(11) **EP 4 382 441 A1**

(12) EUROPÄISCHE PATENTANMELDUNG

(43) Veröffentlichungstag: 12.06.2024 Patentblatt 2024/24

(21) Anmeldenummer: 23204430.5

(22) Anmeldetag: 18.10.2023

(51) Internationale Patentklassifikation (IPC): **B65B** 69/00 (2006.01)

(52) Gemeinsame Patentklassifikation (CPC): **B65B 69/0008**; **B65B 69/0033**

(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 ME MK MT NL NO PL PT RO RS SE SI SK SM TR

Benannte Erstreckungsstaaten:

BA

Benannte Validierungsstaaten:

KH MA MD TN

(30) Priorität: 03.11.2022 DE 102022129107

(71) Anmelder: Syntegon Technology GmbH 71332 Waiblingen (DE)

(72) Erfinder:

 Leidig, Jürgen 74586 Frankenhardt (DE)

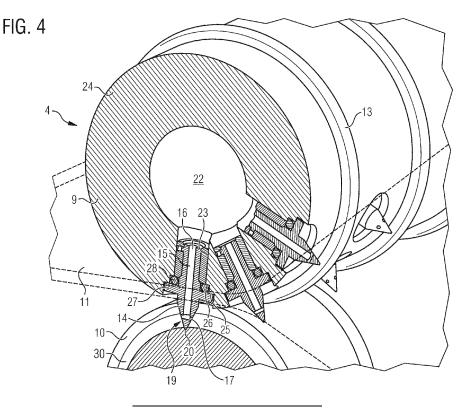
Weber, Florian
 74564 Crailsheim (DE)

Ekkart, Alexander
 74564 Crailsheim (DE)

(74) Vertreter: DREISS Patentanwälte PartG mbB Friedrichstraße 6 70174 Stuttgart (DE)

- (54) VORRICHTUNG ZUM ENTNEHMEN EINES STERILEN GEGENSTANDS AUS EINER UMVERPACKUNG, EIN SYSTEM UMFASSEND EINE ENTSPRECHENDE VORRICHTUNG UND EIN VERFAHREN ZUM ENTNEHMEN EINES STERILEN GEGENSTANDS AUS EINER UMVERPACKUNG
- (57) Es werden eine Vorrichtung (1) zum Entnehmen eines sterilen Gegenstands (2) aus einer Umverpackung (3), ein System mit einer entsprechenden Vorrichtung (1)

und ein Verfahren zum Entnehmen eines sterilen Gegenstands (2) aus einer Umverpackung (3) vorgeschlagen.



Beschreibung

[0001] Die vorliegende Erfindung betrifft eine Vorrichtung zum Entnehmen eines sterilen Gegenstands aus einer Umverpackung. Außerdem betrifft die vorliegende Erfindung ein System umfassend eine entsprechende Vorrichtung und einen sterilen Gegenstand, der in einer Umverpackung verpackt ist. Weiterhin betrifft die vorliegende Erfindung ein Verfahren zum Entnehmen eines sterilen Gegenstands aus einer Umverpackung.

1

[0002] Sterile Gegenstände werden insbesondere in der pharmazeutischen Produktion in großem Umfang verwendet. Dabei werden sterile Gegenstände oftmals in einer Umverpackung transportiert und gelagert. Ein Beispiel für sterile Gegenstände sind sterile Tubs, die herkömmlicherweise in einer als Folienbeutel ausgebildeten Umverpackung verpackt sind. Ein Tub bezeichnet eine Kunststoffwanne, die zur Lagerung von Nestern oder dergleichen verwendet wird. Ein Nest im vorliegenden Sinne ist eine Kunststoffträgerplatte und dient typischerweise dazu, Primärpackmittel wie beispielsweise Vials, Spritzen oder Karpulen, insbesondere für medizinische Wirkstoffe, oder sonstige Laborbedarfsteile wie beispielsweise Kolbenstopfen für Spritzen zu halten. Oftmals wird der Folienbeutel mit dem darin angeordneten sterilen Tub zunächst evakuiert und dann verschweißt. [0003] Typischerweise werden sterile Gegenstände in einer sterilen Umgebung automatisiert gehandhabt. Das Entnehmen eines sterilen Gegenstands aus seiner Umverpackung stellt einen anspruchsvollen Handhabungsschritt dar, weil die sterile Beschaffenheit des Gegenstands erhalten bleiben soll. Zudem sollen auch keine Reste der Umverpackung nach der Entnahme an dem sterilen Gegenstand anhaften. Eine herkömmliche Vorrichtung zur Entnahme eines sterilen Gegenstands aus einer Umverpackung ist beispielsweise aus der Offenlegungsschrift DE 10 2007 027 878 A1 bekannt. Die Vorrichtung weist eine Spanneinrichtung mit zwei drehbaren Spannwalzen auf. Während eines Entnahmevorgangs wird ein erster Abschnitt der Umverpackung zwischen den Spannwalzen geklemmt. Durch Drehen der Spannwalzen wird die Umverpackung dann gespannt. Anschließend wird mittels einer Schneideinrichtung in der gespannten Umverpackung ein Schnitt erzeugt und der sterile Gegenstand wird mittels einer Entnahmeeinrichtung durch den Schnitt aus der Umverpackung entnom-

[0004] Bei der aus der Offenlegungsschrift DE 10 2007 027 878 A1 bekannten Vorrichtung können beim Entnahmevorgang Probleme auftreten, welche den Schneidvorgang und die Entnahme selbst betreffen. So kann ein in der Umverpackung vorhandener Unterdruck dazu führen, dass beim Anschneiden der Umverpackung schlagartig Gas in die Umverpackung einströmt. Dies kann zu einer Verformung der Umverpackung während des Aufschneidens führen, wodurch die präzise Erzeugung eines gewünschten Schnitts zumindest erschwert wird. Zudem kann die Umverpackung an dem sterilen Gegen-

stand anhaften. Hierdurch wird die Entnahme selbst erschwert, weil die Haftreibung zwischen der Umverpackung und dem sterilen Gegenstand überwunden werden muss.

[0005] Der Erfindung liegt die Aufgabe zugrunde, eine Möglichkeit bereitzustellen, einen sterilen Gegenstand in einer sterilen Umgebung aus einer Umverpackung zu entnehmen, wobei ein präzises Aufschneiden der Umverpackung und eine einfache Entnahme des sterilen Gegenstands gegeben sein sollen.

[0006] Diese Aufgabe wird erfindungsgemäß gelöst durch eine Vorrichtung nach Anspruch 1, durch ein System nach Anspruch 14 und durch ein Verfahren nach Anspruch 15.

[0007] Die jeweiligen Unteransprüche und die Beschreibung geben vorteilhafte Varianten und Ausführungsformen an.

[0008] Erfindungsgemäß ist also eine Vorrichtung zum Entnehmen eines sterilen Gegenstands, insbesondere Tub, aus einer Umverpackung, insbesondere Folienbeutel, vorgesehen. Die Vorrichtung umfasst eine Spanneinrichtung mit einer drehbaren Spannwalze und einem weiteren Spannelement. Ein insbesondere laschenförmiger erster Abschnitt der Umverpackung ist zwischen der Spannwalze und dem weiteren Spannelement klemmbar. Bei geklemmtem ersten Abschnitt ist die Umverpackung durch Drehen der Spannwalze spannbar. Vorzugsweise ist die Spannwalze relativ zu dem weiteren Spannelement verlagerbar. Dadurch kann der erste Abschnitt beispielsweise durch Absenken oder Anheben der Spannwalze zwischen der Spannwalze und dem weiteren Spannelement geklemmt werden. Bevorzugt ist der Spannwalze ein ansteuerbarer Aktuator zum Verlagern der Spannwalze relativ zu dem weiteren Spannelement zugeordnet. Das weitere Spannelement ist bevorzugt eine drehbare weitere Spannwalze. Das weitere Spannelement kann jedoch auch ein ortsfestes gebogenes Spannblech oder dergleichen sein. Vorzugsweise ist der Spannwalze ein ansteuerbarer Aktuator zum Drehen der Spannwalze zugeordnet.

[0009] Die Vorrichtung umfasst weiter eine Schneideinrichtung zum Aufschneiden der gespannten Umverpackung. Vorzugsweise ist die Schneideinrichtung ausgebildet, um die Umverpackung derart aufzuschneiden, dass die Umverpackung als zusammenhängendes Teil erhalten bleibt. Ein Zerschneiden der Umverpackung in zwei separate Teile wird dann vermieden. Hierdurch wird die Handhabung der aufgeschnittenen Umverpackung bei der dann folgenden Entnahme des sterilen Gegenstands erleichtert.

[0010] Die Vorrichtung umfasst weiter eine Entnahmeeinrichtung zum Entnehmen des sterilen Gegenstands aus der Umverpackung. Vorzugsweise umfasst die Entnahmeeinrichtung wenigstens einen Sauger zum Ansaugen des sterilen Gegenstands bei der Entnahme. Eine solche Entnahmeeinrichtung ist insbesondere für die Entnahme von Tubs besonders geeignet. Tubs umfassen in der Regel zumindest im Wesentlichen ebene Sei-

tenwände, die leicht ansaugbar sind.

[0011] Es ist nun vorgesehen, dass an der Spannwalze wenigstens ein Einstechelement angeordnet ist, das einen Gaszuführkanal mit wenigstens einer Einlassöffnung, zum Zuführen von Gas in den Gaszuführkanal, und wenigstens einer Auslassöffnung umfasst. Das Einstechelement ist in die Umverpackung einstechbar, insbesondere durch Drehen der Spannwalze. Ist das Einstechelement in die Umverpackung eingestochen, so ist Gas über die Auslassöffnung des Einstechelementes in die Umverpackung einblasbar, um die Umverpackung mit Gas zu füllen. Durch das Einblasen von Gas kann ein schlagartiges Einströmen von Gas in die Umverpackung beim späteren Anschneiden der Umverpackung vermieden werden. Zudem kann die Umverpackung durch das Einblasen von Gas von dem sterilen Gegenstand abgelöst werden. Hierdurch wird die Entnahme des sterilen Gegenstands erleichtert, weil allenfalls eine geringfügige Haftreibung zwischen dem sterilen Gegenstand und der Umverpackung überwunden werden muss. Vorzugsweise ist das Einstechelement hohl ausgebildet, sodass sich der Gaszuführkanal durch das Einstechelement hindurch erstreckt. Der Gaszuführkanal kann sich jedoch auch wenigstens abschnittsweise entlang einer Außenkontur des Einstechelementes erstrecken.

[0012] Vorzugsweise umfasst die Vorrichtung eine Gasbereitstellungseinrichtung mit einer Druckgasquelle, wobei die Druckgasquelle mit der Einlassöffnung des Gaszuführkanals fluidisch verbunden ist. Die Druckgasquelle ist ausgebildet, um Gas mit einem Gasdruck über dem Atmosphärendruck bereitzustellen. Bevorzugt wird Stickstoff, sterile Druckluft, Schutzgas etc. verwendet bzw. bereitgestellt. Vorzugsweise umfasst die Gasbereitstellungeinrichtung eine Ventileinheit mit einem Druckregelventil, durch das der Gasdruck des bereitgestellten Gases auf einen gewünschten Druckwert geregelt werden kann. Hierdurch kann ein zu starkes oder unkontrolliertes Aufblasen der Umverpackung vermieden werden. [0013] Gemäß einer bevorzugten Ausführungsform ist vorgesehen, dass die Spannwalze rohrartig mit einem entlang ihrer Länge erstreckten Hohlraum ausgebildet ist, und dass der Hohlraum mit der Einlassöffnung des Gaszuführkanals fluidisch verbunden ist. Bei dieser Ausführungsform wird dem Gaszuführkanal das Gas durch den Hohlraum der Spannwalze zugeführt. Eine derartige Zuführung von Gas ist konstruktiv einfach zu realisieren. Insbesondere kann der Hohlraum der Spannwalze zudem zur fluidischen Anbindung einer Vielzahl von Einstechelementen verwendet werden. Separate Fluidleitungen für die einzelnen Einstechelemente sind nicht notwendig. Vorzugsweise ist die zuvor erwähnte Druckgasquelle mit dem Hohlraum der Spannwalze fluidisch verbunden, sodass die Einlassöffnung des Gaszuführkanals durch den Hohlraum mit der Druckgasquelle fluidisch verbunden ist.

[0014] Gemäß einer bevorzugten Ausführungsform ist vorgesehen, dass das Einstechelement in einer Durch-

gangsöffnung, insbesondere Durchgangsbohrung, einer Mantelwand der Spannwalze angeordnet ist. Durch die Anordnung in der Durchgangsöffnung wird zum einen die fluidische Verbindung des Hohlraums der Spannwalze mit der Einlassöffnung des Gaszuführkanals sicher gewährleistet. Zudem wird durch die Anordnung in der Durchgangsöffnung ein mechanisch robuster Verbund aus der Spannwalze und dem Einstechelement bzw. den Einstechelementen erhalten. Vorzugsweise ist das Einstechelement in die Durchgangsöffnung eingepresst, sodass das Einstechelement durch eine Presspassung in der Durchgangsöffnung gehalten ist. Vorzugsweise liegt eine insbesondere umlaufende Auskragung des Einstechelementes an einer Anschlagsstufe der Durchgangsöffnung an. Die Durchgangsöffnung ist also gestuft ausgebildet. Durch die Anlage der Auskragung an der Anschlagsstufe wird eine Verlagerung des Einstechelementes in radialer Richtung gesperrt. Vorzugsweise ist eine Anschlagsfläche der Anschlagsstufe radial nach außen gerichtet, sodass die Anschlagsstufe eine Verlagerung des Einstechelementes radial nach innen sperrt. Vorzugsweise ist ein Dichtring vorgesehen, der zwischen der Durchgangsöffnung und der Außenkontur des Einstechelementes dichtend wirkt.

[0015] Gemäß einer bevorzugten Ausführungsform ist vorgesehen, dass das Einstechelement einen kegelförmigen Endabschnitt umfasst, und dass die Auslassöffnung von der Spitze des Endabschnitts beabstandet in dem Endabschnitt ausgebildet ist. Durch den kegelförmigen Endabschnitt kann ein mechanisch robustes Einstechelement realisiert werden, insbesondere verglichen mit einem Einstechelement, das einen nadelförmigen Endabschnitt aufweist. Durch die Anordnung der Auslassöffnung beabstandet von der Spitze in dem kegelförmigen Endabschnitt wird zudem erreicht, dass der aus der Auslassöffnung ausströmende Gasstrom bezogen auf die Rotationsachse der Spannwalze eine Tangentialrichtungskomponente aufweist. Hierdurch kann eine besonders effektive Ablösung der Umverpackung von dem sterilen Gegenstand erreicht werden. Vorzugsweise sind mehrere Auslassöffnungen vorhanden, die in Umfangsrichtung des Endabschnitts verteilt in dem Endabschnitt ausgebildet sind. Hierdurch wird die Ablösung der Umverpackung von dem sterilen Gegenstand weiter verbessert. Vorzugsweise sind die Auslassöffnungen bezogen auf die Längsmittelachse des Einstechelementes axial auf derselben Höhe in dem Endabschnitt ausgebildet. [0016] Vorzugsweise weist das weitere Spannelement eine dem Einstechelement radial gegenüberliegende Umfangsnut auf. Durch die Umfangsnut wird sichergestellt, dass das Einstechelement beim Drehen der Spannwalze nicht mit dem weiteren Spannelement in Berührkontakt gelangt. Stattdessen ragt das Einstechelement je nach Drehstellung der Spannwalze radial in die Umfangsnut hinein. Ein Berührkontakt zwischen dem Einstechelement und dem weiteren Spannelement könnte zu einer Beschädigung des Einstechelementes und/oder des weiteren Spannelementes führen.

40

[0017] Gemäß einer bevorzugten Ausführungsform ist vorgesehen, dass mehrere Einstechelemente an der Spannwalze angeordnet sind, insbesondere wobei wenigstens zwei Einstechelemente in Umfangsrichtung der Spannwalze hintereinander angeordnet sind, insbesondere wobei wenigstens zwei Einstechelemente bezogen auf eine Längsmittelachse der Spannwalze hintereinander angeordnet sind. Vorstehend und nachstehend im Zusammenhang mit einem Einstechelement offenbarte bevorzugte Merkmale sind bei Vorhandensein mehrerer Einstechelemente vorzugsweise in sämtlichen Einstechelementen verwirklicht. Durch das Vorhandensein mehrerer Einstechelemente können verschiedene Vorteile realisiert werden, wie nachfolgend erläutert wird. Ist nur ein einziges Einstechelement vorhanden, so ist ein Einstechen des Einstechelementes in die Umverpackung nur in einem begrenzten Drehstellungsbereich der Spannwalze möglich. Sind jedoch wenigstens zwei in Umfangsrichtung der Spannwalze hintereinander angeordnete Einstechelemente vorhanden, so kann der Drehstellungbereich der Spannwalze vergrößert werden, in dem ein Einstechen wenigstens eines der Einstechelemente in die Umverpackung möglich ist. Sind wenigstens zwei bezogen auf die Längsmittelachse der Spannwalze hintereinander angeordnete Einstechelemente vorhanden, so kann Gas bezogen auf die Längserstreckung der Spannwalze an verschiedenen Stellen in die Umverpackung eingeleitet werden. Hierdurch wird die Umverpackung besonders effektiv von dem sterilen Gegenstand abgelöst.

[0018] Vorzugsweise ist auf der Spannwalze wenigstens ein elastisch verformbares Ringelement angeordnet. Durch das elastisch verformbare Ringelement kann die Haftreibung zwischen der Spannwalze und dem geklemmten ersten Abschnitt der Umverpackung gesteigert werden. Entsprechend führt das Ringelement dazu, dass eine Drehung der Spannwalze bei geklemmtem ersten Abschnitt sicher in eine Spannung der Umverpackung umgesetzt wird. Vorzugsweise sind mehrere elastisch verformbare Ringelemente vorhanden, die bezogen auf die Längserstreckung der Spannwalze hintereinander auf der Spannwalze angeordnet sind.

[0019] Vorzugsweise umfasst die Vorrichtung eine Halteeinrichtung zum Halten eines insbesondere horizontal erstreckten flächigen Abschnitts der Umverpackung. Durch die Halteeinrichtung kann die Handhabung der Umverpackung verbessert werden, beispielsweise während des Spannens der Umverpackung und/oder während der Entnahme des sterilen Gegenstands aus der aufgeschnitten Umverpackung. Je nach Ausführung der Halteeinrichtung kann die Halteeinrichtung dabei auf verschiedene Art und Weise mit dem flächigen Abschnitt der Umverpackung zusammenwirken, wie nachfolgend noch näher erläutert wird.

[0020] Gemäß einer bevorzugten Ausführungsform ist vorgesehen, dass die Halteeinrichtung wenigstens ein Saugelement zum Ansaugen des flächigen Abschnitts der Umverpackung umfasst, insbesondere wobei das

Saugelement an einer Tragstruktur der Halteeinrichtung angeordnet ist. Das Saugelement ist ausgebildet, um den flächigen Abschnitt mittels Unterdruck anzusaugen. Hierdurch kann die Lage des flächigen Abschnitts beim Aufschneiden der Umverpackung sicher fixiert werden. Zudem kann der in der Umverpackung erzeugte Schnitt offengehalten werden, wodurch die Entnahme des sterilen Gegenstandes aus der aufgeschnittenen Umverpackung erleichtert wird. Vorzugsweise umfasst die Halteeinrichtung mehrere verteilt angeordnete Saugelemente zum Ansaugen des flächigen Abschnitts.

[0021] Gemäß einer bevorzugten Ausführungsform ist vorgesehen, dass die Halteeinrichtung einen in vertikaler Richtung verlagerbaren Niederhalter, insbesondere Niederhalteblech, zum Beaufschlagen des flächigen Abschnitts der Umverpackung mit einer Druckkraft umfasst. Durch den Niederhalter kann das Aufblasen der Umverpackung kontrolliert werden. Wird die Umverpackung aufgeblasen, so gelangt der flächige Abschnitt an dem Niederhalter zur Anlage. Der verlagerbare Niederhalter beaufschlagt den flächigen Abschnitt dann mit der in Richtung des sterilen Gegenstands bzw. vertikal nach unten wirkenden Druckkraft. Diese Druckkraft muss für eine weitere Auswölbung des flächigen Abschnitts überwunden werden. Die Ausbildung des Niederhalters als Niederhalteblech hat den Vorteil, dass die Druckkraft in horizontaler Richtung verteilt auf den flächigen Abschnitt wirkt. Vorzugsweise ist der Niederhalter an der Tragstruktur verlagerbar gehalten. Hierdurch sind die Bestandteile der Halteeinrichtung einfach als Baugruppe gemeinsam handhabbar.

[0022] Vorzugsweise weist die Vorrichtung eine Federeinrichtung auf, die den Niederhalter mit einer in Richtung des flächigen Abschnitts der Umverpackung wirkenden Federkraft beaufschlagt. Die zuvor erwähnte Druckkraft wird also nicht lediglich durch die Gewichtskraft des Niederhalters definiert, sondern auch durch die Federkraft der Federeinrichtung. Dies hat den Vorteil, dass für eine Druckkraft mit einer gewünschten Höhe ein vergleichsweise leichter Niederhalter eingesetzt werden kann.

[0023] Gemäß einer bevorzugten Ausführungsform ist vorgesehen, dass wenigstens eines der Saugelemente durch einen Durchbruch oder eine Aussparung des Niederhalters hindurchragt. Insbesondere bei der Ausbildung des Niederhalters als flächiges Niederhalteblech ist ein Großteil des flächigen Abschnitts der Umverpackung durch das Niederhalteblech belegt. Bei einem geschlossenen Niederhalteblech kämen nur solche Bereiche des flächigen Abschnitts für die Anordnung der Saugelemente infrage, die seitlich außerhalb der Außenkontur des Niederhalters liegen. Ragt jedoch wenigstens eines der Saugelemente durch einen Durchbruch oder eine Aussparung des Niederhalters hindurch, so können auch solche Bereiche des flächigen Abschnitts der Umverpackung mit einer Zugkraft beaufschlagt werden, die nicht seitlich außerhalb der Außenkontur des Niederhalters liegen.

[0024] Gemäß einer bevorzugten Ausführungsform ist vorgesehen, dass die Vorrichtung wenigstens eine insbesondere massive Einstecheinheit zum Einstechen in den flächigen Abschnitt umfasst, insbesondere wobei die Einstecheinheit an der Tragstruktur oder an dem Niederhalter angeordnet ist. Durch das Einstechen der wenigstens einen Einstecheinheit in den flächigen Abschnitt wird in dem flächigen Abschnitt eine Öffnung erzeugt, durch die Gas aus der Umverpackung entweichen kann. Dies führt dazu, dass die Umverpackung kontrolliert und gleichmäßig über das wenigstens eine Einstechelement aufgeblasen werden kann. Bevorzugt ist die Einstecheinheit derart an der Tragstruktur angeordnet, dass eine dem flächigen Abschnitt zugewandte Stirnfläche des Niederhalters wenigstens in einer vertikal unteren Endstellung des Niederhalters vertikal unterhalb der Spitze der Einstecheinheit angeordnet ist. In der vertikal unteren Endstellung verhindert der Niederhalter ein einstechen der Einstecheinheit in den flächigen Abschnitt der Umverpackung. Die Einstecheinheit sticht also erst dann in den flächigen Abschnitt der Umverpackung ein, wenn durch Aufblasen der Umverpackung bereits eine Verlagerung des Niederhalters vertikal nach oben erfolgt ist. [0025] Die zu lösende Aufgabe wird auch durch ein System mit den Merkmalen des Anspruchs 14 gelöst. Das System umfasst einen sterilen Gegenstand, insbesondere Tub, der in einer Umverpackung, insbesondere Folienbeutel, verpackt ist, und eine Vorrichtung mit den oben beschriebenen Merkmalen zum Entnehmen des sterilen Gegenstands aus der Umverpackung. Vorzugsweise ist der erste Abschnitt der Umverpackung laschenförmig ausgebildet. Hierdurch ist ein Klemmen des ersten Endabschnitts mittels der Spanneinrichtung der Vorrichtung einfach möglich. Vorzugsweise ist die zuvor erwähnte Tragstruktur der Halteeinrichtung der Vorrichtung im Hinblick auf ihre Form komplementär zu dem sterilen Gegenstand ausgebildet. Ist der sterile Gegenstand beispielsweise quadratisch ausgebildet, so ist die Tragstruktur ebenfalls quadratisch ausgebildet und weist ungefähr die gleichen Abmessungen wie der sterile Gegenstand auf.

[0026] Hinsichtlich der mit dem System erzielbaren Vorteile wird auf die diesbezüglichen Ausführungen zur Vorrichtung bzw. zum Verfahren verwiesen. Zur weiteren Ausgestaltung des Systems können die im Zusammenhang mit der Vorrichtung bzw. dem Verfahren beschriebenen Merkmale dienen.

[0027] Die zu lösende Aufgabe wird auch durch ein Verfahren zum Entnehmen eines sterilen Gegenstands, insbesondere Tub, aus einer Umverpackung, insbesondere Folienbeutel, gelöst, wobei das Verfahren wenigstens die folgenden Schritte umfasst:

Klemmen eines insbesondere laschenförmigen ersten Abschnitts der Umverpackung zwischen einer drehbaren Spannwalze und einem weiteren Spannelement, wobei an der Spannwalze wenigstens ein Einstechelement angeordnet ist, das einen Gaszuführkanal mit wenigstens einer Einlassöffnung und wenigstens einer Auslassöff-

nung umfasst. Vorzugsweise wird der erste Abschnitt durch Absenken oder Anheben der Spannwalze zwischen der Spannwalze und dem weiteren Spannelement geklemmt.

[0028] Spannen der Umverpackung durch Drehen der Spannwalze. Vorzugsweise wird zunächst der erste Abschnitt zwischen der Spannwalze und dem weiteren Spannelement geklemmt. Erst anschließend wird die Spannwalze gedreht, um die Umverpackung bei geklemmtem ersten Abschnitt zu spannen. Alternativ dazu wird die Spannwalze bereits beim Klemmen gedreht, sodass die Verfahrensschritte "Klemmen des ersten Abschnitts" und "Spannen der Umverpackung" sich zeitlich überlappen.

[0029] Einstechen des Einstechelementes in die Umverpackung. Vorzugsweise wird das Einstechelement durch Drehen der Spannwalze in die Umverpackung eingestochen. Dies ist konstruktiv einfach zu realisieren. Zudem ist das Einstechen des Einstechelementes dann einfach in den Verfahrensablauf integrierbar, weil die Spannwalze zum Spannen der Umverpackung ohnehin gedreht wird. Dem Einstechelement kann jedoch auch ein ansteuerbarer Aktuator zugeordnet sein, der das Einstechelement relativ zu der Spannwalze verlagert, um das Einstechelement in die Umverpackung einzustecken.

[0030] Einblasen von Gas durch die Auslassöffnung des eingestochenen Einstechelementes in die Umverpackung.

[0031] Aufschneiden der gespannten und aufgeblasenen Umverpackung und Entnehmen des sterilen Gegenstands aus der Umverpackung.

[0032] Vorteile und Weiterbildungsmöglichkeiten der Vorrichtung sind als ebenso in Bezug auf das Verfahren beschrieben zu verstehen und umgekehrt sind Vorteile und Weiterbildungsmöglichkeiten des Verfahrens als ebenso in Bezug auf die Vorrichtung beschrieben zu verstehen.

[0033] Gemäß einer bevorzugten Ausführungsform des Verfahrens ist vorgesehen, dass ein insbesondere horizontal erstreckter flächiger Abschnitt der Umverpackung durch eine Halteeinrichtung gehalten wird. Hierdurch wird die Handhabung der Umverpackung erleichtert.

[0034] Vorzugsweise wird der flächige Abschnitt der Umverpackung durch wenigstens ein Saugelement der Halteeinrichtung angesaugt. Vorzugsweise saugt das Saugelement den flächigen Abschnitt bereits vor Aufschneiden der Umverpackung, während des Aufschneidens der Umverpackung und bei der Entnahme des sterilen Gegenstandes aus der aufgeschnittenen Umverpackung an. Je nach Verfahrensschritt werden durch das Ansaugen des flächigen Abschnitts verschiedene Vorteile erreicht. Durch das Ansaugen vor dem Aufschneiden und während des Aufschneidens kann die präzise Erzeugung eines gewünschten Schnitts sichergestellt werden. Durch das Ansaugen bei der Entnahme kann der erzeugte Schnitt offengehalten werden, wodurch die

Entnahme des sterilen Gegenstands durch den Schnitt hindurch erleichtert wird.

[0035] Vorzugsweise wird der flächige Abschnitt durch einen vertikal verlagerbaren Niederhalter, insbesondere Niederhalteblech, mit einer vertikal nach unten gerichteten Druckkraft beaufschlagt. Durch den Niederhalter kann das Aufblasen der Umverpackung kontrolliert werden.

[0036] Gemäß einer bevorzugten Ausführungsform des Verfahrens ist vorgesehen, dass wenigstens eine insbesondere massive Einstecheinheit zur Druckregulierung in den flächigen Abschnitt eingestochen wird. Hierdurch kann die Umverpackung kontrolliert und gleichmäßig aufgeblasen werden. Konkret wird durch das Einstechen der Einstecheinheit in den flächigen Abschnitt eine Öffnung in dem flächigen Abschnitt erzeugt, durch welche das eingeblasene Gas langsam wieder aus der Umverpackung entweichen kann. Vorzugsweise wird die Einstecheinheit während des Einblasens des Gases in den flächigen Abschnitt eingestochen. Beispielsweise ist die Einstecheinheit hierzu derart angeordnet, dass sie erst nach wenigstens teilweisem Aufblasen der Umverpackung in den flächigen Abschnitt einsticht.

[0037] Die Erfindung wird im Folgenden anhand der Figuren näher beschrieben, wobei gleiche oder funktional gleiche Elemente gegebenenfalls lediglich einmal mit Bezugszeichen versehen sind. Die Beschreibung dient als Beispiel und ist nicht einschränkend zu verstehen. Es zeigen

- Fig. 1 eine schematische, perspektivische Darstellung einer Vorrichtung zum Entnehmen eines sterilen Gegenstands aus einer Umverpackung;
- Fig. 2 eine weitere perspektivische Darstellung der Vorrichtung;
- Fig. 3 eine Schnittdarstellung der Vorrichtung;
- Fig. 4 eine Schnittdarstellung einer Spanneinrichtung der Vorrichtung;
- Fig. 5 eine Halteeinrichtung der Vorrichtung und
- Fig. 6 eine Druckgasversorgungseinrichtung der Vorrichtung.

[0038] Nachfolgend wird mit Bezug auf die Figuren 1 bis 6 eine Vorrichtung 1 zum Entnehmen eines sterilen Gegenstands 2 aus einer Umverpackung 3 beschrieben. Die Umverpackung 3 ist vorliegend ein Folienbeutel 3. Der Folienbeutel 3 umfasst einen laschenförmigen ersten Abschnitt 11. Der sterile Gegenstand 2 ist vorliegend ein steriles Tub 2. Ein Tub bezeichnet eine Kunststoffwanne. Tubs werden beispielsweise in der pharmazeutischen Produktion zur Lagerung von Nestern oder dergleichen verwendet. Vorliegend ist das Tub 2 in den eva-

kuierten Folienbeutel 3 eingeschweißt.

[0039] Figur 1 zeigt eine schematische, perspektivische Darstellung der Vorrichtung 1. Die Vorrichtung 1 umfasst eine Spanneinrichtung 4, eine Schneideinrichtung 5, eine Halteeinrichtung 6 und eine Entnahmeeinrichtung 7. Die Ausführung der Einrichtungen 4, 5, 6 und 7 wird nachfolgend noch näher erläutert. Die Vorrichtung 1 umfasst außerdem eine Transporteinrichtung 8 mit zwei Transportbändern 8a, 8b. Die Transporteinrichtung 8 dient dem Transport der Umverpackung 3 mit dem darin verpackten sterilen Gegenstand 2 in einen Entnahmebereich, in dem eine Entnahme des sterilen Gegenstands 2 aus der Umverpackung 3 erfolgt.

[0040] Im Folgenden wird mit zusätzlichem Bezug auf die Figuren 2,3 und 4 zunächst die Ausführung der Spanneinrichtung 4 näher erläutert. Hierzu zeigt Figur 2 eine weitere perspektivische Darstellung der Vorrichtung 1, wobei auf die Darstellung der Halteeinrichtung 6 verzichtet wurde. Es sei darauf hingewiesen, dass in Figur 2 die außenliegende Umverpackung 3 der besseren Nachvollziehbarkeit halber gestrichelt dargestellt ist. Figur 3 zeigt eine Schnittdarstellung der Vorrichtung 1. Figur 4 zeigt eine Schnittdarstellung der Spanneinrichtung 4. Die Spanneinrichtung 4 weist eine Spannwalze 9 auf, die um ihre Längsmittelachse drehbar gelagert ist. Der Spannwalze 9 ist ein nicht näher dargestellter ansteuerbarer Aktuator zum Drehen der Spannwalze 9 zugeordnet. Die Spanneinrichtung 4 weist außerdem ein weiteres Spannelement 10 auf. Vorliegend ist das weitere Spannelement 10 eine weitere Spannwalze 10. Auch die weitere Spannwalze 10 ist um ihre Längsmittelachse drehbar gelagert. Die Spannwalze 9 ist vertikal nach oben und vertikal nach unten verlagerbar. Hierzu ist der Spannwalze 9 ein nicht näher dargestellter ansteuerbarer Aktuator zum Verlagern der Spannwalze 9 zugeordnet. Durch Verlagern der Spannwalze 9 kann der Abstand zwischen der Spannwalze 9 und dem weiteren Spannelement 10 vergrößert oder verringert werden. Ist die Spannwalze 9 von dem weiteren Spannelement 10 beabstandet, so kann der laschenförmige erste Abschnitt 11 der Umverpackung 3 zwischen der Spannwalze 9 und dem weiteren Spannelement 10 angeordnet werden. Durch Absenken der Spannwalze 9 ist der erste Abschnitt 11 dann zwischen der Spannwalze 9 und dem weiteren Spannelement 10 klemmbar.

[0041] Ist der erste Abschnitt 11 zwischen der Spannwalze 9 und dem weiteren Spannelement 10 geklemmt, so ist die Umverpackung 3 durch Drehen der Spannwalze 9 spannbar. Bei dem in den Figuren dargestellten Ausführungsbeispiel sind auf der Spannwalze 9 mehrere elastisch verformbare Ringelemente 13 angeordnet. Die Ringelemente 13 sind entlang der Längsmittelachse der Spannwalze 9 verteilt angeordnet. Durch die Ringelemente 13 wird die Haftreibung zwischen der Spannwalze 9 und dem eingeklemmten ersten Abschnitt 11 gesteigert. Hierdurch wird erreicht, dass die Drehung der Spannwalze 9 sicher in eine Spannung der Umverpackung 3 umgesetzt wird. Um zu verhindern, dass die Um-

verpackung 3 mit dem darin verpackten sterilen Gegenstand 2 durch die Drehung der Spannwalze 9 in Richtung der Spannwalze 9 und des weiteren Spannelementes 10 gezogen wird, ist ein vorliegend schienenförmiges Sperrelement 12 vorhanden. Das Sperrelement 12 liegt mittels der Umverpackung 3 an einer der Spanneinrichtung 4 zugewandten Seite des sterilen Gegenstands 3 an und sperrt dadurch eine Verlagerung des sterilen Gegenstands 3 in Richtung der Spanneinrichtung 4.

[0042] An der Spannwalze 9 sind mehrere Einstechelemente 14 angeordnet. Die konstruktive Ausführung sowie die Funktion der Einstechelemente 14 wird nachfolgend näher erläutert, wobei insbesondere auf die in Figur 4 dargestellte Schnittdarstellung verwiesen wird.

[0043] Wie aus Figur 4 erkenntlich ist, weisen die Einstechelemente 14 jeweils einen Gaszuführkanal 15 auf. Vorliegend sind die Einstechelemente 14 hohl ausgebildet, sodass sich der Gaszuführkanal 15 durch die Einstechelemente 14 hindurch erstreckt. Die Gaszuführkanäle 15 weisen jeweils eine Einlassöffnung 16 und mehrere Auslassöffnungen 17 auf. Die Einstechelemente 14 sind derart angeordnet, dass sie durch Drehen der Spannwalze 9 bei geklemmtem ersten Abschnitt 11 in die Umverpackung 3 einstechbar sind. Ist ein Einstechelement 14 in die Umverpackung 3 eingestochen, so ist Gas durch die Auslassöffnungen 17 des eingestochen Einstechelementes 14 in die Umverpackung 3 einblasbar, um die Umverpackung 3 mit Gas zu füllen.

[0044] Die Einstechelemente 14 weisen jeweils einen kegelförmigen Endabschnitt 19 auf. Die Auslassöffnungen 17 sind von den Spitzen 20 der Endabschnitte 19 beabstandet in den Endabschnitten 19 ausgebildet. Vorliegend sind die Auslassöffnungen 17 eines Einstechelementes 14 bezogen auf die Längsmittelachse des Einstechelementes 14 axial auf derselben Höhe angeordnet und in Umfangsrichtung des betreffenden Endabschnitts 19 gleichmäßig verteilt angeordnet. In Anbetracht der zuvor beschriebenen Anordnung der Auslassöffnungen 17 weisen die aus den Einstichelementen 14 ausströmenden Gasströme bezogen auf die Rotationsachse der Spannwalze 9 eine Tangentialrichtungskomponente auf. [0045] Bei dem in den Figuren dargestellten Ausführungsbeispiel ist die Spannwalze 9 rohrartig mit einem entlang ihrer Länge erstreckten Hohlraum 22 ausgebildet. Eine umlaufende Mantelwand 24 der Spannwalze 9 umschließt den Hohlraum 22 in radialer Richtung. Der Hohlraum 22 ist mit den Einlassöffnungen 16 der Gaszuführkanäle 15 fluidisch verbunden. Den Gaszuführkanälen 15 ist also Gas durch den Hohlraum 22 zurückführbar.

[0046] Bei dem in den Figuren dargestellten Ausführungsbeispiel sind die Einstechelemente 14 in einer jeweils anderen Durchgangsöffnung 23 der Mantelwand 24 angeordnet. Die Spitzen 20 der Einstechelemente 14 ragen aus den Durchgangsöffnungen 23 radial heraus. Die Einstechelemente 14 sind vorliegend in die Durchgangsöffnungen 23 eingepresst. Die Durchgangsöffnungen 23 weisen eine erste Anschlagsstufe 25 und eine

zweite Anschlagsstufe 26 auf. Die Anschlagsflächen der Anschlagsstufen 25 und 26 sind jeweils bezogen auf die Längsmittelachse der Spannwalze 9 radial nach außen ausgerichtet. Die erste Anschlagsstufe 25 ist bezogen auf die Längsmittelachse der Spannwalze 9 radial außerhalb der zweiten Anschlagsstufe 26 angeordnet und weist einen größeren Durchmesser auf als die zweite Anschlagsstufe 26. Die Einstechelemente 14 weisen jeweils eine umlaufende Auskragung 27 auf. Die Auskragungen 27 liegen an der ersten Anschlagsstufe 25 der zugeordneten Durchgangsöffnung 23 an, wodurch eine Verlagerung der Einstechelemente 14 radial nach innen gesperrt ist. Zwischen den Auskragungen 27 und den zweiten Anschlagsstufen 26 ist jeweils ein Dichtelement 28 angeordnet. Die Dichtelemente 28 liegen an der Anschlagsfläche der betreffenden zweiten Anschlagsstufe 26 einerseits und der betreffenden Auskragung 27 andererseits dichtend an.

[0047] Bei dem in den Figuren dargestellten Ausführungsbeispiel sind mehrere Einstechelemente 14 vorhanden. Im Folgenden wird die Anordnung der Einstechelemente 14 näher erläutert, wobei hierzu insbesondere auf Figur 2 verwiesen wird. Konkret sind bei dem vorliegenden Ausführungsbeispiel siebenundzwanzig Einstechelemente 14 vorhanden. Die Einstechelemente 14 sind in neun Reihen 29 zu je drei Einstechelementen 14 angeordnet. Jede Reihe 29 weist ein in Drehrichtung vorderes Einstechelement 14a, ein in Drehrichtung mittleres Einstechelement 14b und ein in Drehrichtung hinteres Einstechelement 14c auf. Dies hat den Vorteil, dass über einen großen Drehstellungsbereich der Spannwalze 9 Einstechelemente 14 in die Umverpackung 3 einstechbar sind. Beispielsweise sind bei der in Figur 3 dargestellten Drehstellung der Spannwalze 9 die in Drehrichtung vorderen Einstechelemente 14a in die Umverpackung 3 eingestochen. Die in Drehrichtung hinteren Einstechelemente 14c sind außerhalb der Umverpackung 3 angeordnet. Die Reihen 29 sind entlang der Längserstreckung der Spannwalze 9 verteilt angeordnet. Daraus ergibt sich der Vorteil, dass an verschiedenen Stellen entlang der Längserstreckung der Spannwalze 9 Gas in die Umverpackung 3 eingeblasen werden kann. [0048] Das weitere Spannelement 10 weißt für jede der Reihen 29 jeweils eine Umfangsnut 30 auf, die bezogen auf die Längsmittelachse der Spannwalze 9 axial auf derselben Höhe angeordnet ist wie die zugeordnete Reihe 29. Durch die Umfangsnuten 30 wird ein Berührkontakt zwischen den Spitzen 20 der Einstechelemente 14 und dem weiteren Spannelement 10 vermieden. Stattdessen ragen die Einstechelemente 14 je nach Drehstellung der Spannwalze 9 lediglich in die Umfangsnuten 30 radial hinein.

[0049] Im Folgenden wird mit Bezug auf die Figuren 3 und 5 die Ausführung der Halteeinrichtung 6 näher erläutert. Die Halteeinrichtung 6 liegt bei der Entnahme einem horizontal erstreckten flächigen Abschnitt 31 der Umverpackung 3 gegenüber. Es sei darauf hingewiesen, dass sich die in den Figuren 3 und 5 dargestellte Halte-

40

einrichtung 6 in ihrem Aufbau geringfügig von der in Figur 1 dargestellten Halteeinrichtung 6 unterscheidet.

[0050] Die Halteeinrichtung 6 umfasst eine vorliegend rahmenförmig ausgebildete Tragstruktur 32. An der Tragstruktur 32 ist ein Niederhalter 33 vertikal verlagerbar gehalten. Vorliegend ist der Niederhalter 33 als flächiges Niederhalteblech 33 ausgebildet. An dem Niederhalter 33 sind mehrere Führungsstifte 34 befestigt, die in Richtung der Tragstruktur 32, also vertikal nach oben, von dem Niederhalter 33 vorstehen. Die Führungsstifte 34 ragen zur Führung des Niederhalters 33 an der Tragstruktur 32 in Durchgangsöffnungen 35 der Tragstruktur 32 hinein. Vorliegend ist der Niederhalter 33 entgegen der Federkraft einer Federeinrichtung 36 vertikal nach oben verlagerbar. Um den Niederhalter 33 vertikal nach oben zu verlagern, müssen also die Gewichtskraft des Niederhalters 33 und die Federkraft der Federeinrichtung 36 überwunden werden. Die Federeinrichtung 36 umfasst mehrere Federelemente 37, die zwischen dem Niederhalter 33 und der Tragstruktur 32 vorgespannt gehalten sind. Vorliegend umschließt jedes der Federelemente 37 einen jeweils anderen der Führungs-

[0051] Die Halteeinrichtung 6 umfasst außerdem mehrere Saugelemente 38. Die Saugelemente 38 sind ausgebildet, um den flächigen Abschnitt 31 der Umverpackung 3 anzusaugen. Die Saugelemente 38 können den flächigen Abschnitt 31 also mit einer vertikal nach oben gerichteten Zugkraft beaufschlagen. Vorliegend sind mehrere erste Saugelemente 38a an einem der Spanneinrichtung 4 zugewandten Rand des flächigen Abschnitts 31 angeordnet. Zudem sind mehrere zweite Saugelemente 38b vorhanden. Die zweiten Saugelemente 38b ragen durch einen jeweils anderen Durchbruch 40 des Niederhalters 33 hindurch.

[0052] Die Vorrichtung 1 umfasst außerdem wenigstens eine Einstecheinheit 41 zum Einstechen in den flächigen Abschnitt 31 der Umverpackung 3. Vorliegend ist die Einstecheinheit 41 derart an der Tragstruktur 32 angeordnet, dass sich die Einstecheinheit 41 von der Tragstruktur 32 vertikal nach unten erstreckt. Wird die Umverpackung 3 durch die Einstechelemente 14 mit Gas gefüllt, so wölbt sich der flächige Abschnitt 31 vertikal nach oben aus. Die Einstecheinheit 41 sticht dann in den flächigen Abschnitt 31 ein, wodurch eine Öffnung in dem flächigen Abschnitt 31 erzeugt wird. In Figur 5 ist eine dem flächigen Abschnitt 31 zugewandte Stirnfläche 42 des Niederhalters 33 vertikal unterhalb der Spitze der Einstecheinheit 41 angeordnet. Ausgehend von dieser Anordnung des Niederhalters 33 muss der Niederhalter 33 zunächst durch den flächigen Abschnitt 31 vertikal nach oben verlagert werden, bevor dann die Einstecheinheit 41 in den flächigen Abschnitt 31 einsticht.

[0053] Im Folgenden wird mit Bezug auf Figur 1 die Ausführung der Schneideinrichtung 5 näher erläutert. Die Schneideinrichtung 5 umfasst ein Messer 43, das vorliegend schräg nach unten erstreckt ist. Das Messer 43 ist über eine Linearführung 44 horizontal bewegbar

und derart angeordnet, dass es einen Schnitt in einem zwischen dem ersten Abschnitt 11 und dem flächigen Abschnitt 31 angeordneten dritten Abschnitt 18 der Umverpackung 3 erzeugen kann. Das Messer 43 ist zudem entlang seiner Längserstreckung verlagerbar, sodass es durch gleichzeitige horizontale Verlagerung und Verlagerung entlang seiner Längserstreckung eine Sägebewegung ausführen kann. Dadurch wird ein besseres Aufschneiden der Umverpackung 3 ermöglicht.

[0054] Im Folgenden wird mit Bezug auf Figur 1 die Ausführung der Entnahmeeinrichtung 7 näher erläutert. Die Entnahmeeinrichtung 7 umfasst mehrere Sauger 45 und ist horizontal verlagerbar. Wie aus Figur 1 erkenntlich ist, ist die Entnahmeeinrichtung 7 seitlich neben dem zu entnehmenden sterilen Gegenstand 2 angeordnet.

[0055] Die Vorrichtung 1 weist außerdem eine in Figur 6 dargestellte Gasbereitstellungseinrichtung 46 auf. Die Gasbereitstellungseinrichtung 46 ist in einen Unterbau 51 der Vorrichtung 1 integriert. Es sei darauf hingewiesen, dass in Figur 6 der im Vordergrund befindliche Unterbau 51 der besseren Nachvollziehbarkeit halber gestrichelt dargestellt ist. Die Gasbereitstellungseinrichtung 46 weist eine Ventileinheit 47 mit einem Druckregelventil auf. Die Ventileinheit 47 weist einen Gaseinlass 48 auf. Der Gaseinlass 48 ist mit einer nicht dargestellten Druckgasquelle fluidisch verbunden oder verbindbar. Die Ventileinheit 47 weist außerdem einen Gasauslass 49 auf. Der Gasauslass 49 ist mit dem Hohlraum 22 der Spannwalze 9 fluidisch verbunden oder verbindbar, beispielsweise durch einen Druckschlauch. Durch die Druckgasquelle bereitgestelltes Gas ist dann dem Hohlraum 22 der Spannwalze 9 zurückführbar, um das Gas über die Einstecheinheiten 14 in die Umverpackung 3 einzublasen.

[0056] Im Folgenden wird ein Verfahren zur Entnahme des sterilen Gegenstands 2 aus der Umverpackung 3 mittels der Vorrichtung 1 näher erläutert. Die sterile Beschaffenheit des sterilen Gegenstands 2 bleibt dabei erhalten. Zunächst wird die Umverpackung 3 mit dem darin verpackten sterilen Gegenstand 2 durch die Transporteinrichtung 8 in den Entnahmebereich gebracht.

[0057] Ist die Umverpackung 3 mit dem sterilen Gegenstand 2 in dem Entnahmebereich, so wird der erste Abschnitt 11 der Umverpackung 3 durch die Spanneinrichtung 4 geklemmt. Vorliegend wird hierzu die Spannwalze 9 abgesenkt, sodass der erste Abschnitt 11 zwischen der Spannwalze 9 und dem weiteren Spannelement 10 eingeklemmt wird. Gegebenenfalls ist ein nicht dargestelltes Führungselement vorhanden, um den ersten Abschnitt 11 beim Bringen der Umverpackung 3 in den Entnahmebereich zwischen die Spannwalze 9 und das weitere Spannelement 10 zu führen.

[0058] Außerdem wird der flächige Abschnitt 31 durch die Saugelemente 38 der Halteeinrichtung 6 angesaugt. Die Umverpackung 3 ist dann durch die Halteeinrichtung 6 gehalten.

[0059] Die Verfahrensschritte "Klemmen des ersten Abschnitts 11" und "Ansaugen des flächigen Abschnitts

15

20

25

30

35

40

45

50

31" können sowohl zeitgleich als auch zeitlich aufeinanderfolgend durchgeführt werden, wobei sowohl der Verfahrensschritt "Klemmen des ersten Abschnitts 11" als auch der Verfahrensschritt "Ansaugen des flächigen Abschnitts 31" zunächst durchgeführt werden kann.

[0060] Ist der erste Abschnitt 11 durch die Spanneinrichtung 4 geklemmt, so wird die Spannwalze 9 gedreht, um die Umverpackung 3 zu spannen. Alternativ wird die Spannwalze 9 bereits beim Absenken gedreht, sodass die Verfahrensschritte "Klemmen des ersten Abschnitts 11" und "Spannen der Umverpackung 3" zeitlich überlappend durchgeführt werden. Durch das Drehen der Spannwalze 9 werden zumindest einige der Einstechelemente 14 in die Umverpackung 3 eingestochen. Es wird dann durch die Auslassöffnungen 17 der eingestochen Einstechelemente 14 Gas in die Umverpackung 3 eingeblasen. Vorzugsweise stellt die Gasbereitstellungseinrichtung 46 bereits vor Einstechen der Einstechelemente 14 das Gas bereit, sodass das Gas auch bereits vor dem Einstechen durch die Auslassöffnungen 17 aus den Einstechelementen 14 ausströmt. Der Gasstrom kann jedoch auch erst nach Einstechen der Einstechelemente 14 gestartet werden. Bevorzugt wird als Gas Stickstoff, sterile Druckluft, Schutzgas etc. verwendet bzw. bereitgestellt.

[0061] Durch das Einblasen von Gas in die Umverpackung 3 wird die Umverpackung 3 aufgeblasen. Dies führt dazu, dass sich der flächige Abschnitt 31 auswölbt und den Niederhalter 33 anhebt. Die Einstecheinheit 41 wird dann in den flächigen Abschnitt 31 eingestochen, wodurch eine Öffnung in dem flächigen Abschnitt erzeugt wird. Infolgedessen kann Gas durch die Öffnung aus der Umverpackung 3 entweichen und die Umverpackung 3 wird durch die Einstechelemente 14 kontrolliert und gleichmäßig aufgeblasen.

[0062] In einem nächsten Schritt wird das Messer 43 entlang der Linearführung 44 derart verfahren, dass das Messer 43 einen Schlitz in den dritten Abschnitt 18 der Umverpackung 3 schneidet. Das Messer 43 wird dabei derart bewegt, dass es nur den dritten Abschnitt 18 der Umverpackung 3 schneidet, aber nicht den vertikal darunter angeordneten Abschnitt 21. Der erste Abschnitt 11 wird also nicht von der Umverpackung 3 abgetrennt. Vielmehr bleibt die Umverpackung 3 als zusammenhängendes Teil erhalten. Durch das vorherige Aufblasen der Umverpackung 3 wird die präzise Erzeugung eines gewünschten Schnitts erleichtert.

[0063] In einem nächsten Schritt wird die Spanneinrichtung 4 mit dem geklemmten ersten Abschnitt 11 vertikal abgesenkt. Alternativ oder zusätzlich wird die Halteeinrichtung 6 mit dem angesaugten flächigen Abschnitt 31 angehoben. Beides hat zur Folge, dass der Schnitt in dem dritten Abschnitt 18 offen gehalten wird. Anschließend wird die Entnahmeeinrichtung 7 horizontal durch den offen gehaltenen Schnitt bewegt und der sterile Gegenstand 2 wird durch die Sauger 45 der Entnahmeeinrichtung 7 angesaugt. Schließlich wird die Entnahmeeinrichtung 7 horizontal zurückbewegt, wodurch der ange-

saugte sterile Gegenstand 2 aus der Umverpackung 3 entnommen wird. Weil die Umverpackung 3 zuvor über die Einstechelemente 14 aufgeblasen wurde, haftet die Umverpackung 3 nicht oder allenfalls geringfügig an dem sterilen Gegenstand 2 an, wodurch die Entnahme vereinfacht wird.

Patentansprüche

- 1. Vorrichtung (1) zum Entnehmen eines sterilen Gegenstands (2), insbesondere Tub (2), aus einer Umverpackung (3), insbesondere Folienbeutel (3), mit einer Spanneinrichtung (4), die eine drehbare Spannwalze (9) und ein weiteres Spannelement (10) umfasst, wobei während eines Entnahmevorgangs ein insbesondere laschenförmiger erster Abschnitt (11) der Umverpackung (3) zwischen der Spannwalze (9) und dem weiteren Spannelement (10) klemmbar ist, und wobei die Umverpackung (3) bei geklemmtem ersten Abschnitt (31) durch Drehen der Spannwalze (9) spannbar ist, mit einer Schneideinrichtung (5) zum Aufschneiden der gespannten Umverpackung (3), und mit einer Entnahmeeinrichtung (7) zum Entnehmen des sterilen Gegenstands (2) aus der aufgeschnittenen Umverpackung (3), dadurch gekennzeichnet, dass an der Spannwalze (9) wenigstens ein Einstechelement (14) angeordnet ist, das einen Gaszuführkanal (15) mit wenigstens einer Einlassöffnung (16), zum Zuführen von Gas, und wenigstens einer Auslassöffnung (17) umfasst, wobei das Einstechelement (14), insbesondere durch Drehen der Spannwalze (9), in die Umverpackung (3) einstechbar ist und Gas über die Auslassöffnung (17) des eingestochenen Einstechelementes (14) in die Umverpackung (3) einblasbar ist, um die Umverpackung (3) mit Gas zu füllen.
- Vorrichtung (1) nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass die Spannwalze (9) rohrartig mit einem entlang ihrer Länge erstreckten Hohlraum (22) ausgebildet ist, und dass der Hohlraum (22) mit der Einlassöffnung (16) des Gaszuführkanals (15) fluidisch verbunden ist.
- Vorrichtung (1) nach einem der Ansprüche 1 und 2, dadurch gekennzeichnet, dass das Einstechelement (14) in einer Durchgangsöffnung (23) einer Mantelwand (22) der Spannwalze (9) angeordnet ist, insbesondere wobei eine insbesondere umlaufende Auskragung (27) des Einstechelementes (14) an einer Anschlagsstufe (25) der Durchgangsöffnung (23) anliegt.
- 4. Vorrichtung (1) nach einem der Ansprüche 1 bis 3, dadurch gekennzeichnet, dass das Einstechelement (14) einen kegelförmigen Endabschnitt (19) umfasst, und dass die Auslassöffnung (17) von der

15

35

40

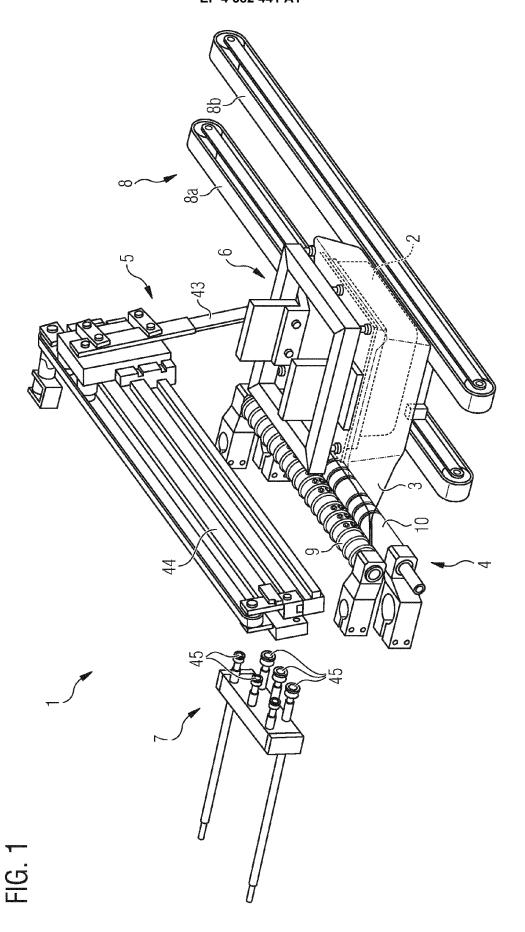
45

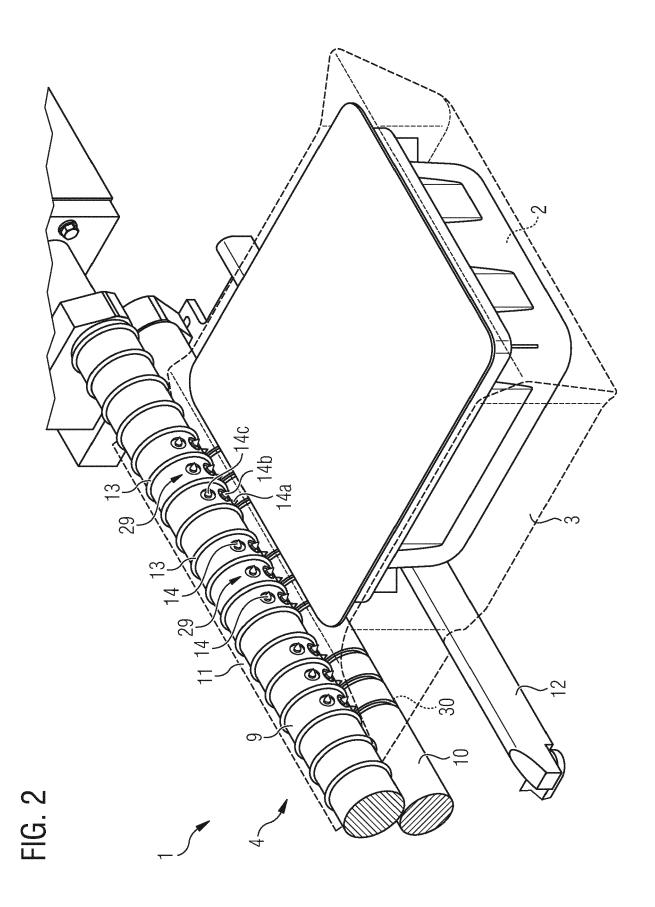
Spitze (20) des Endabschnitts (19) beabstandet in dem Endabschnitt (19) ausgebildet ist, insbesondere wobei mehrere Auslassöffnungen (17) vorhanden sind, die in Umfangsrichtung des Endabschnitts (19) verteilt in dem Endabschnitt (19) ausgebildet sind.

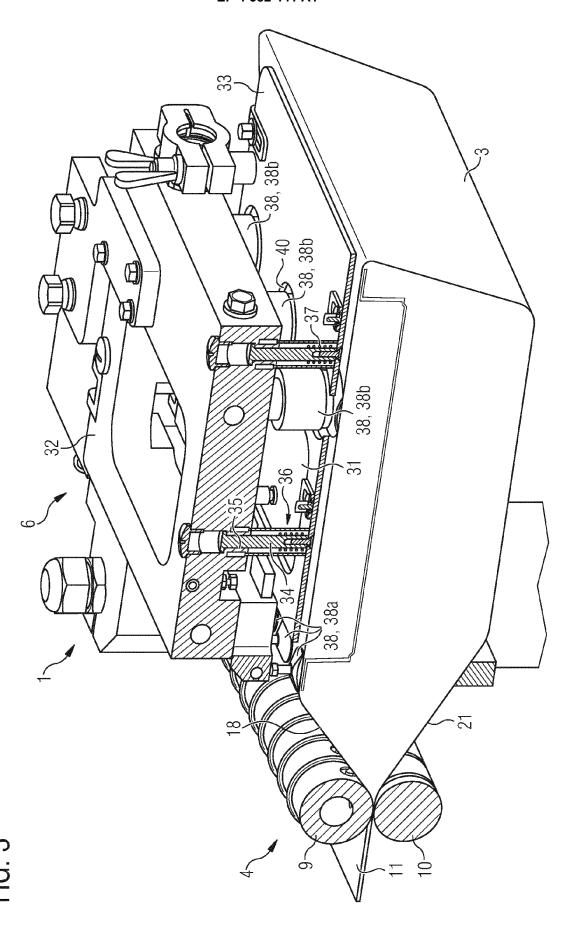
- 5. Vorrichtung (1) nach einem der Ansprüche 1 bis 4, dadurch gekennzeichnet, dass das weitere Spannelement (10) eine dem Einstechelement (14) radial gegenüberliegende Umfangsnut (30) umfasst.
- 6. Vorrichtung (1) nach einem der Ansprüche 1 bis 5, dadurch gekennzeichnet, dass mehrere Einstechelemente (14) an der Spannwalze (9) angeordnet sind, insbesondere wobei wenigstens zwei Einstechelemente (14) in Umfangsrichtung der Spannwalze (9) hintereinander angeordnet sind, insbesondere wobei wenigstens zwei Einstechelemente (14) bezogen auf eine Längsmittelachse der Spannwalze (9) hintereinander angeordnet sind.
- 7. Vorrichtung (1) nach einem der Ansprüche 1 bis 6, dadurch gekennzeichnet, dass auf der Spannwalze (9) wenigstens ein elastisch verformbares Ringelement (13) angeordnet ist.
- 8. Vorrichtung (1) nach einem der Ansprüche 1 bis 7, dadurch gekennzeichnet, dass sie eine Halteeinrichtung (6) zum Halten eines insbesondere horizontal erstreckten flächigen Abschnitts (31) der Umverpackung (3) umfasst.
- 9. Vorrichtung (1) nach Anspruch 8, dadurch gekennzeichnet, dass die Halteeinrichtung (6) wenigstens ein Saugelement (38) zum Ansaugen des flächigen Abschnitts (31) der Umverpackung (3) umfasst, insbesondere wobei das Saugelement (38) an einer Tragstruktur (32) der Halteeinrichtung (6) angeordnet ist.
- 10. Vorrichtung (1) nach einem der Ansprüche 8 und 9, dadurch gekennzeichnet, dass die Halteeinrichtung (6) einen in vertikaler Richtung verlagerbaren Niederhalter (33), insbesondere Niederhalteblech (33), zum Beaufschlagen des flächigen Abschnitts (31) der Umverpackung (3) mit einer Druckkraft umfasst, insbesondere wobei der Niederhalter (33) an der Tragstruktur (32) verlagerbar gehalten ist.
- 11. Vorrichtung (1) nach Anspruch 10, gekennzeichnet durch eine Federeinrichtung (36), die den Niederhalter (33) mit einer in Richtung des flächigen Abschnitts (31) der Umverpackung (3) wirkenden Federkraft beaufschlagt.
- 12. Vorrichtung (1) nach einem der Ansprüche 10 und 11,dadurch gekennzeichnet, dass wenigstens eines

der Saugelemente (38) durch einen Durchbruch (40) oder eine Aussparung des Niederhalters (33) hindurchragt.

- 13. Vorrichtung (1) nach einem der Ansprüche 1 bis 12, dadurch gekennzeichnet, dass sie wenigstens eine insbesondere massive Einstecheinheit (41) zum Einstechen in den flächigen Abschnitt (31) umfasst, insbesondere wobei die Einstecheinheit (41) an der Tragstruktur (32) oder an dem Niederhalter (33) angeordnet ist.
 - 14. System umfassend einen sterilen Gegenstand (2), insbesondere Tub (2), der in einer Umverpackung (3), insbesondere Folienbeutel (3), verpackt ist, und eine Vorrichtung (1) nach einem der Ansprüche 1 bis 13 zum Entnehmen des sterilen Gegenstands (2) aus der Umverpackung (3).
- 15. Verfahren zum Entnehmen eines sterilen Gegenstands (2), insbesondere Tub (2), aus einer Umverpackung (3), insbesondere Folienbeutel (3), umfassend die folgenden Schritte:
 - a. Klemmen eines insbesondere laschenförmigen ersten Abschnitts (31) der Umverpackung (3) zwischen einer drehbaren Spannwalze (9) und einem weiteren Spannelement (10), wobei an der Spannwalze (9) wenigstens ein Einstechelement (14) angeordnet ist, das einen Gaszuführkanal (15) mit wenigstens einer Einlassöffnung (16) und wenigstens einer Auslassöffnung (17) umfasst,
 - b. Spannen der Umverpackung (3) durch Drehen der Spannwalze (9),
 - c. Einstechen des Einstechelements (14) in die Umverpackung (3), insbesondere durch Drehen der Spannwalze (9),
 - d. Einblasen von Gas durch die Auslassöffnung (17) des eingestochenen Einstechelementes (14) in die Umverpackung (3),
 - e. Aufschneiden der gespannten und aufgeblasenen Umverpackung (3), und
 - f. Entnehmen des sterilen Gegenstands (2) aus der Umverpackung (3).
 - 16. Verfahren nach Anspruch 15, dadurch gekennzeichnet, dass ein insbesondere horizontal erstreckter flächiger Abschnitt (31) der Umverpackung (3) durch eine Halteeinrichtung (6) gehalten wird.
 - 17. Verfahren nach einem der Ansprüche 15 und 16, dadurch gekennzeichnet, dass wenigstens eine insbesondere massive Einstecheinheit (41) zur Druckregulierung in den flächigen Abschnitt (31) eingestochen wird, insbesondere während des Einblasens des Gases.







13

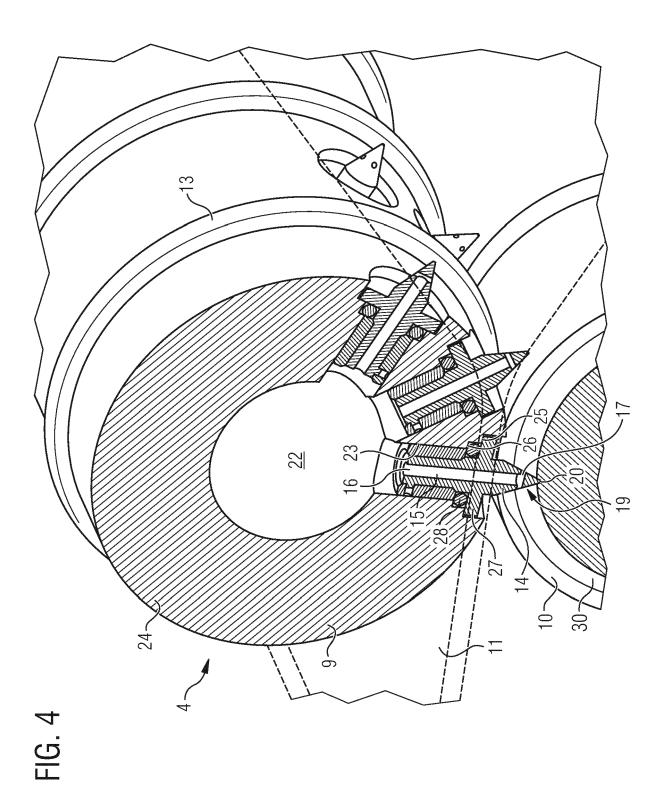
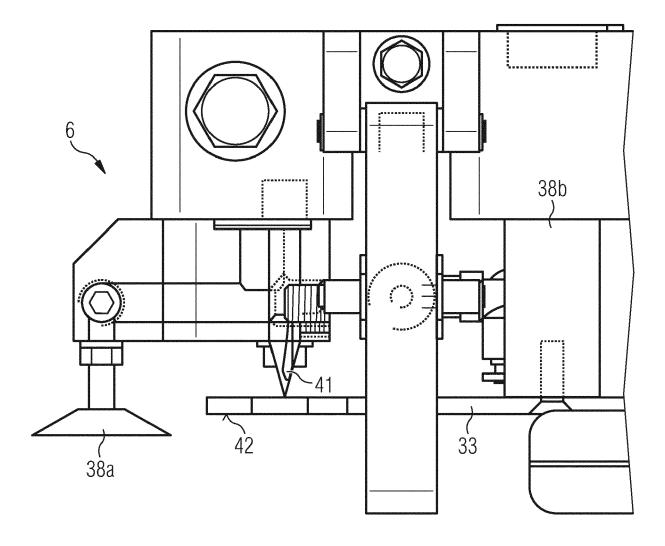
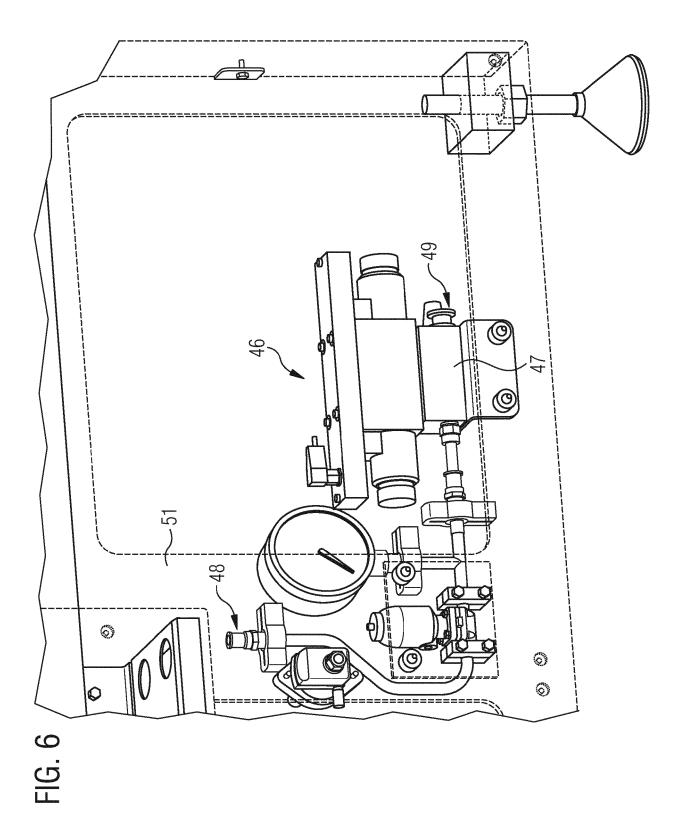


FIG. 5







EUROPÄISCHER RECHERCHENBERICHT

Nummer der Anmeldung

EP 23 20 4430

	EINSCHLÄGIGE DOKUMENTE					
	Kategorie	Kennzeichnung des Dokum der maßgeblich		soweit erforderlic	h, Betrifft Anspru	
10	A,D	DE 10 2007 027878 A [DE]) 24. Dezember * das ganze Dokumen	2008 (2008		1–17	INV. B65B69/00
15	A	DE 10 2014 201814 A [DE]) 6. August 201 * Abbildungen *	•		1-17	
20	A	DE 10 2011 084302 A [DE]) 11. April 201 * Abbildungen *	1 (BOSCH G		1-17	
25						
						RECHERCHIERTE SACHGEBIETE (IPC)
30						в65в
35						
40						
45						
1	Der vo	orliegende Recherchenbericht wur		·		
50 👸		Recherchenort		Bdatum der Recherche		Prüfer
(P04C		München		April 202		awder, M
25 PO FORM 1503 03.82 (P04C03)	X : von Y : von and A : tech O : nicl	ATEGORIE DER GENANNTEN DOKI besonderer Bedeutung allein betracht besonderer Bedeutung in Verbindung eren Veröffentlichung derselben Kategnologischer Hintergrund ntschriftliche Offenbarung schenliteratur	tet a mit einer	E : älteres Pate nach dem A D : in der Anme L : aus andere	entdokument, das Inmeldedatum ver eldung angeführte In Gründen angefü	nde Theorien oder Grundsätze jedoch erst am oder öffentlicht worden ist s Dokument nrtes Dokument milie, übereinstimmendes

EP 4 382 441 A1

ANHANG ZUM EUROPÄISCHEN RECHERCHENBERICHT ÜBER DIE EUROPÄISCHE PATENTANMELDUNG NR.

5

EP 23 20 4430

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.

29-04-2024

10	Im Recherchenbericht angeführtes Patentdokument	Datum der Veröffentlichung	Mitglied(er) der Patentfamilie	Datum der Veröffentlichung
15	DE 102007027878 A1	24-12-2008	AT E545591 T1 CN 101687559 A DE 102007027878 A1 EP 2158128 A1 WO 2008155183 A1	15-03-2012 31-03-2010 24-12-2008 03-03-2010 24-12-2008
	DE 102014201814 A1	06-08-2015	KEINE	
20	DE 102011084302 A1	11-04-2013	CN 103043271 A DE 102011084302 A1	17-04-2013 11-04-2013
25				
30				
35				
40				
45				
50	EPO FORM P0461			
55	ЕРО БО			

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

EP 4 382 441 A1

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 102007027878 A1 [0003] [0004]