



(11)

EP 2 712 603 A1

(12)

EUROPÄISCHE PATENTANMELDUNG

(43) Veröffentlichungstag:
02.04.2014 Patentblatt 2014/14

(51) Int Cl.: **A61J 1/14** ^(2006.01) **B65D 33/16** ^(2006.01)

(21) Anmeldenummer: 13177471.3

(22) Anmeldetag: **22.07.2013**

(84) Benannte Vertragsstaaten:
**AL AT BE BG CH CY CZ DE DK EE ES FI FR GB
 GR HR HU IE IS IT LI LT LU LV MC MK MT NL NO
 PL PT RO RS SE SI SK SM TR**
 Benannte Erstreckungsstaaten:
BA ME

(30) Priorität: 28.09.2012 DE 102012109199

(71) Anmelder: **B. Braun Avitum AG**
34212 Melsungen (DE)

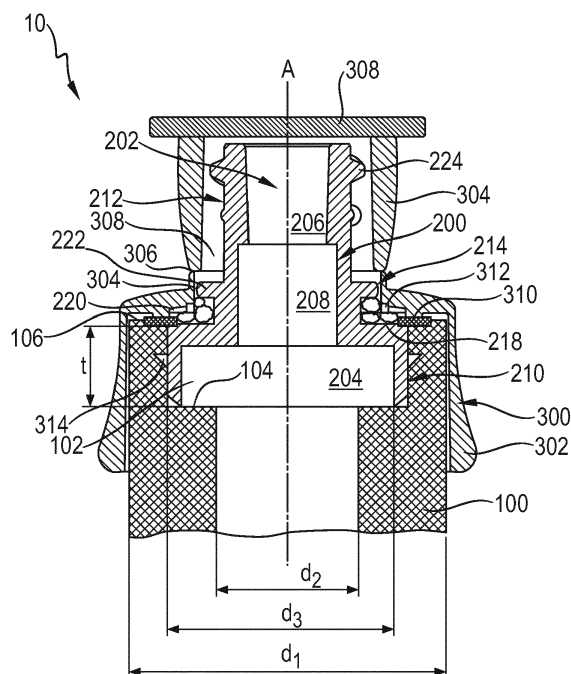
(72) Erfinder:

- **Wessler, Matthias**
49326 Melle (DE)
- **Schöttler, Kerstin, Dr.**
48268 Greven (DE)
- **Orszullok, Willy**
58809 Neuenrade (DE)

(74) Vertreter: **Winter, Brandl, Fürniss, Hübner,
Röss, Kaiser, Polte - Partnerschaft
Patent- und Rechtsanwaltskanzlei
Bavariaring 10
80336 München (DE)**

(54) **Medizinischer Behälter**

(57) Ein medizinischer Behälter weist einen Anschluss-Stutzen, insbesondere einen Behälterauslaufstutzen, in den unter Ausbildung einer stirnseitigen Anschluss-Stutzen-Ringfläche eine Anschlusshülse axial vorragend eingesetzt ist, und eine Verschlusskappe, die so auf den Anschluss-Stutzen geschweißt ist, dass sie die Anschlusshülse stoffdicht umgibt, auf. Der medizinische Behälter ist gekennzeichnet durch eine Partikelsperre in Form einer Partikel auffangkammer zum Auffangen von bei der Herstellung der Schweißverbindung erzeugter Partikel, die sich radial zwischen der Anschlusshülse und der Verschlusskappe und axial zwischen einer Ringfläche der Anschlusshülse und einem Radialvorsprung erstreckt, wobei der Radialvorsprung entweder von der Anschlusshülse radial nach außen oder von der Verschlusskappe radial nach innen vorragt.



Beschreibung

[0001] Die vorliegende Erfindung betrifft einen medizinischen Behälter insbesondere einen Dialyse-Infusionsfluidbehälter nach dem Oberbegriff des Anspruchs 1.

[0002] Zur Vermeidung einer Partikelkontamination einer in einem medizinischen Behälter abgefüllten flüssigen und/oder rieselfähigen, insbesondere sterilen Substanz (auch als Fluid bezeichnet), insbesondere einer medizinischen Lösung, muss bei der Herstellung einer Verbindung von zwei Teilen des Behälters mittels einem Reibschweißverfahren der Verbindungs- oder Fügebereich partikeldicht (stoffdicht) zum Inneren des Behälters hin abgeschlossen sein, um eine Kontamination der Substanz zu verhindern.

[0003] Konkret weist ein mit einer solchen Substanz gefüllter Behälter (Dialyse-Infusionsbehälter) häufig einen Anschluss oder mehrere Anschlüsse oder Ports zur Entnahme der Substanz auf, die oftmals über einen Konnektor in Form eines Schraubgewindeanschlusses verfügen. Die Konnektoren werden üblicherweise zum Beispiel durch eine abbrechbare Verschlusskappe (sog. Originalitätsverschluss) sterildicht verschlossen. Die feste Verbindung von dieser Verschlusskappe zum Port erfolgt vorteilhafterweise mittels eines Reibschweißverfahrens, wie es vorstehend bereits erwähnt ist, zum Beispiel mit einem Rotationsreibschweißverfahren. Bei diesem Verfahren entstehen Materialpartikel, die über den Konnektor nicht ins Innere des Behälters gelangen dürfen, da die darin enthaltene Substanz dadurch kontaminiert werden würde, was zu nicht abschätzbaren Folgen für einen Patienten führen könnte, dem diese Substanz zugeführt (oder appliziert) werden soll.

[0004] Es ist somit Aufgabe der vorliegenden Erfindung, diese Partikel vom Beutelinhalt (der Substanz) einerseits und vom Konnektionsbereich des Ports andererseits fernzuhalten.

[0005] Diese Aufgabe wird durch die Lehre des Anspruchs 1 gelöst. Vorteilhafte Ausgestaltungen der Erfindung sind Gegenstand der Unteransprüche.

[0006] Gemäß der vorliegenden Erfindung (Anspruch 1) weist ein medizinischer Behälter, vorzugsweise ein Dialyse-Infusionsbehälter/Beutel mindestens einen in die Behälterwand stoffeinstückig integrierten Anschluss-Stutzen, insbesondere einen Behälterauslaufstutzen auf, in den vorzugsweise unter Ausbildung einer stirnseitigen Anschluss-Stutzen-Ringfläche eine Anschlusshülse axial vorragend eingesetzt ist, und eine Verschlusskappe (Originalitätsverschlusskappe), die so auf den Anschluss-Stutzen und/oder die Anschlusshülse geschweißt ist, dass sie die Anschlusshülse stoffdicht umgibt/verschließt. Der erfindungsgemäße medizinische Behälter hat durch eine Partikelsperre in Form einer Partikel auffangkammer zum Auffangen von bei der Herstellung der Schweißverbindung erzeugter Partikel, die sich radial zwischen der Anschlusshülse (deren freier äußerer Mantelfläche) und der Verschlusskappe (radiale Kap-

peninnenseite) und axial zwischen einer Ringfläche der Anschlusshülse bzw. der Abschluss-Stutzen-Ringfläche (Stirnfläche) und einem hiervon axialbeabstandeten Radialvorsprung zwischen der Anschlusshülse und der Verschlusskappe erstreckt, wobei der Radialvorsprung entweder von der Anschlusshülse radial nach außen oder von der Verschlusskappe radial nach innen vorragt und vorzugsweise an dem jeweils anderen Bauteil anliegt.

[0007] Der erfindungsgemäße medizinische Behälter ist vorzugsweise ein im medizinischen Bereich einsetzbarer Behälter, insbesondere ein Dialyse-Infusionsbeutel, in dem eine medizinische Substanz steril aufnehmbar ist, und gewährleistet durch die Partikelsperre bei ordnungsgemäßer Anwendung die Sterilität und Unversehrtheit der Substanz, wobei unter der "Substanz" erfindungsgemäß ein entweder flüssiger oder fester und rieselfähiger Stoff, insbesondere eine medizinische Lösung wie zum Beispiel eine Infusionslösung oder eine Blutkonserve oder dergleichen, verstanden wird. Der Anschluss-Stutzen ist vorzugsweise ein zu einem Stutzen ausgeformtes Teil einer Wandung des Behälters. Erfindungsgemäß ist die Anschlusshülse axial vorragend in den Anschluss-Stutzen eingesetzt/eingepresst/eingeklebt, wobei die axiale Richtung durch eine Längsachse des Anschluss-Stutzens definiert ist, die vorzugsweise mit den Längsachsen der Anschlusshülse und der Verschlusskappe zusammenfällt, so dass sich durch das erfindungsgemäße Ineinanderfügen des Anschluss-Stutzens, der Anschlusshülse und der Verschlusskappe vorzugsweise eine im Wesentlichen rotationssymmetrische Struktur ergibt. Demzufolge ist eine "radiale Richtung" eine zu der Längsrichtung senkrechte Richtung, die von der Längsachse, d.h. von innen nach außen gerichtet ist. Unter "eingesetzt" wird erfindungsgemäß vorzugsweise eine Klebe- und oder Press-Sitz-Verbindung verstanden, so dass die beide Teile stoff- und/oder reibschlüssig miteinander verbunden sind. Alternativ können beide Teile auch durch eine Spielpassung miteinander verbunden sein, was jedoch eine zusätzliche Dichtung (vgl. Anspruch 8) zwingend macht.

[0008] Erfindungsgemäß dient die Anschlusshülse dem Anschluss des erfindungsgemäßen medizinischen Behälters an eine externe Vorrichtung, vorzugsweise einem Schlauch, die eine Verbindung zu einem Patienten herstellt, der Empfänger der Substanz ist. Erfindungsgemäß ist die Anschlusshülse "stoffdicht" von der Verschlusskappe umgeben, so dass gewährleistet ist, dass insbesondere der durch die Verschlusskappe und die Anschlusshülse begrenzte Raum durch von außen eindringende Verunreinigungen, insbesondere Keime, nicht kontaminiert wird. Da die Partikel auffangkammer erfindungsgemäß "zum Auffangen von bei der Herstellung der Schweißverbindung erzeugter Partikel" dient, grenzt eine Kontaktfläche (Schweißfläche/Schweißstelle) zwischen der Verschlusskappe und dem Anschluss-Stutzen an die Partikel auffangkammer oder ist im Wesentlichen in Form einer Kontaktlinie Teil ihrer Begrenzung.

[0009] Gemäß einer vorteilhaften Ausgestaltung (An-

spruch 2) der vorliegenden Erfindung ist die Verschlusskappe auf die stirnseitige Anschluss-Stutzen-Ringfläche und/oder die Ringfläche der Anschlusshülse geschweißt. Das heißt, erfindungsgemäß weist die Verschlusskappe eine mit der stirnseitigen Anschluss-Stutzen-Ringfläche korrespondierende und mit dieser verschweißte Verschlusskappen-Ringfläche auf, die zur Stirnseite der Anschluss-Stutzens hin ausgerichtet ist. Vorzugsweise ist die Anschluss-Stutzen-Ringfläche in Form einer ebenen Kreisringfläche ausgebildet, deren Punkte alle in einer einzigen radialen Ebene liegen. Mit anderen Worten, die Schweißfläche ist eine stirnseitig-ebene Fläche. Alternativ können die Verschlusskappe und der Anschluss-Stutzen auch an nicht-stirnseitigen, radial innen bzw. außen befindlichen Oberflächen verschweißt sein. Zum Beispiel kann die Verschlusskappe erfindungsgemäß eine hülsenförmige Fortsetzung aufweisen, die sich zwischen die Anschlusshülse und den Anschluss-Stutzen erstreckt und mit wenigstens einem Teil ihrer äußeren Oberfläche mit einer korrespondierenden inneren Oberfläche des Anschluss-Stutzens verschweißt sein.

[0010] Gemäß einer vorteilhaften Ausgestaltung der vorliegenden Erfindung ragt die stirnseitige Anschluss-Stutzen-Ringfläche aus der Abschluss-Stutzen-Stirnseite axial vor. Das heißt, gemäß dieser vorteilhaften Ausgestaltung bildet die Schweißfläche keine ebene Kreisringfläche, sondern bildet vorzugsweise einen ring- oder bandförmigen Abschnitt einer Mantelfläche eines fiktiven geraden Kreiskegels. Vorzugsweise kann diese Fläche so orientiert sein, dass sie durch den Kreiskegel erzeugt wird, wenn dessen Symmetrie- oder Mittenachse mit der Längsachse zusammenfällt und dessen Spitze entweder zu der Verschlusskappe hin oder von der Verschlusskappe weggerichtet ist. Gemäß dieser vorteilhaften Ausgestaltung bildet ein Abschnitt einer Mantellinie des Kreiskegels im Längsschnitt des Anschluss-Stutzens eine gerade Linie. Alternativ kann diese Linie auch gekrümmt sein, vorzugsweise die Form eines Kreissegments besitzen.

[0011] Nach einem ggf. optionalen Aspekt der Erfindung bildet sich zwischen der Verschlusskappe und dem Anschluss-Stutzen bzw. der Anschlusshülse insbesondere dem vorzugsweise an der Anschlusshülse ausgebildeten Radialvorsprung und der Verschlusskappe ein Ringspalt aus, der axial in die Partikel auffangkammer mündet. Der Ringspalt hat eine Spaltbreite, die zum Zurückhalten der Partikel mit zu erwartender Partikelgröße geeignet ist. Alternativ hierzu kann der Radialvorsprung auch radial an der Innenseite der Verschlusskappe gleitend anliegen

[0012] Gemäß einer vorteilhaften Ausgestaltung (Anspruch 4) der vorliegenden Erfindung ragt wenigstens ein, vorzugsweise umlaufender, Vorsprung ausgehend von der Verschlusskappe und/oder der Anschluss-Stutzen-Stirnseite derart axial in die Partikel auffangkammer, dass sich innerhalb der Partikel auffangkammer eine in Radialrichtung wirkende labyrinthförmige Dichtungseinrichtung ergibt. Die labyrinthförmige Dichtungseinrichtung,

kurz Labyrinthdichtung, dient grundsätzlich insbesondere dazu, einen Spalt zu verlängern, indem Formelemente (Vorsprünge) ineinandergreifen oder verkämmen, um so eine mäanderrförmige Hemmstruktur zu bilden; eine vollkommene Dichtwirkung wird nicht erzielt. Dies lässt sich vorteilhaft auf diesen vorteilhaften Aspekt der vorliegenden Erfindung anwenden, wenn wenigstens drei Vorsprünge vorhanden sind, so dass vorzugsweise ein Teil der "axial in die Partikelkammer ragenden Vorsprünge" (Formelemente) von der Verschlusskappe und ein Teil der "axial in Partikelkammer ragenden Vorsprünge" (Formelemente) von der Anschlusshülse und/oder dem Anschluss-Stutzen derart in die Partikel auffangkammer ragen, dass der Weg eines "bei der Herstellung der Schweißverbindung erzeugten Partikels" (vgl. Anspruch 1) in der Radialrichtung verlängert ist. Doch auch bei nur einem Vorsprung oder nur zwei Vorsprüngen ist die Bewegung der Partikel durch die Partikel auffangkammer radial nach innen nicht geradlinig, sondern durch die Wirkung der labyrinthförmigen Dichtungseinrichtung (Vorsprünge) deutlich behindert.

[0013] Vorzugsweise sind die Vorsprünge derart ausgebildet und angeordnet, dass in der Partikel auffangkammer Kompartimente gebildet sind, in die die Partikel gedrückt und eingepreßt werden, so dass der Transport weiterer Partikel durch sie behindert wird. Gemäß diesem vorteilhaften Aspekt ist der wenigstens eine axiale Vorsprung "vorzugsweise umlaufend" und bildet somit einen Bogen eines Kreises, dessen Mittelpunkt auf der Längsachse liegt, oder einen vollständigen Kreis.

[0014] Gemäß einer vorteilhaften Ausgestaltung (Anspruch 5) der vorliegenden Erfindung weist die Verschlusskappe einen ersten Teil, der auf den Anschluss-Stutzen geschweißt ist, und einen mit dem ersten Teil stoffdicht verbundenen zweiten Teil auf, wobei der erste und der zweite Teil, insbesondere nach Art eines Originalitätsverschlusses, auf einer der Partikelkammer gegenüberliegenden Seite des Radialvorsprungs trennbar miteinander verbunden sind. Die trennbare Verbindung ist vorzugsweise in Form einer umlaufenden Sollbruchstelle ausgebildet, so dass die Verschlusskappe für den Einsatz des erfindungsgemäßen medizinischen Beutels von Hand abgebrochen werden kann. Durch die Anordnung der Trennstelle "auf einer der Partikelkammer gegenüberliegenden Seite des Radialvorsprungs" wird gewährleistet, dass die Partikelkammer, die ja teilweise von der Verschlusskappe, genauer dem ersten Teil der Verschlusskappe, begrenzt ist, durch das Abtrennen des zweiten Teils, nicht 'zerstört' wird und somit ihre Wirkung verliert.

[0015] Gemäß einer vorteilhaften Ausgestaltung (Anspruch 6) umschließt/ummantelt der erste Teil der Verschlusskappe einen Endabschnitt des Anschluss-Stutzens. Dies hat den Vorteil, dass beim Abbrechen des zweiten Teils der Verschlusskappe, wobei in der Regel auch ein Drehmoment ausgeübt wird, das erste Teil umgriffen werden kann und somit verhindert werden kann, dass das Gegenmoment von der Klebe-/Schweißstelle

aufgenommen werden muss. Zusätzlich ist ein Schutz gegen Eindringen von Fremdkörpern gegeben, was geschehen könnte, wenn eine Schweißnaht Mängel/ Lücken aufweist.

[0016] Gemäß einer vorteilhaften Ausgestaltung (Anspruch 7) der vorliegenden Erfindung ist die Anschlusshülse eine Schraubanschlusshülse, insbesondere eine Luerlock-Anschlusshülse. Die Schraubanschlusshülse weist erfindungsgemäß vorzugsweise entlang ihres Außenumfangs ein Gewinde auf, das mit einem entsprechenden Innengewinde eines Anschlusses, insbesondere eines Anschlusses eines Schlauchs oder dergleichen, verbindbar ist. Vorzugsweise, ist die erfindungsgemäße Schraubanschlusshülse als Luerlock-Anschlusshülse ausgebildet, wobei das Außengewinde wohl definiert ist, insbesondere eine große Steigung besitzt, und die Durchführung den bekannten Luer-Konus aufweist. Vorzugsweise kann die erfindungsgemäße Anschlusshülse statt einem Außengewinde ein Innengewinde aufweisen. Alternativ kann die erfindungsgemäße Anschlusshülse gewindelös, mit einer glatten Außen- und Innenumfangsfläche ausgebildet sein, so dass ein Gummischlauch oder dergleichen einfach aufgesteckt werden kann.

[0017] Gemäß einer vorteilhaften Ausgestaltung (Anspruch 8) der vorliegenden Erfindung ist die Schweißverbindung eine Reibschweißverbindung, insbesondere eine Rotationsreibschweißverbindung. Hierbei werden die Verschlusskappe und der Anschluss-Stutzen relativ zueinander drehend bewegt, wobei sie sich an ihren Kontaktflächen berühren. Durch die entstehende Reibung kommt es zur Erwärmung und Plastifizierung des Materials im Bereich der vorgesehenen Schweißstelle.

[0018] Gemäß einer vorteilhaften Ausgestaltung (Anspruch 9) der vorliegenden Erfindung ist zwischen dem Anschluss-Stutzen und der Anschlusshülse mindestens eine oder mehrere axial beabstandete ringförmige Dichtungen angeordnet. Durch diese Dichtung(en) wird, ergänzend zu der oben beschriebenen Labyrinthdichtung, verhindert, dass "bei der Herstellung der Schweißverbindung erzeugte Partikel" (Anspruch 1) in den Behälter gelangen, wobei die Dichtung(en) gemäß dieser vorteilhaften Ausgestaltung verhindert, dass die erzeugten Partikel, trotz des festen Sitzes der Anschlusshülse in dem Anschluss-Stutzen, entlang der Kontaktfläche zwischen beiden in den Behälter gelangen. Jede dieser Dichtungen ist vorzugsweise ein O-Ring oder eine vergleichbare Dichtung aus elastischem Kunststoff.

[0019] Gemäß einer vorteilhaften Ausgestaltung (Anspruch 10) der vorliegenden Erfindung ragt der Radialvorsprung von der Anschlusshülse radial nach außen vor und weist die Verschlusskappe einen Ring auf, der axial in die Partikel auffangkammer ragt und zusammen mit dem Radialvorsprung und den Begrenzungen der Partikel auffangkammer durch die Anschlusshülse und die Verschlusskappe eine in Vertikalrichtung wirkende labyrinthförmige Dichtungseinrichtung bildet. Ebenso wie die bereits in Verbindung mit der vorteilhaften Ausgestaltung

gemäß Anspruch 4 beschriebenen axialen Vorsprünge, fungiert auch der Ring als Teil einer "in Radialrichtung wirkende labyrinthförmige Dichtungseinrichtung". Zudem wirkt der Ring mit dem Radialvorsprung derart zusammen, dass ein mäanderförmiger Kanal in axialer Richtung gebildet ist.

[0020] Schließlich hat die Verschlusskappe einen äußeren Deckel, der im verschweißten Zustand dichtend auf der freien Stirnseite der Anschlusshülse aufliegt. Hierfür kann zwischen dem Verschlusskappendeckel und der Anschlusshülse-Stirnseite eine Ringdichtung angeordnet sein, die während des Schweißvorgangs bei hierfür aufgebrachter Axialkraft auf die Verschlusskappe zusammengedrückt wird.

[0021] Weitere Merkmale und Vorteile der vorliegenden Erfindung werden ersichtlich aus der nachfolgenden Beschreibung mit Bezug auf die beigelegte Zeichnung. In der Zeichnung ist:

[0022] Fig. 1 eine schematische Ansicht im Längsschnitt eines Teils eines medizinischen Behälters gemäß einer bevorzugten Ausführungsform der vorliegenden Erfindung, die insbesondere eine erfindungsgemäße Partikelsperre zeigt.

[0023] In der nachfolgenden Beschreibung beziehen sich die Bezeichnungen "unten", "oben", "links" und "rechts" auf die Darstellung in Fig. 1.

[0024] In Fig. 1 ist mit der Bezugszahl 10 der medizinische Behälter (Dialyse-Infusionsbehälter), von dem nur ein Teil im Schnitt dargestellt ist, bezeichnet. Der medizinische Behälter 10 weist einen stoffeinstückigen Anschluss-Stutzen 100, eine externe Anschlusshülse 200, und eine externe Verschlusskappe 300 auf, die so ineinandergefügt sind, dass ihre Längsachsen zu einer Längsachse A zusammenfallen.

[0025] Der Anschluss-Stutzen 100 besitzt einen Außendurchmesser d_1 und einen Innendurchmesser d_2 und weist eine zylinderförmige Ausnehmung 102 mit einem Durchmesser d_3 und einer Tiefe t auf, durch die eine in Auslaufrichtung weisende innere Schulter-Ringfläche 104 und eine äußere Anschluss-Stutzen-Ringfläche (Stirnfläche) 106 gebildet sind.

[0026] Die Anschlusshülse 200 besitzt eine axial dreigestufte Durchführung 202, die sie in Längsrichtung durchdringt und in einen großdurchmessrigen unteren Abschnitt 204, einen kleindurchmessrigen oberen Abschnitt 206 und einen dazwischen angeordneten mitteldurchmessrigen Abschnitt 208 unterteilt ist. Wie es in Fig. 1 gezeigt ist, sind der untere Abschnitt 204 und der mittlere Abschnitt 208 jeweils im Wesentlichen als gerade Kreiszylinder ausgebildet, während der obere Abschnitt 206 innenseitig in Form eines Kegelstumpfes ausgebildet ist, der sich nach oben geringfügig weitet.

[0027] Auch der Außenumfang der Anschlusshülse 200 kann funktional und damit konstruktiv in drei Abschnitte unterteilt werden, die in ihrer räumlichen Erstreckung entlang der Längsachse A in etwa zu den Abschnitten 204, 206, 208 der Durchführung 202 korrespondieren. Insbesondere weist die Anschlusshülse 200

einen unteren Einsetzabschnitt 210, einen oberen Anschlussabschnitt 212 und einen dazwischen angeordneten mittleren oder Partikelkammerabschnitt 214 auf.

[0028] Der Einsetzabschnitt 210 besitzt einen Außendurchmesser, der im Wesentlichen gleich groß wie der Durchmesser d_3 der Ausnehmung 102 ist, und eine Höhe, die im Wesentlichen gleich der Tiefe t der Ausnehmung 102 ist. Die Anschlusshülse 200 ist so in die Ausnehmung 102 eingesetzt, dass sich ihr unteres Ende in Anlage an die innere Schulter-Ringfläche 104 befindet. Der Einsatzabschnitt 210 ist oben durch eine Partikelkammer-Ringfläche 218 begrenzt, die eine untere Begrenzung einer Partikel auffangkammer 220 bildet und radial nach außen in die Anschluss-Stutzen-Ringfläche 106 (bündig) übergeht.

[0029] Der Partikelkammerabschnitt 214 weist ferner einen äußeren, sowie umlaufenden Radialvorsprung 222 im Axialabstand zur Partikelkammer-Ringfläche 218 auf, der eine obere Begrenzung der Partikel auffangkammer 220 bildet. Ein zwischen der Partikelkammer-Ringfläche 218 und dem Radialvorsprung 222 angeordneter Axialabschnitt der äußeren Mantelfläche des Partikelkammerabschnitts 214 bildet eine radial innere Begrenzung der Partikel auffangkammer 220.

[0030] Der Anschlussabschnitt 212 der Anschlusshülse 200, der sich oberhalb des Radialvorsprungs 222 erstreckt, weist ein Außengewinde 224 auf.

[0031] Die Verschlusskappe 300 weist einen ersten Teil 302 und einen zweiten Teil 304 auf, die durch eine umlaufende Sollbruchstelle oder Naht 306 fluiddicht aber trennbar miteinander verbunden sind. Der zweite Teil 304 bildet einen den Anschluss-Stutzen 100 umgreifenden Hülsenabschnitt, der an seinem oberen Ende durch einen mittig gelochten Deckel 308 abgeschlossen ist, der vorzugsweise einteilig mit ihm ausgebildet ist.

[0032] Der erste Teil 302 bildet durch den Deckel 306 eine radiale Innenschulter (axialer Ringvorsprung am Deckel 306), die entlang einer kreisringförmigen Schweißfläche 310 durch Rotationsreißschweißen mit der Anschluss-Stutzen-Ringfläche 106 verschweißt ist. Durch die bei dem Schweißvorgang auftretende Wärmeentwicklung werden die Materialien des ersten Teils 302 und des Anschluss-Stutzens 100 im Bereich der Schweißfläche 310 aufgeweicht und plastisch verformbar, verbinden sich unter axialem äußerem Druck auf die Verschlusskappe und bilden so eine Schweißnaht, die an die Partikel auffangkammer 220 unmittelbar angrenzt. An einer bezüglich der Schweißnaht radial inneren Fortsetzung der radialen Innenschulter ist ein Ring an dem gelochten Deckel angeordnet, der von oben axial in die Partikel auffangkammer 220 ragt und somit ein Strömungshindernis für eine Partikelströmung von radial außen nach radial innen darstellt.

[0033] Zwischen dem Radialvorsprung 222 und dem ersten Teil 302 der Verschlusskappe, die in diesem Abschnitt einen an das Durchgangsloch des Deckels dichtend anschließenden Hülsenstumpf bildet, ist ein Ringspalt 304 ausgebildet, der eine enge Verbindung zwischen

der Partikel auffangkammer 220 und einem zwischen dem zweiten Teil 304 und der Anschlusshülse 200 ausgebildeten Raum 308 herstellt. In diesem Abschnitt bildet der zweite Teil 304 der Verschlusskappe eine die Anschlusshülse 200 ummantelnde Hülse, die über die Sollbruchstelle oberhalb des Radialvorsprungs 222 an den ersten Teil 302 angeschlossen ist. Der Raum 308 ist notwendig, um beim Abbrechen/Abdrehen des zweiten Teils 304, das bei diesem Prozess in der Regel etwas verformt wird, keine Kräfte auf die Anschlusshülse 200 auszuüben.

[0034] Schließlich ist an der inneren Radialschulter des ersten Teils 302 noch ein weiteres Ringelement 312 eingesetzt, derart, dass es axial in Richtung hin zur Anschluss-Stutzen-Ringfläche bzw. zur Ringfläche der Anschlusshülse in die Auffangkammer vorragt.

[0035] Der zweite Teil 304 der Verschlusskappe hat abschließend eine obere Dichtplatte, welche sich dichtend an die freie Stirnseite der Anschlusshülse axial anlegt, wobei dazwischen noch eine Dichtung beispielsweise in Form eines O-Rings eingesetzt ist.

[0036] Die erfindungsgemäße Partikelsperre ist somit durch die Partikel auffangkammer 220, insbesondere durch die Außenkontur des Partikelkammerabschnitts 214 und die Innenkontur des ersten Teils 302 gebildet. Insbesondere müsste ein bei der Herstellung der Schweißverbindung erzeugtes Partikel einen gewundenen Weg zurücklegen, der sich um den Ring 312 und dem Radialvorsprung 222 schlängelt, um von der Schweißnaht in den Raum 308 und von dort schließlich ins Innere des medizinischen Behälters zu gelangen.

[0037] Die Partikel auffangkammer 220 kann zusätzlich zu dem gezeigten Ring 312 ferner eine Mehrzahl von oben und von unten in sie hineinragenden axialen Vorsprüngen (nicht gezeigt) aufweisen, die zusammen mit dem Ring 312 einen Labyrinthdichtungseffekt in radialer Ebene erzeugen.

[0038] Wie es in Fig. 1 gezeigt ist, ist zwischen dem Anschluss-Stutzen 100 und der Anschlusshülse 200, genauer zwischen einer äußeren Oberfläche des Einsetzabschnitts 210 und einer inneren Umfangsoberfläche der Ausnehmung 102 mindestens eine Dichtung 314 oder mehrere axial beabstandete Dichtungen angeordnet.

[0039] Zum Gebrauch des erfindungsgemäßen medizinischen Behälters 10 wird der zweite Teil 304 der Verschlusskappe 300 von deren erstem Teil 302 abgebrochen und die Anschlusshülse 200 zum Beispiel mit einem Schlauch verbunden, der an seinem weiteren Ende zum Beispiel mit einer Kanüle verbunden ist, über die eine in dem Behälter 10 aufgenommene Substanz, zum Beispiel eine Infusionslösung, einem Patienten zugeführt (oder appliziert) wird.

Liste der Bezugszeichen

[0040]

100 Anschluss-Stutzen

102	Ausnehmung
104	Schulter-Ringfläche
106	Anschluss-Stutzen-Ringfläche
200	Anschlusshülse
202	Durchführung
204	unterer Abschnitt von 202
206	oberer Abschnitt von 202
208	mittlerer Abschnitt von 202
210	Einsetzabschnitt
212	Anschlussabschnitt
214	Partikelkammerabschnitt
218	Partikelkammer-Ringfläche
220	Partikel auffangkammer
222	Radialvorsprung
224	Außengewinde
300	Verschlusskappe
302	erster Teil von 300
304	zweiter Teil von 300
306	Sollbruchstelle oder Naht
308	Deckel
310	Schweißfläche
312	Ring
314	Dichtung
A	Längsachse
d1-d3	Durchmesser

Patentansprüche

1. Medizinischer Behälter mit einem Anschluss-Stutzen (100), insbesondere einem Behälterauslaufstutzen, in den unter Ausbildung einer stirnseitigen Anschluss-Stutzen-Ringfläche (106) eine Anschluss-hülse (200) axial über diese vorragend eingesetzt ist, und einer Verschlusskappe (300), die so auf den Anschluss-Stutzen (100) stirnseitig geschweißt ist, dass sie die Anschlusshülse (200) stoffdicht umgibt, **gekennzeichnet durch** eine Partikelsperre in Form einer Partikel auffangkammer (220) zum Auffangen von bei der Herstellung der Schweißverbindung erzeugter Partikel, die sich radial zwischen der Anschluss-hülse (200) und der Verschlusskappe (300) und axial zwischen einer Ringfläche (218) der Anschluss-hülse (200) und/oder der Anschluss-Stutzen-Ringfläche (106) und einem axial hiervon beabstandeten Radialvorsprung (222) erstreckt, der entweder von der Anschluss-hülse (200) radial nach außen oder von der Verschlusskappe (300) radial nach innen vorragt.
2. Medizinischer Behälter nach Anspruch 1, **dadurch gekennzeichnet, dass** die Verschlusskappe (300) auf die stirnseitige Anschluss-Stutzen-Ringfläche (106) und/oder die Anschluss-hülse (200) geschweißt ist.
3. Medizinischer Behälter nach Anspruch 2, **dadurch gekennzeichnet, dass** sich zwischen dem Radial-

vorsprung (222) und der Verschlusskappe (300) oder der Anschluss-hülse (200) ein Ringspalt ausgebildet, der eine Spaltweite mit Partikelrückhaltewirkung hat, sodass Partikel darin hängen bleiben.

4. Medizinischer Behälter nach einem der Ansprüche 1 bis 3, **dadurch gekennzeichnet, dass** wenigstens ein, vorzugsweise umlaufender, Vorsprung (312) derart axial in die Partikel auffangkammer ragt, dass sich innerhalb der Partikel auffangkammer eine in Radialrichtung wirkende labyrinthförmige Dichtungseinrichtung ergibt.

5. Medizinischer Behälter nach einem der Ansprüche 1 bis 4, **dadurch gekennzeichnet, dass** die Verschlusskappe (300) einen ersten Teil (302), der auf den Anschluss-Stutzen (100) geschweißt ist, und einen mit dem ersten Teil (302) stoffdicht verbundenen zweiten Teil (304) aufweist, wobei der erste und der zweite Teil (302, 304), insbesondere nach Art eines Originalitätsverschlusses, auf einer der Partikelkammer axial gegenüberliegenden Seite des Radialvorsprungs (222) trennbar miteinander verbunden sind.

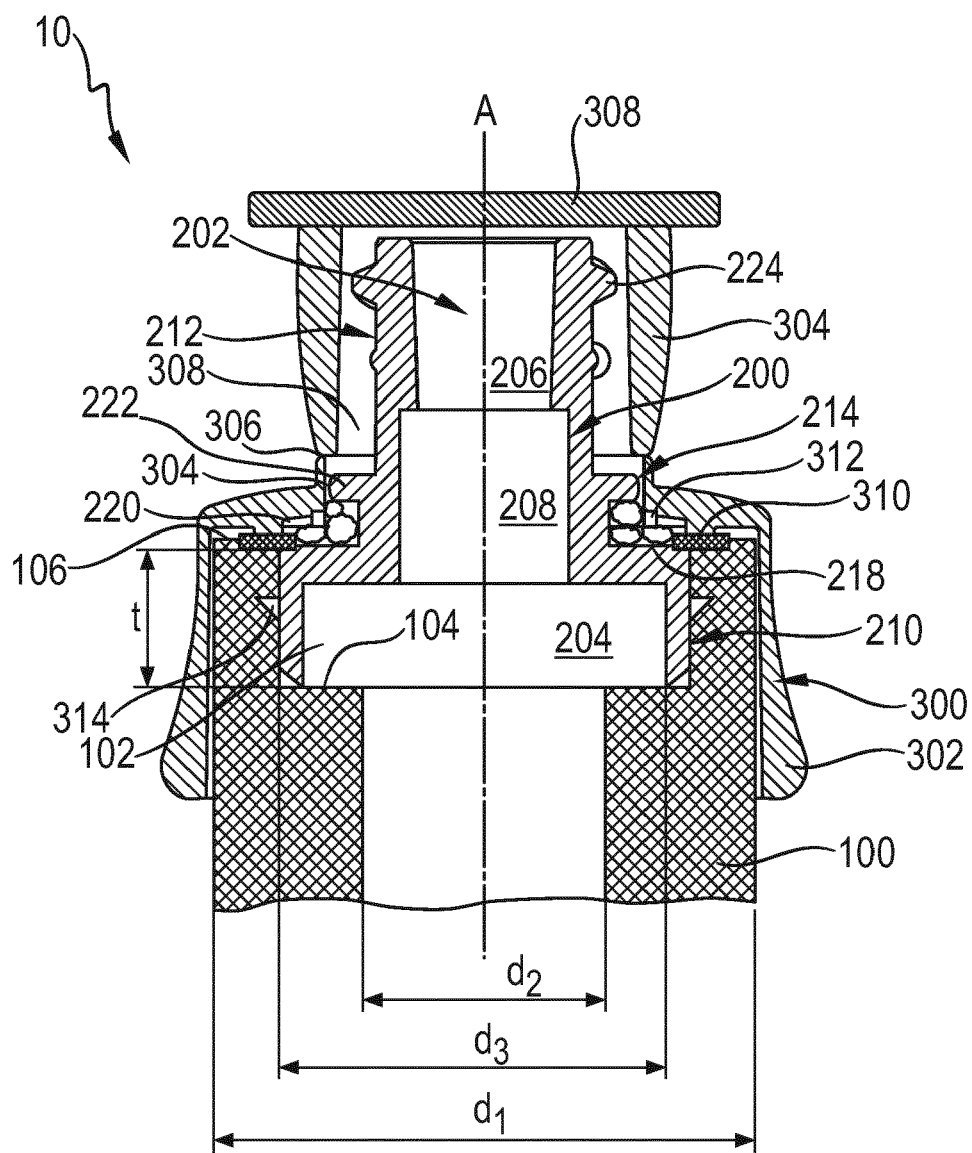
6. Medizinischer Behälter nach Anspruch 5, **dadurch gekennzeichnet, dass** der erste Teil (302) der Verschlusskappe (300) einen freien Endabschnitt des Anschluss-Stutzens (100) fluiddicht umschließt.

7. Medizinischer Behälter nach einem der Ansprüche 1 bis 6, **dadurch gekennzeichnet, dass** die Anschluss-hülse (200) eine Schraubanschluss-hülse, insbesondere eine Luerlock-Anschluss-hülse, ist.

8. Medizinischer Behälter nach einem der Ansprüche 1 bis 7, **dadurch gekennzeichnet, dass** die Schweißverbindung eine Reibschweißverbindung, insbesondere eine Rotationsreibschweißverbindung ist.

9. Medizinischer Behälter nach einem der Ansprüche 1 bis 8, **dadurch gekennzeichnet, dass** zwischen dem Anschluss-Stutzen (100) und der Anschluss-hülse (200) eine ringförmige Dichtung (314) oder mehrere axial beabstandete Dichtungen angeordnet ist.

10. Medizinischer Behälter nach einem der Ansprüche 1 bis 9, **dadurch gekennzeichnet, dass** der Radialvorsprung (222) von der Anschluss-hülse (200) radial nach außen vorragt und die Verschlusskappe (300) einen Ring (312) aufweist, der von einer Schulter der Verschlusskappe (300) in die Partikel auffangkammer ragt und zusammen mit dem Radialvorsprung (222) und den Begrenzungen der Partikel auffangkammer durch die Anschluss-hülse (200) und die Verschlusskappe (300) eine in Vertikalrichtung wirkende labyrinthförmige Dichtungseinrichtung bildet.





EUROPÄISCHER RECHERCHENBERICHT

 Nummer der Anmeldung
EP 13 17 7471

EINSCHLÄGIGE DOKUMENTE			
Kategorie	Kennzeichnung des Dokuments mit Angabe, soweit erforderlich, der maßgeblichen Teile	Betrifft Anspruch	KLASSIFIKATION DER ANMELDUNG (IPC)
A	WO 2010/105775 A2 (BOEHRINGER INGELHEIM INT [DE]; HAUSMANN MATTHIAS [DE]; HENNING CARSTEN) 23. September 2010 (2010-09-23) * Abbildungen 4,5 * * Seite 2, Absatz 2 * * Seite 11 - Seite 12 * -----	1-10	INV. A61J1/14 ADD. B65D33/16
A	DE 10 2004 033205 A1 (FRESENIUS KABI DE GMBH [DE]) 9. Februar 2006 (2006-02-09) * das ganze Dokument * -----	1	
A	DE 102 23 560 A1 (FRESENIUS KABI DE GMBH [DE]) 18. Dezember 2003 (2003-12-18) * das ganze Dokument * -----	1	
			RECHERCHIERTE SACHGEBIETE (IPC)
			A61J B65D
Der vorliegende Recherchenbericht wurde für alle Patentansprüche erstellt			
Recherchenort Den Haag		Abschlußdatum der Recherche 23. Januar 2014	Prüfer Edlauer, Martin
KATEGORIE DER GENANNTEN DOKUMENTE X : von besonderer Bedeutung allein betrachtet Y : von besonderer Bedeutung in Verbindung mit einer anderen Veröffentlichung derselben Kategorie A : technologischer Hintergrund O : mündliche Offenbarung P : Zwischenliteratur		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 anderen Gründen angeführtes Dokument & : Mitglied der gleichen Patentfamilie, übereinstimmendes Dokument	

 1
EPO FORM 1503 03.82 (P04C03)

**ANHANG ZUM EUROPÄISCHEN RECHERCHENBERICHT
ÜBER DIE EUROPÄISCHE PATENTANMELDUNG NR.**

EP 13 17 7471

In diesem Anhang sind die Mitglieder der Patentfamilien der im obengenannten europäischen Recherchenbericht angeführten Patentedokumente angegeben.

Die Angaben über die Familienmitglieder entsprechen dem Stand der Datei des Europäischen Patentamts am

Diese Angaben dienen nur zur Unterrichtung und erfolgen ohne Gewähr.

23-01-2014

Im Recherchenbericht angeführtes Patentedokument	Datum der Veröffentlichung	Mitglied(er) der Patentfamilie	Datum der Veröffentlichung
WO 2010105775 A2	23-09-2010	EP 2408571 A2	25-01-2012
		JP 2012520700 A	10-09-2012
		US 2012132198 A1	31-05-2012
		WO 2010105775 A2	23-09-2010
DE 102004033205 A1	09-02-2006	AT 546126 T	15-03-2012
		CN 1984630 A	20-06-2007
		DE 102004033205 A1	09-02-2006
		EP 1765254 A1	28-03-2007
		ES 2383106 T3	18-06-2012
		HK 1100874 A1	20-07-2012
		JP 4791463 B2	12-10-2011
		JP 2008505030 A	21-02-2008
		KR 20070040782 A	17-04-2007
		WO 2006005391 A1	19-01-2006
DE 10223560 A1	18-12-2003	AT 469630 T	15-06-2010
		AU 2003208752 A1	12-12-2003
		BR 0311342 A	22-03-2005
		CA 2487551 A1	04-12-2003
		CN 1655750 A	17-08-2005
		DE 10223560 A1	18-12-2003
		DK 1507502 T3	20-09-2010
		EP 1507502 A1	23-02-2005
		EP 2191807 A2	02-06-2010
		ES 2343456 T3	02-08-2010
		HK 1081430 A1	06-02-2009
		JP 4526382 B2	18-08-2010
		JP 2005527301 A	15-09-2005
		MX PA04011784 A	31-03-2005
		NO 328168 B1	21-12-2009
		PL 212919 B1	31-12-2012
		PT 1507502 E	28-06-2010
		SI 1507502 T1	29-10-2010
		US 2005215943 A1	29-09-2005
		US 2011022024 A1	27-01-2011
		WO 03099191 A1	04-12-2003
		ZA 200409019 A	29-08-2007

EPO FORM P0461

Für nähere Einzelheiten zu diesem Anhang : siehe Amtsblatt des Europäischen Patentamts, Nr.12/82