

(19)



Europäisches Patentamt
European Patent Office
Office européen des brevets

(11) Veröffentlichungsnummer:

0 399 234
A1

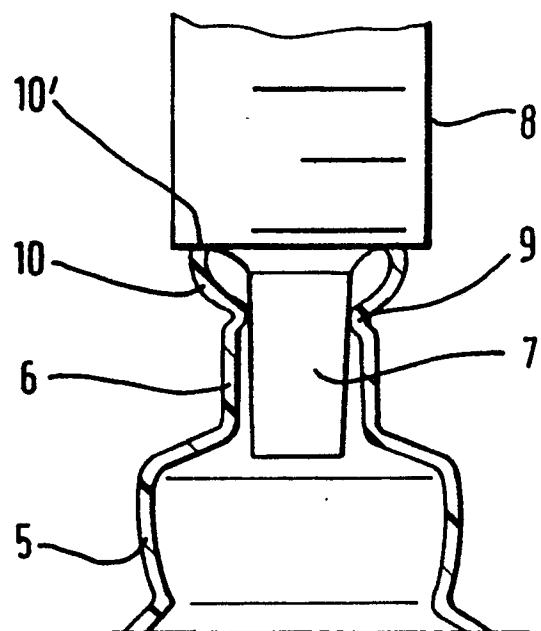
(12)

EUROPÄISCHE PATENTANMELDUNG

(21) Anmeldenummer: **90107913.7**(51) Int. Cl.⁵: **A61J 1/06**(22) Anmeldetag: **26.04.90**(30) Priorität: **24.05.89 DE 3916840**(43) Veröffentlichungstag der Anmeldung:
28.11.90 Patentblatt 90/48(84) Benannte Vertragsstaaten:
BE CH DK ES FR GB IT LI LU NL SE(71) Anmelder: **Hansen, Bernd, Dipl.-Ing.**
Heerstrasse 16
D-7166 Sulzbach-Laufen 2(DE)(72) Erfinder: **Hansen, Bernd, Dipl.-Ing.**
Heerstrasse 16
D-7166 Sulzbach-Laufen 2(DE)(74) Vertreter: **Patentanwälte Phys. Bartels**
Dipl.-Ing. Fink Dr.-Ing. Held
Lange Strasse 51
D-7000 Stuttgart 1(DE)(54) **Ampulle.**

(57) Bei einer Ampulle (1) für eine Flüssigkeit, welche der Ampulle (1) mittels eines Spritzenkörpers (8) entnommen wird, der an seinem in den Ampullenhals (2) einzuführenden Ende einen Kegel (7) aufweist, hat die Innenwand des Ampullenhalses (5, 6, 9, 10) in dem für die Anlage des Kegels (7) bestimmten Bereich (9) eine Form, welche eine den Durchtritt von Luft, nicht aber den Durchtritt von Flüssigkeit zwischen der Kegelwandung und der Innenwand des Ampullenhalses (5,6,9,10) gestattende Anlage längs einer in sich geschlossenen, kreisförmigen Linie ergibt.

Fig.3



EP 0 399 234 A1

Ampulle

Die Erfindung betrifft eine Vorzugsweise aus Kunststoff bestehende Ampulle für eine Flüssigkeit, welche der Ampulle mittels eines Spritzenkörpers entnommen wird, der an seinem in den Ampullenhals einzuführenden Ende einen Kegel aufweist.

Bei einer bekannten Ampulle dieser Art (EP 0 008 856 A1) bildet der Hals einen an den genormten Kegel der Spritzen angepaßten Innenkonus. Hierdurch wird Vermieden, daß mit dem Kegel der Spritze zunächst eine in die Ampulle einzuführende erste Injektionsnadel verbunden werden muß, ehe für die Injektion an die Spritze eine zweite Injektionsnadel angesetzt werden kann. Da jedoch der Kegel mit dem Innenkonus eine dichte Verbindung herstellt, muß die Ampulle kollabieren können, um die in ihr enthaltene Flüssigkeit Vollständig entnehmen zu können.

Es ist zwar erwünscht, daß die Verbindung zwischen der Ampulle und der Spritze während der Entnahme der Flüssigkeit aus der Ampulle dicht ist, damit die Ampulle während des Entnahmeverganges auch auf den Kopf gestellt werden kann, ohne daß Flüssigkeit verlorengeht. Andererseits ist aber bis zur Entnahme der Flüssigkeit eine fehlende Formstabilität der Ampulle störend.

Der Erfindung liegt daher die Aufgabe zugrunde, eine Ampulle zu schaffen, deren Inhalt mittels einer Spritze ohne zu Hilfenahme einer Kanüle entnommen werden kann, und zwar auch dann, wenn der Hals der Kanüle nach unten weist, die aber dennoch formstabil ausgebildet sein kann. Diese Aufgabe löst eine Ampulle mit den Merkmalen des Anspruchs 1.

In einfacher Weise läßt sich die erfindungsgemäße Abdichtung dadurch realisieren, daß man die Anlage des Kegels an der Innenwand des Ampullenhals auf einen kreisförmigen Linienzug beschränkt. Hierbei kann keine Flüssigkeit entlang der Kegelmantelfläche und/oder der Innenwand des Ampullenhalses ausfließen, wenn der Ampullenhals nach unten weist. Dennoch behindert die erzielte Abdichtung nicht, daß Luft in die Ampulle in dem Maße eintritt, wie aus dieser die Flüssigkeit entnommen wird, weshalb die Ampulle formstabil sein kann. Eine andere Realisierungsmöglichkeit der erfindungsgemäßen Abdichtung besteht darin, daß man an der Innenwand des Ampullenhalses eine oder mehrere Längsnuten vorsieht, durch welche die im übrigen dichte Anlage des Kegels an der Innenwand des Ampullenhalses unterbrochen wird. Man kann diese Längsnut oder Längsnuten so ausbilden, daß der Eintritt der Luft in die Ampulle weniger behindert wird als bei einer Ausführungsform mit einer Anlage längs eines geschlossenen, kreisförmigen Linienzuges.

Um den Anpreßdruck zwischen dem Kegel und der Innenwand des Ampullenhalses in einfacher Weise auf den erforderlichen Wert festlegen zu können, was vor allem für die Lösung mit der linienförmigen Anlage sehr vorteilhaft ist, ist bei einer bevorzugten Ausführungsform das freie Ende des Ampullenhalses als Anlagefläche für die den Kegel tragende Stirnfläche des Spritzenkörpers ausgebildet.

Besonders vorteilhaft ist ferner eine Ausgestaltung des Ampullenhalses gemäß Anspruch 3, da ein derartiger Ampullenhals sicherstellt, daß die Anlage zwischen Kegel und Ampullenhals nur in dem dafür bestimmten Bereich des Ampullenhalses erfolgen kann.

Im einzelnen kann die Ausbildung des Ampullenhalses so getroffen sein, daß die Innenwand des Ampullenhalses zumindest in dem für die Aufnahme des Kegels bestimmten Bereich eine konische oder kreiszylindrische Form hat. Ein derartiger Abschnitt läßt sich relativ einfach bei der Ampullenherstellung auf den gewünschten Wert und mit der gewünschten Toleranz kalibrieren. Vorteilhaft ist aber auch eine Ausbildung der Innenwand in dem für die Anlage des Kegels bestimmten Bereich gemäß Anspruch 4, da ein derartiger Ringwulst ebenfalls einfach zu kalibrieren ist und eine sehr gut definierte Anlagezone für den Kegel bildet.

Im folgenden ist die Erfindung anhand von zwei in der Zeichnung dargestellten Ausführungsbeispielen im einzelnen erläutert.

Es zeigen

Fig. 1 eine Seitenansicht einer Ampulle gemäß dem ersten Ausführungsbeispiel,

Fig. 2 eine Seitenansicht der Ampulle gemäß Fig. 1 in einer um 90° um ihre Längsachse gedrehten Position,

Fig. 3 einen vergrößert und unvollständig dargestellten Längsschnitt der Ampulle gemäß den Fig. 1 und 2 mit in den Ampullenhals eingeführtem Kegel,

Fig. 4 einen Schnitt gemäß Fig. 3 eines zweiten Ausführungsbeispiels,

Fig. 5 einen vergrößert dargestellten Schnitt nach der Linie V-V der Fig. 4.

Eine aus Kunststoff im Blasverfahren hergestellte, formstabile Ampulle 1 enthält eine mittels einer Spritze zu injizierende, pharmazeutische Flüssigkeit. An den als Ganzes mit 2 bezeichneten Hals der Ampulle 1 schließt sich ein einstückig mit ihm ausgebildeter Kopf 3 an, der seinerseits einstückig mit einem angeformten Knebel 4 ausgebildet ist. Der Hals 2, der Kopf 3 und der Knebel 4 werden in bekannter Weise im Anschluß an das Füllen des Ampullenkörpers geformt, wobei gleich-

zeitig die Ampulle 1 verschlossen wird.

An das dem Boden gegenüberliegende Ende des Ampullenkörpers schließt sich ein ersterr Abschnitt 5 des Halses 2 an, dessen Durchmesser kleiner ist als derjenige des Ampullenkörpers. Auf diesen Abschnitt folgt ein im Durchmesser kleinerer, zylindrischer Abschnitt 6, dessen Innendurchmesser etwas größer ist als der größte Durchmesser eines genormten Kegels 7 für medizinische Geräte, der an der einen Stirnfläche eines Spritzenkörpers 8 vorgesehen ist. Wie Fig. 3 zeigt, schließt sich an das dem ersten Abschnitt 5 abgekehrte Ende des zylindrischen Abschnittes 6 ein dritter Abschnitt 9 an, der einen nach innen über die Innenwand des zylindrischen Abschnittes 6 überstehenden Ringwulst bildet. Der Innendurchmesser des Halses 2 an der durch den Ringwulst gebildeten engsten Stelle ist etwas kleiner als der größte Durchmesser des Kegels 7. Der dritte Abschnitt 9 geht in einen Vierten Abschnitt 10 über, welcher einen nach außen über den zylindrischen Abschnitt 6 und den dritten Abschnitt 9 überstehenden Wulst bildet und einen größeren Innendurchmesser als der dritte Abschnitt 9.

Über eine Sollbruchstelle mit reduzierter Wandstärke ist der vierte Abschnitt 10 mit dem Kopf 3 verbunden. Durch ein Verdrehen oder Kippen des Knebels 4 läßt sich der Kopf 3 vom Hals 2 trennen. Da die nach dem Trennen des Kopfes 3 vom Hals 2 freiliegende Stirnfläche 10' des vierten Abschnittes 10 die Anlagefläche für die den Kegel 7 tragende Stirnseite des Spritzenkörpers 8 bildet, ist der in Längsrichtung des Halses 2 gemessene Abstand der Stirnfläche 10' von der engsten Stelle des Halses 2 im Bereich des dritten Abschnittes 9 so gewählt, daß der in den Hals 2 eingeführte Kegel mit einem definierten, relativ geringen Druck am dritten Abschnitt 9 des Halses 2 liegt, wenn die den Kegel 7 tragende Stirnfläche des Spritzenkörpers 8 an der Stirnfläche 10' anliegt. Der Anpreßdruck zwischen dem Kegel 7 und der Innenfläche des dritten Abschnittes 9 ist dabei so gewählt, daß zwar Luft in dem Maße in die Ampulle 1 eintreten kann, in dem deren Inhalt durch den Kegel 7 hindurch mittels eines im Spritzenkörper 8 enthaltenen Kolbens abgesaugt wird, daß aber die in der Ampulle 1 enthaltene Flüssigkeit nicht längs des Mantels des Kegels 7 oder der Innenmantelfläche des Halses 2 austreten kann, selbst wenn die Ampulle 1, wie üblich, während der Entnahme der Flüssigkeit auf dem Kopf steht, ihr Hals 2 also nach unten weist.

Das in Fig. 4 unvollständig dargestellte zweite Ausführungsbeispiel unterscheidet sich von dem ersten Ausführungsbeispiel zum einen dadurch, daß der Hals 102 der Ampulle 101 nur drei Abschnitte aufweist, weil der den nach innen überstehende Ringwulst bildende dritte Abschnitt fehlt. Da-

mit dennoch zwischen dem in den Hals 102 eingeführten Kegel 7 und der Innenwandung des Halses 102 eine in sich geschlossene, linienförmige Anlage erreicht wird, welche den Durchtritt von Flüssigkeit verhindert, jedoch den Durchtritt von Luft zuläßt, ist der Innendurchmesser des zylindrischen Abschnittes 106 etwas kleiner als der größte Durchmesser des Kegels 7, aber etwas größer als dessen kleinster Durchmesser gewählt. Außerdem ist die axiale Länge des an den zylindrischen Abschnitt 106 sich anschließenden, einen nach außen überstehenden Ringwulst bildenden Abschnitt 110 so gewählt, daß der Kegel 7 mit dem erforderlichen, relativ geringen Anpreßdruck, welcher notwendig ist, um einen Durchtritt von Flüssigkeit zu verhindern, an der Innenwand des zylindrischen Abschnittes 106 anliegt, wenn die den Kegel 7 tragende Stirnfläche des Spritzenkörpers 8 an der freien Stirnfläche 110' des Halses 102 anliegt.

Um den Durchtritt von Luft zwischen dem Kegel 7 und dem Hals 102 zu verbessern, ist der Hals 102 an zwei diametral angeordneten Stellen mit je einer nach innen offenen Längsnut III versehen, dessen Querschnitt so gewählt ist, daß die einströmende Luft einen Flüssigkeitsaustritt verhindert. Selbstverständlich könnte auch nur eine einzige Längsnut vorgesehen oder die Nutanordnung anders gewählt sein.

Eine oder mehrere Längsnuten dieser Art könnten auf der Innenseite des dritten Abschnittes 9 des Halses 2 des ersten Ausführungsbeispiels vorgesehen sein.

Alle in der vorstehenden Beschreibung erwähnten sowie auch die nur allein aus der Zeichnung entnehmbaren Merkmale sind als weitere Ausgestaltungen Bestandteile der Erfindung, auch wenn sie nicht besonders hervorgehoben und insbesondere nicht in den Ansprüchen erwähnt sind.

Ansprüche

1. Ampulle, insbesondere aus Kunststoff, für eine Flüssigkeit, welche der Ampulle mittels eines Spritzenkörpers entnommen wird, der an seinem in den Ampullenhals ein zuführenden Ende einen Kegel aufweist, dadurch gekennzeichnet, daß die Innenwand des Ampullenhalses in dem für die Anlage des Kegels (7) bestimmten Bereich (9; 106) eine Form hat, welche eine den Durchtritt von Luft, nicht aber den Durchtritt von Flüssigkeit zwischen der Kegelwandung und der Innenwand des Ampullenhalses gestattende Anlage ergibt.

2. Ampulle nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß der Kegel (7) längs einer in sich geschlossenen, kreisförmigen Linie an der Innenwand des Ampullenhalses anliegt.

3. Ampulle nach Anspruch 1 oder 2, dadurch

gekennzeichnet, daß sich an den für die linienförmige Anlage des Kegels (7) bestimmten Abschnitt (9; 106) des Ampullenhalses gegen dessen freies Ende hin ein Abschnitt (10; 110) mit einem größeren Innendurchmesser anschließt.

5

4. Ampulle nach einem der Ansprüche 1 bis 3, dadurch gekennzeichnet, daß die Innenwand des Ampullenhalses in dem für die Anlage des Kegels (7) bestimmten Bereich (9) einen radial nach innen über die benachbarten Innenwandbereiche vorstehenden Ringwulst bildet.

10

5. Ampulle nach einem der Ansprüche 1 bis 3, dadurch gekennzeichnet, daß die Innenwand des Ampullenhalses zumindest in dem für die Anlage des Kegels (7) bestimmten Bereich (106) eine kreiszylindrische oder konische Form hat.

15

6. Ampulle nach einem der Ansprüche 1 bis 5, dadurch gekennzeichnet, daß der für die Anlage des Kegels (7) bestimmte Abschnitt (9; 106) auf seiner Innenseite mit wenigstens einer nach innen offenen Längsnut (111) versehen ist.

20

7. Ampulle nach einem der Ansprüche 1 bis 6, dadurch gekennzeichnet, daß das freie Ende (10'; 110') des Halses (2; 102) der Ampulle (1; 101) als Anlagefläche für die den Kegel (7) tragende Stirnfläche des Spritzenkörpers (8) ausgebildet ist.

25

30

35

40

45

50

55

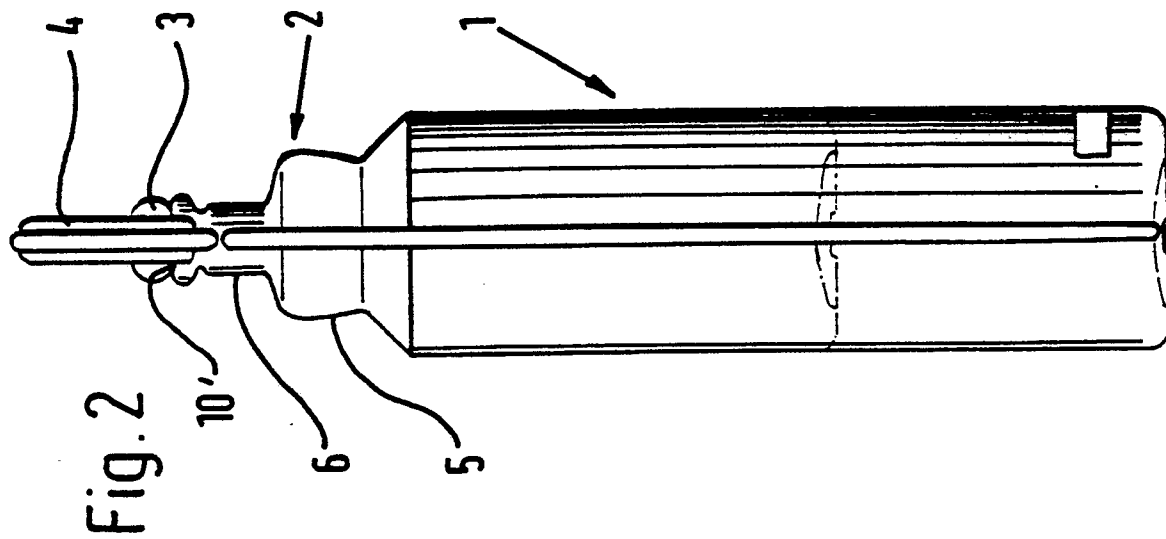
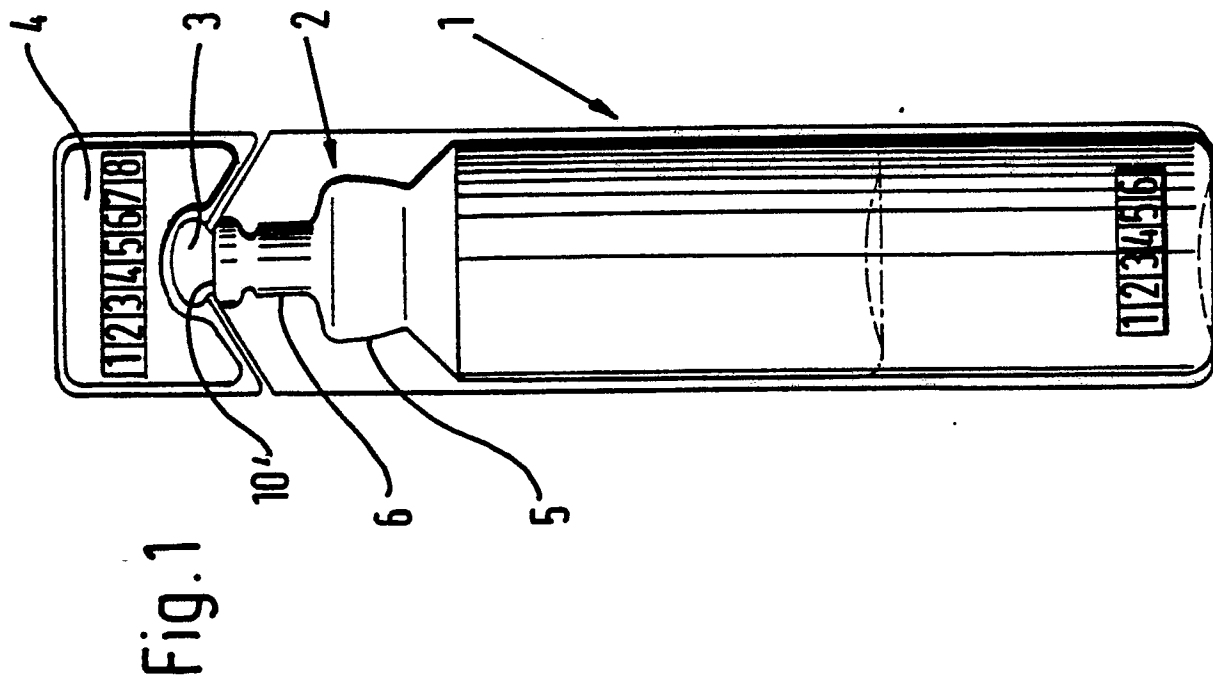


Fig.3

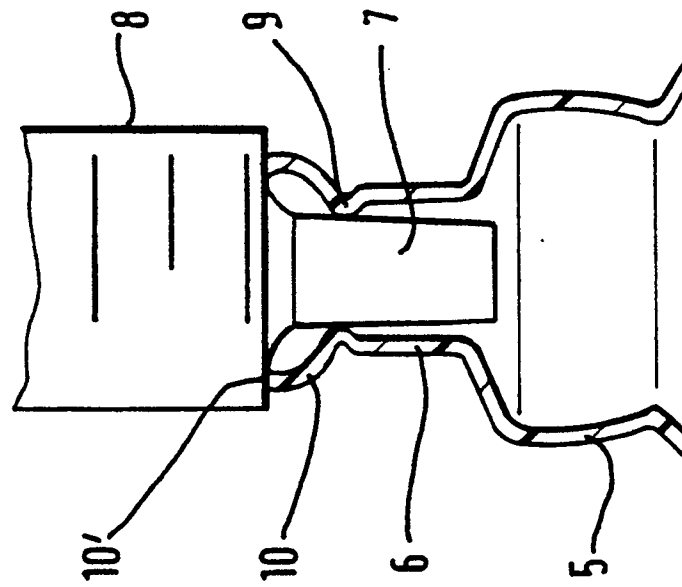


Fig.4

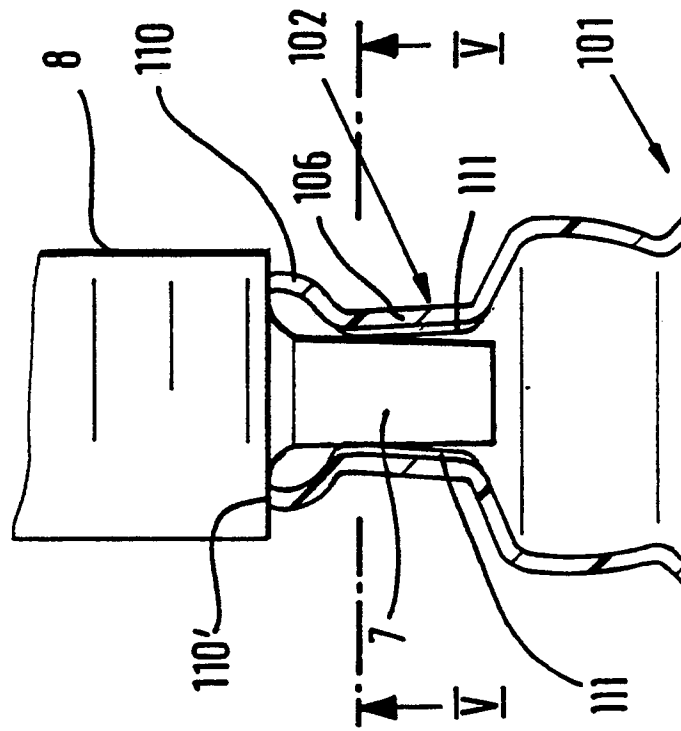
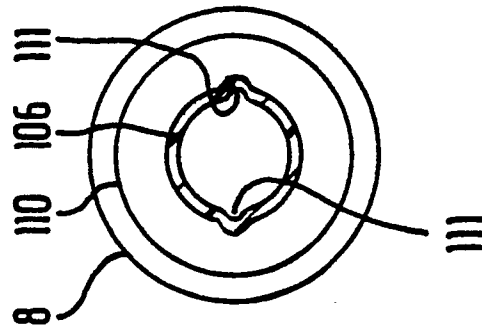


Fig.5





Europäisches
Patentamt

EUROPÄISCHER RECHERCHENBERICHT

Nummer der Anmeldung

EP 90 10 7913

EINSCHLÄGIGE DOKUMENTE			
Kategorie	Kennzeichnung des Dokuments mit Angabe, soweit erforderlich, der maßgeblichen Teile	Betrifft Anspruch	KLASSIFIKATION DER ANMELDUNG (Int. Cl.5)
P,X	EP-A-0 327 397 (WAVERLEY PHARMACEUTICAL LTD) * Insgesamt * ---	1-3,5-7	A 61 J 1/06
P,X	EP-A-0 326 391 (WAVERLEY PHARMACEUTICAL LTD) * Insgesamt * ---	1-3,5-7	
P,X	EP-A-0 344 476 (STELLA KG) * Spalte 8, Zeilen 13-20,56-58; Spalte 9, Zeilen 1-15; Figuren 6,7,10 * ---	1,5,6	
A	EP-A-0 088 056 (ASTRA) * Seite 3, Zeilen 5-7,22-30; Seite 4, Zeilen 6-11; Figuren 3,6 * -----	1,2,4,5	
			RECHERCHIERTE SACHGEBIETE (Int. Cl.5)
			A 61 J
Der vorliegende Recherchenbericht wurde für alle Patentansprüche erstellt			
Recherchenort DEN HAAG		Abschlußdatum der Recherche 01-08-1990	Prüfer BAERT F.G.
KATEGORIE DER GENANNTEN DOKUMENTE			
X : von besonderer Bedeutung allein betrachtet Y : von besonderer Bedeutung in Verbindung mit einer anderen Veröffentlichung derselben Kategorie A : technologischer Hintergrund O : mündliche Offenbarung P : Zwischenliteratur		T : der Erfindung zugrunde liegende Theorien oder Grundsätze E : älteres Patentedokument, das jedoch erst am oder nach dem Anmeldedatum veröffentlicht worden ist D : in der Anmeldung angeführtes Dokument L : aus andern Gründen angeführtes Dokument A : Mitglied der gleichen Patentfamilie, übereinstimmendes Dokument	