



(19)
Bundesrepublik Deutschland
Deutsches Patent- und Markenamt

(10) **DE 601 22 564 T2** 2007.10.04

(12) **Übersetzung der europäischen Patentschrift**

(97) **EP 1 335 753 B1**

(21) Deutsches Aktenzeichen: **601 22 564.3**

(86) PCT-Aktenzeichen: **PCT/FR01/03613**

(96) Europäisches Aktenzeichen: **01 996 396.6**

(87) PCT-Veröffentlichungs-Nr.: **WO 2002/040064**

(86) PCT-Anmeldetag: **16.11.2001**

(87) Veröffentlichungstag
der PCT-Anmeldung: **23.05.2002**

(97) Erstveröffentlichung durch das EPA: **20.08.2003**

(97) Veröffentlichungstag
der Patenterteilung beim EPA: **23.08.2006**

(47) Veröffentlichungstag im Patentblatt: **04.10.2007**

(51) Int Cl.⁸: **A61L 2/26** (2006.01)
A61L 2/08 (2006.01)

(30) Unionspriorität:
0014975 **20.11.2000** **FR**

(73) Patentinhaber:
Becton Dickinson France, Le Pont de Claix, FR

(74) Vertreter:
Witte, Weller & Partner, 70178 Stuttgart

(84) Benannte Vertragsstaaten:
**AT, BE, CH, CY, DE, DK, ES, FI, FR, GB, GR, IE, IT,
LI, LU, MC, NL, PT, SE, TR**

(72) Erfinder:
**PORRET, Jean-Yves, F-38610 Gières, FR;
JANSEN, Hubert, D-35041 Marburg-Michelbach,
FR**

(54) Bezeichnung: **VERPACKUNG FÜR STERILE PRODUKTE**

Anmerkung: Innerhalb von neun Monaten nach der Bekanntmachung des Hinweises auf die Erteilung des europäischen Patents kann jedermann beim Europäischen Patentamt gegen das erteilte europäische Patent Einspruch einlegen. Der Einspruch ist schriftlich einzureichen und zu begründen. Er gilt erst als eingelegt, wenn die Einspruchsgebühr entrichtet worden ist (Art. 99 (1) Europäisches Patentübereinkommen).

Die Übersetzung ist gemäß Artikel II § 3 Abs. 1 IntPatÜG 1991 vom Patentinhaber eingereicht worden. Sie wurde vom Deutschen Patent- und Markenamt inhaltlich nicht geprüft.

Beschreibung

[0001] Die vorliegende Erfindung bezieht sich auf das Gebiet der sterilen/sterilisierten Verpackungen und spezieller auf Verpackungen, die dazu bestimmt sind, zum Transportieren von sterilisierten Gegenständen oder solchen, die sterilisiert werden sollen, verwendet zu werden.

[0002] Die Sterilitätsbedingungen, unter denen bestimmte Schritte der Manipulation oder des Transports von Gegenständen oder Gerätschaften ablaufen, die für einen medizinischen Gebrauch bestimmt sind, sind sehr restriktiv, insbesondere in der pharmazeutischen Industrie. Es ist demnach von großer Wichtigkeit, Verpackungen zu schaffen, die mit solchen Anforderungen verträglich sind.

[0003] In der Folge der Beschreibung wird ein selektiv dichtes Material erwähnt, das es zu definieren gilt.

[0004] Unter dem Ausdruck "selektiv dicht", wie er in der vorliegenden Beschreibung sowie in den Ansprüchen verwendet wird, wird verstanden, dass das Material hinsichtlich seiner Struktur so ausgestaltet ist, dass es jeglichen Austausch des Inneren der Verpackung mit seiner äußeren Umgebung kontrolliert. Dies bedeutet u.a., dass die Verpackung gegenüber der Kontamination durch Mikroorganismen, Bakterien und/oder einem biologisch aktiven Material einzeln oder in Kombination dicht ist, die mit der Verpackung während ihrer Manipulation in Kontakt kommen können, und dennoch gegenüber einem Sterilisier- oder Dekontaminiergas, beispielsweise vom Typ ETO (Ethylenoxid) permeabel bleibt.

[0005] Es wird auch ein "eine Abschirmung gegenüber einer elektronischen Einstrahlung bildendes Material" erwähnt, was als Material zu verstehen ist, das in der Lage ist, teilweise oder ganz kinetische Energie von Elektronen zu reflektieren und/oder zu absorbieren, die aus einem Elektronenstrahl stammen, und demzufolge Letztere abzubremesen oder gar daran zu hindern, das Material zu durchqueren.

[0006] Unter "Kunststoff" wird zweckmäßigerweise jedes Material verstanden, das aus den Polymerfamilien ausgewählt ist, wie Styrolpolymere, Acrylpolymere, Polysulfone, Polycarbonate, Polyester, Polyolefine, usw., einschließlich der Copolymere, Kombinationen und Gemengen von Polymeren.

[0007] Es sind Verpackungen für sterile oder durch ein Gas vom Typ ETO zu sterilisierende Gegenstände bekannt, die eine Schachtel aus Kunststoff und eine Abdeckfolie aus einem selektiv dichten Material aufweisen, die auf die Schachtel aufgeklebt ist, um Letztere zu verschließen.

[0008] Es ist auch bekannt, eine Verpackung für

durch ein Gas, beispielsweise vom Typ ETO, zu sterilisierende Gegenstände durch ein Verfahren herzustellen, das darin besteht, eine Schachtel aus Kunststoff und eine Abdeckfolie aus einem selektiv dichten Material zu verwenden und die Schachtel dicht zu verschließen, indem der Umfangsrand der Abdeckfolie auf der Schachtel befestigt wird.

[0009] Bestimmte Verpackungen wie solche, die zum Transportieren von Spritzen vor deren Füllung mit einem wirksamen Gegenstand oder Medikament verwendet werden, werden zur Zeit in Behältnissen aus Kunststoff, beispielsweise Polystyrol, transportiert, die mit einer Abdeckfolie abgedeckt sind, die aus einem selektiv dichten Material gefertigt ist.

[0010] Letztere ist beispielsweise eine Folie auf der Basis von Filamenten aus PEHD (Polyethylen hoher Dichte) oder einem anderen Polymer, die vor allem mittels Wärme und Druck verbunden sind. Ein solcher Gegenstand wird beispielsweise unter der Marke TYVEK[®] vertrieben. Zu sterilisierende Gegenstände werden im Inneren eines Behältnisses angeordnet, das anschließend mittels der selektiv dichten Folie verschlossen wird. Das Sterilisiergas, beispielsweise vom Typ ETO, dringt anschließend in das Behältnis durch die Folie aus selektiv dichtem Material hindurch ein. Die Schachtel, die die sterilisierten Gegenstände enthält, wird anschließend in einem Schutzbeutel zum Transportieren der Schachtel angeordnet. Eine solche Schachtel oder Verpackung kann beispielsweise Spritzen enthalten, die dazu bestimmt sind, in einem Sterilraum oder einer kontrollierten Umgebung mit einem Medikament gefüllt zu werden. Es ist auch möglich, die Verpackung zuvor in einem Schutzbeutel anzuordnen, der mit einem Fenster versehen ist, das durch ein gegenüber dem Sterilisiergas permeables Material verschlossen ist, und anschließend die Sterilisation vorzunehmen.

[0011] Vor dem Füllen der Spritzen ist es notwendig, den Schutzbeutel zu öffnen und die ggf. kontaminierte Verpackung vor ihrer Verbringung beispielsweise in einen Sterilraum zu dekontaminieren. Eine solche Dekontaminierung kann mit Hilfe einer ungerichteten Einstrahlung von Elektronenstrahlen erhalten werden, die eine ausreichende Energie entwickeln, um nach dem Durchtreten durch die Abdeckfolie eine Strahlendosis von beispielsweise 25 kGy aufzuweisen. Dies ermöglicht es, das selektiv dichte Material in seiner ganzen Dicke als dekontaminiert zu betrachten, insbesondere die verschlossene Zone an der Schnittstelle zwischen der Schachtel und dem Material. Im Übrigen ist das Paar Dichte/Dicke der Verpackung derart, dass sie diese Elektronen stoppt.

[0012] Diese Art von Dekontaminierung ist dennoch nicht für jede Art von in der Verpackung transportierten Gegenständen geeignet. In der Tat besteht die Gefahr, dass der Elektronenstrahl, der durch die Folie

aus selektiv dichtem Material hindurchgeht, einerseits eine Modifikation oder Veränderung des die Spritzen bildenden Materials oder der in der Schachtel angeordneten Gegenstände, beispielsweise Glas, und andererseits die Erzeugung von Ozon im Zusammenspiel mit dem Sauerstoff der in der Schachtel enthaltenen Luft bewirkt, was einerseits die Gefahr einer Veränderung der wirksamen Produkte, mit denen die Spritzen gefüllt sind, und/oder beispielsweise der Elemente aus Kautschuk mit sich bringt, die in dem Behältnis vorhanden sind, wie beispielsweise die Nadelkappen, die auf den Spritzen angebracht sind, und andererseits eine Verunreinigung der Atmosphäre.

[0013] Das Dokument US-A-5496302 beschreibt eine Verpackung, die mit einer medizinischen Flüssigkeit gefüllt ist und selektiv dicht ist. Während der Sterilisation in einer Vorrichtung mittels Elektroneneinstrahlung, mit der sie verbunden ist, ist die Verpackung durch eine Abschirmung geschützt.

[0014] Die Aufgabe der vorliegenden Erfindung ist es, eine Verpackung für Gegenstände oder Gerätschaften bereitzustellen, die sterilisiert werden sollen, die es ermöglicht, für die Durchführung der biologischen Dekontamination vor ihrer Verbringung in einen Sterilraum oder eine kontrollierte Umgebung einen Elektronenstrahl zu verwenden, und dies, ohne dass die Gegenstände oder Gerätschaften, die sich im Inneren der Verpackung befinden, verändert werden.

[0015] Die Aufgabe der vorliegenden Erfindung ist es auch, ein Verfahren zur Herstellung einer Verpackung für Gegenstände oder Gerätschaften bereitzustellen, die sterilisiert werden sollen, wobei die Verpackung mit einer Sterilisation beispielsweise durch ein Gas von Typ ETO einerseits und mit einer Dekontamination mittels eines Elektronenstrahl andererseits verträglich ist.

[0016] Erfindungsgemäß weist die Verpackung eine Abschirmung gegenüber einer Elektroneneinstrahlung auf, die entlang der Abdeckfolie auf der Innenseite der Schachtel angeordnet und derart dimensioniert ist, dass sie sich oberhalb der zu sterilisierenden Gegenstände erstreckt und auf der Abdeckfolie eine Umfangszone der Befestigung dieser Abdeckfolie an der Schachtel abgrenzt.

[0017] Erfindungsgemäß besteht das Verfahren darin, dass:

- eine Abschirmung gegenüber einer elektronischen Einstrahlung verwendet wird,
- die Form und die Abmessungen dieser Abschirmung derart gewählt werden, dass die Abschirmung sich, wenn sie in der Schachtel ist, über den zu sterilisierenden Gegenständen erstreckt und an der Abdeckfolie eine Umfangszone der Befes-

tigung dieser Abdeckfolie an der Schachtel abgrenzt.

[0018] Die Abschirmung kann an der Abdeckfolie insbesondere durch Kleben oder Schweißen angebracht werden, oder kann einfach auf den Gegenständen im Inneren der Schachtel vor dem Verschließen derselben angeordnet werden. Die Abschirmung kann auch durch zumindest zwei Folien oder Lagen gebildet sein, wobei zumindest eine der Folien oder Lagen dann an der Abdeckfolie angebracht ist, während zumindest eine weitere der Folien oder Lagen im Inneren der Schachtel vor dem Verschließen derselben angeordnet wird, entweder auf den Gegenständen, auf zu diesem Zweck vorgesehenen Auflagern, oder auf einem Positionierstück für die Gegenstände, das in der Schachtel angeordnet ist.

[0019] Die Abschirmung kann eine metallisierte oder metallische Folie, einen Kunststoff, ein Material auf der Basis von Naturfasern, beispielsweise von pflanzlichen Fasern, oder zumindest zwei zusätzliche Folien aus selektiv dichtem Material aufweisen.

[0020] Das selektiv dichte Material kann ein Material auf der Basis von Filamenten auf PEHD oder einem anderen Polymer sein, die mittels Wärme oder Druck untereinander verbunden sind, oder einem Material auf der Basis von Naturfasern, beispielsweise aus Papier.

[0021] Weitere Merkmale und Vorteile gehen auch aus der nachfolgend detaillierten Beschreibung hervor, die beispielhaft mit Bezug auf die beigefügte Zeichnung erfolgt, in der:

[0022] [Fig. 1](#) eine Schnittdarstellung einer erfindungsgemäßen Verpackung ist;

[0023] [Fig. 2](#) eine Darstellung ähnlich zu [Fig. 1](#) einer Verpackung gemäß einer Ausführungsvariante ist;

[0024] [Fig. 3](#) eine Darstellung ähnlich zu [Fig. 1](#) einer Verpackung gemäß einer weiteren Ausführungsvariante ist;

[0025] [Fig. 4](#) ein weiteres Beispiel einer erfindungsgemäßen Verpackung darstellt;

[0026] [Fig. 5](#) ein zusätzliches Beispiel einer erfindungsgemäßen Verpackung darstellt;

[0027] [Fig. 6](#) eine Darstellung der Verpackung in [Fig. 4](#) in einem Schnitt entlang der Linie VI-VI ist, und

[0028] [Fig. 7](#) ein weiteres Beispiel einer erfindungsgemäßen Verpackung darstellt.

[0029] Die erfindungsgemäße Verpackung, die in

Fig. 1 und **Fig. 2** dargestellt ist, weist eine Schachtel aus Kunststoff, beispielsweise aus Polystyrol, auf, die eine innere umfängliche Schulter **4** und einen äußeren umfänglichen Rand **6** aufweist, der sich etwa horizontal am oberen Ende der Schachtel erstreckt. Die Schulter **4**, deren Abstand vom Boden der Schachtel **2** gewählt werden kann, ermöglicht es, darauf einen Träger **8** ruhen zu lassen. Der Träger **8**, der Positionierschächte **8a** zur Positionierung von Spritzen **10**, wie in **Fig. 1** oder **Fig. 2** gezeigt ist, aufweisen oder durch eine perforierte Platte gebildet sein kann, wie in **Fig. 3** bis **Fig. 7** gezeigt ist, ermöglicht es, die Spritzen **10** zu halten.

[0030] Das Innenvolumen der Verpackung ist mit dem Bezugszeichen **12** versehen.

[0031] Die Verpackung weist auch eine Abdeckfolie **14** auf, die aus einem selektiv dichten Material gefertigt ist, und mit ihrer Umfangszone **14a** auf dem Umfangsrand **6** der Schachtel **2** befestigt ist. Eine Klebschicht **16**, die die Schnittstelle zwischen der Abdeckfolie **14** und dem Umfangsrand **6** darstellt, ermöglicht es, die erfindungsgemäße Schachtel **2** dicht zu verschließen. Gemäß einer weiteren Ausführungsform kann die Klebschicht **16** durch ein anderes dichtes Verbindungsmittel, wie eine Schweißnaht, ersetzt sein.

[0032] In dem in **Fig. 1** dargestellten Ausführungsbeispiel weist die Verpackung auch zwei zusätzliche Folien **20, 22** auf, die an der Abdeckfolie **14** auf der Innenseite der Schachtel **2** angebracht sind und aus einem selektiv dichten Material sind. Die Form und die Abmessungen dieser zusätzlichen Folien **20, 22** können derart sein, dass sie eine Abgrenzung der Umfangszone **14a** der Befestigung an der Schachtel **2** auf der Abdeckfolie **14** ermöglichen. Diese Umfangszone **14a** weist somit eine Dicke auf, die derjenigen der Abdeckfolie **14** entspricht, während die mittlere Zone der Abdeckfolie **14** eine Dicke der Abdeckung aufweist, die derjenigen einer Zusammenfügung von drei Folien aus einem selektiv dichten Material entspricht. Diese Zusammenfügung wird beispielsweise durch Kleben erhalten.

[0033] Eine solche Verpackung weist den Vorteil auf, dass das so hergestellte, aus der Abdeckfolie **14** und den zusätzlichen Folien **20, 22** gebildete Abdeckmittel gegenüber dem Sterilisiergas ETO vollständig permeabel bleibt. Demgegenüber ermöglicht es die in ihrer mittleren Zone erhaltene Dicke, die einer Zusammenfügung von drei selektiv dichten Folien entspricht, die Energie von Elektronen wesentlich zu absorbieren, die aus einem Elektronenstrahl stammen, der für die Dekontamination verwendet wird, und der durch den Pfeil "E" in den Figuren schematisch dargestellt und derart eingestellt ist, dass eine Strahlendosis von beispielsweise 25 kGy unter der Abdeckfolie **14** gewährleistet ist. Der Pfeil "E" stellt die elektro-

nische Einstrahlung in Richtung der Abdeckfolie **14** schematisch dar, jedoch ist die Einstrahlung auf die erfindungsgemäße Verpackung ungerichtet und kommt aus allen Richtungen, so dass sie jede Seite der Verpackung erreicht. Das die Schachtel **2** bildende Material weist ein Paar Dichte-Dicke derart auf, dass sie es ermöglicht, die Elektronen dieses Dekontaminierstrahls praktisch daran zu hindern, durch es hindurchzutreten. Diese Dosis ist notwendig, um eine Dekontamination durch die Abdeckfolie **14** hindurch zu erhalten, und dies insbesondere bis zur Klebschicht **16**, die die Schnittstelle zwischen der Abdeckfolie **14** und der Schachtel **2** darstellt. Der Elektronenstrahl ermöglicht es vorteilhafterweise, das selektiv dichte Material bis zum umfänglichen Ende (äußerer Rand) des Letzteren zu dekontaminieren. Die zusätzlichen Folien **20, 22** ermöglichen es, genügend Energie der Elektronen zu absorbieren, die durch die Folie **14** hindurchgehen können, derart, dass die Gegenstände im Inneren der Verpackung einerseits nicht verändert werden oder nicht die Gefahr einer solchen Veränderung besteht, und andererseits nicht Ozon im Innenvolumen **12** erzeugt wird.

[0034] Wenn als Abschirmung solche Folien wie aus TYVEK[®] verwendet werden, sind die zusätzlichen Folien **20, 22** beispielsweise in einer Anzahl von zwei vorhanden.

[0035] Es ist auch möglich, die in der Schachtel **2** angeordneten Spritzen **10** mit einer oder mehreren Schutzfolien **24**, beispielsweise aus einem selektiv dichten Material, zu bedecken.

[0036] In einer in **Fig. 2** dargestellten Variante ist die Folie **22** nicht mit der Folie **20** fest verbunden, sondern ruht auf den Spritzen **10**.

[0037] Bei der Verpackung in **Fig. 3** ist die Abschirmung aus einer metallischen Folie **26**, einer metallisierten Folie oder einer aus Kunststoff gebildet. Eine Aluminium- oder Edelstahlfolie kann somit auf der Abdeckfolie **14** angebracht werden.

[0038] Die Schutzfolie **24** kann auch in diesem Ausführungsbeispiel verwendet werden.

[0039] Gemäß einer weiteren Ausführungsform der erfindungsgemäßen Verpackung, die nicht in den Figuren dargestellt ist, kann die Abschirmung aus der Schutzfolie **24** selbst gebildet sein. Die Abschirmung wird somit auf den Spritzen **10** im Inneren der Schachtel **2** vor dem Verschließen derselben angebracht und ist in einem Teil des Innenvolumens **12**, das durch die Abdeckfolie **14** und die Schulter **4** begrenzt wird, frei. Die Schutzfolie **24** kann aus denselben Materialien gefertigt sein wie denjenigen, die für die Herstellung der die Abschirmung **26** bildenden Folie verwendet werden, oder aus zwei Folien aus einem selektiv dichten Material. Eine solche Verpa-

ckung ist sehr vorteilhaft, wenn die Schachtel **2**, die mit der Abdeckfolie **14** verschlossen ist, während des Dekontaminationsvorganges umgedreht wird. Nach dem Umdrehen ruht die Abschirmung auf der Innenseite der Abdeckfolie **14** und begrenzt oder verhindert somit das Eindringen von Elektronen in das Innere des Innenvolumens **12** und begrenzt oder verhindert demzufolge die Erzeugung von Ozon.

[0040] Andere bekannte Materialien, die in der Lage sind, die kinetische Energie von Elektronen zu absorbieren und/oder zu reflektieren, die von einem Dekontaminationsstrahl emittiert werden, können ebenso verwendet werden, um eine erfindungsgemäße Verpackung herzustellen. Fasern natürlichen Ursprungs, beispielsweise pflanzliche Fasern (Zellulose, Papier), können somit für die Herstellung der Abschirmung verwendet werden. Allgemein weist das die Abschirmung bildende Material Eigenschaften hinsichtlich Dichte und Dicke auf, die es ihr ermöglichen, eine elektronische Strahlendosis von 25 kGy wesentlich zu absorbieren. Die Energie der Elektronen, die in der Lage sind, die Abschirmung zu durchqueren, wird praktisch auf null reduziert.

[0041] **Fig. 4** zeigt in dieser Weise ein Ausführungsbeispiel, bei dem die die Abschirmung **26** bildende Folie aus einem selektiv dichten Material gebildet ist, und deren Verhältnis Dichte/Dicke es ihr ermöglicht, die vorstehend genannte elektronische Strahlendosis zu absorbieren. Die Abmessungen und die Formen der die Abschirmung **26** bildenden Folie sind so gewählt, dass sie es ihr ermöglichen, sich mit ihrem Umfang auf einem Teil des Umfangsrandes **6** abzustützen. Die die Abschirmung **26** bildende Folie ist beispielsweise mittels beliebigen Mitteln an der Abdeckfolie **14** befestigt.

[0042] In dem Beispiel in **Fig. 3** weist die die Abschirmung **26** bildende Folie Abmessungen und eine Form auf, die es ihr ermöglichen, einen Umfangsspalt **14b** zwischen ihr und der Schachtel **2** auszulassen, der somit das Eindringen des Sterilisiergases in das Innenvolumen **12** erleichtert.

[0043] Gemäß einer Ausgestaltungsform der erfindungsgemäßen Verpackung ist es auch möglich, eine die Abschirmung **26** bildende Folie zu verwenden, die aus einem dichten Material gefertigt ist, wie in **Fig. 7** dargestellt ist. Die die Abschirmung **26** bildende Folie ruht dann auf dem Umfangsrand **6** und weist Öffnungen **27** auf, die an ihrem Umfang diskret verteilt sind. Die Öffnungen **27** ermöglichen es somit, dass das Sterilisiergas in das Innenvolumen **12** eindringen kann, während die elektronische Einstrahlung, die in der Lage ist, durch die Öffnungen **27** von relativ geringen Abmessungen hindurchzutreten, nur eine minimale Auswirkung auf die im Inneren der Schachtel **2** angeordneten Gegenstände hat.

[0044] Das in **Fig. 5** und **Fig. 6** dargestellte Ausführungsbeispiel weist zwei Halbfolien **30**, **31** auf, deren äußeren Ränder auf dem Umfangsrand **6** ruhen, und deren inneren Ränder **30a**, **31a** sich zum Teil überdecken. Die eine der Halbfolien **31a** weist eine gewellte Form auf, derart, dass Durchgänge für das Sterilisiergas geschaffen werden, insbesondere wenn das die beiden Halbfolien **30**, **31** bildende Material dicht ist. Jede der Halbfolien **30**, **31** bildet eine Abschirmung gegenüber elektronischer Einstrahlung. Im äußeren Umfang der Überdeckungszone wird eine lokale Überdicke zwischen dem Umfangsrand **6** und der Abdeckfolie **14** erhalten, der beispielsweise durch eine Klebschicht **16**, die lokal dicker ist, ausgeglichen wird. Dies stört nicht, da die elektronische Einstrahlung zur Dekontamination, die durch die Abdeckfolie **14** hindurchgeht, in der Lage ist, eine eventuelle Ungleichmäßigkeit in der Klebschicht **16** zu erreichen.

[0045] Jede weitere Verknüpfung oder Umstellung technischer Elemente eines Ausführungsbeispiels mit einem anderen bzw. auf ein anderes kann unter der Bedingung in Betracht gezogen werden, dass eine Abdeckenordnung gebildet wird, die selektiv dicht und in der Lage ist, eine elektronische Strahlendosis, von beispielsweise 25 kGy, zu absorbieren.

[0046] Die vorliegende Erfindung betrifft auch ein Verfahren zur Herstellung einer Verpackung für Gegenstände, die dazu bestimmt sind, durch ein Gas, beispielsweise vom Typ ETO, sterilisiert zu werden. Das Verfahren besteht darin, die Schachtel **2** aus Kunststoff und die Abdeckfolie **14** aus selektiv dichtem Material zu verwenden, und die Schachtel **2** zu verschließen, indem der Umfangsrand **14a** der Abdeckfolie **14** an der Schachtel **2** befestigt wird.

[0047] Erfindungsgemäß besteht das Verfahren darin, die Form und die Abmessungen dieses Materials so zu wählen, dass durch Anbringen desselben an der Abdeckfolie **14** einerseits ein Umfangsrand **14a**, dessen Dicke diejenige der Abdeckfolie **14** ist, und andererseits eine mittlere Zone abgegrenzt wird, deren Dicke derjenigen einer Zusammenfügung der Abdeckfolie **14** und der Abschirmung entspricht.

[0048] Die Herstellung eines solchen Abdeckmittels zum Verschließen der Schachtel **2** ist insbesondere in dem Maß vorteilhaft, wie die Eigenschaften der Abdeckfolie **14** aus selektiv dichtem Material erhalten bleiben, ungeachtet der Hinzufügung einer Abschirmung gegenüber der elektronischen Einstrahlung. Dieser Vorteil ist insbesondere interessant, wenn zwei zusätzliche selektiv dichte Folien für die Herstellung der Abschirmung verwendet werden.

[0049] Gemäß einer erfindungsgemäßen Ausführungsvariante kann die Abschirmung an der Abdeckfolie **14** durch Schweißen, thermisches Hochfrequenzschweißen, Ultraschallschweißen oder Vibra-

tionsschweißen oder andere Schweißverfahren ebenso wie durch Prägen oder mittels Nietens befestigt werden.

[0050] Dasselbe gilt für die Zusammenfügung der Abdeckfolie **14** und der oder den zusätzlichen Folien.

[0051] Gemäß einer Ausgestaltungsform der erfindungsgemäßen Verpackung kann die Abdeckfolie **14** aus einer mikroperforierten Membran gefertigt sein.

[0052] Gemäß einer Ausführungsvariante des erfindungsgemäßen Verfahrens ist es möglich, die Abschirmung vor dem Verschließen der Schachtel **2** auf den Gegenständen im Inneren der Schachtel **2** anzuordnen.

Patentansprüche

1. Verpackung für sterile Gegenstände oder solche, die durch ein Gas sterilisiert werden sollen, beispielsweise einem Gas vom Typ ETO, mit einer Schachtel (**2**) aus Kunststoff und einer Abdeckfolie (**14**) aus einem selektiv dichten Material, das gegenüber der Kontamination durch Mikroorganismen, Bakterien und/oder ein biologisch aktives Material dicht ist, das dabei gegenüber einem Sterilisiergas durchlässig bleibt, und die auf der Schachtel (**2**) derart befestigt ist, dass sie Letztere dicht verschließt; wobei die Verpackung eine Abschirmung (**20, 22; 24, 26; 26**) gegenüber einer Elektroneneinstrahlung (E) aufweist, die entlang der Abdeckfolie (**14**) auf der Innenseite der Schachtel (**2**) angeordnet und derart dimensioniert ist, dass sie sich oberhalb der zu sterilisierenden Gegenstände (**10**) erstreckt und auf der Abdeckfolie (**14**) eine Umfangszone (**14a**) der Befestigung dieser Abdeckfolie (**14**) an der Schachtel (**2**) abgrenzt.

2. Verpackung nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass die Abschirmung (**20, 22; 26**) an der Abdeckfolie (**14**) angebracht ist, insbesondere durch Kleben oder Schweißen.

3. Verpackung nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass die Abschirmung (**24**) auf den Gegenständen (**10**) im Innern der Schachtel (**2**) vor dem Verschließen derselben angeordnet ist.

4. Verpackung nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass die Abschirmung (**20, 22; 24, 26**) durch zumindest zwei Folien oder Lagen gebildet ist, und dass zumindest eine der Folien oder Lagen (**20; 26**) an der Abdeckfolie (**14**) angebracht ist, während zumindest eine weitere der Folien oder Lagen (**22; 24**) im Inneren der Schachtel (**2**) vor dem Verschließen derselben angeordnet ist, entweder auf den Gegenständen (**10**), auf zu diesem Zweck vorgesehene Auflagen, oder auf einem Positionierstück für die Gegenstände, das in der Schachtel angeordnet ist.

5. Verpackung nach einem der Ansprüche 1 bis 4, dadurch gekennzeichnet, dass die Abschirmung (**24; 26**) eine metallisierte oder metallische Folie (**26**) aufweist.

6. Verpackung nach einem der Ansprüche 1 bis 4, dadurch gekennzeichnet, dass die Abschirmung einen Kunststoff aufweist.

7. Verpackung nach einem der Ansprüche 1 bis 4, dadurch gekennzeichnet, dass die Abschirmung ein Material auf der Basis von Naturfasern, beispielsweise pflanzlichen Fasern, aufweist.

8. Verpackung nach einem der Ansprüche 1 bis 4, dadurch gekennzeichnet, dass die Abschirmung zumindest zwei zusätzliche Folien (**20, 22**) aus selektiv dichtem Material aufweist.

9. Verpackung nach einem der Ansprüche 1 bis 8, dadurch gekennzeichnet, dass das selektiv dichte Material ein Material auf der Basis von Filamenten aus PEHD oder einem anderen Polymer ist, die mittels Wärme oder Druck untereinander verbunden sind.

10. Verpackung nach einem der Ansprüche 1 bis 8, dadurch gekennzeichnet, dass das selektiv dichte Material ein Material auf der Basis von pflanzlichen Fasern, beispielsweise Papier, ist.

11. Verfahren zur Herstellung einer Verpackung nach einem der Ansprüche 1 bis 10, mit den Schritten:

– Verwenden einer Schachtel (**2**) aus Kunststoff und einer Abdeckfolie (**14**) aus selektiv dichtem Material, das gegenüber der Kontamination durch Mikroorganismen, Bakterien und/oder ein biologisch aktives Material dicht ist, das dabei gegenüber einem Sterilisiergas durchlässig bleibt;

– dichtes Verschließen der Schachtel (**2**) durch Befestigen der Umfangszone (**14a**) der Abdeckfolie (**14**) an der Schachtel (**2**);

– Verwenden einer Abschirmung (**20, 22; 26, 24; 26**) gegenüber einer elektronischen Einstrahlung (E),

– Wählen der Form und der Abmessungen dieser Abschirmung (**20, 22; 26, 24; 26**) derart, dass die Abschirmung (**20, 22; 26, 24; 26**) sich, wenn sie in der Schachtel (**2**) ist, über den zu sterilisierenden Gegenständen (**10**) erstreckt und an der Abdeckfolie (**14**) die Umfangszone (**14a**) abgrenzt.

12. Verfahren nach Anspruch 11, dadurch gekennzeichnet, dass es den Schritt Anbringen der Abschirmung (**20, 22; 26**) an der Abdeckfolie (**14**), insbesondere durch Kleben oder Schweißen, umfasst.

13. Verfahren nach Anspruch 11, dadurch gekennzeichnet, dass es den Schritt Anordnen der Abschirmung (**24**) auf den Gegenständen (**10**) im Innern

der Schachtel (2) vor dem Verschließen derselben umfasst.

14. Verfahren nach Anspruch 11, dadurch gekennzeichnet, dass es die Schritte umfasst:

- Verwenden einer Abschirmung (20, 22; 24, 26), die durch zumindest zwei Folien oder Lagen gebildet ist, und
- Anbringen zumindest einer der Folien oder Lagen (20; 26) auf der Abdeckfolie (14) und Anordnen zumindest einer weiteren der Folien oder Lagen (22; 24) im Innern der Schachtel (2) vor dem Verschließen derselben, entweder auf den Gegenständen (10), auf zu diesem Zweck vorgesehenen Auflagen oder auf einem Positionierstück für die Gegenstände, das in der Schachtel angeordnet ist.

Es folgen 4 Blatt Zeichnungen

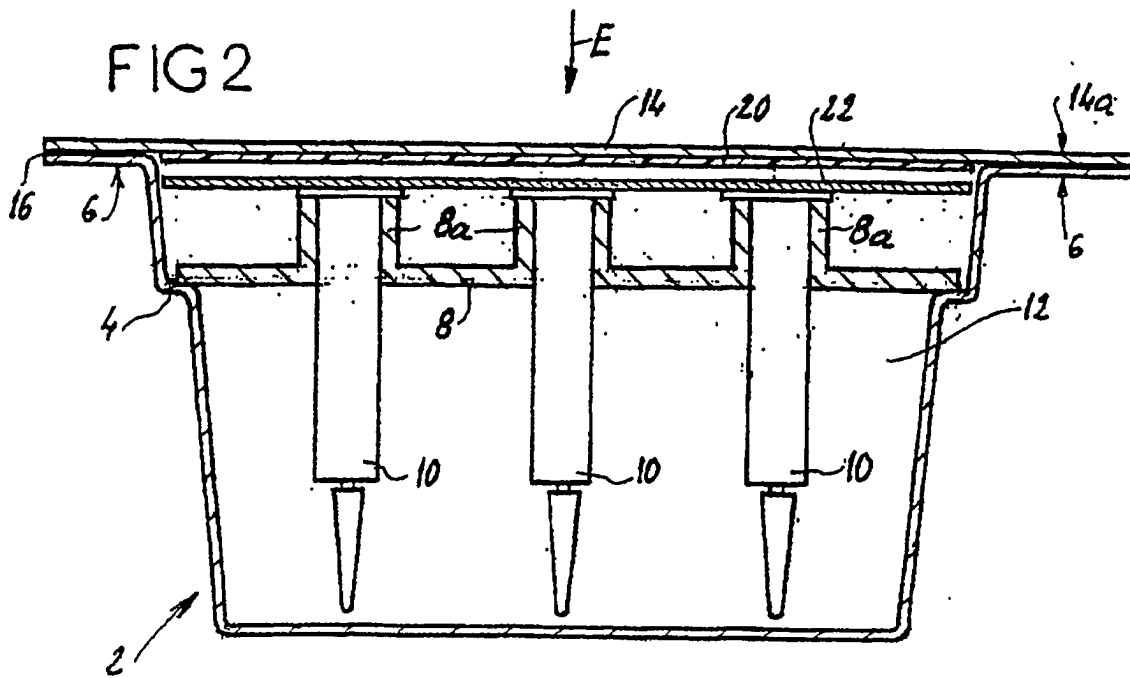
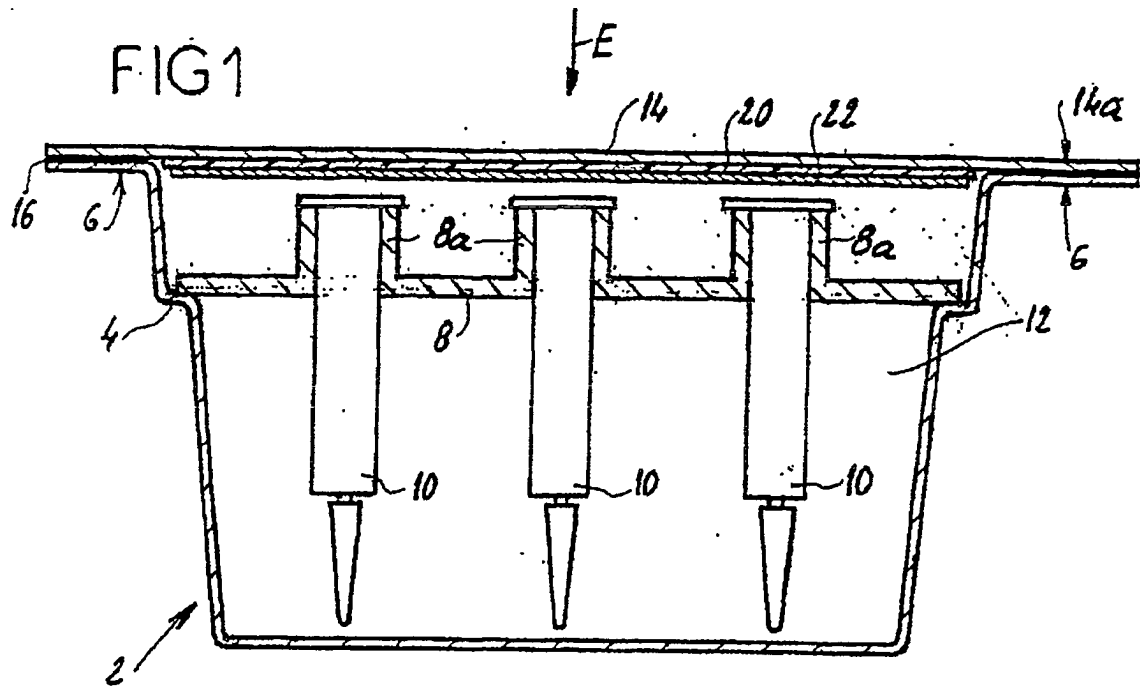


FIG 5

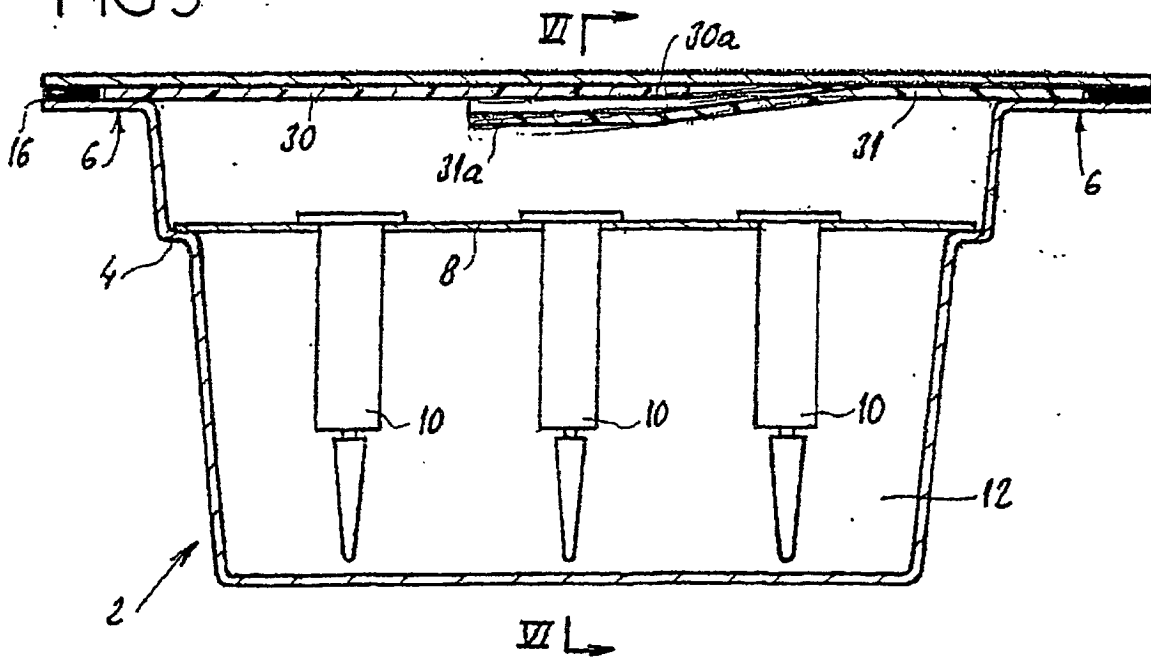


FIG 6

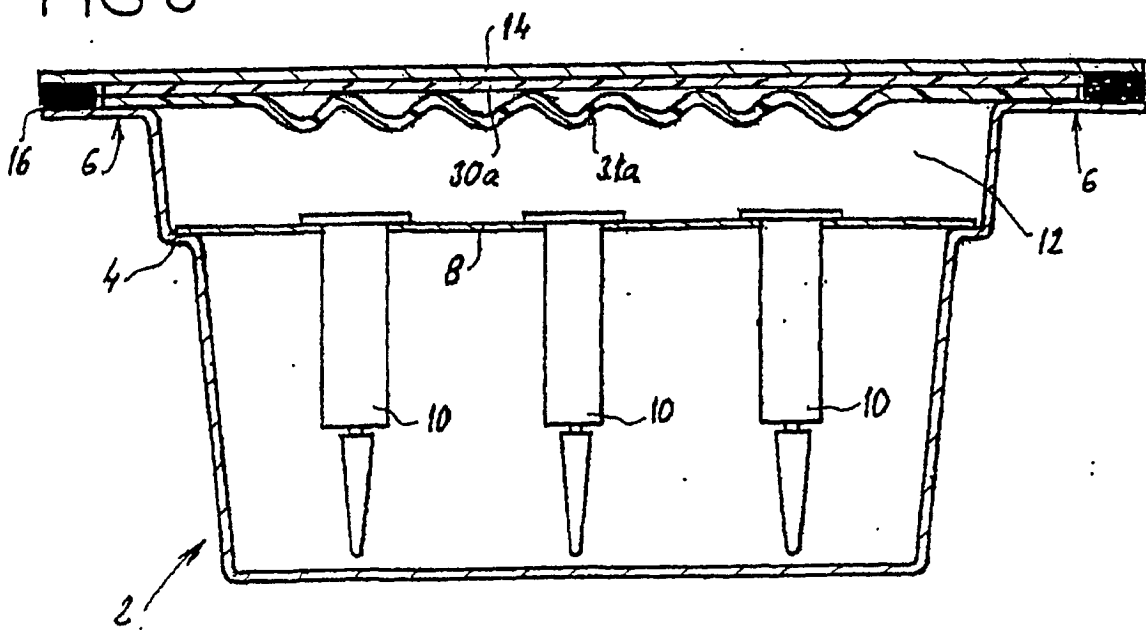


FIG 7

