

⑫

EUROPÄISCHE PATENTANMELDUNG

⑰ Anmeldenummer: 83104752.7

⑤① Int. Cl.³: **A 61 J 1/06, B 65 D 1/02**

⑳ Anmeldetag: 13.05.83

③① Priorität: 12.05.82 DE 8213816 U
24.06.82 DE 3223540

⑦① Anmelder: **FRESENIUS AG**, Gluckensteinweg 5,
D-6380 Bad Homburg (DE)
Anmelder: **Hansen, Gerhard**, Heerstrasse 130,
D-7166 Sulzbach-Laufen (DE)

④③ Veröffentlichungstag der Anmeldung: 16.11.83
Patentblatt 83/48

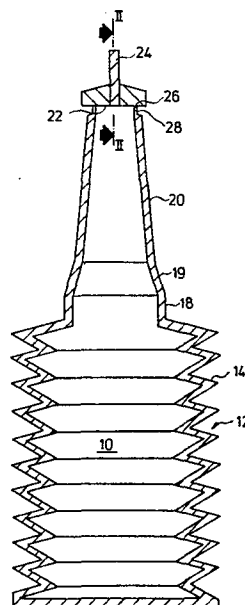
⑦② Erfinder: **Polzer, Karlheinz**, Schwabenweg 6,
D-6236 Eschborn (DE)
Erfinder: **Hansen, Gerhard**, D-7166 Sulzbach-Laufen
(DE)

⑧④ Benannte Vertragsstaaten: **AT BE CH DE FR GB IT LI LU**
NL SE

⑦④ Vertreter: **KUHLEN & WACKER** Patentanwaltsbüro,
Schneggstrasse 3-5 Postfach 1729, D-8050 Freising (DE)

⑤④ **Steriler Behälter für medizinische Zwecke.**

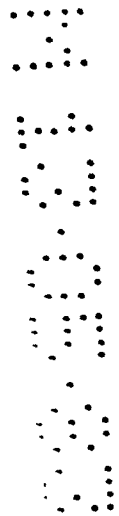
⑤⑦ Steriler Behälter (10) mit Faltenbalg (14), der mit einem abbrechbaren Knebelverschluss (24) verschlossen ist. Nach dem Abbrechen dieses Knebelverschlusses (24) kann der Faltenbalg (14) zusammengedrückt und der Behälter (10) entleert werden. Vorteilhafterweise weist der Behälter (10) eine Dichteinrichtung (80) auf, die dichtend mit einer Schutzkappe (86) zusammenwirkt. Diese Schutzkappe (86) weist weiterhin Rippen (100, 102, 104) auf, mit denen der Knebelverschluss (24) abgedreht werden kann, ohne dass der innerhalb der Schutzkappe (86) vorliegende sterile Zustand aufgehoben wird.



EP 0 094 101 A2

FRESENIUS AG
6380 Bad Homburg vdH
und
Gerhard Hansen
7166 Sulzbach-Laufen

55 FRO6 94 4



Steriler Behälter für medizinische Zwecke

Die Erfindung betrifft einen sterilen Behälter für medizinische Zwecke aus einem Kunststoffmaterial, insbesondere Bottle-Pack-Flasche, für die dosierte Verabreichung von Flüssigkeiten mit einem faltenbalgartigen, zusammendrückbaren Behälterkörper und einem Ausgaberohr, das einen abnehmbaren Verschuß aufweist.

Sterile Behälter werden im Bereich der Medizin für steril zu haltende Flüssigkeiten, insbesondere für Infusionslösungen eingesetzt. Sie bestehen regelmäßig aus einem polymeren Material, beispielsweise Polyethylen, und werden, sofern sie als Bottle-Pack-Flaschen eingesetzt werden, in einem Arbeitsgang sowohl geformt als auch mit der einzusetzenden Flüssigkeit gefüllt und verschlossen. Dabei wird Kunststoffgranulat in eine entsprechende Form eingefüllt und nach den üblichen Kunststoffverarbeitungstechniken in eine Flasche geformt, die in einem weiteren Arbeitsgang mit der vorstehend erwähnten Flüssigkeit gefüllt und am Ende mit einem Verschußelement, beispielsweise einer aufgesetzten Kappe, verschlossen wird.

- 1 Derartige flaschenförmig ausgebildete Behälter eignen sich
2 zwar für den einmaligen Gebrauch, wobei sie nach entspre-
3 chender Sterilisierung die gewünschte Flüssigkeit abgeben
4 können, können jedoch in aller Regel nicht für eine manu-
5 ell dosierte Abgabe der Flüssigkeit innerhalb eines kurzen
6 Zeitraums eingesetzt werden, da derartige übliche Flaschen
7 mit glattem Bauch einerseits zu unhandlich sind und ande-
8 rerseits nur unvollständig entleert werden können.
- 9
- 10 Infolgedessen werden für die dosierte manuelle Abgabe der-
11 artiger Flüssigkeiten regelmäßig Spritzen eingesetzt, so
12 beispielsweise bei der täglichen Pflege und Reinigung von
13 gelegten Blasenkathetern, die regelmäßig mit Spüllösungen
14 gefüllt werden müssen. Hierzu entnimmt man bisher sterile
15 Spülflüssigkeit aus Flaschen über einen Katheter mit einer
16 Blasenspritze, um den gelegten Blasenkatheter am Patienten
17 zu spülen. Eine derartige Handhabung stellt natürlich eine
18 wesentliche Gefahrenquelle bei der Sterilhaltung der Spül-
19 flüssigkeit für die Wiederholung der Spülung dar, so daß
20 die Spülflüssigkeit durch Luftkeime im Patientenzimmer
21 häufig bakteriell verunreinigt wird.

- Überdies müssen derartige Spritzen nach dem Gebrauch steri-
lisiert werden, bevor sie wieder eingesetzt werden können.
- 25 Eine derartige Handhabung ist natürlich zeit- und perso-
nalaufwendig.

- Aus der DD-PS 47 995 ist ein steriler Behälter der ein-
gangs erwähnten Art bekannt, der eine faltenbalgartige
30 Ausbildung des Flaschenbauchs aufweist, so daß dieser zu-
sammengedrückt werden kann. Diese Faltenbalgflasche ist
mit einer abnehmbaren Verschlusskappe verschlossen, die
über das Ende des Auslaufrohrs gestülpt ist.
- 35 Zwar soll diese Kappe durch Preßsitz auf das Auslaufrohr
aufgesetzt werden, kann jedoch durch unsachgemäßen Ge-
brauch abgezogen werden, so daß die Sterilität des Behäl-
ters häufig gefährdet wird.

- 1 Demzufolge muß ein derartiger Behälter in einer weiteren
Verpackung untergebracht werden, um ein unbeabsichtigtes
Abziehen der Schutzkappe oder das Eindringen von Keimen
durch die zwischen der Kappe vorliegenden Schlitze sicher
5 zu verhindern.

Weitere sterile Behälter sind aus der FR-PS 22 59 624 und
der DE-OS 29 00 827 bekannt.

- 10 Die in den vorstehenden Druckschriften beschriebenen
Spritzenanordnungen mit Behälter weisen jedoch wiederum
nur auf die Kanüle aufgesteckte Schutzkappen auf, die al-
lenfalls mechanisch arretiert sind und somit, wie vor-
stehend erläutert, durch unsachgemäßen Gebrauch abgezogen
15 werden können. Weiterhin können durch evtl. vorhandene
Schlitze zwischen Schutzkappe und Kanüle Keime eindringen,
so daß das Eindringen von Keimen nicht sicher verhindert
werden kann.
- 20 Die vorstehend erwähnten Behälter können daher nicht als
sicher steril angesehen werden, da die Schutzhülsen, ggf.
nach Entfernung einer Sicherheitshülse, ohne weiteres
abgezogen werden können. Sofern die letztgenannte Siche-
rungshülse vorliegt, kann bei unsachgemäßer Lagerung eben-
25 falls nicht verhindert werden, daß durch Staub oder dgl.
aufgewirbelte Keime durch Schlitze zum Kanülenkörper vor-
dringen und somit die Sterilität gefährden.

- Insofern müssen derartige sterile Behälter in einer zwei-
30 ten, nach außen hin hermetisch abgeschlossenen Verpackung
vorgesehen sein, um die Sterilität sicher zu gewährlei-
sten.

- Der Erfindung liegt daher die Aufgabe zugrunde, einen Be-
35 hälter der eingangs erwähnten Art zur Verfügung zu stel-
len, der frei ist von einer weiteren abgeschlossenen Ver-
packung, dabei sicher steril ist und nur mit bestimmten
Handgriffen geöffnet werden kann.

- 1 Diese Aufgabe wird dadurch gelöst, daß der Verschluß mit dem Ausgaberohr einstückig verbunden ist und eine knebel-
förmige Handhabe aufweist.
- 5 Der erfindungsgemäße Behälter weist zunächst den Vorteil auf, daß er werksseitig wie ein üblicher Behälter für In-
fusionslösungen hergestellt und mit den entsprechenden
Lösungen gefüllt werden kann. Gegenüber den üblichen sogen.
Bottlepack-Behältern muß lediglich die Blasform für den
10 Behälterkörper abgewandelt werden, um die angestrebte Form eines Faltenbalges zu erreichen. An diesen Faltenbalg
schließt sich der Flaschenhals an, dessen Auslauföffnung
mit einem Knebelstück durch integrales Verschweißen ver-
schlossen ist.
- 15 .
Vorteilhafterweise ist die Schweißnaht zwischen dem Kne-
belstück und der Anschlußöffnung materialmäßig so dünn
gehalten, daß sie als Schwächungslinie dient, die durch
Drehen des Knebelstücks durchtrennt werden kann.
- 20 Während also die Herstellung des Behälters und sein Fül-
len mit sterilen Flüssigkeiten sowie steriles Verschließen
werksseitig erfolgen, wird der vorstehende Behälter ähn-
lich wie eine Flasche des Standes der Technik bettseitig
25 geöffnet und kann ohne weiteres Umfüllen in eine groß-
kalibrige Spritze direkt mit einem Katheterschlauch ver-
bunden werden. Infolge der faltenbalgartigen Ausgestaltung
des Behältermantels kann dieser wie eine Spritze zusammen-
gedrückt werden, wobei der Flascheninhalt durch den steril
30 mit dem Behälter verbundenen Blasenkatheter in die Blase
gefördert wird. Da sich die Falten des Balges eng zusam-
menlegen können, erfolgt eine nahezu vollständige Entlee-
rung dieser Flasche in die Blase des Patienten.
- 35 Da der Faltenbalg im zusammengedrückten Zustand eine be-
stimmte Rückstellkraft besitzt, erfolgt nach dem Loslassen
des zusammengedrückten Faltenbalges in der Regel eine
automatische Aspiration der Spülflüssigkeit in die Flasche

1 zurück. Diese Aspiration kann durch gefühlvolles Zurück-
ziehen des Faltenbalges unterstützt werden, das zugleich
die Durchgängigkeit eines blockierten Blasenkatheters
wieder herstellen kann.

5

Mit dem Einsatz der vorstehend genannten Faltenbalgflasche
entfällt somit der Einsatz einer zusätzlichen Spritze und
in Verbindung damit natürlich auch ein Be- und Entfüllen
dieser Spritze, was erhebliche Sterilitätsprobleme nach
10 sich zog. Somit entfallen zusätzliche Spritzen sowie de-
ren Reinigung und Resterilisation. Außerdem werden Mehr-
dosisbehältnisse eingespart, da die faltenbalgartige
Einmal-Blasenspritze für den einmaligen Bedarf völlig
ausreicht und nach Gebrauch fortgeworfen wird.

15

Während in der ersten Ausführungsform der Katheterschlauch
auf den rohrförmigen Anschluß des Behälters aufgesteckt
wird, was aus Kontaminationsgründen u.U. nicht unbedenk-
lich erscheint, so daß der Anschluß vor Gebrauch mit einem
20 Desinfektionsmittel eingesprüht werden sollte, kann gemäß
einer zweiten Ausführungsform die sich an die Anschluß-
öffnung anschließende Innenoberfläche des Anschlusses mit
einem weiblichen Konus ausgerüstet sein, in den der männ-
liche Konus eines Konnektors dichtend eingeschoben werden
25 kann. Zur Sicherstellung dieses dichten Sitzes ist auf der
Außenoberfläche des Anschlusses eine entsprechende Ver-
riegelungseinrichtung, beispielsweise ein Gewinde oder
dgl. vorgesehen, in die eine komplementäre Einrichtung
des Konnektors eingreifen kann.

30

Gemäß einer weiteren besonders bevorzugten Ausführungsform
kann die Faltenbalgflasche gemäß der ersten Ausführungs-
form mit einer dicht sitzenden Kappe versehen sein. Dieser
dichte Sitz wird dadurch erreicht, daß der zylindrische
35 Flaschenhals, der zwischen dem Faltenbalgbereich einer-
seits und dem Auslaufrohr andererseits angeordnet ist,
eine Dichtung in Form eines O-Rings aufweist, der mit der

1 Innenoberfläche der aufgesetzten Kappe dichtend zusammen-
wirkt. Diese Anordnung wird nach dem Befüllen der Bottle-
pack-Flasche durch Aufsetzen der Kappe hergestellt und
anschließend im Autoklaven bei der entsprechenden Tempe-
5 ratur und dem entsprechenden Druck sterilisiert. Hierdurch
ist natürlich der gesamte innerhalb dieser Kappe befind-
liche Raum steril, also auch die Außenoberfläche des Aus-
laufrohres, wobei nicht besonders darauf verwiesen werden
muß, daß der knebelförmige Verschuß die Flasche selbst
10 steril abschließt.

Gemäß einer weiteren vorteilhaften Ausbildung dieser zu-
letzt genannten Ausführungsform ist die Innenoberfläche
der Schutzkappe mit wenigstens einer radial nach innen
15 gerichteten Rippe derart versehen, daß diese beim Drehen
mit dem knebelartigen Verschuß in Berührung kommt. Vor-
teilhafterweise sind wenigstens zwei Rippen vorgesehen,
die jeweils mit den gegenüberliegenden Knebelteilen zusam-
menwirken, so daß beim Drehen der Verschußkappe der Kne-
20 bel ohne Schwierigkeiten abgedreht werden kann. Dabei
bleibt der Bereich innerhalb der Schutzkappe infolge Ab-
dichtung durch den O-Ring steril, so daß durch Abziehen
der Schutzkappe nach entsprechendem Abdrehen des Knebels
ein Katheterschlauch auf das Auslaufrohr gesteckt werden
25 kann, das auf seiner Außenoberfläche bis unmittelbar zum
Einsatz steril ist.

Es zeigen

30 Fig. 1 einen Längsschnitt durch einen sterilen Behälter,

Fig. 2 einen vergrößerten Längsschnitt durch den Anschluß
des Behälters entlang der Linie II - II,

35 Fig. 3 den Anschluß gemäß Fig. 2 im geöffneten Zustand
mit aufgesetztem Konnektor,

- 1 Fig. 4 einen vergrößerten Längsschnitt durch eine weitere Ausführungsform eines Anschlusses in ähnlicher Darstellung wie in Fig. 3,
- 5 Fig. 5 eine Teilansicht einer weiteren Ausführungsform eines sterilen Behälters, wobei der faltenbalgartige Bauchbereich weggeschnitten wurde und eine Schutzkappe gestrichelt dargestellt ist, und
- 10 Fig. 6 eine Schnittansicht der Schutzkappe.
- Aus Fig. 1 ist ein steriler Behälter 10 ersichtlich, dessen Behälterkörper 12 als Faltenbalg 14 ausgebildet ist. Dieser Faltenbalg kann derart zusammengedrückt werden, daß beispielsweise ein etwa 200 ml fassender Behälter zu praktisch 100 % durch Zusammendrücken des Faltenbalges 14 entleert werden kann, sofern der Behälter 10 nicht vollständig gefüllt ist.
- 20 Dieser Faltenbalg 14 ist mit dem Boden 16 und einem im wesentlichen zylinderförmigen Flaschenhals 18 verbunden, der sich bei 19 verengt und in ein Ausgaberohr 20 übergeht, das in vergrößerter Form aus Fig. 2 - 4 ersichtlich ist.
- 25 An seiner Spitze weist dieses Ausgaberohr 20 im geöffneten Zustand eine Öffnung 22 auf, durch die die sterile Flüssigkeit in einen mit dem Behälter 10 verbundenen Katheter überführt werden kann.
- 30 Diese Öffnung 22 ist werksseitig mit Hilfe eines knebelartigen Verschlusses 22 verschlossen worden, der integral mit dem Umfangsrand 26 der Öffnung 22 verschmolzen worden ist. Im Bereich dieses Umfangsrandes 26 ist vorteilhafterweise eine ringförmig umlaufende Schwächungslinie 28 zwischen dem Verschuß 24 und dem Umfangsrand 26 vorgesehen,
- 35

1 die durch Drehen des Verschlusses 24 bei gleichzeitigem
Festhalten des Behälters 10 ohne Mühe durchtrennt werden
kann. Somit liegen einerseits der geöffnete Behälter 10,
andererseits der abgedrehte Verschluß 24 vor, so daß der
5 Behälter 10 gebrauchsfertig ist und mit einer entsprechen-
den Verbindungseinrichtung, beispielsweise einem Konnek-
tor, einem Schlauch oder Katheter, verbunden werden kann.

Ein Schlauch oder ein Katheter wird über das rohrförmige:
10 Ausgaberohr 20 solange geschoben, bis ein Kraftschluß er-
reicht wird. Das Ausgaberohr 20 ist natürlich vor Abdrehen
des Verschlusses 24 mit Hilfe einer Desinfektionslösung
desinfiziert worden. Weiterhin weist dieses Ausgaberohr 20
vorteilhafterweise eine sich in Richtung auf den Umfangs-
15 rand 26 konusförmig verjüngende Form auf, so daß der ge-
wünschte Kraftschluß mit dem Schlauch ohne Schwierigkei-
ten erreicht werden kann.

In einer zweiten Ausführungsform, die in Fig. 2 und 3 ge-
20 zeigt ist, kann die Innenoberfläche des Ausgaberohrs 20
sich konzentrisch nach innen verjüngen und somit einen
weiblichen Innenkonus 32 bilden, der sich beginnend vom
Umfangsrand 26 in Richtung auf den Behälterkörper 12 er-
streckt. Vorzugsweise hat dieser Innenkonus 32 Normmaße
25 und ist insbesondere ein Luerkonus.

In diesen Innenkonus 32 kann, wie in Fig. 3 gezeigt, jeder
übliche Konnektor 34 eingesetzt werden, sofern dieser
einen komplementären Außenkonus 36 aufweist. Ein derarti-
30 ger Konus ist beispielsweise in der DE-OS 29 07 832 be-
schrieben, auf deren Offenbarung ausdrücklich Bezug ge-
nommen wird.

Ein derartiger Konnektor 34 besteht im wesentlichen aus
35 einem rohrförmigen Teil 38, auf das ein flanschförmiges
Teil 40 aufgesetzt ist. Dabei ist das rohrförmige Teil 38
auf der einen Seite des flanschförmigen Teiles als An-

1 schlußstutzen 42 ausgestaltet, während es auf der anderen
Seite den bereits vorstehend erwähnten Außenkonus 36 be-
sitzt. Dieser Außenkonus 36 ist konzentrisch von dem Rohr-
teil 44 umgeben, auf dessen Innenoberfläche eine Befesti-
5 gungseinrichtung, vorzugsweise ein Schraubengewinde 46,
angeordnet ist.

Dabei entspricht der Innendurchmesser des Rohrteils 44 im
wesentlichen dem Außendurchmesser des Ausgaberohrs 20, das
10 gemäß dieser Ausführungsform auf seiner Außenseite zylin-
derförmig ausgestaltet ist.

Um den Konnektor 34 auf dem Ausgaberohr 20 fest anzuord-
nen, ist auf seiner Außenoberfläche ein komplementäres
15 Befestigungselement 48, vorzugsweise ein Schraubengewinde,
vorgesehen, in das das Schraubengewinde des Konnektors 34
eingreifen kann. Die Befestigungselemente 46 und 48 kön-
nen natürlich auch anders ausgebildet sein. So ist bei-
spielsweise auch ein entsprechend ausgebildeter Bajonett-
20 verschluß einsetzbar. Gemäß dieser Ausführungsform ist
auf der Außenoberfläche des Ausgaberohrs 20 wenigstens
ein Zapfen eines Bajonettverschlusses vorgesehen, der in
eine komplementäre Bajonettöffnung im Konnektor 34 ein-
greifen kann.

25 Gemäß der in Fig. 4 gezeigten Ausführungsform ist wenig-
stens die Innenoberfläche 50 des Anschlusses 20 zylinder-
förmig ausgebildet. In diesen Anschluß läßt sich ein Kon-
nektor 52 einsetzen, der wiederum ein zentrales Rohrteil
30 54 von zylinderförmiger Struktur aufweist. An dieses zen-
trale Rohrteil 54 schließt sich ein flanschförmiger Teil
56 an, an den sich der Umfangsrand 26 anlegt. Das zentrale
Rohrteil weist wiederum auf der einen Seite des Flansches
56 einen Anschlußstutzen 58 auf und bildet auf der anderen
35 Seite ein zylindrisches Anschlußrohr 60, dessen Außen-
durchmesser etwa dem Innendurchmesser des Ausgaberohrs 20
entspricht.

- 1 Zur Herstellung einer flüssigkeitsdichten Verbindung
zwischen dem Ausgaberohr 20 und dem Rohrteil 60 ist vor-
teilhafterweise auf dem Außenumfang des Rohrteils 60 eine
ringförmige Nut 62 vorgesehen, in die ein O-Ring 64 ein-
5 gelegt ist. Dieser O-Ring 64 legt sich beim Einschieben
des Rohrteils 60 in das Anschlußstück 20 dicht an die
Innenoberfläche 50 an. Zur sicheren Halterung dieses Kon-
nektors 52 weist die Außenoberfläche 66 des Anschlusses
20 einen ringförmig umlaufenden Wulst 68 auf. Dieser Wulst
10 68 kann von wenigstens einer Befestigungseinrichtung 70
des Konnektors 52 hintergriffen werden, so daß ein gesi-
cherter Sitz des Konnektors 52 erreicht werden kann.

- Die gemäß Fig. 4 gezeigte Befestigungseinrichtung ist in-
15 tegral mit dem Außenumfang des Flansches 50 verbunden und
liegt in Form von zwei radial auseinanderdrückbaren Armen
72 vor, deren eines Ende hakenförmig ausgebildet ist und
deren anderes Ende als Angriff-Fläche für die Finger
dient. Da das Konnektormaterial aus Kunststoff besteht,
20 können diese Arme durch Zusammendrücken auf der einen
Seite an der anderen Seite auseinanderbewegt werden, so
daß der Konnektor 52 vom Ausgaberohr 20 abgezogen werden
kann.

- 25 Als Material für den Behälter 10 wird natürlich ein ver-
formbares Kunststoffmaterial, beispielsweise Polyethylen
u.dgl. eingesetzt. Dieses Kunststoffmaterial wird in Form
eines Granulats in eine Blasmuschine eingesetzt und in die
entsprechend gewünschte Form überführt, anschließend mit
30 der sterilen Flüssigkeit gefüllt und danach an der Spitze
des Ausgaberohrs 20 derart verschweißt, daß ein abbrech-
barer knebelartiger Verschuß 24 entsteht.

- Es muß nicht hinzugefügt werden, daß ein derartiger An-
35 schluß nicht nur bei dem Behälter 10 denkbar ist. So kön-
nen natürlich auch Kunststoffbeutel mit einem knebelarti-
gen Verschuß an einem oder mehreren Anschlüssen vorgese-
hen sein.

1 Weiterhin kann oder können die Anschlüsse eines derartigen
Beutels aus einem Kunststoffmaterial, wie Polyethylen
oder PVC, mit den in Fig. 2 - 4 gezeigten Anschlußvor-
richtungen versehen sein, beispielsweise mit dem in Fig.
5 2 und 3 gezeigten weiblichen Innennkonus oder aber mit
der in Fig. 4 gezeigten zylindrischen Form der Innenober-
fläche des Anschlusses.

In Fig. 5 und 6 ist eine weitere, besonders bevorzugte
10 Ausführungsform des Behälters 10 dargestellt.

Dieser Behälter 10 weist wiederum im Bauchbereich den Fal-
tenbalg 14 auf, an den sich der Flaschenhals 18 anschließt.
Wie vorstehend erläutert, weist dieser Flaschenhals 18
15 einen im wesentlichen zylinderförmigen Bereich 18a auf,
an den sich bei 19 ein sich in Richtung auf die Behälter-
öffnung verjüngender Bereich 19a anschließt. Dieser Be-
reich 19a geht dann in das Ausgaberohr 20 über, das wie-
derum mit dem knebelartigen Verschuß 24 an seinem Ende
20 verschlossen ist.

Insofern unterscheidet sich diese Ausführungsform nicht
von der ersten Ausführungsform, die in Fig. 1 und 2 ge-
zeigt ist, so daß auf deren Beschreibung Bezug genommen
25 wird.

Die in Fig. 5 gezeigte Ausführungsform weist jedoch vor-
teilhafterweise im zylinderförmigen Bereich 18a eine ring-
förmig umlaufende Dichteinrichtung 80 mit erhabener Struk-
tur auf. Vorteilhafterweise wird diese Dichteinrichtung 80
30 durch eine Nut 82 und einen in diese Nut eingelegten O-Ring
84 gebildet. Die Nut 82 wird bereits bei der Herstellung
der Flasche gebildet und durchzieht im wesentlichen ring-
förmig den zylinderförmigen Bereich 18a benachbart der
35 Stelle 19.

1 Unter O-Ring 84 wird dabei nicht nur ein üblicher O-Ring
aus einem Kunststoffmaterial, beispielsweise Polyethylen,
verstanden, der in diese Nut nach dem Herausnehmen des
Behälters aus der Form eingelegt wird, sondern auch eine
5 erhabene elastische Dichtanordnung verstanden, die bei-
spielsweise durch Einspritzen und Aushärten eines elasto-
meren Materials gebildet wird.

Ggf. kann die erhabene, ringförmige Dichteinrichtung 80
10 auch unmittelbar beim Blasen des Behälters 10 aus dem
gleichen Behältermaterial in Form eines erhabenen Rings
gebildet werden.

Wie in Fig. 5 gezeigt, wird auf den Behälter 10 eine
15 Schutzkappe 86 aufgesteckt, die mit der Dichteinrichtung
80 elastisch dichtend zusammenwirkt. Die axiale Länge der
Schutzkappe 86 entspricht wenigstens dem Abstand der
Dichteinrichtung 80 von der äußersten Kante des Verschlus-
ses 22, so daß ein dichter Sitz sichergestellt wird.

20 In Fig. 6 ist eine Schnittansicht durch die Schutzkappe 86
gemäß einer bevorzugten Ausführungsform gezeigt.

Die Schutzkappe 86 weist dabei zunächst einen im wesentli-
25 chen zylinderförmigen Hauptbereich 88 auf, an den sich
vorteilhafterweise der zylinderförmige Öffnungsbereich 90
anschließt. Der Innendurchmesser dieses zylinderförmigen
Bereichs 90 entspricht etwa dem Durchmesser der Dichtein-
richtung 80, wobei beide Teile im wesentlichen eine kreis-
30 förmige Gestalt aufweisen. Demzufolge kann dieser Öff-
nungsbereich 90 im wesentlichen ohne Druckausübung über
die Dichteinrichtung 80 geschoben werden.

Dagegen ist der Innendurchmesser des Hauptbereichs 88 et-
35 was geringer als der Durchmesser der Dichteinrichtung 80,
so daß beim Aufschieben der Schutzkappe 86 im Bereich der
Stufe 92, also des Übergangs vom Öffnungsbereich 90 zum

1 Hauptbereich 88, auf die Dichteinrichtung 80 Kraft aufgewandt werden muß, um die elastische Kraft der Dichteinrichtung 80 zu überwinden.

5 Um ein unbeabsichtigtes Abziehen der Schutzkappe 86 von dem Behälter 10, also insbesondere von der Dichteinrichtung 80 zu verhindern, ist vorteilhafterweise der zylinderförmige Hauptbereich benachbart zur Stufe 92 auf seiner Innenoberfläche 94 mit einem ringförmig umlaufenden Wulst
10 96 ausgerüstet, dessen Durchmesser natürlich geringer ist als der Innendurchmesser des Hauptbereichs 88. Der Wulst 96 hat dabei einen solchen Abstand von der Kappenspitze 98, daß er sich gerade noch mit erheblicher Kraftanstrengung
15 über die Dichteinrichtung 80 schieben läßt und somit im aufgesteckten Zustand der Schutzkappe 86 vorteilhafterweise noch mit seiner Oberfläche an der Dichteinrichtung 80 anliegt. Somit dichtet also nicht nur die Innenoberfläche des Hauptbereichs 88, sondern auch vorteilhafterweise der umlaufende Wulst 96 gegenüber der Dichteinrichtung 80.

20 Die Schutzkappe 86 läßt sich vorteilhafterweise gegenüber der Dichteinrichtung 80 verdrehen, ohne daß die Dichtwirkung und somit die Sterilität des von der Schutzkappe 86 umschlossenen Raums aufgehoben würde.

25 Gemäß einer besonders bevorzugten Ausführungsform weist die Innenoberfläche 94 des Hauptbereichs 88 wenigstens eine radial nach innen gerichtete Rippe auf. In der Fig. 6 sind drei Rippen 100, 102 und 104 dargestellt, wobei in
30 dieser Darstellung eine weitere Rippe weggeschnitten worden ist. Üblicherweise reichen jedoch aber bereits schon zwei Rippen aus, um den knebelförmigen Verschluß 24 durch Drehen der Schutzkappe 86 von dem Auslaufrohr 20 abzdrehen. Dabei kommen zwei der in Fig. 6 gezeigten Rippen 100,
35 102, 104 sowie die zur Rippe 104 komplementäre Rippe mit dem knebelförmigen Verschluß 24 in Eingriff und nehmen diesen beim weiteren Drehen der Schutzkappe 86 solange mit,

- 1 bis er abgedreht ist und in den von der Schutzkappe 86
eingeschlossenen Raum fällt. Dabei bleibt die Sterilität
innerhalb dieses Raums grundsätzlich aufrechterhalten.
Demzufolge ist also der Abstand von der Spitzenkante einer
5 Rippe 100, 102, 104 bis zur Längsachse der Schutzkappe 86
etwas geringer, als der Abstand der Seitenkante 106 des
knebelförmigen Verschlusses 24 von der Zentralachse des
Behälters 10. Vorteilhafterweise entspricht dabei der
Durchmesser des knebelförmigen Verschlusses 24, also der
10 Abstand von den jeweiligen Seitenkanten 106, etwa dem
Innendurchmesser des zylinderförmigen Hauptbereichs 88.

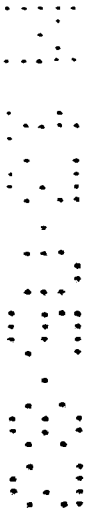
- Die letztgenannte Ausführungsform wird dadurch herge-
stellt, daß zunächst der Behälter 10 in Form einer Bottle-
15 pack-Flasche erzeugt und anschließend mit der entsprechen-
den steril zu haltenden Flüssigkeit gefüllt wird. An-
schließend wird der O-Ring 84 in die Nut 82 eingelegt und
auf diese Dichteinrichtung 80 die Schutzkappe 86 aufgescho-
ben, die vorzugsweise den Wulst 96 und die Rippen 100 -
20 104 aufweist. Anzumerken ist noch, daß bei der Anordnung
von zwei oder mehr Rippen wenigstens zwei jeweils in einer
durch die Längsachse der Schutzkappe 86 gehenden Ebene
liegen.

- 25 Hieran schließt sich die Sterilisierung dieser erhaltenen
Anordnung in einem Autoklaven bei Temperaturen von etwa
104 - 106° C an, wobei der auftretende Überdruck entspre-
chend kompensiert wird, um ein Zerplatzen des Behälters 10
zu verhindern.

- 30 Die Faltenbalgflasche eignet sich zur internen und exter-
nen Anwendung, wie Perfusion des extrakorporalen Systems
bei der Hämodialyse, postoperative Blasenspülung bei al-
len urologischen Eingriffen, Spülungen im Magen-Darm-Trakt
35 und von Fisteln und Drainagen, auch zur Wundbehandlung und
zum Befeuchten von Tüchern und Verbänden.

FRESENIUS AG
6380 Bad Homburg vdH
und
Gerhard Hansen
7166 Sulzbach-Laufen

55 FRO6 94 4



Patentansprüche

1. Steriler Behälter für medizinische Zwecke aus einem Kunststoffmaterial, insbesondere Bottle-Pack-Flasche, für die dosierte Verabreichung von Flüssigkeiten mit einem faltenbalgartigen, zusammendrückbaren Behälterkörper und einem Ausgaberohr, das einen abnehmbaren Verschuß aufweist, d a d u r c h g e k e n n - z e i c h n e t , daß der Verschuß (24) mit dem Ausgaberohr (20) einstückig verbunden ist und eine knieförmige Handhabe aufweist.
2. Behälter nach Anspruch 1, d a d u r c h g e k e n n - z e i c h n e t , daß der Umfangsrand (26) des Ausgaberohrs (20) über eine Schwächungslinie (28) mit dem Verschuß (24) verbunden ist.
3. Behälter nach Anspruch 1 oder 2, d a d u r c h g e - k e n n z e i c h n e t , daß der Außenumfang des Ausgaberohrs (20) einen sich in Richtung auf die Öffnung (22) verjüngenden Konus aufweist.

- 1 4. Behälter nach einem der Ansprüche 1 - 3, d a d u r c h
g e k e n n z e i c h n e t , daß die Innenoberfläche
(30) des Ausgaberohrs (20) einen weiblichen Innenkonus
(32) aufweist, der sich vom Umfangsrand (26) erstreckt.
5
5. Behälter nach Anspruch 4, d a d u r c h g e k e n n -
z e i c h n e t , daß die Außenoberfläche des Ausgabe-
rohrs (20) mit Befestigungselementen (48) versehen ist.
- 10 6. Behälter nach Anspruch 5, d a d u r c h g e k e n n -
z e i c h n e t , daß das Befestigungselement (48) ein
Schraubengewinde ist.
7. Behälter nach Anspruch 1 oder 2, d a d u r c h g e -
15 k e n n z e i c h n e t , daß die Innenoberfläche (50)
des Ausgaberohrs (20) zylinderförmig ausgebildet ist.
8. Behälter nach Anspruch 7, d a d u r c h g e k e n n -
z e i c h n e t , daß die Außenoberfläche (66) einen
20 ringförmigen Wulst (68) aufweist, der von einer Be-
festigungseinrichtung eines Konnektors hintergreifbar
ist.
9. Behälter nach einem der Ansprüche 1 - 8, d a d u r c h
25 g e k e n n z e i c h n e t , daß zwischen dem Falten-
balg (14) und dem Ausgaberohr (20) ein im wesentlichen
zylinderförmiger Bereich (18a) mit einer ringförmig
umlaufenden Dichteinrichtung (80) mit erhabener Struk-
tur vorgesehen ist, die mit der Innenoberfläche einer
30 Schutzkappe (86) dichtend zusammenwirken kann.
10. Behälter nach Anspruch 9, d a d u r c h g e k e n n -
z e i c h n e t , daß die Dichteinrichtung (80) eine
Nut (82) und einen in diese Nut (82) eingelegten O-
35 Ring (84) aufweist.

- 1 11. Behälter nach Anspruch 9 oder 10, d a d u r c h
: : g e k e n n z e i c h n e t , daß die Schutzkappe
(86) auf ihrer Innenoberfläche einen ringförmig um-
laufenden Wulst (96) aufweist, der bei aufgesteckter
5 Schutzkappe (86) in unmittelbarer Nachbarschaft zur
Dichteinrichtung (80) zwischen dieser und dem Falten-
balg (14) angeordnet ist.
- 10 12. Behälter nach einem der Ansprüche 9 - 11, d a -
d u r c h g e k e n n z e i c h n e t , daß die
Schutzkappe (86) wenigstens eine radial nach innen
gerichtete Rippe (100, 102, 104) aufweist, mit der
nach dem Aufstecken und Drehen der Schutzkappe (86)
der knebelartige Verschluß (24) abdrehbar ist.

15

20

25

30

35

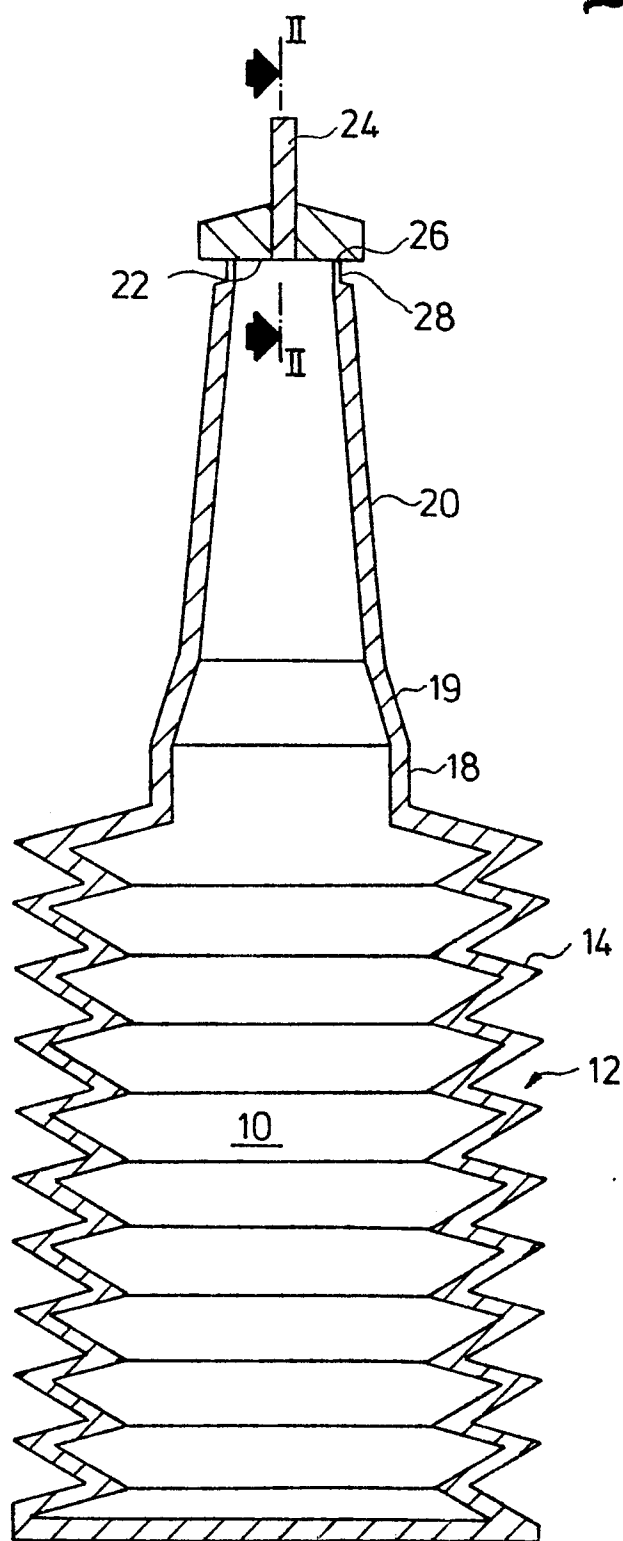


FIG. 1

2/3

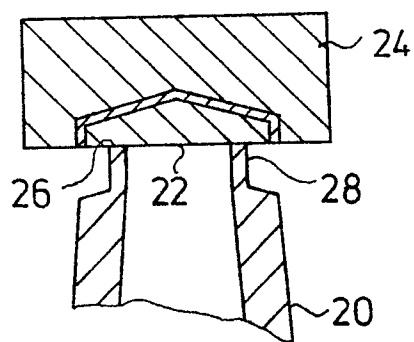


FIG. 2

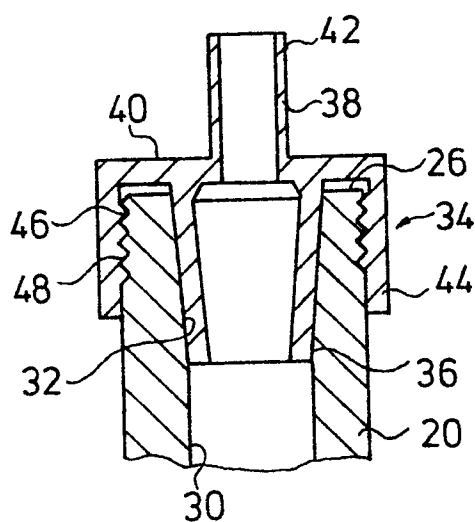


FIG. 3

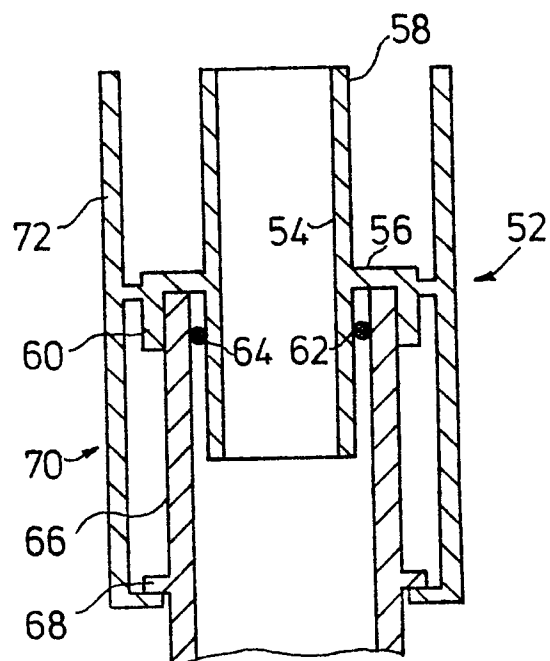


FIG. 4

3/3

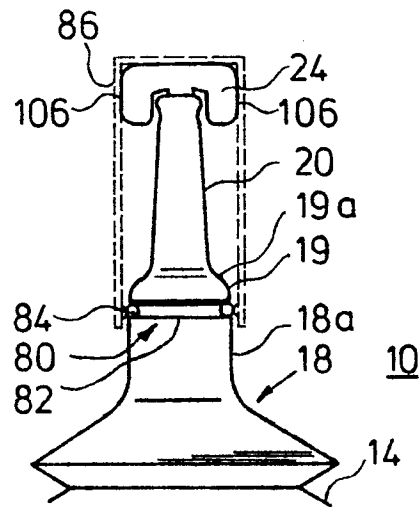


FIG. 5

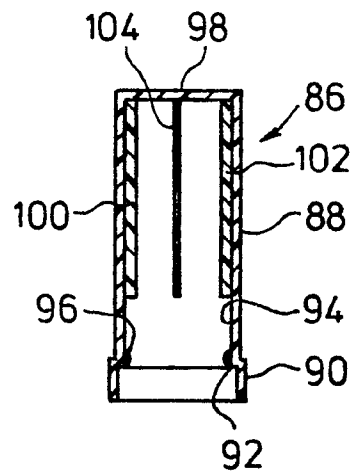


FIG. 6