

(19)



Europäisches Patentamt
European Patent Office
Office européen des brevets



(11) Veröffentlichungsnummer: **0 509 281 A2**

(12)

EUROPÄISCHE PATENTANMELDUNG

(21) Anmeldenummer: **92105139.7**

(51) Int. Cl.⁵: **B65D 47/36**, B65D 51/20

(22) Anmeldetag: **25.03.92**

(30) Priorität: **13.04.91 DE 4112209**

(43) Veröffentlichungstag der Anmeldung:
21.10.92 Patentblatt 92/43

(84) Benannte Vertragsstaaten:
AT BE CH DE DK ES FR GB IT LI NL PT SE

(71) Anmelder: **BEHRINGWERKE
Aktiengesellschaft
Postfach 1140
W-3550 Marburg 1(DE)**

(72) Erfinder: **Schwab, Jürgen
An der Walkmühle 4
W-3552 Wetter(DE)**

(54) **Behälterverschluss mit durchstossbarem Verschlusskörper.**

(57) Die Erfindung betrifft einen Behälterverschluß mit einem durchstoßbaren Verschlusskörper (1) zur Entnahme oder zur Zugabe von Flüssigkeiten mittels einer stumpfen Hohnadel (10) aus einem oder in einen Behälter (3), wobei dieser Verschlusskörper zumindest teilweise aus einem hochelastischen Material besteht, das zu mindestens 75 % seiner Dicke an der Durchstoßungsstelle (23) eingeschnitten ist. Der Verschluß kann dabei eigenständig in Form eines Stopfens oder als Einlageplättchen für einen Verschluß ausgeführt werden.

EP 0 509 281 A2

Die Erfindung betrifft einen Behälterverschluß mit einem durchstoßbaren Verschlußkörper zur Entnahme oder zur Zugabe von Flüssigkeiten mittels einer stumpfen Hohnadel aus einem oder in einem Behälter, wobei dieser Verschlußkörper zumindest teilweise aus einem hochelastischem Material besteht, das zu mindestens 75 % seiner Dicke an der Durchstoßstelle eingeschnitten ist. Der Verschluß kann dabei eigenständig in Form eines Stopfens oder als Einlageplättchen für einen Verschluß ausgeführt werden.

Im Bereich der Diagnostika-Geräte werden Proben, meist menschlicher Körperflüssigkeiten, Kontrollproben, zum Teil analytenthaltende Flüssigkeiten mit einer künstlichen Matrix und Reagenzien mit Hilfe automatischer Pipettierstationen pipettiert. Im wesentlichen bestehen diese Geräte aus einer in X-Y-Z-Richtung beweglichen Kanüle, die über einen flexiblen Schlauch mit einer Pumpeinrichtung verbunden ist. Aufgrund der Bauart dieser Geräte können nur geringe Kräfte auf die Kanüle ausgeübt werden. Aus Gründen der Arbeitssicherheit verbietet sich die Verwendung von angeschliffenen Kanülen.

Die Proben/Reagenzgefäße müssen aus unterschiedlichen Gründen wie z. B. Infektionsrisiko oder Verdunstungsgefahr, vor, während und nach der Pipettierung hermetisch verschlossen sein und dieser Verschluß muß auch nach mehr/vielmaligem Gebrauch gewährleistet sein.

Unter Geräten im Sinne dieser Erfindung werden alle Instrumente, die oder mit denen ein Flüssigkeitstransfer in einem oder aus einem Behälter durchführen bzw. durchgeführt werden kann, verstanden. Bevorzugt sind dabei Geräte die diesen Transfer automatisch durchführen. Besonders bevorzugt sind dabei solche Geräte, die im Bereich der Diagnose von Erkrankungen des menschlichen oder tierischen Organismus eingesetzt werden.

Ähnliche Behälterverschlüsse sind bereits für Behälter mit pharmazeutischem Inhalt bekannt. Dabei wird mit der Kanüle einer Spritze der Verschlußkörper an einer gegebenenfalls geschwächten Stelle durchstoßen und der Flascheninhalt wird in die Injektionsspritze gefüllt, ohne daß der Flaschenverschluß entfernt zu werden braucht. Um diesen Vorgang zu erleichtern ist es ebenfalls bekannt, daß die Verschlußkörper als im Flaschenhals sitzende Stopfen ausgebildet sind, deren Schaft von einer Bodenfläche abgesehen hohl ist, wobei diese Bodenfläche eine konvexe, vom Flascheninneren wegweisende Wölbung besitzen.

Die Verschlußkörper derartiger bekannter Flaschenverschlüsse bestehen in der Regel aus Butyl-, Natur- oder Silikonkautschuk oder dergleichen Werkstoffe, die gegen ihre Umgebung sowie insbesondere gegenüber dem Flascheninhalt genügend chemisch resistent sind. Eine solche bekannte Aus-

führung ist z. B. in der Patentschrift DE 19 01 239 ausgeführt.

Nachteilig bei den bekannten Ausführungsformen ist, daß sie nicht für stumpfe Kanülen verwendbar sind und selbst bei der Verwendung von geschliffenen Injektionsnadeln eine relativ große Kraft zum Durchstoßen der Verschlußkörper aufgewendet werden muß.

Der vorliegenden Erfindung lag also die Aufgabe zugrunde, einen Verschlußkörper bereitzustellen, der mit geringem Kraftaufwand mittels einer stumpfen Kanüle zum Flüssigkeitstransfer durchstoßen werden kann und dabei vor, während und nach der Entnahme einen sicheren und hygienischen Verschluß gewährleistet, namentlich bei mehrmaligem Gebrauch. Dieser Verschlußkörper sollte in seinen äußeren Umrißformen den bisher bekannten und verwendeten Verschlußkörpern möglichst ähnlich sein, so daß z. B. die bereits vorhandenen Maschinen zum Verschließen nicht umgestellt werden brauchen.

Die erfindungsgemäße Lösung besteht nun darin, daß bei einem solchen Flaschenverschluß die Kombination folgender Merkmale vorgesehen ist:

Behälterverschluß mit einem durchstoßbaren Verschlußkörper zum Flüssigkeitstransfer mittels einer Hohnadel aus einem oder in einen Behälter, wobei dieser Verschlußkörper gekennzeichnet ist durch die Kombination folgender Merkmale:

- a) Der Verschlußkörper (1) besteht zumindest im Durchstoßungsbereich (23) aus elastischem Material, wie Natur- oder Synthesekautschuk, wie z. B. Silikon-, Brombutyl- oder Chlorbutylkautschuk der gegebenenfalls auch mit PTFE beschichtet sein kann, insbesondere aus einem Butylkautschuk
- b) der Verschlußkörper ist im Durchstoßungsbereich (23) zu mindestens 75 % der Dicke eingeschnitten (9), vorzugsweise vom Behälterinneren her.

Bevorzugt ist dabei ein Behälterverschluß wie oben beschrieben, wobei der Einschnitt (9) aus 4 vorzugsweise gleichlangen, vom Mittelpunkt des Verschlußkörpers ausgehenden, rechtwinklig zueinander angeordneten Schnitten (24) besteht.

Gegenstand der Erfindung ist ferner ein Behälterverschluß wie vorstehend beschrieben, der aus einem Verschlußkörperunterteil (15) und einer Abdeckmembran (14) besteht.

Gegenstand der Erfindung ist auch ein Behälterverschluß wie vorstehend beschrieben, wobei der Verschluß aus einem Plättchen (20) besteht.

Versuche haben nun überraschenderweise gezeigt, daß bei erfindungsgemäßer Ausbildung des Verschlußkörpers sowohl der Forderung nach der Durchstoßbarkeit, als auch der Forderung nach Wiederverschließbarkeit und Sicherheit Rechnung

getragen werden kann. Die Materialstärke des Verschlusskörpers kann in weiten Bereichen variieren.

Behälter im Sinne der vorliegenden Erfindung sind z. B. Gefäße, die zur Aufnahme von Proben von Körperflüssigkeiten dienen, wie z. B. Reagenzgläser oder Blutentnahmegefäße, ferner Behälter, die zur Aufnahme von Reagenzien oder Flüssigabfall in Geräten dienen. Die verschiedenen Ausführungsformen sind dem Fachmann bekannt.

Der erfindungsgemäße Behälterverschluss kann grundsätzlich Bestandteil jeder dem Fachmann an sich bekannten Verschlusseinrichtung sein, die teilweise oder ganz aus einem hochelastischen Material gefertigt werden kann.

In einer bevorzugten Form ist die Materialstärke des Verschlusskörpers im Bereich der Perforationsstelle 0,1 - 5, bevorzugterweise 1 - 3, besonders bevorzugterweise 2 mm.

Nachstehend wird die Erfindung anhand der Zeichnungen noch näher erläutert. Es zeigen in unterschiedlichen Maßstäben

Figur 1:

Einen Längsschnitt durch einen Flaschenverschluss und den oberen Teil einer Flasche

Figur 2 a und b:

Aufsichten auf zwei Ausführungsformen eines Flaschenverschlusses mit unterschiedlich geformten Einschnitten.

Figur 3:

Einen Längsschnitt durch eine weitere Ausführungsform des Verschlusskörpers mit separater Membran.

Figur 4 a und b:

Längsschnitte durch einen Behälterverschluss gemäß Figur 1 mit verschiedenen Durchdringungstiefen der Kanüle.

Figur 5 a bis c:

Längsschnitte durch weitere bevorzugte Ausführungsformen des Behälterverschlusses.

Ein Behälterverschluss besteht aus einem Verschlusskörper 1 und gegebenenfalls einer Börde (2) (**Fig. 1**)- oder Schraubkappe. Die Börde (2) ist ringförmig ausgebildet und greift unter den flanschartigen Kragen (4) des Halses (5) eines Behälters, die Schraubkappe greift entsprechend in ein Gewinde des Halses eines Behälters (3). Die Börde (2) bzw. die Schraubkappe lassen die Stirnfläche (6) des Verschlusskörpers im mittleren Bereich frei. In üblicher Weise wird dadurch der Verschlusskörper (1) unter einem Dichtdruck an den Hals (5) des Behälters gepreßt und dort festgelegt.

In der Mitte der Stirnfläche (6) weist der Verschlusskörper (1) einen vorzugsweise kreuzförmigen Einschnitt (24) von bevorzugterweise etwa 5 mm, ausgehend vom Mittelpunkt M des Verschlusskörpers (1) aus, auf, wobei der Einschnitt bevorzugterweise zwischen 75 und 90 % der Materialstärke an der Einschnittstelle (9) durchtrennt. Die bestehen-

bleibende Membran (12) gewährleistet u. a. den hermetischen Verschluss und die nötige mechanische Stabilität bei Lagerung und Transport. Die Materialstärke im eingeschnittenen Teil (9) beträgt bevorzugterweise 0,1 - 5 mm. Dadurch wird gewährleistet, daß um den Durchstoß herum genügend Material vorhanden ist, um eine ausreichende Dichtungsstrecke zum sicheren Verschluss des Behälters (3) nach dem Herausziehen der Kanüle aus der Einschnittstelle (9) zu erhalten.

Die besondere Arbeitsweise beim erfindungsgemäßen Behälterverschluss wird nachstehend erläutert (**Fig. 4 a, b**).

Beim Auftreffen der Kanüle (10) auf die Oberfläche (11) des Verschlusskörpers (1) wird zunächst die gesamte Einschnittstelle (9) durch den Druck der Kanüle (10) gedehnt. Bei weiterem Vordringen der Kanüle treten entsprechend der weiteren Dehnung im Bereich der Membran (12) Zugkräfte auf, die zum Zerreißen der Membran (12) an der Eindringstelle führen. Die Kanüle (10) kann dann, durch das Material des Verschlusskörpers an der Eindringstelle abgedichtet, Flüssigkeit aus dem Behälter entnehmen oder in den Behälter abgeben.

Der in **Figur 3** dargestellte Verschlusskörper (1) besitzt eine gesonderte Abdeckmembran (14), die entweder durch Druck, Adhäsion oder Kohäsion mit dem Verschlusskörperunterteil (15) verbunden sein kann. Das Verschlusskörperunterteil (15) ist an der Einschnittstelle (9) über die gesamte Materialstärke hin durchschnitten. Die Membran (14) kann bevorzugterweise aus einem wenig elastischen Material geringer Reißfestigkeit hergestellt werden, wie zum Beispiel Aluminiumfolie. In diesem Fall kann die Materialstärke auch weniger als 0,1 mm betragen.

Der in der **Figur 5 (a-c)** dargestellte Verschlusskörper (1) besteht aus einem Plättchen (20) aus einem hochelastischen Material (Septum) und einer Börde (2) bzw. einer Schraubkappe, die das Plättchen (20) entweder direkt auf die Flanschfläche des Kragens (4) (**Fig. 5 a**) des Behälters (3) oder einen Träger (21) (**Fig. 5 c**) drücken, der seinerseits aus einem elastischen Material gefertigt sein kann. Der Durchstoßungsbereich (23) (vgl. Anspruch 1 und 2) des Plättchens kann wie in **Fig. 1 - (Fig. 5 a und 5 c)** oder wie in **Figur 3 (Fig. 5 b)** dargestellt, ausgebildet sein.

Wie in **Figur 2** dargestellt, kann der Verschlusskörper in jeder der erfinderischen Ausführungsformen linien-, kreuz- (**Fig. 2 a**) oder sternförmig (**Fig. 2 b**) eingeschnitten sein. Bevorzugt sind Ausführungen mit kreuzförmigem und dreizackigem Einschnitt.

Bevorzugterweise werden die Einschnitte so ausgeführt, daß sie zur Behälterinnenseite (22) offen sind.

Patentansprüche

1. Behälterverschluß mit einem durchstoßbaren Verschlußkörper zum Flüssigkeitstransfer mittels einer Hohlnadel aus einem oder in einen Behälter, wobei dieser Verschlußkörper gekennzeichnet ist durch die Kombination folgender Merkmale:
 - a) Der Verschlußkörper (1) besteht zumindest im Durchstoßungsbereich (23) aus elastischem Material wie Natur- oder Synthesekautschuk, wie z. B. Silikon-, Brombutyl- oder Chlorbutylkautschuk der gegebenenfalls auch mit PTFE beschichtet sein kann, insbesondere aus Butylkautschuk,
 - b) der Verschlußkörper ist im Durchstoßungsbereich (23) zu mindestens 75 % der Dicke eingeschnitten (9), vorzugsweise vom Behälterinneren (22) her.
2. Behälterverschluß gemäß Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß der Einschnitt (9) aus 4 vorzugsweise gleichlangen, vom Mittelpunkt des Verschlußkörpers ausgehenden, rechtwinklig zueinander angeordneten Schnitten (24) besteht.
3. Behälterverschluß gemäß mindestens einem der Ansprüche 1 und 2, dadurch gekennzeichnet, daß er aus einem Verschlußkörperunterteil (15) und einer Abdeckmembran (14) besteht.
4. Behälterverschluß gemäß mindestens einem der Ansprüche 1 bis 3, dadurch gekennzeichnet, daß der Verschluß aus einem Plättchen (20) besteht.

40

45

50

55

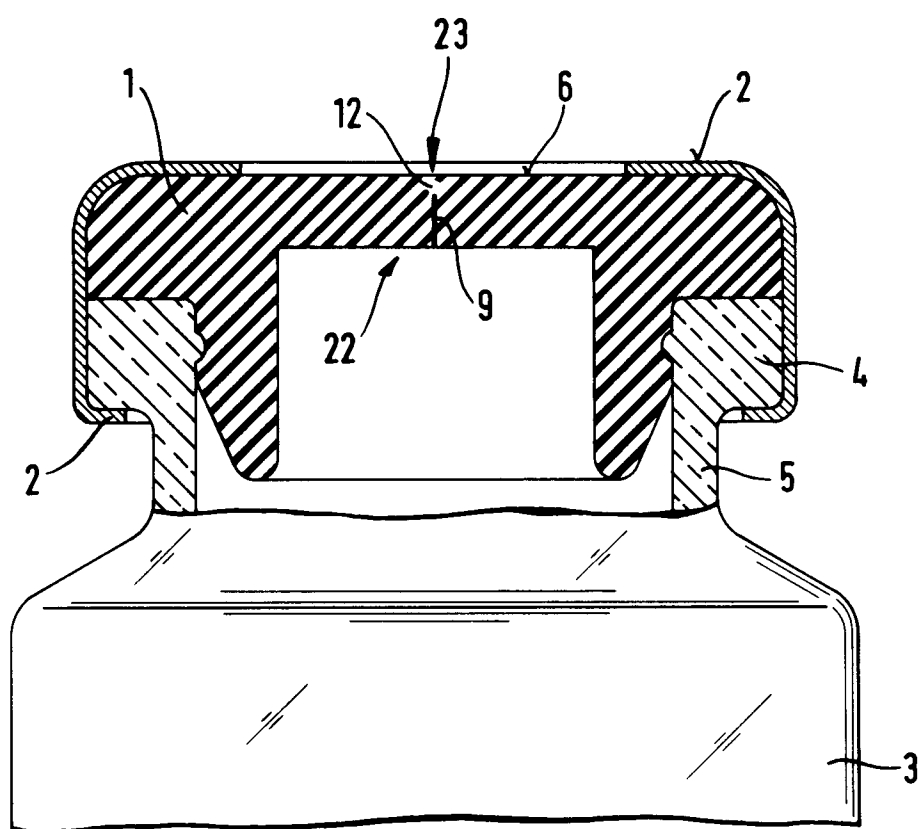


Fig. 1

Fig. 2a

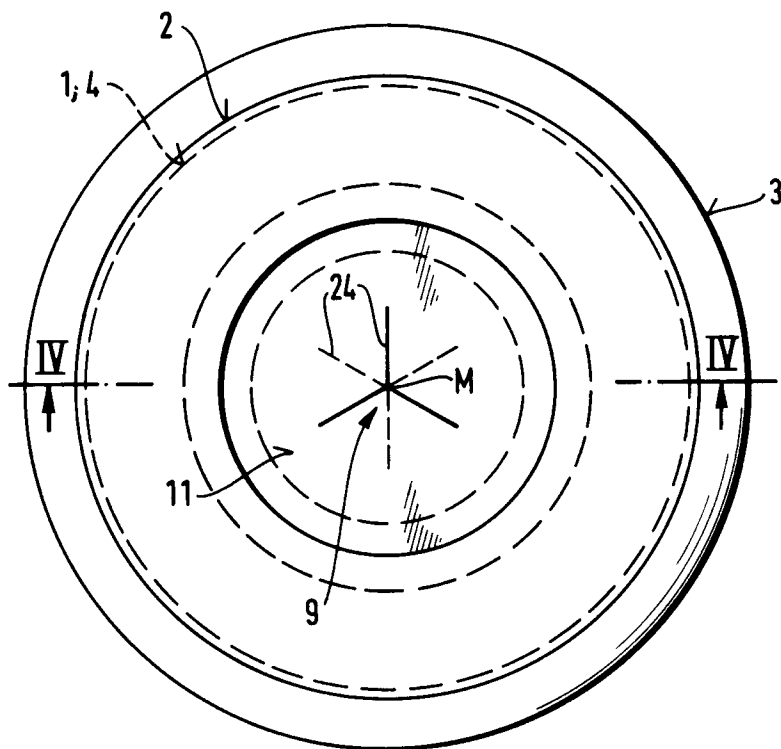
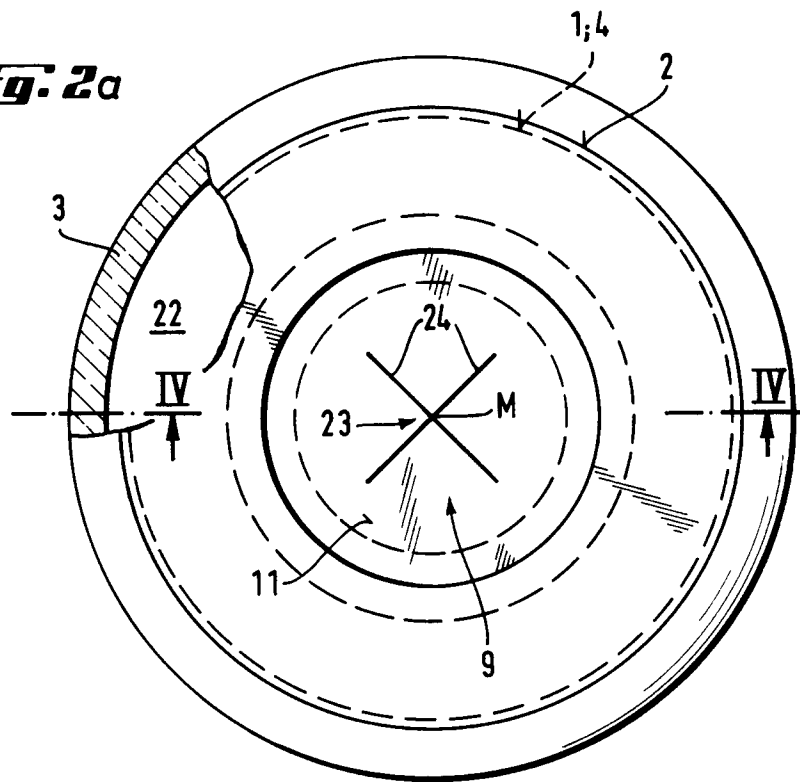


Fig. 2b

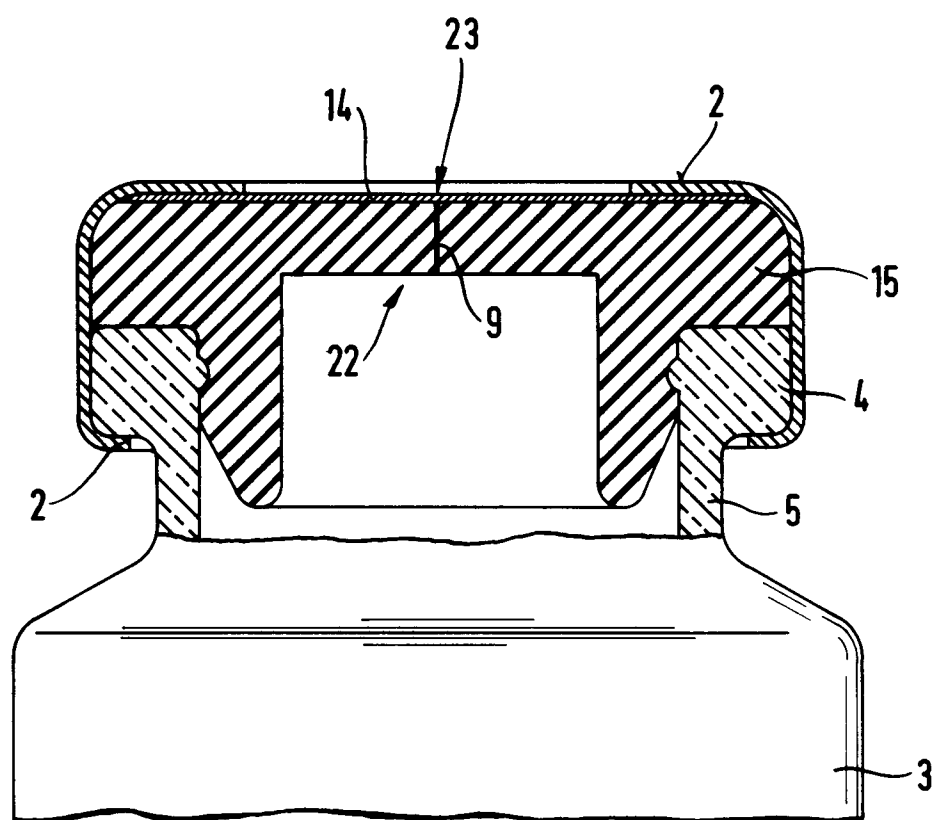


Fig. 3

