

PATENTOVÝ SPIS

(19)
ČESKÁ
REPUBLIKA



ÚŘAD
PRŮMYSLového
VLASTNICTVÍ

(21) Číslo přihlášky: 2000-1762
(22) Přihlášeno: 16.11.1998
(30) Právo přednosti: 14.11.1997 DE 1997/19751406
02.12.1997 US 1997/067342
(40) Zveřejněno: 16.08.2000
(Věstník č. 8/2000)
(47) Uděleno: 27.01.2006
(24) Oznámení o udělení ve Věstníku: 15.03.2006
(Věstník č. 3/2006)
(86) PCT číslo: PCT/EP1998/007292
(87) PCT číslo zveřejnění: WO 1999/025308

(11) Číslo dokumentu:

296 418

(13) Druh dokumentu: **B6**

(51) Int. Cl.:
A61J 1/10 (2006.01)

(56) Relevantní dokumenty:

EP 0 102 302 A; WO 97/02001 A; EP 0126437 A; US 5295964.

(73) Majitel patentu:

SCHERING AG, Berlin, DE

(72) Původce:

Witowski Norbert, Wolfenbüttel, DE

(74) Zástupce:

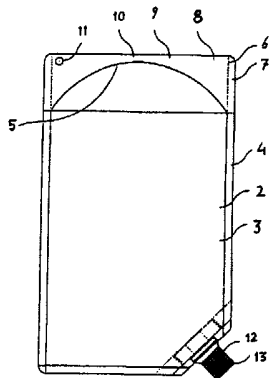
JUDr. Miloš Všečeka, Hálkova 2, Praha 2, 12000

(54) Název vynálezu:

Zásobník pro dávkování tekutých látek

(57) Anotace:

Zásobník (100) pro dávkování tekutých látek má následující znaky: (a) vykazuje flexibilní stěny (2, 3); (b) stěny (2, 3) zásobníku (100) jsou vytvořeny jako jeden kus nebo navzájem spojeny; (c) stěny (2, 3) zásobníku (100) tvoří uzavřenou nádobu, mající alespoň jeden otvor (12); (d) stěny (2, 3) zásobníku (100) jsou zčásti spojeny s alespoň dvěma plochými stabilizačními prvky (6), které jsou ve stabilizační oblasti odděleny od stěn (2, 3) zásobníku (100); (e) otvor (12) má uzávěr (13). Alespoň části stěn (2, 3) zásobníku (100) a/nebo stabilizačních prvků (6) sestávají z kompozitního materiálu tvořeného plastovým laminátem nebo alespoň jedním plastovým laminátem a hliníkovým laminátem, přičemž tyto lamináty jsou navzájem spojeny. Zásobník (100) je s výhodou vytvořen pro dávkování kontrastního prostředku.



CZ 296418 B6

Zásobník pro dávkování tekutých látek

Oblast techniky

5

Vynález se týká zásobníku pro dávkování tekutých látek. Zejména jde o sáčky, naplněné farmaceutickou látkou, přednostně kontrastním prostředkem. Ty slouží jako zásobníky pro infúze.

10 Dosavadní stav techniky

V patentovém spise US 5 295 964, vydaném 22. března 1994, je popsán zásobník, vhodný pro dávkování infúzních kapalin. Tento zásobník má flexibilní stěny zásobníku, které jsou v okrajových oblastech navzájem svařeny. Tím tvoří stěny zásobníku uzavřenou nádobu, která má ve
15 spodní oblasti dva otvory. Jeden z těchto otvorů je spojen s infúzním nástavcem. Otvor, který přechází do infúzního nástavce, se nachází ve spodní části zásobníku. Zásobník je zavěsitelný, přičemž v horní oblasti zásobníku jsou přední a zadní stěny zásobníku navzájem svařeny a v oblasti svaru mají perforaci, která umožňuje zavěšení celého zásobníku. Zásobník má dále stupnici, rozprostírající se shora dolů, na zásobníku natištěnou.

20

Také v průmyslu pracích prostředků jsou známy zásobníky, ve kterých se nalézá kapalný prací prostředek. Takovéto sáčky mají otvor, který se na rozdíl od výše popsaných nachází v horní oblasti zásobníku. Tyto sáčky mají přední a zadní stěnu zásobníku, čelní stěnu a odvrácenou stěnu, které jsou všechny flexibilní. Stěny zásobníku jsou obklopeny stabilizačními prvky, které
25 jsou ve stabilizační oblasti odděleny od stěn zásobníku. Stabilizační prvky jsou rovněž v bočních oblastech a v horní oblasti navzájem svařeny, takže tvoří sáček. Pouze v oblasti dna sáčku, tzn. ve spodní oblasti, nemají stabilizační prvky v naplněném stavu sáčku vzájemný kontakt. V této oblasti jsou oba stabilizační prvky navzájem spojeny přes stěny zásobníku, které v tomto případě tvoří dno zásobníku. Zpravidla jsou takovéto sáčky potištěny barvami a symboly. Nevýhodou
30 těchto sáčků je, že odpovídající materiály nejsou snášenlivé vůči farmaceutickým a diagnostickým látkám. Také potiskování se jeví jako problematické.

Z EP 0 102 302 A je známý zásobník pro dávkování tekutých látek, mající zásobník, který vykazuje flexibilní stěny, přičemž stěny zásobníku jsou vytvořeny jako jeden kus nebo jsou navzájem
35 spojeny, tvoří alespoň části uzavřené nádoby, mající alespoň jeden otvor, stěny zásobníku jsou zčásti spojeny s alespoň dvěma plochými stabilizačními prvky, které jsou ve stabilizační oblasti odděleny od stěn zásobníku, a jsou popřípadě částmi uzavřené nádoby, a otvor má uzávěr a připojení. Hliníkový laminát pokrývá celý zásobník.

40

Podstata vynálezu

Vyvstává tedy úkol, vytvořit zásobník s flexibilními stěnami zásobníku, který má dostatečnou stabilitu, aby v naplněném nebo částečně vyprázdněném stavu mohl spolehlivě stát na poměrně
45 malé ploše. Zásobník musí být dále snášenlivý vůči farmaceutickým a diagnostickým látkám a musí být bez problémů vyprázdnitelný.

Tento úkol je řešen zásobníkem pro podávání tekutých látek, který má následující znaky:

- (a) zásobník vykazuje flexibilní stěny,
- 50 (b) stěny zásobníku jsou vytvořeny jako jeden kus nebo navzájem spojeny,
- (c) stěny zásobníku tvoří alespoň části uzavřené nádoby, mající alespoň jeden otvor,

(d) stěny zásobníku jsou zčásti spojeny s alespoň dvěma plochými stabilizačními prvky, které jsou ve stabilizační oblasti odděleny od stěn zásobníku, a jsou popřípadě částmi uzavřené nádoby,

(e) otvor má uzávěr a připojení, s výhodou dvojitý uzávěr,

5 přičemž podle vynálezu

(i) části stěn zásobníku a/nebo stabilizačních prvků sestávají z materiálu, který obsahuje alespoň jeden plastový laminát popřípadě kompozit, avšak žádný hliníkový laminát, a

(ii) další části stěn zásobníku a/nebo stabilizačních prvků sestávají z kompozitu, který obsahuje alespoň jeden plastový laminát a hliníkový laminát,

10 přičemž tyto lamináty jsou navzájem pevně spojeny.

Vynález má různé výhody. Flexibilní zásobníky jsou velmi žádoucí, jsou snadno manipulovatelné, jejich skladovatelnost a manipulace s nimi je bezproblémová. Když jsou stěny zásobníku dostatečně stabilní, je roztržení zásobníku vyloučeno. Dále je výhodné sáhnout k materiálům, 15 které jsou ve farmaceutickém průmyslu již rozšířeny. Infúzní sáčky se již dlouho používají také při krevních transfúzích. Sestávají však z PVC, což je z ekologického hlediska velmi sporný materiál. Výhodné je, že sáčky a zásobníky podle vynálezu je možné bez obtíží postavit. Zaujímají totiž v postaveném stavu jen málo místa. Na jedné a téže ploše je možno odložit značně více zásobníků, než bylo možné s plochými sáčky.

20 Když alespoň část stěn zásobníku nebo stabilizačních prvků sestává z kompozitu s hliníkem, je bez problémů možné potištění příslušného zásobníku. Přitom je získána výhoda, že ani lepidlo, které je jinak nutno použít pro nálepky, ani zbytky barvy, se nemohou dostat dovnitř zásobníku. Takováto kontaminace je problematická právě tehdy, a nastává právě tehdy, když tekutá látka, 25 například kontrastní prostředek, se má skladovat po delší dobu. Hliníkový laminát zabraňuje úspěšně prostupu barvy.

Kromě toho je tím zajištěno, že zásobníky mohou být potištěny nezměnitelným způsobem. Výhodné je, že vedle rovinného tisku mohou být písmena nebo značky vytlačeny. Tím je možné 30 jednoznačné přiřazení zásobník-obsah a zásobník-vnější plocha. Záměna zásobníku je tak vyloučena. Tím je dána značně vyšší spolehlivost použití takového zásobníku v oblasti léčiv a na poli diagnostiky. Hliníkový laminát představuje dodatečnou ochranu obsahu sáčku proti okolí. Únik složek léčiva a vniknutí cizích látek do léčiva je do značné míry vyloučen. Může být upuštěno od přídatného ochranného balení sáčků se stabilizačním dnem při skladování léčiva. Při 35 vícenásobném použití (částečném odběru) je obsah sáčku hliníkovým kompozitem dostatečně chráněn.

Na základě transparentnosti přední stěny zásobníku je možná optická kontrola bezprostředně po naplnění u farmaceutického výrobce a také lékařem před použitím. Je třeba zdůraznit, že otevření 40 zásobníku je vícenásobně zajištěno. Otvor je včetně šroubového-ventilového uzávěru zakryt ochrannou fólií, která je částí stěny zásobníku nebo je s ní spojena.

Zásobník je nádoba, ve které mohou být umístěny tekuté látky. Pro zásobník je podstatné, že může trvale chránit tekuté látky proti vnějšímu prostředí. Dále je důležité, že zásobník zamezuje 45 změně uzavřené tekuté látky. Například farmaceutické nebo také diagnostické látky se nesmějí chemicky měnit. Také je třeba zamezit vnikání látek do zásobníku a jejich rozpouštění či mísení s tekutou látkou. V zásadě není tvar zásobníku pevně určen, uplatňují se zde však praktická hlediska jako skladování a vyprazdňování. Například při vyprazdňování musí být zajištěno, aby všechna tekutá látka vyšla ze zásobníku. Je třeba zamezit vytváření dutin či záhybů, ze kterých 50 by se tekutá látka nemohla uvolnit. Je také třeba dbát na to, aby zásobník byl snadno vyrobitelný a snadno naplnitelný tekutou látkou.

Stěny zásobníku mají za úkol oddělit tekutou látku od prostředí a zamezit jejímu úniku. Stejně tak musí naopak být zamezeno vniknutí látek z okolí do tekuté látky. Stěny zásobníku jsou flexibilní, působí-li na ně obsluhují personál silou. Pouze při postavení zásobníku na stabilizační prvky musí být stabilizační prvky tuhé vůči statickému zatížení zásobníkem. Je žádoucí, aby stěny zásobníku byly nepropustné jak pro kapaliny, tak také pro plyny. Přitom je třeba také vidět, že difúze plynů nastává skrze téměř každý materiál. Podstatné je, aby difúze plynu byla tak malá, aby nedocházelo k ovlivnění tekuté látky uvnitř zásobníku. K tomu nesmí docházet ani když je tekutá látka v zásobníku uložena po delší dobu, například jeden až dva roky. Podstatné je, že stěny zásobníku obsahují látky, které sice zvyšují flexibilitu, nemohou však vnikat do tekuté látky. Tak například plasty obsahují také změkčovadla. Tato změkčovadla nesmí podstatným způsobem a ve významném množství vnikat do tekuté látky.

Tekutými látkami se rozumí všechny farmaceutické a diagnostické látky. Přitom se jedná o léčiva, včetně farmaceuticky snášitelných pomocných látek a nosičových látek. Často se v zásobníku nacházejí, vedle kapaliny, také plyny ve formě plynové bubliny v zásobníku. Tekuté látky zahrnují, vedle kapalin, také pevné a plynné látky. Takové směsi jsou popsány ve W. Schröter aj.: Chemie, Fakten und Gesetze, Leipzig 1987, 14. vydání, str. 24. Předmětem zájmu jsou také suspenze, emulze a micelární roztoky, například liposómy.

Prostřednictvím otvoru je možné plnění a vyprazdňování zásobníku. Přitom může být na zásobníku upevněn plnicí otvor a oddělený vyprazdňovací otvor. S výhodou jsou otvory s celkem zásobníku, zejména se stěnami zásobníku, svařeny. Otvory mají umožnit, aby se zásobníkem bylo možno bez problémů spojit infúzní nástavec včetně čerpadla. Otvory musí být tak velké, aby byly možné průtoky tekutiny 2 až 10 ml/s. S výhodou jsou takovéto otvory sterilizovány a jsou chráněny proti kontaminaci víčkem uzávěru. Teprve po odstranění tohoto víčka uzávěru je možné spojení infúzního nástavce nebo čerpadla s otvorem. Také je třeba dbát na sterilitu, neboť se musí počítat s tím, že jednou otevřený zásobník musí zůstat nekontaminován po dobu mnoha hodin až dnů.

Stabilizační prvky mají za úkol propůjčovat zásobníku, který s výhodou sestává ze dvou navzájem svařených stěn zásobníku, takovou stabilitu, aby tento zásobník v postavené formě mohl spolehlivě stát. Postavená forma je definována tím, že sáček je postaven na jedné hraně, přičemž s výhodou je zvolena hrana, která má nejmenší délku a leží naproti otvoru. Přitom stabilizační prvky účelně mají perforaci, která nevede k těsnosti zásobníku, umožňuje však celý zásobník zavěsit. Tak je možno nechat zásobník vytéci otvorem. Z toho je zřejmé, že otvor leží co možná nejdale proti zavěšovacímu zařízení. Stabilizační prvky jsou s výhodou méně flexibilní než stěny zásobníku. Musí být spojeny se stěnami zásobníku alespoň v malé oblasti, aby měl odpovídající pevnost. Přitom je třeba zajistit také trvanlivý a spolehlivý přechod mezi stěnou zásobníku a stabilizačním prvkem. Stabilizační prvek se nemusí dotýkat podložky po celé délce, avšak i při málo styčných bodech s podložkou musí být zajištěna dostatečná stabilita zásobníku. Stabilizační prvky mohou být konstruovány také takovým způsobem, že prakticky nahrazují celé stěny zásobníku. Pouze ve stabilizační oblasti, tzn. tedy ve spodní části zásobníku, jsou přítomny stěny zásobníku, které již nejsou spojeny se stabilizačním prvkem přímo, nýbrž prostřednictvím svaru nebo lepeného švu. Stěny zásobníku mezi stabilizačními prvky ve stabilizační oblasti jsou konstruovány víceméně tak, že se utěsněně rozprostírají mezi stabilizačními prvky. Přitom je výhodné, když je plocha tvořená stěnami zásobníku ve spodní oblasti zásobníku zachována jako sklad, který ve složeném stavu směřuje vzhůru, k otvoru. Když se zásobník naplní, sklopí se tyto sklady, tvořené stěnami zásobníku, směrem dolů a tvoří pak dno zásobníku. V zásadě mohou být stabilizační prvky a stěny zásobníku v mnoha oblastech zaměněny. Podstatné přitom však je, aby byly zajištěny jejich funkce. Funkcí stěn zásobníku je zabránit penetraci plynů a kapalin. Funkcí stabilizačních prvků je propůjčit zásobníku dostatečnou stabilitu, aby jej bylo možno ve svislé poloze postavit na stabilizační prvky. Obvod, ve kterém se rozprostírají stabilizační prvky a stěny zásobníku se může od vytvoření k vytvoření libovolně měnit. Podstatné však je, že stabilizační

prvky jsou ve spodní oblasti, směřující k podložce, navzájem oddělitelné. Musí v oblasti kontaktu s podložkou vymezovat stabilizační plochu.

- 5 Plastové lamináty jsou plošné plasty, které jsou obšírně popsány v Römpp-Chemie-Lexikon, vydavatel Jürgen Falbe a Manfred Regitz, 9. vydání. Stuttgart 1990, str. 2398 a dále. K těmto plastům nezbytně patří také změkčovadla a příměsi. Plasty musí mít tu vlastnost, že jsou flexibilní při silách, kterými na ně působí obsluhující personál. Při statických silách, které se vyskytují u jednotlivě postaveného zásobníku, musí být stabilizační prvky ve vztahu k stabilizační ploše v podstatě tuhé. Zároveň by plasty měly mít bezpodmínečně těsnicí funkci, aby kapaliny a plyny 10 mohly tímto plastovým laminátem pronikat jen bezvýznamně. Plastové lamináty mohou být různě transparentní, s výhodou jsou to zcela průhledné lamináty. Plastové lamináty by měly být s výhodou svařitelné nebo slepitelné, aby mohly být v okrajových oblastech zásobníku části stěn bez problémů navzájem spojeny.
- 15 Alespoň část stěn zásobníku by měla být pokryta hliníkovým laminátem. Jde o přídavný laminát, nacházející se na plastovém laminátu. Má tu výhodu, že v této části zásobníku je zamezeno permeabilitě pro plyn. Hliníkový laminát kromě toho umožňuje, že na vnější straně, odvrácené od tekuté látky, může být hliníkový laminát potišten. Tiskařská barva a rozpouštědlo nemůže hliníkovým laminátem pronikat, takže je vyloučeno škodlivé ovlivnění tekuté látky. Tím je dále zaručeno, že popis je pevně spojen se zásobníkem. Popis již nemůže být ze zásobníku smazán, aniž 20 by přitom nebyl zničen samotný zásobník. Tím je zajištěno, že není možná záměna zásobníku a potisku. Tak mají hliníkové lamináty potisky, které v případě obvyklých nalepených etiket by se vlivem povětrnosti nebo promočení staly nečitelnými nebo by se uvolnily. Protože je hliník poměrně pevný a tvárný, mohou být písmena a značky vyraženy, takže potisk lze číst i po ztrátě 25 barvy. Hliník má dále tu výhodu, že v oblasti přivrácené k tekuté látce nastává zrcadlový efekt. Tak může pozorovatel bezprostředně kriticky posoudit obsah zásobníku, když stěna protilehlá hliníkovému laminátu sestává ze zcela průhledného materiálu. Může tak být bezprostředně zjištěna konzistence, případná znečištění nebo problémy na zásobníku.
- 30 Výhodný je zásobník podle vynálezu, ve kterém stěny zásobníku zahrnují přední stěnu a zadní stěnu. Ten má zejména velmi jednoduchý způsob výroby. Dvě stěny, totiž přední stěna a zadní stěna, se položí na sebe a ve vnějších oblastech se navzájem svaří, přičemž je uspořádáno vybrání pro otvor. Vedle svaření je možné rovněž slepení stěn. Takovéto sáčky v prázdném stavu nezabírají prakticky žádný prostor. V důsledku přítomnosti stabilizačních prvků však v naplněném stavu takovýto zásobník může na rovné ploše spolehlivě stát. Je tak spojena stabilizační 35 funkce s minimalizací potřeby místa v prázdném stavu. V důsledku flexibility je dále možné účelné skladování naplněných zásobníků. Různé zásobníky se mohou bez problémů stohovat.
- 40 Výhodný je zásobník, jehož zadní stěna je opatřena hliníkovým laminátem, přičemž je přední stěna transparentní. Kombinace potiskovatelnosti a transparentnosti protilehlých stěn zásobníku je nejvýhodnější. Zajišťuje, že je možno zásobník opatřit jednoznačným označením. Záměna látek a zásobníků již není možná, jestliže je zachována jinak obvyklá opatrnost. Hliníkový laminát přitom může být dostatečně velký, aby mohl nést odpovídající etiketu a také jiné kódovací systémy. Na vnitřní straně hliníkového laminátu, přivrácené k tekuté látce, se může nacházet stupnice, 45 z níž lze odečíst, jaký objem se ještě nachází v zásobníku.
- Další velmi výhodné provedení sestává ze zásobníku, jehož přední stěna sestává z polyesterpropylenu a zadní stěna z polyesteru-hliníku-polypropylenu. Přitom se jedná o různé vrstvy, které jsou navzájem spojeny svařením. Tvoří takzvané kompozitní fólie.
- 50 Výhodné jsou zásobníky podle vynálezu, u kterých je hliník opatřen plastovým laminátem na straně, odvrácené od vnitřního prostoru zásobníku. To poskytuje ochranu proti natržení. Zásobník získává značně větší pevnost proti roztržení na povrchu. Tenké hliníkové lamináty, které mají dříve uvedené výhody, se mohou mechanickým působením snadno natrhnout. Aby tomu bylo

zabráněno bez ztráty dříve uvedených výhod, jsou zásobníky opatřeny přídatnou ochrannou vrstvou z plastu. Dále má tento zásobník značnou výhodu při výrobě. Takovéto povrchy je možno jednoduše svařovat nebo lepit, aniž by bylo nutno použít vysokých teplot. Přitom je výhodné, když jsou zásobníky alespoň v oblastech těsnících švů opatřeny vnějším plastovým laminátem.

5

Výhodnější jsou zásobníky, u kterých je vnitřní laminát (směřující do vnitřního prostoru zásobníku) alespoň z polypropylenu, střední laminát z hliníku a vnější laminát z transparentního plastu. Toto třívrstvé uspořádání je funkční. Odpovídá sledu plast, hliník a opět plast.

10

Nejvýhodnější jsou zásobníky, u kterých je vnější laminát z polyesteru nebo z polyamidu. Ty představují zvlášť vhodné materiály.

15

Výhodné jsou zásobníky podle vynálezu, u kterých jsou stěny zásobníku flexibilnější než stabilizační prvky. Tím je zajištěno, že nezávisle na stavu naplnění mohou zásobníky ve svislé poloze stát. Preferovány jsou dva stavy naplnění; jednak zcela vyprázdňený stav, a jednak zcela naplněný zásobník. V obou těchto stavech personál zpravidla se zásobníky manipuluje. Stavy částečného naplnění se vyskytují jen tehdy, když je ze zásobníku odebráno příslušné množství tekuté látky, což nastává tehdy, když se zásobník, zpravidla v zavěšeném stavu, vyprazdňuje. Přitom je otvor vždy na nejspodnějším místě zásobníku.

20

Výhodné jsou zásobníky, jejichž stěny zásobníku jsou odolné vůči tahu. Tím je úspěšně zamezeno možnosti natržení stěn zásobníku i při větších tlacích, jako například při stohování nebo krátkodobém zatížení. Toto je požadovaný druh bezpečnosti, která zaručuje, že stěny zásobníku mohou být řízeně chráněny proti roztržení. Odolnost vůči tahu dále zajišťuje, že se zásobníky mohou na určitých úložných místech skladovat stohované. Také během plnění tak odpadnou problémy.

25

Velmi výhodné jsou zásobníky podle vynálezu, u kterých zásobníky mají alespoň jedno zavěšení, protilehlé otvoru. Tím je zajištěno, že obsah zásobníku může být zcela odebrán. Takovéto zavěšení může být vytvořeno různě, může se jednat pouze o očko nebo otvor, který se nachází v širokém svaru stěn zásobníku. Může se však jednat také o přídatný materiál, který je plošně spojen s alespoň jednou stěnou zásobníku. Zavěšení může sestávat také z bajonetového nebo adapterového uzávěru, který může být spojen s odpovídajícím komplementárním zavěšením na stojanu. V praxi je účelné uspořádání zavěšení diagonálně proti otvoru.

35

Výhodný je zásobník podle vynálezu, u kterého je uzávěr vytvořen jako šroubový uzávěr s uzávěrem prokazujícím původnost a/nebo jako uzávěr otevíratelný prostřednictvím adaptéru. Tím je zajištěno, že jednak je možno provést odběr jen jednou, a jednak může být garantována sterilita. Problém sterility je třeba brát velmi vážně a jeho odpovídající řešení je velmi prospěšné.

40

Nejvýhodnější je zásobník podle vynálezu, u kterého je otvor včetně uzávěru obklopen ochrannou fólií, která je součástí stěn zásobníku nebo je s nimi spojena. Tím je zajištěno, že po procesu sterilizace, která se provádí po naplnění, zůstává také sterilní uzávěr v tomto sterilním stavu. Tím je nejlepším způsobem zajištěno zamezení kontaminace připojovacího nástavce, který se spojuje s čerpadlem nebo infúzním nástavcem.

45

Výhodný je zásobník, u kterého je zásobník tepelně sterilizovatelný. Přitom by se mělo jednat o sterilizaci jak před plněním, tak po naplnění.

50

Po částečném svaření zásobníku je případně možné zásobník vyčistit od cizích těles. Jako sterilizační proces je zvláště vhodná sterilizace ozářením popřípadě chemické sterilizační procesy. Jako chemické sterilizační procesy jsou známa zpracování etylenoxidem, propan-3-olidem a dietyldikarbonátem, dále peroxidem vodíku a směsí ozón/pára. Rovněž je možná sterilizace vysoce energetickým ozářením. Je známo ozařování gama-zářením a rentgenovým zářením.

Alternativou je výroba v čistém prostoru. Pak je možno upustit od tohoto prvního kroku sterilizace. Zásobníky se popřípadě sterilně balí do fólie, neprůchodné pro bakterie, ale propustné pro plyny, nebo do hliníkové fólie. Sterilizace se provádí pomocí tepelné a/nebo chemické sterilizace, gama-zářením nebo rentgenovým zářením, neutronovým zářením nebo beta-zářením nebo kombinací uvedených záření. Výhodné je zpracování peroxidem vodíku nebo směsí ozón/pára.

Následně se zásobník plní. Poté se prostřednictvím uzávěru uzavře plnicí otvor.

V následujícím kroku se zásobník tepelně sterilizuje v autoklávu nebo sterilizátoru horkým vzduchem nebo pomocí mikrovln. Popřípadě je možno vytvořit ve sterilizačním prostoru autoklávu nebo sterilizační komory protitlak, přičemž tlak na vnějším povrchu zásobníku je větší, stejný nebo menší než tlak na vnitřním povrchu zásobníku. Protitlak je definován jako tlak, který odpovídá součtu parciálních tlaků ve sterilizačním prostoru zmenšenému o parciální tlak páry.

Zvláště důležité je balení sterilizovaných zásobníků do nádoby a sterilizace naplněné nádoby. Tento krok se může provádět ve sterilním prostoru. Tento krok je zvláště výhodný, neboť poskytuje jistotu, že je lékaři k dispozici zásobník, sterilní i zvnějšku. Tím je možno zmenšit nebezpečí kontaminace. Často se mechanicky vyprazdňované zásobníky používají ve sterilních operačních prostorech. Do těchto prostorů smějí být vneseny jen sterilizované nebo desinfikované materiály. Proto musí být i mechanicky vyprazdňovaný zásobník zvnějšku bezpodmínečně sterilní.

Velmi výhodné jsou zásobníky, kde je tekutá látka léčivo nebo diagnostická látka, nejvýhodnější je zásobník pro kontrastní diagnostickou látku. Jde o následující kontrastní prostředky s genericými názvy kyselina amidotrizoová, kyselina gadopentetová, gadobutrol, gadolinium EOB-DTPA, iopamidol, iopromid, iotrolan a kyselina iotroxinová.

Přehled obrázků na výkresech

Vynález je popsán na příkladě provedení znázorněném na výkresech, na kterých představuje obr. 1 zásobník, zobrazený ve svislé, stojící formě, a obr. 2 zásobník v zavěšené formě, přičemž je zásobník vhodný k vypouštění tekuté látky.

Příklady provedení vynálezu

Na obr. 1 je znázorněn zásobník 100. Pozorovatel přitom hledí na přední stěnu 2, která je transparentní. Přední stěna by mohla také mít jen transparentní podélný pás, přičemž zbývající plocha by mohla být povlečena hliníkem. V obou variantách je možný pohled na zadní stěnu 3, která je po celé šířce a po délce spojena s hliníkovou fólií. Hliníková fólie se nachází vně na plastové fólii zadní stěny 3. Přední stěna 2 a zadní stěna 3 jsou navzájem spojeny prostřednictvím svaru 4. Tento svar 4 vykazuje různé šířky. V oblasti podlouhlé strany je svar 4 relativně velký oproti svaru v oblasti dna 5. Zde přicházejí zadní stěna a přední stěna přímo k sobě, není zde žádný hliník. V jedné variantě, která není na výkrese znázorněna, může být dno 5 rovněž z hliníku, čímž je maximalizována hliníkem povlečená plocha a současně je zajištěna optická kontrola přední stěny.

V příslušné oblasti se přes celou šířku zásobníku 100 nachází stabilizační prvek 6. Stabilizační prvek 6 přitom zahrnuje přední stabilizační prvek 8 a zadní stabilizační prvek 9, které jsou navzájem spojeny prostřednictvím svaru 7. Přední stabilizační prvek 8 a zadní stabilizační prvek 9 je v oblasti linie 10 spojen s přední stěnou 2 a zadní stěnou 3. Přední stabilizační prvek 8 a zadní stabilizační prvek 9 má půlměsícovité vybrání 10. V této oblasti je část myšleného obdélníkového stabilizačního prvku 6, 8, 9 nahrazena přední stranou 2 nebo zadní stranou 3.

Zásobník má zavěšení 11, protilehlé otvoru 12. Otvor 12 je obklopen ventilem a uzávěrem 13, který se před odběrem musí odstranit. Otvor 12 a uzávěr 13 jsou obklopeny ochrannou fólií 14, která má přední a zadní stranu. Ochranná fólie 14 má dále místo 15 odtržení, pomocí něhož může
 5 být ochranná fólie 14 bez problému odstraněna. Přitom je třeba intenzivně dbát na to, aby nedošlo ke kontaminaci otvoru 12. Je sice možno odstranit uzávěr 13 nesterilními prsty, nesmí však být přitom kontaminována vnitřní oblast uzávěru 13 a otvor 12.

Obr. 2 představuje zásobník 100 v zavěšené formě, přičemž zásobník 100 je zavěšen v zavěšení
 10 11 tak, že otvor 12 tvoří nejhlubší bod. Z kreslířských důvodů je nejhlubší bod zásobníku 100 na straně nikoliv dole, nýbrž v pravém dolním rohu. Je také možno vidět, že ochranná fólie 14 je již odstraněna. Uzávěr 13 se však ještě nachází na otvoru 12.

15

PATENTOVÉ NÁROKY

1. Zásobník (100) pro dávkování tekutých látek, který má následující znaky:
 - 20 (a) zásobník vykazuje flexibilní stěny (2 a 3),
 - (b) stěny (2 a 3) zásobníku (100) jsou vytvořeny jako jeden kus nebo jsou navzájem spojeny,
 - (c) stěny (2 a 3) zásobníku (100) tvoří alespoň části uzavřené nádoby, mající alespoň jeden otvor (12),
 - (d) stěny (2 a 3) zásobníku (100) jsou zčásti spojeny s alespoň dvěma plochými stabilizačními prvky (6), které jsou ve stabilizační oblasti odděleny od stěn (2 a 3) zásobníku (100), a jsou
 25 popřípadě částmi uzavřené nádoby,
 - (e) otvor (12) má uzávěr (13) a připojení,

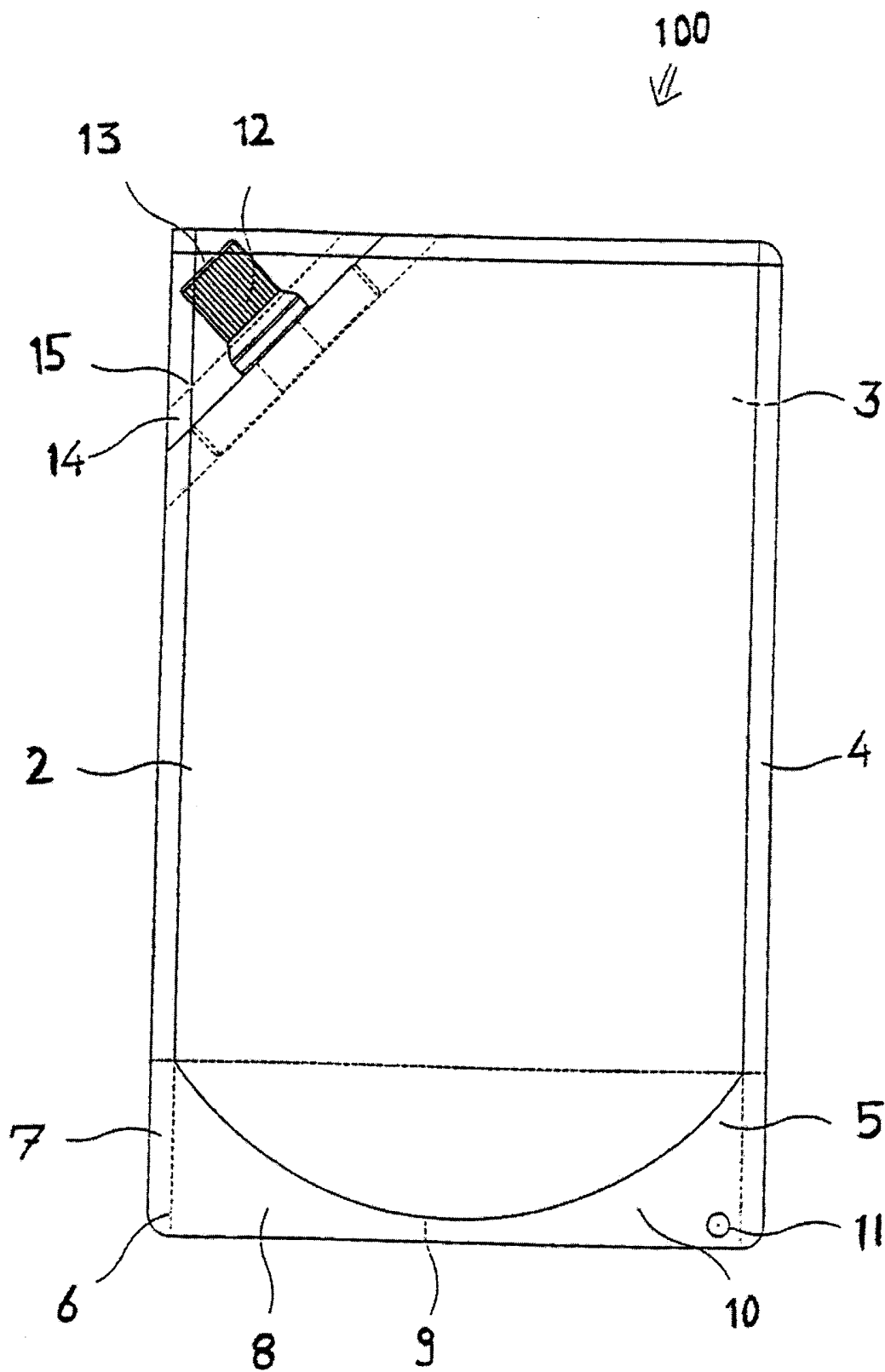
vyznačující se tím, že

 - (i) části stěn zásobníku (100) a/nebo stabilizačních prvků (6) sestávají z kompozitu, který obsahuje alespoň jeden plastový laminát, avšak žádný hliníkový laminát, a
 - 30 (ii) další části stěn zásobníku (100) a/nebo stabilizačních prvků (6) sestávají z kompozitu, který obsahuje alespoň jeden plastový laminát a hliníkový laminát,

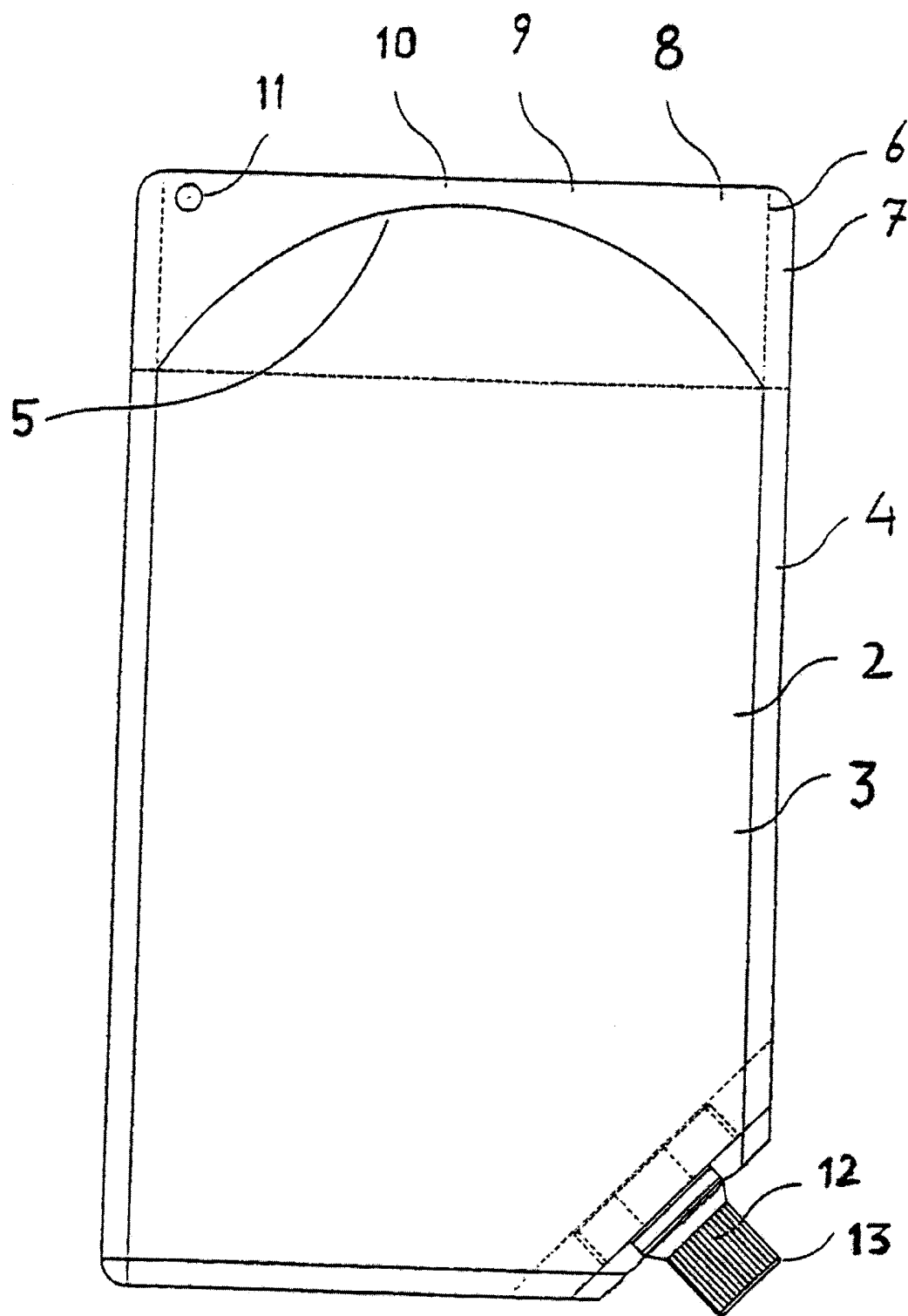
přičemž tyto lamináty jsou navzájem pevně spojeny.
2. Zásobník podle nároku 1, **vyznačující se tím**, že stěny (2 a 3) zásobníku (100)
 35 zahrnují přední stěnu (2) a zadní stěnu (3).
3. Zásobník podle nároku 2, **vyznačující se tím**, že zadní stěna (3) je opatřena hliníkovým laminátem, přičemž přední stěna (2) je transparentní.
- 40 4. Zásobník podle nároku 3, **vyznačující se tím**, že hliníkový laminát je potiskovatelný.
5. Zásobník podle nároku 3 nebo 4, **vyznačující se tím**, že přední stěna (2) sestává z polyesteru-polypropylenu a zadní stěna (3) z polyesteru-hliníku-polypropylenu.
 45
6. Zásobník podle kteréhokoliv z předcházejících nároků, **vyznačující se tím**, že hliník je opatřen plastovým laminátem na straně, odvrácené od vnitřního prostoru zásobníku (100).

7. Zásobník podle nároku 6, **vyznačující se tím**, že vnitřní laminát, směřující do vnitřního prostoru zásobníku (100), je z polypropylenu, střední laminát z hliníku a vnější laminát z transparentního plastu.
- 5 8. Zásobník podle nároku 7, **vyznačující se tím**, že vnější laminát je z polyesteru nebo polyamidu.
9. Zásobník podle kteréhokoliv z předcházejících nároků, **vyznačující se tím**, že stěny (2 a 3) zásobníku (100) jsou flexibilnější než stabilizační prvky (6).
- 10 10. Zásobník podle kteréhokoliv z předcházejících nároků, **vyznačující se tím**, že stěny (2 a 3) zásobníku (100) jsou odolné vůči tahu.
11. Zásobník podle kteréhokoliv z předcházejících nároků, **vyznačující se tím**, že zásobník (100) má alespoň jedno zavěšení (11), protilehlé otvoru (12).
- 15 12. Zásobník podle kteréhokoliv z předcházejících nároků, **vyznačující se tím**, že uzávěr (13) je vytvořen jako šroubový uzávěr s uzávěrem prokazujícím původnost a/nebo jako uzávěr otevíratelný prostřednictvím adaptéru.
- 20 13. Zásobník podle kteréhokoliv z předcházejících nároků, **vyznačující se tím**, že otvor (12) včetně uzávěru (13) je obklopen ochrannou fólií (14), která je součástí stěn (2 a 3) zásobníku (100) nebo je s nimi spojena.
- 25 14. Zásobník podle kteréhokoliv z předcházejících nároků, **vyznačující se tím**, že zásobník (100) je tepelně sterilizovatelný.
15. Zásobník podle kteréhokoliv z předcházejících nároků, **vyznačující se tím**, že tekutá látka je léčivo nebo diagnostická látka.
- 30 16. Zásobník podle nároku 15, **vyznačující se tím**, že diagnostická látka je kontrastní látka.
- 35

2 výkresy



obr. 1



obr. 2

Konec dokumentu