

19



Europäisches Patentamt
European Patent Office
Office européen des brevets



11 Veröffentlichungsnummer: **0 656 297 A2**

12

EUROPÄISCHE PATENTANMELDUNG

21 Anmeldenummer: **94108353.7**

51 Int. Cl.⁶: **B65D 51/00, B65D 55/00**

22 Anmeldetag: **31.05.94**

30 Priorität: **02.12.93 DE 4341047**

71 Anmelder: **Firma Carl Freudenberg
Höhnerweg 2-4
D-69469 Weinheim (DE)**

43 Veröffentlichungstag der Anmeldung:
07.06.95 Patentblatt 95/23

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

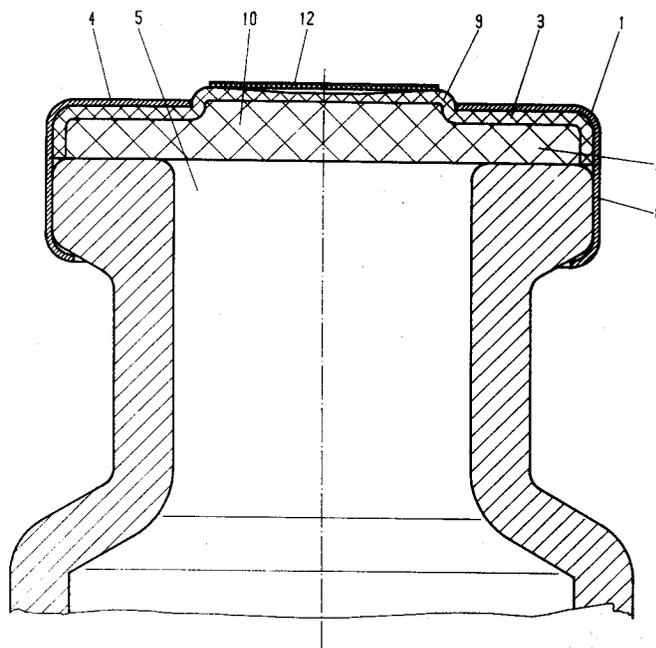
84 Benannte Vertragsstaaten:
DE DK ES FR GB IT

54 Verschluss für Infusionsflasche.

57 Infusionsflasche, umfassend eine im Bereich der Mündung (5) festgelegte Lochverschlußkappe (1) mit einem radial nach innen stehenden Bund (4), die ein durchstechbares Dichtungselement (2) zumindest teilweise umschließt und die eine auf dem Dichtungselement (2) im Bereich der Mündung (5) der Infusionsflasche aufliegende, kreisförmige Kunst-

stoffscheibe (3) aufweist, wobei die Kunststoffscheibe (3) biegesteif gestaltet und zumindest teilweise zwischen dem Dichtungselement (2) und dem Bund (4) angeordnet ist. Die Kunststoffscheibe (3) berührt den Bund (4) unter Vermeidung eines Zwischenraumes unmittelbar anliegend.

Fig. 1



EP 0 656 297 A2

Die Erfindung betrifft eine Infusionsflasche, umfassend eine im Bereich der Mündung festgelegte Lochverschlußkappe mit einem radial nach innen stehenden Bund, die ein durchstechbares Dichtungselement zumindest teilweise umschließt und die eine auf dem Dichtungselement im Bereich der Mündung der Infusionsflasche aufliegende, kreisförmige Kunststoffscheibe aufweist.

Eine solche Infusionsflasche ist aus der DE-OS 41 09 455 bekannt. Die Verschlußkappe dabei aus einem Kunststoffteil und weist eine scheibenförmige Dichtungseinlage aus gummiartigem Material auf, wobei die Dichtungseinlage im Spritzgußverfahren unmittelbar an die Verschlußkappe angeformt wird und die innenumfagsseitige Begrenzung der Verschlußkappe sowie den radial nach innen stehenden Bund dichtend berührt. Zur Öffnung der Verschlußkappe ist es erforderlich, einen einstückig angeformten Zentralbereich aus dem Bund herauszureißen, um anschließend das Dichtelement mit einer Hohnadel durchstechen und den Inhalt der Infusionsflasche entnehmen zu können. Derartige Verschlußkappen aus Kunststoff sind nur geeignet, Infusionsflaschen, die ebenfalls aus Kunststoff bestehen, im Bereich ihrer Mündung zu verschließen. Bevorzugt gelangen identische Kunststoffe für die Herstellung der Infusionsflasche und der zugehörigen Verschlußkappe zur Anwendung, um eine problemlose Verschweißung der beiden Teile miteinander ermöglichen.

Aus der DE-OS 41 12 209 ist ein Behälterverschluß mit durchstoßbarem Verschlußkörper bekannt, wobei ein in den Flaschenhals eingesetzter Dichtstopfen von einer metallischen Bördelkapsel mit zentraler Ausnehmung unter im wesentlichen axialer Vorspannung dichtend an dem Flaschenhals befestigt ist. Dabei ist zu beachten, daß die Abdichtung, im Bereich zwischen dem radial nach innen vorstehenden Bund der Bördelkapsel und dem in axialer Richtung anschließenden Dichtungselement wenig befriedigend ist. Gelangt als Werkstoff für die Bördelkapsel beispielsweise dünnwandiges Aluminium zur Anwendung, das problemlos umgeformt werden kann und sich dadurch den Oberflächenkonturen des Flaschenhalses und des Dichtungselements in guter Weise anpassen läßt, ist eine keimfreie Abdichtung zwischen dem Bund und dem Dichtungselement nicht mehr sicher gewährleistet. Unmittelbar im Anschluß an die axiale Verpressung des Dichtungselements und das Umbördeln der Bördelkapsel, wird der radial nach innen stehende Bund durch die Rückfederkräfte des Dichtungselements plastisch verformt. Undichtigkeiten sind hiervon die Folge. Die Möglichkeit eines Eindringens von Verunreinigungen wird dadurch vergrößert und die geforderte Sterilität ist nicht mehr gewährleistet.

Der Erfindung liegt die Aufgabe zugrunde, eine Infusionsflasche der eingangs genannten Art derart weiterzuentwickeln, daß sich im Bereich des Verschlusses eine zuverlässige Abdichtung ergibt. Außerdem soll der Verschluß einfach und kostengünstig herstellbar und montierbar sein. Die Verschlußteile und die Infusionsflasche sollen desweiteren problemlos voneinander trennbar sein, um alle Einzelteile einer Wiederverwertung zuführen zu können.

Diese Aufgabe wird erfindungsgemäß 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 Kunststoffscheibe biegesteif gestaltet und zumindest teilweise zwischen dem Dichtungselement und dem Bund angeordnet ist, wobei die Kunststoffscheibe den Bund unter Vermeidung eines Zwischenraums anliegend berührt. Die Lochverschlußkappe wird durch diese Ausbildung nur noch im Bereich ihres Außenumfags auf Zug, nicht hingegen im Bereich ihres Innenumfags auf Biegung beansprucht. Sie kann dadurch aus einer dünnwandigen Aluminiumfolie bestehen, die in fertigungstechnischer Hinsicht einfach zu behandeln und leicht verformbar ist. Dauerhafte Deformierungen werden dennoch zuverlässig vermieden. Die Kräfte, die durch die axiale Vorspannung des Dichtungselements entstehen, stützen sich in axialer Richtung einerseits auf dem unnachgiebigen Flaschenhals und in axialer Richtung andererseits in der biegesteifen Kunststoffscheibe ab, die von der Lochverschlußkappe umgriffen ist. Durch den Wegfall von Hohlräumen in der Zwischenzone zwischen der Kunststoffscheibe und dem Bund wird erreicht, daß eine Einlagerung von Erregern in einem Zwischenraum zwischen Bund und Kunststoffscheibe nicht mehr auftreten kann. Die Forderung nach einer dauerhaft sterilen Abdichtung der Infusionsflüssigkeit wird auf diese Weise erfüllt. Aufgrund des einfachen und teilearmen Aufbaus des gesamten Verschlusses kann eine zuverlässige Festlegung der Verschlußkappe an der Infusionsflasche erfolgen. In wirtschaftlicher Hinsicht ist eine derartige Ausgestaltung vorteilhaft.

Der Bund kann mit zumindest einer Durchbrechung versehen sein und mit einem in Richtung der Mündung vorstehenden Wulst, der die Durchbrechung umfangsseitig begrenzt, wobei der Wulst in eine seiner Form entsprechend gestaltete, umlaufende Nut der Kunststoffscheibe eingebettet ist. Diese Ausgestaltung bedingt einen zusätzlichen Schutz vor Verunreinigungen, da der Wulst in Verbindung mit der nutförmigen Vertiefung in der Kunststoffscheibe eine labyrinthähnliche Dichtung bildet. Insbesondere bei Dichtungselementen, die scheibenförmig eben ausgebildet sind, bewirkt die

nutförmige Vertiefung in der Kunststoffscheibe außerdem eine formschlüssige Fixierung des elastomeren Dichtungselementes und verhindert dadurch Relativverlagerungen in radialer Richtung.

Eine weitere Ausführungsform ist dadurch charakterisiert, daß die Kunststoffscheibe den Bund bis zur umfangsseitigen Innenwandung der Verschlusskappe anliegend berührt. Ist die Kunststoffscheibe reibschlüssig in die Lochverschlusskappe eingefügt, dann bilden die beiden Teile eine vormontierbare Einheit, die verschickbar ist. Die Anbringung der Verschlusskappe an der Infusionsflasche wird dadurch erheblich vereinfacht. Die Kunststoffscheibe kann die Innenwandung der Verschlusskappe auch unter einer Vorspannung anliegend berühren, um eine noch größere Sicherheit gegen ein unbeabsichtigtes Herausfallen zu erzielen.

Weiterhin kann es vorgesehen sein, daß die Kunststoffscheibe einen Vorsprung aufweist, der die Durchbrechung des Bundes in axialer Richtung durchgreift. Die Sicherheit der gegenseitigen Verbindung gegen eine unbeabsichtigte Trennung wird hierdurch weiter erhöht. Außerdem besteht die Möglichkeit, den die Durchbrechung innenseitig gegebenenfalls begrenzenden Grat durch den direkt anliegenden oder dicht vorgelagerten Vorsprung zu verdecken und Schnittverletzungen zu verhindern, ohne daß es der aufwendigen Entfernung des Grates an sich bedarf.

Die Kunststoffscheibe kann aus einer tiefgezogenen Kunststoffolie bestehen. Dies hat den Vorteil einer besonders einfachen Herstellbarkeit und Anpaßbarkeit an die jeweiligen Gegebenheiten des Anwendungsfalles.

Das Dichtungselement kann während seiner Herstellung an die Kunststoffscheibe abgeformt und anschließend verfestigt werden. Dadurch können Paßungenauigkeiten des Dichtungselementes vermieden und Kontaminationen verhindert werden, ohne daß es einer zeitaufwendigen Kontrolle und teurer Werkzeuge bedarf. Außerdem können aufwendige Nachbearbeitungsschritte eingespart werden. Weiterhin ergibt sich schon während der Herstellung eine optimale gegenseitige Zuordnung zwischen der Kunststoffscheibe und dem Dichtungselement. Die Erzielung einer guten Abdichtung wird hierdurch vereinfacht.

Nach einer anderen Ausgestaltung können das Dichtungselement und die Kunststoffscheibe unter Verwendung eines sekundären Klebstoffes miteinander verklebt sein verklebt sein.

Nach einer anderen Ausgestaltung ist es vorgesehen, daß die Kunststoffscheibe das Dichtungselement auf der von der Mündung der Infusionsflasche abgewandten Seite in seiner Gesamtheit übergreift und radial innerhalb der Durchbrechung des Bundes einen durchstechbaren Bereich aufweist. Die Kunststoffscheibe kann im Bereich der

Durchbrechung der Lochverschlusskappe zumindest teilweise einen Abstand von dem Dichtungselement aufweisen. Der Abstand erleichtert das Einstechen einer Hohnadel zur Entnahme der Flüssigkeit aus der Infusionsflasche, wenn die Hohnadel zentrisch eingestochen wird und die Kunststoffscheibe in diesem Bereich zur Bildung des Abstands in ihrer Dicke verringert ist.

Zumindest der durchstechbare Bereich kann auf der von der Mündung abgewandten Seite durch eine ablösbare Schutzfolie überdeckt sein. Als Schutzfolie kann beispielsweise eine Adhäsionsfolie zur Anwendung gelangen, die eine starke Adhäsionswirkung auf andere Kunststoffe ausübt. Hierbei ist von Vorteil, daß man eine derartige Folie nur auf das abzudeckende Bauteil aufzulegen braucht, um die erwünschte Haftung zu erzielen. Es ist somit nicht erforderlich, zur Erreichung dieses Ziels einen sekundären Kleber zuzufügen. Zur Entnahme der Flüssigkeit aus der Infusionsflasche braucht der Anwender dann lediglich die Folie abzuziehen, um eine saubere Einstichstelle vorzufinden.

Die Lochverschlusskappe weist durch die darin eingesetzte Kunststoffscheibe eine erhöhte Biegesteifigkeit im Bereich ihrer Stirnfläche auf. Gleichzeitig sind durch die einfache Ausführung der Kunststoffscheibe keine aufwendigen Herstellungsschritte erforderlich, was sich kostengünstig auf das gesamte Verschlusselement auswirkt. Alle Verschlussteile können problemlos voneinander getrennt und einer Wiederverwertung zugeführt werden.

An einigen Ausführungsbeispielen wird nachfolgend die Erfindung unter Zuhilfenahme der Zeichnungen näher erläutert.

Es zeigen:

Figuren 1 bis 5 die Infusionsflasche mit den ausgeführten Verschlusselementen

In der Figur 1 ist eine Infusionsflasche dargestellt. Die Lochverschlusskappe 1 überdeckt die Mündung 5 der Infusionsflasche und zugleich das durchstechbare Dichtungselement 2 im Bereich des Flaschenhalses. Das Dichtungselement 2 kann aus einem TPR-Material bestehen. Das Dichtungselement 2 liegt auf der von der Infusionsflasche abgewandten Seite an der der kreisförmig begrenzten Kunststoffscheibe 3 an. Die Kunststoffscheibe 3 ist biegesteif gestaltet, da sie als Versteifungselement für die Lochverschlusskappe 1 fungiert. Die Kunststoffscheibe 3 berührt den Bund 4 unter Vermeidung eines Zwischenraumes durchgehend und unmittelbar anliegend. Zur Bildung einer vormontierbaren Einheit ist es nach diesem Ausführungsbeispiel vorgesehen, daß die Kunststoffscheibe 3 die Innenwandung 8 der Lochverschlusskappe 1 unter radialer Vorspannung anliegend berührt. Auch ist die Einfügung der Kunststoffscheibe 3 unter radialer Vorspannung vorteilhaft, weil hierdurch keine zusätzlichen Halterungselemente erforderlich sind

und trotzdem keine Bestandteile während des Transports oder der Lagerung verloren gehen können. Die Lochverschlußkappe 1 preßt das Dichtungselement 2 unter Zwischenschaltung der Kunststoffscheibe 3 axial fest, so daß ein Verrutschen oder Lösen vermieden wird. Eine effektive, keimfreie Abdichtung ist dadurch gewährleistet. Weiterhin weist die Kunststoffscheibe 3 einen Vorsprung 9 auf, der die Durchbrechung des Bunds 4 in axialer Richtung anliegend durchgreift. Hierdurch wird der die Durchbrechung innenseitig begrenzenden Grat verdeckt, was es erübrigt, ihn zu entfernen. Eine Verletzungsgefahr für das Bedienungspersonal ist gleichwohl nicht gegeben.

In der Figur 2 ist eine weitere Ausführungsform beschrieben. Das Dichtungselement 2, das durch die Lochverschlußkappe 1 unter Zwischenschaltung der Kunststoffscheibe 3 mit der Mündung der Flasche dichtend in Eingriff ist, ist durch einen herkömmlichen Normstopfen gebildet. Der Bund 4 der Lochverschlußkappe 1 ist mit einem in Richtung der Mündung der Infusionsflasche vorstehenden Wulst 6 versehen, der in eine umlaufende Nut 7 der Kunststoffscheibe 3 eingebettet ist. Durch diese Ausgestaltung ist einerseits eine zuverlässige Abdichtung in diesem Bereich gewährleistet. Andererseits wird die Durchbrechung innerhalb der Lochverschlußkappe durch eine gerundete Kante begrenzt, wodurch eine Verletzungsgefahr des Bedienungspersonals, beispielsweise bei der Trennung der Bestandteile zwecks Wiederverwertung, ausgeschlossen ist. Im durchstechbaren Bereich 10 kann das Einfügen einer Injektionsnadel oder eines Spikes erfolgen, ohne daß zusätzliche Hilfsmittel erforderlich wären.

In Figur 3 ist eine Kunststoffscheibe als mögliche Ausführung dargestellt, die das Dichtungselement 2 auf der von der Mündung 5 der Infusionsflasche abgewandten Seite in seiner Gesamtheit übergreift und dabei radial innerhalb des Bundes 4 einen durchstechbaren Bereich 10 aufweist. Das Dichtungselement 2 besteht aus einem TPR-Material und wird in die Kunststoffscheibe 3 eingeklebt. Eine Schutzfolie 12 überdeckt die Kunststoffscheibe 3 (Figur 1, 4, 5) auf der von der Mündung 5 abgewandten Seite zumindest teilweise in einem durchstechbaren Bereich 10. Als Schutzfolie 12 kann eine Adhäsionsfolie verwendet werden, die eine starke Adhäsionswirkung auf Kunststoffe ausübt. Eine zusätzliche Verbindung zum Kunststoff ist nicht notwendig. Die Kunststoffscheibe ist durch eine radiale Verpressung des Vorsprungs in der Durchbrechung selbsthemmend festgelegt. Sie weist im Bereich ihres Außenumfangs einen in Richtung der Infusionsflasche vorstehenden, einstückig angeformten Ringbund auf, durch den Ihre Biegesteifigkeit weiter erhöht wird.

Bei den Ausführungen nach den Figuren 4 und 5 umfaßt die Verschlußkappe eine Schutzfolie 12, ebenso wie die Verschlußkappe aus Fig. 1, wobei die Schutzfolie 12 auf der von der Mündung 5 abgewandten Seite den durchstechbaren Bereich 10 überdeckt und dessen Lage anzeigt. Als Schutzfolie 12 gelangt bevorzugt eine Adhäsionsfolie zur Anwendung.

Die Kunststoffscheibe 3 weist in Figur 4 im mittleren Bereich einen Abstand 11 von dem Dichtungselement 2 auf. In Figur 5 ist ein Abstand 11 zwischen der Adhäsionsfolie 12 und der Kunststoffscheibe 3 vorhanden. Hierdurch wird der Einstechvorgang und damit die Handhabung erleichtert.

Alle Ausführungen weisen einen teilearmen Aufbau auf sowie eine einfache Handhabbarkeit auf. Die zur Anwendung gelangenden Einzelteile sind kostengünstig und ohne großen Aufwand herstellbar und können nach Gebrauch durch eine unkomplizierte Trennung voneinander leicht der Wiederverwertung zugeführt werden.

Patentansprüche

1. Infusionsflasche, umfassend eine im Bereich der Mündung (5) festgelegte Lochverschlußkappe (1) mit einem radial nach innen stehenden Bund (4), die ein durchstechbares Dichtungselement (2) zumindest teilweise umschließt und die eine auf dem Dichtungselement (2) im Bereich der Mündung (5) der Infusionsflasche aufliegende, kreisförmige Kunststoffscheibe (3) aufweist, dadurch gekennzeichnet, daß die Kunststoffscheibe (3) biegesteif gestaltet und zumindest teilweise zwischen dem Dichtungselement (2) und dem Bund (4) angeordnet ist, wobei die Kunststoffscheibe (3) den Bund (4) unter Vermeidung eines Zwischenraumes unmittelbar anliegend berührt.
2. Infusionsflasche nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß der Bund (4) mit zumindest einer Durchbrechung versehen ist und mit einem in Richtung der Mündung (5) vorstehenden Wulst (6), der die Durchbrechung umfangsseitig begrenzt und daß der Wulst (6) in einer entsprechend gestalteten, umlaufenden Nut (7) der Kunststoffscheibe (3) eingebettet ist.
3. Infusionsflasche nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß die Kunststoffscheibe (3) den Bund (4) bis zur umfangsseitigen Innenwandung (8) der Lochverschlußkappe (1) anliegend berührt.

4. Infusionsflasche nach Anspruch 3, dadurch gekennzeichnet, daß die Kunststoffscheibe (3) die Innenwandung (8) unter Vorspannung anliegend berührt. 5
5. Infusionsflasche nach Anspruch 2 bis 4, dadurch gekennzeichnet, daß die Kunststoffscheibe (3) einen Vorsprung (9) aufweist, der die Durchbrechung des Bundes (4) in axialer Richtung durchgreift. 10
6. Infusionsflasche nach Anspruch 5, dadurch gekennzeichnet, daß der Vorsprung (9) die Begrenzung der Durchbrechung anliegend berührt. 15
7. Infusionsflasche nach Anspruch 2 bis 6, dadurch gekennzeichnet, daß die Kunststoffscheibe (3) aus einer tiefgezogenen Kunststoffolie besteht. 20
8. Infusionsflasche nach Anspruch 2 bis 7, dadurch gekennzeichnet, daß das Dichtungselement (2) während seiner Herstellung an die Kunststoffscheibe (3) angeformt und anschließend verfestigt ist. 25
9. Infusionsflasche nach Anspruch 8, dadurch gekennzeichnet, daß das Dichtungselement (2) und die Kunststoffscheibe (3) verklebt sind. 30
10. Infusionsflasche nach Anspruch 1 bis 9, dadurch gekennzeichnet, daß die Kunststoffscheibe (3) das Dichtungselement (2) auf der von der Mündung (5) abgewandten Seite in seiner Gesamtheit übergreift und radial innerhalb der Durchbrechung des Bundes (4) einen durchstechbaren Bereich (10) aufweist. 35
11. Infusionsflasche nach Anspruch 10, dadurch gekennzeichnet, daß die Kunststoffscheibe (3) in dem Bereich (10) zumindest teilweise einen Abstand (11) von dem Dichtungselement (2) aufweist. 40
12. Infusionsflasche nach Anspruch 1 bis 11, dadurch gekennzeichnet, daß zumindest der durchstechbare Bereich (10) auf der von der Mündung (5) abgewandten Seite durch eine ablösbare Schutzfolie (12) überdeckt ist. 45

55

Fig. 1

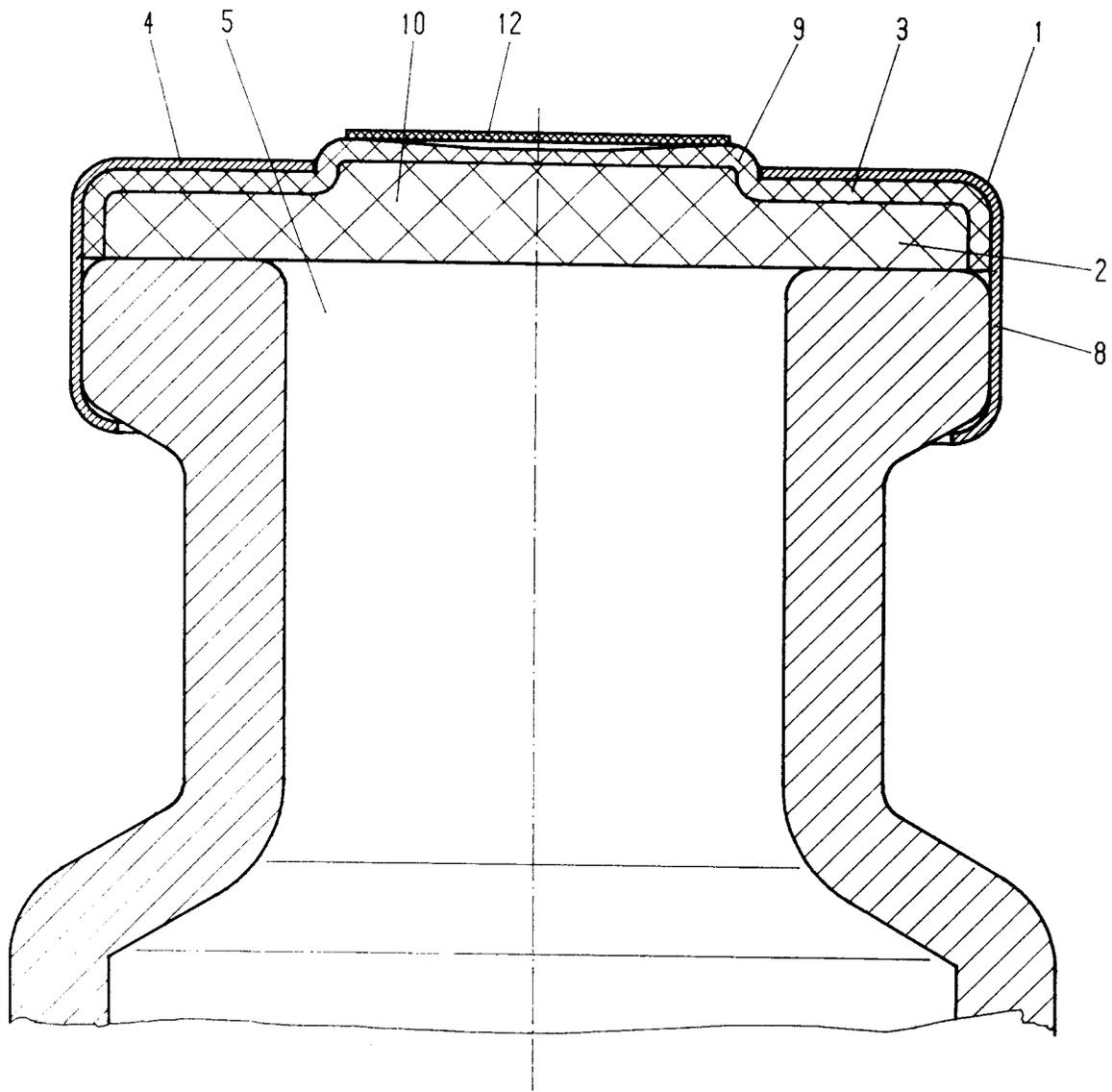


Fig. 2

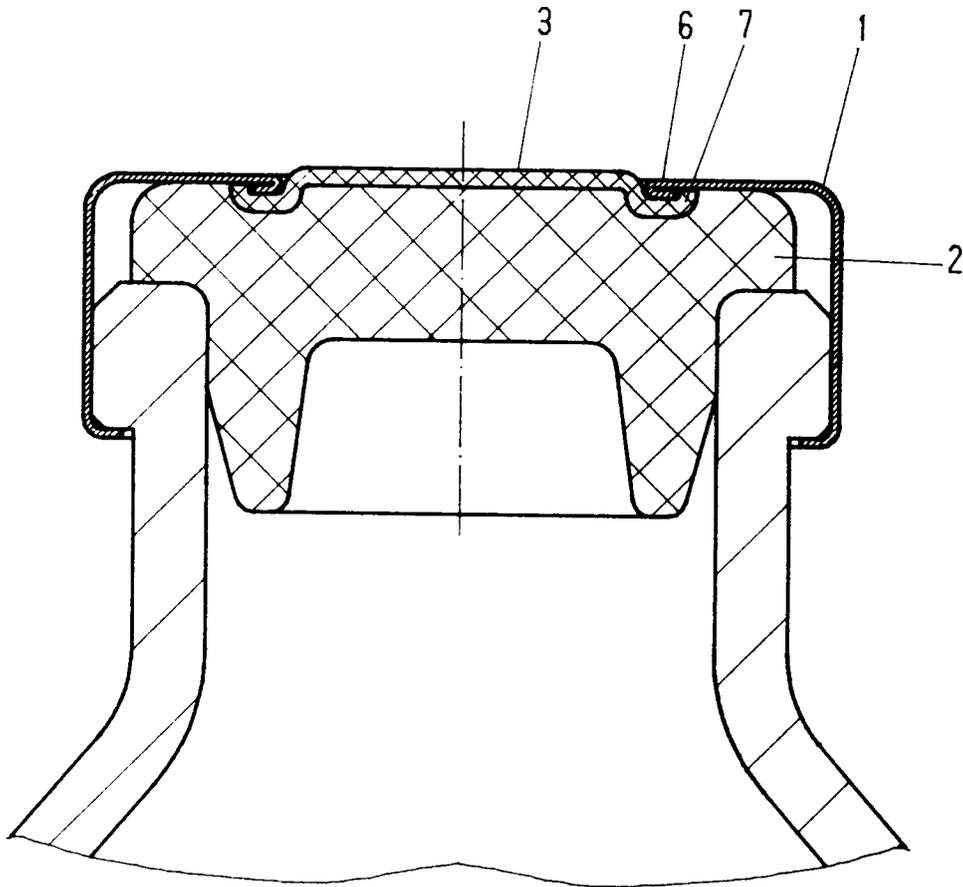


Fig. 3

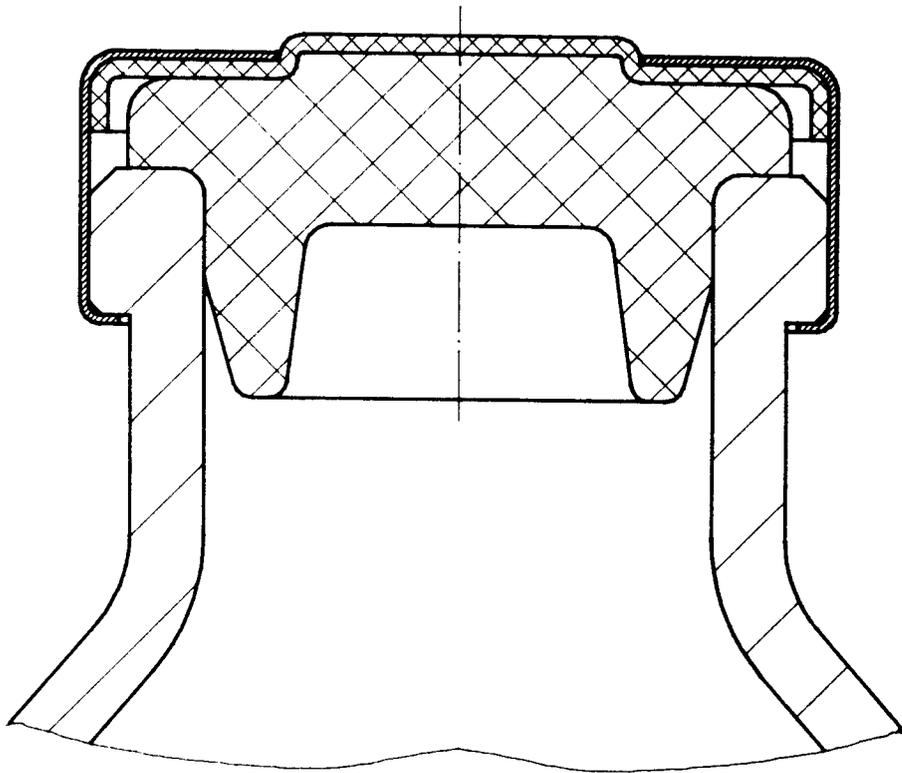


Fig. 4

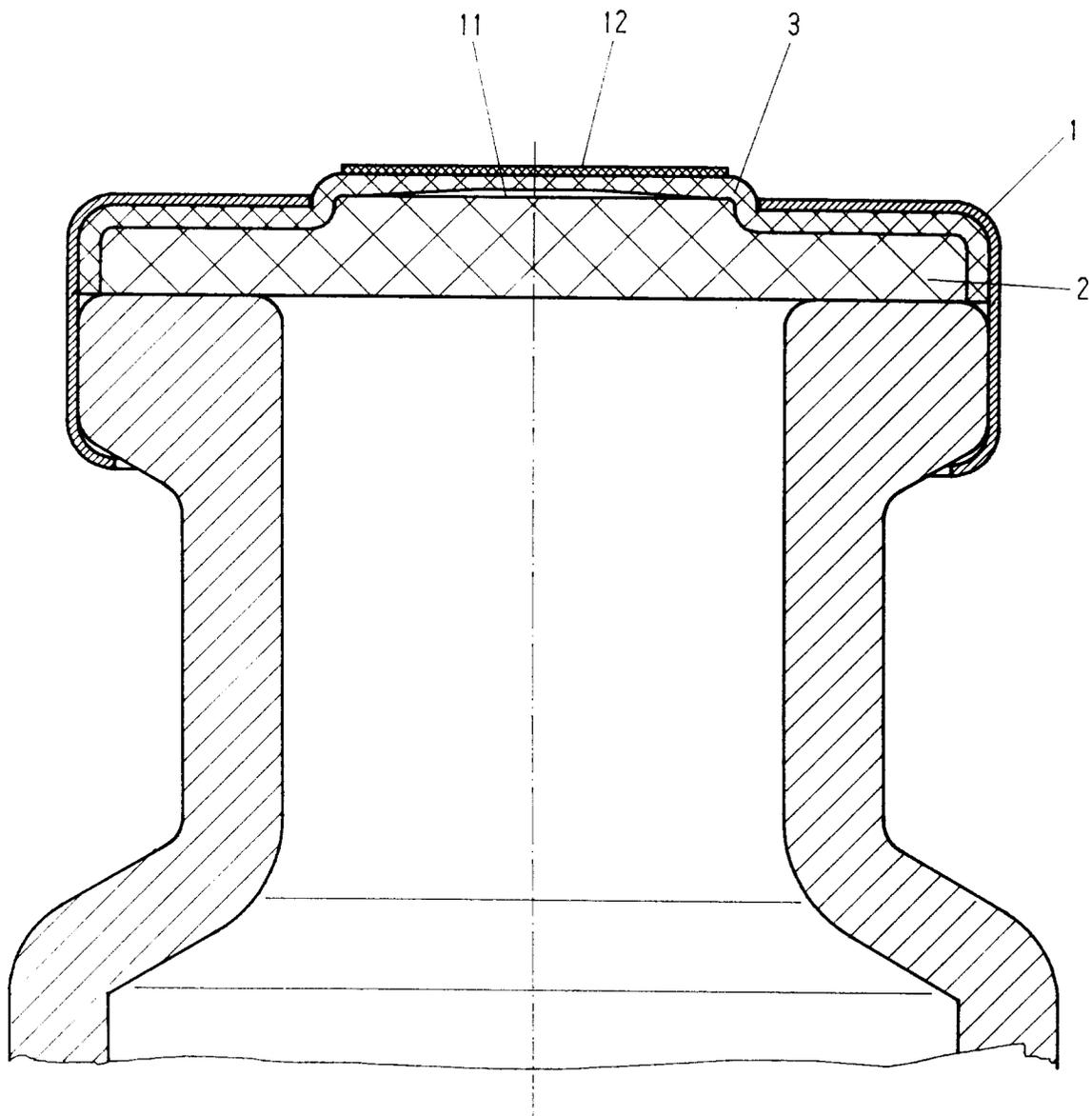


Fig. 5

