



Europäisches Patentamt
European Patent Office
Office européen des brevets



(11) **EP 0 922 648 A2**

(12) **EUROPÄISCHE PATENTANMELDUNG**

(43) Veröffentlichungstag:
16.06.1999 Patentblatt 1999/24

(51) Int. Cl.⁶: **B65D 51/00**

(21) Anmeldenummer: **98122709.3**

(22) Anmeldetag: **30.11.1998**

(84) Benannte Vertragsstaaten:
**AT BE CH CY DE DK ES FI FR GB GR IE IT LI LU
MC NL PT SE**
Benannte Erstreckungsstaaten:
AL LT LV MK RO SI

(30) Priorität: **09.12.1997 DE 19754625**

(71) Anmelder:
**Helvoet Pharma Belgium N.V.
3570 Alken (BE)**

(72) Erfinder:
• **Claessens, Albert Louis Victor Jozef
3530 Houthalen (BE)**
• **van den Langenbergh, Koen Louis Emma
2610 Wilrijk (BE)**

(74) Vertreter:
**Fehners, Klaus Friedrich,
Dipl.-Ing., Dipl.-Wirtsch.-Ing. et al
Patentanwälte
Geyer, Fehners & Partner
Perhamerstrasse 31
80687 München (DE)**

(54) **Stopfen zum Verschliessen von Infusionsflaschen**

(57) Es wird ein Stopfen zum Verschließen von pharmazeutische Flüssigkeiten enthaltende Behälter, insbesondere Infusionsflaschen, vorgeschlagen, der einen in den Behälterhals (4) einstehenden Stopfenkragen (6), einen auf dem Behälterhals (4) aufliegenden Rand (9) und einen von dem Rand (9) und dem Stopfenkragen (6) eingeschlossenen Durchstichbereich (3) aufweist und von einer aus Metall oder Kunststoff hergestellten Schutzkappe (12) auf dem Behälterhals (4) gehalten wird, bei dem der Durchstichbereich (3) gegenüber dem Rand (9) und dem Stopfenkragen (6) so elastisch und flexibel ausgebildet ist, daß er bei im Behälterhals (4) eingesetzten Zustand leicht nach außen aufgewölbt und bei in ihm eingestochenen Einstechdorn (15) eines Infusionssystems (16) in den Behälterhals (4) hinein eingewölbt ausgebildet ist.

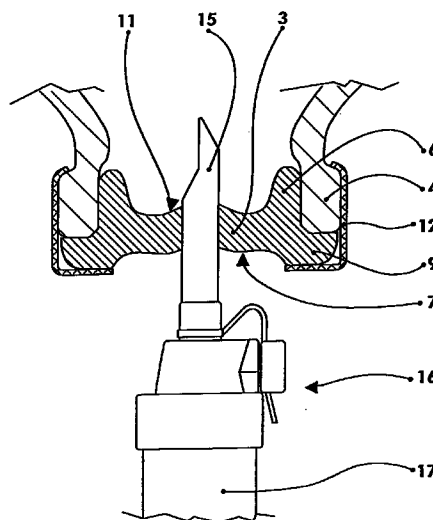


FIG. 3

EP 0 922 648 A2

Beschreibung

[0001] Die Erfindung bezieht sich auf einen Stopfen zum Verschließen von pharmazeutische Flüssigkeiten enthaltende Behälter, insbesondere Infusionsflaschen, der einen in den Behälterhals einstehenden Stopfenkragen, einen auf dem Behälterhals aufliegenden Rand und einen von dem Rand und dem Stopfenkragen eingeschlossenen Durchstichbereich aufweist und von einer aus Metall oder Kunststoff hergestellten Schutzkappe auf dem Behälterhals gehalten wird.

[0002] Solche Verschußstopfen für Infusionsflaschen sind beispielsweise in den DE 32 41 283 C2, DE 41 35 470 A1, DE 42 28 090 C2 und DE 43 44 134 A1 beschrieben, die einen gegenüber dem Rand und auch der Dicke des Durchstichbereiches sehr langen und weit in den Flaschenhals hineinstehenden Stopfenkragen aufweisen und bei denen die Oberseite des Durchstichbereiches bis zum Rand der Stopfen gleichförmig hoch durchläuft. Bei diesen bekannten Stopfen für Infusionsflaschen ist dabei der Durchstichbereich verhältnismäßig dick ausgebildet, um nämlich den Einstechdorn des Infusionsbestecks dann, wenn die Infusionsflasche über Kopf aufgehängt wird, am Herausgleiten aus dem Stopfen durch sein Gewicht und das Gewicht der in ihm und in der sich daran anschließenden Tropfenkammer und der Schlauchleitung enthaltenen Infusionsflüssigkeit zu hindern. Hierzu wird auf die solche Verschußstopfen, auch Hohlstopfen genannt, betreffenden Normen DIN 58363 und ISO 8536.2 verwiesen. Nach der DIN darf bei Prüfung der Haftfestigkeit des Einstechdorns der Prüfdorn bei einer zusätzlichen Belastung mit 0,5 kg während 5 Stunden nicht aus dem Stopfen gleiten. Um deshalb einen genügenden seitlichen Druck auf den eingestochenen Dorn auszuüben und damit die Reibung zwischen der Oberfläche des Dornes und der Oberfläche des in dem Durchstichbereich des Stopfens durch den Einstich geformten Loches zu vergrößern, sind solche Stopfen in ihrem Durchstichbereich dick ausgebildet, so daß dieser verhältnismäßig starr zwischen dem Rand und dem Stopfenkragen eingeschlossen ist. Nachteilig ist bei diesem Stopfen, daß das Einstechen des verhältnismäßig dicken Einstechdornes eines Infusionsbestecks nur mit verhältnismäßig großem Kraftaufwand möglich ist. Auch hierzu schreiben die vorerwähnten Normen, insbesondere die DIN vor, daß bei Prüfung der Durchdringbarkeit des Stopfens die zum Durchdringen des Stopfens aufzuwendende Kraft 100 N nicht übersteigen darf.

[0003] Gegenüber solchen bekannten Stopfen für Infusionsflaschen ist es deshalb Ziel der Erfindung, diese Stopfen so auszubilden, daß der Einstechdorn eines Infusionsbestecks mit wesentlich weniger Kraft durch den Stopfen hindurchgestochen werden kann, der Stopfen folglich einen wesentlich dünneren Durchstichbereich aufweist und das Infusionsbesteck bei auf dem Kopf gehaltener Infusionsflasche dennoch sicher

von dem Stopfen gegen Herausgleiten gehalten ist.

[0004] Dieses Ziel wird bei einem Stopfen der eingangs genannten Art dadurch erreicht, daß der Durchstichbereich gegenüber dem Rand und dem Stopfenkragen so elastisch und flexibel ausgebildet ist, daß er bei im Behälterhals eingesetzten Zustand leicht nach außen aufgewölbt und bei in ihm eingestochenen Einstechdorn in den Behälterhals hinein eingewölbt ausgebildet ist.

10 Diese flexible Ausbildung des Stopfens in seinem Durchstichbereich gewährleistet, daß er im in den Behälterhals eingesetzten Zustand aufgrund seines Spannungszustands durch seine Auswölbung nach außen mit seinem Stopfenkragen einen Druck auf die innenfläche des Behälterhalses ausübt und damit dichtend und insbesondere auch bei auf dem Kopf gehaltenen Stellung der Infusionsflasche haltend auf diese einwirkt, sich diese nach außen vorgesehene Aufwölbung jedoch in eine in das Innere des Behälters gerichtete Wölbung ändert, sobald der Einstechdorn durch den Durchstichbereich in den Stopfen eingestochen ist, wodurch sich die Haftung des Stopfenkragens an der Innenfläche des Behälterhalses aufgrund der Materialverdichtung durch den eingestochenen Einstechdorn noch erhöht. Die Einwölbung des durchstochenen Durchstichbereiches in das Innere des Behälters wirkt auf den Einstechdorn bei der Überkopfhaltung der Infusionsflasche verstärkt haltend auf den Einstechdorn ein. Der Durchstichbereich des Stopfens stützt sich nämlich, in statischer Hinsicht gesehen, nach Art eines Bogens einerseits an der Außenfläche des Einstechdorns und andererseits am Stopfenkragen bzw. der innenfläche des Behälterhalses ab und das Gewicht des Infusionsbestecks sorgt dafür, daß diese Kräfte noch verstärkt werden.

[0005] Um diese flexible Eigenschaft des erfindungsgemäßen Stopfens zu erreichen, ist die Oberseite des Durchstichbereichs gegenüber der Oberseite seines Randes tiefer angeordnet.

40 Durch diese besondere Tieferlegung des Durchstichbereiches gegenüber dem Rand des Stopfens wird die vorbeschriebene Aus- bzw. Einwölbung des Durchstichbereiches vorgegeben.

[0006] Dazu trägt auch bei, daß die zwischen dem Stopfenkragen liegende Unterseite des Stopfens verhältnismäßig flach und im wesentlichen parallel zur Oberseite des Durchstichbereiches vertaufend ausgebildet ist.

50 Diese Ausbildung des Durchstichbereiches des Stopfens bildet die für die bestimmungsgemäße Wirkung des Stopfens in seiner Funktion als Verschuß für Infusionsflaschen in Verbindung mit einem Infusionsbesteck erforderliche Flexibilität aus.

55 [0007] Diese Flexibilität des Stopfens wird auch zusätzlich noch dadurch herbeigeführt, daß die über die Unterseite des Durchstichbereiches nach unten vorstehende Länge des Stopfenkragens annähernd der Dicke des Durchstichbereiches entspricht. Durch diese

gegenüber herkömmlichen Stopfen verhältnismäßig reduzierte Ausbildung des Stopfenkragens kann sich die durch die Flexibilität und Elastizität des Durchstichbereiches des Stopfens auf den Stopfenkragen auswirkende Kraft besser auf diesen auswirken und sich trotz der gegenüber herkömmlichen Stopfen reduzierte Anlagefläche des Stopfenkragens an der Innenfläche des Behälterhalses dichtend und haltend anlegen.

[0008] Es zeigt sich, daß der erfindungsgemäße Stopfen aufgrund seiner vorbeschriebenen Ausbildung und seines dadurch begründeten Wirkungsverhaltens nicht nur die vorbeschriebenen Vorteile, sondern auch deutlich geringere Abmessungen gegenüber herkömmlichen Stopfen für Infusionsflaschen aufweist. Hieraus ergibt sich ein geringerer Materialaufwand zur Herstellung solcher Stopfen, was sich bei diesen, da es sich ja um ein Massenprodukt handelt, vorteilhaft auswirkt.

[0009] Ein die Erfindung nicht beschränkendes Ausführungsbeispiel eines solchen Stopfens wird nachfolgend anhand der Zeichnungen beschrieben.

[0010] Es zeigen:

Fig. 1 einen Schnitt durch einen erfindungsgemäßen Stopfen und einen zur Aufnahme des Stopfens vorgesehenen Behälterhals vor dem Einsetzen des Stopfens in diesen,

Fig. 2 einen Schnitt durch den Behälterhals mit eingesetztem und mit einer zum Halten des Stopfens auf dem Behälterhals vorgesehenen Kappe,

Fig. 3 einen Schnitt durch einen, von einem Einstechdorn eines Infusionsbestecks durchstochenen Stopfen bei über dem Kopf gehaltener Infusionsflasche und

Fig. 4 eine Schnittgegenüberstellung eines erfindungsgemäßen und eines herkömmlichen Stopfens.

[0011] Der in den Figuren gezeigte Stopfen 1 zeichnet sich gegenüber dem in Fig. 4 in einem Halbschnitt dargestellten herkömmlichen Stopfen 2 durch seine besondere Ausgestaltung seines Durchstichbereiches 3 und seines in den Behälterhals 4 des Behälters 5 einstehenden Kragens 6 aus. So ist die Oberseite 7 des Durchstichbereiches 3 gegenüber der Oberseite 8 seines Randes 9 tiefer angeordnet, so daß der Durchstichbereich 3 des Stopfens 1 insgesamt tiefergelegt ist und insbesondere die Mitte seiner Dicke annähernd, vorteilhaft noch knapp, unter der von der Stirnfläche 10 des Behälterhalses 4 gebildeten Ebene angeordnet ist. Hieraus folgt auch, daß die Unterseite 11 des Durchstichbereiches des Stopfens ebenfalls tiefer zum Innenraum des Behälters 5 hin angeordnet ist. Gleichzeitig ist auch die Unterseite 11 zwischen dem Kragen 6 des Stopfens 1 verhältnismäßig flach, also mit geringer Krümmung

ausgebildet, so daß der Durchstichbereich 3 des Stopfens 1 gegenüber dem Rand 9 und dem Kragen 6 flexibler als bei herkömmlichen Stopfen ist und sich deshalb gegenüber dem Rand 9 und dem Kragen 6 verformen kann, so wie dies in Fig. 2 und Fig. 3 dargestellt ist.

[0012] Aus Fig. 2 wird deutlich, daß der Stopfen 1, wenn er in den Behälterhals 4 des Behälters 5 mit seinem Kragen 6 eingesteckt ist und mit seinem Rand 9 auf der Stirnfläche 10 des Behälterhalses 4 aufliegt und von einer aus Kunststoff oder Metall hergestellten Kappe 12 gehalten wird, mit seinem Durchstichbereich 3 wegen dessen Flexibilität leicht nach außen aufgewölbt ist, wodurch der Anpressdruck der Außenfläche 13 des Kragens 6 gegen die Innenfläche 14 des Behälterhalses 4 erhöht wird und eine größere Dichtung zwischen Stopfen 1 und Flaschenhals 4 erfolgt. Diese Dichtheit ist ja gerade bei Infusionsflaschen, die bei Gebrauch auf dem Kopf gehalten werden, wesentlich.

[0013] Die Aufwölbung des Durchstichbereiches 3 des Stopfens 1 kehrt sich um, wenn, wie in Fig. 3 dargestellt, der Einstechdorn 15 eines Infusionsbestecks 16 mit Tropfenkammer 17 und einem in den Zeichnungen nicht dargestellten Schlauch in den Stopfen 1 eingestochen wird, denn der Durchstichbereich 3 erfährt durch die Raumverdrängung durch den Einstechdorn 15 des Infusionssystems 16 eine Kompression und der Durchstichbereich 3 weicht aus. Der Durchstichbereich 3 stützt sich in statischer Hinsicht gesehen, nach Art eines Bogens einerseits an dem Einstechdorn 15 und andererseits am Kragen 6 ab und schließt den Einstechdorn 15 folglich um so fester ein, je stärker er durch sein Gewicht, das Gewicht des Infusionssystems 16 und der darin enthaltenen Flüssigkeit nach unten gezogen wird.

[0014] Gegenüber herkömmlichen, d.h. dicker und starrer ausgebildeten Stopfen ergibt sich bei dem erfindungsgemäßen Stopfen trotz bewußt vorgenommenen geringeren Materialaufwandes eine größere Sicherheit und der weitere Vorteil, daß der Einstechdorn 15 mit weniger Kraftaufwand in den Durchstichbereich 3 des Stopfens 1 hineingesteckt werden kann.

[0015] Ein nicht zu unterschätzender Nebeneffekt wird durch den erfindungsgemäßen Stopfen 1 gegenüber herkömmlichen Stopfen 2 dadurch erreicht, daß mehr als 20% weniger Kunststoffmaterial für die Herstellung dieses neuen Stopfens aufgewandt werden muß und es wird dazu auf Fig. 4 hingewiesen, in der ein herkömmlicher Stopfen 2 mit dem erfindungsgemäßen Stopfen 1 verglichen wird, und zwar bei identischen Abmessungen D1, D2 und H. Aus dieser Figur 4 geht insbesondere die deutliche Tieferlegung der Oberseite 7 gegenüber der Oberseite 7' eines herkömmlichen Stopfens 2 hervor. Der erfindungsgemäße Stopfen 1, wie er in Fig. 4 dargestellt ist, weist ein Volumen von 4225 mm³ auf, der herkömmliche Stopfen 2 dagegen ein Volumen von 5330 mm³, d.h., der erfindungsgemäße Stopfen 1 ist mit 79% des für den herkömmlichen Stopfen 2 erforderlichen Materials herstellbar.

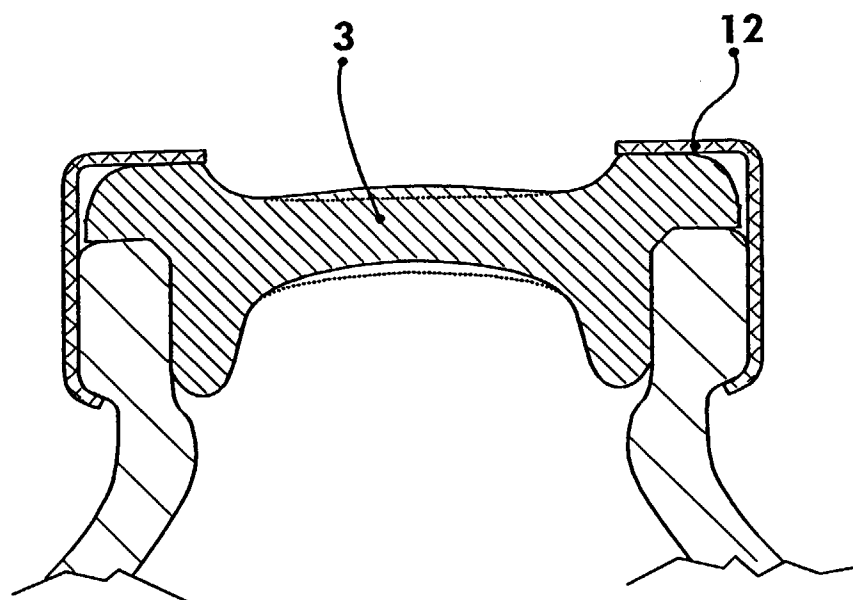
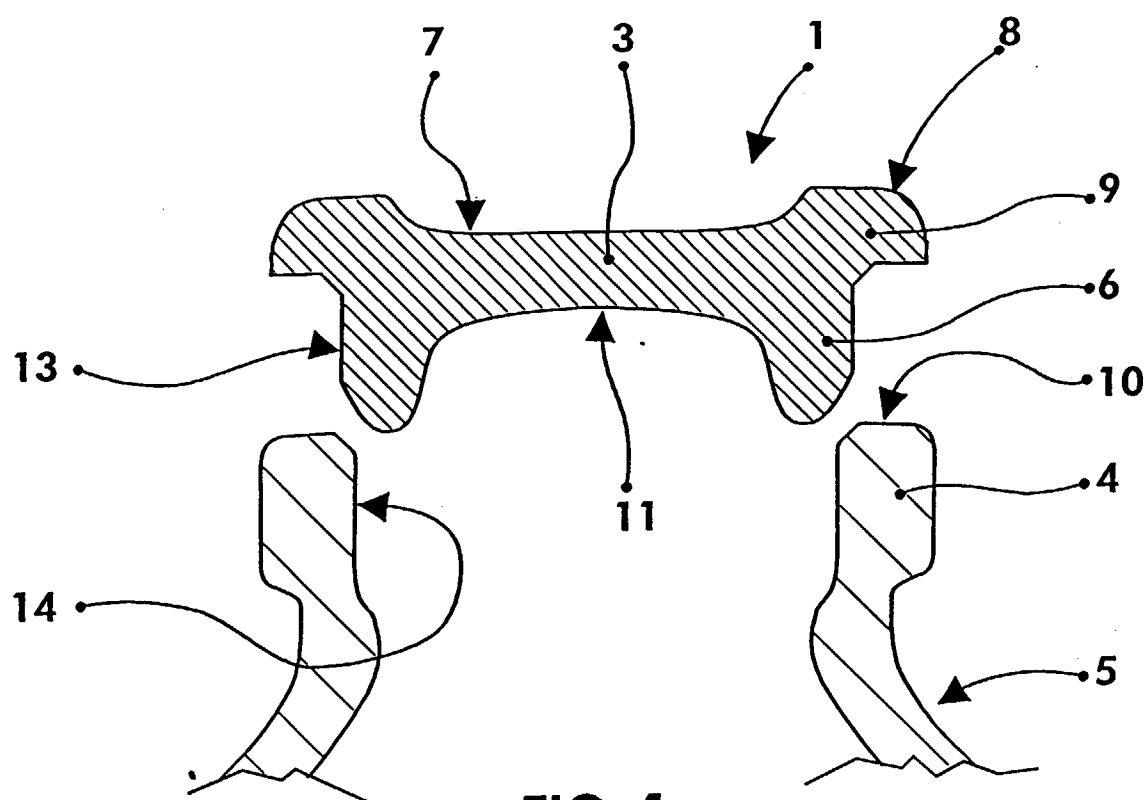
[0016] Dazu ist nicht nur die Oberseite 7 tiefer gelegt, sondern ist auch der Kragen 6 gegenüber einem herkömmlichen Stopfen 2 schmaler und mit weniger Materialaufwand hergestellt. Trotzdem wird nicht nur, wie oben beschrieben, die von herkömmlichen Stopfen 2 bekannte Dichtungs- und Haltefähigkeit beibehalten, sondern aufgrund der besonderen flexiblen Eigenschaft des erfindungsgemäßen Stopfens 1 noch erhöht 5

[0017] Eine weitere Materialersparnis ist auch dadurch zu erreichen, daß die Kante 18 des Randes 9 des erfindungsgemäßen Stopfens 1 gegenüber der Kante 18' des Randes 9' des herkömmlichen Stopfens 2 wesentlich stärker abgerundet ist. Diese Abrundung der Kante 18 bei dem erfindungsgemäßen Stopfen 1 bewirkt auch eine bessere Handhabung dieses Stopfens beim maschinellen Verschließen der Behälter. 10 15

Randes (9) des Stopfens (1) abgerundet ist.

Patentansprüche

1. Stopfen zum Verschließen von pharmazeutische Flüssigkeiten enthaltende Behälter, Insbesondere Infusionsflaschen, der einen in den Behälterhals einstehenden Stopfenkragen, einen auf dem Behälterhals aufliegenden Rand und einen von dem Rand und dem Stopfenkragen eingeschlossenen Durchstichbereich aufweist und von einer aus Metall oder Kunststoff hergestellten Schutzkappe auf dem Behälterhals gehalten wird, dadurch gekennzeichnet, daß der Durchstichbereich (3) gegenüber dem Rand (9) und dem Stopfenkragen (6) so elastisch und flexibel ausgebildet ist, daß er bei im Behälterhals (4) eingesetzten Zustand leicht nach außen aufgewölbt und bei in ihm eingestoche- 20 25 30 35
nen Einstechdorn (15) eines Infusionsbestecks (16) in den Behälterhals (4) hinein eingewölbt ausgebildet ist.
2. Stopfen nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß die Oberseite (7) des Durchstichbereichs (3) gegenüber der Oberseite (8) seines Randes (9) tiefer angeordnet ist. 40
3. Stopfen nach Anspruch 1 und 2, dadurch gekennzeichnet, daß die zwischen dem Stopfenkragen (6) liegende Unterseite (11) des Stopfens (1) verhältnismäßig flach und im wesentlichen parallel zur Oberseite (7) des Durchstichbereiches (3) verlaufend ausgebildet ist. 45
4. Stopfen nach einem der vorstehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß die über die Unterseite (11) des Durchstichbereiches (3) nach unten vorstehende Länge des Stopfenkragens (6) annähernd der Dicke des Durchstichbereiches (3) entspricht. 50 55
5. Stopfen nach einem der vorstehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß die Kante (18) des



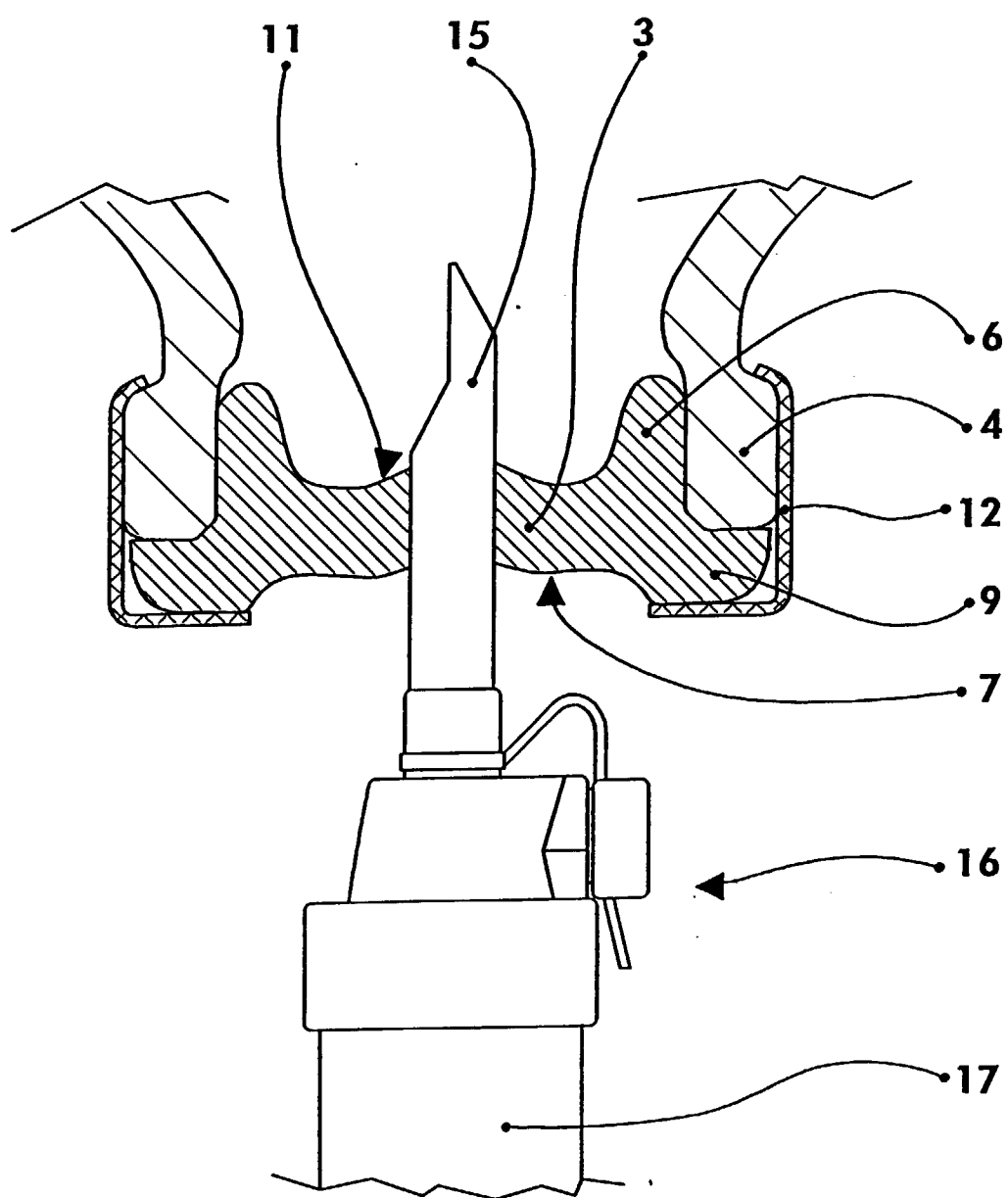


FIG. 3

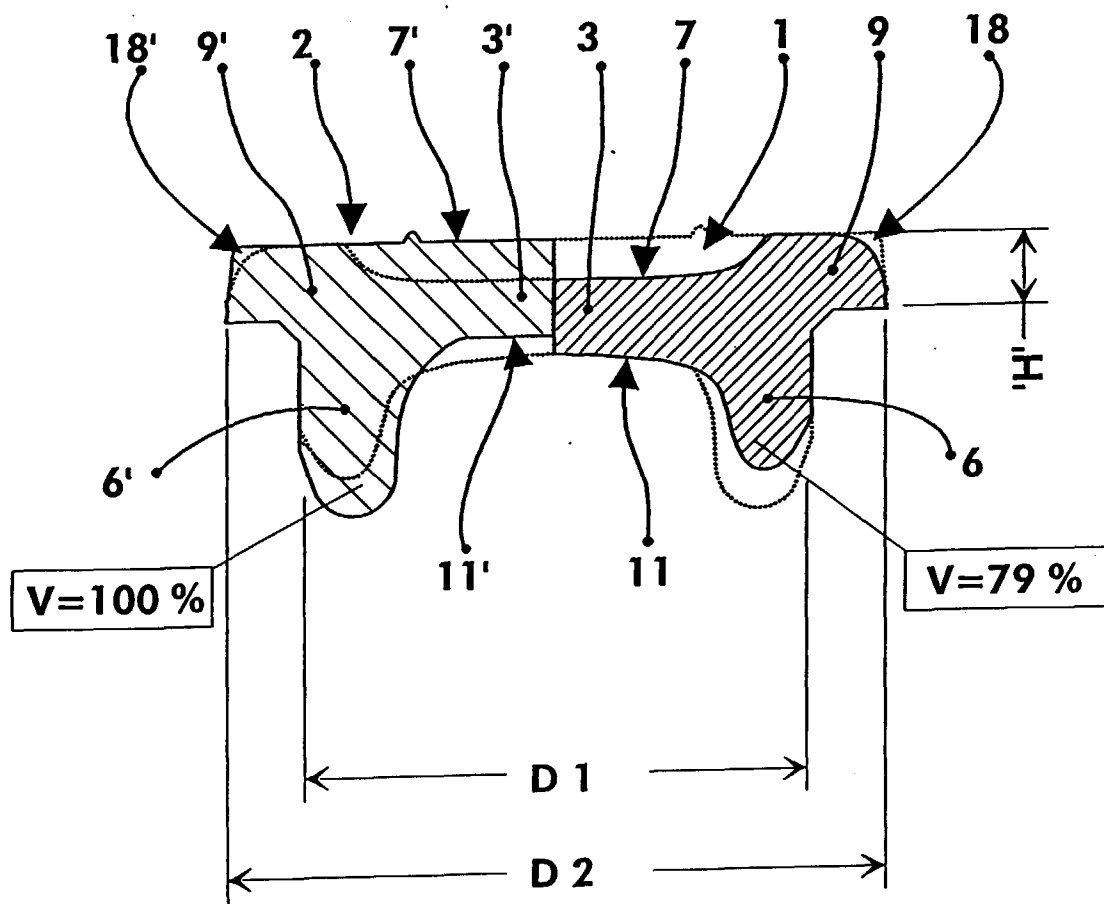


FIG. 4