



Europäisches Patentamt
European Patent Office
Office européen des brevets



Veröffentlichungsnummer: **0 617 949 A1**

12

EUROPÄISCHE PATENTANMELDUNG

21 Anmeldenummer: **93117945.1**

51 Int. Cl.⁵: **A61J 1/00**

22 Anmeldetag: **05.11.93**

30 Priorität: **25.03.93 DE 4309737**

43 Veröffentlichungstag der Anmeldung:
05.10.94 Patentblatt 94/40

84 Benannte Vertragsstaaten:
DE DK ES FR GB IT

71 Anmelder: **Pohl GmbH & Co. KG**
Hertzstrasse 12
D-76187 Karlsruhe (DE)

72 Erfinder: **Derksen, Klaus**
Zum Wiesengrund 20
D-76307 Karlsbad (DE)

54 **Infusionsflasche.**

57 Mit einer topfartigen Auswölbung (2) versehene Infusionsflasche (1) aus Kunststoff, bei der die Auswölbung (2) einen durchstechbaren Boden (3) aufweist, an den ein durchstechbares Dichtelement (4) aus polymerem Werkstoff mittels einer Abdeckkappe (5) angepreßt ist, wobei die Abdeckkappe (5) und die Auswölbung (2) flüssigkeitsdicht verbunden sind. Die Abdeckkappe (5) weist wenigstens eine ohne vorausgehende Entfernung von Bestandteilen durchstechbare Einstichstelle (6) auf, die sich mit jeweils einer durchstechbaren Stelle des Dichtelements (4) und des Bodens (2) zumindest teilweise überdeckt.

Fig.1

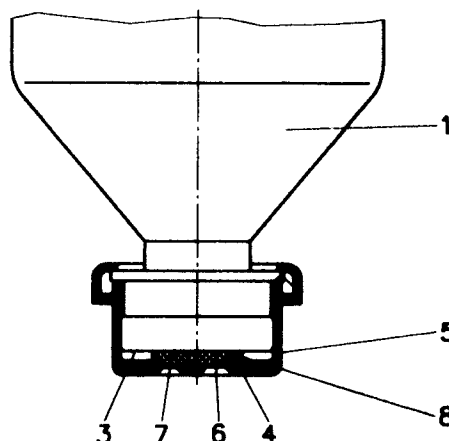
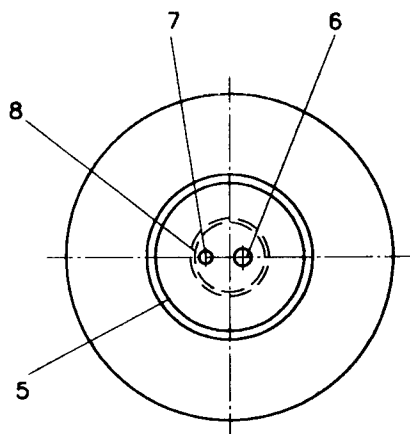


Fig.2



EP 0 617 949 A1

Die Erfindung betrifft eine mit einer topfartigen Auswölbung versehene Infusionsflasche aus Kunststoff, bei der die Auswölbung einen durchstechbaren Boden aufweist, an den ein durchstechbares Dichtelement aus polymerem Werkstoff mittels einer Abdeckkappe angepreßt ist, wobei die Abdeckkappe und die Auswölbung flüssigkeitsdicht verbunden sind.

Eine derartige Infusionsflasche ist aus der DE-PS 23 27 554 bekannt. Die vorbekannte Infusionsflasche ist mit einer Verschlusskappe versehen, die einen abreißbaren Deckelteil umfaßt, der eine Dichtung aus elastomerem Werkstoff überdeckt. Zur Entnahme des Flascheninhalts muß zunächst der Deckelteil der Verschlusskappe entfernt werden, so daß das durchstechbare Dichtelement freigelegt ist. Anschließend kann das Dichtelement von einer Kanüle durchdrungen werden, um die Infusionsflüssigkeit aus der Flasche zu entnehmen. Dabei ist allerdings zu beachten, daß die Herstellung der Verschlusskappe mit dem ausreißbaren Deckelteil, der durch eine Perforation begrenzt ist, in fertigungstechnischer und wirtschaftlicher Hinsicht wenig befriedigend ist. Ferner ist die Handhabung der Verschlusskappe bei kleinen Mündungsdurchmessern der Infusionsflasche problematisch, da der mit der Abreißlasche versehene Deckelteil dann schwer zu entfernen ist.

Der Erfindung liegt die Aufgabe zugrunde, eine Infusionsflasche der vorbekannten Art derart weiterzuentwickeln, daß sie fertigungstechnisch einfacher herstellbar ist und in wirtschaftlicher Hinsicht kostengünstiger produziert werden kann. Außerdem soll die Entnahme der Infusionsflüssigkeit aus der Infusionsflasche vereinfacht werden.

Diese Aufgabe wird mit den kennzeichnenden Merkmalen von Anspruch 1 gelöst. Auf vorteilhafte Ausgestaltungen nehmen die Unteransprüche Bezug.

Im Rahmen der vorliegenden Erfindung ist es vorgesehen, daß die Abdeckkappe wenigstens eine ohne vorausgehende Entfernung von Bestandteilen durchstechbare Einstichstelle aufweist, die sich mit jeweils einer durchstechbaren Stelle des Dichtelements und des Bodens zumindest teilweise überdeckt. Hierbei ist von Vorteil, daß die Infusionsflasche aus nur wenigen Einzelteilen besteht und weitgehend materialeinheitlich hergestellt ist. Durch die unkomplizierte Ausgestaltung der Abdeckkappe ist die gesamte Infusionsflasche kostengünstig herstellbar. Dadurch, daß ein aufreißbarer Deckelteil im Bereich der Abdeckkappe entfällt, sind Sollbruchstellen und Perforationen in diesem Bereich entbehrlich. Darüber hinaus ist von Vorteil, daß die Entnahme der Infusionsflüssigkeit aus der Infusionsflasche bedarfsweise schneller erfolgen kann, da die gesamte Abdeckkappe ohne die Entfernung von Bestandteilen von einer Kanüle durchstochen

werden kann. Zur Entnahme der Flüssigkeit wird zunächst die Abdeckkappe im Bereich ihrer Einstichstelle und anschließend das Dichtelement mit der Kanüle durchstochen. Der elastomere Werkstoff des Dichtelements umschließt die Kanüle unter radialer Vorspannung dichtend, so daß auch bei nach unten hängender Mündung der Infusionsflasche keine Flüssigkeitsbestandteile an dieser vorbeins Freie austreten.

Die Abdeckkappe kann an der Einstichstelle eine Wandstärke aufweisen, die geringer ist als in den die Einstichstelle umgebenden Zonen. Hierbei ist von Vorteil, daß einerseits eine zuverlässige, keimfreie Abdichtung der Infusionsflasche vor der Entnahme der Flüssigkeit gewährleistet ist und andererseits ein Durchstoßen der Abdeckkappe mit geringem Kraftaufwand ermöglicht wird. Die Wandstärke der Abdeckkappe im Bereich der Einstichstelle kann folienartig dünn beschaffen sein und eine Materialstärke von 0,1 bis 0,8 mm aufweisen.

Gemäß einer weiteren vorteilhaften Ausgestaltung kann die Einstichstelle kreisförmig begrenzt sein und eine Wandstärke im Bereich der Einstichstelle aufweisen, die radial zur Mitte zunehmend verringert ist. Durch diese Ausgestaltung wird bewirkt, daß die Einstichstelle der Abdeckkappe nicht weiter aufgetrennt wird, als es zum Einstechen der Kanüle unbedingt erforderlich ist. Im wesentlichen mittig im Bereich der Einstichstelle der Abdeckkappe ist die Wandstärke am geringsten. Nach dem Einstechen der Kanüle wird diese außenumfangsseitig von der Abdeckkappe unter radialer Vorspannung anliegend umschlossen, so daß Verunreinigungen aus der Umgebung von der Einstichstelle zuverlässig ferngehalten werden. Ein unkontrolliertes Einreißen der Einstichstelle wird durch die in radialer Richtung nach außen zunehmende Wandstärke der Einstichstelle verhindert. Nach einer ersten Ausgestaltung kann die muldenförmige Vertiefung der Einstichstelle auf der der Infusionsflasche abgewandten Seite der Abdeckkappe angeordnet sein. Hierbei ist von Vorteil, daß die Einstichstelle vom Bedienungspersonal einfach zu erkennen ist ohne daß es sekundären Hilfsmitteln, wie beispielsweise einer Markierung bedarf. Nach einer anderen Ausgestaltung kann die Einstichstelle auf der dem Dichtelement zugewandten Seite der Abdeckkappe vorgesehen sein. Hierbei ist von Vorteil, daß die Abdeckkappe der auf dem Behälter abgewandten Seite eine ebene Oberfläche ohne Vertiefungen und Vorsprünge aufweist. Durch die glatte Oberfläche der Abdeckkappe ist eine Reinigung in diesem Bereich, beispielsweise nach langer Lagerung des verschlossenen Behälters, besonders einfach möglich.

An der Abdeckkappe kann wenigstens ein Halteelement vorgesehen sein, daß das Dichtelement radial außerhalb der Einstichstelle umschließt. Ein

Ausweichen des Dichtelements in radialer Richtung nach außen wird dadurch verhindert. Eine übereinstimmende axiale Vorspannung auf das Dichtelement bleibt auch während einer langen Lagerung der verschlossenen Infusionsflasche erhalten. Im einfachsten Falle kann ein solches Haltelement durch einen hülsenförmigen Ansatz der Abdeckkappe gebildet sein, der das Dichtelement außen-
seitig umschließt. Die Größe der Verpreßung, die sich zwischen dem Dichtelement, der Infusionsflasche, der in die Infusionsflasche eingeführten Kanüle und der Abdeckkappe ergibt, läßt sich durch eine Variation der elastischen Nachgiebigkeit des Dichtelements erreichen. Die Haltekralle kann beispielsweise mit einer Hinterschneidung versehen sein, die in das Dichtelement einschappbar ist. Das Dichtelement besteht bevorzugt aus einem thermoplastischen Elastomerwerkstoff (TPE), der einen Gehalt eines Polyolefins aufweist. Er ist dadurch einfach und kostengünstig verarbeitbar und gemeinsam mit dem die Infusionsflasche bildenden, aus einem Polyolefin bestehenden Werkstoffkörper recyclebar. Eine Trennung von Dichtelement, Infusionsflasche und Abdeckkappe ist nach dem Gebrauch nicht nötig. Die Härte Shore A des Dichtelements beträgt bevorzugt 45 bis 60. Durch eine derartige Härte wird der eingestochenen Kanüle einerseits der erforderliche Halt gegeben und andererseits eine ausgezeichnete Abdichtung der Infusionsflüssigkeit gewährleistet. Außerdem können Kanülen mit unterschiedlich großen Durchmessern zur Anwendung gelangen. Es wird angenommen, daß die ausgezeichneten Gebrauchseigenschaften des Dichtelements darauf beruhen, daß dieses durch die eingesteckte Kanüle elastisch aufgeweitet und durch die anliegende Berührung einerseits der Abdeckkappe und andererseits der topfartigen Auswölbung der Infusionsflasche zugleich in axialer Richtung verpreßt wird.

Die Abdeckkappe und das Dichtelement können an der Einstichstelle einen Abstand voneinander haben. Hierbei ist von Vorteil, daß die Abdeckkappe mit einem vergleichsweise verringerten Kraftaufwand durchstochen werden kann und Verformungen der Kanüle dadurch vermieden werden. Der Abstand bedingt, daß die Abdeckkappe im Bereich ihrer Einstichstelle während des Einstechens der Kanüle zunächst elastisch auf Zug beansprucht wird und dadurch mit geringerem Kraftaufwand durchstechbar ist. Die Größe des Abstands ist im wesentlichen abhängig von der elastischen Nachgiebigkeit des Werkstoffs der Abdeckkappe.

Die Abdeckkappe kann aus Kunststoff mit einem Gehalt eines mikrobiziden Werkstoffs erzeugt sei. Die hermetische und keimfreie Abdichtung des Inhalts der Infusionsflasche wird dadurch vereinfacht.

In den Zeichnungen sind zwei Ausführungsbeispiele der erfindungsgemäßen Infusionsflasche schematisch dargestellt und werden im folgenden näher erläutert.

In den Fig. 1 und 2 ist ein erstes Ausführungsbeispiel der erfindungsgemäßen Infusionsflasche gezeigt, bei dem das durchstechbare Dichtelement scheibenförmig und mit ebenen Oberflächen ausgebildet ist.

In den Fig. 3 und 4 ist ein zweites Ausführungsbeispiel gezeigt, das ein durchstechbares Dichtelement aufweist, wobei das Dichtelement mit einer Entnahmestelle relativ verringerter Wandstärke versehen ist.

In Fig. 1 ist ein erstes Ausführungsbeispiel der erfindungsgemäßen Infusionsflasche 1 gezeigt, die aus einem thermoplastischen elastomeren Werkstoff besteht. Im Bereich ihrer Mündung ist die Infusionsflasche 1 mit einer topfartigen Auswölbung 2 versehen und von einem durchstechbaren Boden 3 verschlossen. Zwischen dem durchstechbaren Boden 3 und der Abdeckkappe 5, die in diesem Ausführungsbeispiel aus einem übereinstimmenden Werkstoff bestehen, ist ein Dichtelement 4 aus elastomerem Werkstoff angeordnet, das in einem einstückig mit der Abdeckkappe 5 ausgebildeten, ringförmigen Haltelement 8 gehalten und in axialer Richtung zwischen der Abdeckkappe 5 und dem Boden 3 flüssigkeitsdicht angeordnet ist. Die Abdeckkappe 5 ist in diesen Ausführungsbeispielen mit einer von einer Kanüle durchstechbaren Einstichstelle 6 und einer der Einstichstelle 6 benachbarten Eintiefung 7 versehen. Die Eintiefung 7 ist vorgesehen, um die Infusionsflüssigkeit in der Infusionsflasche 1 mit einem weiteren Medikament anzureichern. Dazu werden die Eintiefung 7, die Abdeckkappe 5, das Dichtelement 4 und der Boden 3 von einer Spritze durchdrungen. Die Einstichstelle 6 und die Einstichstelle 7 der Abdeckkappe 5 weisen eine relativ zu den benachbarten Bereichen verringerte Wandstärke auf. Das Haltelement 8 ist einstückig mit der Abdeckkappe 5 ausgebildet und umschließt das Dichtelement 4 außenumfangsseitig mit radialer Vorspannung. Hierbei ist von Vorteil, daß die Abdeckkappe 5 und das Dichtelement 4 eine vormontierbare Einheit bilden, die auf die topfartige Auswölbung der Infusionsflasche 1 aufgesetzt und mit dieser verbunden wird. Die Auswölbung 2 ist in diesem Ausführungsbeispiel mit einem ringförmigen Bund versehen, der von der Abdeckkappe 5 formschlüssig umgriffen und mit dieser verschweißt ist.

In Fig. 2 ist die Draufsicht auf die Abdeckkappe 5 aus Fig. 1 gezeigt. Die Einstichstelle 6 und die benachbarte Eintiefung 7 weisen voneinander abweichende und an den jeweiligen Spike angepaßte Durchmesser auf. Das kreisringförmig ausgebildete Haltelement 8, das das Dichtelement 4 außenum-

fangsseitig umschließt, ist mit gestrichelten Linien dargestellt.

In Fig. 3 ist ein zweites Ausführungsbeispiel der erfindungsgemäßen Infusionsflasche 1 gezeigt. Abweichend von dem Ausführungsbeispiel aus Fig. 1 ist das Dichtelement 4 im Bereich der Einstichstelle 6 der Abdeckkappe 5 in axialer Richtung beiderseits mit Eintiefungen versehen. Durch die verringerte Materialstärke des Dichtelements 4 kann eine Kanüle mit relativ verringertem Kraftaufwand in die Infusionsflasche 1 eingeführt werden. Durch die in axialer Richtung beiderseits angeordneten Einwölbungen der Oberfläche des Dichtelements 4 werden nach dem Einstechen Dichtlippen gebildet, die die Kanüle unter radialer Vorspannung dichtend umschließen. Die Dichtlippen werden während des Einstechens in Richtung der Infusionsflasche verformt und bilden dadurch eine widerhakenförmige Verliersicherung für die Kanüle, auch dann, wenn die Infusionsflasche 1 hängend angeordnet ist. Das Dichtelement 4 ist auf der der Eintiefung 7 gegenüberliegenden Stelle mit einer Ausnehmung 10 versehen, wobei die Ausnehmung 10 derart dimensioniert ist, daß sie einen eingestochenen Spike unter radialer Vorspannung dichtend umschließt.

In Fig. 4 ist die Draufsicht auf die Abdeckkappe 5 aus Fig. 3 gezeigt. Die Einstichstelle 6 und die Eintiefung 7 sind jeweils kreisförmig begrenzt und muldenförmig ausgebildet. Das Halteelement 8, das auch in diesem Ausführungsbeispiel einstückig mit der Abdeckkappe 5 ausgebildet ist, ist mit gestrichelten Linien dargestellt.

Die Abdeckkappe 5, das Dichtelement 4 und die Infusionsflasche 1 bestehen jeweils aus einem thermoplastischen Elastomerwerkstoff, der leicht und kostengünstig verarbeitbar ist. Es ist von hervorzuhebender Bedeutung, daß die gesamte Infusionsflasche ohne Demontage von Einzelteilen recyclebar ist.

2. Infusionsflasche nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß die Abdeckkappe (5) an der Einstichstelle (6) eine Wandstärke aufweist, die geringer ist als in den die Einstichstelle (6) umgebenden Zonen.
3. Infusionsflasche nach Anspruch 2, dadurch gekennzeichnet, daß die Einstichstelle (6) kreisförmig begrenzt ist und daß die Wandstärke im Bereich der Einstichstelle (6) radial zur Mitte zunehmend verringert ist.
4. Infusionsflasche nach Anspruch 1 bis 3, dadurch gekennzeichnet, daß an der Abdeckkappe (5) wenigstens ein Halteelement (8) vorgesehen ist, das das Dichtelement (4) radial außerhalb der Einstichstelle (6) umschließt.
5. Infusionsflasche nach Anspruch 4, dadurch gekennzeichnet, daß das Halteelement (8) mit wenigstens einer das Dichtelement (4) in einer Hinterschneidung aufnehmenden Haltekralle versehen ist.
6. Infusionsflasche nach Anspruch 1 bis 5, dadurch gekennzeichnet, daß die Abdeckkappe (5) und das Dichtelement (4) an der Einstichstelle (6) einen Abstand (9) voneinander haben.
7. Infusionsflasche nach Anspruch 1 bis 6, dadurch gekennzeichnet, daß die Abdeckkappe (5) aus Kunststoff mit einem Gehalt eines mikrobiziden Werkstoffs erzeugt ist.

Patentansprüche

1. Mit einer topfartigen Auswölbung versehene Infusionsflasche aus Kunststoff, bei der die Auswölbung einen durchstechbaren Boden aufweist, an dem ein durchstechbares Dichtelement aus polymerem Werkstoff mittels einer Abdeckkappe angepreßt ist, wobei die Abdeckkappe und die Auswölbung flüssigkeitsdicht verbunden sind, dadurch gekennzeichnet, daß die Abdeckkappe (5) wenigstens eine ohne vorausgehende Entfernung von Bestandteilen durchstechbare Einstichstelle (6) aufweist, die sich mit jeweils einer durchstechbaren Stelle des Dichtelements (4) und des Bodens (2) zumindest teilweise überdeckt.

Fig.1

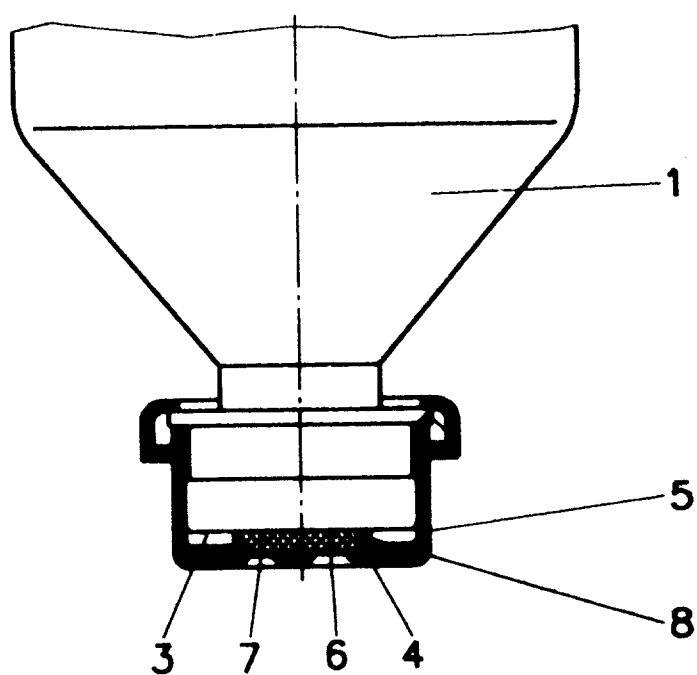


Fig.2

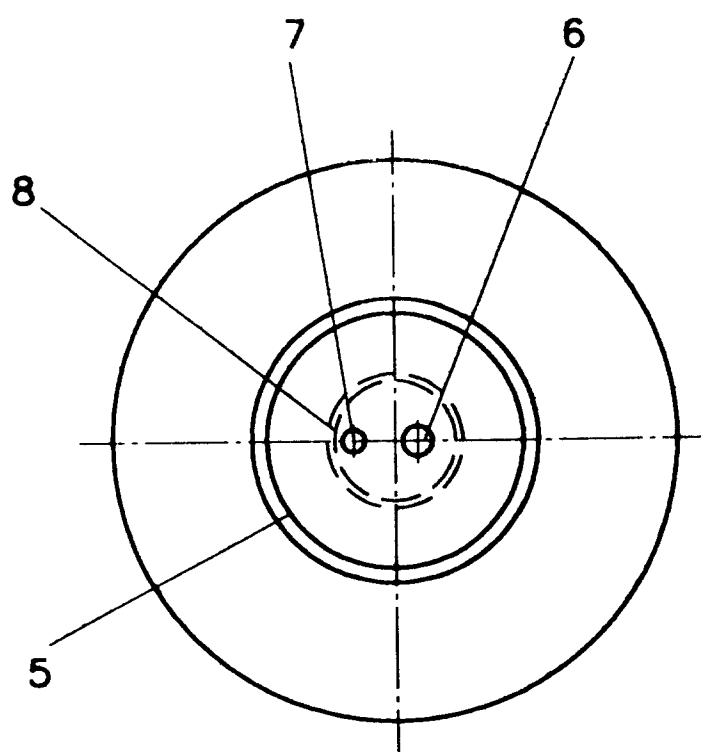


Fig.3

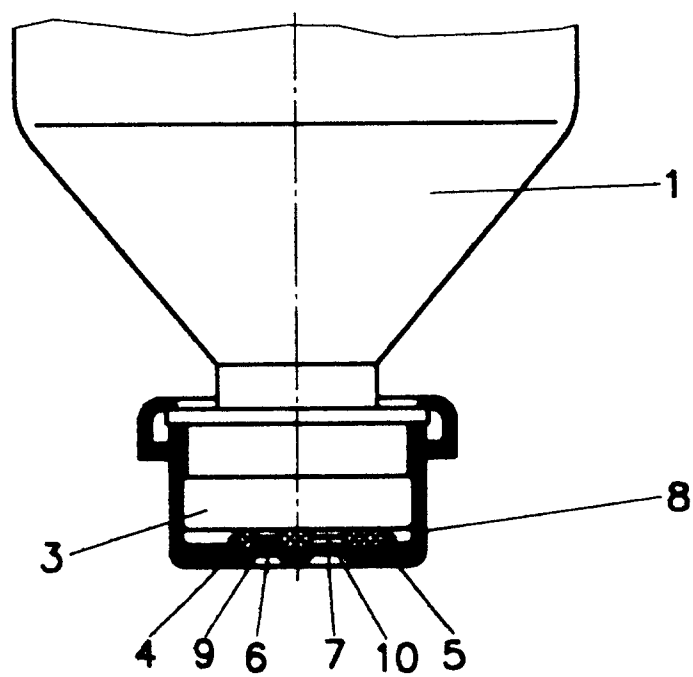
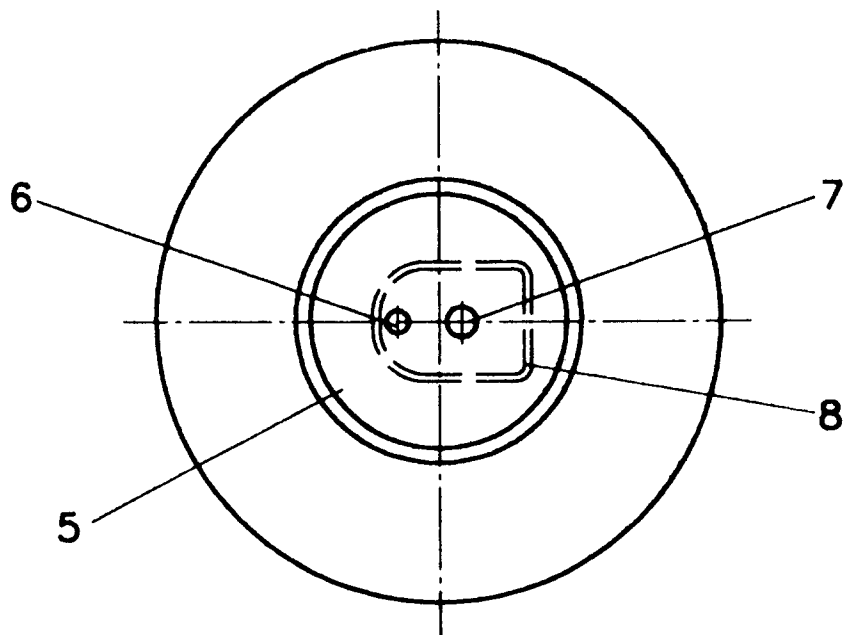


Fig.4





Europäisches
Patentamt

EUROPÄISCHER RECHERCHENBERICHT

Nummer der Anmeldung
EP 93 11 7945

EINSCHLÄGIGE DOKUMENTE			
Kategorie	Kennzeichnung des Dokuments mit Angabe, soweit erforderlich, der maßgeblichen Teile	Betrifft Anspruch	KLASSIFIKATION DER ANMELDUNG (Int.Cl.5)
X	FR-A-1 372 589 (DESJONQUERES PLASTIQUES) * Seite 2, linke Spalte, Zeile 22 - Zeile 33; Abbildungen *	1-3	A61J1/00
A	DE-A-27 16 447 (MOMMER) * Seite 8, Zeile 21 - Seite 9, Zeile 7; Abbildung 1 *	4-6	
A,D	DE-A-23 27 554 (STADLER) * das ganze Dokument *	1	
			RECHERCHIERTE SACHGEBIETE (Int.Cl.5)
			A61J B65D
Der vorliegende Recherchenbericht wurde für alle Patentansprüche erstellt			
Recherchenort DEN HAAG		Abschlußdatum der Recherche 16. Juni 1994	Prüfer Baert, F
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 : nichtschriftliche Offenbarung P : Zwischenliteratur		T : der Erfindung zugrunde liegende Theorien oder Grundsätze E : älteres Patentdokument, das jedoch erst am oder nach dem Anmeldedatum veröffentlicht worden ist D : in der Anmeldung angeführtes Dokument I : aus andern Gründen angeführtes Dokument & : Mitglied der gleichen Patentfamilie, übereinstimmendes Dokument	