

Dichtungsanordnung sowie einer solchen zugeordneter Behälter

Die Erfindung betrifft eine Dichtungsanordnung, bestehend aus mindestens einem Behälter und/oder aus mindestens einem Behälterteil, wie einer auf den Behälter aufgesetzten Verschlusskappe, wobei das Innere des Behälters der Aufnahme eines Mediums, insbesondere in Form eines steril abgefüllten Fluids, dient, das mittels einer Entnahmeeinrichtung, wie einer Spritzenna-
5 del, aus dem Behälter entnehmbar ist, die hierfür mindestens einen Dichtstoff durchdringt, der mit dem Behälter und/oder seinen Teilen verbunden ist. Die Erfindung bezieht sich auch auf einen einer derartigen Dichtungsanordnung zugeordneten Behälter.

10

Behälter, die insbesondere ein steril abgefülltes Fluid enthalten, das mittels einer Kanüle, beispielsweise einer Spritzennadel oder eines Dornes entnehmbar ist, finden insbesondere für medizinische Zwecke weit verbreitete Anwendung, beispielsweise in Form von Ampullen oder Infusionsflaschen.

15

Für medizinische Anwendungen sind solche Behälter, die aus Kunststoff nach dem blow-fill-seal-Verfahren oder dem bekannten bottelpack®-Verfahren hergestellt sind, deshalb besonders geeignet, weil das Füllgut ausschließlich zu einem Polymer Kontakt hat. Diese Behälter bieten daher eine hohe Sicherheit gegen mikrobielle Verschmutzungen, selbst bei länge-
20 ren Lagerzeiten unter ungünstigen Umgebungsbedingungen. Derartige

Kunststofferzeugnisse sind beispielsweise in den Dokumenten US 5,897,008 A oder EP 2 269 558 A1 offenbart. Wenn die Entnahme des Füllgutes mittels einer einstechbaren Kanüle oder eines Einstechdornes erfolgen soll, dann sind solche Behälter nur für einmalige Anwendung geeignet, da eine Wiederabdichtung nach erstem Öffnen nicht möglich ist, weil
5 die für solche BFS-Behälter in Frage kommenden Polyolefine viel zu wenig elastisch sind, um die Einstichstelle sicher abzudichten. Um dem abzu helfen, ist es bekannt, bei BFS-Behältern für medizinische Zwecke Einlegteile oder Stopfen aus Gummi zu benutzen. Dadurch wird einerseits der Herstel-
10 lungsprozess durch das Einlegen erheblich kompliziert und verlangsamt. Ferner ist es erforderlich, Gummiteile vor dem Einlegen zu sterilisieren, um die Keimarmut des Füllgutes zu erhalten. Ein gravierender Nachteil besteht darin, dass das Füllgut auch während der Lagerzeit Kontakt mit dem Einle-
15 geteil aufweist. Die Dokumente US 5,467,878 A, EP 0 721 897 A1, DE 2 844 206 C2 sowie DE 2 327 553 A1 offenbaren Behältnisse mit Kappen, die einen Gummieinsatz aufweisen und auf den Behälterkopf aufgedrückt und durch mechanische Fixierung mit dem Flaschenhals fest verbunden werden. Da der Gummieinsatz auf die flexible, dünne Behälterwand ledig-
20 lich mechanisch aufgedrückt wird, verbleibt konstruktionsbedingt stets ein Spalt. In diesem Raum kann es leicht zu unerwünschten mikrobiologischen Verunreinigungen, Keimwachstum etc. kommen. Diese Kontaminationen können beim Durchstechen des Behälterkopfes leicht in den Behälter ge-
25 langen. Ferner kann durch Kapillarwirkung leicht Flüssigkeit angesaugt werden und so auch in den Zwischenraum zwischen Einsatz und Behälter-
kopf gelangen.

Um die mit Gummieinsätzen verbundenen Nachteile zu vermeiden, ist aus EP 0 364 783 A1 bereits ein Behälter der eingangs genannten Gattung be-
30 kannt, bei dem anstelle eines Gummiwerkstoffes ein Dichtstoff aus einem thermoplastischen Elastomer (TPE) an einer Kappe fest angebracht ist, die ihrerseits am Behälterkopf derart anbringbar ist, dass sich der Dichtstoff der

Kappe an den Wandbereich des Behälters anschmiegt, der als Einstichstelle vorgesehen ist. Eine sichere Vermeidung eines Hohlraumes oder Spalts zwischen dem Behälterkopf und dem Dichtstoff wird damit jedoch nicht erreicht, möglicherweise wird bei den durch einen dünneren Spalt erzeugten höheren Kapillarkräften Flüssigkeit angesaugt. Um die Keimfreiheit der Kontaktfläche von Behälterkopf und Dichtstoff zu gewährleisten, ist ferner ein Autoklavierungsprozess notwendig, dem auch der Behälterinhalt ausgesetzt ist. Solche Behältersysteme sind demnach nur für thermostabile Füllgüter geeignet, die die hohen Temperaturen (ca. 115 bis 132 °C) eines Autoklavierungsprozesses aushalten.

Ausgehend von diesem Stand der Technik stellt sich die Erfindung die Aufgabe, eine Dichtungsanordnung zur Verfügung zu stellen, die gegenüber dem Stand der Technik eine erhöhte Sicherheit gegen die Sterilität beeinträchtigende mikrobielle Belastungen bietet.

Erfindungsgemäß ist diese Aufgabe durch eine Dichtungsanordnung gelöst, die die Merkmale des Patentspruchs 1 in seiner Gesamtheit aufweist.

Durch die Schweiß- oder Klebeverbindung an der Außenseite des Behälters oder eines Behälterteils, wie einer Kappe, ist die Gefahr vermieden, dass es zur Ausbildung eines Spaltes an der Kontaktfläche des Dichtstoffes kommen kann, wie dies bei dem Stand der Technik entsprechenden Lösungen der Fall ist, bei denen sich der Dichtstoff durch eine Anpresskraft an die zugeordnete Kontaktfläche anschmiegt. Kontaminationen durch eine Keimwanderung durch Kapillarwirkung entlang eines Spaltes sind dadurch ausgeschlossen.

Vorzugsweise ist der jeweilige Dichtstoff ohne Schweißzusatz und bevorzugt klebstofffrei mit der Außenwand des Behälters und/oder seiner Behälterteile fest verschweißt.

Insbesondere ist die Anordnung mit Vorteil so getroffen, dass der jeweilige Dichtstoff abstandsfrei und mit seiner gesamten, dem Behälter oder Behälterteil zugewandten Kontaktfläche an der zuordenbaren Außenwand an-
5 liegt.

In besonders vorteilhafter Weise kommen als Dichtstoff verkleb- oder verschweißbare Elastomere oder Kunststoffe zum Einsatz, wobei vorzugsweise als Dichtstoff ein thermoplastisches Elastomer (TPE) eingesetzt ist.
10

Bei Behältern, die mittels eines Blasform-, Füll- und Siegelverfahrens hergestellt sind, ist der Dichtstoff bevorzugt nach Fertigstellung des Behälters auf diesem angebracht.

15 Gegenstand der Erfindung ist gemäß dem Patentanspruch 6 auch ein Behälter aus Kunststoff, der der Dichtungsanordnung gemäß einem der Ansprüche 1 bis 5 zugeordnet ist und bei dem der jeweilige Dichtstoff auf der der Umgebung zugewandten Außenseite des Behälters oder eines Teiles desselben angeordnet ist, wobei der jeweilige Dichtstoff über eine Schweiß-
20 und/oder Klebstoffverbindung mit der der Umgebung zugewandten Außenseite des Behälters und/oder seiner Behälterteile fest verbunden ist.

In besonders vorteilhafter Weise ist bei der Erfindung ein Dichtstoff in Form eines scheibenartigen Körpers stoffschlüssig mit der Außenseite der Behälterwand verbunden, deren Innenseite einen geschlossenen Behälter be-
25 grenzt für die Aufnahme des jeweils steril abzufüllenden Gutes. Mit besonderem Vorteil kann eine derartige stoffschlüssige Verbindung bei einem Kunststoffbehälter und einem thermoplastischen Dichtstoff mittels eines thermischen Fügeprozesses erfolgen, bei dem die beiden Fügeelemente bei
30 Temperaturen verschweißt werden, die dem Erweichungsverhalten angepasst sind, beispielsweise bei Temperaturen im Bereich von 200°C, wobei

vorzugsweise beide Teile angewärmt und kurz aneinander gepresst werden. Einschlägige Reibschweißverbindungen sind hier gleichfalls zum Verbinden von Dichtstoff mit dem Behälter oder seinen Teilen möglich. Von besonderem Vorteil ist hierbei, dass die Kontaktoberflächen von thermoplastischem Dichtstoff und Behälterkopf gleichzeitig oberflächlich sterilisiert werden.

Bei besonders vorteilhaften Ausführungsbeispielen weist der Behälter einen mit einem Behälterhauptteil über ein Halsteil verbundenen Behälterkopf mit einem für einen Entnahmevorgang durchstechbaren Wandabschnitt auf, wobei der Dichtstoff am Behälterkopf vorgesehen ist.

Mit besonderem Vorteil kann die Anordnung so getroffen sein, dass an der Außenseite der Dichtungsanordnung eine am Körper des Dichtstoffes ablösbar anliegende Schutzfolie vorgesehen ist. Die vor dem ersten Einstechen zu entfernende Schutzfolie kann als Qualitätssiegel dienen.

Wenn der mit dem Körper des Dichtstoffes verbundene Wandabschnitt des Behälterkopfes eine vom Behälterinneren nach außen gerichtete Wölbung aufweist, besitzt die Außenseite des Körpers des Dichtstoffes vorzugsweise eine gleichartige Wölbung, so dass der Körper des Dichtstoffes die Außenkontur des Behälterkopfes fortsetzt.

Alternativ kann die Außenseite des Körpers des Dichtstoffes zumindest eine Vertiefung aufweisen, beispielsweise in Form eines Ringraumes, der zu einem zentralen, unvertieften Bereich konzentrisch verläuft. Andere Konturierungen der Außenseite des Körpers des Schichtstoffes können vorgesehen sein, etwa eine muldenartige Vertiefung im eigentlichen Einstichbereich.

Bei besonders vorteilhaften Ausführungsbeispielen kann ein den Körper des Dichtstoffes seitlich einfassender Kunststoffring vorgesehen sein, der mit dem Behälterkopf und/oder dem Behälterhauptteil verbunden ist. Ein derar-

tiger Kunststoffring kann an Behälterkopf und Körper des Dichtstoffes angegossen oder angespritzt sein. Ein derartiger Kunststoffring kann zusätzlich eine mechanisch feste Verbindung mit dem Behälterkopf haben, beispielsweise durch Verrastung, Verschweißung oder Vernietung.

5

Für eine Verrastung kann der Kunststoffring einen am Behälterkopf radial vorspringenden Randbereich hintergreifen.

Bei Ausführungsbeispielen, bei denen am Übergang zwischen Behälterhauptteil und Behälterkopf eine Schulter gebildet ist, kann der Kunststoffring den Behälterkopf kappenartig übergreifen und mit der Schulter verbunden sein.

Bei besonders vorteilhaften Ausführungsbeispielen ist die Anordnung so getroffen, dass der kappenartige Kunststoffring für den Körper des Dichtstoffes eine Einfassung in Form eines Zylinders bildet, der über den Körper hinaus axial vorspringt. Ein derartiger Zylinder kann mit seiner Zylinderwand einen Anschlussbereich für Entnahmeadapter bilden, wie sie beispielsweise aus EP 1 847 242 A1 bekannt sind und die einen Durchstech- oder Öffnungsmechanismus vorgeben.

15
20

In besonders vorteilhafter Weise kann das äußere Ende eines solchen Zylinders auch einen daran unter Bildung zumindest einer Sollbruchstelle angeformten Deckel aufweisen, an dem seinerseits eine Handhabe angeformt ist, die das Abreißen des Deckels an der jeweiligen Sollbruchstelle ermöglicht.

25

Gegenstand der Erfindung ist gemäß dem Patentanspruch 17 auch ein Dichtstoff für eine Dichtungsanordnung nach einem der Ansprüche 1 bis 5, der aus einem verkleb- oder verschweißbaren Elastomer oder einem Kunststoff besteht, wobei insbesondere ein thermoplastisches Elastomer (TPE)

30

vorgesehen ist und der Dichtstoff durch einen block- oder scheibenartigen Körper gebildet sein kann. Ein derartiger blockförmiger Dichtstoff kann auch vom Behälter gesondert hergestellt und für die Ingebrauchnahme des Behälters zur Verfügung gestellt sein, beispielsweise in der Form, dass ein

5 entsprechender Block bei einer Verpackung mit fertiggestellten und gefüllten Behältern mitgeliefert ist, so dass ein Benutzer, beispielsweise durch eine Klebeverbindung mit einem Kunststoffmaterial, den Dichtstoffblock anbringen kann. Ist der Dichtstoffblock über eine wieder lösbare Klebstoffverbindung mit dem jeweiligen Behälter verbindbar, wäre es auch möglich,

10 eine Ampullenverpackung, beispielsweise mit sechs behälterförmigen Ampullen, in einem Kitt zusammenzufassen mit nur einem Dichtstoffblock, der dann auf die jeweilige Ampulle für einen Entnahmevorgang über die lösbbare Klebstoffverbindung aufsetzbar ist und dann nach Gebrauch dieses Ampullenbehälters auf die nächstfolgende Ampulle nach Lösen vom vorangegangenen Behälter für einen erneuten Entnahmevorgang wiederum aufsetz-

15 bar ist.

Gemäß dem Patentanspruch 20 ist Gegenstand der Erfindung auch ein Verfahren zum Herstellen eines Behälters gemäß einem der Ansprüche 6 bis

20 16.

Wenn bei dem erfindungsgemäßen Verfahren ein Dichtstoff benutzt wird, der ein antimikrobielles Additiv enthält, dann lässt sich auch die äußere Oberfläche des Dichtstoffs über die Lagerdauer keimarm halten. Das hat

25 den zusätzlichen Vorteil, dass die Einstichstelle des Dichtstoffes vor dem Durchstechen mit Dorn oder Kanüle nicht mehr desinfiziert werden muss.

Nachstehend ist die Erfindung anhand von in der Zeichnung dargestellten Ausführungsbeispielen im Einzelnen erläutert. Es zeigen:

- Fig. 1 einen gegenüber einer praktischen Ausführungsform in größerem Maßstab gezeichneten Längsschnitt lediglich des den Behälterkopf benachbarten Bereiches eines Ausführungsbeispiels des erfindungsgemäßen Behälters;
- 5 Fig. 2 eine mit Blick von oben und in kleinerem Maßstab gezeichnete perspektivische Schrägansicht des in Fig. 1 gezeigten Bereiches;
- Fig. 3 und 4 den Fig. 1 und 2 entsprechende Darstellungen eines zweiten Ausführungsbeispiels;
- 10 Fig. 5 und 6 den Fig. 1 und 2 entsprechende Darstellungen eines dritten Ausführungsbeispiels;
- Fig. 7 einen Längsschnitt lediglich des den Behälterkopf benachbarten Bereiches eines vierten Ausführungsbeispiels;
- 15 Fig. 8 eine Draufsicht des vierten Ausführungsbeispiels;
- Fig. 9 und 10 den Fig. 1 und 2 entsprechende Darstellungen eines fünften Ausführungsbeispiels;
- Fig. 11 und 12 den Fig. 1 und 2 entsprechende Darstellungen eines sechsten Ausführungsbeispiels;
- 20 Fig. 13 und 14 den Fig. 1 und 2 entsprechende Darstellungen eines siebten Ausführungsbeispiels;
- Fig. 15 und 16 den Fig. 1 und 2 entsprechende Darstellungen eines achten Ausführungsbeispiels;
- 25 Fig. 17 eine im Bereich des Behälterkopfes teils aufgebrochen und geschnitten gezeichnete Seitenansicht eines neunten Ausführungsbeispiels;
- Fig. 18 eine der Fig. 17 ähnliche Darstellung eines zehnten Ausführungsbeispiels;
- 30 Fig. 19 eine in größerem Maßstab gezeichneten Schnittdarstellung lediglich des Kopfbereiches des in Fig. 17 gezeig-

ten neunten Ausführungsbeispiels, und
Fig. 20 eine der Fig. 10 ähnliche Darstellung des Kopfbereiches des zehnten Ausführungsbeispiels von Fig. 18.

5

Nachstehend ist die Erfindung anhand von Ausführungsbeispielen von Behältern erläutert, wie sie als Infusionsflasche oder mit kleineren Abmessungen als Ampullen benutzt werden können, beispielsweise für eine Entnahme des Füllgutes durch unmittelbares Einstechen einer Injektionskanüle. Bei
10 der Anwendung als Infusionsflasche kann ein Einstechdorn für die Entnahme von Füllgut vorgesehen sein. Die Behälter sind aus einem Kunststoffmaterial hergestellt, der für das bekannte blow-fill-seal-Verfahren, beispielsweise entsprechend dem bekannten bottelpack® System geeignet ist, also aus einem Polyolefin wie einem Polyethylen niedriger oder hoher Dichte oder
15 Polypropylen.

Die Fig. 1 und 2 zeigen ein erstes Ausführungsbeispiel, bei dem der Behälterhauptteil, von dem lediglich der obere Endabschnitt dargestellt ist, mit 1 bezeichnet ist. An den im Umriss ovalen Behälterhauptteil 1 schließt sich
20 ein verengtes, kreiszylindrisches Halsteil 3 an, das wiederum in einen den oberen Abschluss des Behälters bildenden Behälterkopf 5 übergeht. Dieser weist an der Oberseite einen leicht nach außen gewölbten Wandbereich 7 auf, der als Einstichbereich für das Durchstechen der Behälterwand für einen Entnahmevergang vorgesehen ist. Auf dem Wandbereich 7 ist ein
25 Dichtstoff aus einem thermoplastischen Elastomer (TPE) in Form eines scheibenartigen Körpers 9 unlösbar angebracht. Dieser Körper 9 besteht aus einem Polymer, das gegenüber dem Behältermaterial stärker elastisch ist, so dass es, in gleicher Weise wie dies bei einem Dichtelement aus Gummi der Fall ist, eine Einstichstelle wieder verschließt. Bei dem Werkstoff des Körpers 9 kann es sich um ein Polyethylen niedriger oder hoher Dichte handeln, beispielsweise Santoprene® 181-55MED, Laprene® SEBS, Thermolast
30

® TM 3RST, oder dergleichen. Zur Bildung der unlösbaren Verbindung des Körpers 9 mit dem Wandbereich 7 werden dieser und die Kontaktfläche des Körpers 9 auf eine Erweichungstemperatur, etwa im Bereich von 200 °C erhitzt und aneinander gepresst, so dass eine stoffschlüssige untrennbare Verbindung erfolgt. Auf der Oberseite des Körpers 9 ist eine Schutzfolie 11 aus Kunststoff ablösbar angebracht, die mittels einer überstehenden Handhabe 13 für die erste Benutzung des Behälters abziehbar ist. Die Oberseite der Schutzfolie 11 kann mit einer Markierung versehen sein, die beispielsweise ein Originalsiegel darstellt. Wie aus Fig. 1 ersichtlich, ist die von der Schutzfolie 11 bedeckte Oberseite des Körpers 9 in entsprechender Weise gewölbt, wie der Wandbereich 7 am Behälterkopf 5. Der scheibenartige Körper 9 bedeckt bei den Beispielen von Fig. 1 und 2 fast den gesamten Wandbereich 7 bis in die Nähe einer seitlichen Ausbauchung 15, durch die der Durchmesser des Behälterkopfes 5 gegenüber dem Durchmesser des Halsteiles 3 vergrößert ist.

Das zweite Ausführungsbeispiel von Fig. 3 und 4 unterscheidet sich vom ersten Ausführungsbeispiel dadurch, dass das Halsteil 3 ohne Ausbauchung mit gleichem Durchmesser in den Behälterkopf 5 übergeht. Wiederum bildet dieser außenseitig einen gewölbten Wandbereich 7 für die unlösbare Verbindung mit dem Körper 9 des Dichtstoffes (TPE). Ein weiterer Unterschied gegenüber dem ersten Beispiel besteht darin, dass der Körper 9 des Dichtstoffes eine zur Hauptachse 17 konzentrische Vertiefung 19 aufweist, die in Form einer Mulde mit schräger, nach außen auseinanderstrebender Seitenwand besitzt. Die Vertiefung 19 bildet im Körper 9 einen Einstichbereich verringerter Wandstärke, während sich der übrige Teil des Körpers 9 unvertieft bis zum äußeren Rand des Wandbereiches 7 am Behälterkopf 5 erstreckt.

Das dritte Ausführungsbeispiel von Fig. 5 und 6 unterscheidet sich von den vorherigen Beispielen dadurch, dass der Behälterkopf 5, ausgehend von der

sich an das Halsteil 3 anschließenden Ausbauchung 15, durch ein Zylinder-
teil 21 nach oben hin zum Wandabschnitt 7 verlängert ist. In Anordnung
und äußerem Umriss entspricht der Körper 9 des Dichtstoffes dem Beispiel
von Fig. 3 und 4, abgesehen davon, dass die Vertiefung 19 in Form eines
5 zur Achse 17 konzentrischen Ringraumes ausgebildet ist.

Das vierte Ausführungsbeispiel gemäß Fig. 7 und 8 entspricht hinsichtlich
der Gestaltung des Halsteiles 3 und des Behälterkopfes 5 dem Ausfüh-
rungsbeispiel von Fig. 3 und 4. Der Unterschied demgegenüber besteht
10 jedoch darin, dass der Körper 9 des Dichtstoffes, ohne darin ausgebildete
Vertiefung, im Durchmesser geringer ist als der zugeordnete Wandbereich
7 am Behälterkopf 5. In dem Bereich zwischen der Außenseite des Körpers
9 und dem äußeren Rand des Wandbereiches 7 ist der Körper 9 durch ei-
nen Kunststoffring 23 eingefasst. Die Einfassung des Körpers 9 vereinfacht
15 die Handhabung beim Herstellungsprozess. Der Kunststoffring 23 kann mit
dem Körper 9 verklebt oder verschweißt sein. Bei der Herstellung der stoff-
schlüssigen Verbindung des Körpers 9 mit dem Wandbereich 7 am Behäl-
terkopf 5 kann der Kunststoffring 23 seinerseits eine Schweißverbindung am
Behälterkopf 5 bilden.

20

Die Fig. 9 und 10 zeigen ein fünftes Ausführungsbeispiel, bei dem die Ge-
staltung von Halsteil 3, Ausbauchung 15 und Behälterkopf 5 dem dritten
Beispiel von Fig. 5 und 6 entspricht. Wie beim Beispiel von Fig. 7 und 8 ist
jedoch der Körper 9 des Dichtstoffes von einem Kunststoffring 23 einge-
25 fasst, wie dies beim Beispiel von Fig. 7 und 8 der Fall ist. An der Oberseite
des Körpers 9 ist eine Vertiefung 19 in ähnlicher Form wie die Vertiefung
19 von Fig. 3 ausgebildet, wobei sich bei Fig. 9 die Mulde bis in die Nähe
des Außenrandes des Körpers 9 öffnet.

30 Die Fig. 11 und 12 zeigen ein sechstes Ausführungsbeispiel, bei dem die
Gestaltung des Halsteiles 3 und des Behälterkopfes 5 dem Beispiel von Fig.

3 und 4 entspricht, wobei jedoch der Körper 9 des Dichtstoffes gegenüber dem zugeordneten Wandbereich 7 am Behälterkopf 5 im Durchmesser verringert ist. Dementsprechend ist der Innendurchmesser des als Einfassung vorgesehenen Kunststoffringes 23 entsprechend verringert, der Kunststoff-
5 ring 23 ist jedoch in seinem Außendurchmesser derart vergrößert, dass er sich über den Rand des Wandbereiches 7 hinaus erstreckt und den Behälterkopf 5 übergreift. Dadurch ist eine zusätzliche seitliche Verankerung des Kunststoffringes 23 realisiert.

10 Bei dem in Fig. 13 und 14 gezeigten siebten Ausführungsbeispiel ist das Halsteil 3 wiederum bis zur Ausbauchung 15 verlängert, an die sich der Behälterkopf 5 unmittelbar anschließt. Wie beim Beispiel von Fig. 11 und 12 ist der Körper 9 des Dichtstoffes im Durchmesser gegenüber dem Durchmesser des Behälterkopfes 5 verringert. Der einfassende Kunststoff-
15 ring 23 ist gegenüber Fig. 11 und 12 zur Bildung einer Art Kappe weiter vergrößert, die mit ihrem Außenrand 25 die Ausbauchung 15 am Ende des Halsteiles 3 derart übergreift, dass eine Schnapp- oder Rastverbindung für den Kunststoffring 23 gebildet ist.

20 Bei dem achten Ausführungsbeispiel von 15 und 16 entsprechen die Formgebung des Halsteiles 3, der Ausbauchung 15 und des Behälterkopfes 5 dem Beispiel von Fig. 13 und 14. Jedoch ist der einfassende Kunststoffring 23 zur Bildung einer hutartigen Kappe durch einen Außenzylinder 27 derart verlängert, dass das Zylinderende an einer Schulter 29 anliegt, die am
25 Übergang zwischen Behälterhauptteil 1 und Halsteil 3 gebildet ist. Das Zylinderende kann an der Schulter 29 befestigt sein, beispielsweise durch Verkleben oder Verschweißen.

Die Fig. 17 und 19 zeigen ein neuntes Ausführungsbeispiel. Ähnlich wie
30 beim vorherigen Beispiel von Fig. 15 und 16 ist der Kunststoffring 23 hutartig vergrößert, mit einem Außenzylinder 27, der sich bis zu einer Schulter

29 am Behälterhauptteil 1 erstreckt. Halsteil 3, Ausbauchung 15 und Behälterteil 5 entsprechen dem Beispiel von Fig. 15 und 16. Anders als dort gezeigt bildet der Kunststoffring 23 jedoch für den Körper 9 des Dichtstoffes eine Einfassung in Form eines Zylinders 31, der über den Körper 9 hinaus axial nach oben vorspringt und mit Ansätzen 33, siehe Fig. 19, die Schutzfolie 11 teilweise übergreift. Die überstehende Wand des Zylinders 31 mit den Ansätzen 33 kann eine Aufnahme für das Ansetzen eines an sich bekannten Entnahmeadapters bilden.

10 Das zehnte Ausführungsbeispiel von Fig. 18 und 20 unterscheidet sich vom Beispiel von Fig. 17 und 19 dadurch, dass anstelle der Schutzfolie 11 am oberen Ende des Zylinders 31 ein Schutzdeckel 35 einstückig angeformt ist, wobei Sollbruchstellen 37 (Fig. 20) gebildet sind, die ein Abreißen des Deckels 35 für einen Entnahmevorgang ermöglichen. Um das Abreißen zu
15 erleichtern, ist am Deckel 35 ein als Handhabe dienender Ring 39 über eine Verbindungsflasche 41 angeformt.

Um keimarme Oberflächen zu erzielen kann dem Dichtstoff des Körpers 9 bei seiner Herstellung ein antimikrobielles Additiv zugesetzt werden, beispielsweise With Stand[®] von der Firma Poly One oder HP 7A 4000 AM von der Firma Gabriel Chemie. Dies hat den Vorteil, dass die Einstichstelle am Körper 9 vor dem Durchstechen mittels Dornes oder Kanüle nicht mehr
20 desinfiziert werden muss.

Patentansprüche

1. Dichtungsanordnung, bestehend aus mindestens einem Behälter (1)
und/oder aus mindestens einem Behälterteil, wie einer auf den Be-
hälter (1) aufgesetzten Verschlusskappe, wobei das Innere des Behäl-
ters (1) der Aufnahme eines Mediums, insbesondere in Form eines
steril abgefüllten Fluids, dient, das mittels einer Entnahmeeinrich-
tung, wie einer Spritzennadel, aus dem Behälter (1) entnehmbar ist,
die hierfür mindestens einen Dichtstoff (9) durchdringt, der mit dem
Behälter (1) und/oder seinen Teilen verbunden ist, **dadurch gekenn-
zeichnet**, dass der jeweilige Dichtstoff (9) auf der der Umgebung zu-
gewandten Außenseite (7) des Behälters (1) und/oder seiner Behälter-
teile angeordnet ist und dass der jeweilige Dichtstoff (9) über eine
Schweiß- und/oder Klebstoffverbindung mit der der Umgebung zu-
gewandten Außenseite (7) des Behälters (1) und/oder seiner Behälter-
teile fest verbunden ist.
2. Dichtungsanordnung nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet,
dass der jeweilige Dichtstoff (9) ohne Schweißzusatz und bevorzugt
klebstofffrei mit der Außenwand (7) des Behälters (1) und/oder seiner
Behälterteile fest verschweißt ist.
3. Dichtungsanordnung nach Anspruch 1 oder 2, dadurch gekenn-
zeichnet, dass der jeweilige Dichtstoff (9) abstandsfrei und mit seiner
gesamten, dem Behälter (1) oder Behälterteil zugewandten Kontakt-
fläche an der zuordenbaren Außenwand (7) anliegt.
4. Dichtungsanordnung nach einem der vorhergehenden Ansprüche,
dadurch gekennzeichnet, dass als Dichtstoff (9) verkleb- oder ver-
schweißbare Elastomere oder Kunststoffe zum Einsatz kommen und
dass vorzugsweise als Dichtstoff (9) ein thermoplastisches Elastomer
(TPE) eingesetzt ist.

5. Dichtungsanordnung nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass der Behälter (1) mittels eines Blasform-, Füll- und Siegelverfahrens hergestellt ist und dass der Dichtstoff (9) bevorzugt nach Fertigstellung des Behälters (1) auf diesem angebracht wird.
6. Einer Dichtungsanordnung gemäß einem der Ansprüche 1 bis 5 zugeordneter Behälter (1) aus Kunststoff, der in einem Blasformverfahren hergestellt, befüllt und steril verschlossen ist und dessen Behälterwand (7) zur Entnahme von Füllgut mittels einer Kanüle oder eines Dorns durchstechbar ist, wobei die Dichtungsanordnung einen Dichtstoff (9) zur Abdichtung einer bei einem Entnahmevorgang an der Behälterwand (7) gebildeten Einstichstelle aufweist, **dadurch gekennzeichnet**, dass der jeweilige Dichtstoff (9) auf der der Umgebung zugewandten Außenseite (7) des Behälters (1) oder eines Teiles desselben angeordnet ist und dass der jeweilige Dichtstoff (9) über eine Schweiß- und/oder Klebstoffverbindung mit der der Umgebung zugewandten Außenseite (7) des Behälters (1) und/oder seiner Behälterteile fest verbunden ist.
7. Behälter nach Anspruch 6, dadurch gekennzeichnet, dass der Dichtstoff in Form eines scheibenartigen Körpers (9) mit der Behälterwand (7) stoffschlüssig verbunden ist.
8. Behälter nach Anspruch 6 oder 7, dadurch gekennzeichnet, dass er einen mit einem Behälterhauptteil (1) über ein Halsteil (3) verbundenen Behälterkopf (5) mit einem für einen Entnahmevorgang durchstechbaren Wandabschnitt (7) aufweist und dass der Dichtstoff (9) am Behälterkopf (5) vorgesehen ist.
9. Behälter nach einem der Ansprüche 6 bis 8, dadurch gekennzeichnet, dass an der Außenseite der Dichtungsanordnung eine am Körper

(9) des Dichtstoffes ablösbar anliegende Schutzfolie (11) vorgesehen ist.

- 5 10. Behälter nach einem der Ansprüche 6 bis 9, dadurch gekennzeichnet, dass der mit dem Körper (9) des Dichtstoffes verbundene Wandabschnitt (7) des Behälterkopfes (5) eine vom Behälterinneren nach außen gerichtete Wölbung aufweist und dass die Außenseite des Körpers (9) des Dichtstoffes eine gleichartige Wölbung aufweist.
- 10 11. Behälter nach einem der Ansprüche 6 bis 10, dadurch gekennzeichnet, dass die Außenseite des Körpers (9) des Dichtstoffes zumindest eine Vertiefung (19) aufweist.
- 15 12. Behälter nach einem der Ansprüche 6 bis 11, dadurch gekennzeichnet, dass die Vertiefung des Körpers (9) die Form eines Ringraumes (19) besitzt, der zu einem zentralen, unvertieften Bereich konzentrisch verläuft.
- 20 13. Behälter nach einem der Ansprüche 6 bis 12, dadurch gekennzeichnet, dass ein den Körper (9) des Dichtstoffes seitlich einfassender Kunststoffring (23) vorgesehen ist, der mit dem Behälterkopf (5) und/oder dem Behälterhauptteil (1) verbunden ist.
- 25 14. Behälter nach einem der Ansprüche 6 bis 13, dadurch gekennzeichnet, dass der Kunststoffring (23) einen am Behälterkopf (5) radial vorspringenden Randbereich (15) hintergreift.
- 30 15. Behälter nach einem der Ansprüche 6 bis 14, dadurch gekennzeichnet, dass es am Übergang zwischen Behälterhauptteil (1) und Behälterkopf (5) eine Schulter (29) bildet und dass der Kunststoffring (23) den Behälterkopf (5) kappenartig übergreift und mit der Schulter (29) verbunden ist.

16. Behälter nach einem der Ansprüche 6 bis 15, dadurch gekennzeichnet, dass der kappenartige Kunststoffring (23) für den Körper (9) des Dichtstoffes eine Einfassung in Form eines Zylinders (27), der über den Körper (9) hinaus axial vorspringt, bildet.
- 5
17. Dichtstoff für eine Dichtungsanordnung nach einem der Ansprüche 1 bis 5, **dadurch gekennzeichnet**, dass er aus einem verkleb- oder verschweißbaren Elastomer oder einem Kunststoff besteht.
- 10
18. Dichtstoff nach Anspruch 17, dadurch gekennzeichnet, dass er aus einem thermoplastischen Elastomer (TPE) besteht.
19. Dichtstoff nach Anspruch 17 oder 18, dadurch gekennzeichnet, dass er durch einen block- oder scheibenartigen Körper (9) gebildet ist.
- 15
20. Verfahren zum Herstellen eines Behälters gemäß einem der Ansprüche 6 bis 16, bei dem eine unlösbare formschlüssige Verbindung zwischen einem als Einstichstelle für einen Entnahmevorgang vorgesehenen Bereich (7) der Behälterwand und einem Dichtstoff (9) aus einem verschweißbaren Kunststoff, vorzugsweise einem thermoplastischen Elastomer (TPE) durch einen Fügevorgang gebildet wird, bei dem die Kontaktfläche an zumindest einem der Fügeelemente (7, 9) auf zumindest die Sterilisiertemperatur erhitzt wird, bevor die Fügeelemente (7, 9) zur Verschweißung aneinander angedrückt werden.
- 20
- 25
21. Verfahren nach Anspruch 20, dadurch gekennzeichnet, dass ein Dichtstoff (9) benutzt wird, der ein antimikrobielles Additiv enthält.
- 30