

(19)



(11)

EP 2 012 738 B1

(12)

EUROPÄISCHE PATENTSCHRIFT

(45) Veröffentlichungstag und Bekanntmachung des Hinweises auf die Patenterteilung:
04.06.2014 Patentblatt 2014/23

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

(21) Anmeldenummer: **07856526.4**

(86) Internationale Anmeldenummer:
PCT/EP2007/010760

(22) Anmeldetag: **10.12.2007**

(87) Internationale Veröffentlichungsnummer:
WO 2008/077475 (03.07.2008 Gazette 2008/27)

(54) Durchstechbarer Verschluss für Medikamentenbehälter

Piercable closure for medicine containers

Fermeture perforable pour un récipient de médicaments

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

(30) Priorität: **20.12.2006 DE 102006061000**

(43) Veröffentlichungstag der Anmeldung:
14.01.2009 Patentblatt 2009/03

(73) Patentinhaber: **West Pharmaceutical Services Deutschland GmbH & Co. KG**
52249 Eschweiler (DE)

(72) Erfinder: **PECH, Bernhard**
65527 Niedernhausen (DE)

(74) Vertreter: **Maucher, Wolfgang et al**
Patent- und Rechtsanwaltssozietät
Maucher, Börjes & Kollegen
Urachstrasse 23
79102 Freiburg im Breisgau (DE)

(56) Entgegenhaltungen:
EP-A- 0 815 825 DE-A1- 10 005 833
DE-A1- 19 500 459 NL-C1- 1 013 754
US-A- 6 022 339

EP 2 012 738 B1

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

Beschreibung

[0001] Die Erfindung betrifft einen durchstechbaren Verschluss für Medikamentenbehälter, der eine lösbare sterile Abdeckung der durchstechbaren Stelle des Verschlusses aus einer Metall- oder Aluminiumfolie aufweist, die mit Abstand um die durchstechbare Stelle herum mit dem Verschluss auf- oder abreißbar verbunden oder versiegelt ist, wobei der Verbindungsbereich der Folie um die durchstechbare Stelle vollständig umlaufend ausgebildet ist.

[0002] Aus der DE 195 00 459 A1 ist bereits ein Verschluss der eingangs erwähnten Art für Medikamentenbehälter mit zumindest einer durchstechbaren Stelle im Verschluss bekannt. Diese durchstechbare Stelle des Verschlusses ist mittels einer sterilen Abdeckung abgedeckt, die mit Abstand um die durchstechbare Stelle herum mit dem Verschluss auf- oder abreißbar verbunden oder versiegelt ist. Um die Sterilität des Verschlusses auch im Bereich seiner durchstechbaren Stelle zu sichern, ist der Verbindungsbereich der als sterile Abdeckung dienenden Metall- oder Aluminiumfolie um die durchstechbare Stelle herum vollständig umlaufend ausgebildet.

[0003] Bei diesen vorbekannten Verschlüssen kann die in der Regel aufgesiegelte Abdeckfolie zum Einsatz abgezogen werden. Da diese Folie aus Aluminium oder Metall für Wasserdampf undurchlässig ist, ist bisher eine Reinraumfertigung erforderlich, um eine ausreichende Sterilität unter der Folie zu gewährleisten.

[0004] Würde man stattdessen eine Folie ohne Aluminium- oder Metallanteil verwenden, wäre nur eine geringe Siegeltemperatur und eine geringe mechanische Stabilität sowie auch eine geringe Kaltverformbarkeit möglich. Außerdem könnte eine derartige Abdeckfolie durch die Temperatureinwirkung beim Autoklavieren unerwünscht verformt, zum Beispiel zerknittert oder verbogen werden.

[0005] Es besteht deshalb die Aufgabe, einen Verschluss der eingangs genannten Art zu schaffen, bei welchem die Vorteile einer Metall- oder Aluminiumfolie, insbesondere die gute Stabilität gegen unerwünschte Verformungen durch Temperatureinwirkung beim Autoklavieren sowie die Möglichkeit, hohe Siegeltemperaturen anzuwenden, erhalten bleiben, dennoch aber auch unter dieser Abdeckung durch Autoklavieren oder Dampfautoklavieren das erforderliche Milieu für eine ausreichende Sterilisation erzeugt werden kann.

[0006] Zur Lösung dieser scheinbar widersprüchlichen Aufgabe ist der eingangs definierte durchstechbare Verschluss dadurch gekennzeichnet, dass diese Abdeckung innerhalb des Befestigungsbereiches wenigstens einen Durchbruch oder eine Öffnung aufweist, die mit einer wasserdampfdurchlässigen Folie oder Membran keimdicht verschlossen ist.

[0007] Auch bei dem erfindungsgemäßen Verschluss kann dessen durchstechbare Stelle mittels einer sterilen Abdeckung abgedeckt werden, die aus einer Metall- oder

Aluminiumfolie hergestellt ist und die mit Abstand um die durchstechbare Stelle herum mit dem Verschluss auf- oder abreißbar verbunden oder versiegelt ist. Die als sterile Abdeckung dienende Metall- oder Aluminiumfolie des erfindungsgemäßen Verschlusses weist jedoch innerhalb des Befestigungsbereiches wenigstens einen Durchbruch oder eine Öffnung auf, die mit einer wasserdampfdurchlässigen Folie oder Membran keimdicht verschlossen ist. Auf diese Weise werden die Vorteile von Metall- oder Aluminiumfolien und von wasserdampfdurchlässigen Folien kombiniert. Die Feuchtigkeit kann bei dem Autoklavier-Vorgang durch den Durchbruch der Aluminiumfolie und die dort angeordnete wasserdampfdurchlässige Membrane hindurchgelangen und somit das erforderliche Milieu für dieses Sterilisationsverfahren gewährleisten. Anschließend kann diese Feuchtigkeit durch die wasserdampfdurchlässige Folie oder Membrane wieder entweichen. Gleichzeitig bleibt eine gute plastische Kaltverformung der Abdeckung erhalten, dass heißt beispielsweise können Haltetaschen zum Abziehen der Folie nach dem Umlegen die gewünschte bleibende Verformung erfahren. Ferner ist die günstige hohe Siegeltemperatur für Aluminiumfolien anwendbar, was ein schnelles Erweichen des Siegelpartners ergibt. Somit können deutlich eingeprägte Siegelnähte erzeugt werden, die eventuell vorhandene Unebenheiten ausgleichen, welche sonst zu Undichtigkeiten der Siegelnähte führen könnten, und die außerdem ermöglichen, die gewünschte Qualität der Siegelnähte zerstörungsfrei optisch zu kontrollieren.

[0008] Häufig werden die Verschlüsse nach dem Anbringen an einem Behälter zusammen mit diesem durch Autoklavieren sterilisiert. Die erfindungsgemäße Anordnung ermöglicht es dabei, dass durch diese finale Sterilisierung auch der Bereich unterhalb der Folie sterilisiert wird, dass heißt der durch die Erfindung mögliche Autoklavier-Vorgang kann durch diese finale Sterilisierung erfolgen, so dass es keines zusätzlichen Arbeitsganges bedarf.

[0009] Außerdem ist eine gute Stabilität gegen Verformungen durch die Temperatureinwirkung beim Autoklavieren wie Knittern oder Verbiegen gegeben. Da die Verbindung zwischen der Abdeckfolie aus Metall oder Aluminium und der wasserdampfdurchlässigen Folie oder Membrane nicht lösbar oder peelbar sein muss, ergibt sich eine große Auswahl möglicher Verbindungsmedien zum Verbinden der Abdeckfolie mit der erfindungsgemäßen wasserdampfdurchlässigen Folie oder Membrane. Beispielsweise kann dazu Heißkleber verwendet werden.

[0010] Zweckmäßig ist es dabei, wenn die wasserdampfdurchlässige Folie oder Membran aus Kunststoff, Papier, Vlies und/oder Gewebe besteht. Dies sind bewährte Werkstoffe für eine keimdichte und dennoch wasserdampfdurchlässige Abdeckung. Die erfindungsgemäß vorgesehene wasserdampfdurchlässige Folie oder Membran kann den Rand der Öffnung der Abdeckung auf der dem Verschluss zugewandten und/oder abge-

wandten Seite übergreifen. Wird sie auf der dem Verschluss zugewandten Seite vorgesehen, wird sie zusätzlich von der Abdeckung übergriffen und in Schließstellung gehalten. Wird sie hingegen auf der dem Verschluss abgewandten Seite angebracht, ist ihre Mitnahme beim Abziehen der Abdeckung besser sichergestellt, da sie beim Abheben der Abdeckung auf jeden Fall mit abgehoben wird.

[0011] Es ist ferner möglich, dass der Verschluss wenigstens zwei durchstechbare Stellen und eine Abdeckung aufweist, die alle durchstechbaren Stellen überdeckt und zwischen diesen durchstechbaren Stellen mit dem Verschluss durch Siegelung verbunden ist und dass die Abdeckung in allen zu den durchstechbaren Stellen gehörenden Bereichen jeweils eine mit einer wasserdampfdurchlässigen Folie oder Membran verschlossene Öffnung aufweist. Somit kann der Benutzer zunächst eine durchstechbare Stelle freilegen, hat aber die Möglichkeit, auch noch ein zweites Mal an der zweiten Stelle, die zunächst keimdicht verschlossen bleibt, einen Durchstich durchzuführen, falls dies erforderlich wäre. Gleichzeitig werden beide Bereiche beim Autoklavieren aufgrund der dampfdurchlässigen Folie oder Membrane sterilisiert.

[0012] Die von der wasserdampfdurchlässigen Folie oder Membran verschlossene Öffnung kann eine Größe von wenigstens etwa zwei Quadratmillimetern oder mehr, zum Beispiel von etwa drei, vier oder fünf Quadratmillimetern oder entsprechenden Zwischenwerten aufweisen. Dies ergibt eine ausreichend große Fläche, um beim Autoklavieren den Dampf auch unter die Abdeckfolie gelangen zu lassen und seine Sterilisierungswirkung zu nutzen, wobei aber gleichzeitig die vorteilhafte Abdeckfolie aus Metall oder Aluminium ihre Schließfunktion gut erfüllen kann.

[0013] Die wasserdampfdurchlässige Folie oder Membran kann mit der Abdeckung fest und nicht abziehbar, beispielsweise mittels Heißkleber, verbunden sein.

[0014] Vor allem bei Kombination einzelner oder mehrerer der vorbeschriebenen Merkmale und Maßnahmen ergibt sich ein durchstechbarer Verschluss für Medikamentenbehälter, bei welchem durch die Kombination einer Metall- oder Aluminiumfolie mit einer wasserdampfdurchlässigen Folie oder Membrane die durchstechbare Stelle keimdicht und dennoch autoklavierbar abdecken lässt.

[0015] Nachstehend ist ein Ausführungsbeispiel der Erfindung anhand der Zeichnung näher beschrieben.

[0016] Die einzige Figur zeigt dabei in schaubildlicher Darstellung einen kappenartigen durchstechbaren Verschluss mit einer durch Abziehen lösbaren Abdeckung der durchstechbaren Stelle, wobei zwei durchstechbare Stellen vorhanden sind und die abziehbare, über beide Stellen reichende Abdeckung an einer durchstechbaren Stelle in Gebrauchslage und an der anderen durchstechbaren Stelle in Explosionsdarstellung zu sehen ist.

[0017] Ein im Ganzen mit 1 bezeichneter durchstechbarer Verschluss für Medikamentenbehälter hat etwa die

Form einer Kappe und weist auf der in Gebrauchslage dem Medikamentenbehälter abgewandten Oberseite zwei durchstechbare Stellen 2 auf, die in Ausgangslage von einer lösbaren sterilen Abdeckung 3 überdeckt sind, die als Metall- oder Aluminiumfolie ausgebildet ist und um die durchstechbaren Stellen 2 herum mit dem Verschluss 1 auf- oder abreißbar verbunden, bevorzugt versiegelt ist. Diese Abdeckung 3 überdeckt dabei beide durchstechbaren Stellen 2 und ist in der einzigen Figur der besseren Übersicht wegen zur Hälfte abgelöst dargestellt oder von der anderen noch in Gebrauchslage befindlichen Hälfte abgetrennt gezeichnet.

[0018] Dabei ist der Verbindungsbereich 4 oder Befestigungsbereich, im Folgenden auch "Befestigungsbereich 4" genannt um die durchstechbare Stelle 2 vollständig umlaufend ausgebildet, dass heißt im Ausführungsbeispiel verläuft diese Befestigungsstelle 4 auch zwischen den beiden durchstechbaren Stellen 2, so dass jede durchstechbare Stelle 2 separat durch Abheben und Abziehen der Abdeckung 3 zugänglich gemacht werden kann, ohne dass die andere durchstechbare Stelle 2 schon freigegeben wird.

[0019] In der einzigen Figur erkennt man deutlich, dass die Abdeckung 3 innerhalb des Befestigungsbereiches 4 einen Durchbruch oder eine Öffnung 5 aufweist, die mit einer wasserdampfdurchlässigen Folie oder Membran 6 keimfrei verschlossen ist. Diese wasserdampfdurchlässige Folie 6 kann aus Kunststoff, Papier, Vlies und/oder Gewebe bestehen und erlaubt die Sterilisierung des durchstechbaren Bereiches auch unterhalb der Abdeckung 3, indem beim Autoklavieren der heiße Dampf durch diese Membran 6 hindurchtreten und sterilisieren und anschließend auch wieder entweichen kann, so dass die Vorzüge einer Metall- oder Aluminiumfolie mit einer wasserdampfdurchlässigen Folie kombiniert sind.

[0020] Im Ausführungsbeispiel übergreift die Membran 6 den Rand der Öffnung 5 der Abdeckung 3 auf der dem Verschluss 1 abgewandten Seite, so dass die Membran 6 auf jeden Fall beim Abziehen der Abdeckung 3 durch Ergreifen von deren Lasche 3a sicher mitabgehoben wird.

[0021] Wie bereits erwähnt, weist der Verschluss 1 im Ausführungsbeispiel zwei durchstechbare Stellen 2 und eine Abdeckung 3 auf, die die beiden durchstechbaren Stellen 2 überdeckt, wobei für jede durchstechbare Stelle 2 eine eigene Abdeckung 3 mit Öffnung 5 und Membran 6 oder aber eine durchgehende Abdeckung 3 mit zwei Öffnungen 5 und zwei Membranen 6 vorgesehen sein können. Die Membran 6 ist dabei mit der aus Metall bestehenden Abdeckung 3 beispielsweise durch einen Heißkleber verbunden. Die Öffnung 5 kann dabei eine Größe von wenigstens etwa zwei Quadratmillimetern oder auch mehr, beispielsweise von etwa drei, vier oder fünf Quadratmillimetern oder einem Zwischenwert aufweisen. Diese Größe kann nach der Gesamtgröße der Abdeckung 3 und der Notwendigkeit gewählt werden, den Dampf beim Autoklavieren möglichst schnell in und

unter die befestigte Abdeckung 3 eindringen lassen zu können.

[0022] Der durchstechbare Verschluss 1, beispielsweise eine Kappe für eine Flasche für Infusionslösungen, weist eine peelbare aufsiegelbare Folie als sterile Abdeckung 3 der durchstechbaren Stelle 2 auf, die als Metall- oder Aluminiumfolie ausgebildet ist und mit Abstand um die durchstechbare Stelle 2 herum mit dem Verschluss 1 abziehbar verbunden oder versiegelt ist. Diese Abdeckung 3 weist innerhalb des von ihr beaufschlagten Befestigungsbereichs 4 wenigstens einen Durchbruch oder eine Öffnung 5 auf, die mit einer wasserdampfdurchlässigen Folie oder Membran 6 keimfrei verschlossen ist, so dass der Verschluss 1 durch Autoklavieren auch unterhalb dieser Abdeckung 3 sterilisiert werden kann.

[0023] Durch diese Anordnung wird eine nachträgliche Kontamination der durchstechbaren Stelle oder Stellen 2 verhindert und gleichzeitig ein Originalitätsverschluss gebildet.

Patentansprüche

1. Durchstechbarer Verschluss (1) für Medikamentenbehälter, der eine lösbare sterile Abdeckung (3) der durchstechbaren Stelle (2) des Verschlusses aus einer Metall- oder Aluminiumfolie aufweist, die mit Abstand um die durchstechbare Stelle (2) herum mit dem Verschluss (1) auf- oder abreißbar verbunden oder versiegelt ist, wobei der Verbindungsbereich oder Befestigungsbereich (4) der Abdeckung (3) um die durchstechbare Stelle (2) vollständig umlaufend ausgebildet ist, **dadurch gekennzeichnet, dass** die Abdeckung (3) innerhalb des Befestigungsbereichs (4) wenigstens einen Durchbruch oder eine Öffnung (5) aufweist, die mit einer wasserdampfdurchlässigen Folie oder Membran (6) keimdicht verschlossen ist.
2. Durchstechbarer Verschluss nach Anspruch 1, **dadurch gekennzeichnet, dass** die wasserdampfdurchlässige Folie oder Membran (6) aus Kunststoff, Papier, Vlies und/oder Gewebe besteht.
3. Verschluss nach Anspruch 1 oder 2, **dadurch gekennzeichnet, dass** die wasserdampfdurchlässige Folie oder Membran (6) den Rand der Öffnung (5) der Abdeckung (3) auf der dem Verschluss (1) zugewandten und/oder abgewandten Seite übergreift.
4. Verschluss nach einem der Ansprüche 1 bis 3, **dadurch gekennzeichnet, dass** der Verschluss wenigstens zwei durchstechbare Stellen (2) und eine Abdeckung (3) aufweist, die alle durchstechbaren Stellen (2) überdeckt und zwischen diesen durchstechbaren Stellen (2) mit dem Verschluss (1) durch Siegelung verbunden ist und dass die Abdeckung (3) in allen zu den durchstechbaren Stellen (2) ge-

hörenden Bereichen jeweils eine mit einer wasserdampfdurchlässigen Folie oder Membran (6) verschlossene Öffnung (5) aufweist.

5. Verschluss nach einem der Ansprüche 1 bis 4, **dadurch gekennzeichnet, dass** die von der wasserdampfdurchlässigen Folie oder Membran (6) verschlossene Öffnung (5) eine Größe von wenigstens etwa zwei Quadratmillimeter oder mehr, zum Beispiel von etwa 3, 4 oder 5 Quadratmillimeter aufweist.
6. Verschluss nach einem der vorstehenden Ansprüche, **dadurch gekennzeichnet, dass** die wasserdampfdurchlässige Folie oder Membran (6) mit der Abdeckung (3) fest und nicht abziehbar, beispielsweise mittels Heißkleber, verbunden ist.

Claims

1. Pierceable closure (1) for medicine containers, having a detachable sterile cover (3) which covers the pierceable position (2) of the closure, is made of a metal or aluminium foil and is connected or sealed to the closure (1), at a spacing around the pierceable position (2), such that it can be torn open or torn off, wherein the connecting area or fastening area (4) for the cover (3) is formed extending completely round the pierceable position (2), **characterized in that** the cover (3) has, within the fastening area (4), at least one passage or opening (5), which is closed in a sterile manner by a water-vapour-permeable foil or membrane (6).
2. Pierceable closure according to Claim 1, **characterized in that** the water-vapour-permeable foil or membrane (6) is made of plastic, paper, non-woven fabric and/or woven fabric.
3. Closure according to Claim 1 or 2, **characterized in that** the water-vapour-permeable foil or membrane (6) engages over the edge of the opening (5) of the cover (3) on the side facing toward and/or facing away from the closure (1).
4. Closure according to one of Claims 1 to 3, **characterized in that** the closure has at least two pierceable positions (2) and a cover (3) which covers all the pierceable positions (2) and which, between these pierceable positions (2), is connected to the closure (1) by sealing, and **in that** the cover (3) has, in all the areas belonging to the pierceable positions (2), a respective opening (5) which is closed by a water-vapour-permeable foil or membrane (6).
5. Closure according to one of Claims 1 to 4, **characterized in that** the opening (5) closed by the water-

vapour-permeable foil or membrane (6) has a size of at least approximately two square millimetres or more, for example of approximately 3, 4 or 5 square millimetres.

6. Closure according to one of the preceding claims, **characterized in that** the water-vapour-permeable foil or membrane (6) is connected to the cover (3) fixedly and non-detachably, for example by means of hot-melt adhesive.

5

10

feuil ou la membrane (6) perméable à la vapeur d'eau, présente un dimensionnement d'au moins environ deux millimètres carrés ou plus, par exemple d'environ 3, 4 ou 5 millimètres carrés.

6. Obturation selon l'une des revendications précédentes, **caractérisée par le fait que** le feuil ou la membrane (6), perméable à la vapeur d'eau, est relié(e) à l'élément d'occultation (3) de façon rigide et inarrachable, par exemple à l'aide d'adhésifs thermofusibles.

Revendications

1. Obturation perforable (1) pour conteneurs de médicaments, munie d'un élément (3) stérile et amovible, occultant la zone perforable (2) de ladite obturation et constitué d'un feuil de métal ou d'aluminium qui est relié à ladite obturation (1) ou est scellé sur cette dernière avec faculté de fracturation ou d'arrachage, à distance tout autour de la périphérie de ladite zone perforable (2), la zone de liaison ou zone de fixation (4) dudit élément d'occultation (3) étant conçue pour ceinturer l'intégralité de la circonférence de ladite zone perforable (2), **caractérisée par le fait que** l'élément d'occultation (3) présente, à l'intérieur de la zone de fixation (4), au moins un perçage ou un orifice (5) fermé, avec herméticité aux bactéries, au moyen d'un feuil ou d'une membrane (6) perméable à la vapeur d'eau.
2. Obturation perforable selon la revendication 1, **caractérisée par le fait que** le feuil ou la membrane (6) perméable à la vapeur d'eau consiste en une matière plastique, en du papier, en un non-tissé et/ou en un tissu.
3. Obturation selon la revendication 1 ou 2, **caractérisée par le fait que** le feuil ou la membrane (6), perméable à la vapeur d'eau, vient coiffer le bord de l'orifice (5) de l'élément d'occultation (3) du côté tourné vers ladite obturation (1) et/ou ou pointant à l'opposé de celle-ci.
4. Obturation selon l'une des revendications 1 à 3, **caractérisée par le fait que** ladite obturation comprend au moins deux zones perforables (2) et un élément d'occultation (3) qui recouvre en totalité lesdites zones perforables (2) et est relié à ladite occultation (1) par scellement, entre ces zones perforables (2) ; et **par le fait que** ledit élément d'occultation (3) est respectivement percé, dans toutes les régions faisant partie desdites zones perforables (2), d'un orifice (5) fermé au moyen d'un feuil ou d'une membrane (6) perméable à la vapeur d'eau.
5. Obturation selon l'une des revendications 1 à 4, **caractérisée par le fait que** l'orifice (5), fermé par le

15

20

25

30

35

40

45

50

55

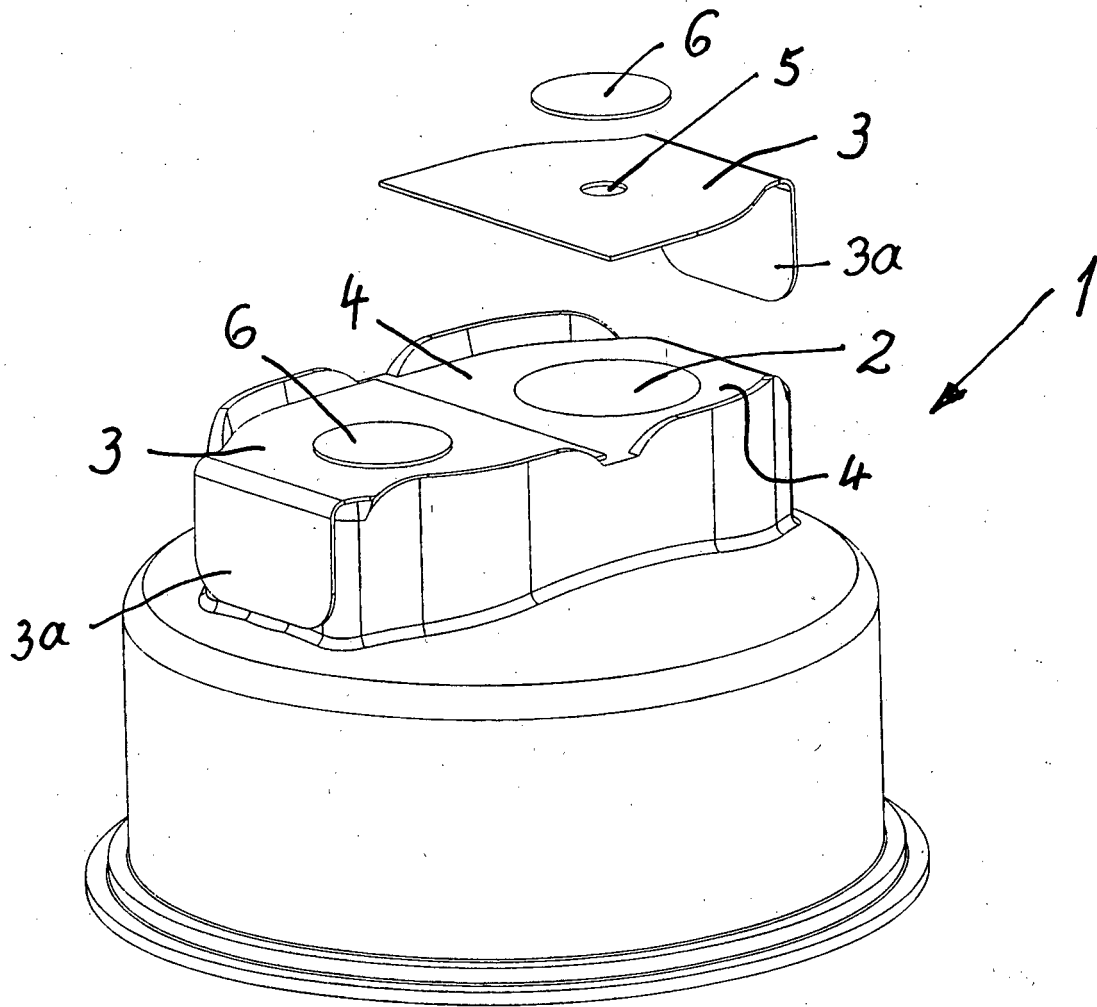


Fig.

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 19500459 A1 [0002]