



(12) Ausschließungspatent

Erteilt gemäß § 17 Absatz 1 Patentgesetz

(19) **DD** (11) **237 634 A5**4(51) **B 29 C 65/18****AMT FÜR ERFINDUNGS- UND PATENTWESEN**

In der vom Anmelder eingereichten Fassung veröffentlicht

(21)	AP B 65 B / 263 969 8	(22)	08.06.84	(44)	23.07.86
(31)	503,657	(32)	13.06.83	(33)	US
	599,324		12.04.84		

(71)	siehe (73)
(72)	Spencer, Dudley W. C., US
(73)	E.I. Du Pont De Nemours & Co., Wilmington, Delaware, US

(54) Steriles Verbindungsverfahren, Vorrichtung und System

(57) Es werden ein Verfahren und eine Vorrichtung zur Herstellung einer sterilen Verbindung zwischen Rohren aus thermoplastischem Harz beschrieben. Ein Teil eines jeden Rohres wird zusammengedrückt und eine heiße Schneidvorrichtung wird durch die zusammengedrückten Abschnitte geführt, derart, daß jedes Rohr zeitweilig versiegelt wird und daß geschmolzene Enden an den Rohren entstehen. Die Rohre werden miteinander ausgerichtet und dann werden die gewünschten geschmolzenen Enden der Rohre gegeneinander gedrückt, um eine Verbindung zwischen den Rohren für jedes Paar von Rohrenden zu bilden, die verbunden werden sollen. Jede Verbindung wird abgekühlt und dann einer leichten Belastung ausgesetzt, um die zeitweiligen Versiegelungen in jedem Rohr zu lösen, wodurch eine Verbindung für das Fluid zwischen den verbundenen Rohren geschaffen wird.

Erfindungsanspruch:

1. Verfahren zum Herstellen einer sterilen Verbindung thermoplastischer Rohre mit verschlossenen Enden miteinander **gekennzeichnet durch** die folgenden Schritte:
 - a) Anordnen der genannten Rohre in einem Paar von Montageblöcken;
 - b) Zusammendrücken der Rohre in einem Bereich, derart, daß die inneren Wandungen jedes Rohres unter Druck zusammengefügt werden;
 - c) Festhalten der Rohre in diesem Zustand;
 - d) Hineinführen einer heißen Schneidvorrichtung in die zusammengedrückten Bereiche eines jeden Rohres mit einer solchen Geschwindigkeit, daß das thermoplastische Harz der Rohre, das mit der heißen Schneidvorrichtung in Berührung kommt, geschmolzen wird, wobei die Innenseiten der Wandungen eines jeden Rohres zeitweilig miteinander versiegelt und zugeschmolzene Enden der Rohre erhalten werden;
 - e) Herausführen der heißen Schneidvorrichtung;
 - f) Ausrichten der Rohre, die miteinander verbunden werden sollen in Fluchtlinie;
 - g) Aneinanderdrücken der gewünschten geschmolzenen Enden der Rohre, derart, daß eine geschweißte Verbindung zwischen den Rohrenden entsteht;
 - h) Abkühlen der geschweißten Verbindungen;
 - i) Anwenden einer Belastung auf die plattgedrückte geschweißte Verbindung, derart, daß die zeitweilige Verriegelung im Innern der Rohre aufbricht und eine Verbindung für das Fluid zwischen den verbundenen Rohren entsteht.
2. Vorrichtung zum Herstellen einer sterilen Verbindung thermoplastischer Rohre mit verschlossenen Enden miteinander, zur Durchführung des Verfahrens nach Punkt 1, **gekennzeichnet dadurch**, daß sie zwei einander mit einem Zwischenraum gegenüberstehende Montageblöcke enthält, die mit je einem ersten und einem zweiten Schlitz versehen sind, die von den nicht benachbarten Seiten der Montageblöcke ausgehen und vor der Kante der benachbarten Seiten enden, wobei sie zu diesen Enden hin sich in ihrer Tiefe verringern; die an der mit den genannten Schlitz versehenen oberen Seite Abdeckungen aufweisen, die mittels Scharnieren schwenkbar an den Montageblöcken befestigt sind und eine glatte innere Oberfläche aufweisen und mittels als Griffe ausgeführter Verschlüsselemente im geschlossenen Zustand arretiert werden können; daß die Montageblöcke quer zur Richtung der Schlitz gleitend bewegbar sind, sowohl gemeinsam relativ zu einer Schneidvorrichtung als auch gegeneinander derart, daß entweder jeweils der erste und der zweite Schlitz eines Montageblocks einander gegenüberstehen oder der erste Schlitz des einen Montageblocks dem zweiten Schlitz des anderen Montageblocks gegenübersteht, während die beiden anderen Schlitz einander nicht gegenüberstehen, daß ein Montageblock zweiteilig ausgeführt ist, derart, daß der obere Teil mittels eines Schwenklagers eine drehende Bewegung gegen den unteren Teil ausführen kann und daß eine Feder vorgesehen ist, die den oberen Teil in die Richtung zum anderen Montageblock drückt, wenn sich die Schneidvorrichtung nicht mehr zwischen den Montageblöcken befindet, daß weiterhin eine Schneidvorrichtung enthalten ist, die aus einem Heizungsblock befestigt ist, daß die Schneidvorrichtung als gefaltetes Blech aus Metall ausgeführt ist, wobei auf der Innenseite des gefalteten Blechs ein elektrisches Widerstandselement und ein dielektrischer Kleber vorgesehen sind, letzterer zwischen der Blechoberfläche und dem Widerstandselement und daß der Heizungsblock und die Schneidvorrichtung gegen die Montageblöcke senkrecht zur Verschiebungsrichtung derselben verschiebbar angeordnet ist.
3. Vorrichtung nach Punkt 2, **gekennzeichnet dadurch**, daß die Dicke der Schneidvorrichtung 0,25 bis 0,36 mm beträgt.
4. Vorrichtung nach Punkt 2, **gekennzeichnet dadurch**, daß das Metall der Schneidvorrichtung Kupfer ist.
5. Vorrichtung nach Punkt 2, **gekennzeichnet dadurch**, daß das elektrische Widerstandselement ein geätzter Folienwiderstand ist.
6. Vorrichtung nach Punkt 5, **gekennzeichnet dadurch**, daß der Folienwiderstand aus rostfreiem Stahl besteht.
7. Vorrichtung nach Punkt 2, **gekennzeichnet dadurch**, daß die Schneidvorrichtung eine stählerne Klinge ist.
8. Vorrichtung nach Punkt 2, **gekennzeichnet dadurch**, daß die Schneidvorrichtung ein heißer Draht ist.
9. Vorrichtung nach Punkt 2, **gekennzeichnet dadurch**, daß die Schneidvorrichtung ein heißer Fluidstrahl ist.

Hierzu 11 Seiten Zeichnungen

Anwendungsgebiet der Erfindung

Die vorliegende Erfindung betrifft ein Verfahren und eine Vorrichtung zum Herstellen einer sterilen Verbindung (sterile Dichtung) zwischen zwei Rohren.

Zum gegenwärtigen Zeitpunkt gibt es eine Anzahl medizinischer und wissenschaftlicher Vorgänge, die die sterile Überführung von Fluids von einem Behälter in einen anderen erforderlich machen. Das einzige wirklich sterile Übertragungssystem, das gegenwärtig kommerziell in Verwendung ist, beinhaltet die vorherige Verbindung der Behälter mit Rohren und dann die Sterilisierung der gesamten Anordnung. Dieses ist unbeweglich und kostenintensiv, da keine neuen Behälter hinzugefügt werden können und die Anzahl der Behälter, die benötigt werden, häufig zum Zeitpunkt der anfänglichen Füllung nicht bekannt ist.

Ein Beispiel dafür, wo sterile Verbindungen benötigt werden, ist die kontinuierliche ambulante peritoneale Dialyse (CAPD). Dieses Verfahren betrifft die Auswechsel-Dialyse von Blut außerhalb des Körpers in Diffusionszellen mit Membranen, in denen Stoffwechsel-Abfallprodukte, die normalerweise durch die Nieren entfernt werden, aus dem Blut ausgewaschen werden, welches dann in den Patienten zurückfließt. Eine Dialyse außerhalb des Körpers ist ein zeitaufwendiger Vorgang und hat manchmal eine Schädigung des Blutes durch Aufnahme von Materialien und Zuständen außerhalb des Körpers zur Folge. Beim CAPD-Verfahren ist es erforderlich, daß der Patient Zeit nur für das Ablassen der zugeführten Dialysate und den Ersatz desselben durch eine frische Lösung aufbringen muß.

Der CAPD-Patient oder die Patientin erhält ein Röhrchen, das mit seiner oder ihrer Bauchfellhöhle durch einen implantierten Katheder verbunden ist. Mit dem Röhrchen des Patienten ist ein Röhrchen von einem Behälter mit frischer Dialyse-Lösung verbunden. Die frische Dialyse-Lösung wird von dem Behälter in die Bauchfellhöhle geleitet, wo sie ungefähr 3 bis 4 Stunden verbleibt. Während dieses Behandlungszeitraumes ist der leere Behälter zusammengefaltet und wird vom Patienten oder der Patientin getragen, der oder die mit ihren normalen Aktivitäten fortfahren kann. Nach diesem Behandlungsabschnitt wird die eingeleitete Dialyse-Lösung in den leeren Behälter zurückgeführt, der dann von dem Röhrchen des Patienten abgetrennt wird. Dann wird ein Behälter mit frischer Dialyselösung mit dem Röhrchen des Patienten verbunden, und die Behandlung wird wiederholt. Die Verbindung mit einem neuen Behälter mit Dialyse-Lösung setzt das Ende des Röhrchens den in der Umgebung vorhandenen Bakterien oder anderen Verunreinigungen aus, die gerade durch die unternommenen Vorsichtsmaßnahmen erhalten werden. Vor der Erfindung, die in der US-PS 4369779 beschrieben wurde, bestand keine Möglichkeit, die Sterilität sicherzustellen, trotz der sorgfältigen und kostspieligen Vorsichtsmaßnahmen, die angewendet wurden und die die Verwendung von Masken, Handschuhen, Mullstreifen und Desinfektionslösungen einschlossen.

Normalerweise kommen bei den Verfahren, die jetzt kommerziell zur Verfügung stehen, Verunreinigungen in dem Ausmaß vor, daß ein Fall von Bauchfellentzündung im Durchschnitt vielleicht einmal im Jahr oder mehrmals im Jahr auftritt, und die Narbe derselben im Gewebe eine Dialyse verbietet.

Eine wirklich sterile Verbindung könnte das Vorkommen einer Bauchfellentzündung auf ein Minimum verringern. Es könnten auch andere Behandlungsbehälter, zum Beispiel solche für Antibiotika, Bakterienhemmstoffe oder andere Medikamente verbunden werden, wenn dies gewünscht wird.

Ein ähnliches Bedürfnis für sterile Verbindungen ist für Blutkonserven vorhanden. Zum gegenwärtigen Zeitpunkt wird das Blut von einem Spender abgezogen und in einen ersten Behälter geleitet, der mit einem oder zwei Satellitenbehälter verbunden sein kann, die alle vor der Verwendung sterilisiert wurden. Diese Satellitenbehälter können benötigt werden, um vom Blut getrennte Komponenten aufzubewahren, wie Plasma oder Blutplättchen; Behandlungssagenzen wie Laugen, Basen, Pufferlösungen, Stabilisatoren für den Zellen-Stoffwechsel, andere Konservierungsmittel oder Aufbaumittel; oder Waschlösungen zum Entfernen von Behandlungssagenzen oder anderen Verunreinigungen. Es ist tatsächlich nicht tunlich, für alle Behandlungen, die erwünscht sein können, im voraus verbundene Behälter zu haben. Vor der Erfindung, die in der US-PS 4369779 beschrieben wurde, könnten nachträgliche Behandlungen wie frische Konservierungen während der Behälteraufbewahrung mit einem kommerziell akzeptablen Verfahren nicht durchgeführt werden. Hinzu kommt, daß die Anzahl von Satellitenbehältern auf der Grundlage eines begrenzten, vorherbestimmten Bedarfs gewählt wird, um den Aufwand für nicht benötigte Satellitenbehälter zu vermeiden. Die Unmöglichkeit, den Bedarf gut vorherbestimmen zu können, führt zusätzlich zu großen Aufwendungen für eine Erfassung und kompliziert die listenmäßige Erfassung von Blutspendern. Im allgemeinen wird sehr begrenzt von einer Qualitätskontrolle wie einer Zeitprobe von der Quantität und der Qualität von Komponenten in getrennten Blutfraktionen Gebrauch gemacht. Der Hauptgrund für den allgemein begrenzten Gebrauch besteht darin, daß hier bei der Verwendung der herkömmlichen verfügbaren Verfahren bei jedem Eingriff in eine sterile Bluteinheit das Blut Bakterien ausgesetzt wird, wodurch es erforderlich wird, daß das Blut innerhalb von 24 Stunden nach dem Eingriff einer Verwendung zugeführt wird. Das bedeutet, daß solche Behandlungen im allgemeinen nicht vorgenommen werden, obwohl die Lebensfähigkeit der gespeicherten Blutkomponenten durch nachträgliche Behandlungen, wie Zusatz eines Konservierungsmittels während der Speicherung, verlängert werden kann.

Darüber hinaus enthält der primäre Blutbehälter Mittel gegen die Gerinnung, die auch durch Hitze (Dampf) sterilisiert werden können, d. h. alle vorher verbundenen Behälter sind auch durch Naß-Sterilisierungstechniken sterilisiert, zum Beispiel durch Dampf oder heißes Wasser in einem Autoklaven. Diese Behälter sind aus einem plastifizierten Polyvinylchlorid (PVC) hergestellt, obwohl andere Materialien bekannt sind, die für die Herstellung von Behältern Verwendung finden können, die vorteilhaft für andere Zwecke verwendbar sind, wie zum Beispiel mit großen Sauerstoff-Permeabilität.

Da viele derartige Materialien, zum Beispiel sauerstoffpermeable Polyethylene, nicht mit Hilfe von Dampf sterilisiert werden können, werden sie bis jetzt nicht in im voraus verbundenen Systemen verwendet.

Ein steriles Verbindungselement würde es erlauben, daß jede gewünschte Behandlung durchgeführt werden kann, ohne Kompromisse an die Sterilität, die Begrenzung der Lebensdauer bei der Speicherung oder das Erfordernis einer vorherigen Verbindung einer Vielzahl von Behältern zu machen, die alle naß sterilisiert werden müßten, ohne daß vorher bekannt ist, ob sie alle Verwendung finden werden.

Charakteristik der bekannten technischen Lösungen

Die US-PS 3013925, erteilt an Larsen am 19. Dezember 1961, beschreibt ein Verfahren, bei dem zwei Verbindungen von thermoplastischen Rohren verschweißt werden, wobei die Innenseite eines jeden Endes der Verbindungen der Rohre, die verschweißt werden sollen, abgeschrägt ist und die Enden der Rohre erhitzt werden, zum Beispiel dadurch, daß die Enden der Abschnitte der Rohre gegen eine Heizplatte gedrückt werden, wonach die Enden der Abschnitte gegeneinander gedrückt werden derart, daß ein Fluß des weichgemachten Materials zur Außenseite der Rohre auftritt und eine Schweißung bewirkt wird, im wesentlichen ohne die Bildung einer Ringwulst an der Innenseite der geschweißten Rohre.

Die US-PS 3035631, erteilt an Knowles am 22. Mai 1962, beschreibt eine Vorrichtung zum Schweißen von Teilen aus Plaste. Die Vorrichtung weist an jedem von zwei gegenüberliegenden Enden eine Schneidkante auf. Ein Ende der Schneidkante ist dick, während das andere dünn ist. Das Patent beschreibt, daß das dünne Ende geschmolzene Plastikoberflächen erzeugt, die ineinanderfließen, wenn es durch die Verbindung geführt wird.

Die US-PS 3117903, erteilt an Hix am 14. Januar 1964, beschreibt ein Verfahren zum Verbinden von thermoplastischen Rohren, ohne daß sich an der Innenseite am Punkt der Schweißung ein Grat bildet, der Unannehmlichkeiten bereiten kann.

Die Enden der Rohre, die verschweißt werden sollen, werden in ein heißes Bad aus einer inerten organischen Flüssigkeit mit hohem Siedepunkt getaucht, um zu erreichen, daß die Enden sich ausdehnen und sich nach außen aufbauschen derart, daß das Polymer in den zwei Teilen der Rohre ineinanderfließt, ohne einen Grat zu bilden, der Unannehmlichkeiten bereiten kann, wenn die Rohre aus dem Bad herausgezogen und die Enden zusammengedrückt werden.

Die US-PS 3897 296, erteilt an Waldrum am 29. Juli 1975, beschreibt ein Verfahren zum Aneinanderschweißen zweier Oberflächen aus Plaste durch Aneinanderlegen der Oberflächen, Erhitzen der Oberflächen auf eine Temperatur, die nahe dem Entflammungspunkt der Oberflächen aus Plaste liegt, um diese Oberflächen zu verflüssigen, Entfernen eines Teils der verflüssigten Oberflächen, um die nichtoxidierten Oberflächen daneben hervorzubringen und unmittelbares Inberührungbringen der nichtoxidierten Oberflächen miteinander.

Das Patent ist latent, sowohl in bezug auf das Schneiden eines Rohres als auch zum Bilden einer sterilen Abdichtung.

Die US-PS 3968 195, erteilt an Bishop am 6. Juli 1976, enthält ein Verfahren zum Herstellen einer sterilen Verbindung zwischen zwei festen Rohren, deren freie Enden ein thermoplastisches Diaphragma aufweisen, die die freien Enden verschließen. Wenn eine sterile Verbindung zwischen diesen beiden Rohren hergestellt werden soll, werden die freien Enden der jeweiligen Rohre in einer Fluchtlinie ausgerichtet, wobei sie einen geringfügigen Abstand voneinander aufweisen, und jedes der thermoplastischen Diaphragmen wird durch eine Erwärmung geöffnet. Die freien Enden der festen Rohre werden dann miteinander in Berührung gebracht und unter Anwendung eines leichten Druckes in dieser Stellung festgehalten, währenddessen das thermoplastische Material abkühlt und sich verfestigt und dabei eine permanente Verbindung erzeugt.

Dieses Verfahren erfordert Rohre, die Diaphragmen aus einem Material mit einem niedrigen Schmelzpunkt an ihren Enden aufweisen und die nur einmal verwendet werden können, d. h. eine weitere Verbindung mit demselben Rohr kann nicht hergestellt werden.

Die US-PS 4209013, erteilt an Alexander und andere am 24. Juni 1980, enthält eine Verbesserung für die Herstellung steriler Verbindungssysteme für eine kontinuierliche peritoneale Dialyse, bei der ein Behälter für die Dialyselösung eine Überleitungsöffnung aufweist, die mit dem Röhrchen verbunden ist, das aus der Bauchfellhöhle des Patienten herausgeführt ist. Die verbesserte Ausführungsform enthält ein flexibles Gehäuse, das einen ersten Bereich desselben aufweist, der zum Befestigen an den Übertragungsdurchlaß dient und einen zweiten Bereich zum Befestigen an dem Röhrchen des Patienten, der vom ersten Bereich getrennt angeordnet ist. Die Bereiche zum Befestigen definieren Öffnungen, die es dem Übertragungsdurchlaß und dem Röhrchen des Patienten ermöglichen, sich in das Innere des flexiblen Gehäuses zu erstrecken, wenn sie daran befestigt werden. Das flexible Gehäuse weist Mittel auf, die es ermöglichen, ein sterilisierendes Fluid im Gehäuse aufzunehmen, und es kann so betrieben werden, daß eine Sterilisierung des Übertragungsdurchlasses und des Röhrchens des Patienten im Innern des Gehäuses möglich ist, und daß ebenso beide im Innern des Gehäuses miteinander verbunden werden können.

Die US-PS 4223675, erteilt an Williams am 23. September 1980, beschreibt ein System zum Herstellen steriler, nicht für eine Sterilisierung im Autoklaven geeigneter Behälter zur Aufnahme eines Fluids, die eine im Autoklaven sterilisierte Flüssigkeit enthalten und eine trocken sterilisierte Verpackung, die aus einem Material geformt ist, das nicht dazu geeignet ist, den Bedingungen in einem Autoklaven ausgesetzt zu werden, wobei die genannte trocken sterilisierte Verpackung eine sterile Verbindung mit dem Innern der genannten Verpackung einschließt, einen für die Behandlung im Autoklaven geeigneten Dispenser, hergestellt aus einer Substanz, die im Autoklaven sterilisiert werden kann, der eine Flüssigkeit enthält, die im Innern des Dispensers sterilisiert wurde, wobei der genannte Dispenser ein steriles Verbindungselement einschließt, das eine anfänglich geschlossene sterile Öffnung in steriler Verbindung mit dem Innern des Dispensers aufweist und das genannte sterile Verbindungselement der Verpackung und das genannte sterile Verbindungselement des Dispensers sich in einer Verbindung miteinander befinden.

Die US-PS 4292310, erteilt an Greff und andere am 30. Dezember 1980, beschreibt eine Vorrichtung zur Herstellung steriler Verbindungen, mit dessen Hilfe es möglich ist, die Verbindung eines ersten Rohres mit einem Übertragungsrohr für einen Behälter zur Aufbesserung einer medizinischen Lösung zu schaffen. Die Vorrichtung weist ein Gehäuse auf, das einen Basisteil beinhaltet und einen Abdeckungsteil, die so ausgelegt sind, daß sie derart miteinander verbunden werden können, daß sie ein im wesentlichen geschlossenes inneres Volumen ergeben. Das Gehäuse weist Mittel auf, um ein erstes Rohr aufzunehmen und Mittel, um das Übertragungsrohr von dem Behälter mit der medizinischen Flüssigkeit aufzunehmen.

Das Gehäuse ist mit Mitteln versehen, die im Innern des Gehäuses angeordnet sind und von der Außenseite des Gehäuses betrieben werden können, um eine Manipulation des einen Rohres im Verhältnis zum anderen Rohr zu ermöglichen. Es sind weiterhin Mittel vorhanden, um die Rohrteile im Innern des im wesentlichen geschlossenen Volumens zu sterilisieren.

Ein Artikel von Myhre, B. A., und anderen, „An Aseptic Fluid Transfer System for Blood and Blood Components“ (Ein aseptisches Fluid-Übertragungssystem für Blut und Blutkomponenten), Transfusion, Band 18, Nr. 5, S. 546-552, September/Oktober 1978, beschreibt ein Verfahren zum Heißversiegeln zweier Einheiten aseptischer Fluid-Übertragungssysteme (AFTS) miteinander. Die Einheiten der aseptischen Fluid-Übertragungssysteme enthalten eine Schicht aus einem Kapton®-Film (ein aromatisches Polyimid-Harz, welches bei verhältnismäßig hohen Temperaturen stabil ist). Ein Paar von Formelementen von denen eines flach ist und das andere einen Bereich in der Form eines erhabenen „H“ aufweist, werden zusammen unter einem Druck von 100 psi ($6,9 \times 10^6$ Dyn/cm²) mit den Einheiten der aseptischen Fluid-Übertragungssysteme, die sich zwischen den Formelementen befinden, in Berührung gebracht. Die Temperatur der Formelemente wird über einen Zeitraum von 45 Sekunden bis zu einem Wert von 200°C erhöht. Die Formelemente werden herausgezogen, und nach dem Entfernen der Einheiten der aseptischen Fluid-Übertragungssysteme von den Formelementen werden die Einheiten der aseptischen Fluid-Übertragungssysteme miteinander durch eine Versiegelung, die die Öffnung zwischen den Einheiten der aseptischen Fluid-Übertragungssysteme umgibt, heißversiegelt. Hiermit können Blutbehälter, die mit Einheiten der aseptischen Fluid-Übertragungssysteme versehen sind, verbunden werden. Dieses System ist langsam und erfordert speziell konstruierte Einheiten, die nur einmal benutzt werden können.

Die DE-OS 2250 130 beschreibt ein Verfahren und eine Vorrichtung zum Versiegeln von Plasteteilen durch Schweißen. Das Verfahren ist dadurch gekennzeichnet, daß zwei Plasteteile, die miteinander verbunden werden sollen, auf ein Heizelement gepreßt werden, das zwischen die beiden Teile eingeschoben wird. Die Bereiche der Plasteteile, die mit dem Heizelement in Berührung gelangen, werden an ihren Oberflächen in einer sehr kurzen Zeit geschmolzen, indem eine sehr hohe Temperatur zur Anwendung gebracht wird, und dann wird das Heizelement zwischen den beiden Plasteteilen herausgezogen, während der Druck, der auf die Plasteteile ausgeübt wird, aufrecht erhalten wird, und die beiden Plasteteile werden augenblicklich aufeinander gepreßt. Die deutsche Patentbeschreibung zieht weder Plasterohre in Betracht, noch befaßt sie sich damit, wie eine sterile

Verbindung zwischen zwei Rohren mit geschlossenen Enden hergestellt werden kann.

Die US-PS 4369 779, erteilt an Spencer am 25. Januar 1983, beschreibt ein Verfahren, eine Vorrichtung und ein System zum sterilen Verbinden zweier steriler Rohre mit geschlossenen Enden. Das Verfahren beinhaltet das Treiben eines heißen Schneideelementes durch jedes Rohr und das gleichzeitige Formen einer kontinuierlich geschmolzenen Versiegelung zwischen einer erhitzten geschnittenen Oberfläche und einer Querschnittsfläche jedes der genannten Rohre, wobei eine Versiegelung zwischen dem Inneren und dem Äußeren der Rohre erhalten wird, sowie das Ausrichten der Rohre miteinander und das Verbinden der entsprechenden geschmolzenen Enden der Rohre miteinander, um eine Verbindung zwischen den Rohren zu schaffen, beides, während die genannte Versiegelung erhalten wird.

Dieses Patent beinhaltet eine Vorrichtung, die eine Schneidvorrichtung aufweist, Mittel, um die genannte Schneidvorrichtung einer Erwärmung auszusetzen, ein Paar von Montageblöcken, die dazu vorgesehen sind, zwei Rohre aufzunehmen, die verbunden werden sollen, Mittel, um eine Bewegung zwischen den genannten Montageblöcken und der genannten Schneidvorrichtung auszuüben bis zu einer Stellung, in der sich die Schneidvorrichtung zwischen den genannten Montageblöcken befindet und diese an der Stelle kreuzt, an der die Blöcke dafür vorgesehen sind, die genannten Montageblöcke in einer Position auszurichten, in der zwei verschiedene Rohrenden miteinander in Fluchtlinie ausgerichtet sind und einander mit ihren Oberflächen gegenüberstehen und Mittel, um die genannten Montageblöcke und die Schneidvorrichtung voneinander zu trennen, während die Montageblöcke gegeneinander getrieben werden. Das Patent stellt die Lehre auf, daß während der Herstellung der Verbindung keine beachtenswerte sichtbare Verformung der Rohre auftritt und daß mit dem Ziel, eine einwandfreie Abdichtung zu erhalten, die Rohre, die verbunden werden sollen, nicht mehr Flüssigkeit enthalten müssen als einen dünnen Film auf den Wänden an oder in der Nähe der Stellen, an denen sie geschnitten und verbunden werden sollen. Wenn das Verfahren gemäß diesem Patent angewendet werden soll, ist es erforderlich, die Flüssigkeit von den Rohren wegzudrücken, bevor die Verbindung steril gemacht werden kann oder zumindest eine sterile Verbindung an einem Teil des Rohres zu bewirken, der einen Luftspalt von 13 bis 25 mm aufweist. Da besteht die Notwendigkeit für ein steriles Abdichtungsverfahren, das eine sterile Verbindung von Rohren ermöglicht, die mit Flüssigkeit gefüllt sind, wobei eine feste Verbindung bewirkt werden muß ohne das Eindringen von Verunreinigungen oder ohne Dekomposition der Flüssigkeit. Dieses ist insbesondere dann wichtig, wenn ein geeigneter Luftspalt nicht vorhanden ist oder nicht erwünscht ist. Da besteht auch die Notwendigkeit für ein derartiges Verfahren, das das vollkommene Festhalten des Fluids in Rohren ermöglicht.

Ziel der Erfindung

Ziel der Erfindung ist es, die Mängel der vorgenannten Lösungen zu überwinden.

Darlegung des Wesens der Erfindung

Aufgabe der Erfindung ist es, eine Vorrichtung zum Herstellen einer Verbindung zu schaffen, mit der jede Behandlung ohne Probleme der Sterilisation durchgeführt werden kann, ohne Kompromisse an die Begrenzung der Lebensdauer bei der Speicherung oder das Erfordernis der vorherigen Verbindung einer Vielzahl von Behältern machen zu müssen, die alle naß sterilisiert werden müßten, ohne zu wissen, ob sie alle Verwendung finden sowie ein Verfahren zur Herstellung einer solchen Verbindung.

Das erfindungsgemäße Verfahren zur Lösung der gestellten Aufgabe beinhaltet zum Herstellen einer stabilen Verbindung thermoplastischer Rohre mit verschlossenen Enden miteinander folgende Schritte:

- a) Anordnung der genannten Rohre in einem Paar von Montageblöcken;
- b) Zusammendrücken der Rohre in einem Bereich, derart, daß die inneren Wandungen jedes Rohres unter Druck zusammengeführt werden;
- c) Festhalten der Rohre in diesem Zustand;
- d) Hineinführen einer heißen Schneidvorrichtung in die zusammengedrückten Bereiche eines jeden Rohres mit einer solchen Geschwindigkeit, daß das thermoplastische Harz, aus dem die genannten Rohre hergestellt sind und das mit der heißen Schneidvorrichtung in Berührung kommt, geschmolzen wird, wobei die Innenseite der Wandungen eines jeden Rohres zeitweilig miteinander versiegelt und zugeschmolzene Enden der Rohre erhalten werden.
- e) Herausführen der heißen Schneidvorrichtung;
- f) Ausrichten der Rohre, die miteinander verbunden werden sollen in Fluchtlinie;
- g) Aneinanderdrücken der gewünschten geschmolzenen Enden der Rohre, derart, daß eine geschweißte Verbindung zwischen den Rohrenden entsteht;
- h) Abkühlen der geschweißten Verbindungen;
- i) Anwenden einer Belastung auf die plattgedrückte geschweißte Verbindung, derart, daß die zeitweilige Versiegelung im Inneren der Rohre aufbricht und eine Verbindung für das Fluid zwischen den verbundenen Rohren entsteht.

Die erfindungsgemäße Vorrichtung zum Herstellen einer sterilen Verbindung thermoplastischer Rohre mit verschlossenen Enden enthält zwei einander mit einem Zwischenraum gegenüberstehende Montageblöcke, die vorzugsweise mit je einem ersten und einem zweiten Schlitz versehen sind, die von den nicht benachbarten Seiten der Montageblöcke ausgehen und vor der Kante der benachbarten Seiten enden, wobei sie sich zu diesem Ende hin in ihrer Tiefe verringern. An der mit den Schlitz versehenen oberen Seite sind Abdeckungen angebracht, die mittels Scharnieren schwenkbar an den Montageblöcken befestigt sind und eine glatte innere Oberfläche aufweisen, mittels derer im geschlossenen Zustand die eingelegten Rohre abgeplattet werden. Diese Abdeckungen werden mittels als Griffe ausgeführter Verschlußelemente im geschlossenen Zustand arretiert. Die Montageblöcke sind quer zur Richtung der Schlitz gleitend bewegbar angeordnet, sowohl gemeinsam relativ zu einer Schneidvorrichtung als auch gegeneinander, derart, daß entweder jeweils der erste und zweite Schlitz eines jeden Montageblocks einander gegenüber stehen oder der erste Schlitz des einen Montageblocks dem zweiten Schlitz des anderen Montageblocks gegenübersteht, während die beiden anderen Schlitz nicht einander gegenüberstehen.

Ein Montageblock ist zweckmäßig zweiteilig ausgeführt, derart, daß der obere Teil mit den Schlitz mit Hilfe eines Schwenklagers eine drehende Bewegung gegen den unteren Teil ausführen kann. Es ist eine Feder vorgesehen, die den oberen

Teil in die Richtung zum anderen Montageblock drückt, wenn sich die Schneidvorrichtung nicht zwischen den Montageblöcken befindet.

Weiterhin ist eine Schneidvorrichtung vorgesehen, die an einem Heizungsblock befestigt ist. Sie ist zweckmäßig als gefaltetes Blech aus Metall ausgeführt, wobei auf der Innenseite des gefalteten Bleches ein elektrisches Widerstandelement und ein dielektrischer Kleber vorgesehen sind, letzterer zwischen der Blechoberfläche und dem elektrischen Widerstand der Heizungsblock und die Schneidvorrichtung sind gegen die Montageblöcke senkrecht zur Verschiebungsrichtung der Montageblöcke verschiebbar angeordnet.

Die Dicke der Schneidvorrichtung beträgt vorteilhaft 0,25 bis 0,36 mm. Sie ist zweckmäßig aus Kupferblech hergestellt und der elektrische Widerstand ist vorteilhaft als geätzter Folienwiderstand, zweckmäßig aus rostfreiem Stahl hergestellt. Als Kleber kann ein Akrylkleber Verwendung finden. Die Schneidvorrichtung kann auch als stählerne Klinge, als heißer Draht oder als heißer Fluidstrahl ausgeführt sein.

Ausführungsbeispiel

Die Erfindung soll nachfolgend anhand eines Ausführungsbeispiels näher erläutert werden. In der zugehörigen Zeichnung zeigen:

- Fig. 1: eine Draufsicht auf die Montageblöcke, die dazu verwendet werden, zwei Rohre zu halten, die miteinander verbunden werden sollen, wobei sich die Montageblöcke in ihrer Anfangsstellung befinden;
- Fig. 2: eine Draufsicht auf die zwei Rohre, die durch eine heiße Schneidvorrichtung getrennt werden;
- Fig. 3: eine Draufsicht auf die zwei Rohre, die wieder in eine Stellung gebracht sind, in der sie in Fluchtlinie ausgerichtet sind und sich gegenüberstehen;
- Fig. 4: eine perspektivische Ansicht der Montageblöcke der Schneidvorrichtung und der geschweißten Rohre;
- Fig. 5: eine perspektivische Ansicht der Montageblöcke, die auf ihren Führungsschienen gleitbar angeordnet sind;
- Fig. 6: eine perspektivische Ansicht der Montageblöcke, die auf ihren Führungsschienen gleitbar angeordnet sind, und der Schneidvorrichtung mit ihrer Heizvorrichtung;
- Fig. 7: eine perspektivische Ansicht der Montageblöcke, die in einem Gehäuse befestigt angeordnet sind;
- Fig. 8: eine perspektivische Ansicht der geschweißten Rohre, die noch die zeitweilige Versiegelung aufweisen;
- Fig. 9: eine perspektivische Ansicht der geschweißten Rohre, bei denen die zeitweilige Versiegelung aufgebracht ist;
- Fig. 10: eine isometrische Ansicht einer automatischen Vorrichtung zur Herstellung einer Verbindung gemäß der vorliegenden Erfindung;
- Fig. 11: eine isometrische Ansicht, teilweise abgebrochen, der angetriebenen Nockenvorrichtung, die dazu Verwendung findet, die Montageblöcke und die Schneidvorrichtung der Vorrichtung zum Herstellen von sterilen Verbindungen zu bewegen;
- Fig. 12: eine Ansicht der Vorrichtung entsprechend der Fig. 11 entlang der Linie 12-12;
- Fig. 13: eine isometrische Ansicht der Montageblöcke, wie sie in der Vorrichtung entsprechend Fig. 10 Verwendung finden;
- Fig. 14 a und 14 b: eine Draufsicht und eine Seitenansicht einer anderen Ausführungsform der Vorrichtung entsprechend der vorliegenden Erfindung;
- Fig. 15: eine perspektivische Ansicht der Vorrichtung entsprechend Fig. 14;
- Fig. 16: eine perspektivische Ansicht, die Einzelheiten der Arme 126 und 129 darstellt;
- Fig. 17: eine Draufsicht auf den Arm 126 mit den zwei Rohren, die mit Hilfe der heißen Schneidvorrichtung geschnitten werden sollen;
- Fig. 18: eine Draufsicht auf einen Teil des Blockes 137;
- Fig. 19: eine Draufsicht auf die Montageblöcke, wobei der linke Block um 90° gedreht wurde;
- Fig. 20 und 21: Draufsichten auf Montageblöcke, die jeweils 4 Schlitze aufweisen;
- Fig. 22: eine perspektivische Ansicht einer anderen Ausführungsform der Montageblöcke;
- Fig. 23 und 24: Schnittdarstellungen eines wiederschweißbaren Verbinders für einen Silastik-Katheter.

Bei der vorliegenden Erfindung werden die Rohre, die verbunden werden sollen, in einem angemessenen Abschnitt zusammengedrückt, derart, daß die inneren Wandungen aufeinanderstoßen. Dann werden die Rohre nacheinander oder gleichzeitig mit Hilfe einer heißen Schneidvorrichtung durchgeschmolzen, wobei das geschmolzene Polymer eine zeitweilige Versiegelung ergibt, die zugeschmolzene Enden der Rohre zur Folge hat.

Da die Rohre zeitweilig versiegelt sind, können lebensfähige Bakterien aus der Umgebungsluft oder von der Oberfläche keinen Zugang zur Innenseite der Rohre finden. Die Rohre werden bevor oder nachdem die heiße Schneidvorrichtung herausgeglitten ist, in eine ausgerichtete Position bewegt und dann werden die geschmolzenen Enden der Rohre aufeinandergedrückt, um eine Verbindung zu formen.

Die Verbindung wird kurz abgekühlt und dann einer leichten Beanspruchung ausgesetzt, um die zeitweilige Versiegelung in jedem Rohr zu öffnen. Die Verbindung ist einwandfrei und fest, und es können nachfolgend eine Anzahl zusätzlicher Verbindungen, die einen sterilen Zustand aufweisen, mit demselben Rohr hergestellt werden. Darüber hinaus kann jede nachfolgend hergestellte Verbindung an genau derselben Stelle des Rohres hergestellt werden. Das Verfahren kann dazu verwendet werden, mehr als eine Verbindung zu einer Zeit herzustellen, indem mehrere Rohre (mehr als zwei) und mehrere Schlitze zur Aufnahme der Rohre verwendet werden.

Die Verfahrensschritte Abflachen der Rohre und Herstellen der zeitweisen Versiegelung der Enden der Rohre gehören nicht zur Lehre der US-PS 4469779, das Verfahren der vorliegenden Erfindung macht es nicht erforderlich, daß zwischen der erhitzten Oberfläche der Schneidvorrichtung und einem rechtwinklig dazu angeordneten Abschnitt des Rohres kontinuierlich eine geschmolzene Versiegelung aufrecht erhalten wird. Die Rohre, die bei dem Verfahren gemäß der vorliegenden Erfindung verbunden werden sollen, haben verschlossene Enden, d. h. die Rohre haben versiegelte Enden, das Rohr ist mit einem Behälter,

zum Beispiel einer Blutkonserve oder einem Dialyse-Behälter verbunden, das Rohr ist mit einem Katheter verbunden, der in einen Patienten implantiert ist, oder in einigen anderen Arten sind die Enden der Rohre gegen die äußeren Umweltbedingungen verschlossen. Das vorliegende Verfahren kann auch mit Rohren arbeiten, die offene Enden haben, aber dadurch ergeben sich keinerlei Vorteile.

Es wird nun auf Fig. 1 Bezug genommen. Das versiegelte Ende 12 des thermoplastischen Rohres 20 ist in nicht durchgehende Schlitz 13 und 14 eingeführt, die in Montageblöcken 17; 18 eingearbeitet sind. Das versiegelte Ende 19 des Rohres 21 ist in die Schlitz 15; 16 eingeführt, die ebenfalls in den Montageblöcken 17; 18 eingearbeitet sind. Die Schlitz 13; 14 sowie 15; 16 erstrecken sich in der Figur in der Längsrichtung der entsprechenden Montageblöcke 17; 18 mit Ausnahme von ungefähr 1,58 mm an der inneren Oberflächekante und sind derart ausgerichtet, daß sie gerade Enden von Rohren aufnehmen können. Die Schlitz 13; 14 sowie 15; 16 verringern sich in ihrer Tiefe in der Nähe der Stelle, an der sie die innere Kante jedes Montageblocks erreichen. Die oberen Teile der Montageblöcke wurden nicht dargestellt, um die Übersichtlichkeit zu verbessern. Die Rohre sind in einem abgeplatteten Zustand dargestellt, der sich ergibt, wenn die zwei Teile eines jeden Montageblocks geschlossen werden. In Fig. 1 bis 4 sind die Rohre 20 und 21 mit Blutbehältern 10 und 11 verbunden. Alternativ hierzu kann eines der genannten Rohre auch mit einem Dialysebehälter und das andere mit der Bauchfellhöhlung eines Patienten verbunden sein. Das Rohr, das mit der Bauchfellhöhlung des Patienten verbunden ist, kann auch an der anderen Seite mit einem Behälter verbunden sein, anstatt ein versiegeltes Ende zu besitzen.

Es wird nun auf Fig. 2 Bezug genommen. Die beiden Montageblöcke 17 und 18 werden gleitend relativ zu der heißen Schneidvorrichtung 34, die in der Figur als eine stählernde Klinge dargestellt ist, in die Richtung bewegt, die durch die Pfeile gekennzeichnet ist. Dadurch hat sich die heiße Schneidvorrichtung durch die Rohre 20 und 21 hindurchgeschmolzen, und es sind nun geschmolzene zeitweilige Versiegelungen 37 und 38 sowie 39 und 40 vorhanden, die die getrennten Teile der Rohre 20 bzw. 21 mit einem versiegelten Verschuß versehen. Die Versiegelungen 37 und 38 sowie 39 und 40 werden durch ein miteinander Verschweißen der inneren Wandfläche der Rohre 20 und 21 in der Nachbarschaft der heißen Schneidvorrichtung 34 erzeugt. Diese geschmolzenen zeitweiligen Versiegelungen 37; 38; 39 und 40 verhindern sowohl einen Austausch von Luft zwischen dem Innern der Rohre 20 und 21 und der unmittelbar angrenzenden äußeren Umgebung der Rohre als auch Verunreinigung durch Partikel, die in der Luft enthalten sind oder auf den Oberflächen der Rohre oder der Vorrichtung.

Es wird nun auf Fig. 3 Bezug genommen. Der Montageblock 17 wurde im Verhältnis zum Montageblock 18 derart bewegt, daß die Schlitz 13 und 16 mit den innenliegenden Rohren 20 und 21 auf den entgegengesetzten Seiten der heißen Schneidvorrichtung 34 in Fluchtlinie ausgerichtet sind.

Es wird nun auf Fig. 4 Bezug genommen. Die Montageblöcke 17 und 18 mit den Schlitz 13 und 16 und den Rohren 20 und 21 sind noch miteinander in Fluchtlinie ausgerichtet, und die heiße Schneidvorrichtung wurde im Verhältnis zu ihnen bewegt. Die Enden der Rohre, die verbunden werden sollten, wurden gegeneinander gedrückt und die geschmolzenen Enden der Rohre sind miteinander verschmolzen, und dabei wurden die Rohre 20 und 21 miteinander verbunden. Die Montageblöcke 17 und 18, die die Rohre 20 und 21 festhalten, werden mit Hilfe einer Feder 52 (dargestellt in Fig. 5) während der Zeit zusammengedrückt, während sie und die Schneidvorrichtung 34 im Verhältnis zueinander bewegt werden. In Fig. 4 sind auch die oberen Teile oder Abdeckungen 22 und 23 der Montageblöcke dargestellt. Die Abdeckungen 22 und 23 weisen eine flache innere Oberfläche auf, die die Rohre abplattet, wenn die Abdeckungen geschlossen werden. Die Abdeckungen 22 und 23 sind mit Griffen 41 und 42 ausgestattet, die mit geeigneten Mitteln (nicht dargestellt) wie durch Löten oder Verschrauben sicher befestigt sind.

Die Griffe 41 und 42 werden gebildet aus Klammern 24 und 25, an denen mit Hilfe von Scharnieren 28 und 29 Druckschlösser oder Klinken 26 und 27 befestigt sind. Wenn die Abdeckungen 22 und 23 geschlossen werden, werden die Druckschlösser 26 und 27 in Druckschloßschlitz 35 und 36 in den Montageblöcken 17 und 18 eingeführt, um einen Druck zu erzeugen, der ausreichend ist, die Rohre 20 und 21 im Bereich der Montageblöcke 17 und 18 flachzudrücken. Die Abdeckungen 22 und 23 sind an den Unterteilen 8 und 9 der Montageblöcke 17 und 18 mit Hilfe von Scharnieren 30 und 31 befestigt.

In Fig. 5 sind die Montageblöcke 17 und 18 in einer Stellung dargestellt, in der die Schlitz 13 und 16 zueinander ausgerichtet sind und Montageblöcke 17 und 18 sich in einer Position befinden, die sie einnehmen, nachdem die Schweißung durchgeführt wurde und die geschweißten Rohre entnommen wurden.

Die Vorrichtung gemäß der vorliegenden Erfindung arbeitet in gleicher Weise wie die Vorrichtung zum Herstellen steriler Abdichtungen, die in der US-PS 4369779 beschrieben ist mit Ausnahme dessen, was hierin in anderer Weise beschrieben wurde. Aus diesem Grund wurden relevante Passagen aus dieser Patentschrift in die vorliegende Erfindungsbeschreibung unter entsprechender Bezugnahme übernommen. Die Montageblöcke 17 und 18 sind gleitbar dargestellt und auf Schienen 45; 46 und 47 montiert. Das Unterteil 9 des Montageblocks 18 ist aus zwei Teilen 50 und 51 zusammengesetzt, die miteinander mit Hilfe eines Bolzens derart verbunden sind, daß eine drehende Bewegung des Teils 51 ermöglicht wird. Dadurch kann der Teil 51 individuell durch die Feder 52 in die Richtung zum Montageblock 17 gedrückt werden, wenn die Montageblöcke 17 und 18 und die Rohre (nicht dargestellt) von der Schneidvorrichtung (zur besseren Übersicht nicht dargestellt) zurückgezogen werden.

In Fig. 5 ist ebenfalls die Betriebsweise des Griffes 49 und des Anschlagblockes 48 dargestellt, gegen den die Montageblöcke 17 und 18 gedrückt werden. Die Betriebsweise kann am besten unter Zuhilfenahme der Fig. 5 bis 7 beschrieben werden, weiterhin unter Bezugnahme auf Fig. 1 bis 3, die bereits beschrieben wurden. Der mit der Vorrichtung Arbeitende führt die Enden der Rohre 20 und 21 in die Schlitz 13 und 14 sowie 15 und 16 ein, wie es in Fig. 1 dargestellt ist. Dann werden die Abdeckungen 22 und 23 geschlossen und verriegelt, dabei wird bewirkt, daß die Rohre 20 und 21 in der Nachbarschaft der Montageblöcke 17 und 18 zusammengedrückt werden. Nun wird die Schneidvorrichtung 34 und der Heizungsblock 55, der in Fig. 6 dargestellt ist, heruntergelassen, derart, daß die Schneidvorrichtung 34 in eine Stellung zwischen dem Anschlagblock 48 und den Montageblöcken 17 und 18 gebracht wird, wobei sie mit dem Spalt zwischen den beiden genannten Montageblöcken 17 und 18 ausgerichtet ist. Diese Positionierung wird dadurch erreicht, daß der Heizungsblock 55 und die Schneidvorrichtung 34 fest in dem oberen Teil 57 des Gehäuses 56, das in Fig. 7 dargestellt ist, angeordnet sind und die Montageblöcke 17 und 18, der Anschlagblock 48 und die dazugehörigen Gleiteinrichtungen im unteren Teil 58 des Gehäuses 56 fest angeordnet sind, derart, daß beim Schließen des Gehäuses 56 die Schneidvorrichtung 34 einwandfrei in die gewünschte Stellung gebracht wird. Die zwei Bestandteile des Gehäuses 56 sind mit Hilfe eines Scharniers 59 miteinander verbunden.

Der Klingenheizungsblock (Fig. 6) zur Erhitzung der Schneidvorrichtung wird in Betrieb genommen. Die Montageblöcke 17 und 18 sind miteinander verbunden und wirken gemeinsam zusammen, wie es in der US-PS 4369779 beschrieben ist. Der mit der Vorrichtung Arbeitende drückt den Griff 49 hinein, wodurch die Montageblöcke 17 und 18 gemeinsam auf den Gleitschienen 45; 46 und 47 bewegt werden. Dabei werden die zusammengedrückten Enden der Rohre über die heiße Schneidvorrichtung 34 bewegt, wie es in Fig. 2 bereits dargestellt wurde, und die frisch geschmolzenen Enden eines jeden Rohres werden zeitweilig

versiegelt. Der Montageblock 17 stößt zuerst an den Anschlagblock 48 an, wodurch bewirkt wird, daß die beiden Montageblöcke 17 und 18 ausreichend außer Wirkbeziehung gebracht werden, derart, daß der Montageblock 18 sich weiterbewegt, bis auch er gegen den Anschlagblock 48 stößt. Diese weitere Fortbewegung des Montageblocks 18 bewirkt die Ausrichtung der Schlitze 13 und 16, wie dieses in Fig. 3 dargestellt ist. Der mit der Vorrichtung Arbeitende zieht den Griff 49 mm unmittelbar danach heraus, um den Montageblock zu bewegen, der mit dem Griff 49 verbunden ist, und durch einen Reibungsschluß zwischen den beiden Montageblöcken 17 und 18 den Montageblock 17 ebenfalls. Die Montageblöcke 17 und 18 und die Enden der Rohre 20 und 21, die verbunden werden sollen, werden zurückbewegt und von der heißen Schneidvorrichtung 34 entfernt. Wenn die Ecke des Montageblocks 18 die Kante des Anschlagblocks 48 verläßt, drückt die Feder 52 auf den Teil 51 des Montageblocks 18, derart, daß dieser sich leicht um den Bolzen 53 in die Richtung auf den Montageblock 17 zu dreht, so daß eine geringe Kraft auf die zeitweilig versiegelten Enden der Rohre 20 und 21, die verbunden werden sollen, ausgeübt wird, wenn sie von der Kante der Schneidvorrichtung 34 herabgleiten (siehe Fig. 5). Der Anschlag 54 auf der Gleitschiene 46 beendet die Bewegung der Montageblöcke 17 und 18 und des Griffes 49.

Der mit der Vorrichtung Arbeitende entnimmt das verbundene Rohr, nachdem ungefähr 5 Sekunden vergangen sind, damit die Verbindung abkühlen konnte.

In Fig. 8 sind Rohre 20 und 21 dargestellt, die an den zusammengefügten zweitweiligen Versiegelungen 37' und 40' verbunden sind, um eine Verbindung zu formen. In Fig. 9 wurde die Verbindung unter Kompression gesetzt, um die zeitweiligen Versiegelungen 37' und 40' aufzubrechen und eine Verbindung für das Fluid zwischen den beiden Rohren 20 und 21 zu schaffen.

Geeignete Schneidvorrichtungen zur Verwendung in der vorliegenden Erfindung werden von jeder Form eingeschlossen, die in der US-PS 4396779 beschrieben sind. Die Schneidvorrichtung kann ebenfalls in Form eines heißen Drahtes ausgeführt sein oder ein Strahl eines heißen Fluids sein, wie es in der gleichzeitig angemeldeten US-Patentanmeldung, Seriennummer 395794 beschrieben ist, deren einschlägiger Inhalt unter Bezugnahme hierin aufgenommen wurde. Wenn ein heißer Draht Verwendung findet, kann er durch den elektrischen Widerstand erhitzt werden. Der Draht sollte eine ausreichende Festigkeit, Steifheit und chemische Resistenz aufweisen.

Vorzugsweise ist die Schneidvorrichtung als ein Heizelement ausgeführt, das als eine äußere Schicht ein gefaltetes Blech aus Metall enthält, das eine thermische Leitfähigkeit von mindestens ungefähr $173 \text{ Watt/m}^2\text{K}$ bei einer Dicke von 0,10 mm und eine elastische Zugfestigkeit von mindestens ungefähr $34 \times 10^4 \text{ KPa}$ bei einer Dicke von 0,10 mm aufweist. Weiterhin enthält die Schneidvorrichtung einen Widerstand, der auf der Innenseite der Faltung des gefalteten Bleches aus Metall angeordnet ist und eine Schicht aus einem dielektrischen adhäsiven Material, das bis ungefähr 260°C stabil ist, zwischen den inneren Oberflächen des genannten gefalteten Bleches aus Metall und den Oberflächen des genannten Widerstandes, wodurch die sich ergebende Konstruktion zusammengeklebt wird. Dieses Heizelement ist in der gleichzeitig angemeldeten US-Patentanmeldung, Serien-Nr. 408417, von Benir und anderen, beschrieben. In dieser Ausführungsform ist das verwendete Metall vorzugsweise Kupfer, das Heizelement ist vorzugsweise ein geätzter Folienwiderstand, der aus rostfreiem Stahl hergestellt ist und das adhäsive Material ist vorzugsweise ein Acrylkleber. Wenn das Heizelement oder die Schneidvorrichtung in einer der Formen ausgeführt ist, wie sie in der US-PS 4369779 beschrieben sind, kann es eine Dicke aufweisen, die in dem Bereich liegt, der in diesem Patent ausgeführt ist, aber vorzugsweise bewegt sich seine Dicke in einem Bereich von ungefähr 0,25 mm bis ungefähr 0,36 mm.

Blut- und Dialysebehälter und Rohre, wie sie üblicherweise Verwendung finden, sind aus einem plastifizierten Polyvinylchlorid hergestellt, wegen der Flexibilität, der Festigkeit und der Dampfsterilisierbarkeit. Im allgemeinen werden die Schneidvorrichtungen für derartige plastizierte Polyvinylchlorid-Rohre auf eine Temperatur von ungefähr 260°C bis 399°C erhitzt, was auch für die meisten anderen thermoplastischen Rohre ausreichend ist. Die vorzugsweise verwendeten

Schneidvorrichtungen, kupferbeschichtete Elemente, werden im allgemeinen nicht höher erhitzt als bis auf etwa 316°C . Die Schneidvorrichtung wird vorzugsweise auf eine Temperatur gebracht, die hoch genug ist, um

1. jegliche Bakterien oder bakterielle Sporen auf der äußeren Oberfläche des Rohres schnell zu töten (in weniger als ein Sekunde)
2. das thermoplastische Harz, aus dem die Rohre hergestellt sind, schnell zu schmelzen.

Die Rohre sind an ihren Enden durch Heißversiegelung verschlossen oder mit Behältern verbunden. Die Rohre, und was immer für einen Behälter oder für mehrere Behälter sie haben mögen, wurden sterilisiert. Unterhalb einer Temperatur von ungefähr 218°C werden Bakterien oder bakterielle Sporen durch die Hitze der Schneidvorrichtung nicht schnell genug getötet. Diese zum schnellen Töten erforderliche Temperatur hängt von der schnellen Wärmeübertragung von der Schneidvorrichtung ab. Es soll zum Beispiel eine massive Metallklinge mit einer Temperatur von 260°C betrachtet werden. Oberhalb von ungefähr 399°C beginnen die meisten Polymere wie plastifiziertes Polyvinylchlorid oder Polyolefine wie Polypropylen oder Polyethylene flüssig zu werden, um eine Versiegelung erhalten zu können. Die bevorzugte Temperatur zur Anwendung bei konventionellen plastifizierten Polyvinylchlorid-Blutbehältern und Rohren beträgt 271°C , wenn die vorzugsweisen Schneidvorrichtungen verwendet werden. Eine andere obere Grenze ist die Temperatur, bei der das Harz, aus dem das Rohr hergestellt wurde, während der Zeit, in der es der geheizten Schneidvorrichtung ausgesetzt ist (ungefähr 2 Sekunden), beginnt, sich zu zersetzen.

Für plastifiziertes Polyvinylchlorid und Polyolefine beträgt die obere Grenze ungefähr 149°C oberhalb des Schmelzpunktes des thermoplastischen Harzes, aus dem das Rohr hergestellt wurde.

Das Rohr sollte in der Schneidvorrichtung in einem Maße vorwärtsbewegt werden, daß das Polymer, aus dem das Rohr hergestellt ist, bei Berührung mit dem Schneidmittel schmilzt und es sollte kein mechanisches Zuschneiden von ungeschmolzenem Polymer stattfinden oder keine signifikante sichtbare Verformung des Rohres. Eine übermäßig lange Erhitzungsdauer soll vermieden werden, auf Grund dessen, daß die Ausdehnung des Schmelzens auf ein Minimum beschränkt werden soll oder gar eine Zersetzung des Polymers vermieden wird. Für Rohre mit einem konventionellen Außendurchmesser von 4,2 mm und eine Wandstärke von 0,25 mm bei Rohren aus plastifiziertem Polyvinylchlorid für Blutbehälter wurde eine Zeit von 0,5 bis 1,5 Sekunden zum Schneiden der beiden Rohre für ihre Ausrichtung zueinander wieder in die entsprechende Position zu bringen, sollte nicht so langsam gewählt werden, daß sich zersetztes Polymer in der geschmolzenen Verbindung bilden kann. Die Geschwindigkeit für das Herausziehen der Schneidvorrichtung ist von Bedeutung dafür, daß Zersetzungserscheinungen und ein ausgedehntes Schmelzen auf ein Minimum beschränkt werden können, und es wurde gefunden, daß eine Zeit von 0,1 bis 1 Sekunde hierfür am zweckmäßigsten ist. Es ist eine Gesamtzeit für die Berührung mit der heißen Schneidvorrichtung von ungefähr 1 bis 30 Sekunden als zweckmäßig ermittelt worden, und als besonders vorteilhaft wurde eine Zeit von 1,5 Sekunden herausgefunden. Nach dem Entfernen der heißen Schneidvorrichtung erfolgt ein Abkühlen der Rohre in einem Zeitraum von

ungefähr 3 bis 5 Sekunden, und dann werden die Rohre aus den Montageblöcken herausgenommen. Die neue Verbindung wird dann einer leichten Beanspruchung ausgesetzt, etwa in der Form, daß sie leicht zusammengedrückt wird, d. h. mit einer Kraft von 0,5 bis 1 kp, um die zeitweilige Versiegelung aufzubrechen und dadurch eine Verbindung für das Fluid zwischen den zwei Rohren zu bewirken. Eine leichte Beanspruchung kann auch dadurch bewirkt werden, daß die verbundenen Rohre weiter entfernt von der Verbindung auseinander gedrückt werden, wenn die Rohre praktisch mit Flüssigkeit gefüllt werden, oder durch andere geeignete Mittel.

Die Montageblöcke werden vorzugsweise aus einem Material mit hoher Wärmeleitfähigkeit hergestellt, um sicherzustellen, daß die Wärmeabsenkung zu einer schnellen Kühlung der Verbindung dient. Die Rohre werden vorzugsweise für einen Zeitraum von 1 bis 2 Sekunden gegeneinander gedrückt, nachdem die heiße Schneidvorrichtung wieder herausgezogen wurde, können aber auch weiterhin gegeneinander gedrückt werden, nachdem die heiße Schneidvorrichtung entfernt wurde. Es ist selbstverständlich, daß es bei dem Verfahren gemäß der vorliegenden Erfindung nicht erforderlich ist, geschmolzene Versiegelungen aus Polymer zwischen den Rohren und der heißen Schneidvorrichtung aufrechtzuerhalten, weil die neu erhaltenen Enden der Rohre zeitweilig versiegelt sind. Das wäre tatsächlich auch nicht möglich, wenn als Schneidvorrichtung ein heißer Draht oder ein Strom eines heißen Fluids verwendet wird. Für eine Schneidvorrichtung mit einer Dicke von ungefähr 0,3 mm und einer Anordnung in der Mitte des Zwischenraumes zwischen den Montageblöcken und für Rohre mit einem Außendurchmesser von ungefähr 5,5 mm sollte der Zwischenraum zwischen den Montageblöcken ungefähr 0,38 mm bis ungefähr 4,1 mm betragen. Vorteilhaft ist ein Zwischenraum zwischen den Montageblöcken von ungefähr 0,76 mm bis ungefähr 2 mm.

Das Rohr, das Verwendung findet, sollte aus einem thermoplastischen Harz hergestellt sein, das bei einer Temperatur liegt, bei der es beginnt, sich in der Zeit, in der es beim Verfahren entsprechend der vorliegenden Erfindung der Erhitzung ausgesetzt ist, zu zersetzen.

Die Rohre, die verbunden werden sollen, können aus demselben Material hergestellt sein oder können aus kompatiblen Harzen bestehen. „Kompaktible Harze“ der Art, wie sie im vorliegenden Verfahren Verwendung finden, bedeutet, daß die Schmelzpunkte der beiden Materialien dicht genug beeinander liegen, derart, daß sie beide bei der Betriebstemperatur dickflüssige Schmelzen bilden, die ineinanderfließen, um eine einzige Schmelzphase zu bilden, ohne daß eine Zersetzung oder eine Bildung von thermischen oder anderen chemischen Reaktionsprodukten erfolgt, die die Bildung einer einzigen Schmelzphase und ihre darauffolgende Abkühlung und Verfestigung zu einer festen Verbindung schwächen oder auf andere Weise störend beeinflussen könnte.

Zum Beispiel ist Polyethylen kompatibel mit Polyethylen-Kopolymeren und Polypropylen.

Bei einer bevorzugten Ausführung der Erfindung sind die Mittel zur Erzeugung einer Bewegung zwischen den Montageblöcken und der Schneidvorrichtung, den Mitteln zur Ausrichtung der Montageblöcke und den Mitteln zum Zusammendrücken der Montageblöcke gegeneinander als Nockenvorrichtungen ausgeführt, die geeignet sind, eine Bewegung in drei rechtwinklige Bewegungsrichtungen zu erzeugen. Die Nockenvorrichtung ist vorzugsweise ein angetriebener Nockenzyylinder, der eine Hohlkehle in jeder Seitenoberfläche und eine Hohlkehle um seinen Umfang herum enthält. Einer der Montageblöcke ist mit der Hohlkehle in einer Seitenoberfläche des Nockenzyinders und der Hohlkehle, die an seinem Umfang herum verläuft, verbunden. Die Schneidvorrichtung ist mit der Hohlkehle in der anderen Seitenoberfläche verbunden.

In dieser Ausführungsform der vorliegenden Erfindung weist die Vorrichtung vorzugsweise eine Steuereinrichtung auf, die mit dem Nockenzyylinder verbunden ist, um den Zeitablauf des Betriebes der Vorrichtung zu steuern. In dieser Ausführungsform ist die Vorrichtung gemäß der vorliegenden Erfindung gleichartig zu der Vorrichtung zur automatischen Herstellung steriler Verbindungen, die in der US-Patentanmeldung der Serien-Nr. 408418, angemeldet am 16. 8. 82, beschrieben wird. Es ist verständlich, daß die Vorrichtung der vorliegenden Erfindung in einem solchen Umfang von der genannten Patentanmeldung verschieden ist, wie es erforderlich ist, den technischen Fortschritt der vorliegenden Erfindung zu bewirken.

Es wird nun auf Fig. 10 Bezug genommen.

Die Vorrichtung zur Herstellung einer sterilen Verbindung, die zum Zwecke der Erläuterung dieser Ausführungsform der vorliegenden Erfindung gewählt wurde, ist allgemein mit dem Bezugszeichen 60 bezeichnet worden und enthält als hauptsächliche Bestandteile ein Gehäuse 62, einen Schneidmechanismus 64, der verschwenkbar mit dem Gehäuse verbunden ist, ein Paar Montageblöcke 66 und 68, die in der gleichen Ebene in einem Abstand voneinander angeordnet sind, eine Vakuumpumpe 70a, die von einem Motor 70 angetrieben wird, einen Nockenzyylinder 72, der von einem Motor 74 angetrieben wird, und eine elektronische Steuereinheit 76.

Die Schneidvorrichtung wird durch ein Heizelement gebildet, vorzugsweise von der Art, wie sie im vorangegangenen Teil beschrieben wurde. Die spezielle Ausführungsform, die beschrieben wird, enthält auch Druckknopfschalter 71a, 71b und 71c zum Prüfen einer Batterie, die für die Schneidvorrichtung Verwendung findet, zum Anzeigen, wenn das System in Ordnung ist und zum Anzeigen des Betriebes der Herstellung der sterilen Verbindung. Weiterhin sind Magazine 79 zur Aufbewahrung frischer Heizelemente und Betätigungshebel 81 zum Zuführen der Heizelemente in den Schneidmechanismus dargestellt. Der Mechanismus, der zur Erzeugung der drei rechtwinkligen Bewegungen dient, die zur Herstellung der Verbindung erforderlich sind, ist in Fig. 11 dargestellt, die eine typische Ausführung eines derartigen Mechanismus zeigt. Ausführlicher dargestellt, beinhaltet es drei Nocken zum Erzeugen der drei Bewegungen.

In der bevorzugten Ausführungsform der vorliegenden Erfindung ist gezeigt, daß die Nocken in Form von Hohlkehlen 78; 80 und 82 ausgeführt sind, die auf verschiedenen Oberflächen des Nockenzyinders 72 angeordnet sind. Diese Anordnung stellt sicher, daß die drei Nocken niemals außer Phase geraten. Ein Halter 87 für die Heizelemente 85 ist an seinem einen Ende schwenkbar an dem Gehäuse 62 befestigt und steht mit seinem anderen Ende mit der Nocken-Hohlkehle 78 in Wirkbeziehung. Das Heizelement 85 ist zwischen den Montageblöcken 66 und 68 und unterhalb der Rohre 66a und 68a befestigt, die Seite an Seite von den Montageblöcken gehalten werden, um verbunden zu werden. Im Gehäuse 62 ist ein schwenkbarer Block 86 mittels eines Zapfenlagers mit seiner Seite am Gehäuse 62 befestigt und über ein zweites Zapfenlager am Montageblock 66. Der Montageblock 66 steht mittelbar mit seinen Enden mit der Nocken-Hohlkehle 82 in Wirkbeziehung. Der Montageblock 66 steht auch mit der um den Umfang verlaufenden Nocken-Hohlkehle 80 über ein Folgeelement 67 in Wirkbeziehung, während der Montageblock 68 am Gehäuse 62 befestigt ist. Der Motor 74 versetzt den Nockenzyylinder 72 in Umdrehungen. Das Heizelement 85 ist ein geätzter Widerstand aus einer rostfreien Stahlfolie, der zwischen zwei Kupferplatten angeordnet ist, die mit einer Batterie verbunden sind. Beim Betrieb ist es einem kurzen Heizzyklus ausgesetzt (ungefähr 6 Sekunden) und ist für eine einmalige Verwendung ausgelegt (es wird für jede Verbindung ein neues Heizelement verwendet).

Bewegungen für den Montageblock 66 und das Heizelement 85 erforderlich. Diese Bewegungen sind das Aufwärtsbewegen des Heizelementes 85 durch die Rohre 66a und 68a, Verschieben der Rohre um diejenigen, die miteinander verbunden werden sollen, miteinander auszurichten und letztlich das Zusammendrücken der Rohre 66a und 68a gegeneinander, während oder nachdem das Heizelement 85 zurückgezogen wird. Bei der speziellen Ausführungsform, die dargestellt wird, werden die Rohre 66a und 68a gegeneinander gedrückt, während das Heizelement 85 zurückgezogen wird. Der Nockenzyylinder 72 fängt an, sich in der Richtung der Pfeile (Fig. 12) zu drehen und durch diese Umdrehung hebt die Nockenohlkehle 78 das Heizelement in Richtung nach oben durch die Rohre 66a und 68a an. Während das Heizelement 85 zwischen den Rohren 66a und 68a verbleibt, wird die Rotation des Nockenzyinders 72 fortgesetzt. Das hat zur Folge, daß die Nockenohlkehle 82 den Montageblock 66 derart bewegt, daß die Rohre 66a und 68a miteinander in Fluchtlinie ausgerichtet werden. Die weiterhin fortgesetzte Rotation des Nockenzyinders 72 bewirkt, daß die um den Umfang verlaufende Nockenohlkehle 80 den Montageblock 66 in die Richtung zu dem fest angeordneten Montageblock 68 bewegt, wenn das Heizelement 85 wieder nach unten abgesenkt wird. Das hat zur Folge, daß die Rohre 66a und 68a, die jeweils zeitweilig heißversiegelt sind, eine sterile Verbindung miteinander bilden. Die Rohre werden von den Montageblöcken entnommen und zusammengedrückt, um die zeitweilige Versiegelung aufzubrechen, wodurch eine Verbindung für das Fluid zwischen den zwei Rohren bewirkt wird.

Wie es am besten aus Fig. 13 ersehen werden kann, weisen die Montageblöcke 66 und 68 für die Rohre 66a und 68a Abdeckungen 90 und 92 auf, die schwenkbar mit Hilfe von Scharnieren 93 und 94 an dem Basisteil der Rohrhalter 96 und 98 befestigt sind. Vollkommen ausgearbeitete Kanäle 66b und 66c sind in dem Montageblock 66 vorgenommen, um die Rohre, die miteinander verbunden werden sollen, zu halten. Der Montageblock ist in ähnlicher Weise mit vollkommen ausgearbeiteten Kanälen 68b und 68c versehen. Die Kanäle erweitern sich an ihren vorderen Enden und weisen hervorstehende Lippen 66d und 66e sowie 68d und 68e auf, die zum Zusammendrücken der Rohre dienen. Die Oberflächen der Innenseiten der Abdeckungen sind in ihrer Form ähnlich ausgeführt. Wenn die Abdeckungen 90 und 92 geschlossen sind, werden Klinken 90a und 92a über Lippen 96a und 98a arretiert, die an den entsprechenden Basisteilen 96 und 98 angeordnet sind, um eine ausreichende Kraft zum Zusammendrücken der Rohre zu erzeugen.

Beim Betreiben des Heizelementes 85 sind das Lade- und Ausstoßsystem und die Steuerung keine erfindungswesentlichen Elemente für die vorliegende Erfindung. Geeignete Systeme und ihre Anwendung sind in der US-Patentanmeldung, Serien-Nr. 408418 beschrieben, aus der die in Frage kommenden Passagen unter entsprechender Bezugnahme in diese Beschreibung aufgenommen wurden.

Fig. 14a und 14b zeigen eine andere Ausführungsform für die Vorrichtung gemäß der vorliegenden Erfindung. In dieser Ausführungsform weist die Vorrichtung eine Stabform auf und wird in der Hand gehalten, wodurch es möglich wird, sie an Stellen zu verwenden, an denen die Zugänglichkeit Schwierigkeiten bereitet. Die Vorrichtung, die zur Erläuterung ausgewählt wurde, ist allgemein mit dem Bezugszeichen 101 versehen und beinhaltet als äußere Bestandteile das Gehäuse 102 und ein Paar Montageblöcke 114 und 115, in denen Schlitze 114a und 114b bzw. 115a und 115b zur Aufnahme der Rohre vorgesehen sind, die Abdeckung 104 und der Schalter 103.

Es wird nun auf Fig. 15 Bezug genommen. Die Montageblöcke 114 und 115 weisen äußere Wände 114c und 115c auf, in denen U-förmige Schlitze 114a und 114b sowie 115a und 115b vorgesehen sind, die zur Aufnahme der Rohre dienen. Die vorderen Wände 111 und 112 der Montageblöcke sind ebenso wie die rückwärtigen Wände 116 und 117 linear bewegbar.

Mit den rückwärtigen Wänden 116 und 117 sind Hebel 118 bzw. 119 verbunden, die zum Zusammendrücken der Rohre dienen, wie es weiter unten ausgeführt wird. Die vorderen und rückwärtigen Wände eines jeden Montageblockes sind mit den vorderen und rückwärtigen Teilen der inneren Wände integriert. Die mittleren Teile 113a und 113b der inneren Wände sind fest auf den Basisteilen 138 bzw. 139 befestigt. Das Basisteil und die äußere Wand eines jeden Montageblockes sind ein integraler Teil des jeweiligen Blockes 133 und 134, der sich in die Hülse 135 erstreckt. Die Hülse 135 ist mit weggeschnittenem Oberteil dargestellt, um die weiteren Bestandteile besser darstellen zu können. In der praktischen Ausführungsform erstreckt sich die Hülse 135 so weit, daß sie die Hebel 118 und 119 bedeckt. Die Schneidvorrichtung 141 ist unterhalb der Montageblöcke 114 und 115, ausgerichtet mit dem Schlitz zwischen den beiden Montageblöcken 114 und 115, angeordnet und ist fest, aber auswechselbar in dem Halter 140 befestigt, der seinerseits fest an dem Arm 126 angeordnet ist.

Der Arm 126 erstreckt sich nach rückwärts und weist einen sich nach oben erstreckenden Teil (siehe Fig. 16) auf, der sich in die Hülse 135 hinein erstreckt. Der Arm 126 weist eine Nocken-Oberfläche 125 auf, die auf einem Bolzen 127 gelagert ist, um die Aufwärtsbewegungen für den Halter 140 der Schneidvorrichtung 141 zu bewirken. Der Bolzen 127 ist fest an dem Bewegungselement 128 angebracht, das seinerseits fest an dem Block 123 angeordnet ist. Der Block 123 ist fest an einer Buchse 107 mit Kugelgewinde für Umkehrbetrieb befestigt, die auf einer Welle 124 mit Kugelgewinde für Umkehrbetrieb geführt wird. Ein Gleichspannungsmotor 122 bewirkt die Rotation der Welle mit Kugelgewinde 124 für Umkehrbetrieb, wenn er in Betrieb genommen wird. Der Arm 126 ist schwenkbar über den Bolzen 145 gelagert, welcher fest an dem Arm 129 angeordnet ist. Ein anderer Bolzen (nicht dargestellt), der auf der anderen Seite des Bewegungselementes 128 befestigt ist, erstreckt sich durch den Schlitz 147 in den Arm 129. Wenn dieser Bolzen in seine extrem rechte Stellung bewegt wurde, stellt er sicher, daß der Arm 129 unter die Rohre bewegt wird, nachdem diese miteinander verbunden wurden. Wenn der Stab 105 (Fig. 14b) gedrückt wird, hebt er den Arm 129 nach oben gegen die frisch verbundenen Rohre an, um eine geeignete Kraft auf diese auszuüben, um die Verbindungen zu öffnen. Der Motor 122 und die Hülse 135 sind fest an dem Gehäuse 102 befestigt.

Das Betreiben dieser Ausführungsform der Vorrichtung kann am besten verstanden werden, wenn Fig. 14a und 14b sowie 18 zu Hilfe genommen werden. Der mit der Vorrichtung Arbeitende ordnet zwei Rohre, die miteinander verbunden werden sollen, in den Schlitzen, in den Montageblöcken 114 und 115 an.

Dann drückt er den Schalter 103 nach vorn und bewirkt damit, daß sich der Boden des Schalters über die Oberteile der Hebel 118 und 119 bewegt, wobei diese herabgedrückt werden. Das Herunterdrücken der Hebel 118 und 119 hat zur Folge, daß die vorderen Wände 111 und 112 sowie die rückwärtigen Wände 116 und 117 der Montageblöcke 114 und 115 sich zusammen zu je einer stationären Stellung 113a und 113b bewegen, wobei sie die Rohre zusammendrücken. Die Vorwärtsbewegung des Schalters 103 bewirkt auch, daß die Abdeckung 104 geschlossen wird und daß ein Strom zu dem Motor 122 fließt sowie zu der Schneidvorrichtung 141, durch ein herkömmliches System von Drähten und Kontakten (nicht dargestellt). Der Block 123 bewegt sich vorwärts, wobei sein Bewegungselement 128 mitgenommen wird. Wenn sich das Bewegungselement 128 vorwärts bewegt, wird der Arm 126 angehoben, derart, daß die heiße Schneidvorrichtung 141 die Rohre 153 und 154 durchdringt und sich durch diese hindurchschmilzt (siehe Fig. 17). Der Fortsatz 155 erstreckt sich in den Schlitz 156 im Block 137 und wirkt auf den Keil 157, gerade zu dem Zeitpunkt, nachdem sich die Schneidvorrichtung 141 durch die Rohre geschmolzen hat, wobei der Montageblock 114 nach vorn bewegt wird, um die Öffnung 114b mit der Öffnung 115a auszurichten und damit die Rohrteile, die

Die Vorwärtsbewegung des Montageblocks 114 wird durch einen Anschlag (nicht dargestellt) beendet, der fest am Gehäuse 102 befestigt ist. Die Vorwärtsbewegung der Schneidvorrichtung wird beendet, wenn der Fortsatz 130 das Ende des Schlitzes 131 erreicht.

Der Arm 126 setzt seine Vorwärtsbewegung fort, was zur Folge hat, daß die Schneidvorrichtung unter die Rohre herabbewegt wird. Wenn oder nachdem die Klinge, die zwei Rohre passiert hat, die verbunden werden sollen, wird der Teil 136 des Montageblockes 115 durch die Wirkung einer Feder (nicht dargestellt) um den Bolzen 149 herum geschwenkt, der an der Konsole 151 befestigt ist, um zu bewirken, daß der Teil des Montageblockes 115 an der Vorderseite 152 in die Richtung zum Montageblock 114 gedrückt wird und dabei die zwei Rohre verbunden werden. Der mit der Vorrichtung Arbeitende läßt die Verbindungen abkühlen und drückt dann auf den Stab 105 (Fig. 14 b), um zu erreichen, daß der Arm 129 angehoben wird und auf die Verbindung drückt, derart, daß die zeitweilige Versiegelung geöffnet wird und eine Verbindung für das Fluid zwischen den beiden Rohren entsteht.

Die Funktionselemente, die in dieser Ausführungsform der vorliegenden Erfindung enthalten sind, können in dem stabförmigen Element Verwendung finden, das hier erläutert wurde, oder in Vorrichtungen entsprechend der vorliegenden Erfindung verwendet werden, die eine Form aufweisen, die einem Taschenrechner oder einer Pistole ähnlich ist. Jede dieser Konfigurationen ergibt Gesichtspunkte, die mehr den verschiedenen Umgebungsbedingungen unterworfen sind. Zum Beispiel würde das pistolenförmige Modell mehr für einen einhändigen Betrieb geeignet sein.

Die Rohre, die in den Montageblöcken zusammengedrückt werden, können einen kleinen Abschnitt enthalten, der den Zwischenraum zwischen den Montageblöcken einnimmt, in dem Flüssigkeit zurückgehalten werden kann. In der Vorrichtung gemäß der vorliegenden Erfindung können die Rohre entweder so zusammengedrückt werden, daß 1) sie nur so weit zusammengedrückt werden, daß an den Kanten der Rohre die Innenseiten der Wandungen sich nicht in engem versiegeltem Kontakt befinden, oder 2) daß sich die Innenseiten der Wandungen in einem engen versiegelten Kontakt befinden. Im ersten Falle fließt eine vorhandene restliche Flüssigkeit, die in den Rohren den Zwischenraum zwischen den beiden Montageblöcken einnimmt, nach dem Zusammendrücken des Abschnitts in den runden Teil des Rohres, während die Schneidvorrichtung durch die Rohre hindurchgeführt wird. Das bedeutet, daß jegliche Flüssigkeit, die sich in den Rohren befindet, zurückgehalten wird und eine feste, von Einschlüssen freie Verbindung entsteht. Die Endstummel der Rohre können nicht flüssigkeitsdicht versiegelt werden.

Die zweite Möglichkeit kann auf verschiedenen Wegen erreicht werden, die zum Ergebnis haben, daß die Endstummel der Rohre flüssigkeitsdicht versiegelt werden und damit ein vollkommenes Festhalten erreicht wird. In einer Ausführungsform werden vor dem Zusammendrücken der Rohre mit den Montageblöcken die beiden Rohre in dem Zwischenraum zwischen den Montageblöcken mit einer Klammer zusammengedrückt. Bei dieser Ausführungsform ist jegliches Fluid von dem Teil der Rohre entfernt, der sich in dem Bereich befindet, in dem die sterile Verbindung hergestellt wird. Die Anwendung einer Klammer würde auch in solchen Situationen zweckmäßig sein, in denen das Rohr sehr steif ist. Alternativ können dazu die Montageblöcke in einem solchen Abstand voneinander entfernt sein, der die Rohre zusammengedrückt erhält, daß das Festhalten von Flüssigkeit vermieden wird.

Zum Beispiel könnte bei Rohren mit einem Außendurchmesser von ungefähr 5,5 mm der Abstand zwischen den Montageblöcken ungefähr 0,38 mm bis ungefähr 1 mm betragen, vorzugsweise ungefähr 0,76 mm. In jedem Falle des Betriebes der Vorrichtung können die heißen Schneidvorrichtungen vor dem Ausrichten der Rohre zurückgezogen werden. Die Rohre können dann ausgerichtet und verbunden werden, um eine sterile Verbindung zu ergeben, vorausgesetzt, daß nicht zugelassen wird, daß sie signifikant abkühlen, bevor sie verbunden werden.

Bei diesem Verfahren des vollkommenen Festhaltens, wie es zuvor beschrieben wurde, werden die frisch geschmolzenen Rohrenden, die nicht miteinander verbunden werden, um eine Verbindung herzustellen, mit zeitweiligen Versiegelungen versehen, die unter Verwendung einer bekannten Vorrichtung dauerhaft gemacht werden können.

Unter Bezugnahme auf Fig. 2 und 3 kann man erkennen, daß das versiegelte Ende 12 des Rohres 20 und das versiegelte Ende 19 des Rohres 21 zeitweilige Versiegelungen an den Enden, die an der Schneidvorrichtung 34 liegen, aufweisen, wenn die Rohre 20 und 21 durch die heiße Schneidvorrichtung durchgeschmolzen wurden und in die ausgerichtete Stellung geglitten sind. Die Verwendung einer bekannten Vorrichtung kann vermieden werden und dauerhafte Versiegelungen können erreicht werden, wenn eine oder zwei andere Merkmale der vorliegenden Erfindung angewendet werden. Fig. 19 stellt eine der Alternativen zur Ausrichtung dar, die in Fig. 3 dargestellt ist. Bei dieser Ausführungsform der vorliegenden Erfindung ist einer der Montageblöcke um 180° um die zentrale horizontale Achse gedreht worden, die parallel zu der Achse verläuft, die durch das Zentrum eines jeden zusammengedrückten Rohres verläuft. Diese Drehung bringt die Rohre 20 bzw. 21 und die Rohrenden 12 bzw. 19a in eine ausgerichtete Position. Nachdem die heiße Schneidvorrichtung 34 zurückgezogen wurde, werden die Rohre 20 und 21 zusammengedrückt und die Rohrstummel 12a und 19a werden zur gleichen Zeit zusammengedrückt, um Verbindungen zu bilden. Jede abgekühlte Verbindung kann dann einem leichten Druck ausgesetzt werden, um eine Verbindung für das Fluid zwischen den verbundenen Teilen der Rohre zu ergeben.

Eine zweite Alternative zur Verwendung einer bekannten Vorrichtung zum Herstellen dauerhafter Versiegelungen im Falle eines Verfahrens zum vollkommenen Festhalten ist in den Fig. 20 und 21 dargestellt. Fig. 20 zeigt Montageblöcke 160 und 161, die entsprechende Teilschlitz 162; 164; 166 und 168 bzw. 163; 165; 167 und 169 aufweisen, die maschinell eingearbeitet wurden. Abgesehen davon, daß hier vier Teilschlitz in jedem Montageblock vorgesehen sind, sind die Teilschlitz gleichartig zu denen, die in Fig. 1 bis 4 dargestellt sind. Das versiegelte Ende 175 des Rohres 171 ist in die Teilschlitz 164 und 165 eingelegt. Das versiegelte Ende 174 des Rohres 171 ist in die Teilschlitz 166 und 167 eingelegt. Kurze Rohrenden 178 und 179, bei denen jedes versiegelte zwei Enden aufweist (172 und 173 bzw. 176 und 177), sind in die Teilschlitz 162 und 163 bzw. 168 und 169 eingelegt. Die heiße Schneidvorrichtung wird durch die vier Rohrstücke gedrückt, die Rohre werden ausgerichtet, derart, daß die gewünschten Teile einander mit ihren Oberflächen gegenüberstehen (Fig. 21), die Schneidvorrichtung wird zurückgezogen und die geschmolzenen Enden werden gegeneinander gedrückt. Diese Verfahrensweise hat zum Ergebnis, daß das Rohrende 174 des Rohres 171 und das Rohrende 175 des Rohres 170 mit dem versiegelten Rohrende 177 bzw. mit dem versiegelten Rohrende 172 verbunden werden, um eine dauerhafte Versiegelung der Enden 174 und 175 zu erhalten. Wenn eine dieser alternativen Verfahrensweisen verwendet werden soll, wird vorzugsweise eine Vorrichtung verwendet, die durch Nocken gesteuert wird.

Eine „Versiegelung“ ist der Verschluss eines Rohrendes; unter „Verbindung“ wird die geschweißte Verbindung verstanden, die zwei Rohre miteinander verbindet, und „zeitweilig“ heißt, daß eine Versiegelung mit Hilfe einer geringen Kraftanwendung, zum Beispiel 0,5 bis 1 kp, geöffnet werden kann, wenn es der mit der Vorrichtung Arbeitende wünscht, ansonsten bleibt die Versiegelung verschlossen. Eine „zeitweilige Versiegelung“ kann feine Löcher aufweisen. Unter einer „flüssigkeitsdichten zeitweiligen Versiegelung“ wird eine Versiegelung verstanden, die keine feinen Löcher aufweist und die weder den Eintritt noch den Austritt eines Fluids erlaubt. „Rohrstummel“ sind Enden von Rohren, die nicht verbunden werden. Im Bereich eines Zwischenraumes von ungefähr 1 mm bis ungefähr 2 mm, vorzugsweise von ungefähr 1,5 mm, können zeitweilige Versiegelungen, die vollkommen geschlossen sind, erreicht werden, nachdem die Schneidvorrichtung zurückgezogen wurde. Es kann jedoch eine geringe Menge des Fluids austreten, bevor die Schneidvorrichtung zurückgezogen wird.

Die Vorrichtung gemäß der vorliegenden Erfindung kann Teil eines sterilen Verbindungssystems sein, das für die kontinuierliche ambulante peritoneale Dialyse verwendet wird, bei welchem ein Behälter mit einer Dialyselösung, der eine Überleitungsöffnung aufweist, die ein Stück Rohr enthält, das mit einem Rohr verbunden wird, das aus einer Öffnung eines Katheters herausragt, der in die Höhlung des Bauchfalls des Patienten implantiert ist. Bei dieser Ausführungsform der vorliegenden Erfindung können die Rohre des Patienten und/oder die Überleitungsrohre eine Eingangsöffnung aufweisen, die mit einer Schutzabdeckung oder einem versiegelten körperfernen Ende versehen sind, vorzugsweise aber mit einem versiegelten körperfernen Ende. Dieses System verringert die Möglichkeiten einer Bauchfellerkrankung (Peritonitis) auf ein Minimum und ermöglicht es, jeden anderen Behandlungs-Behälter, wie zum Beispiel einen Behälter für Antibiotika, einen Bakteriostaten oder Behälter für andere Medikamente so zu verbinden, wie es gewünscht wird. Darüber hinaus offeriert diese Ausführungsform der vorliegenden Erfindung den zusätzlichen Vorteil, daß die Notwendigkeit vermieden wird, daß der Patient den leeren Behälter für die Dialyselösung mit sich herumtragen muß, weil der Behälter mit Hilfe der Vorrichtung gemäß der vorliegenden Erfindung steril abgetrennt werden kann, indem das Rohr durchgeschmolzen wird und beide Enden, also sowohl das Rohr des Patienten als auch das Rohr am Behälter heißversiegelt werden können. In diesem Fall wird kein zweites Rohr in den Teilschlitten für die Rohre eingelegt. Den frisch getrennten Rohren wird Zeit zur Abkühlung gelassen und dann wird, wenn es für zweckmäßig erachtet wird, eine dauerhafte Versiegelung mit Hilfe einer bekannten Vorrichtung vorgenommen. Die vorliegende Ausführungsform vermeidet auch die Notwendigkeit eines gegenwärtigen Laborverfahrens, das angewendet wird, um eine Sterilität zu erreichen.

Bei einer anderen Ausführungsform der vorliegenden Erfindung bildet die erfindungsgemäße Vorrichtung einen Teil eines sterilen Verbindungssystems zur Verbindung von zwei Blutbehältern. Einer der Behälter kann ein Spenderbehälter sein und der andere ein Übertragungsbehälter. Der Spenderbehälter weist ein Blutsammelrohr auf und kann zweckmäßig mit einer Überleitungsöffnung versehen sein, die ein Überleitungsrohr aufweist. Der Übertragungsbehälter besitzt ein Überleitungsrohr (Sammelrohr). Die beiden Behälter können steril miteinander verbunden werden, indem das Verbindungsrohr des Übertragungsbehälters mit der Überleitungsöffnung des Spenderbehälters verbunden wird. Die Überleitungsöffnung des Spenderbehälters kann eine herkömmliche Einfüllöffnung sein, d. h. sie kann eine Schutzabdeckung aufweisen und ein Sepsium an der Innenseite der Öffnung. Die Behälter können auch miteinander verbunden werden, indem das Blutsammelrohr des Spenderbehälters mit dem Sammelrohr des Übertragungsbehälters verbunden ist.

In einer bevorzugten Ausführungsform der vorliegenden Erfindung, die sowohl für das Verbindungssystem von Blutbehältern und des CAPA-Systems geeignet ist, weisen der Spenderbehälter und der Dialysebehälter, insbesondere für eine sterile Verbindung ein zusätzliches Rohr (Schweineschwanz) auf, welches ohne Verbindung ist und dessen abgewandtes Ende eine Versiegelung aufweist. Der Ausdruck „ohne Verbindung“, der hier verwendet wird, bedeutet, daß das Rohr keine irgendwie gearteten herkömmlichen Verbindungsmittel aufweist, wie zum Beispiel eine Plasteverbindung mit einem Diaphragma, einen thermoplastischen Einsatz mit niedrigem Schmelzpunkt, einen Einsatz, der durch äußere Energieanwendung mittels Strahlung schmelzbar ist oder dgl. Das Rohr hat ein versiegeltes entgegengesetztes Ende, das lediglich durch eine Versiegelung des Rohrendes, zusammen mit der Anwendung von Wärme, eines Lösungsmittels oder dgl. verschlossen ist.

Bei dem erfindungsgemäßen System zum sterilen Verbinden von Blutbehältern wird die Notwendigkeit einer vorhergehenden Verbindung der Blutbehälter zu einem System vermieden. Es ist verständlich, daß der Ausdruck „Blutbehälter“, wie er hier Verwendung findet, sich gemeinsam sowohl auf den Spenderbehälter (Primärbehälter) als auch auf den Nebenbehälter (Satelliten) bezieht. Bei der Anwendung der vorliegenden Erfindung können Satellitenbehälter steril mit einem Spenderbehälter verbunden werden, wenn der Bedarf ansteigt. Der Spenderbehälter kann aus einem Material hergestellt sein, das durch Naßsterilisation sterilisiert werden kann, wie zum Beispiel Polyvinylchlorid, während die Satellitenbehälter nicht für eine Naßsterilisation geeignet zu sein brauchen, sondern aus einem Material hergestellt sein können, das nur durch Trockensterilisierungsmittel sterilisiert werden kann, wie zum Beispiel durch Strahlungsbehandlung oder Behandlung mit Ethylenoxid. Der Satellitenbehälter kann zum Beispiel aus einem O₂-permeablen Polyethylen hergestellt sein, das die Lebensfähigkeit der Blutplättchen vergrößert. Alternativ dazu kann der Satellitenbehälter aus einem Polyethylen-Copolymer, einem Polyethylen-Laminat, aus Polypropylen oder irgend einem anderen Material hergestellt sein, das kompatibel zu dem Material ist, aus dem der Blutbehälter hergestellt ist. Der Satellitenbehälter kann auch aus einem Material hergestellt sein, das mit dem Material, aus dem der Spenderbehälter hergestellt ist, nicht kompatibel ist, so lange die Rohre, die miteinander verbunden werden sollen, aus kompatiblen Materialien hergestellt sind. Zum Beispiel können der Spenderbehälter und sein Rohr aus Polyvinylchlorid hergestellt sein, während der Satellitenbehälter aus Polypropylen hergestellt ist, sein Rohr aber aus Polyvinylchlorid besteht und mit Hilfe eines Lösungsmittels mit dem Satellitenbehälter verschweißt ist. Technologien zum Verschweißen mit Hilfe von Lösungsmitteln sind im Stand der Technik allgemein bekannt. Zusätzliche Behandlungen können steril dazu durchgeführt werden und auch ein Waschen, um Behandlungssagenzen zu beseitigen, kann steril bewirkt werden. Einige Anwender sind der Auffassung, daß ein Risiko für die Hepatitis verringert werden kann, wenn die roten Blutkörperchen gewaschen werden, ohne daß vorher eine Kühlung vorgenommen wird.

Eine Vorrichtung zum Herstellen einer sterilen Verbindung entsprechend der vorliegenden Erfindung kann auch verwendet werden, um ein System zum Herstellen steriler Verbindungen für Behälter zu schaffen, die nicht im Autoklaven sterilisiert werden können, die aber eine naßsterilisierte (im Autoklaven) Flüssigkeit enthalten. Das System ist ähnlich dem aufgebaut, das in der US-PS 4223675 beschrieben ist, jedoch eliminiert die Vorrichtung gemäß der vorliegenden Erfindung die Notwendigkeit, spezielle Verbinder vorzusehen, die auf den Rohren befestigt werden.

Mit Hilfe der Vorrichtung entsprechend der vorliegenden Erfindung kann eine trocken sterilisierte Verpackung aus einem synthetischen Heizmaterial hergestellt werden, das nicht dazu geeignet ist, den Bedingungen einer nassen Sterilisierung ausgesetzt zu werden, das aber insbesondere zur verlängerten Aufbewahrung von Körperflüssigkeiten geeignet ist. Die im Autoklaven behandelbare Flüssigkeit wird in einen Behälter gefüllt, der im Autoklaven behandelt werden kann, und mit einem Einfüllrohr versehen ist, das dann durch Heißversiegeln verschlossen werden kann. Der Aufbewahrungsbehälter und die Flüssigkeit werden dann in einem Autoklaven naß sterilisiert. Der Aufbewahrungsbehälter wird dann mit einem trocken sterilisierten Behälter unter Zuhilfenahme einer Vorrichtung gemäß der vorliegenden Erfindung und des entsprechenden Verfahrens verbunden. Der trocken sterilisierte Behälter kann mit einem Rohr ohne Verbindung versehen sein, das ein heißversiegeltes entgegengesetztes Ende aufweist, wobei dieses Rohr speziell zum Herstellen einer sterilen Verbindung dient. Nachdem die sterile Verbindung hergestellt wurde, wird die im Autoklaven sterilisierte Flüssigkeit in den trocken sterilisierten Behälter umgefüllt, der nicht im Autoklaven sterilisierbar ist. Wenn es gewünscht wird, können die beiden Behälter unter Zuhilfenahme der Vorrichtung der vorliegenden Erfindung getrennt werden, indem das Verbindungsrohr durchgeschmolzen und heißversiegelt wird, derart, daß jeder Behälter mit einem Rohr versehen bleibt, das ohne Verbindung ist und ein heißversiegeltes entgegengesetztes Ende aufweist. Andere Behälter können an jeden Behälter angeschlossen werden, indem nachfolgend eine sterile Verbindung hergestellt wird. Die Flüssigkeit, die im Autoklaven behandelt werden kann, kann eine nicht gerinnende Flüssigkeit und die Aufbewahrungsverpackung kann aus Polyvinylchlorid hergestellt sein. Der Behälter, der nicht im Autoklaven behandelt werden kann, kann ein Blutbehälter sein, der aus einem der Materialien bestehen kann, die im vorangegangenen beschrieben wurden.

Das Verfahren entsprechend der vorliegenden Erfindung zum Verbinden zweier thermoplastischer Rohre miteinander, quer zu der Achse eines jeden Rohres, kann mit Hilfe der hier beschriebenen speziellen Ausführungsform der Vorrichtung entsprechend der vorliegenden Erfindung durchgeführt werden, ist aber nicht hierauf beschränkt. Entsprechend der Verwendung des Ausdruckes „quer“ ist gemeint quer zur Achse eines jeden Rohres, aber nicht unbedingt im rechten Winkel zu den genannten Achsen. Das Rohr kann in einer horizontalen, vertikalen oder diagonalen Ebene zusammengedrückt werden, es wird jedoch die diagonale Ebene bevorzugt angewendet, wenn eine durch einen Nockenzyylinder gesteuerte Vorrichtung mit einem mit Kupfer belegten Schneidelement verwendet wird, wie es weiter oben beschrieben wurde.

Fig. 22 stellt Montageblöcke 180 und 182 für Rohre dar, die so ausgeführt sind, daß die Rohre in einer diagonalen Ebene zusammengedrückt werden. Die Montageblöcke 180 und 182 für die Rohre enthalten Abdeckungen 185 und 186, die schwenkbar mit Hilfe von Scharnieren 190 und 192 an den Basisteilen 183 und 184 der Rohrhalter befestigt sind. Im Montageblock 180 sind Teilschlitze 183a und 183b angeordnet und im Montageblock 182 Teilschlitze 184a und 184b, die die Rohre aufnehmen, die verbunden werden sollen. An den Oberflächen der inneren Enden der Teilschlitze 183a und 183b sowie 184a und 184b sind Backen 193 bzw. 194 vorgesehen. Die Backe 193 weist flache Oberflächen 193a und 193b auf, und die Backe 194 besitzt flache Oberflächen 194a und 194b, um die Rohre zusammenzudrücken, wenn die oberen und die unteren Hälften eines jeden Montageblocks geschlossen werden. Die Abdeckung 186 des Montageblocks 182 hat eine korrespondierende Backe 196 mit flachen Oberflächen 196a und 196b, die mit den flachen Oberflächen 194a und 194b zusammenwirken. Die Abdeckung 185 ist gleichartig ausgerüstet. Die flachen Oberflächen der Backen weisen einen Winkel von ungefähr 35° zur horizontalen Ebene auf. Die inneren Oberflächen der Abdeckungen 186 und 185 haben angelenkte Nockenteile 185c bzw. 186c, die über Rollen 183d und 184d an den Basisteilen 183 und 184 eingerastet werden, wenn die Abdeckungen geschlossen werden, um eine ausreichende Kraft zu entfalten, um die Rohre zusammenzudrücken. Das angelenkte Nockenteil 186c wird in einer nach oben stehenden Stellung oberhalb seiner Anlenkung gehalten durch Reibung, die durch eine Federscheibe erzeugt wird (nicht dargestellt), die in dem Scharnier 188 eingebaut ist.

Das angelenkte Nockenteil 185c ist in gleicher Weise ausgeführt. Wenn mit dem Schließen der Montageblöcke 180 und 182 begonnen wird und die Backen der Abdeckungen zum Zusammendrücken der Rohre die Rohre berühren, schwenken die Abdeckungen 185 und 186 nicht länger frei, so daß die Nockenteile 185c und 186c zu schwenken beginnen und mit den Rollen 183d und 184d der Basisteile 183 und 184 in Wirkbeziehung gelangen. Wenn die schwenkenden Nockenoberflächen 185d und 186d mit den Rollen in Wirkbeziehung gelangen, ziehen sie die Backen der Abdeckungen nach unten gegen die Rohre, und bewirken damit, daß die Rohre gegen die unteren Backen 193 und 194 zusammengedrückt werden. Wenn die Nockenteile 185c und 186c vollkommen geschwenkt sind, sind die Rohre vollkommen zusammengedrückt und die Rollen völlig im Eingriff, um die Montageblöcke 180 und 182 geschlossen zu halten. Die Schneidvorrichtung kann in jeder Querrichtung durch die zusammengedrückten Rohre bewegt werden ohne Rücksicht darauf, in welcher Richtung die Rohre zusammengedrückt wurden. Bei dem Verfahren entsprechend der vorliegenden Erfindung werden die Enden der Rohre, die sich aus dem Schritt des „Durchschmelzens“ ergeben und die nicht verbunden werden, vorzugsweise flüssigkeitsdicht zeitweilig versiegelt, wodurch die Notwendigkeit vermieden wird, sie zuzuklammern oder auf ihnen geschlossene Rohrstummelenden zu verbinden. Dauerhafte Versiegelungen können nachfolgend hergestellt werden, indem eine bekannte Vorrichtung angewendet wird oder indem eine Drehung um 180° des einen der Montageblöcke durchgeführt wird, anstatt eine Verschiebung zur Ausrichtung.

Bei dem Verfahren entsprechend der vorliegenden Erfindung sind Einschlüsse des Inhalts der verbundenen Rohre beseitigt worden, und folglich können nachfolgende Verbindungen an derselben Stelle der Rohre hergestellt werden. Der letztere Gesichtspunkt schafft einen anderen Aspekt der vorliegenden Erfindung. Der CAPD-Patient hat einen chirurgisch eingepflanzten Silastik-Katheter, der einen äußeren Titanverbinder aufweist, an dem ein Polyvinylchloridrohr, das eine Spitze (Verabreichungselement) aufweist, befestigt ist. Es ist erforderlich, das Rohr aus Polyvinylchlorid ungefähr einmal im Jahr auszuwechseln. Dieses Auswechseln schließt die potentielle Infektion des Bauchfells in sich ein.

Entsprechend der vorliegenden Erfindung kann der Verbinder aus Titan durch ein Rohr ersetzt werden, einem wiedereinschmelzbaren Verbinder 200 (siehe Fig. 24), der aus einem thermoplastischen Rohr hergestellt ist, wie zum Beispiel Polyester, Polymethan oder Polypropylen, der mit dem Silastik-Katheter 205 und dem Polyvinylchloridrohr 207 durch geeignete plastische Verbindungselemente 202 und 203 verbunden ist. Das Auswechseln des Verabreichungselementes kann dann durch die Anwendung des Verfahrens der vorliegenden Erfindung bewirkt werden, indem ein neues Verabreichungselement angesetzt wird. Es wird nun Bezug auf Fig. 23 genommen. Das neue Verabreichungselement weist vor der Verbindung ein Ende 209 auf, das ein Befestigungselement besitzt, das mit einem versiegelten Rohr aus einem ausgewählten thermoplastischen Rohr verbunden ist und dann steril mit dem Teil 211 des wiedereinschmelzbaren Verbinders verbunden wird, der in dem Silastik-Katheter befestigt

ist. Mit dem Verfahren entsprechend der vorliegenden Erfindung kann der Katheter, wenn er eingepflanzt wurde, am Ende seines wiedereinschmelzbaren Katheters heißversiegelt werden, und das Verabreichungselement kann unter Verwendung des erfindungsgemäßen Verfahrens damit verbunden werden.

Die Vorrichtung und das Verfahren entsprechend der vorliegenden Erfindung sind auch für andere peritoneale Dialyse-Therapien anwendbar, wie zum Beispiel für intermittierende peritoneale Dialyse (IPD), kontinuierliche zyklische peritoneale Dialyse (CCPD) und andere Therapien, die die peritoneale Membran benutzen. Es kann zweckmäßig bei der Urindrainage angewendet werden und kann Verwendung finden bei der Herstellung steriler medizinischer Dosierungen und in anderen sterilen Verpackungsverfahren. IPD ist eine maschinelle automatisierte peritoneale Dialyse, wobei das Dialysat aus einem Konzentrat herausgearbeitet wird und dann dem Patienten maschinell gesteuert verabreicht wird, indem das Einfließen und die Verweilzeit über einen vorherbestimmten Zeitraum kontrolliert werden. CCPD ist eine maschinell automatisierte peritoneale Dialyse, bei der die Wechsellösung der peritonealen Fluids automatisch in der Nacht durchgeführt werden und der Bauchraum während des Tages vollgelassen wird.

Bei der konventionellen Urindrainage wird ein innen verbleibender Urinkatheter in die Harnröhre und Harnblase eingeführt, um zeitweilige anatomische oder physiologische Urinverstopfungen zu beheben, um die urologische Chirurgie zu vereinfachen oder eine genaue Messung der Urinabgabe bei sehr kranken Patienten zu ermöglichen. Der Katheter wird mit einem Drainrohr verbunden, das seinerseits wiederum mit einem Urin-Drainagebehälter verbunden ist, der normalerweise dreimal am Tag für eine Drainage angewendet wird.

Das Hauptrisiko, das in Verbindung mit den gegenwärtig praktizierten Urin-Drainagen besteht, ist eine Infektion des Urin-Traktes, und es besteht ein großer Bedarf an einer sterilen Ausführung. Die Vorrichtung und das Verfahren entsprechend der vorliegenden Erfindung erfüllen diese Forderungen, die Vorrichtung entsprechend der vorliegenden Erfindung kann, wenn sie mit geeigneten zur Verfügung stehenden Mitteln angewendet wird, für einen sterilen Zugang, für das Entfernen oder Austauschen von Behältern und für die Bewässerung verwendet werden. Das Drainage-System, das für diese Zwecke Verwendung findet, besteht aus einem Foley-Katheter, der mit einem Drainrohr verbunden ist, welches mit einem zur Verfügung stehenden Drainagebehälter mit niedrigen Kosten verbunden ist; aus zusätzlichen verfügbaren Drainagebehältern, die ein Rohr ohne Verbindung aufweisen, insbesondere für eine sterile Verbindung, und mit einem versiegelten entgegengesetzten Ende; aus Bewässerungsbehältern und Spitzen, die gleichermaßen ein Rohr ohne Verbindung mit einem versiegelten entgegengesetzten Ende besitzen sowie aus einer Einrichtung zum sterilen Verbinden. Anstatt den Behälter dreimal täglich zu drainieren, kann der verwendete Drainagebehälter steril entfernt werden und ein neuer Behälter dreimal täglich neu steril angeschlossen werden. Bei dieser Ausführungsform der vorliegenden Erfindung würde die Vorrichtung nach dem Modus des vollkommenen Zurückhaltens betrieben.

Ein Beispiel für ein weiteres steriles Verpackungsverfahren, bei dem die Vorrichtung entsprechend der vorliegenden Erfindung angewendet werden kann, ist die Verpackung steriler Milch und von Fruchtsäften. In der zur Zeit üblichen herkömmlichen Produktion werden die Inhalte und die Verpackungen getrennt sterilisiert und dann in einem sterilen Verpackungssystem kombiniert. Die Verpackung beinhaltet ein Trinkröhrchen. Es haben sich bei den Verbrauchern Schwierigkeiten bei der Öffnung der Verpackungen und der Verwendung der Trinkröhrchen, die darin enthalten waren, herauskristallisiert.

Bei der Verwendung der Vorrichtung entsprechend der vorliegenden Erfindung kann der Behälter ein Polyethylenbehälter mit einer Auslaßöffnung (Rohr) sein, daß als Trinkröhrchen dient. Während des Verpackungsvorganges kann das Trinkröhrchen mit der Vorrichtung entsprechend der vorliegenden Erfindung zeitweilig steril versiegelt werden. Die Verpackung kann zum Trinken geöffnet werden, indem mit den Fingern ein Druck ausgeübt wird, der dazu führt, daß sich die sterile zeitweilige Versiegelung öffnet.

Die vorliegende Erfindung soll weiterhin durch das folgende Ausführungsbeispiel näher erläutert werden, indem alle Temperaturen in °C angegeben sind und alle Prozentangaben Vol.-% sind, sofern dies nicht anderweitig zum Ausdruck gebracht wird.

Die verwendete Vorrichtung war eine Einrichtung mit einem Nockenzyylinder, wie sie weiter oben unter Bezugnahme auf die Fig. 10 bis 12 beschrieben wurde, und besaß ein Paar Montageblöcke (Fig. 22) aus rostfreiem Stahl für die Rohre, jeder ungefähr 2,86 cm × 3,81 × 1,9 cm groß und jeder mittels Scharnieren in Hälften geteilt, derart, daß sie geöffnet werden konnten. In der unteren

Hälfte eines jeden Montageblocks waren zwei Schlitze angeordnet, die von Mittellinie zu Mittellinie einen Abstand von 0,79 cm aufwiesen und 0,53 cm breit und 0,21 cm tief waren, um die Rohre aufzunehmen, die geschweißt werden sollten. An den benachbarten Enden eines jeden Montageblocks und in einem Abstand von 0,13 cm von den Schlitzen waren 0,15 cm breite Backen angeordnet, die zum Zusammendrücken der Rohre, symmetrisch in bezug auf die Achsen der runden Rohre dienten. Die gegenüber liegenden Oberflächen dieser Backen auf den benachbarten Montageblöcken weisen einen Abstand von ungefähr 0,13 cm voneinander auf. Die obere Hälfte eines jeden Montageblocks besaß eine passende 0,15 cm breite Backe zum Zusammendrücken nahe der zusammengedrückten Oberfläche, die, wenn sie derart geschwenkt wurde, daß sie auf die untere Hälfte traf, eine Abdeckung über den offenen Schlitzen für die Rohre bildete.

Ein Montageblock war fest angeordnet, während der andere schwenkbar in zwei orthogonalen Richtungen bewegbar war. Eine lamellierte Schweißklinge (Schneidvorrichtung) 1,27 cm hoch und 3,43 cm lang und 0,03 cm dick war schwenkbar unterhalb der Schlitze für die Rohre befestigt, derart, daß sie mit dem Maß von 0,03 cm in dem 0,13 cm breiten Zwischenraum zwischen den Montageblöcken zentriert war. Die Klinge war an drei Kanten festgelagert. Der Widerstand wurde über Kontaktbahnen, die auf einer Oberfläche der Klinge angeordnet waren, mit Elektroenergie versorgt. Die Klinge wurde durch eine konstante Gleichspannungsquelle mit 1,35 Ampere gespeist.

Um eine Verbindung herzustellen, wurden zwei Teile eines plastifizierten Rohres aus Polyvinylchlorid mit einem Außendurchmesser von 5,5 mm und 0,81 mm dicken Wänden in die Schlitze gepreßt. Die Montageblöcke wurden geschlossen; dabei wurde jedes Rohr im Bereich der Backen zusammengedrückt. Die Klinge wurde aktiviert. Wenn ihre Temperatur ungefähr 271 °C erreichte (nach ungefähr 5 bis 8 Sekunden), wurde die Klinge um ungefähr 1,02 cm nach oben geschwenkt, um sich durch die zwei zusammengedrückten Rohre gleichzeitig hindurchzuschmelzen, während der Strom weiter zugeführt wurde, um die Klinge zu erhitzen. Der bewegbare Montageblock wurde dann schwenkend gleitend um 0,79 cm bewegt, um die Rohre auszurichten, die verbunden werden sollten. Die Klinge wurde herabgeschwenkt, zur gleichen Zeit, zu der der bewegbare Montageblock um 0,89 cm in Richtung zu dem festen Montageblock gleitend geschwenkt wurde, um die geschmolzenen Enden der Rohre, die verbunden werden sollten, gegeneinander zu drücken. Die Stromversorgung für die Klinge wurde abgeschaltet,

nachdem sie ihre untere Stellung erreicht hatte. Die Zeit, die benötigt wurde, um die Klinge anzuheben, den bewegbaren Montageblock zu bewegen, bis die Enden der Rohre, die verbunden werden sollen, ausgerichtet waren, und die Klinge in ihre untere Position zurückgeführt wurde, während die Enden gegeneinander gedrückt wurden, betrug ungefähr 3 Sekunden. Die verbundenen Enden der Rohre wurden dann mindestens ungefähr 5 Sekunden abgekühlt, bevor sie aus ihren Halterungen genommen wurden, die zusammengedrückten Rohrverbindungen wurden dann manuell einer Kräfteinwirkung ausgesetzt, um die Durchlässe zwischen den Fingern einer Person aufzudrücken.

Die Klinge wurde für jede Verbindung ausgewechselt. Die verbundenen Rohre hatten ungefähr 70 % ihrer ursprünglichen Festigkeit, wenn sie auf Zugfestigkeit beansprucht wurden, und wiesen keine Undichtigkeiten auf.

Unter Verwendung der oben beschriebenen Vorrichtung und des oben beschriebenen Verfahrens wurden zwanzig Verbindungen hergestellt. Die Rohre, die in den vorderen Schlitzen verwendet wurden, wiesen eine Länge von 30,5 cm auf und waren angenähert zu 60 % mit einer Nährlösung für ein Bakterienwachstum gefüllt. Die Rohre waren an beiden Enden mit Hilfe einer bekannten Vorrichtung versiegelt und an ihrer inneren Seite steril. Die Außenseite jedes Rohres wurde mit Sporen des „Bazillus Circulans“ bedeckt. Siebzehn der Rohre, die in den rückwärtigen Schlitzen verwendet wurden, wiesen eine Länge von 15,2 cm auf, waren zur Hälfte mit der Nährlösung gefüllt, an beiden Enden heißversiegelt und auf ihrer inneren Seite steril. Die anderen drei Rohre waren 3,05 cm lang, zu 60 % mit der Nährlösung gefüllt und ansonsten gleich den anderen Rohren ausgeführt. Keines der Rohre, die in den rückwärtigen Schlitzen Verwendung fanden, war mit Bakterien bedeckt.

Für jede herzustellende Verbindung wurden die Rohre in den Montageblöcken in der gleichen Weise angeordnet. Jedes der zwei Rohre für jede Verbindung war so orientiert, daß das Ende des Rohres, das Luft enthält, sich auf der rechten Seite befand. (Die Montageblöcke waren in der gleichen Weise angeordnet, wie in Fig. 22 dargestellt.) Die Rohre wurden derart angeordnet, daß die Position der Trennung angenähert 8,9 cm vom rechten Ende des rückwärtigen Rohres und 11,4 cm vom rechten Ende des vorderen Rohres erfolgt. Es war eine Flüssigkeitssäule im Weg der Klinge, in jedem Rohr vorhanden. Der linke Montageblock wurde zuerst geschlossen, dann wurde der rechte geschlossen. Das hatte einen anfänglichen Druck im Innern des Rohres zur Folge, der an der Stelle der Schweißung ungefähr $0,15 \text{ kp/cm}^2$ betrug.

Nachdem die Verbindungen hergestellt wurden, wurden sie gedrückt, um die zeitweiligen Versiegelungen aufzubrechen, die die Rohre an der Schweißstelle in ihrer zusammengedrückten Form festhielten. Durch das Aufbrechen der zeitweiligen Versiegelungen wurde die Verbindung für das Fluid zwischen den beiden Rohren jeder Verbindung geöffnet. Die verbundenen Rohre wurden dann für vier Tage einer Wärmebehandlung von 35°C ausgesetzt. Alle diese verbundenen Rohre, die so „gebrütet“ wurden, zeigten keine Anzeichen dafür, daß ihr Inneres durch Bakterien verunreinigt war, deren Vorhandensein mit Hilfe eines Indikators angezeigt worden wäre, der in dem Wachstumsmedium vorhanden war und der eine Verfärbung hervorgerufen hätte, wenn Bakterien anwesend gewesen wären.

FIG. 1

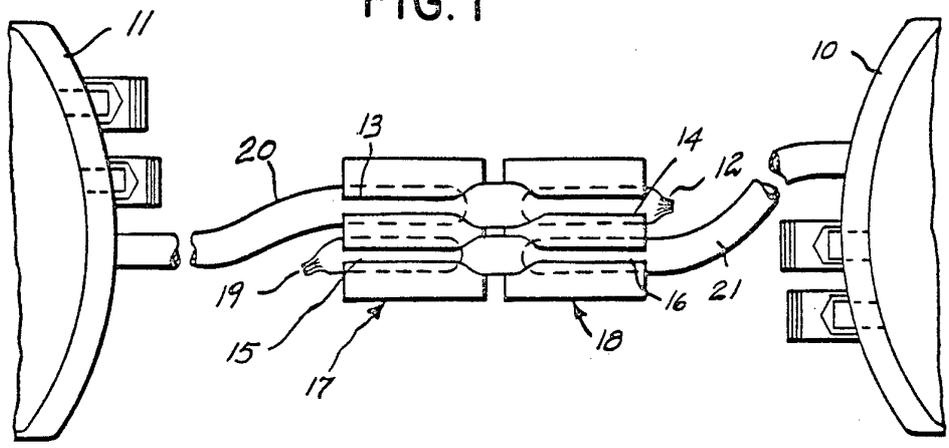


FIG. 2

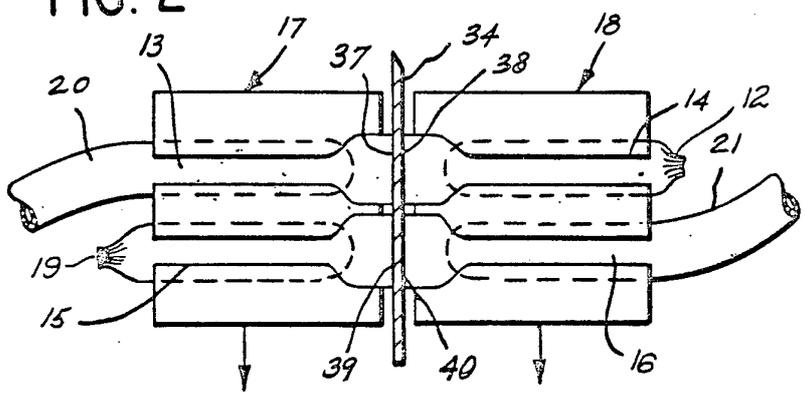


FIG. 3

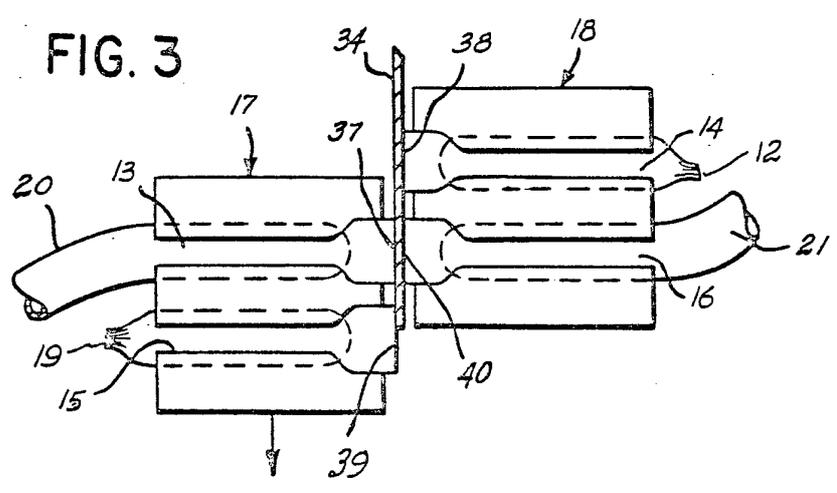


FIG. 4

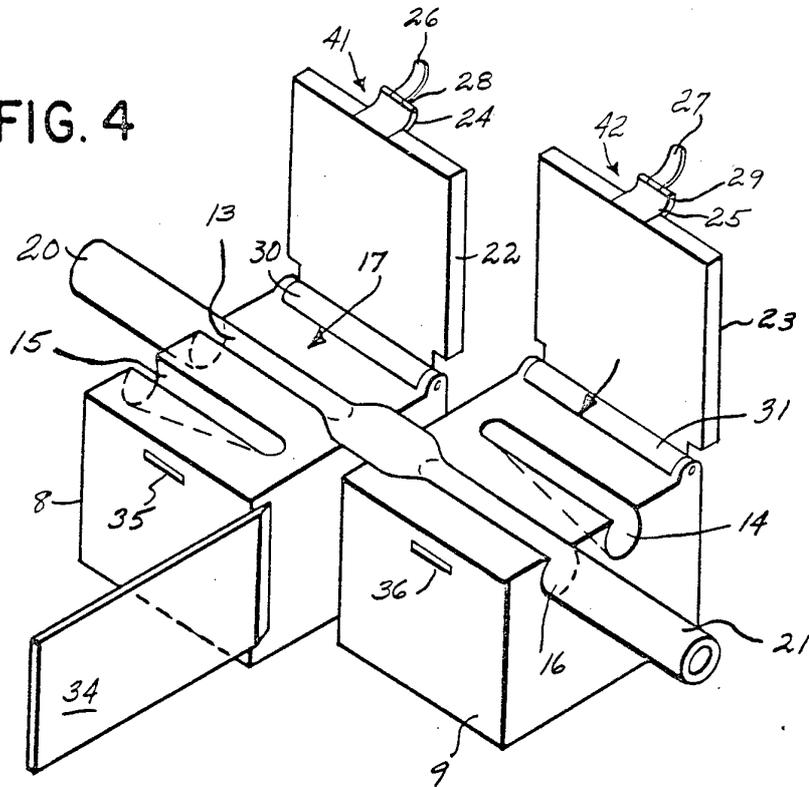


FIG. 5

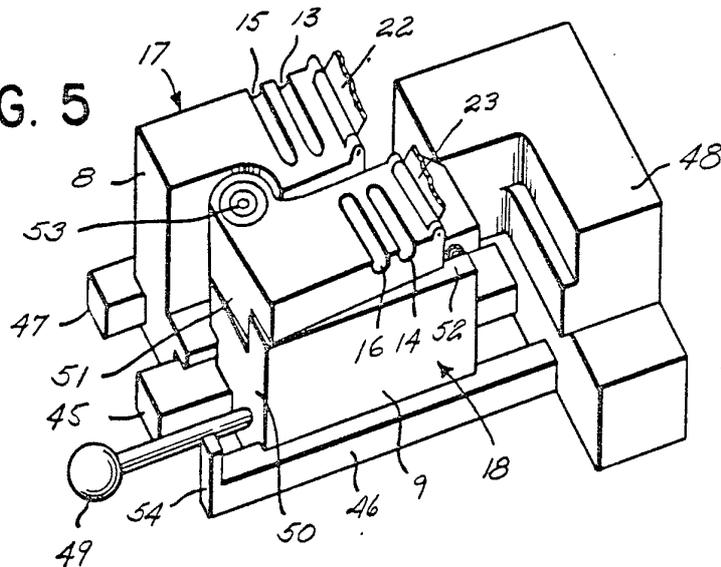


FIG. 6

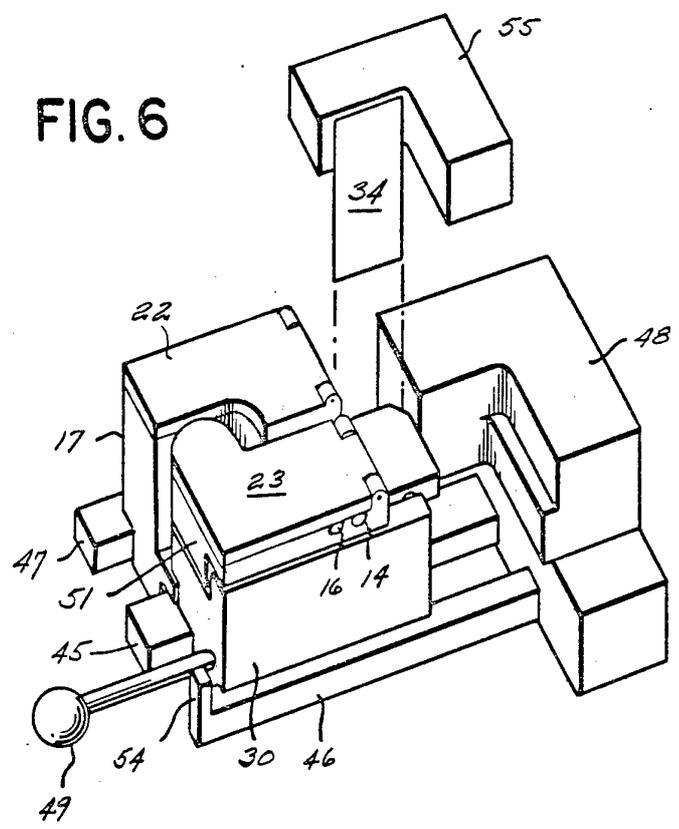


FIG. 7

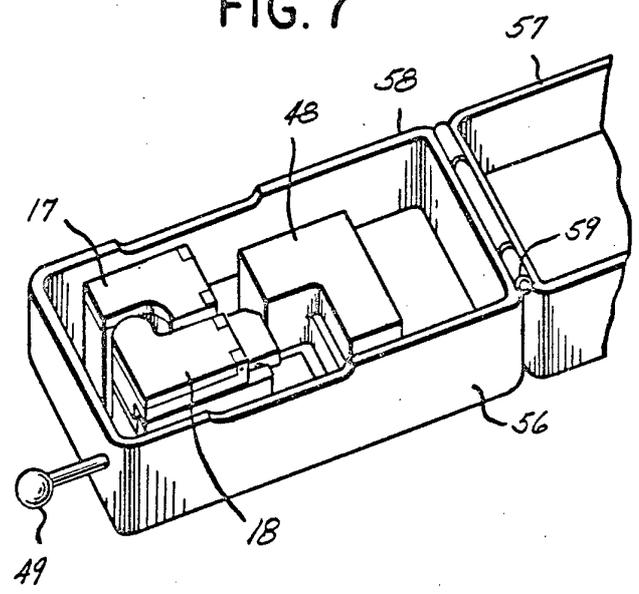


FIG. 8

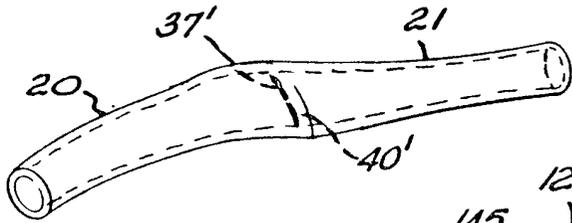


FIG. 9

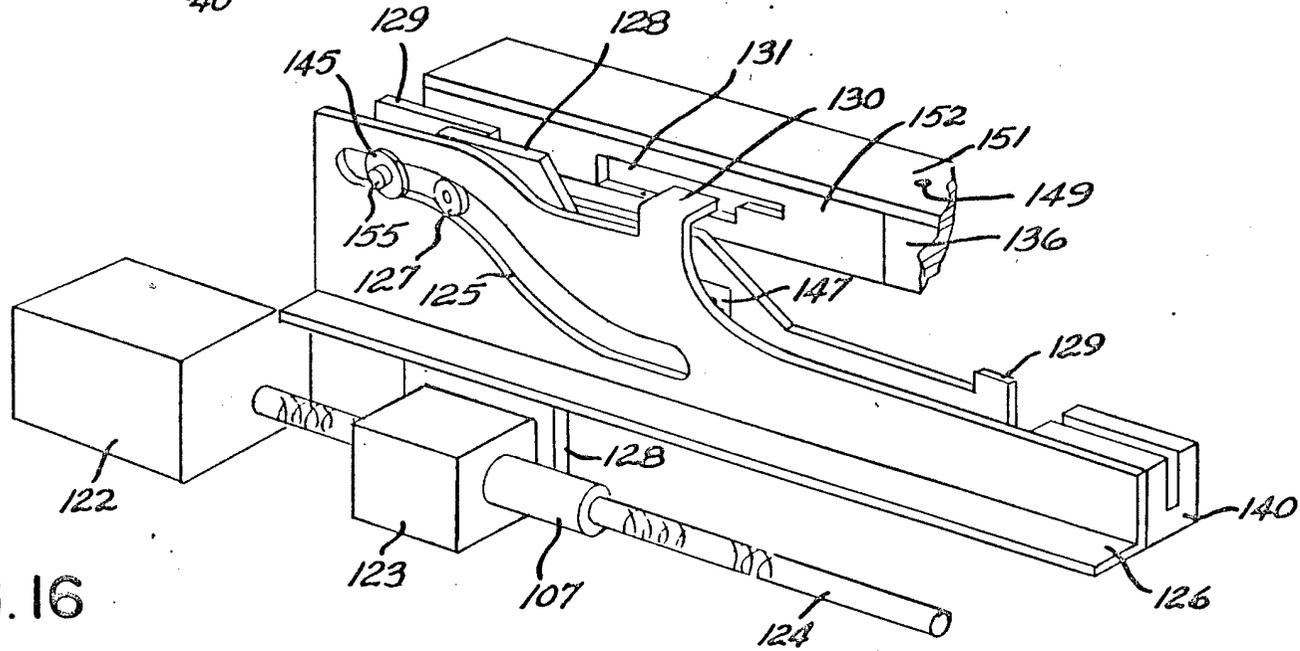
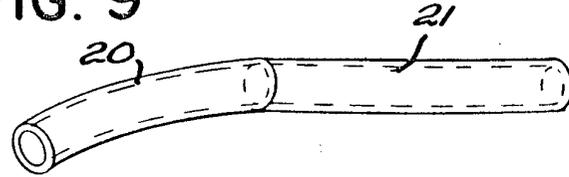
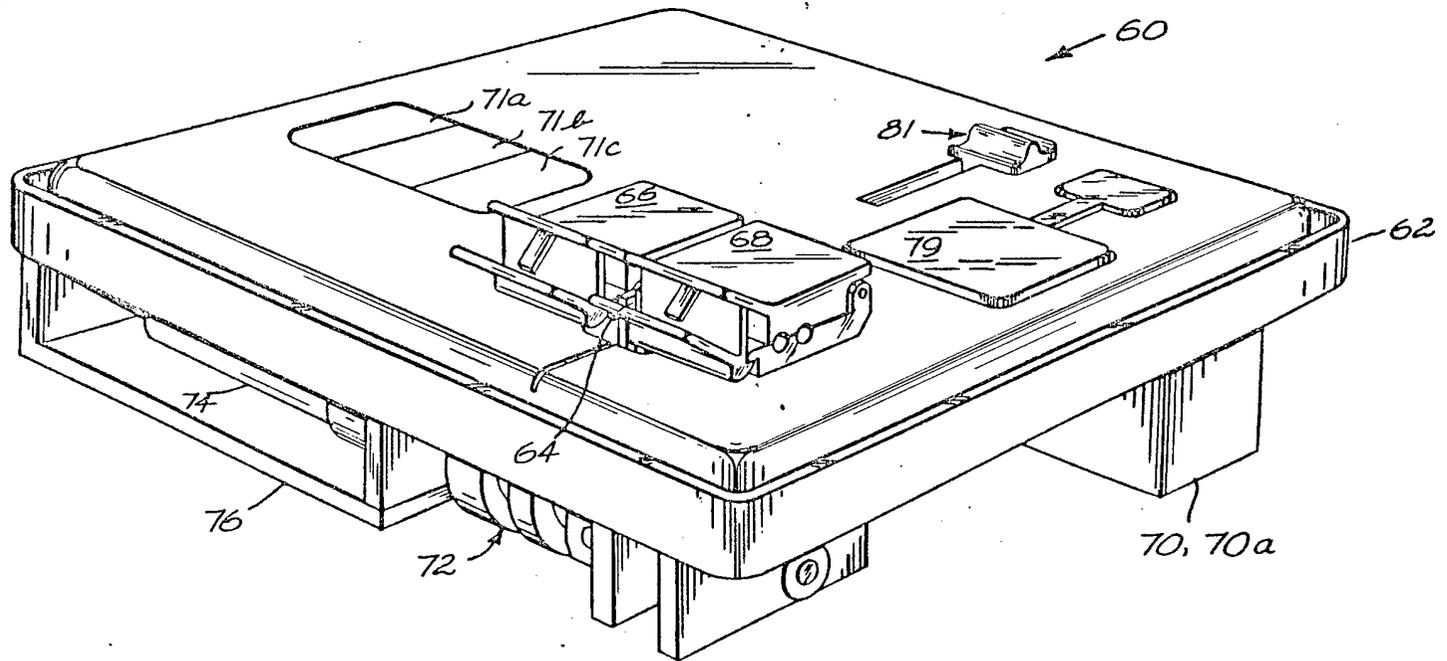


FIG. 16

-8 JUN 1974 * 3 7 286 *

3 7 286

FIG. 10



- 8 60 19 84 * 1 7 1 2 8 -

5 3 1 0 0 0

FIG. II

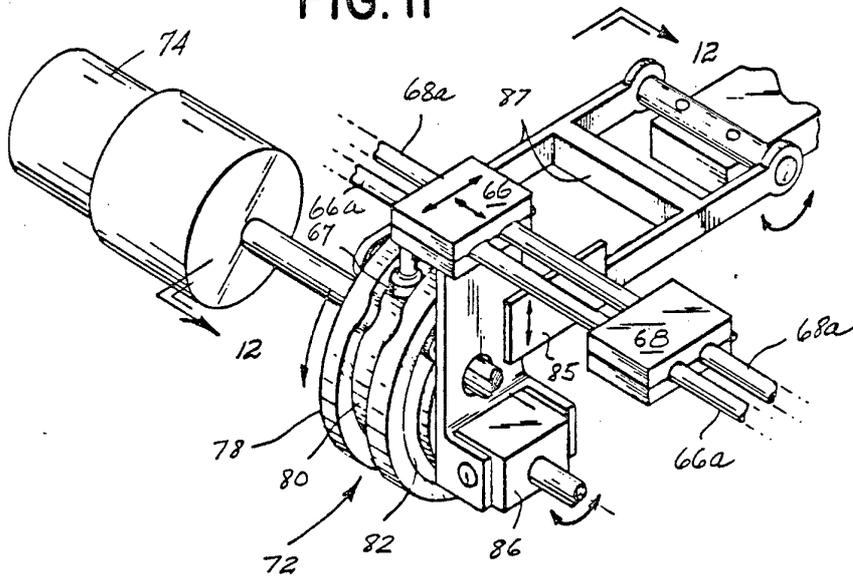


FIG. 12

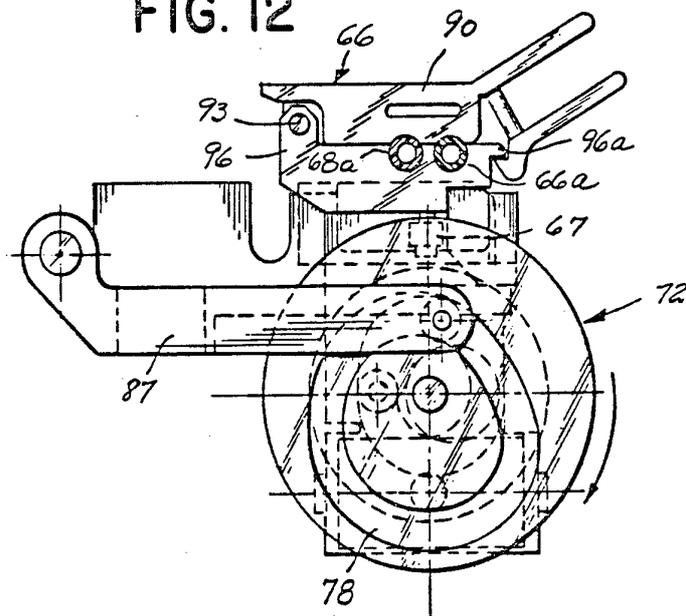


FIG. 13

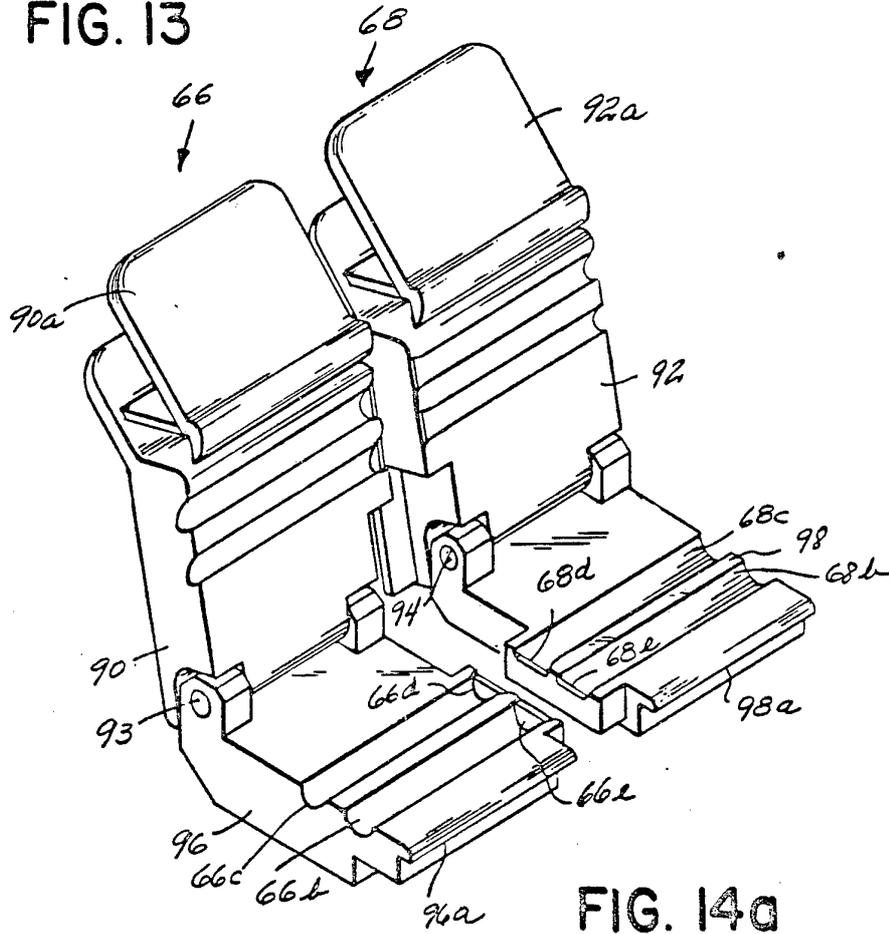


FIG. 14a

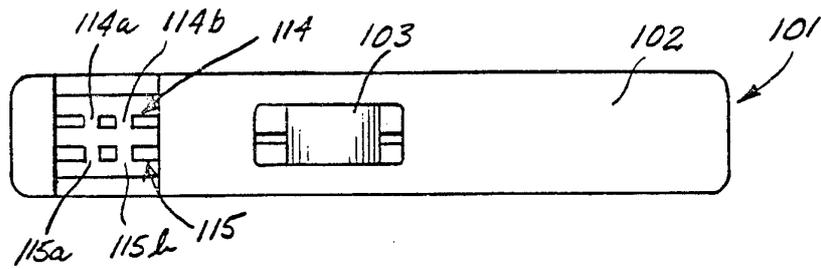
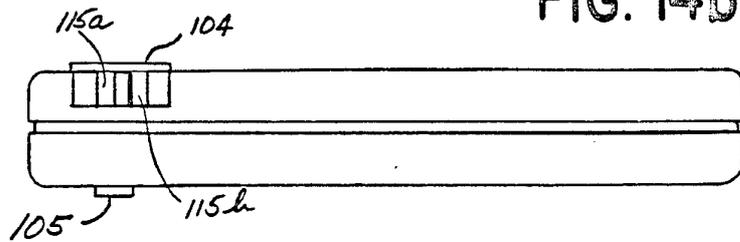


FIG. 14b



-3 JUN 1984 * 177280

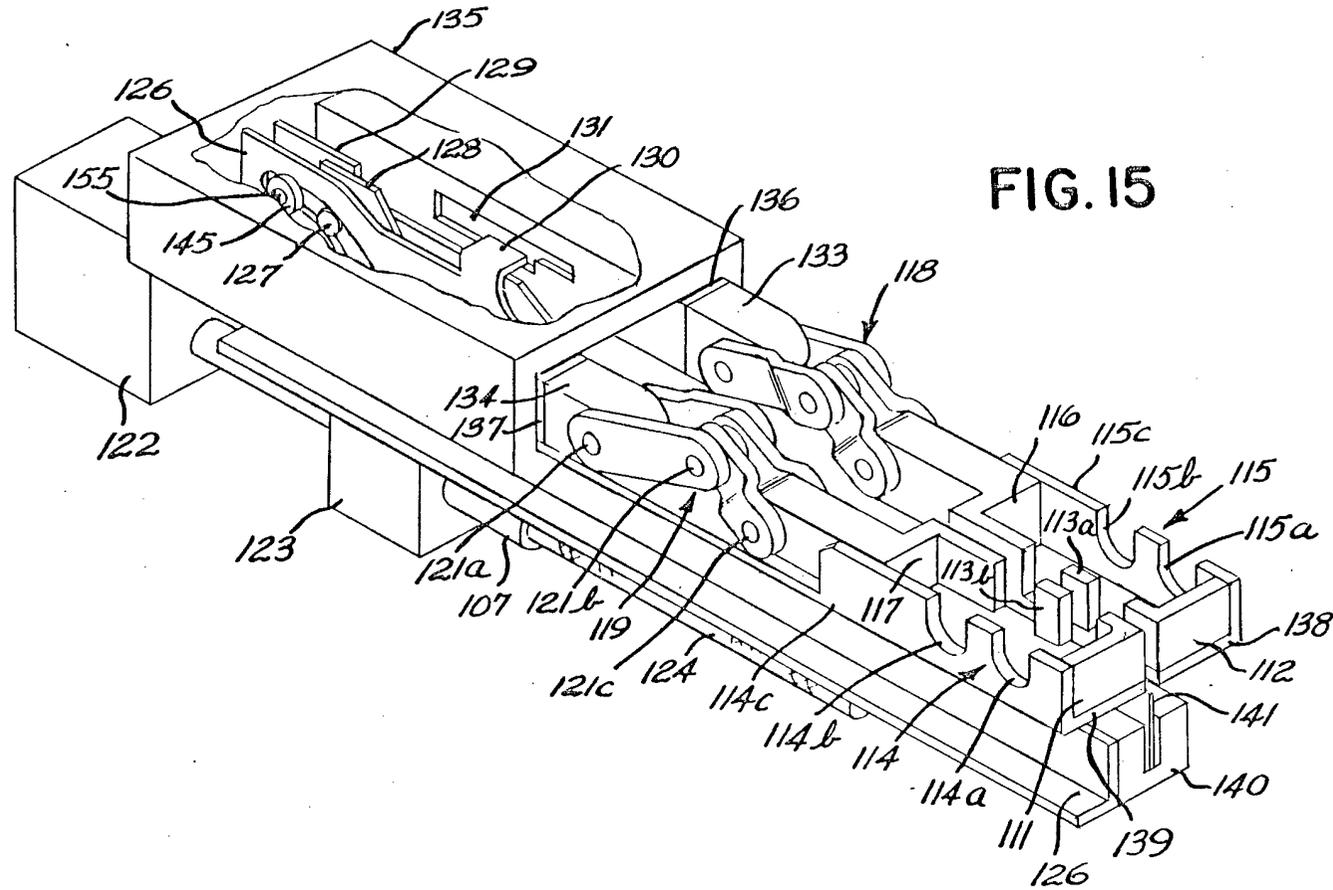


FIG. 15

20/80

FIG. 17

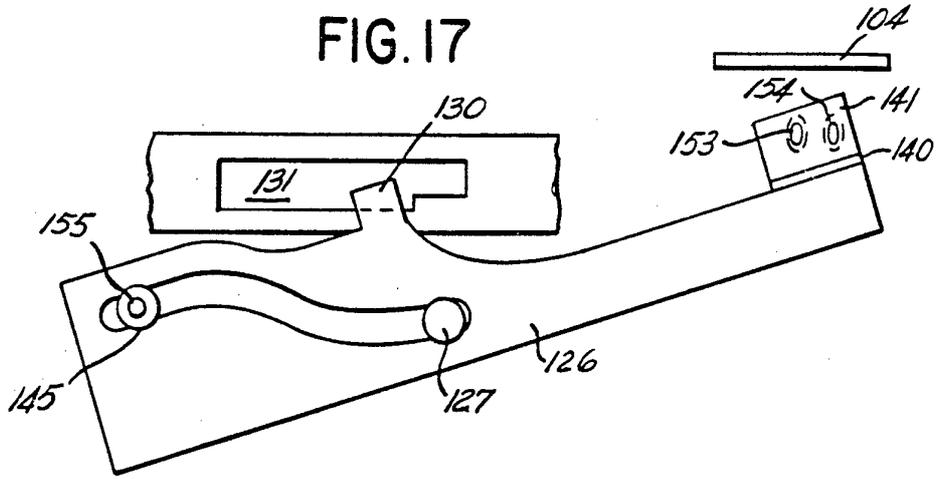


FIG. 18

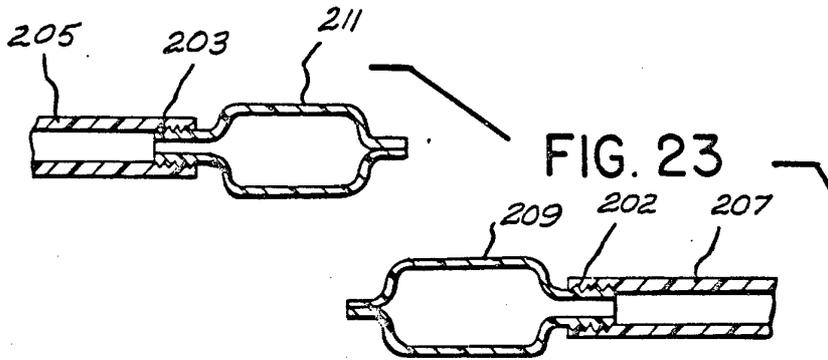
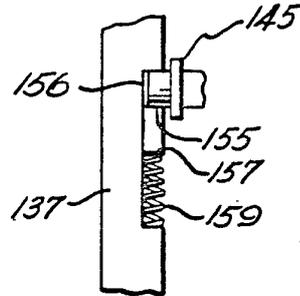


FIG. 24

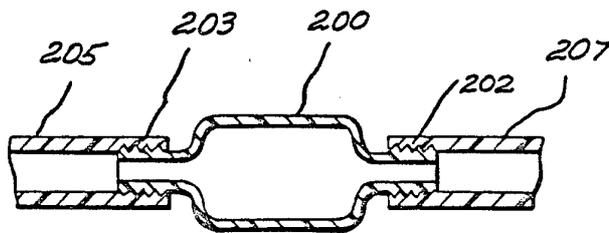


FIG. 19

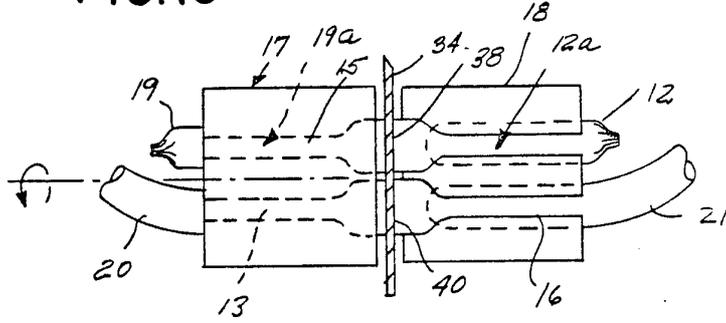


FIG. 20

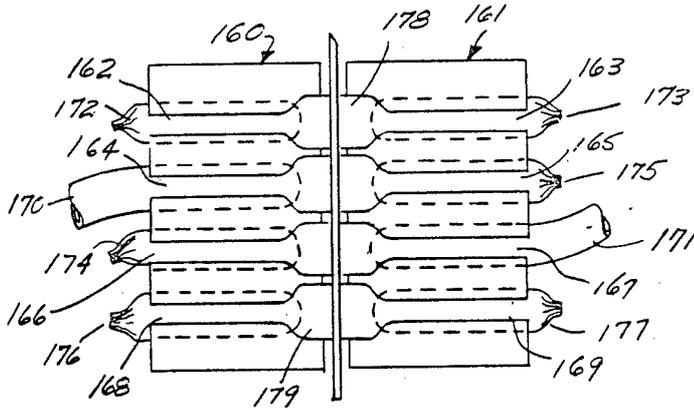


FIG. 21

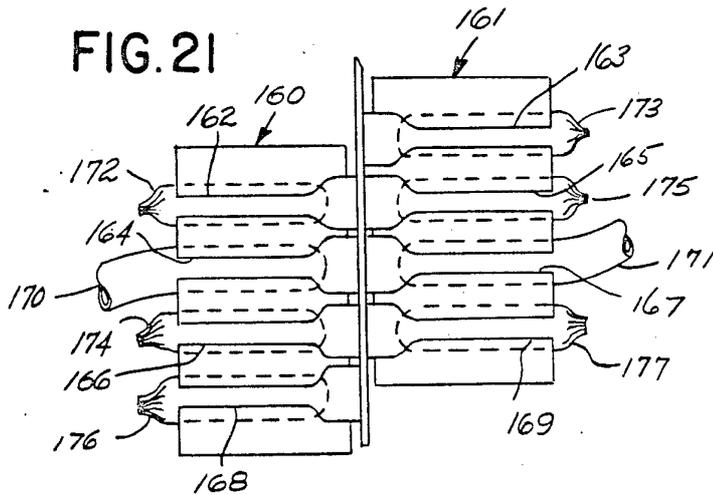


FIG. 22

