiteres Aufweiten des Septums wird über ein Einschrauben des Spikes erreicht.

10

Durch die geringen Kräfte in axialer Richtung braucht das Septum gegenüber einem Spike ohne Gewinde weniger fest mit dem Vial verbunden sein, ohne dass die Gefahr besteht, dass das Septum durch das Einstechen mit dem Spike nach innen

15

herausgedrückt wird.

Von Vorteil kann bei dieser Ausführungsform zudem sein, dass das Gewinde ein versehentliches Abziehen des Vials verhindert.

20 Das proximale Ende des Gewindes kann insbesondere eine sich in axialer Richtung erstreckende Spitze aufweisen. Diese erleichtert das Gleiten des Gewindes in das Septum.

Bei einer weiteren Ausführungsform der Erfindung ist eine Spitze des Spikes an einer Verstärkung angeordnet ist.

25

Die Verstärkung kann durch einen sich in radialer Richtung erstreckenden verdickten Wandabschnitt ausgebildet sein.

So kann der Spike beim Einstechen hohe Kräfte aufnehmen.

30

Die Verstärkung läuft vorzugsweise proximaler Richtung aus.

Insbesondere geht die Außenkontur des Spikes in einen kreisförmigen Abschnitt über, welcher zwischen der Verstärkung und einem Abschnitt mit einer Verdrehsicherung angeordnet ist.

35

So wird nach einem Einstechen einen gute Dichtwirkung erzielt. Gleichzeitig gleitet der Spike leicht in das Septum.

5 Der Abschnitt mit Verdrehsicherung hat vorzugsweise, ohne die Formschlusselemente, den insgesamt größten Außendurchmesser. So wird trotz des oder der Formschlusselemente eine hinreichende Abdichtung sichergestellt.

10 Der Spike lässt sich durch eine Drehung des auf den Spike aufgeschobenen Vials auf einfache Weise mitdrehen, um den Konnektor zu öffnen oder zu schließen.

So lässt sich durch die Erfindung das Einsetzen des Vials in
15 den Konnektor und das Öffnen der Fluidverbindung auf einfache und sichere Weise mit einem Handgriff erledigen.

Insbesondere ist der in das Septum gestochene Spike in dem Septum verdrehgesichert. Der Spike selbst bildet also eine
20 Verdrehsicherung in dem Septum.

Diese Verdrehsicherung kann durch einen Querschnitt des Spikes bereitgestellt werden, welcher nicht kreisförmig ist. Insbesondere kann der Spike zumindest abschnittsweise einen
25 polygonen Querschnitt aufweisen.

Weiter kann der Spike ein sich in radialer Richtung erstreckendes Formschlusselement, wie z.B. zumindest eine Rippe, aufweisen.

30 Bei einer Ausführungsform ist das zumindest eine Formschlusselement zwischen dem Gewinde und einem Spiketräger angeordnet. Das Septum gleitet bei dieser Ausführungsform der Erfindung zunächst auf das Gewinde.

35

Durch Drehen des Spikes wird das Septum weiter aufgeweitet, indem sich das Gewinde in das Septum schraubt. Sodann gleitet das Septum vom Gewinde in einen Bereich mit dem Formschlusselement. In diesem Bereich hat der Spike vorzugsweise einen größeren Querschnitt als proximal vor dem Gewinde. So wird eine Verdrehsicherung bereitgestellt, die die Drehmomente beim weiteren Drehen zum Öffnen der Fluidverbindung übertragen kann.

10 Der Spike ist insbesondere konisch ausgebildet.

Das Vial ist nach dem Einsetzen gemäß einer Ausführungsform der Erfindung in einer Vialaufnahme des Konnektors verrastet und kann vorzugsweise zerstörungsfrei nicht wieder entfernt werden.

15

Der Infusionsbeutel ist mit einer medizinischen Flüssigkeit befüllbar oder befüllt. Die medizinische Flüssigkeit ist eine Flüssigkeit, welche für medizinische Zwecke zum Einsatz kommt und hier vorzugsweise intravenös verabreicht wird. In einer bevorzugten Ausführungsform ist die medizinische Flüssigkeit daher eine Infusionslösung. Mögliche Beispiele für derartige Infusionslösungen umfassen

20

- steriles Wasser;
- 25 - Salzlösungen, insbesondere Lösungen mit NaCl-, KCl-, CaCl- und/oder Mg;
- Lösungen mit Kohlenwasserstoffen, insbesondere Glukose-Lösungen;
- Lösungen, Emulsionen und/oder Suspensionen mit Nährstoffen für die parenterale Ernährung, insbesondere mit Lipiden, Aminosäuren und/oder Glucose;
- 30 - Kolloid-Lösungen, insbesondere für die Blutersatztherapie (z.B. Voluven®); und/oder
- sogenannte vorgemischte Systeme, bei denen der
- 35 medizinischen Flüssigkeit bereits ein Wirkstoff zugegeben ist.

Grundsätzlich lässt sich die Erfindung in zwei verschiedene Ausführungsformen unterteilen. Gemeinsame Merkmale der beiden Ausführungsformen können auch miteinander kombiniert werden.

5

Allgemeine Beschreibung einer ersten Ausführungsform der Erfindung:

Bei dieser Ausführungsform der Erfindung ist der Spike vorzugsweise an einem Spiketräger angeordnet und es wird stirnseitig eine Flüssigkeitsverbindung hergestellt.

10

Im Detail wird diese Ausführungsform der Erfindung auch als ein Infusionsbeutel ausgebildete medizinische Verpackung beschrieben, welche einen Konnektor zum Anschluss eines Vials umfasst,

15

wobei der Konnektor einen Spike zum Durchstoßen eines Septums des Vials zum Bereitstellen einer Fluidverbindung zu einem Innenvolumen des Infusionsbeckels umfasst,

20

dadurch gekennzeichnet, dass der Spike drehbar in dem Konnektor ausgebildet ist, um die Fluidverbindung von dem Vial zu dem Innenvolumen des Infusionsbeckels zu öffnen, wobei die Fluidverbindung herstellbar ist, indem eine Öffnung eines mit dem Spike verbundenen Kanals durch eine Drehbewegung mit einem Kanal einer Dichtung in Überschneidung gebracht wird.

25

Gemäß der ersten Ausführungsform dieser Erfindung ist die Fluidverbindung herstellbar, indem eine Öffnung eines mit dem Spike verbundenen Kanals durch eine Drehbewegung mit einem Kanal einer Dichtung in Überschneidung gebracht wird.

30

Die Erfindung sieht insbesondere vor, dass eine Dichtung mit einem, vorzugsweise im Wesentlichen axialen, Kanal verwendet wird, welcher im verschlossenen Zustand des Konnektors stirnseitig abgedichtet ist. Durch eine Drehbewegung des

35

Spikes, welche dadurch bewirkt wird, dass das mit dem Spike verbundene Vial gedreht wird, wird stirnseitig zur Dichtung ein Kanal, der zu dem Spike führt, mit dem, vorzugsweise im Wesentlichen axialen, Kanal der Dichtung in Überschneidung
5 gebracht, so dass eine Fluidverbindung hergestellt wird.

Diese Ausführungsform der Erfindung beruht somit auf einer stirnseitigen Abdichtung. Diese kann beispielsweise durch eine drehbare Platte, welche eine Öffnung umfasst, die in
10 Überschneidung mit einer Öffnung der Dichtung gebracht werden kann, realisiert werden. Die drehbare Platte kann insbesondere Teil eines Spiketrägers sein.

Es ist insbesondere vorgesehen, dass die Öffnung eines mit dem
15 Spike verbundenen Kanals radial versetzt zu einer Drehachse des Spikes angeordnet ist.

Der Spike wird gegenüber dem Gehäuse des Konnektors um seine Mittelachse gedreht. Über einen vorzugsweise schräg radial
20 nach außen laufenden Kanal kann der Spike mit dem Kanal der Dichtung in Fluidverbindung gebracht werden. Vorzugsweise ist der Kanal der Dichtung ebenfalls radial versetzt zur Mittelachse des Spikes angeordnet ist.

Bei einer bevorzugten Ausführungsform der Erfindung ist der
25 Spike auf einem eine Scheibe umfassenden Spiketräger angeordnet. Die Scheibe ist drehbar vor der Dichtung angeordnet, wobei die Dichtung einen, vorzugsweise axialen, Kanal umfasst, der sich durch die Dichtung erstreckt.

30 Der, vorzugsweise axiale, Kanal der Dichtung kann durch eine Drehbewegung der Scheibe mit einer Öffnung auf oder in der Scheibe in Überschneidung gebracht werden.

Die Öffnung auf bzw. in der Scheibe befindet sich auf der gegenüberliegenden Seite des Spikes und ist mittels eines, insbesondere schräg verlaufenden, Kanals mit dem Spike verbunden.

5

Die Scheibe kann drehbar zwischen einem Oberteil und einem Mittelteil des Konnektors angeordnet sein. Das Oberteil und das Mittelteil können insbesondere miteinander verrastet sein. So lässt sich eine einfache Herstellung gewährleisten.

10

Das Oberteil ist bei einer Weiterbildung der Erfindung gleichzeitig als Vial-Aufnahme ausgebildet und hält den Kragen des Vials im eingesetzten Zustand fest.

15 Die Dichtung ist vorzugsweise zwischen einem Unterteil und dem Mittelteil des Konnektors angeordnet. Das Unterteil und das Mittelteil sind insbesondere miteinander verrastet.

Das Unterteil umfasst den Verbindungsabschnitt des Konnektors, insbesondere den bzw. einen Schweißabschnitt.

20

Gemäß einer Ausführungsform der Erfindung hat der Konnektor drei wesentliche Gehäusebestandteile, nämlich das Unterteil, das Mittelteil und das Oberteil.

25

Die Gehäusebestandteile sind vorzugsweise miteinander verrastet, so dass auf eine Kleb- oder Schweißverbindung verzichtet werden kann.

30 Vorzugsweise ist die Dichtung zwischen dem Unterteil und dem Mittelteil formschlüssig fixiert, wohingegen der Spike mit einem drehbaren Spiketräger zwischen dem Mittelteil und dem Oberteil angeordnet ist.

Der Spike und die Scheibe sind insbesondere als einstückiges Kunststoffbauteil ausgebildet. Insbesondere ist der Spike zusammen mit der Scheibe als Spritzgussbauteil ausgebildet.

5 So lässt sich auf einfache Weise ein Bauteil bereitstellen, welches in dem Gehäuse des Konnektors angeordnet werden kann und zusammen mit der Dichtung ein Ventil ergibt, indem die Scheibe mit einer Öffnung, die über einen Kanal mit dem Spike verbunden ist, mit einem Kanal der Dichtung in Überschneidung
10 gebracht wird.

Der Spike wird zum Öffnen des Konnektors vorzugsweise nur um seine Mittelachse gedreht. Die Öffnung auf dem Spiketräger befindet sich radial versetzt zur Mittelachse und damit zur
15 Drehachse.

Beim Drehen des Spikes wandert dadurch die Öffnung auf dem Spiketräger um die Drehachse und kann so mit dem ebenfalls radial zur Drehachse versetzten Kanal der Dichtung in
20 Überschneidung gebracht werden.

Der Spike wird beim Öffnen des Konnektors somit nur gedreht und verschiebt sich axial im Wesentlichen nicht. Dies erleichtert die Ausbildung eines Formschlusses zwischen dem
25 Septum des Vials und dem Spike.

Bei einer Weiterbildung der Erfindung umfasst der Konnektor einen Originalitätsverschluss, welcher eine den Spike überdeckende, abnehmbare Kappe umfasst.

30 Vorzugsweise ist der Originalitätsverschluss derart ausgebildet, dass die Kappe einen abbrechbaren Einsatz umfasst.

So kann die Kappe als Abbrechteil ausgebildet sein und vom Einsatz abgetrennt werden.

5 Vorzugsweise ist der Einsatz in dem Oberteil des Konnektors gesichert.

Es ist insbesondere denkbar, den Einsatz vor dem Verbinden von Oberteil und Mittelteil in dem Oberteil des Konnektors zu verrasten.

10

Der Spike ist derart ausgebildet, dass dieser verdrehgesichert in dem durchstoßenden Septum des Vials angeordnet ist.

15

Insbesondere hat der Spike zumindest abschnittsweise einen nicht runden, besonders bevorzugt einen Kanten umfassenden Querschnitt, und/oder umfasst seitliche Formschlüsselemente, z.B. Rippen, die sich in das Septum einpressen oder einschneiden können.

20

Der Spike kann insbesondere abschnittsweise in seinem Querschnitt polygonförmig, beispielsweise trapezförmig, ausgebildet sein.

25

Weiter kann der Spike zumindest abschnittsweise eine sich radial entlang des Spikes erstreckende Rippe aufweisen. Diese kann insbesondere derart ausgebildet sein, dass sie in das Septum einschneidet und so eine Verdrehsicherung bildet.

30

Die zumindest eine Rippe kann insbesondere als eine Finne ausgebildet sein, die sich von einer Seitenwand des Spikes ausgehend nach hinten vergrößert. Die Rippe insbesondere die Finne kann sich in das Septum des Vials einpressen oder einschneiden und so einen Formschluss bilden.

Vorzugsweise ist der Konnektor derart ausgebildet, dass der Spike durch mehr als eine Achtel-Umdrehung und/oder weniger als eine ganze Umdrehung, insbesondere durch etwa eine Viertel-Umdrehung, von einer geschlossenen in eine geöffnete
5 Position bewegbar ist.

So lässt sich der Konnektor leicht öffnen und je nach Ausführungsform gegebenenfalls auch wieder leicht schließen. Die Fluidverbindung kann gemäß einer Ausführungsform der
10 Erfindung vorzugsweise durch eine Drehbewegung in die der Öffnungsrichtung entgegengesetzte Richtung auch wieder geschlossen werden.

Über die Fluidverbindung kann Flüssigkeit sowohl von dem Vial
15 in den Infusionsbeutel als auch von dem Infusionsbeutel in das Vial fließen, beispielsweise um einen als Pulver vorhandenen Wirkstoff aufzulösen und/oder um einen flüssigen Wirkstoff zunächst zu verdünnen.

20 Nach einem, vorzugsweise vollständigen, Flüssigkeitstransfer in den Infusionsbeutel hinein kann die Fluidverbindung geschlossen werden, um zu verhindern, dass während der Infusion ein Rest der Infusionsflüssigkeit in dem Vial zurückfließt, bzw. dort verbleibt.

25 Der Infusionsbeutel ist vorzugsweise aus miteinander verschweißten Folien, insbesondere Polypropylen-Folien, ausgebildet.

30 Gemäß einer Ausführungsform umfasst der Konnektor eine Vialaufnahme, in welcher das Vial bzw. der Kopf des Vials verrastbar ist. Das Vial ist so im verbundenen Zustand nicht nur vom Spike gehalten, sondern mechanisch mit seinem Kopf, der einen Kragen bildet, mit dem Konnektor verrastet.

35 Vorzugsweise ist die Vialaufnahme derart ausgebildet, dass die

Verbindung zwischen dem Vial und dem Konnektor bei bestimmungsgemäßem Gebrauch nicht wieder gelöst werden kann.

Das Unterteil des Konnektors kann unmittelbar mit der Folie
5 des Infusionsbeutels verbunden sein, z.B. indem es ein Einschweißschiffchen umfasst, welches in einer Schweißnaht des Infusionsbeutels eingeschweißt ist.

Gemäß einer anderen Ausführungsform ist der Konnektor als
10 Adapter ausgebildet, bei welchem ein Gehäuseteil des Konnektors mit dem Port eines Infusionsbeutels gekoppelt oder verbunden werden kann, beispielsweise über eine Luer- oder eine Luer-Lock-Verbindung. In dieser Ausgestaltung besitzt der
15 Konnektor, vorzugsweise das Unterteil des Konnektors, statt des Verbindungsabschnitts zum Einschweißen, ein Anschlussstück zum Anschließen an einen Port.

Gemäß einer Ausführungsform umfasst der Konnektor ein
Unterteil sowie ein Mittelteil, wobei das Dichtelement
20 zumindest in dem Mittelteil angeordnet ist, wobei das Unterteil und das Mittelteil miteinander verrastet sind. Das Mittelteil und das Unterteil werden also bei der Montage des Konnektors einfach miteinander verrastet, wobei dazwischen das
25 Dichtelement eingesetzt ist und klemmend gehalten wird. Das Dichtelement wird vorzugsweise beim Verrasten zusammengedrückt. Vorzugsweise sind das Unterteil und das Mittelteil gegeneinander verdrehgesichert, insbesondere mittels ineinandergreifender Formschlusselemente.

30 Um einen sicheren Sitz des Dichtelementes zu gewährleisten, kann das Dichtelement mit einem umlaufenden ringförmigen Abschnitt bereitgestellt werden, der in einer durch das Gehäuse des Konnektors bereitgestellten Nut formschlüssig gesichert ist. Die Nut des Gehäuses kann insbesondere einen

unteren Abschnitt im Unterteil und einen oberen Abschnitt im Mittelteil umfassen.

Das Dichtelement besteht zumindest aus einem elastischen Material, insbesondere aus Polyisopren, Brombutyl oder Chlorbutyl.

Der Spike besteht vorzugsweise aus Kunststoff. Insbesondere besteht der Spike aus einem härteren Material als die Gehäusebestandteile des Konnektors, insbesondere als das Unterteil des Konnektors. So lässt sich der Spike leicht in das Septum einstechen.

Insbesondere umfasst das Material des Spikes ein Polycarbonat. Dieses Material ist hart und gleichzeitig autoklavierbar. Die Gehäusekomponenten des Konnektors, insbesondere das Unterteil, das Mittelteil und/oder das Oberteil mit seiner Vialaufnahme, umfassen vorzugsweise Polypropylen.

Bei einer Weiterbildung der Erfindung umfasst der Konnektor einen Indikator, welcher anzeigt, ob der Konnektor geöffnet oder geschlossen ist.

Der Konnektor kann insbesondere zumindest ein seitliches Fenster umfassen, durch welches der Indikator in geöffneter oder geschlossener Stellung des Konnektors zu sehen ist.

Bei einer Ausführungsform, bei welcher sich der Konnektor sowohl öffnen als auch schließen lässt, umfasst das Gehäuse des Konnektors vorzugsweise zwei Fenster, wobei der Nutzer je nachdem, durch welches Fenster der Indikator zu sehen ist, leicht erkennen kann, ob der Konnektor geöffnet oder geschlossen ist.

Bei einer anderen Ausführungsform, bei welcher der Spike bzw. ein mit dem Spike verbundenes Bauelement im geöffneten Zustand derart verrastet ist, dass der Spike nicht mehr zurückgedreht werden kann, kann der Konnektor auch nur ein Fenster umfassen, welches anzeigt, dass sich der Konnektor in seiner geöffneten Stellung befindet.

Gemäß einer bevorzugten Ausführungsform der Erfindung ist der Indikator an einer Feder angeordnet, welche den Indikator in geöffnetem und/oder geschlossenem Zustand des Konnektors in eines der Fenster einschnappen lässt.

Hierdurch kann zum einen die optische Ablesbarkeit des Indikators verbessert werden, da dieser in das Fenster, welches durch eine Öffnung in der Gehäusewand gebildet wird, hineinschaut oder aus der Öffnung herausschaut.

Auch kann durch das Einschnappen des Indikators in das Fenster ein akustisches Signal, etwa in Form eines Klackens, generiert werden, so dass dem Benutzer akustisch signalisiert wird, dass sich der Konnektor zum Beispiel in einer geöffneten Stellung befindet.

Weiter kann durch den an einer Feder angeordneten Indikator auch ein spürbarer Widerstand bereitgestellt werden, der beim Drehen des Vials überwunden werden muss, um den Spike aus einer geöffneten und/oder einer geschlossenen Position herauszubewegen.

Bei einer Ausführungsform, bei welcher der Konnektor derart ausgebildet ist, dass dieser in einmal geöffneter Position verrastet ist, lässt sich durch den Indikator auch eine Verrastung bereitstellen, beispielsweise indem dieser als Haken ausgebildet ist, der mit dem Fenster verrastet und so

ein Zurückdrehen des Spikes bzw. eines mit dem Spike verbundenen Bauelements verhindert.

5 Allgemeine Beschreibung einer zweiten Ausführungsform der Erfindung

Eine zweite Ausführungsform der Erfindung umfasst einen axial verschiebbaren Spike.

10

Im Detail wird diese Ausführungsform Erfindung beschrieben durch eine als Infusionsbeutel ausgebildete medizinische Verpackung, welche einen Konnektor zum Anschluss eines Vials umfasst.

15

wobei der Konnektor einen Spike zum Durchstoßen eines Septums des Vials um Bereitstellen einer Fluidverbindung zu einem Innenvolumen des Infusionsbeckens umfasst,

20

dadurch gekennzeichnet, dass der Spike drehbar in dem Konnektor ausgebildet ist und einen Kanal mit einer seitlichen Öffnung umfasst, die in einem geschlossenen Zustand der Fluidverbindung an ein Dichtelement, vorzugsweise des Konnektors, angrenzt,

25

wobei der Spike durch eine Drehbewegung des Vials derart axial verschiebbar ist, dass die seitliche Öffnung aus dem Dichtelement heraus bewegt und die Fluidverbindung von dem Vial zu dem Innenvolumen des Infusionsbeckens geöffnet wird.

30

Die Fluidverbindung kann vorzugsweise durch eine Drehbewegung in die entgegengesetzte Richtung auch wieder geschlossen werden. Über die Fluidverbindung kann Flüssigkeit sowohl von dem Vial in den Infusionsbeutel als auch vom Infusionsbeutel in das Vial fließen, beispielsweise um einen als Pulver vorhandenen Wirkstoff aufzulösen und/oder um einen flüssigen Wirkstoff zunächst zu verdünnen.

35

Nach einem, vorzugsweise vollständigen, Flüssigkeitstransfer in den Infusionsbeutel kann die Fluidverbindung geschlossen werden, um zu verhindern, dass während der Infusion, des Transports und/oder einer weiteren Handhabung ein Rest der Infusionsflüssigkeit in das Vial zurückfließt und im Vial verbleibt.

Der Infusionsbeutel ist vorzugsweise aus miteinander verschweißten Folien, insbesondere Polypropylen-Folien, ausgebildet.

Der Spike, welcher auch als Hohlnadel bezeichnet werden kann, umfasst einen axialen Kanal, durch welchen Flüssigkeit bis zu der seitlichen Öffnung fließen kann.

Vorzugsweise wird die seitliche Öffnung in dem geschlossenen Zustand der Fluidverbindung durch ein ringförmiges Dichtelement abgedichtet. Dadurch wird eine gute und sichere Abdichtung erzielt. Die seitliche Öffnung kann mit einem großen Öffnungsquerschnitt, insbesondere von über 2 mm², bereitgestellt werden.

Die Betätigung des durch den Konnektor gebildeten Ventils ist komfortabel und sicher. Weiter ist es auf einfache Weise möglich, den Spike gegenüber dem Septum des Vials, über welches der Spike gedreht wird, verdrehgesichert auszugestalten, da die Drehbewegung senkrecht zur Einstechrichtung gerichtet ist. Durch eine Verdrehsicherung zwischen dem Spike und dem Septum wird daher nicht das Einstechen des Septums erschwert.

Die Drehung des Vials bewirkt eine Drehung des Spikes in dem Konnektor. Die Drehung des Vials ist eine relative Drehung des Vials gegenüber dem Gehäuse des Konnektors und/oder gegenüber der vorzugsweise als ein Infusionsbeutel ausgebildeten

medizinischen Verpackung. Die Drehung des Spikes kann somit auch durch eine Drehung der medizinischen Verpackung und/oder des Konnektors gegenüber dem Vial erfolgen.

- 5 Gemäß einer Ausführungsform umfasst der Konnektor eine Vialaufnahme, in welcher das Vial bzw. der Kopf des Vials verrastbar ist. Das Vial ist so im verbundenen Zustand nicht nur vom Spike gehalten, sondern mechanisch mit dem Kopf des Vials, der einen Kragen bildet, mit dem Konnektor verrastet.
- 10 Vorzugsweise ist die Vialaufnahme derart ausgebildet, dass die Verbindung zwischen dem Vial und dem Konnektor bei bestimmungsgemäßem Gebrauch nicht wieder gelöst werden kann.

- Vorzugsweise umfasst der Spike ein Gewinde, insbesondere ein
- 15 Außengewinde, welches in einem Gewinde, insbesondere in einem Innengewinde, eines Gehäuseteils des Konnektors, insbesondere eines Unterteils, geführt ist.

- Das Gewinde, mit dem über eine Drehbewegung eine axiale
- 20 Verschiebung erzeugt wird, befindet sich vorzugsweise, von dem Vial aus gesehen, hinter der seitlichen Öffnung.

- Es ist insbesondere vorgesehen, dass der Spike ein Gewinde und einen Einstechabschnitt mit einer Spitze umfasst, wobei sich
- 25 die seitliche Öffnung vorzugsweise zwischen dem Einstechabschnitt und dem Gewinde befindet.

- Das Unterteil des Konnektors kann unmittelbar mit der Folie des Infusionsbeutels verbunden sein, z.B. indem es ein
- 30 Einschweißschiffchen umfasst, welches in einer Schweißnaht des Infusionsbeutels eingeschweißt ist.

- Gemäß einer anderen Ausführungsform ist der Konnektor als Adapter ausgebildet, bei welchem ein Gehäuseteil des
- 35 Konnektors mit dem Port eines Infusionsbeutels gekoppelt oder

verbunden werden kann, beispielsweise über eine Luer- oder eine Luer-Lock-Verbindung. In dieser Ausgestaltung besitzt der Konnektor, vorzugsweise das Unterteil des Konnektors, statt des Verbindungsabschnitts zum Einschweißen, ein Anschlussstück
5 zum Anschließen an einen Port.

Vorzugsweise ist das Gewinde zumindest zweizügig, besonders bevorzugt genau zweizügig, ausgebildet. So kann bei der Drehbewegung auf einfache Weise eine relativ große axiale
10 Verschiebung erzielt werden, insbesondere von mehr als 2 mm bei einer halben Umdrehung.

Bei einer bevorzugten Ausführungsform der Erfindung umfasst das Gewinde des Spikes und/oder das Gewinde eines Gehäuseteils
15 des Konnektors Ausnehmungen zum Durchtritt von Flüssigkeit. So kann die Flüssigkeit über einen großen freien Querschnitt am Gewinde vorbeifließen.

Insbesondere kann das Gewinde des Gehäuseteils segmentiert
20 ausgebildet sein. Dadurch werden Ausnehmungen in dem Gewinde bzw. in den Gewindegängen bereitgestellt. Diese sind derart, dass in dem Gewinde axiale Kanäle gebildet werden, die sich entlang der Innenseite des Gehäuseteils, vorzugsweise entlang des Kanals im Unterteil des Konnektors, erstrecken.

25 Vorzugsweise umfasst auch das Gewinde des Spikes zumindest eine, vorzugsweise mehrere, sich axial erstreckende Ausnehmungen. Die Ausnehmungen können insbesondere als Abflachung der Gewindegänge ausgebildet sein. Im offenen
30 Zustand des Konnektors überschneiden sich die Ausnehmungen des Gewindes am Spike zumindest teilweise mit den Ausnehmungen des Gewindes im Gehäuseteil des Konnektors. Es wird so im Gewinde ein sich axial erstreckender Kanal ausgebildet. So wird eine axiale Fluidverbindung von der seitlichen Öffnung zum
35 Infusionsbeutel ermöglicht.

Der Spike ist vorzugsweise derart ausgebildet, dass dieser verdrehgesichert im Septum des Vials sitzt. Dies ist insbesondere durch einen von einer runden Form abweichenden Querschnitt möglich. Insbesondere kann der Spike zumindest in dem Bereich, in welchem im eingesetzten Zustand das Septum des Vials sitzt, einen zumindest abschnittsweise polygonalen, insbesondere trapezförmigen, Querschnitt aufweisen.

Bei einer bevorzugten Ausführungsform der Erfindung erstreckt sich der Spike durch ein Unterteil des Konnektors und durch ein weiteres angrenzendes Gehäuseteil des Konnektors, insbesondere durch ein Mittelteil, welches mit dem Unterteil verbunden ist, wobei das Unterteil gegenüber dem angrenzenden Gehäuseteil über das Dichtelement abgedichtet ist.

Das Dichtelement dichtet also nicht nur die seitliche Öffnung des Spikes in dem geschlossenen Zustand der Fluidverbindung ab, sondern bildet auch gleichzeitig eine Dichtung des Innenvolumens des Infusionsbeutels gegenüber außen. Hierzu sitzt das Dichtelement insbesondere zwischen dem Gehäuseunterteil und dem Gehäusemittelteil des Konnektors.

Der Konnektor ist vorzugsweise derart ausgebildet, dass der Spike durch eine Viertel Umdrehung oder mehr, und/oder weniger als eine ganze Umdrehung, insbesondere durch etwa eine halbe Umdrehung, von einer geschlossenen in eine geöffnete Position bewegt wird.

Gemäß einer Ausführungsform umfasst der Konnektor ein Unterteil mit einem Gewinde für den Spike sowie ein Mittelteil, wobei das Dichtelement zumindest im Mittelteil angeordnet ist, wobei Unterteil und Mittelteil miteinander verrastet sind. Das Mittelteil und das Unterteil werden also bei der Montage des Konnektors einfach miteinander verrastet,

wobei dazwischen das Dichtelement eingesetzt ist und klemmend gehalten wird. Das Dichtelement wird vorzugsweise beim Verrasten zusammengedrückt. Vorzugsweise sind das Unterteil und das Mittelteil gegeneinander verdrehgesichert, 5 insbesondere mittels einer ineinandergreifenden Verzahnung.

Um einen sicheren Sitz des Dichtelementes zu gewährleisten, kann ein Dichtelement mit einem umlaufenden ringförmigen Abschnitt verwendet werden, der in einer durch das Gehäuse des 10 Konnektors bereitgestellten Nut formschlüssig gesichert ist. Die Nut des Gehäuses kann insbesondere einen unteren Abschnitt im Unterteil und einen oberen Abschnitt im Mittelteil umfassen.

15 Das Dichtelement besteht zumindest aus einem elastischen Material, insbesondere aus TPE (Thermoplastisches Elastomer) Polyisopren, EPDM (Ethylen-Propylen-Dien-Kautschuk), Brombutyl oder Chlorbutyl.

20 Der Spike besteht vorzugsweise aus Kunststoff. Insbesondere besteht der Spike aus einem härteren Material als die Gehäusebestandteile des Konnektors, insbesondere als das Unterteil des Konnektors. So lässt sich der Spike leicht in das Septum einstecken.

25 Insbesondere umfasst das Material des Spikes ein Polycarbonat. Dieses Material ist hart und gleichzeitig autoklavierbar. Die Gehäusekomponenten des Konnektors, insbesondere das Unterteil, das Mittelteil und/oder die Vialaufnahme, umfassen 30 vorzugsweise Polypropylen.

Die Erfindung betrifft des Weiteren eine als Infusionsbeutel ausgebildete medizinische Verpackung, insbesondere mit einem oder mehreren der vorstehend beschriebenen Merkmale. Der 35 Infusionsbeutel umfasst einen Konnektor, wobei der Konnektor

einen Spike zum Durchstoßen des Septums des Vials zum Bereitstellen einer Fluidverbindung zum Innenvolumen des Infusionsbeutels umfasst. Gemäß der Erfindung umfasst der Konnektor eine Vialaufnahme mit einer Vielzahl von nach innen
5 in Einsetzrichtung des Vials geneigten Klemmfingern.

Gemäß diesem Aspekt der Erfindung wird über eine Vielzahl von über den Umfang des Konnektors verteilten Klemmfingern eine sichere Verrastung des Vials in dem Konnektor ermöglicht, die
10 vorzugsweise nicht zerstörungsfrei gelöst werden kann.

Vorzugsweise umfasst der Konnektor 4 bis 10, besonders bevorzugt 6 bis 10 über den Umfang verteilte Klemmfinger. Die Klemmfinger sind vorzugsweise in Einsetzrichtung des Vials
15 gegenüber einer senkrecht zu einer Mittelachse des Konnektors stehenden Ebene um einen Winkel von mehr als 10° , vorzugsweise mehr als 30° , besonders bevorzugt mehr als 40° und/oder weniger als 80° , vorzugsweise weniger als 70° , besonders bevorzugt weniger als 60° , geneigt.

20 Vorzugsweise sind die einzelnen Klemmfinger spitz zulaufend ausgestaltet. Es ist insbesondere vorgesehen, dass die Klemmfinger sowohl in der Draufsicht (in der Breite) spitz zulaufen, als auch, dass sich die Dicke der Klemmfinger zur
25 Spitze hin reduziert. Die Dicke der Klemmfinger ist insbesondere zur Spitze hin reduziert, indem diese sowohl auf einer Oberseite als auch auf einer Unterseite zur Spitze hin abgeflacht sind.

30 Durch diese Ausgestaltung können leicht einfedernde Klemmfinger bereitgestellt werden, welche sich nach dem Einsetzen des Vials beim Zurückziehen des Vials an deren Kappe und/oder seinem Kopf verkrallen und so sicher verhindern, dass das Vial wieder herausgezogen werden kann.

35

Gemäß einer Ausführungsform der Erfindung umfasst die
Vialaufnahme einen trichter-, insbesondere becherförmigen,
Abschnitt zum Einführen des Vials bzw. zum Einführen des Kopfs
des Vials. Der Kopf des Vials wird so beim Einführen zentriert
5 dem Spike zugeführt.

Die Erfindung betrifft des Weiteren einen Konnektor für eine
medizinische Verpackung, insbesondere für die vorstehend
beschriebene medizinische Verpackung. Der Konnektor kann
10 sämtliche vorstehende sich auf den Konnektor beziehende
Merkmale aufweisen.

Im Detail wird die Erfindung gemäß einer Ausführungsform auch
beschrieben durch einen Konnektor für eine medizinische
15 Verpackung zum Bereitstellen einer Fluidverbindung zwischen
der medizinischen Verpackung und einem Vial, wobei der
Konnektor einen Spike zum Durchstoßen eines Septums des Vials
und ein den Spike umschließendes Dichtelement umfasst,
dadurch gekennzeichnet, dass der Spike drehbar in dem
20 Konnektor ausgebildet ist und einen Kanal mit einer seitlichen
Öffnung umfasst, die in einer geschlossenen Fluidverbindung an
das Dichtelement angrenzt oder an dieser dichtend anliegt,
wobei der Spike durch eine Drehbewegung des Vials derart axial
verschiebbar ist, dass die seitliche Öffnung des Kanals axial
25 aus dem Dichtelement heraus bewegt und die Fluidverbindung
zwischen dem Vial und der medizinischen Verpackung geöffnet
wird.

Im Detail wird die Erfindung gemäß einer Ausführungsform auch
30 beschrieben durch einen Konnektor für eine medizinische
Verpackung zum Bereitstellen einer Fluidverbindung zwischen
der medizinischen Verpackung und einem Vial, wobei der
Konnektor einen Spike zum Durchstoßen eines Septums des Vials
umfasst, dadurch gekennzeichnet, dass der Spike auf einer
35 Scheibe umfassenden Spiketräger angeordnet ist, wobei die

Scheibe drehbar vor einer Dichtung angeordnet ist, wobei die Dichtung einen axialen Kanal umfasst, wobei der axiale Kanal der Dichtung durch eine Drehbewegung der Scheibe mit einer Öffnung auf der Scheibe in Überschneidung bringbar ist und so
5 die Fluidverbindung zwischen dem Vial und der medizinischen Verpackung geöffnet wird.

Die Erfindung kann gemäß einer Ausgestaltung auch beschrieben durch einen Konnektor für eine medizinische Verpackung zum
10 Bereitstellen einer Fluidverbindung zwischen der medizinischen Verpackung und einem Vial, wobei der Konnektor einen Spike zum Durchstoßen eines Septums des Vials umfasst, wobei der Spike ein Gewinde umfasst, welches vorzugsweise nur einen Abschnitt des Spikes einnimmt. Vorzugsweise hat das Gewinde weniger als
15 zwei Gewindezüge.

Die Erfindung kann gemäß einer Ausgestaltung auch beschrieben durch einen Konnektor für eine medizinische Verpackung zum Bereitstellen einer Fluidverbindung zwischen der medizinischen
20 Verpackung und einem Vial, wobei der Konnektor einen Spike zum Durchstoßen eines Septums des Vials umfasst, wobei eine Spitze des Spikes an einer Verstärkung angeordnet ist.

Gemäß einer ersten Ausführungsform ist der Konnektor eine
25 Komponente des Ports der medizinischen Verpackung. Der Konnektor ist dauerhaft mit der medizinischen Verpackung verbunden. Die medizinische Verpackung kann zum Beispiel als Infusionsbeutel oder als Infusionsflasche ausgebildet sein.

30 Gemäß einer zweiten Ausführungsform ist der Konnektor als ein zunächst separater, an den Port einer medizinischen Verpackung anschließbarer Adapter ausgebildet. Der Konnektor umfasst dazu ein Anschlussstück, das z.B. an den Port einer medizinischen
Verpackung angeschlossen werden kann. Der Port kann z.B. an
35 einem Infusionsbeutel oder an der Kappe einer Infusionsflasche

vorhanden sein. Das Anschlussstück des Konnektors kann z.B. als ein männlicher Luer-Lock-Konnektor ausgebildet sein, der an einen weiblichen Luer-Lock-Konnektor einer medizinischen Verpackung angeschlossen werden kann.

5

Die Erfindung betrifft des Weiteren ein Verfahren zum Bereitstellen einer Fluidverbindung zwischen einer, vorzugsweise als Vial ausgebildeten, ersten medizinischen Verpackung und einem einen Spike umfassenden Konnektor einer, vorzugsweise als Infusionsbeutel ausgebildeten, zweiten medizinischen Verpackung. Vorzugsweise entspricht die zweite medizinische Verpackung der vorab beschriebenen medizinischen Verpackung. Der Konnektor, die erste medizinische Verpackung und/oder die zweite medizinische Verpackung kann bzw. können sämtliche vorstehende auf sich beziehende Merkmale aufweisen.

10

15

Im Detail wird die Erfindung beschrieben durch ein Verfahren zum Bereitstellen einer Fluidverbindung zwischen einer, vorzugsweise als Vial ausgebildeten, ersten medizinischen Verpackung und einem einen Spike umfassenden Konnektor einer, vorzugsweise als Infusionsbeutel ausgebildeten, zweiten medizinischen Verpackung,

20

wobei die erste medizinische Verpackung auf den Konnektor der zweiten medizinischen Verpackung geschoben wird, so dass der Spike ein Septum der ersten medizinischen Verpackung zum Bereitstellen einer, vorzugsweise zunächst geschlossenen, Fluidverbindung zu dem Innenvolumen der zweiten medizinischen Verpackung durchsticht, dadurch gekennzeichnet, dass der Spike durch eine Drehbewegung der ersten medizinischen Verpackung und/oder des Konnektors gedreht wird und dabei die Fluidverbindung von der ersten medizinischen Verpackung zu der zweiten medizinischen Verpackung geöffnet wird.

25

30

In einer Ausführungsform der Erfindung kann der Spike wieder durch eine Drehbewegung der ersten medizinischen Verpackung und/oder des Konnektors zurückgedreht werden, so dass die Fluidverbindung wieder geschlossen wird.

5

Gemäß der Erfindung wird der Spike durch eine Drehbewegung des Vials gedreht und dabei eine Fluidverbindung zum Infusionsbeutel geöffnet. Durch die rotatorische Betätigung des Spikes über das Septum des Vials wird ein komfortables Öffnen der Fluidverbindung ermöglicht. Gleichzeitig kann eine Verdrehsicherung zwischen dem Spike und dem Septum auf einfache Weise bereitgestellt werden, ohne das Einstechen des Septums zu erschweren.

10

15

Gemäß einer ersten Ausführungsform ist der Spike, wie vorstehend ausgeführt, auf einem eine Scheibe umfassenden Spiketräger angeordnet. Die Scheibe ist drehbar vor einer Dichtung angeordnet. Die Dichtung umfasst einen axialen Kanal. Auf der dem Spike gegenüberliegenden Seite umfasst die Scheibe eine Öffnung, über die ein Kanal zum Spike führt. Durch eine Drehbewegung der Scheibe, wobei der Spike die Scheibe über das Septum des Vial antreibt, kann der axiale Kanal mit der Öffnung auf der Scheibe in Überschneidung gebracht werden, um so die Fluidverbindung zwischen dem Vial und der medizinischen Verpackung zu öffnen.

20

25

30

Gemäß einer zweiten Ausführungsform verschiebt sich beim Öffnen, wie vorstehend beschrieben, der Spike axial, wobei eine seitliche Öffnung aus einem Dichtelement herausbewegt wird.

Kurzbeschreibung der Zeichnungen

35

Die Erfindung soll im Folgenden Bezug nehmend auf bevorzugte Ausführungsbeispiele der Erfindung näher erläutert werden.

Fig. 1 bis Fig. 24 zeigen eine erste Ausführungsform der Erfindung, bei welcher das Vial an einer drehbaren Scheibe angeordnet ist.

5

Fig. 1 ist eine Ansicht einer als Infusionsbeutel ausgebildeten medizinischen Verpackung.

Fig. 2 ist eine perspektivische Ansicht des Konnektors.

10

Fig. 3 ist eine perspektivische Explosionsdarstellung des Konnektors.

Fig. 4 bis Fig. 6 sind Detaildarstellungen des Spiketrägers mit dem Spike. Dabei ist Fig. 4 eine perspektivische Ansicht, Fig. 5 eine Draufsicht auf die Rückseite und Fig. 6 eine Schnittansicht.

15

Fig. 7 ist eine perspektivische Darstellung des Mittelteils des Konnektors und Fig. 8 eine Schnittansicht.

20

Fig. 9 ist eine Schnittansicht der Dichtung.

Fig. 10 ist eine perspektivische Darstellung des Unterteils.

25

Fig. 11 bis Fig. 13 zeigen das Oberteil in einer Detaildarstellung. Fig. 11 ist eine perspektivische Ansicht, Fig. 12 eine Draufsicht und Fig. 13 eine Schnittansicht.

Fig. 14 ist eine perspektivische Ansicht des als Kappe ausgebildeten Originalitätsverschlusses.

30

Fig. 15 bis Fig. 17 zeigen eine alternative Ausführungsform der Erfindung, bei welcher das Mittelteil des Gehäuses des Konnektors und der Spiketräger derart zusammenwirken, dass der

35

Spike verdrehgesichert ist und in einer geöffneten Endposition verrastet.

Fig. 15 ist eine perspektivische Ansicht des hierfür
5 verwendeten Mittelteils.

Fig. 16 ist eine Draufsicht auf das Mittelteil von unten.

Fig. 17 ist eine perspektivische Ansicht des Spiketrägers mit
10 Spike.

Fig. 18 ist eine Schnittansicht des in Fig. 1 bis Fig. 14
dargestellten Konnektors in geschlossenem Zustand.

15 Fig. 19 ist eine Schnittansicht des Konnektors in geöffnetem
Zustand.

Fig. 20 zeigt eine, insbesondere gegenüber Fig. 1 bis Fig. 14
geänderte, Ausführungsform der Erfindung, bei welcher ein
20 Indikator des Spikes nicht in den Endpositionen verrastet und
bei welcher der Spike eine andere Ausgestaltung hat.

Fig. 21 ist eine perspektivische Detailansicht des Mittelteils
dieser Ausführungsform.

25 Fig. 22 und Fig. 23 sind Detailansichten des Spikes nebst
Spiketräger.

Fig. 24 ist eine perspektivische Detailansicht der Kappe des
30 Konnektors.

Fig. 25 zeigt einen Konnektor mit ergänzten Markierungen, um
einen geöffneten und einen geschlossenen Zustand anzuzeigen
sowie dass der Konnektor durch eine Drehbewegung von dem einen
35 in den anderen Zustand überführt werden kann.

Fig. 26 zeigt eine perspektivische Ansicht des Konnektors aus Fig. 25.

5 Fig. 27 und Fig. Fig. 28 sind Längsschnitte des Konnektors in geschlossenem Zustand.

Bezugnehmend auf Fig. 29 bis Fig. 36 wird ein weiteres Ausführungsbeispiel der Erfindung erläutert, bei welchem der
10 Spike kein Gewinde aufweist, sondern stattdessen mit einer verstärkten Spitze versehen ist.

Fig. 29 und Fig. 30 sind Seitenansichten.

15 Fig. 31 ist ein Längsschnitt entlang der Linie A-A der Fig. 29 und Fig. 32 ein Längsschnitt entlang der Linie B-B der Fig. 30.

Fig. 33 zeigt den Spiketräger mit Spike in einer
20 perspektivischen Ansicht.

Fig. 34 ist eine Seitenansicht des Spiketrägers mit Spike.

Fig. 35 ist ein Längsschnitt entlang der Linie C-C der Fig.
25 34.

Fig. 36 ist eine Draufsicht auf den Spiketräger mit Spike aus einer distalen Position.

30 Fig. 37 ist ein Flussdiagramm eines Ausführungsbeispiels des erfindungsgemäßen Verfahrens.

Fig. 1' bis Fig. 19' zeigen eine zweite Ausführungsform der Erfindung, bei welcher der Spike eine seitliche Öffnung
35 aufweist und durch eine Drehbewegung axial verschoben wird.

Fig. 1' ist eine Ansicht einer als Infusionsbeutel ausgebildeten medizinischen Verpackung mit einem Konnektor nebst einem Vial, welches mit dem Infusionsbeutel verbunden werden soll.

Fig. 2' ist eine perspektivische Ansicht des mit dem Konnektor verbundenen Vials.

10 Fig. 3' ist eine Seitenansicht des Konnektors (ohne ein angeschlossenes Vial).

Fig. 4' ist eine perspektivische Explosionsdarstellung des Konnektors.

15

Fig. 5' bis Fig. 7' sind verschiedene Ansichten des Unterteils des Konnektors, wobei Fig. 5' eine perspektivische Ansicht, Fig. 6' einen Längsschnitt und Fig. 7' eine Draufsicht auf den Einschweißabschnitt des Unterteils ist.

20

Fig. 8' bis Fig. 10' zeigen den Spike des Konnektors, wobei Fig. 8' zwei Seitenansichten und eine perspektivische Ansicht umfasst, Fig. 9' eine axiale Schnittansicht und Fig. 10' Querschnittsansicht ist.

25

Fig. 11' und 12' zeigen das Dichtelement des Konnektors, wobei Fig. 11' eine perspektivische Ansicht des Dichtelements ist und Fig. 12' eine Schnittansicht des Dichtelements ist.

30 Fig. 13' und 14' zeigen das Mittelteil des Konnektors, wobei Fig. 13' eine perspektivische Darstellung des Mittelteils des Konnektors ist und Fig. 14' eine Schnittansicht des Mittelteils des Konnektors ist.

Fig. 15' bis Fig. 17' zeigen die Vialaufnahme des Konnektors, wobei Fig. 15' eine perspektivische Darstellung, Fig. 16' eine Draufsicht und Fig. 17' eine Schnittansicht ist.

5 Fig. 18a' und 18b' zeigen eine Schnittansicht des Konnektors im geschlossenen Zustand ohne (Fig. 18a') und mit
angeschlossenem Vial (Fig. 18b').

Fig. 19' ist eine Schnittansicht des Konnektors im geöffneten
10 Zustand mit einem angeschlossenen Vial.

Detaillierte Beschreibung der Zeichnungen

15 Fig. 1 bis Fig. 24 zeigen eine erste Ausführungsform der Erfindung, bei welcher das Vial 90 an einer drehbaren Scheibe 404 angeordnet ist.

Fig. 1 ist eine Darstellung einer als Infusionsbeutel 70
20 ausgebildeten medizinischen Verpackung, an welcher ein Vial 90 angeschlossen werden soll.

Der Infusionsbeutel 70 besteht aus über die Querschweißnähte 71 und Längsschweißnähte 72 miteinander
25 verschweißten Folien. Der Infusionsbeutel 70 weist einen Hänger 73 zum Anbringen des Infusionsbeutels 70 an einem Ständer auf.

Weiter umfasst der Infusionsbeutel 70 zumindest einen
30 Entnahmeport 80.

Der Entnahmeport 80 besteht aus einem in die Querschweißnaht 71 des Infusionsbeutels 70 eingeschweißten Unterteil 81 sowie einem Oberteil 82, welches ein Abbrechteil 83 aufweist.
35 Zusätzlich umfasst der Entnahmeport 80 noch ein zwischen dem

Unterteil 81 und dem Oberteil 82, vorzugsweise klemmend, fixiertes Septum (nicht in den Figuren dargestellt).

5 Nach dem Abbrechen des Abbrechteils 83 kann das Septum des Entnahmeports 80 zum Beispiel mit einem Spike eines Überleitsets durchstoßen werden, um so die Infusionsflüssigkeit zu entnehmen und einem Patienten zuzuführen.

10 Zudem umfasst der Infusionsbeutel 70 einen weiteren Port, welcher als Konnektor 60 ausgebildet ist, mit welchem eine Fluidverbindung zu einem Vial 90 hergestellt werden kann. Der Konnektor 60 umfasst ein Unterteil 100, welches in dieser Ausführungsform im Bereich 74 der Schweißnaht 71 eingeschweißt
15 ist. Weitere Details zu dem Konnektor 60 werden anhand der nachfolgenden Figuren erläutert.

Durch den Konnektor 60 wird ein weiterer Zugang oder Port bereitgestellt, über welchen Flüssigkeit von dem Vial 90 in
20 den Infusionsbeutel 70 überführt werden kann. Es ist ferner auch möglich, zunächst Flüssigkeit von dem Infusionsbeutel 70 in das Vial 90 zu überführen, etwa um einen dort vorhandenen festen, beispielsweise pulverförmigen, Wirkstoff aufzulösen und die hergestellte Lösung dann wieder in den Infusionsbeutel
25 70 zu überführen.

Das Vial 90 umfasst eine Kappe 91, welche insbesondere als aufgebördelte Metallkappe oder als Prellverschluss ausgebildet ist, und welche ein Septum umfasst, welches von dem Spike des
30 Konnektors 60 durchstoßen werden kann.

Um das Vial 90 mit dem Infusionsbeutel 70 zu verbinden, wird in diesem Ausführungsbeispiel zunächst die Kappe 500 von dem Konnektor 60 abgezogen.

35

Sodann wird das Vial 90 mit der Kappe 91 voran in den Konnektor 60 eingeschoben, wobei die trichter- oder insbesondere becherförmige Ausgestaltung des Konnektors 60 das zentrierte Einführen vereinfacht.

5

Das Septum des Vials 90 wird dabei von dem Spike 401 des Konnektors 60 durchstoßen und die Kappe 91 des Vials 90 bzw. der Kopf des Vials 90, welcher kragenförmig ausgebildet ist, verrastet in dem Konnektor 60.

10

Sodann kann durch eine Drehung des Vials 90, durch welche der Spike 401 mitgedreht wird, eine Fluidverbindung zwischen dem Vial 90 und dem Infusionsbeutel 70 geöffnet werden. Dazu umfasst der Konnektor 60 ein Ventil, welches vorzugsweise über
15 eine Drehbewegung sowohl geöffnet als auch geschlossen werden kann.

Fig. 2 ist eine perspektivische Darstellung des Konnektors 60 ohne Infusionsbeutel 70.

20

Das Unterteil 100 des Konnektors 60 umfasst in diesem Ausführungsbeispiel einen Verbindungsabschnitt für den Infusionsbeutel 70, welcher insbesondere als
Einschweißabschnitt 101 ausgebildet ist. Der
25 Einschweißabschnitt 101 ist in diesem Ausführungsbeispiel schiffchenförmig ausgebildet. Durch das Unterteil 100 des Konnektors 60 führt ein Kanal 102 in den Infusionsbeutel 70.

Das Unterteil 100 ist mit dem Mittelteil 200 verbunden, wobei
30 das Mittelteil 200 seinerseits mit der Vialaufnahme 301 des Oberteils 300 verbunden ist.

Weiter kann das Unterteil 100 des Konnektors 60 statt eines Verbindungsabschnitts zum Einschweißen in den Infusionsbeutel
35 70 gemäß einem anderen Ausführungsbeispiel auch ein

Anschlussstück zum Anschließen an einem Port umfassen. In diesem, hier nicht dargestellten Ausführungsbeispiel ist der Konnektor 60 als ein separater Adapter für einen Port ausgebildet. Das Anschlussstück des Konnektors 60 kann
5 beispielweise als ein, vorzugsweise männlicher, Luer-Konnektor oder Luer-Lock-Konnektor ausgebildet sein.

Fig. 3 ist eine perspektivische Explosionsdarstellung des in Fig. 2 dargestellten Konnektors 60.

10

Das Gehäuse des Konnektors 60 umfasst ein Unterteil 100, ein Mittelteil 200 sowie ein Oberteil 300.

15

Vorzugsweise sind das Unterteil 100 und das Mittelteil 200 sowie das Mittelteil 200 und das Oberteil 300 jeweils miteinander verrastet. Der Konnektor 60 kann so ohne Schweiß- oder Klebverbindung montiert werden.

20

Zwischen dem Unterteil 100 und dem Mittelteil 200 ist die Dichtung 600 eingesetzt.

25

Zwischen dem Mittelteil 200 und dem Oberteil 300 ist im montierten Zustand der Spiketräger 400 mit dem Spike 401 eingesetzt.

30

Im montierten Zustand ist die Kappe 500 von unten in das Oberteil 300 eingesetzt, welche als Abbrechteil ausgebildet ist und somit als Originalitätsverschluss dient.
Das Oberteil 300 umfasst die trichterförmige Vial-Aufnahme 301, welche das Einsetzen des Vials 90 erleichtert. Das einmal eingesetzte Vial 90 ist in der Vial-Aufnahme 301 verrastet und kann nicht wieder entfernt werden.

Das Mittelteil umfasst Fenster 201, 202, anhand welcher der Benutzer erkennt, ob der Konnektor 60 geöffnet oder geschlossen ist.

5 Zum Öffnen und Schließen des Konnektors 60 wird der Spiketräger 400 mittels des mit dem Vial 90 verbundenen Spikes 401 gedreht, in diesem Ausführungsbeispiel z.B. um etwa eine Viertel-Umdrehung.

10 In dieser perspektivischen Ansicht ist an einer Innenwand des Mittelteils 200 ein Anschlag 207 für den Spiketräger 400 zu erkennen, über welchen die Drehbewegung des Spiketrägers 400 begrenzt ist.

15 Fig. 4 ist eine perspektivische Ansicht des Spiketrägers 400 mit dem Spike 401.

Der Spiketräger 400 umfasst eine Scheibe 404 und bildet im Zusammenwirken mit der Dichtung 600 ein Ventil, um den

20 Konnektor 60 zumindest zu öffnen.

Der hier dargestellte Spiketräger 400 ist für eine Ausführungsform eines Konnektors 60 vorgesehen, bei welcher der Konnektor 60 geöffnet und wieder verschlossen werden kann.

25

Diese Ausführungsform der Erfindung hat den Vorteil, dass ein Zurücklaufen von medizinischer Flüssigkeit in das Vial 90 während der Verabreichung der medizinischen Flüssigkeit verhindert werden kann.

30

Die Scheibe 404 und der Spike 401 sind vorzugsweise als einstückiges Kunststoffbauteil, insbesondere Kunststoffspritzgussbauteil, ausgebildet.

Der Spike 401 läuft konisch bis zur Spitze 402. Die Spitze 402 ist vorzugsweise angespitzt, um ein leichtes Durchstoßen des Septums in dem Vial 90 zu ermöglichen.

5 Gegenüber der Spitze 402 umfasst der Spike 401 einen Einschnitt 403, der vorzugsweise in einem mittleren Bereich des Spikes 401 ausläuft. Der seitliche Einschnitt 403 erleichtert das Passieren von Flüssigkeit und ermöglicht des Weiteren eine nahezu vollständige Entleerung des Vials 90.

10

Am Fuß des Spikes 401 befinden sich Versteifungsstege 405, welche den Spike 401 an der Grenze zwischen der Oberseite der Scheibe 404 und dem Spike 401 verstärken. Die Versteifungsstege 405 können auch als Anschlag für die Kappe 15 91 des Vials 90 im eingesetzten Zustand dienen. Die Versteifungsstege verlaufen ausgehend von einer Basis des Spikes 401 als Stege, die sich sternförmig entlang der Oberseite der Scheibe 404 erstrecken.

20 Weiter umfasst der Spike 401 sich radial erstreckende Rippen 414. Die sich radial erstreckenden Rippen 414 sind insbesondere als von einem vorderen oder mittleren Bereich des Spikes 401 ausgehende Finnen ausgebildet, welche nach vorne hin spitz zulaufen und sich radial in Richtung der Scheibe 404 25 vergrößern.

So können sich die Rippen 414 in das Septum des Vials 90 einschneiden und bilden so eine Verdrehsicherung.

30 Der so gebildeten Verdrehsicherung kommt zugute, dass sich bei dem Drehen des Spikes 401 mit dem Spiketräger 400 dieser axial nicht verschiebt. Die Rippen 414 bleiben daher beim Öffnen des Konnektors 60 auf einer Höhe. Das Septum des Vials 90 kann bereits beim Einsetzen in den Konnektor 60 soweit wie möglich 35 auf den Spike 401 aufgeschoben werden. Beim Drehen des Spikes

401 ändert sich diese maximal aufgeschobene Position im Allgemeinen nicht.

Die Scheibe 404 umfasst des Weiteren zumindest einen Anschlag
5 406, insbesondere zwei Anschläge 406, welcher bzw. welche im Zusammenwirken mit einem Anschlag 207 des Mittelteils 200 die Drehbewegung des Spiketrägers 400 mit dem Spike 401 begrenzen. Der zumindest eine Anschlag 406 der Scheibe 404 ist als radiale Stufe in dem äußeren Umfang der Scheibe 404
10 ausgebildet.

Weiter umfasst die Scheibe 404 einen sich radial nach außen erstreckenden Indikator 407, welcher im geschlossenen Zustand durch ein Fenster 201 und im geöffneten Zustand durch ein
15 anderes Fenster 202 des Mittelteils 200 des Konnektors 60 zu sehen ist.

Vorzugsweise hat der Indikator 407, um dessen Erkennbarkeit zu verbessern, eine andere Farbe als das an das oder die Fenster
20 201, 202 angrenzende Mittelteil.

Der Indikator 407 ist derart ausgebildet, dass dieser in die als Öffnungen der Gehäusewand ausgebildeten Fenster 201, 202 hineinragt und beim Drehen des Spiketrägers 400 mit dem Spike
25 401 zurückfedert.

So kann durch den Indikator 407 ein spürbarer Widerstand bereitgestellt werden, der überwunden werden muss, um den Spiketräger 400 aus einer der Endstellungen (offen oder
30 geschlossen) zu bewegen.

Der Indikator 407 kann auch derart ausgestaltet sein, dass es beim Einschnappen in eines der Fenster 201, 202 zu einem hörbaren Geräusch, insbesondere in Form eines Klicks, kommt.
35 Dem Benutzer wird so sowohl optisch als auch akustisch

signalisiert, dass sich der Konnektor 60 beispielsweise in einer geöffneten Endposition befindet. Weiter ist im äußeren Umfang der Scheibe 404 eine Einbuchtung 407a angeordnet. Die Einbuchtung 407a ist für die Indikatorstelle 202 (offen). Im geschlossenen Zustand ist die Einbuchtung 407a an der Stelle 5 202 nach hinten versetzt, um den Unterschied der Position besser zu unterscheiden.

Fig. 5 ist eine Draufsicht auf die Unterseite des Spiketrägers 10 400, also auf die dem Spike 401 gegenüberliegende Seite.

Die beiden Anschläge 406 beschränken die Drehbarkeit des Spiketrägers 400 mit dem Spike 401 in beide Drehrichtungen, z.B. auf etwa eine Viertel-Umdrehung.

15 Eine Öffnung 408, durch die im geöffneten Zustand Flüssigkeit in Richtung des Spikes 401 fließen kann, befindet sich radial zur Drehachse 415 des Spikes 401 versetzt. So wandert beim Drehen des Spikes 401 die Öffnung 408 um die Drehachse 415 und 20 kommt in einem geöffneten Zustand des Konnektors 60 mit einem Kanal 601 der Dichtung in Überschneidung.

Der Indikator 407 ist in der Draufsicht über bogenförmige Abschnitte 410 beidseitig mit Federn 409 verbunden, wobei die 25 Federn 409 mit der Scheibe 404 verbunden sind. Der so radial nach innen federnde Indikator 407 ist derart ausgebildet, dass es hinter den Federn 409, dem Indikator 407 und dem bogenförmigen Abschnitt 410 einen ausgesparten Bereich 416 gibt, in welchem die Platte, welche durch die Scheibe 404 30 gebildet wird, ausgespart ist.

Der Indikator 407 und die Federn 409 werden also von einer verbleibenden Seitenwand der Scheibe 404 gebildet. Die Federn 409 sind insbesondere als Blattfedern ausgebildet, die aufgrund

des ausgesparten Bereichs 416 von einer verbleibenden Seitenwand der Scheibe 404 gebildet werden.

Der Indikator 407 schaut seitlich aus dem aus der Scheibe 404 gebildeten Ring hervor und kann in den Endstellungen in die Fenster 201, 202 des Mittelteils 200 einfedern.

Der Indikator 407 ist hier einstückig mit dem restlichen Spiketräger 400 ausgebildet.

10

Durch die bogenförmigen Abschnitte 410 werden die Spannungen im Material beim Einfedern reduziert, da sich die Verformungen auf einen längeren Materialabschnitt aufteilen können.

15 Wie in der Längsschnittansicht gemäß Fig. 6 dargestellt, geht die Öffnung 408 über den quer zum Kanal 412 des Spikes 401 verlaufenden Kanal 411 in den Spike 401 über. Der Kanal 411 kann insbesondere in einem Winkel von 30° bis 60° in den Kanal 412 des Spikes 401 münden.

20

Durch den quer verlaufenden Kanal 411 ist die Öffnung 408 auf der Scheibe 404 radial versetzt zur Drehachse 415 angeordnet.

Der Kanal 412 des Spikes 401 verläuft vorzugsweise koaxial zur Drehachse des Spiketrägers 400. Das mit dem Spike 201 verbundene Vial 90 unterliegt beim Öffnen des Konnektors 90 daher im Wesentlichen nur einer Drehbewegung um die eigene Mittelachse.

30 Weiter umfasst in diesem Ausführungsbeispiel die Scheibe 404 eine Drehscheibe 413. Die Drehscheibe 413, innerhalb der sich die Öffnung 408 befindet, steht als kreisförmige Platte hervor und sitzt im montierten Zustand in der Aufnahme 211 des Mittelteils 200 (siehe hierzu Fig. 8). In einem verschlossenen Zustand des Konnektors 60 liegt die Oberfläche der Drehscheibe

35

413 dichtend an der Dichtung 600 an und verschließt so den
Kanal 601 in der Dichtung 600. Durch eine Drehbewegung des
Spikes 401 wird die Öffnung 408 mit dem Kanal 601 der Dichtung
in Überschneidung gebracht. Dadurch kann Flüssigkeit über den
5 Kanal 412 des Spikes 401 durch die Öffnung 408 in den
Infusionsbeutel 70 (oder umgekehrt) fließen.

Fig. 7 ist eine perspektivische Ansicht des Mittelteils 200.
Das Mittelteil 200 besteht in diesem Ausführungsbeispiel aus
10 einem Kopplungsabschnitt 203 für das Oberteil 300 sowie einem
Kopplungsabschnitt 204 für das Unterteil 100.

Der Kopplungsabschnitt 204 für das Unterteil 100 hat einen
kleineren Durchmesser als der Kopplungsabschnitt 203 für das
15 Oberteil 300.

Der Kopplungsabschnitt 204 umfasst eine Dichtungsaufnahme 205
für die Dichtung 600. Die Dichtungsaufnahme 205 ist in diesem
Ausführungsbeispiel mit einer strukturierten Wand,
20 insbesondere mit einer Riffelung oder Verzahnung, versehen,
was einen Formschluss mit dem Unterteil 100 und/oder der
Dichtung 600 bewirkt und somit eine Verdrehsicherung
bereitstellt.

25 Die Dichtungsaufnahme 205 ist radial versetzt zur Drehachse
415 des Spikes 401 bzw. des Spiketrägers 400 angeordnet.

In dem hier dargestellten Ausführungsbeispiel befindet sich
angrenzend zur Dichtungsaufnahme 205 im Kopplungsabschnitt 204
30 eine Ausnehmung 206, welche insbesondere eine sichelartige
Form haben kann. Die Ausnehmung 206 dient in erster Linie der
Materialeinsparung. Es versteht sich, dass auf die Ausnehmung
206 daher auch verzichtet werden kann.

Wie in der axialen Schnittansicht des Mittelteils 200 gemäß Fig. 8 dargestellt, befindet sich angrenzend zur Dichtungsaufnahme 205 die als Ringnut ausgebildete Nut 209, in welcher das Unterteil 100 mit einem korrespondierenden Steg 5 105 (siehe Fig. 10) verrastet wird.

Stirnseitig umfasst die Dichtungsaufnahme 205 eine sich axial erstreckende Ringnut 210, welche als Formschlusselement für die Dichtung 600 dient.

10

Der Kopplungsabschnitt 203 für das Oberteil 300 mit der Vial-Aufnahme 301 umfasst in diesem Ausführungsbeispiel ebenfalls zumindest eine Nut 208, insbesondere zwei voneinander beabstandete Nuten 208, um mit dem Kopplungsstück 303 des 15 Oberteils 300 über den zumindest einen Kragen 304 verrasten zu können.

Zwischen dem Oberteil 300 und dem Mittelteil 200 befindet sich im montierten Zustand die Scheibe 404 des Spiketrägers 400.

20 Die Drehscheibe 413 sitzt im montierten Zustand in der Aufnahme 211 des Mittelteils 200.

Der Anschlag 207 begrenzt im Zusammenwirken mit den Anschlägen 406 des Spiketrägers 404 die Drehung des Spikes 401 in beide 25 Drehrichtungen. Mit dem Anliegen eines der Anschläge 406 des Spiketrägers 400 an dem Anschlag 207 des Mittelteils sind die geöffnete und die geschlossene Position des Konnektors 60 definiert.

30 Fig. 9 ist eine axiale Schnittansicht der Dichtung 600.

Die Dichtung 600 umfasst einen axialen Kanal 601 zum Durchtritt von Flüssigkeit.

Stirnseitig umfasst die Dichtung 600 eine Anlagefläche 602 für die Scheibe 404 bzw. genauer gesagt für die Drehscheibe 413, welche im geschlossenen Zustand dichtend auf der Dichtung 600 sitzt. Dagegen überschneidet sich im geöffneten Zustand die
5 Öffnung 408 der Drehscheiben 413 mit dem Kanal 601 der Dichtung 600.

Angrenzend zur Anlagefläche 602 umfasst die Dichtung 600 eine sich axial erstreckende Ringnut 603, so dass angrenzend zu
10 dieser Ringnut ein ringförmiger randseitiger und sich axial nach vorne erstreckender Steg 604 gebildet ist.

Der randseitige Steg 604 dient als Formschlusselement und sitzt im montierten Zustand in einer Ringnut 210 des
15 Mittelteils 200.

Der Steg 604 ist gegenüber der Anlagefläche 602 für den Spiketräger 400 bzw. die Drehscheibe 413 des Spiketrägers 400 zurückversetzt.
20

Auch auf der der Anlagefläche 602 gegenüberliegenden Seite befindet sich ein ringförmiger randseitiger Steg 605, welcher an einen Aufnahmebereich 606 für das Unterteil 100 angrenzt.

25 Der untere ringförmige randseitige Steg 604 und der obere ringförmige randseitige Steg 604 bilden zusammen einen im Wesentlichen T-förmigen Flansch zur sicheren Befestigung der Dichtung in dem Konnektor 60.

30 Zwischen dem Aufnahmebereich 606 für das Unterteil 100 und dem Kanal 601 befindet sich ein Übergangsbereich 607, in welchem ein horizontal verlaufender Boden des Aufnahmebereichs 606 gestuft in die sich axial erstreckende Seitenwand des Kanals 601 übergeht.
35

Fig. 10 ist eine perspektivische Ansicht des Unterteils 100.

Im montierten Zustand wird das Unterteil 100 mit dem ringförmigen Steg 105 in der Ringnut 209 des Mittelteils 200 verrastet.

Um die Dichtung 600 festzuklemmen, umfasst das Unterteil 100 angrenzend zum Steg 105 einen Steg 104 und einen Ring 106 zum Eingriff in den Aufnahmebereich 606 der Dichtung 600. Die Stirnseite des Stegs 104 kommt zur Anlage an der Oberseite des ringförmigen randseitigen Stegs 605 der Dichtung 600. Zudem ist der Steg 104 in diesem Ausführungsbeispiel mit einer Strukturierung, insbesondere einer Riffelung oder Verzahnung, versehen, um zusammen mit der Riffelung oder Verzahnung in der Dichtungsaufnahme 205 eine Verdrehsicherung für das Unterteil 100 und das Mittelteil 200 und/oder die Dichtung 600 zu bewirken.

Ein sich axial nach vorne erstreckender Ring 106 ist in dem montierten Zustand angrenzend zum Steg 104 im Aufnahmebereich 606 der Dichtung 600 angeordnet und verpresst so die Dichtung 600 in der Dichtungsaufnahme 205.

Eine zwischen dem Einschweißabschnitt 101 und dem Steg 106 vorhandene Platte 103 verschließt das Gehäusemittelteil 200 im montierten Zustand.

Der Einschweißabschnitt 101 hat vorzugsweise eine Mittelachse, die mit der Drehachse 415 des Spikes 401 übereinstimmt.

Die Dichtung 600 und damit der durch den Steg 105 zum Verrasten gebildete Kopplungsabschnitt ist dagegen radial versetzt zur Drehachse 415 angeordnet.

Ein Ende eines sich durch das Unterteil 100 erstreckenden Kanals 107 befindet sich hier radial versetzt zur Drehachse 415 des Spikes 401 bzw. Spiketrägers 400.

5 Fig. 11 ist eine perspektivische Ansicht des Oberteils 300 mit der Vialaufnahme 301. Die Vialaufnahme 301 umfasst einen becher- bzw. trichterförmigen Abschnitt 302, an welchen das Kopplungsstück 303 mit dem zumindest einen, insbesondere den
10 zwei, Kragen 304 zum Einrasten im Mittelteil 200 angrenzt. Der zumindest eine Kragen 304 verrastet in der in Fig. 8 dargestellten Nut 208 des Kopplungsabschnitts 203 des Mittelteils 200.

Weiter umfasst die Vialaufnahme 301 eine Vielzahl von in
15 Einsetzrichtung des Vials 90 geneigten Klemmfingern 305.

Das Oberteil 300 ist vorzugsweise gegenüber dem Mittelteil 200 verdrehgesichert. Hierzu kann das Oberteil 300 z.B. zumindest einen sich axial entlang des Kopplungsstücks 303 verlaufenden
20 Steg 306 umfassen, welche in eine korrespondierende axiale Nut 208 des Mittelteils 200 greift.

Wie in der Draufsicht gemäß Fig. 12 dargestellt, verjüngen sich die Klemmfinger 305 in ihrer Breite von dem
25 außenliegenden Sockel nach innen. Innen enden sie in der dargestellten Ausführungsform in einer Spitze 307. Die außenliegenden Sockel der Klemmfinger 305 gehen jeweils über einen im Wesentlichen runden Abschnitt ineinander über. Zwischen den Spitzen 307 sind die Klemmfinger 305 rundlich,
30 insbesondere im Wesentlichen kreisförmig, gestaltet.

Wie in der Schnittansicht entlang der Linie A-A aus Fig. 12 gemäß Fig. 13 dargestellt, sind die Klemmfinger 305 in
Einsetzrichtung um den Winkel α geneigt. Die im allgemeinen
35 Teil der Beschreibung genannten Gradangaben beziehen sich

dabei auf die Unterseite der Klemmfinger 305. Der Winkel α , um welchen die Klemmfinger 305 in Einsetzrichtung des Vials 90 geneigt sind, beträgt insbesondere zwischen 40° und 60° .

- 5 Weiter verjüngt sich, wie insbesondere in der perspektivischen Ansicht gemäß Fig. 13 zu erkennen ist, auch die Dicke der Klemmfinger 305, indem diese sowohl an ihrer Oberseite als auch an ihrer Unterseite zur Spitze 307 hin abgeflacht sind.
- 10 Die Klemmfinger 305 verkrallen sich so an der Unterseite der Kappe 91 oder des Kopfs des Vials 90. Ein Herausziehen des einmal mit dem Konnektor 60 verbundenen Vials 90 aus dem Konnektor 60 ist zerstörungsfrei nicht mehr möglich.
- 15 Fig. 14 ist eine perspektivische Ansicht der Kappe 500, welche als Originalitätssiegel für den Konnektor 60 dient.

Die Kappe 500 umfasst eine sich axial erstreckende Spike-Hülle 501.

- 20 Die Spike-Hülle 501 ist über Stege 502 mit einem ringförmigen Einsatz 503 verbunden.

- Der ringförmige Einsatz 503 ist im montierten Zustand hinter
25 einer Stufe 308 (siehe Fig. 18) des Oberteils 300 verrastet.

So kann die Spike-Hülle 501 vom Einsatz 503 abgenommen werden, indem diese an den Stegen 502 abbricht.

- 30 Bezugnehmend auf Fig. 15 bis Fig. 17 wird eine alternative Ausführungsvariante der ersten Ausführungsform der Erfindung erläutert, bei welcher der Spike 401 so verdrehgesichert ist, dass der Konnektor 60 vom Benutzer zwar geöffnet, nicht aber wieder verschlossen werden kann.

Bis auf die nachfolgend beschriebenen Unterschiede entspricht diese Ausführungsvariante im Wesentlichen der unter Bezugnahme auf Fig. 1 bis Fig. 14 dargestellten Ausführungsform.

5 Fig. 15 ist eine perspektivische Ansicht des Mittelteils 200.

Im Unterschied zum zuvor dargestellten Mittelteil 200 weist dieses Mittelteil 200 nur ein einziges Fenster 202 auf, über das der Benutzer erkennt, dass der Konnektor 60 geöffnet ist.

10

Fig. 16 ist eine Draufsicht auf die Unterseite des Mittelteils 200.

Im Unterschied zur zuvor dargestellten Ausführungsvariante sind an der Seitenwand des Mittelteils 200 eine Mehrzahl von Rasthaken 212 angeordnet.

15

Weiter umfasst das Mittelteil 200 den Anschlag 213, an welchem in vollständig geschlossenem Zustand der Anschlag 406a des in Fig. 17 dargestellten Spiketrägers 400 mit dem Spike 401 anliegt.

20

Als Anschlag des Mittelteils 200 für den zweiten Anschlag 406b wirkt der erste Rasthaken 212a.

25

Der Spiketräger 400 umfasst des Weiteren den federnden Haken 417, der beim Drehen des Spikes 401 über eine Gleitfläche 418 an den Rastzähnen 212 vorbeigleitet, jeweils hinter einem Rastzahn 212 einfedert und so im Zusammenwirken mit den Rastzähnen 212 eine Verdrehsicherung bildet, die ein Zurückdrehen des Spiketrägers 400 mit dem Spike 401 verhindert. Mit jedem Einrasten des federnden Hakens 417 in einen der Rastzähne 212 ist der Spiketräger 400 derart weitergedreht, dass er nicht wieder zurückgedreht werden kann.

30

35

Schließlich rastet der federnde Haken 417 im vollständig geöffneten Zustand im Fenster 202 ein.

5 Dabei kann die geöffnete Endstellung wiederum durch den in das Fenster 202 ragenden Haken 417 und/oder durch ein hörbares Klicken beim Einrasten des Hakens 417 im Fenster 202 signalisiert werden.

10 Der federnde Haken 417 bildet im geöffneten Zustand im Fenster 202 eine Verdrehsicherung. Durch den am ersten Rasthaken 212a anliegenden Anschlag 406a des Spiketrägers 400 und durch die Verdrehsicherung durch den in das Fenster 202 eingerasteten Haken 417 ist der Spiketräger 400 in der geöffneten Position des Konnektors 60 in keine Richtung mehr verdrehbar.

15 Der Konnektor 60 ist nunmehr geöffnet und kann nicht mehr geschlossen werden.

20 Fig. 18 ist eine axiale Schnittansicht des in Fig. 1 bis Fig. 14 dargestellten Konnektors 60 in seinem geschlossenen Zustand.

Das Gehäuse des Konnektors 60 besteht aus dem Unterteil 100, dem Mittelteil 200 und dem Oberteil 300.

25 Zwischen dem Unterteil 100 und dem Mittelteil 200 ist, wie vorstehend ausgeführt, die Dichtung 600 eingeklemmt, wobei das Unterteil 100 und das Mittelteil 200 miteinander verrastet sind.

30 Zwischen dem die Vial-Aufnahme 301 umfassenden Oberteil 300 und dem Mittelteil 200 befindet sich der Spiketräger 400 mit der Scheibe 404. In dem hier dargestellten Zustand ist der Kanal 601 der Dichtung 600, welcher zum Kanal 102 des
35 Unterteils 100 führt, durch die Scheibe 404, genauer gesagt

durch die in Fig. 6 dargestellte Drehscheibe 413 der Scheibe 404, verschlossen.

Somit kann keine Flüssigkeit durch den Kanal 412 des Spikes 401 in Richtung des Infusionsbeutels 70 oder umgekehrt fließen.

Der Benutzer kann nunmehr die Kappe 500, genauer gesagt die Spike-Hülle 501 der Kappe 500, abbrechen.

10

Die Kappe 500 ist mit dem Einsatz 503 hinter einer Stufe 308 des Oberteils 300 verrastet.

15

Fig. 19 zeigt den Konnektor 60 in einer axialen Schnittansicht nach dem Abbrechen der Kappe 500 und dem Drehen des Spikes 401. Die Drehung des Spikes 401 wurde insbesondere durch ein Drehen des angeschlossenen Vials 90 (hier nicht dargestellt) bewirkt. Der Spike 401 wurde mitgedreht, da der Spike 401 in dem Septum des Vials 90 verdrehsicher eingestochen ist.

20

Die Scheibe 404 des Spiketrägers 400 wurde durch ein Drehen des Spikes 401 derart verdreht, dass der Kanal 411 mit der Öffnung 408 (siehe Fig. 6) sich mit dem Kanal 601 der Dichtung 600 überschneidet.

25

Es kann nunmehr durch den Kanal 412 des Spikes 401 Flüssigkeit durch den Kanal der Dichtung 601 und den Kanal 102 des Unterteils 100 in den Infusionsbeutel 70 oder umgekehrt fließen. Die sich durch den Konnektor 60 nunmehr erstreckende Fluidverbindung ist durch einen gestrichelten Pfeil symbolisiert.

30

Auch in dieser Ansicht ist zu erkennen, dass der Kanal 601 der Dichtung 600 radial versetzt zu der Drehachse 415 des Spikes 401 angeordnet ist.

35

Der Einschweißabschnitt 101 liegt vorzugsweise mittig auf der Drehachse 415 des Spikes. Es versteht sich, dass aber der Kanal 102, der durch den Einschweißabschnitt 101 verläuft, 5 seitlich versetzt zur Drehachse 415 verlaufen kann.

Durch die Ausrichtung der Drehachse 415 entsprechend einer Mittelachse, vorzugsweise sowohl des Unterteils 100, des Mittelteils 200 als auch des Oberteils 300, wird ein von außen 10 gesehen insgesamt symmetrischer Aufbau bereitgestellt, bei welchem die auftretenden Drehmomente beim Drehen des Spikes 401 gleichmäßig von beiden Hälften des Einschweißabschnitts 101 abgefangen werden.

15 Aufgrund der sich drehenden Scheibe 403 erfolgt aber die Flüssigkeitsführung durch die Dichtung 600 seitlich versetzt zur Drehachse 415.

Bezugnehmend auf Fig. 20 bis Fig. 29 wird eine gegenüber Fig. 20 1 bis Fig. 14 weitere Ausführungsform der Erfindung dargestellt. Grundsätzlich werden im Folgenden die Unterschiede gegenüber der Ausführungsform gemäß Fig. 1 bis Fig. 14 erläutert.

25 Bis auf die beschriebenen Unterschiede kann diese Ausführungsform mithin genauso ausgebildet sein, wie die unter Bezugnahme auf Fig. 1 bis Fig. 14 dargestellte Ausführungsform.

30 Fig. 20 ist also eine Ansicht des Konnektors 60, welcher vom Grundaufbau der Ausführungsform gemäß Fig. 1 bis Fig. 14 entspricht und insbesondere das Mittelteil 200 sowie die Kappe 500 aufweist.

Wie in der perspektivischen Detailansicht des Mittelteils 200 gemäß Fig. 21 dargestellt, umfasst das Mittelteil 200 nur ein einziges Fenster 201. Das Fenster 201 kann insbesondere als, hier abschnittsweise, umlaufender Schlitz ausgebildet sein.

5

Der Indikator 407 verrastet daher vorzugsweise nicht in seinen Endpositionen. Vorzugsweise kommt der Indikator 407 in seinen Endpositionen an den beiden Enden des Fensters 201 jeweils zur Anlage.

10

Gegenüber der Ausführungsform gemäß Fig. 1 bis Fig. 14 hat diese Ausgestaltung den Vorteil, dass kein Widerstand überwunden werden muss, um den Indikator 407 zurückfedern zu lassen.

15

Auf der anderen Seite kann das Erreichen der Endposition bei der hier dargestellten Ausführungsform nun visuell kontrolliert werden.

20 Fig. 22 zeigt in einer perspektivischen Ansicht den Spiketräger 400 mit Spike 401.

Wie bei der Ausführungsform gemäß Fig. 1 bis Fig. 14 umfasst der Spiketräger 400 eine Scheibe 404 mit einem Indikator 407.

25

Die Scheibe 404 umfasst auch auf der Seite des Spikes 401 einen Ring 420, welcher als Drehscheibe im Gehäuse wirksam ist.

30 Der Spiketräger 400 umfasst also eine Scheibe 404, welche im eingebauten Zustand beidseitig gelagert ist.

Die Versteifungsstege 405 erstrecken sich innerhalb des Rings 420.

35

Dies erleichtert eine kompakte Ausgestaltung, da so der Spike 401 weniger weit aus der Scheibe 404 herausragen muss.

Ein Unterschied dieser Ausführungsform ist, dass der Spike 401
5 einen Teilabschnitt mit einem Gewinde 419 aufweist. Das Gewinde 419 ist einzügig ausgebildet und umfasst vorzugsweise weniger als zwei Gewindegänge.

Das vordere Ende des Gewindes 419 umfasst eine Spitze 421. Die
10 Spitze 421 ist dadurch bereitgestellt, dass die Zahnspitze des Gewindeganges des Gewindes 419 die Richtung ändert, indem dieser einen Bogen ausführt bzw. indem der Zahn des Gewindes 419 zur Spitze 421 hin einen Endabschnitt hat, in welchem sich
15 die Steigung des Gewindes 419 erhöht. Die Spitze 421 ist insbesondere in einem Winkel α von 0° bis 70° , vorzugsweise von 30° bis 60° , zur Mittelachse m des Spike 401 ausgerichtet.

Beim Einstechen des Spikes 401 in das Septum wird hierdurch bewirkt, dass die Spitze 421 des Gewindes 419 in das Septum
20 einsticht und so das Septum auf das Gewinde 419 gezogen wird. Wird sodann das Vial zum Öffnen des Konnektors gedreht, schraubt sich das Gewinde 419 zunächst in das Septum.

Distal angrenzend an das Gewinde 419 befinden sich als
25 Verdrehsicherung die Stege 414. In diesem Bereich vergrößert sich zudem der Durchmesser des Spikes 401 aufgrund dessen konischer Form weiter.

Mit Erreichen der Stege 414 sitzt der Spike 401 sodann
30 verdrehsichert im Septum, so dass sich beim Weiterdrehen die Scheibe 404 mitdreht und sich der Konnektor 60, wie unter Bezugnahme auf Fig. 1 bis Fig. 14 dargestellt, öffnet.

Als Verdrehsicherung umfasst der Spike 401 in diesem
35 Ausführungsbeispiel eine Mehrzahl, insbesondere drei, Rippen

414, welche zwischen dem Gewinde 419 und dem distalen Ende des Spikes 401 angeordnet sind. Im geöffneten Zustand des Konnektors sitzt das Septum des Vials 90 in diesem Bereich, ist also vom Gewinde 414 in den Bereich mit der
5 Verdrehsicherung geglitten.

Die Rippen 414 können sich in radialer Richtung verzüngen. Die so gebildete Keilform erleichtert das Gleiten des Septums auf den Abschnitt mit der Verdrehsicherung.

10

Wie in der Seitenansicht gemäß Fig. 23 dargestellt, ist die Scheibe 404 beidseitig drehgelagert und umfasst auf einer Seite die Drehscheibe 413 und auf der anderen Seite die als Ring 420 ausgebildete weitere Drehscheibe.

15

Der Einschnitt 403 des Spikes 401 endet vorzugsweise vor oder, wie hier dargestellt, etwa auf Höhe der Spitze 421 des Gewindes 419. So ist sichergestellt, dass sich der Spike 401 nur dann drehen kann, wenn das Septum bereits dichtend im
20 Eingriff mit dem Spike 401 ist. Durch das Gewinde 414 kann nämlich auch ein Drehmoment übertragen werden, das unter Umständen den Spike 401 bereits in Drehung versetzen kann.

Ein weiterer Unterschied gegenüber dem Ausführungsbeispiel
25 gemäß Fig. 1 bis Fig. 14 ist die Ausgestaltung der Kappe 500.

Wie in der perspektivischen Ansicht gemäß Fig. 24 dargestellt, umfasst die Spikehülle 501 eine Griffprofilierung 504, damit diese besser gefasst und abgezogen werden kann.

30

Die Griffprofilierung 504 wird in diesem Ausführungsbeispiel durch eine Vielzahl von Noppen bereitgestellt.

Die Noppen verlaufen in axial ausgerichteten Reihen entlang
35 der Spikehülle 501.

Die Reihen sind in diesem Ausführungsbeispiel jeweils versetzt zueinander angeordnet. So ist sichergestellt, dass der Benutzer, egal wo er die Spikehülle 501 greift, immer mit der rutschhemmenden Profilierung 504 in Eingriff kommt.

Fig. 25 und 26 zeigen den Konnektor 60 aus Fig. 20 noch einmal mit ergänzten Markierungen. Diese Markierungen zeigen an, ob der Konnektor 60 sich in seinem geöffneten Zustand („open“) oder in seinem geschlossenen Zustand („close“) befindet. Diese beiden Markierungen sind jeweils seitlich an dem Fenster 201 positioniert. Zudem ist noch eine weitere Markierung („turn vial“) ergänzt, die dem Anwender anzeigt, dass der Konnektor 60 durch eine Drehbewegung des Vials 5 von dem einem Zustand in den anderen Zustand überführt werden kann.

Fig. 27 und Fig. 28 sind Längsschnitte des in Fig. 20 dargestellten Konnektors 60 in seinem geschlossenen Zustand.

Bis auf die vorstehend erläuterten Unterschiede entspricht die Ausgestaltung der Darstellung in Fig. 18.

Auch das Gehäuse des Konnektors 60 gemäß dieser Ausführungsform wird aus dem Unterteil 100, dem Mittelteil 200 und dem Oberteil 300 gebildet, wobei zwischen dem Unterteil 100 und dem Mittelteil 200 die Dichtung 600 eingeklemmt ist. Das Unterteil 100 und das Mittelteil 200 können miteinander verrastet sein.

Zwischen dem die Vial-Aufnahme 301 umfassenden Oberteil 300 und dem Mittelteil 200 befindet sich der Spiketräger 400 mit der Scheibe 404.

Der Kanal 601 der Dichtung 600, welcher zum Kanal 102 des Unterteils 100 führt, ist durch die Scheibe 404 verschlossen.

Wie in Fig. 28 dargestellt, ist der sich quer zum Kanal 412 erstreckende Kanal 411 nicht mit dem Kanal 601 der Dichtung 600 in Überschneidung.

5

Das Verbringen des Konnektors 60 in den geöffneten Zustand erfolgt, mit Ausnahme des Eindrehens des Gewindes 419, entsprechend der Darstellung gemäß Fig. 19.

10 Fig. 29 ist eine Seitenansicht einer weiteren Ausführungsform eines Konnektor 60.

Auch dieser Konnektor 60 entspricht grundsätzlich, bis auf die nachstehend erläuterten Unterschiede, den vorangehenden

15 Ausführungsformen, kann also insbesondere mit Ausnahme der Unterschiede sämtliche vorstehend beschriebenen Merkmale aufweisen.

Insbesondere umfasst auch diese Ausführungsform ein Oberteil
20 300, ein Mittelteil 200 und ein Unterteil 100. Das Fenster 201 entspricht der vorstehend beschriebenen Ausführungsform.

Bei dieser Ausführungsform kann, wie bereits vorstehend erörtert, der Indikator 407 bis zu den beiden Endpositionen
25 des Fensters 201 gedreht werden und verrastet vorzugsweise nicht in einem einzelnen Fenster in seiner Endposition. Diese Ausführungsvariante erleichtert ein einfaches Öffnen und Schließen des Konnektors 60.

30 Dargestellt ist in den Zeichnungen die geöffnete Position. Der Indikator 407 befindet sich also an der Position mit der Markierung „open“.

Fig. 30 ist eine Seitenansicht des Konnektors 60 aus einer
35 anderen Richtung.

Fig. 31 ist eine Schnittansicht entlang der Linie A-A der Fig. 29.

5 Wie bei den vorangegangenen Ausführungsformen auch, ist die Dichtung 600 zwischen Mittelteil 200 und Oberteil 300 eingeklemmt.

Die Ausgestaltung von Mittelteil 200, Oberteil 300 und
10 Dichtung 600 kann gleich sein mit den vorangegangenen Ausführungsformen.

Fig. 32 ist eine Schnittansicht entlang der Linie B-B der Fig. 30.

15

Auch bei dieser Ausführungsform entspricht das Öffnen des Konnektors und der dabei gebildete Fluidkanal der Darstellung in Fig. 19. Es kann also auf Fig. 19 verwiesen werden.

20 Insbesondere wird die Öffnung 408 des Kanals 411, welcher schräg in den Kanal 412 des Spike 401 übergeht, mit dem Kanal 601 der Dichtung 600 in Überschneidung gebracht, so dass eine Fluidverbindung bereitgestellt wird.

25 Dies erfolgt entsprechend der vorangehenden Ausführungsformen durch eine Drehung des Spiketrägers 400 mit Spike 401. Die Fluidverbindung ist durch eine gestrichelte Linie symbolisiert.

30 Fig. 33 ist eine perspektivische Ansicht des Spiketrägers 400 mit Spike 401. Entsprechend der in Fig. 1 bis Fig. 14 dargestellten Ausführungsform umfasst der Spike 401 kein Gewinde, welches in das Septum des Vials 90 eingedreht wird.

Im Unterschied zu den voran dargestellten Ausführungsformen ist die Spitze 402 des Spike 401 mit einer Verstärkung 422 versehen.

5 Im Bereich der Spitze 402 verbreitert sich die Wand des Spikes 401 radial nach außen, so dass die Spitze 402 auf einer seitlich versetzt angeordneten verdickten Wand angeordnet ist.

10 Unterhalb der Öffnung des Kanals 412 des Spike 401 reduziert sich die Stärke dieser radial seitlich nach außen zeigenden Verstärkung 422.

In dem Abschnitt 423, welcher zwischen den als Verdrehsicherung wirkenden Rippen 414 und der Verstärkung 422
15 angeordnet ist, geht der Spike 401 vorzugsweise in eine runde Außenkontur über, Hierdurch wird eine optimale Dichtwirkung bereits sichergestellt, bevor der Spiketräger 400 nebst Spike 401 mittels des Vial 90 gedreht werden kann, um die Fluidverbindung zu öffnen.

20 Bei dieser Ausführungsform kann auf einfache Weise ein hinreichend stabiler Spike 401 bereitgestellt werden, welcher sich leicht einstechen lässt, eine gute Dichtwirkung hat und gleichzeitig im Zusammenwirken mit der Dichtung 600 eine
25 Verdrehsicherung bereitstellt, um das Vial 90 als Antrieb für den Spike 401 nebst Spiketräger 400 zu verwenden.

Die Ausgestaltung des Indikators 407 entspricht der Darstellung gemäß Fig. 22, auf deren Beschreibung
30 vollumfänglich Bezug genommen wird. Der Indikator 407 ist insbesondere in radialer Richtung federnd angeordnet.

Fig. 34 ist eine Seitenansicht des Spiketrägers 400 mit Spike 401.

35

Fig. 35 ist eine Schnittansicht entlang der Linie C-C der Fig. 34, also ein mittiger Längsschnitt.

5 Im Bereich der Verstärkung 422 vergrößert sich die Wandstärke des Spike 401.

Insbesondere ist die Wandstärke d_{\max} im Bereich der Verstärkung 423 an ihrer dicksten Stelle mindestens 1,5, vorzugsweise mindestens 1,8 mal so groß wie die Wandstärke der Wand des Spike 401 an ihrer dünnsten Stelle d_{\min} .

In proximaler Richtung läuft die Verstärkung 423 aus.

15 Der Spike 401 hat in etwa mittig eine kreisförmige Außenkontur, bevor sich die Rippen 414 in einem konischen Abschnitt des Spike 401 anschließen.

20 Auch bei dieser Ausführungsform der Erfindung ist die Scheibe 404 auf beiden Seiten gelagert, und zwar auf distaler Seite über den Ring 420 und auf proximaler Seite über die Drehscheibe 413.

25 Wie in der Draufsicht auf die Spitze 402 des Spike 401 nebst Spiketragrer 400 gemäß Fig. 36 dargestellt, ist der Ring 420 über die Versteifungsstege 405 mit dem Spike 401 verbunden.

Die Verstärkung 422 kann sich über einen Winkel β von unter 90° , vorzugsweise unter 60° und/oder von über 20° , vorzugsweise über 30° um den Umfang des Spike 401 erstrecken.

30 Fig. 37 ist ein Flussdiagramm eines Ausführungsbeispiels eines erfindungsgemäßen Verfahrens, das mit allen Ausführungsformen einer medizinischen Verpackung, insbesondere auch mit dem in den Figuren 1 bis 36 dargestellten Infusionsbeutel 70 und/oder

in den Figuren 1` bis 19` dargestellten Infusionsbeutel 1, durchführbar ist.

Zunächst wird das Vial in die Vialaufnahme des Konnektors
5 eingesetzt. Aufgrund der Klemmfinger der Vialaufnahme ist das Vial nunmehr untrennbar mit dem Konnektor verbunden. Der Spike hat mit dem Einsetzen das Septum des Vials durchstoßen. Die untrennbare Verbindung verhindert ein unbeabsichtigtes Lösen des Vial. Insbesondere wird so verhindert, dass durch Lösen
10 des Vial Inhaltsstoffe aus dem Vial und/oder dem Infusionsbeutel nach außen gelangen.

Sodann dreht der Benutzer das Vial bis zu einer Endstellung. Das Septum des Vials dreht den Spike mit und öffnet so eine
15 Fluidverbindung zwischen den medizinischen Verpackungen, also insbesondere dem Vial und dem Infusionsbeutel. Vorzugsweise wird die geöffnete Endstellung dem Benutzer durch ein hör- und/oder spürbares Einrasten signalisiert.

20 Die Flüssigkeit aus dem Vial kann nunmehr in die medizinische Verpackung, z.B. den Infusionsbeutel, fließen, bzw. falls das Vial einen Feststoff enthält, kann zunächst Flüssigkeit aus der medizinischen Verpackung in das Vial fließen, so dass der Feststoff sich in der Flüssigkeit auflösen kann.

25 Je nach Ausführungsform der Erfindung kann der Benutzer sodann das Vial in Gegenrichtung zurückdrehen, so dass sich der Konnektor wieder verschließt. So wird verhindert, dass Flüssigkeit zurück in das entleerte Vial fließen kann.

30 Bei einer anderen Ausführungsform der Erfindung ist der Konnektor in der geöffneten Endstellung derart verrastet, dass er nicht mehr geschlossen werden kann.

Schließlich entfernt der Benutzer die Kappe des Entnahmeports und schließt die medizinische Verpackung, beispielsweise den Infusionsbeutel, an ein Überleitsystem, um die medizinische Flüssigkeit zu verabreichen.

5

Die Verwendung des erfindungsgemäßen Konnektors ermöglicht eine einfache und sichere Zudosierung der in dem Vial enthaltenen Stoffe.

10 Fig. 1' bis Fig. 19' zeigen eine zweite Ausführungsform der Erfindung, bei welcher der Spike 10 eine seitliche Öffnung 33 aufweist und durch eine Drehbewegung axial verschoben wird.

Fig. 1' ist eine Darstellung einer als Infusionsbeutel 1
15 ausgebildeten medizinischen Verpackung, an welcher ein Vial 5 angeschlossen werden soll.

Der Infusionsbeutel 1 besteht aus über die Schweißnähte 7 und 8 miteinander verschweißten Folien. Der Infusionsbeutel 1
20 weist einen Hänger 9 zum Anbringen des Infusionsbeutels 1 an einem Ständer auf.

Weiter umfasst der Infusionsbeutel 1 zumindest einen Entnahmeport 4.

25

Der Entnahmeport 4 besteht aus einem in die Schweißnaht 7 des Beutels 1 eingeschweißten Unterteil 4a sowie einem Oberteil 4b, welches ein Abbrechteil 4c aufweist. Zusätzlich umfasst der Entnahmeport 4 noch ein zwischen dem Unterteil 4a und dem
30 Oberteil 4b, vorzugsweise klemmend, fixiertes Septum (nicht in den Figuren dargestellt).

Nach dem Abbrechen des Abbrechteils 4c kann das Septum des Entnahmeports 4 zum Beispiel mit einem Spike eines
35 Überleitsets durchstoßen werden, um so die

Infusionsflüssigkeit zu entnehmen und einem Patienten zuzuführen.

Weiter umfasst der Infusionsbeutel 1 den Port 2, welcher als
5 Konnektor 3 ausgebildet ist, mit welchem eine Fluidverbindung
zu einem Vial 5 hergestellt werden kann. Der Konnektor 3
umfasst das Unterteil 3a, welches in dieser Ausführungsform im
Bereich 6 der Schweißnaht 7 eingeschweißt ist. Weitere Details
zu dem Konnektor 3 werden anhand der nachfolgenden Figuren
10 erläutert.

Durch den Konnektor 3 wird ein weiterer Zugang oder Port 2
bereitgestellt, über welchen Flüssigkeit von dem Vial 5 in den
Infusionsbeutel 1 überführt werden kann. Es ist ferner auch
15 möglich, Flüssigkeit von dem Infusionsbeutel 1 in das Vial 5
zu überführen, etwa um einen dort vorhandenen festen,
beispielsweise pulverförmigen, Wirkstoff aufzulösen und die
hergestellte Lösung dann wieder in den Infusionsbeutel 1 zu
überführen.

20 Das Vial 5 umfasst eine Kappe 12, welche insbesondere als
aufgebördelte Metallkappe oder als Prellverschluss ausgebildet
ist, und welche ein Septum 52 (siehe Fig. 19') umfasst,
welches von dem Spike 10 des Konnektors 3 durchstoßen werden
25 kann.

Um das Vial 5 mit dem Infusionsbeutel 1 zu verbinden, wird in
diesem Ausführungsbeispiel zunächst die Siegelfolie 11 von dem
Konnektor 3 abgezogen. Es versteht sich, dass statt der
30 Siegelfolie 11 auch eine Kappe oder eine Kombination aus
Siegelfolie und Kappe vorgesehen sein kann (nicht
dargestellt).

Sodann wird das Vial 5 mit der Kappe 12 voran in den Konnektor
35 3 eingeschoben, wobei die trichter- oder insbesondere

becherförmige Ausgestaltung des Konnektors 3 das zentrierte Einführen vereinfacht.

Das Septum 52 des Vials 5 wird dabei von dem Spike 10 durchstoßen und die Kappe 12 des Vials 5 bzw. der Kopf des Vials 5, welcher kragenförmig ausgebildet ist, verrastet im Konnektor 3 (siehe dazu Fig 18a' und 18b').

Sodann kann durch eine Drehung des Vials 5, durch welche der Spike 10 mitgedreht wird, eine Fluidverbindung zwischen dem Vial 5 und dem Infusionsbeutel 1 geöffnet werden. Dazu umfasst der Konnektor 3 ein Ventil, welches vorzugsweise über eine Drehbewegung sowohl geöffnet als auch geschlossen werden kann.

Fig. 2' ist eine perspektivische Darstellung nur des Konnektors 3 (ohne Infusionsbeutel 1) mit dem mit dem Konnektor 3 verbundenen Vial 5. Das Vial 5 ist in der becher- bzw. trichterförmigen Vialaufnahme 14 verrastet.

Das Unterteil 3a des Konnektors 3 umfasst in diesem Ausführungsbeispiel einen Verbindungsabschnitt für den Infusionsbeutel 1, welcher insbesondere als Einschweißabschnitt 18 ausgebildet ist. Der Einschweißabschnitt 18 ist in diesem Ausführungsbeispiel schiffchenförmig ausgebildet. Durch das Unterteil 3a des Konnektors 3 führt ein Kanal 17 in den Infusionsbeutel 1.

Das Unterteil 3a ist mit dem Mittelteil 13 verbunden, wobei das Mittelteil 13 seinerseits mit der Vialaufnahme 14 verbunden ist. Das Mittelteil 13 und die Vialaufnahme 14 können in einer anderen, nicht dargestellten Ausführungsform auch einstückig ausgebildet sein.

Weiter kann das Unterteil 3a des Konnektors 3 statt eines Verbindungsabschnitts zum Einschweißen in den Infusionsbeutel

1 gemäß einem anderen Ausführungsbeispiel auch ein
Anschlussstück zum Anschließen an einem Port umfassen. In
diesem, hier nicht dargestellten Ausführungsbeispiel ist der
Konnektor 3 als ein separater Adapter für einen Port
5 ausgebildet. Das Anschlussstück des Konnektors 3 kann
beispielweise als ein Luer-Konnektor oder ein Luer-Lock-
Konnektor ausgebildet sein.

Fig. 3' ist eine Seitenansicht des Konnektors 3, dessen
10 Gehäuse aus dem Unterteil 3, dem Mittelteil 13 und der
Vialaufnahme 14 besteht. Das Gehäuse des Konnektors 3 ist in
diesem Ausführungsbeispiel also dreiteilig ausgebildet.

Zwischen dem Unterteil 3a des Konnektors 3 und dem Mittelteil
15 13 befindet sich der Kopplungsabschnitt 19. Zwischen dem
Mittelteil 13 und der Vialaufnahme 14 befindet sich der
Kopplungsabschnitt 15.

Die drei Gehäusebestandteile können insbesondere, wie
20 nachstehend noch ausführlich erläutert wird, miteinander
verrastet sein.

Der Kopplungsabschnitt 15 zwischen dem Mittelteil 13 und der
Vialaufnahme 14 hat hier einen größeren Durchmesser als der
25 Kopplungsabschnitt 19 zwischen dem Unterteil 3a und dem
Mittelteil 13, da der Kopplungsabschnitt 15 der größeren
Vialaufnahme 14 angepasst ist.

Der Spike 10 ist im Inneren des Gehäuses angeordnet. Er ist
30 als Hohlzylinder, vorzugsweise aus Kunststoff, ausgebildet und
ragt in die abschnittsweise trichter- bzw. becherförmig
ausgebildete Vialaufnahme 14 hinein.

Die Vialaufnahme 14 umfasst in dem Ausführungsbeispiel eine
35 randseitige Ausnehmung 16. Durch die Ausnehmung 16 wird es

ermöglicht, dass der Verwender das gesamte Innenvolumen des (transparenten) Vials 5 sehen kann. Er kann hierdurch zum Beispiel überprüfen, ob das Vial 5 vollständig entleert ist oder der Wirkstoff vollständig aufgelöst ist.

5

Fig. 4' ist eine perspektivische Explosionsdarstellung der Komponenten des Konnektors 3. Die Komponenten des Konnektors 3 umfassen in diesem Ausführungsbeispiel das Unterteil 3a, den Spike 10, das Dichtelement 21, das Mittelteil 13 sowie die

10

Vialaufnahme 14. Das Unterteil 3a des Konnektors 3 mit dem Kanal 17 umfasst den Einschweißabschnitt 18 sowie auf der gegenüberliegenden Seite den Kopplungsabschnitt 19 des Unterteils 3a zum Mittelteil 13.

15

Im montierten Zustand wird der Kopplungsabschnitt 19 des Unterteils 3a mit dem Kopfstück 20 des Mittelteils 13 verrastet.

20

Zwischen dem Unterteil 3a und dem Mittelteil 13 ist das Dichtelement 21 eingesetzt, welches den Durchgang 25 für den Spike 10 aufweist. Das Dichtelement 21 dient sowohl der Abdichtung des Infusionsbeutels 1 als auch, im Zusammenwirken mit dem Spike 10, als Ventilkomponente.

25

Der Spike 10 umfasst das Gewinde 23, welches im montierten Zustand in einem Gewinde 28 des Unterteils 3a sitzt (siehe dazu auch Fig. 6'). Vorzugsweise ist das Gewinde 23 des Spikes 10 als Außengewinde und das Gewinde 28 des Unterteils 3a als

30

Innengewinde ausgebildet. Der Kopplungsabschnitt 15 des Mittelteils 13 wird seinerseits wiederum auf dem Verbindungsabschnitt 24 der Vialaufnahme 14 aufgerastet. Wie bereits vorstehend ausgeführt ist, können in

35

einem hier nicht dargestellten Ausführungsbeispiel das

Mittelstück 13 und die Vialaufnahme 14 auch einstückig ausgebildet sein.

Fig. 5' ist eine perspektivische Ansicht des Unterteils 3a, welches den Kopplungsabschnitt 19 zum Mittelteil 13 sowie den Einschweißabschnitt 18 aufweist. Fig. 6' ist eine axiale Schnittansicht des Unterteils 3a und Fig. 7' ist eine Draufsicht auf das Unterteil 3a (vom Infusionsbeutel 1 aus gesehen).

10

Wie in der Längsschnittansicht gemäß Fig. 6' dargestellt, umfasst der Verbindungsabschnitt 19 den Kragen 26, welcher in einer korrespondierenden Nut 39 des Mittelteils 13 verrastet wird (siehe Fig. 14').

15

Weiter umfasst der Kopplungsabschnitt 19 eine Verzahnung 27, welche im montierten Zustand in eine Verzahnung 36 des Mittelteils 13 (siehe dazu auch Fig. 14') eingreift und eine Verdrehsicherung bildet.

20

Das stirnseitige Ende 40 des Unterteils 3a greift in seinem montierten Zustand in das Dichtelement 21. Das stirnseitige Ende 40 des Unterteils 3c kommt zur Anlage auf der Oberseite des Dichtelements 21 neben dem Ring 34 des Dichtelements 21.

25

Das Gewinde 28 des Unterteils 3a ist, wie insbesondere in Fig. 7' dargestellt, segmentiert ausgebildet. In diesem Ausführungsbeispiel umfasst das Gewinde 28 fünf Segmente.

30

Zwischen den Segmenten des Gewindes 28 werden dadurch jeweils sich axial erstreckende Ausnehmungen 50 bereitgestellt, welche, im geöffneten Zustand des Konnektors 3, im Zusammenwirken mit dem Spike 10 zumindest einen sich axial erstreckenden Kanal zum Durchtritt von Flüssigkeit bilden.

35

Fig. 8' zeigt links eine erste Seitenansicht, mittig eine um 90° gedrehte zweite Seitenansicht und rechts zudem noch eine perspektivische Ansicht des Spikes 10. Der Spike 10 ist in einer Ausführungsform aus Kunststoff, zum Beispiel aus einem Polycarbonat, ausgebildet. Der Spike 10 umfasst den Einstichabschnitt 29. Dieser weist eine Spitze 30 auf.

Weiter geht von der Spitze 30 aus ein seitlicher Einschnitt 22 in die Seitenwand des Spikes 10 ab, welcher innerhalb des Einstichabschnitts 29 endet. Hierdurch wird zum einen das Durchstoßen des Septums des Vials 5 erleichtert. Zum anderen wird so ein großer Querschnitt zum Durchtritt von Flüssigkeit bereitgestellt.

Zwischen dem Gewinde 23 und dem Einstichabschnitt 29 umfasst der Spike 10 eine seitliche Öffnung 33 zum Durchtritt von Flüssigkeit. Die seitliche Öffnung 33 wird im montierten und verschlossenen Zustand des Konnektors 3 durch das Dichtelement 21 abgedichtet (siehe dazu Fig. 18a' und 18b).

Der Spike 10 umfasst hier ein zweizüliges Gewinde 23, welches in diesem Ausführungsbeispiel als Abflachung der Gewindezähne ausgebildete Ausnehmungen 49 aufweist. Diese Ausnehmungen 49 sind axial hintereinander angeordnet.

Im geöffneten Zustand des Konnektors 3 überschneiden sich die Ausnehmungen 49 zumindest abschnittsweise mit den Ausnehmungen 50 des Gewindes 28 des Unterteils 3a, so dass zumindest ein sich axial erstreckender Kanal zum Durchtritt von Flüssigkeit ausgebildet wird.

Fig. 9' ist eine axiale Schnittansicht des Spikes 10. Der Spike 10 ist zumindest abschnittsweise als Hohlneedle ausgebildet.

Der Einstechabschnitt 29 des Spikes 10 umfasst einen sich axial erstreckenden Kanal 31, welcher im mittleren Bereich des Spikes 10 in einen sich zur Seite hin, vorzugsweise radial, erstreckenden Kanal 32 übergeht, durch welchen die seitliche Öffnung 33 ausgebildet wird. Der axial erstreckende Kanal 31 und der radial erstreckende Kanal 32 bilden zusammen den Kanal oder Durchgang zur Überführung der Flüssigkeit von dem Vial 5 in den Infusionsbeutel 1 oder von dem Infusionsbeutel 1 in das Vial 5.

10

Wie in der Draufsicht auf die Spitze 30 des Spikes 10 gemäß Fig. 10' dargestellt, ist der Einstechabschnitt 29 des Spikes 10 zumindest abschnittsweise nicht rund. Vorzugsweise ist der Einstechabschnitt 29 des Spikes 10 zumindest abschnittsweise polygonal, insbesondere trapezförmig, geformt. Dadurch wird, wenn der Spike 10 im Septum des Vials 5 eingestochen ist, eine Verdrehsicherung bereitgestellt.

15

Fig. 11' ist eine perspektivische Ansicht des Dichtelements 21, welches aus einem elastischen Material aufgebaut ist. Das Dichtelement 21 umfasst einen zentralen Durchgang 25, dessen Seitenwand 48 den Spike 10 im montierten Zustand dichtend umgibt. Die Seitenwand 48 dichtet im verschlossenen Zustand auch die seitliche Öffnung 33 des Spikes 10 ab.

20

Das Dichtelement 21 umfasst in diesem Ausführungsbeispiel an seiner Oberseite und/oder seiner Unterseite (nicht dargestellt in den Figuren) radiale Stege 47, welche insbesondere auch als Verdrehsicherung dienen können. Da das Dichtelement 21 aber fest zwischen dem Unterteil 3a und dem Mittelteil 13 eingeklemmt wird, kann auf die Stege 47 gegebenenfalls verzichtet werden.

25

Wie in der Schnittansicht gemäß Fig. 12' dargestellt, umfasst das Dichtelement 21 einen randseitigen Ring 34, der einen

30

umlaufenden, um 90° gedrehten T-förmigen Abschnitt des Dichtelements 21 bildet. Im montierten Zustand ist dieser Ring 34 auf einer Seite formschlüssig in einer stirnseitigen ringförmigen Nut 37 des Mittelteils 13 gesichert (siehe dazu 5 Fig. 14'). Auf der gegenüberliegenden Seite wird der Ring 34 zwischen dem stirnseitigen Ende 40 des Unterteils 3a, welches in das Dichtelement 21 greift, und dem Kopfstück 20 des Mittelteils 13 gesichert, so dass auf beiden Seiten des Dichtelements ein Formschluss vorhanden ist. Ein sich in 10 Richtung des Mittelteils 13 erstreckender innerer Flansch 35 des Dichtelements 21 greift in den ringförmigen Abschnitt 38 des Mittelteils 13 ein (siehe dazu auch Fig. 14' sowie 18 und 19).

15 Auf diese Weise ist das Dichtelement 21 sicher zwischen dem Unterteil 3a und dem Mittelteil 13 fixiert, ohne dass die Gefahr des Herausdrückens besteht.

Fig. 13' ist eine perspektivische Ansicht des Mittelteils 13, 20 welches den Kopplungsabschnitt 15 für die Vialaufnahme 14 und das Kopfstück 20 zum Einsetzen des Unterteils 3a umfasst. Fig. 14' ist eine entsprechende Schnittansicht des Mittelteils 13.

Das Kopfstück 20 ist als Kopplungsabschnitt 41 zum Einsetzen 25 des Kopplungsabschnitts 19 des Unterteils 3a ausgebildet. Hierzu umfasst das Kopfstück 20 die Nut 39, in welcher im montierten Zustand der Kragen 26 des Unterteils 3a verrastet wird (siehe dazu auch Fig. 6' sowie Fig. 18a'/b' und 19'). Das Kopfstück 20 ist innenseitig unterhalb der radialen Nut 39, in 30 welcher der Kragen 26 des Unterteils 3a verrastet, mit einer Verzahnung 36 versehen. Im Bereich der Verzahnung sitzt im montierten Zustand das Dichtelement 21.

Die Verzahnung 36 wirkt zum einen als Verdrehsicherung für das Dichtelement 21, welches zusammengepresst wird und sich so in die Verzahnung 36 drückt.

5 Zum anderen greift angrenzend zu der radialen Nut 39, in welcher der Kragen 26 des Unterteils 3a verrastet, die Verzahnung 27 des Unterteils 3a in die Verzahnung 36 des Mittelteils 13, so dass durch die Verzahnung 36 des Mittelteils 13 auch das Unterteil 3a gegenüber dem Mittelteil
10 13 verdrehgesichert ist.

Die stirnseitige ringförmige Nut 37 dient, wie vorstehend beschrieben, als Formschlusselement für den umlaufenden Ring 34 des Dichtelements 21. In den inneren ringförmigen Abschnitt
15 38 des Mittelteils 13 greift der Flansch 35 des Dichtelements 21 ein.

Der Kopplungsabschnitt 15 umfasst in dieser Ausführungsform zwei umlaufende Nuten 42, in welchen jeweils ein Kragen 43 der
20 Vialaufnahme 14 verrastet wird (siehe dazu Fig. 15').

Fig. 15' ist eine perspektivische Ansicht der Vialaufnahme 14. Die Vialaufnahme 14 umfasst einen becher- bzw. trichterförmigen Abschnitt 44, an welchen das Kopplungsstück
25 51 mit den hier zwei Kragen 43 für das Mittelteil 13 angrenzt.

Weiter umfasst die Vialaufnahme 14 eine Vielzahl von in Einsetzrichtung der Vial 5 geneigten Klemmfingern 45.

30 Wie in der Draufsicht gemäß Fig. 16' dargestellt, verjüngen sich die Klemmfinger 45 in ihrer Breite von dem außenliegenden Sockel nach innen. Innen enden sie in der dargestellten Ausführungsform in einer Spitze 46. Die außenliegenden Sockel der Klemmfinger 45 gehen jeweils über einen im Wesentlichen
35 runden Abschnitt ineinander über. Zwischen den Spitzen 46 sind

die Klemmfinger 45 rundlich, insbesondere im Wesentlichen kreisförmig, gestaltet.

Wie in der Schnittansicht gemäß Fig. 17' dargestellt, sind die Klemmfinger 45 in Einsetzrichtung um den Winkel α geneigt. Die im allgemeinen Teil der Beschreibung genannten Gradangaben beziehen sich dabei auf die Unterseite der Klemmfinger 45. Der Winkel α , um welchen die Klemmfinger 45 in Einsetzrichtung des Vials 5 geneigt sind, beträgt insbesondere zwischen 40° und 60° .

Weiter verjüngt sich, wie insbesondere in der perspektivischen Ansicht gemäß Fig. 15' zu erkennen ist, auch die Dicke der Klemmfinger 45, indem diese sowohl an ihrer Oberseite als auch an ihrer Unterseite zur Spitze 46 hin abgeflacht sind.

Die Klemmfinger 45 verkrallen sich so an der Unterseite der Kappe 12 oder des Kopfs des Vials. Ein Herausziehen des einmal mit dem Konnektor 3 verbundenen Vials 5 aus dem Konnektor 3 ist zerstörungsfrei nicht möglich.

Die Fig. 18a' und 18b' zeigen eine Längsschnittansicht des gesamten Konnektors 3 in einem verschlossenen Zustand der Fluidverbindung. Fig. 18a' zeigt den Konnektor 3 als solches ohne das Vial 5. Fig. 18b' zeigt dagegen den Konnektor 3 mit dem angeschlossenen Vial 5. Das Vial 5 ist einrastend mit dem Konnektor 3 verbunden. Im angeschlossenen Zustand penetriert der Spike 10 des Konnektors 3 das Septum 52 in dem Vial 5.

Der Spike 10 lässt sich durch ein Drehen des Vials 5 in eine geöffnete und eine geschlossene Endstellung überführen. Dadurch wird ein Ventil zum Öffnen und Schließen der Fluidverbindung zwischen dem Vial 5 und dem Infusionsbeutel 1 bereitgestellt.

35

Zum Öffnen und Schließen der Fluidverbindung wird das Vial 5 relativ gegenüber dem Konnektor 3 gedreht. Das Öffnen und Schließen der Fluidverbindung kann auch durch ein Drehen des Konnektors 3 gegenüber dem Vial 5 erfolgen.

5

Wie bereits vorstehend ausgeführt, zeigen Fig. 18a' und 18b' die geschlossene Endstellung des Spikes 10. In dieser geschlossenen Stellung ist die seitliche Öffnung 33, die durch den vom axialen Kanal 31 des Spikes 10 ausgehenden radialen Kanal 32 gebildet wird, durch das Dichtelement 21 verschlossen. Gleichzeitig dichtet das zwischen dem Unterteil 3a und dem Mittelteil 13 eingesetzte Dichtelement 21 den Infusionsbeutel 1 nach außen hin ab.

10

15

Fig. 19' zeigt in einer Schnittansicht das in den Konnektor 3 eingesetzte Vial 5, wobei sich der Konnektor 3 nunmehr in seinem geöffneten Zustand befindet. Der Spike 10 durchstößt das Septum 52 des Vials 5. Durch eine Drehung des Vials 5 befindet sich der Spike 10 in einer geöffneten Endstellung des Konnektors 3.

20

Durch eine Drehung des Vials 5 wird der in dem Septum 52 des Vials 5 verdrehsicher arretierte Spike 10 mitgedreht. Der Spike 10 wird dadurch in die geöffnete Endstellung gedreht.

25

Denn durch das Mitdrehen des Spikes 10 wird das Gewinde 23 des Spikes 10 23 in dem Gewinde 28 des Unterteils 4a gedreht. Dadurch verschiebt sich der Spike 10 in axialer Richtung derart, dass der radiale Kanal 32 und damit die seitliche Öffnung 33 aus dem Dichtelement 21 herausbewegt werden.

30

Über die seitliche Öffnung 33 kann nunmehr ein Fluid an dem Gewinde 23 des Spikes 10 vorbei über den Kanal 17 im Unterteil 3a in den Infusionsbeutel 1 oder auch in umgekehrter Richtung fließen.

35

Wie vorstehend beschrieben, erlaubt dabei das segmentierte Gewinde 28 des Unterteils 3a in Zusammenwirken mit den Ausnehmungen 49 im Gewinde 23 des Spikes 10 ein Fließen entlang eines sich von der seitlichen Öffnung 33 bis zum Kanal 17 erstreckenden axialen Kanals. Die Flüssigkeit fließt also nach dem Austritt aus der seitlichen Öffnung 33 im Unterteil 3c axial entlang des Gewindes 23 des Spikes 10.

Im geöffneten Zustand kommt der Spike 10 vorzugsweise in einer Endstellung zur Anlage. Vorzugsweise ist die Fluidverbindung auch wieder verschließbar, indem das Vial 5 soweit zurückgedreht wird, dass der Spike 10 in der in Fig. 18b' dargestellten Endstellung zur Anlage kommt.

Durch die Erfindung konnte auf einfache Weise ein komfortabel und sicher zu bedienender Konnektor 3 für ein Vial 5, zum Beispiel zum Anschließen eines Vials 5 an einen Infusionsbeutel 1, bereitgestellt werden.

20

Bezugszeichenliste

	1	Infusionsbeutel
	2	Port
5	3	Konnektor
	3a	Unterteil des Konnektors 3
	4	Entnahmeport
	4a	Unterteil des Entnahmeports 4
	4b	Oberteil des Entnahmeports 4
10	4c	Abbrechteil des Entnahmeports 4
	5	Vial
	6	Bereich der Querschweißnaht 7
	7	Querschweißnaht
	8	Längsschweißnaht
15	9	Hänger
	10	Spike
	11	Siegelfolie des Konnektors 3
	12	Kappe des Vials 5
	13	Mittelteil des Konnektors 3
20	14	Vialaufnahme des Konnektors 3
	15	Kopplungsabschnitt des Mittelteils 13 zur Vialaufnahme 14
	16	Ausnehmung in der Vialaufnahme 14
	17	Kanal im Unterteil 3a des Konnektors 3
	18	Einschweißabschnitt des Unterteils 3a des Konnektors 3
25	19	Kopplungsabschnitt des Unterteils 3a zum Mittelteil 13
	20	Kopfstück des Mittelteils 13 des Konnektors 3
	21	Dichtelement des Konnektors 3
	22	Einschnitt im Spike 10
	23	Gewinde des Spikes 10
30	24	Verbindungsabschnitt der Vialaufnahme 14
	25	Durchgang im Dichtelement 21 des Konnektors 3
	26	Kragen am Unterteil 3a des Konnektors 3
	27	Verzahnung des Unterteils 3a
	28	Gewinde im Inneren des Unterteils 3a
35	29	Einsteckabschnitt am Spike 10

- 30 Spitze des Spikes 10
31 Axialer Kanal im Spike 10
32 Radialer Kanal im Spike 10
33 Seitliche Öffnung im Spike 10
5 34 Ring des Dichtelements 21
35 Flansch des Dichtelements 21
36 Verzahnung des Mittelteils 13
37 Stirnseitige Nut im Mittelteil 13
38 Innerer ringförmiger Abschnitt im Mittelteil 13
10 39 Radiale Nut im Mittelteil 13
40 Stirnseitiges Ende des Unterteils 3a
41 Kopplungsabschnitt des Mittelteils 13 zum Unterteil 3a
42 Nut im Mittelteil 13
43 Kragen der Vialaufnahme 14
15 44 Trichter- bzw. becherförmiger Abschnitt der Vialaufnahme
45 Klemmfinger der Vialaufnahme 14
46 Spitze eines Klemmfingers 45
47 Steg auf dem Ring 34 des Dichtelements 21
48 Seitenwand des Durchgangs 25 im Dichtelement 21
20 49 Ausnehmung (bzw. Abflachung) des Gewindes 23 des Spikes 10
50 Ausnehmung des Gewindes 28 im Unterteil 3a
51 Kopplungsstück der Vialaufnahme 14 zum Mittelteil 13
52 Septum des Vials 5

25 60 Konnektor

70 Infusionsbeutel
71 Querschweißnaht
72 Längsschweißnaht
30 73 Hänger
74 Bereich der Querschweißnaht

80 Entnahmeport
81 Unterteil
35 82 Oberteil

- 83 Abbrechteil
- 90 Vial
- 91 Kappe des Vial 90
- 5
- 100 Unterteil
- 101 Einschweißabschnitt
- 102 Kanal
- 103 Platte
- 10 104 Steg zum Eingriff in Dichtung 600
- 105 Steg zum Verrasten in Ringnut des Unterteils
- 106 Ring zum Eingriff in den Übergangsbereich 607 der Dichtung
- 107 Kanal
- 200 Mittelteil
- 15 201 Fenster
- 202 Fenster
- 203 Kopplungsabschnitt für Oberteil 300
- 204 Kopplungsabschnitt für Unterteil 100
- 205 Dichtungsaufnahme
- 20 206 Ausnehmung
- 207 Anschlag
- 208 Nut zur Verrastung des Oberteils 200
- 209 Nut zur Verrastung des Unterteils 100
- 210 Ringnut (für Dichtung 600)
- 25 211 Aufnahme für die Drehscheibe 413
- 212 Rastzahn
- 212a Erster Rasthaken
- 213 Anschlag
- 30 300 Oberteil
- 301 Vialaufnahme
- 302 becher- bzw. trichterförmige Aufnahme
- 303 Kopplungsstück
- 304 Kragen
- 35 305 Klemmfinger

- 306 Steg
- 307 Spitze
- 308 Stufe

- 5 400 Spiketräger mit Spike
- 401 Spike
- 402 Spitze
- 403 Einschnitt
- 404 Scheibe
- 10 405 Versteifungssteg
- 406 Anschlag
- 406a Anschlag
- 406b Anschlag
- 407 Indikator
- 15 407a Einbuchtung
- 408 Öffnung
- 409 Feder
- 410 bogenförmiger Abschnitt
- 411 Kanal
- 20 412 Kanal des Spikes 401
- 413 Drehscheibe
- 414 Rippe (Verdrehsicherung)
- 415 Drehachse
- 416 ausgesparter Bereich
- 25 417 federnder Haken
- 418 Gleitfläche
- 419 Gewinde
- 420 Ring
- 421 Spitze des Gewindes 419
- 30 422 Verstärkung der Spitze 402
- 423 Anschnitt zwischen Verstärkung und Verdrehsicherung

- 500 Kappe
- 501 Spike-Hülle
- 35 502 Steg

- 503 Einsatz
- 504 Griffprofilierung
- 600 Dichtung
- 601 Kanal
- 5 602 Anlagefläche für Scheibe 404
- 603 Ringnut
- 604 Steg oder Flansch
- 605 Steg oder Flansch
- 606 Aufnahmebereich für Unterteil 100
- 10 607 Übergangsbereich

Patentansprüche:

1. Als Infusionsbeutel (1, 70) ausgebildete medizinische
Verpackung, welche einen Konnektor (3, 60) zum Anschluss
5 eines Vials (5, 90) umfasst,
wobei der Konnektor (3, 60) einen Spike (10, 401) zum
Durchstoßen eines Septums (52) des Vials (5, 90) zum
Bereitstellen einer Fluidverbindung zu einem Innenvolumen
des Infusionsbeutels (1, 70) umfasst,
10 dadurch gekennzeichnet, dass der Spike (10, 401)
drehbar in dem Konnektor (3, 60) ausgebildet ist, um die
Fluidverbindung von dem Vial (5, 90) zu dem Innenvolumen
des Infusionsbeutels (1, 70) zu öffnen.
- 15 2. Als Infusionsbeutel (70) ausgebildete medizinische
Verpackung nach dem vorstehenden Anspruch, dadurch
gekennzeichnet, dass die Fluidverbindung herstellbar ist,
indem eine Öffnung (408) eines mit dem Spike (401)
verbundenen Kanals (411) durch eine Drehbewegung mit
20 einem Kanal (601) in einer Dichtung des Konnektors (60)
in Überschneidung gebracht wird.
3. Als Infusionsbeutel (70) ausgebildete medizinische
Verpackung nach dem vorstehenden Anspruch, dadurch
25 gekennzeichnet, dass die Öffnung (408) des mit dem Spike
(401) verbundenen Kanals (411) radial versetzt zu einer
Drehachse des Spikes (401) angeordnet ist.
4. Als Infusionsbeutel (70) ausgebildete medizinische
30 Verpackung nach einem der vorstehenden Ansprüche, dadurch
gekennzeichnet, dass der Spike (401) auf einer
Scheibe (404) umfassenden Spiketräger (400) angeordnet
ist, wobei die Scheibe (404) drehbar vor der Dichtung
(600) angeordnet ist, wobei die Dichtung einen,
35 vorzugsweise axialen, Kanal (601) umfasst, wobei der

Kanal (601) der Dichtung (600) durch eine Drehbewegung der Scheibe (404) mit einer Öffnung (408) in der Scheibe (404) in Überschneidung bringbar ist.

- 5 5. Als Infusionsbeutel (70) ausgebildete medizinische Verpackung nach dem vorstehenden Anspruch, dadurch gekennzeichnet, dass die Scheibe (404) drehbar zwischen einem Oberteil (300) und einem Mittelteil (200) des Konnektors (60) angeordnet ist, wobei insbesondere das
- 10 Oberteil (300) und das Mittelteil (200) miteinander verrastet sind.
6. Als Infusionsbeutel (70) ausgebildete medizinische Verpackung nach einem der beiden vorstehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass die Dichtung (600) zwischen
- 15 einem Unterteil (100) und dem Mittelteil (200) des Konnektors (60) angeordnet ist, wobei insbesondere das Unterteil (100) und das Mittelteil (200) miteinander verrastet sind.
- 20
7. Als Infusionsbeutel (60) ausgebildete medizinische Verpackung nach einem der drei vorstehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass der Spike (401) und die Scheibe (404) als einstückiges Kunststoffbauteil
- 25 ausgebildet sind.
8. Als Infusionsbeutel (70) ausgebildete medizinische Verpackung nach einem der vorstehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass der Konnektor einen
- 30 Originalitätsverschluss (60) aufweist, welcher eine den Spike (401) überdeckende abnehmbare Kappe (500) umfasst, wobei vorzugsweise die Kappe (500) einen Einsatz (503) umfasst, von welchem eine Spike-Hülle abbrechbar ist, und vorzugsweise mittels des Einsatzes (503) in dem Oberteil

(300) des Konnektors (60) gesichert ist.

9. Als Infusionsbeutel (70) ausgebildete medizinische
Verpackung nach einem der vorstehenden Ansprüche, dadurch
gekennzeichnet, dass der Spike (401) ein Gewinde (419)
umfasst, welches sich über einen Teilabschnitt des Spikes
(401) erstreckt.

10. Als Infusionsbeutel (70) ausgebildete medizinische
Verpackung nach dem vorstehenden Anspruch, dadurch
gekennzeichnet, dass in einem weiteren Teilabschnitt
zwischen dem Gewinde (419) und einem Spiketräger (400)
der Spike (401) eine Verdrehsicherung umfasst, welche
insbesondere als zumindest eine Rippe (414) ausgebildet
ist.

11. Als Infusionsbeutel (1, 70) ausgebildete medizinische
Verpackung, dadurch gekennzeichnet, dass eine Spitze
(402) des Spike (401) an einer Verstärkung (422)
angeordnet ist, insbesondere an einer Verstärkung (422),
die durch einen sich in radialer Richtung erstreckenden
verdickten Wandabschnitt ausgebildet ist.

12. Als Infusionsbeutel (70) ausgebildete medizinische
Verpackung nach einem der vorstehenden Ansprüche, dadurch
gekennzeichnet, dass der Konnektor (60) derart
ausgebildet ist, dass der Spike (401) durch mehr als eine
Achtelumdrehung und/oder weniger als eine ganze
Umdrehung, insbesondere durch etwa eine Viertelumdrehung,
von einer geschlossenen in eine geöffnete Position
bewegbar ist.

13. Als Infusionsbeutel (70) ausgebildete medizinische
Verpackung nach einem der vorstehenden Ansprüche, dadurch
gekennzeichnet, dass der Konnektor (60) einen Indikator

(407) umfasst, der anzeigt, ob der Konnektor (6) geöffnet oder geschlossen ist, wobei insbesondere der Konnektor (60) zumindest ein seitliches Fenster (201, 202) umfasst, durch welches der Indikator (407) in geöffneter oder geschlossener Stellung des Konnektors (60) zu sehen ist.

14. Als Infusionsbeutel (70) ausgebildete medizinische Verpackung nach dem vorstehenden Anspruch, dadurch gekennzeichnet, dass der Indikator (407) an einer Feder (407) angeordnet ist, welche den Indikator (407) im geöffneten und/oder geschlossenen Zustand des Konnektors (60) in ein Fenster (201, 202) einschnappen lässt.

15. Als Infusionsbeutel (1) ausgebildete medizinische Verpackung nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass der Spike (10) einen Kanal (32) mit einer seitlichen Öffnung (33) umfasst, die in einem geschlossenen Zustand der Fluidverbindung an ein Dichtelement (21) angrenzt, wobei der Spike (10) durch eine Drehbewegung des Vials (5) derart axial verschiebbar ist, dass die seitliche Öffnung (33) aus dem Dichtelement (21) heraus bewegt und die Fluidverbindung von dem Vial (5) zu dem Innenvolumen des Infusionsbeutels (1) geöffnet wird.

16. Als Infusionsbeutel (1) ausgebildete medizinische Verpackung nach dem vorstehenden Anspruch 13, dadurch gekennzeichnet, dass der Konnektor (3) eine Vialaufnahme (14) umfasst, in welcher das Vial (5) verrastbar ist.

17. Als Infusionsbeutel (1) ausgebildete medizinische Verpackung nach einem der vorstehenden Ansprüche 13 bis 14, dadurch gekennzeichnet, dass der Spike (10) ein Gewinde (23) aufweist, welches in einem Gewinde (28) eines Gehäuseteils des Konnektors (3), insbesondere eines

Unterteils (3a) des Konnektors (3), geführt ist.

18. Als Infusionsbeutel (1) ausgebildete medizinische
Verpackung nach dem vorstehenden Anspruch 15, dadurch
gekennzeichnet, dass das Gewinde (23) des Spikes (10),
welches in einem Gewinde (28) eines Gehäuseteils des
Konnektors (3) geführt ist, zumindest zweizügig,
vorzugsweise genau zweizügig, ausgebildet ist.

19. Als Infusionsbeutel (1) ausgebildete medizinische
Verpackung nach einem der beiden vorstehenden Ansprüche
15 bis 16, dadurch gekennzeichnet, dass das Gewinde (23)
des Spikes (10) und/oder das Gewinde (28) des
Gehäuseteils des Konnektors (3) Ausnehmungen (49, 50) zum
Durchtritt von Flüssigkeit aufweist bzw. aufweisen.

20. Als Infusionsbeutel (1) ausgebildete medizinische
Verpackung nach dem vorstehenden Anspruch 17, dadurch
gekennzeichnet, dass der Spike (10) derart ausgebildet
ist, dass dieser verdrehgesichert in dem durchstoßenen
Septum (52) des Vials (5) sitzt.

21. Als Infusionsbeutel (1) ausgebildete medizinische
Verpackung nach einem der vorstehenden Ansprüche 13 bis
17, dadurch gekennzeichnet, dass sich der Spike (10)
durch ein Unterteil (3a) des Konnektors (3) und durch ein
weiteres angrenzendes Gehäuseteil des Konnektors (1),
insbesondere durch ein Mittelteil (13), erstreckt,
welches mit dem Unterteil (3a) verbunden ist, wobei das
Unterteil (3a) gegenüber dem angrenzenden Gehäuseteil
über das Dichtelement (21) abgedichtet ist.

22. Als Infusionsbeutel (1) ausgebildete medizinische
Verpackung nach einem der vorstehenden Ansprüche 13 bis
18, dadurch gekennzeichnet, dass der Konnektor (3) derart

ausgebildet ist, dass der Spike (10) durch mehr als eine Viertelumdrehung und/oder weniger als eine ganze Umdrehung, insbesondere durch etwa eine halbe Umdrehung, von einer geschlossenen in eine geöffnete Position bewegbar ist.

23. Als Infusionsbeutel (1) ausgebildete medizinische Verpackung nach einem der vorstehenden Ansprüche 13 bis 19, dadurch gekennzeichnet, dass der Konnektor (3) ein Unterteil (3a) mit einem Gewinde (28) für den Spike (10) sowie ein Mittelteil (13) umfasst, wobei das Dichtelement (21) zumindest in dem Mittelteil (13) angeordnet ist und wobei das Unterteil (3a) und das Mittelteil (13) miteinander verrastet sind.

24. Als Infusionsbeutel (1) ausgebildete medizinische Verpackung nach dem vorstehenden Anspruch 20, dadurch gekennzeichnet, dass das Unterteil (3a) und das Mittelteil (13) verdrehgesichert miteinander verbunden sind, insbesondere mittels einer ineinandergreifenden Verzahnung (27, 36).

25. Als Infusionsbeutel (1) ausgebildete medizinische Verpackung, insbesondere nach einem der vorstehenden Ansprüche, welche einen Konnektor (3) für ein Vial (5) umfasst, wobei der Konnektor (3) einen Spike (10) zum Durchstoßen eines Septums (52) des Vials (5) zum Bereitstellen einer Fluidverbindung zu einem Innenvolumen des Infusionsbeutels (1) umfasst, dadurch gekennzeichnet, dass der Konnektor (3) eine Vialaufnahme (14) mit einer Vielzahl von nach innen in Einsetzrichtung des Vials (5) geneigten Klemmfingern (45) umfasst.

26. Als Infusionsbeutel (1) ausgebildete medizinische Verpackung nach dem vorstehenden Anspruch 22, dadurch gekennzeichnet, dass die Vialaufnahme (14) einen trichterförmigen Abschnitt (44) zum Einführen des Vials (5) aufweist.

27. Konnektor (3) für eine medizinische Verpackung (1) nach einem der vorstehenden Ansprüche zum Bereitstellen einer Fluidverbindung zwischen der medizinischen Verpackung (1) und einem Vial (5), wobei der Konnektor (3) einen Spike (10) zum Durchstoßen eines Septums (52) des Vials (5) und ein den Spike (10) umschließendes Dichtelement (21) umfasst,

dadurch gekennzeichnet, dass der Spike (10) drehbar in dem Konnektor (3) ausgebildet ist und einen Kanal (32) mit einer seitlichen Öffnung (33) umfasst, die in einer geschlossenen Fluidverbindung an das Dichtelement (21) angrenzt, wobei der Spike (10) durch eine Drehbewegung des Vials (5) derart axial verschiebbar ist, dass die seitliche Öffnung (33) des Kanals (32) axial aus dem Dichtelement (21) heraus bewegt und die Fluidverbindung zwischen dem Vial (5) und der medizinischen Verpackung (1) geöffnet wird.

28. Konnektor (60) für eine medizinische Verpackung (70) nach einem der vorstehenden Ansprüche zum Bereitstellen einer Fluidverbindung zwischen der medizinischen Verpackung (70) und einem Vial (90), wobei der Konnektor (60) einen Spike (401) zum Durchstoßen eines Septums des Vials (90) umfasst,

dadurch gekennzeichnet, dass der Spike (401) auf einem eine Scheibe (404) umfassenden Spiketräger (400) angeordnet ist, wobei die Scheibe (404) drehbar vor einer Dichtung (600) angeordnet ist, wobei die Dichtung (600) einen axialen Kanal (601) umfasst, wobei der axiale Kanal

(601) der Dichtung (600) durch eine Drehbewegung der Scheibe (404) mit einer Öffnung (408) auf der Scheibe (404) in Überschneidung bringbar ist und so die Fluidverbindung zwischen dem Vial (90) und der medizinischen Verpackung (70) geöffnet wird.

29. Konnektor (3, 60) nach einem der vorstehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass der Konnektor (3, 60) als an einen Port der medizinischen Verpackung (1, 70) anschließbarer Adapter, insbesondere mit einem Luer-Anschluss oder einem Luer-Lock-Anschluss, ausgebildet ist oder dass der Konnektor (3, 60) eine Komponente des Ports der medizinischen Verpackung (1) ist.

30. Verfahren zum Bereitstellen einer Fluidverbindung zwischen einer, vorzugsweise als Vial (5, 90) ausgebildeten, ersten medizinischen Verpackung und einem einen Spike (10, 401) umfassenden Konnektor (3, 60) einer, vorzugsweise als Infusionsbeutel (1, 70) ausgebildeten, zweiten medizinischen Verpackung, insbesondere nach einem der vorstehenden Ansprüche, wobei die erste medizinische Verpackung (5, 90) auf den Konnektor (3, 60) der zweiten medizinischen Verpackung geschoben wird, so dass der Spike (1, 401) ein Septum (52) der ersten medizinischen Verpackung (5, 90) zum Bereitstellen einer Fluidverbindung zum Innenvolumen der zweiten medizinischen Verpackung (1, 70) durchsticht, dadurch gekennzeichnet, dass der Spike (10, 401) durch eine Drehbewegung der ersten medizinischen Verpackung (5, 90) und/oder des Konnektors (3, 60) gedreht wird und dabei die Fluidverbindung von der ersten medizinischen Verpackung (5, 70) zu der zweiten medizinischen Verpackung geöffnet wird.

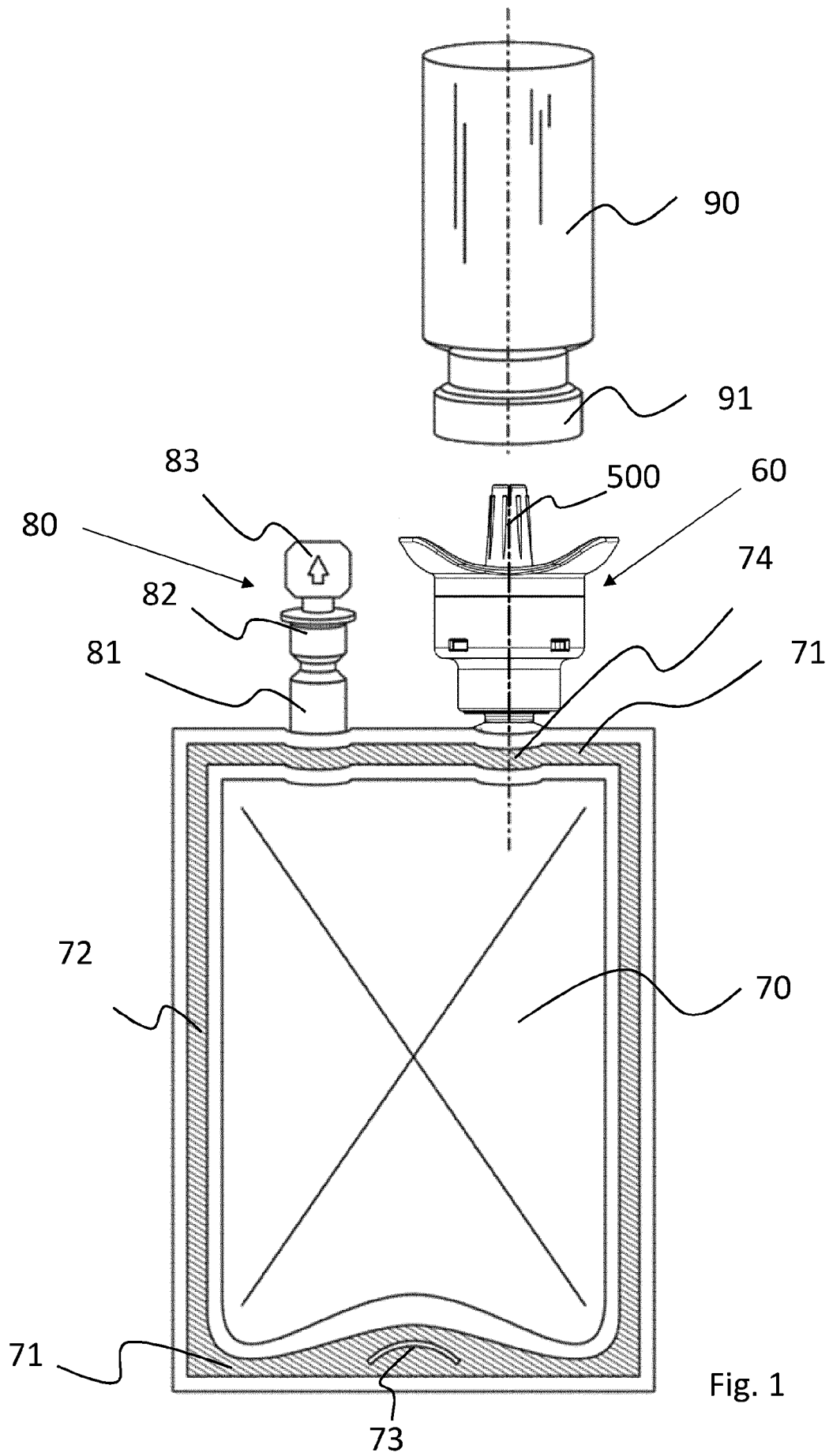


Fig. 1

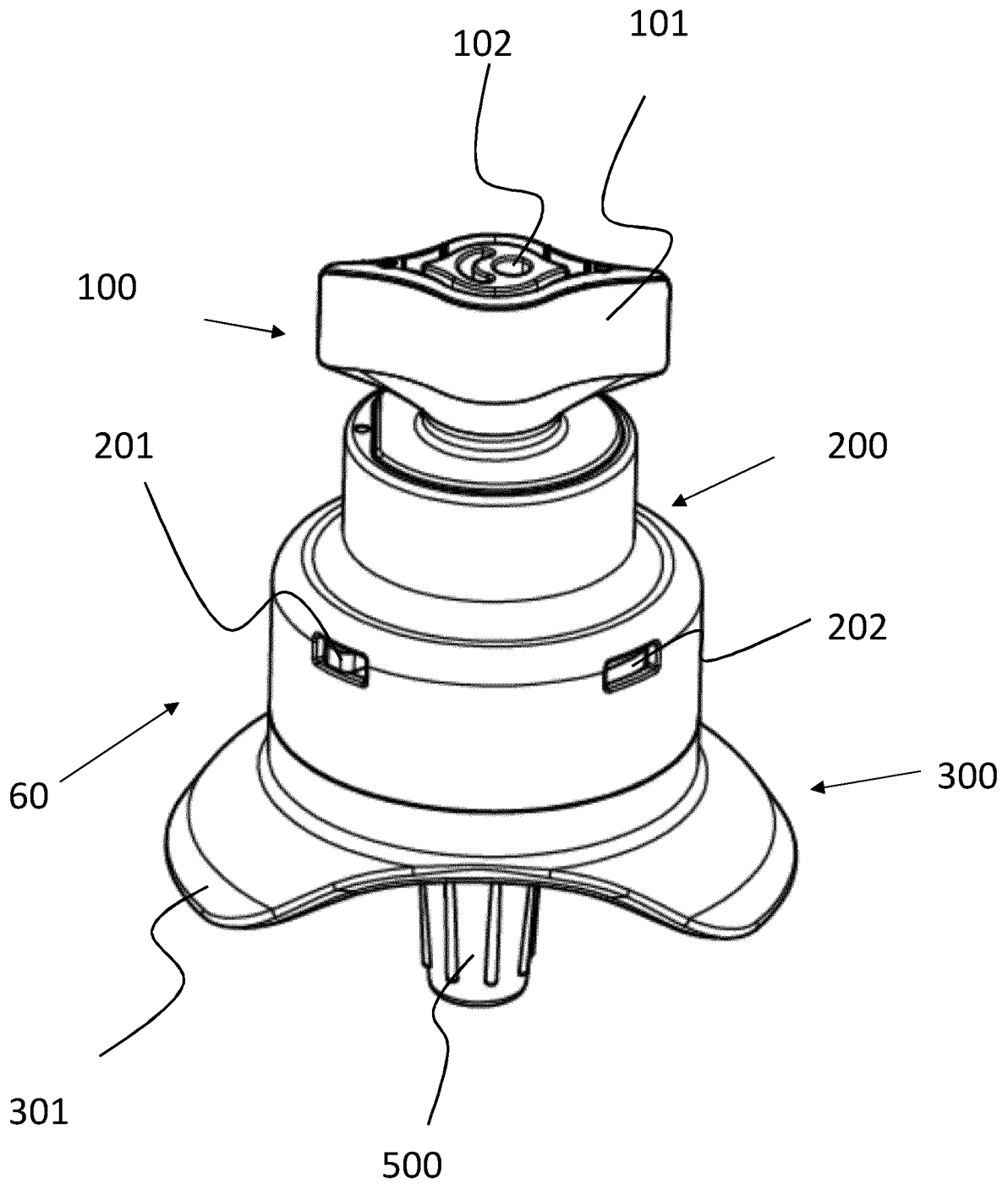


Fig. 2

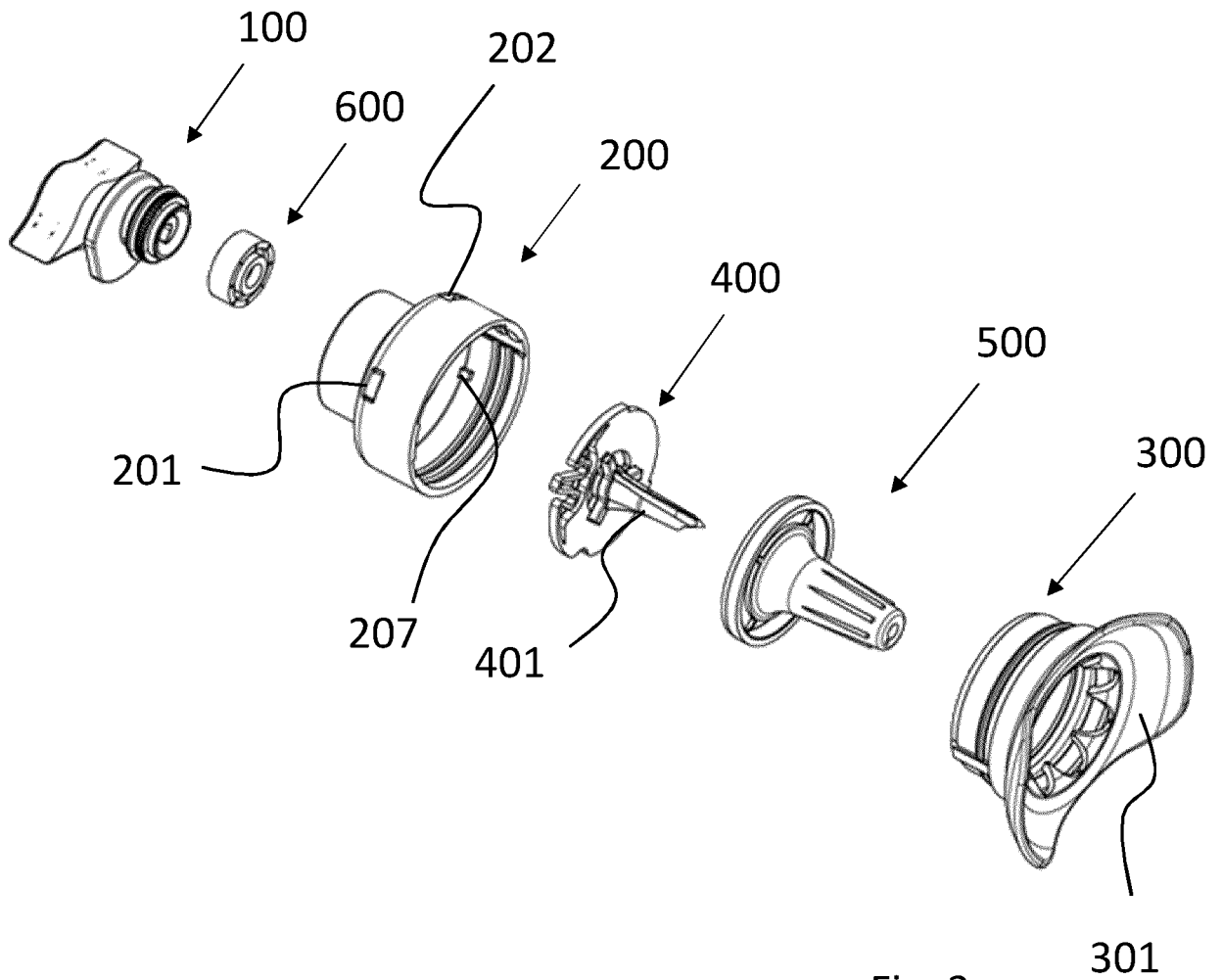


Fig. 3

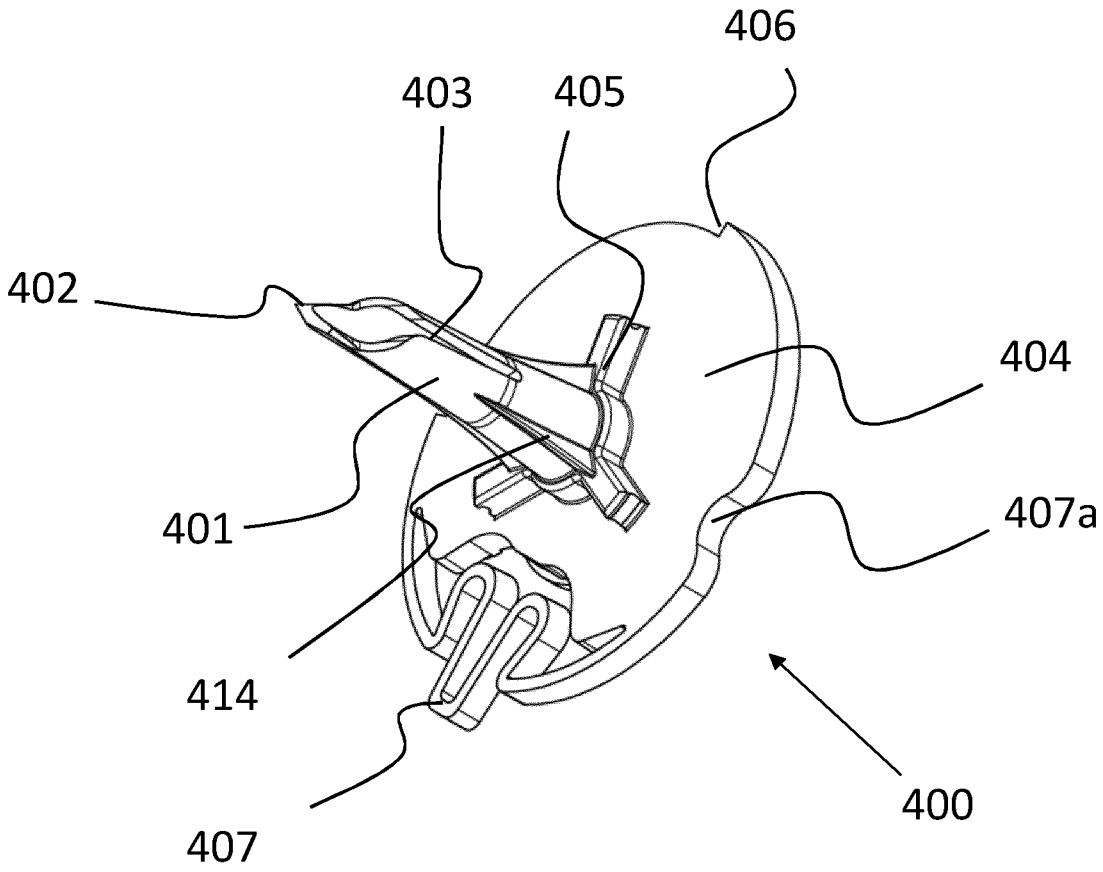


Fig. 4

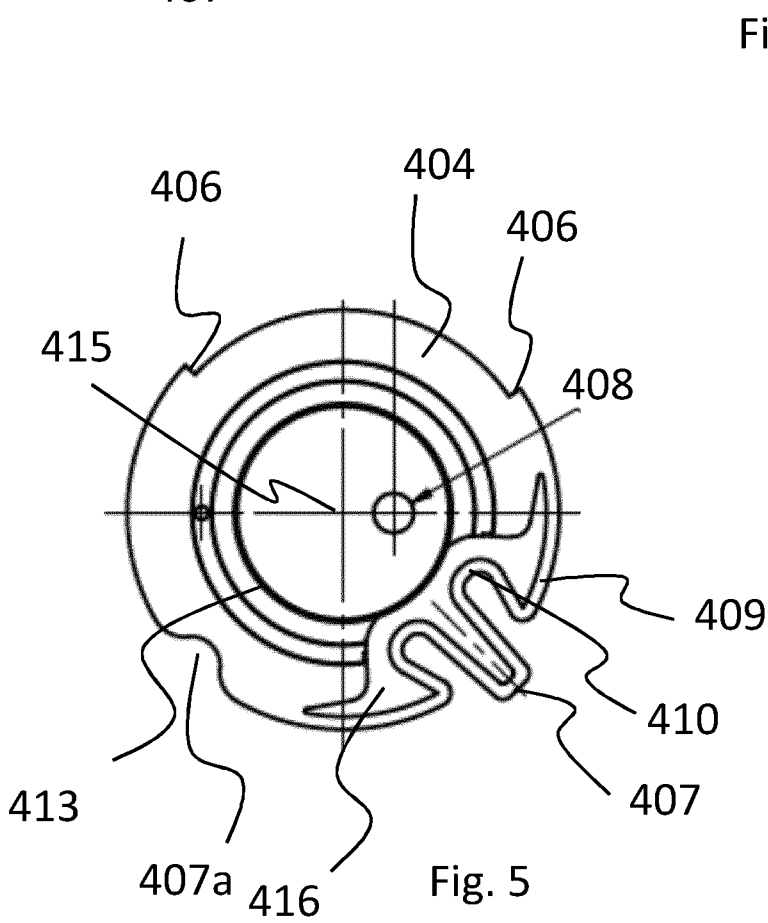


Fig. 5

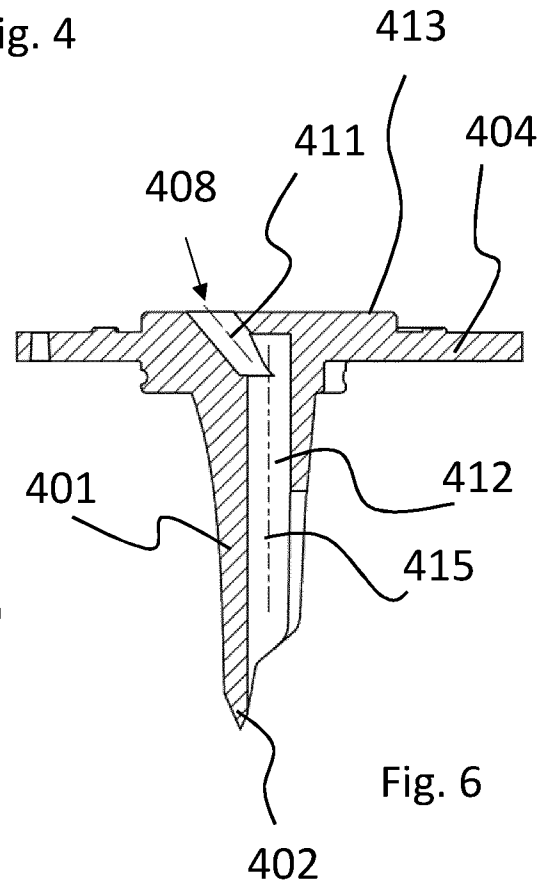


Fig. 6

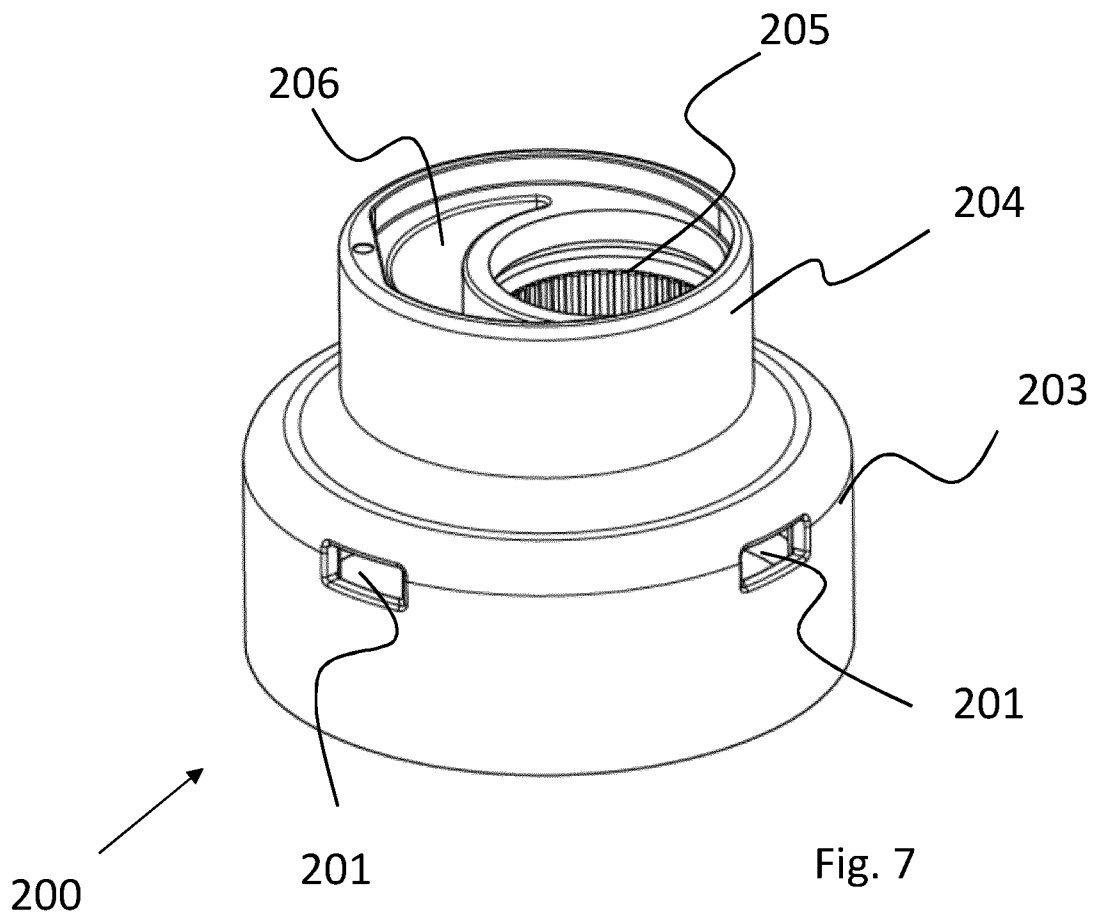


Fig. 7

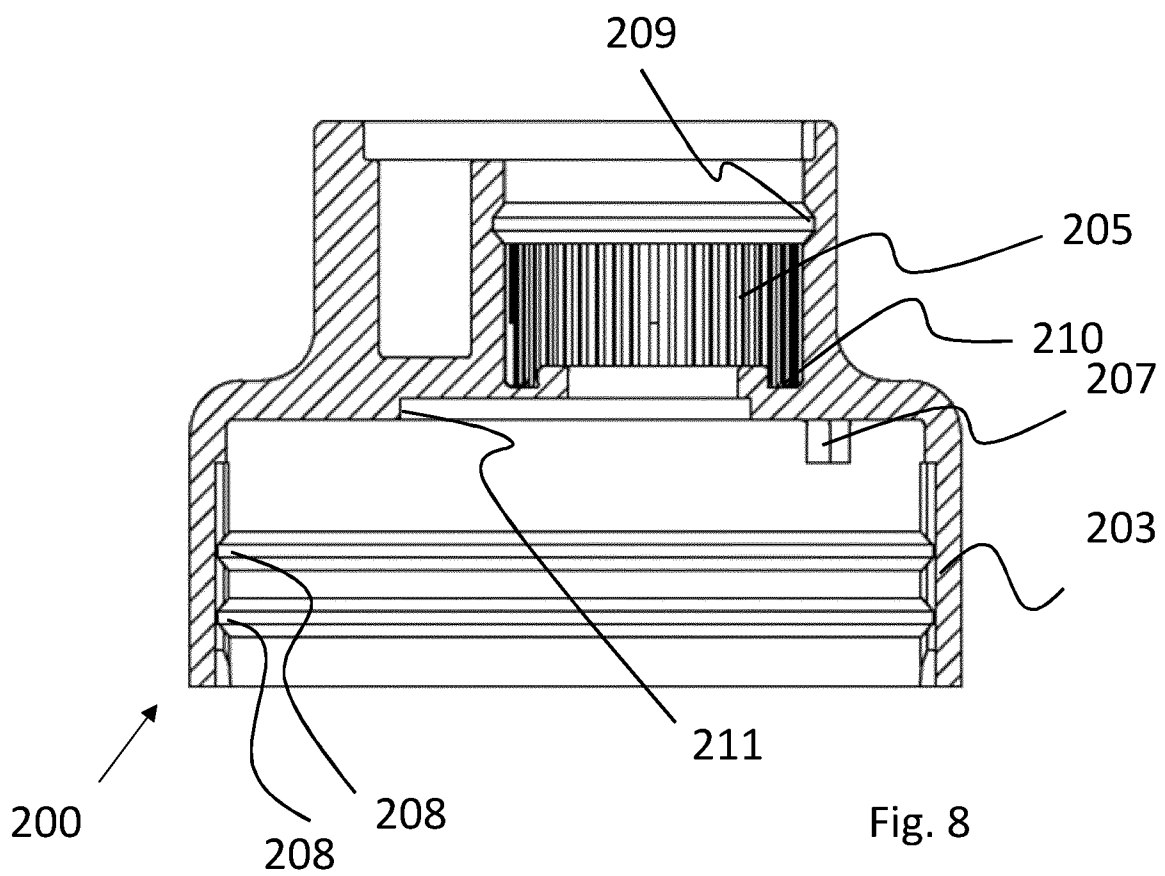


Fig. 8

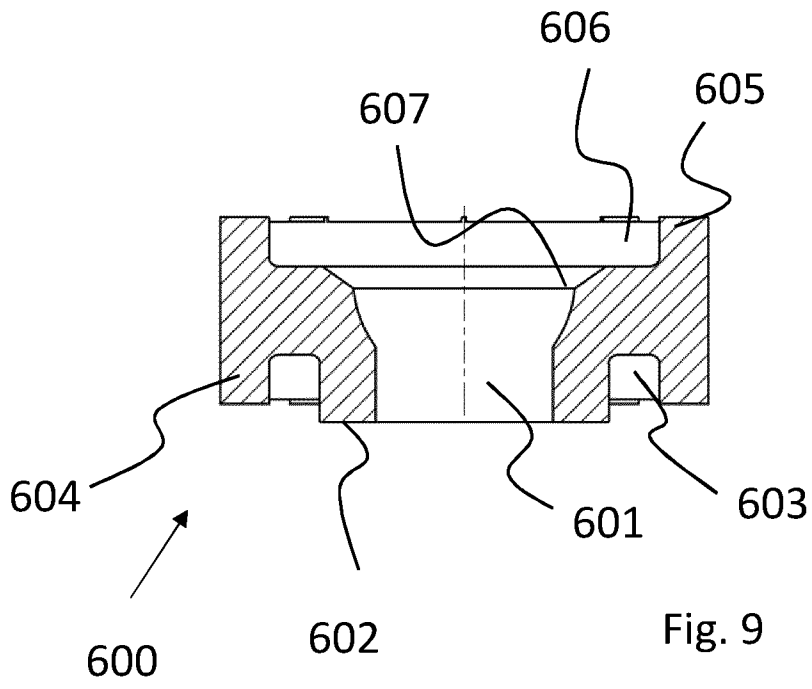


Fig. 9

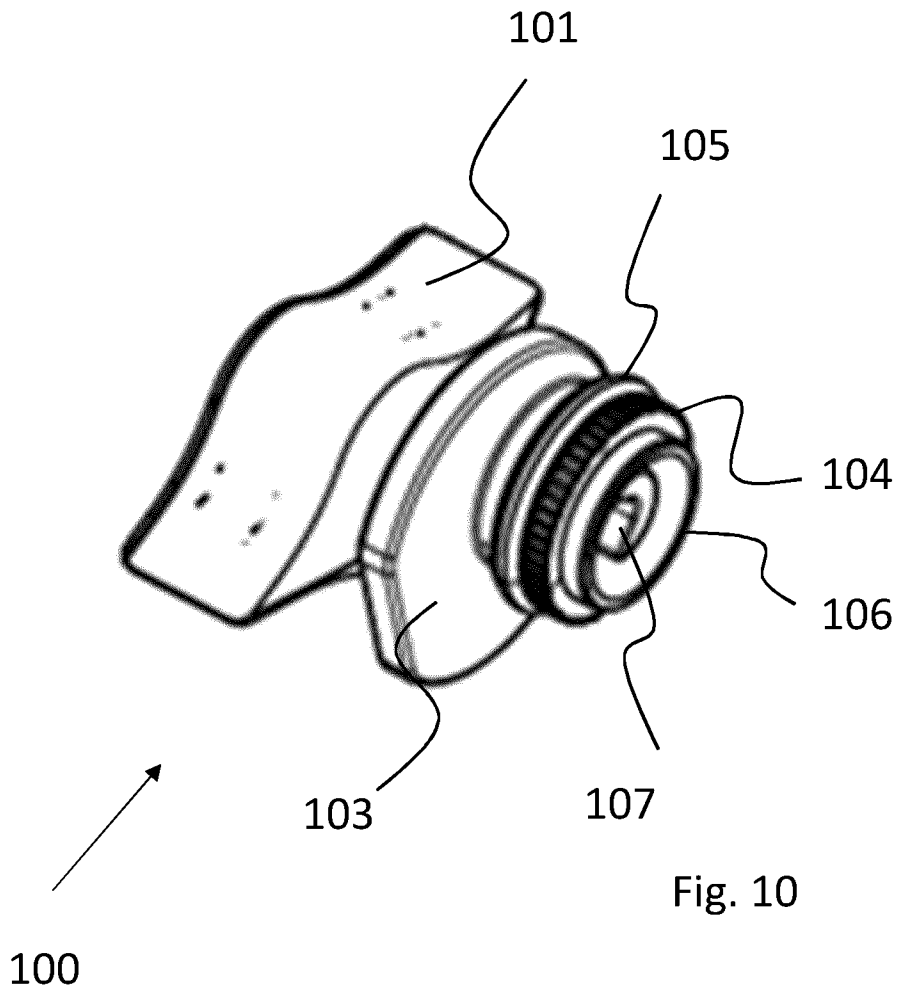


Fig. 10

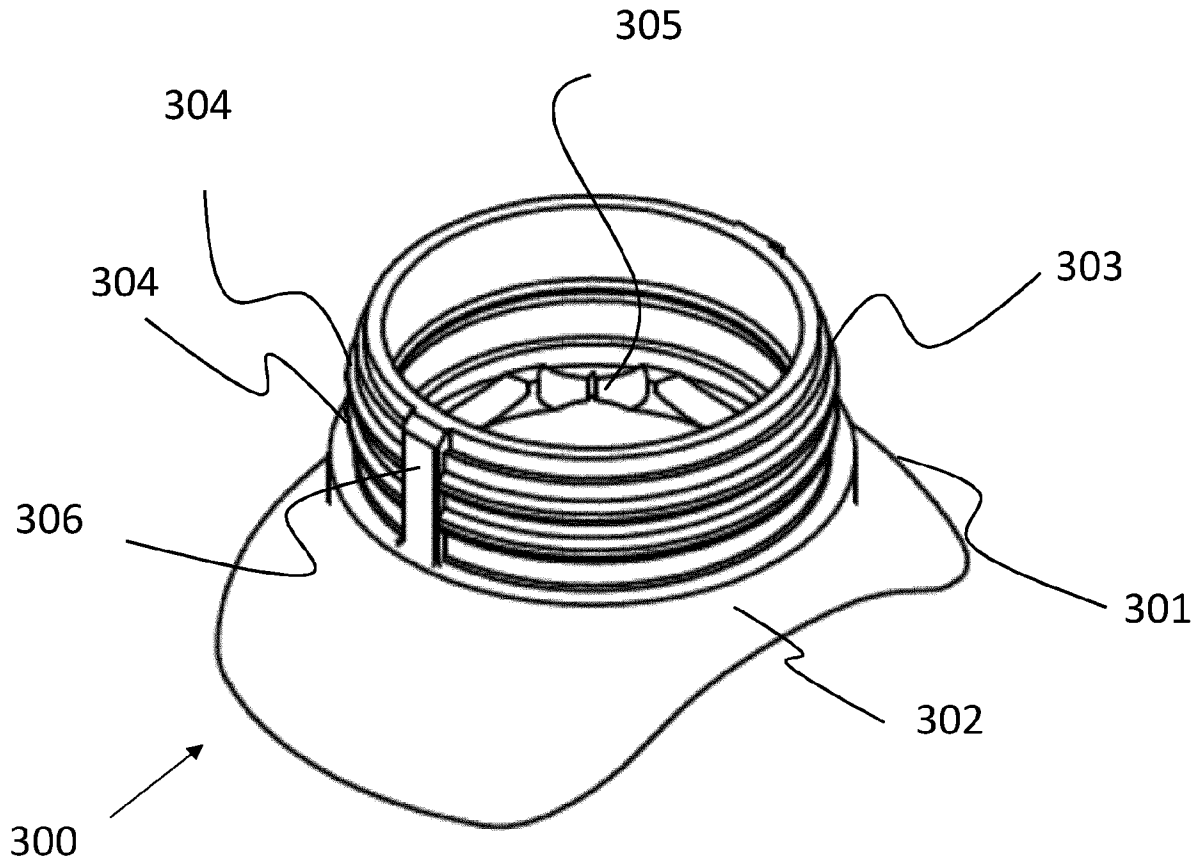


Fig. 11

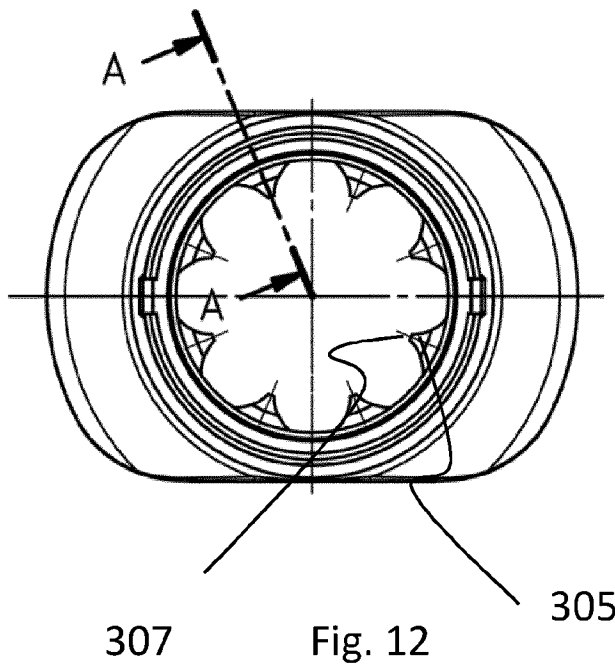


Fig. 12

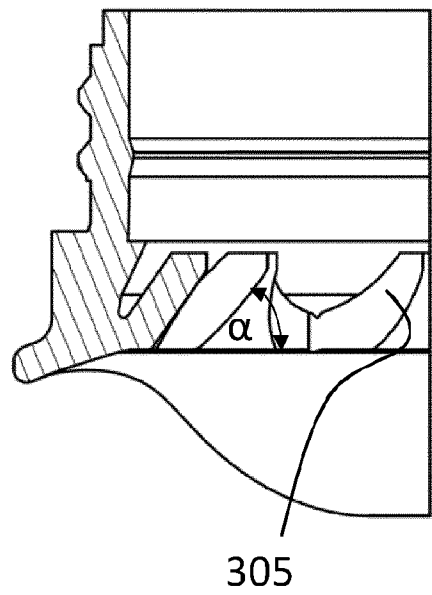


Fig. 13

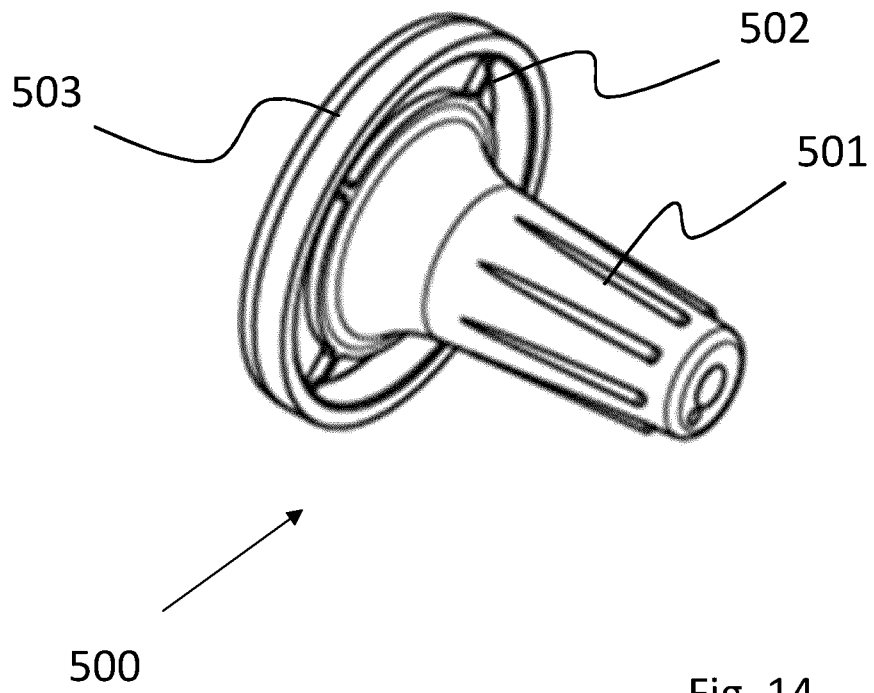
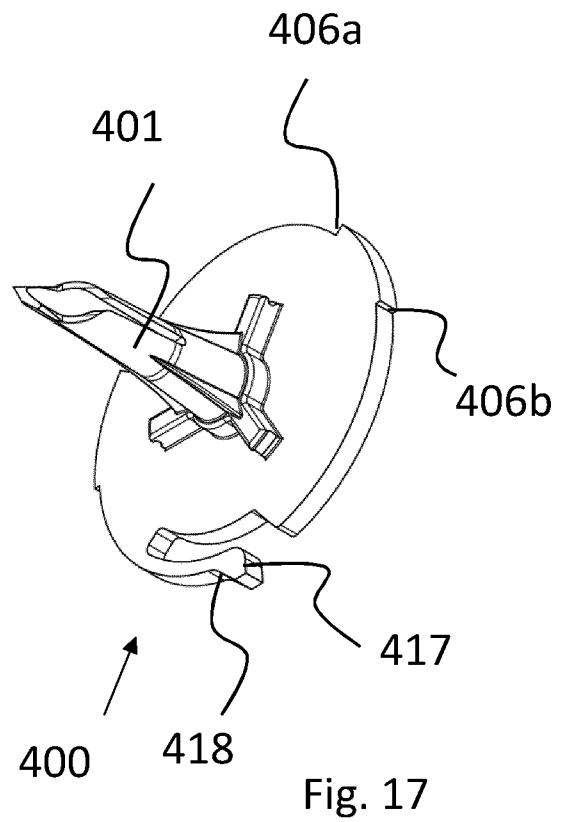
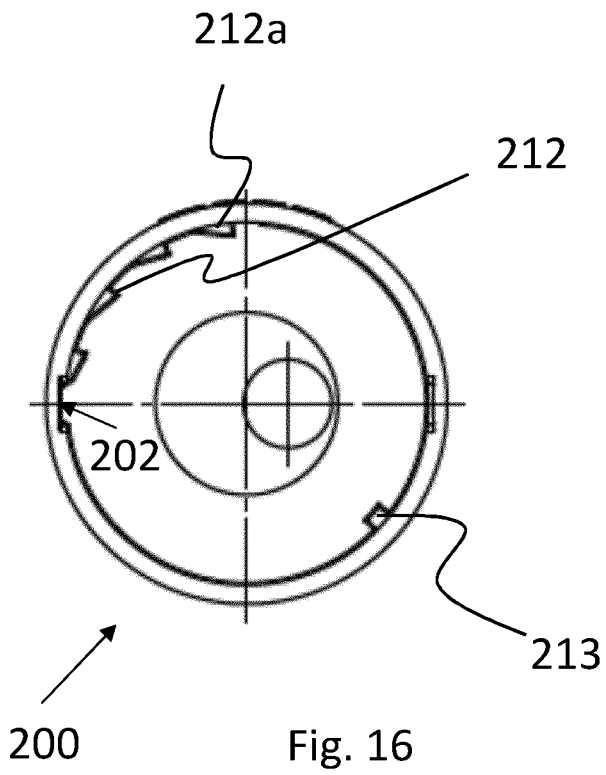
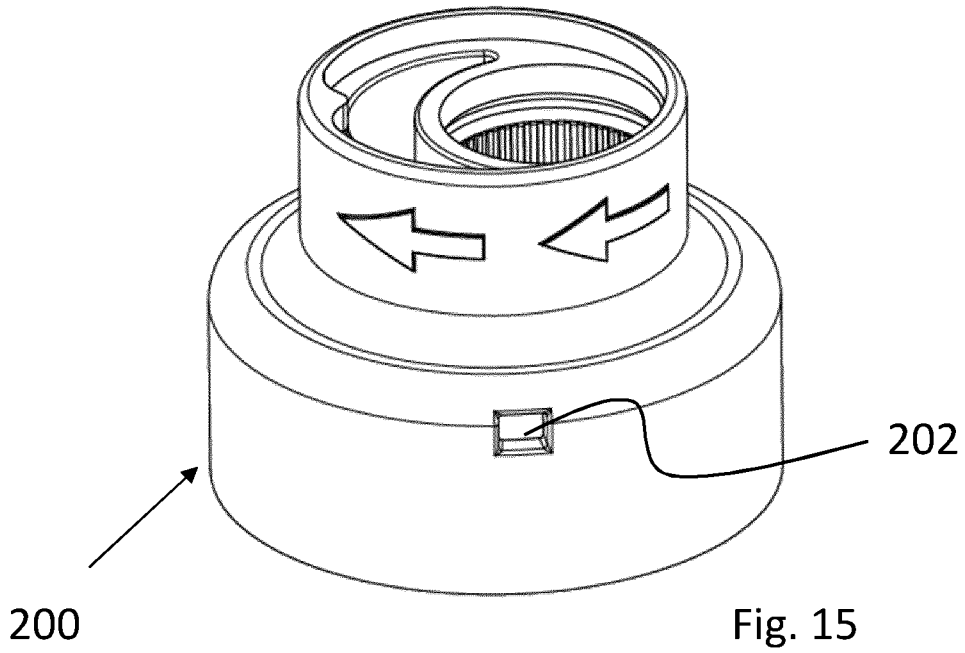


Fig. 14



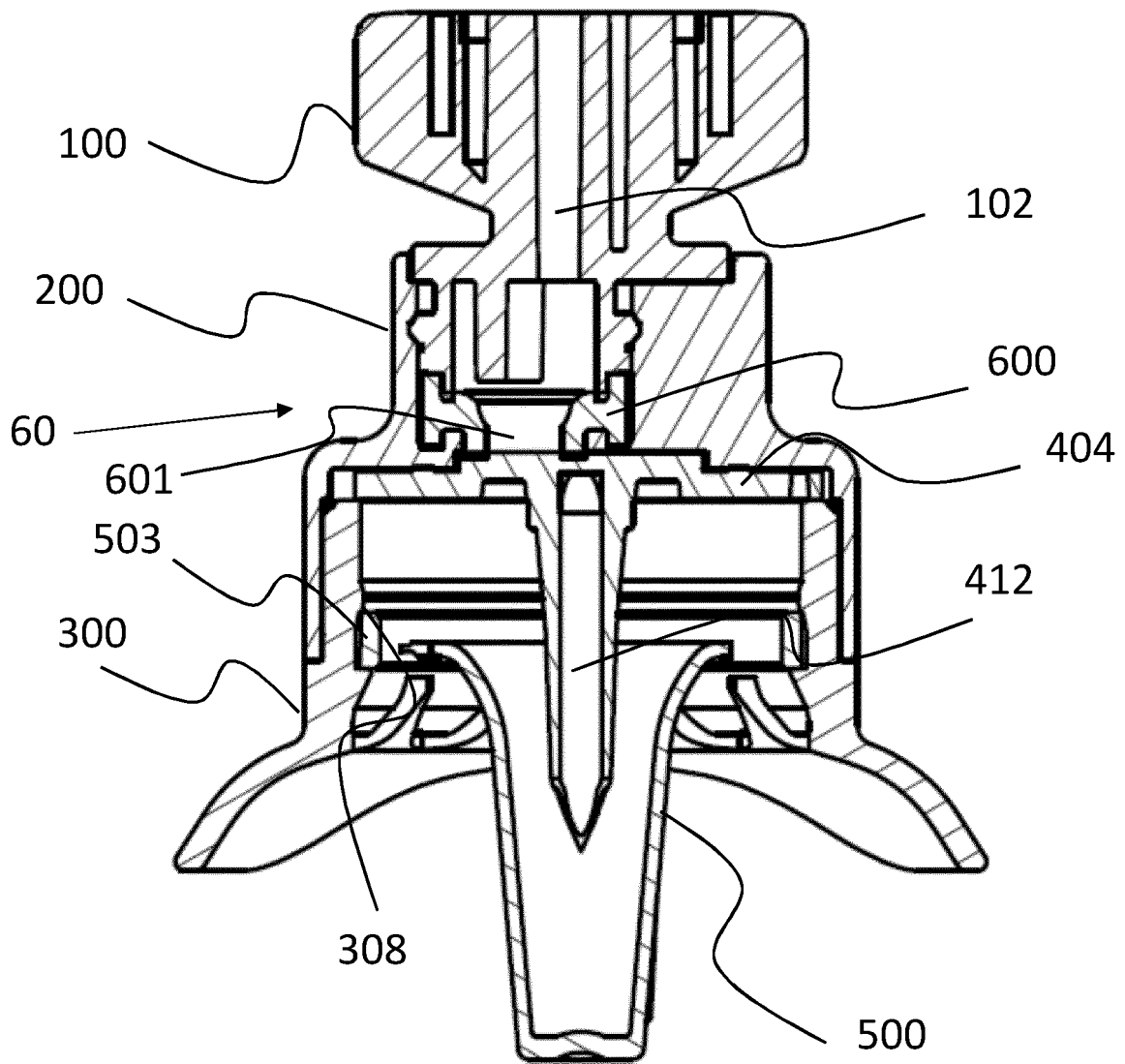


Fig. 18

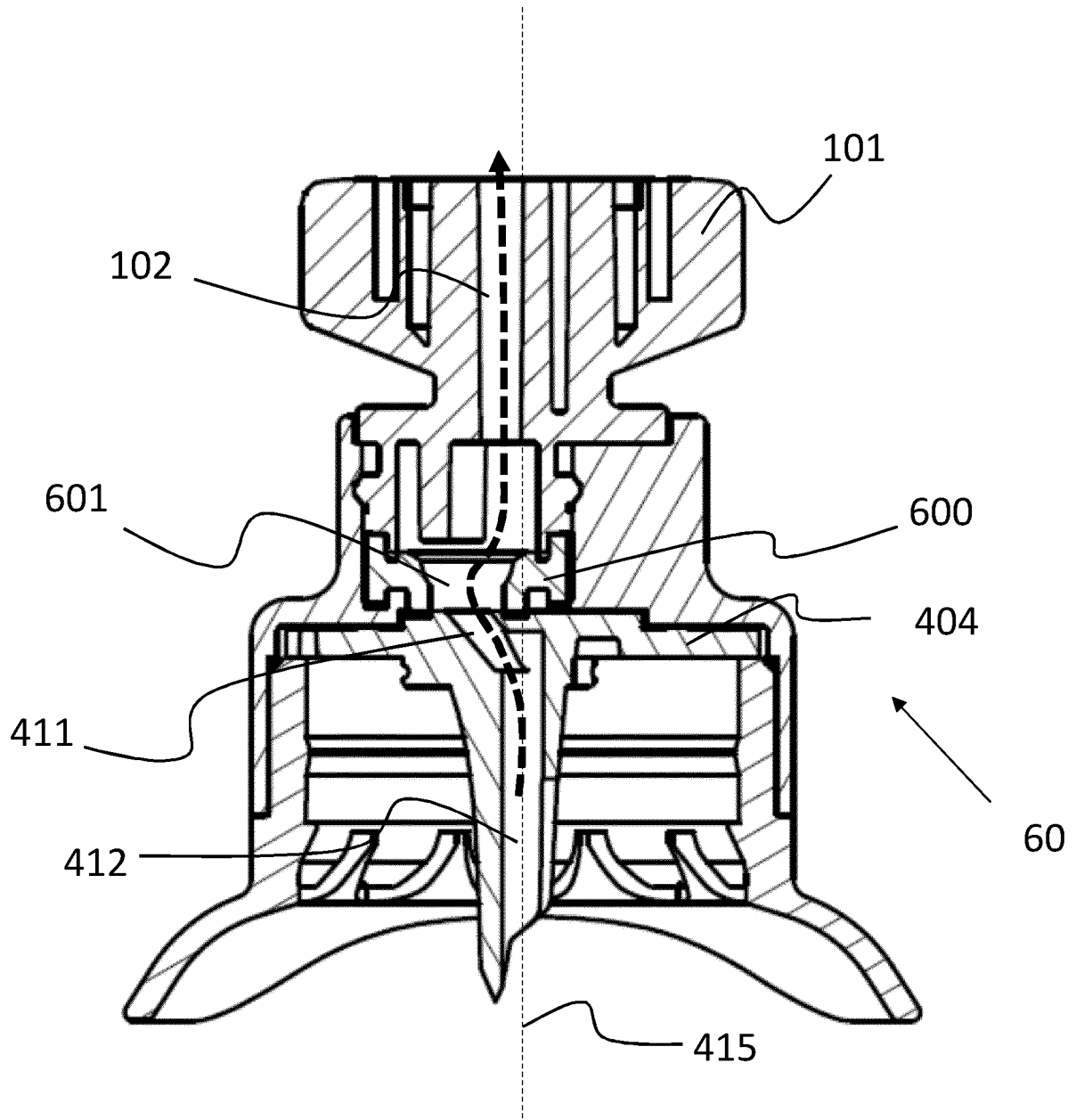
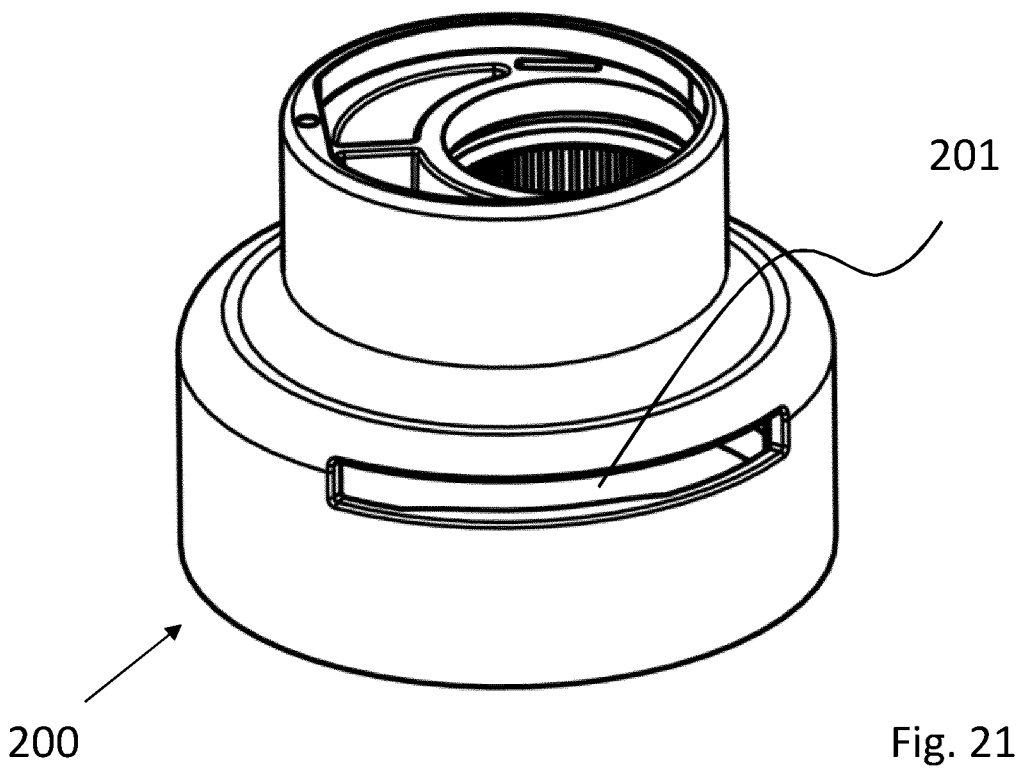
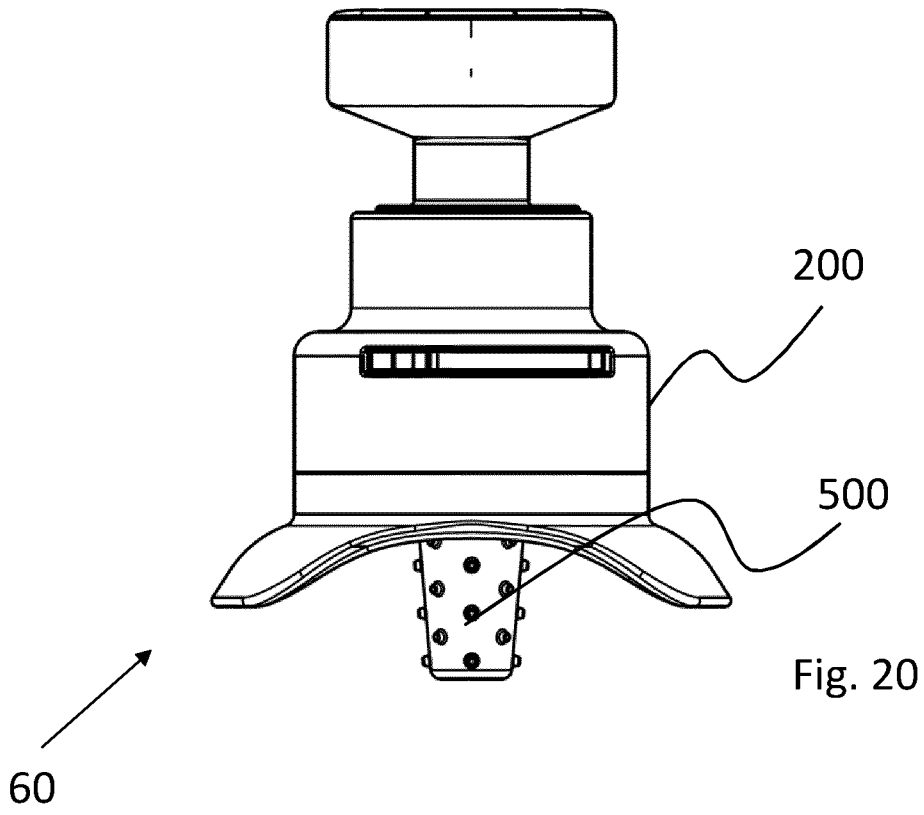


Fig. 19



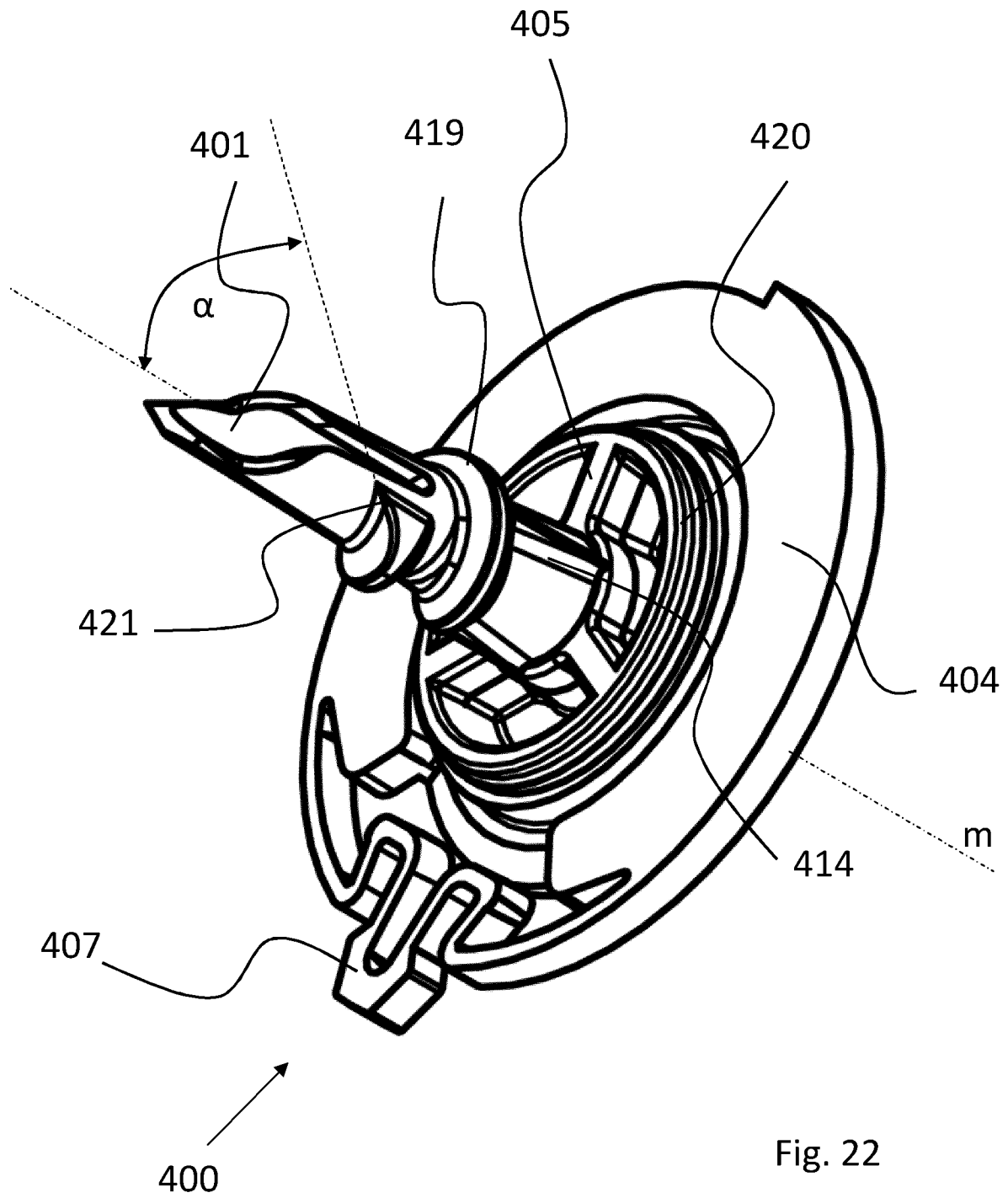
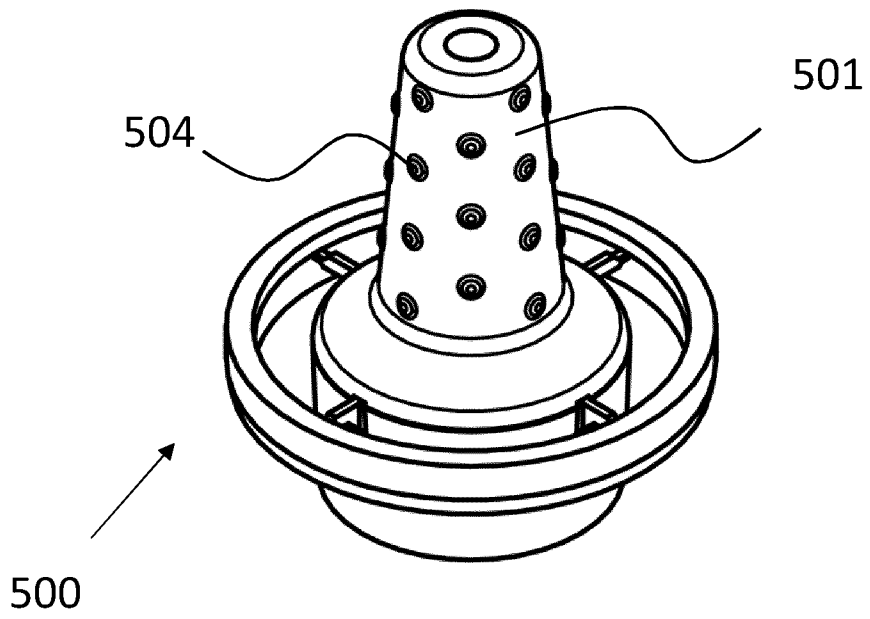
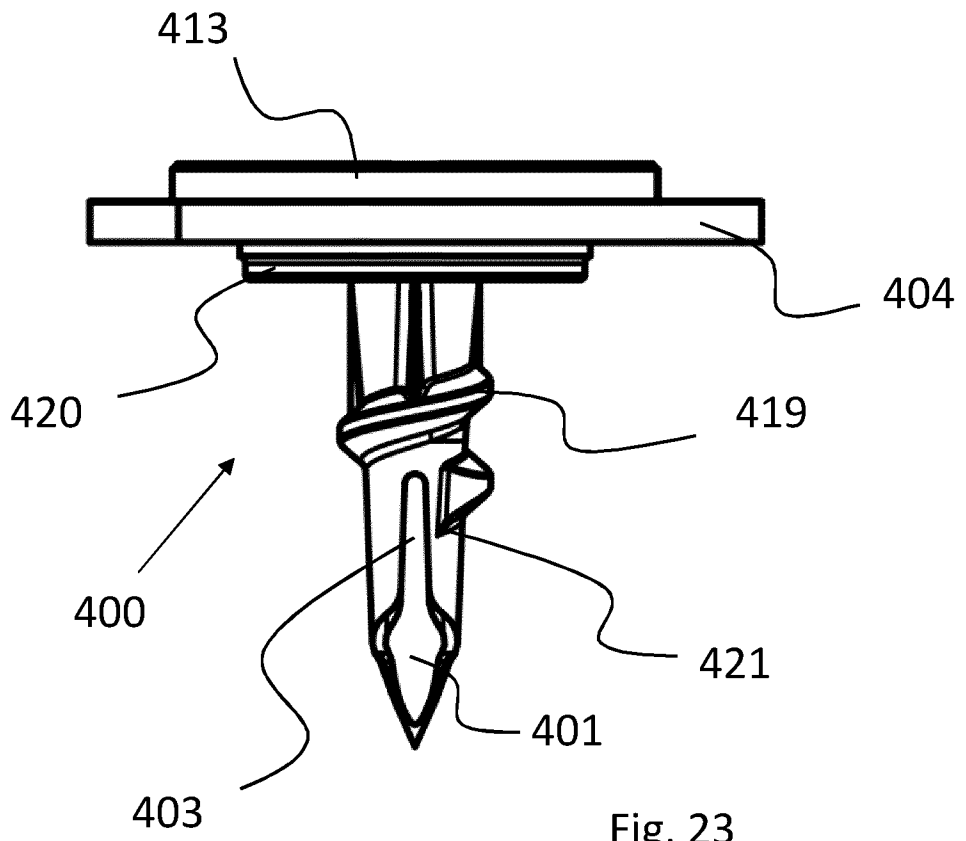


Fig. 22



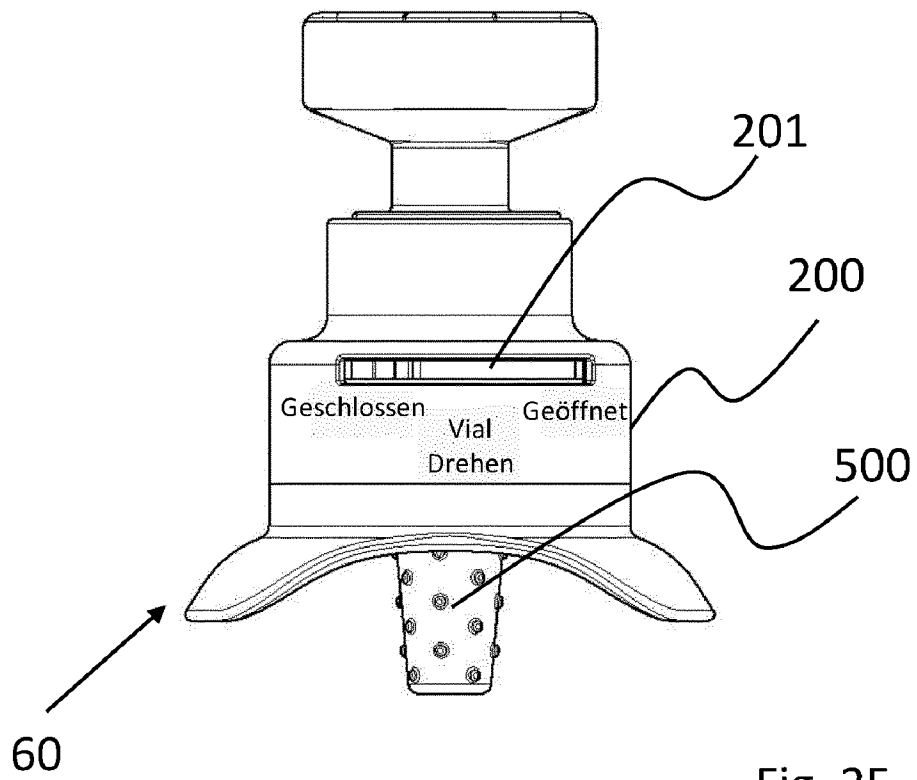


Fig. 25

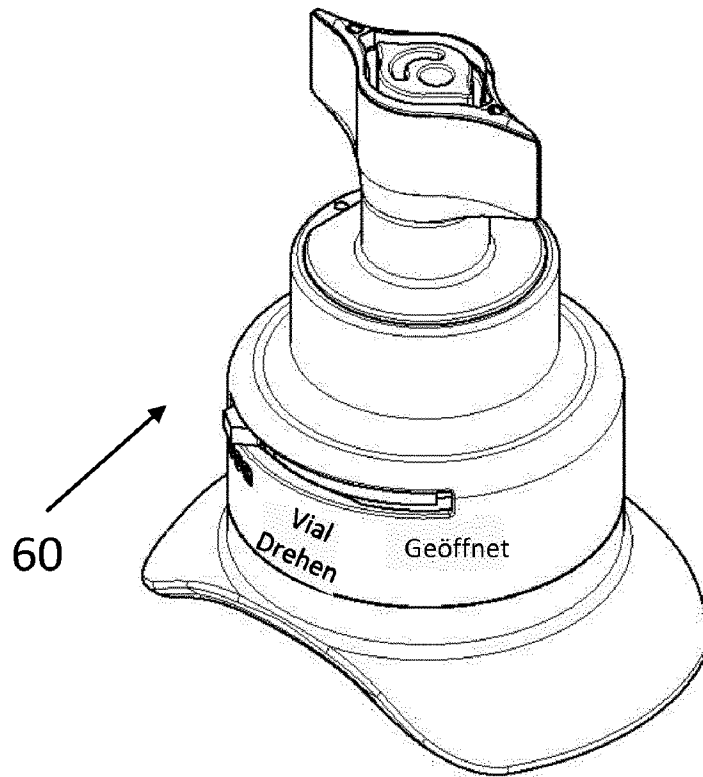


Fig. 26

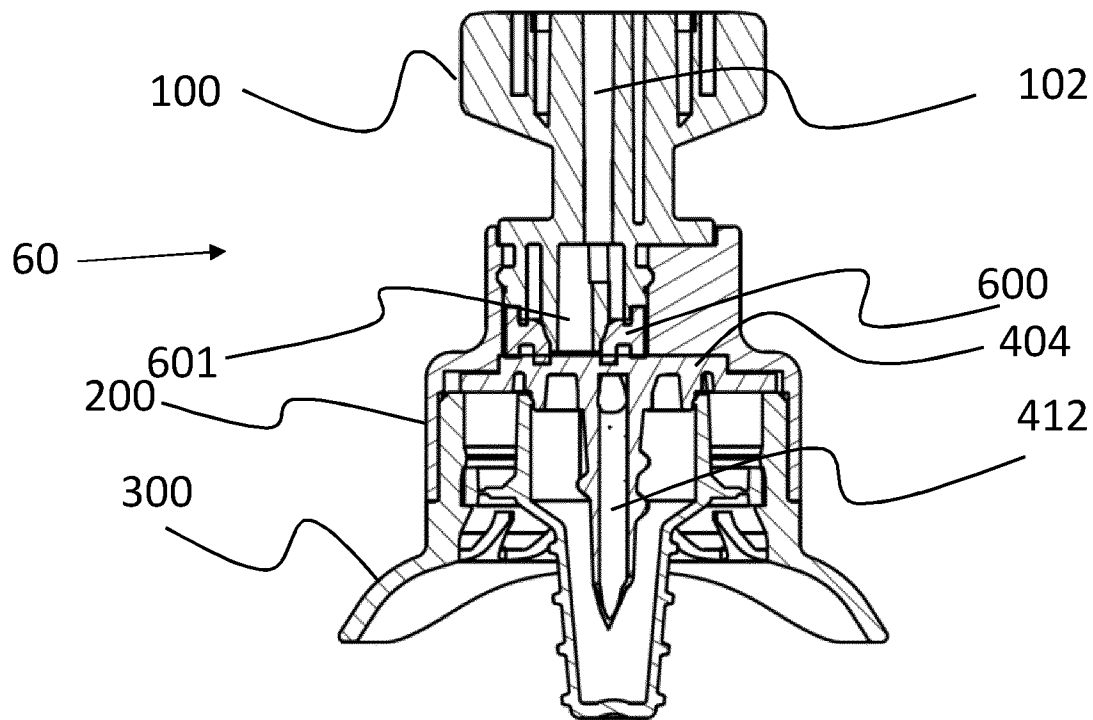


Fig. 27

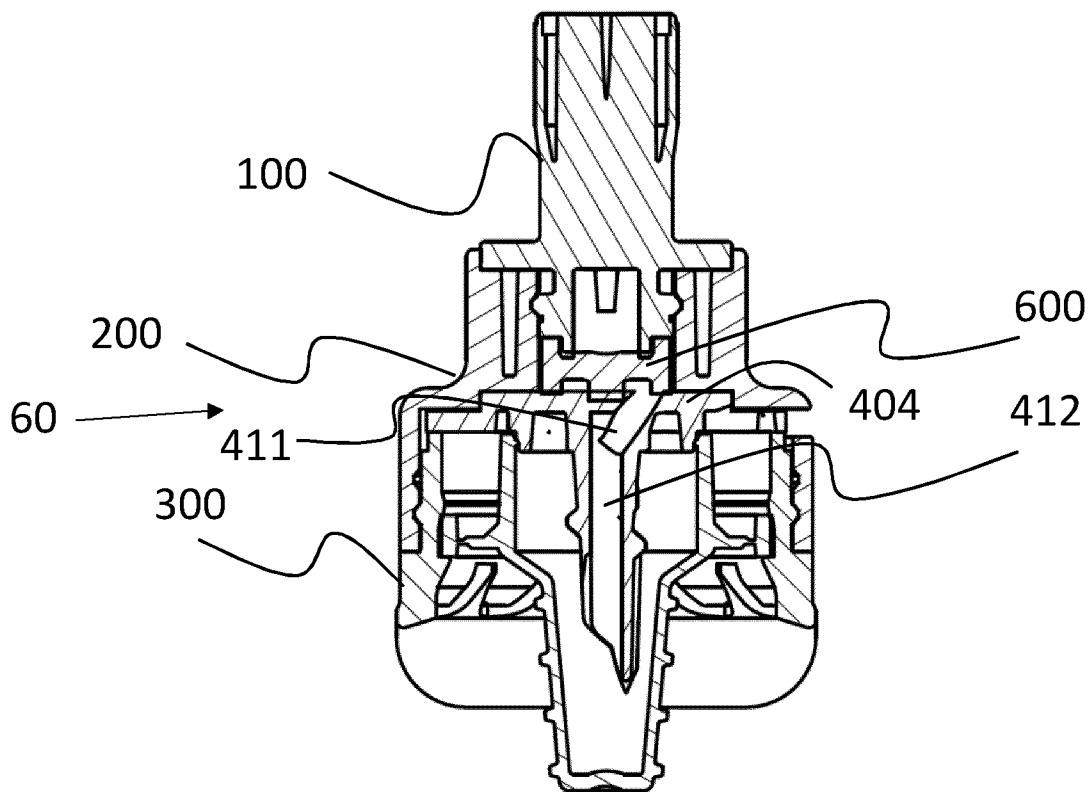


Fig. 28

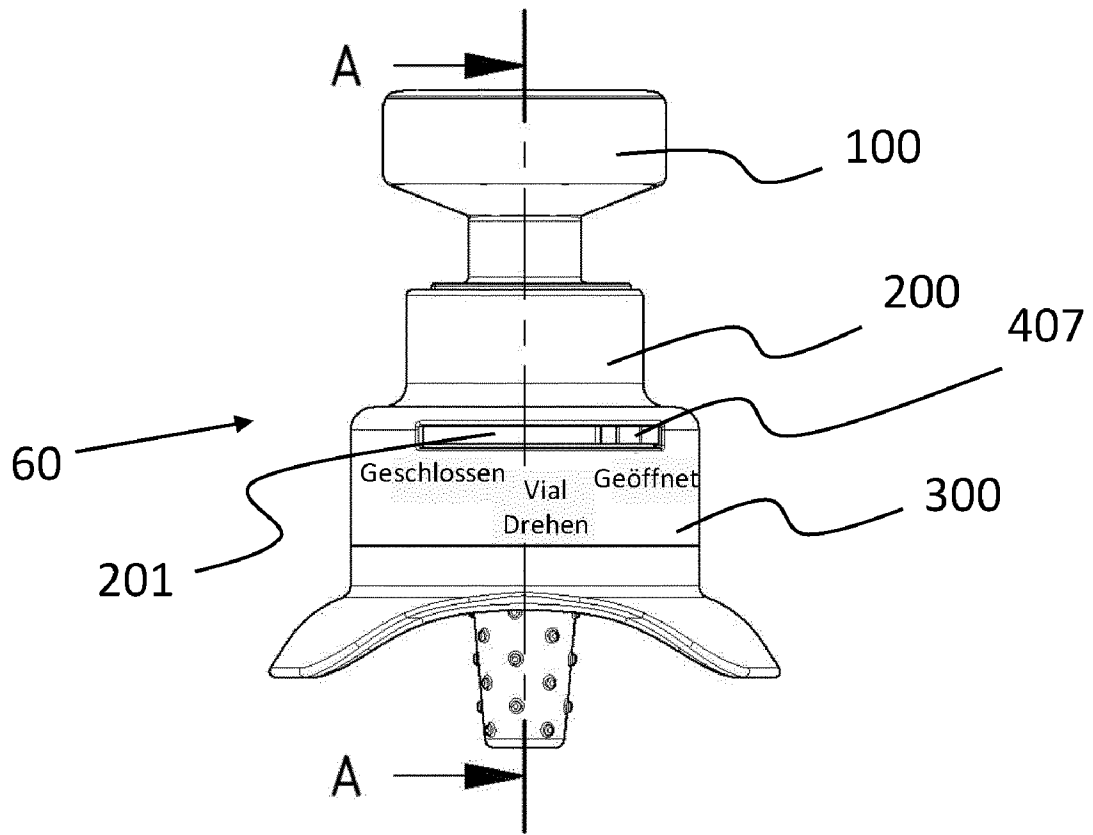


Fig. 29

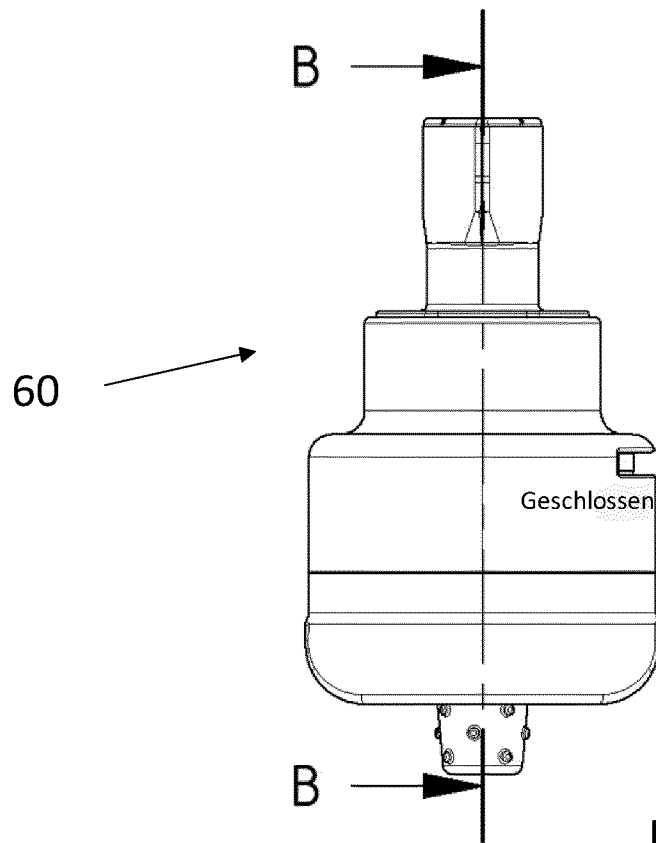


Fig. 30

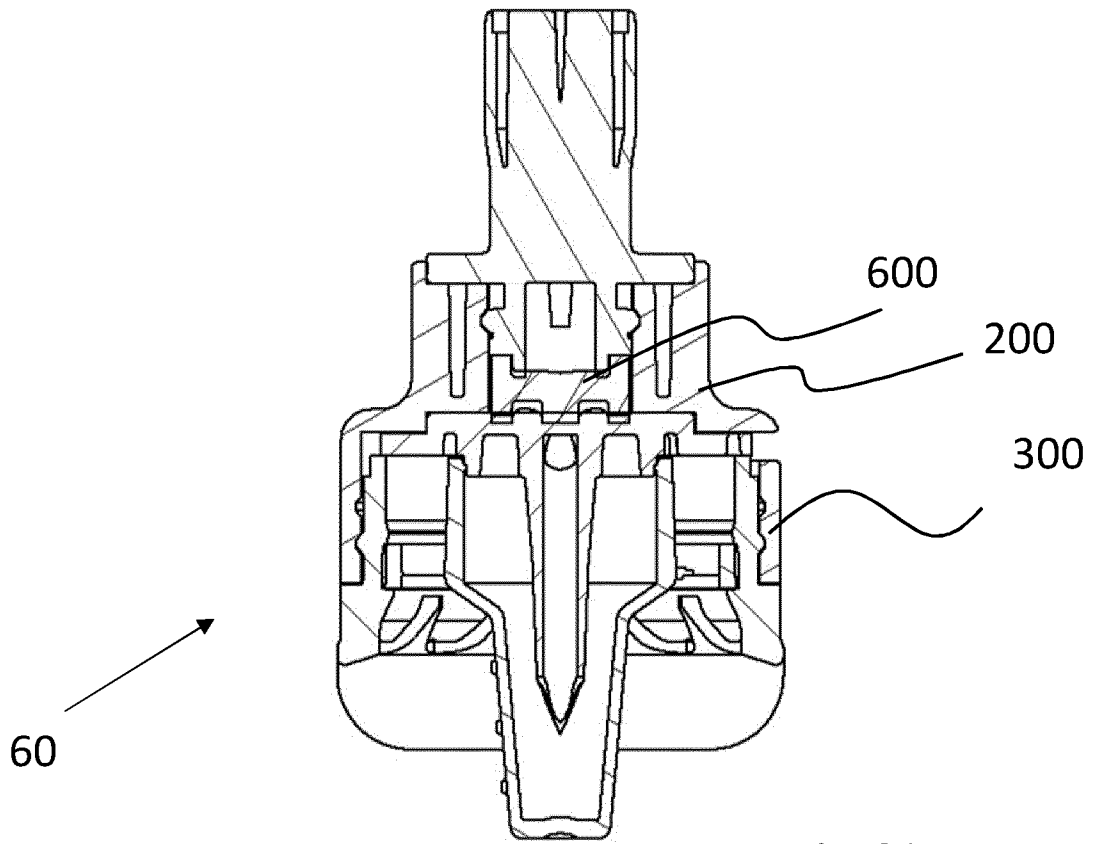


Fig. 31

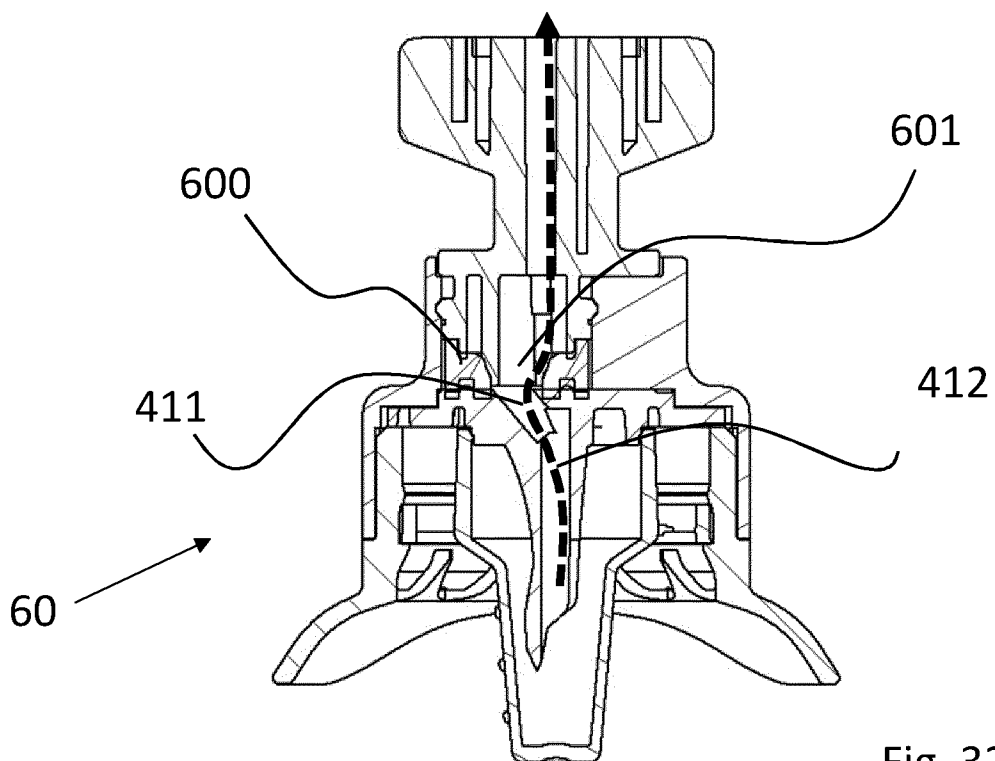
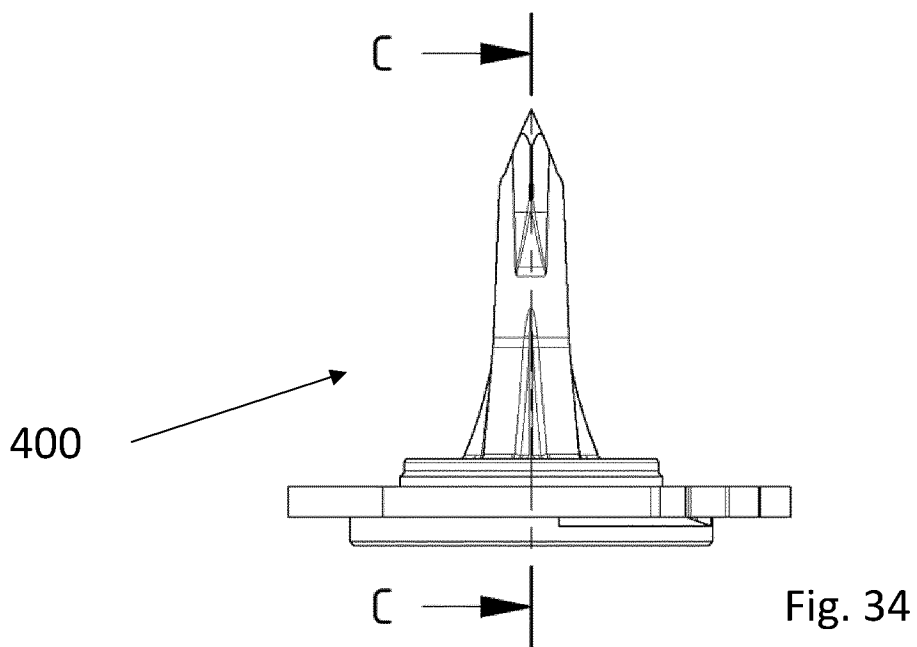
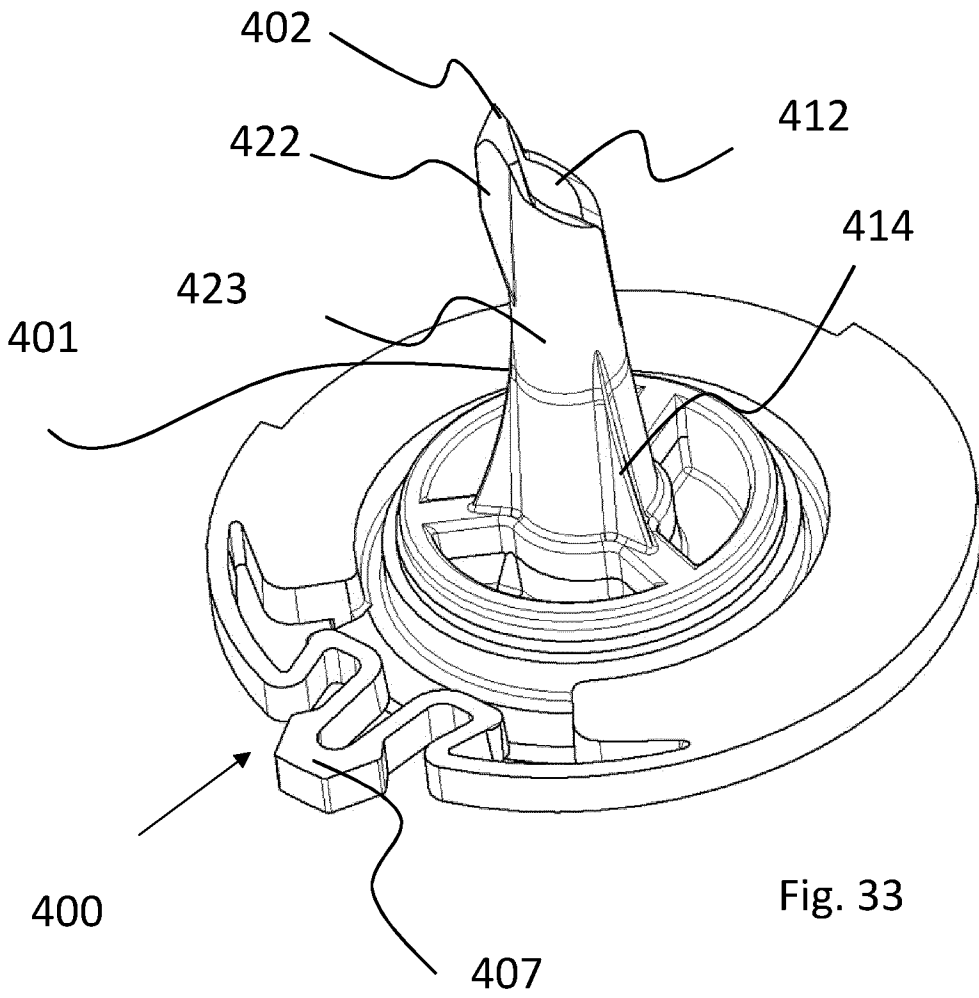


Fig. 32



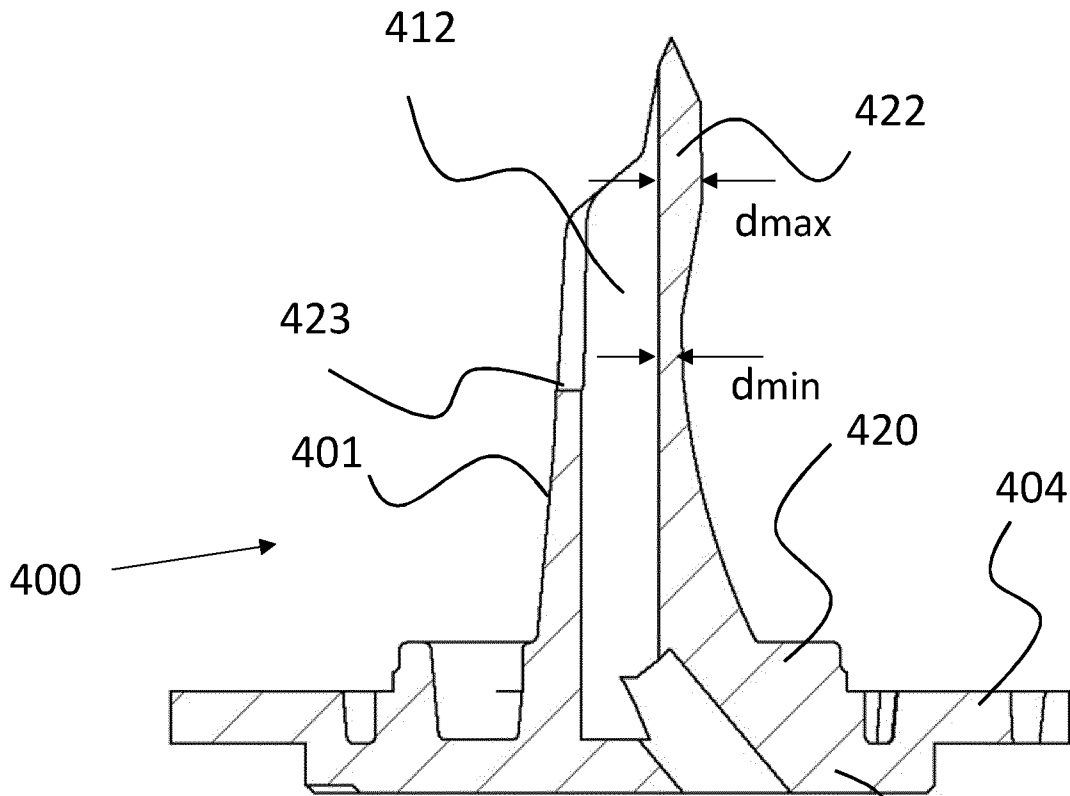


Fig. 35

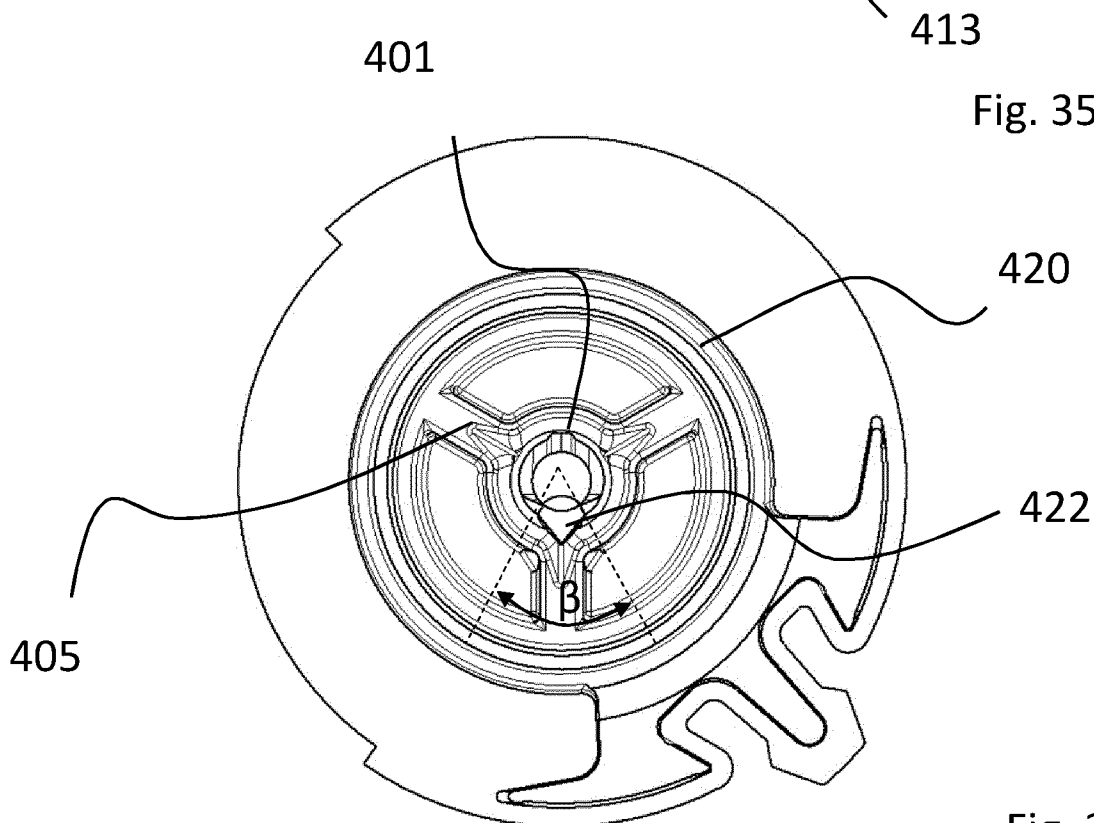


Fig. 35

Fig. 36

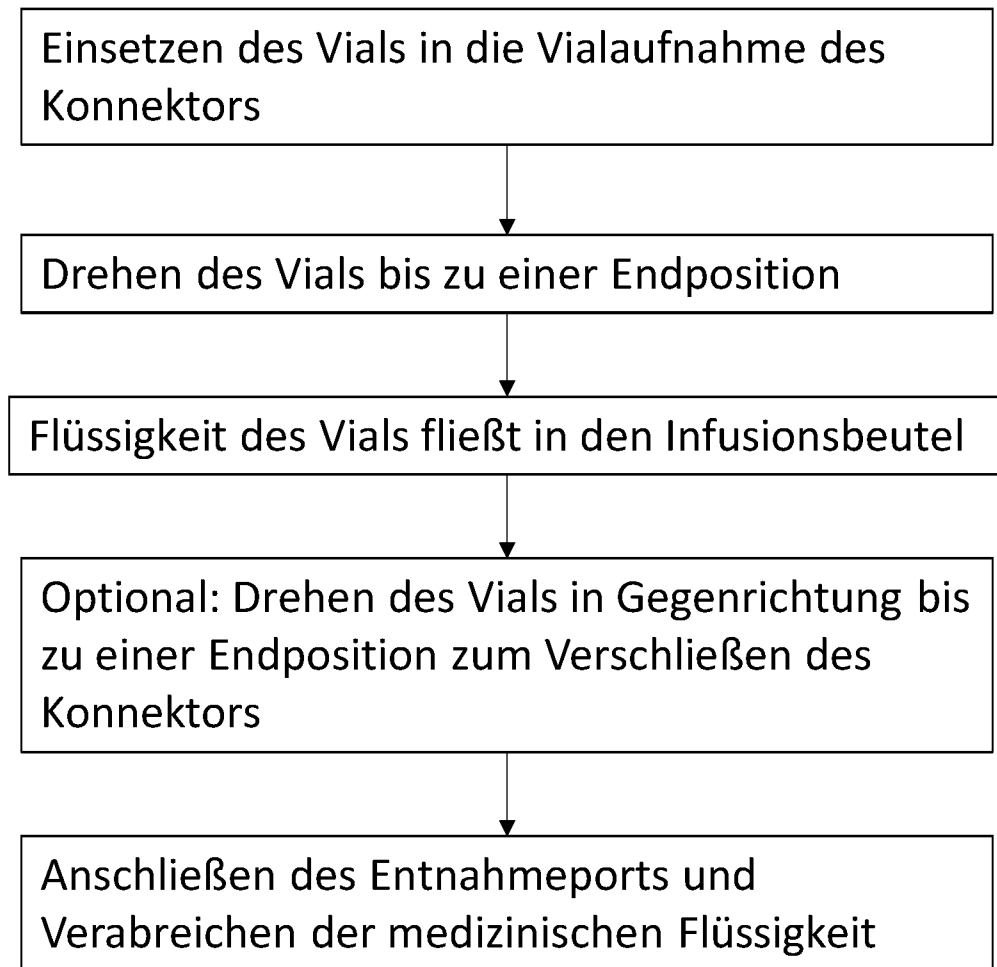


Fig. 37

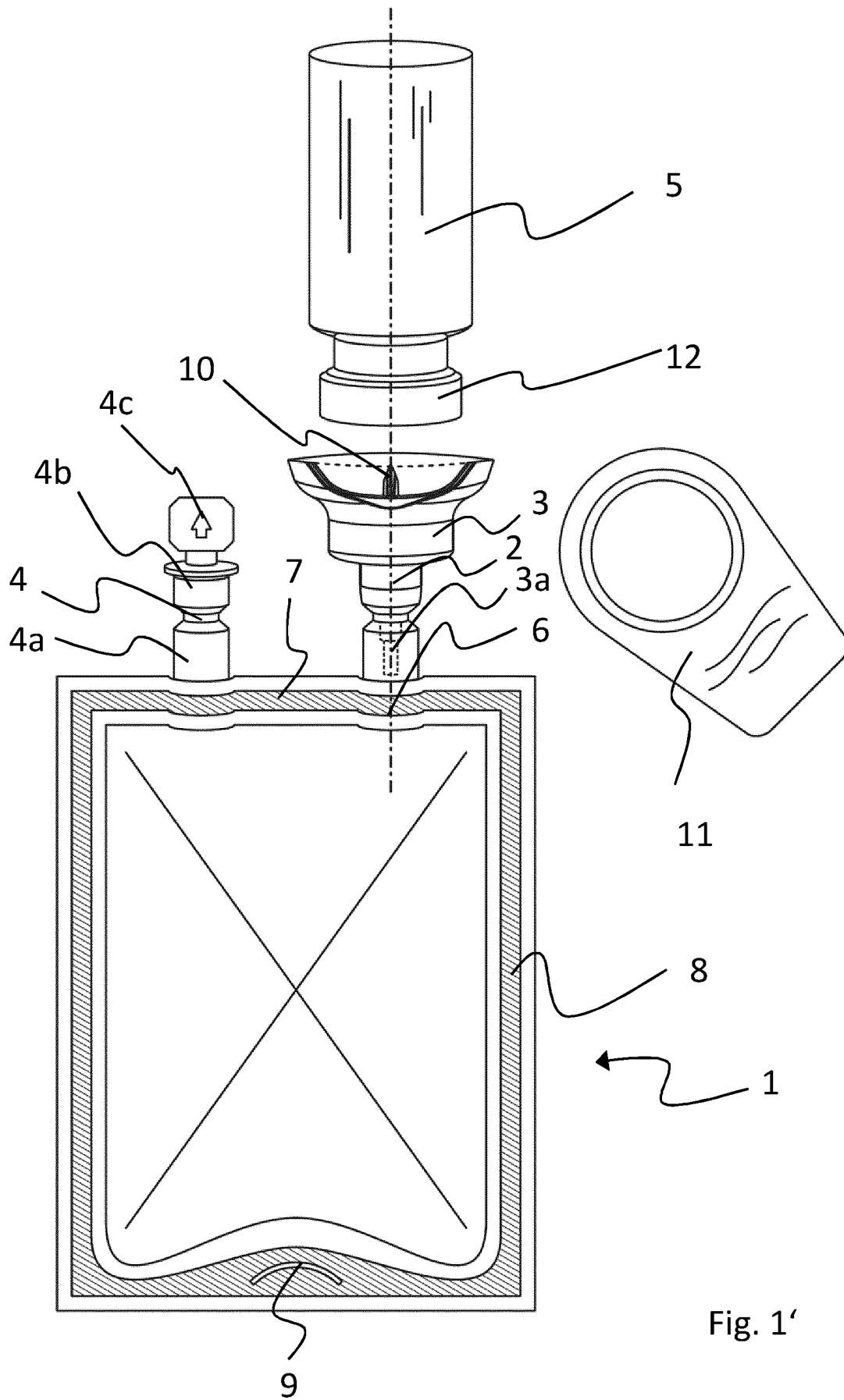


Fig. 1'

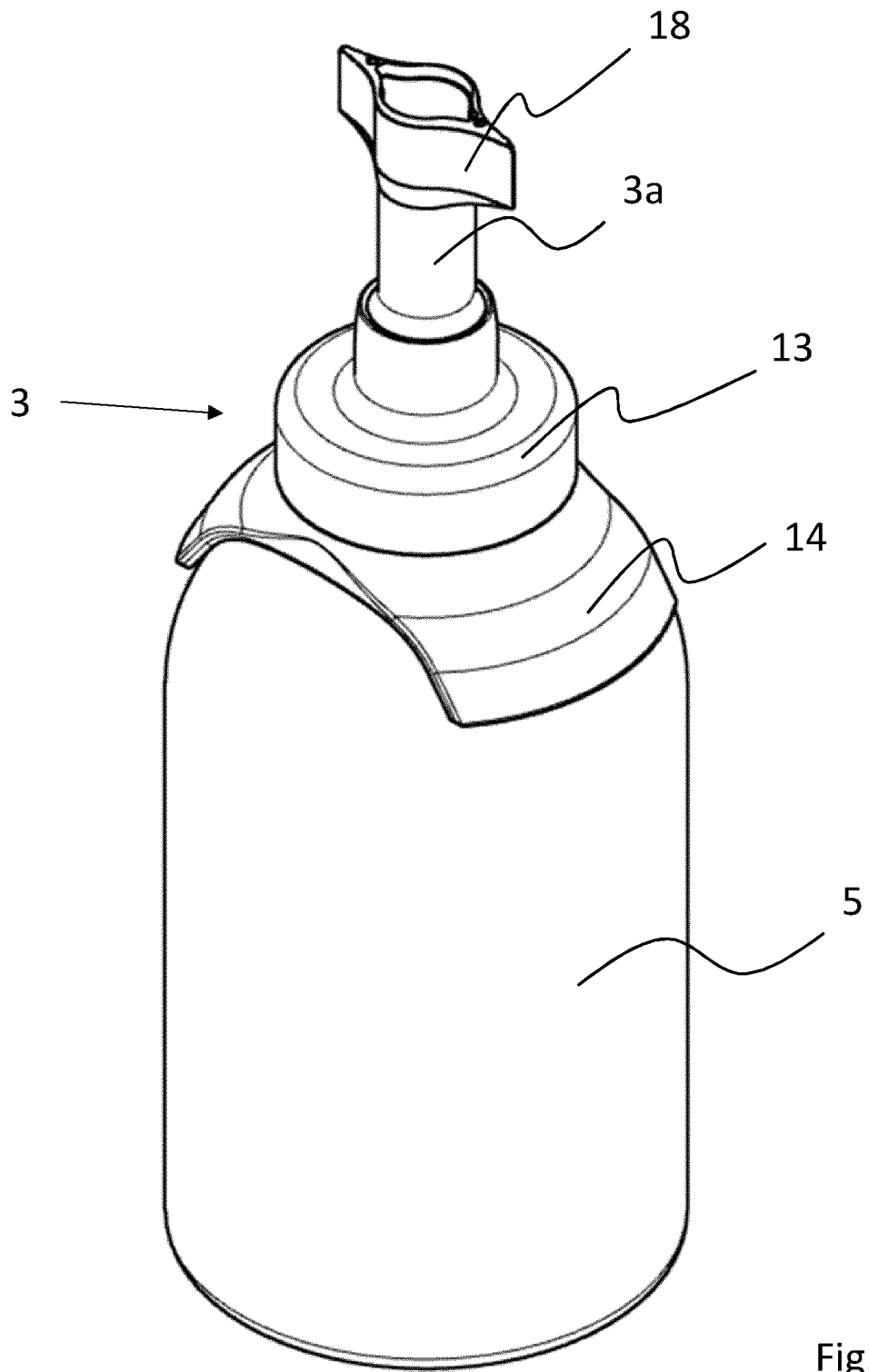


Fig. 2'

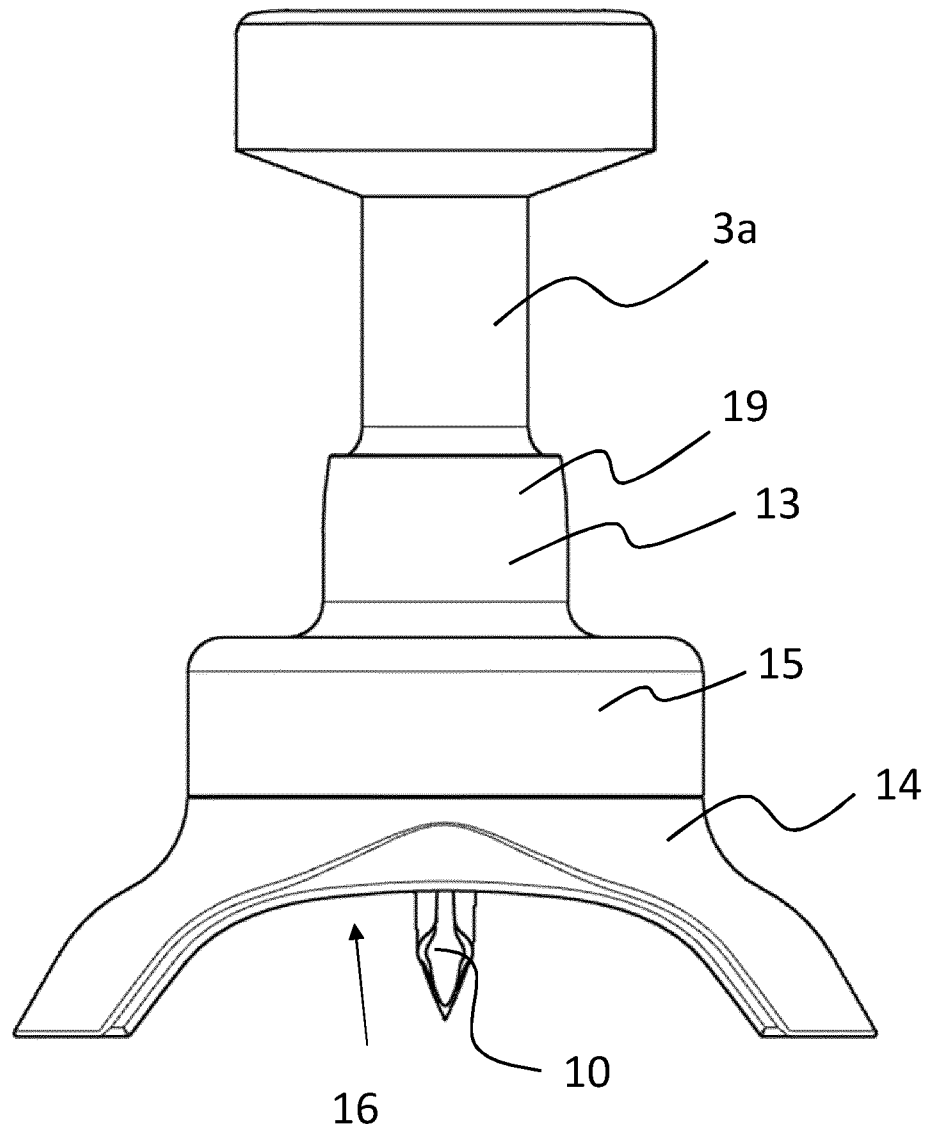


Fig. 3'

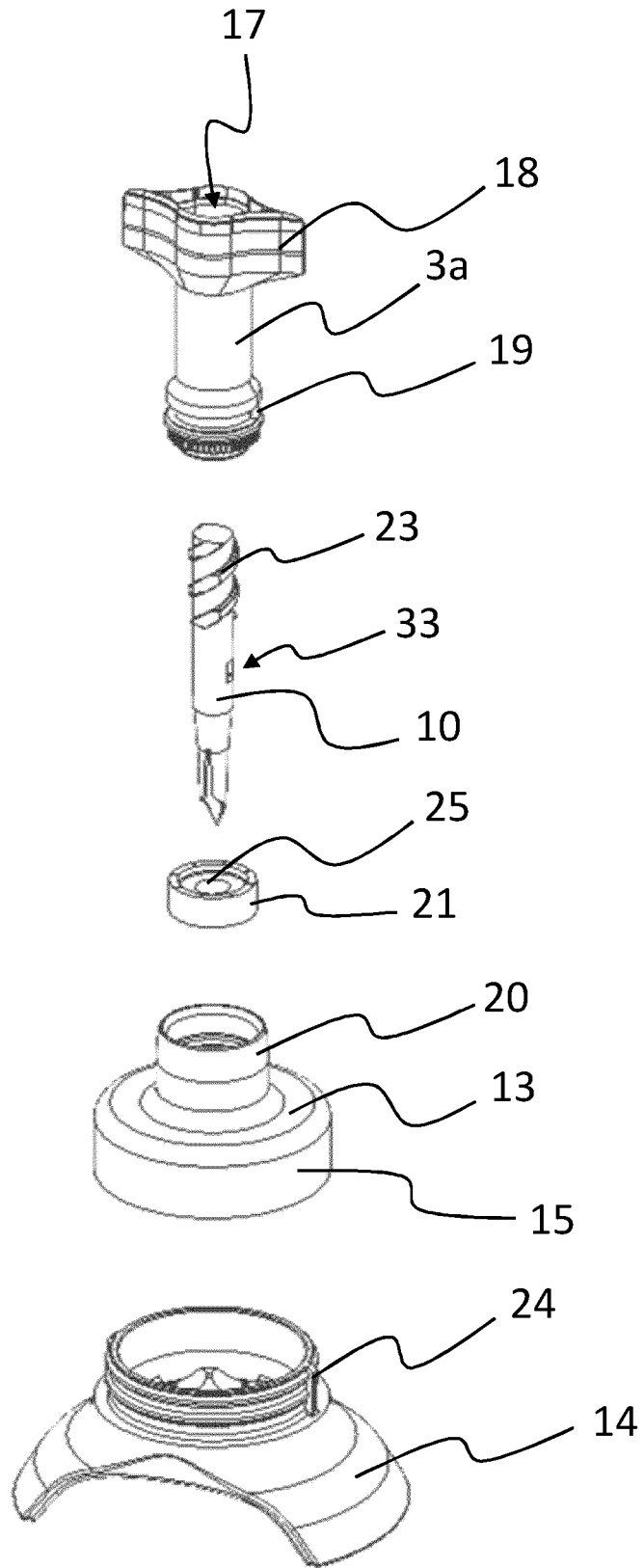


Fig. 4'

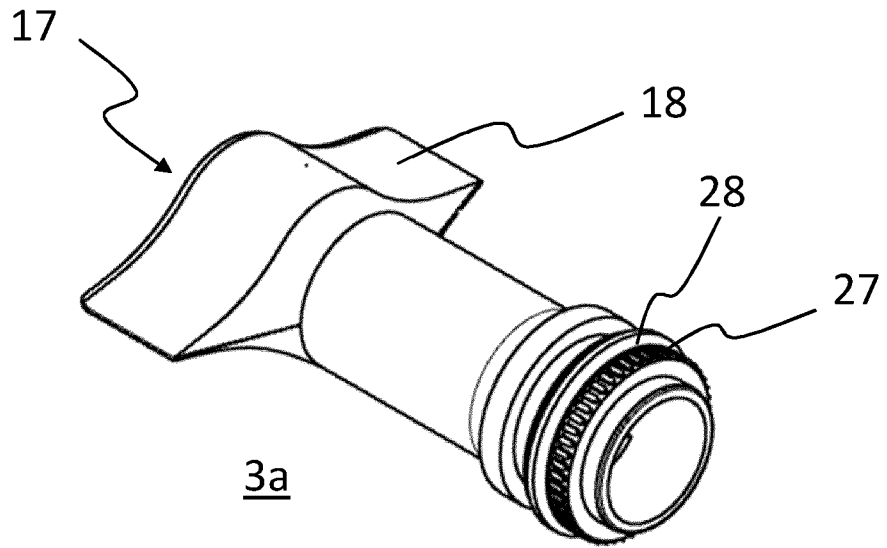


Fig. 5'

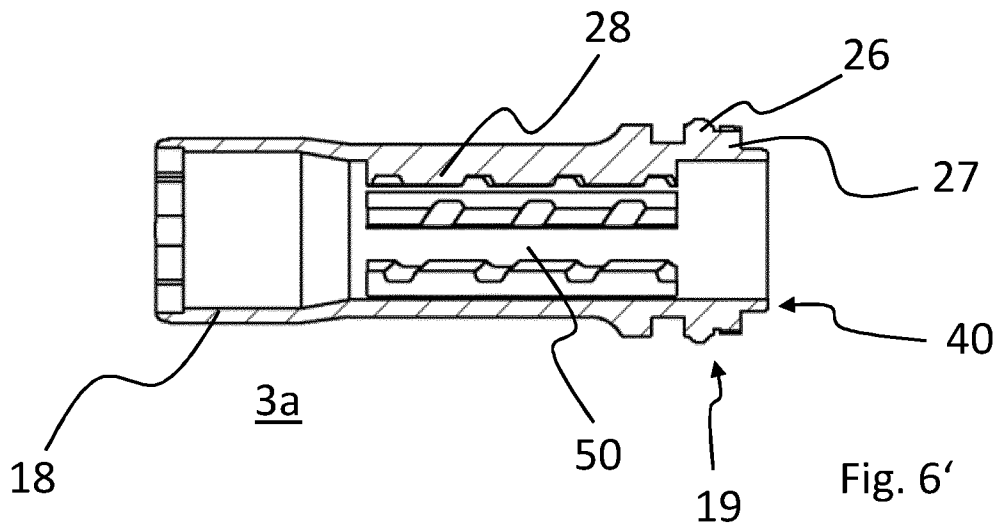


Fig. 6'

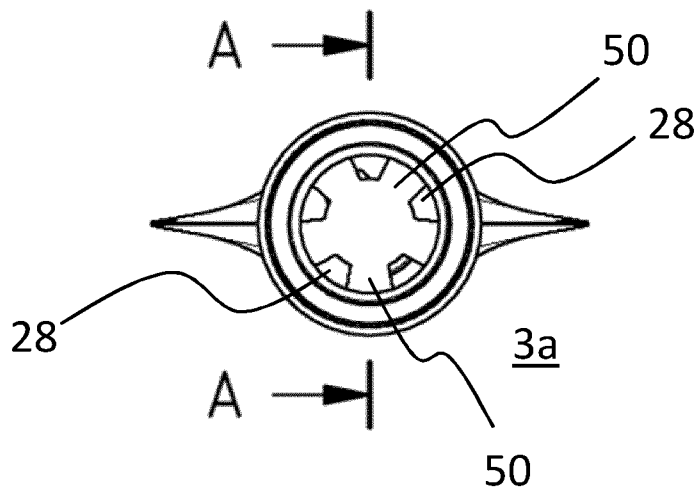


Fig. 7'

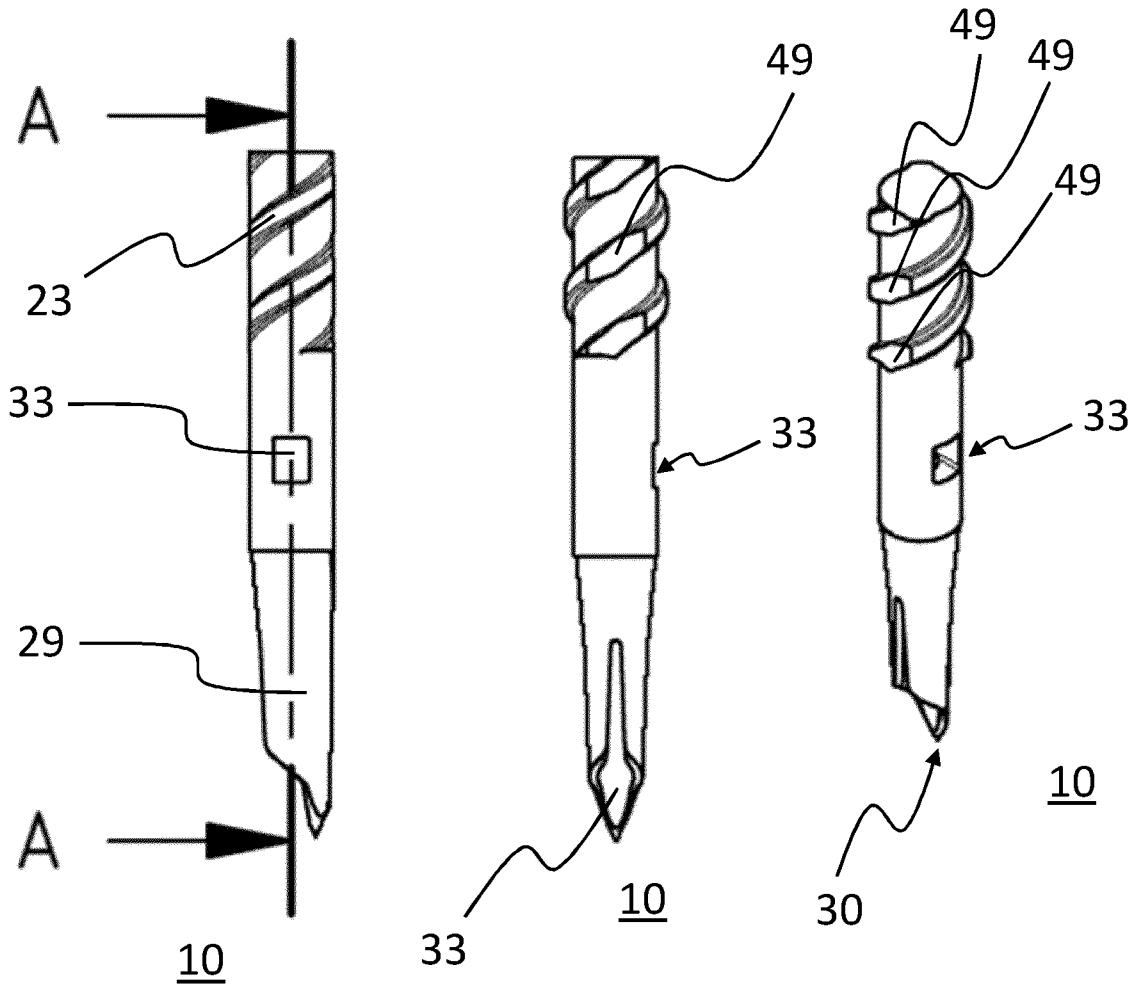


Fig. 8'

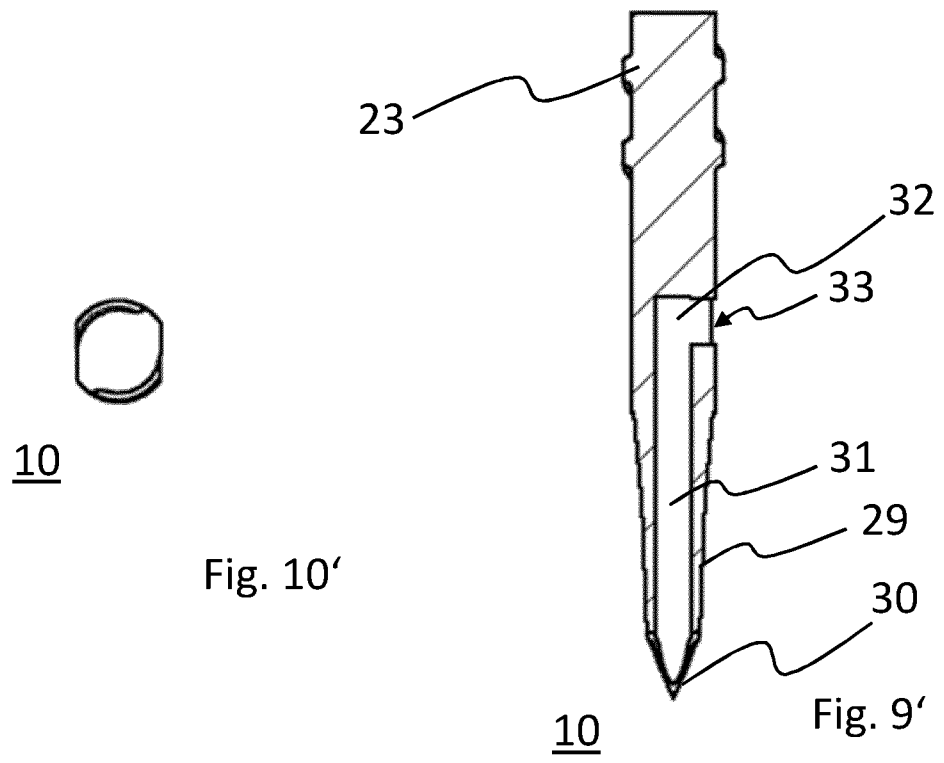


Fig. 10'

Fig. 9'

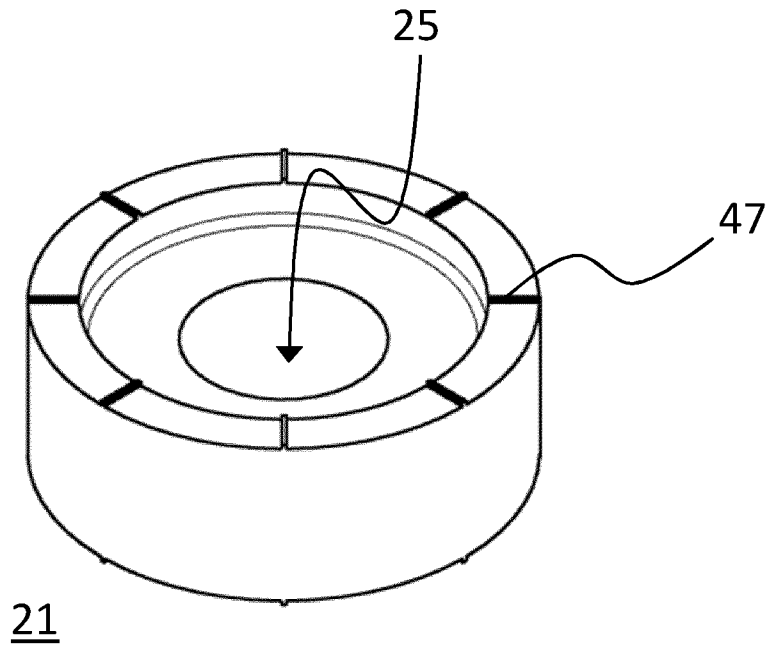


Fig. 11'

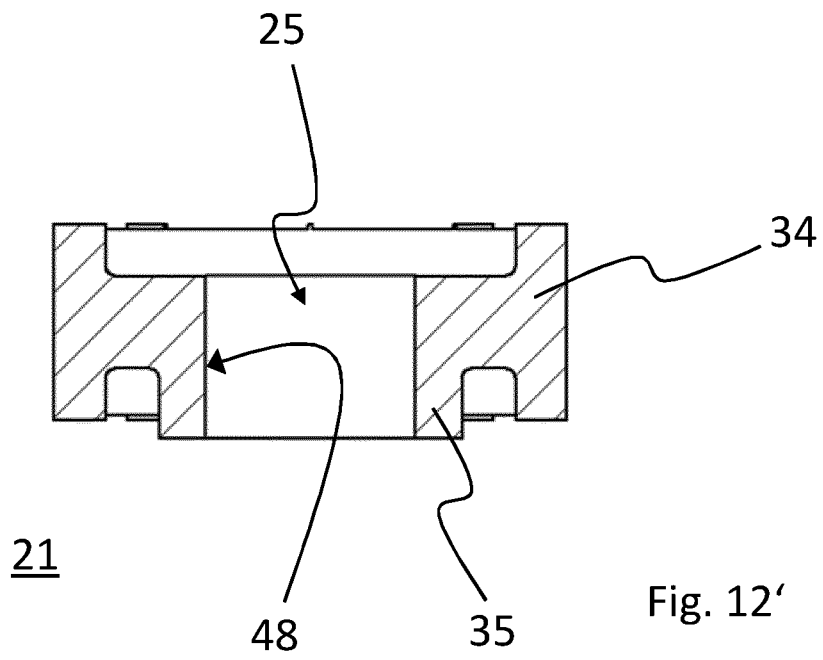


Fig. 12'

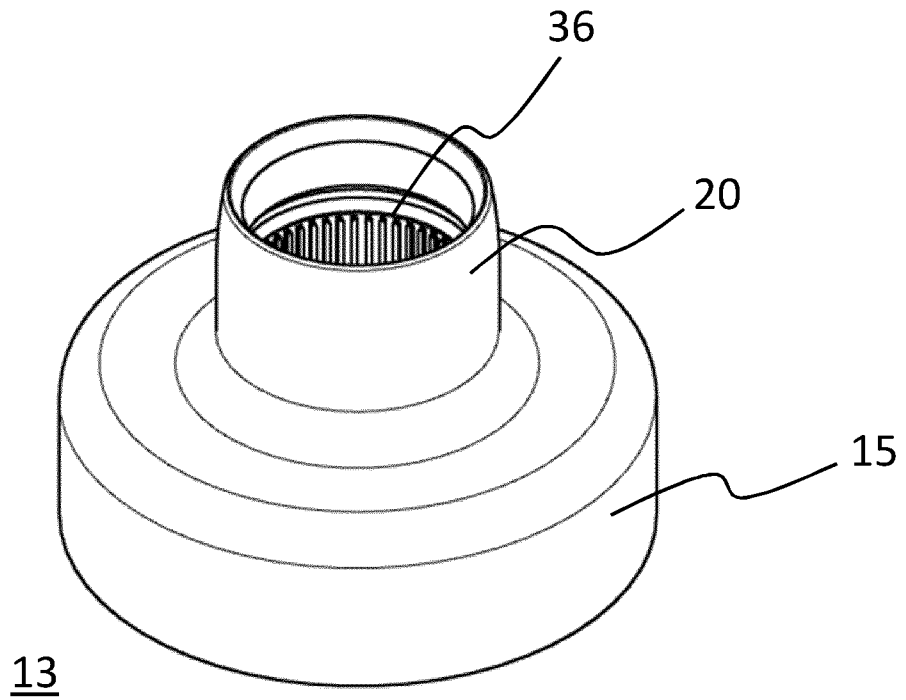


Fig. 13'

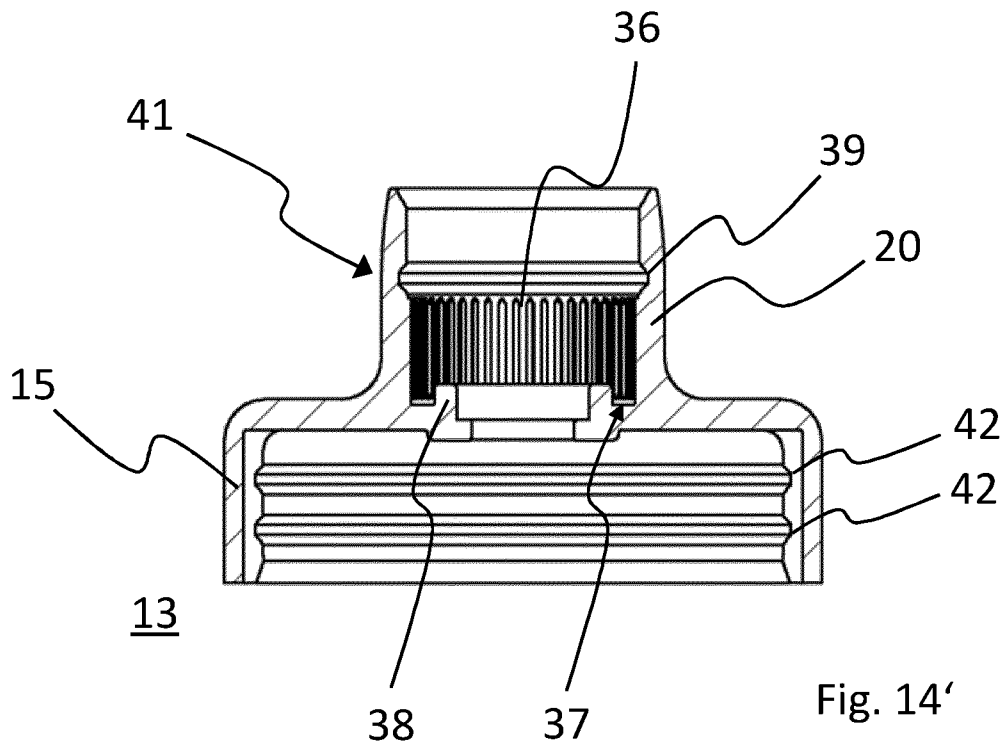


Fig. 14'

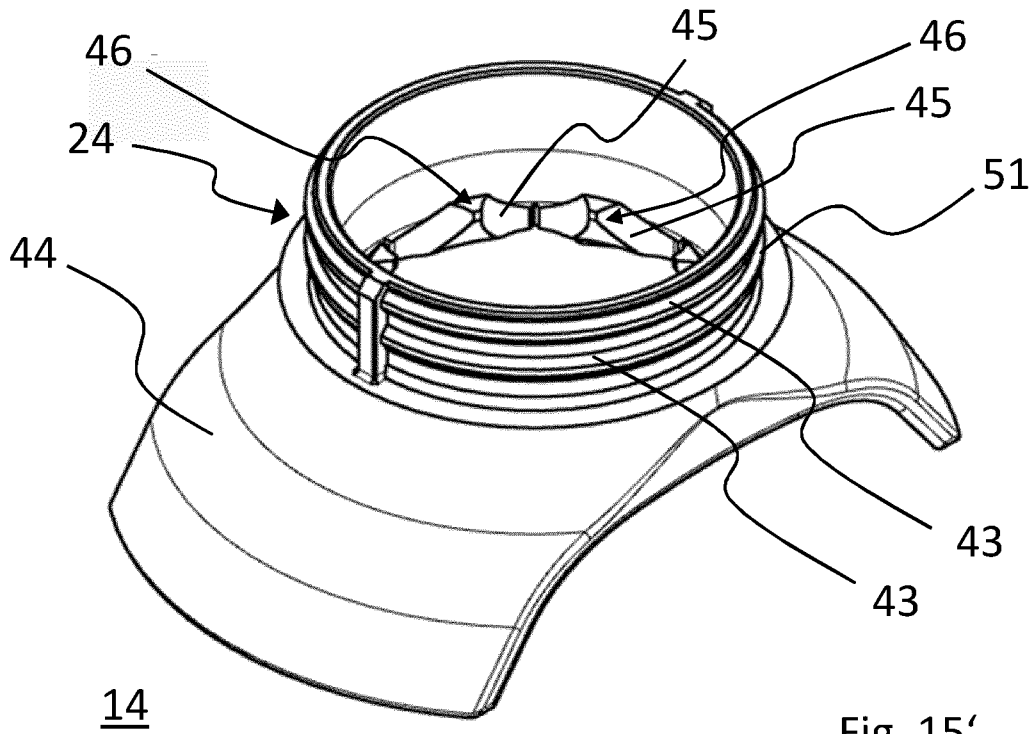


Fig. 15'

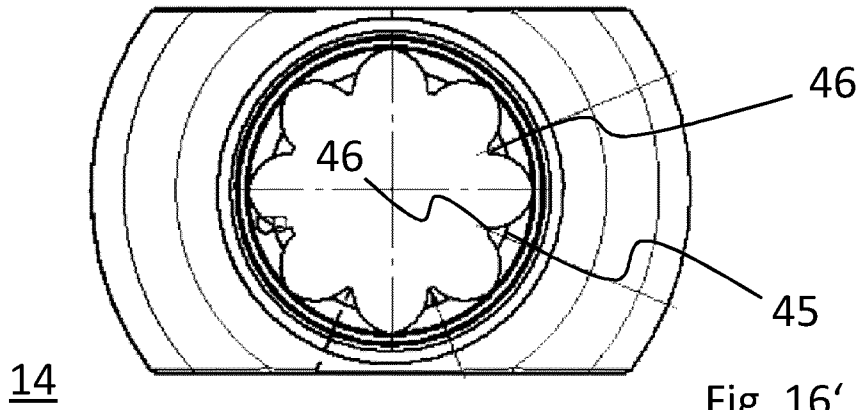


Fig. 16'

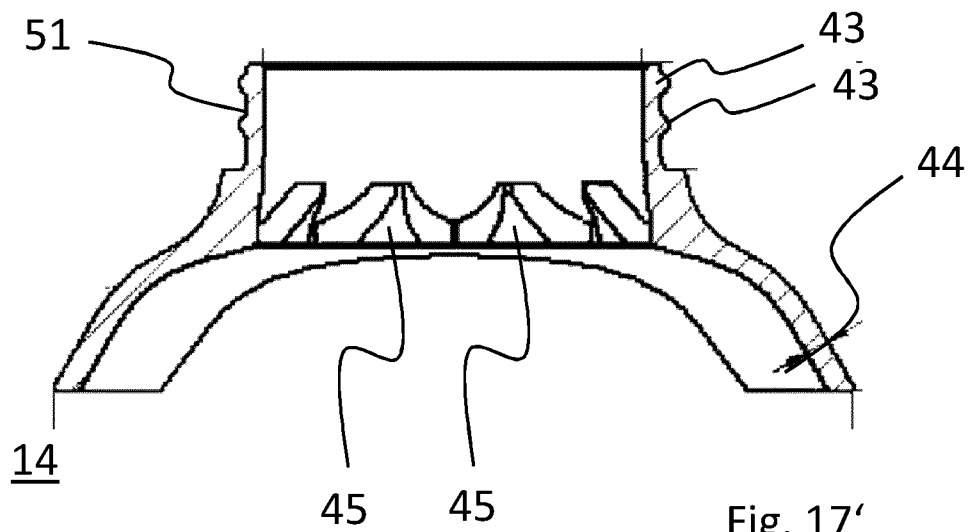


Fig. 17'

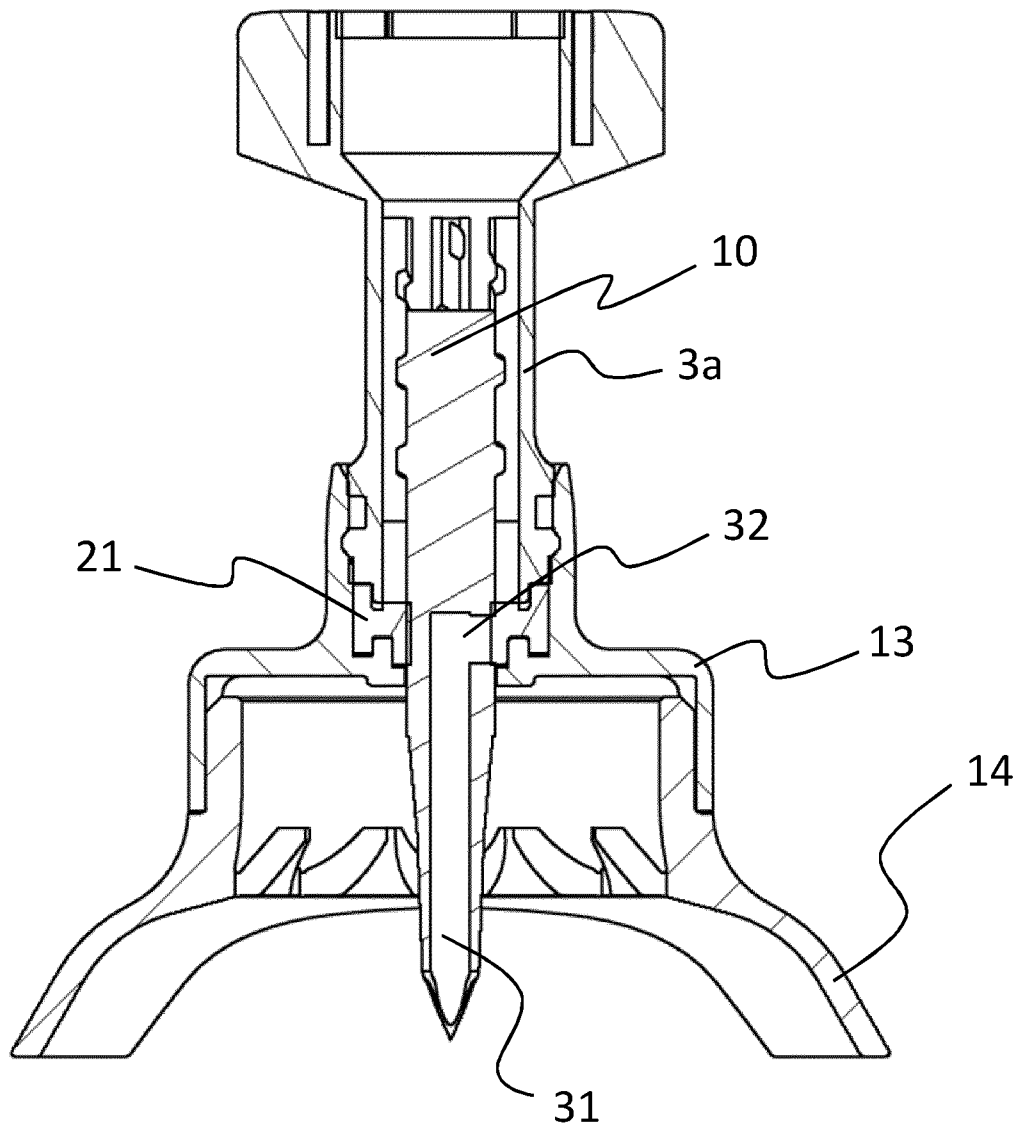


Fig. 18a'

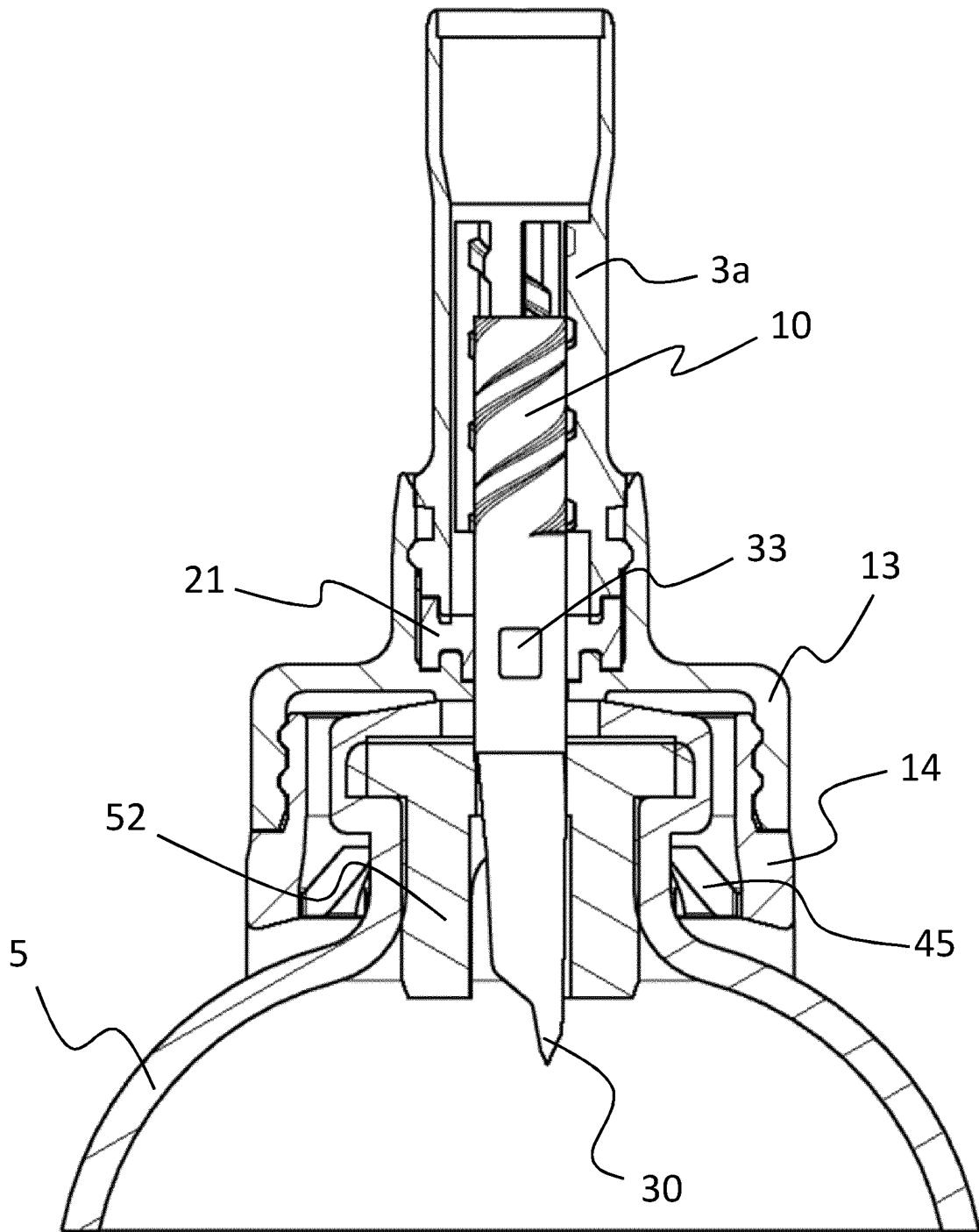


Fig. 18b'

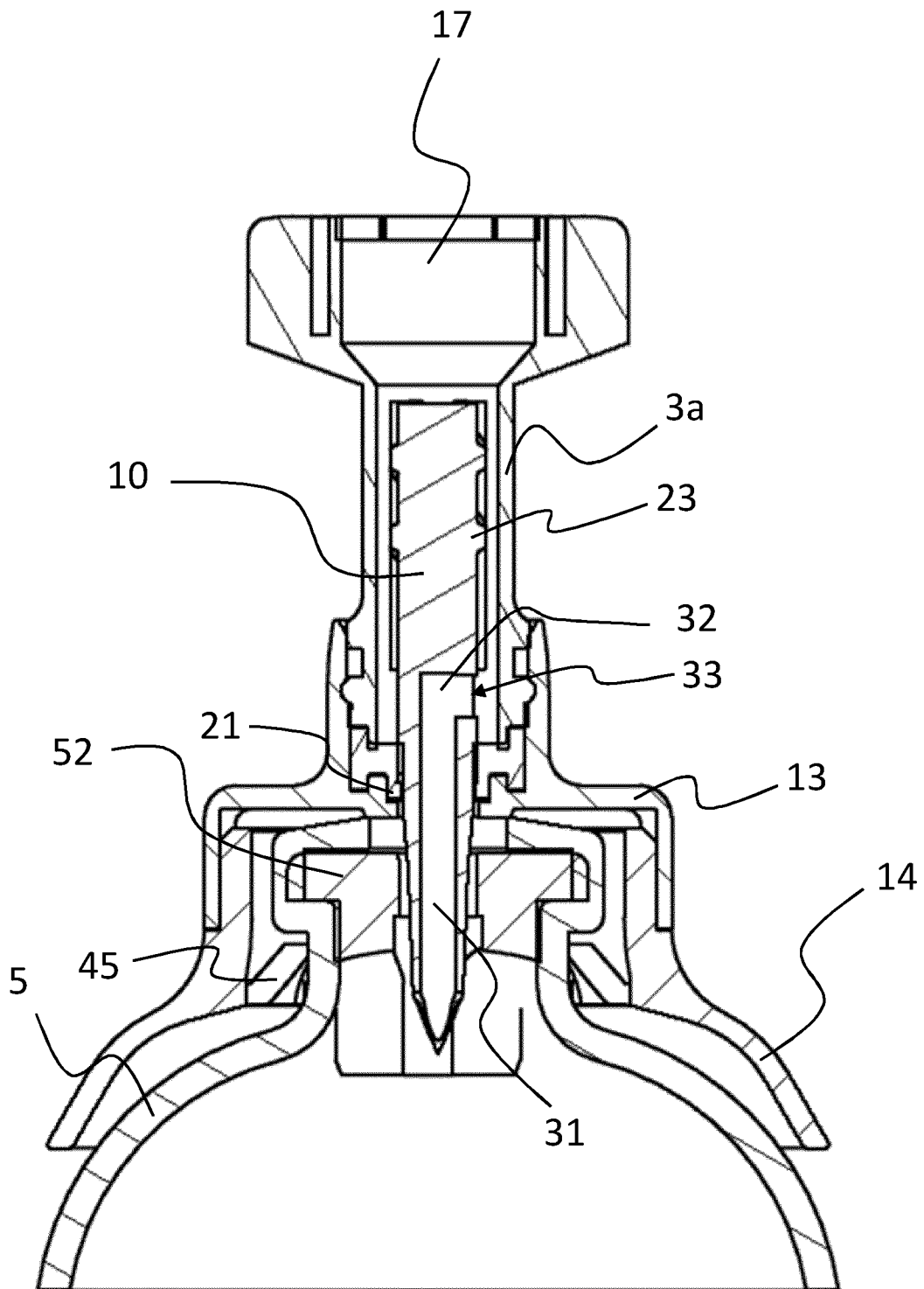


Fig. 19'

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/EP2020/065816

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER <i>A61J 1/20</i> (2006.01)i; <i>A61J 1/10</i> (2006.01)i According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC		
B. FIELDS SEARCHED Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols) A61J Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used) EPO-Internal, WPI Data		
C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X A	WO 2016177383 A1 (KOCHER-PLASTIK MASCHB GMBH [DE]) 10 November 2016 (2016-11-10) page 19, lines 12-21; figures 1, 29	1,2,8,11-13,30 3-7,14,25,26,28,29
X A	US 4735608 A (SARDAM WILLIAM W [US]) 05 April 1988 (1988-04-05) column 6, line 66 - column 9, line 56; figures 1-21	1-8,11-13,28-30 14
X A	WO 8601712 A1 (BAXTER TRAVENOL LAB [US]) 27 March 1986 (1986-03-27) page 12, line 29 - page 22, line 11; figures 2-6	1-6,8,12,28-30 7
X	WO 2007149960 A2 (BAXTER INT [US]; BAXTER HEALTHCARE SA [CH] ET AL.) 27 December 2007 (2007-12-27) paragraphs [0053] - [0073], [0075]; figures 2, 6-11	1-3,8,12,30
X	WO 2014033710 A1 (MEDIMOP MEDICAL PROJECTS LTD [IL]) 06 March 2014 (2014-03-06) page 10, line 2 - page 26, line 7; figures 1-25	1,11-13,25,26,30
X	DE 3503460 A1 (ERBA FARMITALIA [IT]) 05 September 1985 (1985-09-05) page 11, line 32 - page 24, line 10; figures 1-6	1,12,30
<input checked="" type="checkbox"/> Further documents are listed in the continuation of Box C. <input checked="" type="checkbox"/> See patent family annex.		
<p>* Special categories of cited documents:</p> <p>“A” document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance</p> <p>“E” earlier application or patent but published on or after the international filing date</p> <p>“L” document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)</p> <p>“O” document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means</p> <p>“P” document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed</p> <p>“T” later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention</p> <p>“X” document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone</p> <p>“Y” document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art</p> <p>“&” document member of the same patent family</p>		
Date of the actual completion of the international search 20 August 2020		Date of mailing of the international search report 01 September 2020
Name and mailing address of the ISA/EP European Patent Office p.b. 5818, Patentlaan 2, 2280 HV Rijswijk Netherlands Telephone No. (+31-70)340-2040 Facsimile No. (+31-70)340-3016		Authorized officer Petzold, Jan Telephone No.

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/EP2020/065816

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X A	WO 8404673 A1 (GUSTAVSSON BENGT [SE]) 06 December 1984 (1984-12-06) page 8, paragraphs 2, 3; figure 11	1,12,30 29
X A	EP 1219283 A2 (BAXTER INT [US]) 03 July 2002 (2002-07-03) paragraphs [0033] - [0082]; figures 2-11	1,11-13,25,26 2-8,14,28-30
X	US 2008015496 A1 (HAMEDI-SANGSARI FARID [FR]) 17 January 2008 (2008-01-17) paragraphs [0030] - [0048]; figures 1-8B	25,26

Box No. III Observations where unity of invention is lacking (Continuation of item 3 of first sheet)

This International Searching Authority found multiple inventions in this international application, as follows:

1. claims: 2-8, 28, 30 (in full); 1, 12, 29 (in part)

Medical packaging, in which a connection to a vial is achieved via a channel in a seal.

2. claims: 9, 10 (in full); 1 (in part)

Medical packaging having a threaded spike.

3. claims: 11 (in full); 12-14 (in part)

Medical packaging having a spike tip arranged at a reinforcement.

4. claims: 1, 13, 14 (all in part)

Medical packaging having an indicator.

5. claims: 15-24, 27 (in full); 1, 29 (in part)

Medical packaging, in which a connection to a vial is achieved via an axially displaceable spike.

6. claims: 25, 26

Medical packaging, in which the connector has inclined clamping fingers for vial reception.

1. As all required additional search fees were timely paid by the applicant, this international search report covers all searchable claims.
2. As all searchable claims could be searched without effort justifying additional fees, this Authority did not invite payment of additional fees.
3. As only some of the required additional search fees were timely paid by the applicant, this international search report covers only those claims for which fees were paid, specifically claims Nos.: **2-8, 11, 25, 26, 28, 30(in full); 1, 12-14, 29(in part)**
4. No required additional search fees were timely paid by the applicant. Consequently, this international search report is restricted to the invention first mentioned in the claims; it is covered by claims Nos.:

- Remark on Protest**
- The additional search fees were accompanied by the applicant's protest and, where applicable, the payment of a protest fee.
 - The additional search fees were accompanied by the applicant's protest but the applicable protest fee was not paid within the time limit specified in the invitation.
 - No protest accompanied the payment of additional search fees.

INTERNATIONAL SEARCH REPORT
Information on patent family members

International application No.

PCT/EP2020/065816

Patent document cited in search report			Publication date (day/month/year)	Patent family member(s)			Publication date (day/month/year)
WO	2016177383	A1	10 November 2016	AU	2015393961	A1	07 December 2017
				BR	112017022694	A2	17 July 2018
				CA	2984968	A1	10 November 2016
				CN	107567325	A	09 January 2018
				EP	3291786	A1	14 March 2018
				ES	2749427	T3	20 March 2020
				JP	6595620	B2	23 October 2019
				JP	2018521709	A	09 August 2018
				KR	20180030779	A	26 March 2018
				PL	3291786	T3	31 December 2019
				RU	2017139786	A	06 June 2019
				SG	11201708573U	A	29 November 2017
				US	2018153772	A1	07 June 2018
				WO	2016177383	A1	10 November 2016
US	4735608	A	05 April 1988	NONE			
WO	8601712	A1	27 March 1986	CA	1239619	A	26 July 1988
				EP	0195018	A1	24 September 1986
				JP	H0566818	B2	22 September 1993
				JP	S62500427	A	26 February 1987
				US	4759756	A	26 July 1988
				WO	8601712	A1	27 March 1986
WO	2007149960	A2	27 December 2007	AT	533459	T	15 December 2011
				AU	2007260885	A1	27 December 2007
				BR	PI0712973	A2	17 April 2012
				CA	2650777	A1	27 December 2007
				EP	2029085	A2	04 March 2009
				JP	5202518	B2	05 June 2013
				JP	2009540957	A	26 November 2009
				US	2007299419	A1	27 December 2007
				US	2008249499	A1	09 October 2008
				WO	2007149960	A2	27 December 2007
WO	2014033710	A1	06 March 2014	CN	104703574	A	10 June 2015
				EP	2874593	A1	27 May 2015
				JP	5808512	B2	10 November 2015
				JP	2015526236	A	10 September 2015
				US	2015297462	A1	22 October 2015
				WO	2014033710	A1	06 March 2014
DE	3503460	A1	05 September 1985	AU	574758	B2	14 July 1988
				BE	901699	A	29 May 1985
				CA	1244804	A	15 November 1988
				CH	663156	A5	30 November 1987
				CS	264118	B2	13 June 1989
				DE	3503460	A1	05 September 1985
				DK	47185	A	25 August 1985
				ES	292845	U	01 August 1986
				FI	81499	B	31 July 1990
				FR	2560049	A1	30 August 1985
				GB	2154562	A	11 September 1985
				GR	850271	B	28 May 1985

INTERNATIONAL SEARCH REPORT
Information on patent family members

International application No.

PCT/EP2020/065816

Patent document cited in search report			Publication date (day/month/year)	Patent family member(s)			Publication date (day/month/year)
				HU	189965	B	28 August 1986
				IL	74246	A	19 March 1990
				IT	1173370	B	24 June 1987
				JP	H0214852	B2	10 April 1990
				JP	S60222059	A	06 November 1985
				KR	850006142	A	02 October 1985
				NL	8500512	A	16 September 1985
				NO	162104	B	31 July 1989
				NZ	210993	A	12 February 1988
				PT	79923	A	01 March 1985
				SE	463238	B	29 October 1990
				SU	1308184	A3	30 April 1987
				US	4576211	A	18 March 1986
				ZA	85942	B	30 October 1985
WO	8404673	A1	06 December 1984	AT	57612	T	15 November 1990
				AU	575814	B2	11 August 1988
				CA	1215945	A	30 December 1986
				DK	23885	A	20 March 1985
				EP	0126718	A2	28 November 1984
				EP	0165926	A1	02 January 1986
				NO	155526	B	05 January 1987
				NZ	207354	A	29 February 1988
				US	4564054	A	14 January 1986
				WO	8404673	A1	06 December 1984
EP	1219283	A2	03 July 2002	AR	017809	A1	24 October 2001
				AU	751449	B2	15 August 2002
				BR	9807303	A	18 April 2000
				CA	2279254	A1	10 June 1999
				CO	5280095	A1	30 May 2003
				DE	69812909	T2	18 December 2003
				DE	69830430	T2	26 January 2006
				DK	0961608	T3	22 April 2003
				DK	1219283	T3	05 September 2005
				EP	0961608	A1	08 December 1999
				EP	1219283	A2	03 July 2002
				HK	1045639	A1	09 September 2005
				JP	4124492	B2	23 July 2008
				JP	2001511056	A	07 August 2001
				JP	2008023351	A	07 February 2008
				US	5989237	A	23 November 1999
				US	6019750	A	01 February 2000
				US	6063068	A	16 May 2000
				US	6071270	A	06 June 2000
				US	6090091	A	18 July 2000
				US	6090092	A	18 July 2000
				US	6159192	A	12 December 2000
				US	6610040	B1	26 August 2003
				US	2003107628	A1	12 June 2003
				WO	9927886	A1	10 June 1999
US	2008015496	A1	17 January 2008	AT	429205	T	15 May 2009

INTERNATIONAL SEARCH REPORT
Information on patent family members

International application No.

PCT/EP2020/065816

Patent document cited in search report	Publication date (day/month/year)	Patent family member(s)	Publication date (day/month/year)
		EP 1827353 A1	05 September 2007
		ES 2326000 T3	28 September 2009
		FR 2878737 A1	09 June 2006
		US 2008015496 A1	17 January 2008
		WO 2006061537 A1	15 June 2006

A. KLASSIFIZIERUNG DES ANMELDUNGSGEGENSTANDES INV. A61J1/20 A61J1/10 ADD.		
Nach der Internationalen Patentklassifikation (IPC) oder nach der nationalen Klassifikation und der IPC		
B. RECHERCHIERTE GEBIETE		
Recherchierter Mindestprüfstoff (Klassifikationssystem und Klassifikationssymbole) A61J		
Recherchierte, aber nicht zum Mindestprüfstoff gehörende Veröffentlichungen, soweit diese unter die recherchierten Gebiete fallen		
Während der internationalen Recherche konsultierte elektronische Datenbank (Name der Datenbank und evtl. verwendete Suchbegriffe) EPO-Internal, WPI Data		
C. ALS WESENTLICH ANGESEHENE UNTERLAGEN		
Kategorie*	Bezeichnung der Veröffentlichung, soweit erforderlich unter Angabe der in Betracht kommenden Teile	Betr. Anspruch Nr.
X A	WO 2016/177383 A1 (KOCHER-PLASTIK MASCHB GMBH [DE]) 10. November 2016 (2016-11-10) Seite 19, Zeilen 12-21; Abbildungen 1, 29	1,2,8, 11-13,30 3-7,14, 25,26, 28,29
X A	----- US 4 735 608 A (SARDAM WILLIAM W [US]) 5. April 1988 (1988-04-05) Spalte 6, Zeile 66 - Spalte 9, Zeile 56; Abbildungen 1-21	1-8, 11-13, 28-30 14
X A	----- WO 86/01712 A1 (BAXTER TRAVENOL LAB [US]) 27. März 1986 (1986-03-27) Seite 12, Zeile 29 - Seite 22, Zeile 11; Abbildungen 2-6 ----- -/--	1-6,8, 12,28-30 7
<input checked="" type="checkbox"/> Weitere Veröffentlichungen sind der Fortsetzung von Feld C zu entnehmen <input checked="" type="checkbox"/> Siehe Anhang Patentfamilie		
<p>* Besondere Kategorien von angegebenen Veröffentlichungen :</p> <p>"A" Veröffentlichung, die den allgemeinen Stand der Technik definiert, aber nicht als besonders bedeutsam anzusehen ist</p> <p>"E" frühere Anmeldung oder Patent, die bzw. das jedoch erst am oder nach dem internationalen Anmeldedatum veröffentlicht worden ist</p> <p>"L" Veröffentlichung, die geeignet ist, einen Prioritätsanspruch zweifelhaft erscheinen zu lassen, oder durch die das Veröffentlichungsdatum einer anderen im Recherchenbericht genannten Veröffentlichung belegt werden soll oder die aus einem anderen besonderen Grund angegeben ist (wie ausgeführt)</p> <p>"O" Veröffentlichung, die sich auf eine mündliche Offenbarung, eine Benutzung, eine Ausstellung oder andere Maßnahmen bezieht</p> <p>"P" Veröffentlichung, die vor dem internationalen Anmeldedatum, aber nach dem beanspruchten Prioritätsdatum veröffentlicht worden ist</p> <p>"T" Spätere Veröffentlichung, die nach dem internationalen Anmeldedatum oder dem Prioritätsdatum veröffentlicht worden ist und mit der Anmeldung nicht kollidiert, sondern nur zum Verständnis des der Erfindung zugrundeliegenden Prinzips oder der ihr zugrundeliegenden Theorie angegeben ist</p> <p>"X" Veröffentlichung von besonderer Bedeutung; die beanspruchte Erfindung kann allein aufgrund dieser Veröffentlichung nicht als neu oder auf erfinderischer Tätigkeit beruhend betrachtet werden</p> <p>"Y" Veröffentlichung von besonderer Bedeutung; die beanspruchte Erfindung kann nicht als auf erfinderischer Tätigkeit beruhend betrachtet werden, wenn die Veröffentlichung mit einer oder mehreren Veröffentlichungen dieser Kategorie in Verbindung gebracht wird und diese Verbindung für einen Fachmann naheliegend ist</p> <p>"&" Veröffentlichung, die Mitglied derselben Patentfamilie ist</p>		
Datum des Abschlusses der internationalen Recherche		Absenddatum des internationalen Recherchenberichts
20. August 2020		01/09/2020
Name und Postanschrift der Internationalen Recherchenbehörde Europäisches Patentamt, P.B. 5818 Patentlaan 2 NL - 2280 HV Rijswijk Tel. (+31-70) 340-2040, Fax: (+31-70) 340-3016		Bevollmächtigter Bediensteter Petzold, Jan

C. (Fortsetzung) ALS WESENTLICH ANGESEHENE UNTERLAGEN		
Kategorie*	Bezeichnung der Veröffentlichung, soweit erforderlich unter Angabe der in Betracht kommenden Teile	Betr. Anspruch Nr.
X	WO 2007/149960 A2 (BAXTER INT [US]; BAXTER HEALTHCARE SA [CH] ET AL.) 27. Dezember 2007 (2007-12-27) Absätze [0053] - [0073], [0075]; Abbildungen 2, 6-11 -----	1-3,8, 12,30
X	WO 2014/033710 A1 (MEDIMOP MEDICAL PROJECTS LTD [IL]) 6. März 2014 (2014-03-06) Seite 10, Zeile 2 - Seite 26, Zeile 7; Abbildungen 1-25 -----	1,11-13, 25,26,30
X	DE 35 03 460 A1 (ERBA FARMITALIA [IT]) 5. September 1985 (1985-09-05) Seite 11, Zeile 32 - Seite 24, Zeile 10; Abbildungen 1-6 -----	1,12,30
X	WO 84/04673 A1 (GUSTAVSSON BENGT [SE]) 6. Dezember 1984 (1984-12-06) Seite 8, Absätze 2, 3; Abbildung 11 -----	1,12,30
A		29
X	EP 1 219 283 A2 (BAXTER INT [US]) 3. Juli 2002 (2002-07-03) Absätze [0033] - [0082]; Abbildungen 2-11 -----	1,11-13, 25,26
A		2-8,14, 28-30
X	US 2008/015496 A1 (HAMEDI-SANGSARI FARID [FR]) 17. Januar 2008 (2008-01-17) Absätze [0030] - [0048]; Abbildungen 1-8B -----	25,26

Feld Nr. II Bemerkungen zu den Ansprüchen, die sich als nicht recherchierbar erwiesen haben (Fortsetzung von Punkt 2 auf Blatt 1)

Gemäß Artikel 17(2)a) wurde aus folgenden Gründen für bestimmte Ansprüche kein internationaler Recherchenbericht erstellt:

1. Ansprüche Nr.
weil sie sich auf Gegenstände beziehen, zu deren Recherche diese Behörde nicht verpflichtet ist, nämlich

2. Ansprüche Nr.
weil sie sich auf Teile der internationalen Anmeldung beziehen, die den vorgeschriebenen Anforderungen so wenig entsprechen, dass eine sinnvolle internationale Recherche nicht durchgeführt werden kann, nämlich

3. Ansprüche Nr.
weil es sich dabei um abhängige Ansprüche handelt, die nicht entsprechend Satz 2 und 3 der Regel 6.4 a) abgefasst sind.

Feld Nr. III Bemerkungen bei mangelnder Einheitlichkeit der Erfindung (Fortsetzung von Punkt 3 auf Blatt 1)

Diese Internationale Recherchenbehörde hat festgestellt, dass diese internationale Anmeldung mehrere Erfindungen enthält:

siehe Zusatzblatt

1. Da der Anmelder alle erforderlichen zusätzlichen Recherchegebühren rechtzeitig entrichtet hat, erstreckt sich dieser internationale Recherchenbericht auf alle recherchierbaren Ansprüche.

2. Da für alle recherchierbaren Ansprüche die Recherche ohne einen Arbeitsaufwand durchgeführt werden konnte, der zusätzliche Recherchegebühr gerechtfertigt hätte, hat die Behörde nicht zur Zahlung solcher Gebühren aufgefordert.

3. Da der Anmelder nur einige der erforderlichen zusätzlichen Recherchegebühren rechtzeitig entrichtet hat, erstreckt sich dieser internationale Recherchenbericht nur auf die Ansprüche, für die Gebühren entrichtet worden sind, nämlich auf die Ansprüche Nr.
2-8, 11, 25, 26, 28, 30(vollständig); 1, 12-14, 29(teilweise)

4. Der Anmelder hat die erforderlichen zusätzlichen Recherchegebühren nicht rechtzeitig entrichtet. Dieser internationale Recherchenbericht beschränkt sich daher auf die in den Ansprüchen zuerst erwähnte Erfindung; diese ist in folgenden Ansprüchen erfasst:

Bemerkungen hinsichtlich eines Widerspruchs

- Der Anmelder hat die zusätzlichen Recherchegebühren unter Widerspruch entrichtet und die gegebenenfalls erforderliche Widerspruchsgebühr gezahlt.
- Die zusätzlichen Recherchegebühren wurden vom Anmelder unter Widerspruch gezahlt, jedoch wurde die entsprechende Widerspruchsgebühr nicht innerhalb der in der Aufforderung angegebenen Frist entrichtet.
- Die Zahlung der zusätzlichen Recherchegebühren erfolgte ohne Widerspruch.

WEITERE ANGABEN

PCT/ISA/ 210

Die internationale Recherchenbehörde hat festgestellt, dass diese internationale Anmeldung mehrere (Gruppen von) Erfindungen enthält, nämlich:

1. Ansprüche: 2-8, 28, 30(vollständig); 1, 12, 29(teilweise)

Medizinische Verpackung bei der eine Verbindung zu einem Vial über einen Kanal in einer Dichtung erfolgt

2. Ansprüche: 9, 10(vollständig); 1(teilweise)

Medizinische Verpackung mit Gewindespitze

3. Ansprüche: 11(vollständig); 12-14(teilweise)

Medizinische Verpackung mit an Verstärkung angeordneter Spikespitze

4. Ansprüche: 1, 13, 14(alle teilweise)

Medizinische Verpackung mit Indikator

5. Ansprüche: 15-24, 27(vollständig); 1, 29(teilweise)

Medizinische Verpackung bei der eine Verbindung zu einem Vial über einen axial verschiebbaren Spike erfolgt

6. Ansprüche: 25, 26

Medizinische Verpackung bei der der Konnektor geneigte Klemmfinger zur Vialaufnahme besitzt

INTERNATIONALER RECHERCHENBERICHT

Angaben zu Veröffentlichungen, die zur selben Patentfamilie gehören

Internationales Aktenzeichen

PCT/EP2020/065816

Im Recherchenbericht angeführtes Patentdokument	Datum der Veröffentlichung	Mitglied(er) der Patentfamilie	Datum der Veröffentlichung
WO 2016177383	A1	10-11-2016	AU 2015393961 A1 07-12-2017
			BR 112017022694 A2 17-07-2018
			CA 2984968 A1 10-11-2016
			CN 107567325 A 09-01-2018
			EP 3291786 A1 14-03-2018
			ES 2749427 T3 20-03-2020
			JP 6595620 B2 23-10-2019
			JP 2018521709 A 09-08-2018
			KR 20180030779 A 26-03-2018
			PL 3291786 T3 31-12-2019
			RU 2017139786 A 06-06-2019
			SG 11201708573U A 29-11-2017
			US 2018153772 A1 07-06-2018
			WO 2016177383 A1 10-11-2016
US 4735608	A	05-04-1988	KEINE
WO 8601712	A1	27-03-1986	CA 1239619 A 26-07-1988
			EP 0195018 A1 24-09-1986
			JP H0566818 B2 22-09-1993
			JP S62500427 A 26-02-1987
			US 4759756 A 26-07-1988
			WO 8601712 A1 27-03-1986
WO 2007149960	A2	27-12-2007	AT 533459 T 15-12-2011
			AU 2007260885 A1 27-12-2007
			BR PI0712973 A2 17-04-2012
			CA 2650777 A1 27-12-2007
			EP 2029085 A2 04-03-2009
			JP 5202518 B2 05-06-2013
			JP 2009540957 A 26-11-2009
			US 2007299419 A1 27-12-2007
			US 2008249499 A1 09-10-2008
			WO 2007149960 A2 27-12-2007
WO 2014033710	A1	06-03-2014	CN 104703574 A 10-06-2015
			EP 2874593 A1 27-05-2015
			JP 5808512 B2 10-11-2015
			JP 2015526236 A 10-09-2015
			US 2015297462 A1 22-10-2015
			WO 2014033710 A1 06-03-2014
DE 3503460	A1	05-09-1985	AU 574758 B2 14-07-1988
			BE 901699 A 29-05-1985
			CA 1244804 A 15-11-1988
			CH 663156 A5 30-11-1987
			CS 264118 B2 13-06-1989
			DE 3503460 A1 05-09-1985
			DK 47185 A 25-08-1985
			ES 292845 U 01-08-1986
			FI 81499 B 31-07-1990
			FR 2560049 A1 30-08-1985
			GB 2154562 A 11-09-1985
			GR 850271 B 28-05-1985
			HU 189965 B 28-08-1986
			IL 74246 A 19-03-1990
			IT 1173370 B 24-06-1987
			JP H0214852 B2 10-04-1990

INTERNATIONALER RECHERCHENBERICHT

Angaben zu Veröffentlichungen, die zur selben Patentfamilie gehören

Internationales Aktenzeichen

PCT/EP2020/065816

Im Recherchenbericht angeführtes Patentdokument	Datum der Veröffentlichung	Mitglied(er) der Patentfamilie	Datum der Veröffentlichung
		JP 560222059 A	06-11-1985
		KR 850006142 A	02-10-1985
		NL 8500512 A	16-09-1985
		NO 162104 B	31-07-1989
		NZ 210993 A	12-02-1988
		PT 79923 A	01-03-1985
		SE 463238 B	29-10-1990
		SU 1308184 A3	30-04-1987
		US 4576211 A	18-03-1986
		ZA 85942 B	30-10-1985

WO 8404673	A1	06-12-1984	
		AT 57612 T	15-11-1990
		AU 575814 B2	11-08-1988
		CA 1215945 A	30-12-1986
		DK 23885 A	20-03-1985
		EP 0126718 A2	28-11-1984
		EP 0165926 A1	02-01-1986
		NO 155526 B	05-01-1987
		NZ 207354 A	29-02-1988
		US 4564054 A	14-01-1986
		WO 8404673 A1	06-12-1984

EP 1219283	A2	03-07-2002	
		AR 017809 A1	24-10-2001
		AU 751449 B2	15-08-2002
		BR 9807303 A	18-04-2000
		CA 2279254 A1	10-06-1999
		CO 5280095 A1	30-05-2003
		DE 69812909 T2	18-12-2003
		DE 69830430 T2	26-01-2006
		DK 0961608 T3	22-04-2003
		DK 1219283 T3	05-09-2005
		EP 0961608 A1	08-12-1999
		EP 1219283 A2	03-07-2002
		HK 1045639 A1	09-09-2005
		JP 4124492 B2	23-07-2008
		JP 2001511056 A	07-08-2001
		JP 2008023351 A	07-02-2008
		US 5989237 A	23-11-1999
		US 6019750 A	01-02-2000
		US 6063068 A	16-05-2000
		US 6071270 A	06-06-2000
		US 6090091 A	18-07-2000
		US 6090092 A	18-07-2000
		US 6159192 A	12-12-2000
		US 6610040 B1	26-08-2003
		US 2003107628 A1	12-06-2003
		WO 9927886 A1	10-06-1999

US 2008015496	A1	17-01-2008	
		AT 429205 T	15-05-2009
		EP 1827353 A1	05-09-2007
		ES 2326000 T3	28-09-2009
		FR 2878737 A1	09-06-2006
		US 2008015496 A1	17-01-2008
		WO 2006061537 A1	15-06-2006
