



(19)  
Bundesrepublik Deutschland  
Deutsches Patent- und Markenamt

(10) **DE 698 15 481 T3** 2008.03.06

(12) **Übersetzung der geänderten europäischen Patentschrift**

(97) **EP 0 925 805 B2**  
(21) Deutsches Aktenzeichen: **698 15 481.9**  
(96) Europäisches Aktenzeichen: **98 310 330.0**  
(96) Europäischer Anmeldetag: **16.12.1998**  
(97) Erstveröffentlichung durch das EPA: **30.06.1999**  
(97) Veröffentlichungstag  
der Patenterteilung beim EPA: **11.06.2003**  
(97) Veröffentlichungstag  
des geänderten Patents beim EPA: **24.10.2007**  
(47) Veröffentlichungstag im Patentblatt: **06.03.2008**

(51) Int Cl.<sup>8</sup>: **A61M 39/04** (2006.01)  
**A61M 5/162** (2006.01)  
**A61J 1/00** (2006.01)

(30) Unionspriorität:  
**996642**                      **23.12.1997**                      **US**

(73) Patentinhaber:  
**Baxter International Inc., Deerfield, Ill., US**

(74) Vertreter:  
**Meissner, Bolte & Partner GbR, 80538 München**

(84) Benannte Vertragsstaaten:  
**DE, FR, GB**

(72) Erfinder:  
**Bindokas, Algirdas J, Clarendon Hills, Illinois 60514, US; Lal, Birendra K, Lake Zurich, Illinois 60047, US; Brausam, Ray, Antioch, Illinois 60002, US; Stonis, Thomas A, Crystal Lake, Illinois 60012, US; Jepson, Steven C, Palatine, Illinois 60067, US; Scharf, Michael W, McHenry, Illinois 60050, US; Bacehowski, David V, Wildwood, Illinois 60030, US; Ling, Michael T K, Vernon Hills, Illinois 60061, US; Forman, Hugh M, Brookfield, Wisconsin 53045, US; Rudolph, Daniel J, Chicago, Illinois 60618, US**

(54) Bezeichnung: **Wiederverschliessbare Zugangsstelle zum wiederholten Einstechen einer Kanüle in eine Flüssigkeitsstrecke**

Die Übersetzung ist gemäß Artikel II § 3 Abs. 1 IntPatÜG 1991 vom Patentinhaber eingereicht worden. Sie wurde vom Deutschen Patent- und Markenamt inhaltlich nicht geprüft.

**Beschreibung**

## Gebiet der Erfindung

**[0001]** Die vorliegende Erfindung betrifft im allgemeinen eine wiederverschließbare Zugangsstelle für eine Fluid befördernde Leitung und betrifft insbesondere eine wiederverschließbare Fluidzugangsöffnung für einen mit Fluid gefüllten Behälter, wie einen Behälter, der ein Fluid, wie Blut, ein medizinisches Behandlungs- oder Ernährungsfluid, enthält, das einem Patienten zur Verfügung gestellt werden soll.

## Allgemeiner Stand der Technik

**[0002]** Fluide werden einem Patienten häufig zur Verfügung gestellt, indem zwischen dem Patienten und einem Behälter, der die Fluide enthält, eine Verbindung hergestellt wird. Die medizinische Behandlung kann z.B. erfolgen, indem zwischen dem Venensystem des Patienten und einem Behälter, der das Medikament enthält, eine Verbindung hergestellt wird. Das Medikament kann allein oder in Lösung in einem anderen Fluid, wie einer Kochsalz- oder Dextroselösung, zugeführt werden. Die Verbindung zwischen dem Behälter und dem Patienten wird typischerweise mit einem "Set" für die intravenöse ("i.v.") Verabreichung hergestellt. Ein Verfahren zum Bereitstellen der erforderlichen medizinischen Behandlung besteht darin, das Medikament in einen Behälter für eine i.v.-Lösung zu geben, bevor der Behälter der Gesundheitsvorsorgeeinrichtung übergeben wird. Weitere Verfahren können beinhalten, daß ein Teil der Lösung für die Einrichtung bereitgestellt wird und direkt vor oder während der Verabreichung des Inhalts des Behälters an den Patienten ein zusätzliches Medikament in den Behälter eingespritzt wird.

**[0003]** Die Ernährung kann für einen Patienten auch bereitgestellt werden, indem zwischen einem Behälter, der eine Nährflüssigkeit enthält, und einem Patienten eine Verbindung hergestellt wird. Die Verbindung mit dem Venen- oder Verdauungssystem des Patienten erfolgen. Bei der "Ernährung" eines Patienten kann es notwendig sein, den Behälter ergänzende Fluide zuzusetzen.

**[0004]** Behälter für eine medizinische Lösung oder die Ernährung werden typischerweise mit mindestens einer Öffnung hergestellt, die einen Strömungsweg für das im Behälter enthaltende Fluid bereitstellt oder bildet. Um das Austreten von Fluid durch die Öffnung zu verhindern, muß der Behälter eine Maßnahme oder ein Mittel aufweisen, um die Öffnung zu verschließen. Sollte die Funktion der Öffnung derart sein, daß sie für das einmalige Einführen eines durchstechenden Teils, das einen Teil des Verabreichungssets bildet, gedacht ist, um eine Fluidverbindung zwischen dem Behälter und dem Set einzurichten, kann das verschließende Teil die Form einer

Membran haben, die über den Strömungsweg gespannt ist. Das durchstechende Teil kann als "Stachel" bezeichnet werden. Diese Arten von Öffnungen werden typischerweise als Verabreichungs- oder "Admin"-Öffnungen bezeichnet.

**[0005]** Es ist auch häufig erforderlich, einen diskontinuierlichen Zugang zum Behältefluid herzustellen, um Fluide, wie Medikamente oder Ernährungs-Ergänzungsstoffe zu entnehmen oder dem Inhalt des Behälters zuzusetzen. Diese Öffnung für die diskontinuierliche Zugabe/Entnahme wird häufig als "Med"-Öffnung oder -Stelle bezeichnet. In diesem Fall weist diese Stelle typischerweise eine wiederverschließbare Anordnung eines Zugangs auf, die von einer Zugangseinrichtung durchstochen werden kann und nach dem Entfernen der Zugangseinrichtung verschließt diese Anordnung dann erneut, um den Austritt aus dem Behälter zu verhindern. Diese Anordnung weist ein wiederverschließbares Teil auf, das die Form eines festen Gummikörpers haben kann, der von einer scharfen Kanüle, wie einer Nadel, durchstochen werden muß. Die Nadel bildet typischerweise einen Teil einer Spritze. Die Verwendung einer Nadel beinhaltet jedoch die Gefahr eines unbeabsichtigten "Nadelstiches".

**[0006]** Das wiederverschließbare Teil kann auch die Form einer bereits geschlitzten Membran aufweisen, die so gestaltet ist, daß sie von einer stumpfen Kanüle durchdrungen werden kann, obwohl auch die Verwendung einer angespitzten Kanüle akzeptabel ist. Die stumpfe Kanüle ist besonders dafür gedacht, die mögliche Gefahr eines Nadelstiches zu beseitigen. Derartige Membranen und stumpfe Kanülen sind in US-Patent Nr. 5,135,489 beschrieben, das hier als Bezug erwähnt wird.

**[0007]** Diese mit Fluid gefüllten Behälter können viele Formen haben. Eine der vorherrschenderen Formen ist die, bei der der Behälter als flexibler Beutel aufgebaut ist, der im allgemeinen über der Eintrittsstelle oder Zugangsstelle zum Patienten hängt. Dieser beuteilförmige Behälter kann mit einer einzigen Öffnung oder mit einer Vielzahl von Öffnungen geliefert werden, wobei eine aus dieser Vielzahl die Verabreichungsöffnung und die andere der Öffnungen die Med-Öffnung ist.

**[0008]** Ein Verfahren zur Herstellung des Behälters besteht darin, das Fluid während der Herstellung in den Behälter zu geben, und der montierte, mit Fluid gefüllte Behälter wird einem Sterilisierungsprozeß unterzogen. Der bevorzugte Sterilisierungsprozeß beinhaltet typischerweise eine Autoklavenbehandlung oder eine Dampfbehandlung des Behälters, so daß der Behälter und dessen Inhalt längere Zeit einer hohen Temperatur ausgesetzt werden. Es wurde festgestellt, daß dieser Einfluß einer hohen Temperatur die Leistungsmerkmale der Komponenten be-

kanter wiederverschließbarer Zugangsstellen negativ beeinflussen kann.

**[0009]** Die wiederverschließbare Membran wird auch in einem Gehäuse angeordnet, das besonders dafür ausgestattet ist, die Membran an Ort und Stelle anzuordnen und zusammenzudrücken, damit die Eigenschaften der Wiederverschließbarkeit erhalten bleiben. Es wurde auch festgestellt, daß diese Gehäuse die Kosten einer wiederverschließbaren Zugangsstelle und somit die Kosten des Behälters merklich erhöhen. Da eine große Anzahl dieser Behälter von Gesundheitsvorsorgeeinrichtungen benutzt werden, haben irgendwelche zusätzlichen Kosten einen deutlichen negativen Einfluß auf die Kosten, die mit der Heilung eines Patienten verbunden sind.

**[0010]** Zusätzlich zur Verwendung auf Öffnungen für mit Fluid gefüllte Behälter werden wiederverschließbare Membranen auch bei anderen Vorrichtungen, wie Injektionsstellen, Verbindungsvorrichtungen und Vorrichtungen für das Ziehen von Blutproben oder dgl. verwendet. Die Bereitstellung von besonders gestalteten Gehäusen und wiederverschließbaren Membranen kann die Kosten für die Herstellung dieser Vorrichtungen merklich erhöhen.

**[0011]** Die WO-A-95/15195 beschreibt ein für eine stumpfe Kanüle zugängliches Ventil, das sich in und an der Oberseite eines Kunststoffhäuses befindet, das so bemessen ist, daß eine Luer-Sicherungsmutter arretierend in einen Luer-Konus eingreift, der gegenüber dem oder in das Ventil eingesetzt ist.

**[0012]** Die EP-A-0,659,448 beschreibt ein Kanüleneinschubteil für die Verwendung bei einer vorher geschlitzten Injektionsvorrichtung.

**[0013]** Die US-A-5,403,293 beschreibt eine elastische Anordnung zum Wiederverschließen, die zum Verschließen und Wiederverschließen einer Fluidzugangsöffnung benutzt wird.

**[0014]** Die WO-A-96/26681 beschreibt den Aufbau einer Injektionsöffnung, um eine Substanz in einen Infusionsbeutel zu injizieren.

**[0015]** Folglich ist es eine Aufgabe der vorliegenden Erfindung, eine wiederverschließbare Zugangsstelle für eine Fluid befördernde Leitung bereitzustellen.

**[0016]** Eine weitere Aufgabe der vorliegenden Erfindung besteht darin, eine verbesserte wiederverschließbare Zugangsstelle für einen mit Fluid gefüllten Behälter bereitzustellen und insbesondere eine verbesserte Fluidzugangsstelle für einen Behälter bereitzustellen, der ein Fluid enthält, das einem Patienten verabreicht werden soll.

**[0017]** Weiterhin ist es Aufgabe der vorliegenden Erfindung, eine verbesserte wiederverschließbare Zugangsstelle bereitzustellen, die von einer Zugangsvorrichtung durchstochen werden kann, die so gestaltet ist, daß die Gefahr eines unbeabsichtigten Nadelstichs vermindert wird.

**[0018]** Weiterhin ist es Aufgabe der vorliegenden Erfindung, eine verbesserte Zugangsstelle für einen mit Fluid gefüllten Behälter bereitzustellen, wobei der Behälter und die Stelle hohen Temperaturen, wie den bei einem Dampfsterilisierungsprozeß vorherrschenden, ausgesetzt werden kann.

**[0019]** Eine weitere Aufgabe der vorliegenden Erfindung besteht darin, eine verbesserte Zugangsstelle bereitzustellen, die ökonomisch hergestellt werden kann. Eine damit in Zusammenhang stehende Aufgabe besteht in der Bereitstellung einer solchen Zugangsstelle, die mit einem Behälter kombiniert werden kann, der ein Fluid enthält, das einem Patienten intern, wie intravenös oder parenteral, verabreicht werden soll.

**[0020]** Gemäß der vorliegenden Erfindung wird eine Zugangsstelle gemäß Anspruch 1 bereitgestellt, damit eine Kanüle mehrmals Zugang zu einem Fluidströmungsweg erlangen kann.

**[0021]** Somit wird eine wiederverschließbare Zugangsstelle bereitgestellt, damit eine Kanüle, einschließlich einer stumpfen oder angespitzten Kanüle, mehrfach Zugang zu einem Fluid befördernden Strömungsweg erlangen kann. Diese Zugangsstelle weist eine Leitung auf, die den Strömungsweg definiert. Das untere Ende der Leitung bildet einen unteren ringförmigen Anschlußbereich. An die Leitung ist ein Gehäuse mit einem unteren Abschnitt mit einer nach oben verlaufenden Innenseite und einem unteren Flansch abdichtend angebracht, der am unteren Ende des unteren Abschnitts befestigt ist und sich von diesem unteren Abschnitt radial nach innen erstreckt. Das Gehäuse weist auch einen oberen Abschnitt auf, wobei die Leitung an den oberen Abschnitt angebracht ist.

**[0022]** In diesem unteren Abschnitt ist eine im allgemeinen scheibenförmige Membran angeordnet und wird darin radial zusammengedrückt, wobei diese Membran eine Öffnung bildet, die sich durch zu zumindest einen Teil der Membran nach oben erstreckt. Die Öffnung ist für das Einführen der Kanüle durch die Membran bemessen, wobei die Membran entlang der Außenseite der Kanüle abdichtet. Die Membran wird zusammengedrückt, um die Öffnung vor und nach dem Einführen der Kanüle zu verschließen. Die Membran kann auch mit einer Ober- und Unterseite ausgebildet sein, die andere Konfigurationen aufweisen, um bestimmte Eigenschaften zu verleihen, die für einen bestimmten Anwendungszweck erwünscht

sind.

**[0023]** Damit die Membran geeignet im Gehäuse angeordnet verbleibt, befindet sich der Anschlußbereich der Leitung sehr nahe am oberen Randabschnitt, und der radiale Flansch erstreckt sich über den unteren Randabschnitt. Die Innenkante des radialen Flansches definiert den Ziel- oder Zugangsbereich oder die Öffnung der Membran.

**[0024]** In einem bevorzugten Ausführungsbeispiel weist die Leitung einen ersten Schlauch auf, der einen Strömungsweg zu einem inneren Hohlraum bereitstellt, der von einem mit Fluid gefüllten Behälter gebildet wird. Das untere Ende des ersten Schlauchs bildet den unteren ringförmigen Anschlußbereich. In diesem bevorzugten Ausführungsbeispiel wird das Gehäuse auch als einheitliches Gehäuse bereitgestellt, wobei der untere Flansch einstückig an das untere Ende des unteren Abschnitts angebracht ist und sich von diesem unteren Abschnitt radial nach innen erstreckt.

**[0025]** Die Innenseite des unteren Abschnitts des Gehäuses ist zylindrisch geformt, und die Innenseite des oberen Abschnitts ist kegelförmig mit einem weiteren oberen Ende. Dieser Konus erleichtert das Einsetzen und Zusammendrücken der Membran im Inneren des Gehäuses während der Montage der Zugangsstelle. Dann wird der erste Schlauch eingesetzt, und der untere Anschlußbereich ist vorzugsweise mit einer eben verlaufenden Oberfläche für den Kontakt mit und die Berührung der Membran ausgebildet, wobei sich die Membran vollständig im unteren Abschnitt des Gehäuses befindet.

**[0026]** Es wird ein anderes Ausführungsbeispiel der Membran angegeben. Die Membran weist einen unteren Wölbungsabschnitt auf, der zumindest teilweise durch die Zugangsöffnung verläuft. Die Oberseite der Membran kann mit einer konkaven Vertiefung ausgebildet sein, um das Material aufzunehmen, das beim Einführen der Kanüle verdrängt wird.

**[0027]** Es wird ein weiteres Ausführungsbeispiel der Membran aufgeführt, bei dem die Membran einen unteren Abschnitt aufweist, der an eine obere Sperrschicht angebracht ist. Diese obere Schicht verhindert den Kontakt zwischen dem Fluid im Hohlraum des Behälters und dem unteren Abschnitt, wodurch die Anzahl der zufriedenstellenden Materialien größer wird, aus denen der untere Abschnitt hergestellt werden kann.

**[0028]** Es werden weitere Ausführungsbeispiele der wiederverschließbaren Zugangsstelle angegeben, damit eine Kanüle, einschließlich einer stumpfen oder angespitzten Kanüle, mehrfach Zugang zu einem Fluid befördernden Strömungsweg erlangen kann. Jedes dieser Ausführungsbeispiele beinhaltet

bestimmte Merkmale, die die Verwendung der Stelle bei verschiedenen Anwendungszwecken erleichtern. Diese anderen Ausführungsbeispiele sind im allgemeinen für die Verwendung bei mit Fluid gefüllten Behältern besonders geeignet, obwohl auch andere Anwendungen in Betracht gezogen werden.

**[0029]** Es zeigen:

**[0030]** [Fig. 1](#) eine Vorderansicht eines bevorzugten Ausführungsbeispiels einer erfindungsgemäßen wiederverschließbaren Zugangsstelle, die als einen Teil eines Behälters für eine intravenöse Lösung darstellend abgebildet ist;

**[0031]** [Fig. 2](#) eine Schnittansicht der Zugangsstelle von [Fig. 1](#);

**[0032]** [Fig. 2a](#) eine Ansicht der Zugangsstelle von [Fig. 1](#) von unten;

**[0033]** [Fig. 3](#) ein anderes Ausführungsbeispiel der wiederverschließbaren Membran, die einen Teil der Zugangsstelle von [Fig. 1](#) bildet;

**[0034]** [Fig. 4](#) ein weiteres Ausführungsbeispiel der wiederverschließbaren Membran, die einen Teil der Zugangsstelle von [Fig. 1](#) bildet;

**[0035]** [Fig. 5](#) eine andere Anordnung der Stelle, die nicht im Umfang der vorliegenden Erfindung liegt;

**[0036]** [Fig. 6](#) eine weitere Anordnung der Stelle, die nicht im Umfang der vorliegenden Erfindung liegt;

**[0037]** [Fig. 7](#) eine Seitenansicht einer anderen Zugangsstelle, die nicht im Umfang der vorliegenden Erfindung liegt; und

**[0038]** [Fig. 7a](#) eine vergrößerte Darstellung des unteren Abschnitts der Zugangsstelle von [Fig. 7](#).

**[0039]** Es folgt eine ausführliche Beschreibung von bevorzugten und weiteren Ausführungsbeispielen der vorliegenden Erfindung, wobei besonders auf die Zeichnungsfiguren Bezug genommen wird, in denen entsprechende Merkmale in den verschiedenen Figuren mit identischen Bezugsziffern bezeichnet sind.

**[0040]** Gemäß [Fig. 1](#) wird; ein bevorzugtes Ausführungsbeispiel einer wiederverschließbaren Zugangsstelle gezeigt das allgemein mit der Bezugsziffer **10** bezeichnet ist und ein Teil eines flexiblen Behälters für eine intravenöse (i.v.) Lösung bildet, der allgemein die Bezugsziffer **12** trägt. Die Zugangsstelle **10** kann auch einen Teil anderer Vorrichtungen bilden, einschließlich Injektionsstellen, Vorrichtungen für das Ziehen von Blutproben, Kanülen und dgl.

**[0041]** Der dargestellte Behälter ist ein Behälter für

eine intravenöse Lösung, der aus einer flexiblen Folie besteht. Die Folie kann aus Materialien hergestellt sein, die Polyvinylchlorid (PVC) enthalten. Außerdem kann der Behälter **12** andere Formen haben und aus anderen Folienmaterialien bestehen, wie den Folien, die in der US-Patentanmeldung mit dem Titel Polymeric Compositions for Medical Packaging and Devices, Seriennummer 08/153,823, die am 16. November 1993 eingereicht worden ist, und in der US-Patentanmeldung mit dem Titel Multilayered Polymeric Based Film Structure for Medical Grade Products, Seriennummer 08/153,602, die am 16. November 1993 eingereicht worden ist, dargestellt und beschrieben sind, die beide auf den Übertragungsnahmer der vorliegenden Erfindung übertragen worden sind und hier als Bezug erwähnt werden.

[0042] Die Zugangsstelle **10** ist als Teil einer Zugangsöffnung **14** des Behälters **12** ausgebildet. Der Behälter **12** kann eine einzige Zugangsöffnung oder eine Vielzahl von Zugangsöffnungen aufweisen. Außerdem kann der Behälter **12** auch Öffnungen mit anderen Konfigurationen als der in [Fig. 1](#) gezeigte Behälter aufweisen, der auch eine Verabreichungsöffnung **16** aufweist, die als einzige Zugangsstelle für den Behälter **12** besonders geeignet ist. Ein Ausführungsbeispiel der Behälters **12** ist ein VIAFLEX®-Behälter für eine Lösung, der von Baxter International Inc., Deerfield, Illinois hergestellt wird.

[0043] Die Zugangsstelle **10** ist für den mehrfachen Zugang einer Kanüle **18**, vorzugsweise einer stumpfen Kanüle, besonders geeignet. Es sind auch angespitzte Kanülen akzeptabel, die Verwendung einer solchen Kanüle kann jedoch eine Gesundheitsgefahr darstellen. Die Kanüle bildet typischerweise einen Teil einer Spritze **20**, z.B. zum Injizieren oder Abziehen von Fluiden aus dem Behälter. Zu den Kanülen **18** kann eine INTERLINK®-Kanüle gehören, die von Becton-Dickinson Inc., Morristown, New Jersey geliefert wird.

[0044] Gemäß [Fig. 2](#) weist die Stelle **10** eine zusammendrückbare elastische Membran **24** auf, die zusammengedrückt im Gehäuse **26** angeordnet ist. Das Gehäuse **26** ist wiederum über dem unteren Ende **28a** einer Leitung **28** angebracht, die vorzugsweise zylindrisch geformt ist. Die Leitung **28** bildet den Strömungsweg **29** für den Fluidfluß und kann als Teil verschiedener medizinischer Vorrichtungen ausgebildet sein und aus einer Schicht oder mehreren Schichten bestehen. Wenn die Zugangsstelle **10** einen Teil der Zugangsöffnung **14** bildet, ist die Leitung **28** vorzugsweise aus einer Vielzahl von Elementen hergestellt, zu denen ein flexibler Zwischenschlauch **30** gehört, der verschließend an den im allgemeinen zylindrischen Anschlußschlauch **34** angebracht ist. Die Leitung **28** kann auch den Anschlußschlauch **34** direkt ohne die Verwendung des Zwischenschlauchs **30** aufweisen.

[0045] Der Zwischenschlauch **30** kann auch aus PVC oder anderen Materialien bestehen, die für diese Anwendung geeignet sind, wie PCCE 9966, von Eastman Chemical Products Inc. hergestellt, Hytrel 4056, von DuPont Engineering Polymers hergestellt, PL 795, von Baxter Healthcare Inc. hergestellt oder dgl., die kein PVC enthalten.

[0046] Der Anschlußschlauch **34** bietet den Zugang zu einem Fluid enthaltenden Hohlraum **35**, der von ähnlich gestalteten, gegenüberliegenden Seitenwänden **36** gebildet wird, die entlang ihrer Umfangskanten abdichtend aneinander befestigt sind. Die Seitenwände **36** sind im allgemeinen flexibel und bilden einen Beutel **38** für die Aufnahme des Fluids. Der Anschlußschlauch **34** erstreckt sich durch die Seitenwände **36** und ist damit verbunden, wodurch ein gegenüber der Umwelt abgedichteter Zugang zu dem Hohlraum **35** bereitgestellt wird.

[0047] Gemäß [Fig. 2](#) ist die Membran **24**; insbesondere vorzugsweise vollkommen im unteren Ende **26a** angeordnet. Die axial verlaufende Innenseite **40** des unteren Endes **26a** des Gehäuses **26** berührt die periphere Seitenwand **44** der Membran **24** und drückt die Membran in radialer Richtung nach innen in Richtung der Mittelachse **42**, die von der Innenseite **40** des unteren Endes **26a** des Gehäuses **26** definiert wird. Die Innenseite **40** ist vorzugsweise auch mit einer glatten Oberfläche versehen, die frei von Vorsprüngen usw. ist.

[0048] Die Innenseite **40** ist zylindrisch mit einem konstanten Radius um die Achse **42** ausgebildet, so daß das radiale Zusammendrücken der Membran im Gehäuse **26** nicht dazu führt, daß die Membran bei der Montage oder Verwendung der Stelle **10** nach oben kriecht. Das Zusammendrücken der Membran **24** durch die Innenseite **40** bewirkt, daß die Seitenwand **44** der Membran in eine ähnlich konfigurierte zylindrische Form deformiert wird, obwohl es bevorzugt ist, daß die Membran **24** so hergestellt ist, daß sie im nicht zusammengedrückten Zustand im allgemeinen zylindrische Seitenwände **44** aufweist.

[0049] Insbesondere gemäß [Fig. 2a](#) weist die Membran **24** eine wiederverschließbare Öffnung **46** auf, die einen Schlitz bildet, wenn die Membran im Gehäuse **26** angeordnet ist. Die Öffnung **46** verläuft durch zumindest einen Teil der Membran **24** und vorzugsweise über die gesamte Dicke der Membran nach oben, d.h. sie erstreckt sich von der Oberseite **48** ([Fig. 2](#)) zur Unterseite **50** der Membran.

[0050] Die Öffnung **46** bildet die Länge L, die vorher so ausgewählt worden ist, daß die Kanüle **18** gleitend in die Membran **24** eindringen und sich durch diese erstrecken kann ([Fig. 1](#)). Wenn die Kanüle **18** in die Membran **24** eingedrungen, verformt sich die Öffnung **46** zu einer Form, die mit der peripheren Ober-

fläche der Kanüle übereinstimmt. Die Länge L beträgt vorzugsweise weniger als die Hälfte des Umfangs entlang der Oberfläche der Kanüle, so daß die Öffnung **46** gedehnt wird, wenn die Kanüle in die Membran **24** eindringt. Beim Dehnen bewirkt die Elastizität der Membran **24**, daß die Membran eine radiale Kompressionskraft auf die Kanüle **18** ausübt, so daß eine Abdichtung entlang der Kanüle erfolgt und der Austritt des Inhalts des Behälters **12** entlang der Grenzfläche zwischen Kanüle und Membran verhindert wird.

**[0051]** Um die Öffnung **46** vor dem Einführen und nach dem Entfernen der Kanüle **18** zu verschließen ([Fig. 1](#)), sind gemäß [Fig. 2](#) die Membran **24** und das Gehäuse **26** so bemessen, daß bei der Montage des Aufbaus der Stelle **14** das Einführen der Membran in das Gehäuse dazu führt, daß das Gehäuse eine nach innen gerichtete radiale Kompressionskraft auf die Membran ausübt. Es sollte selbstverständlich sein, daß diese Kompressionskraft durch das zusammendrücken der Membran **24** in das untere Ende **26a** des Gehäuses **26** aufrechterhalten wird. Dieser Paßsitz entsteht dadurch, daß die Membran **24** mit einem Durchmesser hergestellt wird, der größer als der Durchmesser D der Innenseite **40** des unteren Endes **26a** ist. Das erwünschte Ausmaß der Kompression sollte ausreichend sein, um die Öffnung bzw. den Schlitz **46** zu verschließen, damit der Austritt des Fluids in den Behälter **12** vor, während und nach dem Einführen der Kanüle **18** verhindert wird ([Fig. 1](#)).

**[0052]** Bei flexiblen Behältern **12** entsteht der Druck des Fluids typischerweise durch den Ausstoßdruck des Fluids. Es sollte auch selbstverständlich sein, daß der Behälter ebenfalls komprimiert werden kann, so daß durch das Fluid ein weiterer Druck auf die Öffnung **46** ausgeübt wird. Deshalb kann die Kompressionskraft, die zum Verschließen der Öffnung **46** erforderlich ist, in Abhängigkeit vom Anwendungszweck unterschiedlich sein. Je stärker die durch den Paßsitz auf die Öffnung **46** ausgeübte Kompressionskraft ist, desto höher ist jedoch im allgemeinen die für das Einführen erforderliche Kraft, damit die Kanüle **18** in die Membran **24** eindringt.

**[0053]** Bei einer Öffnung für einen Beutel für eine intravenöse Lösung wurde z.B. festgestellt, daß das Zusammendrücken der Membran **24** in %, d.h. der Unterschied des Durchmessers der Membran vor und nach dem Zusammendrücken im Gehäuse, geteilt durch den ursprünglichen Durchmesser der Membran, im Bereich von 2 bis 15% liegen sollte. Es wurde festgestellt, daß ein Zusammendrücken von etwa 11% für die meisten derartigen Anwendungszwecke ausreicht. Das Zusammendrücken in % steht auch in einem Zusammenhang mit dem Zusammendrücken nach der Montage und irgendwelchen Sterilisierungsprozessen.

**[0054]** Um das Einsetzen der Membran **24** in des untere Ende **26a** des Gehäuses **26** während der Montage zu erleichtern, ist die Oberfläche **54** der Innenseitenwand des oberen Abschnittes **26b** des Gehäuses kegelstumpfförmig mit einem weiteren oberen Ende.

**[0055]** Die Membran **24** ist auch vorzugsweise so hergestellt, daß die Oberseite **48** und die Unterseite **50** im nicht zusammengedrückten Zustand im allgemeinen eben sind. Wenn die Membran **24** dann im Gehäuse **26** zusammengedrückt wird, können die Oberseite **48** und die Unterseite **50** eine leichte Wölbung bilden.

**[0056]** Die Leitung **28** ist auch so bemessen, daß das Einsetzen des unteren Endes **28a** in das Gehäuse **26** dazu führt, daß das Gehäuse eine radiale Kompressionskraft auf das untere Ende ausübt. Die Kompressionskraft zwischen der Leitung **28** und dem Gehäuse **26** erleichtert die Ausbildung einer dichten Verbindung zwischen dem Schlauch und dem Gehäuse. Typischerweise werden Haftmittel, wie Klebemittel und/oder Lösungsmittel, wie Cyclohexanon oder dgl., verwendet, um die dichte Verbindung zu erreichen, wobei das Haftmittel so ausgewählt ist, daß es mit dem Gehäuse **26** und der Leitung **28** kompatibel ist. Das ausgewählte Haftmittel und die Anordnung des Haftmittels sollten nicht zu einer möglichen Verunreinigung des Inhalts des Behälters **12** führen.

**[0057]** Die Leitung **28** bietet einen Halt für die Membran **24**, so daß die Membran beim Einführen der Kanüle **18** nicht in den Strömungsweg verschoben wird ([Fig. 1](#)). Wenn die Leitung **28** ein Teil darstellt, das typischerweise in einer Vorrichtung vorkommt, wie der Zwischenschlauch **30** des Behälters **12**, kann die Zugangsstelle **10** auch mit geringeren Kosten bereitgestellt werden.

**[0058]** Um eine Halterung für die Membran bereitzustellen, ist die Leitung **28** so gestaltet, daß sie einen sich radial erstreckenden, flachen, ringförmigen Anschlußbereich **64** bildet, der sich an den Umfang des Außenkantenabschnittes **66** der oberen Oberfläche **48** der Membran angrenzend erstreckt. Im bevorzugten Ausführungsbeispiel befindet sich der Anschlußbereich **64** außerdem in unmittelbarer Nähe des Kantenabschnittes **66** und stößt vorzugsweise an den Kantenabschnitt an, wobei die Membran vollständig unter einer Ebene **67** angeordnet ist, die von diesem Anschlußbereich definiert wird.

**[0059]** Wie vorstehend festgestellt, weist im bevorzugten Ausführungsbeispiel der Zugangsöffnung **14** die Leitung **28** einen Zwischenschlauch **30** und den Anschlußschlauch **34** auf, wobei der Zwischenschlauch **30** den Anschlußbereich **64** bildet. Wenn sowohl ein Zwischenschlauch **30** als auch ein Anschlußschlauch **34** verwendet werden, kann der An-



schlußschlauch dünner sein, als wenn er als Halterung wirken müßte. Folglich kann der Anschlußschlauch **34** dünnwandig aufgebaut und sehr flexibel sein, was ein erwünschtes Merkmal darstellt.

**[0060]** Um eine untere Halterung für die Membran **24** bereitzustellen, weist das Gehäuse **26** einen unteren radialen Flanschabschnitt **68** auf, der vorzugsweise einstückig mit dem unteren Ende **26a** des Gehäuses verbunden ist. Der Flanschabschnitt **68** erstreckt sich über den Außenkantenabschnitt **70** der Unterseite **50** der Membran **24** nach innen, wobei die Membran **24** vorzugsweise vollständig über dem Flansch **68** angeordnet ist. Der Flanschabschnitt **68** ist mit einem sich radial erstreckenden, flachen Umfangsabschnitt **68a** und einem inneren Abschnitt **68b** ausgebildet, der sich vom äußeren Umfangsabschnitt **68a** nach innen erstreckt und einen Öffnungs- oder Zielbereich **74** zum Einführen der Kanüle **18** bildet. Der innere Abschnitt **68b** verläuft zu einer dünner gestalteten Innenkante **76** hin konisch.

**[0061]** Der Zwischenschlauch **30** ist mit einem geeigneten Haftmittel, wie einem Klebemittel, oder Lösungsmittel oder dgl. abdichtend mit dem Anschlußschlauch **34** verbunden. Der Zwischenschlauch **30** erstreckt sich vorzugsweise innerhalb des Anschlußschlauchs **34**. Um eine ökonomische Fertigung der Zugangsöffnung **14** zu begünstigen, wird die Zugangsstelle **10** vorzugsweise getrennt vom Beutel **38** montiert und dann später durch das Haftmittel abdichtend mit dem Anschlußschlauch **34** verbunden.

**[0062]** Die getrennte Montage der Öffnung **14** ermöglicht auch das Sterilisieren der Zugangsöffnung **14** unter Anwendung von Verfahren, die für den gesamten Behälter **12** ungeeignet sein können. Nach der Montage kann die Zugangsstelle **10** zu Sterilisationszwecken z.B. Gamma-Strahlen ausgesetzt werden. Gamma-Strahlen können einen Einfluß auf bestimmte Materialien haben, die für die Herstellung des Beutelabschnittes **38** verwendet worden sind. Nach dem Sterilisieren wird die Zugangsstelle **10** an den Beutel **38** angebracht und bildet eine Komponente des montierten Behälters **12**.

**[0063]** Nach der Herstellung kann der gefüllte Behälter **12** einem Sterilisierungsprozeß unterzogen werden. Bei einem typischen Sterilisierungsprozeß wird der montierte Behälter **12** Dampf ausgesetzt, um die Temperatur des Behälters und des Inhalts längere Zeit zu erhöhen. Beim Erwärmen auf diese hohe Temperatur kann das Gehäuse **26** der wiederverschließbaren Öffnung **14** aufgrund der radial nach außen gerichteten Kräfte, die von der zusammengedrückten Membran auf das Gehäuse ausgeübt werden, dazu neigen, sich zu entspannen. In Fällen, bei denen eine Dampfsterilisierung erforderlich ist, sollte das Gehäuse **26** folglich so aufgebaut sein, daß sich das Gehäuse beim Entspannen oder bei der radialen

Expansion nicht bis zu einem Punkt entspannt, bei dem das Zusammendrücken in % und die auf die Membran **24** ausgeübte Kompressionskraft unzureichend ist, damit die Öffnung **46** vor und nach der Entnahme der Kanüle **18** dicht verschlossen bleibt. Im bevorzugten Ausführungsbeispiel besteht das Gehäuse **26** aus Polycarbonat, was beim Sterilisationsprozeß einen hervorragenden Entspannungswiderstand bietet. Polysulfon ist ebenfalls zufriedenstellend, Polysulfon erhöht jedoch typischerweise die Kosten der Baugruppe der Stelle **14**. Außerdem können andere Polymermaterialien, wie Polypropylen, befriedigend wirken, Polypropylen neigt jedoch dazu, sich unter dem Einfluß hoher Temperaturen viel stärker zu entspannen als Polycarbonat oder dgl.

**[0064]** Wenn das Gehäuse **26** aus Polycarbonat oder dgl. besteht, wird es durch Spritzguß hergestellt. Der Spritzguß kann jedoch zur Entstehung von Spannungspunkten im Gehäuse **26** führen, an denen das Gehäuse beim Dampfsterilisieren oder bei der Verwendung des Behälters **12** in einer Gesundheitsvorsorgeeinrichtung reißen kann. Schweißnähte, die erzeugt werden, wenn zwei getrennte sich abkühlende Ströme des Spritzgußmaterials beim Spritzgußverfahren miteinander in Kontakt kommen, sind z.B. typischerweise Punkte mit einer hohen Spannung. Auch scharfe Kanten stellen typischerweise Punkte mit einer hohen Spannung dar. Um die Bildung einer Schweißnaht zu verhindern, weist das Gehäuse einen oberen verdickten Flanschabschnitt **82** auf, der beim Spritzguß einen größeren Weg für den Strom des geschmolzenen Materials innerhalb des entsprechenden Abschnittes der Form (nicht gezeigt) für das Gehäuse **26** bereitstellt. Beim Einspritzen des geschmolzenen Materials fließt das Material in zwei Richtungen entlang des Umfangs der Form und die Ströme kommen vor dem Abkühlen miteinander in Kontakt, womit die resultierende Entstehung einer Schweißnaht im wesentlichen verhindert wird. Dann fließt das geschmolzene Material in die anderen Abschnitte der Form, wodurch das komplette Gehäuse **26** erzeugt wird.

**[0065]** Es wird auch in Betracht gezogen, daß das Gehäuse **26** durch Strangpressen unter Anwendung von Verfahren geformt werden kann, die bei der Herstellung einer gerippten Luftversorgungsleitung angewendet werden.

**[0066]** Außerdem sind auf der Innenkante **76** des Flanschabschnittes **68** und an der Verbindung **84** zwischen der Innenseite **40** des unteren Endabschnittes **26a** des Gehäuses und des Flanschabschnittes **68** gerundete Kanten vorgesehen, um scharfe Stellen mit einer hohen Spannung zu beseitigen. Der Flanschabschnitt **82** erleichtert auch die Verwendung verschiedener Verschlussmechanismen zum Anbringen der Kanüle **18** am Behälter **12**. Zu solchen Verschlussmechanismen können die gehö-

ren, die in US-Patent Nr. 5,135,489 dargestellt und beschrieben sind, das hier als Bezug erwähnt wird.

**[0067]** Bei der Montage der Anordnung bzw. Baugruppestelle **14** kann die Membran **24** nach herkömmlichen Formgebungsverfahren, wie dem Formpressen, aus einem elastischen Elastomermaterial, wie Gummi mit medizinischer Qualität, geformt werden. Der Gummi mit medizinischer Qualität ist vorzugsweise West 7389, der von der West Company, Inc., Lionville, PA hergestellt wird. Auf die Seitenwände **44** kann ein Gleitmittel aufgebracht werden, und die Membran **24** wird dann nach unten in eine Öffnung **86** eingesetzt, die vom oberen Ende **56** des Gehäuses **26** gebildet wird. Die Membran **24** wird nach unten in Richtung des unteren Endes **26a** des Gehäuses gedrückt, bis die Membran in die im allgemeinen zylindrischen Innenseite **40** eingesetzt ist. Der Konus der oberen Innenseite **54** erleichtert das Einsetzen der Membran **24** in die zylindrische untere Innenseite **40**. Die Membran **24** wird vorzugsweise nach unten gedrückt, bis die Membran die obere, im allgemeinen ebene, sich radial erstreckende Oberfläche **88** des Flansches **68** berührt.

**[0068]** Dann wird auf die Außenseite des unteren Endes **28a** des Zwischenschlauchs **28** ein Haftmittel, vorzugsweise Cyclohexanon, aufgebracht. Das untere Ende **28a** wird dann in die Öffnung **86** eingesetzt und nach unten gedrückt, bis sich der Anschlußbereich **64** in unmittelbarer Nähe der Membran **24** befindet und diese vorzugsweise berührt. Das Haftmittel verbindet den Schlauch **28** dann mit dem Gehäuse **26**. Das Gehäuse **26** und der angebrachte Schlauch **28** werden dann auf eine Schlitzvorrichtung (nicht gezeigt) gegeben, um die Öffnung **46** in die Membran **24** zu schneiden. Es wird auch in Betracht gezogen, daß die Öffnung **46** zu irgendeinem Zeitpunkt, typischerweise nach dem Formen der Membran, in die Membran geschnitten werden kann.

**[0069]** Die montierte Baugruppe der Öffnung **14** kann dann einem Sterilisierungsprozeß, wie Dampf, Gamma-Strahlen, Ethylenoxid oder dgl., unterzogen werden und bis zur Montage mit dem Anschlußschlauch **34**, um den Behälter **12** herzustellen, in einer sterilen Umgebung aufbewahrt werden. Es wurde festgestellt, daß die getrennte Montage der Baugruppe **14** die Herstellungskosten verringert. Die Anordnung der Öffnung **14** kann unter Verwendung eines geeigneten Klebmittels oder dgl. an den Anschlußschlauch **34** angebracht werden.

**[0070]** Dann kann die Herstellung des Behälters **12** einschließlich der Zugabe eines Fluids in den Hohlraum **35** beendet werden. Der montierte Behälter **12** wird typischerweise dem Sterilisieren mit Dampf oder anderen Sterilisierungsarten unterzogen. Wie bereits festgestellt, kann der Einfluß einer hohen Temperatur beim Sterilisieren mit Dampf zu einer gewissen Ent-

spannung des Gehäuses **26** führen, womit die vom Gehäuse auf die Membran **24** ausgeübte Kompression abnimmt. Eine geeignete Auswahl der Materialien und der Dicke des Gehäuses **26** sollte jedoch sichern, daß die nach dem Sterilisieren mit Dampf vom Gehäuse **26** auf die Membran **24** ausgeübte Kompression ausreichend ist, um die Öffnung **46** vor und nach dem Einführen der Kanüle **18** dicht zu verschließen.

**[0071]** Gemäß [Fig. 3](#) wird; ein anderes Ausführungsbeispiel der erfindungsgemäßen Membran allgemein mit der Bezugsziffer **90** bezeichnet. Die Membran **90** weist eine periphere Seitenwand **92** auf, die vom Gehäuse **26** zu einer allgemeinen zylindrischen Form zusammengedrückt wird, obwohl die Seitenwand **92** bei der Herstellung der Membran **90** vorzugsweise mit einer zylindrischen Form gefertigt wird.

**[0072]** Die Membran **90** ist so geformt, daß ein unterer Wölbungsabschnitt **94** erzeugt wird, der entlang des Umfangs von einem flachen Außenkantenabschnitt **95** begrenzt wird, der an die Oberseite **88** des Flansches **68** angrenzt. Der Wölbungsabschnitt **94** verläuft durch den Zielbereich **74** nach unten, so daß er eine konvexe Außenseite **96** zeigt. Die Oberfläche **96** ist so gestaltet, daß sich die Mitte **96a** der Oberfläche weiter nach unten erstreckt als der innere konische Abschnitt **68b** des radialen Flansches **68**.

**[0073]** Die Oberseite **98** der Membran **90** bildet eine im allgemeinen mittig angeordnete konkave Vertiefung **100**. Die Vertiefung **100** wird von einem im allgemeinen ebenen, radial verlaufenden Randabschnitt **102** begrenzt, der an den Anschlußbereich **64** des Schlauchs **28** angrenzt. Die Vertiefung **100** bildet einen Hohlraum **104**, in den sich ein Teil der Membran **90** verformen kann, wenn durch die Öffnung **46** eine Kanüle **18** eingeführt wird ([Fig. 1](#)). Außerdem ist die Vertiefung **100** vorzugsweise so gestaltet, daß die Dicke der Membran **90** an der Öffnung **106** im allgemeinen gleich der Dicke dieses Ausführungsbeispiels der Membran **24** an der Öffnung **46** ist ([Fig. 2](#)). Das Angleichen der Dicke von zwei Ausführungsbeispielen der Membran ergibt ähnliche Dichtungseigenschaften der beiden Ausführungsbeispiele.

**[0074]** Gemäß [Fig. 4](#) in Verbindung mit [Fig. 1](#) ist; ein weiteres Ausführungsbeispiel der Membran allgemein mit der Bezugsziffer **110** bezeichnet. Die Membran weist einen unteren Abschnitt **112** und eine obere Schicht **114** auf, die vorzugsweise mit der Oberseite **116** des unteren Abschnittes **112** verbunden ist. Die obere Schicht **114** kann auch eine getrennte Schicht sein, die sich zwischen dem unteren Abschnitt und dem Behälter **12** befindet. Die obere Schicht **114** bildet eine Sperre zwischen dem unteren Abschnitt **112** und dem Fluid des Behälters **12**, das im Strömungsweg **29** vorliegen kann, der vom



Schlauch **28** gebildet wird. Die obere Schicht **114** ist vorzugsweise ohne irgendwelche Öffnungen geformt und kann statt dessen beim Einführen der Kanüle **18** durch die wiederverschließbare Öffnung **118**, die als Schlitz im unteren Abschnitt **112** ausgebildet ist, aufgebrochen werden. Die Öffnung **118** erstreckt sich zumindest über einen Teil und vorzugsweise durch den gesamten unteren Abschnitt **112**.

**[0075]** Die Verwendung der Sperrschicht **114** verhindert den Kontakt zwischen dem Fluid im Behälter **12** und dem unteren Abschnitt **112** der Membran **110**. Bei der Aufbewahrung des Behälters **12** kann diese Sperre die Verwendung elastischer Materialien für den unteren Abschnitt ermöglichen, die für einen Langzeitkontakt mit dem Fluid im Hohlraum **35** ungeeignet sein können. Durch die Verwendung der verschließenden Schicht **114** kann es nicht mehr erforderlich sein, eine verschließende Membran (nicht gezeigt) im Anschlußschlauch **34** anzuordnen, die durchbrochen werden muß, damit der Zugang zum Hohlraum **35** möglich ist. Deshalb kann die Kanüle **18** kürzer sein, da es nicht mehr notwendig ist, daß sich die Spitze der Kanüle ausreichend weit durch Membran **110** hindurch erstreckt, damit eine solche verschließende Membran aufgebrochen wird.

**[0076]** Die verschließende obere Schicht **114** besteht vorzugsweise aus Teflon und ist unter Anwendung von üblichen Laminierverfahren am unteren Abschnitt **112** angebracht. Es wird auch in Betracht gezogen, daß andere Materialien, die ungiftige Sperren bilden, ebenfalls ausreichend sind. Man muß jedoch vorsichtig sein, da sich bestimmte Materialien beim radialen Zusammendrücken wölben können, da die Materialien Kompressionsmodule aufweisen, die sich vom Kompressionsmodul des Materials unterscheiden, das den unteren Abschnitt **112** der Membran bildet. Ein Verfahren zur Lösung dieses Problems besteht darin, den Prozentsatz des Zusammendrückens der Membran **110** bis zum unteren Teil dieses Bereichs zu verringern, wenn es die Anwendung erlaubt.

**[0077]** Die verschließende obere Schicht **114** kann auch mit dem unteren Abschnitt **112** verbunden werden, nachdem der untere Abschnitt **112** im Gehäuse angeordnet worden ist. Ein Verfahren besteht darin, das Material, wie PVC, das die obere Schicht **114** bildet, in einem Lösungsmittel zu lösen, wobei das Gemisch auf die Oberseite des unteren Abschnittes gegeben wird und das Lösungsmittel "verdunstet". Ein anderes Verfahren besteht darin, eine Menge eines geschmolzenen Polymers auf die Oberfläche des unteren Abschnitts **112** aufzubringen, wobei das Polymer dann härtet und sich mit dem unteren Abschnitt verbindet.

**[0078]** Die Membran **110** sitzt in einer Art und Weise zusammengedrückt im Gehäuse **26**, wie es vorste-

hend für das bevorzugte Ausführungsbeispiel beschrieben worden ist, das in [Fig. 2](#) gezeigt ist. Außerdem bietet die obere Schicht **114**, die aus einem anderen Material als der untere Abschnitt **112** besteht, eine Oberfläche für die Anordnung von Haftmitteln, um die Membran **110** verschließend mit dem Gehäuse **26** und/oder dem Schlauch **28** zu verbinden. Dieses Verbinden kann unter Verwendung von Haftmitteln erfolgen, die nicht mit dem elastischen Material des unteren Abschnitts **112** kompatibel sein können. Durch das Verbinden der Membran **110** mit dem Gehäuse **26** ist es nicht mehr unbedingt erforderlich, den Anschlußbereich **64** des Schlauchs **28** an die Membran angrenzend oder in unmittelbarer Nähe davon anzuordnen, obwohl es bevorzugt ist, daß der Anschlußbereich **64** an die obere Schicht **114** angrenzt.

**[0079]** Gemäß [Fig. 5](#); ist die Baugruppe einer Stelle, die nicht im Umfang der vorliegenden Erfindung liegt, allgemein mit der Bezugsziffer **130** bezeichnet. Diese Baugruppe der Stelle **130** ist für kostengünstige Anwendungen besonders geeignet und weist ein äußeres rohrförmiges Gehäuse **132** mit einer zylindrischen Innenseite **134** und einer zylindrischen Außenseite **136** auf. Das Gehäuse **132** wird vorzugsweise durch ein Extrusionsverfahren hergestellt und ist so geformt, daß die Innen- und Außenseite **134** und **136** über die gesamte Länge des Gehäuses durch eine konstante Dicke getrennt sind. Die zylindrische Innenseite **134** erstreckt sich vorzugsweise mit einem konstanten Radius um die Achse **138**. Zu geeigneten Materialien für das Gehäuse **132** gehören Polypropylen und andere extrudierbare Polymermaterialien.

**[0080]** Im Gehäuse **132** ist die Membran **24** zusammengedrückt angeordnet. Die Membran **24** und das Gehäuse **132** sind so bemessen, daß durch das Einsetzen der Membran in das Gehäuse die Membran ausreichend zusammengedrückt wird, damit die Öffnung **46** vor dem Einführen und nach dem Entfernen der Kanüle **18** verschlossen ist ([Fig. 1](#)). Wenn die Anordnung dieser Stelle **130** z.B. dem Sterilisieren mit Dampf unterzogen wird, sollte das Gehäuse **132** eine ausreichende Dicke aufweisen, damit die Kompression der Membran **24** nach dem Sterilisierungsprozeß erhalten bleibt.

**[0081]** Wenn das Gehäuse **132** keiner Sterilisierung bei einer hohen Temperatur unterzogen wird, hat die Herstellung des Gehäuses aus Polypropylen oder einem anderen geeigneten extrudierten Material wenig Einfluß auf die Kompression, die vom Gehäuse auf die Membran **74** ausgeübt wird. Selbst wenn es einer hohen Temperatur ausgesetzt wird, kann sich das Gehäuse **132**, das aus einem solchen Material hergestellt ist, bei einigen Anwendungszwecken auch etwas entspannen, jedoch noch weiterhin eine für diesen bestimmten Anwendungszweck ausreichen-

de Kompressionskraft auf die Membran **24** ausüben, um die Öffnung **46** vor und nach dem Einführen der Kanüle **18** zu verschließen ([Fig. 1](#)).

**[0082]** Um zu verhindern, daß sich die Membran **24** beim Entfernen der Kanüle **18** von ihrem Platz entfernt ([Fig. 1](#)), ist die Membran vorzugsweise durch Kleben mit dem Gehäuse **132** und/oder dem Schlauch **28** verbunden. Das Klebemittel ist vorzugsweise ein UV-härtendes Klebemittel und wird entlang der Seitenwände **44** der Membran **24** aufgebracht. Der untere Anschlußbereich **64** auf dem Schlauch **28** kann ebenfalls an den Außenkantenabschnitt **66** angrenzen, um die Membran **24** im Inneren des Gehäuses **132** zu halten.

**[0083]** Die Innenseite **134** des Gehäuses ist vorzugsweise zylindrisch, damit die Seitenwand **44** zusammendrückend berührt wird und die Seitenwand zu einer im allgemeinen zylindrischen Konfiguration geformt wird. Es ist jedoch bevorzugt, daß die Membran **24** so aufgebaut ist, daß die Seitenwand **44** im allgemeinen zylindrisch ist, wenn sich die Membran in einem nicht zusammengedrückten Zustand befindet. Die Innenseite **134** des Gehäuses **132** ist ebenfalls mit dem Schlauch **28** verbunden, indem zwischen der Innenseite des Gehäuses und der Außenseite **140** des Schlauchs **28** eine Bindung erzeugt worden ist. Das untere Ende **142** des Gehäuses sollte im allgemeinen eben und mit der Unterseite **50** der Membran bündig sein.

**[0084]** Gemäß [Fig. 6](#) ist; eine weitere Baugruppe der Stelle, die nicht im Umfang der vorliegenden Erfindung liegt, allgemein mit der Bezugsziffer **146** bezeichnet. Die Baugruppe der Stelle **146** ist für die Verwendung in den Fällen besonders geeignet, bei denen die Leitung **28** relativ dünnwandig ist, so daß ein zusammendrückendes Berühren entlang der Außenseite des Schlauchs zum Verbeulen des Schlauchs führen kann. Ein Anschlußschlauch **34** ist z.B. typischerweise mit dünnen Wänden hergestellt, und somit besteht eine der in Betracht gezogenen Anwendungen der Baugruppe der Stelle **146** in der Verwendung bei Behältern **12** ([Fig. 1](#)), die keinen Zwischenschlauch **30** aufweisen.

**[0085]** Bei dieser Baugruppe der Stelle **146** greift der untere Endabschnitt **28a** der Leitung **28** passend in einen ringförmigen Schlitz **148** ein, der vom Gehäuse **150** gebildet wird. Das Gehäuse **150** weist einen ringförmigen versteifenden Außenflansch **152** und einen ringförmigen versteifenden Innenflansch **154** auf, die durch das radiale Teil **156** verbunden sind. Der Außenflansch **152** und der Innenflansch **154** bilden den Schlitz **148**, der das untere Ende **28a** der Leitung aufnimmt. Wenn das untere Ende **28a** der Leitung **28** zylindrisch rohrförmig ist, sind der Außen- und der Innenflansch **152**, **154** rohrförmig, und das radiale Teil **156** ist so gestaltet, daß ein im allge-

meinen rohrförmiger zylindrischer Schlitz **148** gebildet wird. Es wird auch in Betracht gezogen, daß das untere Ende **28a** verschiedene Formen haben kann, z.B. nach außen konisch erweitert sein kann, und daß das Gehäuse **150** entsprechend gestaltet ist, um eine solche Konfiguration des Schlauchs passend aufzunehmen.

**[0086]** Das Gehäuse **150** ist durch eine Klebemittelverbindung an der Leitung **28** angebracht, wobei die Klebemittel auf einer oder beiden Oberflächen auf dem Innen- und Außenflansch **152**, **154** aufgetragen worden ist, die mit der Leitung **28** in Kontakt kommen.

**[0087]** Diese Baugruppe der Stelle **146** weist auch eine Membran **160** auf, die zusammengedrückt im Gehäuse **150** angeordnet ist. Die Membran **160** weist einen unteren Abschnitt **164** mit einer unteren freiliegenden Oberfläche **166** auf, die sich vorzugsweise bündig mit dem unteren Ende **168** des Gehäuses **150** erstreckt. Eine innere, im allgemeinen zylindrische Seitenwandfläche **172** des Gehäuses **150**, die an das untere Ende **168** angrenzt, steht zusammendrückend mit der äußeren Seitenwand **174** des unteren Abschnitts **164** in Kontakt. Die Membran **160** und die innere Seitenwandfläche **172** sind so bemessen, daß die Membran ausreichend zusammengedrückt wird, um die Öffnung **176** zu verschließen, die als Schlitz ausgebildet ist, der nach oben durch zumindest einen Teil und vorzugsweise die gesamte Dicke der Membran **160** verläuft. Die Öffnung **176** ist so gestaltet, daß die Kanüle **18** eingeführt werden kann ([Fig. 1](#)), wobei um die Kanüle herum abgedichtet wird. Die auf die Öffnung **176** ausgeübten Kompressionskräfte verschließen die Öffnung vor und nach der Entnahme der Kanüle.

**[0088]** Die Membran **160** kann auch einen einstückigen oberen Abschnitt **178** aufweisen, der sich innerhalb des im allgemeinen zylindrischen unteren Endes **180** des Innenflansches **154** erstreckt. Der obere Abschnitt **178** und das untere Ende **180** sind so bemessen, daß der obere Abschnitt ausreichend zusammengedrückt wird, um die Öffnung **176** wieder zu verschließen, die vorzugsweise durch den oberen Abschnitt verläuft.

**[0089]** Um die Membran **160** zu halten und eine Verschiebung der Membran in den Strömungsweg **29** zu verhindern, bilden der Innenflansch **154** und das radiale Teil **156** einen radial verlaufenden, abgeflachten Anschlußbereich **182**, der den äußeren, im allgemeinen ebenen Außenkantenabschnitt **183** des unteren Abschnittes **164** der Membran hält. Um das Entfernen der Membran **160** aus dieser Anordnung der Stelle **146** zu verhindern, ist die Membran vorzugsweise mit dem Gehäuse **150** verbunden.

**[0090]** Gemäß den [Fig. 7](#) und [Fig. 7a](#) ist; eine wiederverschließbare Baugruppe der Stelle, die nicht im

Umfang der vorliegenden Erfindung liegt, allgemein mit der Bezugsziffer **200** bezeichnet. Die Anordnung **200** weist ein Gehäuse **202** auf, das eine Membran **204** zusammendrückend berührt, die im unteren Abschnitt **202a** des Gehäuses angeordnet ist. Der untere Abschnitt **202a** ist rohrförmig, wobei er eine im allgemeinen zylindrische Außenseite **206** hat. Ein oberer Abschnitt **202b** erstreckt sich vom unteren Abschnitt **202a** nach oben und ist einstückig damit verbunden. Der obere Abschnitt **202b** ist ebenfalls im allgemeinen rohrförmig und hat eine im allgemeinen zylindrische Außenseite **208**. Beide Abschnitte **202a** und **202b** sind konzentrisch entlang der Achse **209** ausgerichtet und bilden den Strömungsweg **211** in Fluidverbindung mit dem Strömungsweg **29** der Leitung **28**, wie dem Zwischenschlauch **30**. Der untere Abschnitt **202a** weist einen Durchmesser auf, der größer als der des oberen Abschnittes **202b** ist.

**[0091]** Der obere Abschnitt **202b** ist so bemessen, daß er an die Leitung **28** angebracht werden kann, indem er vorzugsweise in den Strömungsweg **29** eingesetzt wird. Der obere Abschnitt **202b** sollte so bemessen sein, daß die Außenseite **208** die Leitung **28** entlang des Umfangs der Oberfläche **208** berührt, damit die Leitung mit dem Gehäuse verbunden wird. Diese Bindung bietet eine abgedichtete Verbindung des Gehäuses **202** mit der Leitung **28**.

**[0092]** Ein Flansch **214** ist einstückig mit dem Gehäuse **202** und vorzugsweise dem oberen Ende **210** des unteren Abschnittes **202a** verbunden und erstreckt sich radial davon nach außen, wodurch die Handhabung der Anordnung **200** erleichtert wird. Der Flansch **214** kann auch in den Befestigungsmechanismus (nicht gezeigt) eingreifen, um die Kanüle **18** an dieser Anordnung der Stelle **200** zu befestigen. Zu solchen Befestigungsmechanismen gehören die Befestigungsmechanismen, die in US-Patent Nr. 5,135,489 dargestellt und beschrieben sind, das hier als Bezug erwähnt wird.

**[0093]** Im unteren Teil des unteren Abschnittes **202a** ist eine Aufnahme **216** ausgebildet, wobei die Membran **204** zusammengedrückt in dieser Aufnahme angeordnet ist. Die periphere Seitenwand **218** erstreckt sich vom unteren Ende **219** des Gehäuses **202** nach oben und bildet einen Teil der Aufnahme **216**. Die Seitenwand **218** berührt die Membran **204** und übt eine radial nach innen gerichtete Kompressionskraft auf die Membran aus. Die Kompressionskraft verschließt eine Öffnung oder einen Schlitz **222** dicht, die bzw. der sich zumindest über einen Teil der und vorzugsweise über die gesamte Dicke der Membran **204** erstreckt.

**[0094]** Damit die Membran **204** in der Aufnahme **216** gehalten wird, weist die Anordnung **200** einen ringförmigen Flansch **226** auf. Dieser Flansch ist mit dem unteren Ende **219** des Gehäuses **202** verbun-

den und weist eine Außenkante **228** auf, die im allgemeinen zur Außenseite **206** des unteren Abschnittes ausgerichtet ist. Der Flansch **226** verläuft radial nach innen über die Seitenwand **218** und einen äußeren peripheren Abschnitt **230** der Unterseite **232** der Membran **204**. Die Innenkante **234** des Flansches **226** begrenzt und definiert einen Zielbereich oder eine -öffnung **236** für die Membran **204**.

**[0095]** Insbesondere unter Bezug auf [Fig. 7a](#) bildet; das untere Ende **219** des Gehäuses **202** zumindest eine und vorzugsweise eine Vielzahl von nach unten zeigenden Rippen. Diese Rippen **240** verlaufen entlang zumindest eines Teils des Umfangs der Aufnahme **216** und begrenzen die Aufnahme vorzugsweise völlig. Die Rippen **240** greifen passend in entsprechende Kanäle **242** ein, die in der Oberseite **244** des Flansches **214** ausgebildet sind, und sind mit Ultraschall in den Kanälen **242** verschweißt, um den Flansch fest am Gehäuse **202** anzubringen. Die Anwendung des Ultraschallschweißens anstelle anderer Verfahren, wie dem Gesenkschmieden, trägt dazu bei, die Anzahl örtlicher Spannungspunkte zu verringern.

**[0096]** Unter Rückbezug auf [Fig. 7](#) ist; der untere Abschnitt **202a** des Gehäuses **202** so gestaltet, daß ein ringförmiger Hohlraum **250** und ein nach unten zeigender Ansatz **251** entlang des Umfangsabschnittes **252** der Oberseite **254** der Membran **204** gebildet werden. Der Hohlraum **250** stellt einen Leerraum bereit, in den beim Einführen der Kanüle **18** in die Öffnung **222** ein Teil der Membran **204** verdrängt werden kann, während der Ansatz **251** die Membran **204** hält.

**[0097]** Die Aufnahme **216** kann so geformt sein, daß die Seitenwand **220** einen unteren zylindrischen Abschnitt **258** und einen oberen konischen Abschnitt **260** aufweist, so daß das untere Ende der Aufnahme **216** einen etwas größeren Durchmesser als das obere Ende der Aufnahme hat. Die Membran **204** wird jedoch vorzugsweise so hergestellt, daß die Membran vor dem Einsetzen in die Aufnahme **216** im allgemeinen zylindrische Seitenwände **262** aufweist. Das zusammendrückende Einsetzen der im allgemeinen zylindrischen Membran **204** in die Aufnahme **216** mit der Seitenwand **220** mit dem oberen konischen Abschnitt **260** verändert die vom Gehäuse **202** entlang der Höhe der Membran **204** auf die Membran ausgeübte Kompression. Die stärkere Kompression liegt am oberen Endabschnitt der Membran vor. Die Kompression der Membran **204** am oberen Endabschnitt beträgt vorzugsweise etwa 11%.

**[0098]** Obwohl bestimmte Ausführungsbeispiele der wiederverschließbaren Zugangsstelle für Fluidbehälter dargestellt und beschrieben worden sind, kann der Fachmann einschätzen, daß Änderungen und Modifikationen vorgenommen werden können, ohne von der Erfindung abzuweichen, wie sie in den fol-

genden Ansprüchen angegeben ist.

### Patentansprüche

1. Zugangsstelle (10), um einer Kanüle (18) mehrere Zugänge zu einem Fluidströmungsweg (29) zu ermöglichen, wobei die Stelle folgendes aufweist: eine erste, flexible Leitung (28) mit einem unteren Abschnitt (28a), der den Strömungsweg (29) definiert, wobei das untere Ende des unteren Abschnittes einen ringförmigen Anschlussbereich (64) bildet; ein Gehäuse (26), das einen unteren Abschnitt mit einer sich nach oben erstreckenden Innenseite (40) und einen radial verlaufenden Flansch (68) aufweist, der an das untere Ende (26a) des unteren Abschnittes angebracht ist und sich von diesem unteren Abschnitt nach innen erstreckt, wobei das Gehäuse (26) auch einen oberen Abschnitt (26b) aufweist, wobei der untere Abschnitt der ersten Leitung (28) abdichtend an den oberen Abschnitt (26b) des Gehäuses (26) angebracht ist; und eine Membran (24, 90, 110), die zusammengedrückt im unteren Abschnitt des Gehäuses (26) angeordnet ist, wobei die Membran (24, 90, 110) eine Öffnung (46, 106) bildet, die durch zumindest einen Teil der Membran nach oben verläuft, wobei die Öffnung (46, 106) so bemessen ist, dass die Kanüle (18) abgedichtet durch die Membran eingesetzt werden kann, wobei die Membran (24, 90, 110) eine Oberseite (48) mit einem oberen Aussenkantenabschnitt (66) und eine Unterseite (50) mit einem unteren Aussenkantenabschnitt (70) aufweist, wobei sich der Anschlussbereich (64) direkt neben dem oberen Randschnitt befindet und sich der radiale Flansch (68) über den unteren Randabschnitt erstreckt, wodurch eine Zielöffnung (74) für den Zugang zur Membran (24, 90, 110) gebildet wird.

2. Zugangsstelle nach Anspruch 1, wobei die Innenseite (40) des unteren Abschnittes des Gehäuses (26) als Zylinder mit einem konstanten Radius um eine Achse (42) ausgebildet ist, die zumindest vom unteren Abschnitt des Gehäuses (26) definiert wird.

3. Zugangsstelle nach Anspruch 1, wobei das Gehäuse (26) einen verdickten oberen Endabschnitt aufweist.

4. Zugangsstelle nach Anspruch 1, wobei die Leitung (28) in Fluidverbindung mit einem flexiblen Behälter (12) steht, wobei der Behälter (12) mit einem Anschlussschlauch (34) versehen ist, wobei der Anschlussschlauch (34) abdichtend an der Leitung (28) angebracht ist.

5. Zugangsstelle nach Anspruch 1, wobei der untere radiale Flansch (68) einen konischen Innenkantenabschnitt (68b) aufweist, wobei der Innenkantenabschnitt eine Innenkante (76) aufweist, die die Zielöffnung (74) bildet, und wobei die Membran (24, 90,

110) einen Wölbungsabschnitt (94) aufweist, der sich nach unten in die Zielöffnung (74) erstreckt.

6. Zugangsstelle nach Anspruch 1, wobei die Oberseite (48) der Membran (24, 90, 110) einen mm Allgemeinen konkav geformten Hohlraum (104) bildet.

7. Zugangsstelle nach Anspruch 1, wobei die Membran (24, 90, 110) eine obere Schicht (114) und einen an die obere Schicht angebrachten unteren Abschnitt (112) aufweist, wobei die obere Schicht (114) aus einem anderen Material als der untere Abschnitt (112) besteht.

8. Zugangsstelle nach Anspruch 1, wobei die Membran (24, 90, 110) mit dem Gehäuse (26) verbunden ist.

9. Zugangsstelle nach Anspruch 1, die außerdem eine Sperrschicht aufweist, die sich direkt neben der Membran (24, 90, 110) befindet.

10. Zugangsstelle nach Anspruch 9, wobei die Sperrschicht eine obere Schicht (114) auf der Membran bildet.

11. Zugangsstelle nach Anspruch 9, wobei die Sperrschicht direkt neben der Membran (24, 90, 110) an das Gehäuse (26) angebracht ist.

Es folgen 3 Blatt Zeichnungen

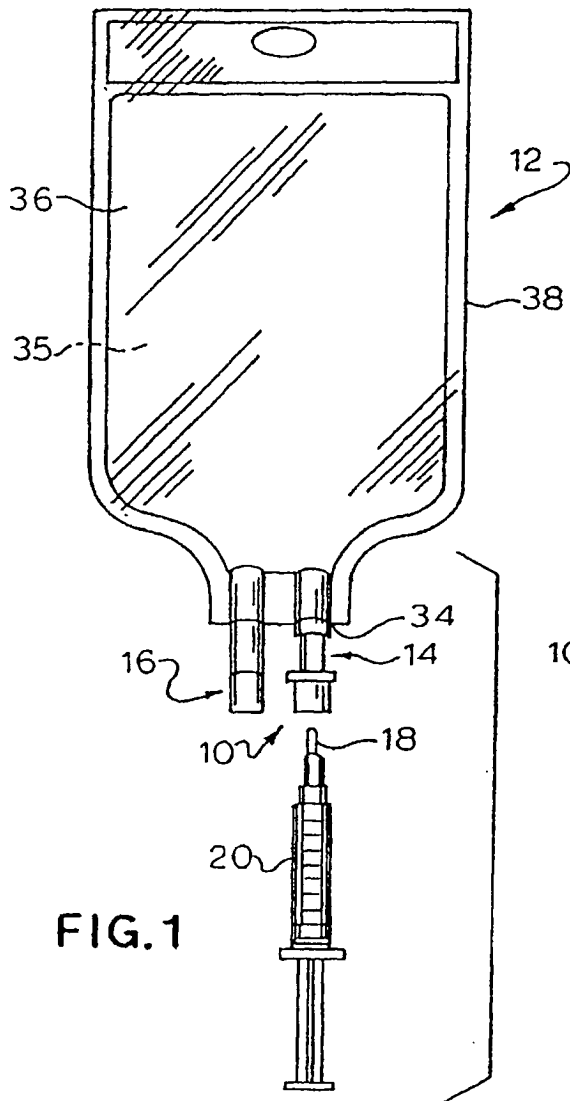


FIG. 1

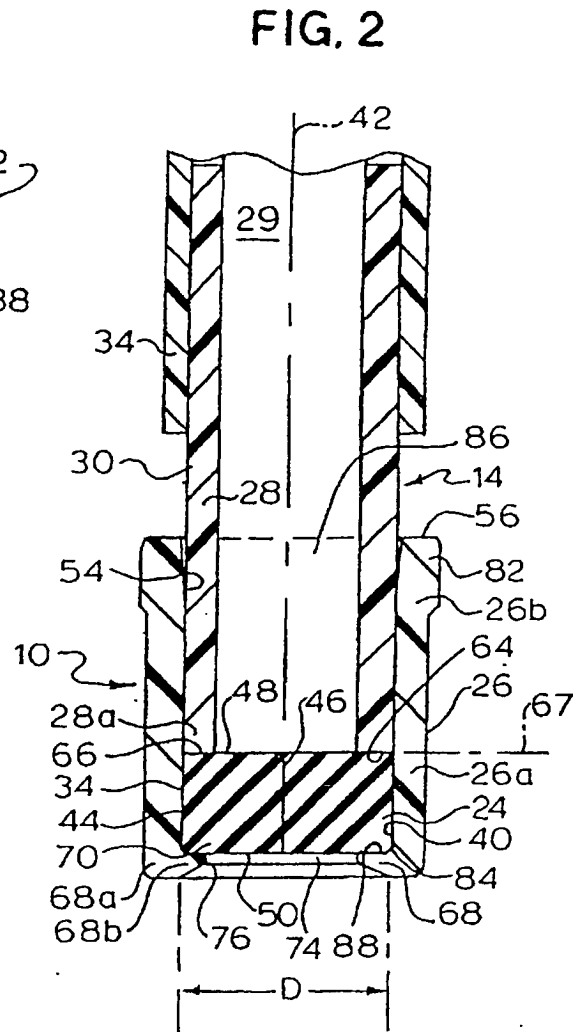


FIG. 2

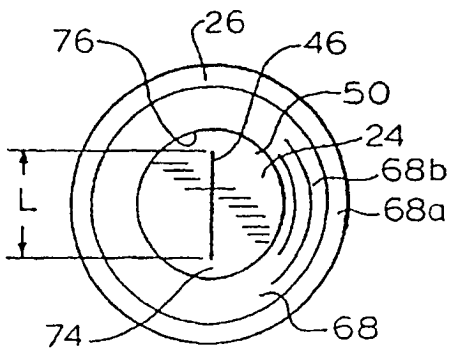


FIG. 2A

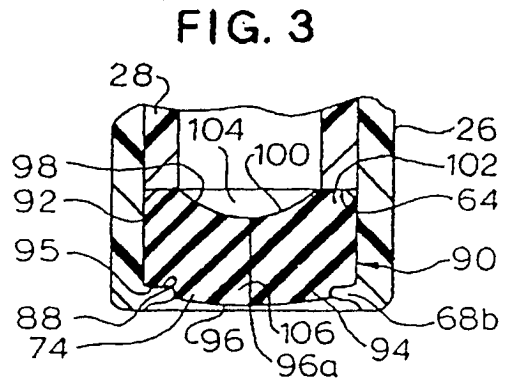


FIG. 3

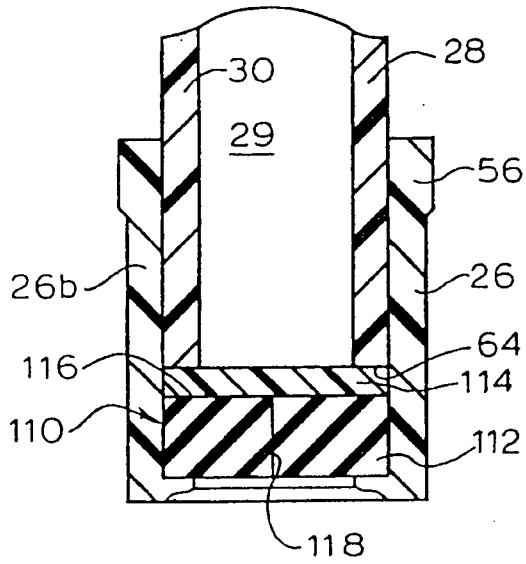


FIG. 4

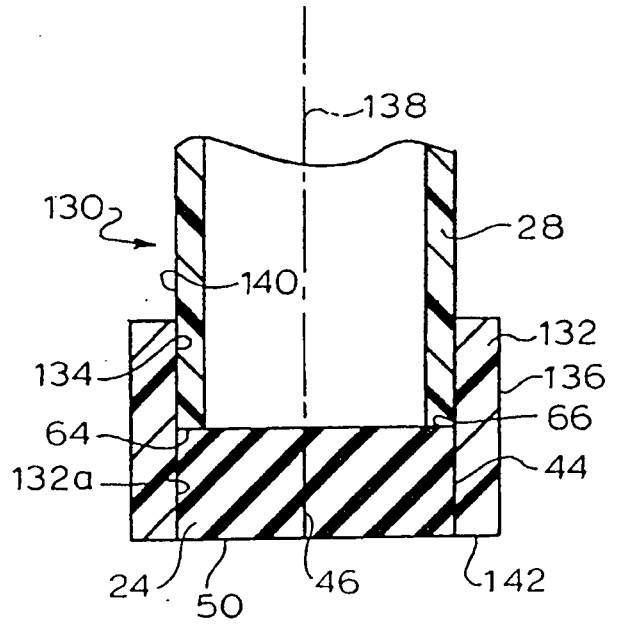


FIG. 5

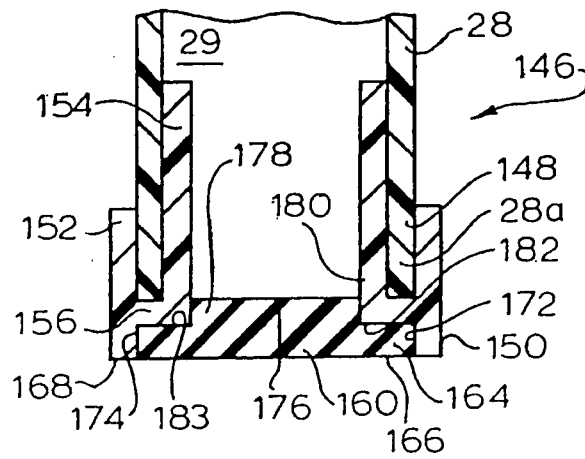


FIG. 6



FIG. 7

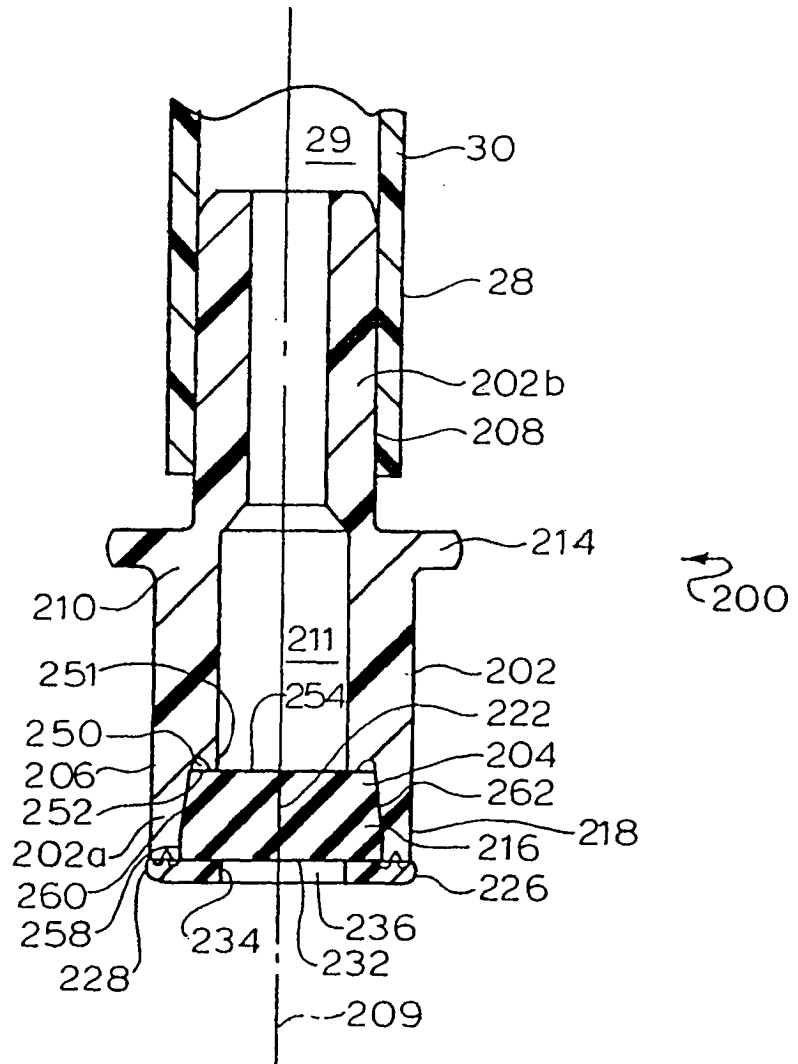


FIG. 7A

