

(19)



(11)

EP 3 388 364 A1

(12)

EUROPÄISCHE PATENTANMELDUNG

(43) Veröffentlichungstag:
17.10.2018 Patentblatt 2018/42

(51) Int Cl.:
B65D 75/32 (2006.01) B65D 75/36 (2006.01)

(21) Anmeldenummer: **18165760.2**

(22) Anmeldetag: **04.04.2018**

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

(72) Erfinder:
• **Bolz, Johannes**
34134 Kassel (DE)
• **Burkschat, Daniel**
34212 Melsungen (DE)

(74) Vertreter: **Patentanwälte**
Ruff, Wilhelm, Beier, Dauster & Partner mbB
Kronenstraße 30
70174 Stuttgart (DE)

(30) Priorität: **11.04.2017 DE 102017206153**

(71) Anmelder: **B. Braun Melsungen AG**
34212 Melsungen (DE)

(54) MEDIZINPRODUKTVERPACKUNG

(57) 2.1 Eine Medizinproduktverpackung mit wenigstens zwei Kavitäten zur Aufnahme jeweils eines Medizinprodukts, wobei jede Kavität als tiefgezogene Schale eines flächigen Kunststofffolienkörpers gestaltet ist, ist bekannt.

2.2 Erfindungsgemäß ist der Kunststofffolienkörper

aus einer flexiblen Kunststoffolie als Weichverpackung für das Medizinprodukt hergestellt, und die Kavität ist derart an eine Außenkontur des Medizinprodukts angepasst, dass das Medizinprodukt positions- und verliersicher in der Kavität aufgenommen ist.

2.3 Einsatz für Tabletteneinzelpackungen

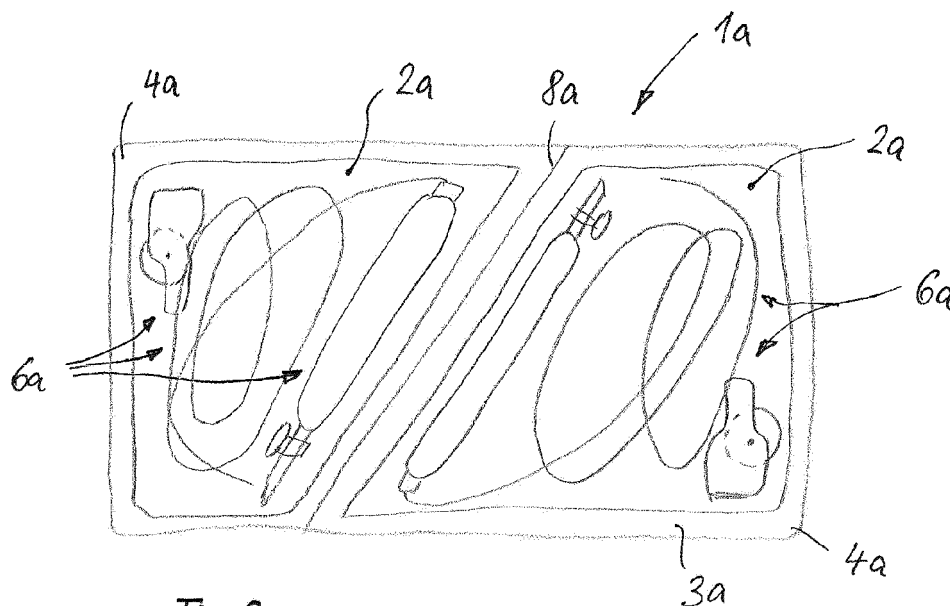


Fig. 2

EP 3 388 364 A1

Beschreibung

[0001] Die Erfindung betrifft eine Medizinproduktverpackung mit wenigstens zwei Kavitäten zur Aufnahme jeweils eines Medizinprodukts, wobei jede Kavität als tiefgezogene Schale eines flächigen Kunststofffolienkörpers gestaltet ist.

[0002] Mehrteilige Medizinprodukte wie Infusionsbestecke oder ähnliches werden in Beuteln verpackt, die außenseitig beschriftet sind.

[0003] Eine Blisterverpackung für Tabletten ist allgemein bekannt. Eine bekannte Tablettenverpackung weist eine flächige Kunststoffolie mit tiefgezogenen Kavitäten auf, die schalenförmig gestaltet sind, und in denen jeweils eine Tablette abgelegt ist. Die Kavitäten sind in darbietungsfertigem Zustand durch eine metallische Deckfolie verschlossen, die flächig eine gesamte Oberfläche des Kunststofffolienkörpers abdeckt. Zwischen den verschiedenen Kavitäten weisen der Kunststofffolienkörper und die Deckfolie Perforationen auf, um eine Abtrennung jeweils einer Einzelpackung einer Tablette zu ermöglichen.

[0004] Aus der GB 2 216 864 A ist eine Produktverpackung bekannt, bei der einzelne Behältnisse über eine gemeinsame Deckfolie miteinander verbunden werden, die zudem einen dichten Verschluss des jeweiligen Aufnahmeraums des Behälters ermöglicht. Die Behälter sind für die Aufnahme von Nahrungsmitteln vorgesehen.

[0005] Aufgabe der Erfindung ist es, eine Medizinproduktverpackung der eingangs genannten Art zu schaffen, die eine raumsparende und prozesssichere Lagerung von Medizinprodukten in Einzelpackung ermöglicht.

[0006] Diese Aufgabe wird dadurch gelöst, dass der Kunststofffolienkörper aus einer flexiblen Kunststoffolie als Weichverpackung für das Medizinprodukt hergestellt ist, und dass die Kavität derart an eine Außenkontur des Medizinprodukts angepasst ist, dass das Medizinprodukt positions- und verliersicher in der Kavität aufgenommen ist. Bei mehrteiligen Medizinprodukten ist unter der Außenkontur eine äußere Kontur der Gesamtheit der zusammengelegten oder in ähnlicher Weise kompakt nebeneinander positionierten Teile des jeweiligen Medizinproduktes zu verstehen. Die Gestaltung des Kunststofffolienkörpers als Weichverpackung ermöglicht insbesondere eine elastische Nachgiebigkeit wie eine elastische Dehnbarkeit oder eine elastische Verformbarkeit, des Kunststofffolienkörpers im Bereich der wenigstens einen Kavität. Die erfindungsgemäße Lösung ermöglicht eine raumsparende und prozesssichere Lagerung des jeweiligen Medizinprodukts. Hierdurch ist es möglich, ein Aufnahmevermögen der Kavität individuell an eine Form des jeweiligen Medizinprodukts anzupassen und das Kavitätsvolumen zu optimieren. Zudem wird gewährleistet, dass das Medizinprodukt in der Kavität nicht hin- und hergleiten oder herumgeschleudert werden kann. Beschädigungen des Medizinprodukts, die bei sorgloser Handhabung der Medizinproduktverpackung auftreten können, können hierdurch vermieden werden. Die erfindungsgemäße Lösung eignet sich insbesondere zur Verpackung von Medizinprodukten in Form von Infusionsbestecken oder ähnlichen mehrteiligen Sets, aber auch für Tabletten oder Kapseln, d.h. für einteilige Medizinprodukte mit einer formstabilen äußeren Form. Derartige Medizinprodukte sind insbesondere Tabletten oder Kapseln, die wenigstens einen medizinischen Wirkstoff aufweisen. Ein mehrteiliges Infusionsbesteck, das als Medizinprodukt dient, besteht vorteilhaft aus einer Tropfkammer mit Einstechdorn, einer Schlauchleitung mit einer Rollenklemme und einem Anschlussstück zu einem Katheter oder ähnlichem, sowie optional noch aus einem Strömungsleitorgan wie einem Mehrweghahn oder ähnlichem.

5

10

15

20

25

30

35

40

45

50

55

derartige Medizinprodukte sind insbesondere Tabletten oder Kapseln, die wenigstens einen medizinischen Wirkstoff aufweisen. Ein mehrteiliges Infusionsbesteck, das als Medizinprodukt dient, besteht vorteilhaft aus einer Tropfkammer mit Einstechdorn, einer Schlauchleitung mit einer Rollenklemme und einem Anschlussstück zu einem Katheter oder ähnlichem, sowie optional noch aus einem Strömungsleitorgan wie einem Mehrweghahn oder ähnlichem.

[0007] In Ausgestaltung der Erfindung ist die Kavität im Bereich einer Oberseite mit wenigstens einem Hinterschnitt versehen, der das Medizinprodukt in eingesetztem Zustand sichert. Dadurch ist gewährleistet, dass das Medizinprodukt nach einem entsprechenden Einfügen in die Kavität bei noch offener Kavität nicht wieder aus der Kavität herausfallen kann.

[0008] In weiterer Ausgestaltung der Erfindung sind zwei Kavitäten achssymmetrisch nebeneinander angeordnet. Dadurch ist es möglich, das Packungsvolumen für die Medizinproduktverpackung zu reduzieren. Diese Ausgestaltung ist insbesondere vorteilhaft bei Medizinprodukten mit unsymmetrischer Form. So können insbesondere zwei Infusionsbestecke nebeneinander untergebracht werden mit entsprechend achssymmetrischer Positionierung der einzelnen Teile der beiden Infusionsbestecke zueinander.

[0009] In weiterer Ausgestaltung der Erfindung weist der Kunststofffolienkörper eine zwischen den beiden Kavitäten schräg verlaufende Solltrennlinie auf. Die Solltrennlinie verläuft vorzugsweise diagonal relativ zu Außenrandbereichen des Kunststofffolienkörpers wie auch relativ zu den paarweise benachbarten Kavitäten.

[0010] In weiterer Ausgestaltung der Erfindung ist die Solltrennlinie durch eine Perforation gebildet. Die Perforation ist vorzugsweise nicht nur im Bereich einer Oberfläche des Kunststofffolienkörpers, sondern auch im Bereich der Deckfolie vorgesehen, die zum Abdecken der Oberfläche des Kunststofffolienkörpers und zum Abdecken der Kavitäten dient. Eine Deckfolie ist insbesondere eine Papierfolie, die stoffschlüssig auf die Oberfläche des Kunststofffolienkörpers aufgebracht ist. Unter stoffschlüssiger Aufbringung ist vorteilhaft eine Verklebung zu verstehen.

[0011] In weiterer Ausgestaltung der Erfindung ist die Kunststoffolie zumindest teilweise transparent gestaltet. Hierdurch ist eine Sichtverpackung erzielbar, die von außen den Inhalt der Verpackung erkennen lässt.

[0012] In weiterer Ausgestaltung der Erfindung besteht die Deckfolie aus Papier. Diese Papierfolie kann dünn und flexibel oder dicker und formstabiler gestaltet sein. Die Papierfolie kann wasserabweisend beschichtet sein. Unter der Papierfolie ist auch ein Flächengebilde aus Pappe zu verstehen.

[0013] Weitere Vorteile und Merkmale der Erfindung ergeben sich aus den Ansprüchen sowie aus der nachfolgenden Beschreibung bevorzugter Ausführungsbeispiele der Erfindung, die anhand der Zeichnungen dargestellt sind.

Fig. 1 zeigt eine erste Ausführungsform einer erfindungsgemäßen Medizinproduktverpackung in perspektivischer Explosionsdarstellung,

Fig. 2 in einer Draufsicht eine weitere Ausführungsform einer erfindungsgemäßen Medizinproduktverpackung und

Fig. 3 eine Seitenansicht der Ausführungsform nach Fig. 2.

[0014] Eine Medizinproduktverpackung gemäß der Zeichnung weist einen Kunststofffolienkörper 1 auf, der aus einer elastisch verformbaren, insbesondere elastisch dehnbaren, Kunststoffolie hergestellt ist. Der Kunststofffolienkörper 1 weist eine flächige und ebene, eigensteife Oberfläche 3 auf. Der Kunststofffolienkörper 1 ist bei der dargestellten Ausführung mit zwei nebeneinander angeordneten Kavitäten 2 versehen, die einstückig durch Tiefziehen in dem Kunststofffolienkörper 1 ausgeformt sind. Die Kavitäten 2 sind achssymmetrisch zueinander ausgerichtet und sind tropfenartig oder nach Art eines Faustkeils gestaltet. Die Achssymmetrie der Anordnung der Kavitäten 2 ergibt sich relativ zu einer Symmetrieachse, die orthogonal zu der Oberfläche 3 des Kunststofffolienkörpers 1 mittig zwischen den Kavitäten 2 verläuft. Die paarweise benachbarten Kavitäten 2 sind im Übrigen identisch zueinander ausgeführt.

[0015] Jede Kavität 2 ist ausgehend von einem Boden der jeweiligen Kavität 2 unmittelbar unterhalb der Oberfläche 3 des Kunststofffolienkörpers 1 auf gegenüberliegenden Längsseiten eines Randbereichs im Bereich einer Oberseite der jeweiligen Kavität 2 mit zwei Hinterschnitten 7 versehen, die eine Positionssicherung eines Medizinprodukts 6 (strichpunktiert dargestellt) in der jeweiligen Kavität 2 ermöglichen. Die beiden Hinterschnitte 7 jeder Kavität 2 weisen einander gegenüberliegende und parallel zueinander verlaufende Randbereiche im Bereich der Oberfläche 3 des Kunststofffolienkörpers 1 auf, die sich im Bereich ihrer Unterseite nach außen zu entsprechenden Seitenwandungen der jeweiligen Kavität 2 erweitern und so die Hinterschnitte bilden. Aufgrund der elastischen Verformbarkeit des Kunststofffolienmaterials des Kunststofffolienkörpers 1 kann ein entsprechendes Medizinprodukt 6 von oben her in die Kavität 2 hineingedrückt werden, wodurch die Randbereiche der Hinterschnitte 7 elastisch deformiert werden. Nach dem vollständigen Eintauchen des Medizinprodukts 6 in die jeweilige Kavität 2 stellen sich die Randbereiche der Hinterschnitte 7 zwangsläufig elastisch wieder in ihre Ausgangslage zurück, wodurch die gewünschte Positionssicherung des Medizinprodukts 6 erreicht ist.

[0016] Das Medizinprodukt 6 ist formstabil gestaltet als einteiliges Produkt in Tabletten- oder Kapselform.

[0017] Jede Kavität ist im Bereich der Oberfläche 3 des Kunststofffolienkörpers 1 mit jeweils einer um einen Randbereich der Kavität 2 herumlaufenden Randerhöhung versehen. Diese Randerhöhung wird stoffschlüssig und flächig mit einer Deckfolie 5 verbunden, die eine dünnwandige Metallfolie, insbesondere eine Aluminiumfolie, darstellt. Der Kunststofffolienkörper 1 weist an diagonal gegenüberliegenden Eckbereichen Griffecken 4 auf, an denen entsprechende Ecken der Deckfolie 5 mit der Oberfläche 3 des Kunststofffolienkörpers 1 nicht stoffschlüssig verbunden sind. Diese können dazu dienen, ein Abziehen der Deckfolie 5 zu erleichtern, falls die Deckfolie 5 nicht ohnehin durch ein einfaches Herausdrücken des jeweiligen Medizinprodukts 6 aufreißt.

[0018] Zwischen den beiden Kavitäten 2 erstreckt sich eine diagonal verlaufende Solltrennlinie 8 längs einer Trennachse S im Bereich der Oberfläche 3 des Kunststofffolienkörpers 1, die als Perforation oder als anders gestaltete, linienförmige Materialschwächung des Kunststofffolienkörpers 1 gestaltet ist. Entlang dieser Solltrennlinie 8 können die beiden Kavitäten 2 voneinander getrennt werden, wobei sie jeweils eine Einzelpackung für das entsprechende Medizinprodukt 6 bilden.

[0019] In vorteilhafter Weise ist auch die Deckfolie 5 auf gleicher Höhe wie die Solltrennlinie S mit einer Solltrennlinie versehen. Dadurch können die mit entsprechenden Medizinprodukten 6 versehenen Kavitäten des Kunststofffolienkörpers 1 in darreichungsfertig verschlossenem Zustand in einfacher Weise voneinander getrennt werden, wodurch sich zwei verschlossene Einzelpackungen ergeben.

[0020] Die Medizinproduktverpackung gemäß den Fig. 2 und 3 entspricht vom grundsätzlichen Aufbau her der Medizinproduktverpackung, wie sie anhand der Fig. 1 dargestellt ist. Funktionsgleiche Teile und Abschnitte sind daher mit gleichen Bezugszeichen unter Hinzufügung des Buchstabens a versehen. Wesentlicher Unterschied ist es, dass die Medizinproduktverpackung gemäß den Fig. 2 und 3 zur Aufnahme von zwei jeweils mehrteiligen Medizinprodukten in Form jeweils eines auch als Infusionsbesteck bezeichneten Infusions-Sets gestaltet ist. Jedes Infusions-Set weist eine Tropfkammer, eine Schlauchleitung und eine Rollenklammer auf, die im funktionsbereiten Betriebszustand miteinander verbunden sind. Die beiden so gebildeten Medizinprodukte sind in jeweils einer Kavität 2a symmetrisch untergebracht, wobei die beiden Kavitäten 2a wie auch die Anordnung der Teile der beiden Medizinprodukte jeweils um 180° rotiert in der Ebene 5a angeordnet sind. Die so gebildete Medizinproduktverpackung weist einen Kunststofffolienkörper 1a aus einem weichen, elastisch oder plastisch verformbaren Folienmaterial auf, das in Abstimmung zu den aufzunehmenden Konturen der Teile des jeweiligen Medizinproduktes tiefgezogen ist. Eine in Fig. 2 rückseitig der Zeichenebene befindliche Oberfläche 3a ist flächig ausgebildet. Auf diese Oberfläche 3a des

Kunststofffolienkörpers 1a ist eine Deckfolie 5a stoffschlüssig, insbesondere durch Verklebung, aufgebracht, die in Fig. 3 obenliegend dargestellt ist. Der Kunststofffolienkörper 1a ist transparent gestaltet, so dass der Inhalt der jeweiligen Kavität 2a für einen Betrachter von außen erkennbar ist.

[0021] Die Solltrennlinie verläuft in gleicher Weise diagonal zwischen den beiden Kavitäten 2a des Kunststofffolienkörpers 1a hindurch, wie dies bei der Ausführungsform nach Fig. 1 der Fall ist. Die als Papierfolie gestaltete Deckfolie 5a kann im Bereich der Solltrennlinie 8a ebenfalls mit einer Perforation oder einer ähnlichen, linienförmigen Schwächung versehen sein, die ein Trennen der beiden Medizinprodukte 6a in verpacktem Zustand voneinander ermöglicht. Nach dem Trennen der Medizinproduktverpackung entlang der Solltrennlinie 8a ergeben sich zwei separat handhabbare, jeweils noch steril verschlossene Medizinproduktverpackungsteile, die jeweils ein einzelnes Infusions-Set umgeben.

5

10

15

20

6. Medizinproduktverpackung nach einem der vorhergehenden Ansprüche, **dadurch gekennzeichnet, dass** die Kunststoffolie mindestens teilweise transparent gestaltet ist.

7. Medizinproduktverpackung nach Anspruch 1, **dadurch gekennzeichnet, dass** die Deckfolie (5) aus Papier besteht.

Patentansprüche

1. Medizinproduktverpackung mit wenigstens zwei Kavitäten (2) zur Aufnahme jeweils eines Medizinprodukts (6), wobei jede Kavität (2) als tiefgezogene Schale eines flächigen Kunststofffolienkörpers (1) gestaltet ist, und mit einer Deckfolie (5), die eine offene Seite der Kavitäten (2) flächig überdeckt, **dadurch gekennzeichnet, dass** der Kunststofffolienkörper (1) aus einer flexiblen Kunststoffolie als Weichverpackung für das Medizinprodukt (6) hergestellt ist, und dass die Kavität (2) derart an eine Außenkontur des Medizinprodukts (6) angepasst ist, dass das Medizinprodukt (6) positions- und verliersicher in der Kavität (2) aufgenommen ist.
2. Medizinproduktverpackung nach Anspruch 1, **dadurch gekennzeichnet, dass** die Kavität (2) im Bereich einer Oberseite mit wenigstens einem Hinterschnitt (7) versehen ist, der das Medizinprodukt (6) in eingesetztem Zustand sichert.
3. Medizinproduktverpackung nach Anspruch 1 oder 2, **dadurch gekennzeichnet, dass** zwei benachbarte Kavitäten achssymmetrisch zueinander angeordnet sind.
4. Medizinproduktverpackung nach einem der vorhergehenden Ansprüche, **dadurch gekennzeichnet, dass** der Kunststofffolienkörper (1) eine zwischen den beiden Kavitäten schräg verlaufende Solltrennlinie (S) aufweist.
5. Medizinproduktverpackung nach Anspruch 4, **dadurch gekennzeichnet, dass** die Solltrennlinie (S) durch eine Perforation gebildet ist.

25

30

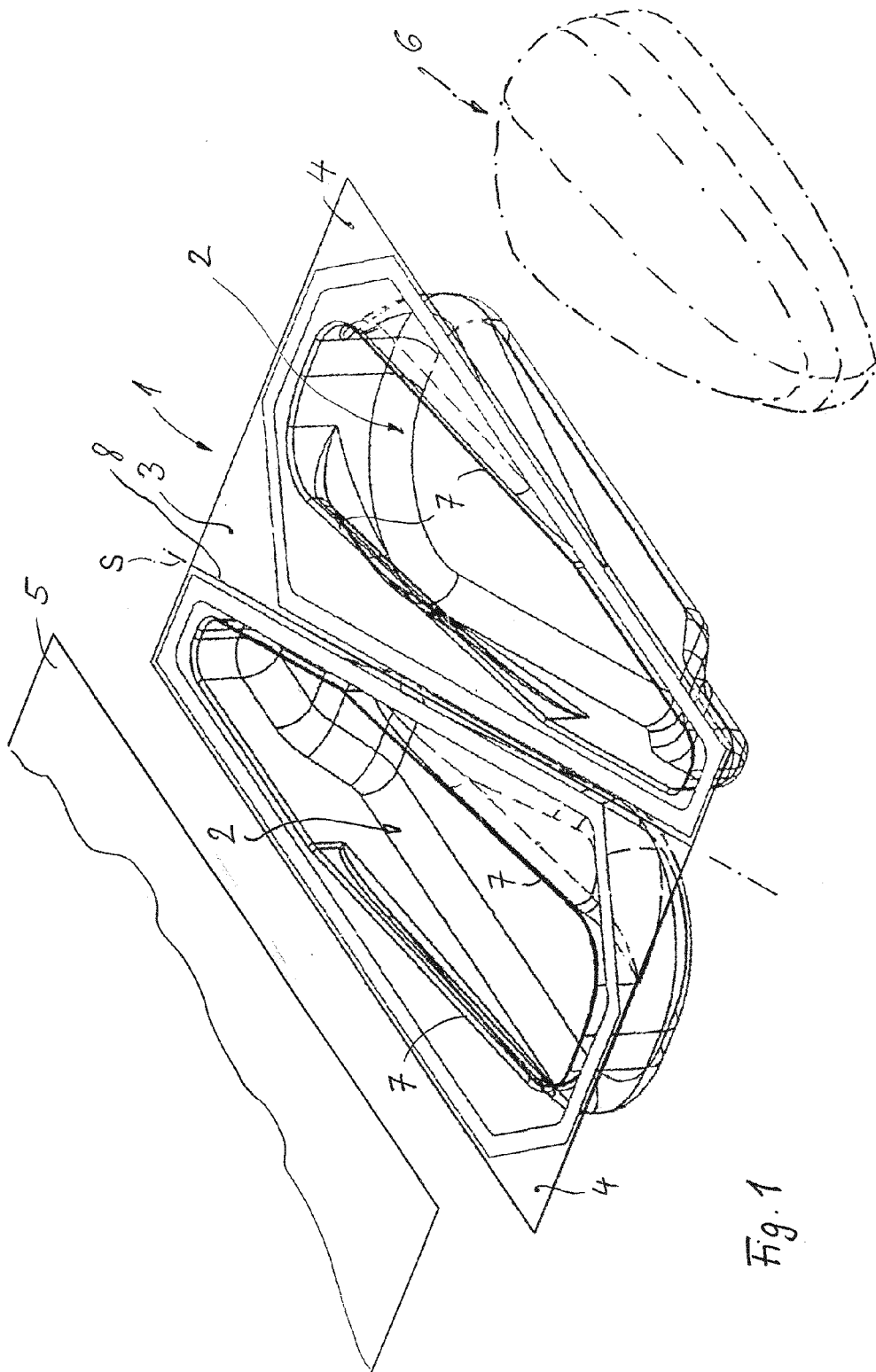
35

40

45

50

55



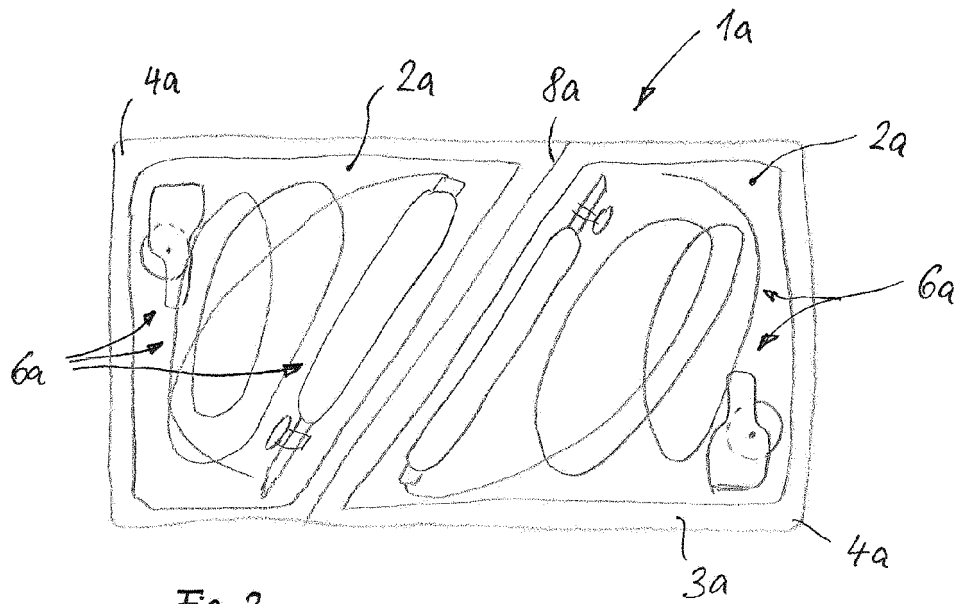


Fig. 2

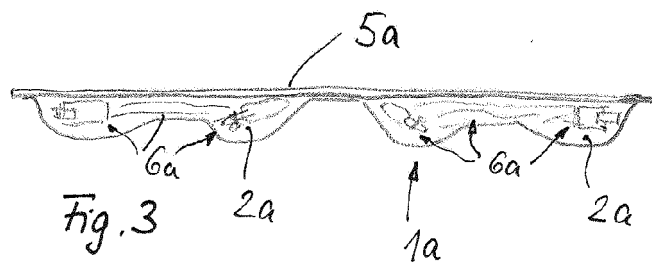


Fig. 3



EUROPÄISCHER RECHERCHENBERICHT

 Nummer der Anmeldung
EP 18 16 5760

5

10

15

20

25

30

35

40

45

50

55

EINSCHLÄGIGE DOKUMENTE			
Kategorie	Kennzeichnung des Dokuments mit Angabe, soweit erforderlich, der maßgeblichen Teile	Betrifft Anspruch	KLASSIFIKATION DER ANMELDUNG (IPC)
X	US 2016/143808 A1 (PATTISON MICHAEL J [US] ET AL) 26. Mai 2016 (2016-05-26) * Seite 4, Absätze 51, 52; Abbildungen 1-9 *	1-7	INV. B65D75/32 B65D75/36
X	WO 2014/114297 A1 (DANAPAK FLEXIBLES AS [DK]) 31. Juli 2014 (2014-07-31) * Ansprüche 1-15; Abbildungen 1, 2 *	1-7	
X	US 2011/147241 A1 (MARCINKOWSKI STANLEY MICHAEL [US]) 23. Juni 2011 (2011-06-23) * Abbildungen 1-3 *	1-7	
			RECHERCHIERTE SACHGEBIETE (IPC)
			B65D
Der vorliegende Recherchenbericht wurde für alle Patentansprüche erstellt			
Recherchenort München		Abschlußdatum der Recherche 30. Juli 2018	Prüfer Serbescu, Anca
KATEGORIE DER GENANNTEN DOKUMENTE X : von besonderer Bedeutung allein betrachtet Y : von besonderer Bedeutung in Verbindung mit einer anderen Veröffentlichung derselben Kategorie A : technologischer Hintergrund O : mündliche Offenbarung P : Zwischenliteratur		T : der Erfindung zugrunde liegende Theorien oder Grundsätze E : älteres Patentdokument, das jedoch erst am oder nach dem Anmeldedatum veröffentlicht worden ist D : in der Anmeldung angeführtes Dokument L : aus anderen Gründen angeführtes Dokument & : Mitglied der gleichen Patentfamilie, übereinstimmendes Dokument	

EPO FORM 1503 03.92 (P04C03)

**ANHANG ZUM EUROPÄISCHEN RECHERCHENBERICHT
 ÜBER DIE EUROPÄISCHE PATENTANMELDUNG NR.**

EP 18 16 5760

5 In diesem Anhang sind die Mitglieder der Patentfamilien der im obengenannten europäischen Recherchenbericht angeführten Patentdokumente angegeben.
 Die Angaben über die Familienmitglieder entsprechen dem Stand der Datei des Europäischen Patentamts am
 Diese Angaben dienen nur zur Unterrichtung und erfolgen ohne Gewähr.

30-07-2018

10	Im Recherchenbericht angeführtes Patentdokument		Datum der Veröffentlichung	Mitglied(er) der Patentfamilie		Datum der Veröffentlichung
	US 2016143808	A1	26-05-2016	EP 3223770	A1	04-10-2017
				US 2016143808	A1	26-05-2016
				US 2017246082	A1	31-08-2017
15				WO 2016085907	A1	02-06-2016

	WO 2014114297	A1	31-07-2014	EP 2948388	A1	02-12-2015
				US 2015368018	A1	24-12-2015
				WO 2014114297	A1	31-07-2014
20	-----					
	US 2011147241	A1	23-06-2011	BR 112012015099	A2	19-09-2017
				CN 102666303	A	12-09-2012
				EP 2516292	A1	31-10-2012
				US 2011147241	A1	23-06-2011
25				WO 2011087700	A1	21-07-2011

30						
35						
40						
45						
50						
55						

EPO FORM P0461

Für nähere Einzelheiten zu diesem Anhang : siehe Amtsblatt des Europäischen Patentamts, Nr.12/82

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

- GB 2216864 A [0004]