

(19)



Europäisches Patentamt

European Patent Office

Office européen des brevets



(11)

EP 0 766 956 A1

(12)

EUROPÄISCHE PATENTANMELDUNG

(43) Veröffentlichungstag:

09.04.1997 Patentblatt 1997/15

(51) Int. Cl.⁶: **A61J 1/05**

(21) Anmeldenummer: **96113733.8**

(22) Anmeldetag: **28.08.1996**

(84) Benannte Vertragsstaaten:

AT BE CH DE ES FR GB IE IT LI NL PT SE

(30) Priorität: **02.10.1995 DE 29515680 U**

(71) Anmelder: **B. BRAUN MELSUNGEN AG**

D-34212 Melsungen (DE)

(72) Erfinder:

- **Dammeyer, Rainer, Dr.**
34212 Obermelsungen (DE)
- **Fuchs, Jürgen**
34308 Bad Emstal (DE)

• **Fischer, Franz**

34281 Gudensberg (DE)

• **Rauh, Andreas J.G., Dr.**

34119 Kassel (DE)

• **Schrammel, Wolfgang, Dr.**

34212 Melsungen (DE)

(74) Vertreter: **Selting, Günther, Dipl.-Ing. et al**
Patentanwälte

von Kreisler, Selting, Werner

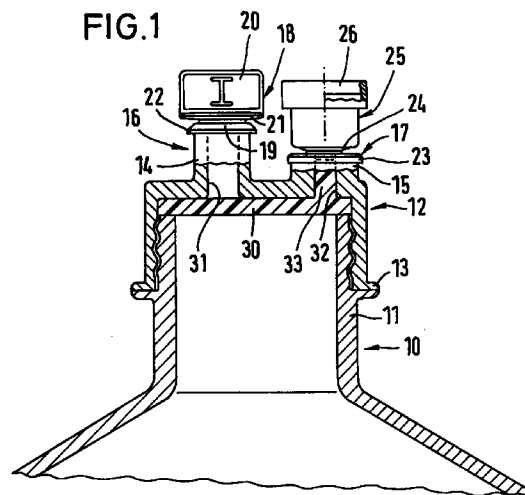
Postfach 10 22 41

50462 Köln (DE)

(54) Container für medizinische Flüssigkeiten

(57) Der Container (10) ist mit einer angeschweißten Verschlusskappe (12) verschlossen. Die Verschlusskappe (12) weist einen Entnahmeport (16) und einen Additionsport (17) auf. Beide Ports bestehen aus einem Rohrstutzen (14,15), der von der Schutzkappe (12) absteht, und Verschlussteilen (18,25), die dem Rohrstutzen angeformt sind und abgebrochen werden können. Die beiden getrennten Ports ermöglichen ein definiertes und sicheres Andocken der jeweiligen Übertragungsgeräte.

FIG.1



EP 0 766 956 A1

Beschreibung

Die Erfindung betrifft einen Container für medizinische Flüssigkeiten, der die Flüssigkeit keimdicht umschließt und zu einer Entnahme durch ein Übertragungsgerät bereitstellt, und der auch eine Zugabe von Medikamenten zum Behälterinhalt ermöglicht.

In der Medizintechnik sind sogenannte Blow-Fill-Seal-Container bekannt. Hierbei handelt es sich um flaschenartige Behälter aus Kunststoff, die im Blasverfahren hergestellt und unmittelbar an ihre Herstellung mit der Flüssigkeit gefüllt und dann keimdicht verschlossen werden. Zum Verschließen dieser Behälter wird auf einen Behälterstutzen eine Kappe aufgesetzt, die entlang eines Ringkragens durch Umspritzen oder Spiegelschweißen dicht und dauerhaft mit dem Containerkörper verbunden wird. Die Schutzkappe enthält eine durchstechbare Gummimembran, die unter einem abreißbaren Abschnitt der Stirnwand der Schutzkappe angeordnet ist. Nach dem Abreißen der Stirnwand kann der Einstechdorn eines Übertragungsgerätes durch die Membran hindurchgestochen werden, um Flüssigkeit aus dem Container herauslaufen zu lassen. Eine Zugabe von Medikamenten zum Containerinhalt ist möglich, indem die Membran mit einer Spritzennadel durchstochen und anschließend durch die Nadel hindurch das Medikament in den Container injiziert wird. Derartige Container werden unter der Bezeichnung "Ecoflac" vertrieben.

Der Erfindung liegt die Aufgabe zugrunde, einen Container der erläuterten Art im Hinblick auf Sicherheit gegen Kontamination zu verbessern und ein definiertes Andocken externer Geräte zu erleichtern.

Die Lösung dieser Aufgabe erfolgt erfindungsgemäß mit den im Patentanspruch 1 angegebenen Merkmalen.

Nach der Erfindung ist die Schutzkappe, mit der der Container abdichtend verschlossen ist, mit mindestens zwei Ports versehen, nämlich einem Entnahmeport und einem Additionsport. Um Zugang zum Behälterinneren zu erreichen, muß nicht ein größerer Flächenbereich der Schutzkappe abgerissen und eine darunter befindliche Membran großflächig freigelegt werden. Vielmehr reicht es aus, das abreißbare Verschlussteil nur von demjenigen Port zu entfernen, der benutzt werden soll. In den betreffenden Port kann das zugehörige Übertragungsgerät eingeführt werden, wobei der Entnahmeport zweckmäßigerweise so ausgebildet ist, daß er für alle gängigen Entnahme-Übertragungsgeräte passend ist. Dies bedeutet, daß ein Zugangskanal geöffnet wird, dessen Querschnitt nicht wesentlich größer ist als derjenige üblicher Einstechdorne von Entnahme-Übertragungsgeräten. Dadurch wird eine großflächige Freilegung des Dichtelements, das aus einer durchstechbaren Membran oder einem mechanisch zu öffnenden Ventil besteht, vermieden. Da bei dem Öffnen des jeweiligen Ports keine großflächigen Bereiche des unter oder in dem Port befindlichen Dichtelements freigelegt werden, wird die Gefahr einer Kontamination des

Dichtelements verringert. Das Dichtelement ist beispielsweise nicht mit den Fingern erreichbar. Andererseits ermöglicht der Port ein "Andocken" des jeweiligen Übertragungsgerätes, das reversibel an dem Port befestigt werden kann und sich nicht an dem Verschlussteil festhalten muß.

Ein weiterer Vorteil der Verwendung zweier Ports besteht darin, daß eine gerichtete Anbringung der Übertragungsgeräte möglich ist. Jedes der Übertragungsgeräte wird von dem Rohrstutzen des betreffenden Ports ausgerichtet, so daß die Übertragungsgeräte nicht schräg zueinander, wahllos und ungeordnet erscheinend, an der Schutzkappe hängen.

Vorzugsweise ist mindestens eines der Verschlussteile ein Brechknebel, der ein Griffteil und zwischen dem Griffteil und der Sollbruchlinie einen Schutzteller aufweist. Der Schutzteller schützt den schuttkappenseitigen Brechrand an der Sollbruchlinie des Verschlussteiles vor Berührungskontamination durch die an dem Griffteil angreifende Hand. Er bildet einen Schutzschild, durch den verhindert wird, daß beim Aufdrehen des Brechknebels die Hand in die Nähe der Sollbruchlinie gelangt. An dem Additionsport ist zweckmäßigerweise eine Rastkante zum Festhalten eines Schutzdeckels vorgesehen. Dieser Schutzdeckel ermöglicht es, den Additionsport nach der Zugabe eines Medikaments in den Container wieder zu verschließen. Der Schutzdeckel kann irreversibel an der Rastkante befestigt sein. Dies bedeutet, daß der Schutzdeckel nach dem erstmaligen Aufbringen nicht mehr beschädigungsfrei von dem Additionsport abgenommen werden kann. Auf diese Weise wird eine Originalitätssicherung erreicht, mit der eine nachträgliche Zugabe von Substanzen zum Behälterinhalt verhindert oder zumindest erkennbar gemacht wird.

Im folgenden werden unter Bezugnahme auf die Zeichnungen Ausführungsbeispiele der Erfindung näher erläutert.

Es zeigen:

- Fig. 1 eine Frontansicht des Oberteiles des Containers mit der Schutzkappe, teilweise geschnitten,
- Fig. 2 eine Seitenansicht der Schutzkappe nach Fig. 1,
- Fig. 3 eine Draufsicht der Schutzkappe,
- Fig. 4 eine Frontansicht einer zweiten Ausführungsform der Schutzkappe,
- Fig. 5 ein drittes Ausführungsbeispiel und
- Fig. 6 ein viertes Ausführungsbeispiel.

Gemäß Fig. 1 ist ein Blow-Fill-Seal-Container 10 vorgesehen, auf dessen Behälterhals 11 eine Schutzkappe 12 aufgesetzt ist. Der Behälterhals 11 und die

Schutzkappe 12 sind mit aufeinandergelegten Flanschen versehen, die durch Umspritzen oder Spiegelschweißen zu einem Ringkragen 13 vereinigt sind. Die Schutzkappe 12 hat die Form eines umgedrehten runden Bechers. Von ihrer Stirnwand stehen zwei Rohrstützen 14, 15 senkrecht ab. Der Rohrstützen 14 ist Bestandteil des Entnahmeports 16 und der Rohrstützen 15 ist Bestandteil des Additionsports 17. Der Rohrstützen 14 ist durch ein ihm einstückig angeformtes Verschlussstück 18 verschlossen, das entlang einer Sollbruchlinie 19, bei der es sich um eine Schwächungslinie handelt, abdichtend mit dem Ende des Rohrstützens verbunden ist. Das Verschlussstück 19 ist als Brechknebel ausgebildet, d.h. es weist ein flügelartiges Griffstück 20 auf, das zwischen Daumen und Zeigefinger ergriffen werden kann, um das Verschlussstück 18 zu drehen und längs der Sollbruchlinie 19 von dem Rohrstützen 14 abzulösen. Zwischen dem Griffstück 20 und der Sollbruchlinie 19 ist dem Verschlussstück 18 ein Schutzblech 21 angeformt, dessen Durchmesser größer ist als derjenige der Sollbruchlinie 19. Der Schutzblech 20 überdeckt die Sollbruchlinie 19 und bildet einen Schutzschild, der das Berühren der Sollbruchlinie mit der Hand verhindert.

Angrenzend an die Sollbruchlinie 19 ist auf dem Rohrstützen 14 ein ringförmige Rastkante 22 vorgesehen, die den Rohrstützen seitlich überragt. Die Sollbruchlinie 19 befindet sich zwischen der seitlich vorstehenden Rastkante 22 und dem Schutzblech 21 in einem eingeschnürten Bereich und ist mit der Hand nicht zugänglich.

Die umlaufende, seitlich überstehende Rastkante 23 ist auch auf dem Rohrstützen 15 des Additionsports 17 vorgesehen. Darüber befindet sich die Sollbruchlinie 24, an der das Verschlussstück 25 mit der Stirnwand des Rohrstützens 15 verbunden ist. Dem Verschlussstück 25 ist ein Schutzdeckel 26 angeformt, der nach dem Abbrechen des Verschlussstücks auf den dann offenen Rohrstützen 15 aufgesetzt werden kann und sich an der Rastkante 23 einrastend festhält. Vorzugsweise ist diese Rastung irreversibel, so daß der Schutzdeckel 26 nicht mehr von dem Rohrstützen 15 abgenommen werden kann, nachdem er auf diesen aufgesetzt wurde. Der Schutzdeckel 26 befindet sich an dem der Sollbruchlinie 24 abgewandten Ende des Verschlussstücks 25. Ein Griffstück 27, der von dem Schutzdeckel radial absteht, dient dazu, das Abdrehen des Verschlussstücks 25 von dem Rohrstützen 15 zu erleichtern.

Im Innern der Schutzkappe 12 befindet sich eine Membran 30, die an der Stirnwand der Schutzkappe 12 anliegt und die durch die Rohrstützen 14, 15 hindurchgehenden Kanäle 31, 32 bedeckt. Die Membran 30 weist einen Ansatz 33 auf, der in den Kanal 32 des Rohrstützens 15 hineinragt.

Bei Benutzung des Additionsports 17 wird das Verschlussstück 25 entlang der Sollbruchlinie 24 von dem Rohrstützen 15 abgedreht. Dann wird mit der Nadel eines Injektionsgerätes die Membran 30 bzw. der Ansatz 33 durchstoßen. Dabei kann das Injektionsge-

rät reversibel an der Rastkante 23 verriegelt werden. Mit dem Injektionsgerät wird ein Medikament durch die Nadel hindurch in den Container 10 injiziert. Anschließend wird das Injektionsgerät wieder entfernt. Der Additionsport 17 wird mit dem Schutzdeckel 26 verschlossen.

Zum Entnehmen der im Container 10 enthaltenen Flüssigkeit wird das Verschlussstück 18 des Entnahmeports 16 von dem Rohrstützen 14 abgedreht. Dann wird der Einstechdorn eines Übertragungsgerätes in den Kanal 31 eingeführt, wobei die Spitze des Einstechdorns die Membran 30 durchdringt. In dem Kanal 31 wird der Einstechdorn eng geführt. Außerdem können an dem Kanal 31 unter dem Einstechdorn zusammenwirkende Verriegelungselemente vorgesehen sein, die z.B. nach Art eines Bajonettverschlusses zusammengreifen und ein axiales Herausziehen des Einstechdornes verhindern. Schließlich dient auch die Rastkante 22 dazu, ein Übertragungsgerät an dem Rohrstützen 14 zu verriegeln. Nach dem Anschluß des Übertragungsgerätes an den Entnahmeport 16 wird der Container 10 mit dem Kopf nach unten aufgehängt, so daß die Flüssigkeit aus dem Container durch das Übertragungsgerät hindurch ablaufen kann.

Das Ausführungsbeispiel von Fig. 4 gleicht weitgehend dem ersten Ausführungsbeispiel, so daß die nachfolgende Beschreibung auf die Unterschiede beschränkt werden kann. Gemäß Fig. 4 ist der Schutzdeckel 26 zum Verschließen des geöffneten Additionsports 17 der Schutzkappe 12 einstückig angeformt. Hierzu ist eine flexible Lasche 35 vorgesehen, die den Schutzdeckel 26 mit irgendeinem Teil der Schutzkappe verbindet. Die Lasche 35 verhindert nicht das Abdrehen des Verschlussstücks 25 und erlaubt es, dieses Verschlussstück umzudrehen, um den Schutzdeckel 26 auf den Rohrstützen 15 aufzusetzen.

Ferner enthält gemäß Fig. 4 nur der Kanal 32 des Rohrstützens 15 eine durchstechbare Membran 36. Der Kanal 31 des Rohrstützens 14 kann so ausgebildet sein, daß er von dem Einstechdorn des Übertragungsgerätes abdichtend ausgefüllt wird. Alternativ besteht die Möglichkeit, in dem Kanal 31 ein Ventil vorzusehen, das bei Einführen des Übertragungsgerätes geöffnet wird und eine Abdichtung des Rohrstützens 14 außen an der Rastkante 22 vorzunehmen.

Bei dem Ausführungsbeispiel von Fig. 5 ist der Entnahmeport 16 in gleicher Weise ausgebildet wie bei den vorangehenden Ausführungsbeispielen. Der Additionsport 17 ist mit einem Verschlussstück 25 verschlossen, das ohne Schutzkappe ausgebildet ist und hier aus einem einfachen Griffstück besteht, welches mit einem Schutzblech 37, ähnlich dem Schutzblech 21 von Fig. 1, versehen ist. Bei dem Verschlussstück 18 ist der Griffstück mit einem "I" versehen, was den "Infusionsport" kennzeichnet und bei dem Verschlussstück 28 ist der Griff mit einem "A" versehen, was den "Additionsport" kennzeichnet.

Das Ausführungsbeispiel von Fig. 6 entspricht demjenigen von Fig. 5, wobei lediglich das Design des Additionsports 17 in der Weise verändert wurde, daß

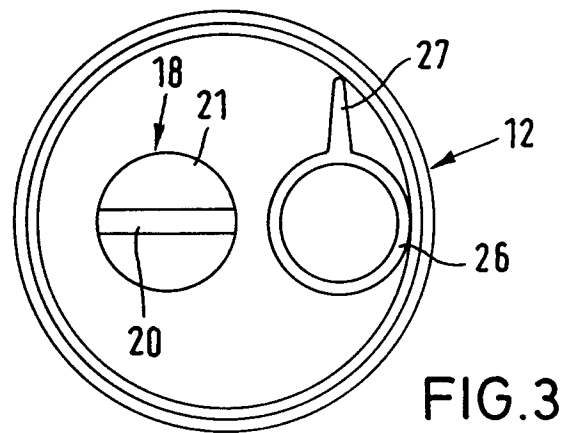
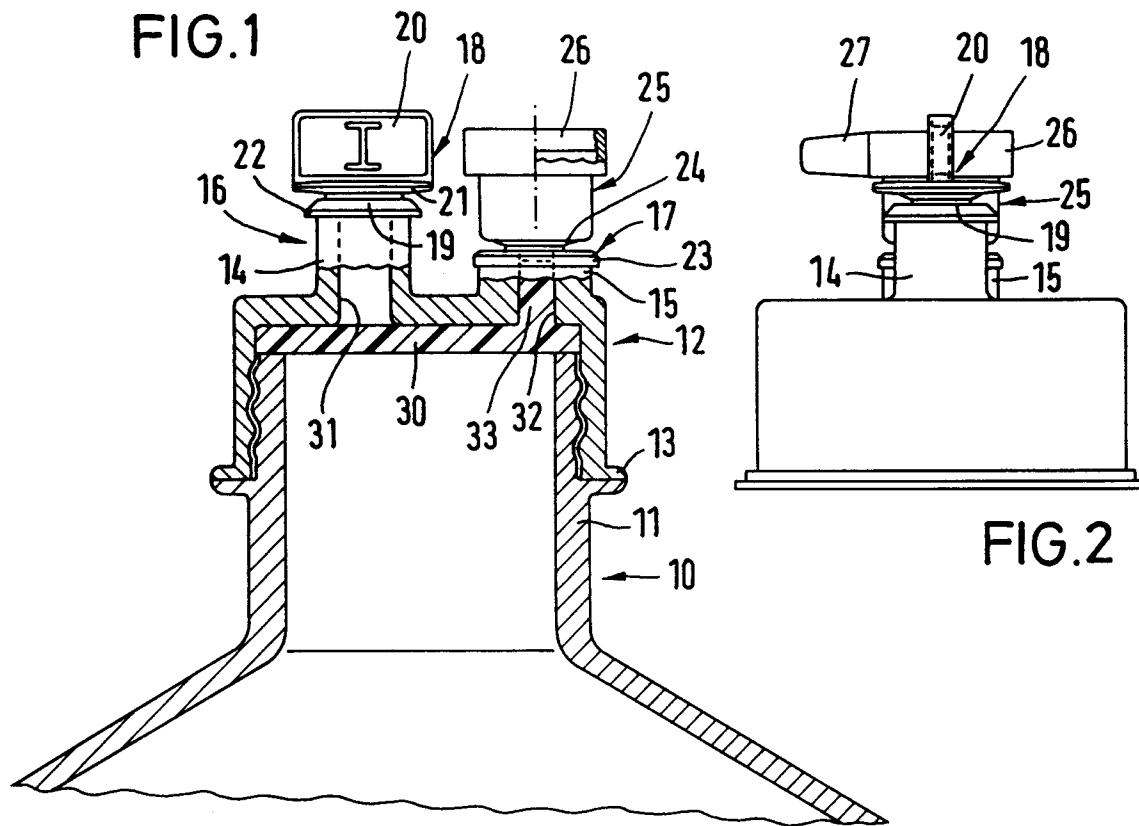
der Griffhülse 27 insgesamt die Form des Buchstabens "A" für "Additionsport" aufweist.

Patentansprüche

1. Container für medizinische Flüssigkeiten, mit einer auf den Containerhals (11) aufgesetzten und keimdicht angeschweißten Schutzkappe (12), die einen Entnahmeport (16) und einen Additionsport (17) aufweist, wobei jeder der Ports aus einem Rohrstutzen (14,15) besteht, der mit einem entlang einer Sollbruchlinie (19,24) der Schutzkappe (12) einstückig angeformten abreißbaren Verschlussstück (18,25) verschlossen ist. 5
10
2. Container nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß mindestens eines der Verschlussstücke (18,25) ein Brechknebel ist, der ein Griffstück (20) und zwischen Griffstück (20) und Sollbruchlinie (19) einen Schutzflap (21) aufweist, welcher den Brechrand des Verschlussstücks an der Sollbruchlinie (19) vor Berührungskontamination durch die am Griffstück (20) angreifende Hand schützt. 15
20
3. Container nach Anspruch 1 oder 2, dadurch gekennzeichnet, daß der Additionsport (17) eine Rastkante (23) zum Festhalten eines Schutzdeckels (26) aufweist. 25
4. Container nach Anspruch 3, dadurch gekennzeichnet, daß der Schutzdeckel (26) Bestandteil des Verschlussstücks (25) ist. 30
5. Container nach Anspruch 3, dadurch gekennzeichnet, daß der Schutzdeckel (26) Bestandteil des auf dem Containerhals (11) verbleibenden Kappenkörpers der Schutzkappe (12) ist. 35
6. Container nach einem der Ansprüche 3-5, dadurch gekennzeichnet, daß der Schutzdeckel (26) und die Rastkante (23) derart ineinandergreifen, daß sie nicht beschädigungsfrei trennbar sind. 40
7. Container nach einem der Ansprüche 1-6, dadurch gekennzeichnet, daß der Entnahmeport (16) und/oder der Additionsport (17) Andockmittel (22,23) zum reversiblen Befestigen eines Übertragungsgerätes aufweisen. 45

50

55



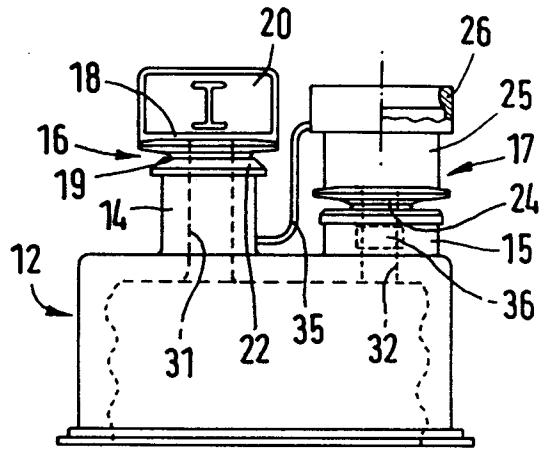


FIG. 4

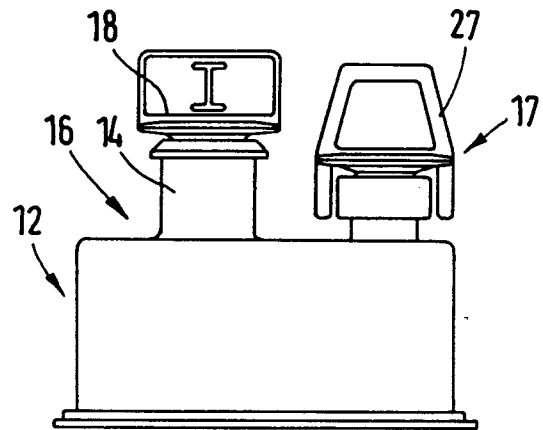


FIG. 6

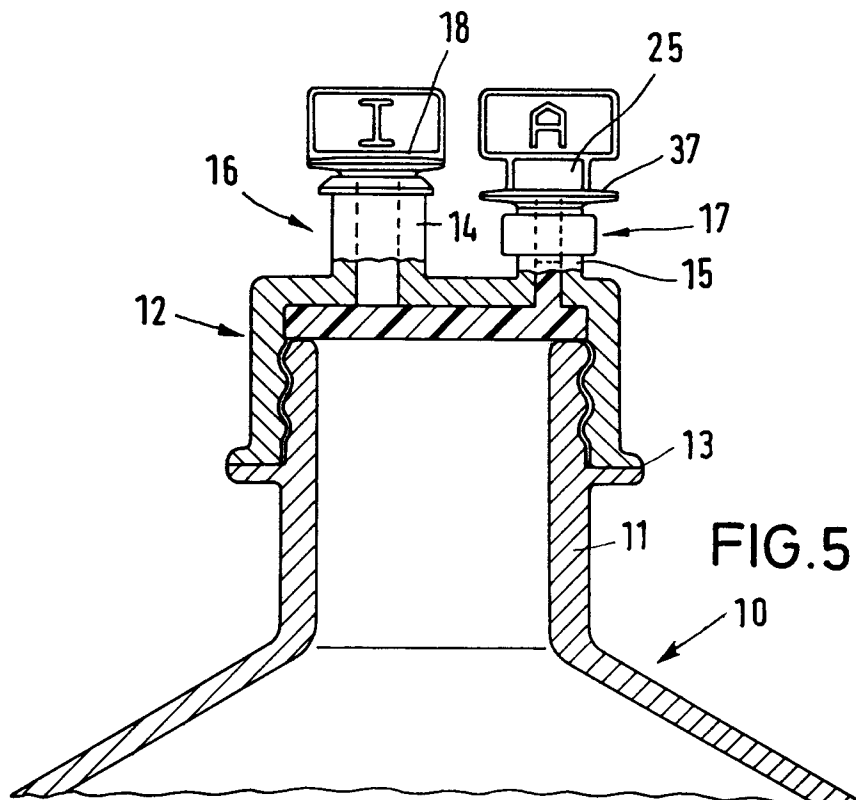


FIG. 5



Europäisches
Patentamt

EUROPÄISCHER RECHERCHENBERICHT

Nummer der Anmeldung
EP 96 11 3733

EINSCHLÄGIGE DOKUMENTE			
Kategorie	Kennzeichnung des Dokuments mit Angabe, soweit erforderlich, der maßgeblichen Teile	Betrifft Anspruch	KLASSIFIKATION DER ANMELDUNG (Int.Cl.6)
X	FR-A-2 383 845 (BAXTER TRAVENOL LABORATORIES, INC.) * Seite 1, Zeile 1 - Zeile 10 * * Seite 6, Zeile 30 - Seite 7, Zeile 28; Abbildungen 9,10 *	1	A61J1/05
X	FR-A-2 261 931 (AMERICANHOSPITAL SUPPLY CORPORATION) * Seite 4, Zeile 10 - Seite 6, Zeile 10; Abbildungen 2,3 *	1	
X	GB-A-2 160 184 (DRG (UK) LTD.) * Seite 1, Zeile 83 - Zeile 88; Abbildungen *	1,2	
X	EP-A-0 288 250 (DRG (UK) LIMITED) * Spalte 2, Zeile 37 - Zeile 55; Abbildung 1 *	1,2	
X	EP-A-0 101 626 (MEDISTAD HOLLAND B.V.) * Seite 5, Zeile 24 - Zeile 27; Abbildung 3 *	1	
A	FR-A-2 291 109 (AVON MEDICALS LIMITED) * Ansprüche; Abbildungen *	3-6	
A	US-A-4 676 775 (ZOLNIERCZYK) * Spalte 7, Zeile 22 - Zeile 60; Abbildung 7 *	7	
Der vorliegende Recherchenbericht wurde für alle Patentansprüche erstellt			
Recherchenort DEN HAAG		Abschlußdatum der Recherche 7. Januar 1997	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 L : aus andern Gründen angeführtes Dokument & : Mitglied der gleichen Patentfamilie, übereinstimmendes Dokument	

EPO FORM 1503 03.82 (P/MC03)