

(19)



(11)

EP 3 106 408 B1

(12)

FASCICULE DE BREVET EUROPEEN

(45) Date de publication et mention de la délivrance du brevet:
14.08.2019 Bulletin 2019/33

(51) Int Cl.:
B65D 77/06 (2006.01) B65D 88/60 (2006.01)
B65D 90/00 (2006.01) B65D 90/04 (2006.01)

(21) Numéro de dépôt: **16170052.1**

(22) Date de dépôt: **25.05.2010**

(54) **CONTENEUR RIGIDE POUR POCHE SOUPLE DESTINEE A CONTENIR UN FLUIDE BIOPHARMACEUTIQUE ET PROCEDE DE MISE EN OEUVRE D'UN TEL CONTENEUR**

STARRER BEHÄLTER FÜR EINEN FLEXIBLEN BEUTEL FÜR DIE AUFNAHME EINER BIOPHARMAZEUTISCHEN FLÜSSIGKEIT UND VERFAHREN ZUM EINSATZ EINES SOLCHEN BEHÄLTERS

RIGID CONTAINER FOR A FLEXIBLE BAG INTENDED FOR HOLDING A BIOPHARMACEUTICAL FLUID AND IMPLEMENTATION METHOD

(84) Etats contractants désignés:
AL AT BE BG CH CY CZ DE DK EE ES FI FR GB GR HR HU IE IS IT LI LT LU LV MC MK MT NL NO PL PT RO SE SI SK SM TR

(30) Priorité: **27.05.2009 FR 0953513**

(43) Date de publication de la demande:
21.12.2016 Bulletin 2016/51

(62) Numéro(s) de document de la (des) demande(s) initiale(s) en application de l'article 76 CBE:
10728811.0 / 2 435 335

(73) Titulaire: **SARTORIUS STEDIM FMT SAS**
13400 Aubagne (FR)

(72) Inventeurs:
• **BAUD, Stéphane**
13720 LA BOUILLADISSE (FR)
• **GUILLOT, Bastien**
13100 AIX EN PROVENCE (FR)

(74) Mandataire: **Derambure Conseil**
66, rue de la Chaussée d'Antin
75009 Paris (FR)

(56) Documents cités:
EP-A- 0 456 403 EP-B1- 1 012 073
WO-A1-2004/074164 FR-A- 932 321
GB-A- 2 159 583 GB-A- 2 234 556
US-A- 3 752 354 US-A1- 2007 045 339

EP 3 106 408 B1

Il est rappelé que: Dans un délai de neuf mois à compter de la publication de la mention de la délivrance du brevet européen au Bulletin européen des brevets, toute personne peut faire opposition à ce brevet auprès de l'Office européen des brevets, conformément au règlement d'exécution. L'opposition n'est réputée formée qu'après le paiement de la taxe d'opposition. (Art. 99(1) Convention sur le brevet européen).

Description

[0001] L'invention est relative au domaine du conditionnement des fluides biopharmaceutiques et elle concerne, plus spécialement, un conteneur rigide pour poche souple 3D (trois dimensions) destinée à contenir un tel fluide biopharmaceutique, une poche souple 3D destinée à un tel conteneur, et un procédé de mise en oeuvre d'un tel conteneur.

[0002] On entend par « produit 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.

[0003] On connaît une poche 3D destinée à recevoir un tel produit biopharmaceutique, qui comporte une paroi d'extrémité inférieure, une paroi d'extrémité supérieure et une paroi latérale souple pouvant se trouver dans deux états extrêmes - plié à plat et déplié déployé - et être déformée pour passer de l'un à l'autre de ces états ou être dans tout état intermédiaire. Les parois de la poche, en matière plastique telle que le polyéthylène ou un complexe comprenant du polyéthylène, délimitent un espace interne qui, à l'état plié, est de volume minimal et, à l'état déplié et déployé est maximal. Cet espace est destiné à recevoir le produit biopharmaceutique pour le stockage, le traitement, le contrôle. Une telle poche souple, biocompatible, à usage unique, peut être de volume important de 50 litres au moins, jusqu'à 3.000 litres, voire même plus, ce qui justifie qu'on la qualifie de 3D. Une telle poche offre ainsi une contenance importante tout en pouvant être aisément stockée. Un exemple d'une telle poche est décrit dans la demande internationale WO00/04131.

[0004] Une telle poche souple 3D lorsqu'elle est emplie de produit biopharmaceutique doit être placée dans un conteneur rigide qui la maintient par l'extérieur. Cette exigence est tout particulièrement importante dans le cas où la poche emplie de produit biopharmaceutique doit être déplacée et transportée par route, train ou par voie aérienne. En effet, il existe alors le risque que l'intégrité de la poche ne soit affectée, par suite de chocs, d'efforts, de déformations..., ce qui peut à son tour affecter le produit biopharmaceutique qu'elle contient.

[0005] Dans une réalisation, un tel conteneur rigide comprend une paroi transversale inférieure et une paroi axiale périphérique latérale érigée limitant une ouverture transversale supérieure d'accès à un logement défini par les faces internes de ces parois, apte à recevoir la poche contenant le fluide biopharmaceutique qui vient s'appliquer contre ces faces internes.

[0006] Le document EP-A-1012073 décrit un tel con-

teneur, en outre pourvu d'une paroi de protection et de contention apte à être placée transversalement dans le logement du conteneur rigide, ayant des dimensions telles que le jeu transversal entre son bord libre périphérique extérieur et la face interne de la paroi latérale en regard du conteneur rigide soit limité. Une telle paroi de protection et de contention est apte à être appliquée avec une certaine force axiale contre la face extérieure de la paroi d'extrémité supérieure de la poche et à être maintenue fixement dans cette position par des moyens de maintien à l'état actif, prenant appui grâce à un système de vérins à vis sur des longerons amovibles situés en l'espèce en partie haute du conteneur rigide.

[0007] Avec l'arrangement selon le document EP-A-1012073, l'encombrement axial en hauteur du système à vérins conditionne la course en hauteur sur laquelle peut se trouver la plaque de protection et de contention. Soit cet encombrement est choisi restreint, pour les avantages que cela procure avec l'inconvénient que la plaque de protection et de contention ne peut être mise en oeuvre qu'avec une poche complètement remplie soit, si l'on veut que la course de la plaque de contention soit la plus importante possible, par exemple parce que la poche pourrait n'être que partiellement emplie, le système de vérins a nécessairement un encombrement axial en hauteur important, ce qui est source d'inconvénients, le manque de compacité étant un sérieux handicap pour le déplacement et le transport.

[0008] En effet, étant donné que la poche souple est de contenance maximale importante et eu égard à la nature même de son contenu - un produit biopharmaceutique -, il doit être possible d'utiliser la poche sans devoir la remplir complètement, et avec des volumes variables de façon continue. Mais, cette situation pose un autre problème lorsque la poche souple partiellement emplie de produit biopharmaceutique doit être déplacée et transportée, surtout sur une distance importante et dans des conditions telles qu'elle est sujette à des mouvements brutaux ou à des accélérations importantes, car la grande inertie du contenu de la poche souple crée alors un mouvement de déséquilibre de la poche et de son contenu pouvant affecter l'intégrité de la poche et donc de son contenu.

[0009] Le document WO 2006/070010 décrit un procédé de conditionnement d'un produit visqueux contenu dans une poche souple de capacité supérieure à 50 litres, de préférence supérieure à 100 litres, dans des unités volumiques de capacité inférieure à 50 litres, de préférence inférieure à 100 litres. Cette poche souple comporte un passage d'évacuation du produit visqueux situé sur sa paroi d'extrémité supérieure. Cette poche souple, remplie du produit visqueux, est placée dans un conteneur rigide ayant une paroi transversale inférieure formant un piston presseur, montée à coulissement verticalement et entraînée par un système à vérin placé au-dessous de cette paroi transversale inférieure et au-dessus d'un plancher inférieur fixe. Ce conteneur comporte par ailleurs un couvercle supérieur fixe, réversible, pour-

vu d'un orifice d'acheminement du produit visqueux vers une conditionneuse dans un plus petit volume, en communication avec le passage d'évacuation de la poche souple. En déployant le vérin, on déplace la paroi transversale inférieure vers le haut et on comprime la poche souple entre cette paroi et le couvercle, ce qui permet d'expulser le produit visqueux de la poche souple pour l'acheminer vers la conditionneuse.

[0010] L'arrangement selon le document WO 2006/070010 vise des produits visqueux, mais non des produits biopharmaceutiques. Il n'a pas pour objectif de préserver l'intégrité de la poche et de son contenu, et ne vise pas le cas d'une poche partiellement emplie de son contenu pouvant être déplacée et transportée sur une distance importante et/ou dans des conditions propres à générer des mouvements brutaux ou des accélérations importantes. Cet arrangement ne se préoccupe pas davantage de la compacité du conteneur rigide. Enfin, cet arrangement impose une évacuation par le haut, alors que dans le cas des poches 3D pour produits biopharmaceutiques, l'évacuation est le plus souvent par le bas. Dans l'arrangement selon le document WO 2004/074164, on pallie cet inconvénient, mais non les autres, notamment le manque de compacité. Des dispositifs analogues sont décrits dans les documents GB-A-2159583 et BE-A-539623.

[0011] Il est également connu du document FR-A-0 932 321 un conteneur comportant, d'une part, un bac à l'intérieur duquel est placée une enveloppe et, d'autre part, une plaque de maintien qui vient reposer sur l'enveloppe lorsque celle-ci n'est pas entièrement remplie ou que sa dimension en hauteur est inférieure à celle du bac. La plaque de maintien est alors maintenue à l'intérieur du bac par l'intermédiaire de vis de pression coopérant avec la paroi interne du bac.

[0012] Il est également connu de l'état de la technique le document EP-A-0 456 403 qui divulgue un conteneur pour une poche souple emplie d'un produit pharmaceutique. Selon cette réalisation, un élément d'appui est attaché à la face supérieure de la poche souple afin de déplacer cette face supérieure au même niveau que le produit lorsqu'une partie de ce produit s'écoule de la poche souple.

[0013] Une telle réalisation présente, comme les réalisations précédentes, plusieurs inconvénients. En particulier, l'utilisation d'un élément d'appui est insuffisamment pour éviter que le produit pharmaceutique contenu dans la poche souple ne vacille à l'intérieur de celle-ci lorsque le conteneur est mis en mouvement. En effet, le seul poids de l'élément d'appui n'assure pas une force de maintien suffisante pour contrer les efforts exercés sur la poche souple lorsque le produit qu'elle contient se met en mouvement et s'agite.

[0014] Il existe donc un besoin d'un conteneur rigide pour poche souple 3D de grande contenance qui, d'une part, soit apte à préserver l'intégrité de la poche et de son contenu, même lorsque la poche n'est que partiellement emplie de produit biopharmaceutique, lorsque la

poche ainsi emplie est déplacée et transportée sur une distance importante et/ou dans des conditions propres à générer des mouvements brutaux ou des accélérations importantes, et qui, d'autre part, soit compact.

5 **[0015]** A cet effet, et selon un premier aspect, l'invention propose un conteneur rigide pour poche souple spécialement destinée à contenir un fluide biopharmaceutique selon la revendication 1.

10 **[0016]** Selon une première réalisation, la paroi de contention est intrinsèquement suffisamment rigide et apte, en elle-même, à encaisser sans déformation substantielle, la dite certaine force.

15 **[0017]** Selon une seconde réalisation, la paroi de contention n'est intrinsèquement pas suffisamment rigide et apte, en elle-même, à encaisser sans déformation substantielle, la dite certaine force, les moyens de contention comprenant des moyens de rigidification aptes, étant actifs, à agir sur la paroi de contention pour la rigidifier suffisamment afin que, ainsi rigidifiée, elle soit apte à encaisser sans déformation substantielle, la dite certaine force.

20 **[0018]** Dans cette seconde réalisation, et selon une possibilité, la paroi de contention est rigidifiée par des moyens de rigidification en forme d'au moins une enceinte de rigidification placée au-dessus ou en dessous (selon deux variantes différentes) de la paroi de contention ou dans une ouverture de la paroi de rigidification en forme de cadre (selon une troisième variante possible), laquelle enceinte de rigidification, déformable et substantiellement inextensible, est rigide et active par remplissage avec un fluide. En particulier, les moyens de rigidification comprennent au moins une enceinte de rigidification pourvue d'un port entrée/sortie du fluide de remplissage et des moyens de remplissage et de vidage de la au moins une enceinte aptes à être associés au port entrée/sortie.

30 **[0019]** Dans cette seconde réalisation et selon une première variante, la paroi de contention est distincte mais appliquée contre la face inférieure ou supérieure de la au moins une enceinte de rigidification. Selon une seconde variante, la paroi de contention fait partie de la paroi inférieure de la au moins une enceinte de rigidification.

35 **[0020]** Selon une autre première réalisation, les moyens de contention sont intrinsèquement suffisamment pesants et aptes, en eux-mêmes, à exercer par leur propre poids la dite certaine force contre la face supérieure libre de la poche.

40 **[0021]** Selon une autre seconde réalisation, les moyens de contention ne sont pas intrinsèquement suffisamment rigides et apte, en eux-mêmes, à exercer par leur propre poids la dite certaine force contre la face supérieure libre de la poche, les moyens de contention comprenant des moyens d'application d'une force aptes, étant actifs, à agir sur la paroi de contention pour exercer sur elle une force telle que les moyens de contention à leur tour exercent la dite certaine force contre la face supérieure libre de la poche.

[0022] Dans cette autre seconde réalisation, et selon une variante, lesdits moyens d'application d'une force sont des moyens manuels ou humains, un vérin, des masses pesantes.

[0023] Les moyens de maintien sont portés par la paroi de contention.

[0024] Selon une réalisation, la paroi de contention est structurellement distincte de la poche souple destinée à contenir un fluide biopharmaceutique.

[0025] Selon une réalisation, la paroi de contention fait structurellement partie de la poche souple destinée à contenir un fluide biopharmaceutique.

[0026] Selon une réalisation, le conteneur comporte également un couvercle amovible.

[0027] Selon une réalisation, le conteneur comporte également une ou plusieurs portes ou un ou plusieurs orifices ménagés dans la paroi transversale inférieure et/ou la paroi axiale périphérique latérale érigée, apte à venir en correspondance de ports, orifices, conduits de ou associés à la poche souple.

[0028] Selon une réalisation, la face inférieure de la paroi de contention est dépourvue d'aspérités de nature à endommager la poche.

[0029] Selon une réalisation, à la paroi de contention est associé un élément élastiquement déformable destiné à épouser la forme de la face supérieure libre de la poche.

[0030] Selon une réalisation, la paroi de contention comporte un ou plusieurs trous, échancrures ou passages de tuyaux, raccords ou conduits ou analogues associés fonctionnellement ou destinés à être associés fonctionnellement à la poche.

[0031] Selon une réalisation, il est permis d'obtenir un assemblage du conteneur et d'une poche souple spécialement destinée à contenir un fluide biopharmaceutique, à laquelle est associé de façon structurelle, en partie supérieure, au moins une partie des moyens de contention, la poche étant ainsi spécialement destinée à faire partie d'un conteneur selon l'une des réalisations précédemment décrites.

[0032] Selon une réalisation, est associée à la poche souple de façon structurelle, en partie supérieure, une paroi de contention faisant partie des moyens de contention.

[0033] Selon une autre réalisation, est associée à la poche proprement dite, une paroi de contention intrinsèquement rigide.

[0034] Selon une autre réalisation, est associée à la poche proprement dite, une paroi de contention qui n'est pas intrinsèquement rigide, laquelle fait partie de la paroi inférieure d'au moins une enceinte de rigidification placée au-dessus de la paroi de contention, laquelle enceinte de rigidification, déformable et substantiellement inextensible, est rendue rigide et active par remplissage avec un fluide.

[0035] Selon une réalisation, la poche comprend également des moyens de maintien portés par la paroi de contention.

[0036] Selon un autre aspect, l'invention propose un procédé de mise en oeuvre d'un conteneur tel que précédemment décrit, le procédé étant tel que défini dans la revendication 9.

[0037] Selon une réalisation, on choisit une poche souple à laquelle est associés de façon structurelle, en partie supérieure, au moins une partie des moyens de contention.

[0038] Selon une réalisation, une fois que l'on a fait passer les moyens de maintien de l'état rétracté inactif à l'état expansé actif et, qu'ainsi, on bloque la partie extrême distale sur la face interne de la paroi latérale en regard, sans possibilité de glissement intempestif, à tout emplacement correspondant de la zone continue, on déplace et transporte le conteneur maintenant la poche emplie de son contenu. Comme indiqué précédemment, ce déplacement et ce transport se font sans que l'intégrité de la poche ne soit altérée.

[0039] On décrit maintenant plusieurs modes de réalisation de l'invention à l'aide des dessins, dans lesquels :

- La figure 1 est une vue en perspective écorchée et pour partie désassemblée d'un ensemble comportant un conteneur rigide dans le logement duquel est placée une poche souple 3D emplie de produit biopharmaceutique.
- La figure 2 est une vue analogue à la figure 1, sous un autre angle de vue et selon une variante dans laquelle la paroi de contention comporte un trou ou passage pour un ou des tuyaux, raccords, conduits ou analogues non représentés.
- La figure 3 est une vue en perspective générale d'une réalisation des moyens de contention du conteneur rigide.
- La figure 4 est un schéma simplifié, en coupe par un plan vertical du conteneur rigide, dans le cas d'une plaque de contention intrinsèquement suffisamment rigide.
- Les figures 4A et 4B sont deux vues partielles, à plus grande échelle illustrant, respectivement les moyens de maintien à l'état rétracté inactif et à l'état expansé actif.
- La figure 5 est un schéma analogue à la figure 4, partiel et à plus grande échelle illustrant trois positions différentes possibles des moyens de contention et la zone continue d'application des moyens de maintien.
- Les figures 6A et 6B sont deux schémas analogues au schéma de la figure 4, d'une variante de réalisation possible dans le cas d'une plaque de contention à laquelle sont associés des moyens de rigidification, en l'espèce une enceinte de rigidification placée au dessus de la plaque de contention, celle-ci n'étant pas intrinsèquement suffisamment rigide et apte à encaisser sans déformation substantielle la force exercée sur la poche 3D. Sur la figure 6A, ces moyens de rigidification sont inactifs, tandis que sur la figure 6B, ils sont actifs.

- Les figures 7A et 7B sont deux schémas analogues aux schémas des figures 6A et 6B, dans une autre variante de réalisation possible, l'enceinte de rigidification étant ici placée au dessous de la plaque de contention.
- Les figures 8A et 8B sont deux schémas analogues aux schémas des figures 6A, 7A et 6B, 7B, dans une autre variante de réalisation possible où la paroi de contention est en forme de cadre, tandis que l'enceinte de rigidification vient se placer dans le cadre.
- Les figures 9A et 9B sont deux schémas analogues aux schémas des figures 6A, 7A et 8A et 6B, 7B et 8B, illustrant un port entrée/sortie de fluide de l'enceinte de rigidification.
- Les figures 10A et 10B sont deux schémas analogues aux schémas précédents, dans une variante dans laquelle la paroi de contention fait partie de la paroi inférieure de l'enceinte de rigidification.
- Les figures 11A et 11B et 12A et 12B sont quatre schémas analogues aux schémas précédents, dans deux variantes dans lesquelles les moyens de maintien sont portés par les moyens de rigidification.
- Les figures 13A, 13B, 14A, 14B, 15A, 15B, 16A, 16B sont des schémas analogues aux schémas précédents, de plusieurs variantes de réalisation concernant des moyens de liaison rigide et de transmission de forces interposés entre la paroi de contention et un organe support.
- Les figures 17A, 17B, 18A, 18B sont des schémas analogues aux schémas précédents, de plusieurs variantes de réalisation concernant des moyens de déplacement relatif formés par les moyens de liaison rigide déformables.
- La figure 19 est un schéma analogue aux schémas précédents illustrant une réalisation où la plaque de contention incorpore un élément élastique déformable.
- La figure 20 est un schéma analogue aux schémas précédents, mais dissocié, illustrant une réalisation de poche souple 3D dans laquelle celle-ci incorpore une paroi de contention intrinsèquement rigide.
- Les figures 21A, 21B, 22A et 22B sont des schémas analogues aux schémas précédents dans lesquels la poche souple 3D incorpore des parties des moyens de contention.
- Les figures 23A, 23B et 23C sont trois schémas illustrant le vidage de la poche souple 3D.

[0040] Un conteneur rigide 1 selon l'invention est spécialement destiné à recevoir et à maintenir une poche 3D souple 2, elle-même spécialement destinée à contenir un fluide biopharmaceutique tel que précédemment défini.

[0041] Le conteneur rigide 1, en matière plastique ou autre matière synthétique ou métallique, préférentiellement en inox, comprend un assemblage - le cas échéant démontable et remontable -, 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...

[0042] Ainsi, le conteneur rigide 1 comprend une paroi transversale inférieure 3 et une paroi axiale périphérique latérale érigée 4 en quatre panneaux deux à deux perpendiculaires ou parallèles entre elles.

[0043] En situation normale, la paroi transversale inférieure 3 est disposée horizontalement ou sensiblement horizontalement tandis que la paroi axiale périphérique latérale érigée 4 est disposée verticalement ou sensiblement verticalement, éventuellement légèrement évasée à partir de la paroi transversale inférieure 3.

[0044] 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 »...

[0045] Bien entendu, le conteneur rigide 1 peut, dans certains, cas, être placé autrement, par exemple pour le nettoyage.

[0046] A l'opposé de la paroi transversale inférieure 3, la paroi axiale périphérique latérale érigée 4 forme et limite vers son bord libre supérieur 5 une ouverture transversale supérieure 6.

[0047] L'ouverture 6 permet d'accéder à un logement 7 de forme générale parallélépipédique ou sensiblement parallélépipédique, défini et limité par les faces internes 3a et 4a des parois inférieure et latérale 3 et 4, tout en étant ouvert à l'endroit de l'ouverture 6.

[0048] Dans la réalisation représentée sur les figures 1 et 2, le logement 7 a en horizontal et en vertical trois longueurs du même ordre de grandeur mais néanmoins différentes avec un grand et un petit côté, de sorte que le logement 7 a une forme générale voisine d'un parallélépipède ou sensiblement d'un parallélépipède.

[0049] En variante, ces longueurs peuvent être voisines, de sorte que le logement 7 a une forme générale voisine d'un cube ou sensiblement d'un cube.

[0050] Ces longueurs peuvent être comprises, selon les cas entre de l'ordre de 400 cm et 1.200 cm, de sorte que le volume interne du logement 7 peut être de l'ordre de 50 litres, mais également atteindre 1000 litres, ces données étant exemplatives mais non limitatives.

[0051] Par exemple, selon des réalisations typiques, un conteneur peut avoir comme dimensions 410x410x520 cm (50 litres) ou 1.135x935x1.000 cm soit 1.000 litres.

[0052] En fonction des dimensions, les parois 3 et 4 peuvent comporter des nervures de renfort extérieures telles que 4b.

[0053] Dans la réalisation représentée sur les figures 1 et 2, le conteneur rigide 1 comporte également un couvercle amovible 8 pourvu d'organes de préhension et de manipulation 8a, venant reposer par son bord 8b sur le bord libre 5 de la paroi 4. Le cas échéant, il est prévu des moyens de verrouillage rapide 8c du couvercle 8 en position fermé, occultant l'ouverture 6.

[0054] Dans la réalisation représentée sur les figures 1 et 2, le conteneur rigide 1 comporte également, sur sa

paroi 4 ou sur un ou plusieurs de ses panneaux constitutifs une ou plusieurs portes 9 ou un ou plusieurs orifices permettant d'accéder à l'intérieur du logement 7 et, le cas échéant, situés de manière à pouvoir venir en correspondance avec des ports, orifices, conduits prévus sur la poche 3 ou associés à elle.

[0055] Le cas échéant, une ou des portes analogues ou un ou des orifices analogues sont ménagés dans la paroi transversale inférieure 3 et éventuellement dans le couvercle 8.

[0056] Dans la réalisation représentée sur les figures 1 et 2, le conteneur rigide 1 comporte également un piètement 10 en partie inférieure, en dessous de la paroi transversale inférieure 3. Un tel piètement 10 permet, entre autre, de surélever la paroi transversale inférieure 3 au dessus du sol et d'y avoir accès ou de permettre d'y associer des ports, des raccords, des conduits ou analogues. Un tel piètement 10 permet également de ménager des espaces pour le passage de fourches d'un engin transporteur de type palette.

[0057] La poche souple 3D, 2 est spécialement conçue pour recevoir un fluide biopharmaceutique. Une telle poche 2 comporte une paroi d'extrémité inférieure 11, une paroi d'extrémité supérieure 12 et une paroi latérale souple 13 pouvant se trouver dans deux états extrêmes - plié à plat et déplié déployé - et être déformée pour passer de l'un à l'autre de ces états ou être dans tout état intermédiaire.

[0058] Une telle poche souple 3D, 2, biocompatible, à usage unique, peut être de volume important de 50 litres au moins, jusqu'à 1.000 litres, voire même plus, ce qui justifie qu'on la qualifie de 3D. Une telle poche est décrite par exemple dans la demande internationale WO00/04131, cette réalisation n'étant pas exclusive d'autres.

[0059] Bien entendu, les dimensions du conteneur rigide 1 et celles de la poche souple 3D, 2 sont en adéquation, de manière que le logement 7 du conteneur rigide 1 soit apte à recevoir la poche souple 3D, 2.

[0060] Lorsque la poche souple 3D, 2 est emplie de fluide biopharmaceutique, elle est gonflée, plus ou moins fortement. Alors que sa paroi inférieure 11 peut reposer sur la face interne 3a de la paroi 3 du conteneur rigide 1, sa paroi latérale 13 vient s'appliquer contre la face interne 4a de la paroi latérale 4 du conteneur rigide 1.

[0061] La poche 3D, 2 comporte une ou plusieurs ouvertures d'entrée ou d'amenée ou d'emplissage, notamment sous forme de ports, non représentées, notamment sur la paroi supérieure 12, aptes à être fermées lorsque nécessaire et une ou plusieurs ouvertures de sortie, ou d'évacuation ou de vidage 25 (figures 23A, 23B et 23C), notamment sur la paroi inférieure 11, notamment sous forme de ports, aptes à être ouvertes lorsque nécessaire. Le conteneur rigide 1 est agencé pour permettre l'accès à ces ouvertures.

[0062] Le conteneur rigide 1 comprend également des moyens 14 de contention comprenant une paroi de contention 15, déplaçable, le cas échéant amovible.

[0063] La paroi de contention 15 est agencée de manière à pouvoir être placée transversalement, dans une direction générale horizontale ou sensiblement horizontale, dans le logement 7, à tout niveau ou hauteur souhaitée entre la paroi transversale inférieure 3 et le bord libre supérieur 5 ou l'ouverture 6 ou le couvercle 8 lorsqu'il est prévu.

[0064] Par ailleurs, la paroi de contention 15 a, en horizontal, deux longueurs définies en fonction des longueurs correspondantes du logement 7, de manière que, entre le bord libre périphérique extérieur 15a de la paroi de contention 15 et la face interne 4a de la paroi latérale 4 en regard du conteneur rigide 1, le jeu transversal soit limité, par exemple de l'ordre du centimètre. Par exemple, la plaque de contention a une forme générale rectangulaire ou carrée.

[0065] La paroi de contention 15 est agencée de manière, d'une part, à pouvoir être appliquée avec une certaine force axiale verticale descendante contre la face extérieure supérieure 12a de la paroi supérieure transversale 12 de la poche 3D, 2 - et à encaisser la force de réaction opposée, et, d'autre part, à être maintenue fixement dans cette position d'application par des moyens 16 de maintien alors à l'état actif.

[0066] Le conteneur rigide 1 comprend donc également les moyens 16 de maintien.

[0067] Comme indiqué, ces moyens 16 de maintien, lorsqu'ils sont à l'état actif, maintiennent fixement en position la paroi de contention 15 appliquée avec une certaine force contre la face extérieure supérieure 12a de la paroi supérieure transversale 12 de la poche 3D, 2.

[0068] Contrairement à des arrangements connus de l'état de l'art dans lesquels de tels moyens de maintien sont disposés par rapport au conteneur rigide de façon verticale axiale, dans la présente invention, les moyens 16 de maintien sont disposés transversalement dans le conteneur rigide 1, c'est-à-dire globalement horizontalement ou sensiblement horizontalement.

[0069] Par ailleurs, les moyens 16 de maintien sont portés non pas par les parois constitutives du conteneur, mais sont portés par les moyens 14 de contention dont ils font partie, et ce par une association structurelle et fonctionnelle.

[0070] Les moyens 16 de maintien sont agencés de manière à être déformables en direction transversale, c'est-à-dire globalement horizontalement ou sensiblement horizontalement, entre un état rétracté inactif et un état expansé actif.

[0071] A l'état rétracté inactif, comme illustré par la figure 4A, une partie extrême distale 16a des moyens 16 de maintien est écartée de la face interne 4a de la paroi latérale 4 en regard du conteneur rigide 1, de sorte que les moyens 16 de maintien ne sont alors pas maintenus fixement en position par rapport aux parois 3, 4 du conteneur rigide 1.

[0072] Au contraire, à l'état expansé actif, comme illustré par la figure 4B, la partie extrême distale 16a est appliquée contre la face interne 4a de la paroi latérale 4

en regard du conteneur rigide 1 sans possibilité de glissement intempestif. Ainsi, à l'état expansé actif, les moyens 16 de maintien sont maintenus fixement en position par rapport aux parois 3, 4 du conteneur rigide 1.

[0073] D'autre part, les moyens 16 de maintien sont agencés de manière à pouvoir être appliqués à tout emplacement souhaité d'une zone continue 17 de la face interne 4a de la paroi latérale 4, et ce selon une variation continue. Cette zone 17 est étendue en direction axiale verticale, notamment sur toute ou sensiblement toute la hauteur du conteneur rigide 1, de manière que la paroi de contention 15 puisse être placée dans le logement 7 à toute distance souhaitée - variant de façon continue - de la paroi transversale inférieure 3 ou à toute distance souhaitée de l'ouverture transversale supérieure 6. La figure 5 illustre trois positions différentes particulières possibles en hauteur de la plaque de contention 15, correspondant à trois volumes différents du produit biopharmaceutique contenu dans la poche souple 3D, 2, à savoir un volume V1, un volume V2 supérieur à V1, et un volume V3 supérieur à V2.

[0074] En conséquence de ce qui précède, la paroi de contention 15 peut être appliquée et maintenue avec une certaine force axiale contre la face extérieure supérieure 12a de la paroi supérieure transversale 12 de la poche 3D, 2, quel que soit le degré d'emplissage de celle-ci, ce degré de remplissage pouvant varier de façon continue.

[0075] Le conteneur rigide 1 tel qu'il vient d'être décrit peut faire l'objet de différentes réalisations.

[0076] Ainsi, dans la réalisation représentée sur la figure 1, la paroi de contention 15 est pleine. Dans la réalisation de la figure 2 ou d'autres réalisations dérivées, la paroi de contention 15 comporte un ou plusieurs trous, échancrures ou passages 18 de tuyaux, raccords, conduits ou analogues, non représentés, associés fonctionnellement ou destinés à être associés fonctionnellement à la poche souple 3D, 2.

[0077] Dans la réalisation représentée sur la figure 4, la paroi de contention 15 présente une certaine épaisseur ou des surépaisseurs, de telle sorte qu'elle est intrinsèquement suffisamment rigide et apte, en elle-même, à encaisser sans déformation substantielle, la force exercée sur la poche souple 3D, 2.

[0078] Dans la réalisation représentée sur les figures 6A et 6B, la paroi de contention 15 n'est intrinsèquement pas suffisamment rigide et apte, en elle-même, à encaisser sans déformation substantielle, la force exercée sur la poche souple 3D, 2. Dans ce cas, il est prévu que les moyens 14 de contention comprennent également des moyens 19 de rigidification.

[0079] Les moyens 19 de rigidification sont agencés de manière que, lorsqu'ils sont actifs, ils agissent sur la paroi de contention 15 pour la rigidifier suffisamment afin que, ainsi rigidifiée, elle soit apte à encaisser sans déformation substantielle, la force exercée sur la poche souple 3D, 2.

[0080] Dans la variante de réalisation des figures 6A et 6B, les moyens 19 de rigidification sont sous la forme

d'une enceinte de rigidification 19a placée au-dessus de et attenante à la paroi de contention 15, laquelle est en forme générale de plaque pleine. Cette enceinte de rigidification 19a est déformable et substantiellement inextensible. Elle peut être rendue active par remplissage par un fluide qui lui est amené via un port entrée/sortie 19b (voir figures 9A et 9B), de sorte à présenter globalement une certaine rigidité d'ensemble qui, à son tour confère à la plaque de contention 15 la rigidité d'ensemble nécessaire. Dans cette réalisation, il est également prévu des moyens de remplissage et de vidage de l'enceinte de rigidification 19a, aptes à être associés au port entrée/sortie 19b.

[0081] Dans la variante de réalisation des figures 7A et 7B, les moyens 19 de rigidification sont sous la forme d'une enceinte de rigidification 19a placée au-dessus de et attenante à la paroi de contention 15.

[0082] Dans la variante de réalisation des figures 8A et 8B, la paroi de contention 15 n'est pas en forme générale de plaque pleine comme précédemment, mais en forme de cadre formant une ouverture 20, l'enceinte de rigidification 19a venant se placer dans cette ouverture 20.

[0083] Dans la variante de réalisation des figures 6A et 6B, la paroi de contention 15 est distincte mais appliquée contre la face inférieure de l'enceinte de rigidification 19a. Dans la variante de réalisation des figures 7A et 7B, la paroi de contention 15 est distincte mais appliquée contre la face supérieure de l'enceinte de rigidification 19a.

[0084] Dans la variante de réalisation des figures 10A et 10B, la paroi de contention 15 fait partie de la paroi inférieure de l'enceinte de rigidification 19a.

[0085] Selon les cas, il est prévu une seule enceinte de rigidification 19a ou plusieurs enceintes. D'autre part, sauf impossibilité, on peut envisager de combiner les différentes variantes précédemment décrites.

[0086] Selon une autre variante possible illustrée par les figures 11A, 11B, 12A, 12B, ne faisant pas partie de l'invention, les moyens 16 de maintien sont portés par les moyens 19 de rigidification, lorsque de tels moyens sont prévus. Lorsque de tels moyens 19 de rigidification ne sont pas prévus, les moyens 16 de maintien sont portés par la paroi de contention 15, comme illustré par exemple par la figure 3.

[0087] Selon une réalisation possible, les moyens 14 de contention sont intrinsèquement suffisamment pesants et aptes, en eux-mêmes, à exercer par leur propre poids la force souhaitée sur la poche souple 3D, 2.

[0088] Selon une autre réalisation possible, au contraire, les moyens 14 de contention ne sont pas intrinsèquement suffisamment rigides et aptes, en eux-mêmes, à exercer par leur propre poids la force souhaitée sur la poche souple 3D, 2.

[0089] Dans ce cas, il est prévu que les moyens 14 de contention comprennent en outre des moyens supplémentaires d'application d'une telle force aptes. Ces moyens, lorsqu'ils sont actifs, sont aptes à agir sur la

paroi de contention 15 pour exercer sur elle une force telle que les moyens 14 de contention à leur tour exercent la force souhaitée sur la poche souple 3D, 2. De tels moyens d'application d'une force sont, selon les réalisations envisagées, des moyens manuels ou humains, ou bien un vérin, ou encore des masses pesantes.

[0090] Selon une autre réalisation possible, ne faisant pas partie de l'invention, les moyens 14 de contention comprennent :

- en dessous, la paroi de contention 15,
- au dessus, un organe support 21, étendu transversalement c'est-à-dire horizontalement ou sensiblement horizontalement, placé à l'aplomb de la paroi de contention 15, portant les moyens 16 de maintien et, interposés entre la paroi de contention 15 et l'organe support 21 et associés à eux structurellement et fonctionnellement, des moyens 22 de liaison rigide et de transmission de forces.

[0091] Ces moyens 22 de liaison rigide sont aptes à assurer entre la paroi de contention 15 et l'organe support 21 une liaison rigide de transmission de la force souhaitée sur la poche souple 3D, 2.

[0092] Selon une variante de cette réalisation, les moyens 22 de liaison rigide et de transmission de forces sont substantiellement indéformables.

[0093] Selon une autre variante, illustrée par exemple par les figures 13A et 13B, les moyens 22 de liaison rigide et de transmission de forces sont déformables entre deux états extrêmes, à savoir un état rétracté (figure 13A) et un état expansé (figure 13B).

[0094] Dans l'état rétracté, la paroi de contention 15 est plus rapprochée des moyens 16 de maintien portés par ledit organe support, alors que dans l'état expansé, elle est plus éloignée.

[0095] Par ailleurs, il est prévu des moyens de manoeuvre appropriés, aptes à faire passer les moyens 22 de liaison rigide et de transmission de forces, déformables, entre leurs deux états extrêmes. De tels moyens de manoeuvre constituent par conséquent des moyens de déplacement relatif de la paroi de contention 15 par rapport à l'organe support 21 pour l'en rapprocher ou l'en écarter.

[0096] Selon une réalisation, à l'état rétracté des moyens 22 de liaison rigide et de transmission de forces, la paroi de contention 15 est située à proximité de l'organe support, ce qui donne à l'ensemble une grande compacité en direction axiale verticale.

[0097] Selon une autre réalisation, qui peut être combinée à la précédente, à l'état expansé des moyens 22 de liaison rigide et de transmission de forces, la paroi de contention 15 est située à proximité de la paroi transversale inférieure 3 du conteneur rigide 1. Cette disposition constructive permet d'évacuer le produit biopharmaceutique par un port d'évacuation 25 ménagé sur la paroi inférieure 11 de la poche souple 3D, 2, jusqu'à ce que la poche 2 soit totalement vidée.

[0098] L'organe support 21 peut faire l'objet de différentes variantes de réalisation.

[0099] Dans le cas des figures 13A et 13B, l'organe support 21 est une plaque rigide, ayant des dimensions telles que le jeu transversal entre son bord libre périphérique extérieur et la face interne 4a de la paroi latérale 4 en regard du conteneur rigide 1 soit limité.

[0100] Dans le cas des figures 14A et 14B, l'organe support 21 est un cadre rigide.

[0101] Dans le cas des figures 15A et 15B et 16A et 16B, l'organe support 21 est une enceinte déformable et substantiellement inextensible rendue rigide par remplissage avec un fluide, pourvue d'un port entrée/sortie du fluide de remplissage (non représenté), des moyens de remplissage et de vidage étant aptes à être associés au port entrée/sortie.

[0102] Les moyens de déplacement relatif formés par les moyens de liaison 22 déformables peuvent faire l'objet de différentes variantes de réalisation.

[0103] Dans le cas des figures 17A et 17B, les moyens de déplacement relatif 22 comprennent deux vérins.

[0104] Dans le cas des figures 18A et 18B, les moyens de déplacement relatif 22 comprennent une enceinte déformable rendue plus ou moins plate ou plus ou moins expansée par un emplissage plus ou moins important avec un fluide, cette enceinte 22 étant pourvue à cet effet d'un port entrée/sortie du fluide de remplissage, des moyens de remplissage et de vidage étant prévus aptes à être associés au port entrée/sortie.

[0105] Selon d'autres variantes de réalisation possibles, la paroi de contention 15 est soit structurellement distincte de la poche souple 3D, 2 soit, au contraire, fait structurellement partie d'elle.

[0106] Selon une réalisation, la face inférieure de la paroi de contention 15 est dépourvue d'aspérités de nature à endommager la poche souple 3D, 2.

[0107] Selon une réalisation illustrée par la figure 19, à la paroi de contention 15 est associé un élément élastiquement déformable 23, tel qu'une plaque en matériau alvéolaire, destiné à épouser la forme de la face 12a de la paroi supérieure 12 de la poche souple 3D, 2.

[0108] Avec un conteneur rigide 1 tel qu'il vient d'être décrit, il est possible de mettre en oeuvre les poches souples 3D, 2 usuelles, sans que celles-ci aient besoin d'être adaptées à cette fin.

[0109] Il est également possible de prévoir de mettre en oeuvre des poches souples 3D, 2 spécialement adaptées au conteneur rigide 1 pourvu des moyens 14 de contention précédemment décrits, une telle poche 3D, 2, comportant, associée de façon structurelle, vers la paroi supérieure 12, une partie au moins des moyens 14 de contention.

[0110] Par exemple, la poche souple 3D, 2 peut inclure de façon structurelle la paroi de contention 15.

[0111] Dans une réalisation possible illustrée par la figure 20, la poche souple 3D, 2 incorpore une paroi de contention 15 intrinsèquement rigide.

[0112] Dans une autre réalisation possible illustrée par

les figures 21A et 21B, la poche souple 3D, 2 incorpore une paroi de contention 15 qui n'est pas intrinsèquement rigide, comme il a été décrit précédemment et se présente sous la forme d'une enceinte de rigidification. Dans une telle réalisation, la poche souple 3D, 2 fait partie de la paroi inférieure d'une telle enceinte de rigidification placée au-dessus de la paroi de contention 15 proprement dite. Comme déjà décrit, une telle enceinte de rigidification, déformable et substantiellement inextensible, est rendue rigide et active par remplissage avec un fluide.

[0113] Dans la réalisation illustrée par les figures 22A et 22B, la poche souple 3D, 2 incorpore une paroi de contention 15 qui supporte les moyens 16 de maintien, une enceinte étant également prévue pour rigidifier la paroi de contention 15.

[0114] L'invention concerne également, outre le conteneur rigide 1 et la poche souple 3D, 2 en ce qu'elle incorpore une partie au moins des moyens 14 de contention, le procédé de mise en oeuvre d'un tel conteneur rigide tel qu'il a été précédemment décrit.

[0115] Dans une première variante de réalisation, le procédé comporte les étapes successives suivantes :

- on dispose d'une poche souple 3D, 2 vide ;
- on place la poche souple 3D, 2 vide dans le logement 7 du conteneur rigide 1, de manière qu'elle puisse se déployer dans celui-ci ;
- on emplit la poche souple 3D, 2 par une ouverture prévue à cet effet, pour y introduire une certaine quantité de fluide biopharmaceutique, la poche 2 étant ainsi au moins partiellement déployée, sa paroi latérale 13 étant contenue par la paroi latérale 4 du conteneur rigide 1, puis on ferme l'ouverture de la poche 2 ainsi emplie de façon étanche ;
- à tout moment et quelque soit le degré d'emplissage de la poche souple 3D, 2, on amène les moyens 14 de contention, dont les moyens 16 de maintien sont à l'état rétracté inactif, dans le logement 7 du conteneur rigide 1, transversalement, jusqu'à ce que la paroi de contention 15 vienne contre la face 12a de la paroi supérieure de la poche souple 3D, 2, et appliquée sur elle avec une certaine force axiale ;
- dans cette situation, on fait passer les moyens 16 de maintien de l'état rétracté inactif à l'état expansé actif et, ainsi, on bloque la partie extrême distale 16a sur la face interne 4a de la paroi latérale 4 en regard, sans possibilité de glissement intempestif, à tout emplacement correspondant de la zone continue 17.

[0116] Dans une autre réalisation possible, ne faisant pas partie de l'invention, on procède aux étapes suivantes :

- on dispose d'une poche souple 3D, 2 vide ;
- on place la poche souple 3D, 2, vide dans le logement 7 du conteneur rigide 1, de manière qu'elle puisse se déployer dans celui-ci ;
- on amène les moyens 14 de contention, dont les

moyens 16 de maintien sont à l'état rétracté inactif, dans le logement 7 du conteneur rigide 1, transversalement, jusqu'à ce que la paroi de contention 15 vienne contre la face 12a de la paroi supérieure de la poche souple 3D, 2;

- on emplit la poche souple 3D, 2 par une ouverture pour y introduire une certaine quantité de fluide biopharmaceutique, la poche 2 étant ainsi au moins partiellement déployée, sa paroi latérale 13 étant contenue par la paroi latérale 4 du conteneur rigide 1, puis on ferme l'ouverture de la poche 2 ainsi emplie ;
- dans cette situation, on fait passer les moyens 16 de maintien de l'état rétracté inactif à l'état expansé actif et, ainsi, on bloque la partie extrême distale 16a sur la face interne 4a de la paroi latérale 4 en regard, sans possibilité de glissement intempestif, à tout emplacement correspondant de la zone continue 17.

[0117] Dans le cas où il est prévu des moyens 22 de déplacement relatif de la paroi de contention 15 par rapport à un organe support 21, le procédé est tel que, lorsque l'on amène les moyens 14 de contention dans le logement 7 du conteneur rigide 1 et lorsque l'on fait passer les moyens 16 de maintien de l'état rétracté inactif à l'état expansé actif, on commande les moyens 22 de déplacement relatif de la paroi de contention 15 par rapport à l'organe support 21 pour qu'ils soient à l'état rétracté.

[0118] Les figures 23A, 23B et 23C illustrent le procédé dans le cas où il est prévu des moyens de déplacement relatif 22 de la paroi de contention 15 par rapport à l'organe support 21 et dans le cas où l'on souhaite vidanger la poche. Alors, on fait passer les moyens 22 de déplacement relatif de la paroi de contention 15 par rapport à l'organe support 21 de l'état rétracté à l'état expansé, de sorte à aplatir la poche souple 3D, 2 et assurer son vidage complet, la paroi de contention 15 venant contre la paroi inférieure 3 du conteneur rigide.

[0119] L'invention vise également le procédé dans le cas où l'on choisit une poche souple 3D, 2 à laquelle est associés de façon structurelle, en partie supérieure, au moins une partie des moyens 14 de contention.

[0120] Comme indiqué précédemment, la mise en oeuvre est tout particulièrement remarquable par le fait qu'après l'étape dans laquelle on fait passer les moyens 16 de maintien de l'état rétracté inactif à l'état expansé actif, on déplace et transporte le conteneur rigide 1 maintenant la poche souple 3D, 2 emplie de son contenu, sans que son intégrité n'en soit affectée, et ceci quelque soit le degré d'emplissage de la poche souple 3D, 2.

Revendications

1. Conteneur rigide (1) pour poche (2) souple spécialement destinée à contenir un fluide biopharmaceutique, comprenant :

- une paroi transversale inférieure (3) et une pa-

roi axiale périphérique latérale érigée (4) limitant une ouverture transversale (6) supérieure d'accès à un logement (7) défini les faces internes (3a, 4a) des parois inférieure et latérale (3, 4), apte à recevoir la poche (2) souple contenant le fluide biopharmaceutique qui vient s'appliquer contre ces faces internes (3a, 4a),

- des moyens (14) de contention comprenant une paroi (15) de contention,

- la paroi (15) de contention étant apte à être placée transversalement dans le logement (7) et ayant des dimensions telles que le jeu transversal entre son bord libre périphérique extérieur (15a) et la face interne (4a) de la paroi latérale (4) en regard soit limité,

- la paroi (15) de contention étant apte à être appliquée avec une certaine force axiale contre la face supérieure libre (12a) de la paroi transversale supérieure (12) de la poche (2) et à être maintenue fixement dans cette position par des moyens (16) de maintien à l'état actif,

- des moyens (16) de maintien qui, à l'état actif, s'appliquent sur la face interne (4a) de la paroi latérale (4) de sorte à maintenir fixement en position la paroi (15) de contention appliquée avec la dite certaine force contre la face supérieure libre (12a) de la poche (2),

les moyens (16) de maintien, disposés transversalement dans le conteneur (1) et portés par les moyens (14) de contention dont ils font partie, par une association structurelle et fonctionnelle, la paroi de contention (15) portant sur un contour périphérique externe les moyens de maintien (16), sont déformables en direction transversale entre un état rétracté inactif et un état expansé actif, dans lesquels, respectivement, une partie extrême distale (16a) de ces moyens (16) de maintien est :

- soit écartée de la face interne de la paroi latérale (4) en regard, pour ledit état rétracté inactif des moyens (16) de maintien,

- soit appliquée contre elle sans possibilité de glissement intempestif, du fait de l'état expansé actif des moyens (16) de maintien portés par la paroi de contention (15) sur le contour périphérique externe, de manière que, à l'état actif des moyens (16) de maintien et de leur partie extrême distale (16a), la paroi (15) de contention soit maintenue fixement en position par rapport aux parois du conteneur (1),

et ces moyens de maintien sont aptes à être appliqués à tout emplacement souhaité d'une zone continue (17) de la face interne (4a) de la paroi latérale (4), étendue en direction axiale, de manière que la paroi (15) de contention puisse être placée dans le logement (7) à la distance souhaitée de la paroi

transversale inférieure ou de l'ouverture transversale (6) supérieure, pour pouvoir être appliquée et maintenue avec une certaine force axiale contre la face supérieure transversale libre (12a) de la poche (2) quel que soit le degré d'emplissage de celle-ci.

2. Conteneur (1) selon la revendication 1, **caractérisé par le fait que** la paroi (15) de contention soit est intrinsèquement suffisamment rigide et apte, en elle-même, à encaisser sans déformation substantielle, ladite certaine force soit ne l'est pas, les moyens (14) de contention comprenant alors des moyens (19) de rigidification aptes, étant actifs, à agir sur la paroi (15) de contention pour la rigidifier suffisamment afin que, ainsi rigidifiée, elle soit apte à encaisser sans déformation substantielle, la dite certaine force.
3. Conteneur (1) selon l'une quelconque des revendications 1 et 2, **caractérisé par le fait que** les moyens (14) de contention sont intrinsèquement suffisamment pesants et aptes, en eux-mêmes, à exercer par leur propre poids la dite certaine force contre la face supérieure libre de la poche (2).
4. Conteneur (1) selon l'une quelconque des revendications 1 à 3, **caractérisé par le fait que** les moyens (14) de contention ne sont pas intrinsèquement suffisamment aptes, en eux-mêmes, à exercer par leur propre poids la dite certaine force contre la face supérieure libre de la poche (2), les moyens (14) de contention comprenant des moyens d'application d'une force aptes, étant actifs, à agir sur la paroi (15) de contention pour exercer sur elle une force telle que les moyens (14) de contention à leur tour exercent la dite certaine force contre la face supérieure libre de la poche (2).
5. Conteneur (1) selon la revendication 4, **caractérisé par le fait que** lesdits moyens d'application d'une force sont des moyens manuels ou humains, un vérin, des masses pesantes.
6. Conteneur (1) selon l'une quelconque des revendications précédentes, dans lequel la paroi (15) de contention est une plaque de contention rigide ayant une forme générale rectangulaire ou carrée.
7. Conteneur (1) selon l'une quelconque des revendications 1 à 6, **caractérisé par le fait qu'** à la paroi (15) de contention est associé un élément élastiquement déformable destiné à épouser la forme de la face supérieure libre de la poche (2).
8. Conteneur (1) selon l'une quelconque des revendications 1 à 7, **caractérisé par le fait qu'** à la paroi (15) de contention comporte un ou plusieurs trous, échancrures ou passages de tuyaux, raccords ou conduits ou analogues associés fonctionnellement

ou destinés à être associés fonctionnellement à la poche (2).

9. Procédé de mise en oeuvre d'un conteneur (1) selon l'une quelconque des revendications 1 à 8, dans lequel :

- on dispose d'une poche (2) souple vide ;
- on place la poche (2) souple vide dans le logement (7) du conteneur (1), de manière qu'elle puisse se déployer dans celui-ci ;
- on emplit la poche (2) par une ouverture pour y introduire une certaine quantité de fluide biopharmaceutique, la poche (2) étant ainsi au moins partiellement déployée, sa paroi latérale étant contenue par la paroi latérale du conteneur (1), puis on ferme l'ouverture de la poche (2) ainsi emplie ;
- à tout moment et quel que soit le degré d'emplissage de la poche (2), on amène les moyens (14) de contention, dont les moyens (16) de maintien sont à l'état rétracté inactif, dans le logement (7) du conteneur (1), transversalement, jusqu'à ce que la paroi (15) de contention vienne contre la face supérieure transversale libre de la poche (2) et appliquée sur elle avec une certaine force axiale ;
- dans cette situation, on fait passer les moyens (16) de maintien de l'état rétracté inactif à l'état expansé actif et, ainsi du fait de l'état d'expansé actif des moyens (16) de maintien portés par la paroi de contention (15) sur le contour périphérique externe, on bloque la partie extrême distale (16a) sur la face interne de la paroi latérale en regard, sans possibilité de glissement intempêtif, à tout emplacement correspondant de la zone continue.

10. Procédé selon la revendication 9, dans lequel la paroi (15) de contention est intrinsèquement suffisamment rigide et apte, en elle-même, à encaisser sans déformation substantielle, ladite certaine force.

11. Procédé selon la revendication 10, dans lequel la paroi (15) de contention est une plaque de contention rigide ayant une forme générale rectangulaire ou carrée.

12. Procédé selon la revendication 9, dans lequel la paroi (15) de contention n'est pas du type intrinsèquement suffisamment rigide et apte, en elle-même, à encaisser sans déformation substantielle, ladite certaine force,

et dans lequel des moyens (19) de rigidification appartenant aux moyens (14) de contention agissent sur la paroi (15) de contention pour la rigidifier suffisamment afin que, ainsi rigidifiée, elle soit apte à encaisser sans déformation substantielle, la dite cer-

taine force.

Patentansprüche

1. Starrer Behälter (1) für einen flexiblen Beutel (2), der speziell für die Aufnahme eines biopharmazeutischen Fluids vorgesehen ist, aufweisend:

- eine transversale untere Wand (3) und eine aufrechte axiale laterale Umfangswand (4), die eine transversale obere Zugangsöffnung (6) zu einer die Innenflächen (3a, 4a) der unteren und lateralen Wand (3, 4) definierenden Aufnahme (7) begrenzt, die fähig ist, den das biopharmazeutische Fluid enthaltenden flexiblen Beutel (2) zu empfangen, der sich an diese Innenflächen (3a, 4a) anlegen wird,
- Containmenteinrichtungen (14), die eine Containmentwand (15) aufweisen,
- wobei die Containmentwand (15) geeignet ist, transversal in der Aufnahme (7) angeordnet zu werden, und solche Abmessungen hat, dass das transversale Spiel zwischen ihrem freien Außenumfangsrand (15a) und der gegenüberliegenden Innenfläche (4a) der lateralen Wand (4) begrenzt ist,
- die Containmentwand (15) geeignet ist, mit einer gewissen axialen Kraft gegen die freie obere Fläche (12a) der oberen transversalen Wand (12a) des Beutels (2) gedrückt zu werden und fest in dieser Position mithilfe von Halteinrichtungen (16) im aktiven Zustand gehalten zu werden,
- Halteinrichtungen (16), die im aktiven Zustand an der Innenfläche (4a) der lateralen Wand (4) anliegen, um so die Containmentwand (15), die mit der genannten gewissen Kraft gegen die freie obere Fläche (12a) des Beutels (2) drückt, fest in Position zu halten,

die Halteinrichtungen (16), die transversal in dem Behälter (1) angeordnet sind und von den Containmenteinrichtungen (14) getragen werden, ein Teil derer sie durch einen strukturellen und funktionellen Verbund sind, wobei die Containmentwand (15) auf einer Außenrandkontur die Halteinrichtungen (16) trägt, sind in transversaler Richtung verformbar zwischen einem zurückgezogenen inaktiven Zustand und einem expandierten aktiven Zustand, in welchen jeweils ein distaler äußerer Teil (16a) dieser Halteinrichtungen (16)

- entweder von der gegenüberliegenden Innenfläche der lateralen Wand (4) beabstandet ist, für den zurückgezogenen inaktiven Zustand der Halteinrichtungen (16),
- oder an dieser anliegt, ohne Möglichkeit eines

unerwünschten Gleitens, aufgrund des expandierten aktiven Zustands der von der Containmentwand (15) an der Außenrandkontur getragenen Halteeinrichtungen (16), so dass in dem aktiven Zustand der Halteeinrichtungen (16) und ihres distalen äußeren Teils (16a) die Containmentwand (15) bezüglich der Wände des Behälters (1) fest in Position gehalten wird,

und diese Halteeinrichtungen geeignet sind, an jedem gewünschten Ort einer sich in axialer Richtung erstreckenden kontinuierlichen Zone (17) der Innenfläche (4a) der lateralen Wand (4) anzuliegen, so dass die Containmentwand (15) in dem gewünschten Abstand von der transversalen unteren Wand oder von der transversalen oberen Öffnung (6) in der Aufnahme (7) angeordnet werden kann, um mit einer gewissen axialen Kraft gegen die freie transversale obere Fläche (12a) des Beutels (2), unabhängig von dessen Füllungsgrad, gedrückt und gehalten werden zu können.

2. Behälter (1) nach Anspruch 1, **dadurch gekennzeichnet, dass** die Containmentwand (15) entweder intrinsisch ausreichend steif ist und geeignet ist, von selbst ohne wesentliche Verformung die gewisse Kraft entgegenzunehmen, oder es nicht ist, wobei dann die Containmenteinrichtungen (14) Versteifungsmittel (19) aufweisen, die, wenn aktiv, geeignet sind, auf die Containmentwand (15) zu wirken, um sie ausreichend zu versteifen, so dass sie, auf diese Weise versteift, geeignet ist, ohne wesentliche Verformung die gewisse Kraft entgegenzunehmen.
3. Behälter (1) nach einem der Ansprüche 1 und 2, **dadurch gekennzeichnet, dass** die Containmenteinrichtungen (14) intrinsisch ausreichend schwer sind und geeignet sind, von selbst durch ihr eigenes Gewicht die gewisse Kraft gegen die freie obere Fläche des Beutels (2) auszuüben.
4. Behälter (1) nach einem der Ansprüche 1 bis 3, **dadurch gekennzeichnet, dass** die Containmenteinrichtungen (14) nicht intrinsisch ausreichend geeignet sind, von selbst durch ihr eigenes Gewicht die gewisse Kraft gegen die freie obere Fläche des Beutels (2) auszuüben, wobei die Containmenteinrichtungen (14) Einrichtungen zum Anlegen einer Kraft aufweisen, die, wenn aktiv, geeignet sind, auf die Containmentwand (15) zu wirken, um auf diese eine solche Kraft auszuüben, wie die Containmenteinrichtungen (14) ihrerseits die gewisse Kraft gegen die freie obere Fläche des Beutels (2) ausüben.
5. Behälter (1) nach Anspruch 4, **dadurch gekennzeichnet, dass** die Einrichtungen zum Anlegen einer Kraft manuelle oder menschliche Mittel, eine Schraubwinde, schwere Massen sind.

6. Behälter (1) nach einem der vorstehenden Ansprüche, in welchem die Containmentwand (15) eine allgemein rechteckförmige oder quadratische steife Containmentplatte ist.
7. Behälter (1) nach einem der Ansprüche 1 bis 6, **dadurch gekennzeichnet, dass** die Containmentwand (15) mit einem elastisch verformbaren Element verbunden ist, das dazu bestimmt ist, sich der Form der freien oberen Fläche des Beutels (2) anzuschmiegen.
8. Behälter (1) nach einem der Ansprüche 1 bis 7, **dadurch gekennzeichnet, dass** die Containmentwand (15) ein oder mehrere Löcher, Aussparungen oder Durchlässe für Rohre, Anschlüsse oder Leitungen oder dergleichen aufweist, die mit dem Beutel (2) funktionell verbunden sind oder funktionell zu verbinden sind.
9. Verfahren zur Verwendung eines Behälters (1) nach einem der Ansprüche 1 bis 8, in welchem:
 - ein leerer flexibler Beutel (2) bereitgestellt wird;
 - der leere flexible Beutel (2) in der Aufnahme (7) des Behälters (1) so angeordnet wird, dass er sich darin entfalten kann;
 - der Beutel (2) über eine Öffnung gefüllt wird, um eine gewisse Menge eines biopharmazeutischen Fluids hineinzubringen, wodurch der Beutel (2) sich mindestens teilweise entfaltet, wobei seine laterale Wand von der lateralen Wand des Behälters (1) zurückgehalten wird, dann die Öffnung des auf diese Weise gefüllten Beutels (2) verschlossen wird;
 - zu jedem Zeitpunkt und unabhängig von dem Füllungsgrad des Beutels (2) die Containmenteinrichtungen (14), deren Halteeinrichtungen (16) in dem zurückgezogenen inaktiven Zustand sind, in der Aufnahme (7) des Behälters (1) transversal geführt werden, bis die Containmentwand (15) an der freien transversalen oberen Fläche des Beutels (2) ankommt und auf diese eine gewisse axiale Kraft ausübt;
 - in dieser Situation bewirkt wird, dass die Halteeinrichtungen (16) aus dem zurückgezogenen inaktiven Zustand in den expandierten aktiven Zustand übergehen, und so aufgrund des expandierten aktiven Zustands der von der Containmentwand (15) an der Außenrandkontur getragenen Halteeinrichtungen (16) der distale äußere Teil (16a) an der gegenüberliegenden Innenfläche der lateralen Wand an jedem entsprechenden Ort der kontinuierlichen Zone festgeklemmt wird, ohne Möglichkeit eines unerwünschten Gleitens.
10. Verfahren nach Anspruch 9, in welchem die Con-

tainmentwand (15) intrinsisch ausreichend steif ist und geeignet ist, ohne wesentliche Verformung die gewisse Kraft entgegenzunehmen.

11. Verfahren nach Anspruch 10, in welchem die Containmentwand (15) eine allgemein rechteckförmige oder quadratische steife Containmentplatte ist.
12. Verfahren nach Anspruch 9, in welchem die Containmentwand (15) nicht des intrinsisch ausreichend steifen Typs ist und nicht geeignet ist, von selbst ohne wesentliche Verformung die gewisse Kraft entgegenzunehmen, und in welchem Versteifungseinrichtungen (19), die Teil der Containmenteinrichtungen (14) sind, auf die Containmentwand (15) wirken, um sie ausreichend zu versteifen, damit sie, auf diese Weise versteift, geeignet ist, ohne wesentliche Verformung die gewisse Kraft entgegenzunehmen.

Claims

1. Rigid container (1) for a flexible pouch (2) especially intended for holding a biopharmaceutical fluid, comprising:

- a lower transverse wall (3) and an erected side peripheral axial wall (4) that limits an upper transverse opening (6) for access to a housing (7) that is defined by the inner faces (3a, 4a) of the lower and peripheral walls (3, 4), and is able to accommodate the flexible pouch (2) that contains the biopharmaceutical fluid such that said flexible pouch applies against said inner faces (3a, 4a);
- containment means (14) comprising a containment wall (15),
- the containment wall (15) being able to be placed transversally in the housing (7) and having dimensions such that transverse gap between its outer peripheral free edge (15a) and the inner face (4a) of the facing peripheral wall (4) is limited,
- the containment wall (15) being able to be applied with a certain axial force against the free top face (12a) of the top transversal wall (12) of the pouch (2) and be fixedly retained in this position by active-state retaining means (16),
- retaining means (16) that, in the active state, are applied on the inner face (4a) of the peripheral wall (4) in such a way as to fixedly retain in position the containment wall (15) applied with said certain force against the free top face (12a) of the pouch (2),

wherein the retaining means (16), arranged transversally in the container (1) and supported by the containment means (14) of which they are a part, by

a structural and functional combination, with the containment wall (15) supporting on an external peripheral edge the retaining means (16), are deformable in the transversal direction between an inactive retracted state and an active expanded state, in which a distal end portion (16a) of these retaining means (16) is, respectively:

- either spaced apart from the inner face of the facing peripheral wall (4), for said inactive retracted state of the retaining means (16),
- or applied against it without any possibility of accidental sliding, due to the active expanded state of the retaining means (16) supported by the containment wall (15) on the external peripheral edge, in such a way that, in the active state of the retaining means (16) and of their distal end portion (16a), the containment wall (15) is held fixed in position with respect to the walls of the container (1),

and wherein these retaining means are able to be applied at any desired location of a continuous area (17) of the inner face (4a) of the peripheral wall (4), extended in the axial direction, in such a way that the containment wall (15) can be placed in the housing (7) at the desired distance from the lower transverse wall or from the upper transverse opening (6), in order to be applied and retained with a certain axial force against the free transversal top face (12a) of the pouch (2) regardless of the fill level thereof.

2. Container (1) according to claim 1, **characterised by** the fact that the containment wall (15) is either intrinsically sufficiently rigid and able, in itself, to withstand without any substantial deformation, said certain force or it is not, with the containment means (14) then comprising stiffening means (19) that are able, being active, to act on the containment wall (15) in order to stiffen it sufficiently so that, thus stiffened, it is able to withstand without any substantial deformation, said certain force.
3. Container (1) according to any of claims 1 and 2, **characterised by** the fact that the containment means (14) are intrinsically sufficiently heavy and able, in themselves, to exert by their own weight said certain force against the free top face of the pouch (2).
4. Container (1) according to any of claims 1 to 3, **characterised by** the fact that the containment means (14) are not intrinsically able, in themselves, to exert by their own weight said certain force against the free top face of the pouch (2), with the containment means (14) comprising means for applying a force that are able, being active, to act on the containment wall (15) in order to exert on it a force such that the

containment means (14) in turn exert said certain force against the free top face of the pouch (2).

5. Container (1) according to claim 4, **characterised by** the fact that said means for applying a force are manual or human means, a cylinder, heavy weights.

6. Container (1) according to any preceding claim, wherein the containment wall (15) is a rigid containment plate that has a generally rectangular or square shape.

7. Container (1) according to any of claims 1 to 6, **characterised by** the fact that an elastically deformable element that is designed to assume the shape of the free upper surface of the pouch (2) is combined with the containment wall (15).

8. Container (1) according to any of claims 1 to 7, **characterised by** the fact that the containment wall (15) comprises one or several holes, cutouts or pipe passages, connectors or ducts or the like that are functionally combined with or designed to be functionally combined with the pouch (2).

9. Method for implementing a container (1) according to any of claims 1 to 8, wherein:

- an empty flexible pouch (2) is provided;
- the empty flexible pouch (2) is placed in the housing (7) of the container (1), in such a way that it can be deployed in the latter;
- the pouch (2) is filled up through an opening in order to introduce therein a certain quantity of biopharmaceutical fluid, with the pouch (2) thus being at least partially deployed, with its side wall being contained by the peripheral wall of the container (1), then the opening of the pouch (2) thus filled is closed;
- at any time and regardless of the fill level of the pouch (2), the containment means (14), of which the retaining means (16) are in the inactive retracted state, are brought in the cavity (7) of the container (1), transversally, until the containment wall (15) comes against the free transversal top face of the pouch (2) and applied on it with a certain axial force;
- in this situation, the retaining means (16) are switched from the inactive retracted state to the active expanded state and, thus due to the active expanded state of the retaining means (16) supported by the containment wall (15) on the external peripheral edge, the distal end portion (16a) is blocked on the facing internal face of the peripheral wall, without any possibility of accidental sliding, at any corresponding location of the continuous area.

5

10

15

20

25

30

35

40

45

50

55

10. Method according to claim 9, wherein the containment wall (15) is intrinsically sufficiently rigid and able, in itself, to withstand without any substantial deformation, said certain force.

11. Method according to claim 10, wherein the containment wall (15) is a rigid containment plate that has a generally rectangular or square shape.

12. Method according to claim 9, wherein the containment wall (15) is not of the type intrinsically sufficiently rigid and able, in itself, to withstand without any substantial deformation, said certain force, and wherein stiffening means (19) belonging to the containment means (14) act on the containment wall (15) in order to stiffen it sufficiently so that, thus stiffened, it is able to withstand without any substantial deformation, said certain force.

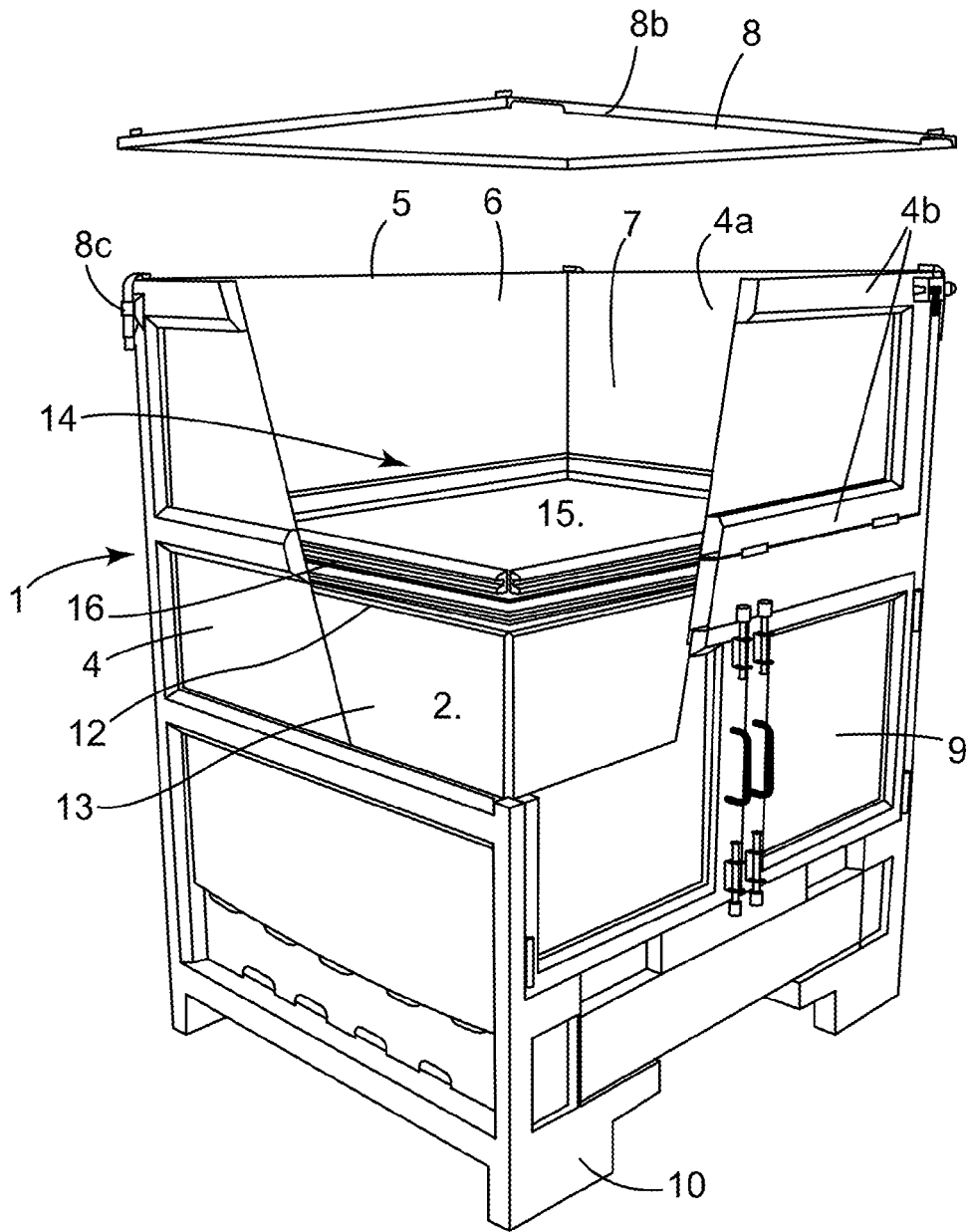


FIG.1

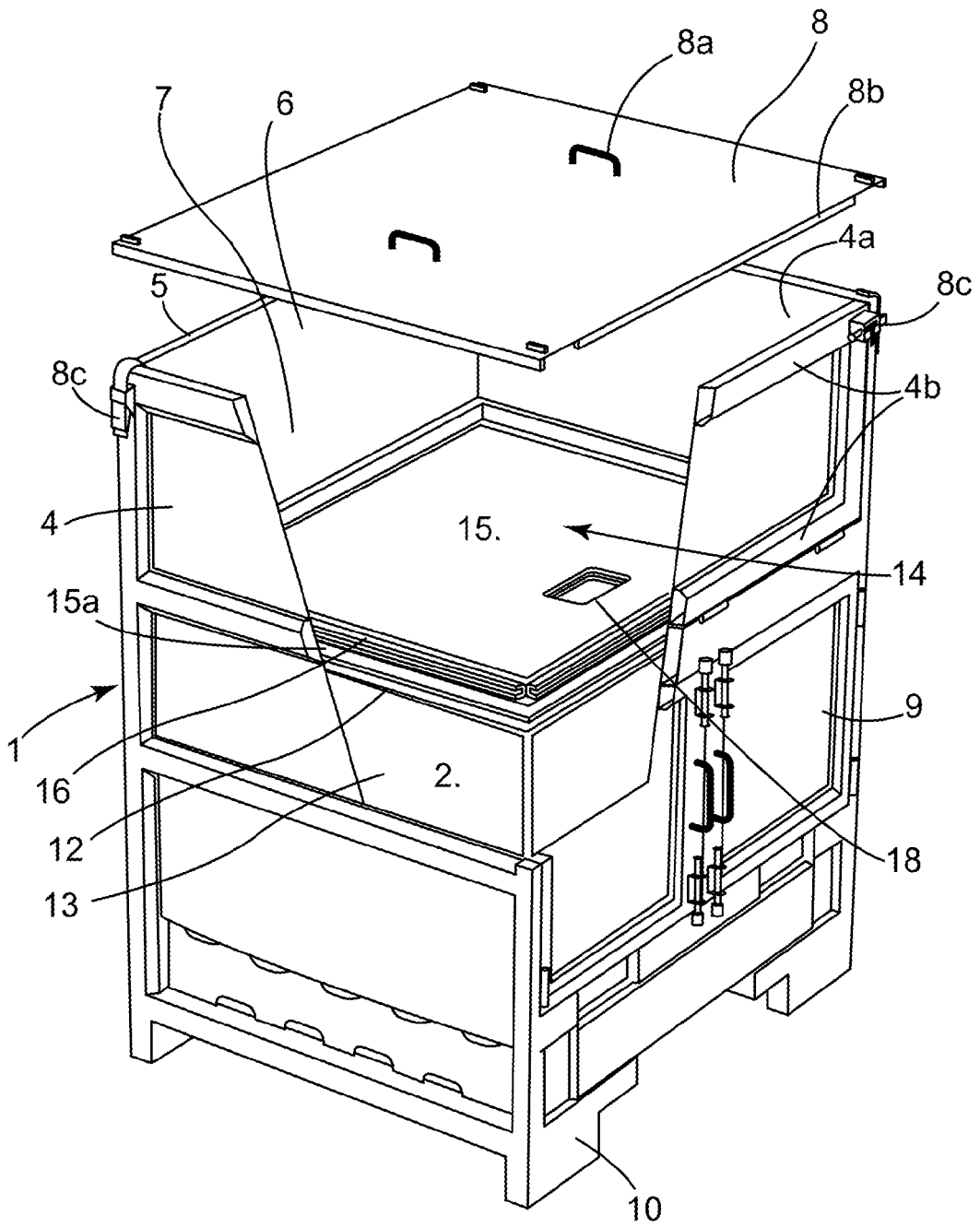


FIG.2

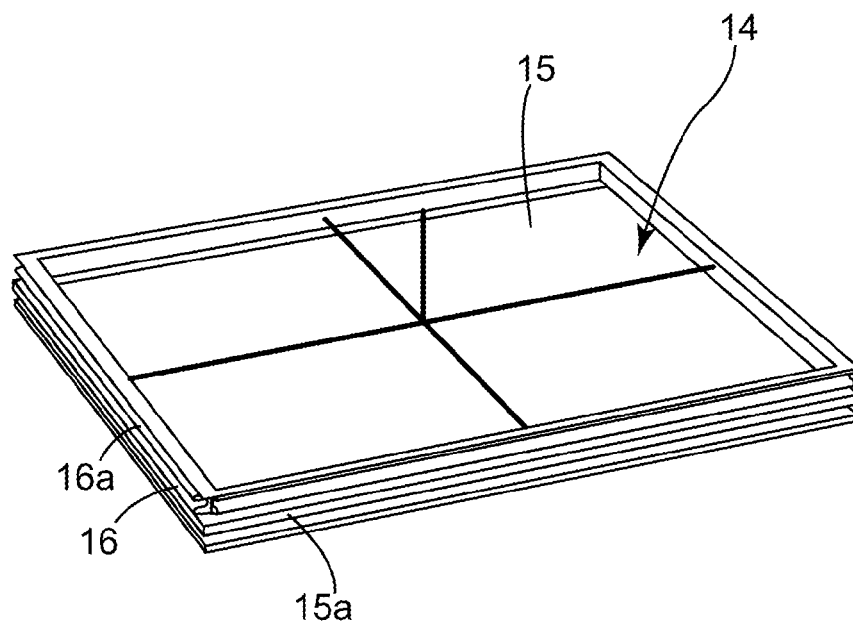


FIG.3

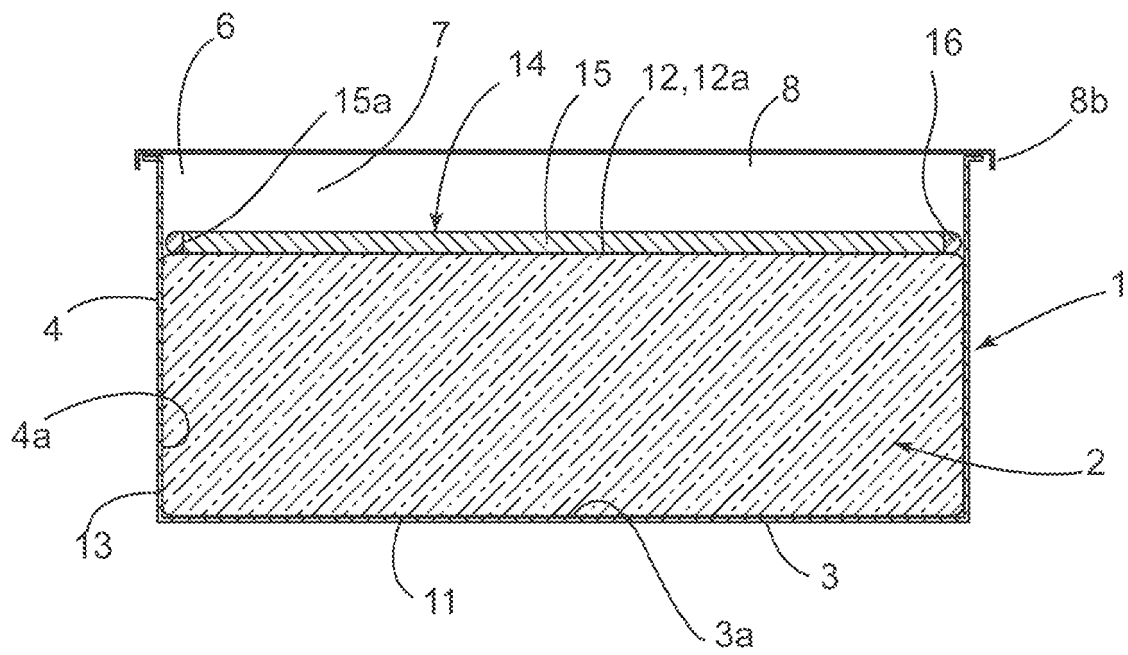


FIG.4

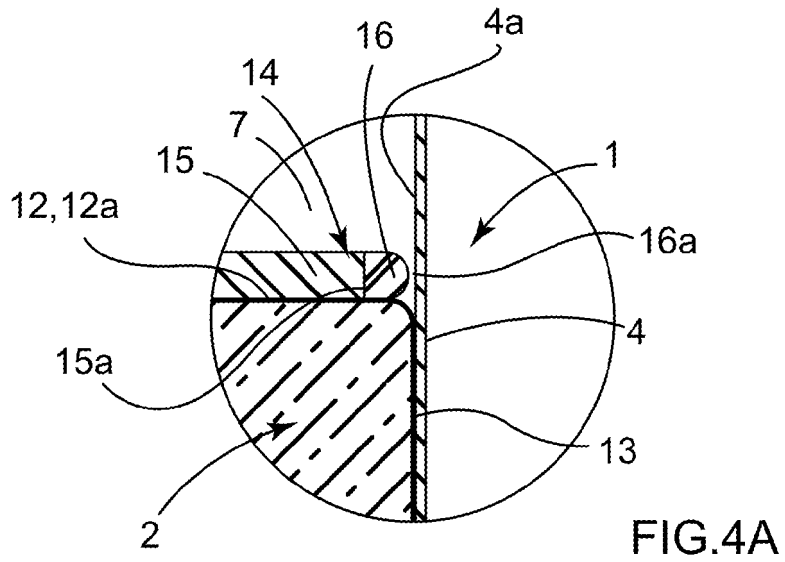


FIG. 4A

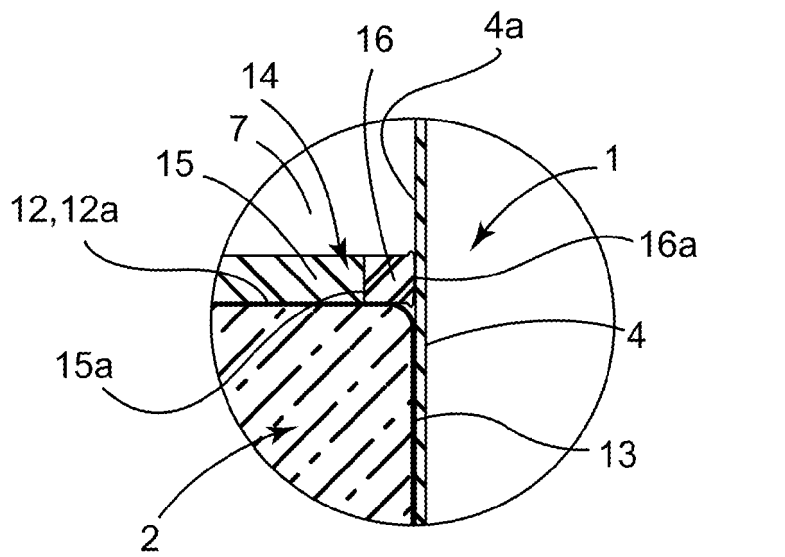


FIG. 4B

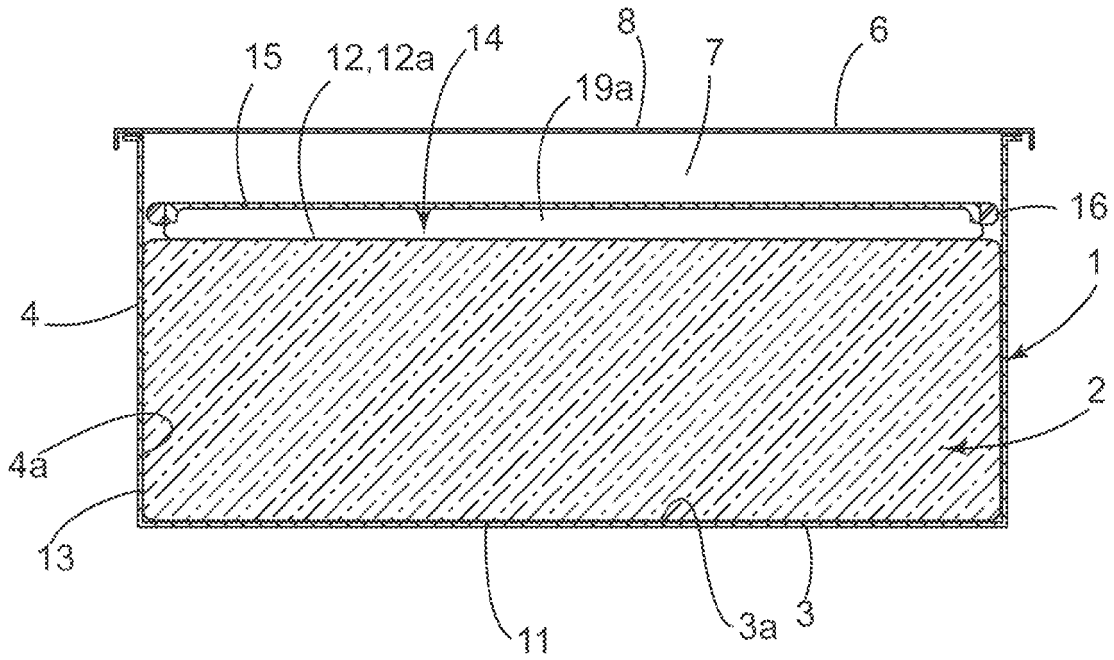


FIG. 7A

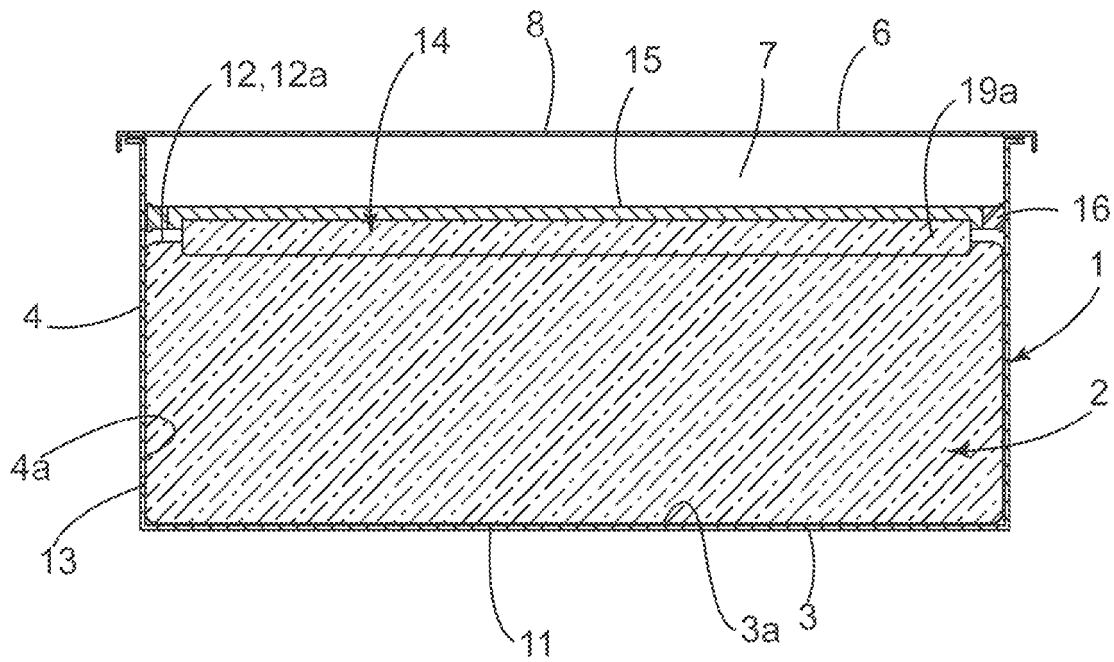


FIG. 7B

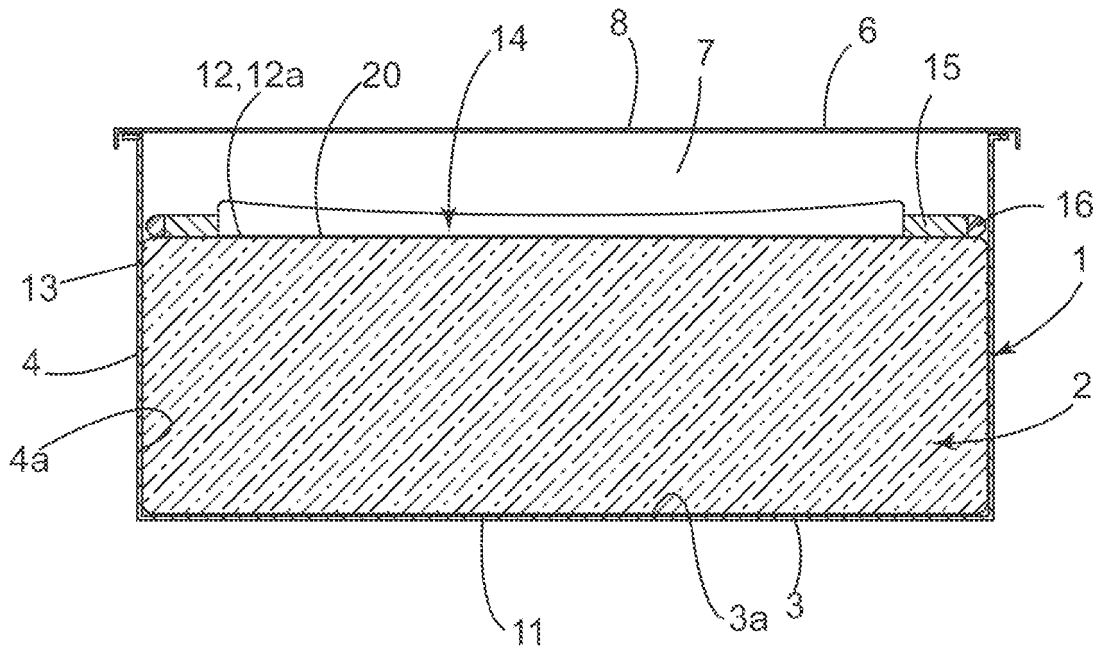


FIG.8A

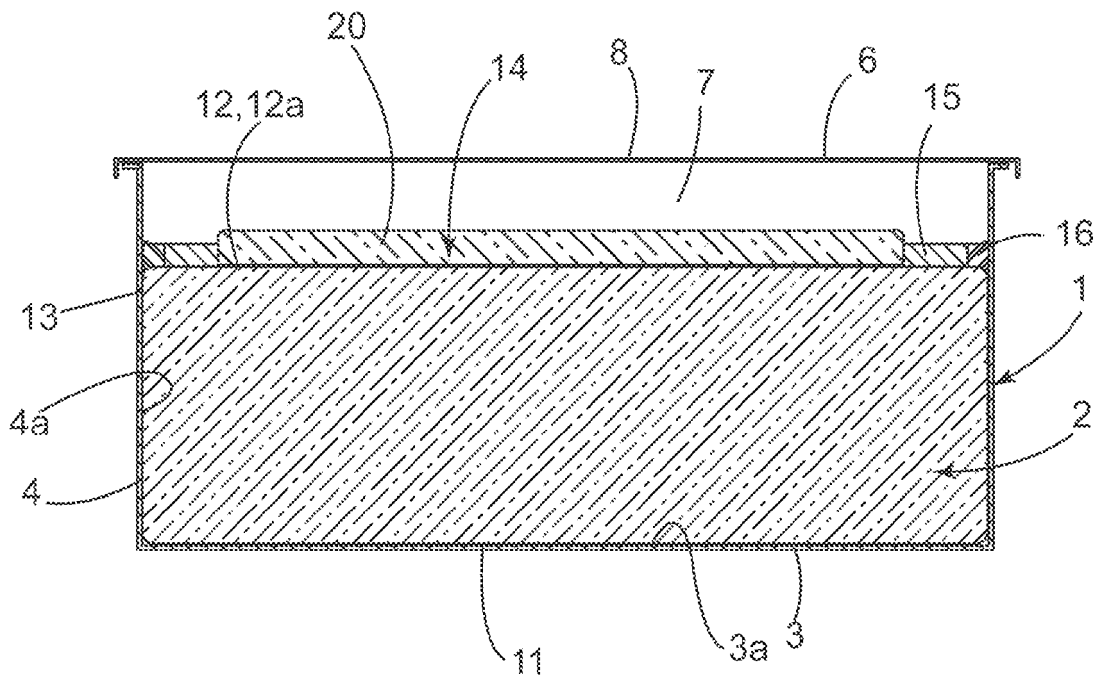


FIG.8B

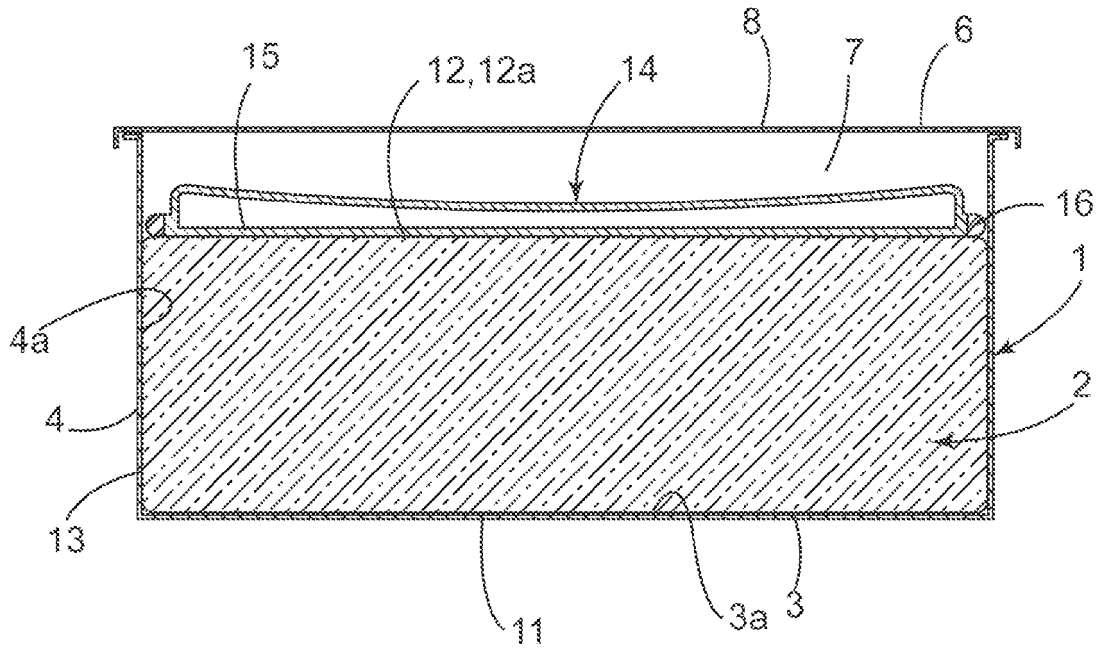


FIG. 10A

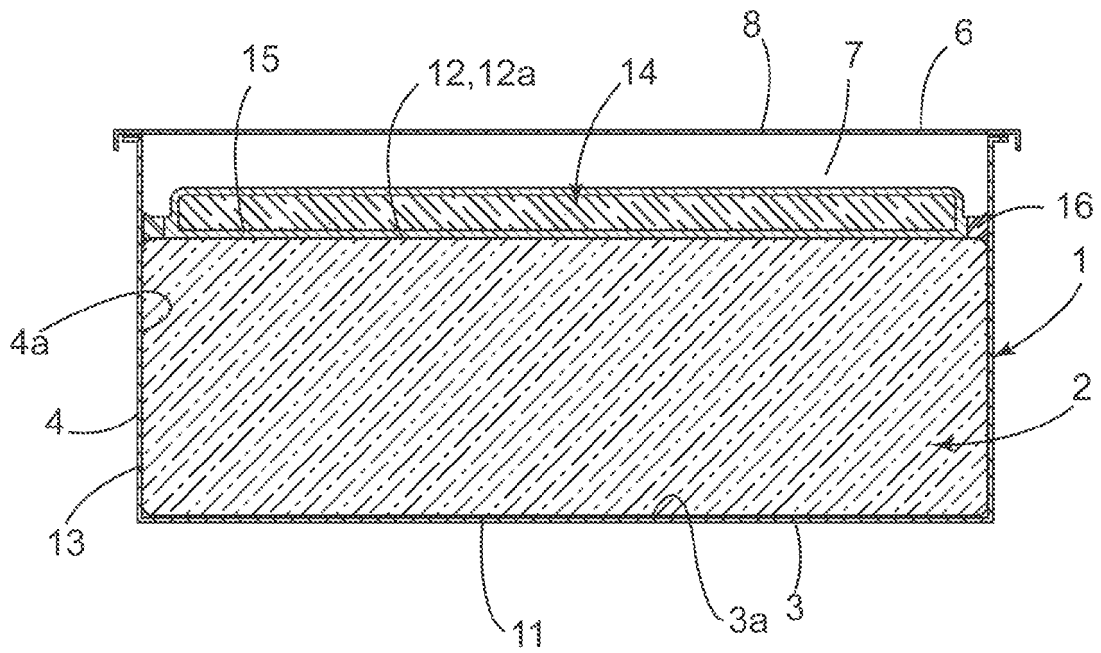


FIG. 10B

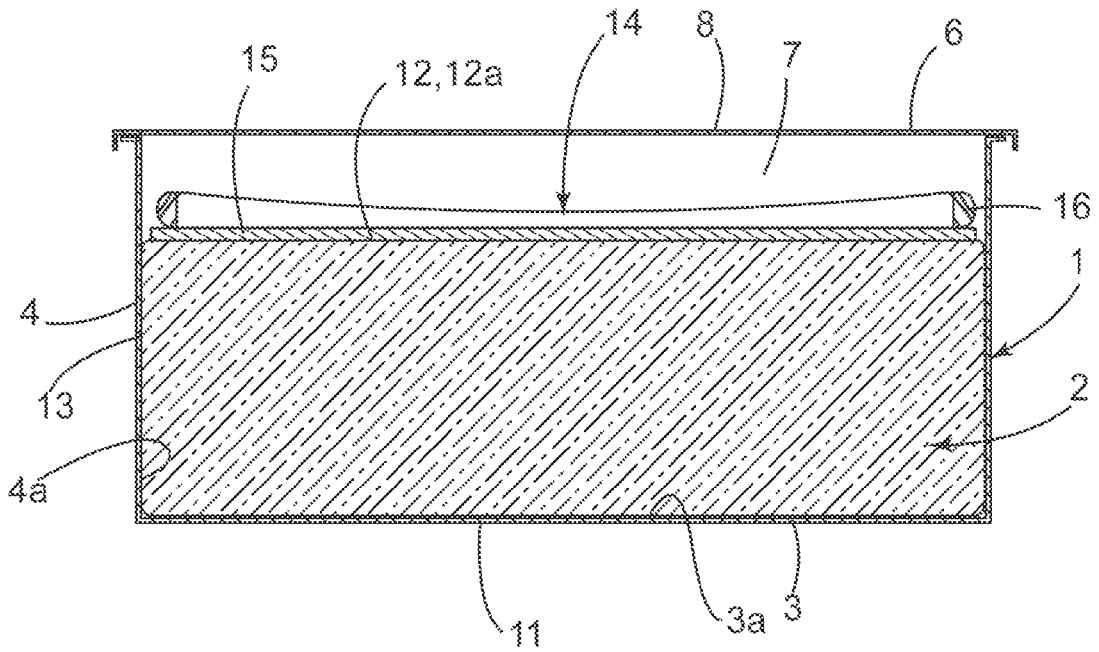


FIG. 11A

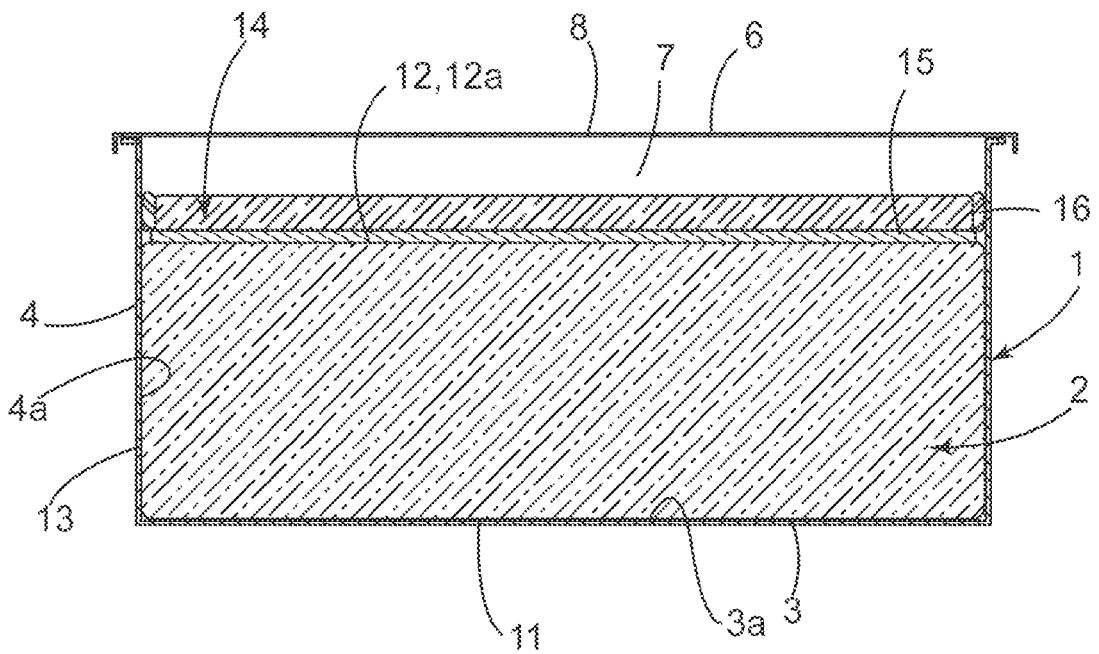


FIG. 11B

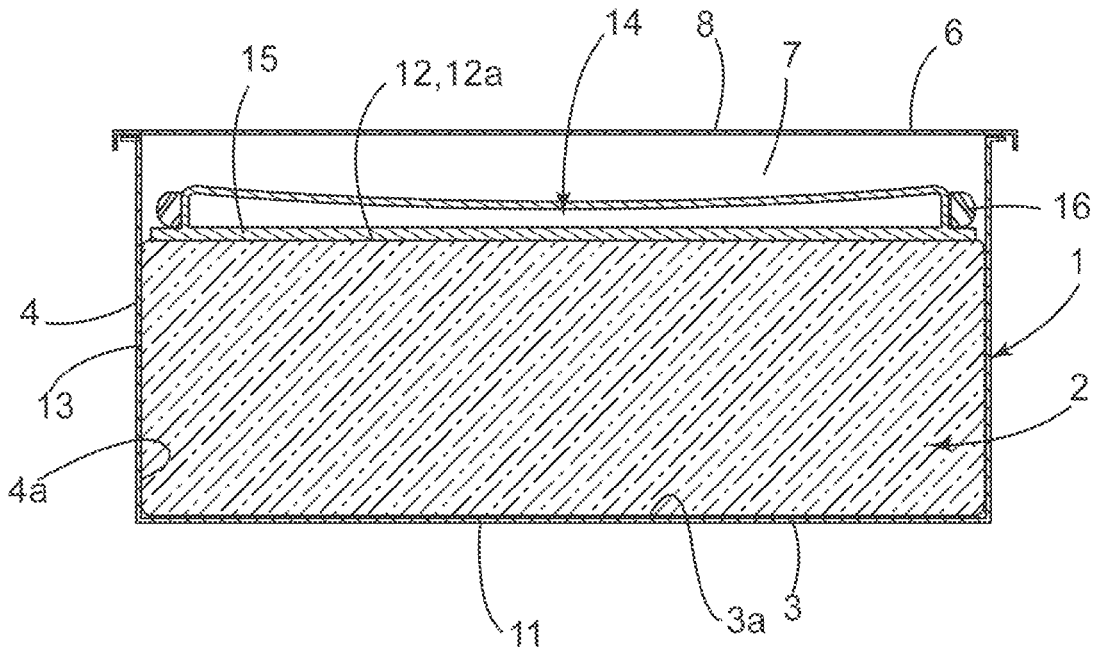


FIG. 12A

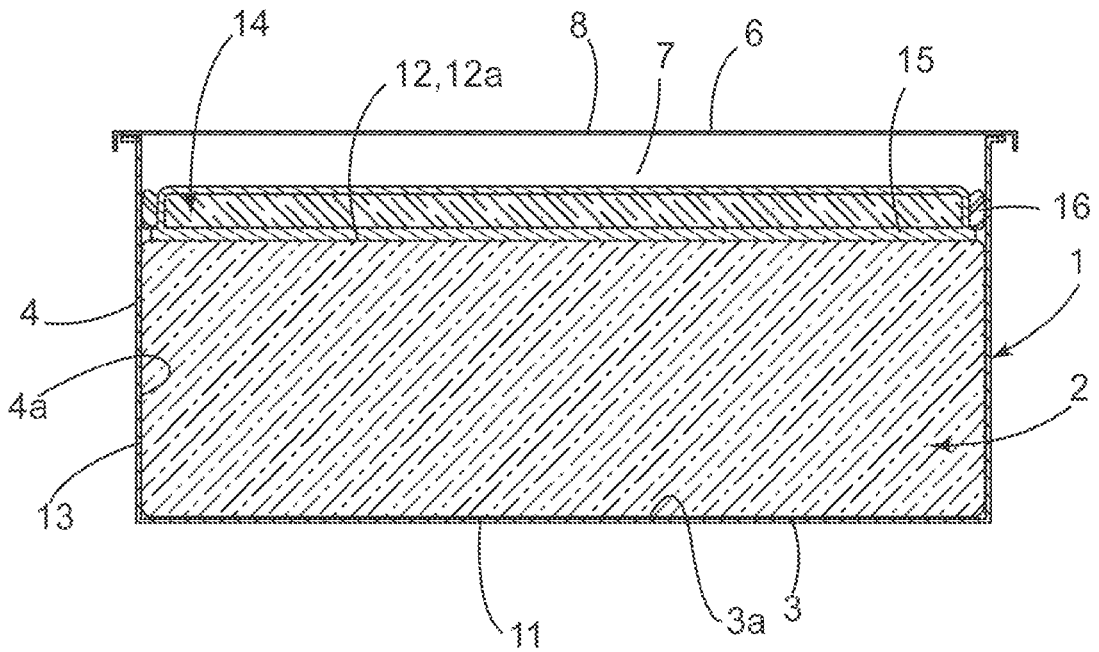
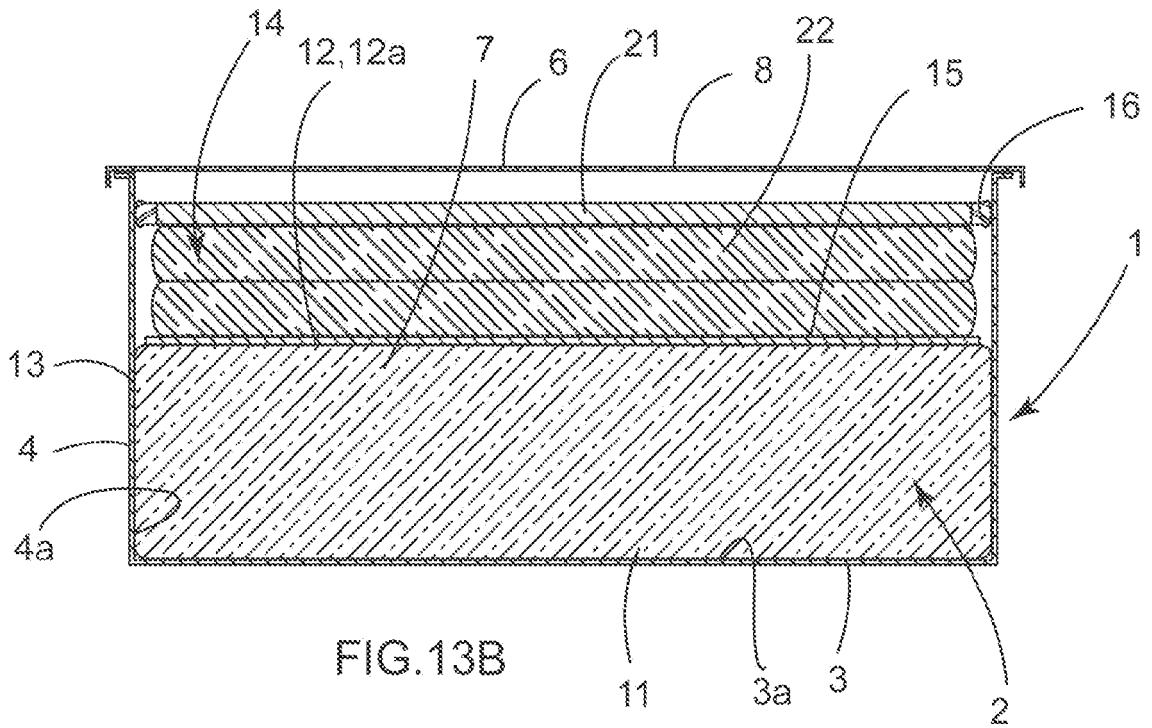
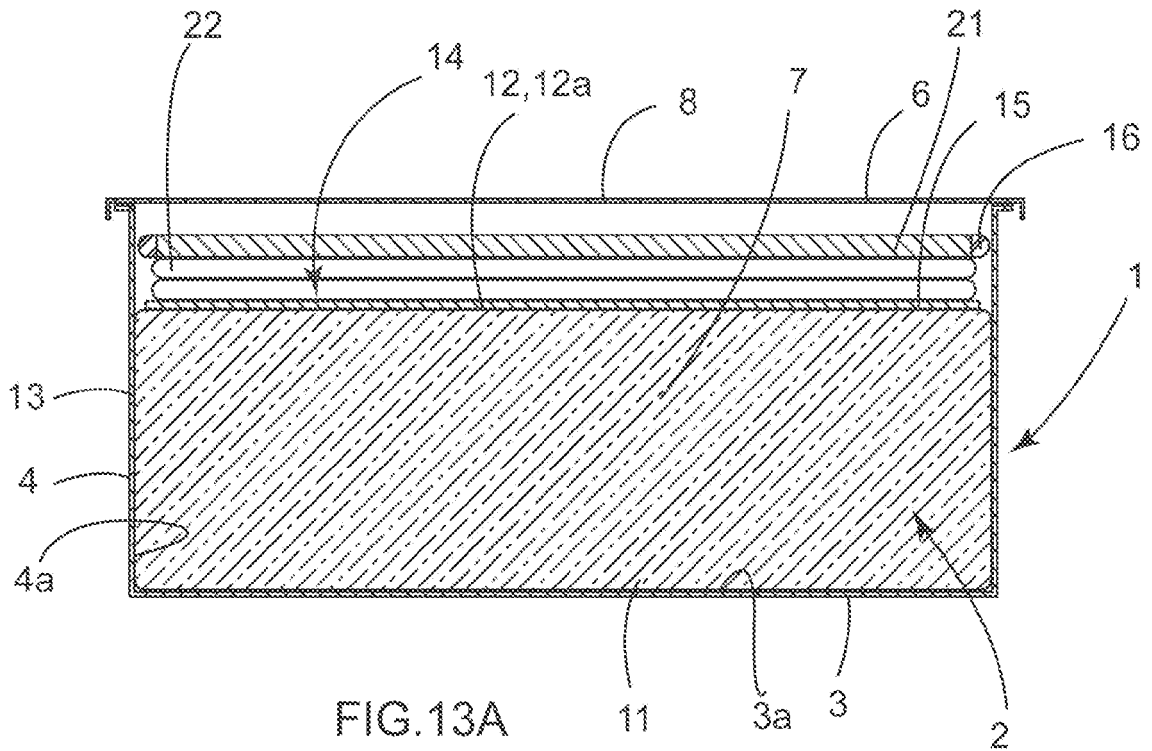
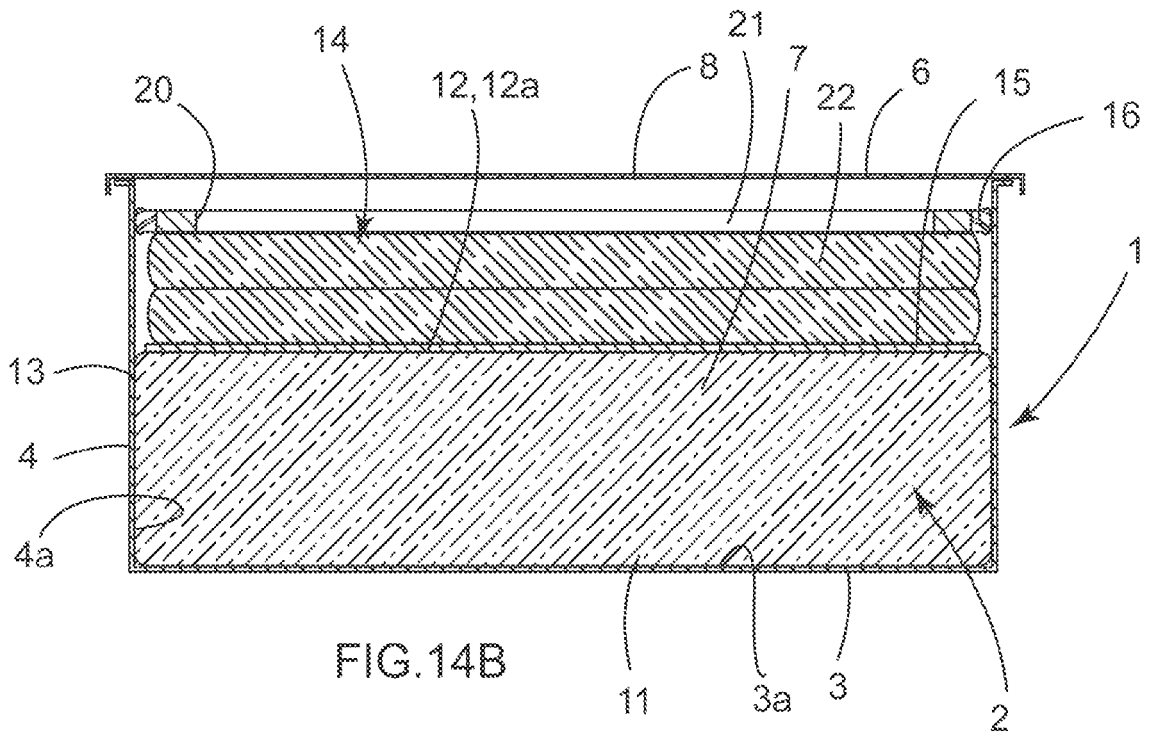
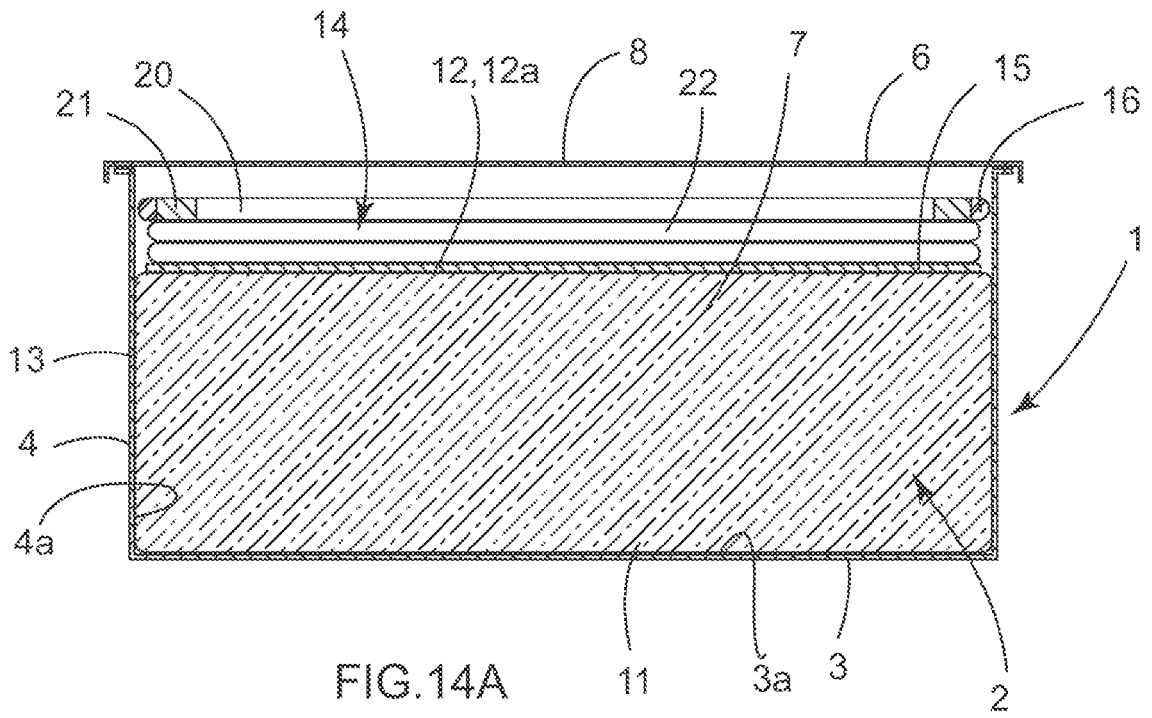
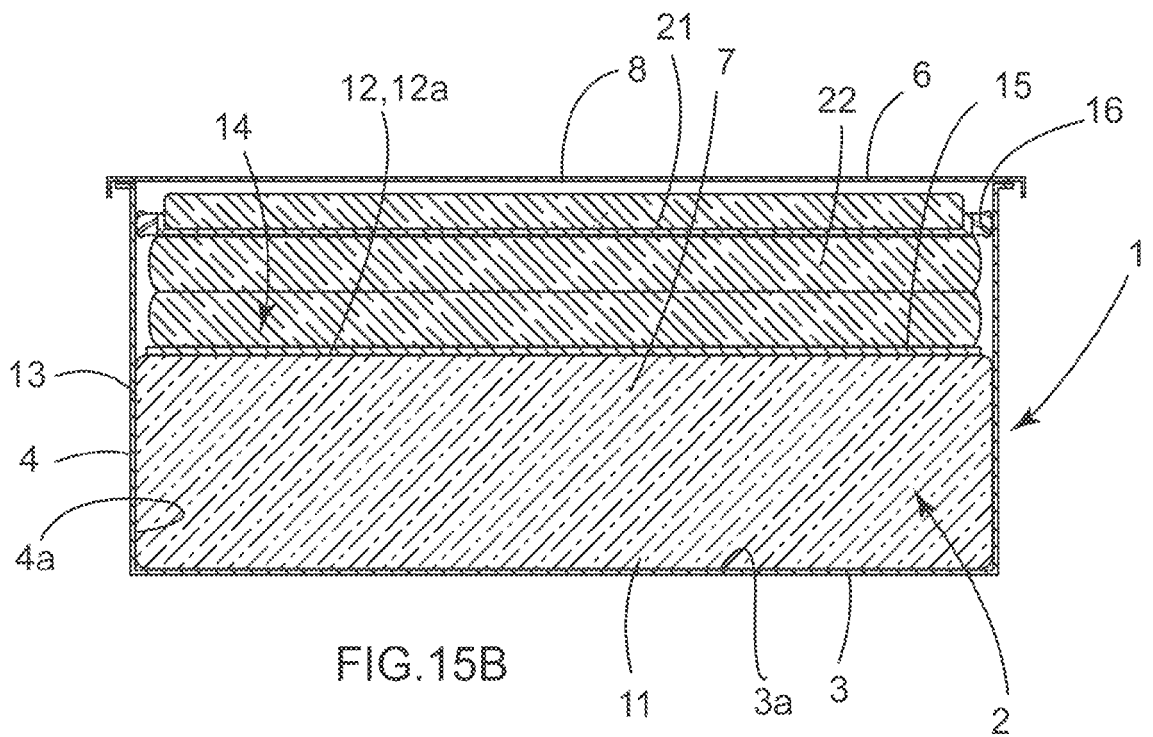
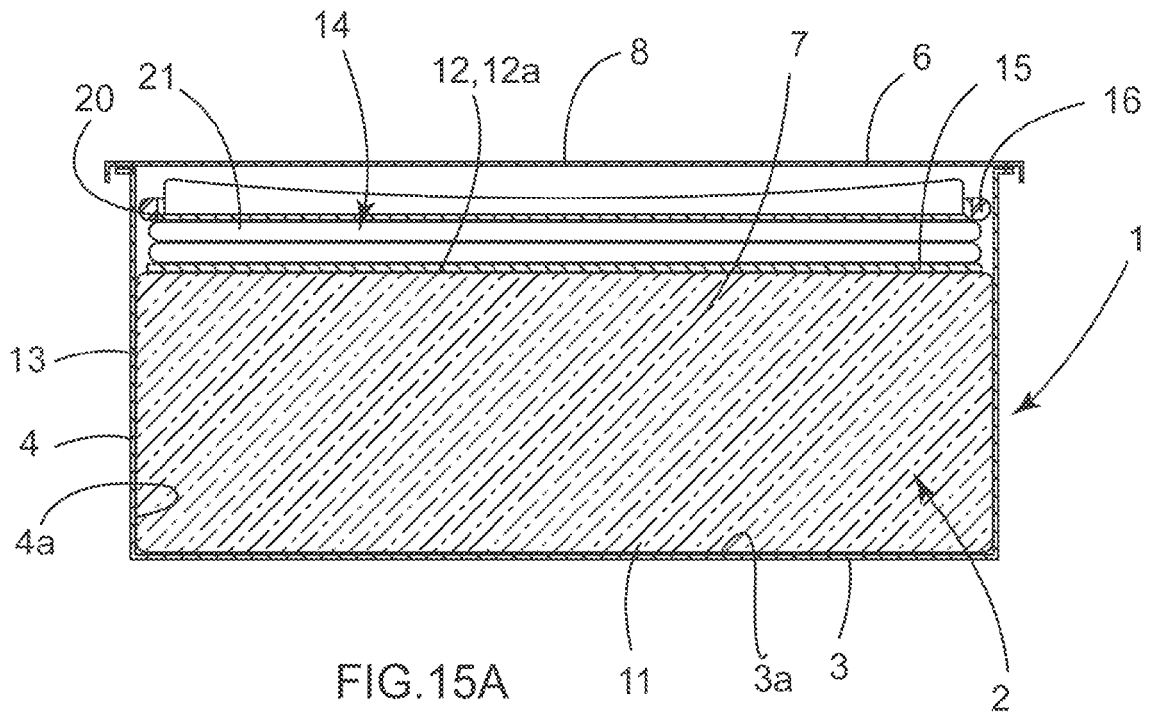
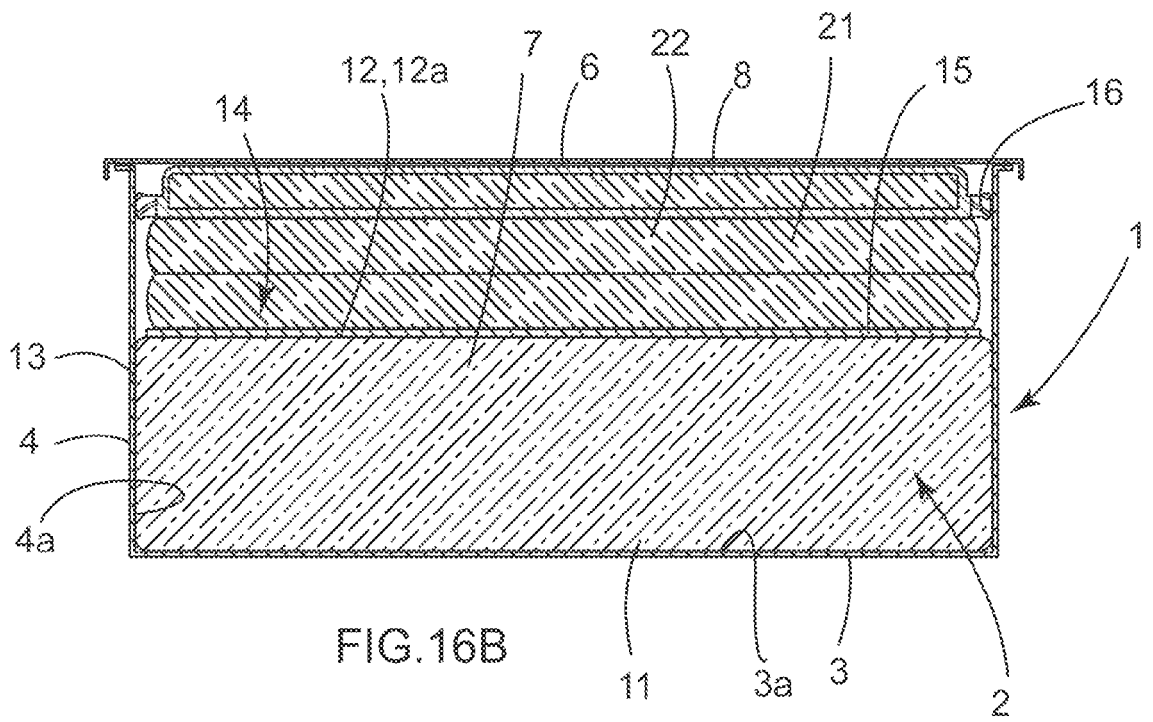
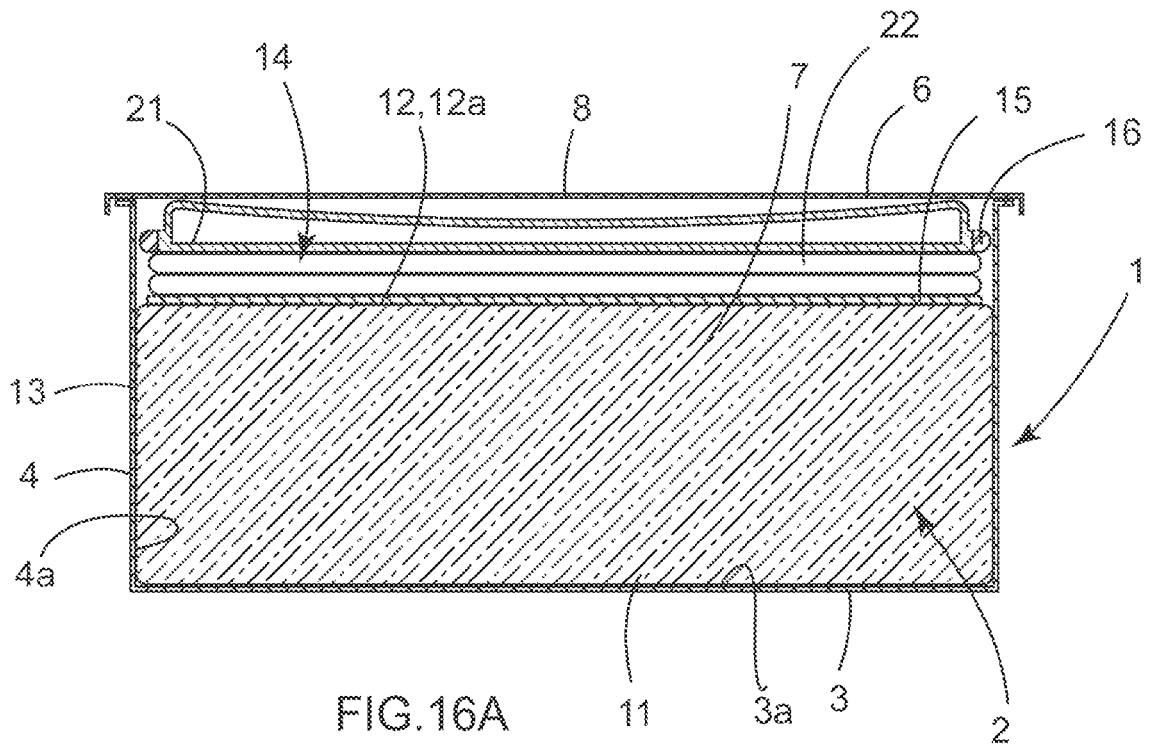


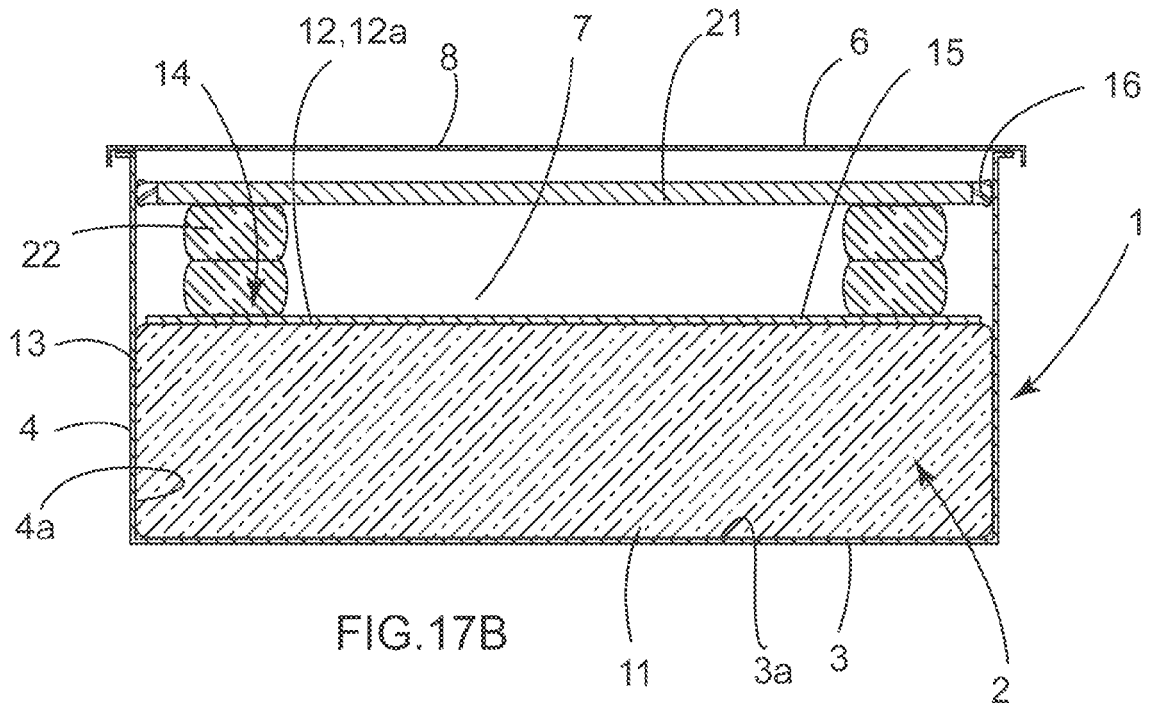
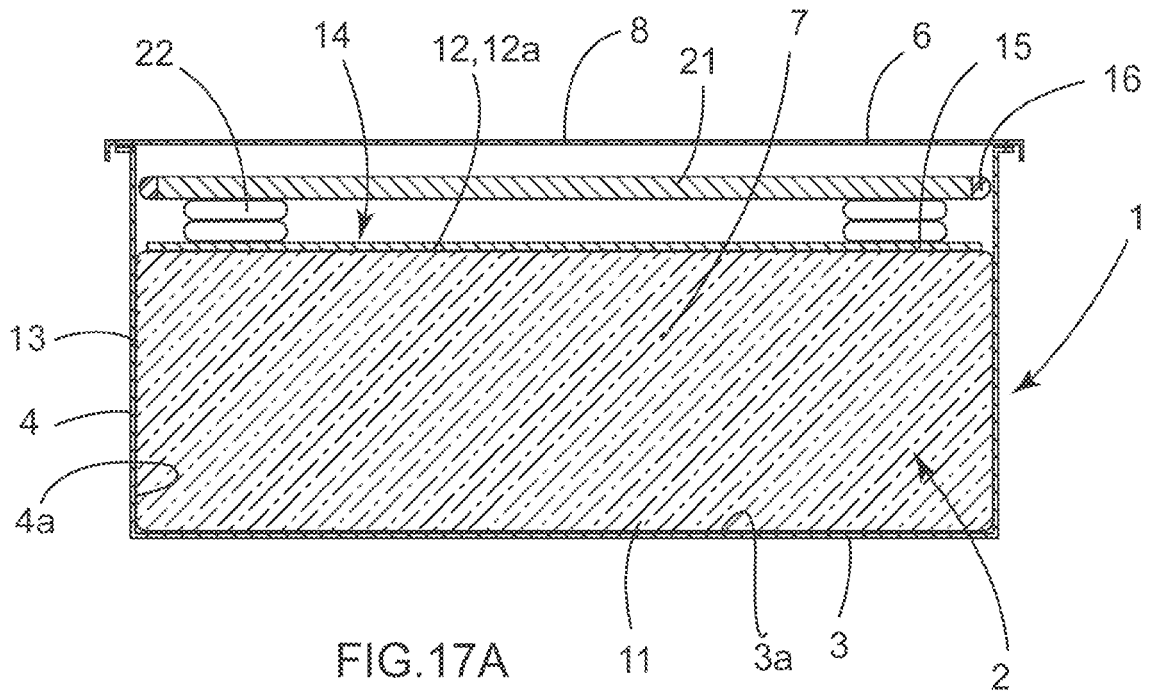
FIG. 12B

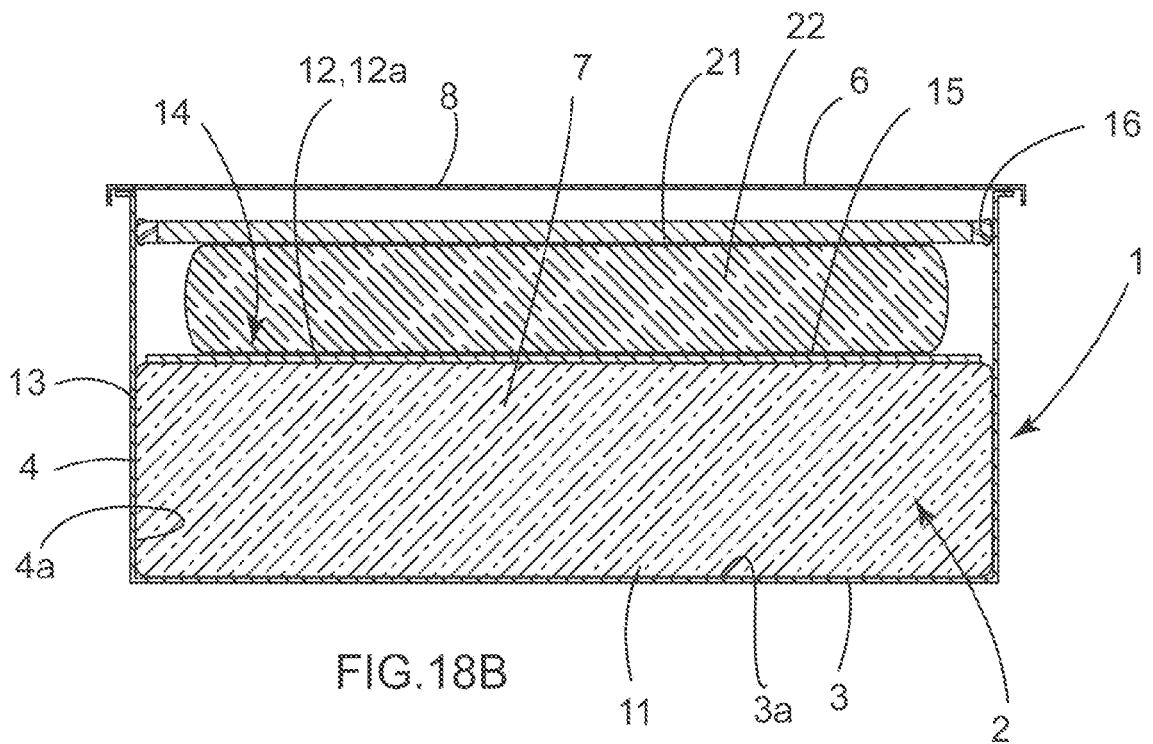
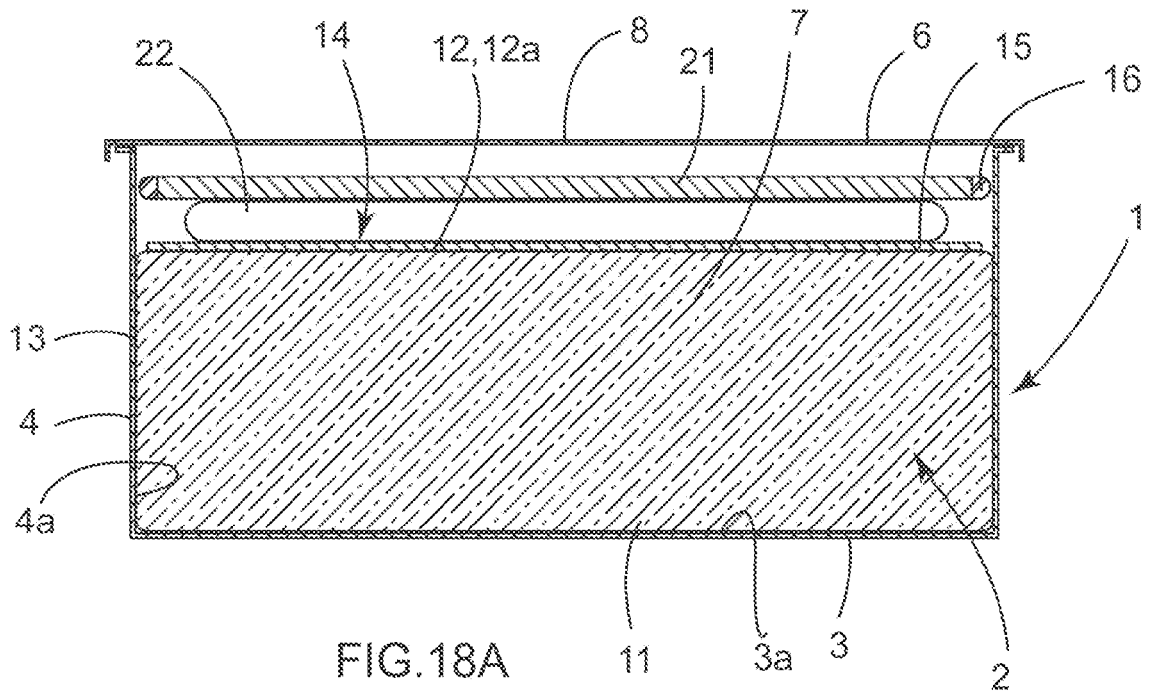












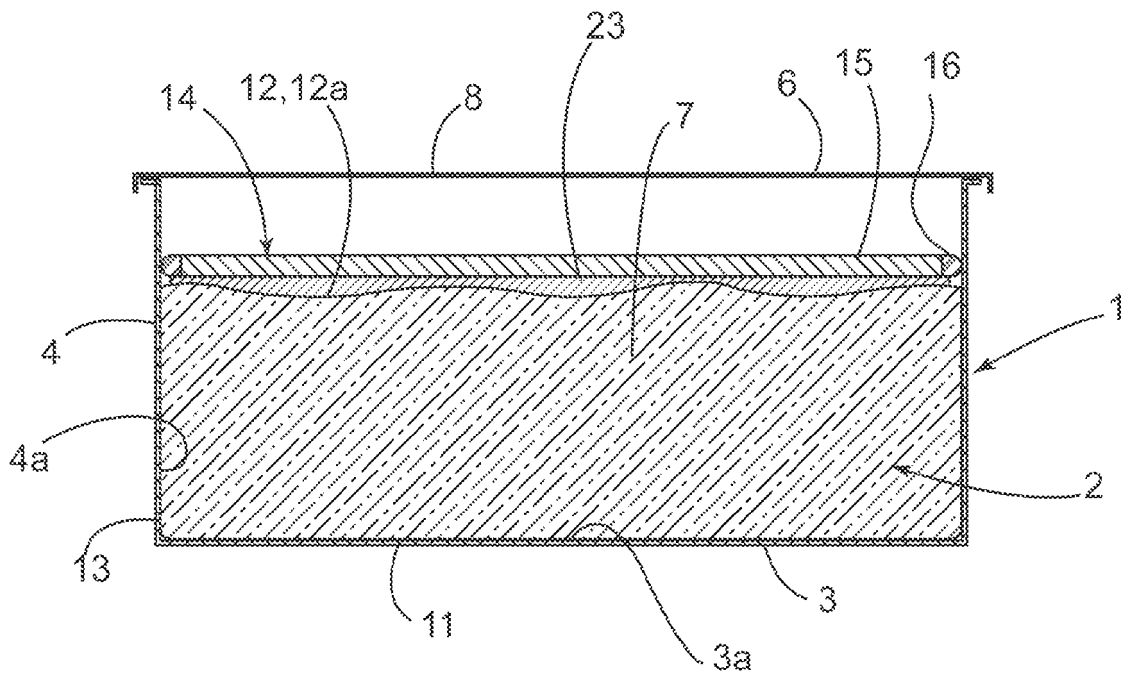


FIG.19

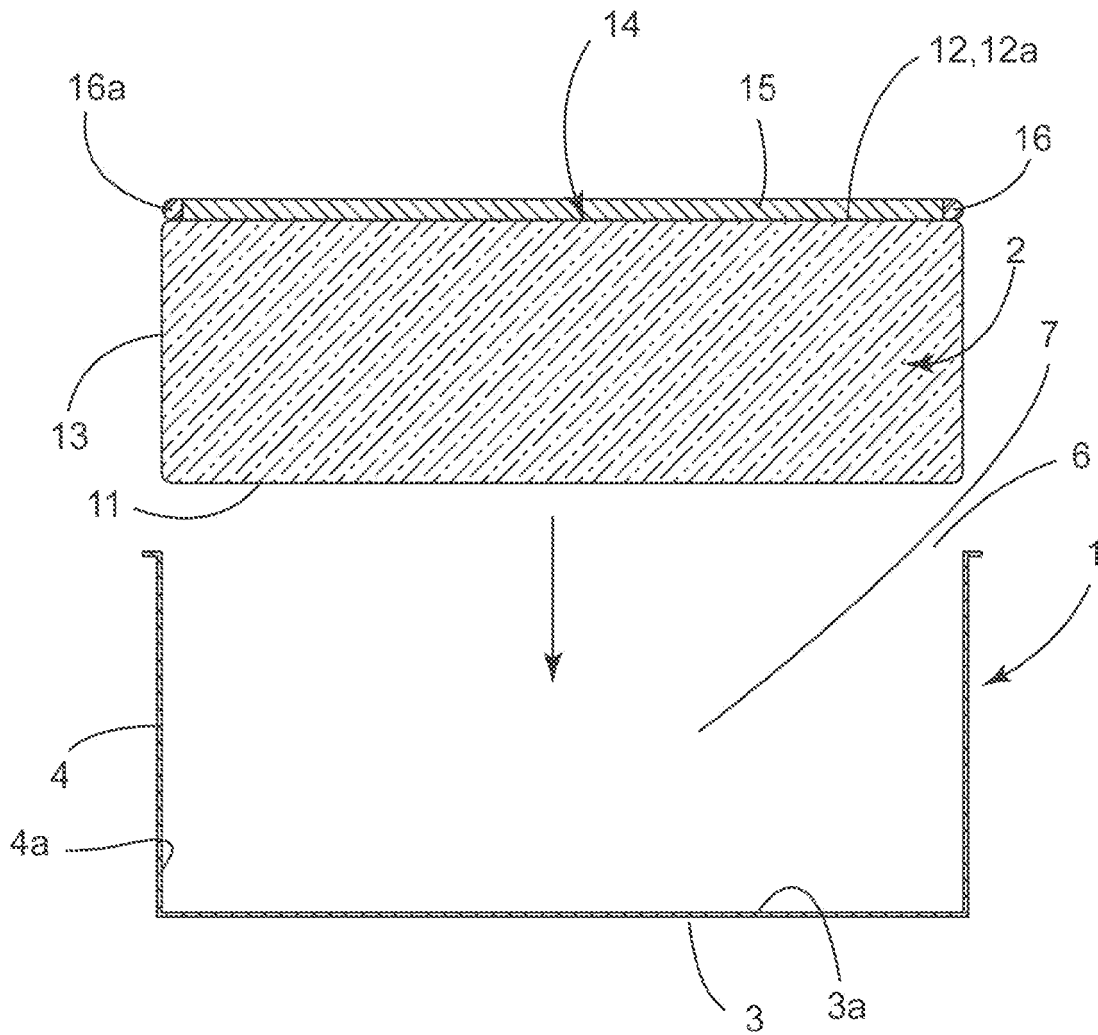
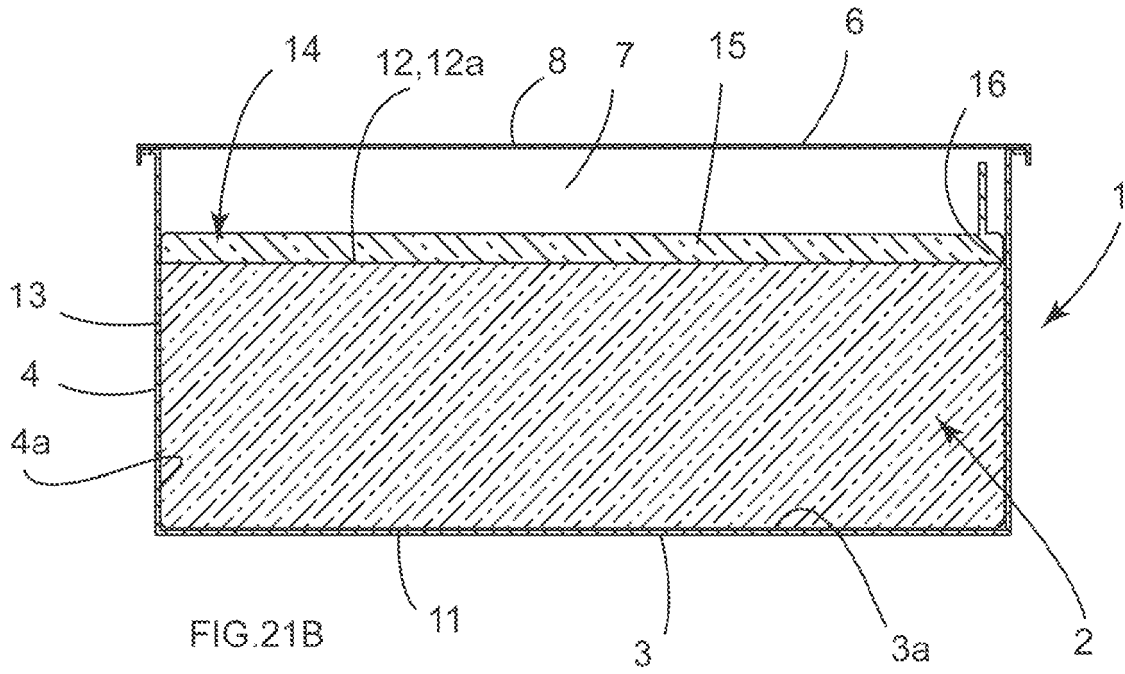
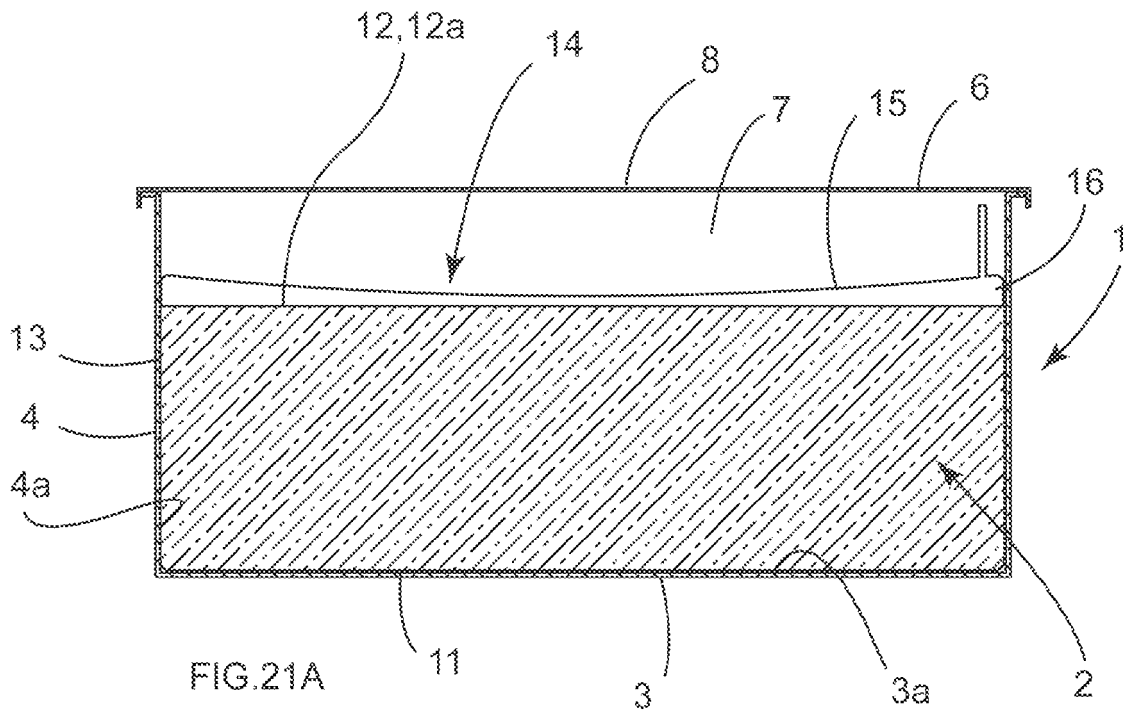


FIG.20



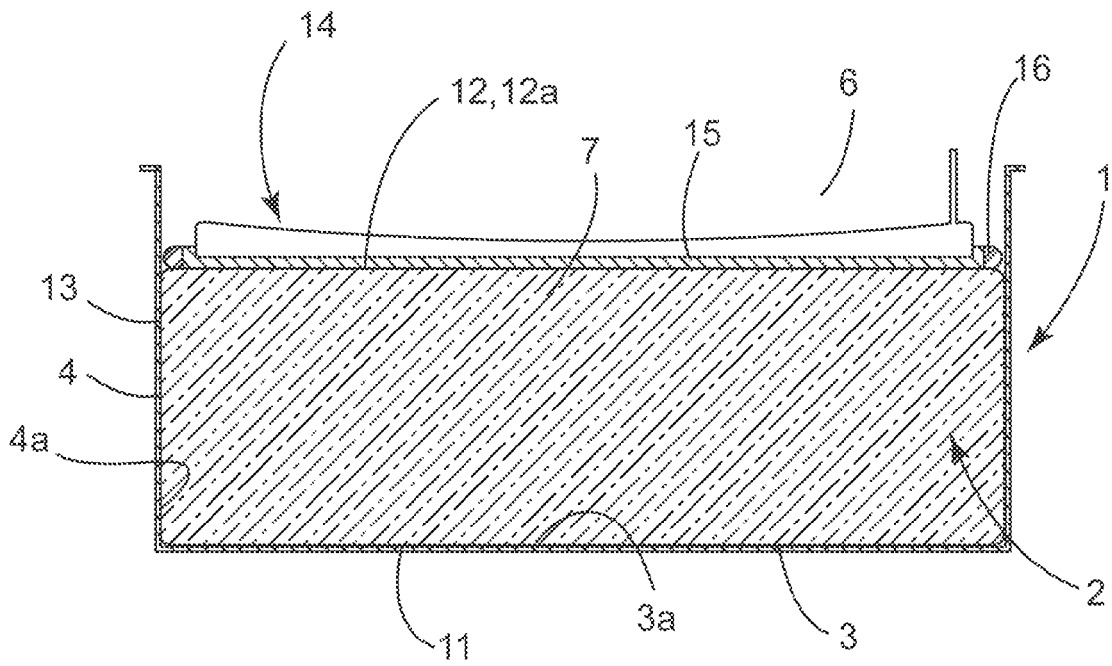


FIG. 22A

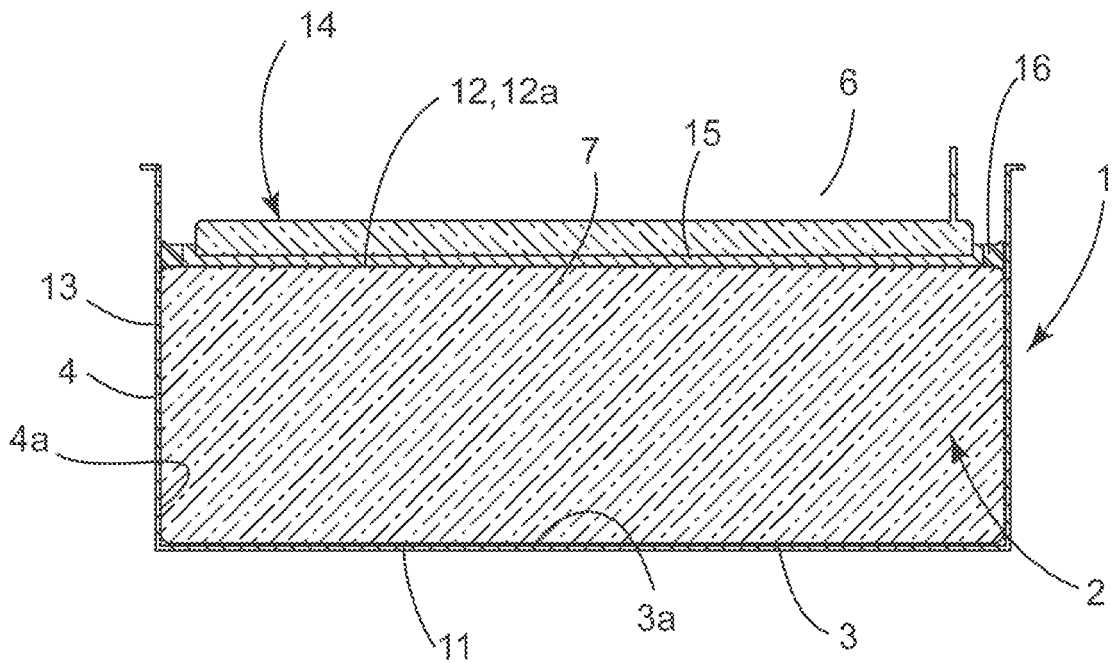


FIG. 22B

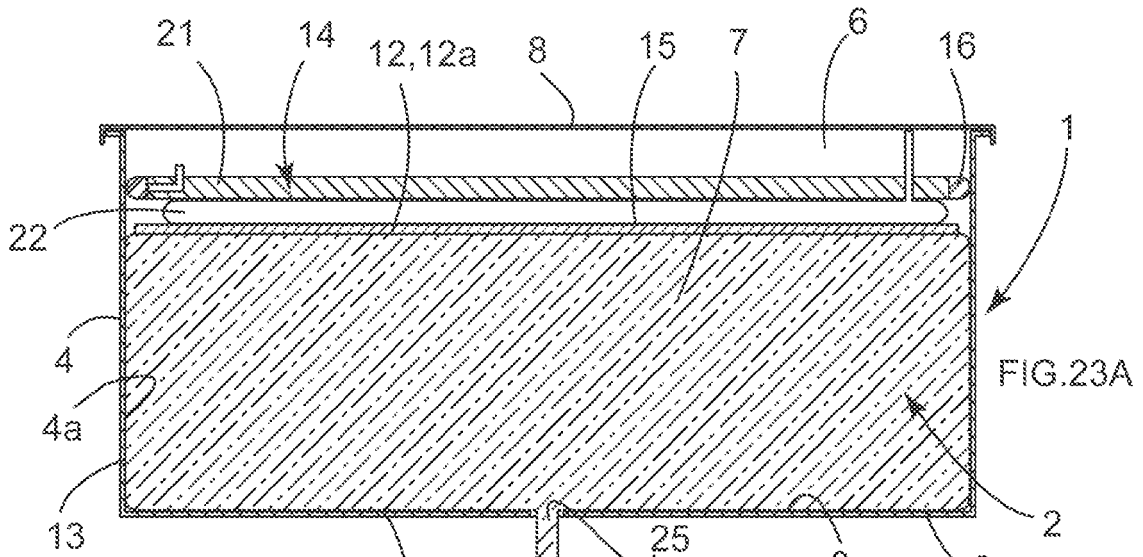


FIG. 23A

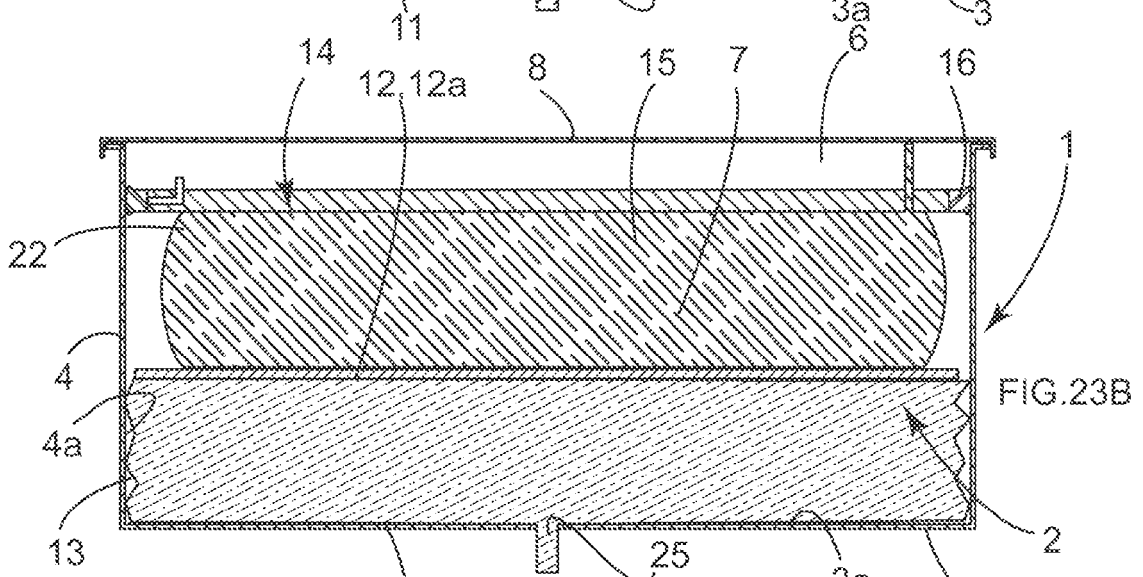


FIG. 23B

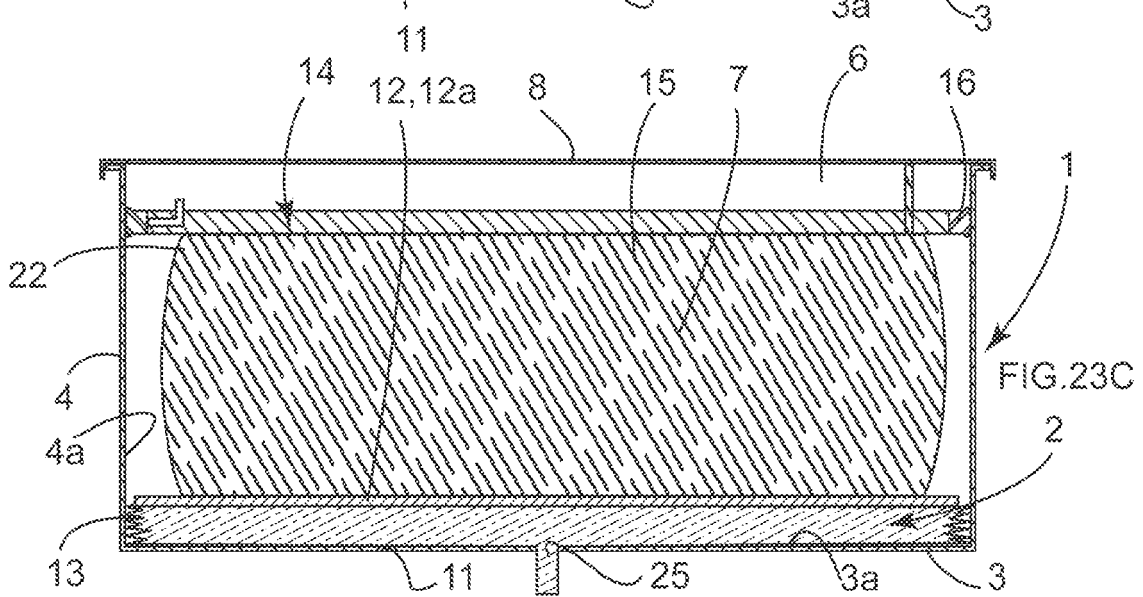


FIG. 23C

RÉFÉRENCES CITÉES DANS LA DESCRIPTION

Cette liste de références citées par le demandeur vise uniquement à aider le lecteur et ne fait pas partie du document de brevet européen. Même si le plus grand soin a été accordé à sa conception, des erreurs ou des omissions ne peuvent être exclues et l'OEB décline toute responsabilité à cet égard.

Documents brevets cités dans la description

- WO 0004131 A [0003] [0058]
- EP 1012073 A [0006] [0007]
- WO 2006070010 A [0009] [0010]
- WO 2004074164 A [0010]
- GB 2159583 A [0010]
- BE 539623 A [0010]
- FR 0932321 A [0011]
- EP 0456403 A [0012]