

(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
08. August 2024 (08.08.2024)



(10) Internationale Veröffentlichungsnummer
WO 2024/160902 A1

(51) Internationale Patentklassifikation:

A61M 1/16 (2006.01) A61M 1/28 (2006.01)

(21) Internationales Aktenzeichen: PCT/EP2024/052384

(22) Internationales Anmeldedatum:
31. Januar 2024 (31.01.2024)

(25) Einreichungssprache: Deutsch

(26) Veröffentlichungssprache: Deutsch

(30) Angaben zur Priorität:
10 2023 102 599.6
02. Februar 2023 (02.02.2023) DE

(71) Anmelder: **FRESENIUS MEDICAL CARE DEUTSCHLAND GMBH** [DE/DE]; Else-Kröner-Straße 1, 61352 Bad Homburg (DE).

(72) Erfinder: **BERLICH, Robert**; Else-Kröner-Str. 1, 61352 Bad Homburg (DE). **JOACHIMSKY, Pascal**; Else-Kröner-Str. 1, 61352 Bad Homburg (DE). **JUNKER, Michael**; Else-Kröner-Str. 1, 61352 Bad Homburg (DE). **KLEMM, Andreas**; Else-Kröner-Str. 1, 61352 Bad Homburg (DE). **KUGELMANN, Franz**; Else-Kröner-Str. 1, 61352 Bad Homburg (DE). **MEISER, Andreas**; Else-Kröner-Str. 1, 61352 Bad Homburg (DE). **NIKOLAUS, Tim**; Else-Krö-

ner-Str. 1, 61352 Bad Homburg (DE). **SCHLEY, Christian**; Else-Kröner-Str. 1, 61352 Bad Homburg (DE). **WEBER, Tobias**; Else-Kröner-Str. 1, 61352 Bad Homburg (DE).

(74) Anwalt: **WOLFGANG BEHR /LORENZ SEIDLER GOSSEL RECHTSANWÄLTE PATENTANWÄLTE PARTNERSCHAFT MBB**; Widenmayerstr. 23, 80538 München (DE).

(81) Bestimmungsstaaten (soweit nicht anders angegeben, für jede verfügbare nationale Schutzrechtsart): AE, AG, AL, AM, AO, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BH, BN, BR, BW, BY, BZ, CA, CH, CL, CN, CO, CR, CU, CV, CZ, DE, DJ, DK, DM, DO, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, GT, HN, HR, HU, ID, IL, IN, IQ, IR, IS, IT, JM, JO, JP, KE, KG, KH, KN, KP, KR, KW, KZ, LA, LC, LK, LR, LS, LU, LY, MA, MD, MG, MK, MN, MU, 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, CV, GH, GM, KE, LR, LS, MW, MZ, NA, RW, SC, SD,

(54) Title: BAG SYSTEM FOR PERITONEAL DIALYSIS

(54) Bezeichnung: BEUTELSYSTEM FÜR DIE PERITONEALDIALYSE

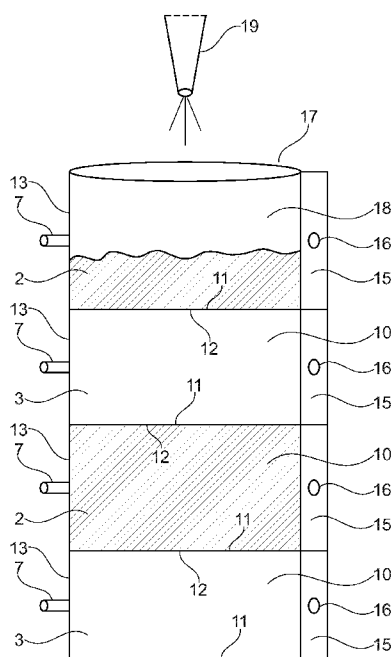


Fig. 3

(57) Abstract: The present invention relates to a bag system for peritoneal dialysis, comprising a bag containing a solution, and a drainage bag, which are fluidically interconnected, preferably via a three-way valve, the bag containing the solution and the drainage bag each having a side formed by a folded-over film, and at least one port being formed at this side by way of butt welding. The present invention further relates to a method for producing a bag system of this type.

(57) Zusammenfassung: Die vorliegende Erfindung betrifft ein Beutelsystem für die Peritonealdialyse, mit einem Lösungsbeutel und einem Drainagebeutel, welche miteinander vorzugsweise über ein Drei-Wege-Ventil fluidisch verbunden sind, wobei der Lösungsbeutel und der Drainagebeutel jeweils eine durch eine umgeschlagene Folie gebildete Seite aufweisen, an welcher mindestens ein Anschluss mittels Stumpfschweißens angeordnet ist. Weiterhin betrifft die vorliegende Erfindung ein Verfahren zur Herstellung eines derartigen Beutelsystems.

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, ME, 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).

Erklärungen gemäß Regel 4.17:

- *hinsichtlich der Berechtigung des Anmelders, ein Patent zu beantragen und zu erhalten (Regel 4.17 Ziffer ii)*

Veröffentlicht:

- *mit internationalem Recherchenbericht (Artikel 21 Absatz 3)*

Beutelsystem für die Peritonealdialyse

Die vorliegende Erfindung betrifft ein Beutelsystem für die Peritonealdialyse sowie ein Verfahren zur Herstellung eines derartigen Beutelsystems.

Aus dem Stand der Technik sind Beutelsysteme für die Peritonealdialyse bekannt, welche jeweils einen Lösungsbeutel mit frischem Dialysat und einen Drainagebeutel zur Aufnahme von gebrauchtem Dialysat aufweisen. Der Lösungsbeutel und der Drainagebeutel sind mittels eines Anschlusses und eines Schlauchsets mit einem Drei-Wege-Ventil verbunden.

Der Anschluss des Schlauchsets an dem jeweiligen Beutel erfordert herkömmlicherweise einen recht komplizierten Aufbau, bei dem beispielsweise Konnektoren mit einer besonderen Querschnittsgeometrie, welche eine bündige Anlage der Folie am Konnektor und somit ein dichtes Abschließen ermöglichen sollen, zwischen zwei Folienlagen eines Beutels verklebt oder verschweißt werden.

Ist ein Beutel, welcher als Lösungsbeutel eingesetzt werden soll, fertig ausgebildet, so wird der Beutel herkömmlicherweise nach der Fertigung über einen eigens für diesen Zweck vorgesehenen Befüllport beispielsweise mit gebrauchsfertigem Dialysat beschickt.

Diese Vorgehensweise erhöht die Anzahl der erforderlichen Einzelteile des Beutelsystems und ist zudem mit einem hohen Zeitaufwand für die Befüllung des Beutels durch den Befüllport verbunden.

Vor diesem Hintergrund liegt der vorliegenden Erfindung die Aufgabe zugrunde, die Probleme des Stands der Technik abzumildern oder gar ganz zu beseitigen. Insbesondere liegt der vorliegenden Erfindung die Aufgabe zugrunde, ein kostengünstiges und leicht zu befüllendes Beutelsystem für die Peritonealdialyse zu schaffen.

Diese Aufgabe wird durch ein Beutelsystem mit den Merkmalen des Anspruchs 1 sowie ein Verfahren mit den Merkmalen des Anspruchs 8 gelöst.

Weitere vorteilhafte Abwandlungen der Erfindung sind Gegenstand der Unteransprüche.

Demnach ist ein Beutelsystem für die Peritonealdialyse vorgesehen, mit einem Lösungsbeutel und einem Drainagebeutel, welche miteinander vorzugsweise über ein Drei-Wege-Ventil fluidisch verbunden sind. Der Lösungsbeutel und / oder der Drainagebeutel weisen weiterhin eine durch eine umgeschlagene Folie gebildete Seite auf, an welcher mindestens ein Anschluss mittels Stumpfschweißen angeordnet ist.

Das Anbringen des Anschlusses an der durch eine umgeschlagene Folie gebildete Seite bietet vorzugsweise den Vorteil, dass der Anschluss auf einer äußersten Schicht der umgeschlagenen Folie aufsitzt und nicht in die umgeschlagene Folie oder deren Schichtstruktur integriert ist oder zwischen zwei Lagen an Folie, welche einen Beutel bilden, zwischengelagert ist.

Vorzugsweise bezeichnet der Begriff Stumpfschweißen hierbei ein Verfahren, bei welchem zwei Stirnflächen in Anlage aneinander stumpf miteinander verschweißt werden. Das Stumpfschweißen ist auch unter der Bezeichnung Spiegelschweißen bekannt.

Beispielsweise kann der stumpfgeschweißte Anschluss einen Schlauchabschnitt aufweisen. Zunächst wird an einer Stirnseite des Schlauchabschnitts der Schlauchabschnitt vorzugsweise tulpenförmig aufgeweitet, um eine größere Stirnfläche nach Art eines Flansches zu erzeugen. Daraufhin wird die Stirnfläche des Schlauchabschnitts auf eine Fläche, beispielsweise eine Folie, aufgesetzt und mit dieser verschweißt.

Die Stirnfläche des Schlauchabschnitts sitzt bei dieser Vorgehensweise daraufhin auf der Fläche der Folie auf und ist nicht in diese integriert, beispielsweise im Falle einer Mehrschichtfolie zwischen den Schichten der Mehrschichtfolie angeordnet oder zwischen zwei Folien zwischengelagert.

Mittels Stumpfschweißen lassen sich besonders feste und belastbare Verbindungen schaffen.

An der durch eine umgeschlagene Folie gebildeten Seite des Beutels kann eine Mehrzahl an Anschlüssen angeordnet sein, von denen mindestens einer, vorzugsweise alle, mittels Stumpfschweißens an der Folie angeordnet sind.

Gemäß einer Ausführungsform sind der Lösungsbeutel und der Drainagebeutel identisch ausgestaltet. Hierdurch wird ein besonders einfaches Design des Beutelsystems ermöglicht. Vorzugsweise weist weder der Lösungsbeutel noch der Drainagebeutel neben dem jeweils vorhandenen stumpfgeschweißten Anschluss einen Befüllport auf.

Weiterhin ist es denkbar, dass der Lösungsbeutel und / oder der Drainagebeutel jeweils an einer dem Anschluss gegenüberliegenden Seite eine Siegelnaht mit vorzugsweise einer oder mehreren Aufhängeöse(n) aufweist. Die Siegelnaht hat vorzugsweise eine derartige Breite, dass die Aufhängeöse(n) vollständig von der Siegelnaht umgrenzt ist / sind.

Gemäß einer Ausführungsform weist der Lösungsbeutel und / oder der Drainagebeutel jeweils einen Aufnahmebereich auf, welcher an drei Seiten von einer Siegelnaht und an einer Seite von einer umgeschlagenen Folie begrenzt ist.

Bei dem Lösungsbeutel ist der Aufnahmebereich vor der Verwendung des Beutelsystems bei der Peritonealdialyse vorzugsweise mit gebrauchsfertigem Dialysat gefüllt und der Aufnahmebereich des Drainagebeutels ist leer. Zu Beginn eines der Peritonealdialysebehandlungszyklus wird die verbrauchte Dialyselösung aus dem vorhergehenden Behandlungszyklus aus dem Peritonealraum des Patienten in den Drainagebeutel abgelassen. Anschließend wird der Inhalt des Lösungsbeutels in den Peritonealraum des Patienten überführt.

Gemäß einer Ausführungsform weist wenigstens der Lösungsbeutel und vorzugsweise auch der Drainagebeutel keinen Befüllport zum Befüllen eines Aufnahmebereichs des Beutels, vorzugsweise in Form eines Anschlusses, Ports oder Konnektors, auf.

Unter einem derartigen Befüllport ist vorzugsweise ein Zugang zu einem Aufnahmebereich des Beutels zu verstehen, welcher dazu ausgelegt ist, den Aufnahmebereich des Beutels vor der Auslieferung des Beutels oder Beutelsystems an einen Endanwender bzw. vor dem Einsatz des Beutels bei der Peritonealdialyse zu befüllen. Nach der Befüllung wird der Befüllport meist unlösbar beispielsweise mit einer Verschlusskappe verschlossen.

Gemäß einer Ausführungsform ist der Anschluss des Lösungsbeutels und / oder Drainagebeutels derart angeschweißt, dass er auf einer äußersten Schicht der umgeschlagenen Folie aufsitzt und nicht in die umgeschlagene Folie, zwei umgeschlagene Lagen der Folie oder eine Schichtstruktur der Folie integriert ist.

Der Anschluss kann beispielsweise aus einem Schlauchabschnitt bestehen oder einen Schlauchabschnitt umfassen. Vorzugsweise bildet der Schlauchabschnitt den

Anschluss, sodass der Schlauchabschnitt direkt auf die Folie des Beutels stumpf aufgeschweißt ist.

Im Bereich des Anschlusses weist der Beutel vorzugsweise eine Öffnung in der Folie auf, durch welche Inhalt aus dem Aufnahmebereich des Beutels nach außen strömen kann.

Gemäß einer Ausführungsform sind der Lösungsbeutel und der Drainagebeutel sowie ein diese Beutel fluidisch verbindendes Schlauchset aus einem Polymermaterial gefertigt und vorzugsweise als Einmal-Artikel oder Disposable ausgebildet.

Ein anderer Aspekt der vorliegenden Erfindung betrifft die Verwendung eines erfindungsgemäßen Beutelsystems zur Peritonealdialyse.

Weiterhin betrifft die vorliegende Erfindung ein Verfahren zum Herstellen eines erfindungsgemäßen Beutelsystems, mit den Schritten:

- a) Vorsehen einer Flachfolie mit zwei Außenkanten; wobei die Flachfolie eine Mehrschicht- oder Einschichtfolie sein kann,
- b) Fixieren mindestens eines Anschlusses an der Flachfolie mittels Stumpfschweißens, und vorzugsweise Erzeugen einer Öffnung der Flachfolie im Bereich des Anschlusses, beispielsweise durch Ausstanzen oder mittels eines heißen Dorns,
- c) Erzeugen eines Folienschlauchs aus der Flachfolie vorzugsweise mittels einer Formschulter und Versiegeln der Außenkanten der Flachfolie miteinander,
- d) Erzeugen einer rechtwinklig oder im Wesentlichen rechtwinklig zu einer Längsrichtung des Folienschlauchs verlaufenden ersten Siegelnaht, wodurch eine Aufnahmetasche entsteht,
- e) Optionales Befüllen der Aufnahmetasche entlang der Längsrichtung des Folienschlauchs mit einer medizinischen Lösung, vorzugsweise gebrauchsfertigem Dialysat; und
- f) Verschließen der Aufnahmetasche durch ein Erzeugen einer weiteren rechtwinklig oder im Wesentlichen rechtwinklig zu der Längsrichtung des Folienschlau-

ches verlaufenden zweiten Siegelnaht, welche von der ersten Siegelnaht in Längsrichtung des Folienschlauchs beabstandet ist, wodurch die Aufnahmetasche verschlossen wird und ein Beutel gebildet wird.

Daraufhin erfolgt eine Trennung entlang der ersten und zweiten Siegelnähte, welche quer zu der Längsrichtung des Folienschlauchs verlaufen, wodurch ein einzelner Beutel von dem Folienschlauch separiert wird.

Zwei derartige Beutel kommen daraufhin in einem erfindungsgemäßen Beutelsystem zum Einsatz, wobei einer der Beutel gemäß Schritt e) befüllt wurde und als Lösungsbeutel dient und der andere der Beutel zunächst leer ist und als Drainagebeutel dient.

Zur Herstellung eines erfindungsgemäßen Beutelsystems werden somit in anderen Worten vorzugsweise zwei mittels eines erfindungsgemäßen Verfahrens gefertigte Beutel vorgesehen, wobei ein Beutel gemäß Schritt e) befüllt ist und der andere Beutel leer ist und die Beutel jeweils mit ihrem stumpfgeschweißten Anschluss an einem gemeinsamen Drei-Wege-Ventil angeschlossen sind. Die Befüllung erfolgt vorzugsweise in Vertikalrichtung von oben.

Gemäß einer Ausführungsform eines erfindungsgemäßen Verfahrens werden kontinuierlich entlang eines fortlaufenden Folienschlauchs jeweils über eine Siegelnaht miteinander verbundene Beutel gefertigt, welche jeweils durch ein Trennen entlang einer rechtwinklig oder im Wesentlichen rechtwinklig zu Längsrichtung des Folienschlauchs verlaufenden Siegelnaht voneinander separiert werden.

Im Rahmen des Stumpfschweißens in Schritt b) kommen vorzugsweise die folgenden Parameter zum Einsatz:

Schweißtemperatur:	150°C	≤	T	≤	300°C
Schweißzeit:	0,7 s	≤	t	≤	2 s

Besonders bevorzugt sind die nachstehenden Parameter:

Schweißdruck: $0,1 \text{ N/mm}^2 \leq \sigma \leq 2 \text{ N/mm}^2$

Schweißtemperatur: $190^\circ\text{C} \leq T \leq 250^\circ\text{C}$

Schweißzeit: $0,9 \text{ s} \leq t \leq 1,5 \text{ s}$

Schweißdruck: 3000N bei $A=6300\text{mm}^2 \rightarrow 0,48\text{N/mm}^2$

Vorzugsweise werden kontinuierlich entlang eines fortlaufenden Folienschlauchs jeweils über eine Siegelnaht miteinander verbundene Beutel gefertigt, welche jeweils durch ein Trennen entlang einer rechtwinklig oder im Wesentlichen rechtwinklig zu der Längsrichtung des Folienschlauches verlaufenden Quersiegelnaht voneinander separiert werden.

In anderen Worten wird vorzugsweise ein durchgängiger Folienschlauch gefertigt, welcher beispielsweise in Längsrichtung des Schlauchs beispielsweise mit gebrauchsfertigem Dialysat befüllt wird und welcher durch Siegeln in Querrichtung in unterschiedliche Beutel portioniert wird.

Somit entsteht beim Befüllen des Schlauches beispielsweise eine Säule an Füllgut, welche durch Quersiegeln in mehrere Beutel aufteilt wird, welche im Rahmen eines erfindungsgemäßen Beutelsystems als Lösungsbeutel dienen können.

Vorzugsweise werden die Schritte a) bis f) eines erfindungsgemäßen Verfahrens mit einer einzigen Maschine ausgeführt.

Gemäß einer Ausführungsform eines erfindungsgemäßen Verfahrens werden die gefüllten Beutel und die ungefüllten Drainagebeutel auf getrennten Produktionslinien hergestellt und anschließend zum Beutelsystem zusammengeführt. Beispielsweise werden auf einer ersten Maschine die gefüllten Lösungsbeutel hergestellt während auf einer zweiten Maschine die Drainagebeutel hergestellt werden.

An dieser Stelle ist darauf hinzuweisen, dass die die vorliegende Offenbarung nicht auf die explizit genannten Merkmalskombinationen beschränkt ist, sondern die hierin offenbarten Merkmale auch in anderen Kombinationen oder in Isolation beansprucht werden können.

Weitere Vorteile, Effekte und Merkmale der vorliegenden Erfindung ergeben sich aus der nachstehenden Beschreibung bevorzugter Ausführungsformen unter Bezugnahme auf die Zeichnungen, in welchen gleiche Bezugszeichen gleiche oder ähnliche Bauteile bezeichnen.

Hierbei zeigt:

Fig. 1 ein herkömmliches Beutelsystem zur Peritonealdialyse;

Fig. 2 ein erfindungsgemäßes Beutelsystem zur Peritonealdialyse, und

Fig.3 eine kontinuierliche Herstellung von Beuteln aus einem durchgängigen Folienschlauch, welche im Rahmen der vorliegenden Erfindung zum Einsatz kommen können.

Fig. 1 zeigt ein herkömmliches Beutelset 1 mit einem mit einer Lösung, beispielsweise gebrauchsfertigem Dialysat gefüllten Beutel 2 (auch als Lösungsbeutel bezeichnet) und einem leeren Beutel 3 (auch als Drainagebeutel bezeichnet) beispielsweise zur Aufnahme von gebrauchtem Dialysat.

Die Beutel 2 und 3 weisen jeweils einen Konnektor oder Anschluss 4 auf, welcher zwischen zwei im Bereich des Anschlusses 4 miteinander verschweißten Folienlagen des Beutels angeordnet ist. In anderen Worten ist ein jeder Anschluss 4 jeweils zwischen den Beutel 2 oder 3 bildenden Folienschichten angeordnet und wird von diesen umschlossen.

Der Beutel 2 weist zudem einen Befüllport 5 auf, welcher mit einer Verschlusskappe 6 unlösbar verschlossen ist. Der Befüllport 5 dient dazu, den Beutel 2 mit Lösung, beispielsweise Dialysat zu befüllen.

Ist der Beutel 2 mit einem gewünschten Volumen befüllt, so wird der Befüllport 5 mit der Verschlusskappe 6 derart permanent verschlossen, dass ein Endanwender den Befüllport 5 nicht öffnen kann.

Die Beutel 2 und 3 sind jeweils über einen Schlauch 7 oder eine Leitung fluidisch mit einem Drei-Wege-Ventil 8 verbindbar oder verbunden. Das Drei-Wege-Ventil 8 ist zudem vorzugsweise weiterhin mit einem Patientenkonnektor 9 verbunden.

Mittels des Drei-Wege-Ventils 8 kann frisches Dialysat aus dem Beutel 2 über den Patientenkonnektor 9 einem Patienten zugeleitet werden und verbrauchtes Dialysat von dem Patienten über den Patientenkonnektor 9 in den Drainagebeutel 3 geleitet werden.

Der Beutel 2 kann hierbei, beispielsweise bei einem gravimetrischen Peritonealdialysesystem, relativ zu dem Patienten erhöht angeordnet werden, sodass das Dialysat aufgrund der Schwerkraft von dem Beutel 2 zu dem Patientenkonnektor 9 fließt.

Zudem diesen Zweck weist der Beutel 2 einen Aufhängebereich 10 mit einer Aufhängeöse 11 auf.

Nachteilig an einem in Fig. 1 gezeigten herkömmlichen Beutelsystem sind insbesondere:

- die mit hohem Fertigungsaufwand verbundenen, zwischen den Folien des jeweiligen Beutels 2,3 angeordneten Anschlüsse 4,
- die Notwendigkeit eines Befüllports 5 zum Befüllen des Beutels 2, sowie
- das Befüllen des Beutels 2 über den Befüllport 5.

Fig. 2 zeigt ein erfindungsgemäßes Beutelsystem 1 zur Peritonealdialyse mit einem mit einer Lösung, beispielsweise mit gebrauchsfertigem Dialysat, gefüllten Beutel 2 (auch als Lösungsbeutel bezeichnet) und einem leeren Beutel 3 (auch als Drainagebeutel bezeichnet) beispielsweise zur Aufnahme von gebrauchtem Dialysat.

Gemäß der vorliegenden Ausführungsform sind der Lösungsbeutel 2 und der Drainagebeutel 3 vorzugsweise identisch aufgebaut.

Die Beutel 2 und 3 weisen jeweils einen Aufnahmebereich 10 auf, welcher im Fall des Lösungsbeutels 2 vorzugsweise mit frischen Dialysat gefüllt ist und im Falle des Drainagebeutels zunächst leer ist, jedoch sukzessive mit gebrauchtem Dialysat befüllbar ist.

Der Aufnahmebereich 10 eines jeden Beutels 2,3 wird an einer ersten und einer zweiten einander gegenüberliegenden Seite 11 und 12 von jeweils einer Siegelnaht begrenzt.

Ein jeder der Beutel 2,3 weist weiterhin eine durch eine umgeschlagene Folie gebildete dritte Seite 13 auf, an welcher jeweils ein Schlauch bzw. Anschluss 7 mittels Stumpfschweißens unlösbar angeordnet ist.

Entgegengesetzt zu der dritten Seite 13 weist ein jeder der Beutel 2,3 eine vierte Seite 14 mit einer Siegelnaht 15 auf, in welcher mindestens eine Aufhängeöse 16 vorgesehen ist.

Ein jeder der Beutel 2,3 wird vorzugsweise aus einer Flachfolie durch Umschlagen der Folie an der dritten Seite 13 und Miteinanderversiegeln der Außenkanten der Flachfolie an der vierten Seite 14 zu der Siegelnaht 15 erzeugt, wodurch zunächst ein Folienschlauch entsteht.

Daraufhin wird quer zu einer Längsrichtung des Folienschlauchs eine Quersiegelnaht ausgebildet, welche die erste Seite 11 eines jeden Beutels 2,3 begrenzt.

In diesem Zwischenzustand ist der Aufnahmebereich 10 an seiner der ersten Seite 11 eines jeden Beutels 2,3, entgegengesetzten Seite noch offen und kann so auf einfache Weise befüllt werden, wenn dies gewünscht ist. Der Beutel kann auch leer bleiben.

Die Notwendigkeit eines Befüllports 5 bei dem Lösungsbeutel 2 entfällt somit. Nach dem Befüllen des Aufnahmebereichs 10 wird die an der zweiten Seite 12 des Beutels vorgesehene Quersiegelnaht erzeugt, wodurch der Aufnahmebereich 10 eines jeden Beutels 2,3 verschlossen wird.

Fig.3 zeigt beispielhaft eine kontinuierliche Herstellung von Beuteln aus einem durchgängigen Folienschlauch, welche im Rahmen der vorliegenden Erfindung zum Einsatz kommen können.

Der in Fig. 3 gezeigte Folienschlauch 17 erstreckt sich vorzugsweise bei der in Fig. 3 gezeigten Befüllung in Vertikalrichtung.

Der Folienschlauch 17 wurde aus einer Flachfolie durch Umschlagen der Folie und Miteinanderversiegeln der Außenkanten der Flachfolie in der Siegelnaht 15 erzeugt.

In der in Fig. 3 gezeigten Ansicht umfasst der Folienschlauch 17 vier Beutel, nämlich zwei Lösungsbeutel 2 (von denen einer bereits befüllt und verschlossen ist und einer gerade befüllt wird) und zwei Drainagebeutel 3 (deren Aufnahmebereich 10 leer ist).

Die Lösungsbeutel 2 und Drainagebeutel 3 sind abwechselnd in Längsrichtung des Folienschlauchs 17 angeordnet.

Diese Anordnung ist jedoch lediglich beispielhaft, ebenso ist es denkbar, im Rahmen eines Folienschlauchs 17 nur Lösungsbeutel 2 oder nur Drainagebeutel 3 vorzusehen. Sind Lösungsbeutel 2 und Drainagebeutel 3 im Rahmen eines Folienschlauchs 17 vorgesehen, so ist deren Anordnung zueinander beliebig.

Die Beutel 2 und 3 sind in der in Fig. 3 gezeigten Ansicht des Folienschlauchs 17 noch nicht voneinander separiert, sondern jeweils durch eine gemeinsame Quersiegelnaht an den Seiten 11,12 miteinander verbunden.

Die umgeschlagene Seite der Flachfolie bildet jeweils die dritte Seite 13 (links in Fig. 3) eines jeden Beutels 2, 3 und die Siegelnaht 15 bildet jeweils die vierte Seite 14 eines jeden Beutels 2,3 aus.

Jeder Beutel 2,3 ist an seiner dritten Seite 13 mit mindestens einem stumpfgeschweißten Anschluss 7 ausgestattet.

Der in Fig.3 gezeigte oberste Beutel verdeutlicht die Befüllung des Aufnahmebereichs 10 eines Lösungsbeutels 2. Bei diesem Beutel 2 ist der Aufnahmebereich 10 an seinem in Fig. 2 gezeigten oberen Ende noch nicht verschlossen bzw. versiegelt und bildet daher eine Aufnahmetasche 18 für Füllgut aus.

Die Aufnahmetasche 18 wird mittels einer eigenen Befüllvorrichtung, z.B. einer Befülllanze 19, vorzugsweise von oben in Vertikalrichtung mit einem bestimmten Inhalt, beispielsweise dem durch eine Schraffur angedeuteten Dialysat, beschickt. Ist die Aufnahmetasche 18 ausreichend gefüllt, wird sie durch Quersiegeln verschlossen.

Durch diese Art der Befüllung entfällt die Notwendigkeit, die Lösungsbeutel 2 jeweils mit einem Befüllport 5 auszustatten. Zudem kann die Geschwindigkeit der Befüllung im Vergleich zu einer herkömmlichen Befüllung mittels eines Befüllports 5 erhöht werden.

Um die einzelnen Beutel 2,3 des kontinuierlichen Folienschlauchs 17 voneinander zu trennen, werden sie in Querrichtung entlang der gemeinsamen Quersiegelnaht an den Seiten 11,12 auseinandergeschnitten.

Die Beutel 2 und 3 können nun im Rahmen eines erfindungsgemäßen Beutelsystems zum Einsatz kommen.

Ansprüche

1. Beutelsystem für die Peritonealdialyse, mit einem Lösungsbeutel und einem Drainagebeutel, welche miteinander vorzugsweise über ein Drei-Wege-Ventil fluidisch verbunden sind, **dadurch gekennzeichnet, dass** der Lösungsbeutel und / oder der Drainagebeutel jeweils eine durch eine umgeschlagene Folie gebildete Seite aufweist, an welcher mindestens ein Anschluss mittels Stumpfschweißens angeordnet ist.
2. Beutelsystem gemäß Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass der Lösungsbeutel und der Drainagebeutel identisch ausgestaltet sind.
3. Beutelsystem gemäß Anspruch 1 oder 2, dadurch gekennzeichnet, dass der Lösungsbeutel und / oder der Drainagebeutel jeweils an einer dem Anschluss gegenüberliegenden Seite eine Siegelnaht mit vorzugsweise einer Aufhängeöse aufweist.
4. Beutelsystem gemäß einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass der Lösungsbeutel und / oder der Drainagebeutel einen Aufnahmebereich aufweist, welcher an drei Seiten von einer Siegelnaht und an einer Seite von einer umgeschlagenen Folie begrenzt ist.

5. Beutelsystem gemäß einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass wenigstens der Lösungsbeutel und vorzugsweise auch der Drainagebeutel keinen Befüllport zum Befüllen eines Aufnahmebereichs des Beutels, vorzugsweise in Form eines Anschlusses, Ports oder Konnektors, aufweist.
6. Beutelsystem gemäß einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass der Anschluss des Lösungsbeutels und / oder Drainagebeutels derart angeschweißt ist, dass er auf einer äußersten Schicht der umgeschlagenen Folie aufsitzt und nicht in die umgeschlagene Folie, zwei umgeschlagene Lagen der Folie oder eine Schichtstruktur der Folie integriert ist.
7. Beutelsystem gemäß einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass der Lösungsbeutel und der Drainagebeutel sowie ein diese Beutel fluidisch verbindendes Schlauchset aus einem Polymermaterial gefertigt und vorzugsweise als Einmal-Artikel oder Disposable ausgebildet ist.
8. Verfahren zum Herstellen eines erfindungsgemäßen Beutelsystems gemäß einem der Ansprüche 1 bis 7, mit den Schritten:
 - a) Vorsehen einer Flachfolie mit zwei Außenkanten;
 - b) Fixieren mindestens eines Anschlusses an der Flachfolie mittels Stumpfschweißens,
 - c) Erzeugen eines Folienschlauchs aus der Flachfolie durch Versiegeln der Außenkanten der Flachfolie miteinander,
 - d) Erzeugen einer rechtwinklig oder im Wesentlichen rechtwinklig zu einer Längsrichtung des Folienschlauchs verlaufenden ersten Siegelnaht, wodurch eine Aufnahmetasche entsteht,

- e) Optionales Befüllen der Aufnahmetasche entlang der Längsrichtung des Folienschlauchs mit einer medizinischen Lösung, vorzugsweise gebrauchsfertigem Dialysat; und
 - f) Verschließen Aufnahmetasche durch ein Erzeugen einer weiteren rechtwinklig oder im Wesentlichen rechtwinklig zu der Längsrichtung des Folienschlauches verlaufenden zweiten Siegelnaht, welche von der ersten Siegelnaht in Längsrichtung des Folienschlauchs beabstandet ist, wodurch die Aufnahmetasche verschlossen wird und ein Beutel gebildet wird.
9. Verfahren gemäß Anspruch 8, dadurch gekennzeichnet, dass kontinuierlich entlang eines fortlaufenden Folienschlauchs jeweils über eine Siegelnaht miteinander verbundene Beutel gefertigt werden, welche jeweils durch ein Trennen entlang einer rechtwinklig oder im Wesentlichen rechtwinklig zu Längsrichtung des Folienschlauches verlaufenden Siegelnaht voneinander separiert werden.
10. Verfahren gemäß Anspruch 9, dadurch gekennzeichnet, dass zwei mittels eines Verfahrens gemäß Anspruch 5 gefertigte Beutel vorgesehen sind, wobei ein Beutel gemäß Schritt e) befüllt ist und der andere Beutel leer ist und die Beutel jeweils mit ihrem stumpfgeschweißten Anschluss an einem gemeinsamen Drei-Wege-Ventil angeschlossen sind.

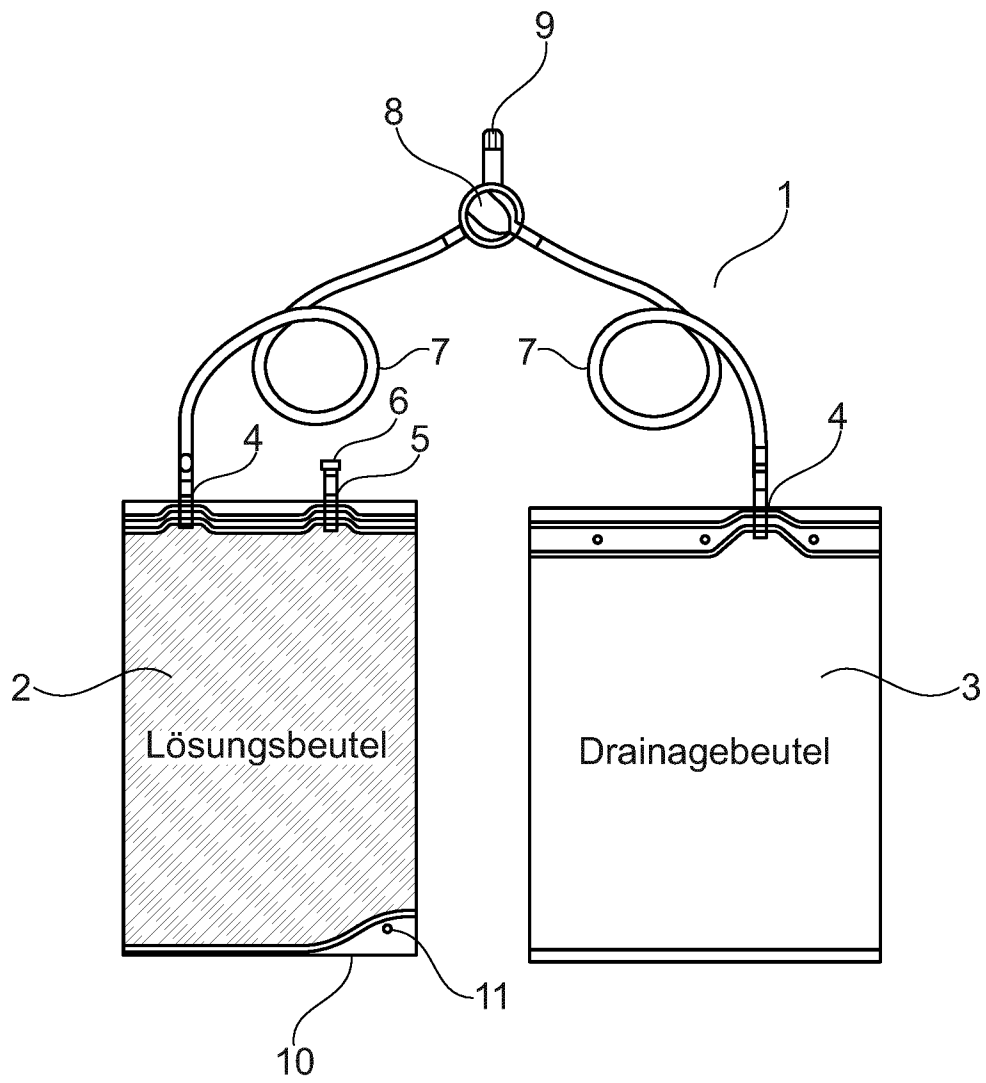


Fig. 1

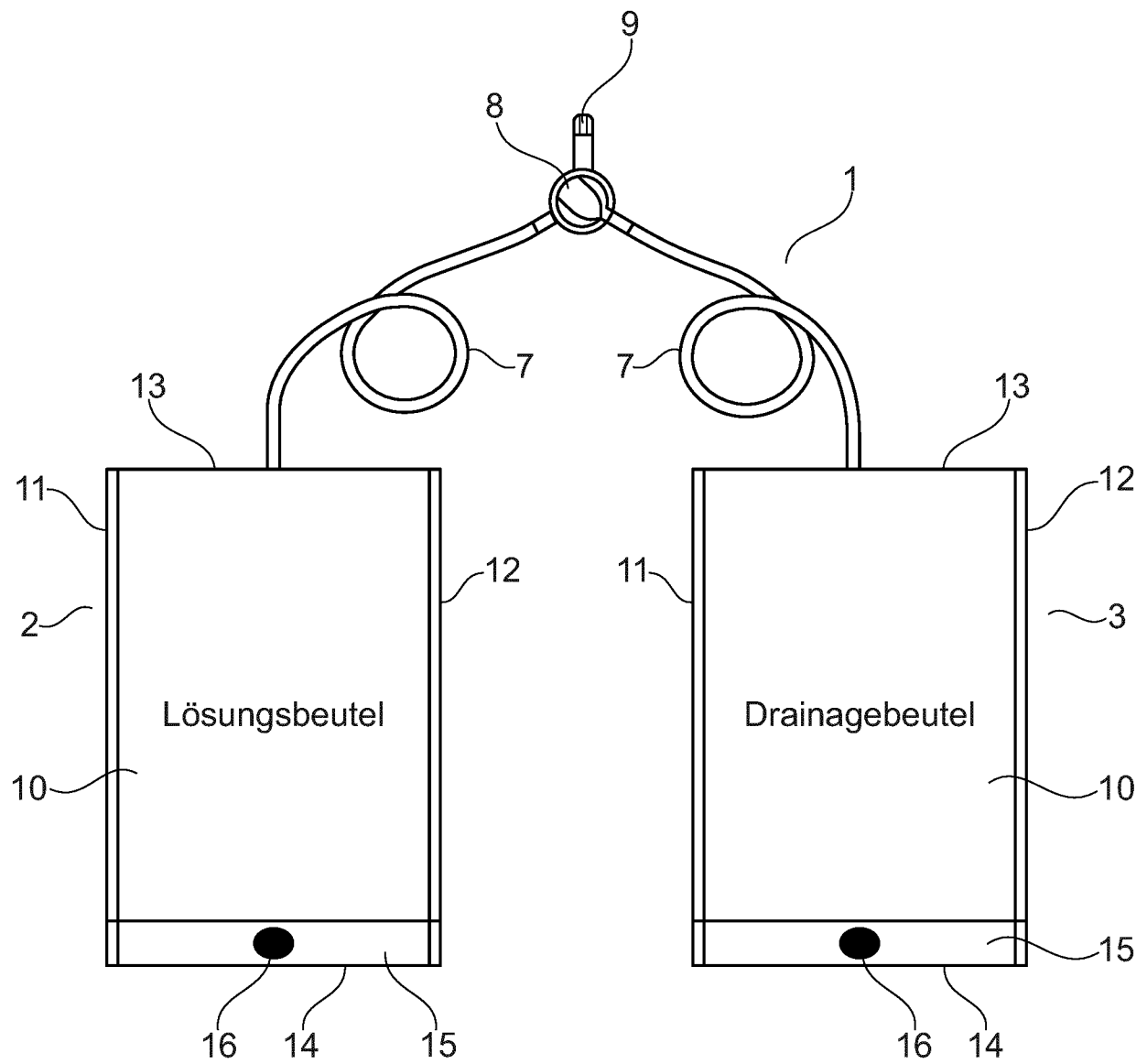


Fig. 2

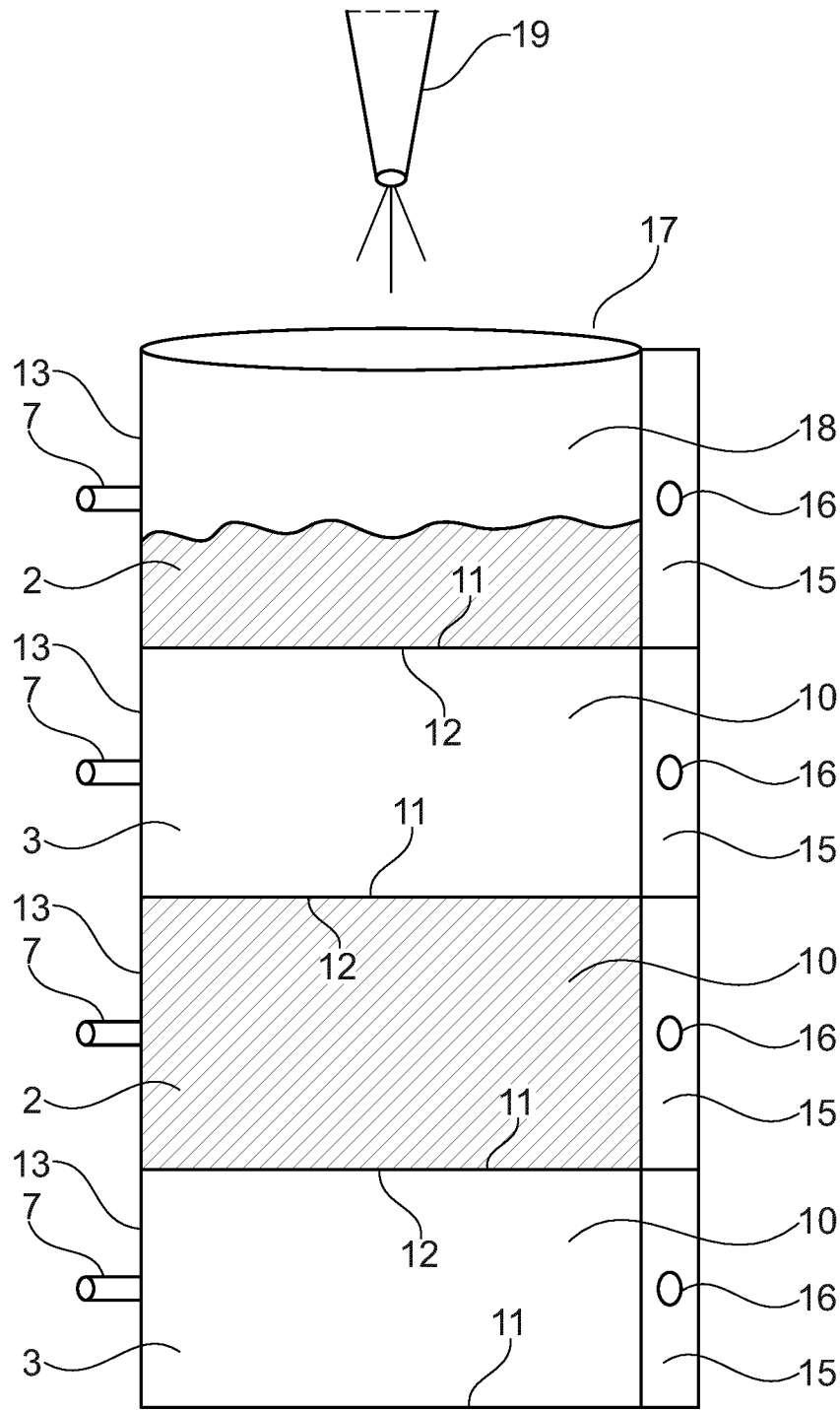


Fig. 3

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/EP2024/052384

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER <i>A61M 1/16</i> (2006.01)i; <i>A61M 1/28</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) A61M; B29C 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		
C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
Y	WO 2018098806 A1 (FRESENIUS MEDICAL CARE DEUTSCHLAND GMBH [DE] ET AL.) 07 June 2018 (2018-06-07) abstract figure 1 paragraphs [0032], [0033]	1-10
Y	WO 0168029 A2 (BAXTER INT [US]) 20 September 2001 (2001-09-20) abstract figures 3, 5	1-10
Y	US 2005186377 A1 (HURST WILLIAM S [US] ET AL) 25 August 2005 (2005-08-25) abstract figures 2, 12-15, 16A, 16B paragraph [0114]	1-10
Y	US 4603536 A (DE LA POYPE ROLAND [FR]) 05 August 1986 (1986-08-05) abstract figures 1-3	8-10
☒ Further documents are listed in the continuation of Box C. ☒ See patent family annex.		
* Special categories of cited documents: “A” document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance “E” earlier application or patent but published on or after the international filing date “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) “O” document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means “P” document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed “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 “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 “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 “&” document member of the same patent family		
Date of the actual completion of the international search 11 April 2024		Date of mailing of the international search report 06 May 2024
Name and mailing address of the ISA/EP European Patent Office p.b. 5818, Patentlaan 2, 2280 HV Rijswijk Netherlands (Kingdom of the) Telephone No. (+31-70)340-2040 Facsimile No. (+31-70)340-3016		Authorized officer Taillandier, Sylvain Telephone No.

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/EP2024/052384

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
Y	EP 0240694 A2 (BOSCH GMBH ROBERT [DE]) 14 October 1987 (1987-10-14) abstract figures 1-3	8-10

INTERNATIONAL SEARCH REPORT
Information on patent family members

International application No.

PCT/EP2024/052384

Patent document cited in search report			Publication date (day/month/year)	Patent family member(s)			Publication date (day/month/year)
WO	2018098806	A1	07 June 2018	CN	211536207	U	22 September 2020
				DE	212016000294	U1	21 June 2019
				WO	2018098806	A1	07 June 2018
WO	0168029	A2	20 September 2001	AR	033354	A1	17 December 2003
				AU	776228	B2	02 September 2004
				AU	4585001	A	24 September 2001
				AU	5086401	A	24 September 2001
				AU	2001245850	B2	17 February 2005
				AU	2001250864	B2	25 August 2005
				BR	0105090	A	13 February 2002
				BR	0109292	A	17 December 2002
				BR	0109295	A	28 December 2004
				CA	2371431	A1	27 September 2001
				CA	2402153	A1	20 September 2001
				CA	2402698	A1	20 September 2001
				CN	1408009	A	02 April 2003
				CN	1418080	A	14 May 2003
				CN	1516720	A	28 July 2004
				DK	1210389	T3	03 March 2008
				EP	1210389	A2	05 June 2002
				EP	1263388	A2	11 December 2002
				EP	1299468	A2	09 April 2003
				ES	2296784	T3	01 May 2008
				HK	1055672	A1	21 January 2004
				JP	4163873	B2	08 October 2008
				JP	4229612	B2	25 February 2009
				JP	2003526471	A	09 September 2003
				JP	2003528194	A	24 September 2003
				JP	2004507376	A	11 March 2004
				JP	2007261276	A	11 October 2007
				JP	2008094500	A	24 April 2008
				MX	PA01011789	A	24 April 2002
				MX	PA02008950	A	25 April 2003
				MX	PA02008953	A	25 April 2003
				TW	538086	B	21 June 2003
				US	6743523	B1	01 June 2004
				US	6969483	B1	29 November 2005
				US	7267885	B1	11 September 2007
				WO	0168029	A2	20 September 2001
				WO	0168362	A2	20 September 2001
				WO	0170877	A2	27 September 2001
US	2005186377	A1	25 August 2005	AU	2005215812	A1	01 September 2005
				CA	2554581	A1	01 September 2005
				EP	1725392	A2	29 November 2006
				JP	2007523772	A	23 August 2007
				US	2005186377	A1	25 August 2005
				WO	2005080067	A2	01 September 2005
US	4603536	A	05 August 1986	NONE			
EP	0240694	A2	14 October 1987	DE	3612197	A1	22 October 1987
				EP	0240694	A2	14 October 1987

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

International application No.

PCT/EP2024/052384

Patent document cited in search report	Publication date (day/month/year)	Patent family member(s)	Publication date (day/month/year)
		JP S62251310 A	02 November 1987
		US 4724657 A	16 February 1988

A. KLASSIFIZIERUNG DES ANMELDUNGSGEGENSTANDES
INV. A61M1/16 A61M1/28
ADD.

Nach der Internationalen Patentklassifikation (IPC) oder nach der nationalen Klassifikation und der IPC

B. RECHERCHIERTE GEBIETE

Recherchierter Mindestprüfstoff (Klassifikationssystem und Klassifikationssymbole)
A61M B29C

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

C. ALS WESENTLICH ANGESEHENE UNTERLAGEN

Kategorie*	Bezeichnung der Veröffentlichung, soweit erforderlich unter Angabe der in Betracht kommenden Teile	Betr. Anspruch Nr.
Y	WO 2018/098806 A1 (FRESENIUS MEDICAL CARE DEUTSCHLAND GMBH [DE] ET AL.) 7. Juni 2018 (2018-06-07) Zusammenfassung Abbildung 1 Absätze [0032], [0033] -----	1-10
Y	WO 01/68029 A2 (BAXTER INT [US]) 20. September 2001 (2001-09-20) Zusammenfassung Abbildungen 3, 5 -----	1-10
Y	US 2005/186377 A1 (HURST WILLIAM S [US] ET AL) 25. August 2005 (2005-08-25) Zusammenfassung Abbildungen 2, 12-15, 16A, 16B Absatz [0114] ----- -/-	1-10

☒ Weitere Veröffentlichungen sind der Fortsetzung von Feld C zu entnehmen ☒ Siehe Anhang Patentfamilie

- * Besondere Kategorien von angegebenen Veröffentlichungen :

"A" Veröffentlichung, die den allgemeinen Stand der Technik definiert, aber nicht als besonders bedeutsam anzusehen ist

"E" frühere Anmeldung oder Patent, die bzw. das jedoch erst am oder nach dem internationalen Anmeldedatum veröffentlicht worden ist

"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)

"O" Veröffentlichung, die sich auf eine mündliche Offenbarung, eine Benutzung, eine Ausstellung oder andere Maßnahmen bezieht

"P" Veröffentlichung, die vor dem internationalen Anmeldedatum, aber nach dem beanspruchten Prioritätsdatum veröffentlicht worden ist
- "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

"X" Veröffentlichung von besonderer Bedeutung:: die beanspruchte Erfindung kann allein aufgrund dieser Veröffentlichung nicht als neu oder auf erfinderischer Tätigkeit beruhend betrachtet werden

"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

"&" Veröffentlichung, die Mitglied derselben Patentfamilie ist

Datum des Abschlusses der internationalen Recherche 11. April 2024	Absendedatum des internationalen Recherchenberichts 06/05/2024
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 Taillandier, Sylvain

C. (Fortsetzung) ALS WESENTLICH ANGESEHENE UNTERLAGEN		
Kategorie*	Bezeichnung der Veröffentlichung, soweit erforderlich unter Angabe der in Betracht kommenden Teile	Betr. Anspruch Nr.
Y	US 4 603 536 A (DE LA POYPE ROLAND [FR]) 5. August 1986 (1986-08-05) Zusammenfassung Abbildungen 1-3 -----	8-10
Y	EP 0 240 694 A2 (BOSCH GMBH ROBERT [DE]) 14. Oktober 1987 (1987-10-14) Zusammenfassung Abbildungen 1-3 -----	8-10

INTERNATIONALER RECHERCHENBERICHT

Angaben zu Veröffentlichungen, die zur selben Patentfamilie gehören

Internationales Aktenzeichen

PCT/EP2024/052384

Im Recherchenbericht angeführtes Patentdokument	Datum der Veröffentlichung	Mitglied(er) der Patentfamilie	Datum der Veröffentlichung
WO 2018098806 A1	07-06-2018	CN 211536207 U	22-09-2020
		DE 212016000294 U1	21-06-2019
		WO 2018098806 A1	07-06-2018
WO 0168029 A2	20-09-2001	AR 033354 A1	17-12-2003
		AU 776228 B2	02-09-2004
		AU 4585001 A	24-09-2001
		AU 5086401 A	24-09-2001
		AU 2001245850 B2	17-02-2005
		AU 2001250864 B2	25-08-2005
		BR 0105090 A	13-02-2002
		BR 0109292 A	17-12-2002
		BR 0109295 A	28-12-2004
		CA 2371431 A1	27-09-2001
		CA 2402153 A1	20-09-2001
		CA 2402698 A1	20-09-2001
		CN 1408009 A	02-04-2003
		CN 1418080 A	14-05-2003
		CN 1516720 A	28-07-2004
		DK 1210389 T3	03-03-2008
		EP 1210389 A2	05-06-2002
		EP 1263388 A2	11-12-2002
		EP 1299468 A2	09-04-2003
		ES 2296784 T3	01-05-2008
		HK 1055672 A1	21-01-2004
		JP 4163873 B2	08-10-2008
		JP 4229612 B2	25-02-2009
		JP 2003526471 A	09-09-2003
		JP 2003528194 A	24-09-2003
		JP 2004507376 A	11-03-2004
		JP 2007261276 A	11-10-2007
		JP 2008094500 A	24-04-2008
		MX PA01011789 A	24-04-2002
		MX PA02008950 A	25-04-2003
		MX PA02008953 A	25-04-2003
		TW 538086 B	21-06-2003
		US 6743523 B1	01-06-2004
		US 6969483 B1	29-11-2005
		US 7267885 B1	11-09-2007
		WO 0168029 A2	20-09-2001
		WO 0168362 A2	20-09-2001
		WO 0170877 A2	27-09-2001
US 2005186377 A1	25-08-2005	AU 2005215812 A1	01-09-2005
		CA 2554581 A1	01-09-2005
		EP 1725392 A2	29-11-2006
		JP 2007523772 A	23-08-2007
		US 2005186377 A1	25-08-2005
		WO 2005080067 A2	01-09-2005
US 4603536 A	05-08-1986	KEINE	
EP 0240694 A2	14-10-1987	DE 3612197 A1	22-10-1987
		EP 0240694 A2	14-10-1987
		JP S62251310 A	02-11-1987
		US 4724657 A	16-02-1988