



SCHWEIZERISCHE Eidgenossenschaft
EIDGENÖSSISCHES INSTITUT FÜR GEISTIGES EIGENTUM

(11) CH 696 384 A5

(51) Int. Cl.: A61L 2/26 (2006.01)
B65B 31/02 (2006.01)

Erfindungspatent für die Schweiz und Liechtenstein

Schweizerisch-liechtensteinischer Patentschutzvertrag vom 22. Dezember 1978

(12) **PATENTSCHRIFT**

(21) Gesuchsnummer: 00826/03

(22) Anmeldedatum: 17.04.2003

(30) Priorität: 02.08.2002 DE 102 35 374.3

(24) Patent erteilt: 31.05.2007

(45) Patentschrift veröffentlicht: 31.05.2007

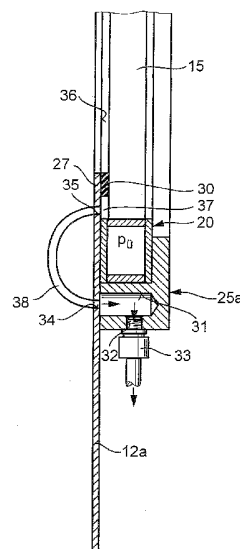
(73) Inhaber:
ROBERT BOSCH GMBH, Postfach 30 02 20
D-70442 Stuttgart (DE)

(72) Erfinder:
Thomas Hertfelder, 74586 Frankenhardt (DE)
Dieter Klingler, 74589 Satteldorf (DE)

(74) Vertreter:
SCINTILLA AG Direktion, Postfach 632
4501 Solothurn (CH)

(54) **Vorrichtung, insbesondere zum Behandeln pharmazeutischer Behältnisse wie Vials oder Ampullen.**

(57) Ein Gehäuse (13) einer Vorrichtung zum Behandeln pharmazeutischer Behältnisse weist eine Öffnung (11) auf. Die Öffnung (11) ist mittels eines Fensters (15) verschlossen, wobei das Fenster (15) demontierbar an einer Gehäusewand (12; 12a; 12b) angeordnet ist. Um den von dem Gehäuse (13) begrenzten Gehäuseinnenraum (16) vor Eintritt von Kontaminationen zu schützen, ist eine erste Dichtung (20) vorgesehen, welche mittels Überdruck betrieben ist. Bei einem Defekt der ersten Dichtung (20) ist erfindungsgemäss vorgesehen, eine zweite Dichtung (30; 30a; 30b) vorzusehen, welche aus der ersten Dichtung (20) austretendes Gas oder austretende Luft am Eintritt in den Gehäuseinnenraum (16) hindert. Die erfindungsgemässe Vorrichtung ermöglicht eine besonders hohe Prozesssicherheit und ist relativ einfach aufgebaut.



Beschreibung

[0001] Die Erfindung betrifft eine Vorrichtung zum Behandeln pharmazeutischer Behältnisse wie Vials oder Ampullen nach dem Oberbegriff des Anspruchs 1.

[0002] Eine derartige Vorrichtung wird in der pharmazeutischen Industrie üblicherweise als Isolator bezeichnet. Charakteristisch bei einem derartigen Isolator ist, dass dieser ein gegen die Umgebung abgeschlossenes Gehäuse aufweist, welches lediglich im Bereich des Zutransports und des Abtransports der pharmazeutischen Behältnisse Öffnungen bzw. Durchbrüche aufweist. Im Inneren des Isolators findet das Sterilisieren, Befüllen und Verschiessen der pharmazeutischen Behältnisse statt. Um Kontaminationen des Gehäuseinneren durch Umgebungsluft, insbesondere im Bereich der angesprochenen Öffnungen, zu vermeiden, findet eine gezielte Luftführung innerhalb des Gehäuses statt. Damit eine Zugänglichkeit zum Gehäuseinneren, insbesondere im Bereich der Behandlungsstationen, ermöglicht wird, weisen die bekannten Gehäuse der Isolatoren ferner eine Vielzahl von Öffnungen in Form von beispielsweise Fenstern oder Türen auf, welche lös- oder schwenkbar mit der jeweiligen Gehäusewand des Isolators verbunden sind. Um den Bereich der Öffnungen in den Gehäusewänden luftdicht zu gestalten, sind üblicherweise aufblasbare Dichtungen vorzusehen, die die Spalte zwischen der Gehäusewand und dem Fenster bzw. der Tür abdichten. Nachteilig dabei ist, dass durch den relativ hohen Innendruck der aufblasbaren Dichtungen (üblicherweise zwischen ca. 0,5 bar bis 6 bar) bei einer Beschädigung der Dichtung unsterile Luft und unsterile Partikel aus den der Dichtung in den zu schützenden Gehäuseinnenraum gelangen können. Mit einer Drucküberwachung der aufblasbaren Dichtung kann zwar ein Defekt der Dichtung erkannt, die Verunreinigung des Gehäuseinnenraums selbst aber nicht verhindert werden. Dies führt zu einem Abbruch des sterilen Abfüll- oder Verpackungsprozesses, was wiederum zu einem hohen finanziellen Schaden führen kann, da unter Umständen die abgefüllten und verpackten Produkte vernichtet werden müssen und es zu einer relativ langen Stillstandszeit der Anlage kommen kann.

[0003] Aufgabe der Erfindung ist es daher, eine gattungsgemässe Vorrichtung mit einer pneumatisch betriebenen Dichteinrichtung derart weiterzubilden, dass bei einem Defekt der Dichtung das Gehäuseinnere nicht verunreinigt wird. Diese Aufgabe wird bei einer Vorrichtung mit den kennzeichnenden Merkmalen des Anspruchs 1 gelöst. Die Grundidee der Erfindung liegt darin, zusätzlich neben der pneumatisch betriebenen Dichteinrichtung ein zusätzliches Dichtelement vorzusehen, welches auf der dem Gehäuseinneren zugewandten Seite angeordnet ist, und welches bei einer Beschädigung der pneumatisch betriebenen Dichteinrichtung als Sperre gegen etwaige Kontaminationen wirkt.

[0004] Vorteilhafte Weiterbildungen der erfindungsgemässen Vorrichtung, insbesondere zum Behandeln pharmazeutischer Behältnisse wie Vials oder Ampullen, sind in den abhängigen Ansprüchen angegeben.

[0005] Um das erste Dichtelement gegen manuelle Eingriffe oder Beschädigungen von aussen zu schützen sowie eine definierte Führung des ersten Dichtelements zu ermöglichen, ist es in einer bevorzugten Ausführungsform vorgesehen, einen umlaufenden Dichtungsrahmen mit einer Ausnehmung für das erste Dichtelement auszubilden.

[0006] Eine besonders einfache Montage des zweiten Dichtelements ohne zusätzliche Bauteile lässt sich erzielen, wenn die Öffnung in der Gehäusewand derart ausgebildet ist, dass das zweite Dichtelement innerhalb des ersten Dichtelements angeordnet ist und unmittelbar zwischen der Gehäusewand und dem Verschlusselement zur Anlage kommt.

[0007] Soll eine möglichst geringe Dicke bzw. ein möglichst mit der Gehäusewand eben verschliessendes Verschlusselement vorgesehen werden, so ist es in einer weiteren Ausführungsform vorgesehen, den rahmenförmigen Träger an der Gehäuseinnenwand auf der dem Dichtungsrahmen gegenüberliegenden Seite anzuordnen.

[0008] Bevorzugt ist vorgesehen, zwischen den beiden Dichtungselementen einen Hohlraum auszubilden, welcher über eine Unterdruckeinrichtung evakuierbar ist. Dadurch lassen sich zum einen bei einer defekten Dichteinrichtung mögliche Kontaminationen direkt absaugen, so dass die Prozesssicherheit erhöht wird, bzw. es lassen sich Undichtigkeiten an der pneumatisch betriebenen Dichteinrichtung erkennen, so dass ein entsprechendes Signal an der Steuereinrichtung der Vorrichtung erzeugbar ist.

[0009] Ausführungsbeispiele der Erfindung sind in der Zeichnung dargestellt und werden nachfolgend näher erläutert. Es zeigen:

- Fig. 1 eine vereinfachte Vorderansicht auf eine Gehäusewand eines Isolators im Bereich einer Öffnung,
- Fig. 2 einen Teilschnitt in der Ebene II–II der Fig. 1 und
- Fig. 3 bis 6 ebenfalls Teilschnitte entsprechend der Fig. 2, jedoch bei modifizierten Ausführungsbeispielen.

[0010] In den Figuren ist mit der Bezugsziffer 11 jeweils die Öffnung in einer Gehäusewand 12 bezeichnet. Die Gehäusewand 12 ist Bestandteil eines Gehäuses 13, welches wiederum Bestandteil einer nicht näher dargestellten Vorrichtung zum Behandeln pharmazeutischer Behältnisse wie Vials, Ampullen oder ähnliche ist. Eine derartige Vorrichtung wird üblicherweise als Isolator bezeichnet, der sich dadurch auszeichnet, dass mit Ausnahme von Öffnungen im Bereich der Zuführung und der Abführung der pharmazeutischen Behältnisse keine weiteren Öffnungen vorhanden sind, um Kontaminationen des Gehäuseinnenraums mit Umgebungsluft zu verhindern.

[0011] Die Öffnung 11 ist gemäss Fig. 1 als rechteckige Öffnung mit gerundeten Ecken ausgebildet, sie kann jedoch auch eine andere Kontur aufweisen. Die Öffnung 11 ist mittels eines Verschlusselements, im dargestellten Ausführungsbeispiel mittels eines Fensters 15, verschlossen, wobei die Aussenkontur des Fensters 15 die Kontur der Öffnung 11 vollständig überdeckt. Im dargestellten Ausführungsbeispiel ist das Fenster 15 an der Aussenseite der Gehäusewand 12 angeordnet, so dass die Gehäusewand 12 einen Gehäuseinnenraum 16 des Isolators von der mit der Bezugsziffer 17 bezeichneten Umgebung abtrennt.

[0012] Es kann vorgesehen sein, das Fenster 15 demontierbar an der Gehäusewand 12 anzuordnen, um nach der Demontage des Fensters 15 eine Zugangsmöglichkeit zum Gehäuseinnenraum 16 im Bereich des Fensters 15 zu ermöglichen. Dazu kann ferner vorgesehen sein, das Fenster 15 mit nicht dargestellten, weil nicht erfindungswesentlichen Scharnierelementen oder Ähnlichem mit der Gehäusewand 12 zu verbinden.

[0013] Um eine dichte Verbindung zwischen der Gehäusewand 12 und dem Fenster 15 auszubilden, damit der Eintritt von Verunreinigungen in den Gehäuseinnenraum 16 vermieden werden kann, ist im Bereich zwischen der Gehäusewand 12 und dem Fenster 15 eine erste Dichtung 20 vorgesehen. Gemäss Fig. 1 ist die erste Dichtung 20 als aufblasbare Dichtung ausgebildet, welche einen rechteckigen Querschnitt mit einem hohlen Innenraum 21 aufweist. Das Aufblasen der ersten Dichtung 20 erfolgt über einen mit einer Überdruckquelle verbundenen Anschluss, welcher in den Figuren der Einfachheit halber und weil nicht erfindungswesentlich, nicht dargestellt ist. Die Dichtung 20 ist als umlaufende Dichtung ausgebildet, d.h., dass sie eine geschlossene Kontur aufweist. Die Kontur der Dichtung 20 ist der Kontur der Öffnung 11 in der Gehäusewand 12 angepasst, derart, dass deren Innenumfang grösser ist als der der Öffnung 11, so dass zwischen der ersten Dichtung 20 und der Öffnung 11 ein umlaufender Gehäuserand 22 verbleibt.

[0014] Die erste Dichtung 20 ist teilweise von einem Dichtungsrahmen 25 umfasst, welcher auch Bestandteil des Fensters 15 ist. Der Dichtungsrahmen 25 weist zur Aufnahme der ersten Dichtung 20 auf der der ersten Dichtung 20 zugewandten Seite eine L-förmige Ausnehmung 26 auf. Die erste Dichtung 20 ist über einen Abschnitt 27 in Anlagekontakt mit der Gehäusewand 12.

[0015] Um bei einer Beschädigung der ersten Dichtung 20 zu vermeiden, dass das im Innenraum 21 der ersten Dichtung 20 befindliche Medium (Luft oder Gas) in den Gehäuseinnenraum 16 gelangen kann, ist eine zweite Dichtung 30 vorgesehen, die bei einem Defekt der ersten Dichtung 20 als Barriere dient. Gemäss dem ersten Ausführungsbeispiel entsprechend den Fig. 1 und 2 ist die zweite Dichtung 30 als Flachdichtung ausgebildet und direkt an der Kontur der Öffnung 11 der Gehäusewand 12 auf der dem Fenster 15 zugewandten Seite angeordnet. Die Anordnung der zweiten Dichtung 30 ist somit im Bereich des Gehäuserandes 22. Die zweite Dichtung 30 ist derart ausgebildet, dass diese den Zwischenraum zwischen der Gehäusewand 12 und dem Fenster 15 abdichtet. Bei einem etwaigen Defekt der ersten Dichtung 20 kann somit beispielsweise Luft oder Gas aus der ersten Dichtung 20 nur in den dichtungsfreien Raum zwischen der ersten Dichtung 20 und der zweiten Dichtung 30 im Bereich des Gehäuserandes 22 gelangen, jedoch nicht in den Gehäuseinnenraum 16.

[0016] Das in der Fig. 3 dargestellte zweite Ausführungsbeispiel der Erfindung unterscheidet sich von der ersten Ausführungsform gemäss den Fig. 1 und 2 dadurch, dass in dem Dichtungsrahmen 25a eine Sacklochbohrung 31 ausgebildet ist, die über eine Querbohrung 32 und einen Adapter 33 mit einer nicht dargestellten Unterdruckquelle verbindbar ist. Ferner sind in der Gehäusewand 12a zwei Bohrungen 34, 35 ausgebildet, wobei die erste Bohrung 34 mit der Sacklochbohrung 31 fluchtet und die zweite Bohrung 35 im Abschnitt 27 zwischen der ersten Dichtung 20 und der zweiten Dichtung 30 angeordnet ist. Von den beiden Dichtungen 20, 30, der Gehäusewand 12a sowie der Innenseite 36 des Fensters 15 wird ein Hohlraum 37 ausgebildet, der über die zweite Bohrung 35, einen die beiden Bohrungen 34, 35 verbindenden Absaugschlauch 38 sowie den Adapter 33 mittels der nicht dargestellten Unterdruckquelle evakuierbar ist.

[0017] Die so weit beschriebene zweite Ausführungsform der Erfindung hat den Vorteil, dass bei einem Druckverlust in der ersten Dichtung 20 austretendes Gas bzw. austretende Luft aus dem Hohlraum 37 abgesaugt wird. Ferner kann mittels einer entsprechenden Drucküberwachung des Hohlraums 37 eine Beschädigung der ersten Dichtung 20 erkannt werden, so dass gegebenenfalls ein entsprechendes Fehlersignal an die Steuereinrichtung des Isolators weitergegeben werden kann.

[0018] Die dritte Ausführungsform der Erfindung gemäss der Fig. 4 unterscheidet sich von der zweiten Ausführungsform gemäss der Fig. 3 dadurch, dass anstelle einer als Flachdichtung ausgebildeten zweiten Dichtung 30 eine zweite Dichtung 30a verwendet wird, die als Profildichtung ausgebildet ist. Die Dichtung 30a umfasst mit einem U-förmigen Halteabschnitt 41 formschlüssig die Gehäusewand 12a im Bereich der Öffnung 11 und weist eine Dichtlippe 42 auf, die an der Innenseite 36 des Fensters 15 dichtend anliegt. Da auch hier der Hohlraum 37a mittels der nicht dargestellten Unterdruckquelle evakuierbar ist, wird durch den Unterdruck im Hohlraum 37a die Anlage der Dichtlippe 42 an der Innenseite 36 des Fensters 15 verstärkt, wodurch eine sichere Abdichtung erzielt wird.

[0019] Das vierte Ausführungsbeispiel gemäss der Fig. 5 unterscheidet sich von der zweiten Ausführungsform entsprechend der Fig. 3 durch die Verwendung eines zusätzlichen Dichtungsrahmens 44, der an der Innenseite der Gehäusewand 12b angeordnet ist. Der Dichtungsrahmen 44 ersetzt im Wesentlichen den Absaugschlauch 38 und weist dazu eine verschlossene Sacklochbohrung 45 auf, in die im Bereich der Sacklochbohrung 31 des Dichtungsrahmens 25b eine erste Querbohrung 46 mündet. Eine zweite Querbohrung 47, die in den Hohlraum 37b mündet, ist in einem innenliegenden

Abschnitt 48 des Dichtungsrahmens 44 ausgebildet. Dieser Abschnitt 48 ragt in die Öffnung 11 der Gehäusewand 12b hinein und trägt weiterhin die zweite Dichtung 30b in Form einer Flachdichtung.

[0020] Die fünfte Ausführungsform entsprechend der Fig. 6 unterscheidet sich von der Ausführungsform entsprechend der Fig. 5 im Wesentlichen durch die Verwendung eines einteiligen Dichtungsrahmens 50 anstelle zweier Dichtungsrahmen 25b, 44 entsprechend der Fig. 5. Dieser Dichtungsrahmen 50 ist an der Aussenseite der Gehäusewand 12b angeordnet und ragt mit einem Abschnitt 51 in die Öffnung 11 der Gehäusewand 12b hinein. Ferner ist die erste Dichtung 20 von der U-förmigen Ausnehmung 26a umfasst. Eine verschlossene Sacklochbohrung 52 verläuft zwischen der Gehäusewand 12b sowie der ersten Dichtung 20 und ist über entsprechende Querbohrungen 53, 54 mit dem Hohlraum 37b einerseits sowie der Unterdruckquelle andererseits verbunden. Die als Flachdichtung ausgebildete zweite Dichtung 30b ist im Bereich des Abschnitts 51 auf der Innenseite 36 des Fensters 15 angeordnet.

Patentansprüche

1. Vorrichtung, insbesondere zum Behandeln pharmazeutischer Behältnisse wie Vials oder Ampullen, mit einem mit Ausnahme im Bereich des Zu- und des Abtransports der Behältnisse gegen die Umgebung dicht verschlossenen Gehäuse (13), mit einer Öffnung (11) in einer Gehäusewand (12; 12a; 12b), die mittels eines Verschlusselements (15), insbesondere einem Fenster oder einer Tür, dichtend verschlossen ist, wobei das Verschlusselement (15) mit der Gehäusewand (12; 12a; 12b) lösbar verbunden ist, und mit einer pneumatisch betriebenen Dichteinrichtung, die ein erstes, unter Überdruck stehendes, umlaufend ausgebildetes Dichtelement (20) aufweist, das zwischen der Gehäusewand (12; 12a; 12b) und dem Verschlusselement (15) angeordnet ist, dadurch gekennzeichnet, dass auf der dem Gehäuseinneren (16) zugewandten Seite ein zweites, umlaufend ausgebildetes Dichtelement (30; 30a; 30b) angeordnet ist, das als Sperre bei einem Defekt des ersten Dichtelements (20) wirkt, um den Eintritt von Verunreinigungen in das Gehäuseinnere (16) zu vermeiden.
2. Vorrichtung nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass das Verschlusselement (15) einen umlaufenden Dichtungsrahmen (25; 25a; 25b; 50) aufweist, der das erste Dichtelement (20) auf der dem Gehäuseinneren (16) zugewandten Seite in einer Ausnehmung (26; 26a) zumindest teilweise aufnimmt.
3. Vorrichtung nach Anspruch 1 oder 2, dadurch gekennzeichnet, dass die Öffnung (11) der Gehäusewand (12; 12a) zum ersten Dichtelement (20) beabstandet ist und dass das zweite Dichtelement (30; 30a) zwischen der Gehäusewand (12; 12a) und dem Verschlusselement (15) im Bereich der Öffnung (11) angeordnet ist.
4. Vorrichtung nach Anspruch 1 oder 2, dadurch gekennzeichnet, dass das zweite Dichtelement (30b) zwischen einem rahmenförmigen Träger (44; 51) und dem Verschlusselement (15) angeordnet ist.
5. Vorrichtung nach Anspruch 4, dadurch gekennzeichnet, dass der Träger (51) Bestandteil des Dichtungsrahmens (50) ist.
6. Vorrichtung nach Anspruch 4, dadurch gekennzeichnet, dass der Träger (44) an der Gehäusewand (12b) auf der dem Dichtungsrahmen (25b) gegenüberliegenden Seite angeordnet ist.
7. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 6, dadurch gekennzeichnet, dass zwischen den beiden Dichtungselementen (20, 30; 30a; 30b) ein geschlossener Hohlraum (37; 37a; 37b) ausgebildet ist, der mittels einer Unterdruckeinrichtung evakuierbar ist.
8. Vorrichtung nach Anspruch 7, dadurch gekennzeichnet, dass der Hohlraum (37b) über wenigstens eine im Dichtungsrahmen (25b; 50) ausgebildete Bohrung (31; 52 bis 54) mit der Unterdruckquelle gekoppelt ist.
9. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 8, dadurch gekennzeichnet, dass das zweite Dichtelement (30; 30a; 30b) als Flach-, Form- oder Profildichtung ausgebildet ist.

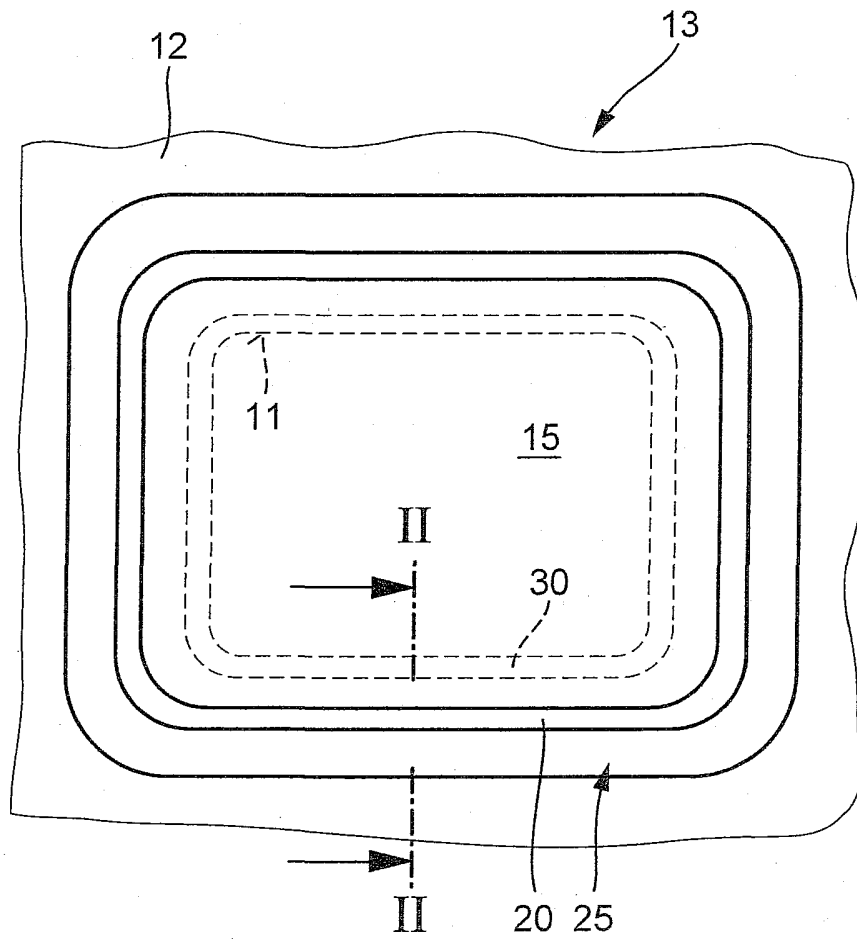


Fig. 1

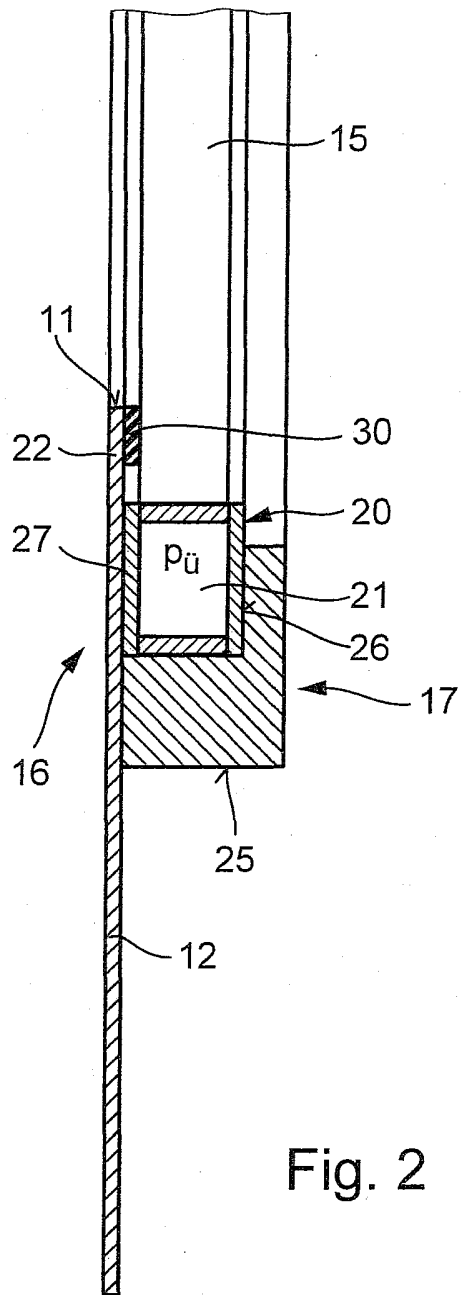


Fig. 2

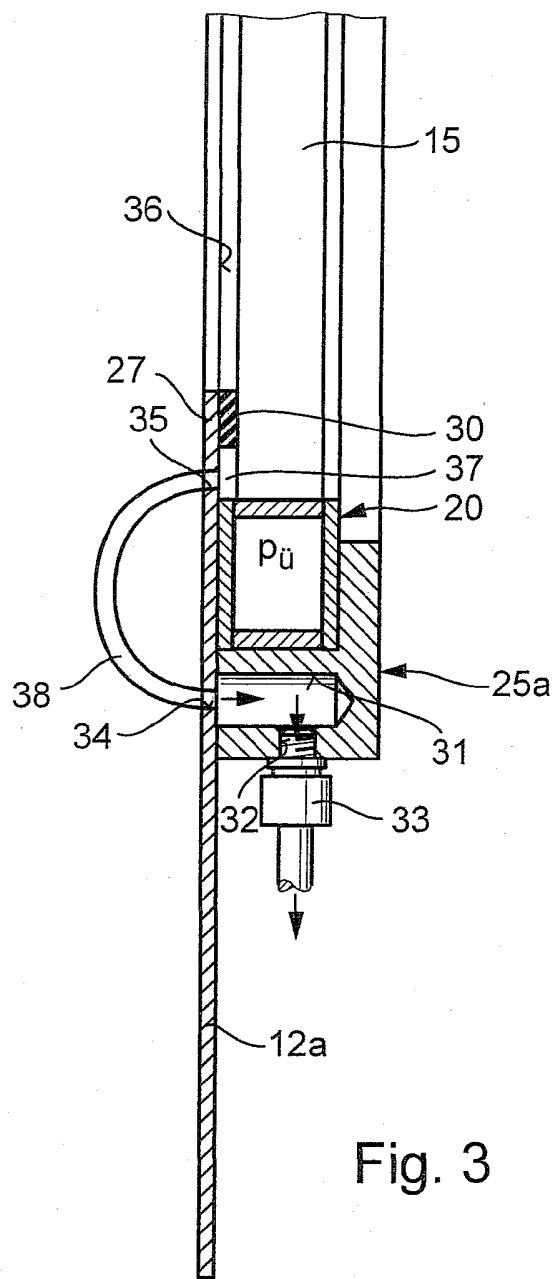


Fig. 3

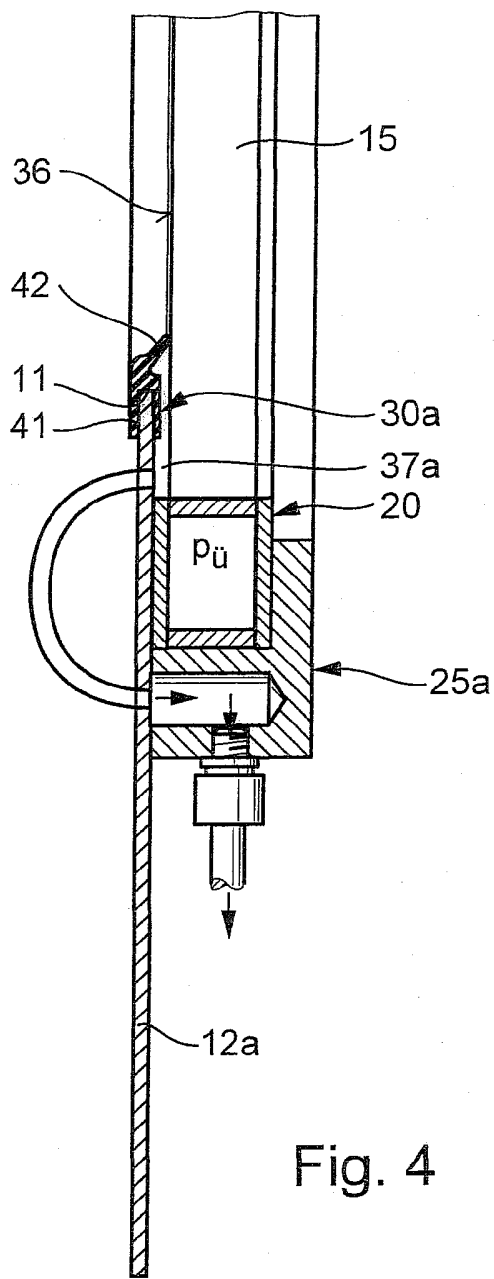


Fig. 4

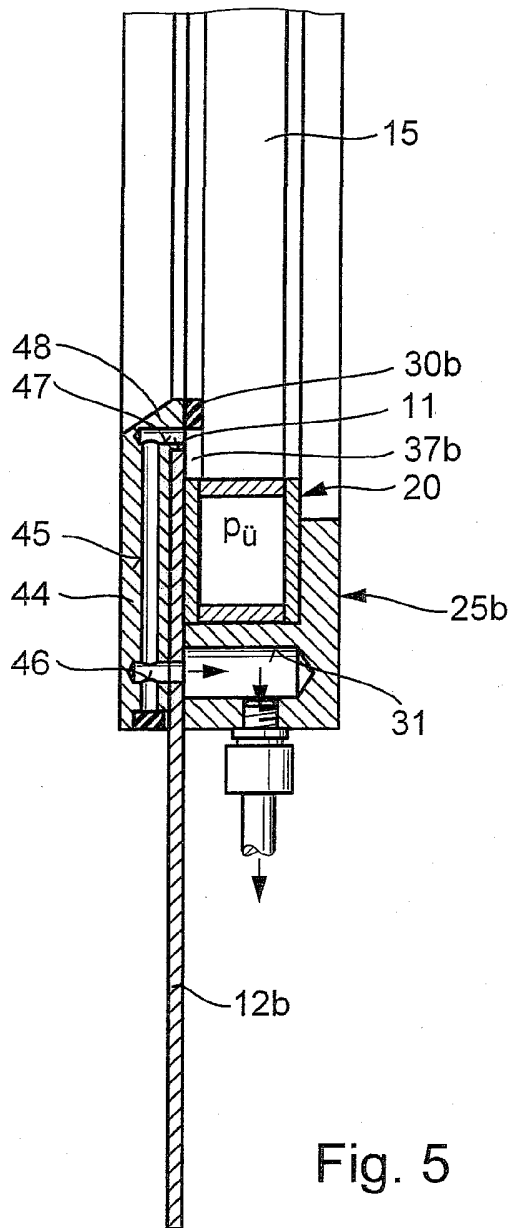


Fig. 5

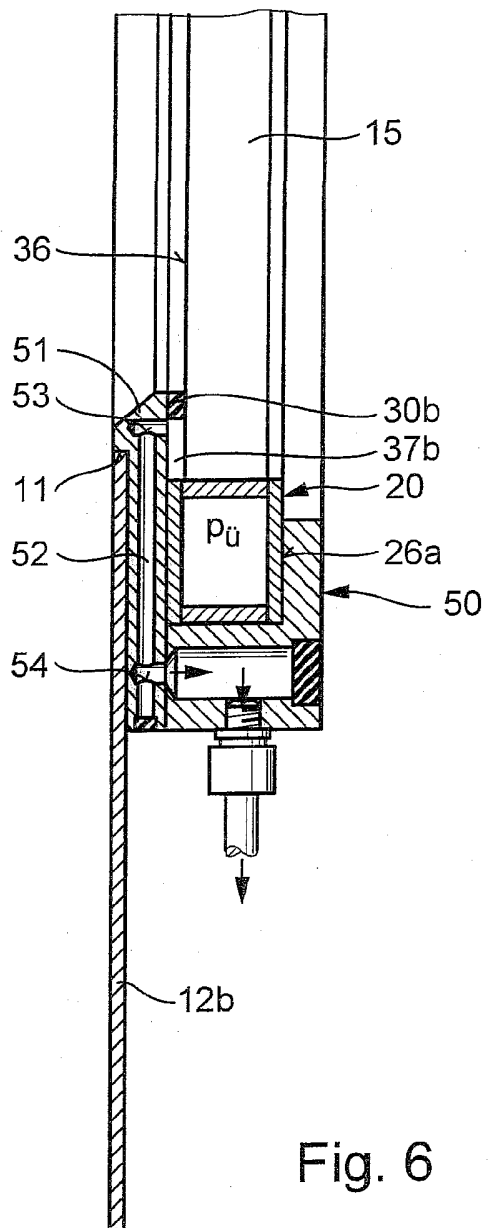


Fig. 6