



⑫

## EUROPÄISCHE PATENTSCHRIFT

④⑤ Veröffentlichungstag der Patentschrift :  
**02.09.92 Patentblatt 92/36**

⑤① Int. Cl.<sup>5</sup> : **A61J 1/06, A61J 1/00**

②① Anmeldenummer : **89107869.3**

②② Anmeldetag : **29.04.89**

⑤④ **Ampulle.**

③⑩ Priorität : **01.06.88 DE 3818682**

④③ Veröffentlichungstag der Anmeldung :  
**06.12.89 Patentblatt 89/49**

④⑤ Bekanntmachung des Hinweises auf die  
Patenterteilung :  
**02.09.92 Patentblatt 92/36**

⑥④ Benannte Vertragsstaaten :  
**DE ES FR GB IT**

⑤⑥ Entgegenhaltungen :  
**EP-A- 0 088 056**  
**EP-A- 0 326 391**  
**EP-A- 0 327 397**  
**AU-A- 414 085**  
**DE-A- 1 965 761**  
**DE-A- 1 966 623**  
**DE-A- 2 653 993**  
**DE-A- 3 716 586**  
**FR-A- 1 066 799**

⑦③ Patentinhaber : **Deussen Kunststofftechnik**  
**Inhaber Heino Deussen**  
**Sudetenstrasse 4**  
**W-6228 Eltville (DE)**

⑦② Erfinder : **Deussen, Werner**  
**Scharfensteinstrasse 17**  
**W-6228 Eltville 1 (DE)**  
Erfinder : **Deussen, Heino**  
**Im Klemenacker 37**  
**W-6228 Eltville 2 (DE)**

⑦④ Vertreter : **Dr. Fuchs, Dr. Luderschmidt**  
**Dipl.-Phys. Seids, Dr. Mehler Patentanwälte**  
**Abraham-Lincoln-Strasse 7**  
**W-6200 Wiesbaden (DE)**

**EP 0 344 476 B1**

Anmerkung : Innerhalb von neun Monaten nach der Bekanntmachung des Hinweises auf die Erteilung des europäischen Patents kann jedermann beim Europäischen Patentamt gegen das erteilte europäische Patent Einspruch einlegen. Der Einspruch ist schriftlich einzureichen und zu begründen. Er gilt erst als eingelegt, wenn die Einspruchsgebühr entrichtet worden ist (Art. 99(1) Europäisches Patentübereinkommen).

## Beschreibung

Die Erfindung betrifft eine Ampulle zur Aufnahme einer in ein Applikationsgerät, vorzugsweise eine Injektionsspritze, zu übernehmenden Dosis eines flüssigen Mittels, an deren Ampullengefäß ein zum Einführen des beispielsweise konischen Kopfes des Applikationsgerätes geeigneter Ampullenhals mit Sollbruchstelle und Handhabe zum Öffnen vorgesehen ist.

Ampullen dieser Art sind bisher meist aus Glas hergestellt, wobei der Ampullenhals nach dem Füllen der Ampulle an seinem freien Ende zum dichten Verschließen zugeschmolzen ist, zum Öffnen einer solchen Ampulle hat der Benutzer die Wand des Ampullenhalses an geeigneter Stelle abzubrechen, sei es nach vorherigem Anritzen mittels einer Ampullensäge oder sei es, daß eine entsprechende Sollbruchstelle bereits am Ampullenhals vorgesehen ist. In jedem Fall wird aber mit dem Abbrechen des Ampullenhalses eine kleine Menge feinsten Glassplitterchen erzeugt, die zumindest zum Teil in den Ampulleninhalt gelangen können. Im übrigen bietet die durch Abbrechen des Ampullenhalses gebildete Ansatzstelle für den Kopf des Applikationsgerätes keinen festen Halt des Applikationsgerätes am Ampullengefäß. Das Übernehmen von Ampulleninhalt in das Applikationsgerät, also das Aufziehen des Inhaltes auf eine Injektionsspritze, erfordert deshalb besondere Geschicklichkeit des Benutzers und kann vielfach nur mittels der vorher aufgesetzten Injektionsnadel bzw. einer Kanüle erfolgen. Letzteres ist besonders zeitaufwendig und kann die Sterilität der Injektionsnadel beeinträchtigen. Der Benutzer muß in jedem Fall beim Übernehmen von Ampulleninhalt in das Applikationsgerät beide Hände benutzen.

In den prioritätsälteren, aber nicht vorveröffentlichten europäischen Patentanmeldungen EP-A-0 326 391 und EP-A-0 327 397 sind Ampullen beschrieben, bei denen der Ampullenkörper aus nachgiebigem Kunststoff besteht und der Ampullenhals trichterförmig ausgebildet ist, um den Kopf eines Applikationsgerätes, beispielsweise den Aufnahmekonus einer Injektionsspritze einsetzen zu können. Hierdurch wird zwar der Sitz des Applikationsgeräte-Kopfes am Ampullenhals wesentlich sicherer, jedoch müssen Möglichkeiten zum Einlassen von Luft während des Absaugens von Ampulleninhalt geschaffen werden. Diese Lufteinlässe sind nach den prioritätsälteren Vorschlägen durch Kanäle gebildet, die sich als seitliche Vertiefungen entlang des Auslasses im Ampullenhals erstrecken. Solche Lufteinlaßkanäle bedingen aber den Mangel, daß beim Aufziehen von flüssigem Ampulleninhalt einströmende Luft vor der Ansaugöffnung des Applikationsgerätes aufgewirbelt und zusammen mit dem flüssigen Ampulleninhalt in das Applikationsgerät gezogen wird. Diese aufgewirbelte Luft verhindert nicht allein das vollständige Füllen des Applikationsgerätes sondern bildet auch in dem in das Applikationsgerät aufgezogenen Ampulleninhalt feine Bläschen, die sich nur langsam im Zylinder des Applikationsgerätes wieder aus der Flüssigkeit aussondern oder gar erhebliche Gefahren bei der Applikation einer Injektion hervorrufen können.

Aufgabe der Erfindung ist es, Ampullen, die zur Aufnahme von in Applikationsgeräte, beispielsweise Injektionsspritzen zu übernehmenden flüssigen Mitteln dienen, dahingehend wesentlich zu verbessern, daß die Übernahme des Ampulleninhaltes in das Applikationsgerät, beispielsweise das Aufziehen des Ampulleninhaltes auf eine Injektionsspritze wesentlich erleichtert und sicherer wird, insbesondere hinsichtlich der Vermeidung von Übernahme von aufgewirbelter Luft mit Ampulleninhalt in das Applikationsgerät.

Diese Aufgabe wird erfindungsgemäß dadurch gelöst, daß bei einer eingangs angeführten Ampulle der Ampullenhals als elastisch dehnbarer Einsteck- und Haltering zum sicheren Anbringen des Applikationsgeräte-Kopfes ausgebildet und eine in das Innere der Ampulle führende Belüftungseinrichtung separat neben dem Ampullenhals vorgesehen ist.

Das Anbringen der Belüftungseinrichtung separat, d.h. getrennt von der Auslaßöffnung, hat besondere Bedeutung für die Funktionsfähigkeit der Ampulle beim Aufziehen von Ampulleninhalt auf ein Applikationsgerät, insbesondere einer Injektionsspritze. Durch die räumliche Trennung von Belüftungseinrichtung und Auslaßöffnung läßt sich das Einwirbeln von Luft in den Behälterinhalt vor dem Einlaß des Applikationsgerätes vermeiden. Die in die Ampulle eintretende Luft wird von der nach dem Inneren des Applikationsgerätes gerichteten Flüssigkeitsstroms ferngehalten. Außerdem wird erreicht, daß die Ampulle mit ihrem Ampullenhals sicher und für die Übernahme von Ampulleninhalt ausreichend fest mit dem jeweiligen Applikationsgerät zusammengesteckt werden kann. Der Benutzer muß jetzt nicht mehr die Ampulle während der Übernahme von Ampulleninhalt in das Applikationsgerät festhalten, sondern kann vielmehr das Applikationsgerät sicher in den geöffneten Ampullenhals stecken und das Applikationsgerät, beispielsweise eine Injektionsspritze, mit der einen Hand festhalten und mit der anderen Hand zum Aufziehen des Ampulleninhaltes betätigen. Dabei kann der Benutzer im erhöhten Maße seine Aufmerksamkeit darauf richten, daß keine aufgewirbelte Luft in das Applikationsgerät übernommen wird. Die neben dem Ampullenhals vorzusehende separate Belüftungsöffnung kann durch eine verdünnte, durchstoßbare Wandstelle der Ampullenschulter gebildet sein kann.

In bevorzugter Ausführungsform der Erfindung ist jedoch die Belüftungsöffnung der Ampulle an einem sich parallel zum Ampullenhals erstreckenden Belüftungsröhrchen gebildet. Dieses Belüftungsröhrchen bietet be-

sonders hohe Sicherheit der Trennung des Lufteinlasses von dem Auslaß für den Ampulleninhalt. Eine weitere Verbesserung für die Trennung des Lufteinlasses von dem zum Applikationsgerät fließendem Strom von Ampulleninhalt läßt sich erreichen, wenn das Belüftungsröhrchen gegenüber dem Ampullenhals nach dem Ampulleninneren verlängert ausgebildet ist.

5 Um einen sicheren Verschluß der Ampulle sowohl am Ampullenauslaß als auch am Lufteinlaß zu gewährleisten, bietet sich im Rahmen der Erfindung die bevorzugte Möglichkeit, daß der Ampullenhals an seinem freien Ende ein Verschlußstück trägt, das über eine ringförmige Sollbruchstelle einstückig mit dem Mündungsbereich des Ampullenhalses verbunden ist. Dabei kann ein gemeinsames Verschlußstück für die Mündung des Ampullenhalses und die separate Belüftungseinrichtung vorgesehen sein.

10 Um das Einführen des Applikationsgeräte-Kopfes in den Ampullenhals zu erleichtern, ohne die Wirksamkeit der Belüftungseinrichtung zu beeinträchtigen, kann der Ampullenhals an seinem Mündungsrand zur Bildung einer trichterförmigen Einführung für den Kopf des Applikationsgerätes mit einer abgerundeten Wölbung ausgebildet sein.

In einer bevorzugten Ausführungsform der erfindungsgemäßen Ampulle ist das Ampullengefäß zusammen mit dem Ampullenhals und der Belüftungseinrichtung einstückig aus thermoplastischem Kunststoff, vorzugsweise Polypropylen gebildet und an seinem dem Ampullenhals entgegengesetztem Ende nach dem Füllen dicht verschlossen. Diese einstückige Ausbildung der Ampulle mit allen ihren Teilen einschließlich ihres Verschlusses, bietet den Vorteil der völlig sicheren Abdichtung der Ampulle nach dem Füllen bis zum Öffnen des Ampullenverschlusses. Besonders vorteilhaft kann in dieser Ausführungsform das Ampullengefäß an seinem dem Ampullenhals benachbarten Teil dickere Wandstärke als an seinem dem Ampullenhals entgegengesetztem Teil aufweisen. Dadurch ist die Ampulle an ihrem dem Ampullenhals benachbarten Teil deutlich weniger flexibel gestaltet als an dem dem Ampullenhals entgegengesetztem Teil. Dies bietet den Vorteil, daß beim Anfassen der Ampulle an dem dem Ampullenhals benachbartem Teil ein unerwünschtes zusammendrücken und damit versehentliches Auspressen von Ampulleninhalt vermieden und trotzdem die Ampulle fest gegriffen werden kann. Andererseits ist an dem dem Ampullenhals entferntem Ende die Ampullenwand ausreichend dünn und flexibel, so daß sie nach dem Füllen der Ampulle zusammengepreßt und verschweißt werden kann.

Bevorzugt kann in dieser Ausführungsform das Ampullengefäß mit zylindrischer Außenform und nach dem dem Ampullenhals entgegengesetztem, offenen Ende hin mit sich leicht konisch erweiternder Innenform und entsprechend mit vom Ampullenhals her zum offenem Ende kontinuierlich abnehmender Wandstärke ausgebildet sein. Die zylindrische äußere Formgebung der Wand des Ampullengefäßes bietet einerseits den Vorteil, daß jede Weiterverarbeitung, insbesondere Bedrucken und das zuführen innerhalb der Füll- und Verschweißmaschine wesentlich erleichtert ist, zum anderen bietet die zylindrische Außenform den Vorteil, daß die beim Verschweißen unvermeidliche Formaufweitung an der Schweißstelle merklich geringer ist als an Ampullen, bei welchen von konischer Form des Ampullengefäßes ausgegangen wird. Die Herstellung von erfindungsgemäßen Ampullen mit zylindrischer Außenform des Ampullengefäßes im Spritzgießverfahren wird durch die von dem Ampullenhals zum offenen Ende hin konisch erweiterte Innenform der Ampulle ohne weiteres ermöglicht. Durch diese Innenform wird einerseits das Entformen der erfindungsgemäßen Ampulle bei der Herstellung durch Spritzgießen erheblich erleichtert und andererseits eine erwünschte Wandausbildung des Ampullengefäßes mit geringerer Flexibilität in dem dem Ampullenhals benachbartem Teil und größerer Flexibilität in dem vom Ampullenhals entferntem Teil erreicht.

Bei einstückiger Ausbildung der erfindungsgemäßen Ampulle aus Kunststoff, kann ferner der Übergang vom Ampullengefäß zum Ampullenhals als eine Ampullenschulter ausgebildet sein, in welcher Blindprägungen angebracht sind, beispielsweise für Angaben über Volumen und Inhalt der jeweiligen Ampulle. Diese Blindprägung auf der Ampullenschulter fällt beim Anfassen der Ampulle zum Öffnen und beim Ansetzen der Ampulle an ein Applikationsgerät dem Benutzer zwangsläufig ins Blickfeld, so daß zusätzliche Sicherung dafür gegeben werden kann, daß eine Ampulle vor dem Öffnen und vor dem Ansetzen des Applikationsgerätes auf richtigen Inhalt und richtige Menge kontrolliert wird. Die entleerte Ampulle kann außerdem als Kontrollstück aufgehoben werden. Alle weiteren Angaben wie Chargennummer, Herstellungsdatum, Verfalldatum, können am Tage der Füllung der Ampullen als Blindprägung durch die Preßbacken der Verschleißmaschine in die sich ergebende Schweißnaht eingeprägt werden.

50 Ausführungsformen der erfindungsgemäßen Ampulle werden im Folgenden anhand der Zeichnungen näher erläutert. Es zeigen:

Figur 1 eine erfindungsgemäße gefüllte, gebrauchsfertige Ampulle in perspektivischer Darstellung;  
Figur 2 eine erfindungsgemäße Ampulle mit zum Aufziehen des Ampulleninhaltes angesetzter Injektions-  
55 spritze in perspektivischer Darstellung;  
Figur 3 einen axialen Teilschnitt einer Ampulle in bevorzugter Ausführungsform der Erfindung, wobei der übrige Teil der Ampullenwandung weggelassen ist;  
Figur 4 einen Schnitt nach der Linie A-A der Figur 3;

Figur 5 eine teilweise Seitenansicht einer Ampulle nach Figur 3 und 4 im Sinne des Pfeiles B in Figur 3;  
 Figur 6 eine Draufsicht auf eine Ampulle nach Figur 3 bis 5 im Sinne des Pfeiles C in Figur 5;  
 Figur 7 einen Teilschnitt einer abgewandelten Ausführung nach der Linie D-D in Figur 6 und  
 Figur 8 einen Teilschnitt durch eine abgewandelte Ausführung der Ampulle nach der Linie E-E in Figur 6.

In den in der Zeichnung dargestellten Beispielen ist die Ampulle 10 einstückig aus thermoplastischem Kunststoff, und zwar Polypropylen durch Spritzgießen, hergestellt. Sie weist ein Ampullengefäß 11 auf, das über eine Ampullenschulter 12 in einen Ampullenhals 13 übergeht. An das freie Ende des Ampullenhalses 13 ist ein Verschlußstück 14 angeformt, das durch Abdrehen unter gleichzeitigem Abbrechen und Abreißen entferntbar ist. An dem vom Ampullenhals 13 entfernten Ende ist die Umfangswand des Ampullengefäßes 11 nach dem Füllen flach zusammengepreßt und an einer Verschlußnaht 15 dicht verschweißt.

Der Ampullenhals 13 ist aufgrund der Herstellung der gesamten Ampulle 10 aus Polypropylen elastisch dehnbar und als Einsteck- und Haltering für den Kopf eines Applikationsgerätes, beispielsweise den Aufnahmekonus 17, einer Injektionsspritze 16 ausgebildet, wobei dieser konische Kopf bzw. Aufnahmekonus 17 zum Aufstecken des eigentlichen Applikators, beispielsweise einer herkömmlichen Injektionsnadel, dient.

Wie Figur 2 zeigt, wird der Ampullenhals 13 beim Einstecken des konischen Kopfes eines Applikationsgerätes, beispielsweise des Aufnahmekonus 17 einer Injektionsspritze 16 vom freien Ende her elastisch aufgeweitet, so daß sich der Ampullenhals 13 mit seiner Innenfläche fest auf die Außenfläche des konischen Kopfes bzw. des Aufnahmekonus 17 setzt. Das Applikationsgerät, beispielsweise die Injektionsspritze 16 und die aufgesetzte Ampulle 10 bilden dann eine fest zusammengehaltene Einheit, bei der das Aufziehen des Ampulleninhalts auf das Applikationsgerät wesentlich erleichtert ist.

Bei der in den Figuren 3 bis 6 gezeigten bevorzugten Ausführungsform der Erfindung ist die Belüftungseinrichtung durch ein an den Ampullenhals 13' einstückig angeformtes, aber separates Belüftungsröhrchen 41 gebildet. Über den Behälterhals 13' und das Belüftungsröhrchen 41 ist ein gemeinsames Verschlußstück 14' geformt, so daß beim Abbrechen des Verschlußstückes 14' gleichzeitig der Behälterhals 13' und das Belüftungsröhrchen 41 geöffnet werden. Wie Figur 11 zeigt, erstreckt sich das Belüftungsröhrchen 41 parallel zum Ampullenhals 13' und mündet um eine Strecke 42 tiefer im Ampulleninneren als der Ampullenhals 13, so daß die zwischen dem Ampullenhals 13 und dem Belüftungsröhrchen 41 gebildete Scheidewand 43 sich noch an der Mündung des Ampullenhalses 13 vorbei in das Ampulleninnere erstreckt. Auf diese Weise wird der direkte Übertritt von Luft aus dem Belüftungsröhrchen 41 in den Ampullenhals 13' und von da in das Applikationsgerät beim Aufziehen des Ampulleninhalts verhindert.

Um den Übertritt von Luft mit noch größerer Sicherheit zu verhindern, kann in einer abgewandelten Ausführung nach Figur 7 das an den Ampullenhals 13' angeformte parallele Belüftungsröhrchen 41' sich auch über eine größere Strecke 42' über den Ampullenhals 13' hinaus in das Ampulleninnere erstrecken.

Wie Figur 4 zeigt, wird das Belüftungsröhrchen 41 bevorzugt mit wesentlich kleinerem lichtem Querschnitt als der Ampullenhals 13' ausgebildet. Beispielsweise kann der Durchlaß des Ampullenhalses 13' etwa doppelten Durchmesser 44 wie der entsprechende Durchmesser 45 des Belüftungsröhrchens 41 haben.

Wie die Figuren 3, 7, und 8 zeigen, weist das Verschlußstück 14 einen scheibenförmigen Teil 18 und einen Betätigungsteil 19 auf. Der scheibenförmige Teil 18 des Verschlußstückes 14 ist im Inneren des Mündungsrandbereiches 20 des Behälterhalses 13 angeordnet und über einen Umfang des scheibenförmigen Teiles 18 umgebende ringförmige Sollbruchstelle 21 mit dem Mündungsrandbereich 20 des Ampullenhalses 13 einstückig verbunden. Auf diese Weise ist der Behälterhals 13 an seinem freien Ende durch den scheibenförmigen Teil 18 des Verschlußstückes 14 und die Sollbruchstelle 21 dicht verschlossen. Durch Abdrehen, Abbrechen und Abreißen des Verschlußstückes 13 wird die Sollbruchstelle 21 zerstört. Nach Entfernen des Verschlußstückes 14 liegt die Mündung des Ampullenhalses 13 frei. Es kann jetzt der Kopf eines Applikationsgerätes, beispielsweise der Aufnahmekonus 17 einer Injektionsspritze, 16 in das offene Ende des Ampullenhalses 13 eingesteckt werden. Um das sichere zügige Einführen dieses Kopfes bzw. Aufnahmekonus 17 zu erleichtern, kann der Mündungsrandbereich 20 des Ampullenhalses nach innen hin im wesentlichen trichterförmig ausgebildet sein. Die in der Zeichnung gezeigten unterschiedlichen Ausführungsformen zeigen Variationen in der Ausbildung dieser trichterförmigen Einführung. Im Beispiel der Figur 8 ist der eigentliche Mündungsrand 25 mit einer Wölbung vorgesehen, deren Krümmungsradius von außen nach innen größer wird, so daß sich ein verstärkter gewölbter Trichtereinlaß ergibt. Wie Figur 8 zeigt, liegt die Sollbruchstelle 21 vertieft in dem Mündungsrandbereich 20 des Ampullenhalses 13, so daß der Kopf des Applikationsgerätes bzw. der Aufnahmekonus 17 einer Injektionsspritze 16 bereits in den eigentlichen Mündungsrand 25 des Ampullenhalses 13 eingeführt ist, bevor er die Reste der Sollbruchstelle 21 erreicht.

Wie Figur 8 ferner zeigt, kann der Betätigungsteil 19 des Verschlußstückes 14 etwa plattenförmig oder lachenförmig ausgebildet sein, um ein sicheres Erfassen zum Abdrehen, Abbrechen und Abreißen des Verschlußstückes 14 zu gewährleisten. Zur weiteren Verbesserung können auf dem Betätigungsteil 19 sich axial erstreckende Griffrippen 31 ausgebildet sein.

Das Ampullengefäß 11 ist zunächst an seinem dem Ampullenhals 13 entgegengesetzten Ende offen, um es von diesem Ende her zu füllen. Die Umfangswand des Ampullengefäßes 11 hat in Nachbarschaft des Ampullenhalses 13 und der Ampullenschulter 12 größere Dicke als an ihrem offenen Ende.

Die Umfangswand des Ampullengehäuses 11 kann durchweg leicht konisch sich nach dem offenen Ende hin erweiternde Form und einen der Ampullenschulter 12 benachbarten Teil 32 größerer Dicke 33, beispielsweise von etwa 0,5 mm, haben. In Nachbarschaft des offenen Endes ist ein Teil 34 der Umfangswand mit einer Dicke 35 von etwa 0,35 mm gebildet.

Bei einer anderen Ausführung ist die Umfangswand des Ampullengefäßes 11 an ihrer Außenseite zylindrisch ausgebildet und weist von der Ampullenschulter 12 her bis zum offenen Ende hin abnehmende Wandstärke, und zwar eine der Ampullenschulter 12 benachbarte Dicke 36, von beispielsweise 0,55 mm und eine Dicke 37 von Beispiele 0,35 mm am offenen Ende. Hierdurch verjüngt sich der im Ampullengefäß 11 vor dem Verschließen gebildete Innenraum konisch vom offenen Ende zur Ampullenschulter 12 hin.

Anstelle der dargestellten Beispiele kann auch vorgesehen sein, die Belüftungseinrichtung völlig getrennt vom Behälterhals 13 an der Ampullenwand, vorzugsweise an der Ampullenschulter 12, vorzusehen. Beispielsweise könnte in Abstand vom Ampullenhals 13 eine leicht durchstoßbare verdünnte Stelle ausgebildet sein. Dies könnte beispielsweise an einer in den Figuren 1 und 2 durch den Pfeil 46 angedeuteten Stelle sein. Es könnte auch an der Stelle 46 ein vom Ampullenhals 13 völlig getrenntes Belüftungsröhrchen in die Ampullenschulter 12 eingeformt sein und ein von dem Ampullenhals 13 getrenntes abbrechbares Verschlußstück tragen.

Wie die Figuren 1 und 2 zeigen, sind im dargestellten Beispiel auf der Ampullenschulter 12 Blindprägungen 40 angebracht, die Aufschluß über Inhalt und Volumen der Ampulle 10 geben. Diese Blindprägungen 40 sind beim Öffnen der Ampulle 10 und beim Einführen des Aufnahmekonus 17 unübersehbar. Sie sind auch unverwischbar und dadurch geeignet, auch die entleerte Ampulle 10 evtl. noch als Beweisstück für verabreichte Medizin u.dgl. aufzuheben.

## Patentansprüche

1.) Ampulle zur Aufnahme einer in ein Applikationsgerät, vorzugsweise Injektionsspritze (16), zu übernehmenden Dosis eines flüssigen Mittels, an deren Ampullengefäß (11) ein zum Einführen des beispielsweise konischen Kopfes (17) des Applikationsgerätes geeigneter Ampullenhals (13) mit Sollbruchstelle und Handhabe zum Öffnen vorgesehen ist, wobei der Ampullenhals (13) als elastisch dehnbarer Einsteck- und Haltering zum sicheren Anbringen des Applikationsgeräte-Kopfes (17) ausgebildet ist, und eine in das Innere der Ampulle (10) führende Belüftungseinrichtung (41, 41') separat neben dem Ampullenhals (13) vorgesehen ist.

2.) Ampulle nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß die Belüftungsöffnung an einem sich parallel zum Ampullenhals (13) erstreckenden Belüftungsröhrchen (41, 41') gebildet ist.

3.) Ampulle nach Anspruch 2, dadurch gekennzeichnet, daß das Belüftungsröhrchen (41') gegenüber dem Ampullenhals (13) nach dem Ampulleninneren verlängert ausgebildet ist.

4.) Ampulle nach einem der Ansprüche 1 bis 3, dadurch gekennzeichnet, daß der Ampullenhals (13) an seinem freien Ende ein Verschlußstück (14) trägt, das über eine ringförmige Sollbruchstelle (21) einstückig mit dem Mündungsrandbereich (20) des Ampullenhalses (13) verbunden ist.

5.) Ampulle nach einem der Ansprüche 1 bis 4, dadurch gekennzeichnet, daß ein gemeinsames Verschlußstück (14, 14') für die Mündung des Ampullenhalses (13) und die separate Belüftungseinrichtung (Belüftungsröhrchen 41, 41') vorgesehen ist.

6.) Ampulle nach einem der Ansprüche 1 bis 5, dadurch gekennzeichnet, daß der Ampullenhals (13) an seinem Mündungsrand zur Bildung einer trichterförmigen Einföhrung für den Kopf des Applikationsgerätes (Injektionsspritze 16) mit einer abgerundeten Wölbung (25) ausgebildet ist.

7.) Ampulle nach einem der Ansprüche 1 bis 6, dadurch gekennzeichnet, daß das Ampullengefäß (11) zusammen mit dem Ampullenhals (13) und der Belüftungseinrichtung (Belüftungsröhrchen 41, 41') einstückig aus thermoplastischem Kunststoff, vorzugsweise Polypropylen, besteht und an seinem, dem Ampullenhals (13) entgegengesetzten Ende nach dem Füllen dicht verschlossen ist.

8.) Ampulle nach Anspruch 7, dadurch gekennzeichnet, daß das Ampullengefäß (11) an seinem dem Ampullenhals benachbarten Teil (32) dickere Wandstärke als an seinem dem Ampullenhals entgegengesetzten Teil (34) aufweist.

9.) Ampulle nach Anspruch 7 oder 8, dadurch gekennzeichnet, daß das Ampullengefäß (11) an seinem dem Ampullenhals entgegengesetzten Ende nach dem Füllen in Art einer Tube flach zusammengedrückt und in einer sich quer erstreckenden Naht (15) dicht verschweißt ist.

10.) Ampulle nach einem der Ansprüche 7 bis 9, dadurch gekennzeichnet, daß das Ampullengefäß (11) mit zylindrischer Außenform und nach dem dem Ampullenhals (13) entgegengesetzten, offenen Ende hin sich

leicht konisch erweiternder Innenform und entsprechend mit vom Ampullenhals her zum offenen Ende hin kontinuierlich abnehmender Wandstärke ausgebildet ist.

11.) Ampulle nach einem der Ansprüche 1 bis 10, dadurch gekennzeichnet, daß das Ampullengefäß (11) zusammen mit dem Ampullenhals (13) und der Belüftungseinrichtung (Belüftungsröhrchen 41, 41') einstückig durch Spritzgießen hergestellt ist.

12.) Ampulle nach einem der Ansprüche 1 bis 11, dadurch gekennzeichnet, daß am Übergang vom Ampullengefäß (11) zum Ampullenhals (13) eine Ampullenschulter (12) gebildet ist, in welcher Blindprägungen (40) angebracht sind, beispielsweise für Angaben über Volumen und Inhalt der jeweiligen Ampulle (10).

## Claims

1. An ampoule for receiving a dose of a fluid medium which is to be transferred to an application device, preferably a syringe (16), a suitable ampoule neck (13) with an intended breakage point and grip for opening being provided on the ampoule container (11) for introducing the, for example, conical head (17) of the application device, the ampoule neck (13) being designed as an elastically flexible insertion and retaining ring for the secure introduction of the application device head (17) and a ventilating device (41, 41') leading inside the ampoule (10) being provided separately adjacent the ampoule neck (13).
2. An ampoule according to claim 1, characterised in that the ventilation opening is formed on a ventilating tube (41, 41') extending parallel to the ampoule neck (13).
3. An ampoule according to claim 2, characterised in that the ventilating tube (41') is extended into the ampoule interior relative to the ampoule neck (13).
4. An ampoule according to one of claims 1 to 3, characterised in that, at its free end, the ampoule neck (13) supports a sealing element (14), which is integrally connected via an annular intended breakage point (21) with the opening edge region (20) of the ampoule neck (13).
5. An ampoule according to one of claims 1 to 4, characterised in that a common sealing element (14, 14') is provided for the opening of the ampoule neck (13) and the separate ventilating device (ventilating tube 41, 41').
6. An ampoule according to one of claims 1 to 5, characterised in that the ampoule neck (13) is designed at its opening edge to form a funnel-shaped inlet for the head of the application device (syringe 16) with a rounded edge (25).
7. An ampoule according to one of claims 1 to 6, characterised in that the ampoule container (11) is integrally formed together with the ampoule neck (13) and the ventilating device (ventilating tube 41, 41') from a thermoplastic plastics material, preferably polypropylene, and at its end opposite the ampoule neck (13) is hermetically sealing after filling.
8. An ampoule according to claim 7, characterised in that, in its section (32) adjacent the ampoule neck, the ampoule container (11) has a greater wall thickness than in its section (34) opposite the ampoule neck.
9. An ampoule according to claims 7 to 8, characterised in that, at its end opposite the ampoule neck, the ampoule container (11) is compressed flat in the manner of a tube after filling and sealed by welding along a transversely extending seam (15).
10. An ampoule according to one of claims 7 to 9, characterised in that the ampoule container (11) is designed with a cylindrical outer form and with an inner form slightly conically widening towards the open end opposite the ampoule neck (13) and with a wall thickness correspondingly continuously decreasing from the ampoule neck to the open end.
11. An ampoule according to one of claims 1 to 10, characterised in that the ampoule container (11) is integrally formed together with the ampoule neck (13) and the ventilating device (ventilating tube 41, 41') by injection moulding.

12. An ampoule according to one of claims 1 to 11, characterised in that an ampoule shoulder (12) is formed at the transition from the ampoule container (11) to the ampoule neck (13), in which shoulder blind embossing (40) is disposed, for example for indicating the volume and content of the respective ampoule (10).

5

## Revendications

1. Ampoule destinée à recevoir une dose d'un liquide devant être transféré dans un dispositif d'application, de préférence une seringue (16), dans le réservoir (11) de laquelle est prévu un col (13) adapté à l'introduction de la tête (17), conique par exemple, du dispositif d'application, pourvu d'une zone de cassure théorique et d'une possibilité d'ouverture, caractérisée en ce que le col de l'ampoule (13) est conformé en anneau enfichable et de maintien élastique pour l'application stable de la tête (17) du dispositif d'application, et en ce qu'un dispositif d'aération (41, 41'), conduisant à l'intérieur de l'ampoule (10), est prévu de façon séparée à côté du col (13) de l'ampoule.
2. Ampoule selon la revendication 1, caractérisée en ce que l'ouverture d'aération est formée sur un tube d'aération (41, 41') s'étendant parallèlement au col (13) de l'ampoule.
3. Ampoule selon la revendication 2, caractérisée en ce que le tube d'aération (41') est prolongé vers l'intérieur de l'ampoule par rapport au col (13) de l'ampoule.
4. Ampoule selon l'une des revendications 1 à 3, caractérisée en ce que le col (13) de l'ampoule porte un obturateur (14) à son extrémité libre, qui, par l'intermédiaire d'une zone de cassure théorique annulaire (21), ne forme qu'une pièce avec la zone du bord de l'embouchure (20) du col (13) de l'ampoule.
5. Ampoule selon l'une des revendications 1 à 4, caractérisée en ce qu'est prévu un obturateur commun (14, 14') pour l'embouchure du col (13) de l'ampoule et le dispositif d'aération séparé (tubes d'aération 41, 41').
6. Ampoule selon l'une des revendications 1 à 5, caractérisée en ce que le bord de l'embouchure du col (13) de l'ampoule présente un bombement arrondi (25), afin de former une zone d'introduction en forme d'entonnoir pour la tête du dispositif d'application (seringue 16).
7. Ampoule selon l'une des revendications 1 à 6, caractérisée en ce que le réservoir (11) de l'ampoule est formé d'une seule pièce avec le col (13) de l'ampoule et le dispositif d'aération (tubes d'aération 41, 41'), en matière synthétique thermoplastique, de préférence en polypropylène, et est fermé hermétiquement, après remplissage, à son extrémité opposée au col (13) de l'ampoule.
8. Ampoule selon la revendication 7, caractérisée en ce que la partie (32) du réservoir (11) de l'ampoule adjacente au col de l'ampoule présente une, épaisseur de paroi plus importante qu'au niveau de sa partie (34) opposée au col de l'ampoule.
9. Ampoule selon la revendication 7 ou 8, caractérisée en ce que l'extrémité du réservoir (11) de l'ampoule opposée au col de l'ampoule a une forme plate écrasée après remplissage, et est soudée hermétiquement par une soudure (15) s'étendant transversalement.
10. Ampoule selon la revendication 7 ou 8, caractérisée en ce que le réservoir (11) de l'ampoule présente une forme extérieure cylindrique, une forme intérieure s'élargissant légèrement de façon conique en direction de l'extrémité ouverte opposée au col (13) de l'ampoule, et, de façon correspondante, une épaisseur de paroi diminuant de façon continue du col de l'ampoule vers l'extrémité ouverte.
11. Ampoule selon l'une des revendications 1 à 10, caractérisée en ce que le réservoir (11) est fabriqué d'une seule pièce avec le col (13) de l'ampoule et le dispositif d'aération (tubes d'aération 41, 41'), par moulage par injection.
12. Ampoule selon l'une des revendications 1 à 11, caractérisée en ce qu'au niveau de la transition entre le réservoir (11) et le col (13) est formé un épaulement (12), dans lequel sont disposées des impressions en creux (40), donnant par exemple des indications sur le volume et le contenu de chaque ampoule (10).

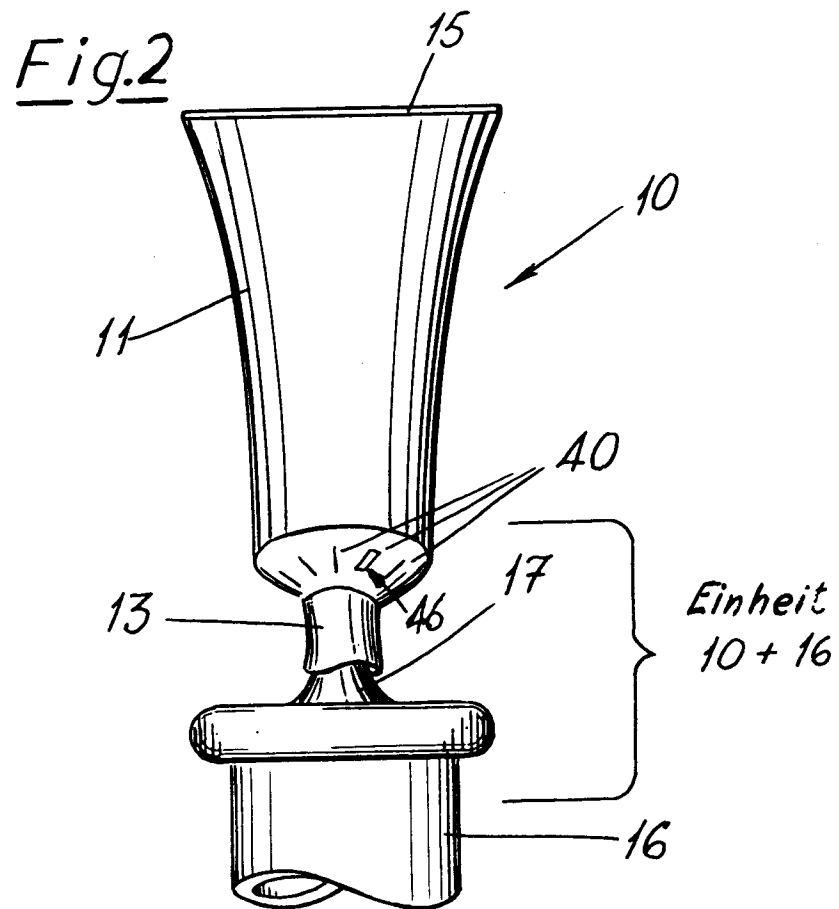
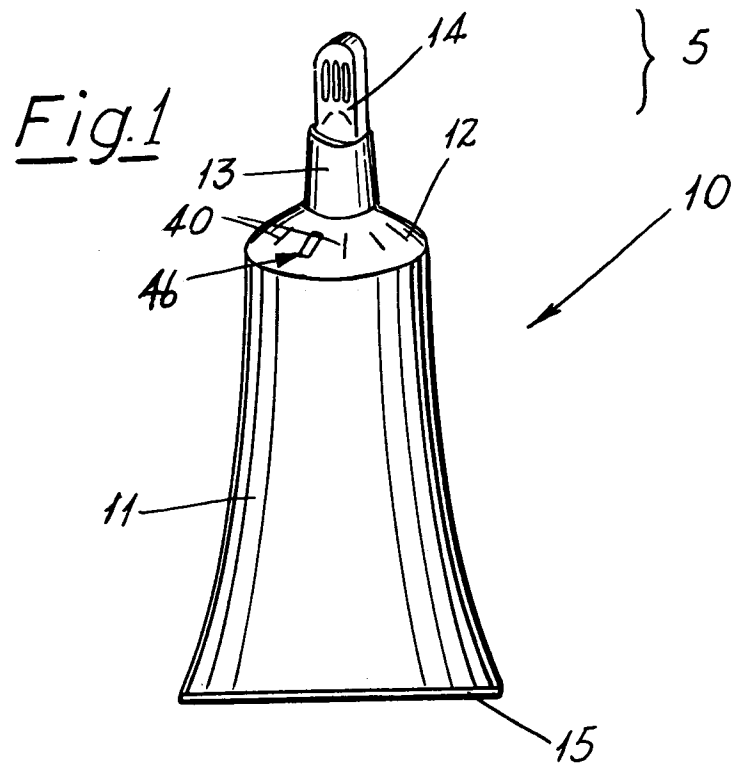




Fig. 3

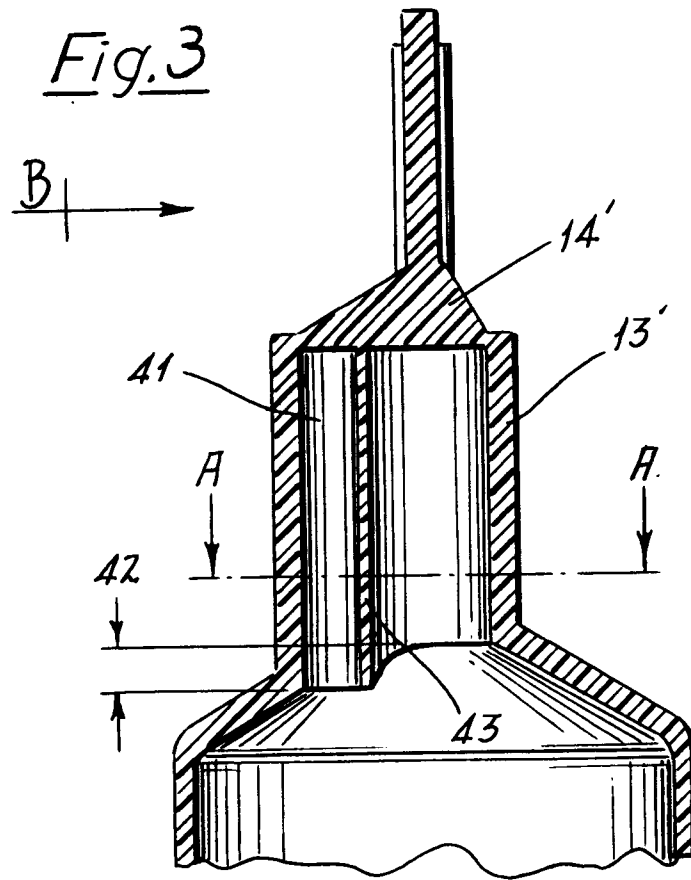


Fig. 4

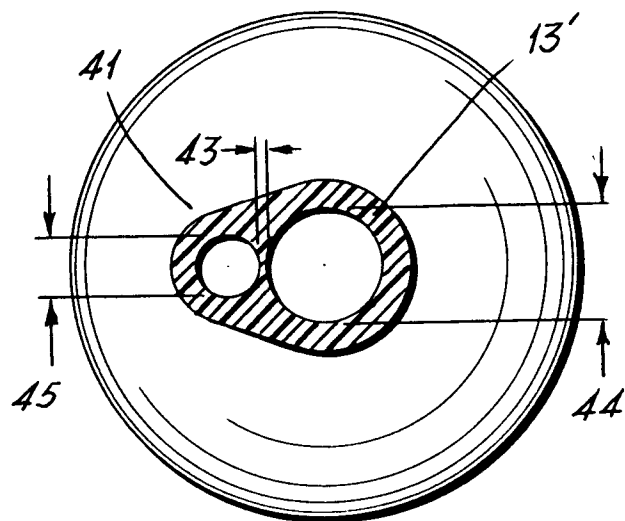


Fig. 5

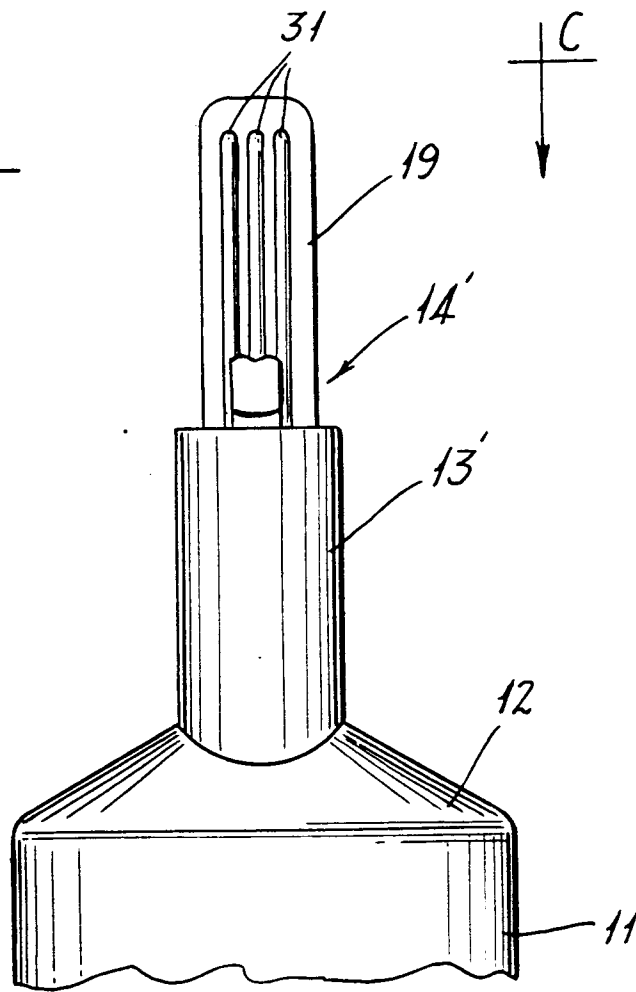


Fig. 6

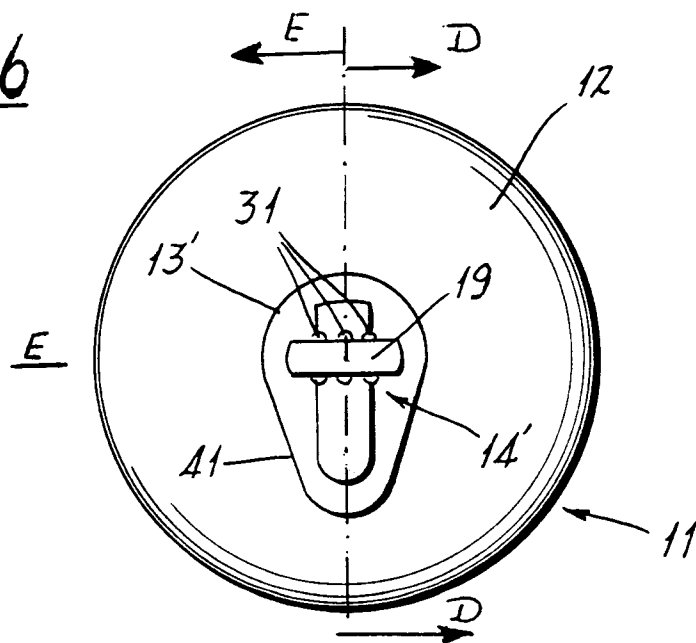


Fig.7

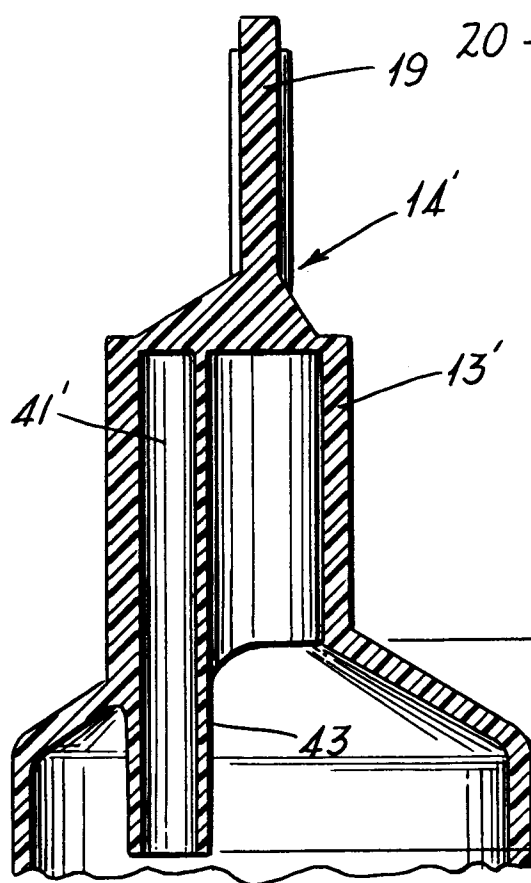


Fig.8

