(19) Europäisches Patentamt
European Patent Office
Office européen des brevets

(11) **EP 2 373 277 B1**

(12) **EUROPÄISCHE PATENTSCHRIFT**

(45) Veröffentlichungstag und Bekanntmachung des Hinweises auf die Patenterteilung:
28.01.2015 Patentblatt 2015/05

(21) Anmeldenummer: **09818658.8**

(22) Anmeldetag: **03.12.2009**

(51) Int Cl.:
A61J 1/14 *(2006.01)* ***B65D 41/50*** *(2006.01)*
B65D 51/00 *(2006.01)*

(86) Internationale Anmeldenummer:
PCT/EP2009/008622

(87) Internationale Veröffentlichungsnummer:
WO 2010/066373 (17.06.2010 Gazette 2010/24)

(54) VERSCHLUSSKAPPE FÜR BEHÄLTNISSE ZUR AUFNAHME VON MEDIZINISCHEN FLÜSSIGKEITEN UND BEHÄLTNIS ZUR AUFNAHME VON MEDIZINISCHEN FLÜSSIGKEITEN

CLOSURE CAP FOR RECEPTACLES FOR RECEIVING MEDICAL LIQUIDS AND RECEPTACLE FOR RECEIVING MEDICAL LIQUIDS

CAPUCHON DE FERMETURE POUR RÉCIPIENTS DESTINÉS À CONTENIR DES LIQUIDES MÉDICAUX ET RÉCIPIENT DESTINÉ À CONTENIR DES LIQUIDES MÉDICAUX

(84) Benannte Vertragsstaaten:
AT BE BG CH CY CZ DE DK EE ES FI FR GB GR HR HU IE IS IT LI LT LU LV MC MK MT NL NO PL PT RO SE SI SK SM TR

(30) Priorität: **09.12.2008 DE 102008060864**

(43) Veröffentlichungstag der Anmeldung:
12.10.2011 Patentblatt 2011/41

(73) Patentinhaber: **Fresenius Kabi Deutschland GmbH**
61352 Bad Homburg v.d.H. (DE)

(72) Erfinder:
- **BRANDENBURGER, Torsten**
  61203 Reichelsheim (DE)
- **GREIER, Gerhard**
  61381 Friedrichsdorf (DE)
- **RAHIMY, Ismael**
  61169 Friedberg (DE)

(74) Vertreter: **Brandt, Maximilian et al**
Fresenius Kabi Deutschland GmbH
Patentabteilung MD
Else-Kröner-Strasse 1
61352 Bad Homburg (DE)

(56) Entgegenhaltungen:
DE-A1-102007 005 407 **DE-U1- 8 308 416**

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).

EP 2 373 277 B1

Beschreibung

[0001] Die Erfindung bezieht sich auf eine Verschlusskappe für Behältnisse zur Aufnahme von medizinischen Flüssigkeiten, insbesondere für mit Infusions- oder Transfusionslösungen oder Flüssigkeiten zur enteralen Ernährung befüllte Behältnisse. Darüber hinaus betrifft die Erfindung ein Behältnis zur Aufnahme von medizinischen Flüssigkeiten, insbesondere eine Flasche, mit einer derartigen Verschlusskappe.

[0002] Als Blow-Fill-Seal-Verfahren (BFS-Verfahren) ist ein Verfahren bekannt, bei dem Behältnisse, beispielsweise Flaschen aus extrudiertem PE oder PP, in einem Arbeitsgang steril und pyrogenfrei in eine gewünschte Form geblasen und unmittelbar nach der Abkühlung mit einem sterilen Füllgut aseptisch befüllt und hermetisch verschlossen werden. Die nach dem Blasen-Füllen-Verschließen-Verfahren hergestellten Behältnisse, insbesondere Flaschen, werden auch aus BFS-Behältnisse bezeichnet.

[0003] Wenn die bekannten BFS-Behältnisse zur Aufnahme von sterilen, medizinischen Flüssigkeiten, beispielsweise Infusionslösungen eingesetzt werden, benötigen die Behältnisse eine Verschlusskappe, die ein Überführen der Infusionslösung mittels eines Infusionsgerätes zum Patienten erlaubt. Die Zugabe von Medikamenten in die Infusionslösung sollte ebenfalls möglich sein.

[0004] Aus der WO 2008/095665 A1 ist eine Verschlusskappe für ein Behältnis zur Aufnahme von medizinischen Flüssigkeiten, insbesondere eine BFS-Flasche bekannt. Die bekannte Verschlusskappe weist einen Deckelteil und einen Randteil auf, wobei in dem Deckelteil ein Zuspritzteil angeordnet ist. Der Zuspritzteil weist einen nach außen weisenden Anschlussteil mit einer konischen Ausnehmung zur abdichtenden Aufnahme des Kegelschaftes einer nadellosen Injektionsspritze und einen nach innen weisenden Verschlussteil auf, in den eine selbstabdichtende Membran eingesetzt ist. Neben dem Zuspritzteil verfügt die Verschlusskappe über einen Entnahmeteil zum Entnehmen einer medizinischen Flüssigkeit mit einem Spike.

[0005] Eine Verschlusskappe, die sowohl über einen Entnahmeteil zum Entnehmen von Flüssigkeit als auch einen Zuspritzteil zum Zuspritzen eines Additivs verfügt, ist auch aus der WO 2006/042579 A1 bekannt.

[0006] Die aus der WO 2008/095665 A1 und die aus der WO 2006/042579 A1 bekannten Verschlusskappen zeichnen sich dadurch aus, dass beide Verschlusskappen über nur einen Entnahmeteil und einen Zuspritzteil verfügen. In der Praxis haben sich beide Verschlusskappen bewährt. Der Zuspritzteil erlaubt das nachträgliche Zuspritzen eines Additivs oder das Zuspritzen mehrerer Additive hintereinander in die medizinische Flüssigkeit. Der Zuspritzteil wird von einem Abbrechteil steril verschlossen. Nachteilig ist, dass das Behältnis nach dem Abbrechen des Abbrechteils des Zuspritzteils zwar mit der selbst abdichtenden Membran dicht verschlossen ist, der Anschlussteil des Zuspritzteils aber einer nicht sterilen Umgebung ausgesetzt ist. Daher besteht somit grundsätzlich die Gefahr einer Verunreinigung des an der Außenseite ungeschützten Zuspritzteils, was sich als nachteilig erweist, wenn an dem Zuspritzteil ein weiteres Additiv zugespritzt werden soll.

[0007] Verschlusskappen für enterale Nährlösungen enthaltene Behältnisse sind auch aus der US-A-5 125 522 und US-A-4 951 845 bekannt. Diese Verschlusskappen verfügen über nur eine Entnahmestelle. Neben der Entnahmestelle weisen die bekannten Verschlusskappen eine Entlüftungsöffnung auf, die mit einem Sterilfilter verschlossen ist.

[0008] Die WO 2006/115969 A3 beschreibt eine Verschlusskappe für ein Behältnis, die eine Vielzahl von Öffnungen unterschiedlicher Ausbildung, beispielsweise runde oder sternförmige Öffnungen aufweist. Sämtliche Öffnungen sind um das Zentrum der Verschlusskappe umfangsmäßig verteilt angeordnet.

[0009] Zum Anschluss medizinischer Geräte sind in der Medizintechnik Kegelverbindungen mit einem Kegelschaft und einer Kegelhülse bekannt, deren Kegelflächen normiert sind. Die nicht verriegelbaren Kegelverbindungen mit normierten Kegelflächen werden als Luer-Konnektoren und die verriegelbaren Kegelverbindungen als Luer-Lock Konnektoren bezeichnet. So sind auch Luer-Spritzen ohne Schraubverbindungen und Luer-Lock-Spritzen mit Schraubverbindungen bekannt.

[0010] Der Erfindung liegt Aufgabe zugrunde, eine Verschlusskappe für Behältnisse zur Aufnahme von medizinischen Flüssigkeiten, insbesondere für mit Infusions- oder Transfüsionslösungen oder Flüssigkeiten zur enteralen Ernährung befüllt Behältnisse zu schaffen, die besonders einfach zu handhaben ist und universell einsetzbar ist. Darüber hinaus ist eine Aufgabe der Erfindung, ein Behältnis zur Aufnahme von medizinischen Flüssigkeiten, insbesondere eine Flasche, zu schaffen, die sich einfach handhaben und universell einsetzen lässt.

[0011] Die Lösung dieser Aufgaben erfolgt erfindungsgemäß mit den in den Patentansprüchen 1 und 17 angegebenen Merkmalen. Bevorzugte Ausführungsformen der Erfindung sind Gegenstand der Unteransprüche.

[0012] Die erfindungsgemäße Verschlusskappe zeichnet sich durch zwei getrennt voneinander angeordnete Zuspritzteile jeweils zum Zuspritzen eines Additivs aus. Der eine Zuspritzteil dient zum Zuspritzen eines Additivs mit einer nadellosen Injektionsspritze, während der andere Zuspritzteil zum Zuspritzen eines Additivs mit einer Injektionsspritze dient, die eine Nadel (Kanüle) aufweist. Daher ist es möglich, der in dem Behältnis enthaltenen medizinischen Flüssigkeit unterschiedliche Additive sowohl mit einer nadellosen Injektionsspritze als auch einer Injektionsspritze mit Nadel zuzuspritzen. Damit ist die erfindungsgemäße Verschlusskappe universell einsetzbar.

[0013] Wenn beispielsweise ein erstes Additiv über den ersten Zuspritzteil zugespritzt worden ist, kann ein

zweites Additiv über den zweiten Zuspritzteil zugespritzt werden. Vorzugsweise sind beide Zuspritzteile mit einem Abbrechteil dicht verschlossen. Sollte der Abbrechteil des einen Zuspritzteils abgebrochen sein, bleibt der andere Zuspritzteil weiterhin von dem noch nicht abgebrochenen Abbrechteil geschützt. Dies hat den Vorteil, dass der noch nicht benutzte Zuspritzteil nicht verunreinigt werden kann.

[0014] Bei einer bevorzugten Ausführungsform weist die Verschlusskappe einen Deckelteil und einen Randteil auf, wobei der Deckelteil einen inneren Abschnitt und einen äußeren Abschnitt aufweist, der von dem inneren Abschnitt nach außen vorsteht. Der erste und zweite Zuspritzteil sowie der Entnahmeteil sind vorzugsweise an dem äußeren nach außen vorstehenden Abschnitt des Deckelteils angeordnet. Somit springen die Zuspritzstelle und die Entnahmestelle nach außen vor, so dass die Zuspritzstellen und die Entnahmestelle an der Verschlusskappe leicht zugänglich sind.

[0015] Der erste und zweite Zuspritzteil und der Entnahmeteil sind bei einer bevorzugten Ausführungsform an dem äußeren Abschnitt des Deckelteils in einer Reihe vorzugsweise dicht nebeneinander liegend angeordnet. Dabei sollte sich der äußere Abschnitt des Deckelteils möglichst über die gesamte Breite des Deckelteils erstrecken. Damit steht ausreichend Platz für die Anordnung der Zuspritzteile und des Entnahmeteils zur Verfügung.

[0016] Eine alternative Ausführungsform sieht eine versetzte Anordnung der Zuspritzteile und des Entnahmeteils an dem äußeren Abschnitt des Deckelteils vor. Bei dieser alternativen Ausführungsform hat der nach außen vorstehende Abschnitt des Deckelteils vorzugsweise eine im Wesentlichen rechteckförmige Form, so dass ausreichend Platz für die Zuspritzteile und den Entnahmeteil zur Verfügung steht.

[0017] Die Abbrechteile zum Verschließen der Zuspritzteile und des Entnahmeteils weisen vorzugsweise seitliche Grifflaschen auf, die sich vorzugsweise über den äußeren Abschnitt des Deckelteils erstrecken. Dadurch lassen sich die Grifflaschen leicht von der Seite greifen.

[0018] Der Zuspritzteil für die nadellose Injektionsspritze weist einen nach außen weisenden Anschlussteil mit einer Ausnehmung zur Aufnahme des Kegelschaftes der Spritze und einen nach innen weisenden Verschlussteil auf, in dem eine selbst abdichtende Membran angeordnet ist. Der nach außen weisende Anschlussteil des ersten Zuspritzteils weist vorzugsweise ein Außengewinde auf, so dass eine bekannte Luer-Lock-Spritze an den Anschlussteil angeschlossen werden kann. Es ist aber auch möglich, dass der Anschlussteil des Zuspritzteils kein Außengewinde aufweist, so dass nur der Anschluss einer bekannten Luer-Spritze möglich ist.

[0019] Das erfindungsgemäße Behältnis, insbesondere Infusions- oder Transfusionsbehältnis oder Behältnis zur Aufnahme einer enteralen Nährlösung, ist vorzugsweise als Flasche, insbesondere SBM-Flasche (SBM: Stretch-Blow-Moulding) ausgebildet, die mit der erfindungsgemäßen Verschlusskappe verschlossen ist.

[0020] Im Folgenden werden zwei Ausführungsbeispiele der Erfindung unter Bezugnahme auf die Zeichnungen näher erläutert.

[0021] Es zeigen:

Fig. 1 Ein Ausführungsbeispiel der erfindungsgemäßen Verschlusskappe in der Draufsicht, bei der die Zuspritzteile und der Entnahmeteil in Reihe angeordnet sind,

Fig. 2 die Verschlusskappe von Fig. 1 in der Unteransicht,

Fig. 3 die Verschlusskappe von Fig. 1 in geschnittener Darstellung, wobei der Abbrechteil von einem Zuspritzteil abgebrochen ist, um ein Additiv mit einer Spritze zuzuspritzen, die eine Nadel aufweist,

Fig. 4 die Verschlusskappe von Fig. 1 in geschnittener Darstellung, wobei der Abbrechteil von dem anderen Zuspritzteil abgebrochen ist, um ein Additiv mit einer nadellosen Spritze zuzuspritzen,

Fig. 5 die Verschlusskappe von Fig. 1 in geschnittener Darstellung, wobei der Abbrechteil von dem Entnahmeteil zur Entnahme von Flüssigkeit mit einen Spike abgebrochen ist,

Fig. 6 ein zweites Ausführungsbeispiel der erfindungsgemäßen Verschlusskappe in der Ansicht von oben, bei der die Zuspritzteile und der Entnahmeteil versetzt zueinander angeordnet sind,

Fig. 7 die Verschlusskappe von Fig. 6 in der Ansicht von unten und

Fig. 8 ein Ausführungsbeispiel eines erfindungsgemäßen Behältnisses mit einer erfindungsgemäßen Verschlusskappe.

[0022] Die Fig. 1 und 2 zeigen ein erstes Ausführungsbeispiel der erfindungsgemäßen Verschlusskappe in der Draufsicht und der Unteransicht, während die Fig. 3 bis 5 die Verschlusskappe in geschnittener Darstellung zeigen, wobei mit einer Injektionsspritze ein Additiv zugespritzt oder mit einem Spike Flüssigkeit entnommen wird. Die Verschlusskappe ist mit Ausnahme der durchstechbaren Membranen ein einstückiges Kunststoffteil, das in großen Stückzahlen kostengünstig hergestellt werden kann.

[0023] Die Verschlusskappe 1 weist einen Deckelteil 2 und einen Randteil 3 auf. Der Deckelteil 2 weist einen flachen inneren Abschnitt 4 auf, von dem ein äußerer Abschnitt 5 nach außen vorsteht. Der äußere Abschnitt

5 des Deckelteils 2 hat eine langgestreckte Form mit zwei im Wesentlichen gradlinigen Abschnitten 5A, an die sich zu beiden Seiten im Wesentlichen halbkreisförmige Abschnitte 5B anschließen. Der äußere Abschnitt 4 erstreckt sich über die gesamte Breite des inneren Abschnitts 4 des Deckelteils 2. An der Oberseite des äußeren Abschnitts 5 des Deckelteils 2 befinden sich für den Benutzer leicht zugänglich ein erster Zuspritzteil 6, ein zweiter Zuspritzteil 7 und ein Entnahmeteil 8. Der erste Zuspritzteil 6 dient zum Zuspritzen eines Additivs mit einer Injektionsspritze, die eine Nadel aufweist (Fig. 3), während der zweite Zuspritzteil 7 zum Zuspritzen eines Additivs mit einer nadellosen Injektionsspritze dient (Fig. 4). Der Entnahmeteil 8 dient zur Entnahme von Flüssigkeit mit einem Spike (Fig. 5).

[0024] Die beiden Zuspritzteile 6 und 7 sowie der Entnahmeteil 8 sind an dem äußeren Abschnitt 5 des Deckelteils 2 dicht nebeneinander liegend in Reihe angeordnet. Dabei liegen sie auf einer Achse 9, die der Längsachse des äußeren Abschnitts 5 des Deckelteils 2 entspricht. Die beiden Zuspritzteile 6 und 7, die einen kleineren Durchmesser als der Entnahmeteil 8 haben, sind dicht nebeneinander liegend angeordnet, während der Entnahmeteil 8 dicht neben den beiden Zuspritzteilen 6, 7 liegt.

[0025] Nachfolgend werden unter Bezugnahme auf die Fig. 3 bis 5 die beiden Zuspritzteile 6, 7 und der Entnahmeteil 8 im Einzelnen beschrieben.

[0026] Der erste Zuspritzteil 6 am äußeren Rand des Deckelteils 2 zum Zuspritzen eines Additivs mit einer Injektionsspritze (Fig. 3), die eine Nadel hat, weist einen nach außen weisenden ringförmigen Ansatz 10 auf, der die Zuspritzstelle umschließt. Der ringförmige Ansatz 10 ist mit einem Abbrechteil 11 verschlossen, der über eine Ringbruchzone 12 sich an das obere Ende des ringförmigen Abschnitts 10 anschließt (Fig. 4 und 5). Der Abbrechteil 11 weist eine runde Kappe 13 auf, an die sich über einen schmalen Steg 14 eine Grifflasche 15 anschließt, die sich über den äußeren Abschnitt 5 des Deckelteils 2 hinaus und nach unten bis an den Randteil 3 der Verschlusskappe 1 erstreckt.

[0027] Von dem ringförmigen Abschnitt 10 des ersten Zuspritzteils 6 weist ein Verschlussteil 16 nach innen, der eine Ausnehmung 17 aufweist. In der Ausnehmung 17 des Verschlussteils 16 ist eine durchstechbare, selbstabdichtende Membran 18 eingesetzt. Die Membran 18 ist dabei einschnappend in der Ausnehmung 16 festgelegt. Die Ausnehmung 17 weist einen oberen zylindrischen Abschnitt 16A auf, der sich an den ringförmigen Abschnitt 10 des ersten Zuspritzteils 6 anschließt. An den oberen zylindrischen Abschnitt 16A schließt sich ein unterer zylindrischer Abschnitt 16B an, der einen größeren Innendurchmesser als der obere zylindrische Abschnitt 16A hat. Die selbstabdichtende Membran 18 weist entsprechend einen unteren zylindrischen Abschnitt 18A mit einem größeren Außendurchmesser auf, der in dem unteren zylindrischen Abschnitt 16B der Ausnehmung 16 sitzt. An den unteren zylindrischen Abschnitt 18A der Membran 18 schließt sich ein oberer zylindrischer Abschnitt 18B mit einem kleineren Außendurchmesser an, der passend in dem oberen zylindrischen Abschnitt 16A der Ausnehmung 17 sitzt.

[0028] Zur klemmenden Fixierung der Membran 18 in der Ausnehmung 17 weist der Verschlussteil 16 einen nach innen vorspringenden Rand 19 am unteren Ende des Verschlussteils 16 auf, der die Membran 18 untergreift. Die Membran 18 hat eine flache Ober- und Unterseite und ist nicht geschlitzt. Dadurch wird erreicht, dass die Membran nach dem Herausziehen der Kanüle einer Injektionsspritze wieder sicher abdichtet und keine Flüssigkeit ausläuft.

[0029] Der zweite Zuspritzteil 7 der mittig angeordnet ist, verfügt über einen nach außen weisenden Anschlussteil 20 zum Anschluss einer nadellosen Luer-Lock-Spritze (Fig. 4). Ansonsten unterscheidet sich der zweite Zuspritzteil 7 nicht von dem ersten Zuspritzteil 6. Der Anschlussteil 20 des zweiten Zuspritzteils weist eine konische Ausnehmung 20A zur abdichtenden Aufnahme des Kegelschafts der Spritze und ein Außengewinde 20B auf. Die konische Ausnehmung 20A und das Außengewinde 20 B sind derart ausgebildet, dass eine handelsübliche Luer-Lock-Spritze an den Anschlussteil angeschlossen werden kann. Der Anschlussteil 20 ist mit einem Abbrechteil 21 verschlossen, der über eine Ringbruchzone 22 an das obere Ende des Anschlussteils angeschlossen ist. Der Abbrechteil 22 weist eine runde Kappe 23 auf, an der sich über einen schmalen Steg 24 eine seitliche Grifflasche 25 anschließt, die sich über den äußeren Abschnitt 5 des Deckelteils 2 nach außen und bis zu dem inneren Abschnitt 4 des Deckelteil 2 erstreckt.

[0030] Der zweite Zuspritzteil 7 weist auch einen Verschlussteil 26 auf, der dem Verschlussteil 16 der ersten Zuspritzstelle 6 entspricht. Der Verschlussteil 26 der zweiten Zuspritzstelle weist wieder eine Ausnehmung 27 auf, in der eine Membran 28 klemmend fixiert ist. Der Verschlussteil 26 des zweiten Zuspritzteils 7 unterscheidet sich von dem Verschlussteil des ersten Zuspritzteils 6 durch die Membran 28, die einen unteren ringförmigen Abschnitt 28A aufweist, an den sich über einen mittleren Steg 28B ein oberer tellerförmiger Abschnitt 28C anschließt, der eine muldenförmige Vertiefung 28D aufweist. Der tellerförmige Abschnitt 28C der Membran 28 ist mit einem oder mehreren Schlitzen versehen, beispielsweise kreuzweise geschlitzt.

[0031] Der Entnahmeteil 8 der Verschlusskappe 1 weist einen nach außen weisende Anschlussteil 29 zum Anschluss des Spike eines Infusionsgeräts auf (Fig. 5). Der Anschlussteil 29 weist eine Ausnehmung 30 auf, in die der Spike des Infusionsgeräts eingeführt wird. Die Ausnehmung 30 hat einen oberen konischen Abschnitt 30A und einen unteren zylindrischen Abschnitt 30B, wobei der obere konische Abschnitt zum Zentrieren des Spike und der untere zylindrische Abschnitt zur abdichtenden Aufnahme des Spike dient. Die Ausnehmung 30 des Anschlussteils 29 ist mit einem Abbrechteil 31 verschlossen, der über eine Ringbruchzone 32 an das obere

Ende des Anschlussteils angeschlossen ist. Der Abbrechteil 31 weist wieder eine seitliche Grifflasche 33 auf, die wie die Grifflasche des Abbrechteils des ersten Zuspritzteils über den äußeren Abschnitt 5 des Deckelteils 2 hinaus nach außen vorsteht und sich bis an den Randteil 3 der Verschlusskappe 1 erstreckt.

[0032] Der Entnahmeteil 8 weist einen nach innen vorspringenden Verschlussteil 34 mit einer Ausnehmung 35 auf, in der wieder eine durchstechbare, selbstabdichtende Membran 36 klemmend fixiert ist. Die selbstabdichtende Membran 36 des Entnahmeteils 8 weist einen äußeren ringförmigen oberen Abschnitt 36A auf, an den sich über einen mittleren Steg 36B ein tellerförmiger unterer Abschnitt 36C anschließt. Der mittlere Steg 36B der Membran 36 wird von einem nach innen vorspringenden Rand 37 am unteren Ende des Verschlussteils 34 klemmend gehalten.

[0033] Die Verschlusskappe 1 weist am unteren Rand des Randteils 3 einen wulstförmigen Rand 38 auf, der an der Unterseite eine umlaufende Nut 39 hat. Die Verschlusskappe kann auf eine Flasche aufgesetzt werden, wobei der obere Rand des Flaschenhalses in die Nut 29 des wulstförmigen Rands 38 der Verschlusskappe 1 greift.

[0034] Fig. 8 zeigt eine Flasche 40, insbesondere einer SMB-Flasche, die mit der erfindungsgemäßen Verschlusskappe 1 verschlossen ist. Die Verschlusskappe 1 sitzt fest auf dem Flaschenhals 41 der Flasche 40, die beispielsweise mit einer Infusionslösung gefüllt ist. Da der Flaschenhals im Kopfbereich nicht verschlossen ist, sondern offen ist, steht die Flüssigkeit unmittelbar in Kontakt mit der Kappe. Damit besteht die Möglichkeit, mit einer nadellosen Injektionsspritze oder mit einer Injektionsspritze mit Nadel ein Medikament zuzuspritzen. Die Verschlusskappe kann als Schraubkappe ausgebildet sein, die auf den Flaschenhals der Flasche aufgeschraubt wird. Es ist aber auch möglich, die Verschlusskappe mit dem Flaschenhals zu verschweißen.

[0035] Nachfolgend wird die Handhabung der Verschlusskappe 1 beschrieben.

[0036] Zum Entnehmen einer Flüssigkeit, beispielsweise einer Infusionslösung wird der Abbrechteil 31 von der Verschlusskappe 1 abgebrochen, so dass die Membran 36 des Entnahmeteils 8 freiliegt. Dann wird der Spike des Infusionsgeräts an den Anschlussteil 29 des Entnahmeteils 8 angeschlossen (Fig. 5). Wenn ein Medikament mit einer Injektionsspritze mit Nadel zugespritzt werden soll, wird der Abbrechteil 11 des ersten Zuspritzteils 6 abgebrochen, so dass die Membran 18 des ersten Zuspritzteil mit der Nadel (Kanüle) der Spritze durchstochen werden kann. Damit bleibt aber die zweite Zuspritzstelle noch von dem zugehörigen Abbrechteil geschützt (Fig. 3). Für den Fall, dass ein Medikament mit einer nadellosen Injektionsspritze (Luer-Lock-Spritze) erneut zugespritzt werden soll, wird der Abbrechteil 21 des zweiten Zuspritzteils 7 abgebrochen, woraufhin die Luer-Lock-Spritze mit dem Anschlussteil 20 des zweiten Zuspritzteils 7 verschraubt werden kann (Fig. 4).

[0037] Die Fig. 6 und 7 zeigen eine alternative Ausführungsform der erfindungsgemäßen Verschlusskappe 1', die sich von der unter Bezugnahme auf die Fig. 1 bis 5 beschriebenen Verschlusskappe nur durch die Anordnung der beiden Zuspritzteile und des Entnahmeteils an dem äußeren Abschnitt des Deckelteils unterscheidet. Daher werden für die einander entsprechenden Teile auch gleiche Bezugszeichen verwendet. Bei der Ausführungsform von den Fig. 6 und 7 weist der äußere Abschnitt 5 des Deckelteils 2 der Verschlusskappe 1' eine im Wesentlichen rechtecksförmige Form mit abgerundeten Ecken auf. An der Oberseite des oberen Abschnitts 4 des Deckelteils 2 sind die beiden Zuspritzteile 6, 7 und der Entnahmeteil 8 versetzt zueinander angeordnet. Dabei liegen der erste Zuspritzteil 6 und der Entnahmeteil 8 auf der einen Hälfte und der zweite Zuspritzteil 7 auf der anderen Hälfte an der Oberseite des äußeren Abschnitts 5 des Deckelteils 2. Die Grifflaschen 15, 25, 33 der Zuspritzteile 6, 7 und des Entnahmeteils 8 weisen radial nach außen. Sie erstrecken sich über den äußeren Abschnitt 5 des Deckelteils 2 nach außen und reichen bis an den Randteil 3 der Verschlusskappe 1 nach unten. Die einzelnen Zugänge sind mit den nach oben oder unten weisenden Pfeilen 42 an den Grifflaschen 15, 25, 33 der Abbrechteile 11, 21, 31 als Zuspritzteile oder Entnahmeteil gekennzeichnet.

Patentansprüche

1. Verschlusskappe für Behältnisse zur Aufnahme von medizinischen Flüssigkeiten, insbesondere für mit Infusions- oder Transfusionslösungen oder Flüssigkeiten zur enteralen Ernährung befüllte Behältnisse, mit
   einem Entnahmeteil (8) zum Entnehmen der medizinischen Flüssigkeit mit einem Spike, wobei der Entnahmeteil (8) einen nach außen weisenden Anschlussteil (29) mit einer Ausnehmung (30) zur Aufnahme des Spike und einen nach innen weisenden Verschlussteil (34) aufweist, in dem eine selbstabdichtende Membran (36) angeordnet ist, mit der die Ausnehmung (30) des Entnahmeteils (8) verschlossen ist, und
   einem von dem Entnahmeteil (8) getrennten Zuspritzteil (7) zum Zuspritzen eines Additivs mit einer nadellosen Injektionsspritze in die medizinische Flüssigkeit, wobei der Zuspritzteil (7) einen nach außen weisenden Anschlussteil (20) mit einer Ausnehmung (20A) zur Aufnahme des Kegelschaftes der Spritze und einen nach innen weisenden Verschlussteil (26) aufweist, in dem eine selbstabdichtende Membran (28) angeordnet ist, mit der die Ausnehmung (20A) des Zuspritzteils (7) verschlossen ist,
   dadurch gekennzeichnet,
   dass die Verschlusskappe einen von dem ersten Zuspritzteil (7) getrennten zweiten Zuspritzteil (6) zum

Zuspritzen eines Additivs in die medizinische Flüssigkeit mit einer eine Nadel aufweisenden Injektionsspritze aufweist, wobei der zweite Zuspritzteil (6) einen nach innen weisenden Verschlussteil (16) mit einer Ausnehmung (17) aufweist, in dem eine selbstabdichtende Membran (18) angeordnet ist, mit der die Ausnehmung (17) des Verschlussteils (16) verschlossen ist.

2. Verschlusskappe nach Anspruch 1, **dadurch gekennzeichnet, dass** die Verschlusskappe einen Deckelteil (2) und einen Randteil (3) aufweist, wobei der Deckelteil (2) einen inneren Abschnitt (4) und einen äußeren Abschnitt (5) aufweist, der von dem inneren Abschnitt nach außen vorsteht.

3. Verschlusskappe nach Anspruch 2, **dadurch gekennzeichnet, dass** der erste und zweite Zuspritzteil (6, 7) und der Entnahmeteil (8) an dem äußeren Abschnitt (5) des Deckelteils (2) in einer Reihe nebeneinander liegend angeordnet sind.

4. Verschlusskappe nach Anspruch 2, **dadurch gekennzeichnet, dass** der erste und zweite Zuspritzteil (6, 7) und der Entnahmeteil (8) an dem äußeren Abschnitt (5) des Deckelteils (2) versetzt zueinander angeordnet sind.

5. Verschlusskappe nach einem der Ansprüche 1 bis 4, **dadurch gekennzeichnet, dass** der Anschlussteil (20) des ersten Zuspritzteils (7) ein Außengewinde (20B) aufweist.

6. Verschlusskappe nach einem der Ansprüche 1 bis 5, **dadurch gekennzeichnet, dass** der Anschlussteil (20) des ersten Zuspritzteils (7) mit einem Abbrechteil (21) verschlossen ist, der über eine Ringbruchzone (22) an den Anschlussteil (20) des ersten Zuspritzteils (7) angeschlossen ist.

7. Verschlusskappe nach Anspruch 6, **dadurch gekennzeichnet, dass** der Abbrechteil (21) des Anschlussteils (20) des ersten Zuspritzteils (7) eine seitliche Grifflasche (25) aufweist, die sich über den äußeren Abschnitt (5) des Deckelteils (2) erstreckt.

8. Verschlusskappe nach einem der Ansprüche 1 bis 7, **dadurch gekennzeichnet, dass** der zweite Zuspritzteil (6) einen nach außen weisenden ringförmigen Ansatz (10) aufweist, der mit einem Abbrechteil (11) verschlossen ist, der über eine Ringbruchzone (12) an den ringförmigen Ansatz (10) des zweiten Zuspritzteils (6) angeschlossen ist.

9. Verschlusskappe nach Anspruch 8, **dadurch gekennzeichnet, dass** der Abbrechteil () des zweiten Zuspritzteils (6) eine seitliche Grifflasche (15) aufweist, die sich über den äußeren Abschnitt (5) des Deckelteil (2) erstreckt.

10. Verschlusskappe nach einem der Ansprüche 1 bis 9, **dadurch gekennzeichnet, dass** der Verschlussteil (26) des ersten Zuspritzteils (7) und/oder der Verschlussteil (16) des zweiten Zuspritzteils (6) und/oder der Verschlussteil (34) des Entnahmeteils (8) einen nach innen vorspringenden Rand (19, 37) aufweist, der die selbstabdichtende Membran des Verschlussteils des ersten bzw. zweiten Zuspritzteils bzw. des Entnahmeteils in der Ausnehmung klemmend fixiert.

11. Verschlusskappe nach einem der Ansprüche 1 bis 10, **dadurch gekennzeichnet, dass** die Ausnehmung (16) des ersten und zweiten Zuspritzteils (7, 6) jeweils einen ersten zylindrischen oberen Abschnitt (16A) und einen sich an den ersten zylindrischen Abschnitt anschließenden zweiten zylindrischen unteren Abschnitt (16B) aufweist, wobei.der zweite zylindrische Abschnitt einen größeren Durchmesser als der erste zylindrische Abschnitt aufweist.

12. Verschlusskappe nach Anspruch 11, **dadurch gekennzeichnet, dass** die selbstabdichtende Membran (28) des ersten Zuspritzteils (7) einen ringförmigen unteren Abschnitt (28A) aufweist, der in dem zweiten zylindrischen Abschnitt der Ausnehmung angeordnet ist, und einen sich über einen mittleren Steg (28B) an den ringförmigen Abschnitt anschließenden tellerförmigen oberen Abschnitt (18C) aufweist, der in dem ersten zylindrischen Abschnitt angeordnet ist.

13. Verschlusskappe nach einem der Ansprüche 1 bis 12, **dadurch gekennzeichnet, dass** die selbstabdichtende Membran (28) des ersten Zuspritzteils (7) eine muldenförmige Vertiefung (28D) aufweist.

14. Verschlusskappe nach einem der Ansprüche 1 bis 13, **dadurch gekennzeichnet, dass** die selbstabdichtende Membran (36) des Entnahmeteils (8) einen äußeren ringförmigen oberen Abschnitt (36A) aufweist, an den sich über einen mittleren Steg (36B) ein tellerförmiger unterer Abschnitt (36C) anschließt, wobei der äußere ringförmige Abschnitt der Membran klemmend gehalten wird.

15. Verschlusskappe nach einem der Ansprüche 1 bis 14, **dadurch gekennzeichnet, dass** der Anschlussteil (29) des Entnahmeteils (8) mit einem Abbrechteil (31) verschlossen ist, der über eine Ringbruchzone (32) an den Anschlussteil (29) des Entnahmeteils (8) angeschlossen ist.

16. Verschlusskappe nach Anspruch 15, **dadurch gekennzeichnet, dass** der Abbrechteil (31) des Entnahmeteils (8) eine seitliche Grifflasche (33) auf-

weist, die sich über den äußeren Abschnitt (5) des Deckelteil (2) erstreckt.

17. Behältnis, insbesondere Flasche, mit einer Verschlusskappe nach einem der Ansprüche 1 bis 16.

Claims

1. A closure cap for receptacles for receiving medical liquids, in particular for receptacles filled with infusion or transfusion solutions or liquids for enteral nutrition, with
a withdrawal part (8) for withdrawing the medical liquid using a spike, wherein the removal part (8) has an outwardly directed connector part (29), with a recess (30) for receiving the spike, and an inwardly directed closure part (34), in which a self-sealing membrane (36) is arranged with which the recess (30) of the withdrawal part (8) is closed, and
an injection part (7) separate from the withdrawal part (8) and designed for injecting an additive into the medical liquid using a needleless injection syringe, wherein the injection part (7) has an outwardly directed connector part (20), with a recess (20A) for receiving the conical stem of the syringe, and an inwardly directed closure part (26), in which a self-sealing membrane (28) is arranged with which the recess (20A) of the injection part (7) is closed,
characterized in that
the closure cap has a second injection part (6) separate from the first injection part (7) and designed for injecting an additive into the medical liquid using an injection syringe that has a needle, wherein the second injection part (6) has an inwardly directed closure part (16), with a recess (17) in which a self-sealing membrane (18) is arranged with which the recess (17) of the closure part (16) is closed.

2. The closure cap as claimed in claim 1, **characterized in that** the closure cap has a lid part (2) and an edge part (3), wherein the lid part (2) has an inner portion (4) and an outer portion (5) protruding outward from the inner portion.

3. The closure cap as claimed in claim 2, **characterized in that** the first and second injection parts (6, 7) and the withdrawal part (8) are arranged lying next to one another in a row on the outer portion (5) of the lid part (2).

4. The closure cap as claimed in claim 2, **characterized in that** the first and second injection parts (6, 7) and the withdrawal part (8) are arranged offset in relation to one another on the outer portion (5) of the lid part (2).

5. The closure cap as claimed in one of claims 1 through 4, **characterized in that** the connector part (20) of the first injection part (7) has an outer thread (20B).

6. The closure cap as claimed in one of claims 1 through 5, **characterized in that** the connector part (20) of the first injection part (7) is closed with a break-off part (21), which is attached to the connector part (20) of the first injection part (7) via an annular break zone (22).

7. The closure cap as claimed in claim 6, **characterized in that** the break-off part (21) of the connector part (20) of the first injection part (7) has a lateral grip tab (25), which extends across the outer portion (5) of the lid part (2).

8. The closure cap as claimed in one of claims 1 through 7, **characterized in that** the second injection part (6) has an outwardly directed annular shoulder (10), which is closed with a break-off part (11) attached to the annular shoulder (10) of the second injection part (6) via an annular break zone (12).

9. The closure cap as claimed in claim 8, **characterized in that** the break-off part (11) of the second injection part (6) has a lateral grip tab (15), which extends across the outer portion (5) of the lid part (2).

10. The closure cap as claimed in one of claims 1 through 9, **characterized in that** the closure part (26) of the first injection part (7) and/or the closure part (16) of the second injection part (6) and/or the closure part (34) of the withdrawal part (8) has an inwardly projecting edge (19, 37), which fixes and clamps the self-sealing membrane of the closure part of the first and second injection parts and of the withdrawal part in the recess, respectively.

11. The closure cap as claimed in one of claims 1 through 10, **characterized in that** the recess (16) of the first and second injection parts (7, 6) in each case has a first cylindrical upper portion (16A) and, adjoining the first cylindrical portion, a second cylindrical lower portion (16B), wherein the second cylindrical portion has a greater diameter than the first cylindrical portion.

12. The closure cap as claimed in claim 11, **characterized in that** the self-sealing membrane (28) of the first injection part (7) has an annular lower portion (28A), which is arranged in the second cylindrical portion of the recess, and a plate-shaped upper portion (18C), which adjoins the annular portion via a central web (28B) and is arranged in the first cylindrical portion.

13. The closure cap as claimed in one of claims 1 through 12, **characterized in that** the self-stealing mem-

brane (28) of the first injection part (7) has a cup-shaped depression (28D).

14. The closure cap as claimed in one of claims 1 through 13, **characterized in that** the self-sealing membrane (36) of the withdrawal part (8) has an outer annular upper portion (36A), to which a plate-shaped lower portion (36C) is adjoined via a central web (36B), wherein the outer annular portion of the membrane is held with a clamping action.

15. The closure cap as claimed in one of claims 1 through 14, **characterized in that** the connector part (29) of the withdrawal part (8) is closed with a break-off part (31), which is attached to the connector part (29) of the withdrawal part (8) via an annular break-off zone (32).

16. The closure cap as claimed in claim 15, **characterized in that** the break-off part (31) of the withdrawal part (8) has a lateral grip tab (33), which extends across the outer portion (5) of the lid part (2).

17. A receptacle, in particular a bottle, having a closure cap as claimed in one of claims 1 through 16.

Revendications

1. Capuchon de fermeture pour des récipients destinés à recevoir des liquides médicaux, en particulier pour des récipients remplis de solutions de perfusion ou de transfusion ou de liquides pour l'alimentation entérale, comprenant une partie de prélèvement (8) pour prélever le liquide médical avec une pointe, la partie de prélèvement (8) présentant une partie de raccordement (29) tournée vers l'extérieur avec un évidement (30) pour recevoir la pointe et une partie de fermeture (34) tournée vers l'intérieur, dans laquelle est disposée une membrane autoscellante (36), avec laquelle l'évidement (30) de la partie de prélèvement (8) est fermé, et
une partie d'injection (7) séparée de la partie de prélèvement (8) pour l'injection d'un additif avec une seringue d'injection sans aiguille dans le liquide médical, la partie d'injection (7) présentant une partie de raccordement (20) tournée vers l'extérieur avec un évidement (20A) pour recevoir la tige conique de la seringue et une partie de fermeture (26) tournée vers l'intérieur, dans laquelle est disposée une membrane autoscellante (28) avec laquelle l'évidement (20A) de la partie d'injection (7) est fermé, **caractérisé en ce que**
le capuchon de fermeture présente une deuxième partie d'injection (6) séparée de la première partie d'injection (7) pour l'injection d'un additif dans le liquide médical avec une seringue d'injection présentant une aiguille, la deuxième partie d'injection (6) présentant une partie de fermeture (16) tournée vers l'intérieur avec un évidement (17) dans lequel est disposée une membrane autoscellante (18) avec laquelle l'évidement (17) de la partie de fermeture (16) est fermé.

2. Capuchon de fermeture selon la revendication 1, **caractérisé en ce que** le capuchon de fermeture présente une partie de couvercle (2) et une partie de bord (3), la partie de couvercle (2) présentant une portion interne (4) et une portion extérieure (5), qui fait saillie vers l'extérieur depuis la portion interne.

3. Capuchon de fermeture selon la revendication 2, **caractérisé en ce que** la première et la deuxième partie d'injection (6, 7) et la partie de prélèvement (8) sont disposées de manière alignée en rangée l'une à côté de l'autre au niveau de la portion extérieure (5) de la partie de couvercle (2) .

4. Capuchon de fermeture selon la revendication 2, **caractérisé en ce que** la première et la deuxième partie d'injection (6, 7) et la partie de prélèvement (8) sont disposées de manière décalée l'une par rapport à l'autre niveau de la portion extérieure (5) de la partie de couvercle (2).

5. Capuchon de fermeture selon l'une quelconque des revendications 1 à 4, **caractérisé en ce que** la partie de raccordement (20) de la première partie d'injection (7) présente un filetage extérieur (20B) .

6. Capuchon de fermeture selon l'une quelconque des revendications 1 à 5, **caractérisé en ce que** la partie de raccordement (20) de la première partie d'injection (7) est fermée par une partie de rupture (21) qui est raccordée par le biais d'une zone de rupture annulaire (22) à la partie de raccordement (20) de la première partie d'injection (7).

7. Capuchon de fermeture selon la revendication 6, **caractérisé en ce que** la partie de rupture (21) de la partie de raccordement (20) de la première partie d'injection (7) présente une patte de préhension latérale (25) qui s'étend par-dessus la portion extérieure (5) de la partie de couvercle (2) .

8. Capuchon de fermeture selon l'une quelconque des revendications 1 à 7, **caractérisé en ce que** la deuxième partie d'injection (6) présente une pièce rapportée annulaire tournée vers l'extérieur (10) qui est fermée avec une partie de rupture (11) qui est raccordée par le biais d'une zone de rupture annulaire (12) à la pièce rapportée annulaire (10) de la deuxième partie d'injection (6).

9. Capuchon de fermeture selon la revendication 8, **caractérisé en ce que** la partie de rupture (11) de la

deuxième partie d'injection (6) présente une patte de préhension latérale (15) qui s'étend par-dessus la portion extérieure (5) de la partie de couvercle (2).

10. Capuchon de fermeture selon l'une quelconque des revendications 1 à 9, **caractérisé en ce que** la partie de fermeture (26) de la première partie d'injection (7) et/ou la partie de fermeture (16) de la deuxième partie d'injection (6) et/ou la partie de fermeture (34) de la partie de prélèvement (8) présente(nt) un bord faisant saillie vers l'intérieur (19, 37) qui fixe par serrage la membrane autoscellante de la partie de fermeture de la première, respectivement de la deuxième partie d'injection, respectivement de la partie de prélèvement dans l'évidement.

11. Capuchon de fermeture selon l'une quelconque des revendications 1 à 10, **caractérisé en ce que** l'évidement (16) de la première et de la deuxième partie d'injection (7, 6) présente à chaque fois une première portion supérieure cylindrique (16A) et une deuxième portion inférieure cylindrique (16B) se raccordant à la première portion cylindrique, la deuxième portion cylindrique présentant un plus grand diamètre que la première portion cylindrique.

12. Capuchon de fermeture selon la revendication 11, **caractérisé en ce que** la membrane autoscellante (28) de la première partie d'injection (7) présente une portion inférieure annulaire (28A) qui est disposée dans la deuxième portion cylindrique de l'évidement, et présente une portion supérieure en forme de plateau (18C) se raccordant par le biais d'une nervure centrale (28B) à la portion annulaire, laquelle est disposée dans la première portion cylindrique.

13. Capuchon de fermeture selon l'une quelconque des revendications 1 à 12, **caractérisé en ce que** la membrane autoscellante (28) de la première partie d'injection (7) présente un renfoncement en forme de creux (28D).

14. Capuchon de fermeture selon l'une quelconque des revendications 1 à 13, **caractérisé en ce que** la membrane autoscellante (36) de la partie de prélèvement (8) présente une portion supérieure annulaire extérieure (36A) à laquelle se raccorde une portion inférieure en forme de plateau (36C) par le biais d'une nervure centrale (36B), la portion annulaire extérieure de la membrane étant retenue par serrage.

15. Capuchon de fermeture selon l'une quelconque des revendications 1 à 14, **caractérisé en ce que** la partie de raccordement (29) de la partie de prélèvement (8) est fermée par une partie de rupture (31) qui est raccordée par le biais d'une zone de rupture annulaire (32) à la partie de raccordement (29) de la partie de prélèvement (8).

16. Capuchon de fermeture selon la revendication 15, **caractérisé en ce que** la partie de rupture (31) de la partie de prélèvement (8) présente une patte de préhension latérale (33) qui s'étend par-dessus la portion extérieure (5) de la partie de couvercle (2) .

17. Récipient, en particuliers bouteille comprenant un capuchon de fermeture selon l'une quelconque des revendications 1 à 16.

Fig. 1

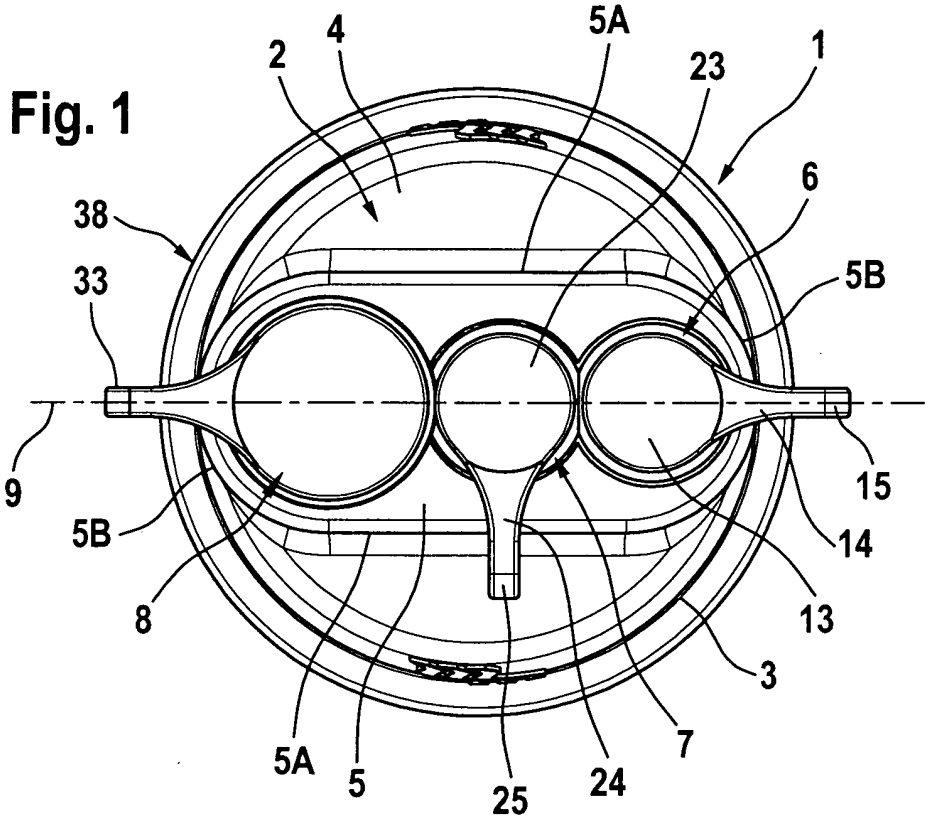


Fig. 2

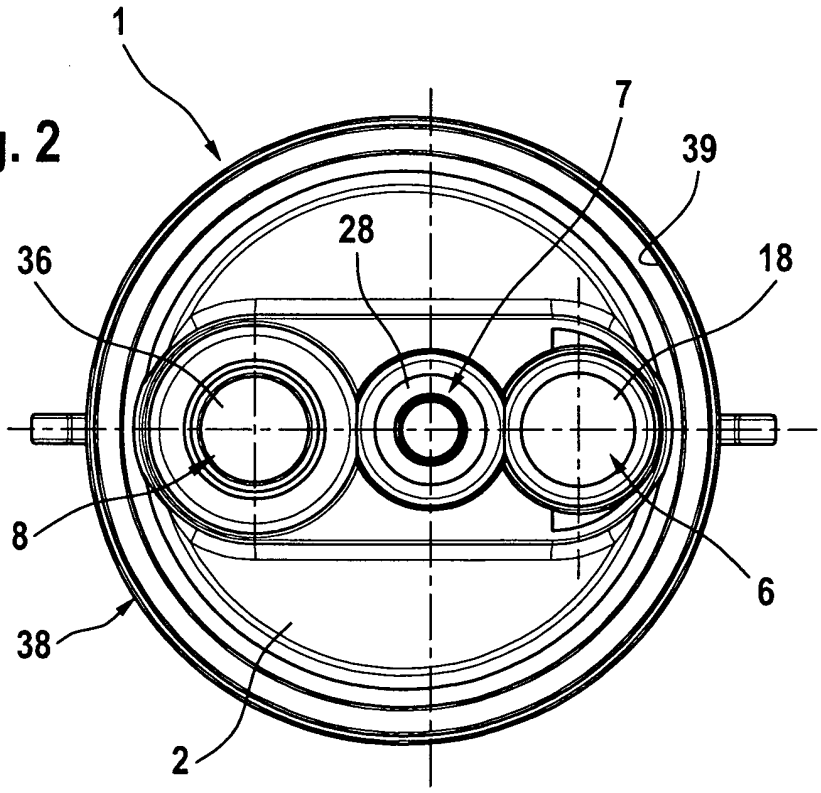


Fig. 3

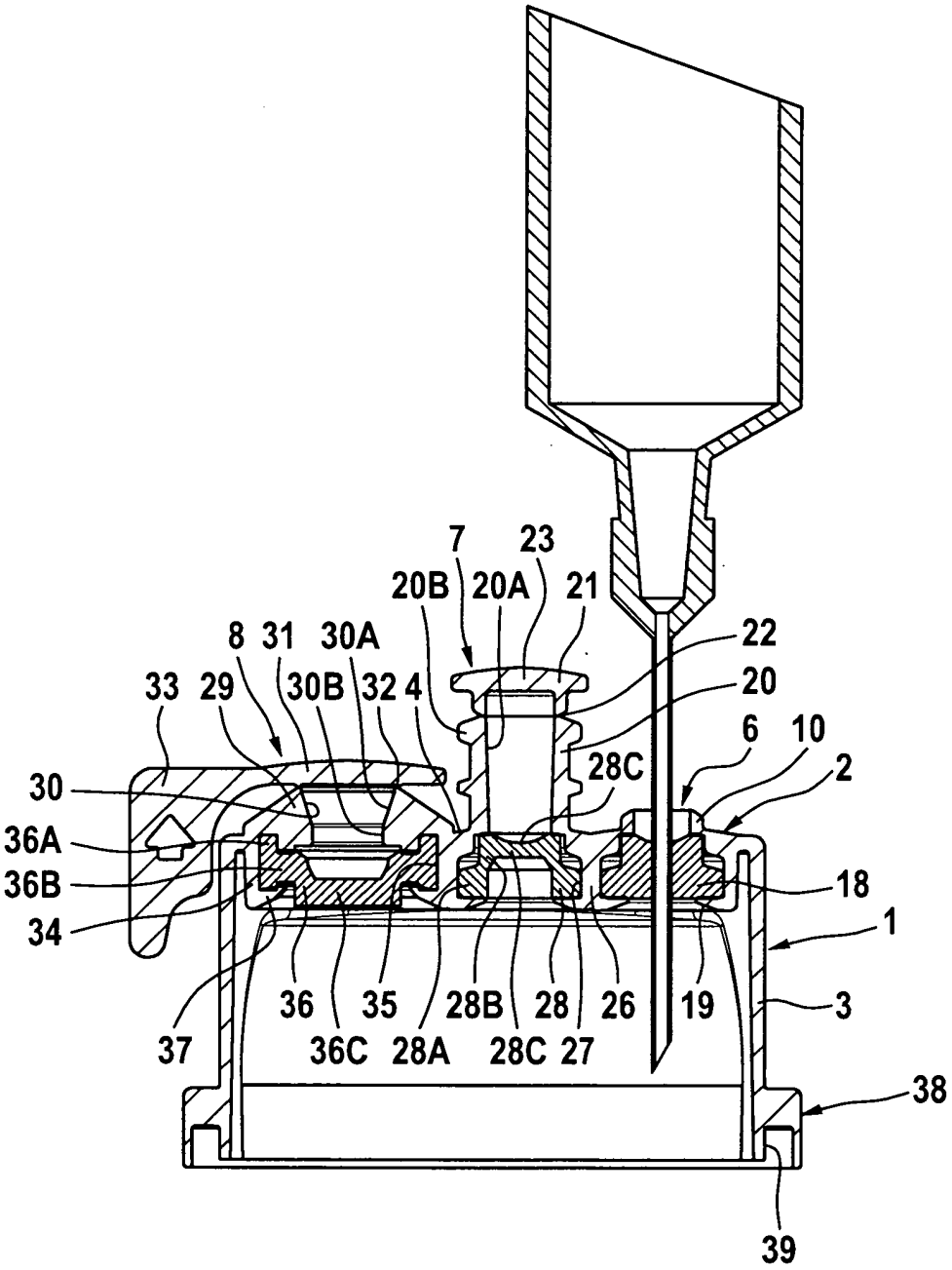

7
23
20B
20A
21
8
31
30A
22
33
29
30B
32
4
20
6
10
28C
2
30
36A
36B
34
18
1
36
35
28B
28
26
19
3
37
36C
28A
28C
27
38
39

Fig. 4

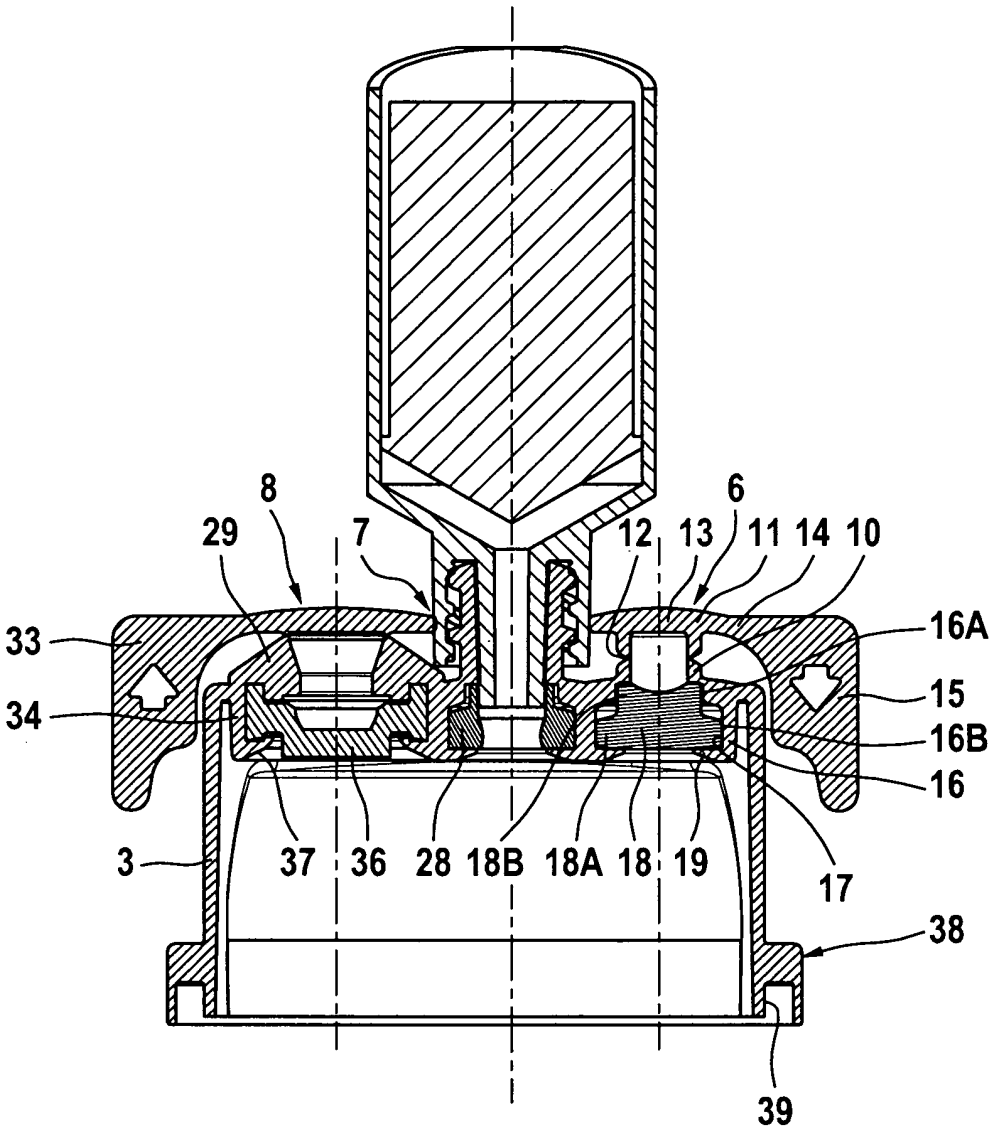

8
6
29
7
12
13
11
14
10
33
16A
34
15
16B
16
3
37
36
28
18B
18A
18
19
17
38
39

Fig. 5

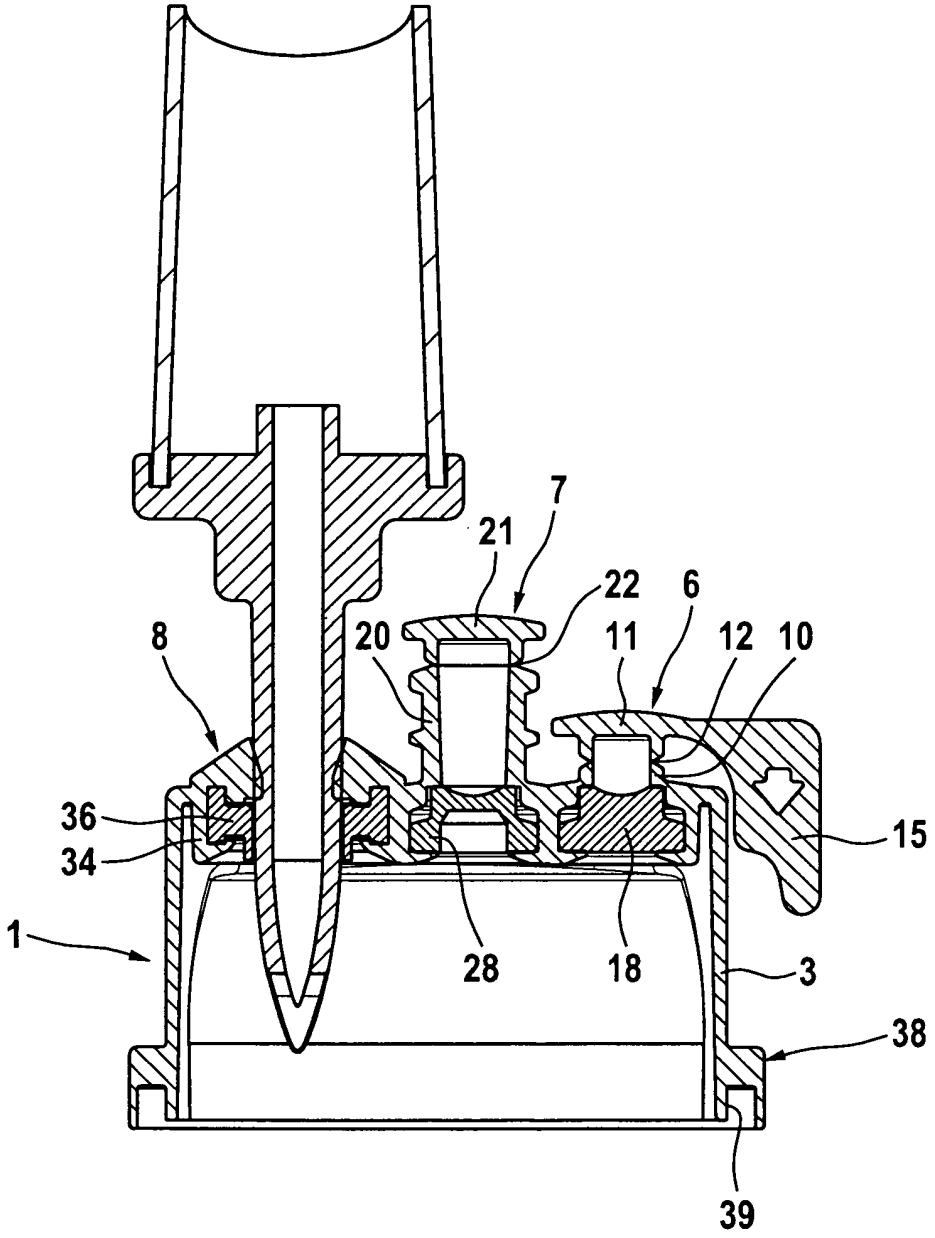


Fig. 6

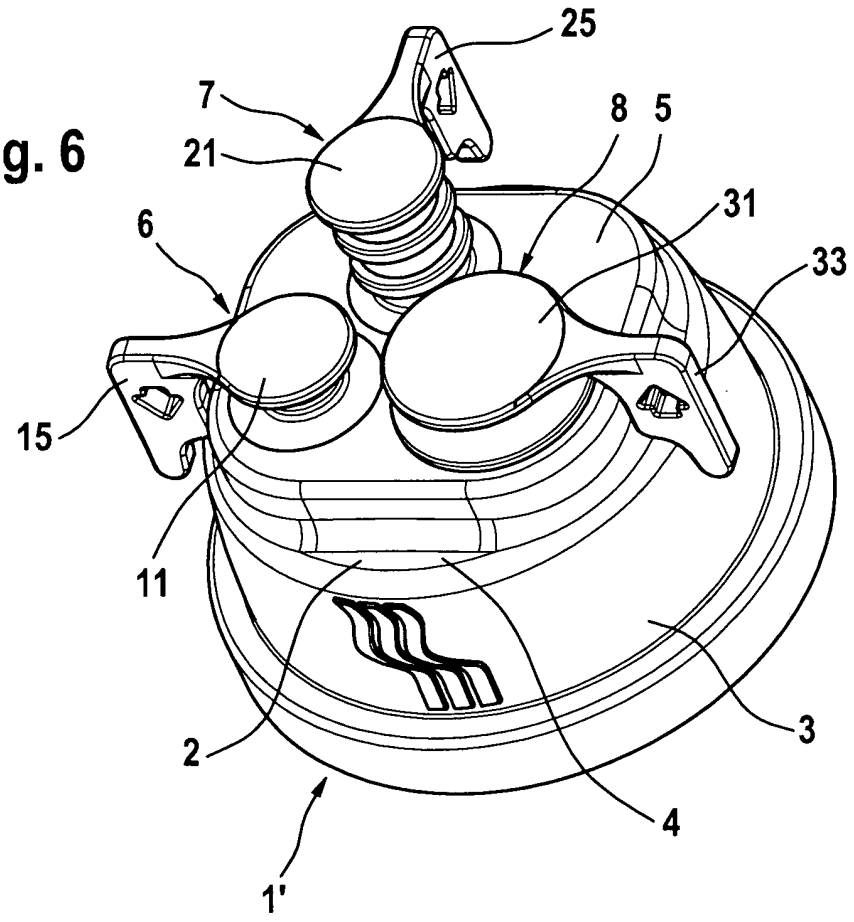


Fig. 7

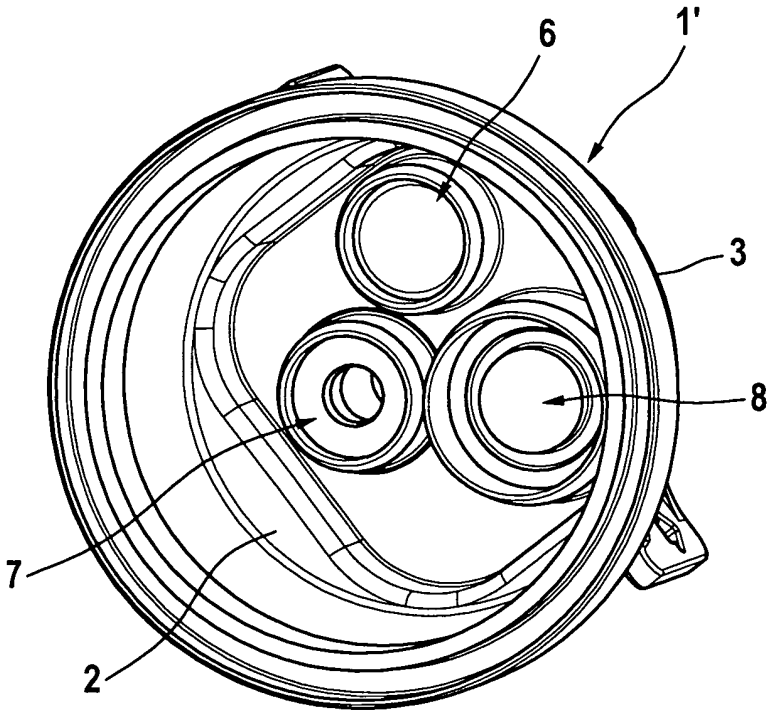
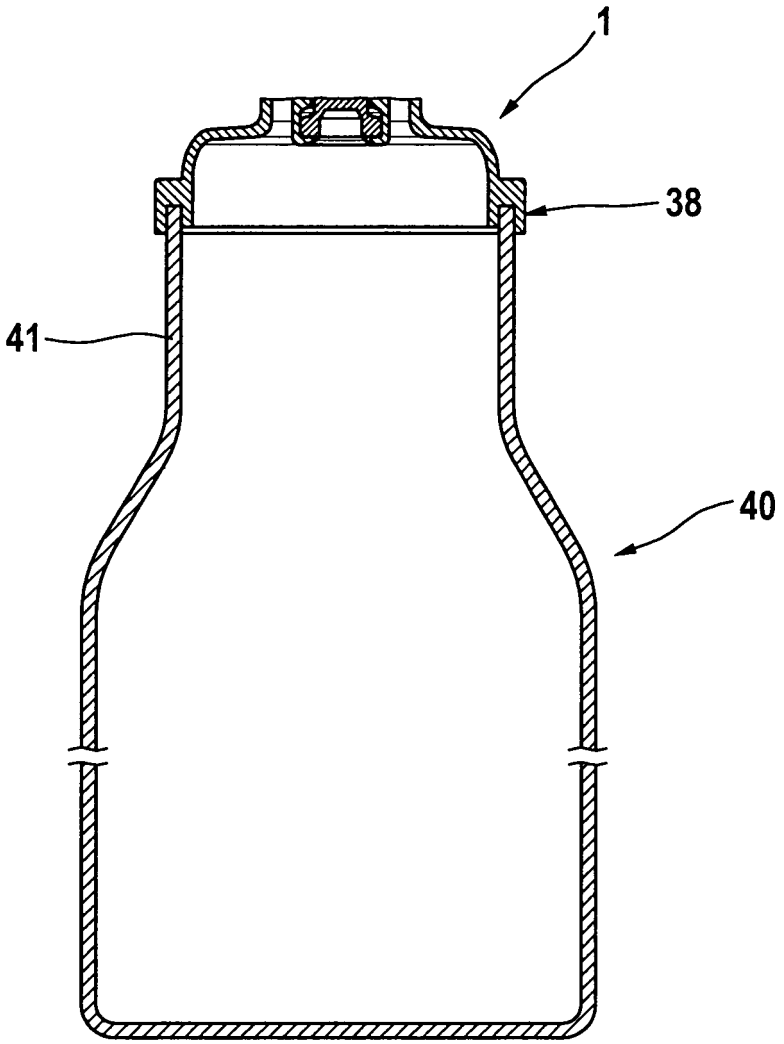


Fig. 8



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

- WO 2008095665 A1 **[0004] [0006]**
- WO 2006042579 A1 **[0005] [0006]**
- US 5125522 A **[0007]**
- US 4951845 A **[0007]**
- WO 2006115969 A3 **[0008]**