

⑫

EUROPÄISCHE PATENTANMELDUNG

㉑ Anmeldenummer: 83104752.7

㉑ Int. Cl. 3: **A 61 J 1/06, B 65 D 1/02**

㉒ Anmeldetag: 13.05.83

㉓ Priorität: 12.05.82 DE 8213816 U
24.06.82 DE 3223540

㉑ Anmelder: **FRESENIUS AG, Gluckensteinweg 5,
D-6380 Bad Homburg (DE)**
Anmelder: **Hansen, Gerhard, Heerstrasse 130,
D-7166 Sulzbach-Laufen (DE)**

㉔ Veröffentlichungstag der Anmeldung: 16.11.83
Patentblatt 83/46

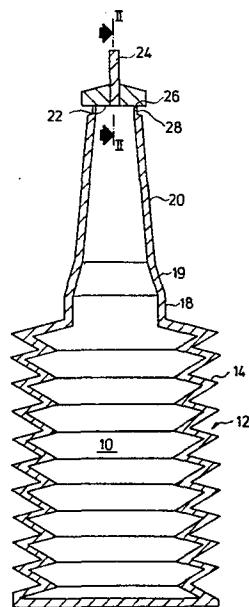
㉒ Erfinder: **Polzer, Karlheinz, Schwabenweg 6,
D-6236 Eschborn (DE)**
Erfinder: **Hansen, Gerhard, D-7166 Sulzbach-Laufen
(DE)**

㉕ Benannte Vertragsstaaten: **AT BE CH DE FR GB IT LI LU
NL SE**

㉔ Vertreter: **KUHNEN & WACKER Patentanwaltsbüro,
Schneggstrasse 3-5 Postfach 1729, D-8050 Freising (DE)**

㉖ Steriler Behälter für medizinische Zwecke.

㉗ 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.



A2

EP 0 094 101

FRESENIUS AG
6380 Bad Homburg v.d.H.
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 Verschluß 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 Verschlußelement, beispielsweise einer aufgesetzten Kappe, verschlossen wird.

- 1 Derartige flaschenförmig ausgebildete Behälter eignen sich zwar für den einmaligen Gebrauch, wobei sie nach entsprechender Sterilisierung die gewünschte Flüssigkeit abgeben können, können jedoch in aller Regel nicht für eine manuelle dosierte Abgabe der Flüssigkeit innerhalb eines kurzen Zeitraums eingesetzt werden, da derartige übliche Flaschen mit glattem Bauch einerseits zu unhandlich sind und andererseits nur unvollständig entleert werden können.
- 10 Infolgedessen werden für die dosierte manuelle Abgabe derartiger Flüssigkeiten regelmäßig Spritzen eingesetzt, so beispielsweise bei der täglichen Pflege und Reinigung von gelegten Blasenkathetern, die regelmäßig mit Spülösungen gefüllt werden müssen. Hierzu entnimmt man bisher sterile Spülflüssigkeit aus Flaschen über einen Katheter mit einer Blasenspritze, um den gelegten Blasenkatheter am Patienten zu spülen. Eine derartige Handhabung stellt natürlich eine wesentliche Gefahrenquelle bei der Sterilhaltung der Spülflüssigkeit für die Wiederholung der Spülung dar, so daß
- 15 die Spülflüssigkeit durch Luftkeime im Patientenzimmer häufig bakteriell verunreinigt wird.

Überdies müssen derartige Spritzen nach dem Gebrauch sterilisiert werden, bevor sie wieder eingesetzt werden können.

25 Eine derartige Handhabung ist natürlich zeit- und personalaufwendig.

- 30 Aus der DD-PS 47 995 ist ein steriler Behälter der ein-gangs erwähnten Art bekannt, der eine faltenbalgartige Ausbildung des Flaschenbauchs aufweist, so daß dieser zusammengedrückt 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 Gebrauch abgezogen werden, so daß die Sterilität des Behälters 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.

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

35 Der Erfindung liegt daher die Aufgabe zugrunde, einen Be-
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 knebelförmige Handhabe aufweist.
- 5 Der erfindungsgemäße Behälter weist zunächst den Vorteil auf, daß er werksseitig wie ein üblicher Behälter für Infusionslösungen 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 verschlossen ist.
- 15 Vorteilhafterweise ist die Schweißnaht zwischen dem Knebelstück 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 Füllen mit sterilen Flüssigkeiten sowie steriles Verschließen werksseitig erfolgen, wird der vorstehende Behälter ähnlich wie eine Flasche des Standes der Technik bettseitig
- 25 geöffnet und kann ohne weiteres Umfüllen in eine großkalibrige Spritze direkt mit einem Katheterschlauch verbunden werden. Infolge der faltenbalgartigen Ausgestaltung des Behältermantels kann dieser wie eine Spritze zusammengedrückt 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 zusammenlegen können, erfolgt eine nahezu vollständige Entleerung dieser Flasche in die Blase des Patienten.
- 35 Da der Faltenbalg im zusammengedrückten Zustand eine bestimmte 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 Zurückziehen 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 deren Reinigung und Resterilisation. Außerdem werden Mehrdosisbehältnisse 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 unbedenklich erscheint, so daß der Anschluß vor Gebrauch mit einem

20 Desinfektionsmittel eingesprüht werden sollte, kann gemäß einer zweiten Ausführungsform die sich an die Anschlußöffnung anschließende Innenoberfläche des Anschlusses mit einem weiblichen Konus ausgerüstet sein, in den der männliche Konus eines Konnektors dichtend eingeschoben werden kann. Zur Sicherstellung dieses dichten Sitzes ist auf der Außenoberfläche des Anschlusses eine entsprechende Verriegelungseinrichtung, beispielsweise ein Gewinde oder dgl. vorgesehen, in die eine komplementäre Einrichtung des Konnektors eingreifen kann.

25

Gemäß einer weiteren besonders bevorzugten Ausführungsform kann die Faltenbalgflasche gemäß der ersten Ausführungsform mit einer dicht sitzenden Kappe versehen sein. Dieser dichte Sitz wird dadurch erreicht, daß der zylindrische 30 Flaschenhals, der zwischen dem Faltenbalgbereich einerseits und dem Auslaufrohr andererseits angeordnet ist, eine Dichtung in Form eines O-Rings aufweist, der mit der

1 Innenoberfläche der aufgesetzten Kappe dichtend zusammen-
5 wirkt. Diese Anordnung wird nach dem Befüllen der Bottle-
10 pack-Flasche durch Aufsetzen der Kappe hergestellt und
anschließend im Autoklaven bei der entsprechenden Tempe-
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 Verschluß die Flasche selbst
15 steril abschließt.

20 Gemäß einer weiteren vorteilhaften Ausbildung dieser zu-
letzt genannten Ausführungsform ist die Innenoberfläche
der Schutzkappe mit wenigstens einer radial nach innen
gerichteten Rippe derart versehen, daß diese beim Drehen
25 mit dem knebelartigen Verschluß in Berührung kommt. Vor-
teilhafterweise sind wenigstens zwei Rippen vorgesehen,
die jeweils mit den gegenüberliegenden Knebelteilen zusam-
menwirken, so daß beim Drehen der Verschlußkappe der Kne-
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
30 der Schutzkappe nach entsprechendem Abdrehen des Knebels
ein Katheterschlauch auf das Auslaufrohr gesteckt werden
kann, das auf seiner Außenoberfläche bis unmittelbar zum
Einsatz steril ist.

35 Es zeigen

Fig. 1 einen Längsschnitt durch einen sterilen Behälter,

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

Fig. 3 den Anschluß gemäß Fig. 2 im geöffneten Zustand
35 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 faltenbalgar-
tige Bauchbereich weggeschnitten wurde und eine
Schutzkappe gestrichelt dargestellt ist, und

Fig. 6 eine Schnittansicht der Schutzkappe.

10

Aus Fig. 1 ist ein steriler Behälter 10 ersichtlich, des-
sen Behälterkörper 12 als Faltenbalg 14 ausgebildet ist.
Dieser Faltenbalg kann derart zusammengedrückt werden, daß
beispielsweise ein etwa 200 ml fassender Behälter zu prak-
15 tisch 100 % durch Zusammendrücken des Faltenbalges 14 ent-
leert werden kann, sofern der Behälter 10 nicht vollstän-
dig 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 über-
geht, 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 Flüssig-
keit in einen mit dem Behälter 10 verbundenen Katheter
überführt werden kann.

30 Diese Öffnung 22 ist werksseitig mit Hilfe eines knebel-
artigen Verschlusses 22 verschlossen worden, der integral
mit dem Umfangsrand 26 der Öffnung 22 verschmolzen worden
ist. Im Bereich dieses Umfangsrandes 26 ist vorteilhafter-
weise eine ringförmig umlaufende Schwächungslinie 28 zwi-
35 schen dem Verschluß 24 und dem Umfangsrand 26 vorgesehen,

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
vorteilhafte Weise 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 besitzt. Dieser Außenkonus 36 ist konzentrisch von dem Rohrteil 44 umgeben, auf dessen Innenoberfläche eine Befestigungseinrichtung, vorzugsweise ein Schraubengewinde 46, angeordnet ist.

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

15 Um den Konnektor 34 auf dem Ausgaberohr 20 fest anzuordnen, ist auf seiner Außenoberfläche ein komplementäres Befestigungselement 48, vorzugsweise ein Schraubengewinde, vorgesehen, in das das Schraubengewinde des Konnektors 34 eingreifen kann. Die Befestigungselemente 46 und 48 können natürlich auch anders ausgebildet sein. So ist beispielsweise auch ein entsprechend ausgebildeter Bajonettverschluß 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 eingreifen kann.

25 Gemäß der in Fig. 4 gezeigten Ausführungsform ist wenigstens die Innenoberfläche 50 des Anschlusses 20 zylindrisch ausgebildet. In diesen Anschluß läßt sich ein Konnektor 52 einsetzen, der wiederum ein zentrales Rohrteil 30 54 von zylindrischer Struktur aufweist. An dieses zentrale 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-
5 teilhafterweise auf dem Außenumfang des Rohrteils 60 eine ringförmige Nut 62 vorgesehen, in die ein O-Ring 64 ein-
10 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
15 68 kann von wenigstens einer Befestigungseinrichtung 70 des Konnektors 52 hintergriffen werden, so daß ein gesi-
cherter Sitz des Konnektors 52 erreicht werden kann.

15 Die gemäß Fig. 4 gezeigte Befestigungseinrichtung ist in-
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 Blasmaschine 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 Verschluß 24 entsteht.

35 Es muß nicht hinzugefügt werden, daß ein derartiger An-
schluß nicht nur bei dem Behälter 10 denkbar ist. So kön-
nen natürlich auch Kunststoffbeutel mit einem knebelartigen Verschluß 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 Anschlußvorrichtungen 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 Innenoberfläche des Anschlusses.

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

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

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

Die in Fig. 5 gezeigte Ausführungsform weist jedoch vorteilhafte Weise im zylinderförmigen Bereich 18a eine ringförmig umlaufende Dichteinrichtung 80 mit erhabener Struktur auf. Vorteilhafte Weise wird diese Dichteinrichtung 80 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 ringförmig 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 beispielsweise durch Einspritzen und Aushärten eines elastomeren 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 Verschlusses 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 wesentlichen zylinderförmigen Hauptbereich 88 auf, an den sich vorteilhafterweise der zylinderförmige Öffnungsbereich 90 anschließt. Der Innendurchmesser dieses zylinderförmigen Bereichs 90 entspricht etwa dem Durchmesser der Dichteinrichtung 80, wobei beide Teile im wesentlichen eine kreisförmige Gestalt aufweisen. Demzufolge kann dieser Öffnungsbereich 90 im wesentlichen ohne Druckausübung über die Dichteinrichtung 80 geschoben werden.

Dagegen ist der Innendurchmesser des Hauptbereichs 88 etwas 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 zylindrische Hauptbereich benachbart zur Stufe 92 auf seiner Innenoberfläche 94 mit einem ringförmig umlaufenden Wulst 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 über die Dichteinrichtung 80 schieben läßt und somit im 10 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 15 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 abzudrehen. 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 Verschluß aufweist, dadurch gekennzeichnet, daß der Verschluß (24) mit dem Ausgaberohr (20) einstückig verbunden ist und eine knabelförmige Handhabe aufweist.
2. Behälter nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß der Umfangsrand (26) des Ausgaberohrs (20) über eine Schwächungslinie (28) mit dem Verschluß (24) verbunden ist.
3. Behälter nach Anspruch 1 oder 2, dadurch gekennzeichnet, 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, dadurch gekennzeichnet, daß die Innenoberfläche (30) des Ausgaberohrs (20) einen weiblichen Innenkonus (32) aufweist, der sich vom Umfangsrand (26) erstreckt.
- 5 5. Behälter nach Anspruch 4, dadurch gekennzeichnet, daß die Außenoberfläche des Ausgaberohrs (20) mit Befestigungselementen (48) versehen ist.
- 10 6. Behälter nach Anspruch 5, dadurch gekennzeichnet, daß das Befestigungselement (48) ein Schraubengewinde ist.
- 15 7. Behälter nach Anspruch 1 oder 2, dadurch gekennzeichnet, daß die Innenoberfläche (50) des Ausgaberohrs (20) zylinderförmig ausgebildet ist.
- 20 8. Behälter nach Anspruch 7, dadurch gekennzeichnet, daß die Außenoberfläche (66) einen ringförmigen Wulst (68) aufweist, der von einer Befestigungseinrichtung eines Konnektors hintergreifbar ist.
- 25 9. Behälter nach einem der Ansprüche 1 - 8, dadurch gekennzeichnet, daß zwischen dem Faltenbalg (14) und dem Ausgaberohr (20) ein im wesentlichen zylinderförmiger Bereich (18a) mit einer ringförmig umlaufenden Dichteinrichtung (80) mit erhabener Struktur vorgesehen ist, die mit der Innenoberfläche einer Schutzkappe (86) dichtend zusammenwirken kann.
- 30 10. Behälter nach Anspruch 9, dadurch gekennzeichnet, daß die Dichteinrichtung (80) eine Nut (82) und einen in diese Nut (82) eingelegten O-Ring (84) aufweist.
- 35

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

0094101

1/3

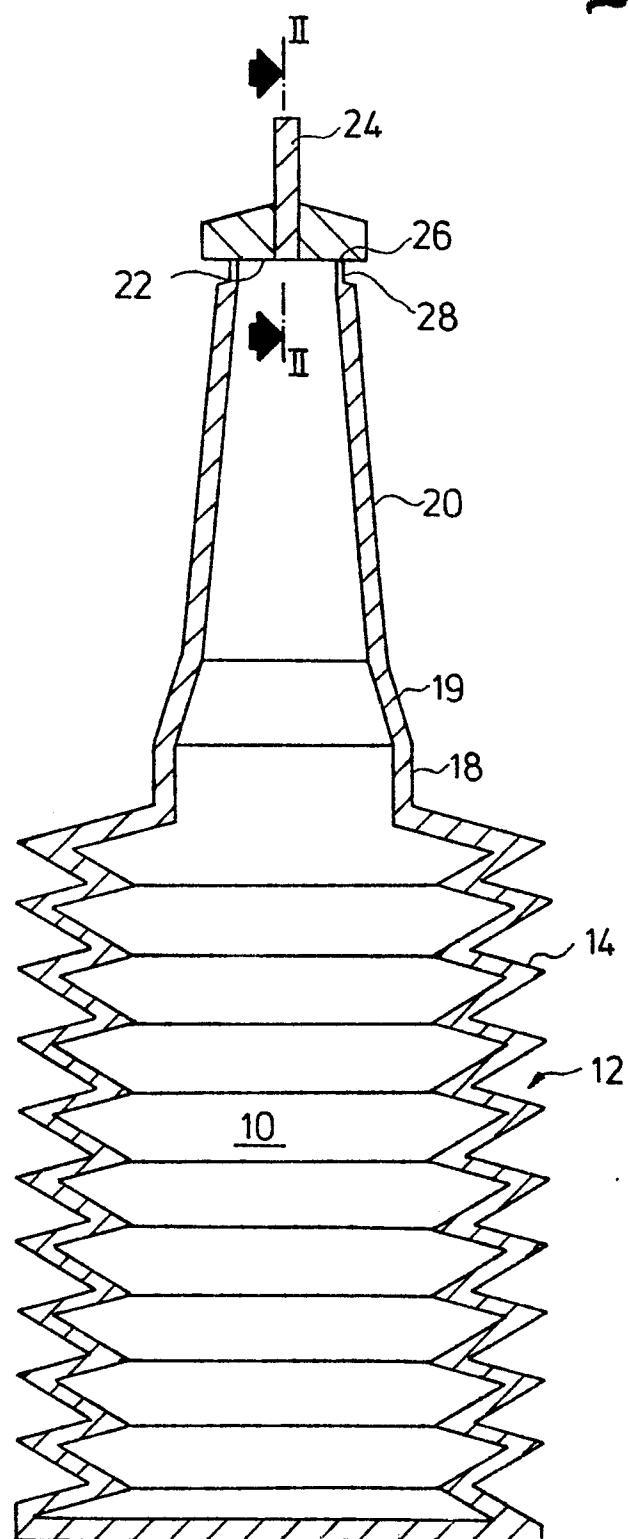


FIG. 1

0094101

2/3

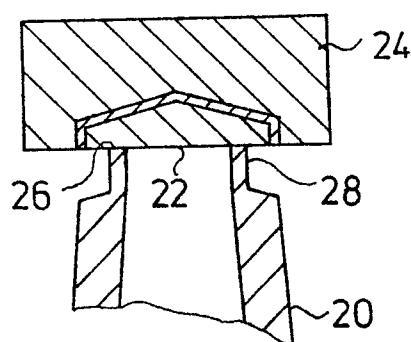


FIG. 2

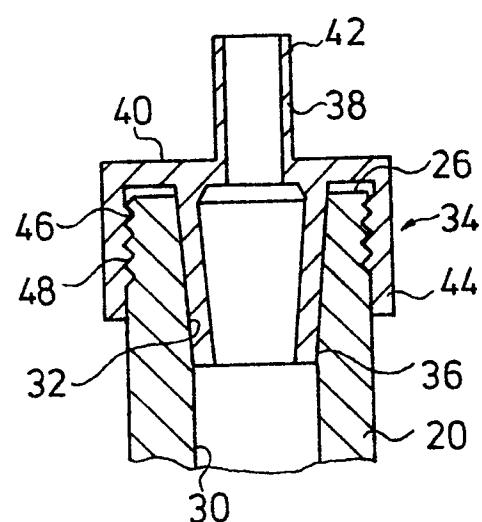


FIG. 3

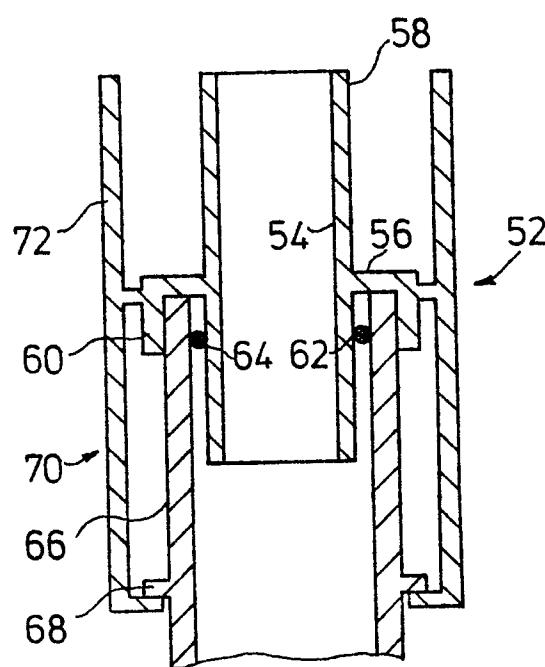


FIG. 4

2/2

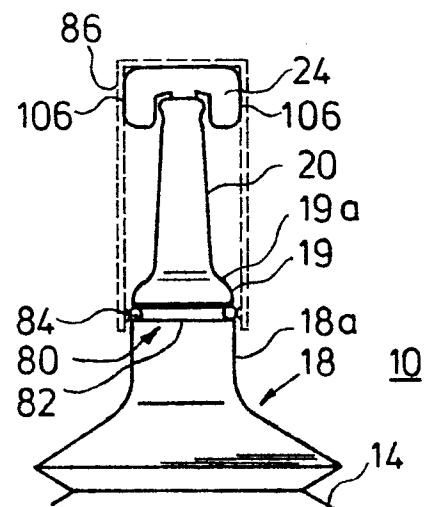


FIG. 5

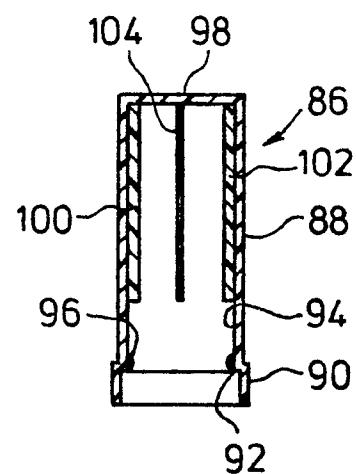


FIG. 6