

(19)



(11)

EP 1 613 259 B1

(12)

EUROPÄISCHE PATENTSCHRIFT

(45) Veröffentlichungstag und Bekanntmachung des
Hinweises auf die Patenterteilung:
28.12.2011 Patentblatt 2011/52

(51) Int Cl.:
A61J 1/06 ^(2006.01) **A61J 1/00** ^(2006.01)

(21) Anmeldenummer: **04704206.4**

(86) Internationale Anmeldenummer:
PCT/EP2004/000473

(22) Anmeldetag: **22.01.2004**

(87) Internationale Veröffentlichungsnummer:
WO 2004/091472 (28.10.2004 Gazette 2004/44)

(54) **AMPULLE**

AMPOULE

AMPOULE

(84) Benannte Vertragsstaaten:
**AT BE BG CH CY CZ DE DK EE ES FI FR GB GR
HU IE IT LI LU MC NL PT RO SE SI SK TR**

(30) Priorität: **17.04.2003 DE 10317665**

(43) Veröffentlichungstag der Anmeldung:
11.01.2006 Patentblatt 2006/02

(73) Patentinhaber: **Hansen, Bernd
74429 Sulzbach-Laufen (DE)**

(72) Erfinder: **Hansen, Bernd
74429 Sulzbach-Laufen (DE)**

(74) Vertreter: **Bartels & Partner
Lange Strasse 51
70174 Stuttgart (DE)**

(56) Entgegenhaltungen:
**FR-A- 2 288 445 US-A- 3 630 199
US-A- 6 105 831**

EP 1 613 259 B1

Anmerkung: Innerhalb von neun Monaten nach Bekanntmachung des Hinweises auf die Erteilung des europäischen Patents im Europäischen Patentblatt kann jedermann nach Maßgabe der Ausführungsordnung beim Europäischen Patentamt gegen dieses Patent Einspruch einlegen. Der Einspruch gilt erst als eingelegt, wenn die Einspruchsgebühr entrichtet worden ist. (Art. 99(1) Europäisches Patentübereinkommen).

Beschreibung

[0001] Die Erfindung betrifft eine Ampulle aus Kunststoff, umfassend ein Behälterteil zur Aufnahme eines vorgebbaren Fluids, wie einer pharmazeutischen Flüssigkeit, ein Halsteil, welches im Wesentlichen zylindrisch ausgebildet ist, sich an eine Oberseite des Behälterteils anschließt, eine Halsteilöffnung zur Fluidentnahme aus dem Behälterteil und mindestens eine kanalartige Eintrittsstelle für Luft in das Innere des Behälterteils aufweist.

[0002] Durch die DE 39 16 840 C2 ist eine formstabile Ampulle aus Kunststoff für eine Flüssigkeit (Fluid) bekannt, welche der Ampulle mittels eines Spritzenkörpers entnehmbar ist, der an seinem, in den Ampullenhals einzuführenden Ende einen Entnahmestutzen in der Art eines Kegels aufweist, wobei die Innenwand des Ampullenhalses in dem für die Anlage des Kegels bestimmten Bereich mit einer den Durchtritt von Flüssigkeit zwischen der Kegelwandung und der Innenwand des Ampullenhalses verhindernden Dichtungszone versehen ist, welche eine Anlage längs einer kreisförmigen Linie ergibt. Dadurch, dass bei der bekannten Lösung das freie Ende des Halses der Ampulle als Anlagefläche für eine den Kegel tragende Stirnfläche des Spritzenkörpers ausgebildet ist und in Längsrichtung des Halses einen Abstand von der Dichtungszone hat, so dass bei Anlage der Stirnfläche des Spritzenkörpers an der Anlagefläche des Halses der Anlagedruck des Kegels auf die Innenwand des Halses auf einen Wert begrenzt ist, der unter Beibehaltung der Sperre für den Durchtritt von Flüssigkeit einen Eintritt von Luft zwischen der Kegelwandung und der Innenwand des Halses gewährleistet, ist bei einem normalen Aufziehen der Spritze über den Spritzenkolben von Hand eine problemlose Flüssigkeitsentnahme möglich, auch wenn die Ampulle für den Entnahmevorgang wie üblich auf dem Kopf steht, ihr Halsteil also nach unten weist.

[0003] Es hat sich jedoch in der Praxis gezeigt, dass bei einem sehr raschen Aufziehvorgang mittels der Spritze es zu einer Art Kurzschluß kommen kann, d.h. die Flüssigkeit bleibt im Behälterteil der Ampulle, und es wird im wesentlichen nur Luft in den Spritzenkörper bei einem Entnahmevorgang nachgesogen, die zumindest teilweise auch im Behälterteil der Ampulle bevorratet ist, sofern diese nicht vollständig mit der pharmazeutischen Flüssigkeit befüllt ist.

[0004] Versuche bei der erfindungsgemäßen Lösung, einen erhöhten Lufteintritt von außen nach innen dadurch zu erreichen, dass die Innenwand des Ampullenhalses in dem für die Anlage des Kegels des Spritzenkörpers bestimmten Bereich einen radial nach innen über die benachbarten Innenwandbereiche vorstehenden Ringwulst ausbildet und den für die Anlage des Kegels bestimmten Abschnitt des Halsteils auf seiner Innenseite mit wenigstens einer nach innen offenen Längsnut zu versehen, die sich parallel zur Längsachse der Ampulle erstreckt, um dergestalt die Eintrittsstelle für Umge-

bungsluft zu erhöhen, hat sich als nicht ausreichend erwiesen, um dem Problem des Belüftungskurzschlusses bei schnellen Entnahmevorgängen wirksam begegnen zu können.

[0005] Des weiteren ist durch die US 5,716,346 ein Verfahren zum Umfüllen injizierbarer Flüssigkeiten von einer Vorratsampulle in eine Spritze oder Kanüle bekannt, wobei die Spritze mit einem ersten Kupplungselement und einer Öffnung ausgestattet ist, die mit einem inneren zylindrischen Hohlraum der Spritze (Luer-Lock-System) derart verbunden ist, dass Flüssigkeit am ersten Kupplungselement vorbei und durch die Öffnung hindurch in den zylindrischen Hohlraum fließt und die Spritze oder Kanüle auffüllt, wobei dergestalt eine flüssigkeitsdicht verriegelte Verbindung hergestellt ist und die Ampulle ist demgemäß mit elastischen Wänden zu versehen, die unter dem Unterdruck beim Entnahmevorgang mittels des Spritzen- oder Kanülenkörpers kollabieren und dergestalt den Entnahmevorgang sicherstellen. Das dahingehende luftdicht durchzuführende Entnahmeverfahren mit der bekannten Vorrichtung läßt sich dergestalt mithin nicht auf formstabile Ampullen übertragen und aufgrund der "kollabierbaren Ampullenwände" kommt es innerhalb der Ampulle zu einem Unterdruck mit der Folge, dass beim Entnahmevorgang mittels der Spritze der Inhalt wieder in die Ampulle zwangsläufig zurückgesogen wird.

[0006] Durch die US-A-3 630 199 ist eine Art Set mit einer gattungsgemäßen Ampulle bekannt, bestehend aus einem Behälterteil aus Kunststoff zur Aufnahme einer vorgebbaren Fluidmenge, an das im Ausgangszustand des Sets ein Kanülenkörper in Form einer Aufziespritze angeschlossen ist, die ein weiteres Fluid in vorgebbarer Menge aufnimmt. Das genannte Set, bestehend aus Behälterteil und Kanülenkörper, dient einem zumindest teilweisen Mischen der insoweit bevorrateten Fluidmengen miteinander nebst anschließender Abgabe der gemischten Fluidmenge über den Kanülen- oder Spritzenkörper.

[0007] An dem Kanülenkörper ist in dessen Bereich mit dem Übergang zu der Abgabennadel der Spritze ein Verbindungskörper mit einem Außengewinde angebracht, der bei Entfernen des Kanülenkörpers aus der Set-Anordnung an diesem verbleibt. Innerhalb des angesprochenen Sets greift das Außengewinde des Verbindungsteils jedoch in ein Innengewinde des Behälterteils im Bereich seines freien offenen Endes formschlüssig und distanzfrei ein, wobei das Behälterteil nach außen hin kein über eine Trennstelle abtrennbares Kopfteil aufweist, um dergestalt im Bereich des Halsteils nach Entfernen des Kopfteils eine Halsteilöffnung für die Entnahme des Behälterinhalts freigeben zu können. Um die Entnahme des Fluids aus dem insoweit offenen Behälterteil zu erleichtern, ist eine Belüftung des Inneren des Behälterteils vorgesehen, und zwar über mindestens eine radial eingebrachte Belüftungsöffnung in der Behälterwand. Im normalen Ausgangszustand des Sets ist die dahingehende Entlüftungsöffnung von dem Verbin-

dungsteil des Kanülenkörpers verschlossen, wobei für einen Entnahmevorgang des fluidischen Behälterinhalts der Kanülenkörper mit dem Verbindungsteil entlang der in Eingriff befindlichen Gewindestrecken so lange rückgedreht wird, bis das Verbindungsteil letztendlich die Belüftungsöffnung freigibt und Luft kann von außen über die Behälterwand in das Innere des Behälterteils während des Entnahmevorganges nachströmen, was den Entnahmevorgang erleichtert.

[0008] Ausgehend von diesem Stand der Technik liegt der Erfindung die Aufgabe zugrunde, die eingangs genannte gattungsbildende Ampullenlösung dergestalt weiter zu verbessern, dass eine sichere Bevorratungsmöglichkeit von Fluid in Ampullenkörpern geschaffen ist und darüber hinaus bei jeder Entnahmegeschwindigkeit mittels des Spritzen- oder Kanülenkörpers eine sichere Befüllung desselben erreicht ist.

[0009] Eine dahingehende Aufgabe löst eine Ampulle mit den Merkmalen des Patentanspruches 1 in seiner Gesamtheit.

[0010] Die Erfindung umfasst weiter eine Entnahmeeinrichtung, umfassend eine erfindungsgemäße Ampulle und einen Kanülenkörper mit einem im Wesentlichen zylindrisch ausgebildeten Festlegeteil zur Festlegung am Halsteil der Ampulle. Vorteilhafte Ausgestaltungen der Erfindung sind Gegenstände der Unteransprüche.

[0011] Durch den in das Halsteil eingebrachten Ringkanal entsteht für die einzuströmende Luft eine Art Drallführung, die außenumfangsseitig die entnommene Flüssigkeit beim Entnahmevorgang im Halsteil umströmt, was strömungstechnisch für den Entnahmevorgang günstig ist. Vorzugsweise ist dabei vorgesehen, dass der jeweilige Ringkanal wendelförmig am Halsteil über eine vorgebbare Gewindestrecke angeordnet ist. Dabei weist vorzugsweise der wendelförmige Ringkanal eine Ein- und eine Auslaufstelle auf, so dass sich dergestalt nur kegelförmige Entnahmestutzen gemäß dem Inhalt der DE 39 16 840 C2 an der Ampulle festlegen lassen, die eine Luer-Lock-Verbindung betrifft, wie sie in der ISO-Norm 594/1 First edition vom 15. Juni 1986 festgelegt ist. Mit der dahingehenden erfindungsgemäßen Ampulle lassen sich aber auch Anschlüsse von Spritzenkörpern und Kanülen festlegen, wie sie in der ISO-Norm 594/2 First edition vom 1. Mai 1991 unter Teil 2 Lock fittings beschrieben sind.

[0012] Bei einer weiteren bevorzugten Ausführungsform der erfindungsgemäßen Ampulle ist der jeweilige Ringkanal mit seiner nutförmigen Ausnehmung zumindest teilweise über Längsstege unterbrochen, die in der Formebene des Behälterteils liegen. Hierdurch läßt sich besonders rationell und kostengünstig die Ampulle nebst Inhalt über ein Blasform- und Füllverfahren erhalten und darüber hinaus sind die Gewindegänge des Ringkanals entsprechend ausgesteift.

[0013] Bei einer weiteren bevorzugten Ausführungsform der erfindungsgemäßen Ampulle ist außenumfangsseitig am Halsteil und außerhalb des jeweiligen Ringkanals ein Anschlagteil als Überdrehenschutz ange-

ordnet. Insbesondere Anschlußstücke nach Teil 2 der genannten ISO-Norm lassen sich dann dergestalt sicher an der Ampulle mit ihrem Halsteil festlegen und nach dem Entnahmevorgang auch hemmnisfrei durch Abdrehen vom Halsteil entfernen.

[0014] Im folgenden wird die erfindungsgemäße Ampulle anhand der Zeichnung näher erläutert. Dabei zeigen in prinzipieller und nicht maßstäblicher Darstellung die

Fig. 1 eine perspektivische Ansicht auf den oberen Behälterteil der Ampulle mit Halsteil und Knebelverschluß gemäß einer ersten Ausführungsform;

Fig. 2 in perspektivischer Ansicht sowie aufgebrochen das Halsteil mit oberem Teil des Behälters gemäß der Darstellung nach der Fig. 1;

Fig. 3 eine gegenüber den Fig. 1 und 2 geänderte Ausführungsform;

Fig. 4 im Längsschnitt den vorderen Teil eines Ampullen- oder Spritzenkörpers gemäß der ISO 594-2, first edition vom 1. Mai 1991.

[0015] Die Fig. 1 zeigt den oberen Teil einer aus Kunststoff im Blasformverfahren hergestellten formstabilen Ampulle, die eine mittels einer Spritze oder einer Kanüle entnehmbare pharmazeutische Flüssigkeit enthält. Der Behälterteil 12 einer dahingehenden Ampulle ist beispielsweise vollständig in den Fig. 1 und 2 der DE 39 16 840 C2 dargestellt. An die Oberseite des Behälterteils 12 schließt sich ein im wesentlichen zylindrisch ausgebildetes Halsteil 14 an, das zu seiner freien Seite hin auch konisch mit einer leichten Neigung (nicht dargestellt) versehen sein kann. An das Halsteil 14 der Ampulle schließt sich ein einstückig mit ihm ausgebildetes Kopfteil 16 an; das seinerseits einstückig mit einem angeformten Knebelteil 18 ausgebildet ist. Das Halsteil 14, das Kopfteil 16 sowie das Knebelteil 18 werden in bekannter Weise im Anschluß an das Füllen des Behälterteils 12 geformt, wobei gleichzeitig mit dem Formen das Behälterteil 12 mit seinem Behälterinhalt in Form des Fluids steril verschlossen wird. Zur Freigabe einer Halsteilöffnung 20 (vgl. Fig. 2) ist zwischen Halsteil 14 und Kopfteil 16 eine Trennstelle 22 gebildet, wobei sich zur Bildung der Trennstelle 22 das Halsteil 14 sowie das Kopfteil 16 an ihren einander zugewandten Seiten konisch verjüngen. Wird von Hand das Knebelteil 18 relativ gegenüber dem Behälterteil 12 gedreht, schert an der Trennstelle 22 das Kopfteil 16 vom Halsteil 14 ab und dergestalt wird die Halsteilöffnung 20 für einen Fluid-Entnahmevorgang dann freigegeben.

[0016] Wie die Fig. 1 bis 3 des weiteren zeigen, ist das Halsteil 14 mit einer als Ganzes mit 24 bezeichneten kanalartigen Eintrittsstelle für Luft für deren Zufuhr in das Innere 26 des Behälterteils 12 versehen. Die genannte

Eintrittsstelle 24 für Luft besteht aus zwei Ringkanälen 28,30, wobei der Ringkanal 28 außenumfangsseitig am Halsteil 14 angeordnet ist und der weitere Ringkanal 30 an dessen Innenumfang (vgl. Fig.2). Wie sich des weiteren aus den Fig.1 und 2 ergibt, ist der jeweilige Ringkanal 28,30 wendelförmig in der Art eines Schraubengewindes über eine vorgebbare Gewindestrecke am Halsteil 14 angeordnet. Des weiteren weist der jeweils wendelförmige Ringkanal 28,30 eine Einlaufstelle 32 sowie eine Auslaufstelle 34 auf. Dergestalt ist das Auf- und Abschrauben des Anschlußteils eines Spritzen- oder Kanülenkörpers erleichtert, was nachfolgend noch näher beschrieben werden wird. Des weiteren ist die Profilform des jeweiligen Ringkanals 28,30 trapezförmig ausgebildet und das eingängige Gewinde erlaubt eine volle Schraubendrehung um etwa 360°.

[0017] Des weiteren weist die Ampulle außenumfangsseitig am Halsteil 14 und vorzugsweise außerhalb des jeweiligen Ringkanals 28 liegend ein Anschlagteil 36 auf als Überdrehschutz für den aufzuschraubenden Spritzen- oder Kanülenkörper. Dergestalt sind Beschädigungen an den Gewindeteilen sowie am Halsteil 14 des Behälterteils 12 der Ampulle mit Sicherheit vermieden. Entsprechende Anschlagteile (nicht dargestellt) können auch bezogen auf den inneren Ringkanal 30 auf der Innenseite des Halsteils 14 vorgesehen sein, um dergestalt innenumfangsseitig einen Überdrehschutz zu bilden. Ferner ist der jeweilige äußere Ringkanal 28 mit seiner nutförmigen Ausnehmung über zwei Längsstege 38 unterbrochen, die am Halsteil 14 einander diametral gegenüberliegend die Verlängerung von Formstegen 40 ausbilden, die in derselben Ebene am Behälterteil 12 angeordnet die Trennebene bilden, an der die Formhälften einer nicht näher dargestellten Form der Blasformmaschine aneinanderstoßen, die dem Herstellen der Ampulle dient. Über die dahingehenden Längsstege 38 läßt sich der Ringkanal 28 und mithin auch das Halsteil 14 aussteifen, so dass auch bei einem hohen Aufschraubmoment das Gewinde erhalten bleibt.

[0018] Das Gewinde, gebildet durch den jeweiligen Ringkanal 28,30, läßt sich von seiner Einschraubstrecke her vorgeben und bei der Ausführungsform nach der Fig. 3 ist etwa in der Mitte des Halsteils 14 ein in Umfangsrichtung verkürzter Gewindegang ersichtlich mit in Blickrichtung auf die Fig.3 gesehen darüberliegendem Anschlagteil 36 als Überdrehschutz.

[0019] Die Fig.4 zeigt nunmehr das stirnseitige Ende eines Kanülenkörpers 42 gemäß der ISO-Norm 594-2 erste edition vom 1.Mai 1991, Teil 2. Der dahingehende Kanülenkörper 42 weist an seinem freien Ende ein Festlegeteil 44 auf mit einem Innengewinde 46 und mittig ist das Festlegeteil 44 von einer Entnahmeöffnung 48 durchgriffen, die stirnseitig mit einem vorgebbaren Überstand das freie Anschlagende 50 des Festlegeteils 44 übergreift und ansonsten ist die Entnahmeöffnung 48 mit einem Mittenkanal 52 versehen, der die Flüssigkeitsentnahme aus der Ampulle 10 über die Halsteilöffnung 20 ermöglicht, sofern ein nicht näher dargestelltes Kolben-

teil des Kanülenkörpers 42 von seiner vorderen in seine rückwärtige Stellung gezogen wird.

[0020] Wird bei einer Ampulle gemäß den vorangegangenen Figuren über das Knebelteil 18 das Kopfteil 16 entfernt, ist das Halsteil 14 mit seiner Hafsteilöffnung 20 freigegeben. Das Innengewinde 46 des Festlegeteils 44 des Kanülenkörpers 42 kann dann für einen Entnahmevorgang im Uhrzeigersinn auf den wendelförmigen Ringkanal 28 am Außenumfang des Halsteils 14 der Ampulle, aufgeschraubt werden. Der Aufschraubvorgang erfolgt so lange, bis entweder das freie Anschlagende 50 in Anlage kommt mit der Oberseite 54 des Behälterteils 12, die sich hierfür leicht konisch verjüngt, und/oder bis ein Teil des Innengewindes 46 an das Anschlagteil 36 des Halsteils 14 begrenzend anstößt und dergestalt die Aufschraubbewegung stoppt.

[0021] Da die Oberseite 54 des Behälterteils 12 sich leicht konisch verjüngt und im übrigen das Anschlagende 50 in der Art eines eben verlaufenden Anschlagrings ausgebildet ist, der quer zur Längsachse 56 von Kanülenkörper 52 und Ampulle verläuft, ergibt sich ein Spalt, durch den Luft in den Ringkanal 28 des Halsteils 14 einströmt und aufgrund der großzügig bemessenen Querschnittsform in der Art eines trapezförmigen Gewindeprofils gelangt eine relativ große Luftmenge über die Einlaufstelle 32 des Ringkanals 28 in den randseitigen Bereich der Halsteilöffnung 20 und von dort in dieselbe und in das Innere 26 des Behälterteils 12. Selbst bei sehr schnellen Entnahmevorgängen, bei denen der Kanülenkolben schlagartig nach hinten aus dem Kanülenkörper 42 herausbewegt wird, strömt dergestalt über den Ringkanal 28 so viel Luft nach, dass es in der Ampulle nicht zu einem den Entnahmevorgang beeinträchtigenden Unterdruck kommen kann, sondern das Fluid kann aus der Ampulle unmittelbar entnommen werden. Die im Stand der Technik beschriebenen Kurzschlußvorgänge, bei denen dann nur Luft nachgesaugt wird, ist mit der erfindungsgemäßen Lösung mit Sicherheit vermieden.

[0022] Der dahingehende Entnahmevorgang wird noch weiter begünstigt, wenn im Sinne einer Drallführung die über den Ringkanal 28 zugeführte Luftmenge und über die Halsteilöffnung 20 längs des inneren Ringkanals 30 in das Innere 26 des Behälterteils 12 befördert wird. In Abhängigkeit der jeweiligen Entnahmesituation kann es dabei auch genügen, gemäß der Darstellung nach der Fig.3 nur ein Segment eines inneren Ringkanals 30 bzw. eines äußeren Ringkanals 28 vorzusehen. Vorzugsweise ist jedoch vorgesehen, gemäß der Darstellung nach der Fig.2, dass sich die nutförmigen Gewindevertiefungen von äußerem Ringkanal 28 und innerem Ringkanal 30 in alternierender Reihenfolge längs des Halsteils 14 erstrecken. Ist der Entnahmevorgang beendet, läßt sich dann in entgegengesetzter Drehrichtung, wie beschrieben, der Kanülenkörper 42 von der Ampulle 10 entfernen und letztere kann auf üblichem Wege entsorgt werden.

[0023] Obwohl der äußere Ringkanal 28 dazu benutzt wird, als Gegenpart für das Innengewinde 46 des Kanülenkörpers 42 zu dienen, sind die freien Ringkanalquer-

schnitte noch derart bemessen, dass im wesentlichen ungehindert, vorzugsweise in der Art einer Drallführung, Luft von außen in das Innere des Behälterteils 12 für einen Entnahmevorgang nachströmen kann. Auch ist die erfindungsgemäße Anordnung geeignet für solche Kanülenkörper, die kein Innengewinde 46 am Festlegeteil 44 aufweisen, sondern dort eine glatt verlaufende Anschlagfläche (nicht dargestellt) aufweisen. Auch kann die erfindungsgemäße Ampulle für Luer-Anschlüsse gemäß der ISO 594/1, erste edition vom 15. Juni 1986, eingesetzt werden, bei denen nur ein konischer Entnahmezapfen vergleichbar der Entnahmeöffnung 48 gemäß der Darstellung nach der Fig. 4 ausschließlich vorhanden ist. Eine entsprechende Luftführung wird dann über den innen verlaufenden Ringkanal 30 des Halsteils 14 bewerkstelligt. Trotz der aufwendigen Ringkanal - Geometrie in der Art einer Schraubenwendel ist die dahingehende Entnahmeeinrichtung für eine Ampulle kostengünstig in der Herstellung, so dass gegenüber den sonstigen bekannten Lösungen keine Mehrkosten entstehen, wobei jedoch gegenüber den bekannten Lösungen mit der erfindungsgemäßen Ampulle ein sicherer und rascher Entnahmevorgang an Fluid über einen Kanülen- oder Spritzenkörper erreicht ist.

Patentansprüche

1. Ampulle (10) aus Kunststoff, umfassend:

- ein Behälterteil (12) zur Aufnahme eines vorgebbaren Fluids, wie einer pharmazeutischen Flüssigkeit,
- ein Halsteil (14), welches im Wesentlichen zylindrisch ausgebildet ist, sich an eine Oberseite (54) des Behälterteils (12) anschließt, eine Halsteilöffnung (20) zur Fluidentnahme aus dem Behälterteil (12) und mindestens eine kanalartige Eintrittsstelle (24) für Luft in das Innere (26) des Behälterteils (12) aufweist,
- **dadurch gekennzeichnet, dass** zum Verschluss der Halsteilöffnung (20) ein ablösbare Kopfteil (16) am Halsteil (14) vorgesehen ist,
- dass die mindestens eine Eintrittsstelle (24) als Ringkanal (28) am Außenumfang des Halsteils (14) ausgebildet ist, und

dass der Ringkanal (28) dazu benutzt wird, als Gegenpart für das Innengewinde (46) eines Kanülenkörpers (42) und die freien Ringkanalquerschnitte noch derart bemessen sind, dass im wesentlichen ungehindert, in der Art einer Drallführung, Luft von aussen in das Innere des Behälterteils (12) für einen Entnahmevorgang nachströmen kann.

2. Ampulle nach Anspruch 1, **dadurch gekennzeichnet, dass** der Ringkanal (28) wendelförmig über eine vorgebbare Gewindestrecke am Halsteil (14) an-

geordnet ist.

3. Ampulle nach Anspruch 2, **dadurch gekennzeichnet, dass** der wendelförmige Ringkanal (28) eine Ein (32)- und eine Auslaufstelle (34) aufweist.

4. Ampulle nach Anspruch 2 oder 3, **dadurch gekennzeichnet, dass** die Profilform des jeweiligen Ringkanals (28) metrisch oder trapezförmig oder in der Art eines Whitworth-Gewindes gebildet ist.

5. Ampulle nach einem der vorhergehenden Ansprüche, **dadurch gekennzeichnet, dass** sich das Halsteil (14) der Ampulle (10) zu seinem freien Ende hin konisch mit einer leichten Neigung verjüngt.

6. Ampulle nach einem der vorhergehenden Ansprüche, **dadurch gekennzeichnet, dass** der Ringkanal (28) mit seiner nutzförmigen Ausnehmung zumindest teilweise über Längsstege (38) unterbrochen ist, die in der Formebene (40) des Behälterteils (12) liegen.

7. Ampulle nach einem der vorhergehenden Ansprüche, **dadurch gekennzeichnet, dass** außenumfangsseitig am Halsteil (14) und außerhalb des jeweiligen zugeordneten Ringkanals (28) ein Anschlagteil (26) als Überdrehenschutz angeordnet ist.

8. Ampulle nach einem der vorhergehenden Ansprüche, **dadurch gekennzeichnet, dass** ein innerer Ringkanal (30) am Innenumfang des Halsteils (14) ausgebildet ist.

9. Ampulle nach Anspruch 9, **dadurch gekennzeichnet, dass** sich nutzförmige Gewindevertiefungen vom äußeren Ringkanal (28) und innerem Ringkanal (30) in alternierender Reihenfolge längs des Halsteils (14) erstrecken.

10. Entnahmeeinrichtung, umfassend eine Ampulle (10) nach einem der vorhergehenden Ansprüche und einen Kanülenkörper (42) mit einem im Wesentlichen zylindrisch ausgebildeten Festlegeteil (14) zur Festlegung am Halsteil (14) der Ampulle (10).

11. Entnahmeeinrichtung nach Anspruch 12, **dadurch gekennzeichnet, dass** am Festlegeteil (14) ein Innengewinde (46) zum Aufschrauben auf einen entsprechenden wendelförmigen Ringkanal (28) am Halsteil (14) der Ampulle (10) ausgebildet ist.

Claims

1. A plastic ampoule (10) comprising:

- a container part (12) for holding a definable

fluid, such as a pharmaceutical liquid,

- a neck part (14), which is substantially cylindrical in form, is attached to an upper side (54) of the container part (12), has a neck part opening (20) for withdrawing fluid from the container part (12), and at least one channel-like entry point (24) for air into the interior (26) of the container part (12),

- **characterised in that** in order to seal the neck part opening (20) a detachable head part (16) is provided on the neck part (14),

- that the at least one entry point (24) is in the form of an annular channel (28) on the outer circumference of the neck part (14), and

- that the annular channel (28) is used as a counterpart for the internal thread (46) of a cannula body (42), and the free annular channel cross-sections are dimensioned such that air can subsequently flow more or less unobstructed from the outside into the interior of the container part (12) for a withdrawal process, as a kind of swirl guide.

2. The ampoule according to Claim 1, **characterised in that** the annular channel (28) is configured helically on the neck part (14) over a definable thread distance.

3. The ampoule according to Claim 2, **characterised in that** the helical annular channel (28) has an inlet (32) and an outlet point (34).

4. The ampoule according to Claim 2 or 3, **characterised in that** the profile shape of the respective annular channel (28) is configured metrically or trapezoidally or in the form of a Whitworth thread.

5. The ampoule according to any of the preceding claims, **characterised in that** the neck part (14) of the ampoule (10) tapers conically towards its free end with a slight incline.

6. The ampoule according to any of the preceding claims, **characterised in that** the annular channel (28) with its groove-shaped recess is interrupted at least partially by longitudinal bridges (38) which are positioned in the mould plane (40) of the container part (12).

7. The ampoule according to any of the preceding claims, **characterised in that** on the outer circumferential side on the neck part (14) and outside of the respectively assigned annular channel (28) there is a stop part (26) as protection against over-tightening.

8. The ampoule according to any of the preceding claims, **characterised in that** an inner annular

channel (30) is formed on the inner circumference of the neck part (14).

9. The ampoule according to Claim 8, **characterised in that** groove-shaped thread indentations extend from the outer annular channel (28) and the internal annular channel (30) in an alternating sequence along the neck part (14).

10. A withdrawal device, comprising an ampoule (10) according to any of the preceding claims, and a cannula body (42) having a substantially cylindrically formed fixing part (14) for fixing on the neck part (14) of the ampoule (10).

11. The withdrawal device according to Claim 12, **characterised in that** an internal thread (46) for screwing onto a corresponding helical annular channel (28) on the neck part (14) of the ampoule (10) is formed on the fixing part (14).

Revendications

1. Ampoule (10) en matière plastique, comprenant :

- une partie (12) formant réceptacle de réception d'un fluide pouvant être prescrit, comme un liquide pharmaceutique,

- une partie (14) formant col, qui est sensiblement cylindrique, qui se raccorde à un côté (54) supérieur de la partie (12) formant réceptacle et qui a une ouverture (20) de partie formant col, pour prélever du fluide de la partie (12) formant réceptacle, et au moins un point (24) d'entrée de type en canal pour l'air à l'intérieur (26) de la partie (12) formant réceptacle,

- **caractérisée en ce qu'il** est prévu, sur la partie (14) formant col, pour la fermeture de l'ouverture (20) de la partie formant col, une partie (16) formant tête et pouvant être détachée,

- **en ce que** le au moins un point (24) d'entrée est constitué en canal (28) annulaire sur le pourtour extérieur de la partie (14) formant col, et

- **en ce que** le canal (28) annulaire est utilisé en partie antagoniste du taraudage (46) d'un corps (42) de canule et les sections transversales libres du canal annulaire ont des dimensions telles que de l'air peut, sensiblement sans obstacle, à la manière d'un guide de torsion, s'écouler suivant un sillage arrière, pour une opération de prélèvement de l'extérieur à l'intérieur de la partie (12) formant réceptacle.

2. Ampoule suivant la revendication 1, **caractérisée en ce que** le canal (28) annulaire est disposé, sur la partie (14) formant col en forme d'hélice, sur une section de vis pouvant être prescrite.

3. Ampoule suivant la revendication 2, **caractérisée en ce que** le canal (28) annulaire en forme d'hélice a un point (32) d'entrée et un point (34) de sortie.
4. Ampoule suivant la revendication 2 ou 3, **caractérisée en ce que** la forme du profil du canal (28) annulaire respectif est métrique ou trapézoïdale ou est formée à la manière d'un filetage Whitworth. 5
5. Ampoule suivant l'une des revendications précédentes, **caractérisée en ce que** la partie (14) formant col de l'ampoule (10) se rétrécit coniquement vers son extrémité libre en ayant une inclinaison légère. 10
6. Ampoule suivant l'une des revendications précédentes, **caractérisée en ce que** le canal (28) annulaire est interrompu par son évidement en forme de rainure, au moins en partie, sur des nervures (38) longitudinales, qui se trouvent dans le plan (40) de moulage de la partie (12) formant réceptacle. 15
20
7. Ampoule suivant l'une des revendications précédentes, **caractérisée en ce qu'**une partie (26) formant butée est disposée, en tant que protection vis-à-vis d'une sur-rotation, du côté du pourtour extérieur sur la partie (14) formant col et à l'extérieur du canal (28) annulaire associé respectivement. 25
8. Ampoule suivant l'une des revendications précédentes, **caractérisée en ce qu'**un canal (30) annulaire plus à l'intérieur est constitué sur le pourtour intérieur de la partie (14) formant col. 30
9. Ampoule suivant la revendication 8, **caractérisée en ce que** des cavités filetées en forme de rainures s'étendent du canal (28) annulaire extérieur et du canal (30) annulaire intérieur, en succession alternée, le long de la partie (14) formant col. 35
10. Dispositif de prélèvement, comprenant une ampoule (10) suivant l'une des revendications précédentes et un corps (42) de canule, ayant une partie (14) de fixation constituée de manière cylindrique et destinée à être fixée sur la partie (14) formant col de l'ampoule (10). 40
45
11. Dispositif de prélèvement suivant la revendication 12, **caractérisé en ce que**, sur la partie (14) de fixation, est constitué un taraudage (46) de vissage sur un canal (28) annulaire correspondant en forme d'hélice de la partie (14) formant col de l'ampoule (10). 50

55

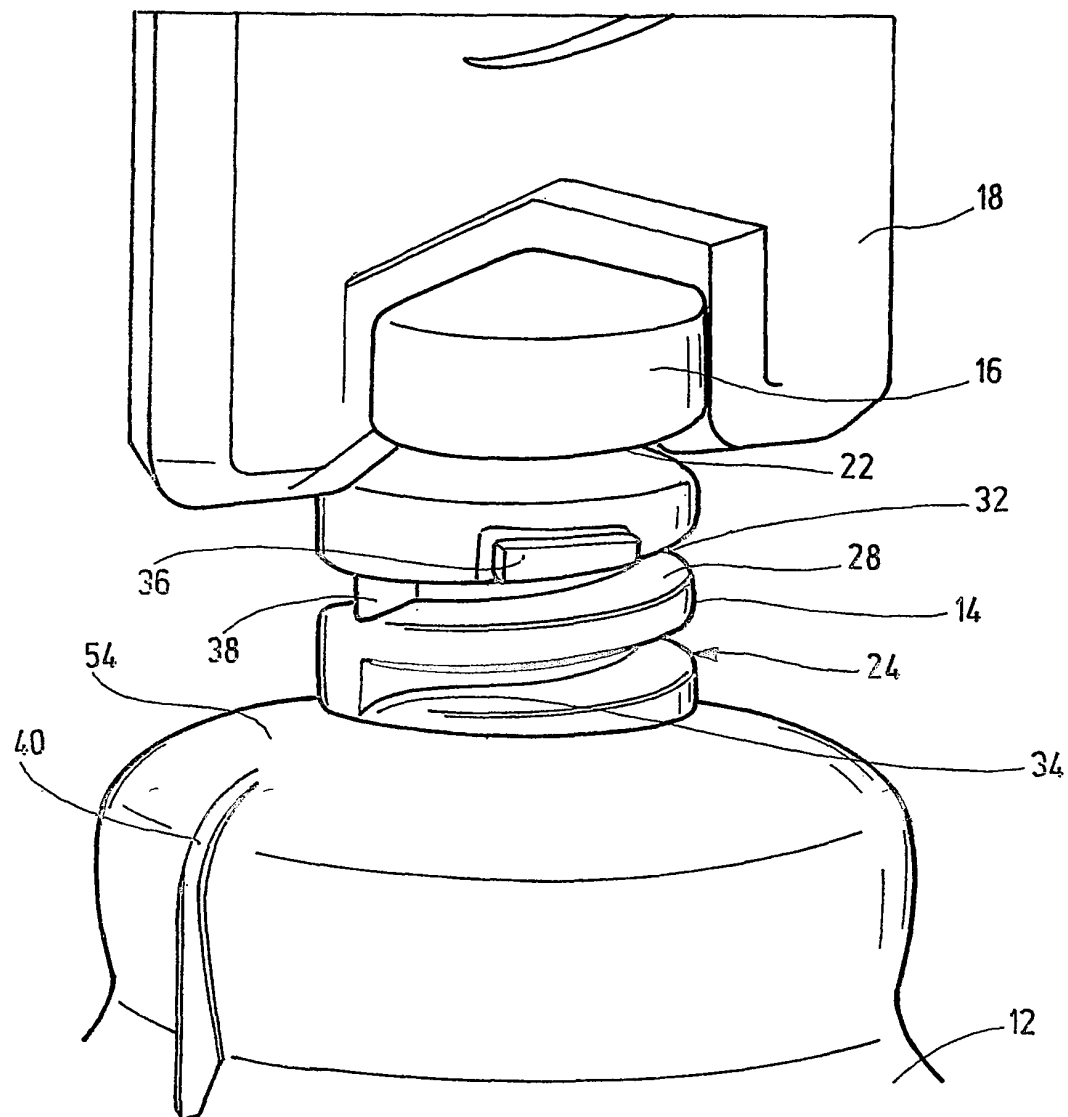


Fig.1

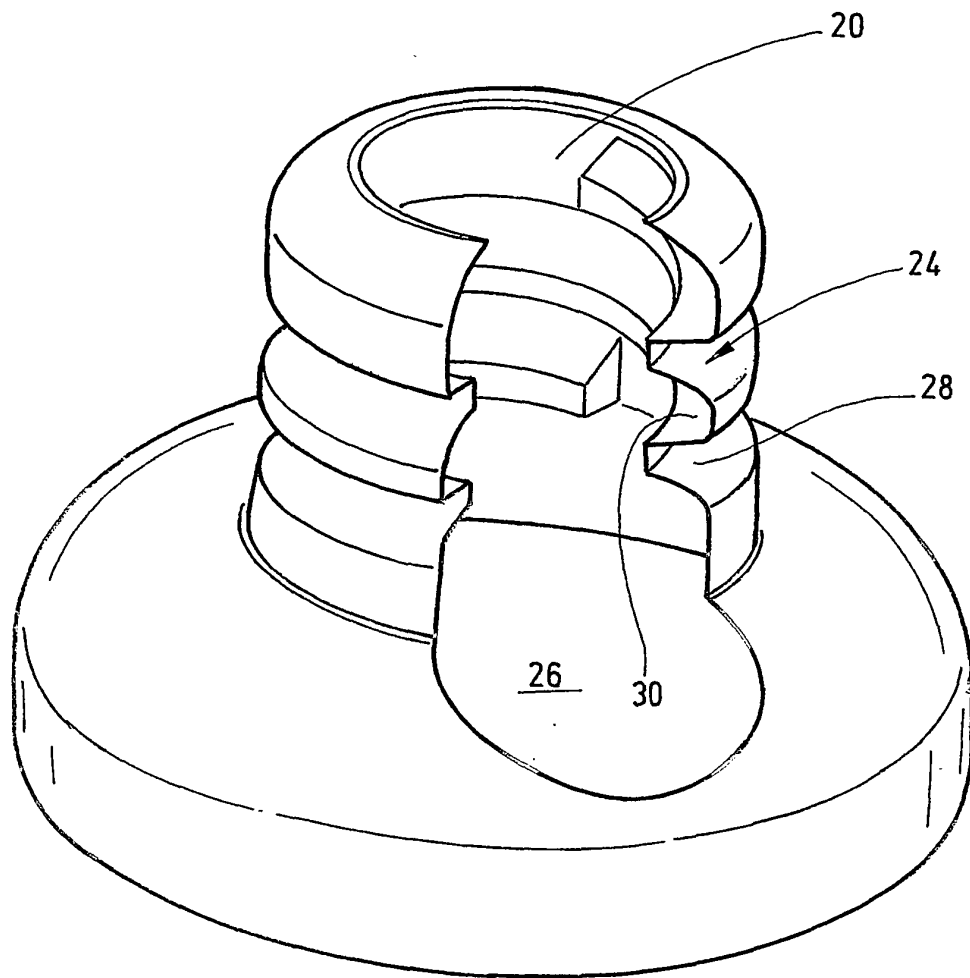
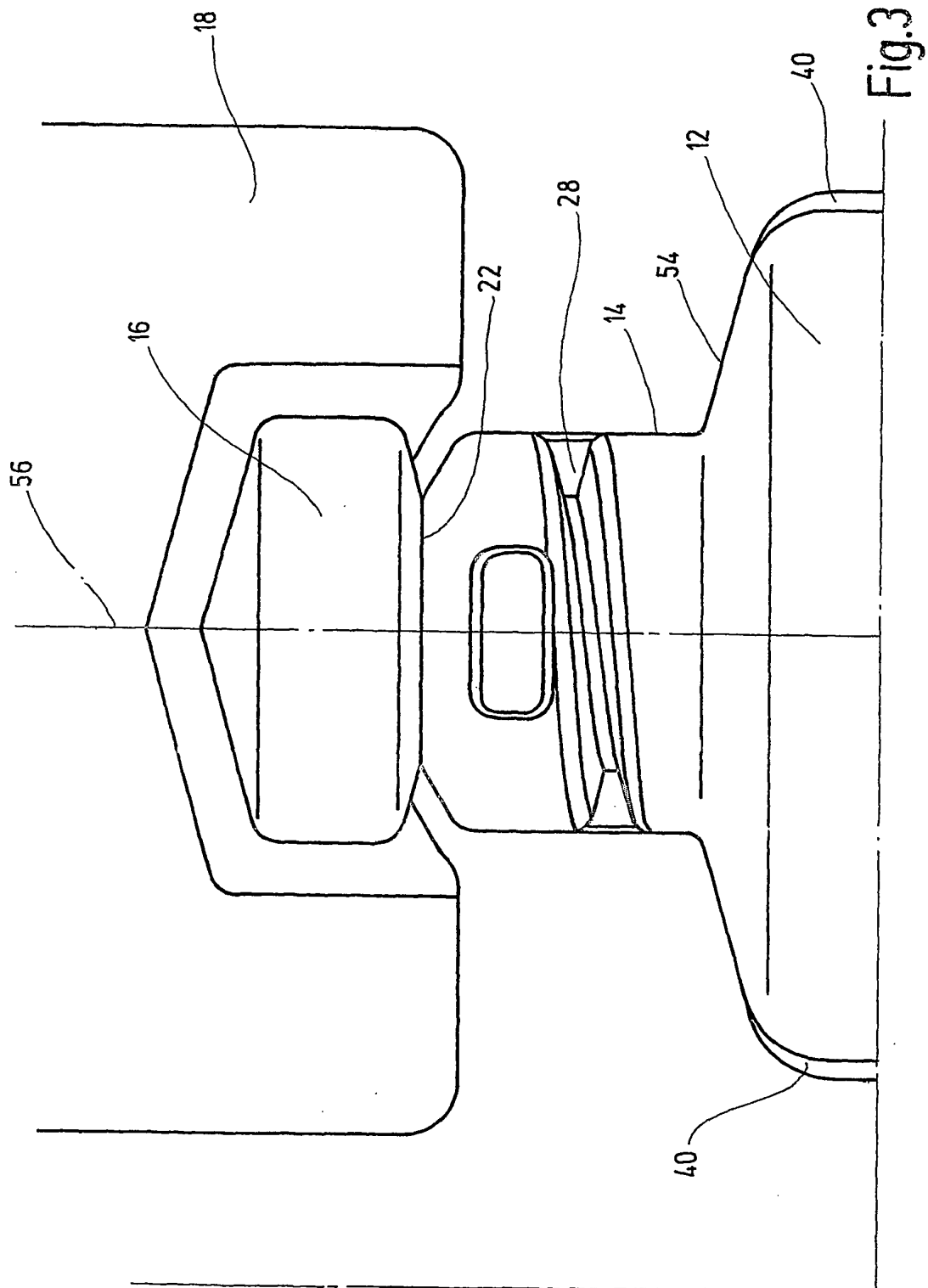


Fig.2



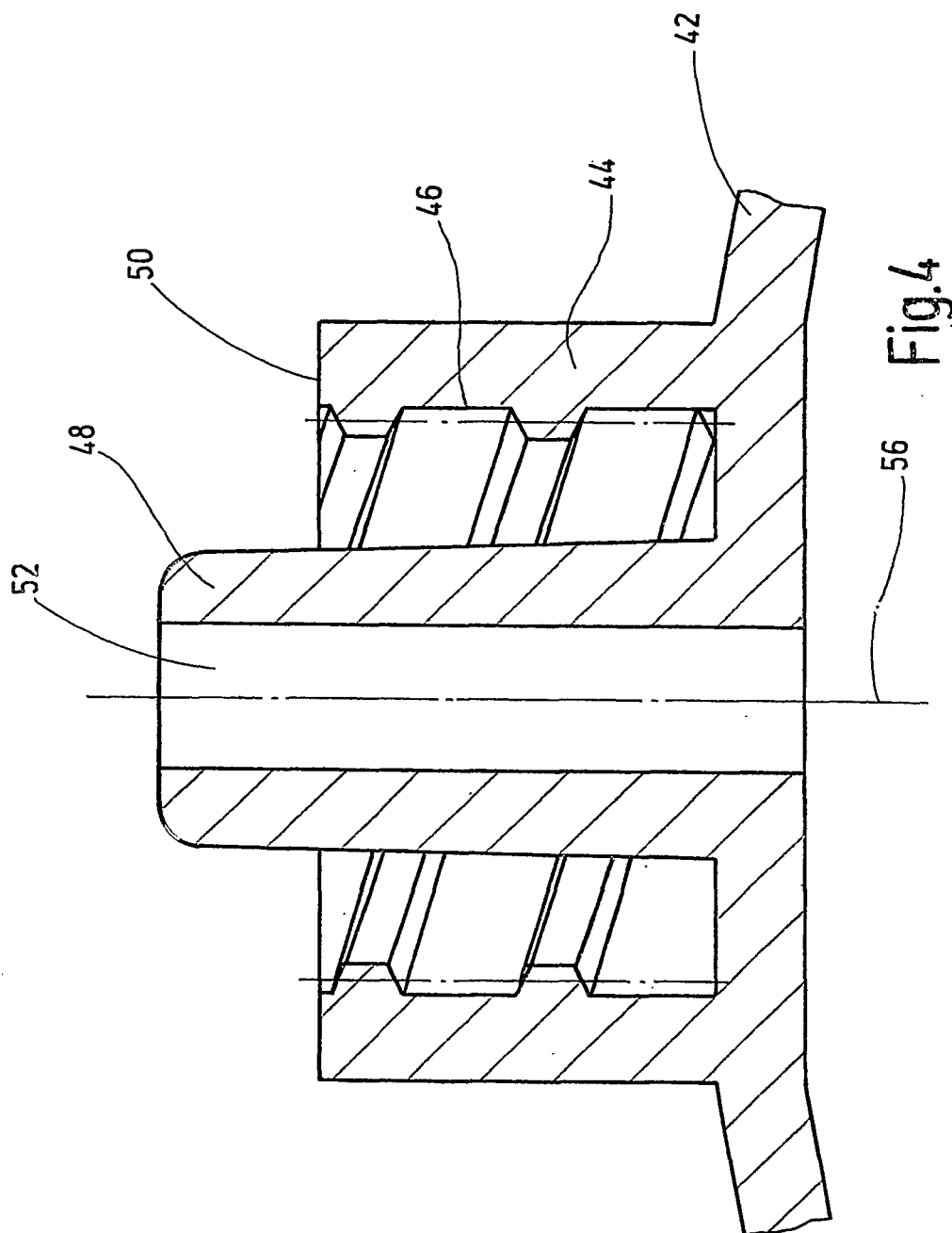


Fig. 4

IN DER BESCHREIBUNG AUFGEFÜHRTE DOKUMENTE

Diese Liste der vom Anmelder aufgeführten Dokumente wurde ausschließlich zur Information des Lesers aufgenommen und ist nicht Bestandteil des europäischen Patentdokumentes. Sie wurde mit größter Sorgfalt zusammengestellt; das EPA übernimmt jedoch keinerlei Haftung für etwaige Fehler oder Auslassungen.

In der Beschreibung aufgeführte Patentdokumente

- DE 3916840 C2 [0002] [0011] [0015]
- US 5716346 A [0005]
- US 3630199 A [0006]