



Europäisches Patentamt
European Patent Office
Office européen des brevets



Veröffentlichungsnummer: **0 487 981 A1**

12

EUROPÄISCHE PATENTANMELDUNG

21 Anmeldenummer: **91119405.8**

51 Int. Cl.⁵: **A61J 1/00, B65D 1/20**

22 Anmeldetag: **14.11.91**

30 Priorität: **26.11.90 DE 9016058 U**

W-6146 AIsbach-Hähnlein 1(DE)

43 Veröffentlichungstag der Anmeldung:
03.06.92 Patentblatt 92/23

72 Erfinder: **Köhler, Gernot, Dr.**
Hochstrasse 14

W-6146 AIsbach-Hähnlein 1(DE)

84 Benannte Vertragsstaaten:
AT DE ES FR GB IT NL

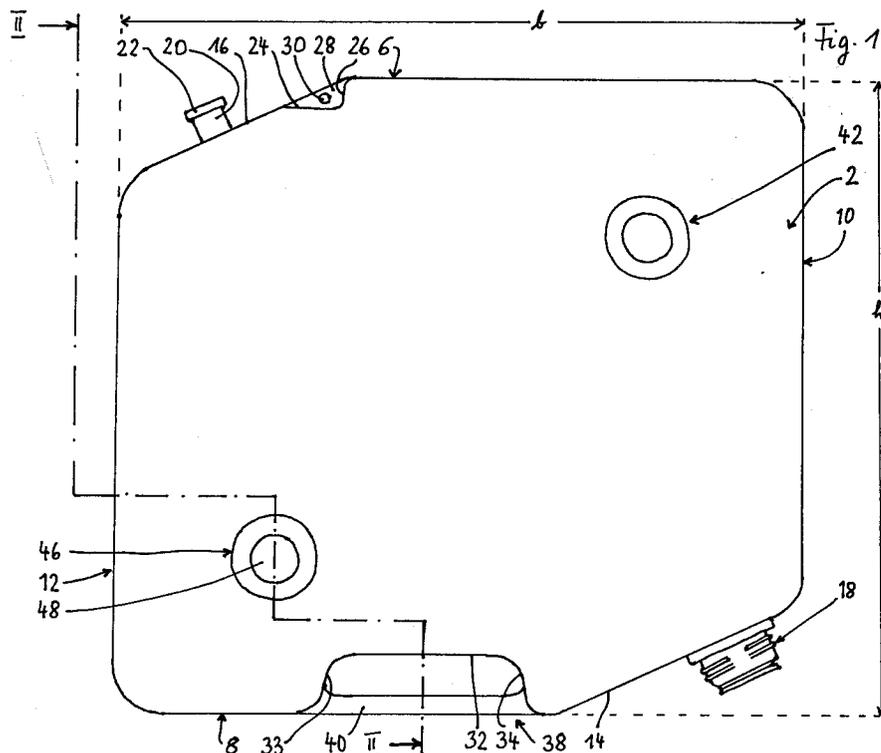
74 Vertreter: **Zinggrebe, Horst, Dr.rer.nat.**
Saalbaustrasse 11
W-6100 Darmstadt(DE)

71 Anmelder: **Dr. Franz Köhler Chemie GmbH**
Neue Bergstrasse 3 - 7

54 **Behälter für Lösungen zur Infusion, Perfusion und/oder vergleichbarer klinisch/medizinischer Applikationsformen.**

57 Beschrieben wird ein Behälter für Infusions- oder dergleichen medizinische Lösungen, mit einem Auslaufstutzen (18), welcher durch einen Stopfen und eine Schraubkappe verschließbar ist. Damit der Behälter in dem engen Bereich des Auslaufstutzens zur

Flüssigkeitsentnahme möglichst wenig manipuliert werden muß, ist eine Öffnung vorgesehen, welche bezüglich der Behältermite dem Auslaufstutzen gegenüberliegt und mit einer perforierbaren Kappe (22) dauerhaft verschlossen ist.



EP 0 487 981 A1

Die Erfindung betrifft einen Behälter für Lösungen zur Infusion, Perfusion und/oder vergleichbarer klinisch/medizinischer Applikationsformen, mit einem Auslaufstutzen, welcher durch einen Stopfen und durch eine Schraubkappe verschließbar ist.

Bei der Hämodialyse, der parenteralen Ernährung, der Organpräservierung in situ, der Organkonservierung im Rahmen der Transplantationschirurgie und dergleichen werden Infusionslösungen benötigt, welche in Glasflaschen bereitgehalten sind. Diese Glasflaschen besitzen einen genormten Auslaufstutzen, der mit einem Norm-Stopfen und einer Schraubkappe verschlossen ist. Zur Entnahme wird die Glasflasche mit einer üblicherweise separaten Aufhängevorrichtung an einem Galgen mit dem Auslaufstutzen nach unten aufgehängt, wobei zur Entnahme der Flüssigkeit der Stopfen mit einem Perfusions- oder Infusionsbesteck durchstochen wird.

Um bei der Organperfusion die benötigten hohen Ausflußraten der Flüssigkeit zu erreichen, wird üblicherweise der Gummistopfen von einem weiteren, relativ dünnen Dorn zur Belüftung der Glasflasche durchbohrt. Durch diese mehrfachen Manipulationen an dem Auslaufstutzen besteht die Gefahr einer unerwünschten Flüssigkeitsleckage so wie einer Contamination der medizinischen Flüssigkeit. Ferner ist es kaum möglich, die Temperatur der Lösung etwa durch Thermosonden zu überwachen.

Der Erfindung liegt daher die Aufgabe zugrunde, einen Behälter für Infusions- oder dergleichen medizinische Lösungen zu schaffen, bei welchem in dem engen Bereich des Auslaufstutzens zur Flüssigkeitsentnahme möglichst wenig manipuliert werden muß.

Dazu sieht die Erfindung bei dem eingangs genannten Behälter eine Öffnung vor, welche bezüglich der Behältermitte dem Auslaufstutzen gegenüberliegt und mit einer perforierbaren Kappe dauerhaft verschlossen ist. Manipulationen an der Kappe erlauben damit ein contaminationsfreies Arbeiten, eine Durchführung des Belüftungsdorns in den Behälter, das Einbringen einer Thermosonde, die Zugabe weiterer Substanzen, eine Inertgasbeschickung und/oder Druckbeaufschlagung im Inneren des Behälters, ohne daß dazu an dem Auslaufstutzen hantiert werden muß. Da die Öffnung mit Kappe bei am Galgen aufgehängtem Behälter oben liegt, ist deren Zugänglichkeit ungehindert. Es läßt sich daher mit der Erfindung auch etwa durch Manipulation am Belüftungsdorn besonders einfach die Ausflußrate der Lösung aus dem Behälter besonders genau steuern, ohne daß hierzu an dem Stopfen des Auslaufstutzens hantiert werden mußte.

Zweckmäßig ist die Öffnung am freien Ende eines aus einer Behälterseitenwand vorstehenden Ansatzes ausgebildet.

Der Behälter kann eine flache, im wesentlichen quaderförmige Form mit gerundeten Ecken und Kanten haben. Dadurch wird der tote Raum beim Versand des Behälters in Kartons minimal. Wenn die Seitenwand des Behälters kaum breiter ist als der größte Außendurchmesser des Auslaufstutzens und eine Breite hat, die etwa einem Fünftel der Höhe des Behälters entspricht, läßt sich der Behälter bequem in einem relativ schmalen Raum, beispielsweise unter dem Sitz im Fluggerät unterbringen. Für die Höhe und Breite des Behälters wird die quadratische Form aus ästhetischen Gründen bevorzugt. Dabei wird der längs der Seitenwände des Behälters genommene Umriß einschließlich des Auslaufstutzens und des Ansatzes zweckmäßig rechteckig, bevorzugt quadratisch gewählt. Dadurch bleiben sowohl der Auslaufstutzen wie auch der Ansatz bei in einem Karton verpackten Behälter von äußeren Einwirkungen auf den Karton weitgehend unberührt.

Dazu ist der Auslaufstutzen zweckmäßig an einem Abschnitt einer ersten Seitenwand ausgebildet, welche in Richtung auf die gegenüberliegende Seitenwand zurückversetzt, insbesondere geneigt verläuft. Entsprechend wird der Ansatz bevorzugt an einem Abschnitt der gegenüberliegenden Seitenwand ausgebildet, welche in Richtung auf die erste Seitenwand zurückversetzt, insbesondere geneigt verläuft.

Die Handhabung des Behälters am Operationstisch wird vereinfacht, wenn der Behälter in weiterer Ausgestaltung der Erfindung mit einer Aufhängevorrichtung ausgerüstet ist. Diese kann aus einem Steg bestehen, welcher mit einer Durchbohrung versehen und aus der Seitenwand neben dem Ansatz ausgeformt ist.

Zweckmäßig kann an dem Behälter ein Handgriff vorgesehen sein, wobei zur Minderung des Totraums in der Verpackung bevorzugt ein Teil einer Seitenwand einwärts versenkt und von einem angeformten Handgriff überbrückt ist. Dabei erweist es sich als zweckmäßig, daß der Teil der Seitenwand neben dem Abschnitt der ersten Seitenwand, etwa in der Mitte derselben ausgebildet ist.

Der Behälter läßt sich besonders gut aus Kunststoff herstellen, wobei Polypropylen bevorzugt wird. Damit ist der Behälter nicht nur inert gegenüber verschiedenen chemischen Substanzen, sondern auch bei Temperaturen von 120° Celsius sterilisierbar, ohne daß eine formverändernde Hitzebelastung oder eine Veränderung der Vernetzungsstruktur des Polymers zu befürchten wäre. Da Polypropylen weniger porös ist als andere Kunststoffe, reduzieren sich die Kontaminationsrisiken, beispielsweise in der Form von diffundierendem Sauerstoff.

Schließlich erweist es sich für die Stabilität des Kunststoffbehälters als sehr günstig, wenn die o-

re und die untere Wand mit verstärkenden Profilierungen versehen sind, die als jeweils ein Paar gegenüberliegender Vertiefungen in der Nähe der abgerundeten Kanten ausgebildet sein können, wobei die beiden Böden der einander gegenüberliegenden Vertiefungen miteinander verbunden sind.

Die Erfindung wird nachstehend anhand des in der beigefügten Zeichnung dargestellten Ausführungsbeispiels beschrieben. Es zeigen:

Fig. 1: eine Draufsicht auf einen mit den Merkmalen der Erfindung ausgerüsteten Behälter, und

Fig. 2: eine Seitenansicht des Behälters aus Fig. 1, teilweise im Schnitt längs der Linie II-II.

Der Behälter weist eine obere, im wesentlichen ebene und nahezu quadratische Wand 2 und eine gleichartig gestaltete, im wesentlichen ebene untere Wand 4 auf, die über zwei Paare einander gegenüberliegender Seitenwände 6, 8 und 10, 12 miteinander verbunden sind. Auf diese Weise besitzt der Behälter eine im wesentlichen quaderförmige Gestalt mit abgerundeten Kanten und Ecken, wobei die Breite t jeder der Seitenwände 6, 8, 10, 12 etwa einem Fünftel der Höhe h der oberen Wand 2 oder der unteren Wand 4 beträgt. Die über alles genommene Breite b des Behälters ist etwa gleich seiner Höhe h .

Der Behälter gewinnt dadurch ein eigenwilliges Aussehen, daß der der Seitenwand 10 benachbarte Abschnitt 14 der Seitenwand 8, der etwa ein Drittel ihrer Länge ausmacht, in Richtung auf die gegenüberliegende Seitenwand 6 geneigt ist. Die Neigung ist so gewählt, daß ein aus dem Abschnitt 14 nach außen ausgeformter Auslaufstutzen 18 weder über eine Verlängerung des restlichen Teils der Seitenwand 8 noch über eine Verlängerung der benachbarten Seitenwand 10 nicht nur nicht vorsteht, sondern soweit zurückversetzt ist, daß ein in die Öffnung des Auslaufstutzens 18 eingesetzter Gummistopfen und eine darüber auf den Auslaufstutzen 18 aufgeschraubte Verschlußkappe nicht über die genannten Verlängerungen der Seitenwände 8 und 10 vorstehen. Die Breite t ist nur unbedeutend größer als der größte Außendurchmesser der für den Auslaufstutzen 18 geeigneten, nicht dargestellten Norm-Schraubkappe (entsprechend der dem Behältervolumen entsprechenden DIN-Norm).

Entsprechend ist die der Seitenwand 8 gegenüberliegende Seitenwand 6 längs eines der Seitenwand 12, welche der Seitenwand 10 gegenüberliegt, benachbarten Abschnittes 16 derart schräg nach einwärts geneigt, daß sich die Abschnitte 14 und 16 parallel zueinander erstrecken.

Aus dem Abschnitt 16 steht ein zylindrischer Ansatz 20 nach außen vor, dessen freies Ende ringförmig verdickt ist und eine Öffnung in das

Innere des Behälters umschließt. Über die Öffnung des Ansatzes 20 ist eine dünne, innen mit Dichtmasse beschichtete Metallkappe 22, die Verdickung umgreifend, dauerhaft und dichtend aufgezo-gen. Der größte Außendurchmesser der Metallkappe ist kleiner als die Breite b . Die Länge des Abschnitts 16 und damit seine Zurückversetzung ist so gewählt, daß die Kappe weder über eine Verlängerung des restlichen Teils der Seitenwand 6 noch über eine Verlängerung der Seitenwand 12 vorsteht. Man erkennt, daß der Ansatz 20 und der Auslaufstutzen 18 einander bezüglich der Mitte des Behälters gegenüberliegen.

Der Abschnitt 16 weist am Übergang zum restlichen Teil der Seitenwand 6 einen in der Ansicht nach Fig. 1 winkelig erscheinenden Einwärtsversatz, bestehend aus einem zum restlichen Teil der Seitenwand 6 parallelen Wandstück 24 und einem zur Seitenwand 12 parallelen Wandstück 26. Der winkelige Einwärtsversatz wird mittig von einer festen, angeformten Leiste 28 ausgefüllt, welche von einem Durchgangsloch 30 durchsetzt ist. Der winkelige Einwärtsversatz mit Leiste 28 und Bohrung 30 bilden eine Aufhängevorrichtung für den Behälter, deren Funktion noch erläutert wird.

Das mittlere Drittel der Seitenwand 8 ist als ein einwärtsversetzter Abschnitt 32 mit Flanken 33 und 34 an den Übergängen zum Abschnitt 14 beziehungsweise zum restlichen Teil der Seitenwand 8 ausgebildet. Diese Einsenkung wird durch einen mittig an die Flanken 33 und 34 angeformten Steg 40 überbrückt, wobei die außenliegende Kante oder Fläche des Stegs 40 mit der Seitenwand 8 bündig verläuft. Dadurch ergibt sich ein versenkter Handgriff 38.

Der Behälter wird hergestellt aus zwei gleichartigen Polypropylen-Halbschalen, wobei zu einer Halbschale die obere Wand 2 und die oberen Hälften der Seitenwände und zur anderen Schale die untere Wand 4 und die unteren Hälften der Seitenwände gehören. Beide Halbschalen werden längs der an den Seitenflächen umlaufenden (in Fig. 2 bei 36 nur angedeuteten) Halbschalenkanten miteinander verschweißt, so daß sich ein mediumdichter Behälter mit einer Hauptöffnung am Auslaufstutzen 18 und einer Nebenöffnung an dem gegenüberliegenden Ansatz 20 sowie mit einem Volumen von beispielsweise 5000 ml ergibt.

Um der oberen Wand 2 sowie der unteren Wand 4 eine größere Stabilität zu verleihen, ist jede von ihnen mit zwei Profilierungen in Form kegelstumpfförmiger Einsenkungen im Bereich der gegenüberliegenden öffnungsfreien Ecken des Behälters versehen. In der Zeichnung sind die beiden Einsenkungen 42 und 44 der oberen Wand 2 sowie nur eine der beiden Einsenkungen 46 in der unteren Wand 4 zu erkennen. Man sieht, daß die insgesamt vier Einsenkungen paarweise einander derart

gegenüberliegen, daß zwei gegenüberliegende Ein-senkungen 44, 46 einen gemeinsamen Boden 48 haben. Damit stützen sich die obere Wand 2 und die untere Wand 4 wechselseitig aufeinander ab.

Schließlich ist noch zu erwähnen, daß die äußere Gestaltung des Auslaufstutzens 18 der DIN-Norm für Infusionsflaschen entspricht und daher mit einem nicht dargestellten Normstopfen sowie einer diesen übergreifenden, ebenfalls nicht dargestellten Schraubkappe verschlossen werden kann.

Bei Benutzung des dargestellten Behälters kann dieser über den Auslaufstutzen 18 beispielsweise mit einer organprotektiven Lösung, wie sie beispielsweise zur Organpräservierung in situ benötigt wird, gefüllt und verschlossen werden. Der am Handgriff 38 transportierbare Behälter kann dann an einem am Operationstisch üblicherweise vorhandenen Haken eines Galgens mittels der beschriebenen Aufhängevorrichtung aufgehängt werden, wobei der Haken die Bohrung 30 durchdringt. Der Auslaufstutzen 18 weist dann nach unten und die Abschnitte 14 und 16 erstrecken sich dann horizontal. Zur Entnahme der Lösung wird durch den Stopfen des Auslaufstutzens 18 ein Auslaufdorn hindurchgeführt und durch die Kappe 22 ein Belüftungsdorn von oben in den Behälter eingeführt. Ferner kann durch die Kappe 22 eine Thermosonde eingeführt werden. Schließlich ist es des weiteren möglich, über den die Kappe 22 durchdringenden Belüftungsdorn das Innere des Behälters im Zuge der auslaufenden Flüssigkeit mit einem Inertgas oder mit Druck zu beaufschlagen. Dabei bleibt die Entnahmeanordnung am Auslaufstutzen 18 unberührt.

Patentansprüche

1. Behälter für Infusions- oder dergleichen medizinische Lösungen, mit einem Auslaufstutzen, welcher durch einen Stopfen und eine Schraubkappe verschließbar ist, gekennzeichnet durch eine Öffnung (bei 20), welche bezüglich der Behältermitte dem Auslaufstutzen (18) gegenüberliegt und mit einer perforierbaren Kappe (22) dauerhaft verschlossen ist.
2. Behälter nach Anspruch 1, gekennzeichnet durch einen erhabenen Ansatz (20), an dessen freiem Ende die Öffnung ausgebildet ist.
3. Behälter nach Anspruch 1 oder 2, gekennzeichnet durch eine flache, im wesentliche quaderförmige Form mit gerundeten Ecken und Kanten.
4. Behälter nach Anspruch 3, dadurch gekennzeichnet, daß die Tiefe (t) etwa ein Fünftel der Breite (b) beträgt und nicht wesentlich größer

ist, als die größte Außenabmessung des Auslaufstutzens (18).

5. Behälter nach Anspruch 3 oder 4, dadurch gekennzeichnet, daß die Höhe (h) und die Breite (b) im wesentlichen gleich sind.
6. Behälter nach einem der Ansprüche 3 bis 5, dadurch gekennzeichnet, daß der längs der Seitenwände (6, 8, 10, 12) genommene Umriß einschließlich Auslaufstutzen (18) und Ansatz (20) rechteckig, insbesondere quadratisch ist.
7. Behälter nach einem der vorstehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß der Auslaufstutzen (18) an einem Abschnitt (14) einer Seitenwand (8) ausgebildet ist, welcher in Richtung auf die gegenüberliegende Seitenwand (6) zurückversetzt ist, insbesondere geneigt verläuft.
8. Behälter nach einem der vorstehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß der Ansatz (20) an einem Abschnitt (16) der gegenüberliegenden Seitenwand (6) ausgebildet ist, welcher in Richtung auf die Seitenwand (8) zurückversetzt ist, insbesondere geneigt verläuft.
9. Behälter nach einem der vorstehenden Ansprüche, gekennzeichnet durch eine Aufhängevorrichtung.
10. Behälter nach Anspruch 9, dadurch gekennzeichnet, daß die Aufhängevorrichtung aus einer Leiste (28) besteht, welche mit einer Durchbohrung (30) versehen und aus der Seitenwand (6) neben dem Ansatz (20) ausgeformt ist.
11. Behälter nach einem der vorstehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß ein Teil (32) einer Seitenwand (8) einwärts versenkt und von einem angeformten Handgriff (40) überbrückt ist.
12. Behälter nach Anspruch 11, dadurch gekennzeichnet, daß der Teil (32) neben dem den Auslaufstutzen (18) aufweisenden Abschnitt (14) der Seitenwand (8), etwa in der Mitte derselben, ausgebildet ist.
13. Behälter nach einem der vorstehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß die obere (2) und die untere Wand (4) mit verstärkenden Profilierungen (42, 44, 46) versehen sind.

14. Behälter nach Anspruch 13, dadurch gekennzeichnet, daß die Profilierungen aus zwei Paaren einander gegenüberliegender und sich aufeinander abstützender kegelstumpfförmiger Einsenkungen (44, 46) bestehen. 5
15. Behälter nach einem der vorstehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß er aus einem Kunststoff, insbesondere Polypropylen besteht. 10
16. Behälter nach einem der vorstehenden Ansprüche, gekennzeichnet durch ein Volumen, das 3 l oder 10 l beträgt oder zwischen 3 l und 10 l liegt. 15

20

25

30

35

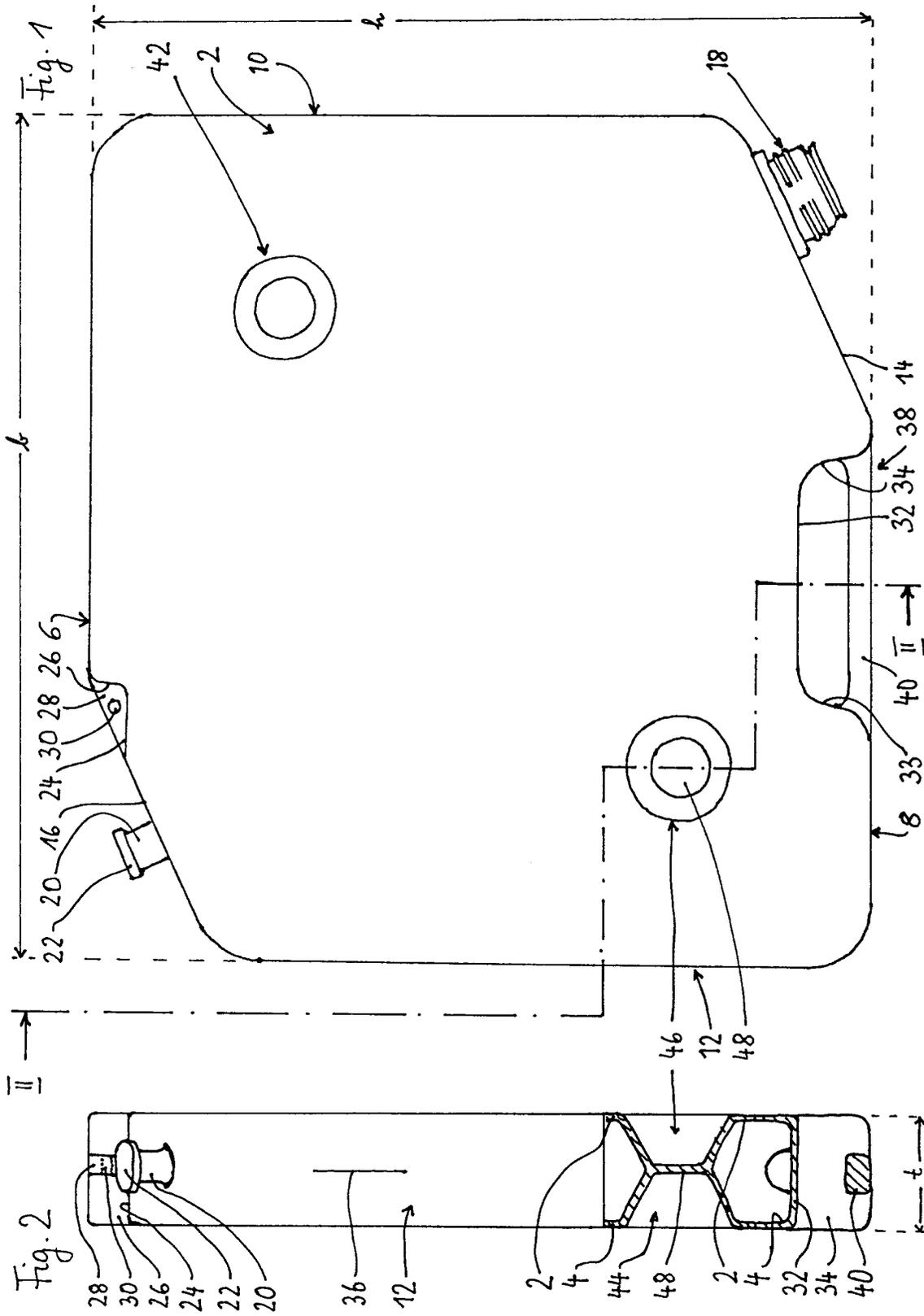
40

45

50

55

5





Europäisches
Patentamt

EUROPÄISCHER RECHERCHENBERICHT

Nummer der Anmeldung

EP 91 11 9405

EINSCHLÄGIGE DOKUMENTE			
Kategorie	Kennzeichnung des Dokuments mit Angabe, soweit erforderlich, der maßgeblichen Teile	Betrifft Anspruch	KLASSIFIKATION DER ANMELDUNG (Int. Cl.5)
Y	GB-A-1 216 534 (B. BRAUN INTERNATIONAL GMBH) * Seite 1, Zeile 78 - Zeile 79 * * Seite 2, Zeile 27 - Zeile 28 * * Seite 2, Zeile 41 - Zeile 57 * * Seite 2, Zeile 66 - Zeile 69; Abbildungen 1-3 * ---	1-7,9, 11-16	A61J1/00 B65D1/20
Y	US-A-2 570 639 (CAHAN) * Spalte 2, Zeile 41 - Zeile 45 * * Spalte 2, Zeile 51 - Zeile 52 * * Spalte 3, Zeile 74 - Spalte 4, Zeile 3; Abbildungen 2,3 * ---	1-7,9, 11-16	RECHERCHIERTE SACHGEBIETE (Int. Cl.5) A61J B65D
A	EP-A-0 316 636 (ABBOTT LABORATORIES) * Spalte 4, Zeile 19; Abbildung 3 * ---	8	
A	NL-A-8 503 289 (WIVA VERPAKKINGEN B.V.) * Abbildung 2 * -----	10	
Der vorliegende Recherchenbericht wurde für alle Patentansprüche erstellt			
Recherchenort	Abschlußdatum der Recherche	Prüfer	
DEN HAAG	20 FEBRUAR 1992	SEDY R.	
KATEGORIE DER GENANNTEN DOKUMENTE		T : der Erfindung zugrunde liegende Theorien oder Grundsätze E : älteres Patentedokument, das jedoch erst am oder nach dem Anmeldedatum veröffentlicht worden ist D : in der Anmeldung angeführtes Dokument L : aus andern Gründen angeführtes Dokument & : Mitglied der gleichen Patentfamilie, übereinstimmendes Dokument	
X : von besonderer Bedeutung allein betrachtet Y : von besonderer Bedeutung in Verbindung mit einer andern Veröffentlichung derselben Kategorie A : technologischer Hintergrund O : mündliche Offenbarung P : Zwischenliteratur			

EPO FORM 1503 01.82 (P0400)