(19) RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

INSTITUT NATIONAL DE LA PROPRIÉTÉ INDUSTRIELLE

COURBEVOIE

(11) **N° de publication :** **3 033 496**

(à n'utiliser que pour les commandes de reproduction)

(21) **N° d'enregistrement national :** **15 51955**

(51) Int Cl[8] : ***A 61 J 1/14*** *(2016.01), B 65 D 81/05, 83/14*

(12) DEMANDE DE BREVET D'INVENTION A1

(22) **Date de dépôt :** 09.03.15.

(30) **Priorité :**

(43) **Date de mise à la disposition du public de la demande :** 16.09.16 Bulletin 16/37.

(56) **Liste des documents cités dans le rapport de recherche préliminaire :** *Se reporter à la fin du présent fascicule*

(60) **Références à d'autres documents nationaux apparentés :**

( ) **Demande(s) d'extension :**

(71) **Demandeur(s) :** *SARTORIUS STEDIM FMT SAS* — FR.

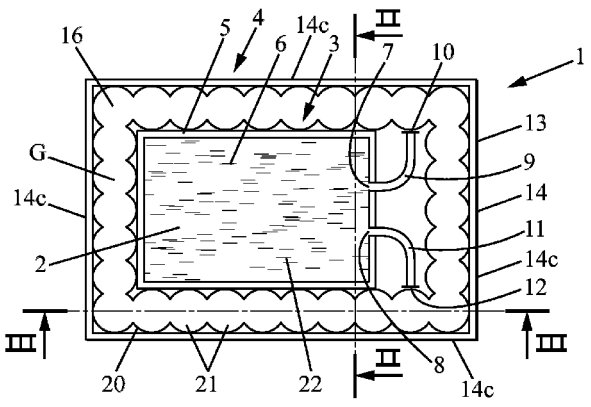
(72) **Inventeur(s) :** BAUD STEPHANE, GAY ISABELLE et PONASSI DANILO.

(73) **Titulaire(s) :** SARTORIUS STEDIM FMT SAS.

(74) **Mandataire(s) :** DERAMBURE CONSEIL.

(54) DISPOSITIF DE TRANSPORT D'UNE POCHE COMPRENANT UN FLUIDE BIOPHARMACEUTIQUE ET SYSTEMES ET PROCEDE METTANT EN OEUVRE UN TEL DISPOSITIF.

(57) Dispositif (1) de transport d'un fluide biopharmaceutique (2) comprenant une poche intérieure (3) formant une enceinte intérieure (6) apte et destinée à recevoir un fluide biopharmaceutique (2), un conteneur extérieur (4) comprenant un réceptacle extérieur (13), le réceptacle extérieur (13) comprenant une paroi (14) formant une enceinte extérieure (15), un élément de protection expansible (16) ménagé au moins partiellement entre le réceptacle extérieur (13) et la poche intérieure (3) et apte à recevoir la poche intérieure (3), l'élément de protection expansible (16) étant adapté pour se déployer en volume dans un état expansé pour s'intercaler entre le réceptacle extérieur (13) et la poche intérieure (3), l'élément de protection expansible (16) à l'état expansé entourant la poche intérieure (3) et remplissant l'espace compris entre la paroi (14) du réceptacle extérieur (13) et la poche intérieure (3).



FR 3 033 496 - A1

Dispositif de transport d'une poche comprenant un fluide biopharmaceutique et systèmes et procédé mettant en œuvre un tel dispositif

L'invention concerne le domaine de la réception, du stockage et du transport de fluide biopharmaceutique.

L'invention concerne, plus spécialement, un dispositif pour le stockage et le transport, notamment un dispositif spécialement destiné au transport. L'invention concerne également un système pour la réception et le transfert d'un fluide biopharmaceutique comprenant un tel dispositif, et un procédé pour la réception et le transfert sous pression contrôlée d'un fluide biopharmaceutique, dans lequel on met en œuvre un tel système.

On entend par « fluide biopharmaceutique », un produit issu de la biotechnologie (milieux de cultures, cultures cellulaires, solutions tampon, liquides de nutrition artificielle, produits sanguins et dérivés de produits sanguins) ou un produit pharmaceutique ou plus généralement un produit destiné à être utilisé dans le domaine médical. Un tel produit est sous forme liquide, pâteuse, ou éventuellement poudreuse. L'invention s'applique également à des produits autres mais soumis à des exigences analogues en ce qui concerne leur conditionnement.

On connait des poches souples et stériles permettant de réceptionner un fluide biopharmaceutique. Ces poches souples et stériles sont fréquemment manipulées lors d'un grand nombre d'opérations, tels que par exemple lors d'opérations de remplissage, de congélation, de stockage, de transport, de décongélation, de vidange, etc. En particulier, lors des phases de transport, par exemple par bateau, par avion ou par camion, un risque existe que la poche soit endommagée et que son intégrité soit compromise si celle-ci n'est pas correctement protégée. Des fuites de la poche peuvent apparaitre, résultant en une perte du fluide biopharmaceutique qu'elle contient, ainsi qu'en une perte de son caractère stérile.

Aussi, pour réaliser les opérations de transport exposées précédemment, il est connu d'utiliser des dispositifs permettant la réception puis le transport de la poche comprenant le fluide pharmaceutique de façon sécurisée.

Selon une première réalisation connue, un dispositif comprend un conteneur rigide dans lequel on place une ou plusieurs poches remplies de fluide biopharmaceutique. Le dispositif permet ainsi de maintenir et de protéger la ou les poches lors de leurs transports. Toutefois, des contraintes importantes peuvent être générées dans la poche, par exemple du fait des mouvements du fluide biopharmaceutique à l'intérieur de celle-ci. En outre, lorsque la poche comprend des éléments rigides, tels que des ports ou des connectiques de tubes d'emplissage ou de vidange, ceux-ci risquent de venir heurter la paroi interne du conteneur en cas de chocs, de vibrations ou de turbulences lors des opérations de transport. De telles contraintes peuvent exercer un effort mécanique significatif au niveau de la paroi de la poche, en particulier au niveau des emplacements de fixation des tubulures rigides à la paroi de la poche, suffisant pour entrainer une rupture de la poche ou un endommagement susceptible de compromettre son intégrité.

Dans une deuxième réalisation, le dispositif peut comprendre en outre du papier bulle et/ou de la mousse disposé sur la paroi interne du conteneur rigide afin de prévenir que des chocs interviennent entre la poche et le conteneur lors des opérations de transport. Toutefois, pour des raisons de coûts, il est souvent préférable d'utiliser des conteneurs de tailles standards pouvant convenir au transport de poches flexibles de tailles variées. Aussi, lorsque le conteneur n'a pas une dimension spécifiquement adaptée à celle de la poche, un espace libre subsiste entre la paroi interne du conteneur et la poche de sorte que la poche n'est pas correctement maintenue. Cela peut également avoir lieu lorsque le conteneur est adapté pour une dimension de poche flexible ayant un certain niveau de remplissage prédéfini mais que la poche se révèle sous remplie ou sur remplie par rapport à

ce niveau de remplissage prédéfini. La poche est alors susceptible de se déplacer dans le conteneur sous l'effet de contraintes extérieures et risque de se rompre en venant heurter la paroi du conteneur.

Selon une troisième réalisation, le dispositif peut consister en une coquille de protection dans laquelle la poche est mise en suspension et se trouve donc écartée de la paroi interne de la coquille. Toutefois, un tel dispositif est complexe à mettre en œuvre puisque la coquille doit comporter des moyens internes pour suspendre la poche. Il est en outre nécessaire de s'assurer qu'aucune partie de la poche n'est en contact avec la coquille ce qui peut être long et fastidieux lorsque la suspension d'un grand nombre de poches doit être vérifiée avant leur transport.

Par conséquent, il existe, dans le domaine spécifique de l'invention, le besoin de pouvoir transporter de façon simple et sécurisée des poches de fluide biopharmaceutique.

Pour remédier au problème précité, selon un premier aspect, l'invention concerne un dispositif de transport d'un fluide biopharmaceutique comprenant :

- une poche intérieure en matière plastique, souple et étanche, formant une enceinte intérieure apte et destinée à recevoir un fluide biopharmaceutique,
- un conteneur extérieur comprenant un réceptacle extérieur, le réceptacle extérieur comprenant une paroi formant une enceinte extérieure dans laquelle est placée la poche intérieure,
- un élément de protection expansible ménagé au moins partiellement entre le réceptacle extérieur et la poche intérieure et apte à recevoir la poche intérieure, l'élément de protection expansible étant adapté pour se déployer en volume dans un état expansé pour s'intercaler entre le réceptacle extérieur et la poche intérieure,
  l'élément de protection expansible à l'état expansé entourant la poche intérieure et remplissant l'espace compris entre la paroi du réceptacle extérieur et la poche intérieure.

Grâce à ce dispositif, la poche peut être maintenue dans le conteneur extérieur et il est possible de mieux répartir les contraintes mécaniques subies par la poche lors de son stockage ou de son transport dans le conteneur.

Dans divers modes de réalisation selon la présente invention, on peut éventuellement avoir recours en outre à l'une et/ou à l'autre des dispositions suivantes, prises séparément ou en combinaison, selon lesquelles :

- la poche intérieure est pourvue d'une paroi et d'au moins un orifice pour l'emplissage et/ou la vidange du fluide biopharmaceutique et un tube d'emplissage et/ou de vidange associé de façon étanche à l'orifice d'emplissage et/ou de vidange ;
- le conteneur extérieur comprend essentiellement, en particulier est constitué par, le réceptacle extérieur ;
- le réceptacle extérieur est une coquille rigide ou semi-rigide ;
- le réceptacle extérieur comprend une paroi de forme parallélépipèdique, la paroi comprenant une paroi inférieure, une paroi supérieure et une paroi périphérique latérale ;
- le conteneur extérieur, et en particulier le réceptacle extérieur, est de grande contenance pour recevoir plusieurs poches intérieures remplies de fluide biopharmaceutique, le conteneur extérieur pouvant recevoir plus d'une poches intérieure, voire plus de cinq poches intérieures, voire encore plus de dix poches intérieures ;
- le réceptacle extérieur comprend une unique paroi pliable adapté pour former, une fois pliée, un réceptacle extérieur de forme parallélépipèdique, la paroi comprenant au moins une paroi inférieure et une paroi périphérique latérale ;

- la paroi du réceptacle extérieur est au moins pour partie, voire en totalité, translucide de sorte à permettre de visualiser à travers la paroi l'élément de protection expansible et la poche intérieure ;
- la paroi du réceptacle extérieur est au moins pour partie, voire en totalité, opaque à la lumière ou aux rayons ultraviolets ;
- le réceptacle extérieur comprend un premier compartiment et un deuxième compartiment, le premier compartiment étant apte et destiné à recevoir la paroi, et notamment les deux grandes portions de paroi de la poche intérieure, le deuxième compartiment étant apte et destiné à recevoir le tube d'emplissage et le tube de vidange de la poche intérieure ;
- le réceptacle extérieur comprend une séparation formée par exemple par une cloison de délimitation, la séparation délimitant le premier compartiment et le deuxième compartiment du réceptacle extérieur ;
- l'élément de protection expansible comprend un matériau sous forme fluide, par exemple une mousse, adapté pour se déployer en volume à l'état expansé ;
- l'expansion de l'élément de protection expansible s'effectue par séchage, par un traitement thermique, chimique ou par irradiation ;
- l'élément de protection expansible est gonflable, l'élément de protection expansible étant pourvu d'un orifice d'injection, c'est-à-dire d'un passage, d'injection de gaz de gonflage en communication fluidique avec l'élément de protection, à l'orifice d'injection de l'élément de protection étant associé par une liaison étanche un tube d'injection ayant à l'opposé une entrée d'injection de gaz de gonflage dans l'élément de protection expansible ;
- l'élément de protection expansible comprend une paroi, la paroi comprenant des éléments gonflables reliés entre eux en communication fluidique de sorte à former ensemble une chambre de protection, la poche intérieure étant apte à être placée dans la chambre de protection ;
- l'élément de protection expansible comprend une paroi réunie de façon étanche par soudage ou analogue, sur un bord commun avec la paroi du réceptacle extérieur ;
- la poche intérieure est disposée dans un élément de protection expansible individuel ;
- l'orifice d'injection de gaz de gonflage, en particulier auquel est associé un tube d'injection ayant une entrée d'injection, est ménagé dans un orifice d'injection extérieur de la paroi du réceptacle extérieur ;
- lorsque du gaz de gonflage est injecté dans l'élément de protection, l'élément de protection occupe l'espace compris entre la poche intérieure et le réceptacle extérieur afin de limiter la capacité de mouvement de la poche intérieure dans le réceptacle extérieur ;
- l'élément de protection expansible comprend au moins une première partie et une deuxième partie, la première partie entoure substantiellement la paroi de la poche intérieure, la deuxième partie entourant substantiellement l'orifice d'emplissage et/ou de vidange de la poche intérieure ainsi que le tube d'emplissage et/ou de vidange ;
- le tube d'emplissage et/ou de vidange traverse le réceptacle extérieur ;
- l'élément de protection expansible est au moins pour partie, voire en totalité, translucide ou transparent de sorte à permettre de visualiser la poche intérieure ;
- l'élément de protection expansible est au moins pour partie, voire en totalité, opaque à la lumière ou aux rayons ultraviolets ;
- le dispositif comporte ou est apte à être associé à un élément de vidange apte à ce que, au moins lors de la vidange, l'orifice de vidange est situé vers la partie inférieure de la poche intérieure, en particulier la partie la plus inférieure de la poche intérieure ;
- l'élément de vidange comprend un élément d'inclinaison du dispositif, notamment du réceptacle extérieur, l'élément d'inclinaison comportant une ou plusieurs jambes, par exemple articulées, associées au réceptacle extérieur et reposant sur une surface d'appui horizontale ;

- l'élément de vidange apte à ce que l'orifice de vidange soit situé vers la partie inférieure de la poche intérieure comprend, en particulier est constitué par, une partie de la paroi de l'élément de protection expansible ; et
- le réceptacle extérieur comprend une paroi interne rigide permettant d'incliner la poche intérieure lorsque celle-ci se trouve disposée dans le réceptacle extérieur.

L'invention concerne également un système pour la réception et le transfert sous pression contrôlée d'un fluide biopharmaceutique, comprenant :

- un dispositif selon l'invention, l'élément de protection étant pourvu d'un orifice ou entrée d'injection de gaz de gonflage, la poche intérieure étant pourvue d'un orifice d'emplissage avec le fluide biopharmaceutique et d'un orifice de vidange du fluide biopharmaceutique et, associés de façon étanche à l'orifice d'emplissage et à l'orifice de vidange, un tube d'emplissage ayant une entrée d'emplissage de l'enceinte avec le fluide biopharmaceutique, apte à être associé à une ligne d'emplissage du fluide biopharmaceutique, et un tube de vidange ayant une sortie de vidange de l'enceinte du fluide biopharmaceutique, apte à être associé à une ligne de vidange du fluide,
- un système pour le gonflage de l'élément de protection expansible comprenant un élément apte et destiné à délivrer un gaz de gonflage sous pression ayant une ligne d'injection de gaz de gonflage sous pression, apte à être associé en communication fluidique ou associé en communication fluidique avec l'orifice ou l'entrée d'injection de gaz de gonflage sous pression de l'élément de protection expansible du dispositif, le système comprenant également un élément de contrôle et de commande de la pression du gaz de gonflage sous pression dans la ligne d'injection de gaz de gonflage sous pression,
- une ligne d'emplissage et une ligne de vidange apte à être associées en communication fluidique ou associé en communication fluidique en sortie respectivement avec l'orifice d'emplissage et l'orifice de vidange du dispositif.

L'invention concerne également un procédé pour la réception et le transport d'un fluide biopharmaceutique, dans lequel :

- on dispose d'un dispositif selon l'invention, le dispositif se trouvant alors à l'état vide de fluide biopharmaceutique et de gaz de gonflage sous pression, le réceptacle extérieur étant ouvert,
- on dispose la poche intérieure à l'intérieur de l'élément de protection,
- on dispose l'élément de protection expansible ensemble avec la poche intérieure à l'intérieur du réceptacle, on emplit l'enceinte intérieure de la poche intérieure de fluide biopharmaceutique via l'orifice d'emplissage,
- on emplit l'élément de protection expansible de gaz de gonflage, et
- on ferme le réceptacle extérieur.

L'invention concerne également un procédé pour la réception et le transport d'un fluide biopharmaceutique (2), dans lequel :

- on dispose d'un dispositif selon l'invention, le dispositif se trouvant alors à l'état vide de fluide biopharmaceutique et de gaz de gonflage sous pression, le réceptacle extérieur étant ouvert,
- on dispose l'élément de protection expansible à l'intérieur du réceptacle, au moins une extrémité de l'élément de protection expansible dépassant du réceptacle extérieur,
- on dispose la poche intérieure à l'intérieur du réceptacle sur l'élément de protection, l'extrémité de l'élément de protection expansible étant ensuite rabattue sur la poche intérieure de sorte que l'élément de protection expansible entoure la poche intérieure,

- on emplit l'enceinte intérieure de la poche intérieure de fluide biopharmaceutique via l'orifice d'emplissage,
- on emplit l'élément de protection expansible de gaz de gonflage, et
- on ferme le réceptacle extérieur.

L'invention concerne également un procédé pour la réception et le transfert d'un fluide biopharmaceutique dans lequel on dispose d'un système pour la réception et le transfert sous pression contrôlée d'un fluide biopharmaceutique, et lorsque l'on souhaite transférer sous pression contrôlée le fluide biopharmaceutique depuis l'enceinte intérieure, on associe en communication fluidique la ligne d'injection de gaz de gonflage sous pression et l'entrée d'injection de gaz de gonflage sous pression de l'élément de protection, puis on injecte le gaz de gonflage sous pression dans l'élément de protection, de sorte à comprimer la poche intérieure et à vider de celle-ci sous pression, le fluide biopharmaceutique qui s'y trouve.

Dans divers modes de réalisation du procédé selon la présente invention, on peut éventuellement avoir recours en outre à l'une et/ou à l'autre des dispositions suivantes, prises séparément ou en combinaison, selon lesquelles :

- lors de la vidange, on place l'orifice de vidange vers la partie inférieure de la poche intérieure, en particulier la partie la plus inférieure de la poche intérieure ;
- on injecte le gaz de gonflage de sorte que la pression du fluide biopharmaceutique dans la sortie de vidange soit sensiblement constante durant toute la vidange.

On décrit maintenant plusieurs modes de réalisation de l'invention à l'aide des dessins, dans lesquels :

- la figure 1 est une vue schématique d'un dispositif de réception et de transport d'un fluide biopharmaceutique selon l'invention, montrant une poche intérieure, un conteneur extérieur comprenant un réceptacle extérieur formant à lui seul le conteneur, un élément de protection gonflable à l'état gonflé ménagé entre la poche intérieure et le conteneur extérieur dans lequel est disposé la poche intérieure ;
- la figure 2 est une vue en coupe selon l'axe II-II du dispositif de la figure 1 ;
- la figure 3 est une vue en coupe selon l'axe III-III du dispositif de la figure 1 ;
- la figure 4 est une vue schématique du dispositif des figures 1 à 3 dans lequel l'élément de protection gonflable est à l'état non gonflé ;
- la figure 5 est une vue schématique d'une autre forme de réalisation d'une poche intérieure et d'un dispositif de réception et de transport selon l'invention ;
- la figure 6 est une vue en coupe selon l'axe VI-VI du dispositif de la figure 5 ;
- la figure 7 est une vue schématique d'une autre forme de réalisation d'un dispositif de réception et de transport selon l'invention ;
- la figure 8 est une vue schématique d'une autre forme de réalisation d'un dispositif de réception et de transport selon l'invention ;
- la figure 9 est une vue schématique d'une autre forme de réalisation d'un dispositif de réception et de transport selon l'invention ;
- la figures 10A est une vue en coupe selon l'axe X-X du dispositif de la figure 7 lorsque l'élément de protection gonflable est à l'état non gonflé et que la poche intérieure est vide de fluide biopharmaceutique ;
- la figures 10B est une vue en coupe selon l'axe X-X du dispositif de la figure 7 lorsque l'élément de protection gonflable à l'état non gonflé et que la poche intérieure est remplie de fluide biopharmaceutique ;

- la figures 10C est une vue en coupe selon l'axe X-X du dispositif de la figure 7 lorsque l'élément de protection gonflable à l'état gonflé et que la poche intérieure est remplie de fluide biopharmaceutique ;
- la figure 11 est une vue d'un système pour la réception et le transfert sous pression contrôlée d'un fluide biopharmaceutique comprenant un dispositif tel que précédemment représenté ; et
- la figure 12 est une vue en perspective d'une poche intérieure dans un élément de protection gonflable selon une réalisation de l'invention, la poche et l'élément de protection gonflable étant eux-mêmes partiellement insérés dans un réceptacle extérieur ; et
- Les figures 13A et 13B sont respectivement des vues en perspective d'une poche intérieure et d'un élément de protection gonflable insérés dans un réceptacle extérieur selon une autre forme de réalisation, le réceptacle extérieur comportant un panneau latéral respectivement à l'état ouvert et à l'état fermé.

Ci-après un exposé détaillé de plusieurs modes de réalisation de l'invention assorti d'exemples et de référence aux dessins. Bien entendu l'invention n'est nullement limitée au(x) mode(s) de réalisation décrit(s) à titre illustratif, non limitatif.

L'invention a pour objet un dispositif 1 pour le stockage et le transport d'un fluide biopharmaceutique 2 (ledit dispositif 1 étant dénommé par la suite « dispositif »).

Le dispositif 1 comprend une poche intérieure 3 et un conteneur extérieur 4.

La poche intérieure 3 est souple et étanche. La poche intérieure 3 est formée à partir d'une paroi 5 en matière plastique. La paroi 5 forme et délimite une enceinte intérieure 6, pouvant être à plat (figure 10A) ou déployée en volume (figures 10B et 10C par exemple) et qui est apte et destinée à recevoir du fluide biopharmaceutique 2.

Dans les réalisations représentées sur les figures 1, 2, 3, 4, 7, 8, 9 et 10, la poche intérieure 3 est de type 2D, c'est-à-dire en deux dimensions, et a une paroi 5 comprenant deux grandes portions de paroi 28, opposées l'une à l'autre, réunies de façon étanche par soudage ou analogue, sur un bord latéral périphérique commun 30 qui est aussi le bord latéral périphérique de la poche intérieure 3.

Comme illustrée sur les figures 5 et 6, la poche intérieure 3 peut également être de type 3D, c'est-à-dire en trois dimensions généralement de forme parallélépipédique. La poche intérieure 3 comporte alors typiquement une paroi principale 41 en deux parties reliées de façon fixe et étanche à deux goussets latéraux 46a, 46b par des soudures étanches.

La poche intérieure 3 déployée a une contenance comprise entre 1 litres et 70 litres, en particulier comprise entre 1 et 55 litres, et ce en fonction des besoins et des applications.

La poche intérieure 3 est pourvue d'un orifice, c'est-à-dire d'un passage d'emplissage 7 avec le fluide biopharmaceutique 2 et d'un orifice, c'est-à-dire d'un passage de vidange 8 du fluide biopharmaceutique 2. En particulier, l'orifice d'emplissage 7 et l'orifice de vidange 8 sont situés au voisinage l'un de l'autre sur la paroi 5 de la poche intérieure 3 ou au niveau du bord latéral périphérique commun 30.

A l'orifice d'emplissage 7 et à l'orifice de vidange 8 de la poche intérieure 3 et de la paroi 5, sont associés par des liaisons étanches, respectivement un tube d'emplissage 9 ayant à l'opposé une entrée d'emplissage 10 de

l'enceinte intérieure 6 avec le fluide biopharmaceutique 2 et un tube de vidange 11 ayant à l'opposé une sortie de vidange 12 de l'enceinte 6 du fluide biopharmaceutique 2.

En variante, la poche intérieure 3 peut comprendre un unique orifice d'emplissage et de vidange. Selon cette variante, un unique tube faisant office de tube d'emplissage et de tube de vidange de l'enceinte de fluide biopharmaceutique 6 est alors associé par une liaison étanche à l'orifice de la poche intérieure 3. Selon encore une autre variante, la poche intérieure 3 peut comprendre plus de deux orifices d'emplissage et de vidange, et donc plus de deux tubes d'emplissage et/ou de vidange.

Par « liaison étanche », on entend une structure déjà connue telle que la paroi 5 de la poche intérieure 3 et le tube 9, 11, en communication fluidique avec l'orifice 7, 8, sont associés entre eux de sorte, à la fois, à ne pas permettre un passage au niveau de la liaison entre eux, notamment pour le fluide biopharmaceutique 2 ou un gaz ou de possibles contaminants. La paroi 5 de la poche intérieure 3 et les tubes 9, 11 peuvent notamment former un tout solidaire indissociable ou être reliés entre eux par des systèmes de raccords.

Par « tube », on entend une structure creuse de longueur plus ou moins longue ou courte, le terme incluant également un simple port.

Le conteneur extérieur 4 comprend à tout le moins un réceptacle extérieur 13. Le réceptacle extérieur 13, en matière plastique ou autre matière synthétique ou métallique, peut être formé à partir d'une paroi 14, voire de plusieurs pièces en forme générale de panneaux pleins ou substantiellement pleins plans ou substantiellement plans, ainsi que des pièces de liaison, de renfort, les accessoires, etc.

Comme représenté sur les figures, le réceptacle 13 peut notamment consister en une caisse ou une coquille rigide ou semi-rigide. Par « rigide ou semi-rigide », on entend que le réceptacle extérieur 13 a une rigidité supérieure à celle de la paroi 5 de la poche intérieure 3.

Plus particulièrement, selon une configuration, le réceptacle extérieur 13 a une forme parallèlipèdique et la paroi 14 comprend une paroi inférieure 14a, une paroi supérieure 14b et une paroi périphérique latérale 14c érigée en quatre panneaux deux à deux perpendiculaires ou parallèles entre eux.

En situation normale, la paroi inférieure 14a et la paroi supérieure 14b sont disposées horizontalement ou sensiblement horizontalement tandis que la paroi périphérique latérale 14c est disposée verticalement ou sensiblement verticalement, éventuellement légèrement évasée à partir de la paroi transversale inférieure 14a. La description est faite en relation avec cette situation. C'est également en référence à cette situation que doivent être compris les mots « horizontal », « vertical », « inférieur », « supérieur ».

Selon un mode de réalisation illustré par les figures 13A et 13B, le réceptacle extérieur 13 comprend une unique paroi 14 pliable, par exemple en carton, adapté pour former une fois pliée un réceptacle extérieur 13 de forme parallélépipèdique, la paroi 14 comprenant alors au moins une paroi inférieure 14a et une paroi périphérique latérale 14c. La paroi 14 du réceptacle extérieur 13 forme ainsi une enceinte extérieure 15. La paroi périphérique latérale 14c peut également comprendre une ouverture 29a (figures 12, 13A et 13B) pouvant être sélectivement ouverte ou fermée, par exemple par un couvercle 35. Selon la réalisation illustrée sur les figures 13A et 13B, l'ouverture 29a consiste en un des panneaux de la paroi périphérique latérale 14c qui peut être soit dans un état fermé, soit dans un état ouvert dans lequel le panneau est incliné vers l'extérieur du réceptacle 13. Dans cet état ouvert, il est ainsi possible d'accéder à l'intérieur du réceptacle extérieur 13.

Par ailleurs, selon ce mode de réalisation illustré par les figures 13A et 13B, la paroi supérieure 14b du réceptacle extérieur 13 est ouverte, et peut en particulier comprendre une ouverture 29b. Selon cette variante, un couvercle (non représenté sur les figures 13A et 13B) permet de fermer la paroi supérieure 14b du réceptacle extérieur 13. Le couvercle peut être pourvu d'organes de préhension et de manipulation couvrant l'ouverture 29b. Le cas échéant, il est prévu des éléments de verrouillage rapide du couvercle en position fermé, occultant l'ouverture 29b. L'ouverture permet ainsi d'accéder à l'intérieur du réceptacle extérieur 13.

En variante, le réceptacle extérieur 13 peut comprendre une unique paroi 14 pliable, qui une fois pliée comprend, outre une paroi inférieure 14a et une paroi latérale 14c, également une paroi supérieure 14b. Selon cette variante, la paroi supérieure 14b peut être amovible afin d'être alternativement fermée ou ouverte.

Le réceptacle extérieur 13 du conteneur extérieur 4 est apte et destiné à recevoir la poche intérieure 3 (et donc l'enceinte intérieure 6) dans son entièreté. Ainsi, la poche intérieure 3 (et donc l'enceinte intérieure 6) est placée en totalité dans le, c'est-à-dire à l'intérieur du, réceptacle extérieur 13 et l'enceinte extérieure 15, ou symétriquement, le réceptacle 13 est placé de sorte à entourer à l'extérieur la poche intérieure 3 (et donc l'enceinte intérieure 6).

Par suite, le réceptacle extérieur 13 est plus grand que la poche intérieure 3 ou symétriquement la poche intérieure 3 est plus petite que le réceptacle 13. Cela est vrai que la poche intérieure 3 soit vide de fluide biopharmaceutique 2 ou soit remplie de fluide biopharmaceutique 2. Le conteneur extérieur 4, et en particulier le réceptacle extérieur 13, peut notamment être de grande contenance pour pouvoir recevoir une grande quantité de poches intérieures 3 remplies de fluide biopharmaceutique 2. Selon ce mode de réalisation, le conteneur 4 peut notamment recevoir plus d'une poche intérieure 3, voire plus de cinq poches intérieures 3, voire encore plus de dix poches intérieures 3.

Les qualificatifs « intérieur » et « extérieur », appliqués, respectivement à la poche 3 et à ses parties constitutives, au conteneur 4 et au réceptacle extérieur 13 reflètent le fait que le réceptacle 13 entoure à l'extérieur la poche 3 placée en totalité dans le, c'est-à-dire à l'intérieur du, réceptacle 13. C'est donc en référence à cette situation que doivent être compris les mots « intérieur » et « extérieur ».

Selon une réalisation, le réceptacle extérieur 13 est au moins pour partie transparent ou translucide de sorte à permettre de visualiser à travers sa paroi 14 la poche intérieure 3. Selon une autre variante, le réceptacle 13 peut également être au moins pour partie, voire en totalité, opaque à la lumière ou aux rayons ultraviolets, par exemple pour garantir une conservation optimale du produit biopharmaceutique 2, notamment si le produit biopharmaceutique 2 est un produit photosensible.

Par ailleurs, un élément de protection expansible 16 est ménagé entre le réceptacle extérieur 13 du conteneur extérieur 4 et la poche intérieure 3. L'élément de protection expansible 16 est apte à se trouver dans deux états, un état expansé et un état non-expansé.

Dans l'état expansé, l'élément de protection expansible 16 est déployé en volume. La poche intérieure 3 est alors maintenue dans le réceptacle extérieur 13, et le réceptacle extérieur 13 est entièrement occupé par l'élément de protection 16 et par la poche intérieure 3. En particulier, l'élément de protection expansible 16 entoure substantiellement la poche intérieure 3, c'est-à-dire que la majorité de la paroi 5 de la poche intérieure 3 est en contact avec l'élément de protection expansible 16. Dans l'état non-expansé, l'élément de protection 16

n'est pas déployé en volume, et l'espace compris dans le réceptacle extérieur 13 est au moins partiellement inoccupé.

L'élément de protection 16 une fois à l'état expansé permet de remplir substantiellement l'espace entre la poche intérieure 3 et la paroi 14 de réceptacle 13. Ainsi, l'élément de protection expansible 16 permet d'assurer le maintien de la poche intérieure 3 en la comprimant, notamment selon plusieurs directions, dans le réceptacle extérieur 13. Il est en outre possible de s'affranchir des dimensions variables de la poche intérieure 3 en fonction de son niveau de remplissage en fluide biopharmaceutique 2, en adaptant l'expansion de l'élément de protection expansible 16.

Le dispositif 1 comprenant la poche intérieure 3 et l'élément de protection 16 est apte à se trouver dans deux états extrêmes:

- un état qualifié de vide où la poche intérieure 3 est vide de fluide biopharmaceutique 2 et présente un volume intérieur faible, en particulier proche de zéro aux nécessités constructives près. L'élément de protection expansible 16 se trouve alors dans l'état non-expansé. Cet état vide, comme représenté sur la figure 10A, est celui du dispositif 1 avant mise en œuvre ou au début même de la mise en œuvre.
- un état qualifié d'empli où la poche intérieure 3 est emplie de fluide biopharmaceutique 2 de sorte que la quantité souhaitée de fluide biopharmaceutique 2 emplit l'enceinte intérieure 6. L'élément de protection expansible 16 se trouve alors dans l'état expansé. Cet état d'empli est celui du dispositif 1 lors de sa mise en œuvre, en particulier lorsque celui-ci est transporté.

Comme représenté sur la figure 10B, il est possible que le dispositif 1 se trouve également dans un état intermédiaire dans lequel la poche intérieure 3 est mise en volume, étant emplie de fluide biopharmaceutique 2, alors que l'élément de protection expansible 16 est dans un état non-expansé. Inversement, il est également possible que le dispositif 1 se trouve dans un état intermédiaire dans lequel l'élément de protection expansible 16 est à l'état expansé alors que la poche intérieure 3 est vide de fluide biopharmaceutique 2.

En outre, il doit être compris que le réceptacle extérieur 13 doit toujours remplir une fonction de confinement et de contention extérieure de la poche intérieure 3 et de l'élément de protection 16, ce qui impose que la capacité d'expansion du réceptacle extérieur 13, lorsque l'élément de protection 16 se trouve dans l'état expansé, soit limitée, notamment très faible. Cela peut être obtenu par le choix de paroi 14 rigide ou semi-rigide du réceptacle 13.

Selon un premier exemple de réalisation, l'élément de protection expansible 16 peut comprendre un matériau sous forme fluide, par exemple une mousse, adapté pour se déployer en volume, notamment lorsqu'il est soumis à certaines conditions particulières. A titre d'exemple, l'élément de protection expansible 16 peut être un fluide expansible dont l'expansion s'effectue par séchage, par un traitement thermique, chimique ou par irradiation (dans la mesure où ce procédé est compatible avec les matériaux biopharmaceutiques traités).

Selon ce premier exemple de réalisation, l'élément de protection expansible 16 peut notamment être introduit ou injecté à l'état non-expansé par tout moyen dans le réceptacle extérieur 13. En particulier, l'élément de protection expansible 16 peut être introduit dans le réceptacle avant que la poche intérieure 3 ait elle-même été disposée dans le réceptacle extérieur 13. En variante, l'élément de protection expansible 16 peut être introduit dans le réceptacle extérieur 13 après que la poche intérieure 3 a été disposée dans le réceptacle extérieur 13, la poche intérieure 3 pouvant alors être vide ou déjà emplie de fluide biopharmaceutique 2. A cet effet, un orifice

d'injection 17 peut être directement situé sur la paroi 14 du réceptacle 13 pour introduire l'élément de protection expansible dans le réceptacle extérieur 13.

On décrit ci-après plus particulièrement un deuxième exemple de réalisation de l'élément de protection expansible 16 selon l'invention comme représenté sur les figures 1 à 13.

Selon ce deuxième exemple de réalisation, l'élément de protection expansible 16 est un élément de protection gonflable. L'élément de protection expansible 16 peut alors être formé à partir d'une paroi 20 en matière plastique. Comme sa paroi 20, l'élément de protection expansible 16 est souple et étanche. La paroi 20 de l'élément de protection 16 forme et délimite ainsi une chambre de protection 22.

Comme représenté par les figures 1 à 4 et 12, l'élément de protection 16 gonflable peut être un élément distinct et séparé du réceptacle extérieur 13. L'élément de protection 16 peut par exemple être constitué d'éléments gonflables 21 reliés entre eux en communication fluidique de sorte à former ensemble la chambre de protection 22. Ces éléments 21 peuvent par exemple être des boudins ou des bourrelets gonflables s'étendant selon un axe d'élongation X de la poche intérieure 3 (figure 12). Cependant, ces éléments 21 peuvent également avoir une toute autre forme, par exemple en forme de cubes ou de sphères de tailles variées. L'élément de protection 16 est ainsi destiné à recevoir au moins une poche intérieure 3, par exemple une seule poche intérieure 3. Par exemple, la poche intérieure 3 peut être insérée dans l'élément de protection 16, et notamment dans la chambre de protection 22, par un côté laissé ouvert de l'élément de protection gonflable 16. Selon cet exemple, l'élément de protection 16 peut ainsi avoir une forme traversante ouverte à deux extrémités opposées, ou avoir une forme de cuve ouverte à une seule extrémité par laquelle est insérée la poche intérieure 3. A titre illustratif, la figure 12 représente une poche intérieure disposée partiellement à l'intérieur de la chambre de protection 22 d'un élément de protection gonflable 16. En variante, l'élément de protection 16 peut comprendre des éléments gonflables 21 afin de former une bande de protection comme cela sera décrit plus en détails ci-après.

Toujours selon ce deuxième exemple de réalisation, la poche intérieure 3 peut préalablement être disposée à l'intérieur de l'élément de protection gonflable 16 dans la chambre de protection 22, ledit élément de protection gonflable 16 entourant alors substantiellement toute la paroi 5 de la poche intérieure 3 et la tubulure associées à la poche intérieure 3 telles que le tube d'emplissage 9 et le tube de vidange 11. En particulier, l'élément de protection gonflable 16 entoure la majorité des deux grandes portions de paroi 28 de la poche intérieure 3. L'élément de protection gonflable 16 entoure également la partie de paroi 5 de la poche intérieure 3 comprenant l'orifice d'emplissage 7 et l'orifice de vidange 8.

Toujours selon ce deuxième exemple de réalisation dans lequel l'élément de protection expansible 16 est un élément de protection gonflable, l'élément de protection gonflable 16 peut comprendre au moins une première partie 23a et une deuxième partie 23b. En particulier, la première partie 23a entoure substantiellement la poche intérieure 3, et en particulier les deux grandes portions de paroi 28 de la poche intérieure 3. La deuxième partie 23b entoure substantiellement l'orifice d'emplissage 7 et l'orifice de vidange 8 de la poche intérieure 3 ainsi que le tube d'emplissage 9 et le tube de vidange 11. La deuxième partie 23b de la poche intérieure 3 est ainsi adaptée pour recevoir la tubulure tandis que la première partie 23a de la poche intérieure 3 est adaptée à recevoir les deux grandes portions de paroi 28, notamment souples et étanches. La première partie 23a et la deuxième partie 23b constituent deux parties séparées de l'élément de protection gonflable 16 et peuvent être reliées et délimitées entre elles par tout moyen. En particulier, la première partie 23a et la deuxième partie 23b peuvent comprendre uniquement entre elles une ouverture adaptée pour laisser passer le tube d'emplissage 9 et le tube de vidange 11 depuis la première partie 23a dans la deuxième partie 23b de l'élément de protection 16.

En variante, comme représenté par exemple sur la figure 5, l'élément de protection 16 gonflable peut être solidaire du réceptacle extérieur 13. Par exemple, l'élément de protection 16 peut être fixé de façon temporaire ou permanente, par exemple collé ou soudé, à la paroi 14 du réceptacle extérieur 13. Selon ce mode de réalisation, l'élément de protection gonflable 16 peut comprendre une paroi 20 réunie de façon étanche, par soudage ou analogue, sur un bord commun 31 avec la paroi 14 du réceptacle extérieur 13. Selon cette réalisation, l'élément de protection gonflable 16, et en particulier la paroi 20 recouvre partiellement ou en totalité l'intérieur de la paroi 14 du réceptacle extérieur 13.

L'élément de protection 16 gonflable est apte et destiné à être gonflé sous pression par un gaz de gonflage G, en particulier par de l'air ou par un gaz inerte. Ainsi, l'élément de protection 16 peut être alternativement dans un état expansé dans lequel celui-ci est gonflé, ou dans un état non-expansé dans lequel celui-ci n'est pas gonflé. Aussi, dans l'état non-expansé, l'élément de protection 16 est à plat, c'est-à-dire vide de gaz de gonflage G ou substantiellement vide aux nécessités constructives près.

La capacité de déformation de l'élément de protection 16 gonflable relève alors en premier lieu de la conformation de l'élément de protection 16, typiquement de sorte à passer d'une conformation vide et plate (figure 10A) à une conformation en volume (figure 10C) du fait du gaz de gonflage G. Cette capacité de déformation peut relever, en second lieu, d'une capacité de déformation intrinsèque des parois 20 de l'élément de protection 16, du fait qu'elles peuvent présenter une certaine capacité d'extension, notamment élastique.

Afin d'emplir l'élément de protection 16 de gaz de gonflage G, l'élément de protection 16 est pourvu d'un orifice d'injection 17, c'est-à-dire d'un passage, d'injection de gaz de gonflage G en communication fluidique avec l'élément de protection 16.

A l'orifice d'injection 17 de l'élément de protection 16 et de la paroi 20, est associé par une liaison étanche (cette expression devant être comprise comme exposé précédemment) un tube d'injection 18 (ce terme devant être compris comme exposé précédemment) ayant à l'opposé une entrée d'injection 19 du gaz de gonflage G dans l'élément de protection 16. Une fois l'élément de protection 16 gonflé par le gaz de gonflage G, l'orifice d'injection 17 ou le tube d'injection 18 peut être scellé de façon irréversible, notamment par soudage. En variante, l'orifice d'injection 17 consiste en une valve d'obturation automatique. Une telle valve permet ainsi de fermer automatiquement l'élément de protection 16 de façon hermétique une fois celui-ci gonflé.

Par ailleurs, l'orifice d'injection 17, avec le tube d'injection 18, peuvent être ménagés dans, respectivement peuvent traverser, la paroi 14 du réceptacle extérieur 13 avec une liaison étanche formée également sur la paroi 14. Le passage du tube d'injection 18 à travers la paroi 14 permet de gonfler l'élément de protection 16 avec le gaz de gonflage G depuis l'extérieur du réceptacle extérieur 13 et du conteneur extérieur 4, en particulier après que l'élément de protection 16 ait préalablement été installé à l'intérieur du réceptacle extérieur 13. En outre, selon la réalisation dans laquelle l'élément de protection 16 est solidaire de la paroi 14 de réceptacle extérieur 13, l'orifice d'injection 17 peut être directement situé sur la paroi 14 du réceptacle 13.

Selon le premier exemple ou le deuxième exemple de réalisation décrits ci-dessus, l'élément de protection expansible 16 est de préférence au moins pour partie, voire en totalité, transparent ou translucide de sorte à permettre de visualiser à travers, et en particulier à travers la paroi 20, la poche intérieure 3. Selon une autre variante, l'élément de protection expansible 16 peut également être au moins pour partie, voire en totalité,

opaque à la lumière ou aux rayons ultraviolets par exemple pour garantir une conservation optimale du produit biopharmaceutique 2, notamment si le produit biopharmaceutique 2 est un produit photosensible.

Un même réceptacle extérieur 13 peut être de grande contenance afin de recevoir plusieurs poches intérieures 3, chacune étant disposée et protégée dans un élément de protection 16 individuel. Le dispositif 1 permet ainsi le transport, par exemple « en vrac » ou de façon désordonnée, d'un grand nombre de poches intérieures 3.

Dans un premier mode de réalisation qui peut être illustré par les figures 1 à 4, le conteneur extérieur 4 comprend le réceptacle extérieur 13. Le réceptacle extérieur 13 est plus particulièrement une caisse rigide assurant la fonction de contention extérieure de la poche intérieure 3 et de l'élément de protection 16.

Selon ce mode de réalisation, on dispose tout d'abord la poche intérieure 3 vide de fluide biopharmaceutique 2 à l'intérieur de l'élément de protection expansible 16 qui est ici représenté comme étant un élément gonflable. L'élément de protection expansible 16 se trouve alors à l'état non-expansé, notamment non-gonflé, comme cela est représenté sur la figure 4.

On dispose ensuite l'élément de protection expansible 16 ensemble avec la poche intérieure 3 à l'intérieur du réceptacle 13. En particulier, le réceptacle extérieur 13 peut comprendre une paroi amovible telle que par exemple une ouverture 29a, 29b, qui peut être ouverte pour permettre d'introduire la poche intérieure 3 dans l'enceinte extérieure 15 formé par le réceptacle extérieur 13 et la paroi 14.

En variante, lorsque l'élément de protection 16 forme une bande de protection, l'élément de protection 16 peut être disposé dans le réceptacle extérieur 13 avant la poche intérieure 3. L'élément de protection 16 comprend alors au moins une extrémité, notamment deux extrémités, dépassant du réceptacle extérieur 13. La poche intérieure 3 est ensuite elle-même disposé dans le réceptacle extérieur 13, en particulier sur l'élément de protection 16. L'extrémité de l'élément de protection 16, notamment les deux extrémités, peuvent ensuite être rabattues sur la partie supérieure de la poche intérieure 3 afin que l'élément de protection 16 entoure la poche intérieure 3.

Par la suite, on remplit la poche intérieure de fluide biopharmaceutique 2. Dans la configuration où l'élément de protection expansible 16 est un élément gonflable, l'élément de protection expansible 16 est alors empli de gaz de gonflage G. Le gaz de gonflage G peut en particulier être injecté depuis l'extérieur par l'intermédiaire de l'orifice d'injection 17.

Lorsque l'élément de protection expansible 16 se trouve à l'état expansé, et est notamment empli de gaz de gonflage G comme représenté sur les figures 1 à 3, la poche intérieure 3 n'est pas en contact ou proche du réceptacle extérieur 13, le gaz de gonflage G entourant alors totalement la poche intérieure 3. Plus précisément, la paroi 5 de la poche intérieure 3 et la paroi 14 du réceptacle extérieur 13 sont écartées l'une de l'autre sur tout ou substantiellement toute leur périphérie.

L'ouverture 29a, 29b du réceptacle extérieure 13 est alors refermée de sorte que le réceptacle extérieur 13 définit une enceinte extérieure 15 au moins fermée, pouvant être si nécessaire étanche. En refermant la paroi 14, le réceptacle extérieur 13 vient comprimer légèrement l'élément de protection 16 et la poche intérieure 3 afin d'assurer un maintien satisfaisant de la poche intérieure 3 dans le réceptacle extérieur 13.

Dans un deuxième mode de réalisation qui peut être illustré par les figures 5 et 6, le réceptacle extérieur 13 peut comprendre en outre une séparation 33 formée par une cloison de délimitation. La cloison de délimitation 33 peut en particulier avoir une hauteur variable. La cloison de délimitation 33 peut également s'étendre totalement entre deux parois latérales opposées 14c du réceptacle extérieur 13 et comporter une ou plusieurs ouvertures. En variante, comme illustrée sur les figures 13A et 13B, la séparation 33 peut comprendre deux cloisons 33a, 33b définissant une ouverture centrale entre elles. En particulier, la séparation 33 définit un premier compartiment 25a du réceptacle extérieur 13 dans lequel la paroi 5 de la poche intérieure 3, et en particulier les deux grandes portions 28 de paroi 5 de la poche intérieure 3, est située lorsque celle-ci est introduite dans le réceptacle extérieur 13. La séparation 33 définit également un deuxième compartiment 25b dans lequel les tubes ou tubulures associées à la poche intérieure 3, tels que le tube d'emplissage et le tube de vidange 9, 11 sont situés lorsque la poche intérieure 3 est introduite dans le réceptacle extérieur 13.

Selon ce deuxième mode de réalisation, les tubes 9, 11 sont ainsi situés dans un espace séparé de la paroi flexible 5 de la poche intérieure 3 lors des phases de transport. Il est ainsi possible d'éviter en particulier, que les tubes 9, 11 viennent en contact, par exemple heurter ou frotter, contre la paroi 5 de la poche intérieure 3 lors du transport de la poche intérieure 3. Les tubes 9, 11 sont en outre maintenus dans le deuxième compartiment 25b pour éviter d'être soumis à des efforts de flexion ou de torsion qui peuvent compromettre leur intégrité.

Selon un troisième mode de réalisation qui peut être illustré par les figures 8 et 9, l'invention peut également concerner un dispositif de vidange de la poche intérieure 3 lorsque celle-ci est positionnée dans le réceptacle extérieur 13.

A cet effet, selon ce troisième mode de réalisation, l'entrée d'emplissage 10 et la sortie de vidange 12 associées à la poche intérieure 3 sont situées à l'extérieur du réceptacle extérieur 13, de sorte à être facilement accessibles.

En outre, la poche intérieure 3 est écartée du réceptacle extérieur 13 pour ne pas gêner le passage du fluide biopharmaceutique 2 vers les orifices 7 et 8. Toutes ces dispositions constructives concourent à l'efficacité et à l'efficience de la mise en œuvre du dispositif 1 lors des opérations de vidange de la poche intérieure 3.

Le dispositif 1 est agencé de sorte que, lorsque l'on introduit l'élément de protection expansible 16, et notamment lorsqu'on injecte le gaz de gonflage sous pression G dans la chambre de compression 16 dans le cas où l'élément de protection expansible 16 est gonflable, la poche intérieure 3 peut être comprimée de sorte que le fluide biopharmaceutique 2 qui s'y trouve en soit vidé sous pression par la sortie de vidange 12.

Selon ce mode de réalisation, le dispositif 1 est tel qu'il comporte ou est apte à être associé à un élément de vidange. L'élément de vidange est lui-même apte à ce que, au moins lors de la vidange du fluide biopharmaceutique 2, l'orifice de vidange 8 est situé vers la partie inférieure de la poche intérieure 3 et de l'enceinte intérieure 6 et, en particulier, vers la partie la plus inférieure. Cela vise à faciliter la vidange de la poche intérieure 3 et à faire en sorte que, pour des raisons de sécurité, l'air qui se trouve dans la partie supérieure de la poche intérieure 3 et de l'enceinte intérieure 6 ne puisse en sortir par l'orifice de vidange 8.

Selon une réalisation possible illustrée par la figure 8, cet élément de vidange peut être un élément d'inclinaison 32a du dispositif 1, notamment du réceptacle extérieur 13. Cet élément d'inclinaison 32a peut comporter une ou plusieurs jambes, par exemple articulées, associées à la paroi inférieure 14a du réceptacle extérieur 13 et

reposant à l'opposé sur une surface d'appui horizontale 34. Ainsi, le dispositif 1 peut être disposé incliné sur la surface d'appui horizontale 34 avec l'orifice de vidange 8 vers le bas.

En variante, cet élément de vidange 32 peut également être un élément de suspension du dispositif 1 situé vers l'opposé de l'orifice de vidange 8, tel qu'un œillet de suspension (non représenté) prévu dans la partie supérieure du réceptacle extérieur 13, ou éventuellement dans la partie supérieure de la poche intérieure 3 lorsque ceux-ci se trouvent incliné. Ainsi, le dispositif 1 peut être disposé verticalement avec l'orifice de vidange 8 vers le bas.

Comme illustré par la figure 9, cet élément de vidange 32 peut également consister en une partie inclinée 32b de la paroi 20 de l'élément de protection expansible 16, l'espace entre la poche intérieure 3 et la paroi 14 du réceptacle 13 étant localement augmenté afin de créer cette partie inclinée 32b lorsque l'élément de protection 16 est à l'état expansé. Le réceptacle 13 peut également comprendre une paroi interne rigide 26 permettant d'incliner la poche intérieure 3 lorsque celle-ci se trouve disposée dans le réceptacle extérieur 13. Ainsi, le dispositif 1, notamment le conteneur extérieur 4, peut être disposé horizontalement avec la poche intérieure 3 qui se trouve inclinée avec l'orifice de vidange 8 vers le bas.

Ces réalisations de l'élément de vidange 32a, 32b, aptes à ce que, au moins lors de la vidange du fluide biopharmaceutique 2, l'orifice de vidange 8 est situé vers la partie inférieure, en particulier la plus inférieure, de la poche intérieure 3, ne sont pas exclusives d'autres.

Il est entendu que les qualificatifs « bas » et « haut » appliqués à la poche intérieure 3, au moyen de protection expansible 16, au conteneur 4 et au réceptacle 13 s'entendent selon leur sens habituel et se comprennent en relation avec le dispositif 1 disposé pour pouvoir fonctionner pour la vidange du fluide biopharmaceutique 2 mettant en œuvre la gravité.

Il est possible de vider une poche intérieure 3 telle que celle décrite de la quantité de fluide biopharmaceutique 2 qui se trouvait dans son enceinte 6 en la comprimant sans la nécessité de prévoir une pompe, telle qu'une pompe péristaltique, associée au tube de vidange 11 ou à la sortie de vidange 12. En particulier, lorsque l'élément de protection 16 est un élément gonflable, on peut injecter le gaz de gonflage G de sorte que la pression du fluide biopharmaceutique 2 dans la sortie de vidange 12 soit sensiblement constante durant tout la vidange.

Selon une configuration, on peut également associer en communication fluidique un élément avec perte de charge 36 tel qu'un filtre avec le tube de vidange 11 ou la sortie de vidange 12.

L'invention concerne également un système 40 pour la réception et le transfert sous pression contrôlée d'un fluide biopharmaceutique 2 comprenant le dispositif 1 et un procédé pour la réception et le transfert sous pression contrôlée d'un fluide biopharmaceutique 2, dans lequel on dispose et on met en œuvre le système 40.

Comme représenté sur la figure 11, le système 40 pour la réception et le transfert sous pression contrôlée d'un fluide biopharmaceutique 2 peut comprendre tout d'abord un système 45 pour l'introduction, et notamment le gonflage, d'un élément de protection expansible 16 dans le réceptacle extérieur 13. Le système 40 comprend le dispositif 1 de réception puis de transport d'un fluide biopharmaceutique 2 tel que décrit précédemment, en particulier un dispositif 1 selon les modes de réalisation décrits par les figures 7 à 9.

Le système 45 comprend ensuite un élément 38 apte et destiné à délivrer l'élément de protection expansible 16 ou le gaz de gonflage sous pression G lorsque celui-ci est un élément gonflable. Selon ce dernier mode de réalisation, le système 45 inclut une source 37 de gaz de gonflage sous pression G et une ligne d'injection 39 de gaz de gonflage sous pression G, apte à être associé en communication fluidique ou associé en communication fluidique en sortie avec l'orifice 17 d'injection de gaz de gonflage sous pression G du dispositif 1.

Le système 45 comprend également un élément 42 de contrôle et de commande. L'élément de contrôle et de commande 42 peut par exemple être un contrôleur de pression du gaz de gonflage sous pression G dans la ligne d'injection 39, de sorte à commander l'injection de gaz de gonflage G lorsque cela est souhaité et de commander l'injection avec la pression souhaitée. Un tel élément 42 peut être un manomètre, une vanne réglable et/ou une ligne de commande entre eux.

Dans le cas où l'élément de protection expansible 16 est un élément gonflable, le gaz de gonflage sous pression G est délivré sous une pression au moins égale à 100mbar et au plus égale à 1500 mbar. Plus particulièrement et selon les besoins, cette pression est au moins égale à 1000 mbar, plus particulièrement au moins égale à 700 mbar,
Le système 40 pour la réception et le transfert sous pression contrôlée d'un fluide biopharmaceutique 2 comprend également, ou bien il est associé au système 40, une ligne d'emplissage 43 et une ligne de vidange 44 apte à être associées en communication fluidique ou associé en communication fluidique en sortie respectivement avec l'orifice d'emplissage 7 et l'orifice de vidange 8 du dispositif 1

Le procédé pour la réception, le transport et le transfert sous pression contrôlée d'un fluide biopharmaceutique 2 selon l'invention est tel que l'on dispose au départ d'un système 40 tel que décrit, alors à l'état vide de fluide biopharmaceutique 2. La poche intérieure 3 est alors disposée dans le réceptacle extérieur 13, l'élément de protection expansible 16 à l'état non-expansé étant alors ménagé entre la poche intérieure 3 et le réceptacle extérieur 13. En variante, la poche intérieure 3 peut être disposée dans le réceptacle extérieur 13, sans que le réceptacle extérieur 13 ne comprenne initialement l'élément de protection expansible 16. On dispose également de fluide biopharmaceutique 2 à réceptionner et à transférer sous pression contrôlée. On dispose également de l'élément 38, apte et destiné à délivrer l'élément de protection expansible 16 ou le gaz de gonflage sous pression G.

Lorsque l'on souhaite réceptionner du fluide biopharmaceutique 2 dans le dispositif 1, on peut tout d'abord purger le gaz de la ligne d'emplissage 43. Ensuite, on emplit l'enceinte intérieure 6 de la poche intérieure 3 de fluide biopharmaceutique 2, notamment par l'intermédiaire de l'ouverture 29 du réceptacle extérieur 13, via l'entrée d'emplissage 10, puis on amène l'entrée d'emplissage 10 à l'état fermé, la sortie de vidange 12 étant de son côté à l'état fermé.

On introduit ensuite l'élément de protection 16 ou on gonfle l'élément de protection 16, l'entrée d'emplissage 10 et la sortie de vidange 12 étant à l'état fermée. En particulier, pour gonfler l'élément de protection 16, on associe en communication fluidique la ligne d'injection 39 de gaz de gonflage sous pression G et l'entrée d'injection 19 de gaz de gonflage sous pression G du réceptacle extérieur 13. En variante, dans le mode de réalisation dans lequel l'élément de protection expansible 16 n'est pas initialement compris dans le réceptacle extérieur 13, on introduit l'élément de protection expansible à l'état non expansé dans le réceptacle extérieur 13 via la ligne d'injection 39. Comme précisé ci-dessus, l'élément de protection expansible 16 peut alors passer de l'état non-expansé à l'état expansé, par exemple lorsque celui-ci est soumis à un traitement thermique.

Le dispositif 1 peut alors être dissocié du système 40 de sorte que le dispositif 1 permet alors de transporter la poche intérieure 3 après que l'élément de protection 16 se trouve dans l'état expansé comme cela a été décrit précédemment. En particulier, le dispositif 1 peut être chargé sur un bateau, un camion, un avion en vue du transport de la poche intérieure 3.

Suite aux opérations de transport, lorsque l'on souhaite transférer sous pression contrôlée le fluide biopharmaceutique 2 depuis l'enceinte intérieure 6 de la poche intérieure 3, on peut comprimer la poche intérieure 3 en augmentant davantage l'expansion de l'élément de protection expansible 16. En particulier, dans le cas où l'élément de protection expansible 16 est un élément gonflable, on associe en communication fluidique, notamment par l'intermédiaire de l'ouverture 29a, 29b du réceptacle extérieur 13, la ligne d'injection 39 de gaz de gonflage sous pression G du système 40 et l'entrée d'injection 19 de gaz de gonflage sous pression G du réceptacle extérieur 13 et on amène la sortie de vidange 12 à l'état ouvert. Puis l'on injecte le gaz de gonflage sous pression G dans l'élément de protection gonflable 16 entre le réceptacle extérieur 13 et la poche intérieure 3, de sorte à comprimer la poche intérieure 3 et à vider de celle-ci sous pression, le fluide biopharmaceutique 2 qui s'y trouve.

On peut associer en communication fluidique un élément avec perte de charge tel qu'un filtre 36 avec le tube de vidange 11 ou la sortie de vidange 12. Egalement, lors de la vidange, l'on peut placer l'orifice de vidange 8 vers la partie inférieure, en particulier la partie la plus inférieure, de la poche intérieure 3 à l'aide de l'élément de vidange 32 adapté à cet effet.

On peut ainsi vider la poche intérieure 3 de la totalité du fluide biopharmaceutique 2. Une fois le transfert sous pression contrôlée du fluide biopharmaceutique 2 effectué, on peut sortir la poche intérieure 3 et l'élément de protection 16 du réceptacle extérieur 13. La poche intérieure 3, l'élément de protection 16 et le conteneur 4peuvent être jetée, ceux-ci étant à usage unique. En variante, l'élément de protection 16 et le conteneur 4 peuvent être réutilisés pour le transport futur d'autres poches.

Le procédé décrit ci-dessus peut être réalisé partiellement, les étapes décrites ci-dessus pouvant être réalisée indépendamment l'une de l'autre. En particulier, la poche intérieure 3 peut être disposée dans le réceptacle extérieur 13 alors qu'elle est déjà emplie de fluide biopharmaceutique 2. De la même façon, l'élément de protection 16 peut également être disposé dans le réceptacle extérieur 13 alors qu'il se trouve déjà dans l'état expansé, et notamment dans l'état gonflé. Selon cette alternative, on peut alors réaliser uniquement l'étape de vidange du procédé avec le système 40. Selon une autre alternative, on peut seulement réceptionner le fluide biopharmaceutique 2 selon le procédé avec le système 40 et ne pas effectuer l'étape de vidange tel qu'indiqué ci-dessus.

Bien évidemment, l'invention n'est pas limitée aux modes de réalisation décrits précédemment et fournis uniquement à titre d'exemple. Elle englobe diverses modifications, formes alternatives et autres variantes que pourra envisager l'homme du métier dans le cadre de la présente invention et notamment toutes combinaisons des différents modes de fonctionnement décrits précédemment, pouvant être pris séparément ou en association.

Revendications

1. Dispositif (1) pour le stockage et le transport d'un fluide biopharmaceutique (2) comprenant :
   - une poche intérieure (3) en matière plastique, souple et étanche, formant une enceinte intérieure (6) apte et destinée à recevoir un fluide biopharmaceutique (2),
   - un conteneur extérieur (4) comprenant un réceptacle extérieur (13), le réceptacle extérieur (13) comprenant une paroi (14) formant une enceinte extérieure (15) dans laquelle est placée la poche intérieure (3),
   - un élément de protection expansible (16) ménagé au moins partiellement entre le réceptacle extérieur (13) et la poche intérieure (3) et apte à recevoir la poche intérieure (3), l'élément de protection expansible (16) étant adapté pour se déployer en volume dans un état expansé pour s'intercaler entre le réceptacle extérieur (13) et la poche intérieure (3),

   caractérisé en ce que l'élément de protection expansible (16) à l'état expansé entoure la poche intérieure (3) et remplit l'espace compris entre la paroi (14) du réceptacle extérieur (13) et la poche intérieure (3).

2. Dispositif (1) selon la revendication précédente, dans lequel la poche intérieure (3) est pourvue d'une paroi (5) et d'au moins un orifice pour l'emplissage et/ou la vidange (7, 8) du fluide biopharmaceutique (2) et un tube d'emplissage et/ou de vidange (9, 11) associé de façon étanche à l'orifice d'emplissage et/ou de vidange (8, 9).

3. Dispositif (1) selon l'une quelconque des revendications précédentes, dans lequel le conteneur extérieur (4) comprend essentiellement, en particulier est constitué par, le réceptacle extérieur (13).

4. Dispositif (1) selon l'une quelconque des revendications précédentes, dans lequel le réceptacle extérieur (13) comprend une unique paroi (14) pliable adapté pour former, une fois pliée, le réceptacle extérieur (13) de forme parallélépipèdique, le réceptacle extérieur (13) comprenant au moins une paroi inférieure (14a) et une paroi périphérique latérale (14c).

5. Dispositif (1) selon l'une quelconque des revendications précédentes, dans lequel le conteneur extérieur (4), et en particulier le réceptacle extérieur (13), est de grande contenance pour recevoir plusieurs poches intérieures (3) remplies de fluide biopharmaceutique (2), le conteneur extérieur (4) pouvant recevoir plus d'une poche intérieure (3), voire plus de cinq poches intérieures (3), voire encore plus de dix poches intérieures (3).

6. Dispositif (1) selon l'une quelconque des revendications précédentes, dans lequel la paroi (14) du réceptacle extérieur (13) est au moins pour partie, voire en totalité, translucide de sorte à permettre de visualiser à travers la paroi (14) l'élément de protection expansible (16) et la poche intérieure (3).

7. Dispositif (1) selon l'une des revendications 1 à 5, dans lequel la paroi (14) du réceptacle extérieur (13) est au moins pour partie, voire en totalité, opaque à la lumière ou aux rayons ultraviolets.

8. Dispositif (1) selon la revendications 2, dans lequel le réceptacle extérieur (13) comprend un premier compartiment (25a) et un deuxième compartiment (25b), le premier compartiment (25a) étant apte et destiné à recevoir la paroi (5) de la poche intérieure (3), le deuxième compartiment (25b) étant apte et destiné à recevoir le tube d'emplissage et/ou de vidange (9, 11) de la poche intérieure (3).

9. Dispositif selon la revendication 8, dans lequel le réceptacle extérieur (13) comprend une séparation (33) formée par exemple par une cloison de délimitation, la séparation (33) délimitant le premier compartiment (25a) et le deuxième compartiment (25b) du réceptacle extérieur (13).

10. Dispositif (1) selon l'une quelconque des revendications précédentes, dans lequel l'élément de protection expansible (16) comprend un matériau sous forme fluide, par exemple une mousse, adapté pour se déployer en volume à l'état expansé.

11. Dispositif (1) selon l'une quelconque des revendications 1 à 9, dans lequel l'élément de protection expansible (16) est gonflable, l'élément de protection expansible (16) étant pourvu d'un orifice d'injection (17), c'est-à-dire d'un passage, d'injection de gaz de gonflage (G) en communication fluidique avec l'élément de protection (16), à l'orifice d'injection (17) de l'élément de protection (16) étant associé par une liaison étanche un tube d'injection (18) ayant à l'opposé une entrée d'injection (19) de gaz de gonflage (G) dans l'élément de protection expansible (16).

12. Dispositif (1) selon la revendication 11, dans lequel l'élément de protection expansible (16) comprend une paroi (20), la paroi (20) comprenant des éléments gonflables (21) reliés entre eux en communication fluidique de sorte à former ensemble une chambre de protection (22), la poche intérieure (3) étant apte à être placée dans la chambre de protection (22).

13. Dispositif (1) selon la revendication 11, dans lequel l'élément de protection expansible (16) comprend une paroi (20) réunie de façon étanche par soudage ou analogue, sur un bord commun (31) avec la paroi (14) du réceptacle extérieur (13).

14. Dispositif (1) selon l'une des revendications 11 à 13, dans lequel la poche intérieure (3) est disposée dans un élément de protection expansible (16) individuel.

15. Dispositif (1) selon l'une quelconque des revendications 11 à 14, dans lequel l'orifice d'injection (17) de gaz de gonflage (G), en particulier auquel est associé un tube d'injection (18) ayant une entrée d'injection (19), est ménagé dans un orifice d'injection extérieur (24) de la paroi (14) du réceptacle extérieur (13).

16. Dispositif (1) selon l'une quelconque des revendications 11 à 15, dans lequel lorsque du gaz de gonflage (G) est injecté dans l'élément de protection (16), l'élément de protection (16) occupe l'espace compris entre la poche intérieure (3) et le réceptacle extérieur (13) afin de limiter la capacité de mouvement de la poche intérieure (3) dans le réceptacle extérieur (13).

17. Dispositif (1) selon la revendications 2 ou l'une quelconque des revendications 3 à 16 qui dépend de la revendication 2, dans lequel l'élément de protection expansible (16) comprend au moins une première partie (23a) et une deuxième partie (23b), la première partie (23a) entoure substantiellement la paroi (5) de la poche intérieure (3), la deuxième partie (23b) entourant substantiellement l'orifice d'emplissage et/ou de vidange (7, 8) de la poche intérieure (3) ainsi que le tube d'emplissage et/ou de vidange (9, 11).

18. Dispositif (1) selon la revendication 2 ou l'une quelconque des revendications 3 à 17 qui dépend de la revendication 2, dans lequel le tube d'emplissage et/ou de vidange (9, 11) traverse le réceptacle extérieur (13).

19. Dispositif (1) selon l'une quelconque des revendications précédentes, dans lequel l'élément de protection expansible (16) est au moins pour partie, voire en totalité, translucide ou transparent de sorte à permettre de visualiser la poche intérieure (3).

20. Dispositif (1) selon l'une des revendications 1 à 18, dans lequel l'élément de protection expansible (16) est au moins pour partie, voire en totalité, opaque à la lumière ou aux rayons ultraviolets.

21. Dispositif (1) selon la revendication 2 ou l'une quelconque des revendications 3 à 20 qui dépend de la revendication 2, qui comporte ou est apte à être associé à un élément de vidange apte à ce que, au moins lors de la vidange, l'orifice de vidange (8) est situé vers la partie inférieure de la poche intérieure (3), en particulier la partie la plus inférieure de la poche intérieure (3).

22. Dispositif (1) selon la revendication 21, dans lequel l'élément de vidange comprend un élément d'inclinaison (32a) du dispositif (1), notamment du réceptacle extérieur (13), l'élément d'inclinaison (32a) comportant une ou plusieurs jambes, par exemple articulées, associées au réceptacle extérieur (13) et reposant sur une surface d'appui horizontale (34).

23. Dispositif (1) selon la revendication 21 ou 22, dans lequel l'élément de vidange apte à ce que l'orifice de vidange (8) soit situé vers la partie inférieure de la poche intérieure comprend, en particulier est constitué par, une partie (32b) de la paroi (20) de l'élément de protection expansible (16).

24. Dispositif (1) selon l'une quelconque des revendications précédentes, dans lequel le réceptacle extérieur (13) comprend une paroi interne rigide (26) permettant d'incliner la poche intérieure (3) lorsque celle-ci se trouve disposée dans le réceptacle extérieur (13).

25. Système (40) pour la réception et le transfert sous pression contrôlée d'un fluide biopharmaceutique (2), comprenant :

- un dispositif (1) selon l'une quelconque des revendications 11 à 16, la poche intérieure (3) étant pourvue d'un orifice d'emplissage (7) avec le fluide biopharmaceutique (2) et d'un orifice de vidange (8) du fluide biopharmaceutique (2) et, associés de façon étanche à l'orifice d'emplissage (7) et à l'orifice de vidange (8), un tube d'emplissage (9) ayant une entrée d'emplissage (10) de l'enceinte avec le fluide biopharmaceutique (2), apte à être associé à une ligne d'emplissage du fluide biopharmaceutique (2), et un tube de vidange (11) ayant une sortie de vidange (12) de l'enceinte du fluide biopharmaceutique (2), apte à être associé à une ligne de vidange du fluide,
- un système (45) pour le gonflage de l'élément de protection expansible (16) comprenant un élément (38) apte et destiné à délivrer un gaz de gonflage sous pression (G) ayant une ligne d'injection (39) de gaz de gonflage sous pression (G), apte à être associé en communication fluidique ou associé en communication fluidique avec l'orifice ou l'entrée d'injection (19) de gaz de gonflage (G) sous pression de l'élément de protection expansible (16) du dispositif (1), le système (45) comprenant également un élément de contrôle et de commande de la pression du gaz de gonflage sous pression (42) dans la ligne d'injection (39) de gaz de gonflage sous pression (G),

- une ligne d'emplissage (43) et une ligne de vidange (44) apte à être associées en communication fluidique ou associé en communication fluidique en sortie respectivement avec l'orifice d'emplissage (7) et l'orifice de vidange (8) du dispositif (1).

26. Procédé pour la réception et le transport d'un fluide biopharmaceutique (2), dans lequel :
- on dispose d'un dispositif (1) selon l'une quelconque des revendications 11 à 16, la poche intérieure (3) étant pourvue d'une paroi (5) et d'au moins un orifice pour l'emplissage et/ou la vidange (7, 8) du fluide biopharmaceutique (2) et un tube d'emplissage et/ou de vidange (9, 11) associé de façon étanche à l'orifice d'emplissage et/ou de vidange (7, 8), le dispositif (1) se trouvant alors à l'état vide de fluide biopharmaceutique (2) et de gaz de gonflage sous pression (G), le réceptacle extérieur (13) étant ouvert,
- on dispose la poche intérieure (3) à l'intérieur de l'élément de protection (16),
- on dispose l'élément de protection expansible (16) ensemble avec la poche intérieure (3) à l'intérieur du réceptacle (13), on emplit l'enceinte intérieure (6) de la poche intérieure (3) de fluide biopharmaceutique (2) via l'orifice d'emplissage (7),
- on emplit l'élément de protection expansible (16) de gaz de gonflage (G), et
- on ferme le réceptacle extérieur (13).

27. Procédé pour la réception et le transport d'un fluide biopharmaceutique (2), dans lequel :
- on dispose d'un dispositif (1) selon l'une quelconque des revendications11 à 16, la poche intérieure (3) étant pourvue d'une paroi (5) et d'au moins un orifice pour l'emplissage et/ou la vidange (7, 8) du fluide biopharmaceutique (2) et un tube d'emplissage et/ou de vidange (9, 11) associé de façon étanche à l'orifice d'emplissage et/ou de vidange (7, 8), le dispositif (1) se trouvant alors à l'état vide de fluide biopharmaceutique (2) et de gaz de gonflage sous pression (G), le réceptacle extérieur (13) étant ouvert,
- on dispose l'élément de protection expansible (16) à l'intérieur du réceptacle (13), au moins une extrémité de l'élément de protection expansible (16) dépassant du réceptacle extérieur (13),
- on dispose la poche intérieure (3) à l'intérieur du réceptacle (13) sur l'élément de protection (16), l'extrémité de l'élément de protection expansible (16) étant ensuite rabattue sur la poche intérieure (3) de sorte que l'élément de protection expansible (16) entoure la poche intérieure (3),
- on emplit l'enceinte intérieure (6) de la poche intérieure (3) de fluide biopharmaceutique (2) via l'orifice d'emplissage (7),
- on emplit l'élément de protection expansible (16) de gaz de gonflage (G), et
- on ferme le réceptacle extérieur (13).

28. Procédé pour la réception et le transfert d'un fluide biopharmaceutique (2) dans lequel on dispose d'un système (40) pour la réception et le transfert sous pression contrôlée d'un fluide biopharmaceutique (2) selon la revendication 25, et lorsque l'on souhaite transférer sous pression contrôlée le fluide biopharmaceutique (2) depuis l'enceinte intérieure (6), on associe en communication fluidique la ligne d'injection (39) de gaz de gonflage sous pression et l'entrée d'injection (19) de gaz de gonflage sous pression de l'élément de protection (16), puis on injecte le gaz de gonflage sous pression dans l'élément de protection (16), de sorte à comprimer la poche intérieure (3) et à vider de celle-ci sous pression, le fluide biopharmaceutique (2) qui s'y trouve.

29. Procédé pour la réception et le transfert d'un fluide biopharmaceutique (2) selon la revendication 28, dans lequel, lors de la vidange, on place l'orifice de vidange (8) vers la partie inférieure de la poche intérieure (3), en particulier la partie la plus inférieure de la poche intérieure (3).

30. Procédé pour la réception et le transfert d'un fluide biopharmaceutique (2) selon l'une des revendications 28 ou 29, dans lequel on injecte le gaz de gonflage (G) de sorte que la pression du fluide biopharmaceutique (2) dans la sortie de vidange (12) soit sensiblement constante durant toute la vidange.

FIG. 1

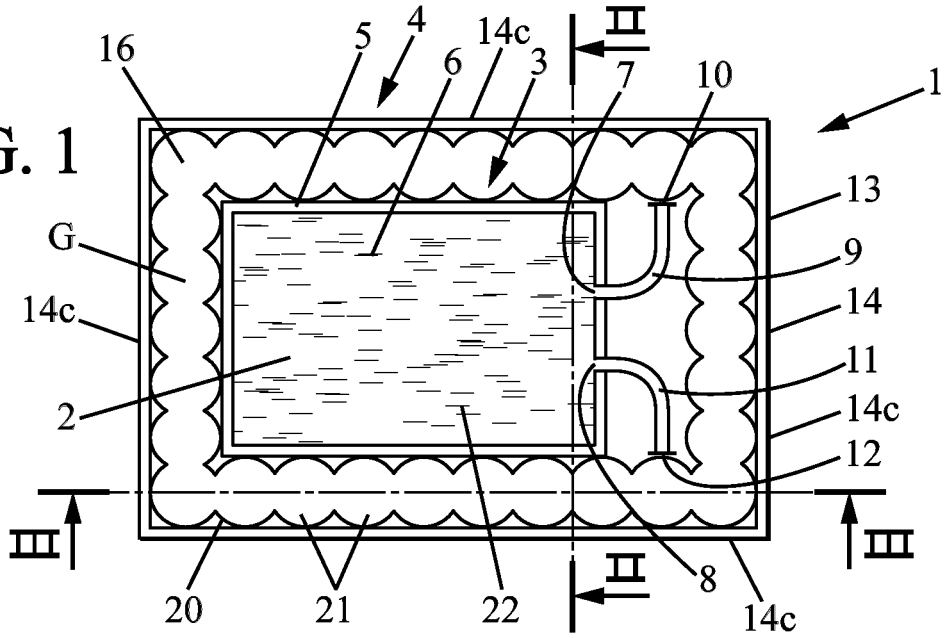


FIG. 2

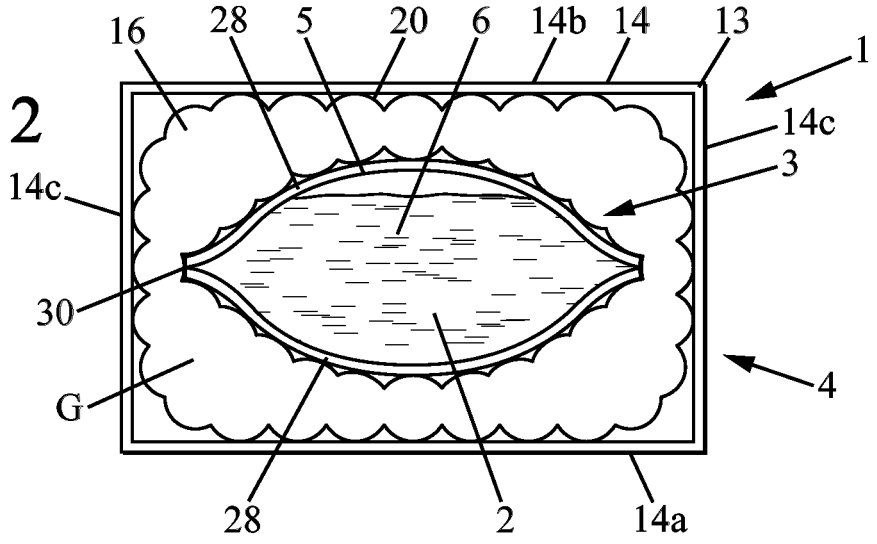


FIG. 3

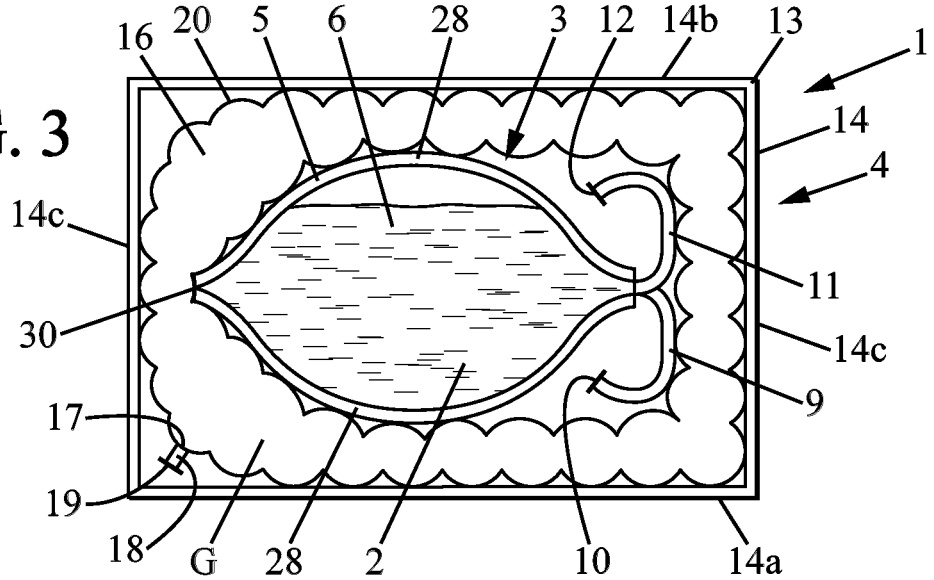


FIG. 4

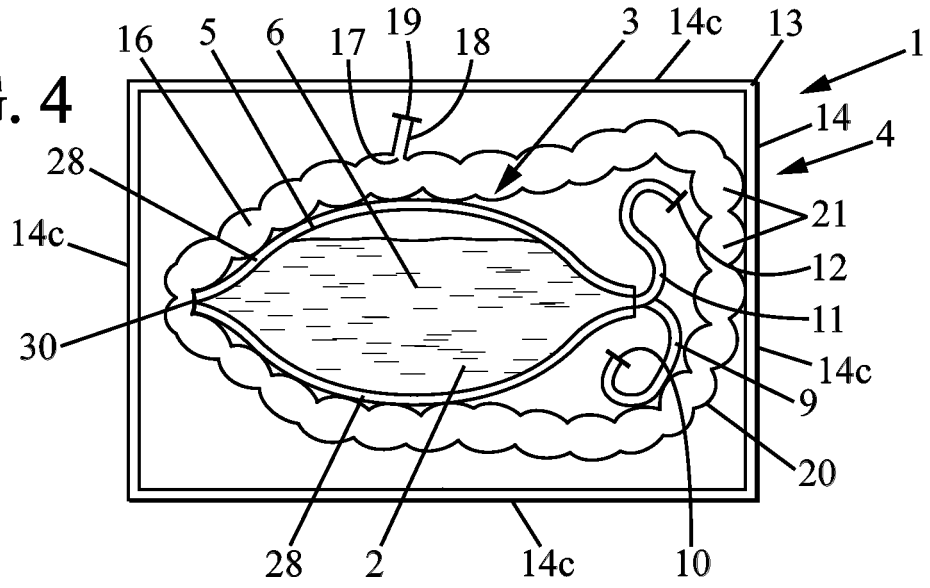


FIG. 5

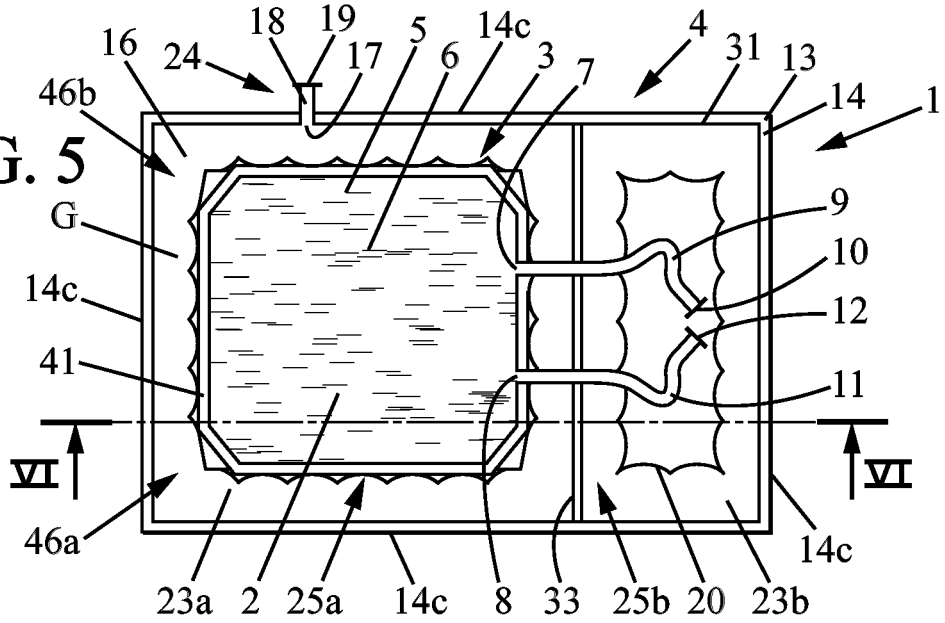


FIG. 6

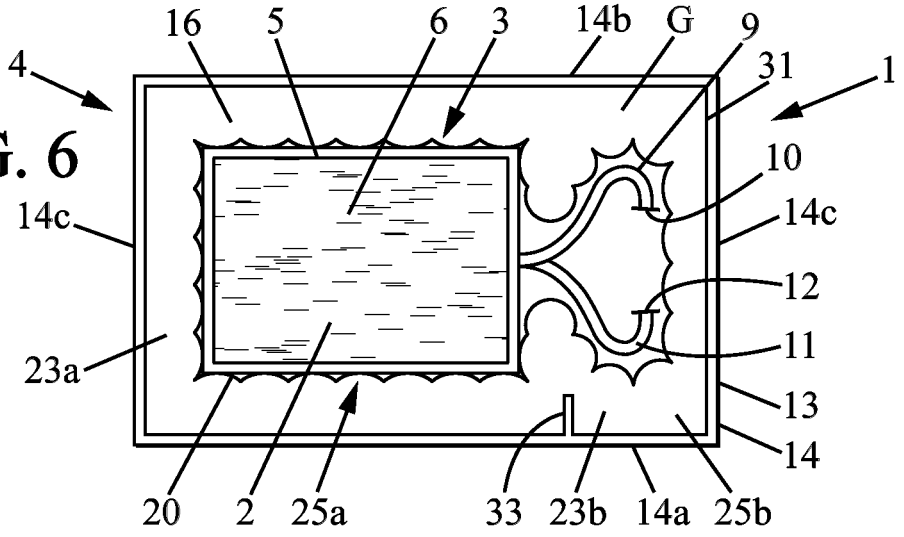


FIG. 7

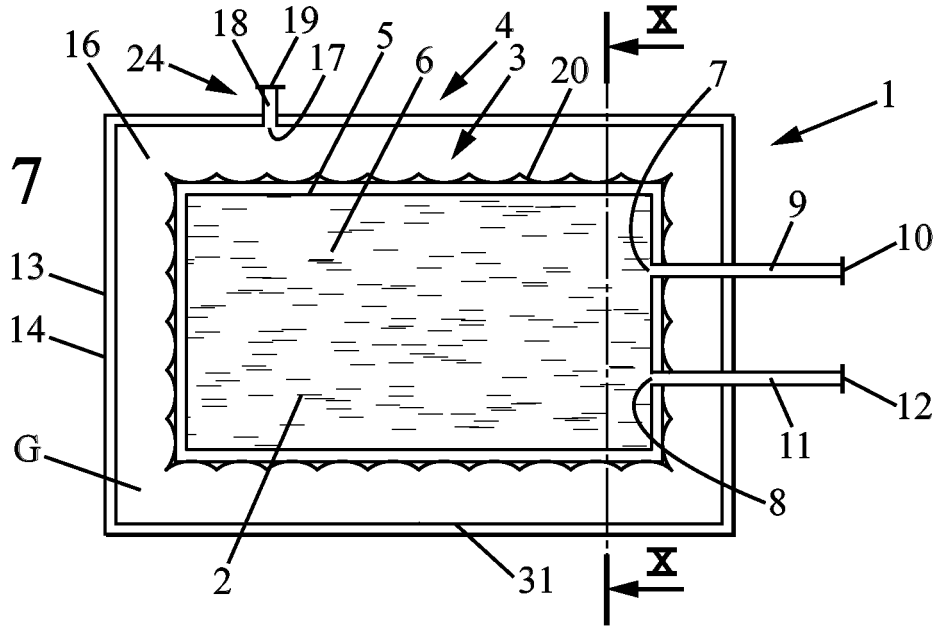


FIG. 8

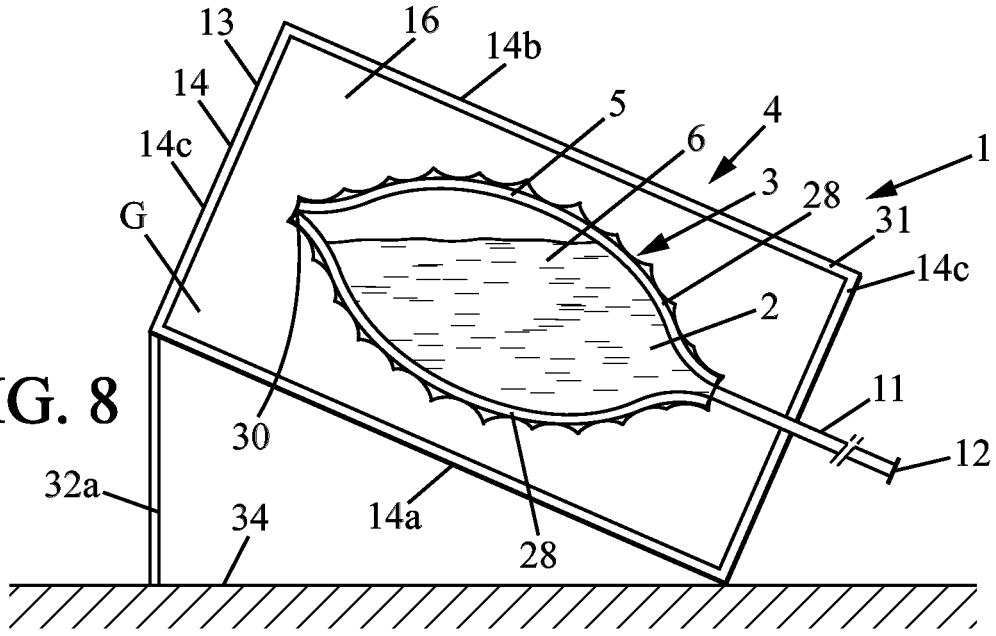


FIG. 9

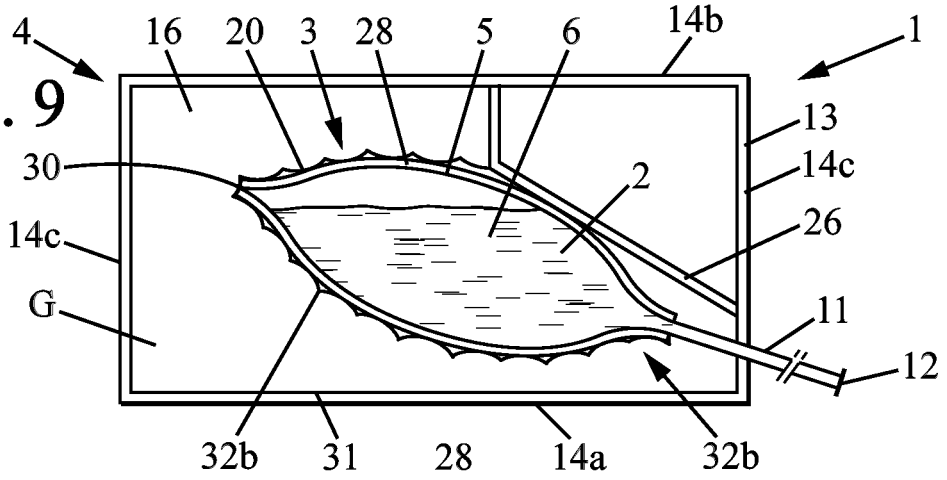


FIG. 10A

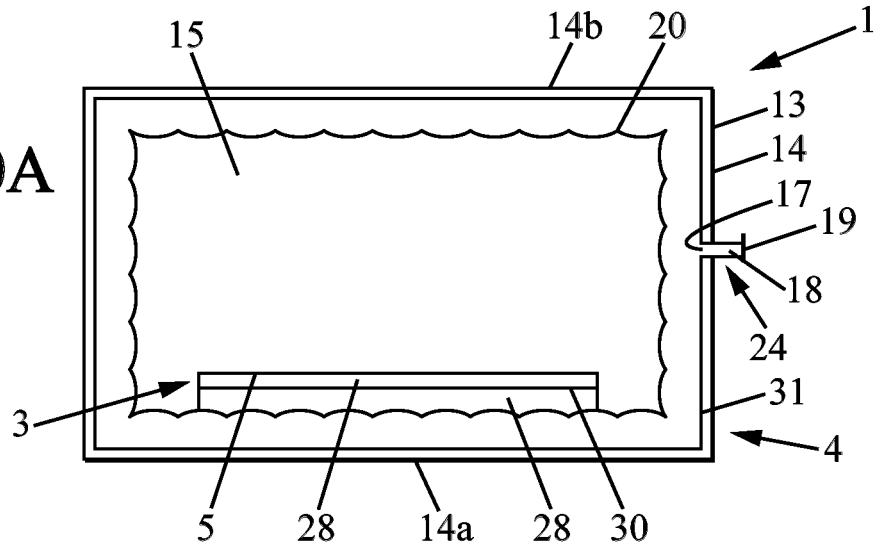


FIG. 10B

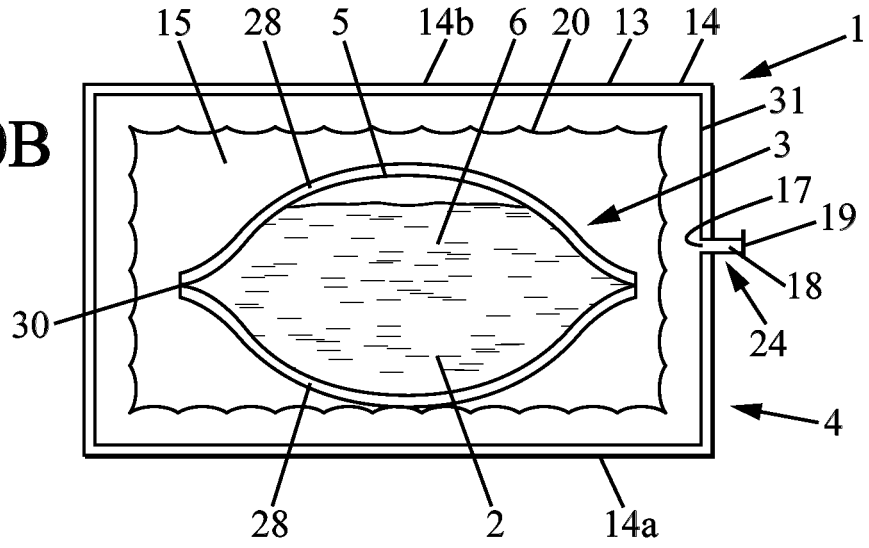
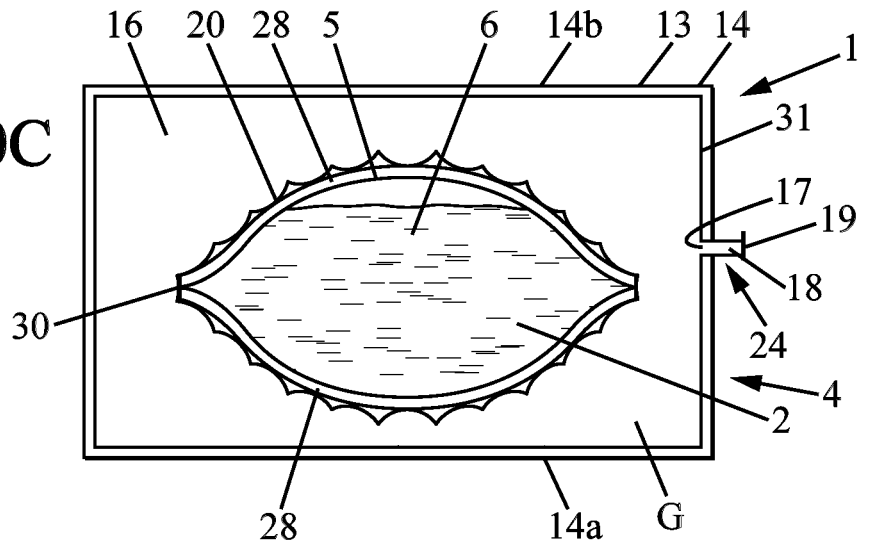


FIG. 10C



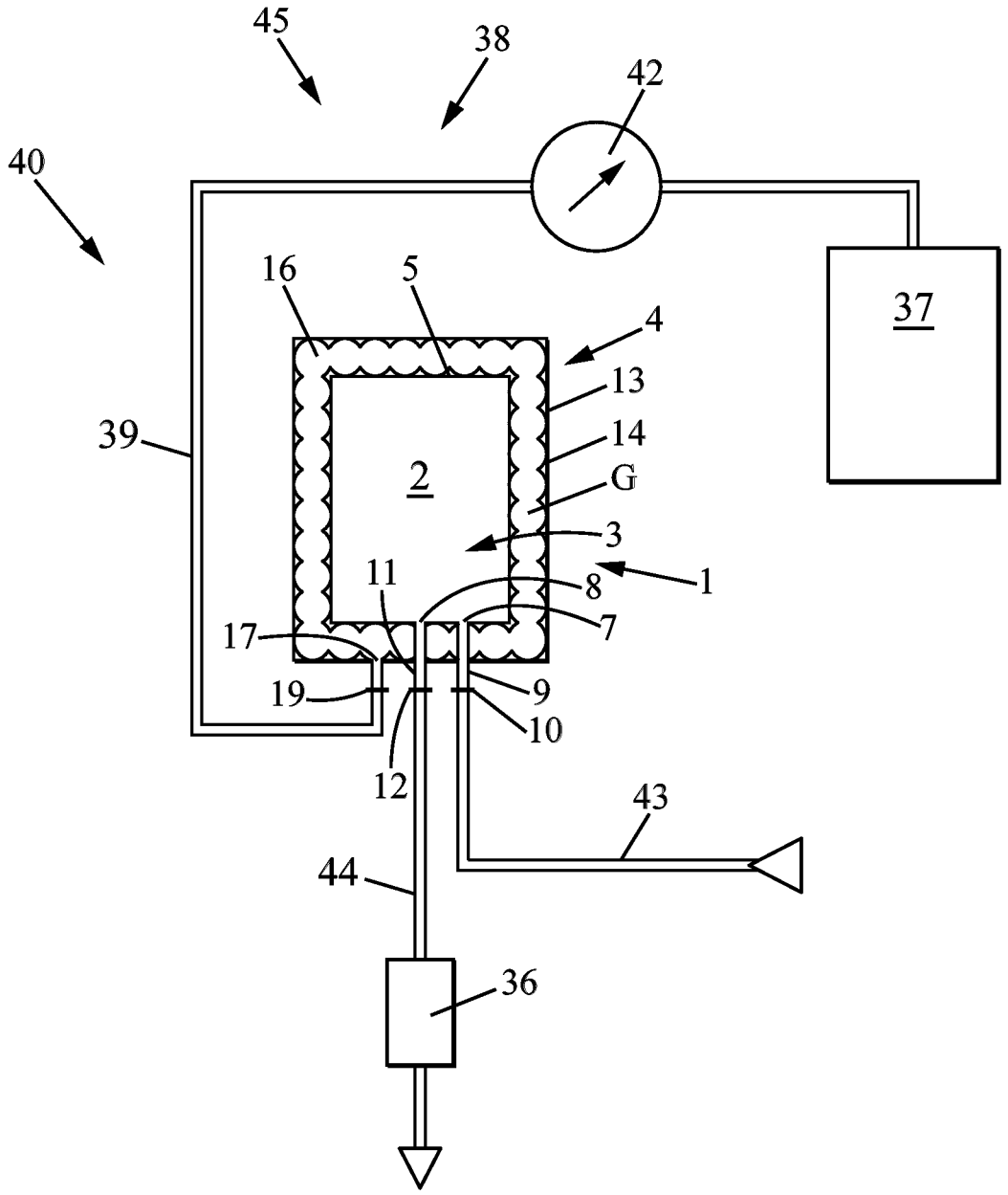


FIG. 11

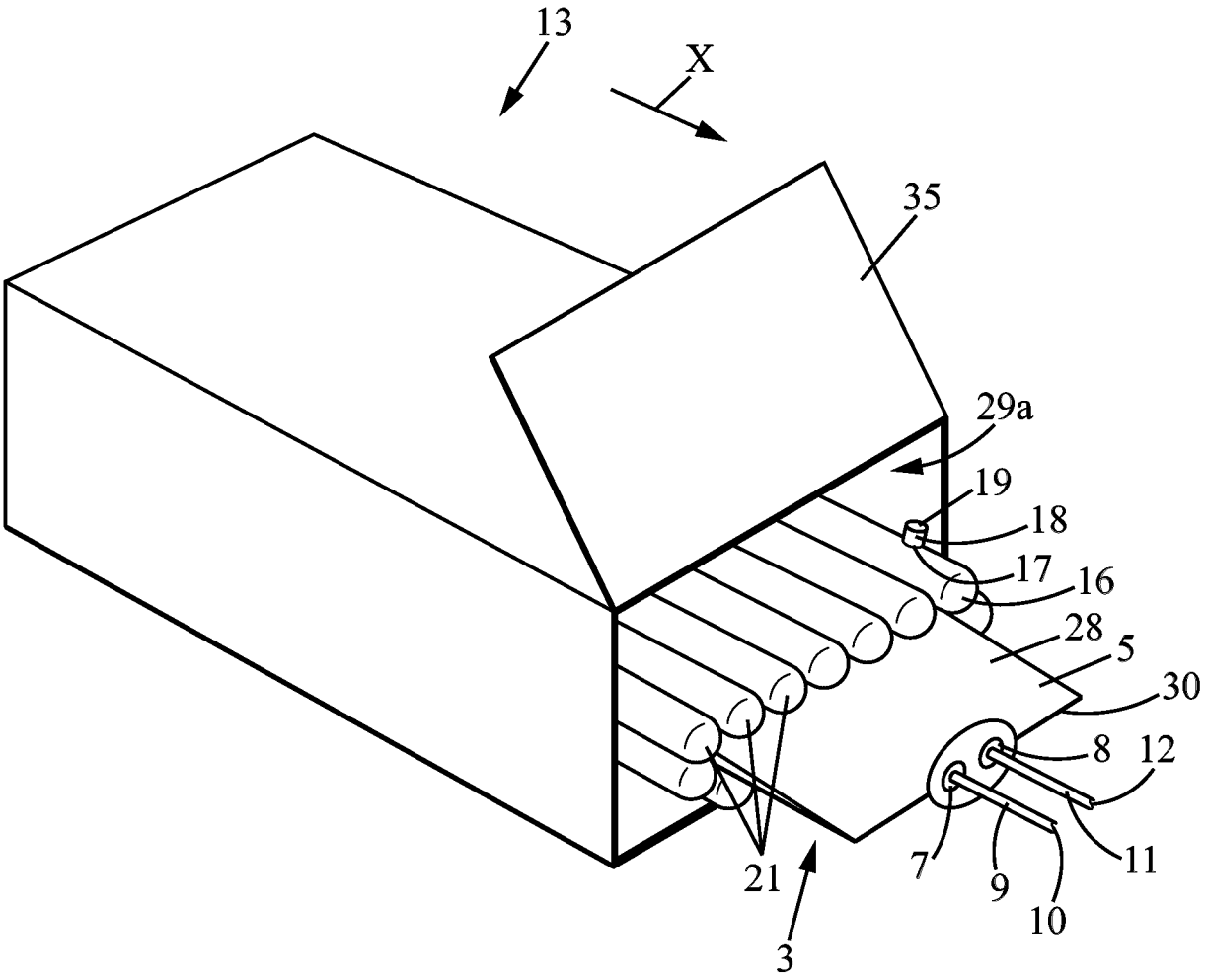


FIG. 12

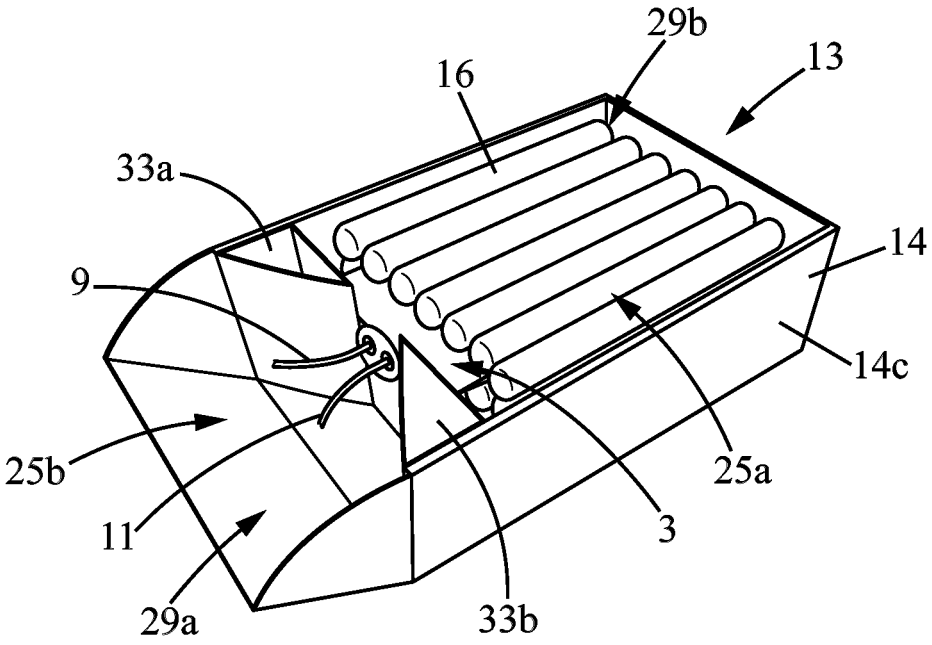


FIG. 13A

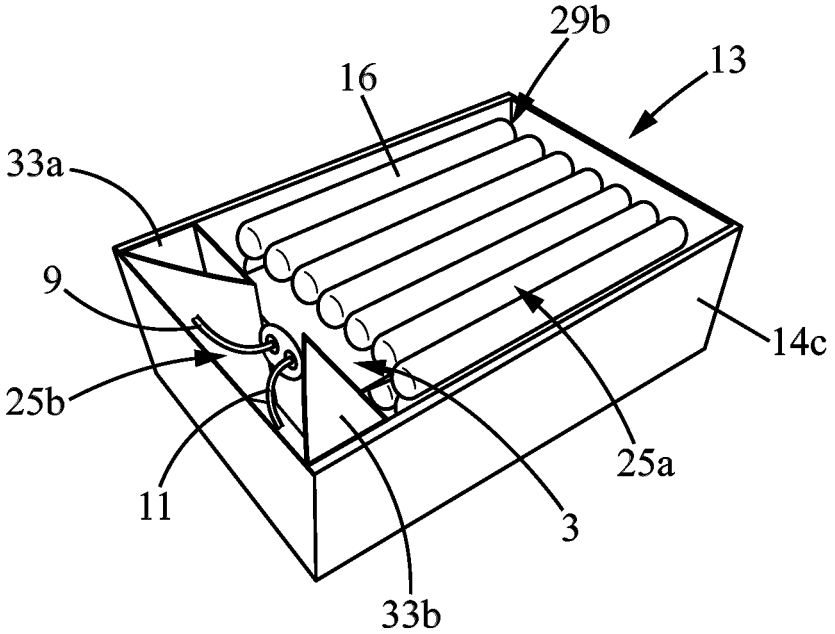


FIG. 13B

RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

INSTITUT NATIONAL DE LA PROPRIÉTÉ INDUSTRIELLE

RAPPORT DE RECHERCHE PRÉLIMINAIRE

établi sur la base des dernières revendications déposées avant le commencement de la recherche

N° d'enregistrement national

FA 808322
FR 1551955

DOCUMENTS CONSIDÉRÉS COMME PERTINENTS		Revendication(s) concernée(s)	Classement attribué à l'invention par l'INPI
Catégorie	Citation du document avec indication, en cas de besoin, des parties pertinentes		
X	US 4 857 055 A (WANG PAUL Y [CA]) 15 août 1989 (1989-08-15)	1-3,5-8, 11,12, 15-20, 25,28,30	A61J1/14 B65D81/05 B65D83/14
Y	* colonne 2, ligne 21 - colonne 3, ligne 7; figure *	4,10,14, 21,22, 24,29	

Y	FR 1 376 830 A (CONTINENTAL AVIAT & ENG CORP) 31 octobre 1964 (1964-10-31) * revendication 1; figure 10 *	4,10	

Y	WO 95/11838 A1 (BURLINGTON CONS LTD [IE]; JASZAI ZOLTAN KAZMER [JP]) 4 mai 1995 (1995-05-04) * figures 5, 6 *	14	

Y	WO 2014/140494 A1 (SARTORIUS STEDIM FMT SAS [FR]) 18 septembre 2014 (2014-09-18) * revendication 32; figure 7 *	21,22,29	
	-----		DOMAINES TECHNIQUES RECHERCHÉS (IPC)
Y	US 5 891 097 A (SAITO SATOSHI [JP] ET AL) 6 avril 1999 (1999-04-06) * figure 4 *	24	B65D A61M B67D

Date d'achèvement de la recherche	Examinateur
24 novembre 2015	Bridault, Alain

CATÉGORIE DES DOCUMENTS CITÉS

X : particulièrement pertinent à lui seul
Y : particulièrement pertinent en combinaison avec un autre document de la même catégorie
A : arrière-plan technologique
O : divulgation non-écrite
P : document intercalaire

T : théorie ou principe à la base de l'invention
E : document de brevet bénéficiant d'une date antérieure à la date de dépôt et qui n'a été publié qu'à cette date de dépôt ou qu'à une date postérieure.
D : cité dans la demande
L : cité pour d'autres raisons

& : membre de la même famille, document correspondant

EPO FORM 1503 12.99 (P04C14)

ANNEXE AU RAPPORT DE RECHERCHE PRÉLIMINAIRE RELATIF A LA DEMANDE DE BREVET FRANÇAIS NO. FR 1551955 FA 808322

La présente annexe indique les membres de la famille de brevets relatifs aux documents brevets cités dans le rapport de recherche préliminaire visé ci-dessus.
Les dits membres sont contenus au fichier informatique de l'Office européen des brevets à la date du 24-11-2015
Les renseignements fournis sont donnés à titre indicatif et n'engagent pas la responsabilité de l'Office européen des brevets, ni de l'Administration française

Document brevet cité au rapport de recherche	Date de publication	Membre(s) de la famille de brevet(s)	Date de publication
US 4857055 A	15-08-1989	CA 1272918 A	21-08-1990
		US 4857055 A	15-08-1989
FR 1376830 A	31-10-1964	AUCUN	
WO 9511838 A1	04-05-1995	EP 0719714 A1	03-07-1996
		JP H07165265 A	27-06-1995
		US 5826723 A	27-10-1998
		WO 9511838 A1	04-05-1995
WO 2014140494 A1	18-09-2014	FR 3003245 A1	19-09-2014
		WO 2014140494 A1	18-09-2014
US 5891097 A	06-04-1999	JP H0858897 A	05-03-1996
		US 5891097 A	06-04-1999

EPO FORM P0465