



Europäisches Patentamt
European Patent Office
Office européen des brevets



(11) **EP 1 028 689 B1**

(12) **EUROPÄISCHE PATENTSCHRIFT**

(45) Veröffentlichungstag und Bekanntmachung des
Hinweises auf die Patenterteilung:
07.05.2003 Patentblatt 2003/19

(21) Anmeldenummer: **98956915.7**

(22) Anmeldetag: **16.11.1998**

(51) Int Cl.7: **A61J 1/10**

(86) Internationale Anmeldenummer:
PCT/EP98/07292

(87) Internationale Veröffentlichungsnummer:
WO 99/025308 (27.05.1999 Gazette 1999/21)

(54) **RESERVOIR ZUM VERABREICHEN VON FLIESSFÄHIGEN SUBSTANZEN**

TANK FOR ADMINISTERING FLOWABLE SUBSTANCES

RESERVOIR POUR APPAUVRIR DES SUBSTANCES COULANTES

(84) Benannte Vertragsstaaten:
**AT BE CH CY DE DK ES FI FR GB GR IE IT LI LU
MC NL PT SE**

(30) Priorität: **14.11.1997 DE 19751406**
02.12.1997 US 67342 P

(43) Veröffentlichungstag der Anmeldung:
23.08.2000 Patentblatt 2000/34

(73) Patentinhaber: **SCHERING**
AKTIENGESELLSCHAFT
13342 Berlin (DE)

(72) Erfinder: **WITOWSKI, Norbert**
D-38302 Wolfenbüttel (DE)

(74) Vertreter: **Prüfer, Lutz H., Dipl.-Phys. et al**
PRÜFER & PARTNER GbR,
Patentanwälte,
Harthausen Strasse 25d
81545 München (DE)

(56) Entgegenhaltungen:
EP-A- 0 102 302 EP-A- 0 126 473
WO-A-97/02001

EP 1 028 689 B1

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 eingelegt, wenn die Einspruchsgebühr entrichtet worden ist. (Art. 99(1) Europäisches Patentübereinkommen).

Beschreibung

[0001] Die Erfindung betrifft ein Reservoir zum Verabreichen von fließfähigen Substanzen. Insbesondere handelt es sich dabei um Beutel, in denen pharmazeutische Substanzen, bevorzugt Kontrastmittel, abgefüllt sind. Sie dienen als Reservoir für Infusionen.

Stand der Technik

[0002] In der US - Patentschrift US 5,295,964, welche am 22. März 1994 herausgegeben worden ist, wird ein Reservoir beschrieben, das zum Verabreichen von Infusionsflüssigkeiten geeignet ist. Ein solches Reservoir weist flexible Reservoirwände auf, die in den Randbereichen miteinander verschweißt sind. Dadurch bilden die Reservoirwände einen geschlossenen Behälter, der im unteren Bereich zwei Öffnungen besitzt. Eine dieser Öffnungen ist mit dem Infusionsbesteck verbunden. Die Öffnung, die in das Infusionsbesteck übergeht, findet sich am unteren Teil des Reservoirs. Das Reservoir ist aufhängbar, wobei im oberen Bereich des Reservoirs die Vorder- und Rückwand des Reservoirs miteinander verschweißt sind und im Verschweißungsbereich eine Durchlöcherung besitzt, welche ein Aufhängen des gesamten Reservoirs ermöglicht. Weiterhin besitzt das Reservoir eine Skala, die sich von oben nach unten erstreckt und die auf dem Reservoir aufgedruckt ist.

[0003] Aus der Waschmittel - Industrie sind ebenfalls Reservoirs bekannt, in denen sich flüssiges Waschmittel befindet. Derartige Beutel besitzen eine Öffnung, welche, im Gegensatz zu vorher, sich im oberen Bereich des Reservoirs befinden. Solche Beutel besitzen eine vordere und eine hintere Reservoirwand, eine Vorderwand und eine Rückwand, die alle flexibel sind. Sie sind in den Randbereichen miteinander verschweißt. Die Reservoirwände sind von Standelementen umgeben, welche im Standbereich von den Reservoirwänden getrennt sind. Die Standelemente sind ebenfalls in den seitlichen und den oberen Bereichen miteinander verschweißt, so daß sie einen Beutel bilden. Lediglich im Bodenbereich, d.h. also im unteren Bereich, haben die Standelemente im gefüllten Zustand des Beutels keinen Kontakt. In diesem Bereich werden die beiden Standelemente über die Reservoirwände, die in diesem Fall Bodenteile des Reservoirs bilden, miteinander verbunden. Üblicherweise sind derartige Beutel mit Farben und Symbolen bedruckt. Der Nachteil dieser Beutel besteht darin, daß die entsprechenden Materialien nicht für pharmazeutische und diagnostische Substanzen verträglich sind. Auch Aufdruckverfahren erweist sich als problematisch.

[0004] Aus der EP 0 102 302 A ist ein Reservoir nach dem Oberbegriff des Anspruch 1 zu entnehmen. Das Aluminiumlaminat bedeckt den ganzen Behälter.

Aufgabe und Lösung

[0005] Es stellt sich somit die Aufgabe, ein Reservoir mit flexiblen Reservoirwänden anzubieten, wobei das Reservoir ausreichend Standfestigkeit besitzt, um im gefüllten oder teilentleerten Zustand auf einer relativ kleinen Fläche sicher stehen zu können. Weiterhin soll das Reservoir für Pharmazeutika und Diagnostika verträglich sein und sich problemlos entleeren lassen.

[0006] Die Aufgabe wird durch ein Reservoir zum Verabreichen von fließfähigen Substanzen gelöst, wobei das Reservoir die folgenden Merkmale umfaßt:

- (a) das Reservoir weist flexible Reservoirwände auf;
- (b) die Reservoirwände sind einstückig oder miteinander verbunden;
- (c) die Reservoirwände bilden mindestens Teile eines geschlossenen Behälters,
- welcher Behälter mindestens eine Öffnung besitzt;
- (d) die Reservoirwände sind teilweise mit mindestens zwei flächigen Standelementen verbunden, die im Standbereich von den Reservoirwänden getrennt sind; und die gegebenenfalls Teile des geschlossenen Behälters sind,
- (e) die Öffnung besitzt einen Verschuß und einen Anschluß, bevorzugt einen Doppelverschuß,

wobei

- (i) Teile der Reservoirwände und/oder Standelemente aus einem Material sind, das mindestens ein Kunststofflaminat, gegebenenfalls ein Verbundmaterial, umfaßt und
- (ii) die andere Teile der Reservoirwände und/oder Standelemente aus einem Verbundmaterial sind, das mindestens ein Kunststofflaminat und ein Aluminiumlaminat umfaßt,

dabei sind die Lamine fest miteinander verbunden.

Vorteile

[0007] Die Erfindung weist verschiedene Vorteile auf. Flexible Reservoirs sind sehr wünschenswert, sie sind leicht zu handhaben, ihre Lagerfähigkeit und ihre Handhabung ist problemlos. Wenn die Reservoirwände ausreichend stabil sind, ist ein Aufreißen der Reservoirs ausgeschlossen. Weiterhin ist vorteilhaft, auf Materialien zurückgreifen zu können, die in der pharmazeutischen Industrie schon weit verbreitet sind. Infusionsbeutel werden gerade auch bei Bluttransfusionen seit langem benutzt. Sie bestehen jedoch aus dem Material PVC, welches unter ökologischen Aspekten sehr umstritten ist. Vorteilhaft ist es, daß die erfindungsgemäßen Beutel und Reservoirs problemlos aufgestellt wer-

den können. Denn sie nehmen im aufgestellten Zustand wenig Platz ein. Auf ein und derselben Oberfläche sind deutlich mehr Reservoirs sicher abzustellen, als dieses mit Flach-Beuteln möglich wäre.

Wenn mindestens Teile der Reservoirwände oder Standlelemente aus Verbundmaterial mit Aluminium bestehen, so ist ein Bedrucken der entsprechenden Reservoirs ohne Probleme möglich. Hierbei ergibt sich der Vorteil, daß weder Klebstoffe, die bei Etiketten verwendet werden müssen, noch Farbreste in das Innere des Reservoirs gelangen können. Derartige Kontaminationen sind gerade dann problematisch und treten gerade dann auf, wenn die fließfähige Substanz, zum Beispiel das Kontrastmittel, über lange Zeiträume gelagert werden soll. Ein Aluminiumlaminat verhindert erfolgreich ein Durchtritt der Farbstoffe.

Weiterhin wird hierdurch gesichert, daß in einer irreparablen Weise die Reservoirs bedruckt werden können. Vorteilhaft ist, daß neben dem planaren Druck auch die Buchstaben oder Zeichen eingedrückt werden können. Hierdurch ist eine eindeutige Zuordnung von Reservoir - Inhalt und Reservoir - Außenfläche möglich. Ein Vertauschen der Reservoirs ist hierdurch ausgeschlossen. Somit ergibt sich eine deutlich höhere Sicherheit, derartige Reservoirs im Medikamentenbereich und im diagnostischen Feld einzusetzen.

Das Aluminiumlaminat schützt zusätzlich den Beutelinhalt vor der Umgebung. Der Austritt von Arzneimittel - Bestandteilen und der Eintritt von Arzneimittel - fremden Stoffen ist weitgehend ausgeschlossen. Auch kann auf eine zusätzliche Schutzverpackung des Standbodenbeutels während der Lagerung des Arzneimittels verzichtet werden. Bei der mehrmaligen Anwendung (Teilentnahme) ist der Beutelinhalt durch den Aluminiumverbund ausreichend geschützt.

[0008] Aufgrund der Transparenz der Vorderwände der Reservoirs ist die optische Kontrolle unmittelbar nach der Befüllung beim pharmazeutischen Hersteller und vor Anwendung durch den Arzt möglich. Es ist weiterhin hervorzuheben, daß die Öffnung des Reservoirs mehrfach geschützt ist. Die Öffnung ist einschließlich des Schraub - Ventil - Verschlusses von einer Schutzfolie umgeben, die Teil der Reservoirwände ist oder mit diesen verbunden ist.

Definition

[0009] Ein **Reservoir** ist ein Gefäß, in dem fließfähige Substanzen aufgenommen werden können. Wesentlich für das Reservoir ist, daß dieses dauerhaft die fließfähige Substanzen gegenüber der Außenwelt abschirmen kann. Weiterhin ist wichtig, daß das Reservoir eine Veränderung der eingeschlossenen fließfähigen Substanzen vermeidet. So dürfen sich Pharmazeutika oder auch diagnostische Substanzen chemisch nicht verändern. Auch soll vermieden werden, daß Substanzen in das Reservoir eindringen und entweder in der fließfähigen Substanz gelöst wird oder sich mit dieser vermischen

kann. Prinzipiell ist die Form des Reservoirs nicht festgelegt, hier ergeben sich jedoch praktische Gründe wie Lagerung und Ausfluß. So ist während des Entleerens zu gewährleisten, daß die gesamte fließfähige Substanz aus dem Reservoir austreten kann. Eine Bildung von Höhlungen und Winkeln, aus denen die fließfähige Substanz nicht entweichen kann, ist zu vermeiden. Auch ist bei dem Reservoir zu beachten, daß selbiges leicht hergestellt werden kann und leicht mit der fließfähigen Substanz befüllt werden kann.

[0010] Die **Reservoirwände** haben die Aufgabe, die fließfähige Substanz von der Umwelt zu trennen und zu verhindern, daß die fließfähige Substanz austreten kann. Umgekehrt muß ebenso vermieden werden, daß Substanzen aus der Umwelt in die fließfähige Substanz eindringen kann. Die Reservoirwände sind flexibel bei der Kraftaufwendung des Bedienungspersonals lediglich wenn das Reservoir auf die Standlelemente aufgestellt wird, müssen die Standlelemente starr gegenüber den statischen Kräften des Reservoirs sein. Wünschenswerter Weise sind die Reservoirwände sowohl für Flüssigkeiten als auch für Gase impermeabel. Hierbei ist auch zu sehen, daß die Diffusion von Gasen durch fast jedes Material erfolgt. Es ist wesentlich, daß die Diffusion von Gasen so gering ist, daß eine Beeinträchtigung der fließfähigen Substanz im Innern des Reservoirs nicht erfolgt. Dieses soll auch dann nicht eintreten wenn die fließfähige Substanz in dem Reservoir über einen längeren Zeitraum, wie zum Beispiel ein bis zwei Jahre, gespeichert wird. Wesentlich ist, daß die Reservoirwände Substanzen aufweisen, die zwar die Flexibilität steigern, welche jedoch nicht in die fließfähige Substanz eindringen können. So enthalten zum Beispiel Kunststoffe auch Weichmacher. Diese Weichmacher sollen in einer nicht wesentlichen Art und Menge in die fließfähige Substanz eindringen können.

[0011] Unter **fließfähigen Substanzen** werden alle pharmazeutischen und diagnostischen Substanzen verstanden. Hierbei handelt es sich um Medikamente, einschließlich deren pharmazeutisch verträglichen Hilfsstoffe und Trägerstoffe. Häufig ist es so, daß sich neben einer Flüssigkeit auch noch Gase in Form einer Gasblase in den Reservoirs befinden. Unter fließfähigen Substanzen sind neben Flüssigkeiten auch feste und gasförmige Substanzen mit umfaßt. Derartige Gemische sind in W. Schröter et al.: Chemie, Fakten und Gesetze, Leipzig 1987, 14. Auflage, S. 24, abgebildet. Weiter sind auch Suspensionen, Emulsionen und Micellösungen wie Liposomen von Interesse.

[0012] Durch die **Öffnung** ist ein Füllen und auch ein Entleeren des Reservoirs möglich. Hierbei kann eine Befüllungsöffnung und eine davon getrennte Entleerungsöffnung mit dem Reservoir befestigt sein. Vorzugsweise sind die Öffnungen mit dem gesamten Reservoir, insbesondere mit den Reservoirwänden verschweißt. Die Öffnungen sollen ermöglichen, daß das Infusionsbesteck einschließlich einer Pumpvorrichtung problemlos mit dem Reservoir verbunden werden kann.

Die Öffnungen müssen derart groß sein, daß Fließgeschwindigkeiten von 2 - 10 ml/sec durch die Öffnungen möglich sind. Vorzugsweise sind derartige Öffnungen sterilisiert und werden durch Verschlußkappen vor einer Kontamination geschützt. Erst nach Entfernung dieser Verschlußkappen ist ein Verbinden des Infusionsbestecks oder des Pumpenanschlusses mit der Öffnung möglich. Auf äußerste Sterilität ist zu achten, da damit gerechnet werden muß, daß einmal geöffnete Reservoir über mehrere Stunden, ja bis zu mehreren Tagen kontaminationsfrei bleiben müssen.

[0013] Die **Standelemente** haben die Aufgabe, das Reservoir, das bevorzugt aus zwei miteinander verschweißten Reservoirwänden besteht, eine derartige Standfestigkeit zu geben, daß dieses Reservoir auch in aufgestellter Form sicher stehen kann. Die aufgestellte Form ist dadurch definiert, daß der Beutel auf einer Kante zu stehen kommt, wobei bevorzugt die Kante ausgewählt wird, welche die geringste Länge besitzt und die der Öffnung entgegen liegt. Dabei weisen sinnvollerweise die Standelemente eine Durchlöcherung auf, welche die Dichtigkeit des Reservoirs nicht gefährdet, die es jedoch ermöglichen, das gesamte Reservoir aufzuhängen. Dadurch ist möglich, das Reservoir durch die Öffnung ausfließen lassen zu können. Hierdurch wird ersichtlich, daß möglichst die Öffnung der Aufhängevorrichtung entgegen liegt. Die Standelemente sind bevorzugter Weise weniger flexibel als die Reservoirwände. Sie müssen mit den Reservoirwänden wenigstens in geringen Bereichen verbunden sein, um eine entsprechende Festigkeit zu besitzen. Hierbei ist auch ein dauerhafter und sicherer Übergang zwischen Reservoirwand und Standelement zu gewährleisten. Das Standelement braucht nicht über die gesamte Länge den Boden zu berühren, jedoch soll gewährleistet sein, daß auch bei wenigen Kontaktpunkten mit dem Boden eine ausreichende Stabilität des Reservoirs gewährleistet ist. Die Standelemente können auch derart gebaut sein, daß sie praktisch die Reservoirwände insgesamt ersetzen. Lediglich im Standbereich, d.h. also im unteren Bereich des Reservoirs, treten dann Reservoirwände auf, welche mit dem Standelement nicht mehr direkt, sondern über eine Schweißnaht oder eine Klebnaht verbunden sind. Vielmehr sind die Reservoirwände zwischen den Standelementen im Standbereich so gebaut, daß sie sich dichtend zwischen den Standelementen erstrecken. Dabei ist es vorteilhaft, wenn sich die von den Reservoirwänden gebildete Fläche im unteren Bereich des Reservoirs wie eine Falte verhält, welche im zusammengeklappten Zustand nach oben, zur Öffnung, weist. Wird das Reservoir gefüllt, klappt diese Falte, die aus den Reservoirwänden besteht, nach unten und bildet dann den Boden des Reservoirs. Grundsätzlich können also die Standelemente und Reservoirwände in vielen Bereichen ausgetauscht werden. Wesentlich ist dabei, daß jedoch die Funktionen gewährleistet werden. Die Reservoirwände haben die Funktion, eine Penetrationen von Gasen und Flüssigkeiten zu verhindern. Die

Standelemente haben die Funktion, dem Reservoir ausreichend Stabilität zu geben, so daß er im aufrechten Zustand auf den Standelementen sicher zu stehen kommt. In welchem Umfang sich Standelemente und Reservoirwände erstrecken, ist von Form zu Form beliebig zu variieren. Wesentlich ist jedoch, daß die Standelemente im unteren Bereich, zum Boden hinweisend, räumlich voneinander trennbar sind. Sie sollen im Kontaktbereich mit dem Boden eine Standfläche begrenzen und umfassen.

[0014] **Kunststofflamine** sind flächige Kunststoffe, welche ausführlich in Römpp-Chemie-Lexikon, Herausgeber Jürgen Falbe und Manfred Regitz, 9. Auflage Stuttgart 1990, S. 2398 ff. dargestellt werden. Zu den Kunststoffen gehören zwangsläufig auch Weichmacher und Beimengungen. Die Kunststoffe müssen die Eigenschaft besitzen, bei den Kräften flexibel zu sein, die bei dem Bedienungspersonal auftreten. Bei statischen Kräften, die bei einem einzeln aufgestellten Reservoir vorliegen, sollen die Standelement bezogen auf die Standfläche im wesentlichen starr sein. Gleichzeitig sollten die Kunststoffe unbedingt dichtende Funktion besitzen, so daß Flüssigkeit und Gase lediglich in nicht beachtenswerter Weise diese Kunststofflaminat durchdringen können. Die Kunststofflamine können unterschiedlich transparent sein, bevorzugt sind vollständig durchsichtige Lamine. Die Kunststofflamine sollten vorzugsweise verschweißbar oder verklebbar sein, so daß in den Randbereichen der Reservoirs problemlos Wandteile miteinander verbunden werden können.

[0015] Mindestens ein Teil der Reservoirwände sollte mit einem **Aluminiumlaminat** bedeckt sein. Hierbei handelt es sich um ein auf dem Kunststofflaminat befindliches zusätzliches Laminat. Dieses hat den Vorteil, daß hierdurch die Gaspermeabilität in diesem Teil des Reservoirs unterbunden wird. Weiterhin ermöglicht das Aluminiumlaminat, daß auf der nach außen, von der fließfähigen Substanz wegweisenden Seite, das Aluminiumlaminat bedruckt werden kann. Druckerfarbe und Lösungsmittel können das Aluminiumlaminat nicht durchdringen, so daß eine Gefährdung der fließfähigen Substanz ausgeschlossen ist. Hierdurch ist weiterhin garantiert, daß mit dem Reservoir hinterher die Beschriftung fest verbunden ist. Die Beschriftung kann nicht mehr von dem Reservoir gelöst werden, ohne daß dabei das Reservoir selbst zerstört würde. Hierdurch ist gewährleistet, daß ein Vertauschen der Reservoirs und der Aufdrucke nicht möglich ist. Somit zeigen die Aluminiumlamine Aufdrucke, die bei Witterungseinflüssen oder Durchnäßung sonst übliche, aufgeklebte Etikette unleserlich gemacht oder zur Ablösung gebracht hätten. Da Aluminium relativ starr und prägnant ist, können beim Druck auch die Buchstaben und Zeichen eingestanzelt werden, so daß auch nach Verlust der Farbe der Aufdruck noch gelesen werden kann. Aluminium hat weiterhin den Vorteil, daß in dem Bereich, der zu der fließfähigen Substanz weist, ein Spiegeleffekt auftritt. Hierdurch kann der Betrachter sofort kritisch den Inhalt

des Reservoirs betrachten, wenn die dem Aluminiumlaminat gegenüberliegende Wand aus vollständig durchsichtigem Material besteht. Die Konsistenz, etwaige Verunreinigungen oder Probleme an dem Reservoir können somit sofort entdeckt werden.

Weitere Ausführungsformen

[0016] Vorteilhaft ist ein erfindungsgemäßes Reservoir, bei dem die Reservoirwände eine Vorderwand und eine Rückwand umfassen. Dieses ist besonders bezüglich der Herstellung eine sehr einfache Methode. Zwei Wände, nämlich die Vorderwand und die Rückwand, werden aufeinander gelegt und in den Außenbereichen miteinander verschweißt, wobei eine Aussparung für die Öffnung vorgesehen ist. Neben dem Verschweißen ist ebenfalls ein Verkleben der Wände möglich. Derartige Faltbeutel nehmen im entleerten Zustand kaum noch Raum in Anspruch. Aufgrund der Standelemente ist jedoch im gefüllten Zustand ein solches Reservoir gut in der Lage, auf einer ebenen Oberfläche sicher stehen zu können. Somit werden Stabilitätsfunktionen und eine Minimierung des Platzbedarfes im entleerten Zustand miteinander verbunden. Aufgrund der Flexibilität ist weiterhin auch eine sinnvolle Lagerung der gefüllten Reservoirs möglich. Verschiedene Reservoirs können problemlos aufeinander gestapelt werden.

[0017] Bevorzugt ist ein Reservoir, bei dem die Rückwand mit einem Aluminiumlaminat versehen ist, dabei ist die Vorderwand transparent. Die Kombination der Bedruckbarkeit und der Transparenz der gegenüberliegenden Reservoirwand ist am vorteilhaftesten. Sie stellt sicher, daß das Reservoir mit einer eindeutigen Kennzeichnung zu versehen ist. Ein Verwechseln der Substanzen und der Reservoirs ist nicht mehr möglich, wenn die sonst üblichen Vorsichtsmaßnahmen gewählt werden. Das Aluminiumlaminat kann dabei ausreichend groß sein, um ein entsprechendes Etikett und auch andere Codierungssysteme zu tragen. An der Innenseite des Aluminiumlaminats, hin zur fließfähigen Substanz weisend, kann sich ein Maßstab befinden, an dem abzulesen ist, welche Volumina sich noch in dem Reservoir befinden.

[0018] Eine weitere sehr vorteilhafte Ausführungsform besteht aus einem Reservoir, bei dem die Vorderwand aus Polyesterpropylen und die Rückseite aus Polyester - Aluminium - Polypropylen besteht. Hierbei handelt es sich um verschiedene Schichten, die miteinander über Verschweißung verbunden sind. Es bilden sich dabei sogenannten Verbundfolien.

[0019] Bevorzugt sind erfindungsgemäße Reservoirs, bei denen das Aluminium mit einem Kunststofflaminat auf der Seite versehen ist, die von dem Behälterinnenraum wegweist. Dadurch ergibt sich ein Schutz gegen einreißen. Das Reservoir erhält eine deutlich größere Reißfestigkeit auf der Oberfläche. Dünne Aluminiumlamine, die die zuvor genannten Vorteile aufweisen, können leicht durch mechanische Einwirkung eingeris-

sen werden. Um dieses zu verhindern und die zuvor genannten Vorteile nicht aufzugeben, sind die Reservoirs mit der zusätzlichen Schutzschicht aus Kunststoff versehen. Weiterhin hat dieses Reservoir während der Herstellung einen beträchtlichen Vorteil. Derartige Außenoberflächen lassen sich einfach verschweißen oder Verkleben, ohne das hohe Temperaturen aufgewendet werden müssen. Dabei ist vorteilhaft, wenn die Reservoirs mindestens in den Bereichen der Siegelnähten mit dem äußeren Kunststofflaminat versehen sind.

[0020] Mehr bevorzugt sind Reservoirs, bei denen das innere Laminat (zum Behälterinnenraum weisend) mindestens aus Polypropylen, das mittlere Laminat aus Aluminium und das äußere Laminat aus transparentem Kunststoff ist. Diese Dreischichtigkeit ist funktionell. Sie entspricht Kunststoff, Aluminium und wieder Kunststoff.

[0021] Am meisten sind Reservoirs bevorzugt, bei denen das äußere Laminat aus Polyester oder Polyamid ist. Hierbei handelt es sich um besonders geeignete Materialien.

[0022] Vorteilhaft sind erfindungsgemäße Reservoirs, bei denen die Reservoirwände flexibler als die Standelemente sind. Hierdurch wird gewährleistet, daß gleich bei welchem Befüllungszustand die Reservoirs in aufgerichteter Form stehen können. Bevorzugt sind jedoch zwei Befüllungsstadien; zum einen der völlig entleerte Zustand und zum anderen das vollständig gefüllte Reservoir. In diesen beiden Zuständen werden die Reservoirs üblicherweise vom Bedienungspersonal gehandhabt. Die teilweise vorliegenden Befüllungszustände treten nur dann auf, wenn den Reservoirs entsprechende Menge fließfähiger Substanz entnommen werden, was dann auftritt, wenn die Reservoirs üblicherweise in hängender Form entleert werden. Dabei kommt stets die Öffnung an der untersten Stelle des Reservoirs zu liegen.

[0023] Vorteilhaft sind Reservoirs, bei denen die Reservoirwände dehnungsresistent sind. Hierdurch wird erfolgreich vermieden, daß auch bei größeren Drücken, wie sie bei Stapelungen oder kurzzeitigen Belastungen auftreten können, gewährleistet ist, daß die Reservoirs bezüglich der Reservoirwände nicht einreißen können. Dieses ist eine gewünschte Form der Sicherheit, die garantiert, daß die Reservoirwände in kontrollierter Weise an einem Aufreißen gehindert werden. Weiterhin stellt die Dehnungsresistenz sicher, daß die Reservoirs auch an gewissen Lagerstätten gestapelt gelagert werden können. Auch während des Befüllens werden hierdurch Probleme vermieden.

[0024] Mehr bevorzugt sind erfindungsgemäße Reservoirs, bei denen die Reservoirs mindestens eine Aufhängung besitzen, die der Öffnung gegenüberliegt. Hierdurch ist gewährleistet, daß der Inhalt eines Reservoirs vollständig entfernt werden kann. Eine derartige Aufhängung kann verschieden gestaltet sein, es kann sich lediglich um ein Auge oder eine Durchlöcherung handeln, welches sich in der breiten Schweißnaht der Reservoirwände befindet. Es kann sich jedoch auch um

ein zusätzliches Material handeln, welches flächig mit mindestens einer der Reservoirwände verbunden ist. Die Aufhängung kann auch aus einem Bajonett- oder Adapterverschluß bestehen, der mit einer entsprechenden komplementären Aufhängung an einem Gestell verbunden werden kann. In der Praxis ist es sinnvoll, die Aufhängung und die Öffnung diagonal gegenüber anzuordnen.

[0025] Vorteilhaft ist ein erfindungsgemäßes Reservoir, bei dem der Verschluß ein Schraubverschluß mit Originalitätsverschluß ist und / oder ein durch einen Adapter öffnbarer Verschluß ist. Hierdurch wird sichergestellt, daß zum einen die Entnahme nur einmal erfolgen kann und zum anderen eine Sterilität garantiert werden kann. Das Problem der Sterilität ist sehr ernst zu nehmen und entsprechende Lösungen hierfür sehr vorteilhaft.

[0026] Am meisten bevorzugt ist ein Reservoir der erfindungsgemäßen Art, wobei die Öffnung einschließlich des Verschlusses von einer Schutzfolie umgeben ist, die Teil der Reservoirwände ist, oder mit diesen verbunden ist. Hierdurch ist gewährleistet, daß nach einem Sterilisierungsverfahren, welches nach dem Befüllen erfolgt, ein steriler Verschluß in dieser sterilen Form auch verbleibt. Hierdurch wird in der besten Art und Weise gewährleistet, daß eine Kontamination des Anschlußstückes, welches mit der Pumpe oder mit dem Infusionsbesteck verbunden wird, vermieden wird.

[0027] Vorteilhaft ist ein Reservoir, bei dem das Reservoir thermisch sterilisierbar ist. Hierbei sollte es sich um eine Sterilisierung handeln, die sowohl vor dem Befüllen als auch nach dem Befüllen erfolgt.

[0028] Nachdem das Reservoir teilweise zusammengeschweißt worden ist, ist es eventuell möglich, das Reservoir von Fremdkörpern zu reinigen.

Als Sterilisationsverfahren sind besonders geeignet: Strahlensterilisation beziehungsweise chemische Sterilisationsverfahren.

Als chemische Sterilisierungsverfahren sind die Behandlung mit Ethylenoxid, Propan-3-ol und Diethyldikarbonat, weiterhin Wasserstoffperoxid und ein Ozon/Dampfgemisch bekannt.

Ebenso ist ein Sterilisieren mit energiereicher Strahlung möglich. Hier sind Gamma - Strahlen und Röntgenstrahlen bekannt.

Ein Herstellen im Reinraum ist eine Alternative. Dadurch kann auf diese ersten Sterilisationsschritte verzichtet werden

Gegebenenfalls werden die Reservoirs in bakterien-dichte, aber gasdurchlässige Folie oder Aluminium sterilverpackt. Die Sterilisation erfolgt mit Hilfe von thermischem und/oder chemischem Sterilisieren, mit Gamma - Strahlen oder Röntgenstrahlen, Neutronenstrahlen oder Beta - Strahlen oder einem Gemisch der zuvor genannten Strahlen. Bevorzugt ist die Behandlung mit Wasserstoffperoxid oder Ozon/Dampfgemisch.

[0029] Anschließend wird das Reservoir befüllt. Danach wird die Befüllungsöffnung durch den Verschluß

verschlossen.

[0030] Im nächsten Schritt wird das Reservoir im Autoklaven oder Sterilisator mit Heißluft oder mittels Mikrowelle thermisch sterilisiert.

5 Gegebenenfalls ist es möglich, einen Stützdruck in dem Sterilisationsraum des Autoklaven oder der Sterilkammer durch ein Gas in dem Sterilisationsraum aufzubauen, wobei der Druck auf die Außenoberfläche des Reservoirs größer, gleich oder geringer als der Druck auf der Innenoberfläche des Reservoirs ist. Der Stützdruck ist zu definieren als der Druck, welcher der Summe der Partialdrücke im Sterilisationsraum minus dem Partialdruck des Dampfes entspricht.

10 **[0031]** Besonders wesentlich ist das Verpacken der sterilisierten Reservoirs in einem Behälter und das Sterilisieren des gefüllten Behälters. Dieser Vorgang kann in einem Sterilraum erfolgen. Dieser Schritt ist besonders vorteilhaft, weil dadurch eine Sicherheit gegeben ist, dem behandelnden Arzt ein Reservoir anzubieten, das auch äußerlich steril ist. Hierdurch kann die Kontaminationsgefahr verringert werden. Häufig werden die mechanisch zu entleerenden Reservoirs in sterilen Operationsräumen angewendet. In diese Räume dürfen nur sterile oder desinfizierte Materialien eingebracht werden. Somit muß auch ein mechanisch zu entleeren-
25 des Reservoir äußerlich unbedingt steril sein.

[0032] Sehr bevorzugt sind Reservoirs, bei denen die fließfähige Substanz ein Medikament oder Diagnostikum ist, am meisten bevorzugt ist ein Reservoir, bei dem das Diagnostikum ein bildgebendes Diagnostikum ist. Hierbei handelt es sich um die folgenden Kontrastmittel mit den generischen Namen: Amidotrizoesäure, Gado-
30 pentetsäure, Gadobutrol, Gadolinium EOB-DTPA, Iopamidol, Iopromid, Iotrolan und Iotroxinsäure.

Beispiel

[0033] Die Erfindung ist beispielhaft in der Zeichnung wiedergegeben.

40 Dabei stellt die Fig. 1 ein Reservoir dar, welches in aufrechter, stehender Form abgebildet ist.

Die Fig. 2 zeigt ein Reservoir in hängender Form, wobei das Reservoir zur Entleerung der fließfähigen Substanz geeignet ist.

45 **[0034]** In Fig. 1 ist ein Reservoir 100 zu sehen. Dabei schaut der Betrachter auf die Vorderwand 2, welche transparent ist. Hier könnte auch die Vorderwand 2 lediglich einen transparenten Längsstreifen besitzen, wobei die restliche Fläche mit Aluminium beschichtet sein könnte. Durch beide Varianten ist ein Blick auf die Rückwand 3 möglich, welche über die gesamte Breite und über die Länge A mit einer Aluminiumfolie verbunden ist. Die Aluminiumfolie befindet sich außen auf der Kunststoffolie der Rückwand 3. Die Vorderwand 2 und die Rückwand 3 sind über eine Schweißnaht 4 miteinander verbunden. Diese Schweißnaht 4 weist unterschiedliche Dicken auf. Im Bereich der Längsseite A ist die Schweißnaht relativ groß gegenüber der

Schweißnaht im Bodenbereich 5. Hier stoßen Rückwand und Vorderwand direkt aneinander, hier liegt kein Aluminium vor. In einer Variante, die in der Figur nicht abgebildet ist, kann der Boden ebenfalls aus Aluminium sein, wodurch die mit Aluminium beschichtete Fläche maximiert wird und zugleich die optische Kontrolle durch die Vorderwand gewährleistet ist.

[0035] Im Bereich C über die gesamte Breite des Reservoirs 100 befindet sich das Standelement 6. Dabei umfaßt das Standelement 6 ein Vorderstandelement 8 und ein Hinterstandelement 9, welche beide über eine Schweißnaht 7 miteinander verbunden sind. Das Vorderstandelement 8 und das Hinterstandelement 9 ist im Bereich der Linie 10 mit der Vorderwand 2 und der Rückwand 3 verbunden. Dabei treten direkt das Vorderstandelement 8 und die Vorderwand 2 in Kontakt und weiterhin das Hinterstandelement 9 und die Rückwand 3. Das Vorderstandelement 8 und das Hinterstandelement 9 weist ein halbmondförmig Aussparung 10 auf. In diesem Bereich wird der Teil des idealisierten rechteckigen Standelements durch entweder die Vorderwand 2 oder die Rückwand 3 ersetzt.

[0036] Das Reservoir besitzt eine Aufhängung 11, welche der Öffnung 12 gegenüberliegt. Die Öffnung 12 ist sowohl mit einem Ventil als auch mit einem Verschuß 13 umgeben, der vor der Entnahme entfernt werden muß. Der Verschuß 13 ist ein Schraubverschuß. Die Öffnung 12 und der Verschuß 13 ist von einer Schutzfolie 14 umgeben, welche eine Vorder- und eine Rückseite besitzt. Die Schutzfolie weist weiterhin eine Sollbruchstelle 15 auf, mit der problemlos die Schutzfolie 14 entfernt werden kann. Dabei ist intensiv darauf zu achten, daß eine Kontamination der Öffnung nicht erfolgt. Zwar ist es möglich, den Verschuß mit nicht-sterilen Fingern zu entfernen, jedoch darf der Innenbereich des Verschlusses 13 und die Öffnung 12 dabei nicht kontaminiert werden.

[0037] Die Fig. 2 zeigt ein Reservoir 100 in hängender Form, wobei das Reservoir 100 an der Aufhängung 11 aufgehängt ist, so daß die Öffnung 12 den tiefsten Punkt bildet. Aus zeichnerischen Gründen ist der tiefste Punkt des Reservoirs nicht unten auf der Seite, sondern in der rechten, unteren Ecke anzuordnen. Es ist auch zu sehen, daß die Schutzfolie 14 bereits entfernt worden ist. Der Verschuß 13 befindet sich jedoch noch auf der Öffnung 12.

Bezugszeichenliste:

[0038]

100	Reservoir
2	Vorderwand
3	Rückwand
4	Schweißnaht der Reservoirwände
5	Boden des Reservoirs
6	Standelement
7	Schweißnaht des Standelements

8	Vorderstandelement
9	Hinterstandelement
10	Linie
11	Aufhängung
12	Öffnung
13	Verschuß
14	Schutzfolie
15	Sollbruchstelle
16	Ventil

Patentansprüche

1. Reservoir (100) zum Verabreichen von fließfähigen Substanzen umfassen die folgenden Merkmale:

- (a) das Reservoir weist flexible Reservoirwände (2 und 3) auf;
- (b) die Reservoirwände (2 und 3) sind einstückig oder miteinander verbunden;
- (c) die Reservoirwände (2 und 3) bilden mindestens Teile eines geschlossenen Behälters, welcher Behälter mindestens eine (12) Öffnung besitzt;
- (d) die Reservoirwände (2 und 3) sind teilweise mit mindestens zwei flächigen Standelementen (6) verbunden, die im Standbereich von den Reservoirwänden (2 und 3) getrennt sind; und
- (e) die Öffnung (12) besitzt einen Verschuß (13) und einen Anschluß,

dadurch gekennzeichnet, daß

- (i) Teile der Reservoirwände und/oder Standelemente aus einem Verbundmaterial sind, das mindestens ein Kunststofflaminat umfaßt aber kein Aluminiumlaminat und
- (ii) die andere Teile der Reservoirwände und/oder Standelemente aus einem Verbundmaterial sind, das mindestens ein Kunststofflaminat und ein Aluminiumlaminat umfaßt,

dabei sind die Lamine fest miteinander verbunden.

2. Reservoir nach Anspruch 1, wobei die Reservoirwände eine Vorderwand (2) und einer Rückwand (3) umfassen.
3. Reservoir nach Anspruch 2, wobei die Rückwand (3) mit einem Aluminiumlaminat versehen ist, dabei ist die Vorderwand (2) transparent.
4. Reservoir nach Anspruch 3, wobei das Aluminiumlaminat bedruckbar ist.

5. Reservoir nach Anspruch 3 oder 4, wobei die Vorderwand (2) aus Polyester - Polypropylen und die Rückwand (3) aus Polyester - Aluminium - Polypropylen besteht. 5
6. Reservoir nach einem der vorherigen Ansprüche, wobei das Aluminium mit einem Kunststofflaminat auf der Seite versehen ist, die von dem Behälterinnenraum wegweist. 10
7. Reservoir nach Anspruch 6, wobei das innere Laminat (zum Behälterinnenraum weisend) aus Polypropylen, das mittlere Laminat aus Aluminium und das äußere Laminat aus transparentem Kunststoff ist. 15
8. Reservoir nach Anspruch 7, wobei das äußere Laminat aus Polyester oder Polyamid ist.
9. Reservoir nach einem der vorherigen Ansprüche, wobei die Reservoirwände (2 und 3) flexibler sind als die Standelemente (6). 20
10. Reservoir nach einem der vorherigen Ansprüche, wobei die Reservoirwände (2 und 3) dehnungsresistent. 25
11. Reservoir nach einem der vorherigen Ansprüche, wobei das Reservoir (100) mindestens eine Aufhängung (11) besitzt, die der Öffnung (12) gegenüberliegt. 30
12. Reservoir nach einem der vorherigen Ansprüche, wobei der Verschuß (13) ein Schraubverschuß mit Originalitätsverschuß ist und / oder eine durch einen Adapter öffnbarer Verschuß ist. 35
13. Reservoir nach einem der vorherigen Ansprüche, wobei die Öffnung (12) einschließlich des Verschlusses (13) von einer Schutzfolie (14) umgeben ist, die Teil der Reservoirwände (2 und 3) ist oder mit diesen verbunden ist. 40
14. Reservoir nach einem der vorherigen Ansprüche, wobei das Reservoir (100) thermisch sterilisierbar ist. 45
15. Reservoir nach einem der vorherigen Ansprüche, wobei die fließfähige Substanz ein Medikament oder Diagnostikum ist. 50
16. Reservoir nach Anspruch 15, wobei das Diagnostikum ein bildgebendes Diagnostikum ist. 55

Claims

1. Reservoir (100) for administration of flowable sub-

stances, comprising the following features:

- (a) the reservoir has flexible reservoir walls (2 and 3);
- (b) the reservoir walls (2 and 3) are of integral construction or joined to one another;
- (c) the reservoir walls (2 and 3) form, at least, parts of a closed receptacle, which receptacle has at least one opening (12);
- (d) the reservoir walls (2 and 3) are joined, in part, to at least two planar stand elements (6), which in the stand region are separated by the reservoir walls (2 and 3); and which optionally are parts of the closed receptacle,
- (e) the opening (12) has a closure (13) and a connection,

characterised in that

- (i) parts of the reservoir walls and/or stand elements are made from a composite material that comprises at least one plastics laminate but no aluminium laminate, and
- (ii) the other parts of the reservoir walls and/or stand elements are made from a composite material that comprises at least one plastics laminate and an aluminium laminate,

the laminates being fixedly joined to one another.

2. Reservoir according to claim 1, wherein the reservoir walls comprise a front wall (2) and a rear wall (3).
3. Reservoir according to claim 2, wherein the rear wall (3) is provided with an aluminium laminate, the front wall (2) being transparent.
4. Reservoir according to claim 3, wherein the aluminium laminate is printable.
5. Reservoir according to claim 3 or 4, wherein the front wall (2) is made from polyester - polypropylene and the rear wall (3) is made from polyester - aluminium - polypropylene.
6. Reservoir according to one of the previous claims, wherein the aluminium is provided with a plastics laminate on that side which faces away from the receptacle interior.
7. Reservoir according to claim 6, wherein the inner laminate (facing towards the receptacle interior) is made from polypropylene, the middle laminate is made from aluminium and the outer laminate is made from transparent plastics material.

8. Reservoir according to claim 7, wherein the outer laminate is made from polyester or polyamide.
9. Reservoir according to one of the previous claims, wherein the reservoir walls (2 and 3) are more flexible than the stand elements (6). 5
10. Reservoir according to one of the previous claims, wherein the reservoir walls (2 and 3) are resistant to expansion. 10
11. Reservoir according to one of the previous claims, wherein the reservoir (100) has at least one hanging arrangement (11), which is located opposite the opening (12). 15
12. Reservoir according to one of the previous claims, wherein the closure (13) is a screw closure having a tamper-evident closure and/or is a closure that can be opened by means of an adapter. 20
13. Reservoir according to one of the previous claims, wherein the opening (12), including the closure (13), is surrounded by a protective film (14), which is part of the reservoir walls (2 and 3) or is joined to them. 25
14. Reservoir according to one of the previous claims, wherein the reservoir (100) is thermally sterilisable. 30
15. Reservoir according to one of the previous claims, wherein the flowable substance is a medicament or a diagnostic substance.
16. Reservoir according to claim 15, wherein the diagnostic substance is an imaging diagnostic substance. 35

Revendications 40

1. Réservoir (100) pour administrer des substances coulantes comprenant les caractéristiques suivantes : 45
 - (a) le réservoir comporte des parois de réservoir souples (2 et 3) ;
 - (b) les parois de réservoir (2 et 3) sont faites en une seule pièce ou raccordées les unes aux autres ; 50
 - (c) les parois de réservoir (2 et 3) forment au moins des parties d'un récipient fermé, lequel récipient comporte au moins une (12) ouverture ;
 - (d) les parois de réservoir (2 et 3) sont partiellement raccordées à au moins deux éléments montants minces (6) 55
 - qui sont séparés des parois de réservoir

(2 et 3) dans la zone d'encombrement ; et qui sont éventuellement des parties du récipient fermé,
(e) l'ouverture (12) comporte une fermeture (13) et un raccord, **caractérisé en ce que**

- (i) des parties des parois de réservoir et/ou des éléments montants sont faits d'une matière composite qui comprend au moins un laminé en matière plastique mais aucun laminé en aluminium et
- (ii) les autres parties des parois de réservoir et/ou des éléments montants sont faits d'une matière composite qui comprend au moins un laminé en matière plastique et un laminé en aluminium,

les laminés étant solidement assemblés les uns aux autres.

2. Réservoir selon la revendication 1, dans lequel les parois de réservoir comprennent une paroi avant (2) et une paroi arrière (3).
3. Réservoir selon la revendication 2, dans lequel la paroi arrière (3) est pourvue d'un laminé en aluminium et la paroi avant (2) est transparente.
4. Réservoir selon la revendication 3, dans lequel le laminé en aluminium est imprimable.
5. Réservoir selon la revendication 3 ou 4, dans lequel la paroi avant (2) est en polyester - polypropylène et la paroi arrière (3) en polyester - aluminium - polypropylène.
6. Réservoir selon l'une quelconque des revendications précédentes, dans lequel l'aluminium est pourvu d'un laminé en matière plastique sur le côté qui est tourné à l'opposé de l'intérieur du récipient.
7. Réservoir selon la revendication 6, dans lequel le laminé intérieur (tourné vers l'intérieur du récipient) est fait en polypropylène, le laminé du milieu est fait en aluminium et le laminé extérieur est en fait matière plastique transparente.
8. Réservoir selon la revendication 7, dans lequel le laminé extérieur est fait en polyester ou en polyamide.
9. Réservoir selon l'une quelconque des revendications précédentes, dans lequel les parois de réservoir (2 et 3) sont plus souples que les éléments montants (6).
10. Réservoir selon l'une quelconque des revendications précédentes, dans lequel les parois de réservoir

voir (2 et 3) sont résistantes à la dilatation.

11. Réservoir selon l'une quelconque des revendications précédentes, dans lequel le réservoir (100) comporte au moins une suspension (11) qui est à l'opposé de l'ouverture (12). 5
12. Réservoir selon l'une quelconque des revendications précédentes, dans lequel la fermeture (13) est une fermeture vissée avec une fermeture originale et/ou une fermeture qui peut être ouverte à l'aide d'un adaptateur. 10
13. Réservoir selon l'une quelconque des revendications précédentes, dans lequel l'ouverture (12), avec la fermeture (13), est entourée d'une feuille de protection (14) qui fait partie des parois de réservoir (2 ou 3) ou qui est raccordée à celles-ci. 15
14. Réservoir selon l'une quelconque des revendications précédentes, dans lequel le réservoir (100) est stérilisable thermiquement. 20
15. Réservoir selon l'une quelconque des revendications précédentes, dans lequel la substance cou- lante est un médicament ou un produit diagnosti- que. 25
16. Réservoir selon la revendication 15, dans lequel le produit diagnostique est un produit diagnostique pour imagerie. 30

35

40

45

50

55

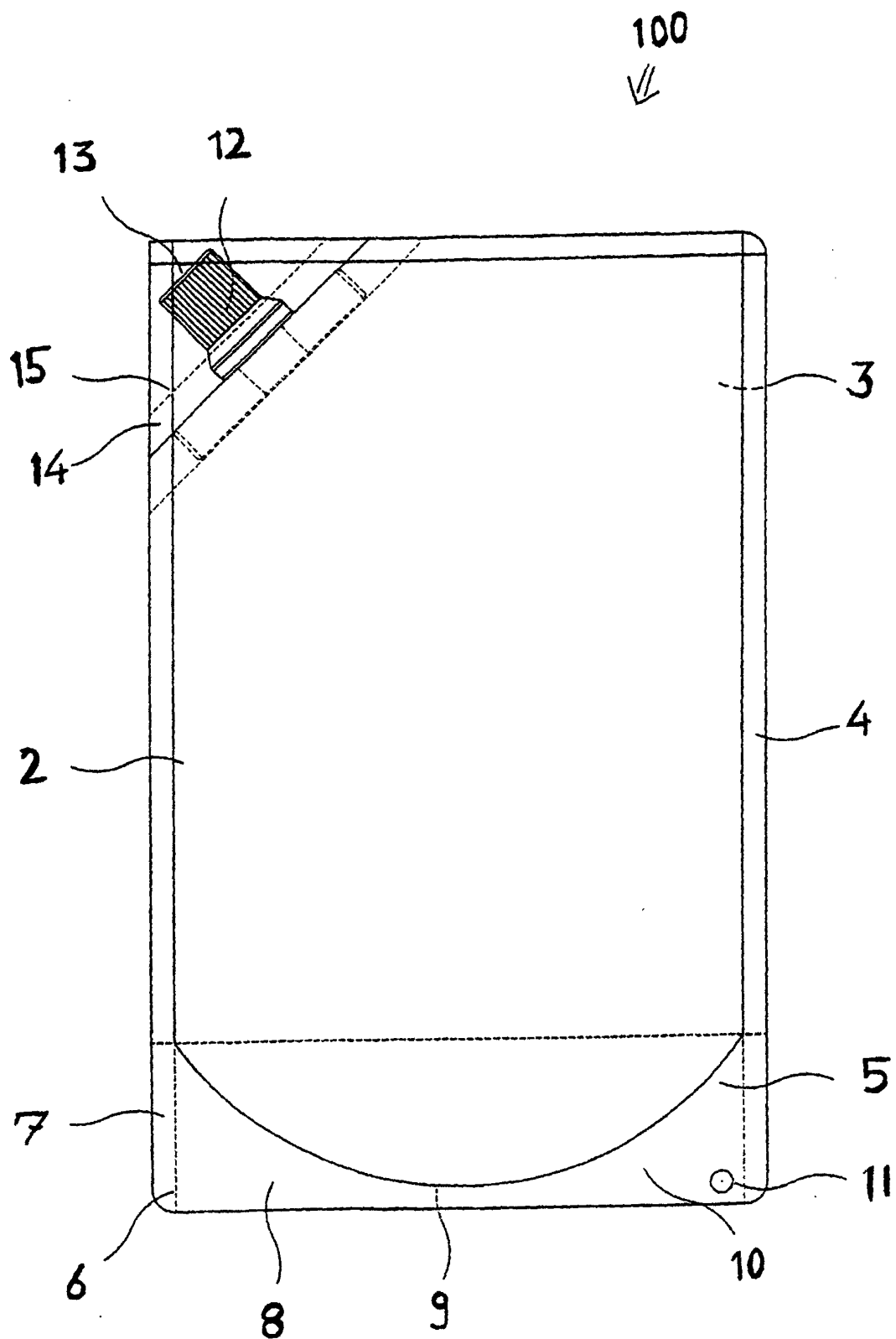


Fig. 1

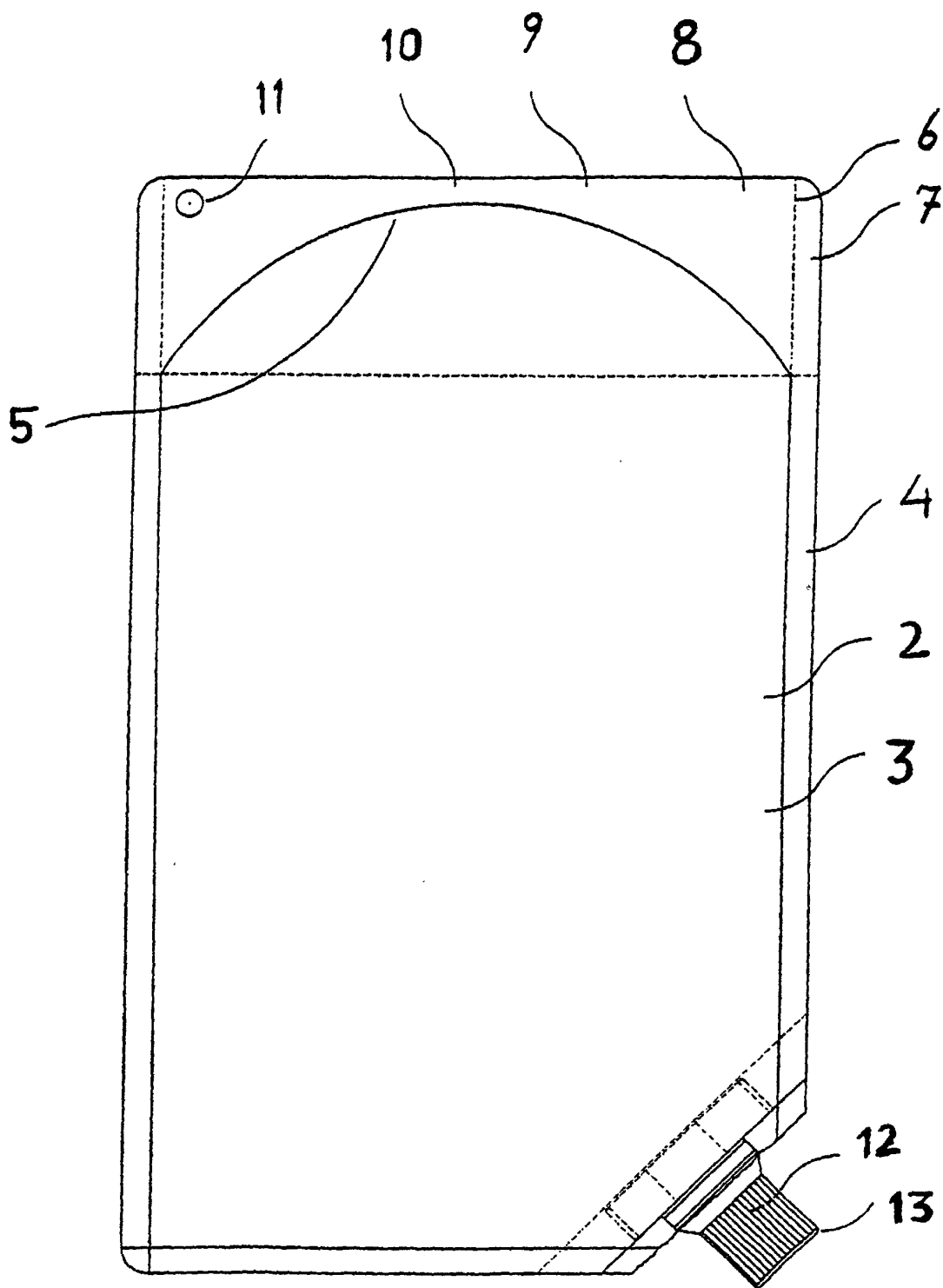


Fig. 2