

19



Europäisches Patentamt
European Patent Office
Office européen des brevets



11 Veröffentlichungsnummer: **0 588 028 A2**

12

EUROPÄISCHE PATENTANMELDUNG

21 Anmeldenummer: **93111821.0**

51 Int. Cl.⁵: **A61J 1/06**

22 Anmeldetag: **23.07.93**

30 Priorität: **12.09.92 DE 4230645**

43 Veröffentlichungstag der Anmeldung:
23.03.94 Patentblatt 94/12

84 Benannte Vertragsstaaten:
BE CH DK ES FR GB IE IT LI LU NL SE

71 Anmelder: **Hansen, Bernd, Dipl.-Ing.**
Heerstrasse 16
D-74429 Sulzbach-Laufen(DE)

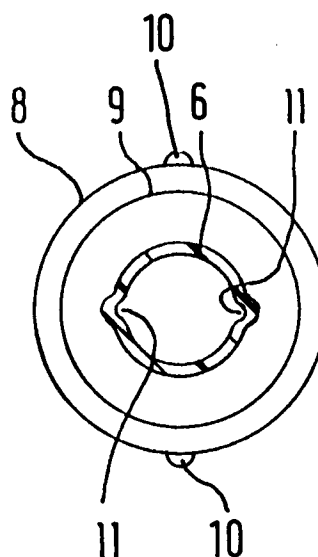
72 Erfinder: **Hansen, Bernd, Dipl.-Ing.**
Heerstrasse 16
D-74429 Sulzbach-Laufen(DE)

74 Vertreter: **Patentanwälte Phys. H. Bartels**
Dipl.-Ing. H. Fink Dr.-Ing M. Held Dipl.-Ing. M.
Bartels
Lange Strasse 51
D-70174 Stuttgart (DE)

54 **Ampulle.**

57 Bei einer Ampulle aus Kunststoff für eine Flüssigkeit, welche der Ampulle mittels eines Spritzenkörpers entnommen wird, der an seinem in den Ampullenhals (2) einzuführenden Ende einen Kegel aufweist, ist wenigstens ein Längskanal (11) in Umfangsrichtung des Ampullenhalses (2) gegenüber der durch Markierungen (10) definierten Längsmittlebene der Ampulle (1) versetzt angeordnet.

Fig.4



EP 0 588 028 A2

Die Erfindung betrifft eine Ampulle, welche die Merkmale des Oberbegriffs des Anspruchs 1 aufweist.

Derartige Ampullen werden in einer aus zwei spiegelbildlich gleich ausgebildeten Teilen bestehenden Form im Blasformverfahren hergestellt. Nach Abschluß des Formvorganges werden die beiden Teile der Form in einer zur Teilungsebene lotrechten Richtung voneinander getrennt, um die Ampulle oder, wenn mehrere Ampullen gleichzeitig geformt werden, den Ampullenblock, der Form entnehmen zu können. Die Teilung der Form führt zu Markierungen der Ampulle, die eine Längsmittelsebene definieren.

Bei einer bekannten Ampulle der eingangs genannten Art (EP 0 326 391 A2) liegen die beiden in der Innenwand des Ampullenhalses vorgesehenen Längskanäle, die während der Entnahme des Inhalts der Ampulle mittels einer Spritze, deren Kegel in den Ampullenhals eingeführt wird und an dessen Innenwandung dicht anliegt, den Eintritt von Luft in das Innere der Ampulle gestatten, in der Längsmittelsebene der Ampulle. Bei dieser bekannten Ampulle kommt es immer wieder zu störenden Fehlfunktionen der Längskanäle entweder dahingehend, daß nicht genügend Luft nachströmt, um den Inhalt der Ampulle ausreichend schnell entnehmen zu können, oder auch dahingehend, daß die sich in der Ampulle befindende Flüssigkeit durch die Längskanäle austritt, weil die Längskanäle nicht gleichmäßig definiert, also mit den erforderlichen Toleranzen, hergestellt werden können.

Der Erfindung liegt daher die Aufgabe zugrunde, eine Ampulle der eingangs genannten Art zu schaffen, deren Längskanal oder Längskanäle die gestellten Anforderungen erfüllen und dennoch problemlos in dem kostengünstigen Blasformverfahren hergestellt werden können. Diese Aufgabe löst eine Ampulle mit den Merkmalen des Anspruchs 1.

Dadurch, daß der Längskanal nicht in der Längsmittelsebene der Ampulle und damit der Teilungsebene der Form liegt, in welcher die Ampulle geformt wird, kann die Formung des Längskanals oder der Längskanäle unter optimalen Bedingungen erfolgen, da sie durch einen im Kanalbereich wirksamen Unterdruck unterstützt werden kann. Jeder gebildete Längskanal hat deshalb die richtige Form und Größe. Außerdem wird beim Öffnen der Form und dem Entnehmen der Ampulle jeder vorhandene Längskanal nicht verändert. Er behält also die Form und Größe, die in Abhängigkeit von der Entnahmegeschwindigkeit und der Viskosität der sich in der Ampulle befindenden Flüssigkeit festgelegt worden ist.

Bei einer bevorzugten Ausführungsform beträgt die Versetzung jedes vorhandenen Längskanals gegenüber der Längsmittelsebene der Ampulle 90°,

weil diese Lage des Längskanal im Hinblick auf das Entnehmen der Ampulle aus der Form besonders vorteilhaft ist.

Im folgenden ist die Erfindung anhand eines in der Zeichnung dargestellten Ausführungsbeispiels im einzelnen erläutert.

Es zeigen

- Fig. 1 eine Seitenansicht des Ausführungsbeispiels bei in der Zeichenebene liegender Längsmittelsebene,
- Fig. 2 eine Seitenansicht des Ausführungsbeispiels in einer gegenüber der Position gemäß Fig. 1 um 90° um die Längsachse gedrehten Position,
- Fig. 3 einen vergrößert und unvollständig dargestellten Längsschnitt des Ausführungsbeispiels bei eingesetztem Kegel einer Spritze in einer lotrecht auf der Längsmittelsebene stehenden Schnittebene,
- Fig. 4 einen Schnitt nach der Linie IV-IV der Fig. 3,
- Fig. 5 einen Längsschnitt entsprechend Fig. 3 eines zweiten Ausführungsbeispiels und
- Fig. 6 einen unvollständig dargestellten Längsschnitt des zweiten Ausführungsbeispiels in einer um 90° gegenüber der Schnittebene gemäß Fig. 5 gedrehten Schnittebene.

Eine aus Kunststoff im Blasverfahren unter Verwendung einer in einer Längsmittelsebene geteilten Form 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 Ampullenkörper wird aus Sterilitätsgründen mit der Flüssigkeit gefüllt, so lange er sich noch in der Blasform befindet. Der Hals 2, der Kopf 3 und der Knebel 4 werden in bekannter Weise im Anschluß an das Füllen des Ampullenkörpers geformt, wobei gleichzeitig die Ampulle 1 verschlossen wird.

An das dem Boden gegenüberliegende Ende des Ampullenkörpers schließt sich ein erster 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, in welchen ein genormter Kegel 7 für medizinische Geräte, der an der einen Stirnfläche eines Spritzenkörpers 8 vorgesehen ist, einsetzbar ist. Wie Fig. 3 zeigt, geht das dem ersten Abschnitt 5 abgekehrte Ende des zylindrischen Abschnittes 6 in einen dritten Abschnitt 9 über, an den sich über eine Sollbruchstelle mit reduzierter Wandstärke der Kopf 3 an-

schließt. Durch ein Verdrehen oder Kippen des Knebels 4 läßt sich der Kopf 3 vom Hals 2 längs der Sollbruchstelle trennen.

Wie die Fig. 3 und 4 zeigen, sind in die Innenwand des Abschnittes 6 des Halses 2 zwei Längskanäle 11 eingeformt, die diametral zueinander angeordnet in einer Längsmittlebene der Ampulle liegen, welche um 90° gegenüber derjenigen Längsmittlebene versetzt ist, welche durch eine umlaufende Markierung 10 definiert ist, die mit der Teilungsebene der Form übereinstimmt, in der die Ampulle 1 hergestellt worden ist. Wie Fig. 3 zeigt, erstrecken sich die Längskanäle 11 über die gesamte Länge des Abschnittes 6, deren Innenmantelfläche so ausgebildet ist, daß, abgesehen von den beiden Längskanälen 11, der Kegel 7 an ihr abdichtend anliegt, wenn er vollständig in den Abschnitt 6 eingeführt ist. Dies ist der Fall, wenn der Spritzenkörper 8 an der Stirnfläche 9' des Halses 2 anliegt, die durch das Abtrennen des Kopfes 3 längs der Sollbruchstelle freigelegt wird und eine Anschlagfläche bildet.

Im Ausführungsbeispiel hat der Abschnitt 6 des Halses 2 einen zylindrischen Innendurchmesser, der etwas kleiner als der größte Durchmesser des Kegels 7, aber etwas größer als dessen kleinster Durchmesser gewählt ist. Der Kegel 7 liegt deshalb längs einer in sich geschlossenen Linie oder schmalen Zone an der Innenwand des Abschnittes 6 an. Die Innenwand des Abschnittes 6 könnte aber auch einen an den Kegel 7 angepaßten Innenkonus bilden.

Die Form und der Querschnitt der Längskanäle 11 ist unter Berücksichtigung der Viskosität der in der Ampulle enthaltenen Flüssigkeit so gewählt, daß einerseits die Flüssigkeit mit der gewünschten Geschwindigkeit entnommen werden kann und andererseits die Flüssigkeit nicht durch die Längskanäle 11 austreten kann, auch wenn, wie häufig der Fall, die Flüssigkeit in einer Lage der Ampulle entnommen wird, in welcher ihr Hals nach unten weist.

Wie das in den Fig. 5 und 6 dargestellte zweite Ausführungsbeispiel einer erfindungsgemäßen Ampulle 101 zeigt, welche wie diejenige des ersten Ausführungsbeispiels aus Kunststoff im Blasverfahren unter Verwendung einer in einer Längsmittlebene geteilten Form hergestellt wird und bei der Herstellung nach dem Füllen mittels eines einstückig mit dem Ampullenhals 102 ausgebildeten Brechverschluß verschlossen wird, kann der Ampullenhals 102 mit einem radial nach innen vorspringenden Ringwulst 112 versehen sein. Der Innendurchmesser des Ringwulstes 112 ist an den Außendurchmesser des vielfach als Lueransatz bezeichneten Zapfens oder Kegels 107 einer Spritze 108 angepaßt.

Der Ringwulst 112 ist außerhalb der bei der Herstellung mit der Teilungsebene der Form zusammenfallenden Längsmittlebene der Ampulle 101, und zwar im Ausführungsbeispiel in einer gegenüber dieser Längsmittlebene um 90° gedrehten Ebene, mit zwei diametral angeordneten Unterbrechungen versehen, die je einen Längskanal 111 bilden. Diese Längskanäle 111 sind so dimensioniert, daß durch sie zwar Luft in das Innere der Ampulle eintreten kann, wenn der Zapfen oder Kegel 107 der Spritze 108 in den Ampullenhals 102 so weit eingeführt ist, bis er dicht am Ringwulst 112 anliegt, daß aber selbst dann keine Flüssigkeit austreten kann, wenn der Ampullenhals 102 beim Entnehmen des Inhaltes aus der Ampulle 101 nach unten weist.

Wie Fig. 6 zeigt, ist im Ausführungsbeispiel der Ampullenhals 102 in Höhe des Ringwulstes 112 mit einer umlaufenden Ringnut 113 versehen, deren Querschnittsform mit derjenigen des Ringwulstes 112 korrespondiert. Wie Fig. 5 zeigt, kann diese Ringnut 113 mit je einer auf jeden der beiden Längskanäle 111 ausgerichteten Unterbrechung versehen sein. Es korrespondiert dann die Form der Außenmantelfläche des Ampullenhalses 102 mit der Form der Innenmantelfläche.

Wie das zweite Ausführungsbeispiel erkennen läßt, kann der Ampullenhals so ausgebildet sein, daß der Inhalt der Ampulle auch mittels einer Spritze entnehmbar ist, die einen sogenannten Luer-Lock-Ansatz aufweist. Bei diesen Spritzen wird der Zapfen oder Kegel 107 konzentrisch im Abstand von einem ebenfalls einstückig mit der Spritze 108 ausgebildeten Buchse 114 umgeben, die innen mit einem zweigängigen Gewinde versehen ist, dessen beide Gewindegänge mit 114' und 114'' bezeichnet sind. Der Ampullenhals 102 weist ein korrespondierendes Außengewinde 102' auf, mit dem die Gewindegänge 114' und 114'' in Eingriff treten. Die Buchse 114 des Luer-Lock-Ansatzes der Spritze 108 wird deshalb nicht auf den Ampullenhals aufgesteckt, sondern aufgeschraubt. Selbstverständlich können statt des Außengewindes 102' auch andere Mittel vorgesehen sein, die einen gewindeartigen Eingriff der Gewindegänge 114' und 114'' ermöglichen.

Die axiale Länge der Buchse 114 ist geringer als diejenige des Zapfens oder Kegels 107. Der Außendurchmesser des Halses 102 ist über die gesamte Länge des Halses 102 nur geringfügig kleiner gewählt als der Innendurchmesser der Buchse 114 der Spritze 108.

Selbstverständlich wäre es möglich, auch bei einer Halsform, wie sie das Ausführungsbeispiel gemäß den Fig. 1 - 4 aufweist, die Längskanäle durch je eine Unterbrechung eines Ringwulstes zu bilden und bei Ausführungsbeispielen für ein Zusammenwirken mit einer Luer-Lock-Spritze die

Längskanäle wie bei dem Ausführungsbeispiel gemäß den Fig. 1 - 4 in einer Zone des Ampullenhalses vorzusehen, die in axialer Richtung wesentlich länger ist als der Ringwulst 112.

ßengewinde (102'), für einen Eingriff des Innengewindes (114', 114'') eines mit dem Ampullenhals (102) kuppelbaren Luer-Lock-Ansatzes einer Spritze versehen ist.

5

Patentansprüche

1. Ampulle aus Kunststoff für eine Flüssigkeit, welche der Ampulle mittels eines Spritzenkörpers entnommen wird, der an seinem in den Ampullenhals einzuführenden Ende einen Kegel aufweist, mit einer eine Längsmittlebene definierenden Markierung und wenigstens einem Längskanal in der Innenwand des Ampullenhalses in dem für die Anlage des Kegels bestimmten Bereich für den Einlaß von Luft beim Entnehmen der Flüssigkeit, dadurch gekennzeichnet, daß der Längskanal (11; 111) in Umfangsrichtung des Ampullenhalses (2; 102) gegenüber der Längsmittlebene der Ampulle (1; 101) versetzt angeordnet ist. 10 15 20
2. Ampulle nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß die Versetzung des Längskanals (11; 111) gegenüber der Längsmittlebene 90° beträgt. 25
3. Ampulle nach Anspruch 1 oder 2, dadurch gekennzeichnet, daß nur zwei Längskanäle (11; 111) vorgesehen sind und diese diametral zueinander liegen sowie eine Ebene definieren, die mit der Längsmittlebene der Ampulle einen Winkel von 90° einschließt. 30
4. Ampulle nach einem der Ansprüche 1 bis 3, dadurch gekennzeichnet, daß jeder vorgesehene Längskanal (11; 111) eine bei eingesetzten Kegel nur den Durchtritt von Luft gestattende und den Durchtritt von Flüssigkeit verhindernde Form und Größe hat. 35 40
5. Ampulle nach einem der Ansprüche 1 bis 4, dadurch gekennzeichnet, daß jeder vorgesehene Längskanal (111) durch eine Unterbrechung eines radial nach innen vorspringenden Ringwulstes (112) an der Innenseite des Ampullenhalses (102) gebildet ist. 45
6. Ampulle nach Anspruch 5, dadurch gekennzeichnet, daß der Ampullenhals (102) in Höhe des Ringwulstes (112) außen mit einer Ringnut (113) versehen ist mit je einer auf jede Unterbrechung des Ringwulstes (112) ausgerichteten Unterbrechung. 50 55
7. Ampulle nach einem der Ansprüche 1 bis 6, dadurch gekennzeichnet, daß der Ampullenhals (102) mit Mitteln, vorzugsweise einem Au-

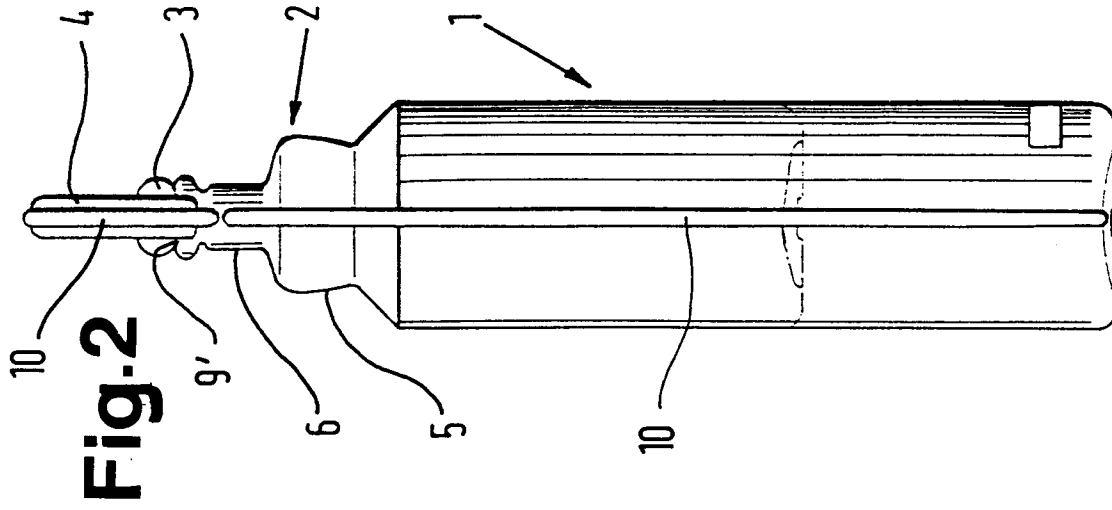
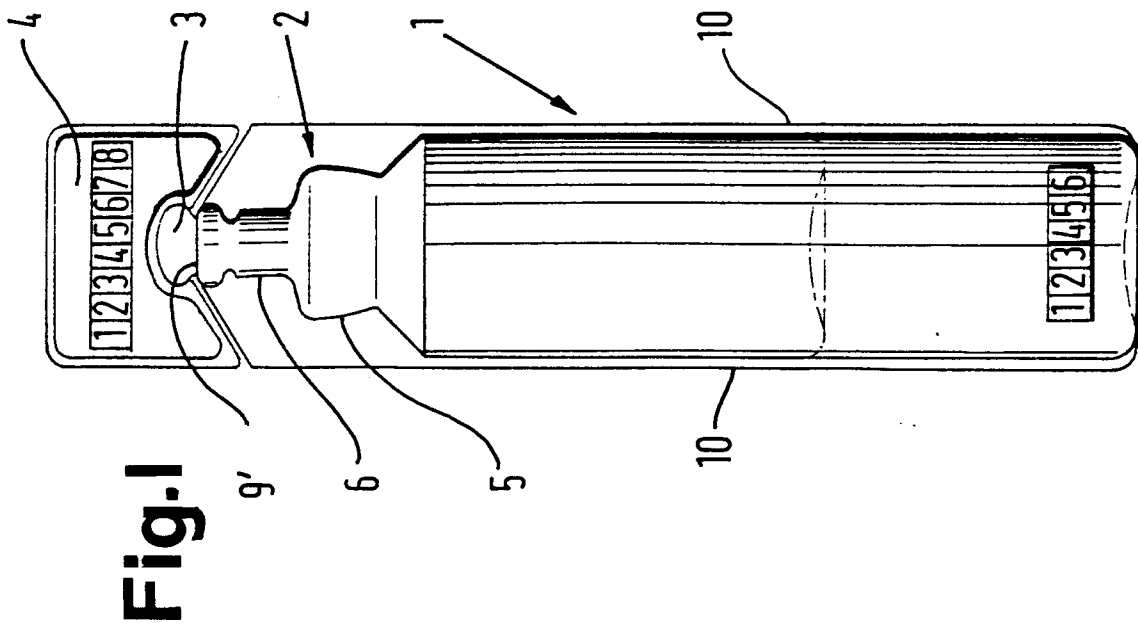


Fig.3

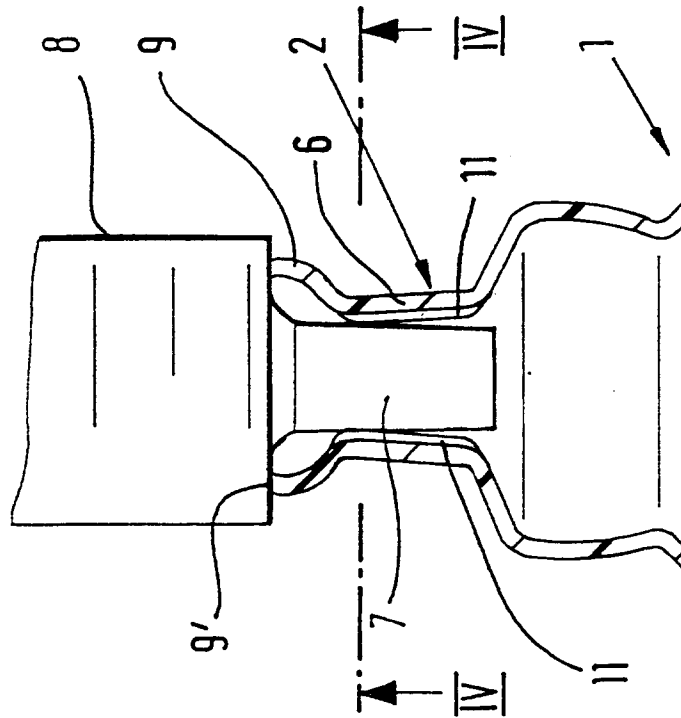


Fig.4

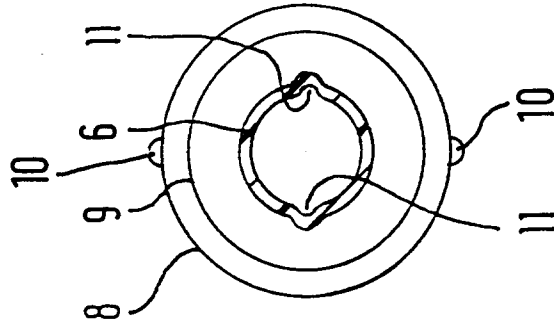


Fig.5

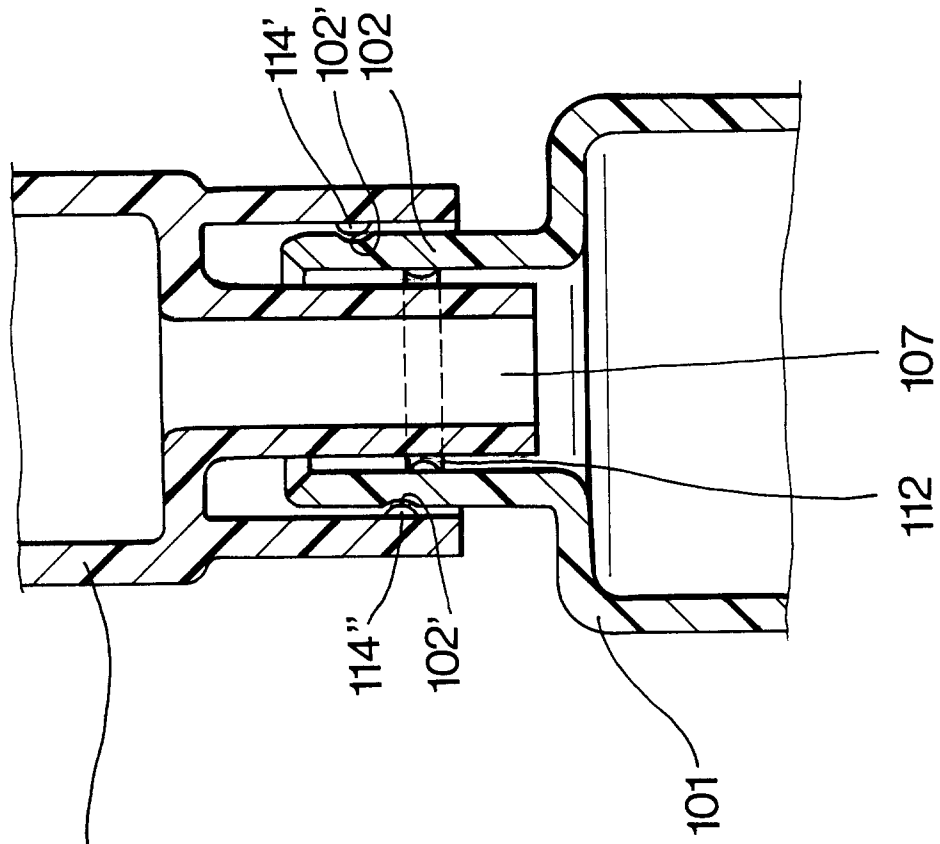


Fig.6

