PCT WELTORGANISATION FÜR GEISTIGES EIGENTUM Internationales Büro
INTERNATIONALE ANMELDUNG VERÖFFENTLICHT NACH DEM VERTRAG ÜBER DIE INTERNATIONALE ZUSAMMENARBEIT AUF DEM GEBIET DES PATENTWESENS (PCT)

(51) Internationale Patentklassifikation 7:

B05B 11/00, B65D 83/00

(11) Internationale Veröffentlichungsnummer:

(43) Internationales Veröffentlichungsdatum:

18. Mai 2000 (18.05.00)

WO 00/27543

(21) Internationales Aktenzeichen:

PCT/EP99/08542

**A1** 

(22) Internationales Anmeldedatum: 8. November 1999 (08.11.99)

(30) Prioritätsdaten:

198 51 404.2

DE 7. November 1998 (07.11.98)

(71) Anmelder (für alle Bestimmungsstaaten ausser US): BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GMBH [DE/DE]; D-55216 Ingelheim am Rhein (DE).

(72) Erfinder; und

- (75) Erfinder/Anmelder (nur für US): HOCHRAINER, Dieter [AT/DE]; Josef-Knettel-Strasse 4a, D-55411 Bingen am Rhein (DE). KLADDERS, Heinrich [DE/DE]; Ludwig-Wolker-Strasse 30, D-45468 Muelheim (DE). ZIERENBERG, Bernd [DE/DE]; Goethestrasse 1, D-55411 Bingen am Rhein (DE). EICHER, Joachim [DE/DE]; Gustav-Korthen-Allee 24, D-44227 Dortmund (DE). ESSING, Martin [DE/DE]; Adenauer-Allee 36a, D-46309 Bocholt (DE), HAUSMANN, Matthias [DE/DE]; Schwerter Strasse 306, D-44287 Dortmund (DE). WUTTKE, Gilbert [DE/DE]; Am Hoehweg 100, D-44149 Dortmund (DE).
- (74) Anwalt: LAUDIEN, Dieter; Boehringer Ingelheim GmbH, B Patente, D-55216 Ingelheim am Rhein (DE).

(81) Bestimmungsstaaten: AU, BG, BR, CA, CN, CZ, EE, HR, HU, ID, IL, IN, JP, KR, LT, LV, MX, NO, NZ, PL, RO, SG, SI, SK, TR, UA, US, UZ, VN, YU, ZA, eurasisches Patent (AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ, TM), europäisches Patent (AT, BE, CH, CY, DE, DK, ES, FI, FR, GB, GR, IE, IT, LU, MC, NL, PT, SE).

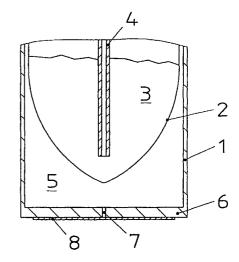
#### Veröffentlicht

Mit internationalem Recherchenbericht. Vor Ablauf der für Änderungen der Ansprüche zugelassenen Frist; Veröffentlichung wird wiederholt falls Änderungen eintreffen.

- (54) Title: PRESSURE-COMPENSATING DEVICE FOR A DUAL CONTAINER
- (54) Bezeichnung: DRUCKAUSGLEICHSVORRICHTUNG FÜR EINEN DOPPELBEHÄLTER

## (57) Abstract

Dual containers, consisting of an inner container (2) and a diffusion-tight outer container (1) are used for medical fluids. The inner container collapses when the fluid is removed. A pressure-compensating device is required to compensate the pressure between the gas chamber (15) that is located between the inner and outer container and the surrounding area of the dual container, whereby the loss of fluid is kept to a minimum by diffusion from the collapsible inner container. At least one duct (7) that links the gas-filled space to the surrounding area of the dual container is used for this purpose. The time constant for compensation of a pressure differential of several millibars is several hours. This is achieved by selecting the length of the duct and cross section thereof. The at least one duct can be produced individually or a plurality of ducts can be provided in the form of pores in an open-pored sintered material or a permeable membrane. The pressure-compensating device enables the dual container to be stored for years and, if the fluid is removed in portions in a correct manner, it can be used for several weeks. During these periods, the amount of liquid in the inner container or the concentration thereof varies substantially less than if a dual container known per se is used.



#### (57) Zusammenfassung

Für medizinische Flüssigkeiten werden Doppelbehälter verwendet, die aus einem Innenbehälter (2) und einem diffusionsdichten Außenbehälter (1) bestehen. Beim Entnehmen von Flüssigkeit kollabiert der Innenbehälter. Für den Druckausgleich zwischen dem Gasraum (15), der sich zwischen dem Innen- und dem Außenbehälter befindet, und der Umgebung des Doppelbehälters ist eine Druckausgleichsvorrichtung erforderlich, mit der gleichzeitig der Verlust an Flüssigkeit durch Diffusion aus dem kollabierbaren Innenbehälter möglichst klein gehalten wird. Dazu wird mindestens ein Kanal (7) verwendet, der den gasgefüllten Zwischenraum mit der Umgebung des Doppelbehälters verbindet. Die Zeitkonstante für den Ausgleich einer Druckdifferenz von einigen Millibar liegt im Bereich von etlichen Stunden. Sie wird durch Wahl der Kanallänge und des Kanalquerschnitts erreicht. Der mindestens eine Kanal kann individuell hergestellt werden, oder eine Vielzahl von Kanälen können als Poren in einem offenporigen Sinterwerkstoff oder in einer permeablen Membran vorliegen. Die Druckausgleichsvorrichtung ermöglicht, den Doppelbehälter jahrelang zu lagern und bei bestimmungsgemäßer portionsweiser Entnahme von Flüssigkeit viele Wochen lang zu benutzen. In diesen Zeiten verändert sich die Menge der Flüssigkeit im Innenbehälter oder deren Konzentration wesentlich weniger als bei Verwendung eines bekannten Doppelbehälters.

### LEDIGLICH ZUR INFORMATION

Codes zur Identifizierung von PCT-Vertragsstaaten auf den Kopfbögen der Schriften, die internationale Anmeldungen gemäss dem PCT veröffentlichen.

AL	Albanien	ES	Spanien	LS	Lesotho	SI	Slowenien
AM	Armenien	FI	Finnland	LT	Litauen	SK	Slowakei
AT	Österreich	FR	Frankreich	LU	Luxemburg	SN	Senegal
AU	Australien	GA	Gabun	LV	Lettland	SZ	Swasiland
AZ	Aserbaidschan	GB	Vereinigtes Königreich	MC	Monaco	TD	Tschad
BA	Bosnien-Herzegowina	GE	Georgien	MD	Republik Moldau	TG	Togo
BB	Barbados	GH	Ghana	MG	Madagaskar	ТJ	Tadschikistan
BE	Belgien	GN	Guinea	MK	Die ehemalige jugoslawische	TM	Turkmenistan
BF	Burkina Faso	GR	Griechenland		Republik Mazedonien	TR	Türkei
BG	Bulgarien	HU	Ungarn	ML	Mali	TT	Trinidad und Tobago
BJ	Benin	IE	Irland	MN	Mongolei	UA	Ukraine
BR	Brasilien	IL	Israel	MR	Mauretanien	UG	Uganda
BY	Belarus	IS	Island	MW	Malawi	US	Vereinigte Staaten von
CA	Kanada	IT	Italien	MX	Mexiko		Amerika
CF	Zentralafrikanische Republik	JP	Japan	NE	Niger	$\mathbf{U}\mathbf{Z}$	Usbekistan
CG	Kongo	KE	Kenia	NL	Niederlande	VN	Vietnam
CH	Schweiz	KG	Kirgisistan	NO	Norwegen	YU	Jugoslawien
CI	Côte d'Ivoire	KP	Demokratische Volksrepublik	NZ	Neuseeland	$\mathbf{z}\mathbf{w}$	Zimbabwe
CM	Kamerun		Korea	PL	Polen		
CN	China	KR	Republik Korea	PT	Portugal		
CU	Kuba	KZ	Kasachstan	RO	Rumänien		
CZ	Tschechische Republik	LC	St. Lucia	RU	Russische Föderation		
DE	Deutschland	LI	Liechtenstein	SD	Sudan		
DK	Dänemark	LK	Sri Lanka	SE	Schweden		
EE	Estland	LR	Liberia	SG	Singapur		

# Druckausgleichsvorrichtung für einen Doppelbehälter

Die Erfindung betrifft eine Druckausgleichsvorrichtung für einen Doppelbehälter, der aus einem steifen Außenbehälter und einem kollabierbaren Innenbehälter besteht. Der Innenbehälter enthält eine Flüssigkeit.

Die Erfindung bezweckt, eine Vorrichtung anzugeben, die für den Druckausgleich zwischen der Umgebungsluft und dem Gasraum zwischen dem Innenbehälter und dem Außenbehälter geeignet ist, die wirtschaftlich herstellbar ist und die gegen Verstopfung geschützt ist.

10

20

25

30

5

Es ist bekannt, Flüssigkeiten, die zum Beispiel ein Medikament enthalten, bis zur Verwendung in einem flexiblen Innenbehälter aufzubewahren, der sich in einem steifen Außenbehälter befindet. Beim Entnehmen von Flüssigkeit aus dem Innenbehälter mittels einer Dosierpumpe kollabiert der Innenbehälter. Falls der Außenbehälter keine Öffnung enthält, entsteht im geschlossenen Zwischenraum zwischen beiden Behältern ein Unterdruck. Bei Verwendung einer Dosierpumpe, die nur einen geringen Ansaugdruck erzeugen kann, wird das Entnehmen von Flüssigkeit erschwert, sobald der Unterdruck zwischen beiden Behältern etwa so groß wie der Saugdruck geworden ist. Dann ist es erforderlich, im Zwischenraum zwischen beiden Behältern einen Druckausgleich herbeizuführen.

In DE - 41 39 555 wird ein Behälter beschrieben, der aus einem steifen Außenbehälter und einem leicht verformbaren Innenbeutel besteht. Dieser Behälter wird im Koextrusions-Blasverfahren aus zwei thermoplastischen Kunststoffen hergestellt, die miteinander keine Verbindung eingehen. Der Außenbehälter hat einen geschlossenen Boden und enthält mindestens eine Öffnung für den Druckausgleich zwischen der Umgebung und dem Raum zwischen Außenbehälter und Innenbeutel. Der Außenbehälter hat in seinem Schulterabschnitt wenigstens eine unverschweißte Naht zwischen zwei gegenüberliegenden nicht miteinander verschweißten Wandabschnitten des Außenbehälters. Vorzugsweise sind zwei unverschweißte Nähte im Schulterbereich des Außenbehälters vorgesehen. Der Innenbeutel ist

2

in diesem Bereich durch Schweißnähte dicht verschlossen. Durch die unverschweißten Nahtabschnitte im Schulterbereich des Außenbehälters kann Luft in den Zwischenraum zwischen Außenbehälter und Innenbeutel eintreten. Die miteinander nicht verschweißten Randkanten an der offenen Naht im Schulterbereich des Außenbehälters neigen bei Unterdruck dazu, sich aneinanderzulegen. Deshalb wird weiter vorgeschlagen, vorzugsweise mehrere Löcher im oberen Bereich der Wand des Außenbehälters als Belüftungsöffnungen vorzusehen, die beispielsweise durch Ultraschall oder mechanisch durch Perforieren des Außenbehälters hergestellt werden. Alle Öffnungen in der Wand des Außenbehälters im Schulterbereich und oberen Wandbereich werden mittels des Gehäuses der auf den Behälter aufgesetzten Pumpe überdeckt.

10

25

30

35

Die Doppelbehälter nach dem Stand der Technik enthalten im Außenbehälter offene Nähte oder Löcher. Der Außenbehälter besteht ausnahmslos aus einem thermoplastischen Kunststoff.

Falls der flexible Innenbehälter nicht vollkommen diffusionsdicht ist und die Flüssigkeit im Innenbehälter flüchtig ist oder
flüchtige Bestandteile enthält, geht im Innenbehälter Flüssigkeit
durch Diffusion verloren oder die Zusammensetzung der Flüssigkeit
verändert sich in gegebenenfalls unzulässiger Weise. Dieser Effekt
wird begünstigt, wenn nach Beendigung des Druckausgleichs in den
Zwischenraum zwischen dem Außenbehälter und dem Innenbehälter für
lange Zeit keine Luft mehr einströmt und die Druckausgleichsöffnungen im Außenbehälter einen Querschnitt wie bei den bekannten
Doppelbehältern haben.

Damit stellt sich die Aufgabe, eine Vorrichtung für einen Doppelbehälter anzugeben, die für den Druckausgleich zwischen der Umgebungsluft und dem Gasraum zwischen dem Innenbehälter und dem Außenbehälter auch dann geeignet ist, wenn der Innenbehälter eine Flüssigkeit enthält, die flüchtig ist oder eine flüchtige Komponente enthält, gegen die der Innenbehälter begrenzt diffusionsdicht ist. Auch bei jahrelanger Lagerzeit des gefüllten Doppelbehälters und bei monatelanger bestimmungsgemäßer Gebrauchsdauer des Doppelbehälters soll sich die Menge der Flüssigkeit im Innenbehälter oder die Konzentration von Flüssigkeitsbestandteilen nur in einem

Ausmaß verändern, das wesentlich kleiner ist als bei Verwendung eines der bekannten Doppelbehälter.

Diese Aufgabe wird erfindungsgemäß gelöst durch eine Druckausgleichsvorrichtung für einen Doppelbehälter, der aus einem Außenbehälter und einem Innenbehälter besteht. Der Innenbehälter enthält eine zumindest teilweise flüchtige Flüssigkeit. Der Doppelbehälter befindet sich in einer gasgefüllten Umgebung. Die Druckausgleichsvorrichtung ist durch folgende Merkmale gekennzeichnet:

• Der Innenbehälter ist gegen die mindestens teilweise flüchtige Flüssigkeit begrenzt diffusionsdicht und kollabierbar. Der Außenbehälter ist diffusionsdicht und steif.

10

- Der Außenbehälter ist mit dem Innenbehälter dicht verbunden.
- Zwischen beiden Behältern ist ein gasgefüllter Zwischenraum vor handen.
- Mindestens ein Kanal verbindet den gasgefüllten Zwischenraum zwischen dem Außenbehälter und dem Innenbehälter mit der Umgebung des Doppelbehälters.
  - $\bullet$  Der mindestens eine Kanal hat eine Querschnittsfläche mit einem äquivalenten Durchmesser von 10  $\mu m$  bis 500  $\mu m$  .
- Der mindestens eine Kanal hat ein Länge, die fünftausendmal bis einzehntelmal so groß ist wie der äquivalente Durchmesser des mindestens einen Kanals.

Der äquivalente Durchmesser des mindestens einen Kanals ist der Durchmesser eines Kreises, dessen Fläche gleich der Querschnittsfläche des mindestens einen Kanals ist. Der mindestens eine Kanal kann bevorzugt hundertmal bis einzehntelmal, besonders bevorzugt zehnmal bis einmal so lang sein wie der äquivalente Durchmesser des mindestens einen Kanals.

Der Kanal hat bevorzugt einen Querschnitt, der etwa so breit wie hoch ist, also bevorzugt einen runden oder annähernd quadratischen Querschnitt oder einen dreieckigen Querschnitt. Weiter kann der Kanalquerschnitt rechteckig, trapezförmig, halbrund, schlitzförmig oder unregelmäßig geformt sein. Das Verhältnis der Seitenlängen eines schlitzförmigen Kanals kann bis 50 zu 1 betragen. Mehrere Kanäle können regelmäßig, zum Beispiel auf den Kreuzungspunkten eines Gitters, oder unregelmäßig, zum Beispiel statistisch verteilt, angeordnet sein. Die Querschnittsfläche des Kanals ist kleiner als 1 mm² und kann sich bis in den Bereich von einigen

tausend Quadrat-Mikrometern erstrecken.

10

15

20

Der Kanal kann gerade oder gekrümmt sein oder als Mäander, als Spirale oder als Schraube geformt sein. Der Kanal kann, bevorzugt als Bohrung, in der Wand des Außenbehälters angebracht sein. Weiter kann der Kanal in einem - bevorzugt aus Kunststoff bestehenden - Einsatz angebracht sein, der an der Wand des Außenbehälters, bevorzugt in einer nach innen gestülpten Vertiefung im Boden des Außenbehälters, dicht angebracht ist. In diesem Fall steht das den Zwischenraum zugewandte Ende des Kanals mit einer Öffnung in der Wand des Außenbehälters in Verbindung. Diese Öffnung hat einen größeren Querschnitt als der Kanal.

An dem einen Ende des Kanals, bevorzugt an dem der Umgebung zugewandten Ende, kann als Staubschutz ein gasdurchlässiges Filter angebracht sein, z.B. ein Faservlies oder ein Körper aus offenporigem Sinterwerkstoff.

Das der Umgebung zugewandte Ende des Kanals kann während der Lagerzeit des mit einer Flüssigkeit gefüllten Doppelbehälters mit einer Siegelfolie verschlossen sein, die vor dem ersten Entnehmen von Flüssigkeit aus dem Innenbehälter vollständig oder teilweise abgerissen wird oder durchstochen wird.

Die Wand des mindestens einen Kanals kann glatt oder rauh sein.

Der mindestens eine Kanal kann als Mikrobohrung, zum Beispiel mittels eines Laserstrahls, in einer Platte hergestellt werden. 25 Ein mäander- oder spiralförmiger Kanal kann zum Beispiel durch selektives Ätzen einer Silizium-Oberfläche erzeugt werdem; ein derartiger Kanal kann einen dreieck- oder trapezförmigen Querschnitt haben. Weiter kann ein Kanal mit einem dreieckigen Querschnitt und fast beliebiger Form durch Prägen einer (Metall-) 30 Oberfläche erhalten werden. Ein schraubenförmiger Kanal kann auf der Mantelfläche eines Zylinders angebracht sein, der in einem Rohr steckt. Weiter kann ein derartiger Kanal auf der Mantelfäche eines Hohlzylinders angebracht sein, in dem ein zylindrischer Körper steckt. Fast beliebig geformte Kanäle können durch Lithographie und Abformung in Kunststoff oder Metall hergestellt 35 werden.

Die Halbwertszeiten und die Zehntelwertszeiten des Druckausgleichs bei einer Druckdifferenz unter 20 hPa (20 mbar) zwischen

Umgebung und Gasraum mit einem Volumen von 3 Millilitern sind für Kanäle mit kreisförmigem Querschnitt, unterschiedlicher Länge und unterschiedlichem Durchmesser in der Tabelle beispielhaft angegeben.

5	Ka	nal-	Halb-	Zehntel-
	-länge	-durchmesser	wertszeit	wertszeit
	mm	μm	Stunden	Stunden
	0,2	80	1,8	5,8
10	0,2	70	3,3	10,6
	0,2	60	6,4	21,0
	0,2	50	13,5	
	0,2	50	13,5	
15	1	75	13,5	
	10	133	13,5	
	100	236	13,5	

Anstelle des einen Kanals können mehrere derartige Kanäle vorgesehen sein, oder es kann eine Platte aus porösem Material mit offenen Poren, zum Beispiel aus einem offenporigen Sinterwerkstoff, vorgesehen werden. Die Poren haben einen mittleren Porendurchmesser von 0,1 µm bis 150 µm. Das Porenvolumen beträgt von 1 % bis 40 % des Volumens des Sinterkörpers. Der Sinterkörper kann aus Kunststoff, wie Polyethylen, Polypropylen, Polyvinylidenfluorid, oder aus Glas, Quarz, Keramik oder Metall bestehen. Die Plattendicke kann von 1 mm bis 5 mm betragen. Die bevorzugt runde Platte kann bevorzugt in eine Vertiefung im Boden des Außenbehälters dicht eingesetzt sein, zum Beispiel eingepreßt oder eingeklebt.

25

30

Weiter kann eine permeable Membran, die mehrere derartige Kanäle enthält, in Form einer Folie, eines Gewebes oder eines Vlieses verwendet werden, die aus einem thermoplastischen Kunststoff - wie Polytetrafluorethylen oder Polyetheretherketon - oder aus einem elastomeren Kunststoff - wie Silikon oder Latex - bestehen können. Permeable Membranen in Form eines Gewebes oder Vlieses können aus Naturfasern, Mineralfasern, Glasfasern, Kohlenstoff-Fasern, Metallfasern oder Kunststoff-Fasern bestehen. Weiter kann eine permeable Membran in Form einer Folie aus Metall - wie

10

20

PCT/EP99/08542

Gold, Silizium, Nickel, Edelstahl - oder aus Glas oder Keramik verwendet werden.

Die Kanäle in derartigen permeablen Membranen können unregelmäßig angeordnet sein und zum Beispiel durch Ionenbeschuß oder 5 durch Plasmaätzen hergestellt werden. Weiter können die Kanäle regelmäßig angeordnet sein und zum Beispiel durch Lithographie und Abformung oder durch Laserbohren hergestellt werden; in diesem Fall können die vielen Kanäle innerhalb der permeablen Membran nach Form und Größe des Kanalquerschnitts und nach Kanallänge innerhalb enger Toleranzen vorliegen.

Der diffusionsdichte Außenbehälter besteht bevorzugt aus einem steifen Material, zum Beispiel aus Metall. Ein derartiger Außenbehälter erleichtert die Lagerung und Handhabung des Doppelbehäl-15 ters und schützt den Innenbehälter gegen mechanische Einwirkungen von außen.

Die erfindungsgemäße Druckausgleichsvorrichtung wird beispielsweise bei einem Doppelbehälter benutzt, der zur Aufnahme einer medizinischen Flüssigkeit dient, die zum Beispiel ein in einem Lösemittel gelöstes Arzneimittel enthält. Als Lösemittel sind beispielsweise Wasser, Ethanol oder deren Mischungen geeignet. Als Arzneimittel werden beispielsweise Berotec (Fenoterol-Hydrobromid; 1-(3,5-dihydroxy-phenyl)-2-[[1-(4-hydroxy-benzyl)-ethyl]-amino]ethanol-hydrobromid), Atrovent (Ipratropiumbromid), (Kombination aus Fenoterol-Hydrobromid und Ipratropiumbromid), Salbutamol (oder Albuterol), Combivent, Oxivent (Oxitropiumbromid), Ba 679 (Tiotropiumbromid), BEA 2108 (Di-(2-thienyl) glykolsäuretropenolester), Flunisolid, Budesonid und andere ver-30 wendet.

Die erfindungsgemäße Druckausgleichsvorrichtung hat folgende Vorteile:

- Sie enthält keine beweglichen Teile und ist eine statische Vor-35 richtung.
  - Die Gasdurchlässigkeit ist einstellbar, auch bei Verwendung einer permeablen Membran oder einer Sinterplatte.
  - Sie ermöglicht bei jeder Druckdifferenz den sofort beginnenden Druckausgleich.

- Eine Druckdifferenz wird allmählich ausgeglichen. Die Zeitkonstante und damit die Dauer des Druckausgleichs ist bei bestimmungsgemäßem Gebrauch an den zeitlichen Ablauf des dosierten Entnehmens von Flüssigkeit aus dem Innenbehälter anpaßbar.
- Sie ist für diffusionsdichte Außenbehälter aus einem beliebigen Material verwendbar. Der Außenbehälter kann aus einem steifen Material wie Metall oder Kunststoff oder aus einem nachgiebigen Material bestehen.
- Sie läßt keinen versehentlichen Eingriff in den Gasraum zwischen Außen- und Innenbehälter zu und schützt den kollabierbaren Innenbehälter.
  - Nach der Ausgleichszeit ergibt sich praktisch die Druckdifferenz null.
  - Sie stellt eine definierte Verbindung zwischen dem Gasraum und der Umgebungsluft her.

- Sie ist bei abgenommener Siegelfolie gasdurchlässig und ermöglicht den Gasdurchtritt in beiden Richtungen.
- Sie erfordert keinen Eingriff von außen und keine Fremdkraft und ist kontinuierlich wirksam.
- Eine aus der im Innenbehälter vorhandenen Flüssigkeit durch die Wand des Innenbehälters in den Zwischenraum zwischen Innen- und Außenbehälter diffundierte flüchtige Substanz entweicht aus dem Zwischenraum überwiegend durch Diffusion durch den mindestens einen Kanal. Damit geht auch bei langer Gebrauchsdauer der Flüssigkeit im Innenbehälter nur ein äußerst geringer Anteil einer flüchtigen Substanz aus der Flüssigkeit im Innenbehälter verloren. Dieser Verlust ist wesentlich kleiner als bei bekannten Doppelbehältern.
- Der im Innenbehälter eine Flüssigkeit enthaltende Doppelbehälter ist auch bei begrenzter Diffusionsdichtheit des Innenbehälters viele Monate lang ohne nennenswerten Substanzverlust lagerfähig und während mehrerer Monate gebrauchsfähig.
  - Sie ist in großen Stückzahlen wirtschaftlich herstellbar.
- Die erfindungsgemäße Druckausgleichsvorrichtung wird beispielsweise bei einem Doppelbehälter eingesetzt, der zum Beispiel in dem in WO - 97/12687 beschriebenen Zerstäuber die zu zerstäubende Flüssigkeit enthält.

Die erfindungsgemäße Vorrichtung wird anhand der Figuren beispielhaft näher erläutert.

Figur la zeigt einen Schnitt durch den Doppelbehälter vor dem ersten Entnehmen von Flüssigkeit. Der Außenbehälter (1) enthält den kollabierbaren Innenbehälter (2), der mit einer Flüssigkeit (3) gefüllt ist. Der Entnahmestutzen (4) ragt in die Flüssigkeit hinein. Der Innenbehälter ist mit seinem (nicht dargestellten Ende) mit dem Außenbehälter dicht verbunden. Zwischen beiden Behältern befindet sich der Gasraum (5). Im Boden (6) des Außenbehälters ist der gerade Kanal (7) angebracht, der den Gasraum (5) mit der Umgebung außerhalb des Doppelbehälters verbindet. Dieser Kanal ist mit der Siegelfolie (8) abgedeckt.

Figur 1b zeigt einen Schnitt durch den Doppelbehälter, nachdem ein Teil der Flüssigkeit aus dem Innenbehälter entnommen worden ist. Die Siegelfolie (8) ist teilweise abgerissen dargestellt, der Innenbehälter ist teilweise kollabiert dargestellt.

15

20

25

30

Figur 2 zeigt einen Schnitt durch eine weitere Ausführungsform des Doppelbehälters vor dem ersten Entnehmen von Flüssigkeit aus dem Innenbehälter. Der gerade Kanal (7) ist an seinem der Umgebung zugewandten Ende mit einem eingepreßten Stopfen (9) dicht verschlossen. Dieser Stopfen wird mittels der Schlinge (10) von Hand entfernt, bevor zum ersten Mal Flüssigkeit aus dem Innenbehälter entnommen wird.

In Figur 3a ist ein spiralförmiger Kanal (11) mit etwas mehr als drei Windungen in der Außenseite des Bodens (6) des Außenbehälters (1) dargestellt. Figur 3b zeigt einen Schnitt durch diese Ausführungsform. Das eine Ende des Kanals mündet in der Vertiefung (12), das andere Ende in der Öffnung (13). Der spiralförmige Kanal ist mit der Siegelfolie (8) verschlossen, die vor dem ersten Entnehmen von Flüssigkeit mittels der Nadel (14) durchstochen wird.

Figur 4 zeigt eine weitere Ausführungsform im Schnitt durch den Doppelbehälter. Der Boden (6) des Außenbehälters enthält eine Vertiefung, in der sich der Einsatz (15) befindet, der mit der ringförmigen Dichtung (17) gegen die Wand der Vertiefung abgedichtet ist. Der Einsatz (15) enthält den geraden Kanal (7), dessen eines Ende in der Öffnung (18) im Boden der Vertiefung mündet. Vor dem anderen Ende des Kanals (7) befindet sich das Filter (16).

In Figur 5 ist eine weitere Ausführungsform im Schnitt darge-

9

stellt, bei der sich der Einsatz (19) in einer nach innen ragenden Vertiefung im Boden (6) des Außenbehälters befindet. Der Einsatz (19) ist mit der Schnappverbindung (20) in der Vertiefung befestigt und mittels des Dichtringes (21) gegen die Vertiefung abgedichtet. Der gerade Kanal (23) ist außerhalb des Mittelpunktes des Einsatzes (19) angebracht. Sein eines Ende mündet in der Öffnung (25) im Boden der Vertiefung, sein anderes Ende mündet in einer Aussparung im Einsatz (19), in der ein Filter (24) angebracht ist. Der Einsatz (19) enthält eine weitere Aussparung (26). Die Rinne (22) verbindet die Aussparung (26) mit der Aussparung für das Filter (24). Der Einsatz (19) ist mit der Siegelfolie (8) abgedeckt, die vor dem ersten Entnehmen von Flüssigkeit (3) aus dem Innenbehälter (2) mittels der Nadel (14) durchstochen wird. Beim Eindrücken des Einsatzes (19) in die Vertiefung im Behälterboden (6) ist auf die richtige Lage des Einsatzes zu achten, damit die Öffnung (25) vor dem Kanal (23) liegt.

10

15

20

30

Figur 6 zeigt eine Ausführungsform im Schnitt, bei der der Einsatz (27) ebenfalls in einer nach innen ragenden Vertiefung im Behälterboden (6) angebracht ist. Der Einsatz (27) ist mittels der Schnappverbindung (20) in der Vertiefung befestigt und mittels des Dichtringes (21) gegen die Vertiefung abgedichtet. Der gerade Kanal (23) mündet in der umlaufenden Rille (28a;28b) im Einsatz (27). Die umlaufende Rille kann unterschiedlich tief sein. In Figur 6 ist sie an der Stelle (28a) im Bereich des Kanals (23) flacher als in ihrem übrigen Teil (28b). Die Öffnung (25) im Boden der Vertiefung mündet bei jeder azimutalen Position des Einsatzes (27) in der umlaufenden Rille (28).

In Figur 7 ist eine andere Ausführungsform im Schnitt dargestellt. In einer nach innen gestülpten Vertiefung im Boden (6) des Außenbehälters ist eine Platte (29) aus Sinterwerkstoff eingepreßt. Die Vertiefung im Boden enthält die Öffnung (25). Während der Lagerzeit ist der Boden des Außenbehälters mit der Siegelfolie (8) abgedeckt, die vor dem ersten Entnehmen von Flüssigkeit aus dem Innenbehälter durchstochen oder abgerissen wird.

## Patentansprüche

5

1.0

15

20

25

30

- 1. Druckausgleichsvorrichtung für einen Doppelbehälter, der aus einem Außenbehälter und einem Innenbehälter besteht, und der Innenbehälter eine zumindest teilweise flüchtige Flüssigkeit enthält, und sich der Doppelbehälter in einer gasgefüllten Umgebung befindet, wobei
  - der Innenbehälter (2) gegen die mindestens teilweise flüchtige Flüssigkeit (3) begrenzt diffusionsdicht und kollabierbar und der Außenbehälter (1) diffusionsdicht und steif ist, und
  - der Außenbehälter (1) mit dem Innenbehälter (2) dicht verbunden ist, und
  - zwischen beiden Behältern ein gasgefüllter Zwischenraum (5) vorhanden ist, und
  - mindestens ein Kanal (7;11;23) den gasgefüllten Zwischenraum
     (5) zwischen dem Außenbehälter (1) und dem Innenbehälter (2)
     mit der Umgebung des Doppelbehälters verbindet, und
  - der mindestens eine Kanal eine Querschnittsfläche mit einem äquivalenten Durchmesser von 10 Mikrometer bis 500 Mikrometer hat, und
  - der mindestens eine Kanal ein Länge hat, die fünftausendmal bis einzehntelmal so groß ist wie der äquivalente Durchmesser des mindestens einen Kanals.

2. Druckausgleichsvorrichtung nach Anspruch 1, gekennzeichnet durch

- einen Kanal (7;11;23), dessen Länge bevorzugt hundertmal bis einzehntelmal, besonders bevorzugt zehnmal bis einmal so groß ist wie der äquivalente Durchmesser des mindestens einen Kanals.
- 3. Druckausgleichsvorrichtung nach den Ansprüchen 1 und 2, gekennzeichnet durch
- einen Kanal (7;11;23) mit einem runden, einem annähernd quadratischen, einem dreieckigen oder einem trapezförmigen Querschnitt.

- 4. Druckausgleichsvorrichtung nach den Ansprüchen 1 bis 3, gekennzeichnet durch
  - einen Kanal (7;23), der gerade ist,

5

10

- oder einen Kanal, der als Mäander oder als Spirale (11) oder als Schraube geformt ist.
- 5. Druckausgleichsvorrichtung nach den Ansprüchen 1 bis 4, gekennzeichnet durch
  - einen Kanal (7;11), der in der Wand des Außenbehälters angebracht ist,
  - oder einen Kanal, der in einem bevorzugt aus Kunststoff bestehenden Einsatz (15;19;27) angebracht ist, der an der Wand des Außenbehälters (1), bevorzugt in einer in den Außenbehälter hineinragenden Vertiefung (12), angebracht ist und der mit einer Öffnung (18;25) in der Wand des Außenbehälters (1) in Verbindung steht.
- 6. Druckausgleichsvorrichtung nach den Ansprüchen 1 bis 5, gekennzeichnet durch
- einen Kanal (7;11;23) mit einer Querschnittsfläche kleiner als 1 Quadratmillimeter.
  - 7. Druckausgleichsvorrichtung nach den Ansprüchen 1 bis 6, gekennzeichnet durch
- einen Kanal (7;23), an dessen einem Ende, bevorzugt an dem der Umgebung zugewandten Ende, ein gasdurchlässiges Filter (16;24) angebracht ist.
- 8. Druckausgleichsvorrichtung nach den Ansprüchen 1 bis 7, gekenn-30 zeichnet durch
  - einen Kanal (7;11;23), dessen der Umgebung zugewandtes Ende mit einer Siegelfolie (8) verschlossen ist.
- 9. Druckausgleichsvorrichtung nach Anspruch 1, gekennzeichnet 35 durch
  - eine Vielzahl von Kanälen, die den Gasraum zwischen dem Außenbehälter und dem Innenbehälter mit der Umgebung des Doppelbehälters verbinden, wobei die Kanäle als Poren in einer Platte (29) aus offenporigem Sinterwerkstoff vor-

12

liegen,

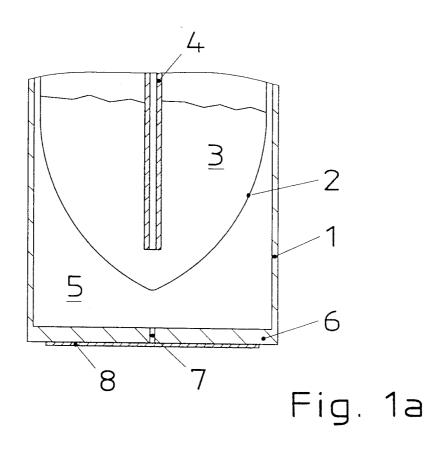
• und die einen mittleren Porendurchmesser von 0,1 Mikrometer bis 150 Mikrometer bei einem Porenvolumen von 1 % bis 40 % des Volumens des Sinterkörpers haben.

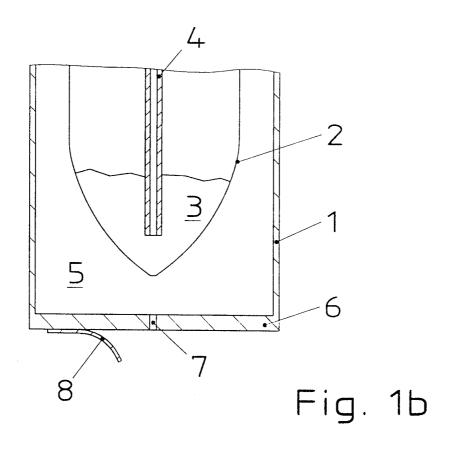
5

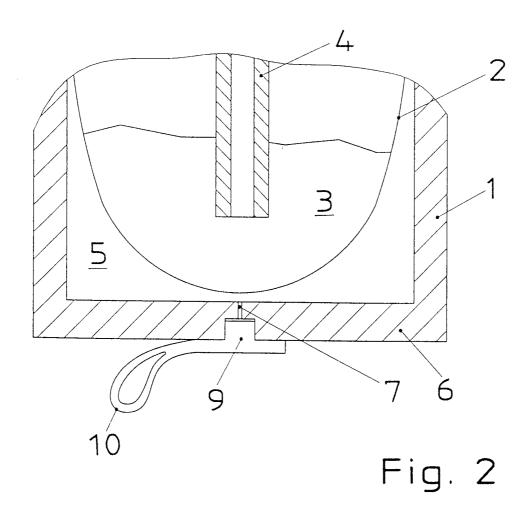
10

15

- 10. Druckausgleichsvorrichtung nach Anspruch 1, gekennzeichnet durch
  - eine Vielzahl von Kanälen, die in einer permeablen Membran in Form einer Folie, eines Gewebes oder eines Vlieses vorliegen.
- 11. Druckausgleichsvorrichtung nach Anspruch 10, gekennzeichnet durch
  - eine Vielzahl von Kanälen, die in einer permeablen Membran aus einem thermoplastischen Kunststoff, wie Polytetrafluor-ethylen oder Polyetheretherketon, vorliegen,
  - oder eine Vielzahl von Kanälen, die in einer permeablen Membran aus einem Elastomer, wie Silikon oder Latex, vorliegen.
- 20 12. Druckausgleichsvorrichtung nach Anspruch 10, gekennzeichnet durch
  - eine Vielzahl von Kanälen, die in einer permeablen Membran in Form einer Folie aus Metall, wie Gold, Silizium, Nickel, Edelstahl, oder aus Glas oder Keramik, vorliegen, und die unregelmäßig oder regelmäßig angeordnet sind.
  - 13. Druckausgleichsvorrichtung nach Anspruch 9, gekennzeichnet durch
- eine Vielzahl von Kanälen, die als Poren in einer Platte aus offenporigem gesinterten Kunststoff, bevorzugt aus Polyethylen, Polypropylen, Polyvinylidenfluorid, oder aus Glas, Quarz, Keramik oder Metall vorliegen.
- 14. Druckausgleichsvorrichtung nach Anspruch 1, gekennzeichnet 35 durch
  - einen Außenbehälter (1) aus einem steifen Material, bevorzugt aus einem Metall.









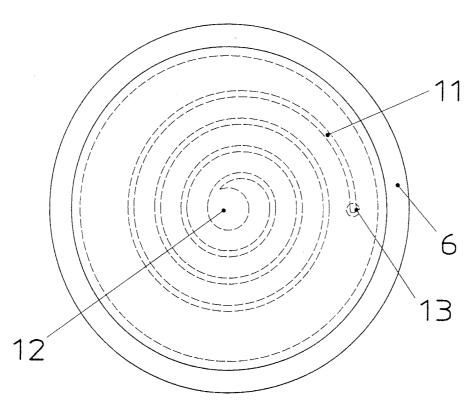
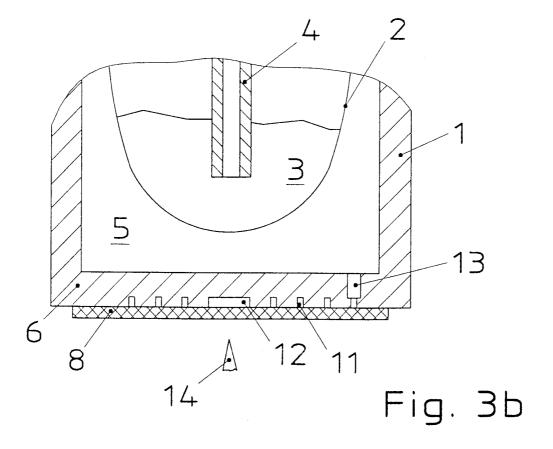
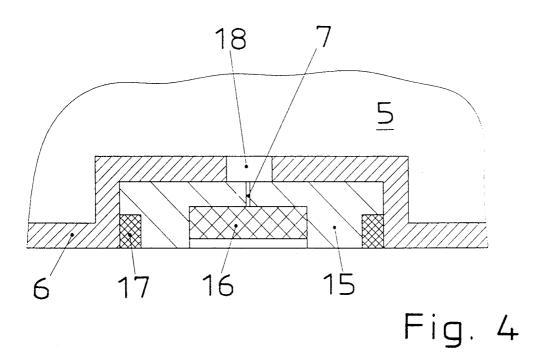
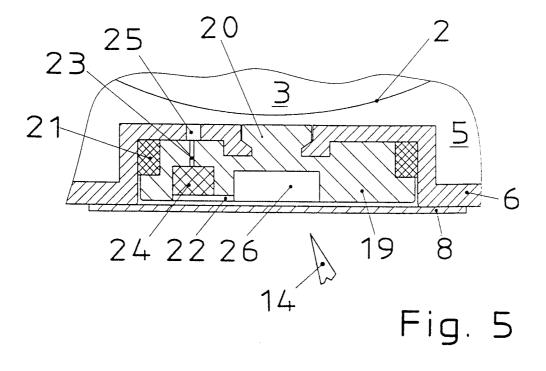
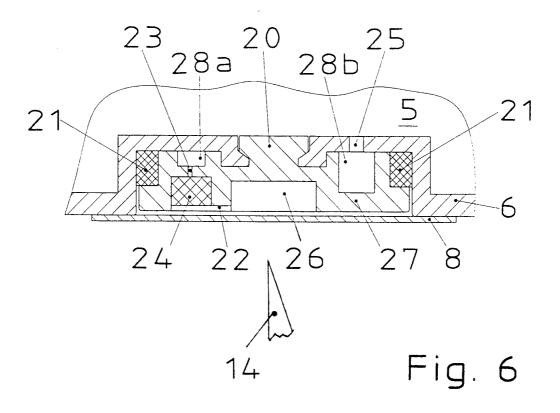


Fig. 3a









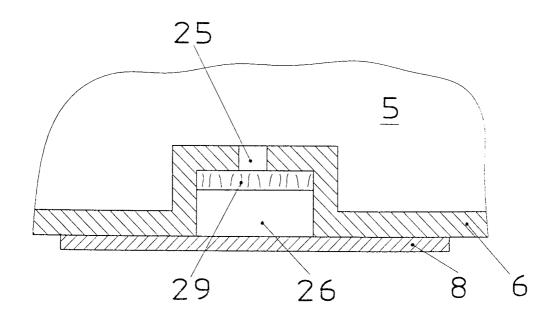


Fig. 7

### INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Intel 2011 Application No PCT/EP 99/08542

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER IPC 7 B05B11/00 B65E B65D83/00 According to international Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC **B. FIELDS SEARCHED** Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols) B05B B65D Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practical, search terms used) C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages Relevant to claim No. US 5 332 121 A (KRISHNAKUMAR SUPPAYAN M A 1-6 ET AL) 26 July 1994 (1994-07-26) abstract column 7, line 25-33; figures 1,4 US 5 242 085 A (PAISLEY GARY V ET AL) Α 1 7 September 1993 (1993-09-07) column 3, line 7-33 column 4, line 5,6; figures 5,6 A EP 0 812 625 A (TEE ENTERPRISES LTD) 7 17 December 1997 (1997-12-17) column 3, line 35-44; figures 1-4 A FR 2 762 589 A (SOFAB) 9,13 30 October 1998 (1998-10-30) page 4, line 3-20; figure 1 -/--Further documents are listed in the continuation of box C. X Patent family members are listed in annex. Special categories of cited documents: "T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the "A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance Invention "E" earlier document but published on or after the international "X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to filing date "L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified) involve an inventive step when the document is taken alone "Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled "O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or ments, su in the art. "P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed "&" document member of the same patent family Date of the actual completion of the international search Date of mailing of the international search report 9 March 2000 20/03/2000 Name and mailing address of the ISA Authorized officer European Patent Office, P.B. 5818 Patentiaan 2 NL - 2280 HV Rijewijk Tel. (+31-70) 340-2040, Tx. 31 651 epo ni, Busto, M Fax: (+31-70) 340-3016

# INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Intex onal Application No PCT/EP 99/08542

ategory °	Attion) DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT  Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Deleventa delle M.
yviy	опшин от чосынень, ины вначания, интеге арргорнать, от те генечат развадев	Relevant to claim No.
	US 5 752 629 A (HARDY MICHAEL E) 19 May 1998 (1998-05-19) column 6, line 5-28; figures 1,3,4	10,11
	•	

# INTERNATIONAL SEARCH REPORT

information on patent family members

Inter mal Application No
PCT/EP 99/08542

Patent document cited in search report		Publication date		Patent family member(s)	Publication date
US 5332121	A	26-07-1994	US	5301838 A	12-04-1994
			ĀT	118428 T	15-03-199!
			AU	669655 B	20-06-1990
			AU	1241792 A	27-08-199
			CA	2100758 A	24-07-1992
			DE	69201437 D	23-03-199
			DE	69201437 T	31-08-199
			EP	0567574 A	03-11-1993
			FI	933308 A	25-08-199:
			JP	6505463 T	23-06-1994
			MX	9200276 A	01-07-1992
			NO	932643 A	21-09-199
			NZ	241354 A	22-12-199
			WO	9212926 A	06-08-199
			US	5407629 A	18-04-199
US 5242085	A	07-09-1993	AT	149953 T	15-03-199
			AU	646126 B	10-02-1994
			AU	9162591 A	22-07-199
			CA	2099616 A	18-06-199
			DE	69125177 D	17-04-199
			DE	69125177 T	18-09-199
			EP	0562019 A	29-09-199
			FI	932817 A	30-07-199
			JP	6503789 T	28-04-199
			MX	9102605 A	01-06-199
			US	5242086 A	07-09-199
			US	5344045 A	06-09-199
			WO	9211187 A	09-07-199
			US	5385269 A	31-01-199
			US	5383576 A	24-01-199
			US	5433347 A	18-07-199
			US	5381927 A	17-01-199
EP 0812625	Α	17-12-1997	AT	163578 T	15-03-199
	••	-,	AU	5376294 A	08-06-199
			CA	2149153 A	26-05-199
			DE	69317310 D	09-04-199
			EP	0682568 A	22-11-199
			ΙE	72106 B	12-03-199
			WO	9411115 A	26-05-199
			US	5727715 A	17-03-199
 FR 2762589	Α	30-10-1998	AU	7536498 A	24-11-199
			EP	0975433 A	02-02-200
			MO	9848943 A	05-11-199
~~~~~~~~~.				7040343 M	
US 5752629	Α	19-05-1998	AT	189626 T	15-02-200
			AU	2665497 A	07-11-199
			CA	2251620 A	23-10-199
			EP	0891228 A	20-01-199
			WO	9738796 A	23-10-199

# INTERNATIONALER RECHERCHENBERICHT

Inter onales Aktenzeichen PCT/EP 99/08542

A. KLASSIFIZIERUNG DES ANMELDUNGSGEGENSTANDES IPK 7 B05B11/00 B65D83/00

Nach der internationalen Patentidassifikation (IPK) oder nach der nationalen Klassifikation und der IPK

#### **B. RECHERCHIERTE GEBIETE**

Recherchlerter Mindestprütstoff (Klassifikationssystem und Klassifikationssymbole ) IPK 7 B05B B65D

Recherchlerte aber nicht zum Mindestprüfstoff gehörende Veröffentlichungen, soweit diese unter die recherchlerten Gebiete fallen

Während der Internationalen Recherche konsuttierte elektronische Datenbank (Name der Datenbank und evtl. verwendete Suchbegriffe)

C. ALS WESENTLICH ANGESEHENE UNTERLAGEN					
Kategorie®	Bezeichnung der Veröffentlichung, soweit erforderlich unter Angabe der in Betracht kommenden Teile	Betr. Anspruch Nr.			
A	US 5 332 121 A (KRISHNAKUMAR SUPPAYAN M ET AL) 26. Juli 1994 (1994–07–26) Zusammenfassung Spalte 7, Zeile 25–33; Abbildungen 1,4	1-6			
A	US 5 242 085 A (PAISLEY GARY V ET AL) 7. September 1993 (1993-09-07) Spalte 3, Zeile 7-33 Spalte 4, Zeile 5,6; Abbildungen 5,6	1			
A	EP 0 812 625 A (TEE ENTERPRISES LTD) 17. Dezember 1997 (1997-12-17) Spalte 3, Zeile 35-44; Abbildungen 1-4	7			
A	FR 2 762 589 A (SOFAB) 30. Oktober 1998 (1998-10-30) Seite 4, Zeile 3-20; Abbildung 1	9,13			

	X	Wet entr	tere ehn	Ve ner	röffen	tlich	ınger	sind	de	r Fo	ortse	tzur	ng '	von	Felo	Cz	1
_			_						_		_				-		_

X Siehe Anhang Patentfamille

- ° Besondere Kategorien von angegebenen ∀eröffentlichungen
- "A" Veröffentlichung, die den allgemeinen Stand der Technik definiert, aber nicht als besonders bedeutsam anzusehen ist
- "E" älteree Dokument, das jedoch erst am oder nach dem internationalen Anmeldedatum veröffentlicht worden ist
- "L" Veröffentlichung, die geelgnet ist, einen Prioritätsanspruch zwelfelhaft erscheinen zu lassen, oder durch die das Veröffentlichungsdatum einer anderen im Recherchenbericht genannten Veröffentlichung belegt werden soll oder die aus einem anderen besonderen Grund angegeben ist (wie ausgeführt)
- "O" Veröffentlichung, die sich auf eine m\u00fcndliche Offenbarung, eine Berutzung, eine Ausstellung oder andere Ma\u00e4nahmen bezieht
   "P" Ver\u00fchrtilchung, die vor dem internationalen Anmeidedatum, aber nach dem beanspruchten Priorit\u00e4tsdatum ver\u00f6fentlicht worden ist
- "T" Spätere Veröffentlichung, die nach dem internationalen Anmeldedatum oder dem Prioritätsdatum veröffentlicht worden ist und mit der Anmeldung nicht kollidiert, sondem nur zum Verständnis des der Erfindung zugrundellegenden Prinzips oder der ihr zugrundellegenden Theorie angegeben ist
- "X" Veröffentlichung von besonderer Bedeutung; die beanspruchte Erfindung kann allein aufgrund dieser Veröffentlichung nicht als neu oder auf erfinderischer Tätigkeit beruhend betrachtet werden
- "Y" Veröffentlichung von besonderer Bedeutung; die beanspruchte Erfindung kann nicht als auf erfinderlacher Tätigkeit beruhend betrachtet werden, wenn die Veröffentlichung mit einer oder mehreren anderen Veröffentlichungen deser Kategorie in Verbindung gebracht wird und diese Verbindung für einen Fachmann nahellegend ist
- "&" Veröffentlichung, die Mitglied derseiben Patentfamilie ist

Datum des Abschlusses der Internationalen Recherche

9. März 2000

Name und Postanschrift der Internationalen Recherchenbehörde
Europälaches Patentamt, P.B. 5818 Patentiaan 2

Name und Postanschiff der Internationalen Recherchenbehörde Europäisches Patentamt, P.B. 5818 Patentiaan 2 NL – 2280 HV Rijswijk Tel. (+31–70) 340–2040, Tx. 31 651 epo ni, Fax: (+31–70) 340–3016

Busto, M

Formblatt PCT/ISA/210 (Blatt 2) (Juli 1992)

# INTERNATIONALER RECHERCHENBERICHT

Inte. .onalee Aktenzeichen
PCT/EP 99/08542

	ING) ALS WESENTLICH ANGESEHENE UNTERLAGEN	7.11
ategorie°	Bezeichnung der Veröffentlichung, soweit erforderlich unter Angabe der in Betracht kommende	en Teile Betr. Anspruch Nr.
	US 5 752 629 A (HARDY MICHAEL E) 19. Mai 1998 (1998-05-19) Spalte 6, Zeile 5-28; Abbildungen 1,3,4	10,11

# INTERNATIONALER RECHERCHENBERICHT

Angaben zu Veröffentlichungen, die zur selben Patentfamilie gehören

Inter nales Aktenzelchen
PCT/EP 99/08542

Im Recherchenbericht ungeführtes Patentdokument		Datum der Veröffentlichung	M F	Datum der Veröffentlichung		
US	5332121	Α	26-07-1994	US	5301838 A	12-04-1994
				AT	118 <b>4</b> 28 T	15-03-1995
				AU	669655 B	20-06-1996
				AU	1241792 A	27-08-1992
				CA	2100758 A	24-07-1992
				DE	69201437 D	23-03-1995
				DE	69201437 T	31-08-1995
				EP		
					0567574 A	03-11-1993
				FI	933308 A	25-08-1993
				JP	6505463 T	23-06-1994
				MX	9200276 A	01-07-1992
				NO	932643 A	21-09-1993
				NZ	241354 A	22-12-1994
				WO	9212926 A	06-08-1992
				US	5407629 A	18-04-1994
US	5242085	A	07-09-1993	AT	149953 T	15-03-1997
•	<b>52</b> 12 <b>555</b>	,,	0, 00 2000	ΑÜ	646126 B	10-02-1994
				AU	9162591 A	22-07-1992
				CA	2099616 A	18-06-1992
				DE	69125177 D	17-04-1997
						18-09-1997
				DE	69125177 T	
				EP	0562019 A	29-09-1993
				FI	932817 A	30-07-1993
				JP	6503789 T	28-04-1994
				MX	9102605 A	01-06-1992
				US	5242086 A	07-09-1993
				US	5344045 A	06-09-1994
				WO	9211187 A	09-07-1992
				US	5385269 A	31-01-1995
				US	5383576 A	24-01-1995
				US	5433347 A	18-07-1995
				US	5381927 A	17-01-1995
FP	0812625		17-12-1997	AT	163578 T	15-03-1998
	0012020	,,	1, 12 100,	AU	5376294 A	08-06-1994
				CA	2149153 A	26-05-1994
				DE	69317310 D	09-04-1998
						22-11-1995
				EP	0682568 A	
				IE	72106 B	12-03-1997
				WO	9411115 A	26-05-1994
				US	5727715 A	17-03-1998
FR	2762589	Α	30-10-1998	AU	7536498 A	24-11-1998
				EP	0975433 A	02-02-2000
				WO	9848943 A	05-11-1998
US	5752629	Α	19-05-1998	AT	189626 T	15-02-2000
				AU	2665497 A	07-11-1997
				CA	2251620 A	23-10-1997
				EP	0891228 A	20-01-1999
				WO	9738796 A	23-10-1997