

(19)



(11)

EP 2 114 345 B1

(12)

EUROPÄISCHE PATENTSCHRIFT

(45) Veröffentlichungstag und Bekanntmachung des Hinweises auf die Patenterteilung:
07.12.2016 Patentblatt 2016/49

(51) Int Cl.:
A61J 1/14 ^(2006.01) *A61J 1/20* ^(2006.01)
A61J 1/18 ^(2006.01)

(21) Anmeldenummer: **08707528.9**

(86) Internationale Anmeldenummer:
PCT/EP2008/000851

(22) Anmeldetag: **04.02.2008**

(87) Internationale Veröffentlichungsnummer:
WO 2008/095665 (14.08.2008 Gazette 2008/33)

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

CLOSURE CAP FOR A CONTAINER FOR RECEIVING MEDICAL LIQUIDS, AND CONTAINER FOR RECEIVING MEDICAL LIQUIDS

CAPUCHON DE FERMETURE POUR UN RÉCIPIENT DESTINÉ À RECEVOIR DES LIQUIDES MÉDICAUX ET RÉCIPIENT DESTINÉ À RECEVOIR 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 MT NL NO PL PT RO SE SI SK TR

(30) Priorität: **03.02.2007 DE 102007005407**

(43) Veröffentlichungstag der Anmeldung:
11.11.2009 Patentblatt 2009/46

(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)

(56) Entgegenhaltungen:
EP-A- 1 616 808 WO-A-95/03841
WO-A-99/37268 WO-A-2005/037362
GB-A- 2 089 332 US-A- 5 135 489
US-B1- 6 681 946

EP 2 114 345 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 bezieht sich auf eine Verschlusskappe für ein Behältnis zur Aufnahme von medizinischen Flüssigkeiten, insbesondere ein Infusions- oder Transfusionsbehältnis, die einen Deckelteil und einen Randteil aufweist. Darüber hinaus betrifft die Erfindung ein Behältnis zur Aufnahme von medizinischen Flüssigkeiten, insbesondere ein BFS-Behältnis, 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 ein Verschlusskappensystem, das ein Überführen der Infusionslösung mittels eines Infusionsgerätes zum Patienten erlaubt. Die Zugabe von Medikamenten in die Infusionslösung sollte ebenfalls möglich sein.

[0004] Der nächstliegende Stand der Technik DE 10 2004 051 300 B3 legt so eine Verschlusskappe offen, wobei die Anschlusssteile von Zuspritzteil und Entnahmeteil über ein Abbrechteil an einer Ringbruchzone verfügen.

[0005] Aus der WO 96/23545 ist ein Infusionsbeutel mit einem Zuspritzteil und einem Entnahmeteil bekannt. Der Entnahmeteil dient zur Entnahme der Infusionslösung mittels eines Spikes, während der Zuspritzteil zum Zuführen eines Medikaments mittels einer Injektionsspritze dient, die über eine dünne Kanüle (Nadel) verfügt. Der Zuspritzteil umfasst einen rohrförmigen Anschlusssteil, der von einer als Abbrechteil ausgebildeten Schutzkappe verschlossen ist. In dem Anschlusssteil sitzt eine selbstabdichtende Membran (Septum), die von der Kanüle der Injektionsspritze durchstochen wird. Eine durchstechbare Membran in dem Anschlusssteil verhindert, dass das Septum vor dem Gebrauch des Infusionsbeutels mit der Lösung in Berührung kommt. Der Entnahmeteil weist ein selbstabdichtendes Septum nicht auf. Der aus der WO 96/23545 bekannte Zuspritz- und Entnahmeteil ist dafür bestimmt, in einen Infusionsbeutel eingeschweißt zu werden.

[0006] In der Praxis haben sich die bekannten Zuspritzteile bewährt. Aus der Verwendung einer Injektionsnadel zum Zuspritzen eines Wirkstoffs ergeben sich aber Nachteile. Zum einen besteht die Gefahr, dass sich die Verbindung zwischen Injektionsnadel und Septum infolge eines unbeabsichtigten Zugs an der Spritze oder eines Überdrucks im Beutellinneren löst. Zum anderen besteht eine erhöhte Verletzungsgefahr für das Pflegepersonal durch die Injektionsnadel. Auch der Infusionsbeutel, in den das Zuspritzteil eingeschweißt ist, kann bei unsachgemäßer Handhabung durch die Nadel beschädigt werden. Das Zuführen eines zähflüssigen Wirkstoffs ist darüber hinaus auf Grund des kleinen Querschnitts der Nadel erschwert. Im Übrigen erfordert auch das Zuführen eines dünnflüssigen Wirkstoffes auf Grund des kleinen Querschnitts der Nadel relativ viel Zeit.

[0007] 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. Die Luer- oder Luer-Lock-Konnektoren mit Kegelschaft werden als männliche Konnektoren und die Konnektoren mit Kegelhülse als weibliche Konnektoren bezeichnet.

[0008] Die DE 103 48 016 A1 beschreibt einen in einen Infusionsbeutel einzuschweißenden Konnektor, der das Zuspritzen eines Wirkstoffes mittels einer konventionellen Luer-Lock-Spritze erlaubt, die nicht über eine Injektionskanüle (Nadel) verfügt. Der bekannte Konnektor verfügt über einen Anschlusssteil, der eine kanalförmige Ausnehmung aufweist, in der eine selbstabdichtende Membran angeordnet ist. Ein Abbrechteil, der an den Anschlusssteil angeschlossen ist, verschließt die kanalförmige Ausnehmung. Oberhalb der Membran ist der Anschlusssteil als ein Anschlussstück mit einem Innenkonus und einem Außengewinde ausgebildet, wobei die Membran zur abdichtenden Aufnahme des Kegelschaftes einer Spritze geschlitzt ist. Der Konnektor ist aus einem oberen und einem unteren Teilstück zusammengesetzt, zwischen denen die selbstabdichtende Membran klemmend gehalten wird.

[0009] Aus der DE 20 2004 003 267 U1 ist eine Verschlusskappe für ein BFS-Behältnis bekannt, die einen Deckelteil und einen Randteil aufweist, wobei in den Deckelteil eine geschlitzte Membran eingesetzt ist, die das Einführen des Spikes eines Infusionsgerätes erlaubt. Die geschlitzte Membran sitzt bündig in dem Deckelteil der Verschlusskappe.

[0010] Der Erfindung liegt die Aufgabe zugrunde, eine Verschlusskappe für ein Behältnis zur Aufnahme von medizinischen Flüssigkeiten, insbesondere ein BFS-Behältnis zu schaffen, die das Zuspritzen einer Flüssigkeit ohne die Verwendung einer Injektionskanüle erlaubt. Darüber hinaus ist eine Aufgabe der Erfindung, ein Behältnis zur Aufnahme von medizinischen Flüssigkeiten, insbesondere ein BFS-Behältnis bereitzustellen, das das Zuspritzen einer Flüssigkeit ohne die Verwendung einer Injektionskanüle ermöglicht.

[0011] Die Lösung dieser Aufgaben erfolgt erfindungsgemäß mit den in den Patentansprüchen 1 und 11 angegebenen Merkmalen. Bevorzugte Ausführungsformen der Erfindung sind Gegenstand der Unteransprüche.

[0012] Die erfindungsgemäße Verschlusskappe für ein Behältnis zur Aufnahme von medizinischen Flüssigkeiten,

insbesondere ein BFS-Behältnis zur Aufnahme einer Infusionslösung, weist einen Deckelteil und einen Randteil auf, wobei in dem Deckelteil ein Zuspritzteil zum Zuspritzen einer medizinischen Flüssigkeit angeordnet ist.

[0013] Der Zuspritzteil weist einen nach außen weisenden Anschlussteil mit einer konischen Ausnehmung zur abdichtenden Aufnahme des Kegelschafts einer nadellosen Injektionsspritze und einen nach innen weisenden Verschluss-
 5 teil auf, der eine selbstabdichtende Membran zum Verschließen der Ausnehmung des Anschlussteils aufweist. Die selbstabdichtende Membran ist geschlitzt, so dass der Kegelschaft der Injektionsspritze leicht eingeführt werden kann. Von Vorteil ist, dass die erfindungsgemäße Verschlusskappe mit Ausnahme der selbstabdichtenden Membran einteilig ausgebildet ist. Dadurch ist die Herstellung der Verschlusskappe in großen Stückzahlen mit geringen Kosten möglich.

[0014] Bei einer bevorzugten Ausführungsform der Verschlusskappe weist der Verschluss-
 10 teil des Zuspritzteils eine Ausnehmung auf, in der die selbstabdichtende Membran einschnappend eingesetzt ist. Vorzugsweise wird die selbstabdichtende Membran von einem nach innen vorspringenden Rand des Verschluss- teils in der Ausnehmung klemmend fixiert. Anstelle eines nach innen vorspringenden Randes, der sich über den gesamten Umfang des Verschluss- teils erstreckt, kann der Verschluss- teil aber auch umfangsmäßig verteilt angeordnete Haken zur klemmenden Fixierung der selbstabdichtenden Membran aufweisen.

[0015] Bei einer weiteren bevorzugten Ausführungsform der Erfindung weist die Ausnehmung des Verschluss-
 15 teils einen ersten zylindrischen Abschnitt, der sich an den Deckelteil anschließt, und einen sich an den ersten zylindrischen Abschnitt anschließenden zweiten zylindrischen Abschnitt auf, wobei der erste zylindrische Abschnitt einen kleineren Innendurchmesser als der zweite zylindrische Abschnitt aufweist.

[0016] Eine bevorzugte Ausführungsform der Verschlusskappe sieht vor, dass die selbstabdichtende Membran einen
 20 ringförmigen Abschnitt aufweist, der in dem zweiten zylindrischen Abschnitt der Ausnehmung mit dem größeren Innendurchmesser angeordnet ist, und einen sich über einen mittleren Steg an den ringförmigen Abschnitt anschließenden tellerförmigen Abschnitt aufweist, der in dem ersten zylindrischen Abschnitt mit dem kleineren Innendurchmesser angeordnet ist. Dadurch hat die selbstabdichtende Membran einen sicheren Halt in der Ausnehmung des Verschluss- teils.

[0017] Vorzugsweise weist der tellerförmige Abschnitt der selbstabdichtenden Membran eine muldenförmige Vertiefung auf. Die muldenförmige Vertiefung stellt zum einen sicher, dass der Kegelschaft der Spritze sicher geführt wird und gewährleistet zum anderen, dass die Membran nach dem Herausziehen des Kegelschaftes sicher abdichtet. Es hat
 25 sich in Versuchen gezeigt, dass die besondere Ausbildung der Membran für den sofortigen Wiederverschluss ausschlaggebend ist, wobei mit zunehmendem Innendruck in der Verpackung die Abdichtung der Membran noch erhöht wird.

[0018] Bei einer besonders bevorzugten Ausführungsform ist der Verschluss-
 30 teil des Zuspritzteils mit der selbstabdichtenden Membran derart ausgebildet, dass beim Einführen des Kegelschafts der Injektionsspritze die Membran in der Ausnehmung in axialer Richtung zusammengedrückt wird. Dadurch öffnet sich die Membran beim Einführen des Kegelschafts. Die selbstabdichtende Membran ist einerseits in der Ausnehmung des Verschluss- teils ausreichend fixiert, andererseits aber so frei beweglich, dass die Membran beim Einführen des Kegelschafts in axialer Richtung zusammen- gedrückt werden kann. Dabei wird die Höhe der Membran verringert, d.h. die Oberseite der Membran verliert ihren
 35 Kontakt zu der Anlagefläche der Ausnehmung des Verschluss- teils.

[0019] Der Verschluss-
 40 teil des Zuspritzteils kann entweder für eine Luer-Spritze oder eine Luer-Lock-Spritze ausgelegt sein. Vorzugsweise weist der Anschluss- teil des Zuspritzteils ein Außengewinde auf, so dass eine Luer-Lock-Verbindung mit der Spritze möglich ist.

[0020] Zum aseptischen Verschluss der selbstabdichtenden Membran ist der Anschluss-
 45 teil mit einem Abbrechteil verschlossen, der über eine Ringbruchzone an das obere Ende des Anschluss- teils angeschlossen ist. Nach dem Abbrechen des Abbrechteils liegt die selbstabdichtende Membran frei, so dass der Kegelschaft der Spritze eingeführt werden kann.

[0021] Zur Verbesserung der Handhabung weist der Abbrechteil eine seitliche Griff-
 50 flasche auf, die sich bis zu dem Randteil des Deckelteils der Verschlusskappe erstreckt.

[0022] Neben dem Zuspritzteil verfügt die erfindungsgemäße Verschlusskappe auch über einen Entnahmeteil zum
 55 Entnehmen einer medizinischen Flüssigkeit mit einem Spike. Der Entnahmeteil weist ebenfalls einen nach außen weisenden Anschluss- teil mit einer Ausnehmung auf, in die ein Spike eingeführt wird, und einen nach innen weisenden Verschluss- teil auf, der von einer durchstechbaren Membran verschlossen wird.

[0023] Die durchstechbare Membran ist in einer Ausnehmung des Verschluss-
 60 teils des Entnahmeteils einschnappend eingesetzt. Vorzugsweise wird die Membran von einem nach innen vorspringenden Rand des Verschluss- teils klemmend fixiert. Auch der Anschluss- teil des Entnahmeteils ist mit einem Abbrechteil verschlossen, der über eine Ringbruchzone an das obere Ende des Anschluss- teils angeschlossen ist. Auch der Abbrechteil des Entnahmeteils weist eine seitliche Griff- flasche auf, die sich bis zu dem Randteil des Deckelteils erstreckt.

[0024] Das erfindungsgemäße Behältnis, insbesondere Infusions- oder Transfusionsbehältnis, das vorzugsweise als
 65 Flasche ausgebildet ist, ist mit der oben beschriebenen Verschlusskappe verschlossen.

[0025] Im Folgenden wird ein Ausführungsbeispiel der Erfindung unter Bezugnahme auf die Zeichnungen näher er-
 70 läutert.

[0026] Es zeigen:

- Fig. 1 ein Ausführungsbeispiel der erfindungsgemäßen Verschlusskappe,
- Fig. 2 die Verschlusskappe von Figur 1 in der Seitenansicht,
- 5 Fig. 3 einen Schnitt durch die Verschlusskappe von Figur 1 entlang der Linie III-III in vergrößerter Darstellung,
- Fig. 4 A und Fig. 4 B die Verschlusskappe vor und nach dem Einfahren des Kegelschaftes einer Injektionsspritze,
- 10 Fig. 4C einen Ausschnitt von Figur 4B in vergrößerter Darstellung,
- Fig. 5 die Verschlusskappe von Fig. 1 in geschnittener Darstellung und
- Fig. 6 ein Ausführungsbeispiel eines erfindungsgemäßen Behältnisses mit der erfindungsgemäßen Verschlusskappe.
- 15

[0027] Die Figuren 1 und 2 zeigen die erfindungsgemäße Verschlusskappe in der Seitenansicht die über einen Zuspritzteil A und einen Entnahmeteil B verfügt. Die Verschlusskappe ist mit Ausnahme der selbstabdichtenden bzw. durchstechbaren Membran ein einstückiges Kunststoffteil, das in großen Stückzahlen kostengünstig gefertigt werden kann.

20

[0028] Die Verschlusskappe 1 weist einen Deckelteil 2 und einen Randteil 3 auf. Der Deckelteil 2 hat einen äußeren Abschnitt 4 und einen inneren Abschnitt 5, der nach außen vorsteht. Von dem inneren nach außen vorstehenden Abschnitt 5 weist ein Anschlusssteil 6 zum Einführen des Kegelschaftes einer nadellosen Injektionsspritze nach außen (Fig. 3). Der Anschlusssteil 6 weist eine konische Ausnehmung 7 zur abdichtenden Aufnahme des Kegelschafts der Spritze und ein Außengewinde 8 auf. Die konische Ausnehmung 7 und das Außengewinde 8 sind derart ausgebildet, dass eine handelsübliche Luer-Lock-Spritze an dem Anschlusssteil angeschlossen werden kann.

25

[0029] Der Anschlusssteil 6 ist mit einem Abbrechteil 9 verschlossen, der über eine Ringbruchzone 10 an das obere Ende des Anschlusssteils angeschlossen ist. Der Abbrechteil 9 weist eine runde Kappe 11 auf, an die sich über einen schmalen Steg 12 eine seitliche Griffflasche 13 anschließt, die sich bis zu dem Randteil des Deckelteils nach unten erstreckt. Die Griffflasche 13 ist derart ausgebildet, dass sie sich seitlich nicht über die Verschlusskappe hinaus erstreckt.

30

[0030] Von dem mittleren Abschnitt 5 des Deckelteils 2 weist ein Verschlusssteil 14 nach innen, der eine Ausnehmung 15 aufweist. In der Ausnehmung 15 des Verschlusssteils 14 ist eine selbstabdichtende Membran 16 eingesetzt, die einschnappend in der Ausnehmung sitzt.

[0031] Die Ausnehmung 15 des Verschlusssteils 14 weist einen oberen zylindrischen Abschnitt 17 auf, der sich an den mittleren Abschnitt 5 des Deckelteils 2 anschließt. An den oberen zylindrischen Abschnitt 17 schließt sich ein unterer zylindrischer Abschnitt 18 an, der einen größeren Innendurchmesser als der obere zylindrische Abschnitt 17 hat. Die selbstabdichtende Membran 16 weist entsprechend einen unteren ringförmigen Abschnitt 19 mit einem größeren Außendurchmesser auf, der in dem unteren zylindrischen Abschnitt 18 der Ausnehmung 15 sitzt. An den ringförmigen Abschnitt 19 der Membran 16 schließt sich über einen mittleren Steg 20 ein oberer tellerförmiger Abschnitt 21 mit einem kleineren Außendurchmesser an, der passend in dem oberen zylindrischen Abschnitt 17 der Ausnehmung 15 sitzt. Der Verschlusssteil weist einen nach innen vorspringenden Rand 35 auf, der die Membran 16 klemmend fixiert. Der tellerförmige Abschnitt 21 der Membran 16 hat eine muldenförmige Vertiefung 22, die mit einem oder mehreren Schlitten 23 versehen ist, beispielsweise kreuzweise geschlitten ist.

35

[0032] Der Randteil 3 der Verschlusskappe 1 weist einen unteren wulstförmigen Rand 24 auf, der an der Unterseite eine umlaufende Nut 25 hat. Die Verschlusskappe kann auf eine Flasche aufgesetzt werden, wobei der obere Rand des Flaschenhalses in die Nut 25 des wulstförmigen Randes 24 der Verschlusskappe greift.

40

[0033] Nachfolgend wird die Funktionsweise des Zuspritzteils A der Verschlusskappe unter Bezugnahme auf die Figuren 4A, 4B und 4C beschrieben.

[0034] Zum Zuspritzen einer Flüssigkeit, beispielsweise eines Medikaments mit einer nadellosen Injektionsspritze wird zunächst der Abbrechteil 9 durch seitliches Schwenken der Griffflasche 13 von dem Anschlusssteil 6 abgebrochen. Damit liegt die selbstabdichtende Membran 16 frei. Daraufhin wird der konische Kegelschaft 36 einer nadellosen Injektionsspritze 26 in die konische Ausnehmung 7 des Anschlusssteils 6 eingeführt. Der Kegelschaft 36 drückt dabei auf den tellerförmigen Abschnitt 22 der selbstabdichtenden Membran 16, wodurch die Membran zusammengepresst wird (Figur 4C). Dadurch drückt sich der mittlere Steg 20 der Membran 16 nach innen, wobei der tellerförmige Abschnitt 22 im Bereich der Schlitten 23 geöffnet wird. Das Medikament kann nunmehr zugespritzt werden.

45

[0035] Neben dem Zuspritzteil A verfügt die Verschlusskappe noch einen Entnahmeteil B. Zuspritz- und Entnahmeteil A, B sind seitlich der Achse der Verschlusskappe nebeneinanderliegend in dem mittleren Abschnitt 5 des Deckelteils 2 der Verschlusskappe angeordnet. Der Entnahmeteil B hat den gleichen Aufbau wie der Zuspritzteil A (Fig. 5).

50

[0036] Der Entnahmeteil B weist einen von dem mittleren Abschnitt 5 des Deckelteils 2 nach außen weisenden Anschlusssteil 27 auf, der eine Ausnehmung 28 zum Einführen des Spike eines Infusionsgerätes aufweist. Die Ausnehmung 28 des Anschlusssteils 27 ist mit einem Abbrechteil 29 verschlossen, der über eine Ringbruchzone 30 an das obere Ende des Anschlusssteils angeschlossen ist. Der Abbrechteil 30 weist wieder eine seitliche Griffflasche 31 auf, die wie die Griffflasche des Abbrechteils des Zuspitzteils ausgebildet ist. Von dem mittleren Abschnitt 5 des Deckelteils 2 weist ein Verschlusssteil 32 nach unten, in dem eine von einem Spike durchstechbare Membran 33 klemmend fixiert ist. Die Membran 33 wird von einem nach innen vorspringenden Rand 34 des Verschlusssteils 32 gehalten. Nach dem Abbrechen des Abbrechteils 29 liegt die Membran 33 frei, die von dem Spike durchstoßen wird. Mit dem Spike kann eine Flüssigkeit entnommen werden.

[0037] Figur 6 zeigt die erfindungsgemäße Verschlusskappe zusammen mit einem erfindungsgemäßen Behältnis, das im vorliegenden Ausführungsbeispiel eine BFS-Flasche ist.

[0038] Die Verschlusskappe 1 sitzt fest auf dem Flaschenhals 37 der Flasche 38, die beispielsweise mit einer Infusionslösung befüllt ist. Da der Flaschenhals im Kopfbereich nicht verschlossen, sondern offen ist, steht die Flüssigkeit unmittelbar in Kontakt mit der Kappe. Somit besteht die Möglichkeit, mit einer nadellosen Injektionsspritze ein Medikament zuzuspritzen. Die Verschlusskappe ist vorzugsweise als Schraubkappe ausgebildet, die auf den Flaschenhals 37 aufgeschraubt wird. Es ist aber auch möglich, die Verschlusskappe mit dem Flaschenhals zu verschweißen.

Patentansprüche

1. Verschlusskappe für ein Behältnis mit einem Innenraum zur Ausnahme von medizinischen Flüssigkeiten, insbesondere ein BFS-Behältnis, die einen Deckelteil (2) und einen Randteil (3) aufweist, wobei

- in dem Deckelteil (2) ein Zuspitzteil (A) zum Zuspitzen einer medizinischen Flüssigkeit angeordnet ist, der einen nach außen weisenden Anschlusssteil (6) mit einer konischen Ausnehmung (7) zur abdichtenden Aufnahme des Kegelschafts einer nadellosen Injektionsspritze und einen nach innen weisenden Verschlusssteil (14) aufweist, der eine selbstabdichtende Membran (16) zum Verschließen der Ausnehmung des Anschlusssteils aufweist, die geschlitzt ist, wobei

der Anschlusssteils (6) des Zuspitzteils (A) mit einem Abbrechteil (9) verschlossen ist, der über eine Ringbruchzone (10) an das obere Ende des Anschlusssteils (6) angeschlossen ist und der Abbrechteil (9) eine seitliche Griffflasche (13) aufweist, die sich bis zu dem Randteil (3) der Verschlusskappe erstreckt, und

- in dem Deckelteil (2) ein Entnahmeteil (B) zum Entnehmen einer medizinischen Flüssigkeit mit einem Spike angeordnet ist, der einen nach außen weisenden Anschlusssteil (27) mit einer Ausnehmung (28) zur Aufnahme eines Spike und einen nach innen weisenden Verschlusssteil (32) aufweist, der eine durchstechbare Membran (33) zum Verschließen der Ausnehmung des Anschlusssteils aufweist, wobei

der Anschlusssteil (27) des Entnahmeteils (B) mit einem Abbrechteil (29) verschlossen ist, der über eine Ringbruchzone (30) an das obere Ende des Anschlusssteils (27) angeschlossen ist und der Abbrechteil (29) des Entnahmeteils (B) eine seitliche Griffflasche (31) aufweist, die sich bis zu dem Randteil (3) der Verschlusskappe erstreckt.

2. Verschlusskappe nach Anspruch 1, **dadurch gekennzeichnet, dass** der Verschlusssteil (14) des Zuspitzteils (A) eine Ausnehmung (15) aufweist, in der die selbstabdichtende Membran (16) einschnappend eingesetzt ist.

3. Verschlusskappe nach Anspruch 1 oder 2, **dadurch gekennzeichnet, dass** der Verschlusssteil (14) des Zuspitzteils (A) einen nach innen vorspringenden Rand (35) aufweist, der die selbstabdichtende Membran (16) in der Ausnehmung (15) klemmend fixiert.

4. Verschlusskappe nach einem der Ansprüche 1 bis 3, **dadurch gekennzeichnet, dass** der Verschlusssteil (14) des Zuspitzteils (A) mit der selbstabdichtenden Membran (16) derart ausgebildet ist, dass beim Einführen des Kegelschafts einer Injektionsspritze die Membran in der Ausnehmung (15) in axialer Richtung zusammengedrückt wird, so dass die Membran geöffnet wird.

5. Verschlusskappe nach einem der Ansprüche 1 bis 4, **dadurch gekennzeichnet, dass** die Ausnehmung (15) des Verschlusssteils (14) des Zuspitzteils (A) einen ersten zylindrischen Abschnitt (17) aufweist, der sich an den Deckteil (2) anschließt, und einen sich an den ersten zylindrischen Abschnitt anschließenden zweiten zylindrischen Abschnitt (18) aufweist, der einen größeren Innendurchmesser als der erste zylindrische Abschnitt hat.

6. Verschlusskappe nach Anspruch 5, **dadurch gekennzeichnet, dass** die selbstabdichtende Membran (16) einen

ringförmigen Abschnitt (19) aufweist, der in dem zweiten zylindrischen Abschnitt (18) der Ausnehmung (15) angeordnet ist, und einen sich über einen mittleren Steg (20) an den ringförmigen Abschnitt anschließenden tellerförmigen Abschnitt (21) aufweist, der in dem ersten zylindrischen Abschnitt (17) angeordnet ist.

7. Verschlusskappe nach Anspruch 6, **dadurch gekennzeichnet, dass** der tellerförmige Abschnitt (21) der selbstabdichtenden Membran (16) eine muldenförmige Vertiefung (22) aufweist.
8. Verschlusskappe nach einem der Ansprüche 1 bis 7, **dadurch gekennzeichnet, dass** der Anschlussteil (6) des Zuspritzteils (A) ein Außengewinde (8) aufweist.
9. Verschlusskappe nach einem der Ansprüche 1 bis 8, **dadurch gekennzeichnet, dass** die durchstechbare Membran (33) des Entnahmeteils (B) einschnappend in die Ausnehmung (28) eingesetzt ist.
10. Verschlusskappe nach Anspruch 9, **dadurch gekennzeichnet, dass** der Verschlussenteil (32) des Entnahmeteils (B) einen nach innen vorspringenden Rand (34) aufweist, der die durchstechbare Membran (33) in der Ausnehmung (28) klemmend fixiert.
11. Behältnis, insbesondere BFS-Flasche, mit einer Verschlusskappe (1) nach einem der Ansprüche 1 bis 10.

Claims

1. Closure cap for a container with an interior for receiving medical liquids, in particular a BFS container, which closure cap has a cover part (2) and an edge part (3), wherein
 - an injection part (A) for injecting a medical liquid is arranged in the cover part (2), said injection part (A) having an outwardly directed connection part (6), with a conical recess (7) for sealingly receiving the cone stem of a needleless injection syringe, and an inwardly directed closure part (14) which has a self-sealing membrane (16) for closing the recess of the connection part, which self-sealing membrane (16) is slit, wherein the connection part (6) of the injection part (A) is closed with a break-off part (9) which is connected to the upper end of the connection part (6) via an annular break zone (10), and the break-off part (9) has a lateral grip tab (13) extending as far as the edge part (3) of the closure cap, and
 - a withdrawal part (B) for withdrawing a medical liquid using a spike is arranged in the cover part (2), said withdrawal part (B) having an outwardly directed connection part (27), with a recess (28) for receiving a spike, and an inwardly directed closure part (32) which has a pierceable membrane (33) for closing the recess of the connection part, wherein the connection part (27) of the withdrawal part (B) is closed with a break-off part (29), which is connected to the upper end of the connection part (27) via an annular break-off zone (30), and the break-off part (29) of the withdrawal part (B) has a lateral grip tab (31) extending as far as the edge part (3) of the closure cap.
2. Closure cap according to Claim 1, **characterized in that** the closure part (14) of the injection part (A) has a recess (15), in which the self-sealing membrane (16) is inserted with snap-fit engagement.
3. Closure cap according to Claim 1 or 2, **characterized in that** the closure part (14) of the injection part (A) has an inwardly projecting edge (35), which fixes the self-sealing membrane (16) in the recess (15) in a clamping manner.
4. Closure cap according to one of Claims 1 to 3, **characterized in that** the closure part (14) of the injection part (A) is formed with the self-sealing membrane (16) in such a way that, when the cone stem of an injection syringe is inserted, the membrane is compressed in axial direction in the recess (15), such that the membrane is opened.
5. Closure cap according to one of Claims 1 to 4, **characterized in that** the recess (15) of the closure part (14) of the injection part (A) has a first cylindrical portion (17), which adjoins the cover part (2), and a second cylindrical portion (18), which adjoins the first cylindrical portion and which has a greater internal diameter than the first cylindrical portion.
6. Closure cap according to Claim 5, **characterized in that** the self-sealing membrane (16) has an annular portion (19), which is arranged in the second cylindrical portion (18) of the recess (15), and a plate-shaped portion (21), which adjoins the annular portion via a central web (20) and is arranged in the first cylindrical portion (17).

7. Closure cap according to Claim 6, **characterized in that** the plate-shaped portion (21) of the self-sealing membrane (16) has a cup-shaped depression (22).
8. Closure cap according to one of Claims 1 to 7, **characterized in that** the connection part (6) of the injection part (A) has an outer thread (8).
9. Closure cap according to one of Claims 1 to 8, **characterized in that** the pierceable membrane (33) of the withdrawal part (B) is inserted into the recess (28) with snap-fit engagement.
10. Closure cap according to Claim 9, **characterized in that** the closure part (32) of the withdrawal part (B) has an inwardly projecting edge (34), which fixes the pierceable membrane (33) in the recess (28) in a clamping manner.
11. Container, in particular a BFS bottle, with a closure cap (1) according to one of Claims 1 to 10.

Revendications

1. Capuchon de fermeture pour un récipient comportant un espace intérieur destiné à recevoir des liquides médicaux, en particulier un récipient BFS, qui présente une partie de couvercle (2) et une partie de bord (3), dans lequel
 - dans la partie de couvercle (2) est disposée une partie d'injection (A) pour l'injection un liquide médical, qui présente une partie de raccordement (6) orientée vers l'extérieur avec un évidement conique (7) destiné à recevoir de manière étanche la tige conique d'une seringue d'injection sans aiguille et une partie de fermeture (14) orientée vers l'intérieur, qui présente une membrane (16) à étanchéité intrinsèque, pour fermer l'évidement de la partie de raccordement, laquelle est fendue, dans lequel la partie de raccordement (6) de la partie d'injection (A) est fermée avec une partie de rupture (9), qui est reliée par une zone de rupture annulaire (10) à l'extrémité supérieure de la partie de raccordement (6), et la partie de rupture (9) présente une patte de saisie latérale (13) qui s'étend jusqu'à la partie de bord (3) du capuchon de fermeture, et
 - dans la partie de couvercle (2) est disposée une partie de prélèvement (B) pour prélever un liquide médical avec une pointe, qui présente une partie de raccordement (27) orientée vers l'extérieur avec un évidement (28) destiné à recevoir une pointe et une partie de fermeture (32) orientée vers l'intérieur, qui présente une membrane perforable (33) destinée à fermer l'évidement de la partie de raccordement, dans lequel la partie de raccordement (27) de la partie de prélèvement (B) est fermée avec une partie de rupture (29), qui est reliée par une zone de rupture annulaire (30) à l'extrémité supérieure de la partie de raccordement (27) et la partie de rupture (29) de la partie de prélèvement (B) présente une patte de saisie latérale (31), qui s'étend jusqu'à la partie de bord (3) du capuchon de fermeture.
2. Capuchon de fermeture selon la revendication 1, **caractérisé en ce que** la partie de fermeture (14) de la partie d'injection (A) présente un évidement (15), dans lequel la membrane à étanchéité intrinsèque (16) est insérée à déclic.
3. Capuchon de fermeture selon la revendication 1 ou 2, **caractérisé en ce que** la partie de fermeture (14) de la partie d'injection (A) présente un bord saillant vers l'intérieur (35), qui fixe la membrane à étanchéité intrinsèque (16) par serrage dans l'évidement (15).
4. Capuchon de fermeture selon l'une quelconque des revendications 1 à 3, **caractérisé en ce que** la partie de fermeture (14) de la partie d'injection (A) avec la membrane à étanchéité intrinsèque (16) est réalisée de telle manière que, lors de l'introduction de la tige conique d'une aiguille d'injection, la membrane soit comprimée en direction axiale dans l'évidement (15), de telle façon que la membrane soit ouverte.
5. Capuchon de fermeture selon l'une quelconque des revendications 1 à 4, **caractérisé en ce que** l'évidement (15) de la partie de fermeture (14) de la partie d'injection (A) présente une première section cylindrique (17), qui se raccorde à la partie de couvercle (2), et présente une deuxième section cylindrique (18) se raccordant à la première section cylindrique, qui a un plus grand diamètre intérieur que la première section cylindrique.
6. Capuchon de fermeture selon la revendication 5, **caractérisé en ce que** la membrane à étanchéité intrinsèque (16) présente une partie annulaire (19), qui est disposée dans la deuxième section cylindrique (18) de l'évidement (15), et présente une partie en forme de plateau (21) se raccordant à la partie annulaire par un col intermédiaire (20),

qui est disposée dans la première section cylindrique (17).

- 5
7. Capuchon de fermeture selon la revendication 6, **caractérisé en ce que** la partie en forme de plateau (21) de la membrane à étanchéité intrinsèque (16) présente un creux en forme de cuvette (22).
8. Capuchon de fermeture selon l'une quelconque des revendications 1 à 7, **caractérisé en ce que** la partie de raccordement (6) de la partie d'injection (A) présente un filet extérieur (8).
- 10
9. Capuchon de fermeture selon l'une quelconque des revendications 1 à 8, **caractérisé en ce que** la membrane perforable (33) de la partie de prélèvement (B) est insérée par déclic dans l'évidement (28).
- 15
10. Capuchon de fermeture selon la revendication 9, **caractérisé en ce que** la partie de fermeture (32) de la partie de prélèvement (B) présente un bord saillant vers l'intérieur (34), qui fixe la membrane à étanchéité intrinsèque (33) par serrage dans l'évidement (28).
- 20
11. Récipient, en particulier bouteille BFS, munie d'un capuchon de fermeture (1) selon l'une quelconque des revendications 1 à 10.
- 25
- 30
- 35
- 40
- 45
- 50
- 55

Fig. 1

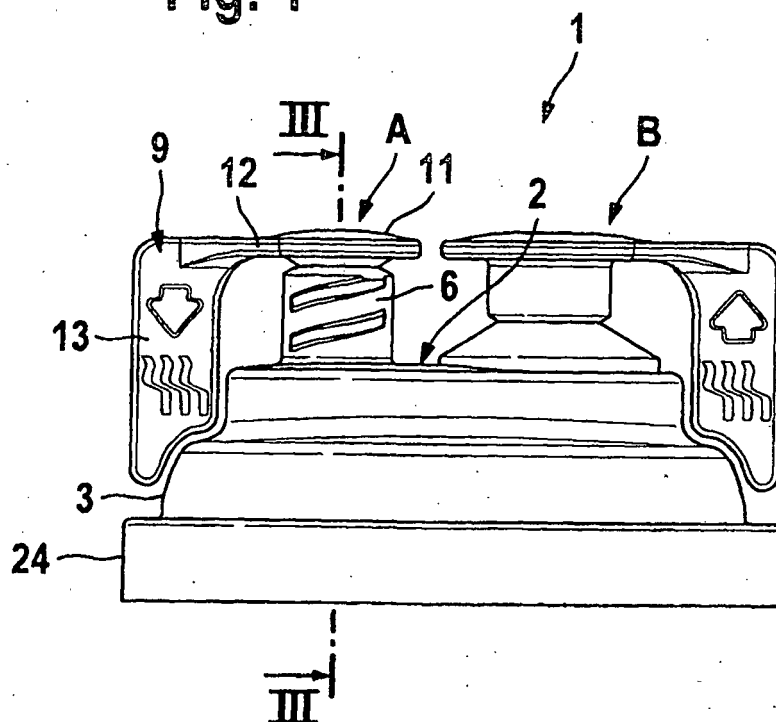


Fig. 2

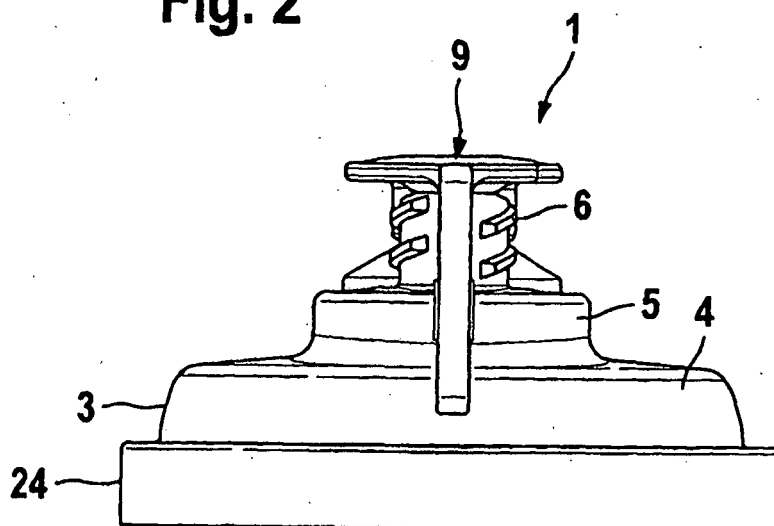
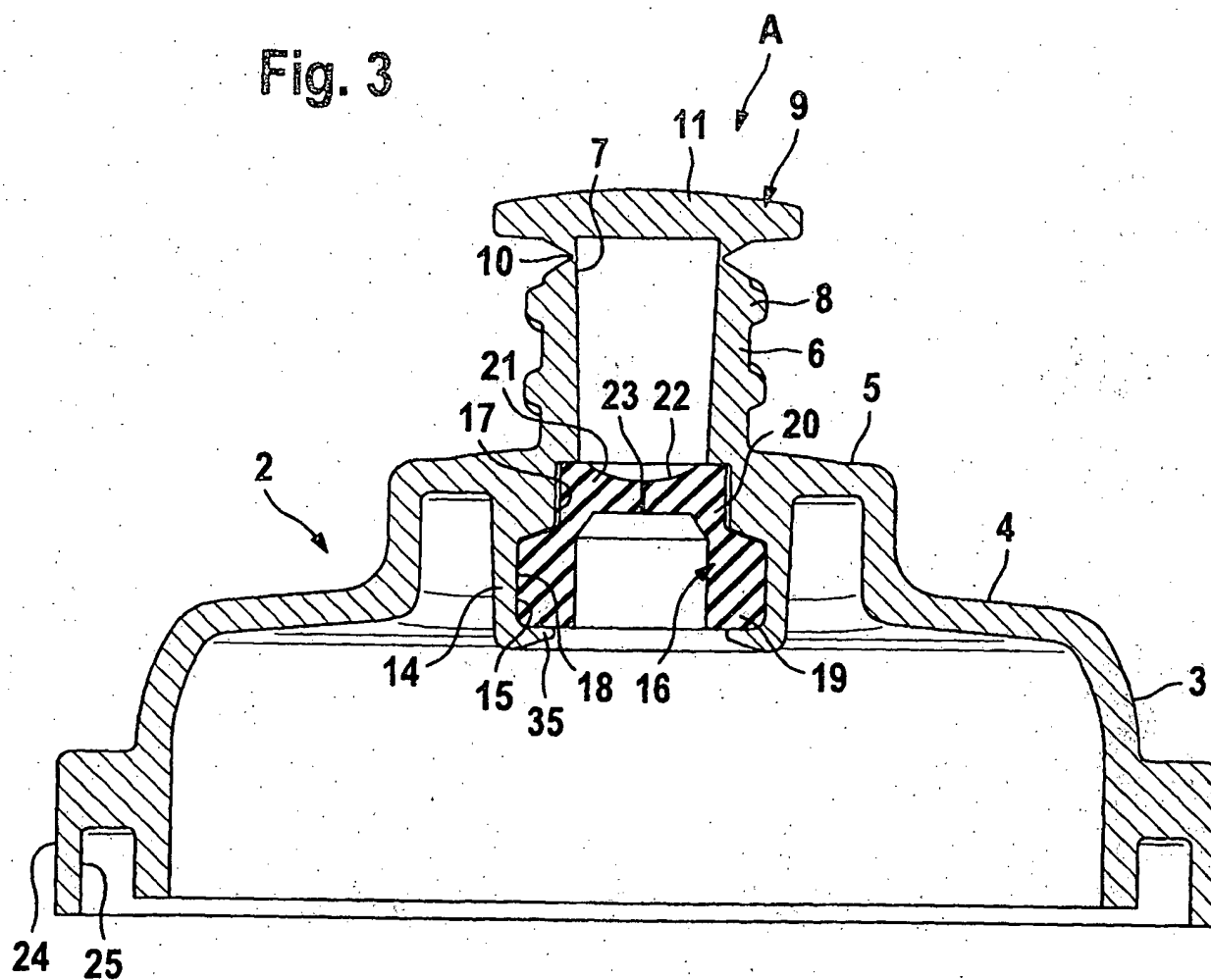


Fig. 3



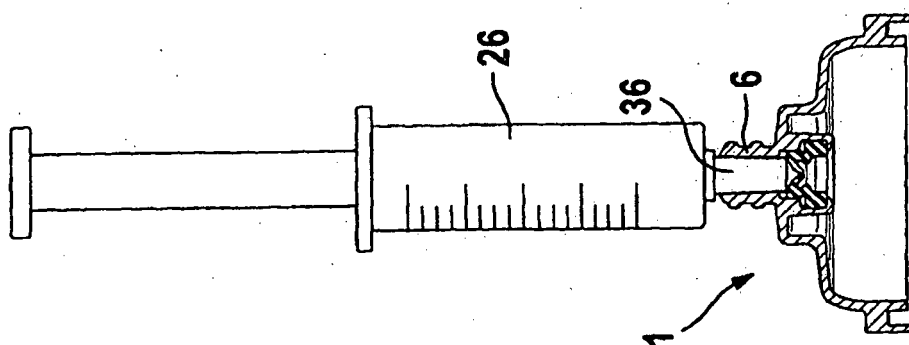


Fig. 4a

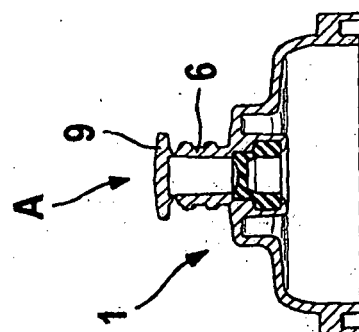


Fig. 4b

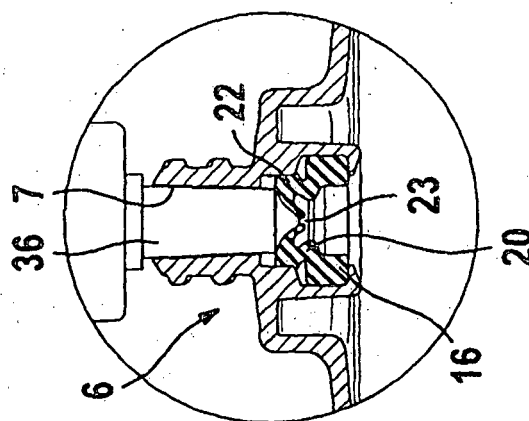


Fig. 4c

Fig. 5

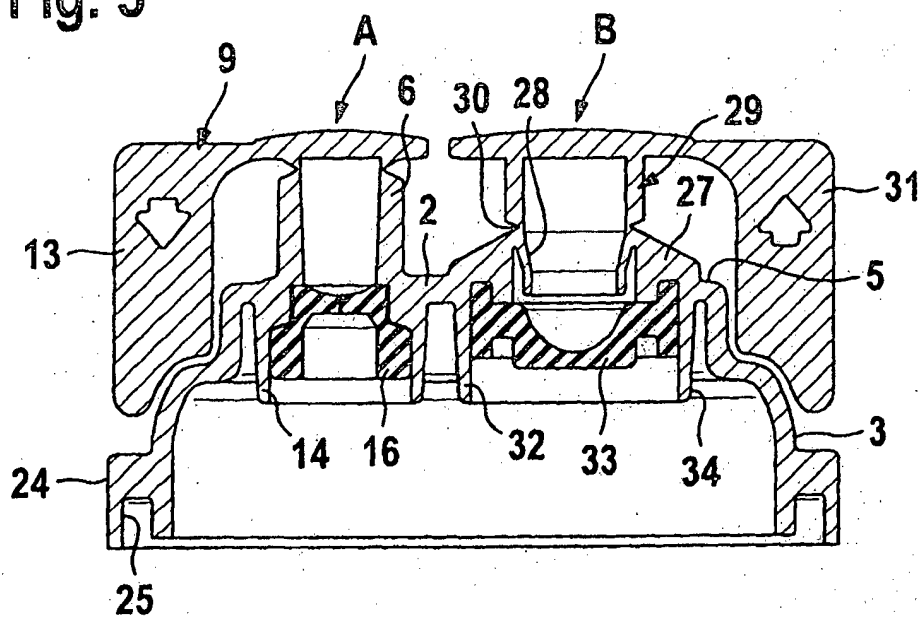
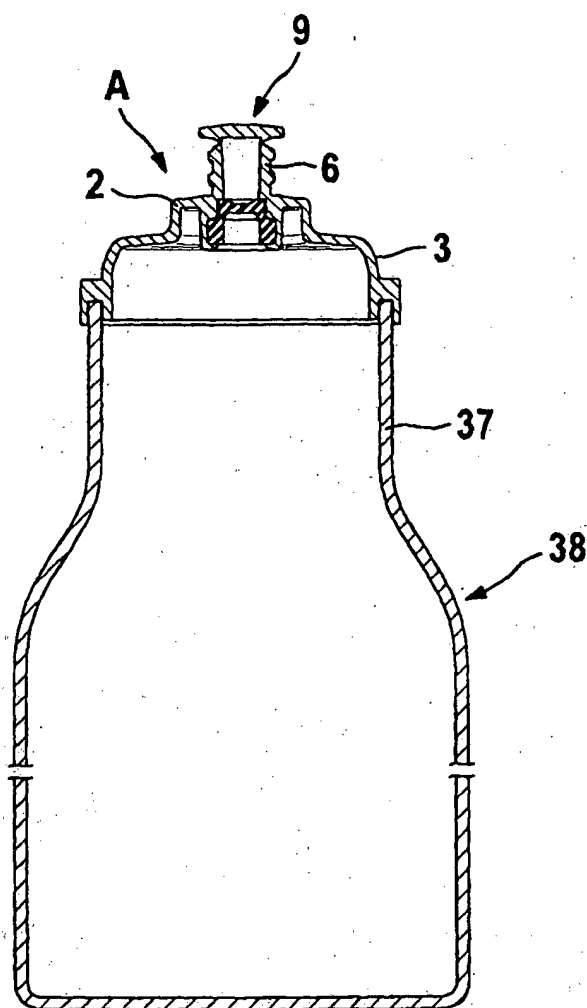


Fig. 6



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 102004051300 B3 [0004]
- WO 9623545 A [0005]
- DE 10348016 A1 [0008]
- DE 202004003267 U1 [0009]