



(19)
Bundesrepublik Deutschland
Deutsches Patent- und Markenamt

(10) DE 698 31 680 T2 2006.06.22

(12)

Übersetzung der europäischen Patentschrift

(97) EP 1 009 684 B1

(21) Deutsches Aktenzeichen: 698 31 680.0

(86) PCT-Aktenzeichen: PCT/US98/07071

(96) Europäisches Aktenzeichen: 98 914 627.9

(87) PCT-Veröffentlichungs-Nr.: WO 98/045191

(86) PCT-Anmeldetag: 10.04.1998

(87) Veröffentlichungstag

der PCT-Anmeldung: 15.10.1998

(97) Erstveröffentlichung durch das EPA: 21.06.2000

(97) Veröffentlichungstag

der Patenterteilung beim EPA: 21.09.2005

(47) Veröffentlichungstag im Patentblatt: 22.06.2006

(51) Int Cl.⁸: **B65D 85/20 (2006.01)**

A61M 5/00 (2006.01)

A61M 13/00 (2006.01)

B65D 77/04 (2006.01)

(30) Unionspriorität:

838824 10.04.1997 US

(84) Benannte Vertragsstaaten:

AT, BE, CH, CY, DE, DK, ES, FI, FR, GB, GR, IE, IT,
LI, LU, MC, NL, PT, SE

(73) Patentinhaber:

The Johns Hopkins University, Baltimore, Md., US

(72) Erfinder:

LAMBORNE, N., Andrew, Baltimore, US; DEJUAN,
M., Eugene, Phoenix, US

(74) Vertreter:

Patent- und Rechtsanwälte Kraus & Weisert,
80539 München

(54) Bezeichnung: GASGEFÜLLTE SPRITZE UND VERPACKUNG

Anmerkung: Innerhalb von neun Monaten nach der Bekanntmachung des Hinweises auf die Erteilung des europäischen Patents kann jedermann beim Europäischen Patentamt gegen das erteilte europäische Patent Einspruch einlegen. Der Einspruch ist schriftlich einzureichen und zu begründen. Er gilt erst als eingelebt, wenn die Einspruchsgebühr entrichtet worden ist (Art. 99 (1) Europäisches Patentübereinkommen).

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

Anwendungsbereich der Erfindung:

[0001] Die Erfindung bezieht sich generell auf eine vorgefüllte, eine Dosiereinheit eines medizinischen Gases enthaltende Verpackung sowie eine Methode zur Herstellung des Ganzen.

Hintergrund der Erfindung:

[0002] Gasgefüllte Spritzen eignen sich für eine Reihe von Anwendungen wie z. B. chirurgische Eingriffe, bei denen eine Gasblase in den Körper des Patienten zu injizieren ist. Zum Beispiel kann eine Träne in der Netzhaut behandelt werden, indem ein intraokuläres chirurgisches Verfahren angewandt wird, bei dem ein Gas wie z. B. Schwefelhexafluorid (SF₆) oder Perfloropropan (C₃F₈) als Gastamponage in das Auge injiziert wird. Kohlendioxid (CO₂) kann zur Vereinfachung der perkutanen Angioskopie in ein Blutgefäß injiziert werden. Stickoxid (NO)-Gas und Stickoxid freisetzende Verbindungen können ebenfalls zur Behandlung einer Reihe medizinischer Zustände eingesetzt werden. Beispielsweise können NO und NO freisetzende Verbindungen für die Behandlung von männlicher Impotenz, zur Unterdrückung von DNS-Synthese und mitochondrialer Respiration in Tumorzellen sowie zur Entspannung weicher Gefäßmuskeln bei der Bluthochdruckkontrolle eingesetzt werden.

[0003] In der Chirurgie eingesetzte Gase sind oft teuer und stehen nicht in anwendungsfertiger Form zum Kauf zur Verfügung. Gegenwärtig werden Gase für chirurgische Eingriffe in einem Druckbehälter gekauft. Die Spritzen werden direkt von dem Behälter unter Zuhilfenahme einer Gasleitung abgefüllt. Wenn eine Spritze von der Füllleitung abgenommen wird, tritt das in der Füllleitung enthaltene Gas in die Umgebung aus. Diese Methode der Vorbereitung von Spritzen für die Operation ist unvorteilhaft, weil eine erhebliche Menge Gas verschwendet wird. In der hektischen Betriebsamkeit eines Krankenhauses werden Absperrventile oft versehentlich offen gelassen, was dazu führt, dass eine noch größere Menge Gas verschwendet wird als allein durch das Auffüllen von Gasspritzen.

[0004] Zusätzlich zu dem Problem der Verschwendungen teurer Gase entsteht noch ein weiteres ernsthaftes klinisches Problem in Verbindung mit dem Auffüllen von Spritzen aus Gastanks, nämlich die Verdünnung des Gases in der Spritze vor der Operation. Manchmal werden Spritzen am Morgen des Operationstages vorbereitet. Die Spritzen werden dann im Operationssaal zusammen mit anderem chirurgischem Besteck abgelegt, bis sie benötigt werden, was auch erst einige Stunden später sein kann. Aus der Erfahrung zeigt sich, dass der Gasaustritt aus ei-

ner Spritze innerhalb eines relativ kurzen Zeitraums eine klinisch signifikante Verdünnung der Gasdosis bewirken kann und somit das Risiko von Komplikationen bei der Operation erhöht wird. Beispielsweise wurde die Konzentration von Schwefel-Hexafluorid in einer Plastikspritze beobachtet, die von 97% bei 30 Sekunden nach der Ansaugung auf 76% bei 60 Minuten und 2% bei 18 Stunden nach Ansaugung reduziert wurde.

Zusammenfassung der Erfindung:

[0005] Mit der vorliegenden Erfindung sind die vorstehend aufgeführten Nachteile der bekannten Methoden für die Vorbereitung gasgefüllter Spritzen überholt, und es werden noch eine Reihe anderer Vorteile realisiert. Im Einklang mit einem Aspekt der Erfindung wird eine mit Dosiereinheiten versehene, gasgefüllte Spritze angeboten, die für längere Haltbarkeit, d. h. zur Minimierung von Gasaustritt und Verdünnung des Inhalts der Spritze vor Nutzung mit Gas gefüllt und in einem Gasbarrierenmaterial verpackt wird. Die Spritze wird zunächst mit einem ausgewählten Gas gefüllt und innerhalb eines Behälters aus einem hohen Gasbarrierematerial versiegelt. Das Material des Behälters wurde so gewählt, dass sein Grad der Gasübertragung ausreicht, um den Austritt des ausgewählten Gases aus dem Behälter in die Umgebung und das Eintreten von gasförmigen Schmutzstoffen aus der Umgebung in den Behälter zu verhindern.

[0006] Im Einklang mit einem weiteren Aspekt der vorliegenden Erfindung wird eine Methode zur Verpackung einer gasgefüllten Spritze angeboten, mit der in mehreren Schritten ein Behälter aus einem Gasbarrierematerial zur Umhüllung der Spritze geformt, die gasgefüllte Spritze in dem Behälter platziert, der Behälter mit dem gleichen Gas wie dem in der vorgefüllten Gasspritze enthaltenen gefüllt und der Behälter versiegelt wird, um das Gas und die Spritze in dem Behälter zu halten.

[0007] Im Einklang mit noch einem weiteren Aspekt der vorliegenden Erfindung wird eine Methode zur Verpackung einer gasgefüllten Spritze angeboten, mit der in mehreren Schritten ein Behälter aus einem Gasbarrierematerial zur Umhüllung der Spritze geformt wird. Der Behälter verfügt über ein Ventil, die gasgefüllte Spritze wird in dem Behälter platziert, und der Behälter wird versiegelt, um die hierin enthaltene Spritze zu halten, der versiegelte Behälter wird luftdicht verschlossen und unter Einsatz des Ventils mit dem gleichen Gas wie dem in der Spritze enthaltenen gefüllt.

[0008] Im Einklang mit noch einem weiteren Aspekt der vorliegenden Erfindung wird eine Methode zur Vorbereitung einer gasgefüllten Spritze angeboten, die folgende Schritte umfasst: ein Behälter mit einem

festgelegten Volumen eines ausgewählten Gases wird durch eine Öffnung im Behälter gefüllt. Der Behälter wird aus einem hohen Gasbarrierematerial geformt, damit kein Gas aus dem Behälter entweicht, nachdem die Öffnung verschlossen wurde. Die Methode umfasst weiter den Schritt des Löcherns des Behälters mit der Spritzenadel und des Herausziehens des Gases in die Spritze, in dem der Spritzenkolben zurückgezogen wird.

Kurzbeschreibung der Zeichnungen:

[0009] Dieses und andere Merkmale und Vorteile der vorliegenden Erfindung werden in den nachstehenden detaillierten Beschreibungen anschaulicher verdeutlicht, wenn sie in Verbindung mit den in der Anlage aufgeführten Zeichnungen gelesen werden, in denen:

[0010] [Abb. 1](#) eine isometrische Ansicht eines Behälters nebst Abdeckung darstellt, passend gebaut mit einer Darstellung der vorliegenden Erfindung zum Aufbewahren eines Gases und Umhüllung einer mit Gas gefüllten Spritze ist;

[0011] [Abb. 2](#) ist eine seitliche Querschnittsansicht des in [Abb. 1](#) gezeigten Behälters nebst Abdeckung, die die darin enthaltene Spritze zeigt.

[0012] [Abb. 3](#) zeigt die Ansicht des in [Abb. 1](#) gezeigten Behälters von oben ohne Abdeckung oder Spritze.

[0013] [Abb. 4](#) ist eine isometrische Ansicht eines Behälters nebst Abdeckung, passend gebaut mit einer Darstellung der vorliegenden Erfindung zum Aufbewahren eines Gases und Umhüllung einer mit Gas gefüllten Spritze;

[0014] [Abb. 5](#) ist eine seitliche Querschnittsansicht des in [Abb. 4](#) gezeigten Behälters nebst Abdeckung, die die darin enthaltene Spritze zeigt;

[0015] [Abb. 6](#) ist eine seitliche Querschnittsansicht eines Behälters, passend gebaut für eine weitere Variante der vorliegender Erfindung zum Aufbewahren eines Gases.

Detaillierte Beschreibung der bevorzugten Einfassungen.

[0016] Unter Verweis auf [Abb. 1](#) wird ein Behälter **10** zur Umhüllung einer Gasspritze **12** passend zu einer Einfassung der vorliegenden Erfindung gezeigt. Bevor der Behälter **10** beschrieben wird, wird eine Musterspritze **12** wie in [Abb. 2](#) beschrieben. Anzumerken ist, dass auch andere Sorten gasgefüllter Spritzen mit der vorliegenden Erfindung verwendet werden können. Die Musterspritze **12** enthält ein schlauchartiges Gehäuse **14**, das einen längsseiti-

gen zylindrischen Abschnitt **16**, einen kegelstumpfartigen Abschnitt **18** und eine Gasaustrittsspitze **20** hat, die alle vorzugsweise als integriertes, einheitliches Glied geformt sind. Das schlauchartige Gehäuse kann aus einem hoch gasundurchlässigen Material wie z. B. Glas geformt werden. Das schlauchartige Gehäuse kann jedoch auch aus gasdurchlässigem Material wie Kunststoff bestehen, da der Behälter **10** der vorliegenden Erfindung so konzipiert wurde, dass Verdünnung und Verschmutzung des Spritzeninhalts vermieden werden, wie nachstehend noch näher beschrieben wird.

[0017] Weiter bezugnehmend auf [Abb. 2](#) bildet der innere Umfang des Schlauchgehäuses **14** einen Hohlraum **22**, der mit einem ausgewählten Gas auf herkömmliche Weise gefüllt werden kann. Das Gas wird innerhalb des Hohlraums **22** durch einen Kolben **24** gehalten. Das am nächsten an dem kegelstumpfartigen Abschnitt **18** des Gehäuses **14** gelegene Ende des Kolbens **24** kann mit einem Stopper **28** angeboten werden, der so konzipiert wurde, dass der innere Umfang des zylindrischen Abschnittes **16** des Schlauchgehäuses **14** stufenlos verstellbar ist, um die Höhe des Gasdrucks innerhalb des Hohlraums **22** zu regeln. Die Spitze **20** kann mit einem abnehmbaren Deckel **30** ausgestattet werden. Die Spritze wiederum kann an der Spitze **20** auch offen sein oder eine an der Vorderseite der Spritze anzubringende Kanüle oder Nadel an der Spitze **20** haben oder eine integrierte Nadel oder Röhre an der Vorderseite geformt haben. In jedem Fall wurde der Behälter **10** so entwickelt, dass das Gas in der Spritze **12** nicht verdünnt oder verschmutzt werden kann, gleich ob der Hohlraum **22** vollständig verschlossen ist oder nicht.

[0018] Bezugnehmend auf die [Abb. 1](#), [Abb. 2](#) und [Abb. 3](#) enthält der Behälter **10** einen Bodenanteil **32** und eine Deckelanteil **44**. Im Einklang mit einer Darstellung der vorliegenden Erfindung wird der Bodenanteil **32** vorzugsweise gegossen oder anderweitig so geformt, dass eine Mulde oder offener Behälter gebildet wird, der mindestens die Spritze **10**, deren Kolben **24** mindestens teilweise aus dem Hohlraum **22** des Gehäuses **14** herauszogen ist, aufnehmen kann. Zum Beispiel kann der Bodenanteil **32** über eine Bodenwand **38** und vier Seitenwände **34, 36, 38**, und **40** verfügen, die vorzugsweise ein einheitliches, integriertes Glied bilden, das einen Hohlraum **46** definiert, in dem die Spritze platziert wird. Die Oberseiten der Seitenwände **34, 36, 38** und **40** verfügen jeweils über eine Flansch **48, 50, 52** und **54**. Der obere Teil **44** wurde so bemessen, dass er die Öffnung **56** des Bodenanteils **32** des Behälters **10** abdeckt und in jede Flansch **48, 50, 52** und **54** einhakt. Der Deckelanteil **44** und der Bodenanteil können daher beispielsweise unter eines Klebemittels **51** auf den Flanschen **48, 50, 52** und **54** zusammen versiegelt werden. Alternativ kann das Material, aus dem der Deckelanteil **44** und der Bodenanteil **32** geformt sind,

durch Hitzeversiegelung aneinandergeschweißt werden, wie bei **53** auf [Abb. 5](#) gezeigt. In jedem Fall erfüllt die an den Flanschen **48**, **50**, **52** und **54** abgedichtete Fuge die Gasbarrierekriterien hinreichend, um die Reinheit des Inhalts (d. h. des Gases) in dem Behälter **10** und der Spritze **12** zu erhalten, wenn eine Spritze in den Behälter **10** gelegt wird.

[0019] Obwohl der untere Teil **32** des Behälters als rechteckig geformt und mit einer rechteckigen Aussparung bzw. einer rechteckigen Mulde versehen dargestellt ist, können verschiedene Formen verwendet werden. Zum Beispiel kann der untere Teil **32** des Behälters in eine kompliziertere Form als ein Rechteck gebracht werden, um ungefähr an die Form seiner Inhalte angepasst zu werden (z. B. eine Spritze **12**). Außerdem muss der obere Teil **44** nicht planar sein. Wie beispielsweise in [Abb. 4](#) und [Abb. 5](#) dargestellt können der obere Teil **44** und der untere Teil **32** des Behälters **10** beide nicht planar sein und so konfiguriert sein, dass sie den Hohlraum **46** bilden, wenn sie zusammen geklebt werden. Des Weiteren können der obere Teil **44** und der untere Teil **32** des Behälters **10** so konfiguriert werden, dass sie einen krummlinigen Querschnitt ([Abb. 4](#)) mit kegelförmigen Enden **58** und **60** bzw. **62** und **64** ([Abb. 4](#)) haben. Die Enden werden entlang der Flansche **48**, **50**, **52** und **54** des unteren Teils und den entsprechenden Flanschen **66**, **68**, **70** und **72** des oberen Teils **44** des Behälters **10** zusammen geklebt. Alternativ dazu können der obere Teil **44** und der untere Teil **32** des Behälters **10** als unitäres und integriertes Stück des hohen Gasbarrierenmaterials geformt werden, das in [Abb. 6](#) als **74** bezeichnet wird und das auf einer Seite **76** davon gefalzt wird. Die zwei freien Enden **78** und **82** werden dann mit einer Klebschicht **83** oder durch Wärmeversiegelung, je nach dem zur Bildung des Behälters **10** verwendeten Material, versiegelt.

[0020] Gemäß einer Ausführungsart der Erfindung wird der Behälter **10** vorzugsweise aus einem Material mit hoher Gasbarriere, z. B. einem metallisierten Polymerlaminat, hergestellt, das versiegelt werden kann, damit ein ausgewähltes Gas im Behälter verwahrt werden kann. Die Spritze **12** wird dann in einer konventionellen Weise mit einer Einheitsdosis des ausgewählten Gases gefüllt (z. B. Schwefelhexafluorid oder Stickstoffoxid). Die Spritze **12** wird dann in den unteren Teil **32** des Behälters **10** platziert, wobei der Kolben **24** mindestens teilweise aus dem Hohlraum **22** herausgezogen ist. Der Behälter **10** wird dann mit vorzugsweise demselben Gas wie die Spritze **12** gefüllt und mithilfe des oberen Teils **44** versiegelt (z. B. durch Auftragen eines Klebstoffs oder Wärmeversiegelung entlang der Flansche **48**, **50**, **52** und **54** des oberen Teils **32**, damit er an den Rändern des oberen Teils **44** haftet). Alternativ dazu kann der Behälter **10** aus einem Bogen **74** des hohen Gasbarrierenmaterials hergestellt werden, das gefalzt wird. Eine gasgefüllte Spritze kann zwischen die zwei frei-

en Enden **78** und **82** des Bogens **74** platziert werden. Der Raum zwischen den freien Enden wird dann mit demselben Gas gefüllt und versiegelt, um das Gas und die gasgefüllte Spritze einzuschließen. Daher sorgt der versiegelte Behälter **10** für eine ausreichende Gasbarriere, um zu verhindern, dass der gasförmige Inhalt des Behälters und somit die Spritze aus dem Behälter leckt, und um zu verhindern, dass gasförmige Schmutzstoffe in den Behälter und die Spritze diffundieren. Des Weiteren erleichtert die Verwendung desselben Gases im Behälter sowie in der Spritze die Aufrechterhaltung des ausgewählten Gases in der Spritze, da jeglicher Gasaustausch durch die Wände der Spritze die Einheitsgasdosis in der Spritze nicht verdünnt.

[0021] Wie bereits zuvor erwähnt verhindert das hohe Gasbarrierenmaterial für den Behälter **10** ein Diffundieren von Gasmolekülen aus der Atmosphäre durch die Behälterwände und daher eine Verdunstung oder Kontaminierung der Einheitsgasdosis in der Spritze **12**. Die Lagerfähigkeit der Einheitsgasdosis wird durch die Rate bestimmt, mit der gasförmige Schmutzstoffe, z. B. Sauerstoffmoleküle, aus der umgebenden Atmosphäre in den Behälter **10** diffundieren, bzw. die Rate, bei der das ausgewählte Gas im Behälter **10** nach außen diffundiert. Die folgende Formel kann zur Berechnung der maximal zulässigen Gasübertragungsrate GTR_{MAX} für das Behältermaterial verwendet werden:

$$GTR_{MAX} = V \times (1 - P) \\ A \times S$$

wobei V das Volumen des Behälters **10**, P die minimale akzeptable Reinheit der Einheitsgasdosis in der Spritze **12**, A den Oberflächenbereich des Behälters **10** und S die gewünschte Lagerfähigkeit der Einheitsgasdosis der Spritze **12** darstellen.

[0022] Als Beispiel wird eine Einheitsdosis Schwefelhexafluorid mit einer Reinheit von mindestens fünf- und neunzig Prozent (d. h. $P = 95\%$) gewünscht. Die Spritze **12** wird in einem Behälter **10** verpackt, der ein Volumen V von 20 Kubikzoll und einen Oberflächenbereich von **64** Quadratzoll aufweist. Es wird eine Lagerfähigkeit von einem Jahr gewünscht. Die maximal zulässige Gasübertragungsrate GTR_{MAX} für das Material des Behälters **10** ist daher 0,0156 Kubikzoll pro Quadratzoll pro Jahr (oder 0,07 cc pro 100 Quadratzoll pro 24 Stunden). Ein Reinheitsgrad von 95% in dem oben angeführten Beispiel wurde lediglich zu Illustrationszwecken gewählt. Der minimale akzeptable Reinheitsgrad von Gas kann schwanken, und zwar je nach dem verwendeten Gastyp und der Anwendung für seinen Gebrauch. Ausführungsarten mit höheren oder niedrigeren Prioritätsstufen sind im Umfang der vorliegenden Erfindung abgedeckt.

[0023] Geeignete Materialien für den Behälter **10** können u. a. Metallfolien wie beispielsweise aluminii-

sierte Folienlamine einschließen. Weitere Beispiele für das Material des Behälters **10** sind Lamine, die über eine oder mehrere metallisierte Schichten aus Nylon, Orientiertem Polypropylen (OPP), Polyethylen (PE), Ethylenvinylalkohol (EVOH), Polyethylenterephthalat (PET), Low Density Polyethylen (LDPE), Medium Density Polyethylen (MDPE) und/oder Zellophan verfügen. Außerdem kann eine Lackbeschichtung verwendet werden, um eine Kaltverschweißung herzustellen.

[0024] Einige der bei Operationen verwendeten Gase haben große Moleküle, die nicht so leicht wie Sauerstoff durch polymerische oder metallische Folien passieren können. Sauerstoff und andere gasförmige Schmutzstoffe können die Einheitsgasdosis in der Spritze **12** nur dann verdünnen, wenn eine von zwei Bedingungen vorhanden ist. Erstens: Wenn das Material des Behälters **10** etwas von dem ausgewählten Gas im Behälter nach außen in die Atmosphäre diffundieren lässt, wird das Volumen des verloren gegangenen Gases im Behälter **10** durch andere Gasbestandteile aus der Atmosphäre ersetzt. Zweitens: Wenn der Druck im Behälter **10** geringer als der atmosphärische Druck außerhalb des Behälters ist, dann können die gasförmigen Schmutzstoffe in den Behälter diffundieren, und zwar unabhängig davon, ob das innere Gas im Behälter nach außen diffundiert. Wenn der Druck im Behälter **10** im Wesentlichen über dem atmosphärischen Druck gehalten wird, kann das Behältermaterial auf der Grundlage der Übertragungsrate des Gases im Behälter gewählt werden. In Fällen, in denen das ausgewählte Gas durch große Moleküle charakterisiert ist, können Materialien, die erheblich niedrigere Gasbarrieren bereitstellen, im Vergleich zu Materialien, die Barrieren für Gase mit relativ kleinen Molekülen bereitstellen, verwendet werden. Wenn der Druck im Behälter nicht über dem atmosphärischen Druck gehalten wird, dann wird vorzugsweise die höchste relevante Gasübertragungsrate, die in der Regel die Gasübertragungsrate von Sauerstoff in der umgebenden Atmosphäre ist, als Grundlage für die Auswahl eines Behältermaterials verwendet.

[0025] Eine kontrollierte Atmosphäre eines ausgewählten Gases im Behälter **10** kann mit einer Reihe von Methoden erzielt werden. Es kann beispielsweise eine Formungs-/Füll-/Versiegelungsmaschine verwendet werden. Die Formungs-/Füll-/Versiegelungsmaschine stellt innen einen entleerten Montagebereich bereit, der mit dem gewählten Gas gefüllt wird. Die Bahnen) eines hohen Gasbarrierenmaterials, das zur Konstruktion eines oder mehrerer Behälter **10** ausgewählt wurde, wird/werden in den Bereich eingeführt. Ein Teil des Behälters kann zum Beispiel mit einer Aussparung oder einer Mulde ausreichender Größe geformt werden, damit eine vorgefüllte Spritze darin untergebracht werden kann. Die Behälterkonstruktion wird dann durch Einschließen der

Spritze innerhalb des Behälters abgeschlossen, indem beispielsweise ein weiteres Stück der Bahn benutzt wird, um die Aussparung abzudecken. Das weitere Stück der Bahn kann am ersten Teil der Bahn mit einem Klebstoff oder durch Wärmeversiegelung versiegelt werden. Der kontrollierte gasförmige Montagebereich stellt daher sicher, dass der Behälter mit demselben Gas wie die Spritze gefüllt wird, damit das zuvor erwähnte Problem der Verdünnung durch Gas-Schmutzstoffe, die sich mit dem Inhalt der Spritze im Behälter **10** vermischen, vermieden wird.

[0026] Alternativ kann eine kontrollierte Atmosphäre eines gewählten Gases innerhalb des Behälters **10** erzielt werden, indem der Behälter mit einem Ventil versehen wird, das die Entleerung eines versiegelten Behälters ermöglicht, der über eine in ihm enthaltende vorgefüllte Gasspritze verfügt und der im Anschluss mit dem gewählten Gas gefüllt wird. Des Weiteren muss der Behälter **10** überhaupt nicht mit einer Spritze **12** ausgestattet werden. In Übereinstimmung mit der Ausführungsart dieser vorliegenden Erfindung kann der Behälter **10** mit dem gewählten Gas gefüllt werden (z.B. durch den Einsatz einer Form-/Befüll-/Versiegelungsmaschine, die vor der Versiegelung keine Spritze einfügt oder durch Abführung, Ausdrücken mit einem gewählten Gas und Versiegelung). Der Behälter **10**, der das gewählte Gas enthält, kann dann in eine leere Spritze durch die Punktur des Behälters **10** mit einer Nadel gezogen werden und das Gas kann mit dem Kolben **24** in den Spritzeninnenraum **22** gezogen werden.

[0027] 24. Alternativ kann eine Spritze mit einer Kombination aus einem zureichend Gas undurchlässigen röhrenförmigen Gehäuse **14**, einem Stopfen **28** und einer Kappe **30** ausgestattet werden, um den Einsatz eines Behälters **10** zu vermeiden. Die Spritze kann aus diesem Grund vor der Verwendung mit einem gewählten Gas vorgefüllt werden und einer Kontaminierung des darin enthaltenen Gases kann vorgebeugt werden, bevor die Kappe **30** entfernt wird.

[0028] Der Behälter **10** wird unabhängig davon, ob er mit einer Spritze **12** versehen wird oder nicht, vorzugsweise sterilisiert, so dass er zum Beispiel in der Chirurgie verwendet werden kann. Es können verschiedene Verfahren für die Sterilisation eingesetzt werden. Der Behälter **10** kann zum Beispiel während des Formvorgangs in einer Form-/Befüll-/Versiegelungsmaschine sterilisiert werden. Die Spritze kann vor dem Einfügen in einer sterilen Kammer in der Form-/Befüll-/Versiegelungsmaschine sterilisiert werden oder die Spritze **12** und der neu geformte Behälter **10** können beide beim Zusammenfügen sterilisiert werden. Ein Behälter **10**, der ausschließlich Gas und keine Spritze enthält, kann in einer Form-/Befüll-/Versiegelungsmaschine sterilisiert werden oder nach dem Zusammenfügen und vor dem Befüllen mit Gas sterilisiert werden, wenn kein Bereich für das Zusam-

menfügen und die Befüllung vorhanden ist, in dem die Atmosphäre kontrolliert ist.

[0029] In Übereinstimmung mit der vorliegenden Erfindung wird ein vorgefullter Behälter mit einer Einheitsdosis medizinischen Gases und der Methode der Angleichung geliefert. Der vorgefullte Behälter kann ein Behälter sein, ein Behälter, der eine Spritze enthält oder eine Spritze, die über eine Gas undurchlässige Kammer verfügt. Der vorgefullte Behälter verhindert die Verunreinigung des darin enthaltenen Gases und kann in verschiedenen Einsatzbereichen verwendet werden, wie z.B. bei der Injektion einer Gasblase in das Auge des Patienten zur Behandlung eines Retinalrisses oder der Injektion von Kohlendioxid in ein Blutgefäß, um Blut zu verdrängen und einen besseren Sichtbereich in der perkutanen Angioskopie zu ermöglichen. Das Material, aus dem der Behälter hergestellt wird, wird so ausgewählt, dass ein gewünschter Reinheitsgrad des Gases innerhalb des Behälters erreicht wird. Die vorher erwähnten Probleme, die mit der Dispersion teurer Gase aus einem Tank in Vorbereitung eines medizinischen Vorgangs entstehen, werden damit vermieden.

[0030] Obwohl verschiedene Ausführungsformen zur Erörterung der Erfindung gewählt wurden, werden in diesem Bereich tätige Personen wissen, dass verschiedene Änderungen und Modifikationen vorgenommen werden können, ohne dass der Geltungsbereich der Erfindung, wie in den beigefügten Anforderungen definiert, geändert wird.

Patentansprüche

1. Gasspritzenapparat umfassend:

eine vorgefullte Spritze (12) umfassend eine Einheitsdosis eines ausgewählten Gases und einen Behälter (10), konstruiert aus einem Gasbarrierematerial, der die Spritze (12) einschließt, wobei der genannte Behälter (10) ein vorbestimmtes Volumen des genannten ausgewählten Gases darin umfasst, der genannte Behälter (10) einen Druck im Wesentlichen gleich zum Atmosphärendruck oder geringer als der Atmosphärendruck hat, das genannte Gasbarriermaterial durch eine maximal zulässige Gastransmissionsrate charakterisiert ist, die ausreichend ist, um im Wesentlichen die Diffusion des genannten ausgewählten Gases aus dem Behälter (10) zu verhindern und um im Wesentlichen die Diffusion von Gasmolekülen in den genannten Behälter (10) zu verhindern.

2. Gasspritzenapparat nach Anspruch 1, wobei der Behälter (10) weiterhin ein Ventil umfasst.

3. Verfahren zur Vorbereitung einer gasgefüllten Spritze (12) vor ihrer Verwendung, folgende Schritte umfassend:

Formen eines Behälters (10) aus einem Gasbarriermaterial, um die genannte Spritze (12) einzuschlie-

ßen, wobei der Behälter (10) die genannte gasgefüllte Spritze (12) und das gleiche Gas wie in der gasgefüllten Spritze (12) einschließt und versiegelt, um das genannte Gas und die genannte Spritze (12) darin aufzunehmen und die genannte Spritze (12) vor Kontaminanten in der Atmosphäre außerhalb des genannten Behälters zu schützen.

4. Verfahren nach Anspruch 3, wobei nach dem Formen des genannten Behälters (10) das Verfahren weiter folgende Schritte umfasst: Platzieren der genannten Spritze (12) in dem genannten Behälter (10), Füllen des genannten Behälters (10) mit dem gleichen Gas wie in der gasgefüllten Spritze (12) und Versiegeln des genannten Behälters (10), um das genannte Gas und die genannte Spritze (12) darin zurückzuhalten.

5. Verfahren nach Anspruch 3, wobei der Behälter (10) ein Ventil enthält und nach dem Formen des Behälters (10), umfasst das Verfahren weiter die Schritte: Platzieren der genannten Spritze (12) in dem genannten Behälter (10), Versiegeln des genannten Behälters (10), um die genannte Spritze darin zurückzuhalten, Evakuieren des genannten versiegelten Behälters (10) über das genannte Ventil, und Füllen des genannten Behälters (10) mit dem gleichen Gas wie in der gasgefüllten Spritze (12) unter Verwendung des genannten Ventils.

Es folgen 3 Blatt Zeichnungen

Anhängende Zeichnungen

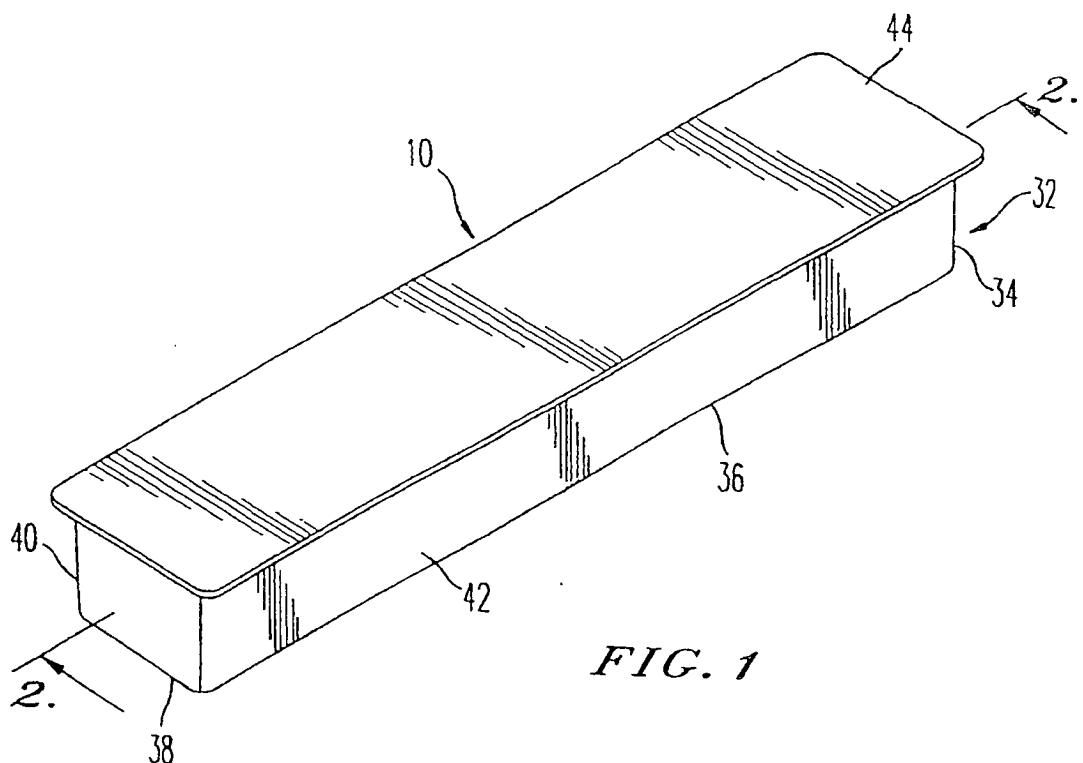


FIG. 1

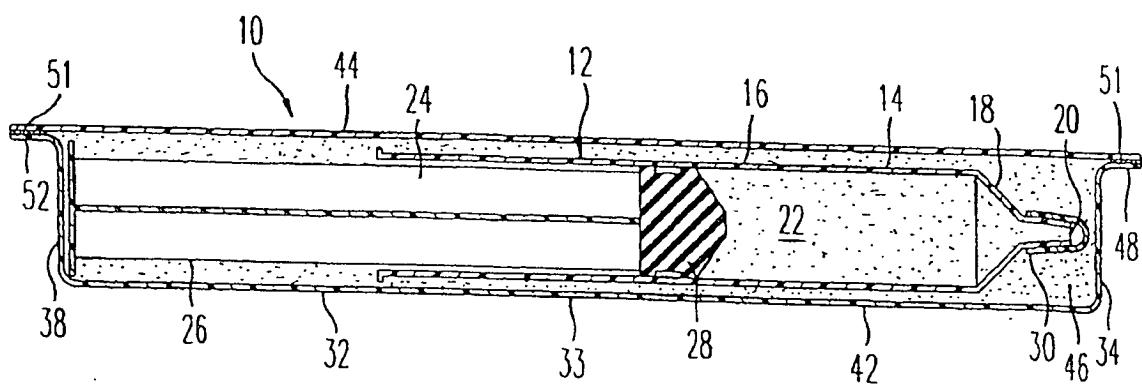


FIG. 2

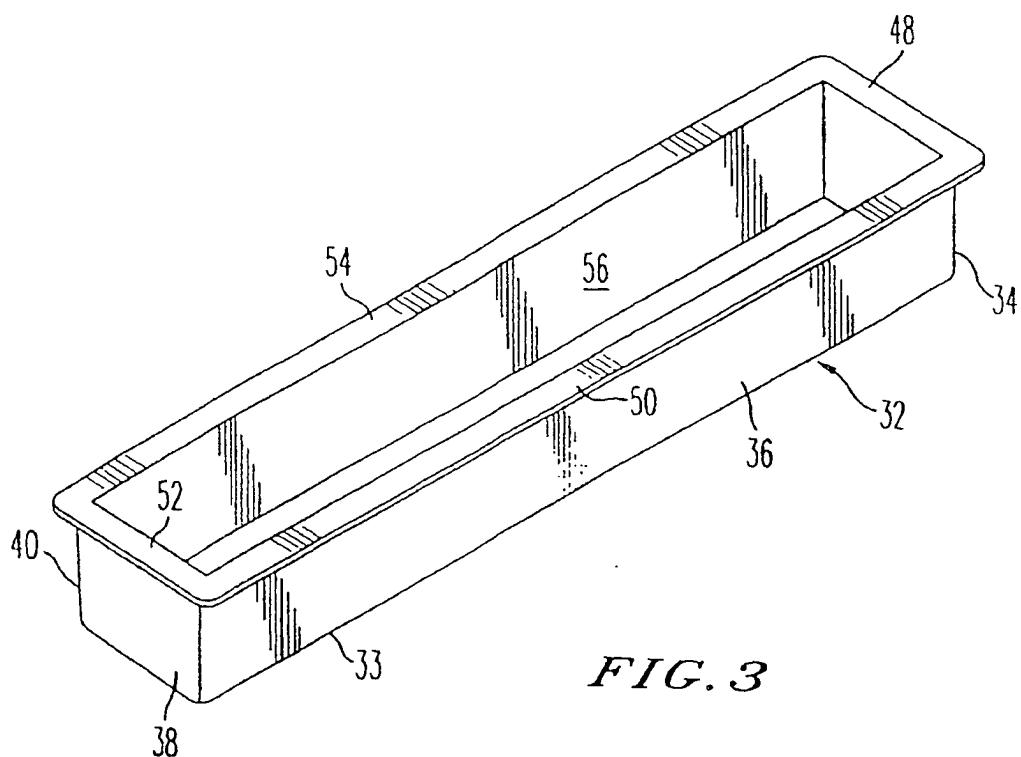


FIG. 3

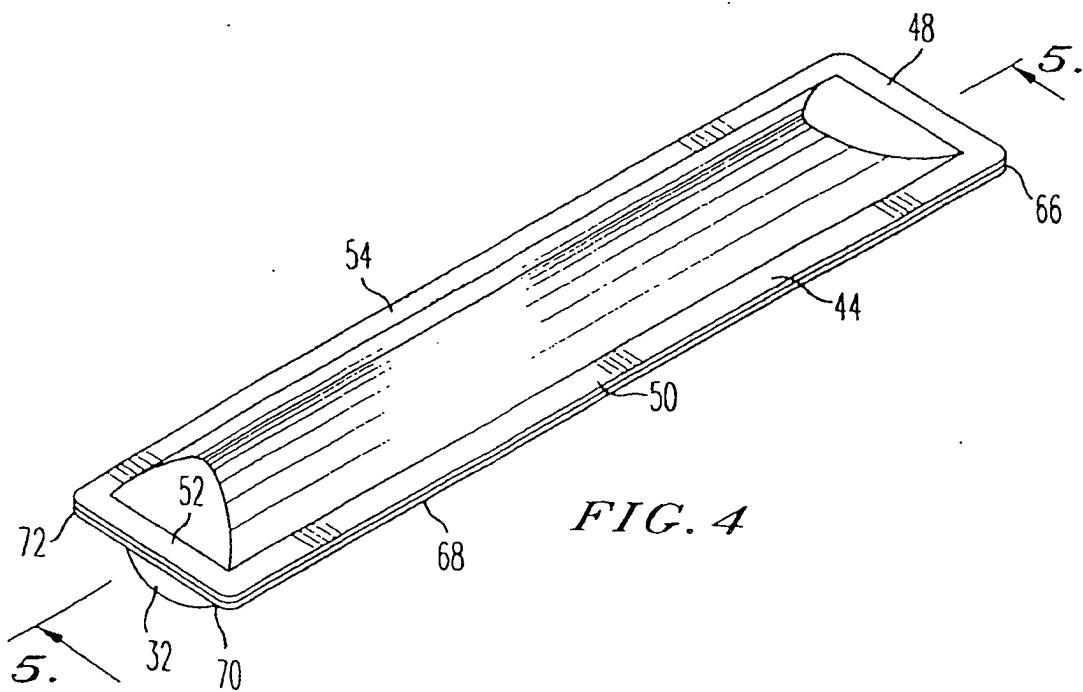


FIG. 4

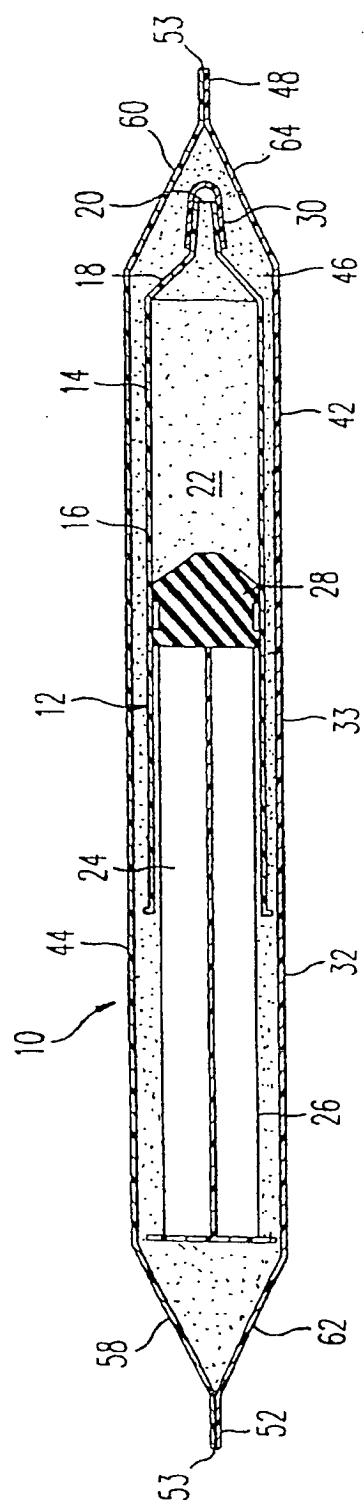


FIG. 5

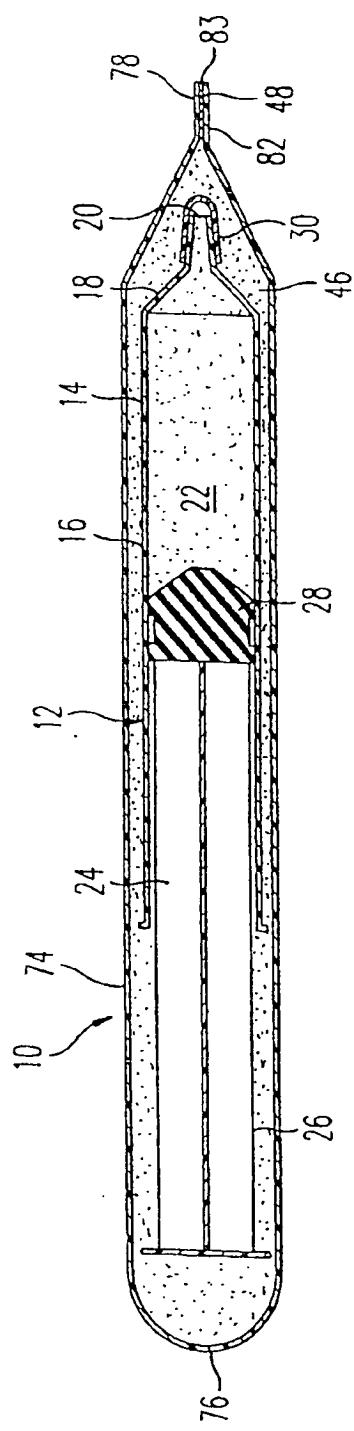


FIG. 6