



73.059/DO

## KIVONAT

Edény gyógyászati termékek tárolására, valamint  
eljárás az edény előállítására

A találmány tárgya edény gyógyászati termékek tárolására, valamint eljárás az edény előállítására. Az edénynek (10) van egy teste, amelyet legalább részben egy fólia (30) határol. A testen van legalább egy oldallezárás, és tartalmaz legalább két kamrát (12, 14), amelyeket legalább részben egy eltávolítható lezárás (16) választ el. A fólia (30) tartalmaz egy lezáró réteget (32), amelynek kétcsúcsú termikus viselkedése van, úgyhogy az oldallezárás egy állandó lezárás (45), és az eltávolítható lezárás (16) legalább részben leválasztható.

(1. ábra)

2002. 05. 27.

"Fellevező" ábra: 1. ábra

73.059/DO

Edény gyógyászati termékek tárolására, valamint  
eljárás az edény előállítására

A találmány tárgya általában műanyag fóliák és az ezekből készült edények. A találmány tárgya különösen edény gyógyászati termékek tárolására, valamint eljárás az edény előállítására.

Ismert a gyógyászati oldatok tárolása műanyag fóliákból készült hajlékony edényekben. Ezeket az edényeket olyan termékek tárolására használják, mint a parenterális, enteralis és dializáló oldatok. Az ilyen edényekben nagyon sokféle oldat tárolható.

A gyógyászati oldatokhoz szolgáló edények és az ezek előállításához használt fóliák iránt több követelményt támasztanak. Ezeket az edényeket úgy kell előállítani, hogy ne tartalmazzanak káros extrahálható anyagokat, amelyek kiszivárognának az oldatba. Ez különösen fontos az olyan oldatoknál, amelyeket infúzióval közvetlenül a beteg véráramába juttatnak be, így a parenterális oldatoknál.

Ezeknek az edényeknek továbbá ki kell bírniuk bizonyos durva használatot, amelyeknek más edények a használati körülményeik miatt nincsenek kitéve. Emellett az olyan szempontok, mint a sterilitás és a tisztaság - amelyek nem infúzióhoz használt edényeknél nem annyira kritikusak - problémákat okozhatnak a gyógyászati edények gyártásakor és a termék tervezésekor.

Maguk az edényben tárolt termékek is okozhatnak előállítási, tárolási és edénytervezési problémákat. Számos olyan termék van, amelyeket a stabilitás, az összeférhetőség vagy más szempontok miatt alkotónként külön edényben kell tárolni és használat előtt összekeverni. Ennek oka lehet a termékek, például aminosavak és dextrózoldatok összeférhetetlensége, vagy az, hogy bizonyos termékeket, például a dextrózt, egymástól különböző pH értéken kell tartani a sterilizálás vagy más feldolgozás alatt. Ezért ismert a többkamrás edények alkalmazása. Ezek az edények tartalmazzak elemeket, amelyekkel a külön kamrákat egymással közegvezető módon össze lehet kötni, ami lehetővé teszi a külön kamrákban lévő oldatok összekeverését az edényben, majd beadását a betegnek.

A többkamrás edények kedvezőbbek, mint az alkotók külön edényekben történő tárolása, majd összekeverése. Ennek egyik oka az, hogy a külön edények nyitása és a keverés károsan befolyásolhatja a rendszer sterilitását. A külön edények nyitása és a keverés emellett intenzív laboratóriumi folyamatot igényel. A külön edények hátrányainak elkerülése végett ezért vannak olyan edények, amelyeknek a belsejében két vagy több kamra van. Ilyen edény kialakításának egyik módja a termikus lezárás [hegesztés], ami az edény belsejét két kamrára osztja. Ilyen edényeket ismeret például az US 4,396,488 számú, 4,770,295 számú, 3,950,158 számú, 4,000,996 számú és 4,226,330 számú szabadalom.

Ismeretes például letörhető szelepek használata, amelyek átmennek a termikus lezáráson és lehetővé teszik a külön kamrákban tárolt alkotók szelektív összekötését és keverését. Lásd például az US 4,396,488 számú szabadalmat.

Az ilyen szerkezetek - letörhető szelepek - azonban több ok miatt, többek között a költségek miatt kedvezőtlenek lehetnek. A letörhető szelepek alternatíváját ismerteti az US 3,950,158 számú, 4,000,996 számú és 4,226,330 számú szabadalom. Ezek a szabadalmak olyan többkamrás edényeket ismertetnek, amelyekben nyomás hatására elszakadó gyengített vonal, például karcvonal van.

Ismeretes továbbá két, hajlékony hőre lágyuló anyagú lap között szelektíven nyitható lezárás alkalmazása. Az US 4,770,295 számú szabadalom ismertet egy lezárási vonalat, amely ellenáll a szándékolatlan nyitó erőnek, de specifikus erő kifejtésekor nyílik. Az edény két lapot tartalmaz, amelyek a külsejét képezik, és a külső lapok között belső diafragma-lap van. Az egyik külső lap és a diafragma-lap között szelektíven nyitható lezárás van. A külső lap és a diafragma-lap között állandó rögzítési vonal van, amely a nyitható lezárási vonallal lényegében párhuzamos és azonos kiterjedésű.

Ezen kívül az US 2,991,000 számú szabadalomból ismertek tépőfülek vagy tépőcsíkok műanyag csomagolásokhoz. A tépőfüleket arra használják, hogy hozzáférjenek az edény tartalmához. Ezeknek az edényeknek hátránya azonban, hogy viszonylag bonyolult lezárási struktúrák használatával járnak. Az US 3,983,994 számú szabadalom az edényen kívül elhelyezett fülek meghúzásakor elszakadó lezárást ismertet.

Egy másik szempont, amelyet a gyógyászati szakterületen használt edények kialakításakor figyelembe kell venni, hogy az edény előállítása és/vagy az oldat bevezetése után az oldatokat, és ezért az edényeket gyakran sterilizálni kell. A termékeket

jellegzetesen gőzzel sterilizálják vagy autoklávokban kifőzik. Az autoklávos sterilizálás módosíthatja az edényhez használt fólia termikus tulajdonságait és az edény kamrái közötti lezárást.

Többkamrás edényben természetesen gondoskodni kell arról, hogy a kamrák közötti lezárás kibírja a normális kezelés közben fellépő külső feszültségeket, és így a lezárás ne nyíljon idő előtt. Ilyen feszültség lehet az egy vagy több kamrára ható nyomás. Ezt például a csomagolás közbeni véletlen összenyomás vagy a zacskó véletlen leejtése okozhatja.

Ilyen típusú anyagok használatakor az ilyen lezárás kialakításakor nehézséget okoz, hogy a lezárás szilárdsága a sterilizáláskor ráadott hő hatására nő. Ennek következtében a lezárás a sterilizálási folyamat után túl erős lehet, ami a végfelhasználó számára megnehezíti a lezárásnak a kamrákban lévő alkotók egyesítését célzó elválasztását vagy nyitását.

Fontos annak megemlítése, hogy a találmány értelmében használt sok gyógyászati oldat végfelhasználója gyakran maga a beteg. Ez elsősorban a peritoneális dialízishez szolgáló oldatokat tároló és kijuttató edények esetében van így. A peritoneális dialízis a hagyományos hemodialízis alternatívája. Ebben az esetben a vesebetegség végső szakaszában lévő beteg lényegében magát kezeli úgy, hogy naponta néhányszor magának ad be dialízisoldatokat. A dialízisre szoruló betegek azonban általában idősek, gyakran cukorbeteg is, rosszul látnak, általános gyengeségben szenvednek és kézügyességük lecsökkent. Ezért alapvetően fontos, hogy a kamrák közötti lezárás nyitásához szükséges erő gondosan szabályozva legyen, és így kibírja a normális

kezelést és bizonyos mértékű véletlenszerű meglökést, ugyanakkor ne legyen olyan nagy, hogy egy ilyen betegnek nehézséget okozzon az elszakítása, amikor ez szükséges.

Az US 5,577,369 számú szabadalom hajlékony edényt ismertet, amelyben több, egy lezárással elválasztott belső rekesz van. Legalább a lezárási terület olyan fóliából készül, amely legalább két rétegből áll. Az egyik réteg rádiófrekvenciára reagáló réteg, a másik - a belső - réteg nem reagál rádiófrekvenciára. A rádiófrekvenciára reagáló réteg rádiófrekvenciás energiára reagálva felfűti a rádiófrekvenciára nem reagáló belső réteget, és eltávolítható elzárást hoz létre, amelyet az edény belsejét definiáló, rádiófrekvenciára nem reagáló rétegek határoznak meg.

Az US 5,209,347 számú szabadalom belső szakítható lezárással ellátott, legalább két kamrát tartalmazó edényt ismertet. Egy szelektíven nyitható lezárási vonal köt össze két anyaglapot. A szelektíven nyitható lezárási vonal ellenáll a szándékolatlan nyitásnak, de specifikus erő kifejtésekor nyílik.

A találmányunk elé kitűzött feladat tökéletesített edény gyógyászati oldatok tárolására, valamint eljárás ennek előállítására. A találmány szerinti edény legalább két kamrát tartalmaz. Az edény elsősorban gyógyászati oldatok tárolására szolgál, de tárolhatók benne más oldatok, és használható más célokra is.

Ezt a feladatot a találmány értelmében úgy oldjuk meg, hogy az edénynek van egy, legalább részben egy fóliával határolt teste. A testnek van legalább egy állandó lezárása. Az edény legalább két kamrát tartalmaz, amelyeket legalább részben eltávolítható lezárás választ el. A fóliában van egy lezáró réteg,

amelynek kétcsúcsú termikus viselkedése van, úgyhogy az oldallezárást állandó lezárás képezi és az eltávolítható lezárás nyitható.

Az egyik kiviteli alakban a lezáró réteg különböző olvadáspontú, különböző típusú polipropiléneket tartalmaz.

Egy másik kiviteli alakban a fólia polipropilén külső réteget, poliamid magréteget és polipropilén lezáró réteget tartalmaz.

Egy további kiviteli alakban a kétcsúcsú termikus viselkedés azt jelenti, hogy az állandó réteg legalább 5°C-kal magasabb hőmérsékleten készül, mint az eltávolítható réteg.

Egy ismét másik kiviteli alakban a lezáró réteg polipropilént és lineáris, kis sűrűségű polietilént tartalmaz.

Egy másik kiviteli alakban az edénynek van egy első területe, amelyet részben egy második eltávolítható réteg képez. Az első terület elegendő közegnyomás fellépésekor elválik. Egy további kiviteli alakban az első terület egy csőhöz csatlakozik.

A találmány egy másik kiviteli alakjában az edénynek van legalább egy állandó kerületi lezárása, és legalább két kamrát tartalmaz, amelyek között eltávolítható lezárás van. Az edény legalább részben olyan fóliából áll, amelynek van egy külső rétege, amely az edény külső felületét képezi. A külső réteg polipropilén polimereket tartalmaz. A fóliának van egy magrétege és egy lezáró rétege, amely legalább részben az edény belső felületét képezi. Az eltávolítható lezárásnak és a lezáró rétegnek kétcsúcsú termikus viselkedése van.

Az egyik kiviteli alakban a magréteg poliamidot tartalmaz.

Az egyik kiviteli alakban a lezáró réteg lineáris, kis sűrűségű polietilént tartalmaz.

Az egyik kiviteli alakban a kétcsúcsú termikus viselkedés azt jelenti, hogy az állandó lezárás legalább 5°C-kal magasabb hőmérsékleten készül, mint az eltávolítható lezárás.

Az egyik kiviteli alakban a lezáró réteg sztírol-etilén-butilén-sztírolt (SEBS) tartalmaz.

Az egyik kiviteli alakban a lezáró réteg összetétele közelítőleg 45 tömeg% - 80% tömeg% polipropilén, közelítőleg 5 tömeg% - 20 tömeg% lineáris, kis sűrűségű polietilén és közelítőleg 0 tömeg% - 25 tömeg% sztírol-etilén-butilén-sztírol.

Az egyik további kiviteli alakban a lezáró réteg összetétele közelítőleg 45 tömeg% - 80 tömeg% polipropilén, közelítőleg 5 tömeg% - 20 tömeg% lineáris, kis sűrűségű polietilén, közelítőleg 0 tömeg% - 25 tömeg% sztírol-etilén-butilén-sztírol és közelítőleg 0 tömeg% - 15 tömeg% etil-vinil-acetát.

Az egyik kiviteli alakban a lezáró réteg különböző olvadáspontú, különböző típusú polipropiléneket tartalmaz.

A találmány még további kiviteli alakjában az edénynek van legalább egy állandó kerületi lezárása, és legalább két kamrát tartalmaz, amelyek között eltávolítható lezárás van. Az edény legalább részben olyan fóliából áll, amelynek van egy külső rétege, amely az edény külső felületét képezi. A külső réteg polipropilént tartalmaz. A fóliának van egy magrétege és egy lezáró rétege, amely legalább részben az edény belső felületét, az eltávolítható lezárást és az állandó lezárást képezi. A lezáró rétegnek kétcsúcsú termikus viselkedése van, és polipropilént,

kis sűrűségű, lineáris polietilént, sztírol-etilén-butilén-sztírolt és etil-vinil-acetátot tartalmaz.

A találmány még további kiviteli alakjában az edénynek van legalább egy állandó oldallezárása, és legalább két kamrát tartalmaz, amelyek között eltávolítható lezárás van. Az edény legalább részben olyan fóliából áll, amelynek van egy külső rétege, amely az edény külső felületét képezi. A külső réteg polipropilént tartalmaz. A fóliának van egy magrétege és egy lezáró rétege, amely legalább részben az edény belső felületét, az eltávolítható lezárást és az állandó lezárást képezi. A lezáró rétegnek kétcsúcsú termikus viselkedése van, és legalább két különböző olvadáspontú, különböző típusú polipropilént tartalmaz.

A találmány egyik előnye az, hogy tökéletesített edényt nyújt gyógyászati oldatok tárolásához.

A találmány további előnye, hogy újszerű fóliát ír le hajlékony gyógyászati edények előállításához.

A találmány másik előnye a tökéletesített lezárás többrekeszes gyógyászati edények előállításához.

További előny a tökéletesített gyógyászati edény két oldat külön rekeszben való tárolására, amelyeket használat előtt az edényben lehet összekeverni.

A találmány előnye még tökéletesített eljárás gyógyászati edények előállítására.

A találmány előnye végül tökéletesített eljárás eltávolítható lezárás előállítására.

Találmányunkat, a találmány más jellemzőit és előnyeit annak példaképpen kiviteli alakjai kapcsán ismertetjük részletesebben ábráink segítségével, amelyek közül az

1. ábra a találmány szerinti többkamrás edény egyik kiviteli alakjának homlokoldali távlati képe, a

2. ábra a találmány szerinti fólia egyik kiviteli alakjának keresztmetszete, a

3. ábra a lezárási szilárdság a lezárási hőmérséklet függvényében a találmány szerinti fólia egyik kiviteli alakjában lévő lezáró rétegben, digitálisan letapogatott kalorimetrikus termogramban, a

4. ábra a találmány szerinti fólia egy másik kiviteli alakjának keresztmetszete, az

5a. és 5b. ábra az eltávolítható lezárás, illetőleg állandó lezárás előállításának egyik fogatosítási módja a találmány szerinti fólia egyik kiviteli alakjának használatával, a

6. ábra a találmány szerinti lezáró réteg egyik kiviteli alakjának eltávolítási szilárdsága a hőmérséklet függvényében, a

7. ábra a találmány szerinti lezáró réteg egyik kiviteli alakjának eltávolítási szilárdsága a hőmérséklet függvényében, a

8. ábra a találmány szerinti lezáró réteg egyik kiviteli alakjának eltávolítási szilárdsága a hőmérséklet függvényében, a

9. ábra a találmány szerinti lezáró réteg egyik kiviteli alakjának eltávolítási szilárdsága a hőmérséklet függvényében, a

10. ábra a találmány szerinti edény másik kiviteli alakja.

A találmány tárgya általában edény gyógyászati oldatok tárolására. Mint fentebb említettük, a találmány szerinti edényt azonban más típusú termékek tárolására is lehet használni.

Az 1. ábrán látható a találmány szerinti többkamrás 10 edény egyik kiviteli alakja. Bár az ábrázolt edényben két, 12 és 14 kamra van, de lehet több kamra is. A 12 és 14 kamra anyagok és/vagy oldatok elválasztott tárolására szolgál. A 12 és 14 kamra között 16 eltávolítható lezárás van. Ha több kamra van, akkor természetesen további eltávolítható lezárások lehetnek.

Az ábrázolt kiviteli alakban a 10 edény hajlékony műanyag lapból készül. A 10 edény két fólialapból készülhet, amelyek a 11, 13, 15, illetőleg 17 szélükön termikusan össze vannak hegesztve. A 10 edény készülhet azonban fóliaszalagból is, amelyet hajtogatnak és három oldalán összehegesztenek. A találmány értelmében az edény az alább ismertetett többréteges fóliából készül.

Az ábrázolt kiviteli alakban két fólialap kerül alkalmazásra. A lapok a 10 edény kerületén, a 11, 13, 15 és 17 szélükön össze vannak hegesztve. A fólialapok között a 12 és 14 kamra kialakítása végett 16 eltávolítható lezárás van.

Az 1. ábrán látható előnyös kiviteli alakban az edény egyik végén van egy 22 cső alakú nyílás. A 22 cső alakú nyílás a 12 kamrába torkollik, de a 10 edény bármely alkalmas helyén elhelyezhető. A 22 cső alakú nyílás tartalmazhat egy alkalmas takaró membránt, amelyet át lehet lyukasztani például egy beadó eszköz kanüljével vagy tűjével. Ez lehetővé teszi további anyagok

aszéptikus bejuttatását a 12 kamrába, vagy a 16 eltávolítható lezárás nyitása után a 10 edénybe.

Az ábrázolt kiviteli alakban a 10 edény alsó végén három, 23, 25 és 27 cső alakú nyílás van, amelyek a 14 kamra belsejébe torkollanak. Ezek a nyílások lehetővé teszik közeg bevezetését a 14 kamrába, vagy a 16 eltávolítható lezárás nyitása után a 10 edénybe, vagy lehetővé teszik beadását innen egy betegnek. A 23, 25 és 27 cső alakú nyílás tartalmazhat egy nem ábrázolt membránt is, amelyet át lehet lyukasztani például egy beadó eszköz kanüljével vagy tűjével.

Nyilvánvaló, hogy a 10 edény töltésére szolgáló 22 és 23 cső alakú nyílás a találmány szerinti nem feltétlenül szükséges. Az edények előállítására alkalmazott eljárástól függően a töltő nyílások teljesen el is maradhatnak. Ha például az edényeket folytonos műanyagfólia tekercsből állítják elő, akkor lehetséges, hogy a fóliát hosszában hajtogatják, létrehozzák az első állandó lezárást, megtöltik oldattal az első rekeszt, majd elkészítenek egy eltávolítható lezárást, megtöltik a második rekeszt, elkészítenek egy állandó lezárást, és így tovább.

A találmány értelmében az edényen újszerű 16 eltávolítható lezárás van. A 10 edényhez és így a 16 eltávolítható lezáráshoz alkalmazott fólia újszerű lezáró réteget tartalmaz. A lezáró réteg lehetővé teszi mind egy eltávolítható, mind egy állandó lezárás létrehozását. Így mind a 11, 13, 15 és 17 szél állandó oldallezárása, mind a 16 eltávolítható lezárás ugyanolyan fóliarétegből készíthető.



A 2. ábrán látható a találmány szerinti 30 film egy kiviteli alakja. A 30 film, amelyet keresztmetszetben ábrázoltunk, legalább három rétegből áll. Ezek a 32 lezáró réteg, a 34 magréteg és a 36 külső réteg, amely a 10 edény külsejét képezi. Az ábrázolt kiviteli alak ezeket a rétegeket a 38 és 40 összekötő réteg erősíti össze.

A 32 lezáró rétegnek kétcsúcsú termikus viselkedése van. Az egyik kiviteli alakban a 32 lezáró réteg ugyanabból az anyagból, de ennek az anyagnak különböző minőségeiből áll. Az egyik kiviteli alakban a 32 lezáró réteg különböző típusú polipropilénekből áll, amelyeknek az olvadáspontja különböző a különböző takticitásuk vagy statisztikus beépülésű magas etilén kopolimer felépítésük miatt. Az egyik kiviteli alakban például nagykristályos polipropilén polimereket használunk. A nagykristályos polipropilén polimerek olvadáspontja magas, előnyös módon  $140^{\circ}\text{C}$  felett van. Emellett ezeknek a polimereknek szűk az olvadási tartománya.

A 32 lezáró réteg előnyös módon járulékosan tartalmaz amorfabb polipropilént, amelynek az olvadáspontja  $130^{\circ}\text{C}$  alatt van. Ez az alacsonyabb olvadáspont annak a következménye lehet, hogy a 32 lezáró rétegben a második típusú polipropilén jellege amorfabb, kevésbé kristályos, mint az első típusú polipropilén.

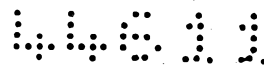
Ilyen anyagokat alkalmazva egy 16 eltávolítható lezárást úgy lehet létrehozni, hogy a 10 edény két egymással szemben lévő 32 lezáró rétegét például közelítőleg  $125^{\circ}\text{C}$  és  $129^{\circ}\text{C}$  közötti hőmérsékleten összeolvasztják, amikor eltávolítható lezárásra van szükség. Állandó lezárás a két 32 lezáró réteg  $135^{\circ}\text{C}$  feletti hő-

mérsékletű összeolvasztása útján hozható létre. Így ugyanaz a 32 lezáró réteg létrehozhat mind állandó oldallezárásokat, mint eltávolítható lezárásokat egyszerűen úgy, hogy az egyes lezárásokat különböző hőmérsékleten alakítják ki. A lezárás különféle technikákkal végezhető, többek között termikus hegesztéssel, impulzushegesztéssel és szonikus hegesztéssel.

A 32 lezáró réteg jelen kiviteli alakjában a 16 eltávolítható lezárás elkészítéséhez csak szemben lévő oldalsó 32 lezáró rétegben lévő amorfabb, alacsony olvadáspontú polipropilént ömlesztjük meg. Csak ezek a polimerek vesznek részt a keletkező adhézióban. A 32 lezáró réteg összetételének változtatása útján az adhézió mértéke az előnyös tartományba állítható be.

A 3. ábrán digitálisan letapogatott kalorimetrikus termogram látható. Ez a termogram mutatja a találmány szerinti anyag kétcsúcsú termikus viselkedését. Az anyagokat a Mettler cégtől beszerezhető, DSC 12E típusú digitális letapogató kaloriméterrel mértük. Az anyagot mérésekor egy első melegítési ciklusban 20°C/perc sebességgel 30°C-ról 220°C-ra melegítettük, 10°C/perc sebességgel 30°C-ra hűtöttük, végül a mérést egy harmadik lépésben végeztük, amelynek során 20°C/perc sebességgel 30°C-ról 250°C-ra melegítettük. A hőáramot referenciával összehasonlítva mértük.

A fólia 2. ábrán látható kiviteli alakjának van egy 36 külső rétege, amely polipropilént tartalmaz. A 36 külső réteg és a 34 magréteg között 38 összekötő réteg van. A 38 összekötő réteg lehet polipropilénnel ojtott maleinsav-anhidrid. A 34 magréteg lehet poliamid, előnyös módon 6 jelű poliamid. Ez a 34 magréteg



előnyös módon egy polipropilénnel ojtott maleinsav-anhidridből álló másik, 40 összekötő réteggel van a 32 lezáró réteghez erősítve.

A 36 külső réteg olvadáspontja előnyös módon magasabb, mint a 30 fólia belső rétegeié, hogy a sterilizálási folyamat közben ne jöjjön létre adhézió. Ha a lezárások létrehozásához termikus lezáró szerszámot alkalmaznak, akkor ez azt is megakadályozza, hogy a lezáró szerszám a külső réteghez tapadjon.

A 30 fólia 34 magrétegének jó mechanikai és diffúziós tulajdonságokkal kell rendelkeznie. A 34 magrétegnek ezeket a tulajdonságokat meg kell őriznie még 200°C hőmérsékleten is, amely jóval magasabb a lezárási hőmérsékleteknél.

A 4. ábrán a fólia egy további kiviteli alakja, a 41 fólia látható. Ebben a kiviteli alakban a 42 lezáró réteg polipropilént és lineáris, kis sűrűségű polietilént tartalmaz. Az egyik előnyös kiviteli alakban a 42 lezáró réteg közelítőleg 70 tömeg% polipropilént tartalmaz. A polipropilén félig kristályos poliiolefin, amelynek az olvadáspontja 126°C és 170°C között van (az anyag kristályosságától függően). Rendkívül kívánatos, hogy a polipropilénnek folytonos fázisa legyen, és ezért egy előnyös kiviteli alakban a koncentráció közelítőleg 60 tömeg%.

A 42 lezáró réteg előnyös módon ugyancsak lineáris, kis sűrűségű polietilént tartalmaz. A 42 lezáró réteg az egyik kiviteli alakban előnyös módon a polipropilén beágyazó anyagban diszpergálva közelítőleg 10 tömeg% lineáris, kis sűrűségű polietilént tartalmaz. A lineáris, kis sűrűségű polietilén félig kristályos poliiolefin, amelynek az olvadáspontja közelítőleg 90°C



és 130°C között van. Közelítőleg 5 és 15 tömeg% közötti koncentrációban alkalmazható.

A lineáris, kis sűrűségű polietilénnek a 42 lezáró rétegben két szerepe van. Az olvadáspontja alacsonyabb, mint polipropiléné, és ezért fokozza a keverék kétcsúcsú termikus viselkedését. Emellett a lineáris, kis sűrűségű polietilén erősen amorf jellege fokozza a diszpergált fázis mozgékonyágát és kompatibilitását, és jobb keveréket eredményez.

Az egyik kiviteli alakban a lezáró réteg közelítőleg 20 tömeg% sztírol-etilén-butilén-sztírolt is tartalmaz. A sztírol-etilén-butilén-sztírol háromblokkos [háromszakaszos] kopolimer, amely polisztírol blokkot, etilén-butilén kopolimer blokkot és polisztírol blokkot tartalmaz. Az etilén-butilén egy elasztomer. A teljes hármass blokk hőre lágyuló elasztomerként viselkedik, amelynek a lágyuláspontja kb. 100°. Ennek kell lennie a második diszpergált fázisnak, amelynek a koncentrációja közelítőleg 5 és kb. 20 tömeg% között van. Ennek a háromblokkos kopolimernek az emulzió jellege még a lágyuláspont feletti hőmérsékleteken is kis mobilitást hoz létre.

Megjegyzendő, hogy a fenti kiviteli alakban a lineáris, kis sűrűségű polietilént teljesen vagy részben helyettesíteni lehet rendkívül kis [„ultra kis”] sűrűségű polietilénnel, és a leválasztási tulajdonságok javítása végett etilén-vinil-acetátot lehet hozzáadni.

Az eltávolítható lezárásnak ebben a kiviteli alakjában fontos, hogy alacsony lezárási hőmérsékleten (azaz az eltávolítás lezárási hőmérsékletén) a 42 lezáró réteg szilárd anyagként vi-

selkedik. Az 5a. és 5b. ábrán együtt ábrázoltuk a két, 42 és 42' lezáró réteg lezárását. Az ábra szerint egy 43 eltávolítható lezárást és egy 45 állandó lezárást állítunk elő.

Az 5a. ábrával kapcsolatban megjegyezzük, hogy amikor a 42 és 42' lezáró réteget melegítjük, akkor csak a diszpergált fázis folyékony. Ezért az adhézió éppen azokon a pontokon jön létre, amelyek 50 és 52 hidat képeznek a fólia két rétegének, a 42 és 42' lezáró rétegnek a 43 eltávolítható lezárása között. A 43 eltávolítható lezárás szilárdsága arányos ezeknek a hidaknak a számával. Így a 43 eltávolítható lezárás szilárdságát nemcsak a 42 és 42' lezáró réteg összetétele szabja meg, hanem az öregített anyag mikrostruktúrája és így termikus és mechanikai előtörténete is. Továbbá - minthogy a sterilizálás alacsony (például közelítőleg 120°C) hőmérsékleten megy végbe - a 42 és 42' lezáró réteg szilárd, nincs viszkózus áramlása a sterilizálási folyamat alatt, ami csökkenti a keveredést és lezáró heg képződését.

Az 5b. ábra szerint magasabb hőmérsékleteken a 42 és 42' lezáró réteg viszkózus közegként viselkedik. Ez erős keveredést és lezáró heg képződését eredményezi. Ez 45 állandó lezárást hoz létre.

A 42 lezáró réteg valódi kétcsúcsú rendszer, amelyben van egy eltávolítható lezárást létrehozó vízszintes szakasz közelítőleg 110°C és kb. 125°C között, és van egy állandó lezárást létrehozó vízszintes szakasz. A lineáris, kis sűrűségű (erősen amorf) polietilén képlékenyítő szerként szolgál, és a kompatibilitást elősegítő anyagot is képezheti.

Nem korlátozó példaként a találmányt és vizsgálatát az alábbiakban ismertetjük.

### 1. példa

Ebben a példában a lezáró réteg összetétele a következő volt:

közelítőleg 45... kb. 54 % polipropilén,  
közelítőleg 18... kb. 27 % sztírol-etilén-butilén-sztírol,  
közelítőleg 9... kb. 14 % etilén-vinil-acetát,  
közelítőleg 4,5... kb. 9 % paraffin olaj,  
közelítőleg 9,8 % lineáris, kis sűrűségű polietilén, és  
közelítőleg 2 % ABPP.

A 6. ábrán grafikusán ábrázoltuk a fenti összetételű lezáró réteg eltávolítási szilárdságát a hőmérséklet függvényében. A lezárást termikus hegesztőgépen 2 Mpa nyomással 3 másodperc hegesztési ideig végeztük. A lezárások hossza 200 mm, szélessége 4 mm volt. A szilárdságot Instron szakítógépen, a lezárásra merőlegesen vágott 15 mm széles csíkokon mértük.

### 2. példa

Ebben a példában a lezáró réteg összetétele a következő volt:

65 % statisztikus polipropilén koetilén (4 % etilén), és  
35 % szindiotaktikus polipropilén.

A 7. ábrán grafikusan ábrázoltuk a fenti összetételű lezáró réteg eltávolítási szilárdságát a hőmérséklet függvényében. A lezárást termikus hegesztőgépen 2 Mpa nyomással 3 másodperc hegesztési ideig végeztük. A lezárások hossza 200 mm, szélessége 4 mm volt. A szilárdságot Instron szakítógépen, a lezárásra merőlegesen vágott 15 mm széles csíkokon mértük.

### 3. példa

Ebben a példában a lezáró réteg összetétele a következő volt:

- 60 % statisztikus polipropilén koetilén,
- 25 % sztírol-etilén-butilén-sztírol,
- 15 % lineáris, kis sűrűségű polietilén.

A 8. ábrán grafikusan ábrázoltuk a lezárási szilárdságot. A lezárásokat termikus hegesztőgépen 2 Mpa nyomással 3 másodperc hegesztési ideig végeztük. A lezárások hossza 200 mm, szélessége 4 mm volt. A szilárdságot Instron szakítógépen, a lezárásra merőlegesen vágott 15 mm széles csíkokon mértük.

### 4. példa

Ebben a példában a lezáró réteg összetétele a következő volt:

- 60 % polipropilén,
- 20 % sztírol-etilén-butilén-sztírol,
- 10 % etilén-vinil-acetát
- 10 % lineáris, kis sűrűségű polietilén.

A 9. ábrán grafikusán ábrázoltuk a lezárási szilárdságot. A lezárást termikus hegesztőgépen 2 Mpa nyomással 3 másodperc hegesztési ideig végeztük. A lezárások hossza 200 mm, szélessége 4 mm volt. A szilárdságot Instron szakítógépen, a lezárásra merőlegesen vágott 15 mm széles csíkokon mértük.

A fenti négy példa adataiból levont következtetések többek között az alábbiak:

1. Mindegyik vizsgált összetétel eltávolítható volt.
2. Etilén-vinil-acetát hozzáadása növeli az eltávolítási értéket, vagyis a lezárás nyitásához szükséges erőt.
3. Úgy tűnik, hogy etilén-vinil-acetát hozzáadása csökkenti az állandó lezárás szilárdságát, ami nyilvánvalóan annak tulajdonítható, hogy kisebb az adhézió az összekötő rétegen.
4. A lineáris, kis sűrűségű polietilén száraz keverés helyetti elegyítése erősen befolyásolja a szilárdság értékét.

A 10. ábrán a találmány további kiviteli alakja látható. Ebben a kiviteli alakban a 60 edényben két, 62 és 64 kamra van, amelyeket egy 66 eltávolítható lezárás választ el. A 60 edényben lehet azonban több kamra is. Mint látható, a 60 edénynek van egy 67 nyílása, amely lehetővé teszi a közegvezető összeköttetést a 60 edényen kívülre.

A 60 edénynek van egy 68 belső területe, amely közegvezető összeköttetésben van a 67 nyílás 69 belső terével. A 68 belső területet részben egy 70 eltávolítható lezárás határolja. Bár nem szükséges, de a 70 eltávolítható lezárás szilárdsága egy előnyös kiviteli alakban nagyobb lehet, mint a 66 eltávolítható lezárás eltávolítási szilárdsága. A használathoz leválasztják az

első, 66 eltávolítható lezárást. Ez lehetővé teszi a 62 és 64 kamrában lévő oldat összekeverését. További nyomás kifejtésekor a 70 eltávolítható lezárás nyílik, és a kevert oldat a nyíláson át hozzáférhetővé válik az infúzióhoz egy beteg számára.

Az adott szakterületen járatos szakemberek számára nyilvánvaló, hogy az itt leírt, jelenleg előnyösnek tekintett kiviteli alakoknak különböző változatai és módosításai lehetnek. Az ilyen változatok és módosítások a találmány szellemétől és terjedelmétől való eltérés nélkül megvalósíthatók, és a találmány várható előnyeit nem csökkentik. Ezért a csatolt igénypontok fedik az ilyen változatokat és módosításokat.

SZABADALMI IGÉNYPONTOK

1. Edény, azzal jellemezve, hogy van egy, legalább részben egy fóliával (30) határolt teste és legalább egy oldallezárása,

tartalmaz továbbá két kamrát (12, 14), amelyeket legalább részben eltávolítható lezárás (16) választ el, és

a fólia tartalmaz egy lezáró réteget, amelynek kétcsúcsú termikus viselkedése van, úgyhogy az oldallezárást állandó lezárás képezi és az eltávolítható lezárás (16) legalább részben leválasztható.

2. Az 1. igénypont szerinti edény, azzal jellemezve, hogy a lezáró réteg (32) polipropilént és lineáris, kis sűrűségű polietilént tartalmaz.

3. Az 1. igénypont szerinti edény, azzal jellemezve, hogy a fólia

polipropilént tartalmazó külső rétegből (36),

poliamidot tartalmazó magrétegből (34) és

polipropilént tartalmazó lezáró rétegből (32) áll.

4. Az 1. igénypont szerinti edény, azzal jellemezve, hogy az állandó lezárás legalább 5°C-kal magasabb hőmérsékleten készül, mint az eltávolítható lezárás (16).

5. Az 1. igénypont szerinti edény, azzal jellemezve, hogy a lezáró réteg (32) különböző olvadáspontú, különböző típusú polipropiléneket tartalmaz.

6. Az 1. igénypont szerinti edény, azzal jellemezve, hogy a lezáró réteg (32) etil-vinil-acetátot tartalmaz.

7. Az 1. igénypont szerinti edény, azzal jellemezve, hogy az edénynek van egy első területe, amelyet részben egy második eltávolítható lezárás képez, és a második eltávolítható lezárás elegendő közegnyomás fellépésekor elválik.

8. Az 1. igénypont szerinti edény, azzal jellemezve, hogy van benne egy nyílás és egy belső terület, amely közegvezető összeköttetésben van a nyílásnak legalább egy részével, és a belső területet legalább részben egy második eltávolítható lezárás határolja, amely a belső területet legalább az egyik kamrától elválasztja.

9. A 8. igénypont szerinti edény, azzal jellemezve, hogy az első terület egy csőhöz csatlakozik.

10. Edény, amelynek van legalább egy állandó oldallezárása, legalább két kamrát tartalmaz, amelyek között eltávolítható lezárás van, azzal jellemezve, hogy legalább részben olyan fóliából áll, amelynek van

egy külső rétege, amely az edény külső felületét képezi és polipropilént tartalmaz,

egy magrétege, és

egy lezáró rétege, amely legalább részben az edény belső felületét, az eltávolítható lezárást és az állandó lezárást képezi; a lezáró rétegnek kétcsúcsú termikus viselkedése van, és polipropilént tartalmaz.

11. A 10. igénypont szerinti edény, azzal jellemezve, hogy a magréteg poliamidot tartalmaz.

12. A 10. igénypont szerinti edény, azzal jellemezve, hogy a lezáró réteg lineáris, kis sűrűségű polietilént tartalmaz.

13. A 10. igénypont szerinti edény, azzal jellemezve, hogy az állandó lezárás legalább 5°C-kal magasabb hőmérsékleten készül, mint az eltávolítható lezárás.

14. A 10. igénypont szerinti edény, azzal jellemezve, hogy a lezáró réteg sztírol-etilén-butilén-sztírolt (SEBS) tartalmaz.

15. A 10. igénypont szerinti edény, azzal jellemezve, hogy a lezáró réteg etil-vinil-acetátot tartalmaz.

16. A 10. igénypont szerinti edény, azzal jellemezve, hogy a lezáró réteg összetétele:

közelítőleg 45 tömeg% - 80 tömeg% polipropilén,

közelítőleg 5 tömeg% - 20 tömeg% lineáris, kis sűrűségű polietilén,

közelítőleg 0 tömeg% - 25% tömeg% sztírol-etilén-butilén-sztírol,

közelítőleg 0 tömeg% - 15% tömeg% etil-vinil-acetát.

17. A 10. igénypont szerinti edény, azzal jellemezve, hogy a lezáró réteg legalább két különböző olvadáspontú, különböző típusú polipropilént tartalmaz.

18. Edény, amelynek van legalább egy állandó oldallezárása, és legalább két kamrát tartalmaz, amelyek között eltávolítható lezárás van, azzal jellemezve, hogy legalább részben olyan fóliából áll, amelynek van

egy külső rétege, amely az edény külső felületét képezi és polipropilént tartalmaz,

egy magrétege, és

egy lezáró rétege, amely legalább részben az edény belső felületét, az eltávolítható lezárást és az állandó lezárást képe-

zi; a lezáró rétegnek kétcsúcsú termikus viselkedése van, és polipropilént, kis sűrűségű, lineáris polietilént és sztírol-etilén-butilén-sztírolt tartalmaz.

19. A 18. igénypont szerinti edény, azzal jellemezve, hogy a lezáró réteg etil-vinil-acetátot tartalmaz.

20. A 18. igénypont szerinti edény, azzal jellemezve, hogy van egy első területe, amelyet részben az edény egyik oldala mellett elhelyezett második eltávolítható lezárás határol, és a második eltávolítható lezárás úgy van kialakítva, hogy elegendő közegnyomás hatására elválik.

21. A 18. igénypont szerinti edény, azzal jellemezve, hogy van benne egy nyílás és egy belső terület, amely közegvezető összeköttetésben van a nyílásnak legalább egy részével, és a belső területet legalább részben egy második eltávolítható lezárás határolja, amely a belső területet legalább az egyik kamrától elválasztja.

22. A 18. igénypont szerinti edény, azzal jellemezve, hogy az első terület egy csőhöz csatlakozik.

23. A 18. igénypont szerinti edény, azzal jellemezve, hogy a lezáró réteg legalább 45 tömeg% polipropilént tartalmaz.

24. A 18. igénypont szerinti edény, azzal jellemezve, hogy a lezáró réteg összetétele:

közelítőleg 45 tömeg% - 80% tömeg% polipropilén,

közelítőleg 5 tömeg% - 20% tömeg% lineáris, kis sűrűségű polietilén,

közelítőleg 0 tömeg% - 25% tömeg% sztírol-etilén-butilén,

közelítőleg 0 tömeg% - 15% tömeg% etil-vinil-acetát.

25. Edény, amelynek van legalább egy állandó oldallezárása, és legalább két kamrát tartalmaz, amelyek között eltávolítható lezárás van, azzal jellemezve, hogy legalább részben olyan fóliából áll, amelynek van

egy külső rétege, amely az edény külső felületét képezi és polipropilént tartalmaz,

egy magrétege, és

egy lezáró rétege, amely legalább részben az edény belső felületét, az eltávolítható lezárást és az állandó lezárást képezi; a lezáró rétegnek kétcsúcsú termikus viselkedése van, és legalább két különböző típusú polipropilént tartalmaz, amelyeknek az olvadáspontja különböző.

26. A 25. igénypont szerinti edény, azzal jellemezve, hogy az állandó lezárás legalább 5°C-kal magasabb hőmérsékleten készül, mint az eltávolítható lezárás.

27. A 25. igénypont szerinti edény, azzal jellemezve, hogy van egy első területe, amelyet részben az edény egyik oldala mellett elhelyezett második eltávolítható lezárás határol, és a második eltávolítható lezárás úgy van kialakítva, hogy elegendő közegnyomás hatására elválik.

28. A 25. igénypont szerinti edény, azzal jellemezve, hogy van benne egy nyílás és egy belső terület, amely közegvezető összeköttetésben van a nyílásnak legalább egy részével, és a belső területet legalább részben egy második eltávolítható lezárás határolja, amely a belső területet legalább az egyik kamrától elválasztja.



FIG.3

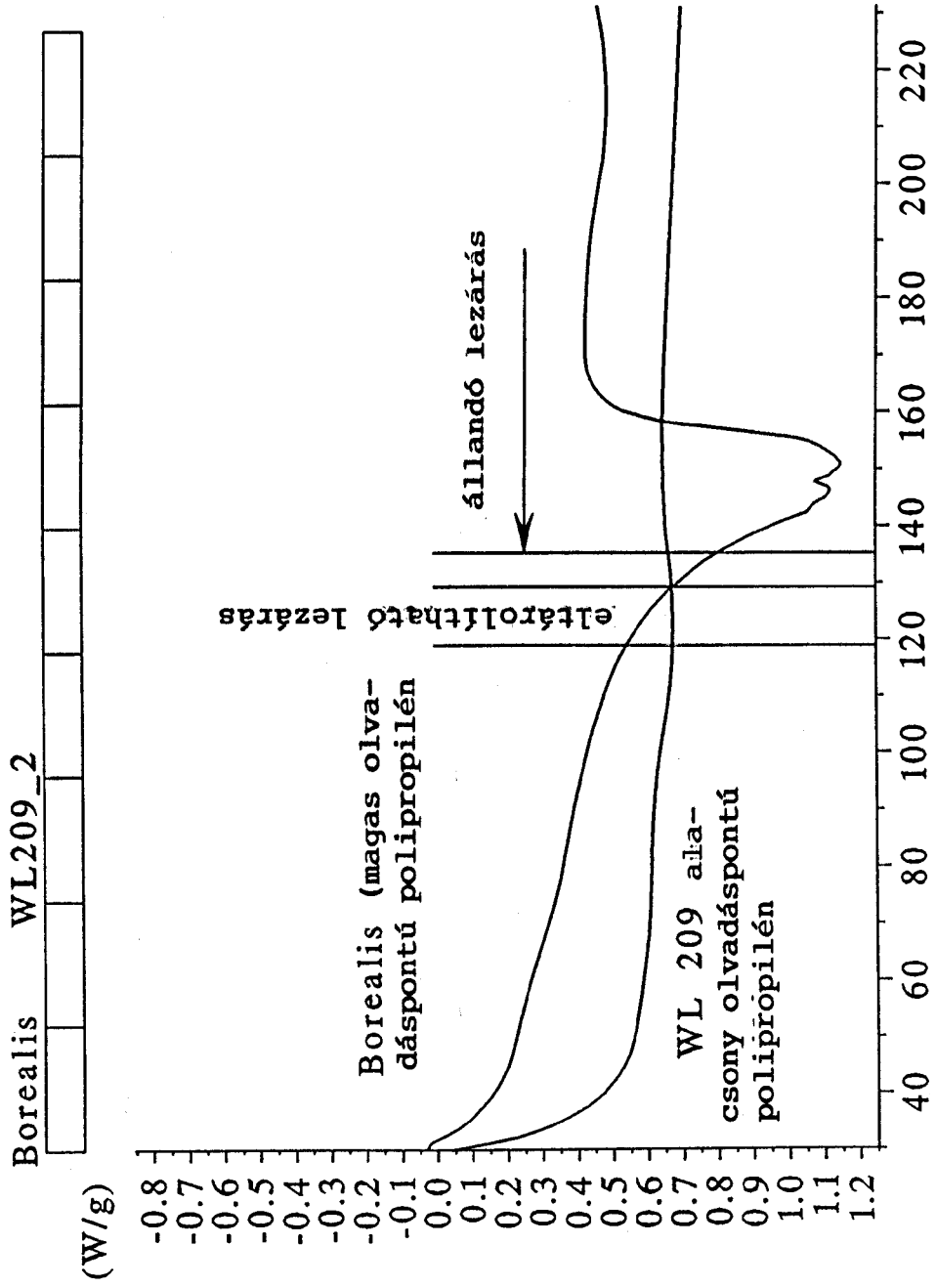


FIG. 5(a)

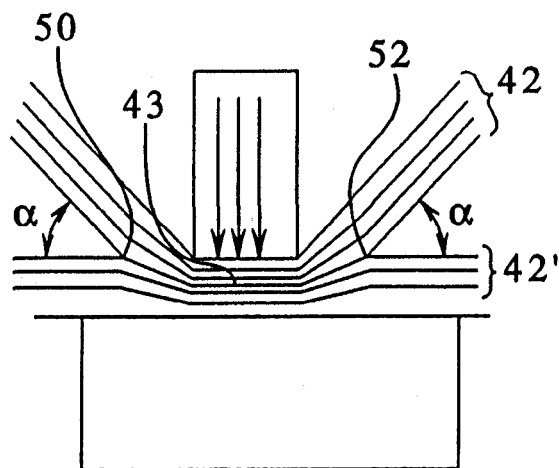


FIG. 5(b)

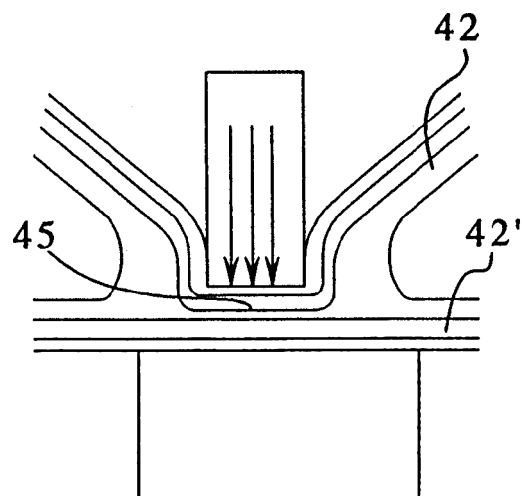


FIG.7

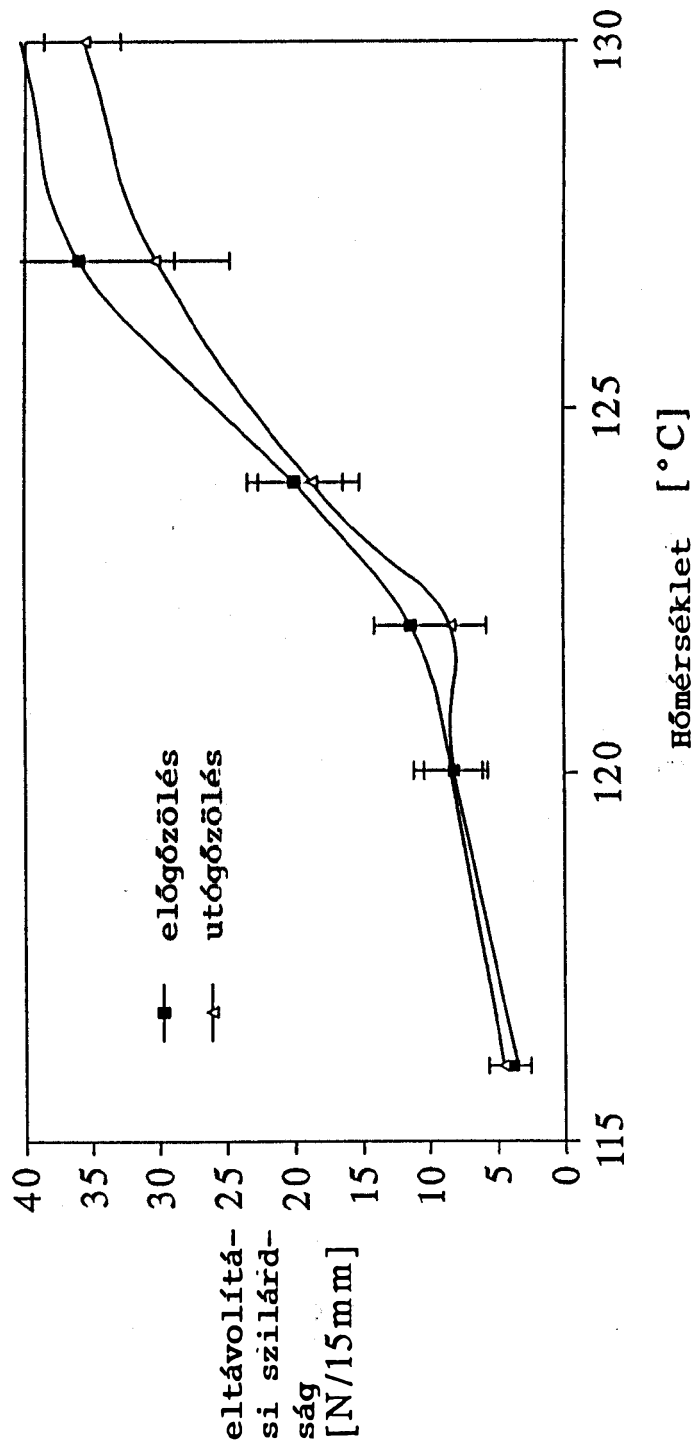


FIG.8

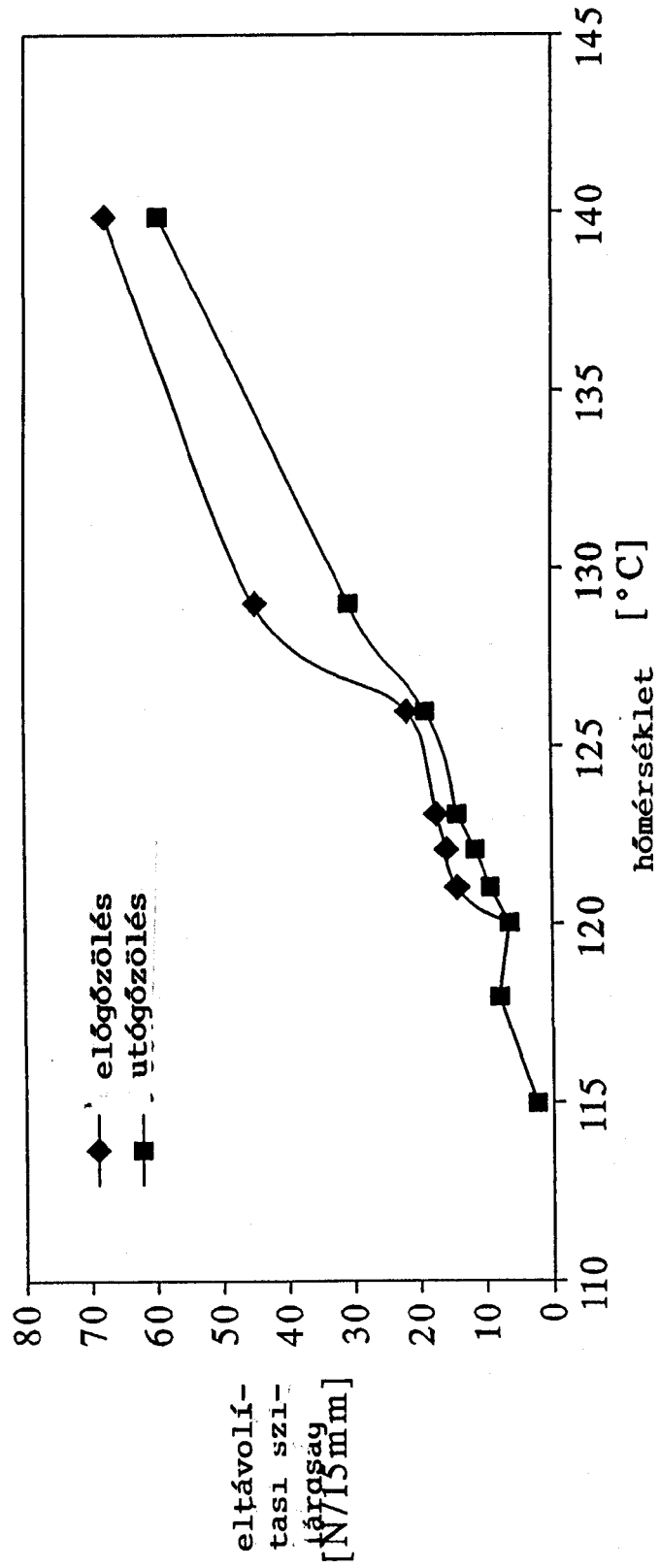


FIG.9

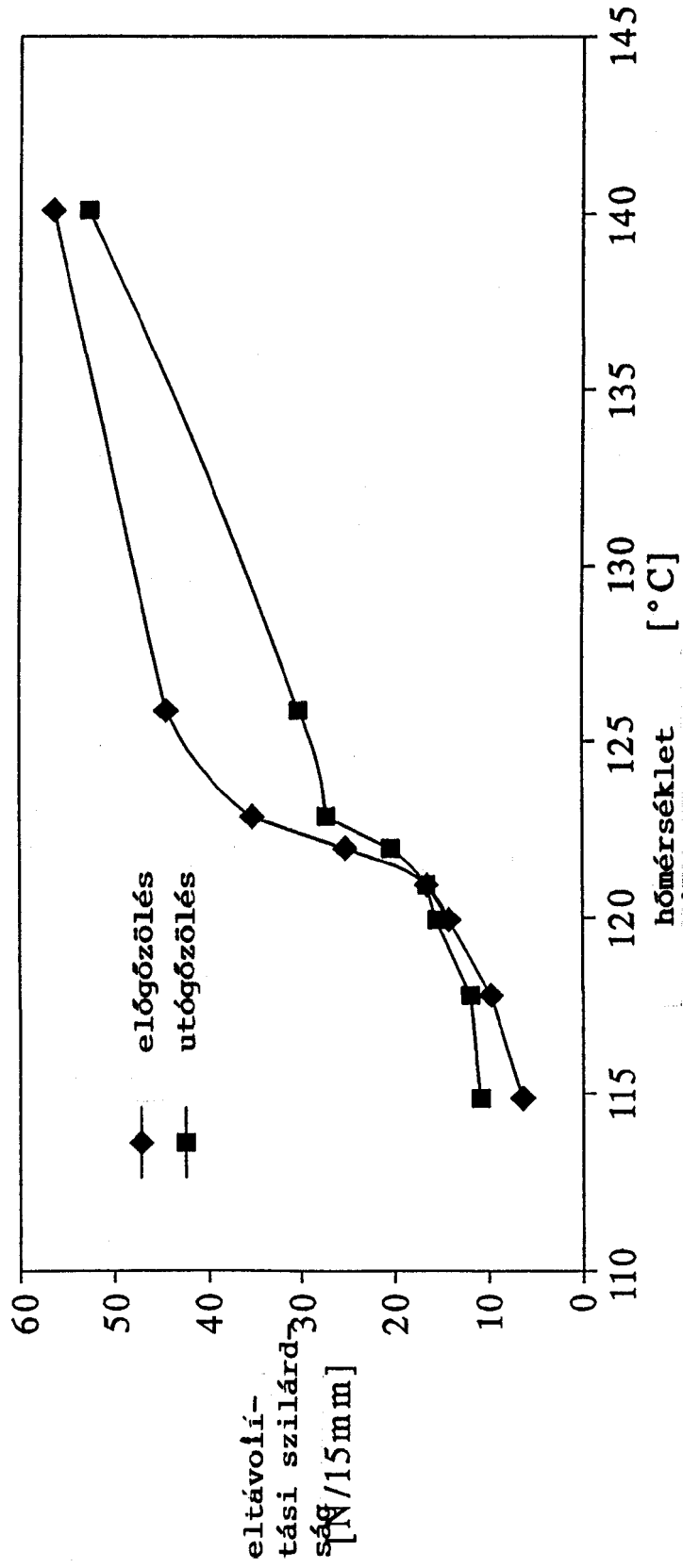


FIG.6

