11 Veröffentlichungsnummer:

**0 060 440** A1

(12)

## **EUROPÄISCHE PATENTANMELDUNG**

(21) Anmeldenummer: 82101622.7

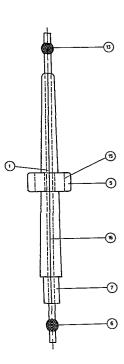
(a) Int. Cl.<sup>3</sup>: **B 01 L 9/00**, B 01 L 3/00

② Anmeldetag: 03.03.82

30 Priorität: 13.03.81 DE 8107209 U

- Anmelder: Dr. Karl Thomae GmbH, Postfach 1755, D-7950 Biberach (Riss) (DE)
- Weröffentlichungstag der Anmeldung: 22.09.82 Patentblatt 82/38
- (A) Benannte Vertragsstaaten: AT BE CH DE FR GB IT LI LU NL SE
- © Erfinder: Landwehr, Frank, Berg Nr. 9, D-7951 Hochdorf (DE)
  Erfinder: Wanner, Heinz, Florian-Geyer-Strasse 17, D-7950 Biberach (DE)
- 54) Aufklappbares Klemmstück mit Balgaufsatz zur Aufnahme eines Röhrchens.
- (3) Aufklappbares Klemmstück (1) mit einem Balgaufsatz (3) zur Aufnahme eines Primärpackmittels in Form eines langgestreckten zylindrischen Röhrchens (2). Das Klemmstück besteht aus zwei Halbschalen (9) und (10), die mit einem Scharnier (18) verbunden, mit einer Halte- und Stützvorrichtung (5) umgeben und mit Vorrichtungen zur Aufnahme bzw. Lagerung eines eine Arzneimittelflüssigkeit enthaltenden Röhrchens versehen sind.





Case 7/139 Dr.Bu/es/pf

10

15

## DR. KARL THOMAE GMBH, BIBERACH AN DER RISS

Aufklappbares Klemmstück mit Balgaufsatz zur Aufnahme.eines Primärpackmittels in Form eines langgestreckten zylindrischen Röhrchens

Die Erfindung betrifft ein aufklappbares Klemmstück mit einem 5 Balgaufsatz zur Aufnahme eines Primärpackmittels in Form eines langgestreckten zylindrischen Röhrchens.

Zur Verabreichung geringer Mengen von Arzneimittelflüssigkeiten bediente man sich bisher der Mikropipetten. Bei der Verwendung von Mikropipetten ist es notwendig, daß die Arzneimittelflüssigkeit in größeren Vorratsbehältern, die das Abfüllen der Mikropipetten gestatten, vorliegt. Arzneimittelflüssigkeiten, die sehr leicht kontaminieren oder die in ihrer Herstellung sehr teuer sind (z. B. Interferonlösungen) lassen sich so nicht bereitstellen; sie können also nicht z. B. mittels Mikropipetten verabreicht werden.

Erfindungsgemäß läßt sich dieses Problem dadurch lösen, daß ein

langgestrecktes Röhrchen, bespielsweise eine Kapillare, welches die Arzneimittelflüssigkeit enthält und an seinen beiden Enden verschlossen ist, in eine aufklappbare Haltevorrichtung, bestehend aus zwei Halbschalen, eingangs als aufklappbares Klemmstück bezeichnet, bündig mit den Innenwandungen dieser Haltevorrichtung eingelegt wird. Vor dem Zusammenklappen dieses Klemmstückes wird das Röhrchen an seiner, dem hinteren Ende des Klemmstückes zugekehrten Seite, unmittelbar vor der Applikation, geöffnet. Nach dem Zusammenklappen des Klemmstückes wird auf einen am hinteren Ende des Klemmstückes vorgesehenen Schaft ein Balg sattsitzend aufgeschoben; anschließend wird das andere, noch verschlossene Ende des Röhrchens geöffnet, wobei sich durch einen manuellen Druck auf den Balg das Füllgut aus dem Röhrchen entnehmen läßt, beispielsweise in Form einzelner Tropfen oder eines dünnen Strahls.

10

15

20

Das Klemmstück ist mit einer Halte- und Stützvorrichtung versehen, durch die es mittels zweier Finger jeweils soweit geöffnet werden kann, daß das einzulegende Röhrchen einwandfrei in die vorgesehene Lage gebracht werden kann. Beim Schließen des Klemmstückes zentriert sich das Röhrchen selbsttätig zwischen den beiden Halbschalen. Damit die Halbschalen das Röhrchen dauerhaft umschließen, wird eine Schließvorrichtung, z. B. eine Einrastvorrichtung, beispielsweise im Bereich der obengenannten Halte- und Stützvorrichtung, vorgesehen.

Das Klemmstück ist so konstruiert, daß das aufzunehmende Röhrchen beim Aufeinanderklappen und Zusammendrücken seiner beiden
Halbschalen in der Halte- und Stützvorrichtung, die die beiden
Halbschalen an einer geeigneten Stelle umgibt, zentriert eingebettet wird. Die Kalibrierung des Innendurchmessers des aus den
beiden Halbschalen gebildeten Klemmstückes im zusammengeklappten
und eingerasteten Zustand entspricht genau der Außenkontur des
Röhrchens. Damit wird erreicht, daß das Röhrchen im Klemmstück
fixiert ist, daß der Überdruck, der durch das Zusammendrücken
des Balges entsteht und zum Ausdrücken der Flüssigkeit aus dem
an den beiden Enden geöffneten Röhrchen führt, nicht auf Nebenwegen wirkungslos entweichen kann.

5

10

15

Die mit den beiden Halbschalen fest verbundene Halte- und Stützvorrichtung entspricht den ergonomischen Anforderungen beim Einlegen des Röhrchens, beim Applizieren der Tropfen und bei der
anwendungsbedingten Pause zwischen zwei Applikationen, in dem
hierbei jeglicher Kontakt des Röhrchenendes mit anderen Gegenständen vermieden wird.

Als ein zum Ausdrücken der Tropfen aus dem Röhrchen erforderlicher Balg dient vorzugsweise ein Faltenbalg. Der Faltenbalgaufsatz besteht dabei aus einem zylindrischen Schaft, der in
einem Faltenbalg mit einer oder mehreren Lamellen übergeht. Der
Balgaufsatz wird nach dem Abtrennen des entsprechenden Röhrchenendes am hinteren Ende des Klemmstückes, nachdem dessen Halbschalen über dem Röhrchen zusammengeklappt und arretiert sind,
an einem dafür vorgesehenen und entsprechend angepaßten Schaft
sattsitzend aufgeschoben. Der Balg ist am hinteren Ende mit
einer ausreichend großen Öffnung versehen, die ein vorzeitiges
Zustandekommen eines Über- oder Unterdruckes beim Aufschieben
des Faltenbalgaufsatzes auf den Schaft verhindert.

Die beiden Halbschalen des Klemmstückes sind durch ein Scharnier miteinander verbunden. Als Scharnier dient z. B. eine ausgedünnte Zone aus demselben Material, aus dem die Halbschalen gefertigt sind (bei Kunststoffen ist dies spritztechnisch gesehen die beste Lösung), oder ein die beiden Halbschalen zusammenhaltender Film. Dieses Scharnier kann sich über die ganze Länge der Halbschalen erstrecken, es kann aber auch nur im Bereich der Halte- und Stützvorrichtung angebracht sein.

Durch einen Fingerdruck auf die Halte- und Stützvorrichtung werden die beiden Halbschalen soweit auseinander gespreizt, daß das Röhrchen einwandfrei eingelegt werden kann. Die problem30 lose Handhabung wird ermöglicht durch eine an der Scharnierseite in der Stütz- und Haltevorrichtung angebrachte Aussparung, die, in ihrer maßlichen Auslegung, auch als Öffnungsanschlag dient.

Nach dem Einlegen des Röhrchens werden durch eine Verlagerung des Fingerdruckes auf der Halte- und Stützvorrichtung in Richtung der offenen Kanten der Halbschalen die beiden Halbschalen geschlossen und mittels einer Einrast- bzw. Schnapp- vorrichtung oder einer anderen adäquaten Vorrichtung fest miteinander verbunden.

Für eine Applikation wird zuerst das in Richtung Schaft zum Aufstecken des Balges zeigende Ende des Röhrchens entfernt; dies geschieht z. B. dadurch, daß die Röhrchenspitze an einer Sollbruchstelle abgebrochen oder daß sie mit einem Messer abgeschnitten oder mit einer Säge abgesägt wird. Anschließend wird über dieses offene Röhrchenende der Balgaufsatz geschoben und auf dem dafür vorgesehenen Schaft aufgesteckt. Erst dann wird das andere Ende des Röhrchens in analoger Weise entfernt.

Die Kapillarkräfte verhindern, daß die Flüssigkeit auch beim senkrechten Halten der Applikationsvorrichtung noch vor der eigentlichen Applikation auslaufen kann.

Zum Applizieren wird die Halte- bzw. Stützvorrichtung an dafür vorgesehenen Aussparungen zwischen dem Daumen und dem 20 Mittelfinger gehalten. Die Zeigefingerkuppe wird auf die Stirnseite des Balges, z. B. eines Faltenbalges, gelegt, womit gleichzeitig die dort liegende Balgöffnung automatisch abgedeckt bzw. verschlossen wird. Durch ein leichtes, gleichmäßiges Niederdrücken des Balges in Richtung Halte- und 25 Stützvorrichtung wird das Austropfen der Flüssigkeit aus dem Röhrchen ermöglicht.

Die nachfolgenden Figuren 1 bis 5 sollen in beispielhafter Weise das Wesen des Gegenstandes de**r Erfind**ung erläutern.

Die Figur 1a zeigt eine Hauptansicht des Klemmstückes mit 30 der Halte- und Stützvorrichtung, die Figur 1b zeigt einen Schnitt durch die Halte- und Stützvorrichtung in der Ebene A - B der Figur 1a. Die Figur 2 zeigt einen Teilschnitt durch ein Röhrchen, welches an seinen beiden Enden verschweißt ist und welches die Arzneimittelflüssigkeit enthält.

Die Figur 3 zeigt wieder eine Hauptansicht des Klemmstückes, aber mit eingelegtem Röhrchen; hierbei sind die beiden aus dem Klemmstück herausragenden Enden des Röhrchens sichtbar.

5

10

15

20

25

Die Figur 4 zeigt einen Faltenbalgaufsatz, dessen unterer Teil angeschnitten ist.

Die Figuren 5 zeigen einen Schnitt durch die Halte- und Stützvorrichtung im geschlossenen und im geöffneten Zustand.

In den Figuren 1 bis 5 bedeuten: (1) das aufklappbare Klemmstück, bestehend im wesentlichen aus den beiden sich gegenüberliegenden und gleich ausgestalteten Halbschalen (9) und (10) mit dem Innenraum (16) und der Halte- und Stützvorrichtung (5), die aus zwei spiegelbildlich gleich geformten Hälften besteht, welche durch ein Scharnier (18) miteinander verbunden sind. Das Röhrchen (2) ist an seinen Enden (6) und (13) verschlossen, z. B. versiegelt, und gegebenenfalls mit einer Sollbruchstelle versehen. (3) ist ein Faltenbalgaufsatz mit einer öffnung (8) an seinem Kopfende, (4) bezeichnet eine Schnappvorrichtung in der Halte- und Stützvorrichtung (5), die gegenüber einem Scharnier (18) angebracht und vorzugsweise als eine Einrast-Vorrichtung ausgebildet ist. Das aufklappbare Klemmstück weist an seinem der Kanülenspitze (14) gegenüber liegenden Ende einen Schaft (7) auf, der in die beiden Halbschalen integriert ist. Die Halteund Stützvorrichtung (5) besitzt scharnierseitig in den beiden um das Scharnier drehbaren Hälften eine Aussparung (11), wobei die Drehbewegung durch den Öffnungsanschlag (12)

begrenzt ist. Die Halte- und Stützvorrichtung (5) besitzt an ihrer äußeren Begrenzung eine Aussparung (15) zur Aufnahme des Daumens und des Mittelfingers. Ein Scharnier (18) verbindet die beiden Teile der Halte- und Stützvorrichtung (5), es kann aber auch die beiden Halbschalen (9) und (10) über deren ganze Länge oder in bestimmten Bereichen miteinander verbinden. (17) ist die Arzneimittelflüssigkeit im Röhrchen (2).

5

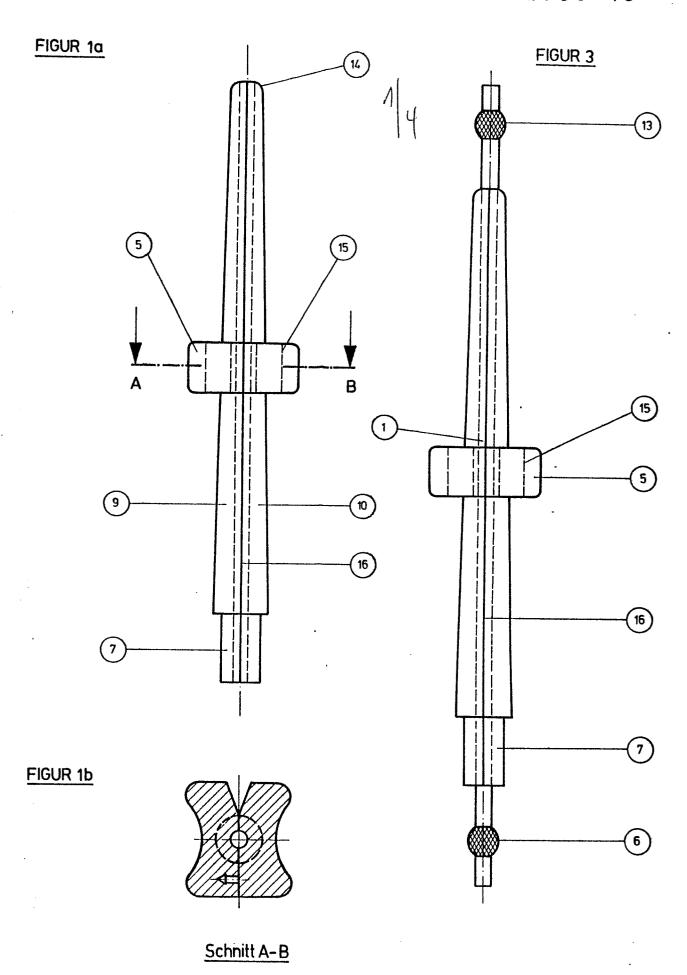
Während die Röhrchen aus Glas, Metall oder Kunststoff

(z. B. Teflon) gefertigt sein können, empfiehlt es sich,
das aufklappbare Klemmstück mit der Halte- und Stützvorrichtung und dem aufsteckbaren Balg aus Kunststoffmaterialien
wie Plexiglas, Polyethylen, Polypropylen oder Polystyrol
zu fertigen.

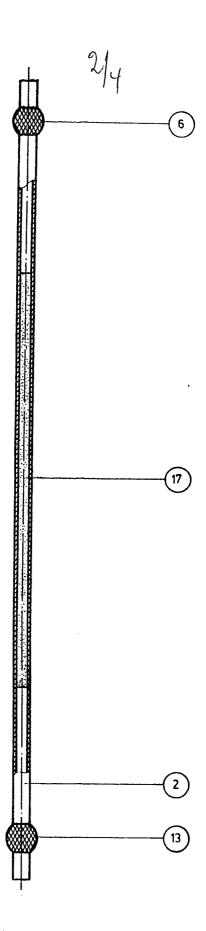
## Patentansprüche

- 1. Aufklappbares Klemmstück mit einem Balgaufsatz zur Aufnahme eines Primärpackmittels in Form eines langgestreckten zylindrischen Röhrchens, dadurch gekennzeichnet, daß das aufklappbare Klemmstück (1) aus zwei Halb-5 schalen (9) und (10), die einen Innenraum (16) umgeben, besteht, die beiden Halbschalen von einer Halte- und Stützvorrichtung (5) umgeben sind, die Halte- und Stützvorrichtung (5) aus spiegelbildlich gleich geformten Hälften besteht, die miteinander durch ein Scharnier (18) 10 verbunden sind, der innere Durchmesser des Innenraumes (16) dem äußeren Durchmesser eines Röhrchens (2) entspricht, die beiden Hälften der Halte- und Stützvorrichtung (5) scharnierseitig Aussparungen (11) mit Anschlägen (12) aufweisen und auf der dem Scharnier (18) gegenüberliegenden 15 Seite eine Einrast- bzw. Schnappvorrichtung (4), die aufklappbaren Halbschalen an ihrem einen Ende einen Schaft (7) tragen, dessen äußerer Durchmesser dem inneren Durchmesser des zylindrischen Schaftes eines Balgaufsatzes (3) entspricht, ein Balgaufsatz (3) mit einer Öffnung (8) auf 20 dem Schaft (7) aufsteckbar vorliegt und die Halte- und Stützvorrichtung (5) an ihrer äußeren Begrenzung Aussparungen (15), die an den Daumen und Mittelfinger angepaßt sind, aufweist.
- Vorrichtung gemäß Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß
  ein Scharnier (18) die beiden Halbschalen (9) und (10)
  über deren ganze Länge oder in bestimmten Bereichen
  verbindet.

- 3. Vorrichtung gemäß Anspruch 1 und 2, dadurch gekennzeichnet, daß das Röhrchen (2) mit der Flüssigkeit (17) vor seinen beiden verschlossenen Enden (6) und (13) mit Sollbruchstellen versehen ist.
- 5 4. Vorrichtung gemäß Anspruch 1, 2 und 3, dadurch gekennzeichnet, daß der Balgaufsatz (3) als Lamellenbalg ausgebildet ist.

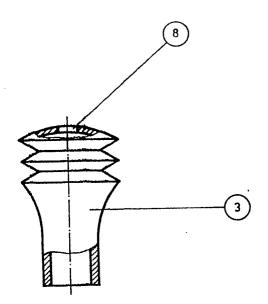


FIGUR 2



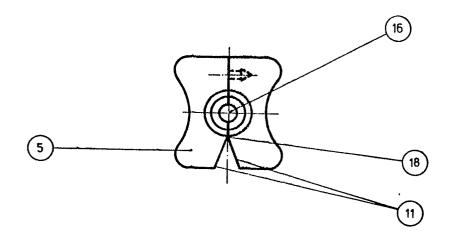
FIGUR 4

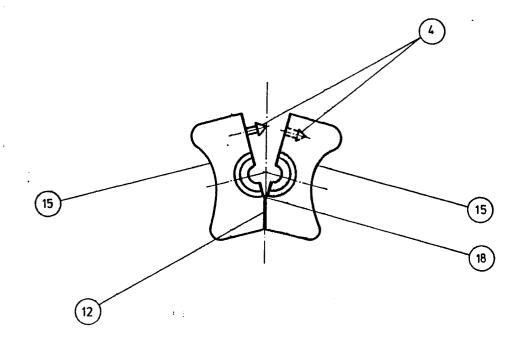
3/4



FIGUR 5

4/4







## **EUROPÄISCHER RECHERCHENBERICHT**

Nummer der Anmeldung

EP 82 10 1622

	EINSCHLÄG	GIGE DOKUMENTE		
Kategorie	Kennzeichnung des Dokuments mit Angabe, soweit erforderlich, der maßgeblichen Teile		Betrifft Anspruch	KLASSIFIKATION DER ANMELDUNG (Int. Ci. 3)
Y		(DONBAVAND) en 49-53; Seite 4, 36 *	1,2	B 01 L 9/00 B 01 L 3/00
Y	GB-A-1 205 564 * Anspruch 1; F	 (HEMOLECTORS) iguren 1,2 *	1,4	
A	DE-A-2 438 892 * Figur 4 *	 (HAM)	2	
A	DE-A-2 008 289 INSTRUMENT LABO * Seite 8, Zeil	RATORIES)	3	
A	DE-A-2 217 230 DICKINSON)	 (BECTON,		
	·			RECHERCHIERTE SACHGEBIETE (Int. Cl. 3)
				B 01 L 3 B 01 L 9 A 61 M 5
Der	vorliegende Recherchenbericht wu	de für alle Patentansprüche erstellt.		
Resherchen Abschlußdatum der Besherche			LAMM	INEUR <sup>rüß</sup> .C.G.
X : vor Y : vor and A : tec O : nic P : Zw	ATEGORIE DER GENANNTEN D n besonderer Bedeutung allein i n besonderer Bedeutung in Verl deren Veröffentlichung derselb hnologischer Hintergrund htschriftliche Offenbarung ischenliteratur r Erfindung zugrunde liegende 1	oindung mit einer D: in de en Kategorie L: aus a &: Mitgl	r Anmeldung ar Indern Gründen	nent, das jedoch erst am oder atum veröffentlicht worden ist ngeführtes Dokument angeführtes Dokument n Patentfamilie, überein- ent

EPA Form 1503, 03.82