

(19)



Europäisches Patentamt
European Patent Office
Office européen des brevets

(11) Veröffentlichungsnummer:

0 344 476
A2

(12)

EUROPÄISCHE PATENTANMELDUNG

(21) Anmeldenummer: 89107869.3

(51) Int. Cl.4: **A61J 1/06 , A61J 1/00**

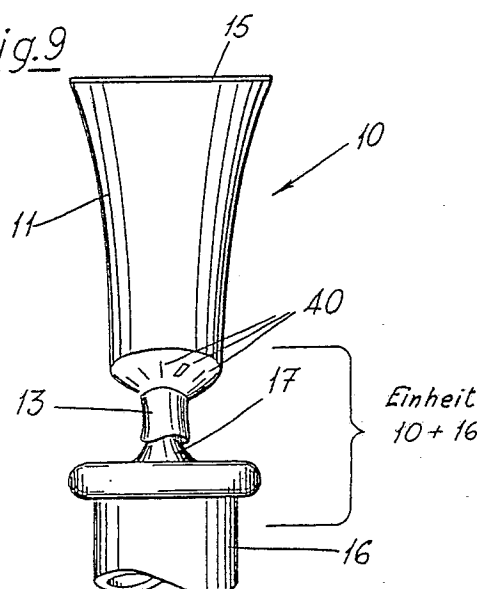
(22) Anmeldetag: 29.04.89

(30) Priorität: 01.06.88 DE 3818682

(43) Veröffentlichungstag der Anmeldung:
06.12.89 Patentblatt 89/49(84) Benannte Vertragsstaaten:
DE ES FR GB IT(71) Anmelder: **Stella KG Werner Deussen**
Sudetenstrasse 4
D-6228 Eltville(DE)(72) Erfinder: **Deussen, Werner**
Scharfensteinstrasse 17
D-6228 Eltville 1(DE)
Erfinder: **Deussen, Heino**
Im Klemenacker 37
D-6228 Eltville 2(DE)(74) Vertreter: **Fuchs, Jürgen H., Dr.-Ing.**
Dr. Fuchs, Dr. Luderschmidt, Dipl.-Phys.
Seids, Dr. Mehler Patentanwälte
Abraham-Lincoln-Strasse 7 Postfach 46 60
D-6200 Wiesbaden(DE)(54) **Ampulle.**

(57) Eine Ampulle 10 wird mit einem am Ampullen-
gefäß 11 gebildeten Ampullenhals 13 ausgebildet,
der einerseits ein mittels Sollbruchstelle entfernbare
Verschlußstück trägt und andererseits als Einsteck-
und Haltering zum Einstecken des Kopfes eines
Applikationsgerätes, beispielsweise des Aufnahme-
konus 17 einer Injektionsspritze 16 ausgebildet, der-
art, daß in zusammengestecktem Zustand das Appli-
kationsgerät und die Ampulle zu einer Einheit fest
verbunden sind. Die Ampulle 10 ist bevorzugt ein-
stückig aus thermoplastischem Kunststoff, vorzugs-
weise Polypropylen, hergestellt und hat deshalb am
Ampullenhals 13 ausreichende elastische Nachgie-
bigkeit, um durch das Einstecken des Kopfes bzw.
Aufnahmekonus 17 elastisch aufgeweitet zu werden
und den festen Zusammenhalt von zusammenge-
stecktem Applikationsgerät und Ampulle 10 zu ge-
währleisten. Um trotzdem beim Absaugen des Am-
pulleninhalts Luft einzulassen, kann der Ampullen-
hals 13 an der Innenseite mit einer axialen Belüf-
tungsrinne ausgebildet sein.

Fig.9



EP 0 344 476 A2

AMPULLE

Ampulle zur Aufnahme einer in ein Applikationsgerät, vorzugsweise eine Injektionsspritze, zu übernehmenden Dosis eines flüssigen Mittels, an deren Ampullengefäß ein zum Einführen des beispielsweise konischen Kopfes des Applikationsgerätes geeigneter Ampullenhals mit Sollbruchstelle und Handhabe zum Öffnen vorgesehen ist.

Ampullen dieser Art sind bisher meist aus Glas hergestellt, wobei der Ampullenhals nach dem Füllen der Ampulle an seinem freien Ende zum dichten Verschließen zugeschmolzen ist. Zum Öffnen einer solchen Ampulle hat der Benutzer die Wand des Ampullenhalses an geeigneter Stelle mit einer Ampullensäge vorzuritzen und den zugeschmolzenen Abschnitt des Ampullenhalses abzubrechen, um eine auf den Kopf eines Applikationsgerätes, beispielsweise den Aufnahmekonus für die Injektionsnadel einer Injektionsspritze gesetzte Aufziehkanüle in den geöffneten Ampullenhals einführen und den Ampulleninhalt in das Applikationsgerät übernehmen, beispielsweise in die Injektionsspritze aufziehen zu können.

Es sind auch bereits Glasampullen bekannt, bei denen eine Sollbruchstelle durch Anritzen der Wand des Ampullenhalses vorgebildet und durch einen Markierungstreifen gesichert ist. Bei anderen bekannten Glasampullen ist eine Sollbruchstelle am Ampullenhals dadurch gebildet, daß ein ringförmiger Wandbereich des Ampullenhalses durch spezielle Wärmebehandlung mit inneren Spannungen im Glas versehen ist. Bei diesen bekannten Glasampullen mit Sollbruchstelle am Ampullenhals entfällt das Vorritzen durch den Benutzer. Es ist lediglich der durch Zuschmelzen verschlossene Teil des Ampullenhalses abzubrechen, wobei dieser Teil des Ampullenhalses als Handhabe dient. Bei allen bekannten Glasampullen tritt die Erscheinung auf, daß beim Abbrechen eines Teiles des Ampullenhalses Glaspartikelchen in den Ampulleninhalt gelangen. Bei Glasampullen mit Sollbruchstelle kann außerdem ein ungewolltes Abbrechen des Ampullenhalses an der Sollbruchstelle durch irgendwelche äußere Einflüsse eintreten, so daß die Ampulle ungewollt geöffnet und der Ampulleninhalt unbrauchbar wird. Glasampullen haben ferner den Mangel, daß der Kopf des Applikationsgerätes bzw. der Aufnahmekonus der Injektionsspritze nicht festen Halt in dem am Ampullengefäß verbliebenen Teil des Ampullenhalses findet. Das Übernehmen des Ampulleninhaltes in das Applikationsgerät, also das Aufziehen des Inhaltes auf die Injektionsspritze, erfordert deshalb besondere Geschicklichkeit und kann vielfach nur mittels der vorher aufgesetzten Injektionsnadel bzw. Kanüle erfolgen. Letzteres ist besonders zeitaufwendig und kann die Sterilität der

Injektionsnadel beeinträchtigen.

Es ist deshalb auch bereits beispielsweise aus DE-AS 19 66 623 bekannt, Spritzen für Einmalgebrauch vorzusehen, bei denen der Spritzenzylinder mit Aufnahmekonus für eine Kanüle in Art einer Ampulle aus Kunststoff hergestellt und an dem dem Ampullenhals entgegengesetzten Ende mit dem Kolben der Spritze verschlossen ist. Der Ampullenhals weist dabei eine Sollbruchstelle auf, um den geschlossenen Teil an definierter Stelle abbrechen und den verbleibenden Teil als Aufnahmekonus für die Kanüle benutzen zu können. Derartige Spritzen für Einmalgebrauch sind aufwendig, da der Spritzenzylinder und der in ihm geführte Kolben zum sicheren Auspressen der Flüssigkeit gute gegenseitige Führung und Dichtigkeit aufweisen müssen, aber nach dem Gebrauch verloren gehen. Im übrigen ist für viele Mittel die Abdichtung der als Ampulle benutzten Spritze mittels des Kolbens nicht ausreichend, selbst wenn die als Einmalgebrauchsspritze ausgebildete Ampulle eine zusätzliche sterile Verpackung erhält.

Es sind auch bereits Dosisbehälter aus Kunststoff bekannt, beispielsweise aus US-PS 4 643 309, deren Behälterhals konisch ausgebildet ist, um nach Entfernen einer Verschlusskappe den konischen Kopf einer Injektionsspritze einführen zu können. Es fehlen aber jegliche Einrichtungen zum Einlassen von Luft, so daß beim Überführen des Behälterinhaltes in die Injektionsspritze entweder der Sitz deren Kopfes im Behälterhals gelockert oder die Behälterwand zusammen gedrückt werden muß. Beides erschwert die Überführung des Behälterinhaltes und macht die Tätigkeit des Benutzers bei der Überführung unsicher.

Demgegenüber ist es Aufgabe der Erfindung, Ampullen, die zur Aufnahme von in Applikationsgeräte, beispielsweise Injektionsspritzen zu übernehmenden flüssigen Mitteln dienen, dahingehend wesentlich zu verbessern, daß die Übernahme des Ampulleninhaltes in das Applikationsgerät, beispielsweise das Aufziehen des Ampulleninhaltes auf eine Injektionsspritze wesentlich erleichtert und sicherer wird.

Diese Aufgabe wird erfindungsgemäß dadurch gelöst, daß der Ampullenhals aus elastisch dehnbarem Material besteht, und als Einsteck- und Haltering für den zum Anbringen des eigentlichen Applikators (Injektionsnadel) ausgebildeten, vorzugsweise konischen Kopf des Applikationsgerätes ausgebildet und daß eine in das Innere der Ampulle führende Belüftungseinrichtung vorgesehen ist.

Durch die Erfindung wird erreicht, daß die Ampulle mit ihrem Ampullenhals sicher und für die Übernahme des Ampulleninhaltes ausreichend fest

und - abgesehen von dem Lufteinlaß -dicht mit dem jeweiligen Applikationsgerät zusammensteckt werden kann. Der Benutzer muß jetzt nicht mehr die Ampulle während der Übernahme des Ampulleninhalts in das Applikationsgerät festhalten, kann vielmehr das Applikationsgerät sicher in den geöffneten Ampullenhals stecken. und das Applikationsgerät, beispielsweise eine Injektionsspritze, mit der einen Hand festhalten und mit der anderen Hand zum Aufziehen des Ampulleninhalts betätigen. Die elastisch dehnbare Ausbildung des Ampullenhalses stellt keine wesentliche Erhöhung des Aufwandes dar, insbesondere nicht, wenn die gesamte Ampulle einstückig aus elastisch dehnbarem Material, beispielsweise Kunststoff wie Polypropylen besteht.

In bevorzugter Ausführungsform der Erfindung trägt der Ampullenhals an seinem freien Ende ein Verschlußstück, das über eine ringförmige Sollbruchstelle einstückig mit dem Mündungsrandbereich des Impulshalses verbunden ist, wobei der eigentliche Mündungsrand des Ampullenhalses als trichterförmige Einführung für den Kopf bzw. Konus des Applikationsgerätes ausgebildet ist. Dabei kann bevorzugt der eigentliche Mündungsrand des Impullenhalses zur Bildung der trichterförmigen Einführung mit einer abgerundeten Wölbung ausgebildet sein. Das Verschlußstück kann in dieser Ausführungsform der Erfindung einen im wesentlichen scheibenförmig ausgebildeten und innerhalb des Mündungsrandbereiches angeordneten Teil aufweisen, wobei die das Verschlußstück ringförmig umgebende Sollbruchstelle um die trichterförmige Einführung vertieft gegenüber dem eigentlichen Mündungsrand des Ampullenhalses angeordnet ist.

In dieser Ausführungsform der Erfindung läßt sich der Kopf des Applikationsgerätes, beispielsweise der Aufnahmekonus einer Injektionsspritze, besonders sicher und einfach nach dem Entfernen des Verschlußstückes in den Mündungsrandbereich des Ampullenhalses einführen. Die beim Entfernen des Verschlußstückes verbleibenden Reste der Sollbruchstelle gelangen auf die Außenfläche des Kopfes bzw. des Aufnahmekonus und werden dadurch an die Umfangswand des Ampullenhalses angedrückt, so daß das Ablösen von Kunststoffteilen von diesen Resten der Sollbruchstelle unmöglich bzw. für die Übernahme des Ampulleninhalts in das Applikationsgerät unschädlich gemacht wird, weil an den Resten der Sollbruchstelle haftende Partikel von der Umfangsfläche des Kopfes bzw. Aufnahmekonus radial auswärts verdrängt und am Eindringen in den Innenraum der Ampulle gehindert werden.

Durch das Vorsehen einer Belüftungseinrichtung an der Ampulle, die beim Transport der Ampulle geschlossen ist und bei Benutzung der Ampulle geschlossen ist und bei Benutzung der Am-

pulle gleichzeitig mit dem Ampullenhals zu öffnen ist, wird sichergestellt, daß beim Ansaugen des flüssigen Ampulleninhalts durch das Applikationsgerät, beispielsweise eine Injektionsspritze, Luft in den Ampullenbehälter einströmt. Dadurch wird die Bildung eines Vakuums innerhalb des Ampullenbehälters vermieden, das sich dem Aufsaugen des flüssigen Ampulleninhalts durch das Applikationsgerät widersetzen würde. Zur Bildung der Belüftungseinrichtung kann der Ampullenhals auf seiner Innenseite eine Belüftungsrinne aufweisen, die sich im wesentlichen axial zum Ampullenhals erstrecken kann. Bevorzugt wird jedoch zur Bildung der Belüftungseinrichtung neben dem Ampullenhals eine separate Belüftungsöffnung vorzusehen sein. Diese Belüftungsöffnung kann in bevorzugter Ausführungsform der Erfindung an einem sich parallel zum Ampullenhals erstreckenden Belüftungsröhrchen gebildet sein, das eine zusammen mit dem Verschlußstück des Ampullenhalses abbrechbares Verschlußelement aufweist. Um den Übertritt von Luft aus dem Belüftungsröhrchen in den Ampullenhals und damit in das Applikationsgerät mit erhöhter Sicherheit zu vermeiden, kann das Ampullenröhrchen gegenüber dem Ampullenhals nach dem Ampulleninneren verlängert ausgebildet sein. Die neben dem Ampullenhals vorzusehende separate Belüftungsöffnung kann auch eine verdünnte, durchstoßbare Wandstelle der Ampullenschulter sein. Es ist auch möglich, getrennt und in Abstand von dem Ampullenhals ein Belüftungsröhrchen in die Ampullenschulter oder einen sonstigen Wandteil der Ampulle einzuformen.

Die erfindungsgemäße Ampulle ist bevorzugt für die Verwendung in Verbindung mit herkömmlichen Injektionsspritzen gedacht, die für Mehrfachgebrauch zum Ansaugen der zu applizierenden Flüssigkeit und mit einem Aufnahmekonus zum Ansetzen einer Injektionsnadel ausgebildet sind. Im Hinblick auf diese bevorzugte Verwendung wird erfindungsgemäß bevorzugt der Ampullenhals mit größerer axialer Länge als der Aufnahmekonus herkömmlicher Injektionsspritzen ausgebildet. Hierdurch ist gewährleistet, daß der in die Mündung des Ampullenhalses eingedrückte Aufnahmekonus einer Injektionsspritze vom Ampullenhals form-schlüssig umgeben wird. Es wird dadurch erreicht, daß die gesamte in der Ampulle enthaltene Flüssigkeitsmenge in die Injektionsspritze aufgesaugt werden kann.

In einer bevorzugten Ausführungsform der erfindungsgemäßen Ampulle ist das Ampullengefäß zusammen mit dem Ampullenhals einstückig aus thermoplastischem Kunststoff, vorzugsweise Polypropylen, gebildet und an seinem dem Ampullenhals entgegengesetzten Ende nach dem Füllen dicht verschlossen. Die Ampulle kann in dieser Ausführungsform ähnlich einem aus DE-PS 26 53

993 oder 19 65 761 bekannten Dosisbehälter ausgebildet sein. Besonders vorteilhaft kann in dieser Ausführungsform das Ampullengefäß an seinem dem Ampullenhals benachbarten Teil dickere Wandstärke als an seinem dem Ampullenhals entgegengesetzten Teil aufweisen. Dadurch ist das Ampullengefäß an seinem dem Ampullenhals benachbarten Teil deutlich weniger flexibel gestaltet als an dem dem Ampullenhals entgegengesetzten Teil. Dies bietet den Vorteil, daß beim Anfassen der Ampulle an dem dem Ampullenhals benachbarten Teil ein unerwünschtes Zusammendrücken und damit versehentliches Auspressen von Ampulleninhalt vermieden und trotzdem die Ampulle fest gegriffen werden kann. Andererseits ist an dem dem Ampullenhals entfernten Ende die Behälterwandung ausreichend dünn und flexibel, daß sie nach dem Befüllen der Ampulle zusammengepreßt und verschweißt werden kann.

Das Ampullengefäß kann mit zylindrischer Außenform und dem Ampullenhals entgegengesetztem offenen Ende einstückig mit dem Ampullenhals und dessen Verschlußstück mit Handhabe durch Spritzgießen hergestellt werden. Die zylindrische äußere Formgebung der Wand des Ampullengefäßes bietet einerseits den Vorteil, daß jede Weiterverarbeitung, insbesondere Bedrucken, und das Zuführen innerhalb der Füll- und Verschleißmaschine wesentlich erleichtert ist. Zum anderen bietet die zylindrische Außenform den Vorteil, daß die beim Verschweißen unvermeidliche Formaufweitung an der Schweißstelle merklich geringer ist als an Ampullen, bei welchen von konischer Form des Ampullengefäßes ausgegangen wird. Die Herstellung von erfindungsgemäßen Ampullen mit zylindrischer Außenform des Ampullengefäßes im Spritzgießverfahren mag zunächst schwierig erscheinen. Jedoch kann hierzu das Ampullengefäß mit sich vom offenen Ende zum Ampullenhals hin leicht konisch verjüngendem Innenraum und entsprechend mit konisch vom offenen Ende zum Ampullenhals hin zunehmender Wandstärke hergestellt sein. Hierdurch wird einerseits das Entformen der erfindungsgemäßen Ampulle bei der Herstellung durch Spritzgießen erheblich erleichtert und andererseits eine erwünschte Wandausbildung des Ampullengefäßes mit geringerer Flexibilität in dem dem Ampullenhals benachbarten Teil und größerer Flexibilität in dem vom Ampullenhals entfernten Teil erreicht.

Bei einstückiger Ausbildung der erfindungsgemäßen Ampulle aus Kunststoff kann ferner der Übergang vom Ampullengefäß zum Ampullenhals als Ampullenschulter ausgebildet sein, in welcher Blindprägungen angebracht sind, beispielsweise für Angaben über Volumen und Inhalt der jeweiligen Ampulle. Diese Blindprägung auf der Ampullenschulter fällt beim Anfassen der Ampulle zum Öff-

nen und beim Ansetzen der Ampulle an ein Applikationsgerät dem Benutzer zwangsläufig ins Blickfeld, so daß zusätzliche Sicherheit dafür gegeben werden kann, daß eine Ampulle vor dem Öffnen und vor dem Ansetzen des Applikationsgerätes auf richtigen Inhalt und richtige Menge kontrolliert wird. Die entleerte Ampulle kann außerdem als Kontrollstück aufgehoben werden.

Alle weiteren Angaben wie Chargennummer, Herstellungsdatum, Verfalldatum, können, am Tage der Befüllung der Ampullen, als Blindprägung durch die Preßbacken der Verschleißmaschine in die sich ergebende Schweißnaht eingepreßt werden.

Ausführungsformen der erfindungsgemäßen Ampulle werden im folgenden anhand der Zeichnung näher erläutert.

Es zeigen:

Fig. 1 eine erfindungsgemäße gefüllte, gebrauchsfertige Ampulle in Seitenansicht;

Fig. 2 eine Ausführungsform der erfindungsgemäßen Ampulle vor dem Füllen in axialem Schnitt;

Fig. 3 eine zweite Ausführungsform der erfindungsgemäßen Ampulle vor dem Füllen in axialem Schnitt;

Fig. 4 den Bereich 4 der Figur 3 in vergrößerter Darstellung;

Fig. 5 den Bereich 5 der Figur 1 in Seitenansicht und vergrößerter Darstellung;

Fig. 6 den freien Endbereich des Ampullenhalses einer erfindungsgemäßen Ampulle in axialem Teilschnitt;

Fig. 7 ein Schnitt nach der Linie 7-7 der Figur 3;

Fig. 8 eine axiale Draufsicht auf den Ampullenhals mit Verschlußstück;

Fig. 9 eine erfindungsgemäße Ampulle mit zum Aufziehen des Ampulleninhalts angesetzter Injektionsspritze in perspektivischer Darstellung;

Fig. 10 den Bereich 10 der Figur 9 in vergrößertem Teilschnitt;

Fig. 11 ein axialer Teilschnitt einer Ampulle in bevorzugter Ausführungsform der Erfindung, wobei der übrige Teil der Ampullenwandung im wesentlichen der Ausführungsform nach Figur 3 entspricht;

Fig. 12 einen Schnitt nach der Linie A-A der Figur 11;

Fig. 13 eine Seitenansicht der Ampulle nach Figur 11 und 12 im Sinne des Pfeiles B in Figur 11;

Fig. 14 eine Draufsicht auf die Ampulle nach Figur 11 bis 13 im Sinne des Pfeiles C in Figur 13 und

Fig. 15 einen Teilschnitt durch eine abgewandelte Ausführung der Ampulle nach Figur 11 in gleicher Darstellungsweise wie Figur 11.

In den in der Zeichnung dargestellten Beispielen ist die Ampulle 10 einstückig aus thermoplastischem Kunststoff, und zwar Polypropylen durch Spritzgießen, hergestellt. Sie weist ein Ampullengefäß 11 auf, das über eine Ampullenschulter 12 in einen Ampullenhals 13 übergeht. An das freie Ende des Ampullenhalses 13 ist ein Verschlußstück 14 angeformt, das durch Abdrehen unter gleichzeitigem Abbrechen und Abreißen entfernbar ist. An dem vom Ampullenhals 13 entfernten Ende ist die Umfangswand des Ampullengefäßes 11 nach dem Füllen flach zusammengepreßt und an einer Verschlußnaht 15 dicht verschweißt.

Der Ampullenhals 13 ist aufgrund der Herstellung der gesamten Ampulle 10 aus Polypropylen elastisch dehnbar und als Einsteck- und Haltering für den Kopf eines Applikationsgerätes, beispielsweise den Aufnahmekonus 17, einer Injektionsspritze 16 ausgebildet, wobei dieser konische Kopf bzw. Aufnahmekonus 17 zum Aufstecken des eigentlichen Applikators, beispielsweise einer herkömmlichen Injektionsnadel, dient. Wie die Figuren 2, 3, 4, 6 und 8 zeigen, weist das Verschlußstück 14 einen scheibenförmigen Teil 18 und einen Betätigungsteil 19 auf. Der scheibenförmige Teil 18 des Verschlußstückes 14 ist im Inneren des Mündungsrandbereiches 20 des Behälterhalses 13 angeordnet und über eine den Umfang des scheibenförmigen Teiles 18 umgebende ringförmige Sollbruchstelle 21 mit dem Mündungsrandbereich 20 des Ampullenhalses 13 einstückig verbunden. Auf diese Weise ist der Behälterhals 13 an seinem freien Ende durch den scheibenförmigen Teil 18 des Verschlußstückes 14 und die Sollbruchstelle 21 dicht verschlossen. Durch Abdrehen, Abbrechen und Abreißen des Verschlußstückes 13 wird die Sollbruchstelle 21 zerstört. Nach Entfernen des Verschlußstückes 14 liegt die Mündung des Ampullenhalses 13 frei. Es kann jetzt der Kopf eines Applikationsgerätes, beispielsweise der Aufnahmekonus 17 einer Injektionsspritze, 16 in das offene Ende des Ampullenhalses 13 eingesteckt werden. Um das sichere zügige Einführen dieses Kopfes bzw. Aufnahmekonus 17 zu erleichtern, ist der Mündungsrandbereich 20 des Ampullenhalses nach innen hin im wesentlichen trichterförmig ausgebildet. Die in der Zeichnung gezeigten unterschiedlichen Ausführungsformen zeigen Variationen in der Ausbildung dieser trichterförmigen Einführung. Im Beispiel der Figur 2 ist der eigentliche Mündungsrand 22 des Ampullenhalses 13 gewölbt mit etwa halbkreisförmigem Querschnitt ausgebildet. Im Beispiel der Figuren 3 und 4 ist der eigentliche Mündungsrand 23 des Ampullenhalses 13 mit äußerer Abrundung und innerer konischer Abschrägung ausgebildet, während im Beispiel der Figur 6 ein Mündungsrand 25 mit Wölbung vorgesehen ist, deren Krümmungsradius von außen nach innen

größer wird, so daß sich anstelle des im Beispiel der Figuren 3 und 4 vorgesehenen konischen Trichtereinlasses ein gegenüber dem Beispiel der Figur 2 verstärkter gewölbter Trichtereinlaß ergibt. Wie die Figuren 2 bis 6 zeigen, liegt die Sollbruchstelle 21 vertieft in dem Mündungsrandbereich 20 des Ampullenhalses 13, so daß der Kopf des Applikationsgerätes bzw. der Aufnahmekonus 17 einer Injektionsspritze 16 bereits in den eigentlichen Mündungsrand 22, 23, 25 des Ampullenhalses 13 eingeführt ist, bevor er die Reste der Sollbruchstelle 21 erreicht.

Wie die Figuren 2, 3, 4, 6 und 7 zeigen, ist im Inneren des Ampullenhalses 13 eine sich axial erstreckende Belüftungsrinne 26 gebildet, die ein kreisbogenförmiges Profil mit Tiefe 27 von beispielsweise 0,4 mm und Breite 28 von 1,0 mm haben kann. Dabei kann der Innendurchmesser 29 des Behälterhalses 13 etwa 4 mm und der Außendurchmesser 30 etwa 6 mm betragen.

Wie die Figuren 3 bis 6 und 8 zeigen, kann der Betätigungsteil 19 des Verschlußstückes 14 etwa plattenförmig oder laschenförmig ausgebildet sein, um ein sicheres Erfassen zum Abdrehen, Abbrechen und Abreißen des Verschlußstückes 14 zu gewährleisten. Zur weiteren Verbesserung können auf dem Betätigungsteil 19 sich axial erstreckende Griffrippen 31 ausgebildet sein.

Wie die Figuren 2 und 3 zeigen, ist in den dargestellten Beispielen der Ampulle 10 das Ampullengefäß 11 zunächst an seinem dem Ampullenhals 13 entgegengesetzten Ende offen, um es von diesem Ende her zu füllen. Die Umfangswand des Ampullengefäßes 11 hat in Nachbarschaft des Ampullenhalses 13 und der Ampullenschulter 12 größere Dicke als an ihrem offenen Ende.

Im Beispiel der Figur 2 hat die Umfangswand des Ampullengehäuses 11 durchweg leicht konische sich nach dem offenen Ende hin erweiternde Form und einen der Ampullenschulter 12 benachbarten Teil 32 größerer Dicke 33, beispielsweise von etwa 0,5 mm. In nachbarschaft des offenen Endes ist ein Teil 34 der Umfangswand mit einer Dicke 35 von etwa 0,35 mm gebildet.

Im Beispiel der Figur 3 ist die Umfangswand des Ampullengefäßes 11 an ihrer Außenseite zylindrisch ausgebildet und weist von der Ampullenschulter 12 her bis zum offenen Ende hin abnehmende Wandstärke, und zwar eine der Ampullenschulter 12 benachbarte Dicke 36, von beispielsweise 0,55 mm und eine Dicke 37 von beispielsweise 0,35 mm am offenen Ende. Hierdurch verjüngt sich der im Ampullengefäß 11 vor dem Verschließen gebildete Innenraum konisch vom offenen Ende zur Ampullenschulter 12 hin.

Wie die Figuren 9 und 10 zeigen, wird der Ampullenhals 13 beim Einstecken des konischen Kopfes eines Applikationsgerätes, beispielsweise

des Aufnahmekonus 17 einer Injektionsspritze 16 vom freien Ende her elastisch aufgeweitet, so daß sich der Ampullenhals 13 mit seiner Innenfläche fest auf die Außenfläche des konischen Kopfes bzw. des Aufnahmekonus 17 setzt. Das Applikationsgerät, beispielsweise die Injektionsspritze 16 und die aufgesetzte Ampulle 10 bilden dann eine fest zusammengehaltene Einheit, bei der das Aufziehen des Ampulleninhalts auf das Applikationsgerät wesentlich erleichtert ist. Lediglich die Belüftungsrinne 26 beläßt einen sich axial erstreckenden Kanal zwischen dem Aufnahmekonus 17 und der Innenfläche des Ampullenhalses 13 frei, um während des Absaugens des flüssigen Ampulleninhalts Luft einzulassen.

Wie die Figuren 2 und 10 zeigen, hat der Ampullenhals 13 eine axiale Länge 38, die etwas größer als die axiale Länge 39 des Kopfes des Applikationsgerätes bzw. des Aufnahmekonus 17 ist. Dadurch endet der Kopf bzw. der Aufnahmekonus in eingestecktem Zustand innerhalb des Ampullenhalses 13, so daß - wie aus Figur 10 erkennbar - der gesamte flüssige Inhalt der Ampulle 10 in das Applikationsgerät bzw. die Injektionsspritze 16 abgesaugt werden kann.

Wie die Figuren 1 und 9 zeigen, sind im dargestellten Beispiel auf der Ampullenschulter 12 Blindprägungen 40 angebracht, die Aufschluß über Inhalt und Volumen der Ampulle 10 geben. Diese Blindprägungen 40 sind beim Öffnen der Ampulle 10 und beim Einführen des Aufnahmekonus 17 unübersehbar. Sie sind auch unverwischbar und dadurch geeignet, auch die entleerte Ampulle 10 evtl. noch als Beweisstück für verabreichte Medizin u.dgl. aufzuheben.

Bei der in den Figuren 11 bis 14 gezeigten bevorzugten Ausführungsform der Erfindung ist die Belüftungseinrichtung durch ein an den Ampullenhals 13 einstückig angeformtes, aber separates Belüftungsröhrchen 41 gebildet. Über den Behälterhals 13' und das Belüftungsröhrchen 41 ist ein gemeinsames Verschlußstück 14' geformt, so daß beim Abbrechen des Verschlußstückes 14' gleichzeitig der Behälterhals 13' und das Belüftungsröhrchen 41 geöffnet werden. Wie Figur 11 zeigt, erstreckt sich das Belüftungsröhrchen 41 parallel zum Ampullenhals 13' und mündet um eine Strecke 42 tiefer im Ampulleninneren als der Ampullenhals 13, so daß die zwischen dem Ampullenhals 13 und dem Belüftungsröhrchen 41 gebildete Scheidewand 43 sich noch an der Mündung des Ampullenhalses 13 vorbei in das Ampulleninnere erstreckt. Auf diese Weise wird der direkte Übertritt von Luft aus dem Belüftungsröhrchen 41 in den Ampullenhals 13' und von da in das Applikationsgerät beim Aufziehen des Ampulleninhalts verhindert.

Um den Übertritt von Luft mit noch größerer

Sicherheit zu verhindern, kann in einer abgewandelten Ausführung nach Figur 15 das an den Ampullenhals 13' angeformte parallele Belüftungsröhrchen 41' sich auch über eine größere Strecke 42' über den Ampullenhals 13' hinaus in das Ampulleninnere erstrecken.

Wie Figur 12 zeigt, wird das Belüftungsröhrchen 41 bevorzugt mit wesentlich kleinerem lichte Querschnitt als der Ampullenhals 13' ausgebildet. Beispielsweise kann der Durchlaß des Ampullenhalses 13' etwa doppelten Durchmesser 44 wie der entsprechende Durchmesser 45 des Belüftungsröhrchens 41 haben.

Im übrigen kann die Ampulle nach den Figuren 11 bis 15 entsprechende Merkmale wie die Ampulle nach den Figuren 1 bis 10 aufweisen. Insbesondere die Ampulle nach Figur 3. Dies gilt beispielsweise für das Verschlußstück 14', das einen laschenartigen Betätigungsteil 19 mit Griffrippen 31 in entsprechender Weise wie in Figur 5 und 6 aufweisen kann.

Anstelle der dargestellten Beispiele kann auch vorgesehen sein, die Belüftungseinrichtung völlig getrennt vom Behälterhals 13 an der Ampullenschulter 12, vorzugsweise an der Ampullenschulter 12, vorzusehen. Beispielsweise könnte in Abstand vom Ampullenhals 13 eine leicht durchstoßbare verdünnte Stelle ausgebildet sein. Dies könnte beispielsweise an einer in Figur 2 durch den Pfeil 46 angedeuteten Stelle sein. Es könnte auch an der Stelle 46 ein vom Ampullenhals 13 völlig getrenntes Belüftungsröhrchen in die Ampullenschulter 12 eingeformt sein und ein von dem Ampullenhals 13 getrenntes abbrechbares Verschlußstück tragen.

Bezugszeichenliste

40	10 Ampulle
	11 Ampullengefäß
	12 Ampullenschulter
	13, 13' Ampullenhals
	14, 14' Verschlußstück
45	15 Verschlußnaht
	16 Injektionsspritze
	17 Aufnahmekonus
	18 scheibenförmiger Teil
	19 Betätigungsteil
50	20 Mündungsrandbereich
	21 Sollbruchstelle
	22 Mündungsrand
	23 Mündungsrand
	24
55	25 Mündungsrand
	26 Belüftungsrinne
	27 Tiefe
	28 Breite

- 29 Innendurchmesser
- 30 Außendurchmesser
- 31 Griffrippen
- 32 benachbarter Teil der Schulter
- 33 Dicke
- 34 Teil der Umfangswand
- 35 Dicke
- 36 Dicke
- 37 Dicke
- 38 axiale Länge
- 39 axiale Länge
- 40 Blindprägung
- 41 Belüftungsröhrchen
- 42, 42' Strecke
- 43 Scheidewand
- 44 Durchmesser
- 45 Durchmesser
- 46 Pfeil

Ansprüche

1) Ampulle zur Aufnahme einer in ein Applikationsgerät, vorzugsweise Injektionsspritze, zu übernehmenden Dosis eines flüssigen Mittels, an deren Ampullengefäß ein zum Einführen des beispielsweise konischen Kopfes des Applikationsgerätes geeigneter Ampullenhals mit Sollbruchstelle und Handhabe zum Öffnen vorgesehen ist, dadurch gekennzeichnet, daß der Ampullenhals (13, 13') als elastische dehnbare Einsteck- und Haltering zum sicheren Anbringen des Applikationsgeräte-Kopfes ausgebildet und eine in das Innere der Ampulle (10) führende Belüftungseinrichtung (26, 41, 41') vorgesehen ist.

2) Ampulle nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß der Ampullenhals (13, 13') an seinem freien Ende ein Verschlußstück (14, 14') trägt, das über eine ringförmige Sollbruchstelle (21) einstückig mit dem Mündungsrandbereich (20) des Ampullenhalses (13, 13') verbunden ist, wobei der eigentliche Mündungsrand (22, 23) des Ampullenhalses (13, 13') als trichterförmige Einführung für den Kopf des Applikationsgerätes (Injektionsspritze 16) ausgebildet ist.

3) Ampulle nach Anspruch 2, dadurch gekennzeichnet, daß der eigentliche Mündungsrand (23) des Ampullenhalses (13) zur Bildung der trichterförmigen Einführung mit einer abgerundeten Wölbung ausgebildet ist.

4) Ampulle nach Anspruch 2 oder 3, dadurch gekennzeichnet, daß das Verschlußstück (14) im wesentlichen scheibenförmig ausgebildet und innerhalb des Mündungsrandbereiches (20) angeordnet ist, wobei die das Verschlußstück (14) ringförmig umgebende Sollbruchstelle (21) um die trichterförmige Einführung vertieft gegenüber dem eigentlichen Mündungsrand (22, 23, 25) des Ampullenhalses angeordnet ist.

5) Ampulle nach einem der Ansprüche 1 bis 4, dadurch gekennzeichnet, daß der Ampullenhals (13) auf seiner Innenseite eine Belüftungsrinne (26) aufweist, die sich bevorzugt im wesentlichen axial zum Ampullenhals (13) erstreckt.

6) Ampulle nach einem der Ansprüche 1 bis 4, dadurch gekennzeichnet, daß neben dem Ampullenhals (13, 13') eine separate Belüftungsöffnung vorgesehen ist.

7) Ampulle nach Anspruch 6, dadurch gekennzeichnet, daß die Belüftungsöffnung an einem sich parallel zum Ampullenhals (13') erstreckenden Belüftungsröhrchen (41, 41') gebildet ist, das eine zusammen mit dem Verschlußstück (14) des Ampullenhalses abbrechbares Verschlußelement aufweist.

8) Ampulle nach Anspruch 7, dadurch gekennzeichnet, daß das Belüftungsröhrchen (41') gegenüber dem Ampullenhals (13') nach dem Ampulleninneren verlängert ausgebildet ist.

9) Ampulle nach Anspruch 1 bevorzugt für Verwendung in Verbindung mit herkömmlichen Injektionsspritzen, die für Mehrfachgebrauch zum Ansaugen der zu applizierenden Flüssigkeit und mit einem Aufnahmekonus zum Ansetzen einer Injektionsnadel als Kopf des Applikationsgerätes ausgebildet sind, dadurch gekennzeichnet, daß der Ampullenhals (13, 13') mit größerer axialer Länge (38) als der Aufnahmekonus (17) herkömmlicher Injektionsspritzen (16) ausgebildet ist.

10) Ampulle nach einem der Ansprüche 1 bis 9, dadurch gekennzeichnet, daß das Ampullengefäß (11) zusammen mit dem Ampullenhals (13, 13') und ggf. den Belüftungsröhrchen (41, 41') einstückig aus thermoplastischem Kunststoff, vorzugsweise Polypropylen, besteht und an seinem dem Ampullenhals (13, 13') entgegengesetzten Ende nach dem Füllen dicht verschlossen ist.

11) Ampulle nach Anspruch 10, dadurch gekennzeichnet, daß das Ampullengefäß (11) an seinem dem Ampullenhals benachbarten Teil (32) dickere Wandstärke als an seinem dem Ampullenhals entgegengesetzten Teil (34) aufweist.

12) Ampulle nach Anspruch 10 oder 11, dadurch gekennzeichnet, daß das Ampullengefäß (11) an seinem dem Ampullenhals entgegengesetzten Ende nach dem Füllen in Art einer Tube flach zusammengedrückt und in einer sich quer erstreckenden Naht (15) dicht verschweißt ist.

13) Ampulle nach einem der Ansprüche 10 bis 12, dadurch gekennzeichnet, daß das Ampullengefäß (11) mit zylindrischer Außenform und dem Ampullenhals (13, 13') entgegengesetztem offenen Ende einstückig mit dem Ampullenhals (13, 13')

ggf. dem Belüftungsröhrchen (41, 41') und deren Verschlußstück (14, 14') mit Handhabe (19) durch Spritzgießen hergestellt ist.

14) Ampulle nach Anspruch 13, dadurch gekennzeichnet, daß das Ampullengefäß (11) mit sich vom offenen Ende zum Ampullenhals licht konisch verjüngendem Innenraum und entsprechend mit kontinuierlich vom offenen Ende zum Ampullenhals hin zunehmender Wandstärke hergestellt ist.

5

15) Ampulle nach einem der Ansprüche 10 bis 14, dadurch gekennzeichnet, daß als Übergang vom Ampullengefäß (11) zum Ampullenhals (13, 13') eine Ampullenschulter (12) gebildet ist, in welcher Blindprägungen (40) angebracht sind, beispielsweise für Angaben über Volumen und Inhalt der jeweiligen Ampulle (10).

10

15

20

25

30

35

40

45

50

55

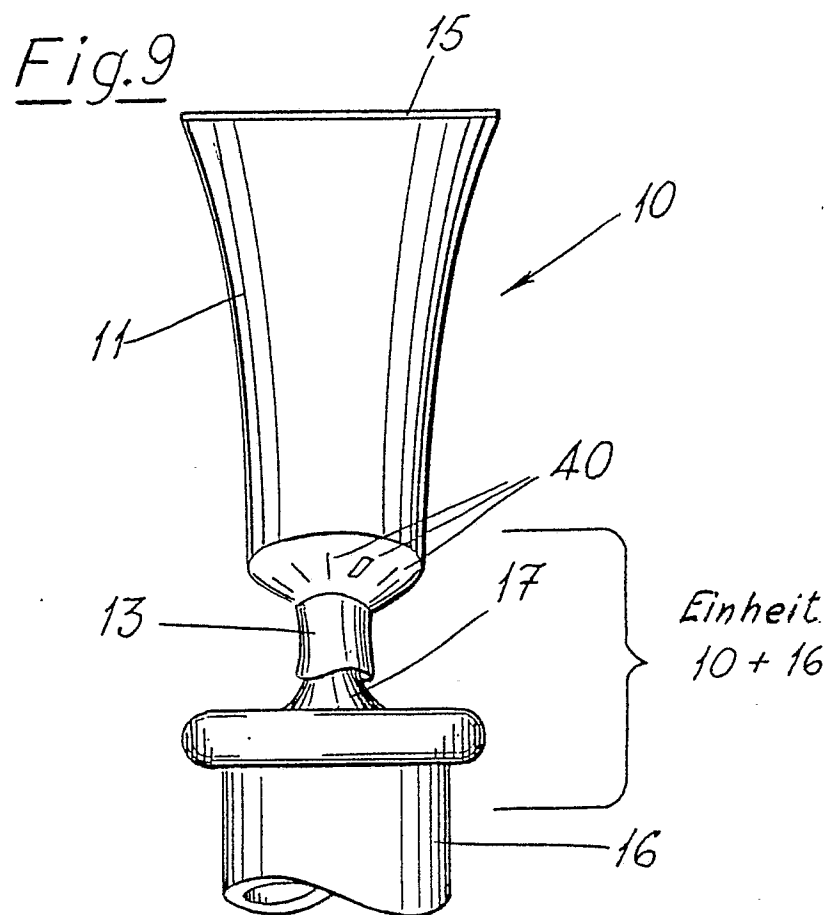
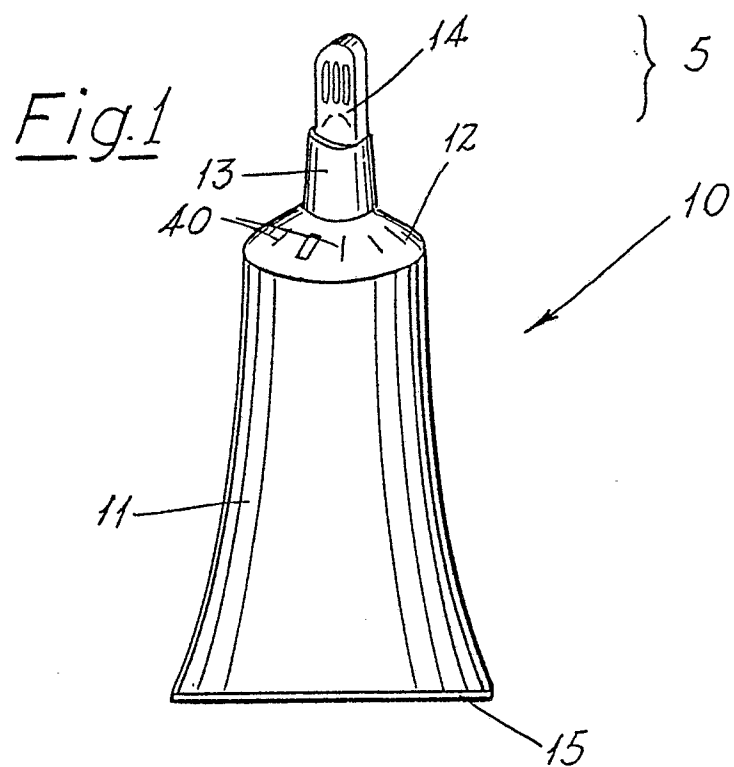


Fig.2

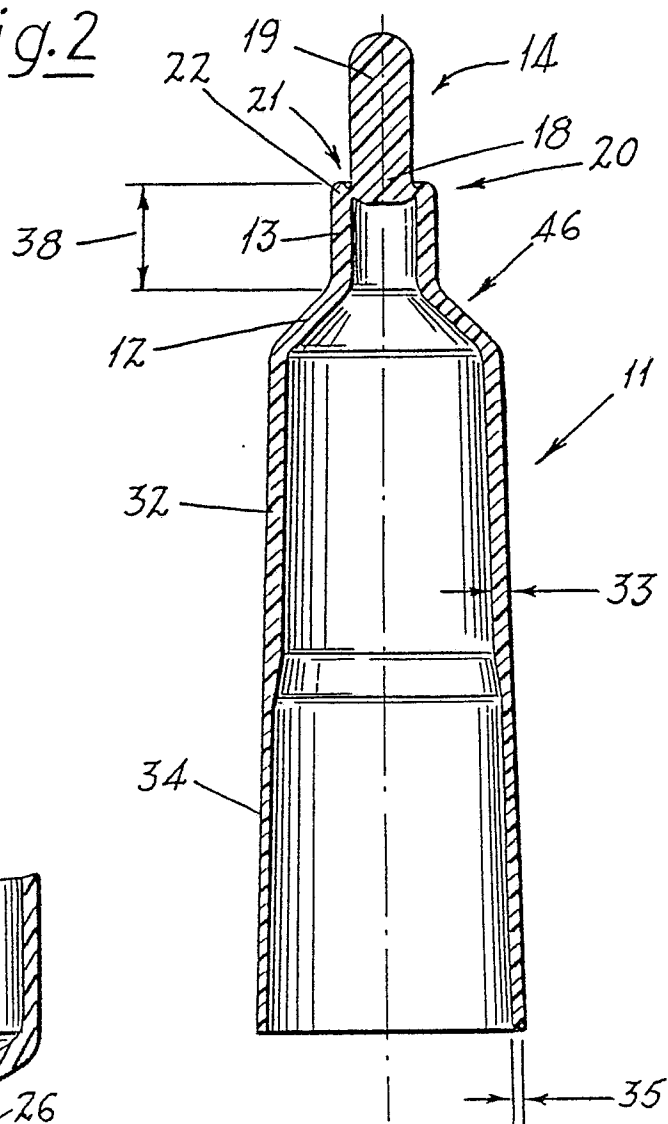


Fig.10

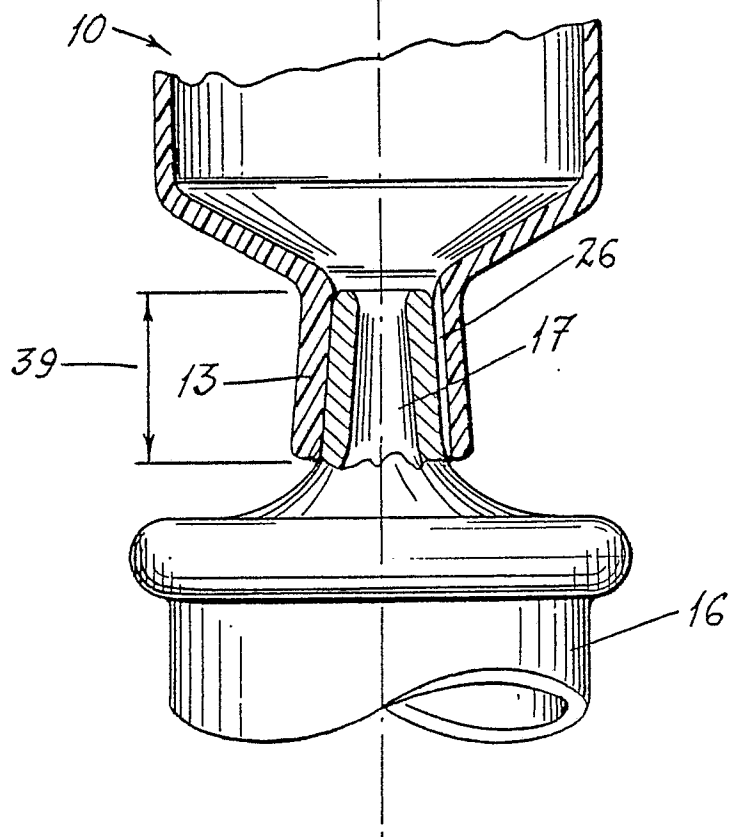


Fig. 3

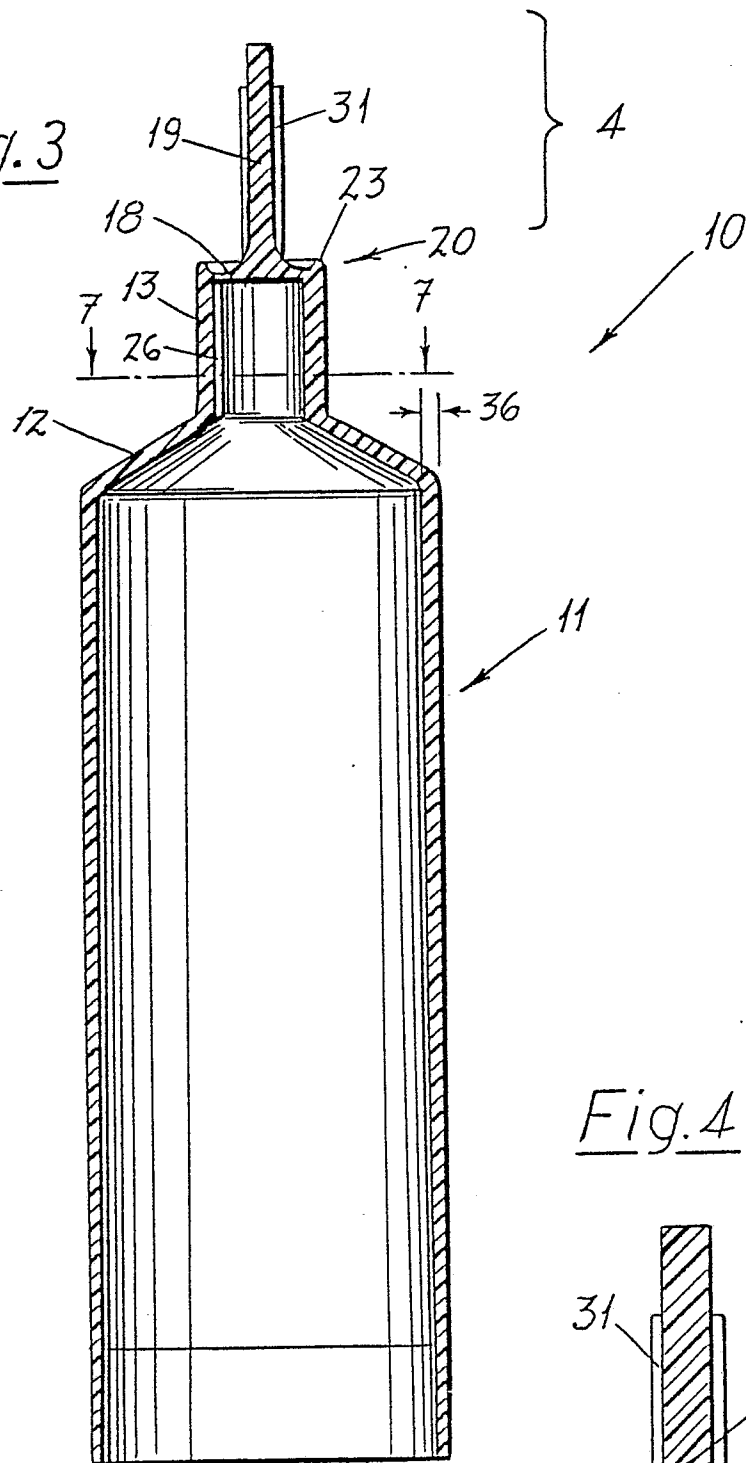


Fig. 4

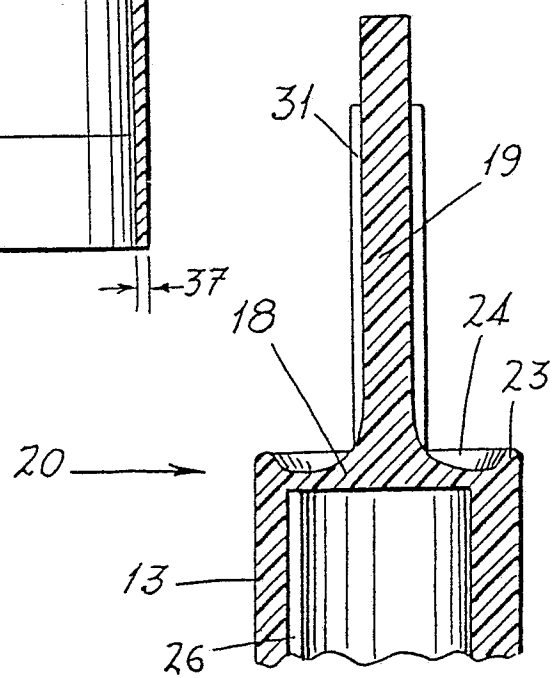


Fig.5

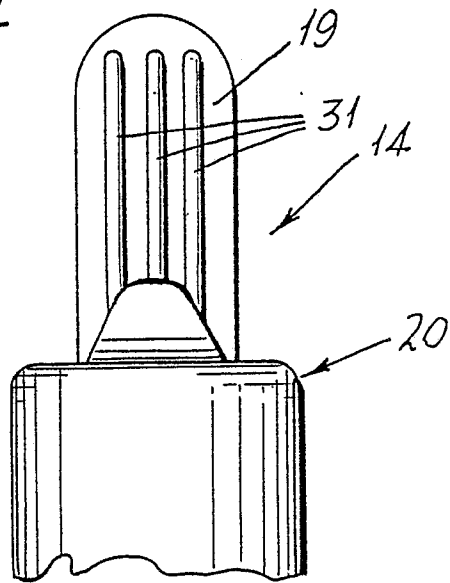


Fig.6

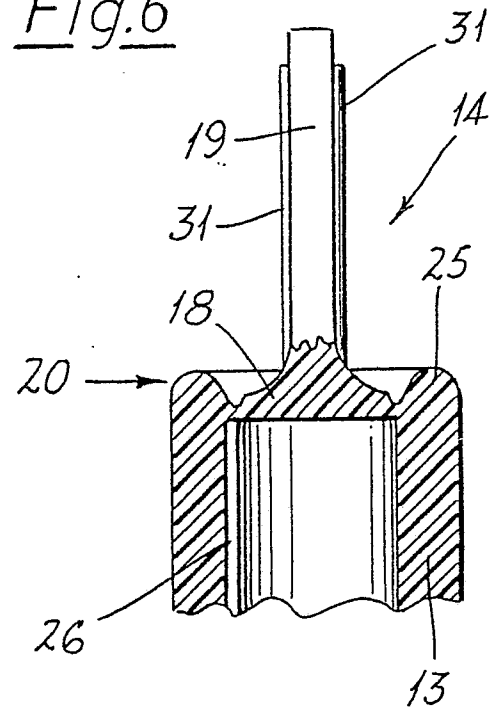


Fig.7

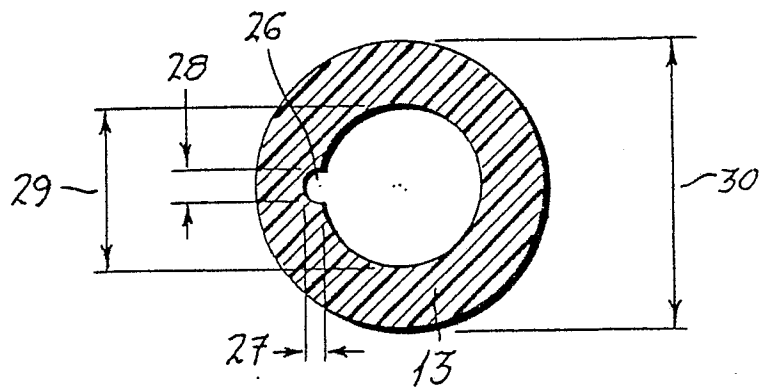
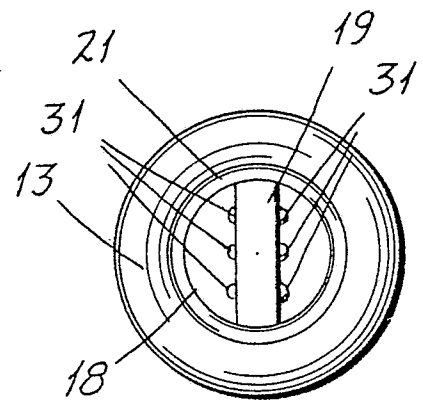


Fig.8



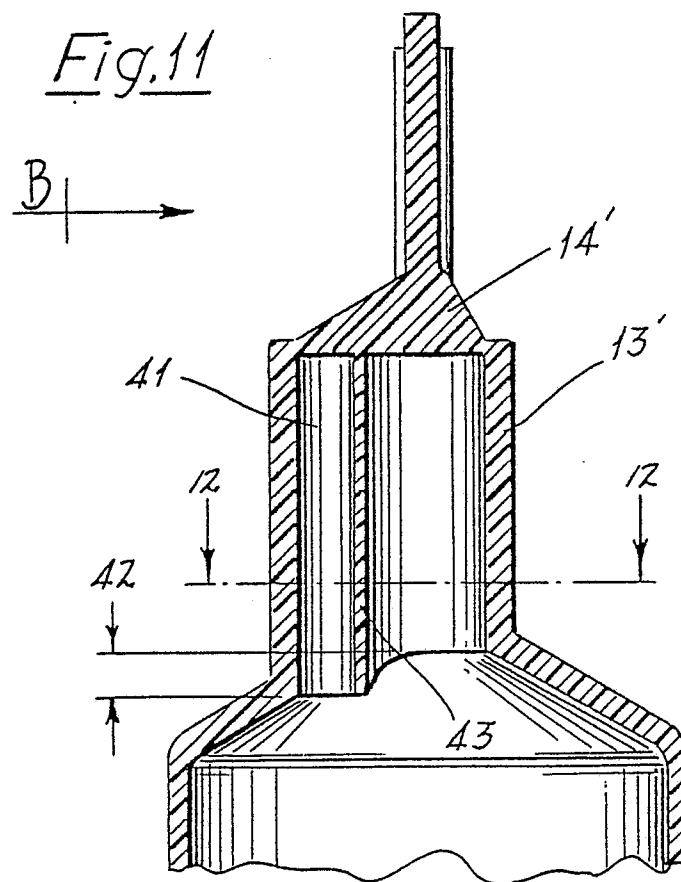


Fig.12

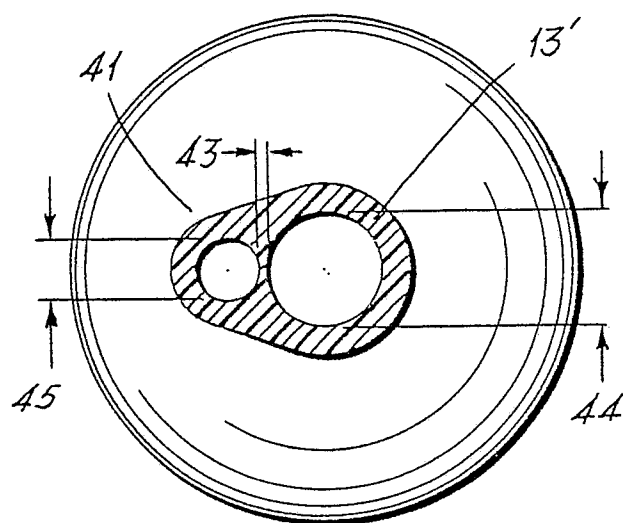


Fig.13

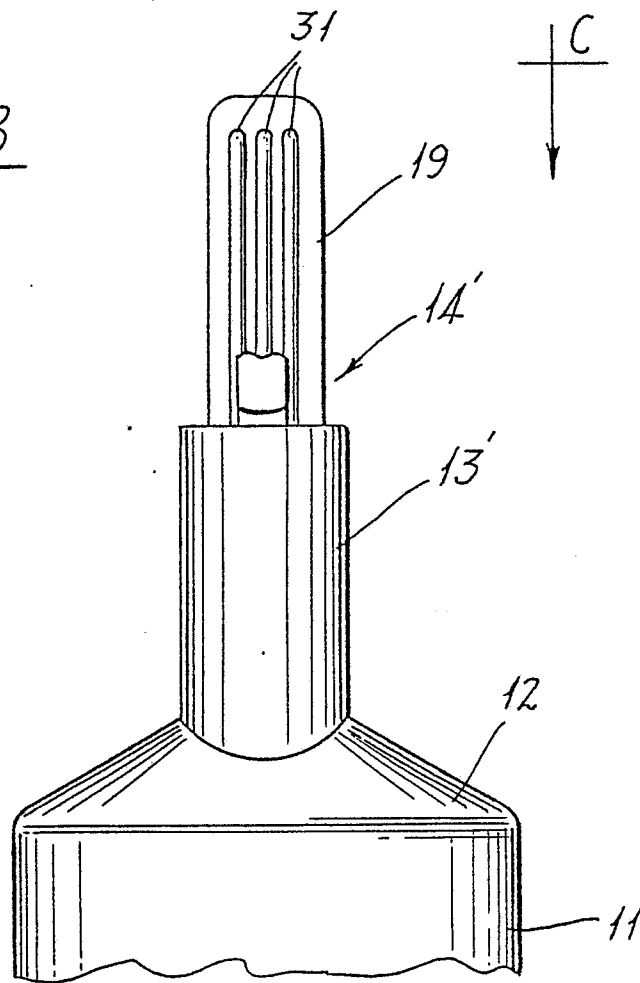


Fig.14

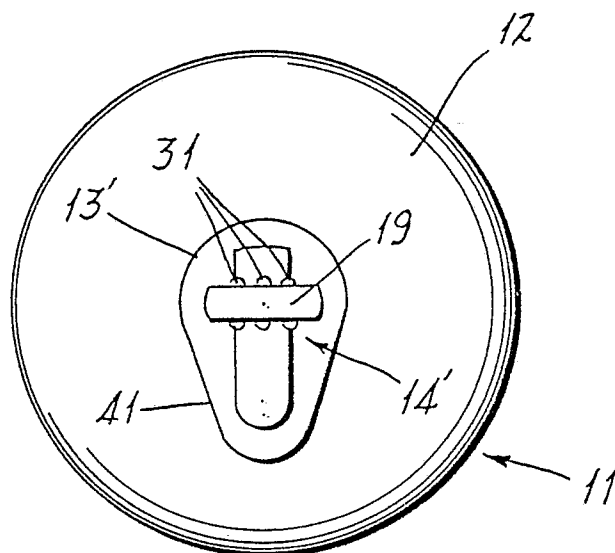


Fig.15