Europäisches Patentamt

European Patent Office



(11) **EP 0 721 896 A1**

(12) EUROPÄISCHE PATENTANMELDUNG

Office européen des brevets

(43) Veröffentlichungstag: 17.07.1996 Patentblatt 1996/29

(51) Int. Cl.⁶: **B65D 51/00**, A61J 1/00

(21) Anmeldenummer: 95119918.1

(22) Anmeldetag: 16.12.1995

(84) Benannte Vertragsstaaten: **DE ES FR GB**

(30) Priorität: 10.01.1995 DE 19500459

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

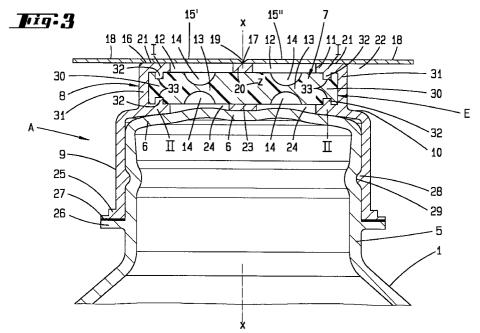
(72) Erfinder: Derksen, Klaus
D-76307 Karlsbad-Ittersbach (DE)

 (74) Vertreter: Rieder, Hans-Joachim, Dr. et al Rieder & Partner,
 Corneliusstrasse 45
 42329 Wuppertal (DE)

(54) Anordnung an Infusionsflaschen oder dergleichen

(57) Die Erfindung betrifft eine Anordnung (A) an Infusionsflaschen (1) oder dergleichen, mit einer mindestens einen folienabgedeckten Durchstechbereich (13) aufweisenden Decke (7), die von einer Kappe (8) gefaßt ist und schlägt zur Erzielung eines stabilen, dichten Ver-

bundes trotz Offenlassung einer einfachen sortenreinen Entsorgung vor, daß der Randbereich (30) der Decke (7) in einem Umfassung-Formschluß-Eingriff (E) zur Kappe (8) steht.



15

25

Beschreibung

Die Erfindung betrifft eine Anordnung an Infusionsflaschen oder dergleichen, mit einer mindestens einen folienabgedeckten Durchstechbereich aufweisenden Decke, die von einer Kappe gefaßt ist.

Eine Anordnung dieser Art ist durch die EP-PS 0 364 783 bekannt. Die durchstechbare Decke wird der Kappe dort spritztechnisch zugeordnet. Die Berührungsflächen beider Materialien treten dabei in eine untrennbare Verbindung. Sie liegen demzufolge auch dichtend an.

Aufgabe der Erfindung ist es, unter Offenlassung einer einfachen sortenreinen Entsorgung trotzdem zu einem stabilen, dichten Verbund beider Teile zu gelangen.

Gelöst ist diese Aufgabe durch die im Anspruch 1 angegebene Erfindung.

Daran anschließende Ansprüche geben vorteilhafte weiterbildende Merkmale an.

Zufolge solcher Ausgestaltung ist eine gattungsgemäße Anordnung erhöhten Gebrauchswerts erzielt. Konkret wird dabei so vorgegangen, daß der Randbereich der Decke in einem Umfassungs-Formschluß-Eingriff zur Kappe steht. Das erbringt eine den üblichen mechanischen Beanspruchungen voll genügende Festlegung beider Teile aneinander. Das geschieht im von den Durchstechbereichen entfernt liegenden, ohnehin vorhandenen freien Randbereich der Decke in praktisch rahmenartiger Umfassung. Über die Umfassung ist dabei nicht nur die umlaufende Stirnfläche der plättchenförmigen Decke, sondern auch der Bereich der Oberseite und Unterseite derselben erfaßt.

Ein solche Umfassung allein hat schon genügende dichtende Wirkung. Zudem ist die etwa erstrebte Trennbarkeit der Materialien gegeben. Die dichtenden Berührungsflächen lassen sich gegenüber ein und demselben Bauteil, der Kappe also, sogar noch vergrößern, indem die Mantelwand der Kappe zwei mit Abstand zueinander liegende, einwärts gerichtete Ringflansche ausbildet, die in Nut/Rippen-Verbindung zur Decke stehen. über die periphere Fesselung der Decke hinaus können vor allem bei großflächigeren Decken auch noch weiter Stützmittel vorgesehen sein, beispielsweise indem die Decke von mindestens einem Steg der Kappe unterfangen ist. Weiter ergibt sich eine vorteilhafte Ausgestaltung durch einen die Decke überfangenden Stützsteg. Steg und Stützsteg können räumlich übereinander liegen. Schließlich wird noch vorgeschlagen, daß die Decke mehrere dickenverkleinerte Duchstechbereiche besitzt, denen eine Abdeckfolie zugeordnet ist, die zwischen den Durchstechbereichen eine Sollreißlinie aufweist. Das bringt beispielsweise auch zeitlich beabstandet nutzbare, das entsprechende Folgeandocken keimfrei belassene Durchstechbereiche. Trotz einstückiger Zuordnung der Abdeckfolie über mehrere Durchstechbereiche setzt sich die Abreißwirkung nicht über die Grenze zwischen Durchstechbereichen fort. Vielmehr ist hierzu ein erneuter willensbetonter Handhabungsansatz erforderlich. Das macht eine solche Anordnung gebrauchssicherer.

Endlich wird noch vorgeschlagen, daß der Umfassungs-Formschluß-Eingriff durch Anspritzen der Kappe an den Rand der Decke erzielt ist. Hierzu wird ein Montagespritzen angewandt, wobei die als Formkern fungierende Decke sicher eingefaßt wird. Der Umfassungs-Formschluß-Eingriff ist in seiner Bedeutung dabei nicht einmal auf die gattungsbildende Anordnung zu beschränken; er kann vielmehr auch an Verschlüssen an Injektionsflaschen realisiert sein, deren Mündung offen ist. Die Einstechkraft/-reibung zum Durchdringen der Decke ist trotzerheblicher Dickenquerschnitte von Kanüle bzw. Spike nicht in der Lage, eine solche Decke oder Scheibe in den Hals der Flasche einzudrücken bzw. in die Substanz zu stoßen.

Im Zuge des Anspritzens kann schließlich eine thermische Verbindung beider Materialien greifen, was für solche Ausgestaltungen von Vorteil wäre, die keine Sortenprobleme haben.

Der Gegenstand der Erfindung ist nachstehend anhand eines zeichnerisch veranschaulichten Ausführungsbeispieles näher erläutert. Es zeigt:

- Fig. 1 die einer Infusionsflasche zugeordnete Anordnung in Seitenansicht,
- Fig. 2 die Draufsicht auf die Anordnung mit Infusionsfläche,
- Fig. 3 den Schnitt gemäß Linie III-III in Figur 2,
- Fig. 4 eine der Figur 3 entsprechende Darstellung, einen freigelegten Durchstechbereich wiedergebend,
- Fig. 5 die gleiche Darstellung einen weiteren Durchstechbereich zeigend,
 - Fig. 6 die Draufsicht auf die Decke in isolierter Wiedergabe,
 - Fig. 7 den Schnitt gemäß Linie VII-VII in Figur 6 und
 - Fig. 8 eine Herausvergrößerung der den Umfassungs-Formschluß-Eingriff zwischen Decke und Kappe wiedergebenden Randbereich, stark vergrößert.

Die dargestellte Anordnung A befindet sich an einer Medikamentenflasche bzw. Injektionsflache oder wie dargestellt an einer Transfusionsflasche 1. Letztere enthält steril bzw. vor Keimbildung geschützt eine mit 2 bezeichnete flüssige Substanz.

Im Falle einer Transfusionsflasche befindet sich in der Regel am Boden derselben, wie dargestellt, eine Öse 3 zur stürzenden Anordnung der Transfusionsflasche 1, wobei der Flaschenkopf 4 nach unten weist.

Die Transfusionsflasche 1 verjüngt sich im Bereich ihres Flaschenkopfes 4 zu einem deutlich querschnittskleineren Flaschenhals 5. Dessen Halsöffnung ist zuge-

5

20

35

40

zogen. Die entsprechende Verschlußwand trägt das Bezugszeichen 6. Der Flaschenkörper besteht aus Kunststoff, beispielsweise PE in durchdringbarer Wandungsdicke. Durchdringungsbestecke sind in aller Regel Kanülen respektive Spikes.

Um die die entsprechende Zugänglichkeit über solche Bestecke erbringende Durchdringung, also das gestochene und rissige, umfassende Loch in sicherer Weise abzudichten, ist der Verschlußwand 6 eine Decke 7 aus elastischem Material vorgeschaltet. Sie ist ebenfalls durchstechbar und befindet sich der Verschlußwand 6 außerhalb vorgelagert. Sie ist innerhalb der Anordnung A gefaßt und besteht aus gummielastischem Werkstoff, beispielsweise aus TPE.

Der sie fassende Teil der Anordnung A ist eine Kappe 8. Die setzt sich in eine den Flaschenhals 5 passend übergreifende Mantelwand 9 fort. Letztere besitzt eine größere radiale Ausladung, so daß sich am Fuß des Kappenrandes ein Stufensprung 10 ergibt. Das Ganze sieht aus wie eine gestufte Kappe.

Der oben liegende Boden 11 der Kappe 8 nimmt einen ebenen Verlauf. Er beläßt mindestens eine Öffnung 12 zum Durchführen einer Kanüle bzw. eines Spikes (nicht dargestellt). Bevorzugt sind jedoch mehrere solcher öffnungen 12. Dargestellt sind zwei Öffnungen 12. Besagte Öffnungen 12 erstrecken sich oberhalb ie eines Durchstechbereiches 13. Die Durchstechbereiche 13 sind dickenverkleinert. Erreicht ist das durch von der Oberseite und von der Unterseite der Decke 7 ausgehende, kongruent liegende semisphärische Mulden 14. Diese bringen im Bereich ihrer gegeneinander gerichteten Kulminationspunkte eine auf etwa ein Fünftel der Dicke der Decke 7 reduzierte Stärke, somit elastisch umfassende Lippen bildende Zonen. Zufolge der Dickenminimierung wird überdies der Durchstechreibungswiderstand reduziert.

Die Durchstechbereiche 13 respektive die Öffnungen 12 sind folienabgedeckt. Die Abdeckfolie heißt 15. Es kann sich um eine Aluminiumfolie handeln, ebenso jedoch auch eine aus PE oder PP. Die Abdeckfolie 15 überspannt trommelfellartig die Öffnungen 12, kontaktiert also nicht die Oberseite der Decke 7. Träger der Abdeckfolie 15 ist die plane Oberseite 16 des oben liegenden Bodens 11 der Kappe 8.

Damit nun unter Benutzung des einen Durchstechbereichs 13 der andere Durchstechbereich noch weiterhin steril bleibt, ist eine Vorkehrung dahingehend getroffen, daß trotz durchgehender Abdeckfolie 15 zwingend nur jeweils eine Öffnung 12 freigelegt wird.

Die Vorkehrungen besteht an der dargestellten Anordnung A darin, daß die Abdeckfolie 15 zwischen den Durchstechbereichen 13 eine Sollreißlinie 17 aufweist. Die für das Trennreißen notwendige Kraft ist geringer als die die Abdeckfolie 15 an der Oberseite haltende Haftkraft. Bei 17 ist die schwächste Stelle. Es kann sich sowohl um eine klebetechnische Zuordnung der Abdeckfolie 15 handeln als auch eine thermische Anbindung unter Voraussetzung entsprechend ansprechender Materialien.

Beim dargestellten Ausführungsbeispiel erstreckt sich die Abdeckfolie 15 in der Diametralen D-D des kreisrund ausgebildeten Flaschenkopfes 4 bzw. der Anordnung A.

Über die Sollreißlinie 17 entstehen so klar parzellierbare Abschnitte 15' und 15" der Abdeckfolie 15.

Die der Sollreißlinie 17 abgewandten freien Enden der Abdeckfolie 15 bilden über den Umfang der Kappe 8 greifgünstig frei vorstehende bzw. auskragende Grifflaschen 18. Deren Breite entspricht der des abdeckenden Teils der Abschnitte 15',15" der Abdeckfolie.

Beim dargestellten Ausführungsbeispiel ist die Sollreißlinie 17 in Form einer Prägelinie realisiert. Diese verkörpert sich gemäß Darstellung in der Zeichnung als V-Kerbe 19. Die in Richtung der Oberseite 16 der Kappe 8 auf eine minimale Materialbrücke zurückgehenden Flanken der V-Kerbe 19 divergieren flaschenabgewandt. Statt so erzielten, praktisch häutchenartigen Brücke kann auch eine Perforation greifen. Selbst eine Maßnahme, die das Material in der zu bildenden Linie brüchig macht, wäre denkbar und in der Praxis anwendbar.

Den Gegenhalt beim Prägen bildet eine die Öffnungen 12 voneinander scheidende Partie des Bodens 11 der Kappe 8. Hierbei ist baulich so vorgegangen, daß ein von dieser Partie gebildeter Stützsteg 20 berücksichtigt wird. Letztere und ein seitlicher, besser randseitiger Außenrand 21 der Kappe 8 halten die Abdeckfolie 15 auf Distanz zur Decke 7 und sogar zum Stufensprung 10, so daß der in der Zeichnung mit 22 bezeichnete Untergreifbereich erzielt ist.

Zusätzlich abstützend wirkt ein die Decke 7 an der Unterseite abstützender Steg 23. Der Stützsteg 20 und der Steg 23 befinden sich in Übereinanderlage. Beide queren die Kappe diagonal, bei ovaler Form der Kappe 8 in der kürzeren Ovalachse.

Der Steg 23 läßt Fenster 24 frei. Die erstrecken sich im wesentlichen deckungsgleich zu den oberseitigen Öffnungen 12 und erlauben das Passieren der bis auf die besagten Fenster 24 auch unterseitig verschlossenen Kappe 8. Die Kappe 8 ist in Bezug auf die umfaßte elastische Decke 7 praktisch als Käfig zu betrachten. Der Steg 23 erstreckt sich höhenmäßig im wesentlichen in der Ebene des Stufensprungs 10 zwischen Kappe 8 und der verlängernden Mantelwand 9 der der Kappe 8. Die verlängernde Mantelwand 9 ist zur Befestigung der Anordnung A am Flaschenhals 5 herangezogen. Ihr freies Ende bildet dazu einen nach auswärts abgewinkelten Befestigungsflansch 25 aus. Letzterer tritt gegen einen passenden Gegenflansch 26, der von der Mantelwand 9 des Flaschenhalses 5 absteht. Beide Flansche nehmen einen dem Querschnitt des Flaschenhalses entsprechenden ringförmigen Umlauf. Sie werden dichtschließend miteinander verbunden, beispielsweise auf thermischem Wege. Die abdichtende, entsprechend keimsperrende Verbindungsfuge trägt das Bezugszeichen 27.

Eine an der Innenwandung der Mantelwand 9 ausgebildete Ringrippe 28 tritt bei ordnungsgemäß zugeordneter Kappe 8 in eine Nut 29 an der Mantelwand des

Flaschenhalses 5 ein. Die Ringrippe 28 kann in einem ersten Montageschritt zur Bildung einer Vorrast genutzt werden, indem sie sich auf der oberen äußeren Randkante zwischen Verschlußwand 6 und der Mantelwand des Flaschenhalses 5 abstützt. Der zweite Montageschritt ist dann die dargestellte Zuordnung.

Die Decke 7 kann entsprechend dem kreisrunden Querschnitt des Flaschenkopfes 4 natürlich ebenfalls kreisrund gestaltet sein; beim Ausführungsbeispiel ist der Kappe 8 jedoch ein zwar ringförmiger, jedoch in die Ovalform übergehender Umriß gegeben. Wie auch immer der Umriß aussieht, zur dichten, den mechanischen Beanspruchungen standhaltenden Einbettung der durchstechbaren Decke 7 liegt eine Zuordnung zugrunde dergestalt, daß der Randbereich 30 der Decke 7 in einem Umfassungs-Formschluß-Eingriff E zur Kappe 8 steht. Die Mantelwand 31 der Kappe 8 weist dazu zwei Ringflansche I und II auf. Sie stehen unter Bezug auf die Längsmittelachse x-x der Anordnung A mit axialem Abstand zueinander. Zusammen mit der peripheren Mantelwand 31 ergibt sich so eine im Querschnitt U-förmige Randeinfassung, wobei die U-Öffnungen des profilartigen Gebildes zum Zentrum Z der Decke 7 hin offen sind.

Der axiale Abstand dieser Öffnung oder umlaufenden Öffnung entspricht der in dieser Richtung gemessenen Dicke der Decke 7 bzw. liegt aus den weiter unten beschriebenen Gründen etwas darunter, daß sogar eine die Dichtwirkung erhöhende Einspannkraft vorliegt.

Zur Optimierung des Umfassungs-Formschluß-Eingriffs E sind an den Innenseiten der backenartigen Ringflansche I, II Rippen 32 ausgebildet. Letztere greifen in je eine passende Nut 33 des Randbereichs 30 der Decke 7 ein. Die entsprechend der Rippenanorndnung verlaufende Nut 33 geht sowohl von der Oberseite als auch von der Unterseite der Decke 7 aus. Zufolge der so erzielten Nut/Rippen-verbindung zur Decke 7 hin ergibt sich ein deutlich verlängerter labyrinthartiger Fugenbereich und damit eine erhöhte Dichtigkeit. Unter Durchtritt der Kanüle oder eines querschnittsgrößeren Spikes wird die so realisierte Nut/Rippen-Verbindung 32/33 nicht beeinträchtigt. Die außenliegede Flanke 32' der Rippen 32 wirkt vielmehr als Gegenhalt gegenüber einer in Richtung des Zentrum Z wirkenden Ausreißkomponente. Die Ausreißkomponente ist in der letzten Figur durch Pfeil y kenntlich gemacht.

Der beschriebene Umfassungs-Formschluß-Eingriff E zwischen Decke 7 und Anordnung A ist durch Anspritzen der Kappe 8 plus Mantelwand 9 und Befestigungflansch 25 an den Randbereich 30 der Decke 7 erzielt. Hierzu wird die in den Figuren dargestellte, vorgeformte Decke in das Formnest einer Spritzform eingebracht und kappen- etc. bildend umspritzt. Die dabei von Ober- und Unterseite her zugehenden Formteile sparen die Öffnungen 12 und die Fenster 24 aus, dies unter Abdeckung der Mulden 14. Der als Formkern fungierende Randbereich 30 läßt die halteklauenartigen Rippen 32 entstehen.

In diesem Zusammenhang ist ein wesentlicher Effekt nutzbar:

Das beim Abkühlen auftretende Schrumpfen erhöht die Spannkraft im Bereich des Umfassungs-Formschluß-Eingriffs E, drückt diese Parteien als noch fester zusammen. Die Dichtung ist ohne Notwendigkeit einer Vernetzung der benachbarten, einander berührenden Materialien optimiert.

Von der Oberseite des schulterartigen Stufensprungs 10 zwischen Kappe 8 und Mantelwand 9 gehen nach oben gerichtete Anspritzstege 34 aus. Letztere enden kurz unterhalb der Oberseite 16 der Kappe 8. Besagte Anspritzstege 34 erstrecken sich in Bereichen, die nicht von der Abdeckfolie 15 überdeckt sind, vergleiche Figur 2. Trotz plateau-artiger Erhebung der Kappe 8 liegt gute Zugänglichkeit für das Spritzen vor.

Die Anspritzstege 34 wurzeln nicht nur in dem besagten Stufensprung 10; vielmehr gehen sie auch in die gegebenenfalls parallel verlaufenden Abschnitte der Mantelwand 31 der deutlich exponierten Kappe 8 über. Sie bilden daher zugleich aussteifende Radialstreben, so daß die Wandungsdicke der Anordnung A recht dünn gewählt sein kann.

Hinsichtlich der Kontur der Öffnungen 12 und Fenster 24 bleibt noch festzuhalten, daß letztere kreisrund sind und erstere einen U-förmigen Umriß aufweisen, wobei vor dem Ende der U-Schenkel der die Kappe 8 querende Stützsteg 20 verläuft. Die Mulde 14 liegt konzentrisch zum entsprechend ebenfalls kreisrund (Halbkreis) verlaufenden U-Steg.

Alle offenbarten Merkmale sind erfindungswesentlich. In die Offenbarung der Anmeldung wird hiermit auch der Offenbarungsinhalt der zugehörigen/beigefügten Prioritätsunterlagen (Abschrift der Voranmeldung) vollinhaltlich mit einbezogen, auch zu dem Zweck, Merkmale dieser Unterlagen in Ansprüche vorliegender Anmeldung mit aufzunehmen.

Patentansprüche

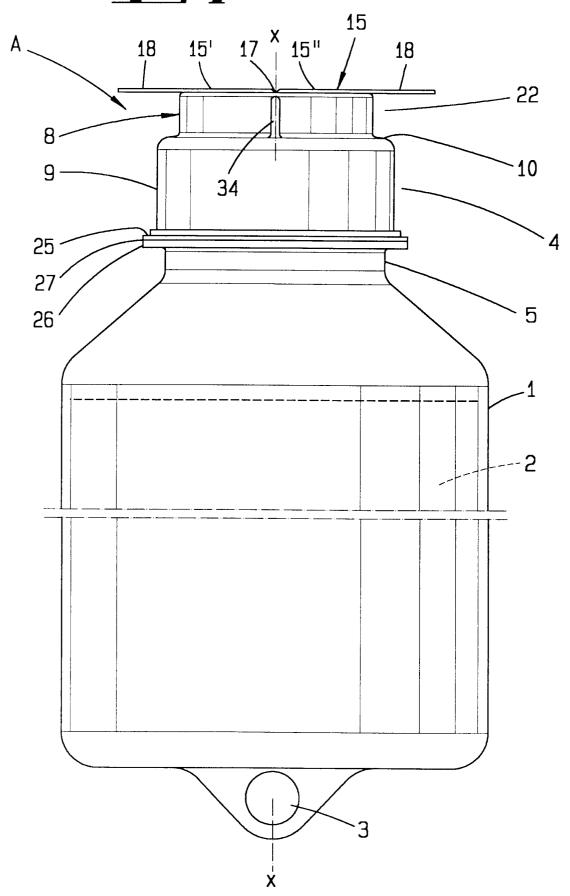
40

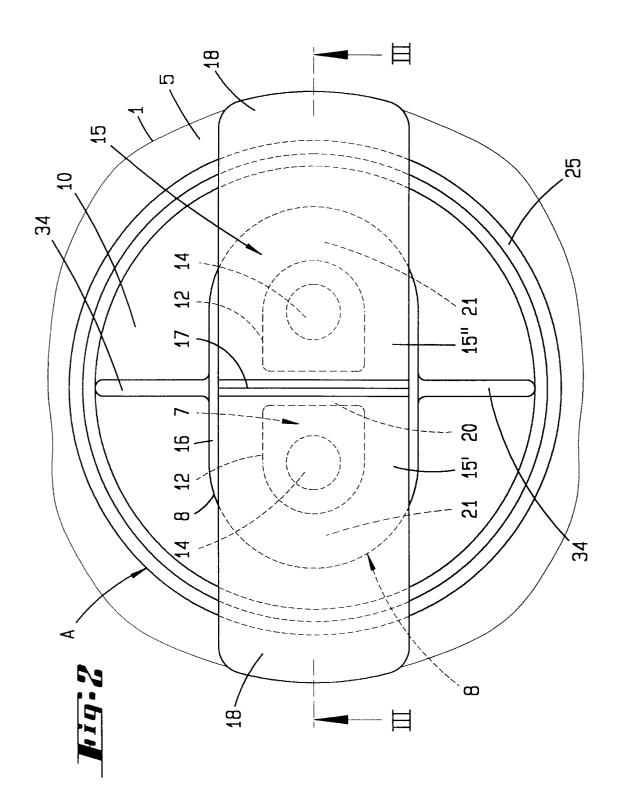
- Anordnung (A) an Infusionsflaschen (1) oder dergleichen, mit einer mindestens einen folienabgedeckten Durchstechbereich (13) aufweisenden Decke (7), die von einer Kappe (8) gefaßt ist, dadurch gekennzeichnet, daß der Randbereich (30) der Decke (7)in einem Umfassungs-Formschluß-Eingriff (E) zur Kappe (8) steht.
- Anordnung nach Anspruch 1 oder insbesondere danach, dadurch gekennzeichnet, daß die Mantelwand (31) der Kappe (8) zwei mit Abstand zueinander liegende, einwärts gerichtete Ringflansche (I,II) ausbildet, die in Nut/Rippen-Verbindung (32,33) zur Decke (7) stehen.
- Anordnung nach einem oder mehreren der vorhergehenden Ansprüche oder insbesondere danach, dadurch gekennzeichnet, die Decke (7) von minde-

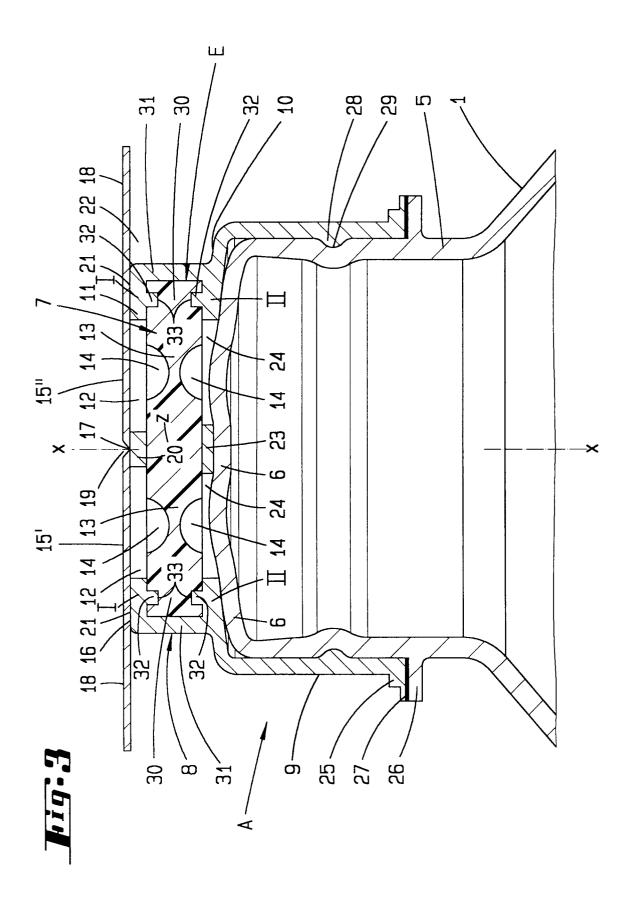
stens einem Stege (23) der Kappe (8) unterfangen ist.

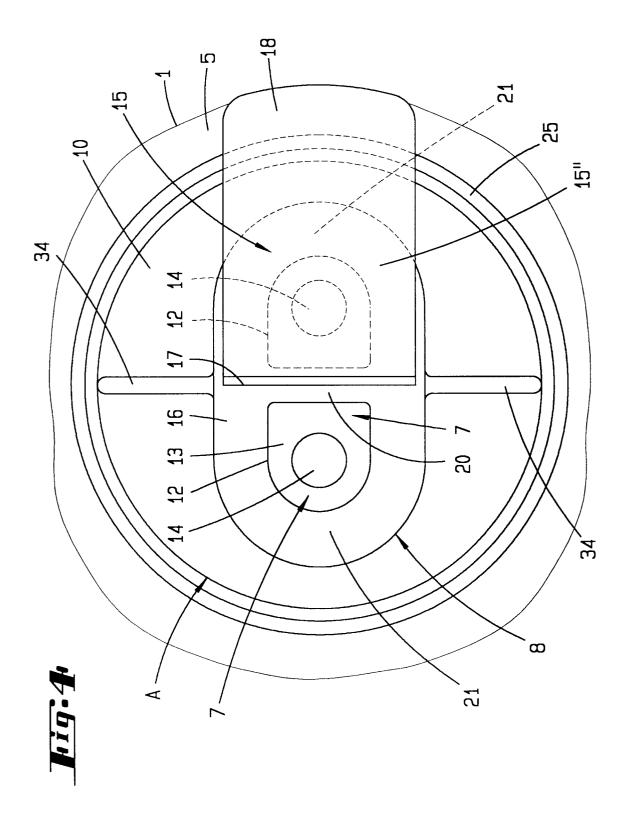
- **4.** Anordnung nach einem oder mehreren der vorhergehenden Ansprüche oder insbesondere danach, *5* gekennzeichnet durch einen die Decke (7) überfangenden Stützsteg (20).
- 5. Anordnung nach einem oder mehreren der vorhergehenden Ansprüche oder insbesondere danach, dadurch gekennzeichnet, die Decke (7) mehrere dickenverkleinerte Durchstechbereiche (13) besitzt, denen eine Abdeckfolie (15) zugeordnet ist, die zwischen den Durchstechbereichen (13) eine Sollreißlinie (17) aufweist.
- 6. Anordnung nach einem oder mehreren der vorhergehenden Ansprüche oder insbesondere danach, dadurch gekennzeichnet, daß der Umfassungs-Formschluß-Eingriff (E) durch Anspritzen der Kappe 20 (8) an den Randbereich (30) der Decke (7) erzielt ist.

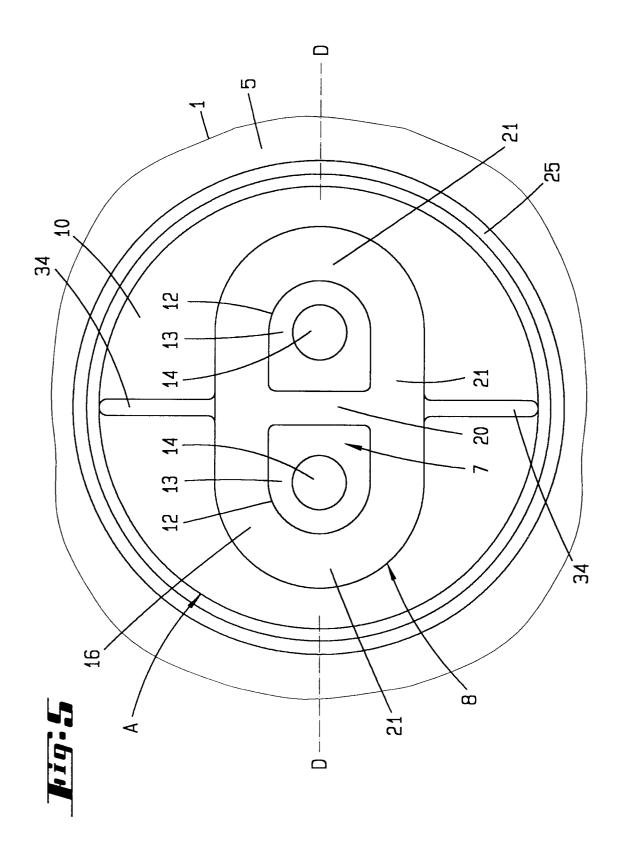
kig. 1

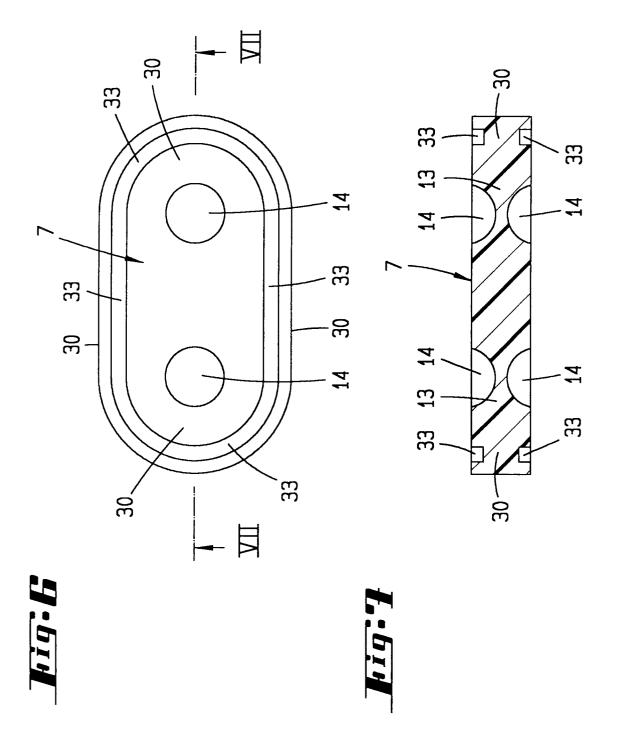


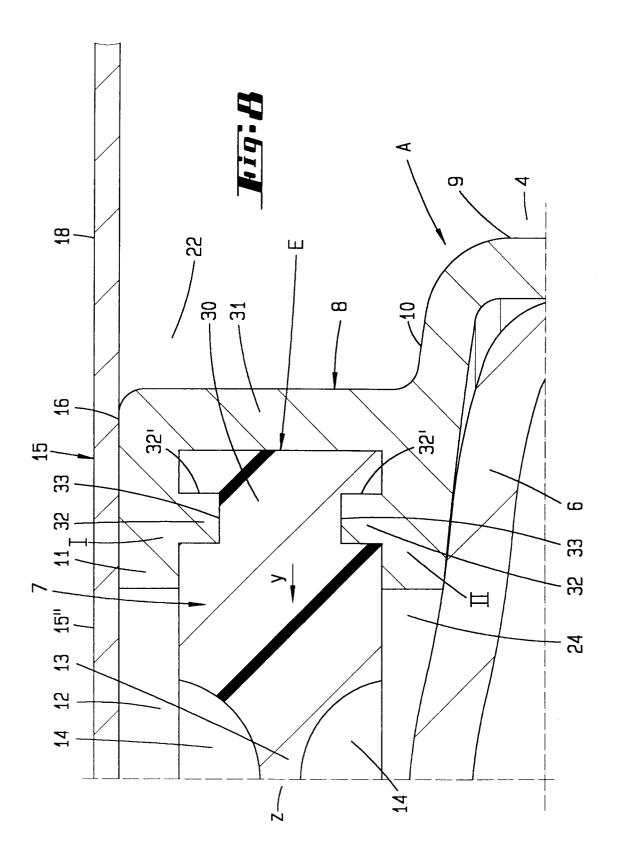














EUROPÄISCHER RECHERCHENBERICHT

Nummer der Anmeldung EP 95 11 9918

EINSCHLÄGIGE DOKUMENTE				
Kategorie	Kennzeichnung des Dokum der maßgebli	ents mit Angabe, soweit erforderlich, chen Teile	Betrifft Anspruch	KLASSIFIKATION DER ANMELDUNG (Int.Cl.6)
D,Y	EP-A-0 364 783 (PHA * das ganze Dokumer	ARMA-GUMMI WIMMER WEST)	1-4,6	B65D51/00 A61J1/00
Υ	US-A-4 254 884 (MAR * Spalte 1, Zeile 6 * Spalte 1, Zeile 6 * Spalte 1, Zeile 6 * Spalte 2, Zeile 2 * Spalte 3, Zeile 6 Abbildungen *	5 - Zeile 7 * 29 - Zeile 33 * 54 - Zeile 66 * 23 - Zeile 48 *	1,3,4,6	
Α			5	
Y,	GB-A-2 203 118 (FUS INDUSTRIES) * Seite 1, Zeile 10 * Seite 2, Zeile 7		2	
A			1	
A	US-A-4 226 334 (WEI * Spalte 2, Zeile 8 Abbildungen *		1,5,6	RECHERCHIERTE SACHGEBIETE (Int.Cl.6)
A	DE-A-23 15 173 (FUK * Abbildungen *	CURINVEST)	1,5	B65D A61J
Α	GB-A-744 249 (GLAXO * Abbildungen *	LABORATORIES)	1,5	
A	GB-A-2 121 016 (A/S	HAUSTRUP PLASTIC)		
Dee vo	rliegende Recherchenhericht war	de für alle Patentansprüche erstellt		
100 10	Recherchemort	Abschlußdatum der Recherche	1	Prüfer
BERLIN 26.März 1996			Sne	ettel, J
X : von Y : von and A : tecl O : nic	KATEGORIE DER GENANNTEN I besonderer Bedeutung allein betrach besonderer Bedeutung in Verbindung eren Veröffentlichung derselben Kate hnologischer Hintergrund htschriftliche Offenbarung ischen literatur	DOKUMENTE T: der Erfindung z E: älteres Patentde tet nach dem Anme g mit einer D: in der Anmeldu L: aus andern Grü	ugrunde liegende okument, das jedo eldedatum veröffe ng angeführtes D nden angeführtes	Theorien oder Grundsätze oder ntlicht worden ist okument