

(19)



(11)

EP 2 291 244 B1

(12)

EUROPÄISCHE PATENTSCHRIFT

(45) Veröffentlichungstag und Bekanntmachung des
Hinweises auf die Patenterteilung:
25.04.2012 Patentblatt 2012/17

(51) Int Cl.:
B01L 1/02 ^(2006.01) **A61J 1/14** ^(2006.01)
A61M 5/28 ^(2006.01) **B25J 21/02** ^(2006.01)
D06F 95/00 ^(2006.01)

(21) Anmeldenummer: **09766215.9**

(86) Internationale Anmeldenummer:
PCT/IB2009/051912

(22) Anmeldetag: **08.05.2009**

(87) Internationale Veröffentlichungsnummer:
WO 2009/153676 (23.12.2009 Gazette 2009/52)

(54) **VERFAHREN ZUM EINSCHLEUSEN EINES GEGENSTANDES IN EINEN REINRAUM**

METHOD FOR CONVEYING AN OBJECT INTO A CLEAN ROOM

PROCÉDÉ POUR INTRODUIRE UN OBJET DANS UNE CHAMBRE PROPRE

(84) Benannte Vertragsstaaten:
**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 TR**

(30) Priorität: **17.06.2008 CH 9202008**

(43) Veröffentlichungstag der Anmeldung:
09.03.2011 Patentblatt 2011/10

(73) Patentinhaber: **Lugaia Sts Sterile Transfer
Solutions Ag
3930 Visp (CH)**

(72) Erfinder: **Schnyder, Viktor
CH-3942 Raron (CH)**

(74) Vertreter: **Patentbüro Paul Rosenich AG
BGZ
9497 Triesenberg (LI)**

(56) Entgegenhaltungen:
**EP-A- 1 462 078 US-A- 3 907 389
US-A- 5 890 781 US-A1- 2001 047 162
US-B1- 6 357 069**

EP 2 291 244 B1

Anmerkung: Innerhalb von neun Monaten nach Bekanntmachung des Hinweises auf die Erteilung des europäischen Patents im Europäischen Patentblatt kann jedermann nach Maßgabe der Ausführungsordnung beim Europäischen Patentamt gegen dieses Patent Einspruch einlegen. Der Einspruch gilt erst als eingelegt, wenn die Einspruchsgebühr entrichtet worden ist. (Art. 99(1) Europäisches Patentübereinkommen).

Beschreibung

[0001] Die Erfindung betrifft ein Verfahren zum Einschleusen zumindest eines in einem Beutel verpackten und sterilisierten Gegenstandes in einen Reinraum.

[0002] Aus der DE 10 044 117 A1 ist ein Verfahren der eingangs genannten Art bekannt geworden. Dem bekannten Verfahren liegt die Aufgabe zugrunde, Gegenstände, insbesondere von medizinischen Gegenständen in sterilem Zustand in einen Reinraum zu schleusen. Hierbei werden die Gegenstände, beispielsweise Spritzen, in einem Behälter aus Kunststoff angeordnet, welches an seiner Oberseite offen ist und dort mit einem gasdurchlässigen, jedoch keimdichten Material abgedeckt wird. Die Abdeckung aus keimdichten Material wird mit einer Siegelnaht an den Behälter angesiegelt. Der demassens versiegelte Behälter wird mittels eines Beutels umverpackt, der seinerseits ganz oder teilweise aus dem gleichen oder einem ähnlichen Material wie die Abdeckung, gefertigt ist und nochmals den Behälter keimdicht, aber gasdurchlässig verschliesst. Nach dem Einbringen der Gegenstände in den Behälter, dem Versiegeln des Behälters sowie dem Einbeuteln des Behälters in den Beutel wird nun das Ganze in einer Sterilisationskammer sterilisiert. Nach dem Herausnehmen aus der Sterilisationskammer sind die verpackten Gegenstände einschliesslich sowie auch der komplette Behälter steril. Das Gleiche gilt für den Zwischenraum zwischen Beutel und Behälter. Die Umverpackung mittels des Beutels vermeidet eine Rekontamination des Behälters. Der so verpackte Behälter mit den Gegenständen wird hierauf an seinen Bestimmungsort gebracht. Dort wird der Behälter aus dem Beutel herausgenommen und durch eine Schleuse in einen sterilen Reinraum hineingereicht.

[0003] Nachteilig an dem bekannten Verfahren ist es vor allem, dass durch die erforderliche Entfernung der Umverpackung vor Einschleusen des Behälters in den Reinraum die Gefahr einer Kontamination der Oberfläche des Behälters gegeben ist. Ein weiterer Nachteil besteht auch in dem relativ aufwendigen und zeitintensiven Verpackungsprozess.

[0004] Es ist daher eine Aufgabe der Erfindung, ein Verfahren zu schaffen, bei dem eine vollständige Kontaminationsvermeidung bei einem Einschleusen bereits sterilisierter Gegenstände aus einem Transportbeutel in einen Reinraum gewährleistet ist.

[0005] Diese Aufgabe wird mit einem Verfahren der eingangs genannten Art erfindungsgemäss dadurch gelöst, dass der Beutel mit einem den Reinraum mit einem Aussenraum verbindenden Innenliner verbunden und hierauf an einem dem Innenliner zugewandten Bereich geöffnet wird, sodass eine zum Ausseuraum hin geschlossene, schlauchartige Verbindung zwischen dem Inneren des Beutels und dem Innenliner gebildet wird, durch welche der zumindest eine Gegenstand in den Reinraum überführt wird.

[0006] Aufgrund des geschlossenen System aus Innenliner und Beutel während des Einschleusvorganges

kann eine Kontamination des bzw. der in dem Beutel befindlichen Gegenstände, beispielsweise Ersatzteile, Fertigungszubehör, Flaschen, Verschlüsse, Behälter, Spritzen, Kolben, Werkzeuge etc., vermieden werden. Der Innenliner ist hierbei schlauchförmig ausgebildet. So kann er beispielsweise aus einer innen und aussen verschweisssbaren und an ihrer Innenseite nach dem Verschweissen peelbaren Endlosschlauchfolie gebildet sein.

[0007] Gemäss einer vorteilhaften Variante der Erfindung wird der Beutel aus einem Endlosfolienschlauch gefertigt wird, der an seiner Aussenseite und Innenseite schweissfähig ist, wobei die Innenseite des Endlosfolienschlauchs nach einer Verschweissung peelfähig ist und der Beutel nach Befüllung mit dem zumindest einen Gegenstand durch Verschweissen geschlossen und hierauf der zumindest eine Gegenstand sterilisiert wird.

[0008] Zum Einschleusen des zumindest einen Gegenstandes in den Reinraum kann hierbei ein Einlauf des Innenliners um die Aussenseite des Beutels herum so angeordnet werden, dass der seitige Rand des Einlaufs oberhalb einer den Beutel verschliessenden Schweissnaht zu liegen kommt, woraufhin der Beutel mit dem Einlauf verschweisst wird, sodass zwischen seiner bestehenden Schweissnaht und dem einlaufseitigen Rand des Einlaufs mindestens eine durchgehende neue zweite Schweissnaht entsteht, die einerseits die Innenseite des Einlaufs mit der Aussenseite des Beutels und andererseits an der gleichen Stelle die Innenseite des Beutels verbindet, woraufhin die peelfähige Innenseite des Beutels gelöst und der Beutel in Richtung des Reinraums zum Umfüllen des zumindest einen Gegenstandes geöffnet wird.

[0009] Eine alternative Variante der Erfindung sieht vor, dass der Beutel einen Einlauf aufweist und der Innenliner ebenfalls aus einem Endlosfolienschlauch gebildet ist, der mit einer Schweissnaht verschlossen ist, wobei der Einlauf so angeordnet wird, dass der Rand des Einlaufs oberhalb der Schweissnaht zu liegen kommt, woraufhin der Endlosfolienschlauch mit dem Einlauf verschweisst wird, sodass zwischen der bestehenden Schweissnaht und dem Rand des Einlaufs mindestens eine durchgehende neue zweite Schweissnaht entsteht, die einerseits die Innenseite des Einlaufs mit der Aussenseite des Endlosfolienschlauch und andererseits an der gleichen Stelle die Innenseite des Endlosfolienschlauch verbindet, woraufhin die peelfähige Innenseite des Endlosfolienschlauch (1a) gelöst und der Beutel aufgepeelt und in Richtung des Reinraums zum Umfüllen des zumindest einen Gegenstandes geöffnet wird.

[0010] Eine weitere Variante der Erfindung, welche sich dadurch auszeichnet, dass sich mit ihr Kontaminationen umzufüllender Gegenstände sehr effizient vermeiden lassen, sieht vor, dass ein sterilisierter Sack mit dem Einlauf des Innenliners verschweisst wird, wobei der sterilisierte Sack eine schlauchförmige Übergangsfolie aufweist, die innen nicht, aussen jedoch schon schweisssbar und mit ihrer dem Einlauf abgewandten Seite mit einer

sackförmigen Abdichtfolie verbunden ist, deren Sackboden innerhalb der Übergangsfolie liegt und deren Sackrand mit der dem Einlauf abgewandten Seite der Übergangsfolie verbunden, beispielsweise verschweisst ist, wobei für die Abdichtfolie ein Kunststoff gewählt wird, der gut schweisssbar ist, und die sackförmige Abdichtfolie um die Aussenseite des den zumindest einen Gegenstand enthaltenden Beutels herum so angeordnet ist, dass die diesen Beutel verschliessende Schweissnaht innerhalb des Sacks zu liegen kommt, wobei der den zumindest einen Gegenstand enthaltende Beutel mit der Abdichtfolie verschweisst wird, so dass zwischen der bestehenden Schweissnaht des den zumindest einen Gegenstand enthaltenden Beutels und dem freien Rand der Abdichtfolie mindestens eine durchgehende neue Schweissnaht vorzugsweise Doppelschweissnaht entsteht, die einerseits die Innenseite der Abdichtfolie mit der Aussenseite des den zumindest einen Gegenstand enthaltenden Beutels und andererseits an der gleichen Stelle die Innenseite des den zumindest einen Gegenstand enthaltenden Beutels verbindet, wobei während dieses Schweissvorgangs mittig der Schweissnaht, vorzugsweise zwischen den Doppelschweissnähten eine Trennaht gesetzt wird, so dass der dem Innenliner zugewandte Teil des den Gegenstand enthaltenden Beutels in Form eines Material einschliessenden Tokens mitsamt der es umschliessenden Abdichtfolie abgetrennt wird, woraufhin die peelfähige Innenseite des den zumindest einen Gegenstand enthaltenden Beutels an seiner zweiten verschweissten Stelle gelöst wird, so dass der zumindest einen Gegenstand in den Reinraum überführt werden kann.

[0011] Alternativ zu der soeben genannten Variante der Erfindung kann der Beutel einen Einlauf aufweisen, mit dem ein sterilisierter Sack verschweisst wird, wobei der sterilisierte Sack eine schlauchförmige Übergangsfolie aufweist, die innen nicht aussen jedoch schon schweisssbar und mit ihrer dem Einlauf abgewandten Seite mit einer sackförmigen Abdichtfolie verbunden ist, deren Sackboden innerhalb der Übergangsfolie liegt und deren Sackrand mit der dem Einlauf abgewandten Seite der Übergangsfolie verbunden, beispielsweise verschweisst ist, wobei für die Abdichtfolie ein Kunststoff gewählt wird, der gut schweisssbar ist, und die sackförmige Abdichtfolie um die Aussenseite des Innenliners herum so angeordnet ist, dass eine den Innenliner verschliessende Schweissnaht innerhalb des Sacks zu liegen kommt, wobei der Innenliner mit der Abdichtfolie verschweisst wird, so dass zwischen der bestehenden Schweissnaht Innenliners und dem freien Rand der Abdichtfolie mindestens eine durchgehende neue Schweissnaht vorzugsweise Doppelschweissnaht entsteht, die einerseits die Innenseite der Abdichtfolie mit der Aussenseite des Innenliners und andererseits an der gleichen Stelle die Innenseite des Innenliners verbindet, wobei während dieses Schweissvorgangs mittig der Schweissnaht, vorzugsweise zwischen den Doppelschweissnähten eine Trennaht gesetzt wird, so dass der

Beutel zugewandte Teil des Innenliners in Form eines Material einschliessenden Tokens mitsamt der es umschliessenden Abdichtfolie abgetrennt wird, woraufhin die peelfähige Innenseite des Innenliners an seiner zweiten verschweissten Stelle gelöst wird, so dass der zumindest einen Gegenstand nach Aufpeelen des Beutels in den Reinraum überführt werden kann.

[0012] Die Bildung eines abgetrennten Tokens lässt sich dadurch umgehen, dass der Beutel eine sackförmige Aufnahme für einen verschweissten Endabschnitt des Innenliners aufweist, wobei die Aufnahme doppelwandig und aus einem aussen verschweisssbaren und innen nicht verschweisssbaren Kunststoff ausgeführt ist, und von den Wänden der Aufnahme zwei voneinander getrennte, Bereiche begrenzt werden, von denen einer zum Beutel hin abgeschlossen ist, und der andere Bereich in Verbindung zu dem Inneren des Beutels steht, wobei zum Umfüllen des Beutelinhaltes der Abschnitt der Endabschnitt des Innenliners in der Aufnahme so angeordnet wird, dass die Schweissnaht innerhalb der Aufnahme zu liegen kommt, worauf die Aufnahme und der darin befindliche Abschnitt des Einlaufs verschweisst werden, sodass zwischen dem Rand der Aufnahme und der schon bestehenden Schweissnaht des Innenliners eine weitere Schweissnaht entsteht, wobei eine Trennaht gesetzt wird, vorzugsweise mittig der weiteren Schweissnaht, sodass nach Lösen der Trennaht zwischen dem Inneren des Beutels und dem Innenliner eine schlauchförmige Verbindung zum Umfüllen des zumindest einen Gegenstandes in den Reinraum entsteht und der abgetrennte Abschnitt des Innenliners in einem von dem Boden der Aufnahme und einer äusseren Seitenwand des zum Beutel hin geschlossenen Bereichs und einem von einem abgetrennten Abschnitt einer äusseren Seitenwand des zum Beutel hin offenen Bereichs gebildeten Raum enthalten ist. Nach einem Umfüllen des zumindest einen Gegenstandes in den Reinraum wird hierbei die schlauchartige Verbindung zwischen dem Beutel und dem Innenliner durch Anbringen einer Schweissnaht unterbrochen und hierauf eine Trennung des Innenliners von dem Beutel vorgenommen. In diesem Zusammenhang hat es sich als besonders vorteilhaft herausgestellt, dass der Innenliner von einem axial um einen Einlass des Reinraums gelagerten Endlossolienschlauch gebildet ist.

[0013] Die Erfindung samt weiterer Vorteile ist im Folgenden anhand einiger nicht einschränkender Ausführungsbeispiele näher erläutert, welche in der Zeichnung dargestellt ist. In diesen zeigen schematisch:

- Fig. 1 a, b, c** Herstellung und Sterilisation von Gegenständen sowie der Verpackung in Beutel;
- Fig. 2** eine Ansicht auf eine verschweisste Endlosschlauchfolie oberhalb eines Einlaufs eines zu befüllenden Innenliners;
- Fig. 3** eine Seitenansicht auf die Darstellung

- Fig. 4** von Fig.2;
eine Ansicht auf die verschweisste Endlosschlauchfolie von Fig.2 nach dem Einstecken in den Einlauf des zu befüllenden Innenliners;
- Fig. 5** eine Seitenansicht auf die Darstellung von Fig. 4;
- Fig. 6** die Ansicht von Fig.4 mit angebrachter Schweissnaht;
- Fig. 7** eine Seitenansicht auf die Darstellung von Fig.6; 30
- Fig. 8** eine Ansicht auf eine verschweisste und anschliessend gepeelte Endlosschlauchfolie nach Fig.6;
- Fig. 9** eine Seitenansicht auf die Darstellung von Fig.8; 35
- Fig. 10** eine Ansicht auf eine gepeelte und anschliessend an einer dritten Stelle wieder verschweissten Endlosschlauchfolie gemäss Fig.8;
- Fig. 11** eine Seitenansicht auf die Darstellung von Fig.10;
- Fig. 12** eine Ansicht der an der Dritten Stelle wieder verschweissten und dort getrennten Endlosschlauchfolie oberhalb des Einlaufs gemäss Fig.10, wobei die freistehenden Enden des Innenliners verschweisst sind;
- Fig. 13** eine Seitenansicht auf die Darstellung von Fig.12;
- Fig. 14** eine Ansicht auf eine Endlosschlauchfolie gem. Fig.2 oberhalb eines erfindungsgemässen Beutels an einem Einlauf;
- Fig. 15** eine Seitenansicht auf die Darstellung gemäss Fig.14;
- Fig. 16** eine Ansicht auf den Aufbau nach Fig. 14, wobei die Endlosschlauchfolie in den Beutel eingesteckt wurde;
- Fig. 17** eine Seitenansicht auf die Darstellung gemäss Fig.16;
- Fig. 18** eine Ansicht auf die Darstellung gemäss Fig.16 jedoch mit zusätzlich angebrachter Schweissnaht an einer zweiten Stelle; 25
- Fig. 19** eine Seitenansicht auf die Darstellung gemäss Fig.18;
- Fig. 20** eine Ansicht auf die Darstellung gemäss Fig.18 jedoch mit einem abgetrennten Token;
- Fig. 21** eine Seitenansicht auf die Darstellung von Fig.20;
- Fig. 22** eine Ansicht auf den Aufbau gemäss Fig.20, wobei die Endlosschlauchfolie an Ihrer ersten Schweissstelle aufgepeelt (geöffnet) wurde;
- Fig.23** eine Seitenansicht auf die Darstellung gemäss Fig.22;
- Fig.24 und 25** den Aufbau von Fig.22, nachdem an der Endlosschlauchfolie an einer dritten Stelle wieder eine Trennschweissung angebracht wurde;
- Fig. 26** eine Seitenansicht auf einen Beutel mit einer sackförmigen Aufnahme für einen Endabschnitt eines Innenliners, wobei der Endabschnitt in die Aufnahme eingesteckt ist;
- Fig. 27** eine Seitenansicht auf die Anordnung aus Fig. 19 wobei der Endabschnitt des Innenliners mit Seitenwänden der Aufnahme mit einer Schweissnaht verbunden ist,
- Fig. 28** eine Seitenansicht auf die Anordnung aus Fig. 26 nach Trennen der Schweissnaht und nach aufpeelen des Endlosschlauches
- Fig. 29** einen schematischen Querschnitt durch eine Schleuse für einen Reinraum.
- [0014]** Nicht mehr dargestellt ist die Trennung der Endlosschlauchfolie nach dem Anbringen der Trennschweissung an der dritten Stelle der Endlosschlauchfolie. Diesbezüglich wird auf Fig.12 und 13 verwiesen, wobei hier das Verschweissen von frei abragenden Resten des Einlaufs entfallen kann, da der abgetrennte untere Teil der Endlosschlauchfolie bereits als Verschluss des Innenliners bzw. Einlaufs dient
- [0015]** Die Figuren sind zusammenhängend und übergreifend beschrieben. Gleiche Bauteile tragen gleiche Bezugszeichen. Ähnliche Bauteile oder funktionsähnliche Bauteile tragen gleiche Bezugszeichen mit unterschiedlichen Indizes.
- [0016]** Wie in den Figur 1a dargestellt werden die in einen Reinraum zu transportierenden Gegenstände 1' an einem ausserhalb des Reinraums gelegenen Ort hergestellt. In Fig. 29 ist dieser Reinraum mit dem Bezugszeichen 15 versehen.
- [0017]** Hierauf werden die Gegenstände 1' in Beutel 1 verpackt (Fig. 1b) und beim Hersteller sterilisiert (Fig. 1c), vorzugsweise mit Gamma-Strahlungen, ETO-Begasung oder Dampf o.dgl. 1b. Ein Beutel 1 kann abhängig von der Grösse der Gegenstände 1' einen einzigen Gegenstand 1' oder auch eine grosse Zahl von Gegenständen 1', beispielsweise in der Grössenordnung von Zehntausend beinhalten. Es werden Beutel 1 aus Kunststoff verwendet, die die Sterilität des Inhalts während des Transports gewährleisten und die ausserdem kompatibel mit einem Innenliner sind. Danach werden diese sterilisierten und abgepackten Gegenstände 1' zu einem Reinraum transportiert und dort eingeschleust. Durch das erfindungsgemässe Verfahren können diese Gegenstände 1' aus den Beuteln 1 mittels des erfindungsgemässen Reinraum mit dem Aussenraum verbindenden Innenliners steril in den Reinraum eingeschleust werden, und so vom Inneren des Beutels 1 in den Reinraum ge-

langen, ohne dass eine weitere Sterilisation vor Ort notwendig ist.

[0018] Gemäss Fig. 2 ist der Beutel 1 aus einem Endlosschlauch 1a gefertigt, der an seiner Aussenseite und Innenseite schweissfähig ist. Die Innenseite des Endlosschlauchs 1a ist nach einer Verschweissung peelfähig und der Beutel 1 wird nach seiner Befüllung durch Verschweissen geschlossen.

[0019] Fig. 2 und 3 zeigen weiters die Ausgangssituation vor dem Einschleusen der Gegenstände 1' in den Reinraum: Erfindungsgemäss wird der Beutel 1 mit einem den Reinraum mit einem Aussenraum verbindenden Innenliner 4a verbunden und hierauf an einem dem Innenliner 4a zugewandten Bereich geöffnet wird, so dass eine zum Aussenraum hin geschlossene, schlauchartige Verbindung zwischen dem Inneren des Beutels 1 und dem Innenliner 4a gebildet wird, durch welche eine Entleerung des Beutels in den Reinraum erfolgen kann. Der Innenliner 4a ist somit Teil einer Schleuse für den Reinraum bzw. fungiert als solche.

[0020] Der Beutel 1 ist mit einem freien Ende, welches mit einer in verschliessenden Schweissnaht 3a geschlossen ist einem Einlauf 2a zugewandt. Der Einlauf 2a ist Bestandteil des Innenliners 4a und ist innen schweisssbar. Er ist in dieser Ausführungsform offen und daher gegebenenfalls nicht steril.

[0021] Fig. 4 und 5 zeigen den nächsten Schritt zum Einschleusen der Gegenstände 1', bei dem das freie verschweisste Ende 3a der Endlosschlauchfolie 1a bzw. des Beutels 1 in den zu befüllenden Innenliner 4a bzw. dessen Einlauf 2a eingelegt wird.

[0022] Fig. 6 und 7 geben den Vorgang der erfindungsgemässen Schweissung an: Mit einem herkömmlichen Schweissgerät werden die Endlosschlauchfolie 1a und der Einlauf 2a des zu befüllenden Innenliners 4a durchgängig miteinander verschweisst (zweite Schweissnaht 6a). Der die Breitseite der Endlosschlauchfolie 1a überragende Teil 5a wird ebenso durchgeschweisst. Dadurch ergibt sich vollständiger Kontaminationsschutz, da so zwischen Endlosschlauchfolie 1a des Beutels 1 und dem Einlauf 2a kein Material entweichen kann. Abgesehen davon ist zwischen der Aussenseite der Endlosschlauchfolie 1a des Beutels 1 und der Innenseite des Einlaufs 2a eine dichte, nicht peelfähige Schweissnaht entstanden. Die Endlosschlauchfolie 1a selbst ist an ihrer Innenseite mit sich selbst verschweisst.

[0023] Fig. 8 und 9 zeigen nun den Vorgang des Öffnens der Schlauchverbindung zur Ermöglichung des Umfüllvorgangs: die erste Schweissnaht 3a und die zweite Schweissnaht 6a werden gepeelt, d.h. von aussen erfasst eine Bedienperson die Endlosschlauchfolie 1a und zieht sie auseinander, wobei die innenliegenden Schweissnähte 3a und 6a aufpeelen. Die Öffnung bzw. das Aufpeelen kann gegebenenfalls auch durch den gegebenenfalls leicht erhöhten Inertisierungsdruck des Gegenstands 1' erzielt werden. Die Schweissung zwischen der Aussenseite der Endlosschlauchfolie 1a und dem Einlauf 2a bleibt bestehen. Dadurch ist der Innenliner 4a

dicht mit dem Beutel 1 verbunden. In diesem Zustand wird der Gegenstand 1' über den Innenliner 4a in den Reinraum überführt.

[0024] Fig. 10 und 11 zeigen den Vorgang des Abschlusses des Befüllvorgang. Nach der Befüllung wird die Endlosschlauchfolie 1 vorzugsweise mit einer Trennschweissnaht 3b abgetrennt. Eine Trennschweissnaht 3b ist eine Schweissnaht, die nach dem Schweissvorgang das Separieren der beiden Teile, die an die Schweissnaht anstossen, erlaubt. Dabei bleiben die beiden Teile an den einander zugewandten Enden verschweisst. Der Umfüll-Prozess des Gegenstands 1' aus dem Beutel 1 in den Reinraum ist damit geschlossen, da die Trennaht wie erwähnt eine Randschweissung bildet. Die Schweissnaht 3b entspricht bei einem neuen Zyklus der Schweissnaht 3a.

[0025] Fig. 12 und 13 zeigen den nächsten Schritt, bei dem vorzugsweise der Innenliner 4a an seinem oberen Ende nochmals verschlossen wird, indem die freien Enden des Einlaufs 2a an einer vierten Stelle 7 dicht verschweisst werden. Dem vorgängig wird der abgeschweisste (3b") Rest der Endlosschlauchfolie 1 in den Einlauf 2a gelegt bzw. gesteckt.

[0026] Somit entsteht ein geschlossener Umfüllvorgang. Sowohl Endlosschlauchfolie 1a bzw. Beutel 1 wie auch der Innenliner 4a kommen an ihren Aussenseiten nicht mit den umzufüllenden Gegenständen 1' in Berührung.

[0027] Dieselbe Eigenschaft, aber darüber hinaus noch sterilere Arbeitsbedingungen, d.h., dass während des Einschleusens überhaupt keine Substanzen, Keime o. dgl. mit den umzufüllenden Gegenständen in Berührung kommen können, werden durch das unten beschriebene weiterentwickelte Verfahren verwirklicht, wonach die Innenseiten der Folien während des gesamten Umfüllprozesses nie mit der Umgebung in Berührung kommen, während bei dem oben beschriebenen Verfahren die Innenseiten erst dann nicht mit der Umgebung in Berührung kommen, wenn sie selbst mit den umzufüllenden Gegenständen in Berührung gekommen waren.

[0028] Fig. 14 und 15 zeigen die Ausgangssituation für das sterile und kontaminationsfreie Einschleusen von Gegenständen in einen Reinraum gemäss der Weiterentwicklung der Erfindung:

[0029] Der zu befüllende Innenliner 4b verfügt über einen kurzen Einlauf 2b, der mit einer speziellen schlauchförmigen Übergangsfolie 5 verschweisst ist. Die Übergangsfolie 5 ist innen nicht schweisssbar und aussen schweisssbar. An der Übergangsfolie 5 ist an ihrer dem Einlauf 2b abgewandten Seite mit einer sackartigen Abdichtfolie 6 randdicht verschweisst. Die Abdichtfolie 6 ist aus reinem PE und an allen ihren Seiten gut schweisssbar. Der Innenliner 4b ist mit der Übergangsfolie 5 dicht verschweisst und kann gas- oder gamma-sterilisiert werden. Das gesamte Paket kann somit beispielsweise in steriler Verpackung geliefert werden und vor Ort (z.B. in dem Reinraum) in die Einrichtung eingesetzt werden.

[0030] Fig. 16 und 17 zeigen, wie der Beutel 1 mit ei-

nem Abschnitt in den speziellen Einlassaufbau bestehend aus Übergangsfolie 5 und Abdichtfolie 6 eingelegt und mit dem als Sack 7 ausgebildeten Einlass verschweisst wird: Die Endlosschlauchfolie 1a bzw. der Beutel 1 wird in die sackförmige Ausnehmung der Abdichtfolie 6 des zu befüllenden Innenliners 4b eingelegt. Die Aussenseiten der Abdichtfolie 6 berühren somit die Aussenseiten der Endlosschlauchfolie 1a des Beutels 1. Unter Aussenseite ist in diesem Fall jene Seite zu verstehen, die mit der Umgebung in Berührung kommt. Aus der Sicht des Sacks 7, handelt es sich allerdings infolge der Sackausbildung der Abdichtfolie 6 eher um eine Innenseite. Zur sprachlichen Klarstellung 10 wird aber hier von Aussenseite immer im obigen Sinn gesprochen.

[0031] Fig. 18 und 19 zeigen nun den Vorgang, bei dem die ineinandergesteckte Endlosschlauchfolie 1a des Beutels 1 und die Abdichtfolie 6 verschweisst werden: - Mit einem Schweissgerät (nicht dargestellt, weil an sich herkömmlich) werden die Endlosschlauchfolie 1a und die Abdichtfolie miteinander verschweisst, so dass zwei dichte Schweissnähte 8a, 8b zwischen dem Endlosfolien-schlauch 1a und dem Beutel 7 entstehen. In diesem Vorgang wird auch die Endlosschlauchfolie 1a ebenfalls mitverschweisst. Während dem Schweissvorgang wird zwischen den Schweissnähten 8a und 8b eine Trennaht 9 gesetzt. Diese trennt den nichtsterilen Teil in Form eines Tokens 10 ab. Die Schweissung und Trennung wird von aussen durch die Übergangsfolie 5 hindurch gemacht. Da deren Innenschicht nicht schweisssbar ist, entsteht keine Verbindung der Innenseite der Übergangsfolie 5 mit der Innenseite der Abdichtfolie 6 oder mit der Endlosschlauchfolie 1a.

[0032] Fig. 20 und 21 zeigen den Vorgang der Abtrennung des Tokens 10: Dabei fällt das Token nach unten in den Innenliner 4b und wird von Seiten des Reinraums her entnommen.

[0033] Fig. 22 und 23 zeigen den Vorgang des Aufpeelens, bei dem die Endlosschlauchfolie 1a und mit ihr die Abdichtfolie 16 geöffnet wird. Die Schweissung zwischen der Endlosschlauchfolie 1a und der Abdichtfolie 16 bleibt hingegen bestehen. Dadurch ist der Innenliner 4b dicht mit dem Beutel 1 verbunden. In diesem Zustand wird der Innenliner 4b steril befüllt oder entleert.

[0034] An dieser Stelle sei angemerkt, dass es sich bei dem Einschleusen der Gegenstände 1' in den Reinraum sowohl um einen horizontalen als auch um einen vertikalen Förderprozess handeln kann. Bevorzugterweise wird jedoch ein horizontales Einschleusen verwirklicht, da sich damit ein besserer Kontaminationsschutz gewährleisten lässt.

[0035] Mit den in Fig. 24 und 25 gezeigten Schritten, schliesst sich der Zyklus. Es kommt zu einer Trennschweissung: Nach der Befüllung kann die Endlosschlauchfolie 1a mit einer Trennschweissnaht 3b abgetrennt werden. Der Prozess in der Anlage wie auch der Innenliner 4b sind damit geschlossen und steril, da die Trennaht 3b eine Randschweissung auslöst.

[0036] Für einen neuerlichen Umfüllvorgang entsprä-

che die Trennaht 3b mit ihrer Randschweissung der Schweissnaht 3a an der Endlosschlauchfolie 1.

[0037] Fig. 26 - 28 zeigen eine weitere Variante des erfindungsgemässen Verfahrens. Gemäss dieser Variante weist der Beutel 1 eine sackförmige Aufnahme 12 für einen mit einer Schweissnaht 11 geschlossenen Endabschnitt 13 des Innenliners 4c auf. Die Aufnahme 12 ist doppelwandig und aus einem aussen verschweisssbaren und innen nicht verschweisssbaren Kunststoff ausgeführt. Von den Wänden der Aufnahme werden zwei voneinander getrennte Bereiche 12a, 12b begrenzt, von denen einer zum Beutel 1 hin abgeschlossen ist und der andere in Verbindung zu dem Inneren des Beutels 1 steht.

[0038] Zum Umfüllen des Beutelinhaltes wird der Endabschnitt 13 des Innenliners 4c in der Aufnahme 12 so angeordnet, dass die Schweissnaht 11 innerhalb der Aufnahme 12 zu liegen kommt, worauf die Aufnahme 12 und der darin befindliche Abschnitt 13 des Innenliners 4c verschweisst werden, sodass zwischen dem Rand der Aufnahme 12 und der schon bestehenden Schweissnaht 11 des Innenliners 4c eine weitere Schweissnaht 11a entsteht. Hierauf kann eine Trennaht gesetzt werden, um die Schweissnaht 11a so getrennt, dass ein die Schweissnaht 11 des geschlossenen Endabschnitts 13 des Innenliners 4c enthaltender Abschnitt 13' des Innenliners 4c abgetrennt und in einem Raum 13a enthalten ist. Der Raum 13a wird von dem Boden der Aufnahme 12 und einer inneren Seitenwand 12b' des zum Beutel 1 hin geschlossenen Bereichs 12b sowie einem von einem abgetrennten Seitenwandabschnitt 12a' einer inneren Seitenwand 12a' des zum Beutel (1) hin offenen Bereichs 12a gebildet.

[0039] Nach der Trennung der Schweissnaht 11a wird durch den mit dem Inneren des Beutels 1 in Verbindung stehenden Bereich 12a der Aufnahme 12 und den Innenliner 4c eine schlauchförmige Verbindung zum Umfüllen des zumindest einen Gegenstandes in den Reinraum gebildet.

[0040] Hier nicht dargestellt ist, dass nach einem Umfüllen des zumindest einen Gegenstandes 1' in den Reinraum die schlauchartige Verbindung zwischen dem Beutel 1 und dem Innenliner 4c durch Anbringen einer Trennschweissnaht unterbrochen und eine Trennung des Innenliners 4c von dem Beutel vorgenommen werden kann.

[0041] Fig. 29 zeigt eine Schleuse 14 für einen Reinraum 15, zur Veranschaulichung der Erfindung. Die Schleuse 14 weist eine Einlassöffnung 14a zum Überführen des Gegenstandes 1' in den Reinraum 15 auf. Die Einlassöffnung 14a wird von dem Innenliner 4c durchsetzt, der den Reinraum 15 mit einem Aussenraum 16 verbindet. Weiters sind Schweissmittel vorgesehen sind, um den Innenliner 4c mit dem Beutel 1 zu verbinden. Der aus einer Endlosschlauchfolie gebildete Innenliner 4c ist vor dem Umfüllvorgang zum Aussenraum 16 hin rundum geschlossen. Weiter ist der Innenliner 4c in einer um die

Einlassöffnung 14a des Reinraums 15 ringförmig angeordnete Kammer 14b axial um die Einlassöffnung 14a gelagert. Nach jedem Einschleusvorgang wird der Innenliner an seinem im Aussenraum 16 liegenden Endabschnitt durch Anbringen der Schweissnaht 11a mittels zu beiden Seiten einer gedachten Verlängerung der Achse der Einlassöffnung 14 angeordneten, an sich herkömmlichen und daher nicht dargestellten Schweissgeräten verspiegelt.

[0042] An dieser Stelle sei erwähnt, dass alle oben genannte Verfahren auch so durchgeführt werden können, dass die Ausgestaltungen von Innenliner 4a, 4b, 4c und Beutel 1 so sind, dass der Beutel 1 an einem Verbindungswand für den Innenliner 4a, 4b, 4c wie der oben beschriebene und in den Figuren dargestellte Innenliner 4a ausgeführt ist, wobei der Innenliner 4a, 4b, 4c an seinem Rand wie der oben beschriebene Beutel 1 ausgebildet sein kann. Erfindungswesentlich ist hierbei lediglich, dass Beutel 1 und Innenliner 4a, 4b, 4c miteinander kompatibel sind.

[0043] Im Rahmen der Erfindung liegen gegebenenfalls auch Verfahren, die das "Verschweissen" durch ein "Verkleben" ersetzen, sofern die Verklebungen die gleichen Eigenschaften 15 hinsichtlich der Peelfähigkeit aufweisen, wie für die Verschweissung oben angegeben wurde. "Verschweissung" ist daher in sehr breitem Sinne zu verstehen.

Bezugszeichenliste

[0044]

1	Beutelinhaltes
1'	Gegenstand
1a	Endlosschlauchfolie
1b	Gammastrahlung
2a,b	Einlauf
3a,b	dritte Schweissnaht an der Endlosschlauchfolie 1
4a,b,c	Innenliner der Einrichtung, in die umgefüllt werden soll. 10
5	Übergangsfolie
6	Abdichtfolie
6a	zweite Schweissnaht kontaminationsfrei Ausführung
7	Sack
8a,b	Zweite Schweissnaht sterile Ausführung

9	Trennaht
10	Token (Abfallteil)
5 11	Schweissnaht an Innenliner 4c
11a	weitere Schweissnaht
12	sackförmigen Aufnahme
10 12a	zum Beutel hin offener Bereich
12b	zum Beutel hin geschlossener Bereich
15 12a'	Seitenwand der Aufnahme
12a"	abgetrennter Abschnitt der Seitenwand 12a
12b'	Seitenwand der Aufnahme
20 13	Endabschnitt des Innenliners 4c
13'	abgetrennter Endbereich
25 13a	Aufnahmeraum für den Endbereich
14	Schleuse für einen Reinraum
14a	Einlassöffnung
30 14b	ringförmige Kammer
15	Reinraum
35 16	Aussenraum

Patentansprüche

1. Verfahren zum Einschleusen zumindest eines in einem Beutel (1) verpackten und sterilisierten Gegenstandes (1') in einen Reinraum (15), **dadurch gekennzeichnet dass** der Beutel (1) mit einem den Reinraum (15) mit einem Aussenraum (16) verbindenden Innenliner (4a, 4b, 4c) verbunden und hierauf an einem dem Innenliner (4a, 4b, 4c) zugewandten Bereich geöffnet wird, sodass eine zum Aussenraum (16) hin geschlossene, schlauchartige Verbindung zwischen dem Inneren des Beutels (1) und dem Innenliner (4a, 4b, 4c) gebildet wird, durch welche der zumindest eine Gegenstand (1') in den Reinraum (15) überführt wird.
2. Verfahren nach Anspruch 1, **dadurch gekennzeichnet dass** der Beutel (1) aus einem Endlosfolien-schlauch gefertigt wird, der an seiner Aussenseite und Innenseite schweissfähig ist, wobei die Innenseite des Endlosfolien-schlauchs (1a) nach einer Ver-

schweissung peelfähig ist und der Beutel nach Befüllung mit dem zumindest einen Gegenstand durch Verschweissen geschlossen und hierauf der zumindest eine Gegenstand sterilisiert wird.

3. Verfahren zum Einschleusen zumindest eines in einem Beutel (1) verpackten und sterilisierten Gegenstandes (1') in einen Reinraum (15), **dadurch gekennzeichnet** dass der Beutel (1) mit einem den Reinraum (15) mit einem Aussenraum (16) verbindenden Innenliner (4a, 4b, 4c) durch Verschweißen verbunden und hierauf an einem dem Innenliner (4a, 4b, 4c) zugewandten Bereich geöffnet wird, sodass eine zum Aussenraum (16) hin geschlossene, schlauchartige Verbindung zwischen dem Inneren des Beutels (1) und dem Innenliner (4a, 4b, 4c) gebildet wird, durch welche der zumindest eine Gegenstand (1') in den Reinraum (15) überführt wird, wobei der Beutel (1) aus einem Endlosfollenschlauch gefertigt wird, der an seiner Aussenseite und Innenseite schweissfähig ist, wobei die Innenseite des Endlosfollenschlauchs (1a) nach einer Verschweissung peelfähig ist und der Beutel nach Befüllung mit dem zumindest einen Gegenstand durch Verschweissen geschlossen und hierauf der zumindest eine Gegenstand sterilisiert wird.

4. Verfahren nach Anspruch 2 oder 3, **dadurch gekennzeichnet** dass zum Einschleusen des zumindest einen Gegenstandes (1') in den Reinraum (15) ein Einlauf (2a) des Innenliners (4a) um die Aussenseite des Beutels (1) herum so angeordnet wird, dass der beutelseitige Rand des Einlaufs (2a) oberhalb einer den Beutel (1) verschliessenden Schweissnaht (3a) zu liegen kommt, woraufhin der Beutel (1) mit dem Einlauf (2a) verschweisst wird, sodass zwischen seiner bestehenden Schweissnaht (3a) und dem einlaufseitigen Rand des Einlaufs (2) mindestens eine durchgehende neue zweite Schweissnaht (6a) entsteht, die einerseits die Innenseite des Einlaufs (2a) mit der Aussenseite des Beutels (1) und andererseits an der gleichen Stelle die Innenseite des Beutels (1) verbindet, woraufhin die peelfähige Innenseite des Beutels (1) gelöst und der Beutel (1) in Richtung des Reinraums (15) zum Umfüllen des zumindest einen Gegenstandes geöffnet wird.

5. Verfahren nach Anspruch 2 oder 3, **dadurch gekennzeichnet** dass der Beutel (1) einen Einlauf (2a) aufweist und der Innenliner ebenfalls aus einem Endlosfollenschlauch (1a) gebildet ist, der mit einer Schweissnaht (3a) verschlossen ist, wobei der Einlauf (2a) so angeordnet wird, dass der Rand des Einlaufs (2a) oberhalb der Schweissnaht (3a) zu liegen kommt, woraufhin der Endlosfollenschlauch (1a) mit dem Einlauf (2a) verschweisst wird, sodass zwischen der bestehenden Schweissnaht (3a) und dem

Rand des Einlaufs (2) mindestens eine durchgehende neue zweite Schweissnaht (6a) entsteht, die einerseits die Innenseite des Einlaufs (2a) mit der Aussenseite des Endlosfollenschlauch (1a) und andererseits an der gleichen Stelle die Innenseite des Endlosfollenschlauch (1a) verbindet, woraufhin die peelfähige Innenseite des Endlosfollenschlauch (1a) gelöst und der Beutel (1) aufgepeelt und in Richtung des Reinraums (15) zum Umfüllen des zumindest einen Gegenstandes geöffnet wird.

6. Verfahren nach Anspruch 2 oder 3, **dadurch gekennzeichnet**, dass ein sterilisierter Sack (7) mit einem Einlauf (2b) des Innenliners (4b) verschweisst wird, wobei der sterilisierte Sack (7) eine schlauchförmige Übergangsfolie (5) aufweist, die innen nicht aussen Jedoch schon schweisssbar und mit ihrer dem Einlauf (2b) abgewandten Seite mit einer sackförmigen Abdichtfolie (6) verbunden ist, deren Sackboden innerhalb der Übergangsfolie (5) liegt und deren Sackrand mit der dem Einlauf (2b) abgewandten Seite der Übergangsfolie (5) verbunden, beispielsweise verschweisst ist, wobei für die Abdichtfolie (6) ein Kunststoff gewählt wird, der gut schweisssbar ist, und die sackförmige Abdichtfolie (6) um die Aussenseite des den zumindest einen Gegenstand enthaltenden Beutels (1) herum so angeordnet ist, dass die diesen Beutel (1) verschliessende Schweissnaht (3a) innerhalb des Sacks zu liegen kommt, wobei der den zumindest einen Gegenstand enthaltende Beutel (1) mit der Abdichtfolie (6) verschweisst wird, so dass zwischen der bestehenden Schweissnaht (3a) des den zumindest einen Gegenstand enthaltenden Beutels (1) und dem freien Rand der Abdichtfolie (6) mindestens eine durchgehende neue Schweissnaht (8) vorzugsweise Doppelschweissnaht (8a,8b) entsteht, die einerseits die innenseite der Abdichtfolie (6) mit der Aussenseite des den zumindest einen Gegenstand enthaltenden Beutels (1) und andererseits an der gleichen Stelle die Innenseite des den zumindest einen Gegenstand enthaltenden Beutels (1) verbindet, wobei während dieses Schweissvorgangs mittig der Schweissnaht (8), vorzugsweise zwischen den Doppelschweissnähten (8a,8b) eine Trennnaht (9) gesetzt wird, so dass der dem Innenliner zugewandte Teil des den Gegenstand enthaltenden Beutels (21) in Form eines Material einschliessenden Tokens (10) mitsamt der es umschliessenden Abdichtfolie (6) abgetrennt wird, woraufhin die peelfähige Innenseite des den zumindest einen Gegenstand enthaltenden Beutels (1) an seiner zweiten verschweissten Stelle (8a) gelöst wird, so dass der zumindest eine Gegenstand (1') in den Reinraum (15) überführt werden kann.

7. Verfahren nach Anspruch 2 oder 3, **dadurch gekennzeichnet**, dass der Beutel (1) einen Einlauf (2b) aufweist, mit dem ein sterilisierter Sack (7) ver-

schweisst wird, wobei der sterilisierte Sack (7) eine schlauchförmige Übergangsfolie (5) aufweist, die innen nicht aussen jedoch schon schweisssbar und mit ihrer dem Einlauf (2b) abgewandten Seite mit einer sackförmigen Abdichtfolie (6) verbunden ist, deren Sackboden innerhalb der Übergangsfolie (5) liegt und deren Sackrand mit der dem Einlauf (2b) abgewandten Seite der Übergangsfolie (5) verbunden, beispielsweise verschweisst ist, wobei für die Abdichtfolie (6) ein Kunststoff gewählt wird, der gut schweisssbar ist, und die sackförmige Abdichtfolie (6) um die Aussenseite des Innenliners (4b) herum so angeordnet ist, dass eine den Innenliner (4b) verschliessende Schweissnaht (3a) innerhalb des Sacks zu liegen kommt, wobei der Innenliner (4b) mit der Abdichtfolie (6) verschweisst wird, so dass zwischen der bestehenden Schweissnaht (3a) Innenliners (4b) und dem freien Rand der Abdichtfolie (6) mindestens eine durchgehende neue Schweissnaht (8) vorzugsweise Doppelschweissnaht (8a,8b) entsteht, die einerseits die Innenseite der Abdichtfolie (6) mit der Aussenseite des Innenliners (4b) und andererseits an der gleichen Stelle die Innenseite des Innenliners (4b) verbindet, wobei während dieses Schweißvorgangs mittig der Schweissnaht (8), vorzugsweise zwischen den Doppelschweissnähten (8a,8b) eine Trennnaht (9) gesetzt wird, so dass der Beutel (1) zugewandte Teil des Innenliners (4b) in Form eines Material einschliessenden Tokens (10) mitsamt der es umschliessenden Abdichtfolie (6) abgetrennt wird, woraufhin die peelfähige Innenseite des Innenliners (4b) an seiner zweiten verschweissten Stelle (8a) gelöst wird, so dass der zumindest eine Gegenstand (1') nach Aufpeelen des Beutels (1) in den Reinraum (15) überführt werden kann.

8. Verfahren nach Anspruch 1, **dadurch gekennzeichnet, dass** der Beutel (1) eine sackförmige Aufnahme (12) für einen mit einer Schweissnaht (11) geschlossenen Endabschnitt (13) des Innenliners (4c) aufweist, wobei die Aufnahme (12) doppelwandig und aus einem aussen verschweisssbaren und innen nicht verschweisssbaren Kunststoff ausgeführt ist, und von den Wänden der Aufnahme zwei voneinander getrennte Bereiche (12a, 12b) begrenzt werden, von denen ein Bereich (12b) zum Beutel (1) hin abgeschlossen ist, und der andere Bereich (12a) in Verbindung zu dem Inneren des Beutels (1) steht, wobei zum Umfüllen des Beutelinhaltes der Endabschnitt (13) des Innenliners (4c) in der Aufnahme (12) so angeordnet wird, dass die Schweissnaht (11) innerhalb der Aufnahme (12) zu liegen kommt, worauf die Aufnahme (12) und der darin befindliche Abschnitt (13) des Innenliners (4c) verschweisst werden, sodass zwischen dem Rand der Aufnahme (12) und der schon bestehenden Schweissnaht (11) des Innenliners (4c) eine weitere Schweissnaht (11a) entsteht, woraufhin die weitere Schweissnaht (11a)

so getrennt wird, dass ein die Schweissnaht (11) des geschlossenen Endabschnitts (13) des Innenliners (4c) enthaltender Abschnitt (13') des Innenliners (4c) abgetrennt und in einem von dem Boden der Aufnahme (12) und einer inneren Seitenwand (12b') des zum Beutel (1) hin geschlossenen Bereichs (12b) und einem von einer abgetrennten Seitenwandabschnitt (12a") einer Inneren Seitenwand (12a') des zum Beutel (1) hin offenen Bereichs (12a) gebildeten Raum (13a) enthalten ist, wobei durch den mit dem inneren des Beutels (1) in Verbindung stehenden Bereich (12a) der Aufnahme (12) und den Innenliner (4c) eine schlauchförmige Verbindung zum Umfüllen des zumindest einen Gegenstandes in den Reinraum gebildet ist, wobei vorzugsweise nach einem Umfüllen des zumindest einen Gegenstandes (1') in den Reinraum (15) die schlauchartige Verbindung zwischen dem Beutel (1) und dem Innenliner (4c) durch Anbringen einer Schweissnaht unterbrochen und eine Trennung des Innenliners (4c) von dem Beutel vorgenommen wird.

9. Verfahren nach einem der Ansprüche 1 bis 8, **dadurch gekennzeichnet, dass** der Innenliner (4a, 4b, 4c) von einem axial um einen Einlass des Reinraums gelagerten Endlosfolienschlauch gebildet ist.
10. Verfahren zum Einschleusen zumindest eines in einem Beutel (1) verpackten und sterilisierten Gegenstandes (1') in einen Reinraum (15), **dadurch gekennzeichnet, dass** der Beutel (1) mit einem den Reinraum (15) mit einem Aussenraum (16) verbindenden Innenliner (4a, 4b, 4c) durch Verschweißen verbunden und hierauf an einem dem Innenliner (4a, 4b, 4c) zugewandten Bereich geöffnet wird, sodass eine zum Aussenraum (16) hin geschlossene, schlauchartige Verbindung zwischen dem Inneren des Beutels (1) und dem Innenliner (4a, 4b, 4c) gebildet wird, durch welche der zumindest eine Gegenstand (1') in den Reinraum (15) überführt wird, wobei der Beutel (1) eine sackförmige Aufnahme (12) für einen mit einer Schweissnaht (11) geschlossenen Endabschnitt (13) des Innenliners (4c) aufweist, wobei die Aufnahme (12) doppelwandig und aus einem aussen verschweisssbaren und innen nicht verschweisssbaren Kunststoff ausgeführt ist, und von den Wänden der Aufnahme zwei voneinander getrennte Bereiche (12a, 12b) begrenzt werden, von denen ein Bereich (12b) zum Beutel (1) hin abgeschlossen ist, und der andere Bereich (12a) in Verbindung zu dem Inneren des Beutels (1) steht, wobei zum Umfüllen des Beutelinhaltes der Endabschnitt (13) des Innenliners (4c) in der Aufnahme (12) so angeordnet wird, dass die Schweissnaht (11) innerhalb der Aufnahme (12) zu liegen kommt, worauf die Aufnahme (12) und der darin befindliche Abschnitt (13) des Innenliners (4c) verschweisst werden, sodass zwischen dem Rand der Aufnahme (12) und

der schon bestehenden Schweissnaht (11) das Innenliners (4c) eine weitere Schweissnaht (11a) entsteht, woraufhin die weitere Schweissnaht (11a) so getrennt wird, dass ein die Schweissnaht (11) des geschlossenen Endabschnitts (13) des Innenliners (4c) enthaltender Abschnitt (13') des Innenliners (4c) abgetrennt und in einem von dem Boden der Aufnahme (12) und einer inneren Seitenwand (12b') des zum Beutel (1) hin geschlossenen Bereichs (12b) und einem von einer abgetrennten Seitenwandabschnitt (12a'') einer inneren Seitenwand (12a') des zum Beutel (1) hin offenen Bereichs (12a) gebildeten Raum (13a) enthalten ist, wobei durch den mit dem Inneren des Beutels (1) in Verbindung stehenden Bereich (12a) der Aufnahme (12) und den Innenliner (4c) eine schlauchförmige Verbindung zum Umfüllen des zumindest einen Gegenstandes in den Reinraum gebildet ist.

11. Verfahren nach Anspruch 10, **dadurch gekennzeichnet** dass nach einem Umfüllen des zumindest einen Gegenstandes (1') in den Reinraum (15) die schlauchartige Verbindung zwischen dem Beutel (1) und dem Innenliner (4c) durch Anbringen einer Schweissnaht unterbrochen und eine Trennung des Innenliners (4c) von dem Beutel vorgenommen wird, wobei der Innenliner (4a, 4b, 4c) vorzugsweise von einem axial um einen Einlass des Reinraums gelagerten Endlostollenschlauch gebildet ist.

Claims

1. A method for channelling at least one object (1') which has been packed in a bag (1) and sterilised into a clean chamber (15), **characterised in that** the bag (1) is connected to an inner liner (4a, 4b, 4c) which connects the clean chamber (15) to an outer chamber (16) and is thereupon opened in a region facing the inner liner (4a, 4b, 4c) so that a tube-like connection is formed between the interior of the bag (1) and the inner liner (4a, 4b, 4c), which tube-like connection is closed off from the outer chamber (16) and through which the at least one object (1') is transferred into the clean chamber (15).
2. The method according to Claim 1, **characterised in that** the bag (1) is produced from an endless film tube, which can be fused at the outer and inner sides thereof, wherein the inner side of the endless film tube (1a) can be peeled after fusing, and the bag is closed by fusing after being filled with the at least one object and thereupon the at least one object is sterilised.
3. A method for channelling at least one object (1') which is packed in a bag (1) and sterilised into a clean chamber (15), **characterised in that** the bag (1) is connected by fusing to an inner liner (4a, 4b, 4c) which connects the clean chamber (15) to an outer chamber (16) and thereupon is opened in a region facing the inner liner (4a, 4b, 4c), so that a tube-like connection is formed between the interior of the bag (1) and the inner liner (4a, 4b, 4c), which tube-like connection is closed off from the outer chamber (16) and through which the at least one object (1') is transferred into the clean chamber (15), wherein the bag (1) is produced from an endless film tube which can be fused at the outer and inner sides thereof, wherein the inner side of the endless film tube (1a) can be peeled after fusing, and the bag is closed by fusing after being filled with the at least one object and thereupon the at least one object is sterilised.
4. The method according to Claim 2 or 3, **characterised in that**, in order to channel the at least one object (1') into the clean chamber (15), an inlet (2a) of the inner liner (4a) is arranged around the outer side of the bag (1) in such a manner that the bag-side edge of the inlet (2a) comes to lie above a fuse seam (3a) which seals the bag (1), whereupon the bag (1) is fused with the inlet (2a), so that at least one continuous new second fuse seam (6a) is produced between the existing fuse seam (3a) of the inlet and the inlet-side edge of the inlet (2), which second fuse seam connects the inner side of the inlet (2a) to the outer side of the bag (1) on one side and connects the inner side of the bag (1) at the same point on the other side, whereupon the peelable inner side of the bag (1) is detached and the bag (1) is opened in the direction of the clean chamber (15) to transfer the at least one object.
5. The method according to Claim 2 or 3, **characterised in that** the bag (1) has an inlet (2a) and the inner liner is likewise formed from an endless film tube (1a) which is sealed with a fuse seam (3a), wherein the inlet (2a) is arranged in such a manner that the edge of the inlet (2a) comes to lie above the fuse seam (3a), whereupon the endless film tube (1a) is fused with the inlet (2a), so that at least one continuous new second fuse seam (6a) is produced between the existing fuse seam (3a) and the edge of the inlet (2), which second fuse seam connects the inner side of the inlet (2a) to the outer side of the endless film tube (1a) on one side and connects the inner side of the endless film tube (1a) at the same point on the other side, whereupon the peelable inner side of the endless film tube (1a) is detached and the bag (1) is peeled open and opened in the direction of the clean chamber (15) to transfer the at least one object.
6. The method according to Claim 2 or 3, **characterised in that** a sterilised sack (7) is fused with an inlet

(2b) of the inner liner (4b), wherein the sterilised sack (7) has a tube-shaped transition film (5) which can be fused on the inside rather than the outside and is connected with its side facing away from the inlet (2b) to a sack-shaped sealing film (6), the sack bottom of which lies inside the transition film (5) and the sack edge of which is connected, for example fused, to the side of the transition film (5) facing away from the inlet (2b), wherein a plastic is selected for the sealing film (6) which can easily be fused, and the sack-shaped sealing film (6) is arranged around the outer side of the bag (1) containing the at least one object in such a manner that the fuse seam (3a) sealing the said bag (1) comes to lie inside the sack, wherein the bag (1) containing the at least one object is fused with the sealing film (6) so that at least one continuous new fuse seam (8), preferably a double fuse seam (8a, 8b), is produced between the existing fuse seam (3a) of the bag (1) containing the at least one object and the free edge of the sealing film (6), which new fuse seam connects the inner side of the sealing film (6) to the outer side of the bag (1) containing the at least one object on one side and the inner side of the bag (1) containing the at least one object at the same point on the other side, wherein a separation seam (9) is placed in the centre of the fuse seam (8), preferably between the double fuse seams (8a, 8b) during the fusing process, so that the part of the bag (21) containing the object which faces the inner liner is detached along with the sealing film (6) surrounding it in the form of a token (10) including material, whereupon the peelable inner side of the bag (1) containing the at least one object is detached at its second fused point (8a), so that the at least one object (1') can be transferred into the clean chamber (15).

7. The method according to Claim 2 or 3, **characterised in that** the bag (1) has an inlet (2b), with which a sterilised sack (7) is fused, wherein the sterilised sack (7) has a tube-shaped transition film (5) which can be fused on the inside rather than the outside and is connected with its side facing away from the inlet (2b) to a sack-shaped sealing film (6), the sack bottom of which lies inside the transition film (5) and the sack edge of which is connected, for example fused, to the side of the transition film (5) facing away from the inlet (2b), wherein a plastic is selected for the sealing film (6) which can easily be fused, and the sack-shaped sealing film (6) is arranged around the outer side of the inner liner (4b) in such a manner that a fuse seam (3a) sealing the inner liner (4b) comes to lie inside the sack, wherein the inner liner (4b) is fused with the sealing film (6) so that at least one continuous new fuse seam (8), preferably a double fuse seam (8a, 8b), is produced between the existing fuse seam (3a) of the inner liner (4b) and the free edge of the sealing film (6), which new fuse seam

connects the inner side of the sealing film (6) to the outer side of the inner liner (4b) on one side and the inner side of the inner liner (4b) at the same point on the other side, wherein a separation seam (9) is placed in the centre of the fuse seam (8), preferably between the double fuse seams (8a, 8b) during the fusing process, so that the part of the inner liner (4b) which faces the bag (1) is detached along with the sealing film (6) surrounding it in the form of a token (10) including material, whereupon the peelable inner side of the inner liner (4b) is detached at its second fused point (8a), so that the at least one object (1') can be transferred into the clean chamber (15) after the bag (1) has been peeled open.

8. The method according to Claim 1, **characterised in that** the bag (1) has a sack-shaped receptacle (12) for an end section (13) of the inner liner (4c), which end section is closed with a fuse seam (11), wherein the receptacle (12) is double-walled and is formed from a plastic which can be fused on the outside but cannot be fused on the inside, and two regions (12a, 12b) which are separated from each other are delimited by the walls of the receptacle, of which one region (12b) is closed off from the bag (1) and the other region (12a) is connected to the interior of the bag (1), wherein, in order to transfer the bag contents, the end section (13) of the inner liner (4c) is arranged in the receptacle (12) in such a manner that the fuse seam (11) comes to lie inside the receptacle (12), whereupon the receptacle (12) and the section (13) of the inner liner (4c) situated therein are fused, so that a further fuse seam (11a) is produced between the edge of the receptacle (12) and the already existing fuse seam (11) of the inner liner (4c), whereupon the further fuse seam (11a) is separated in such a manner that a section (13') of the inner liner (4c) which contains the fuse seam (11) of the closed end section (13) of the inner liner (4c) is detached and is contained in a chamber (13a) formed by the bottom of the receptacle (12) and an inner side wall (12b') of the region (12b) which is closed off from the bag (1) and by a detached side wall section (12a") of an inner side wall (12a') of the region (12a) which is open towards the bag (1), wherein, due to the region (12a) of the receptacle (12) which is connected to the interior of the bag (1) and the inner liner (4c), a tube-shaped connection is formed for transferring the at least one object into the clean chamber, wherein preferably after transfer of the at least one object (1') into the clean chamber (15), the tube-like connection between the bag (1) and the inner liner (4c) is disconnected by applying a fuse seam and the inner liner (4c) is separated from the bag.
9. The method according to one of Claims 1 to 8, **characterised in that** the inner liner (4a, 4b, 4c) is formed

by an endless film tube mounted axially around an inlet of the clean chamber.

10. A method for channelling at least one object (1') which is packed in a bag (1) and sterilised into a clean chamber (15), **characterised in that** the bag (1) is connected by fusing to an inner liner (4a, 4b, 4c) which connects the clean chamber (15) to an outer chamber (16) and thereupon is opened in a region facing the inner liner (4a, 4b, 4c), so that a tube-like connection is formed between the interior of the bag (1) and the inner liner (4a, 4b, 4c), which tube-like connection is closed off from the outer chamber (16) and through which the at least one object (1') is transferred into the clean chamber (15), wherein the bag (1) has a sack-shaped receptacle (12) for an end section (13) of the inner liner (4c), which end section is closed with a fuse seam (11), wherein the receptacle (12) is double-walled and is formed from a plastic which can be fused on the outside but cannot be fused on the inside, and two regions (12a, 12b) which are separated from each other are delimited by the walls of the receptacle, of which one region (12b) is closed off from the bag (1) and the other region (12a) is connected to the interior of the bag (1), wherein, in order to transfer the bag contents, the end section (13) of the inner liner (4c) is arranged in the receptacle (12) in such a manner that the fuse seam (11) comes to lie inside the receptacle (12), whereupon the receptacle (12) and the section (13) of the inner liner (4c) situated therein are fused, so that a further fuse seam (11a) is produced between the edge of the receptacle (12) and the already existing fuse seam (11) of the inner liner (4c), whereupon the further fuse seam (11a) is separated in such a manner that a section (13') of the inner liner (4c) which contains the fuse seam (11) of the closed end section (13) of the inner liner (4c) is detached and is contained in a chamber (13a) formed by the bottom of the receptacle (12) and an inner side wall (12b') of the region (12b) which is closed off from the bag (1) and by a detached side wall section (12a'') of an inner side wall (12a') of the region (12a) which is open towards the bag (1), wherein, due to the region (12a) of the receptacle (12) which is connected to the interior of the bag (1) and the inner liner (4c), a tube-shaped connection is formed for transferring the at least one object into the clean chamber.
11. The method according to Claim 10, **characterised in that**, after the at least one object (1') has been transferred into the clean chamber (15), the tube-like connection between the bag (1) and the inner liner (4c) is disconnected by applying a fuse seam and the inner liner (4c) is separated from the bag, wherein the inner liner (4a, 4b, 4c) is preferably formed by an endless film tube mounted axially around an inlet of

the clean chamber.

Revendications

1. Procédé pour introduire au moins un objet (1') emballé dans un sachet (1) et stérilisé dans une salle blanche (15), **caractérisé en ce qu'on** relie le sachet (1) à un liner intérieur (4a, 4b, 4c) reliant la salle blanche (15) à un espace extérieur (16), suite à quoi, on l'ouvre dans une zone faisant face au liner intérieur (4a, 4b, 4c), de sorte à créer une liaison de type tubulaire fermée sur l'espace extérieur (16) entre l'intérieur du sachet (1) et le liner intérieur (4a, 4b, 4c), à travers laquelle on transfère l'au moins un objet (1') dans la salle blanche (15).
2. Procédé selon la revendication 1, **caractérisé en ce qu'on** fabrique le sachet (1) dans un film tubulaire continu, qui est soudable sur sa face extérieure et sa face intérieure, après un soudage, la face intérieure du film tubulaire continue (1a) étant pelable et après remplissage avec l'au moins un objet, le sachet étant fermé par soudage, suite à quoi, l'au moins un objet étant stérilisé.
3. Procédé pour introduire au moins un objet (1') emballé dans un sachet (1) dans une salle blanche (15), **caractérisé en ce qu'on** relie par soudage le sachet (1) à un liner intérieur (4a, 4b, 4c) reliant la salle blanche (15) à un espace extérieur (16), suite à quoi, on l'ouvre dans une zone faisant face au liner intérieur (4a, 4b, 4c), de sorte à créer une liaison de type tubulaire, fermée sur l'espace extérieur (16) entre l'intérieur du sachet (1) et le liner intérieur (4a, 4b, 4c), à travers laquelle on transfère l'au moins un objet (1') dans la salle blanche (15), le sachet (1) étant fabriqué dans un film tubulaire continu, qui est soudable sur sa face extérieure et sa face intérieure, après un soudage, la face intérieure du film tubulaire continue (1a) étant pelable et après remplissage avec l'au moins un objet, le sachet étant fermé par soudage, suite à quoi, l'au moins un objet étant stérilisé.
4. Procédé selon la revendication 2 ou 3, **caractérisé en ce que** pour l'introduction de l'au moins un objet (1') dans la salle blanche (15), on dispose une entrée (2a) du liner intérieur (4a) autour de la face extérieure du sachet (1) de sorte que le bord côté sachet de l'entrée (2a) vienne se placer au-dessus d'une soudure (3a) fermant le sachet (1), suite à quoi, on soude le sachet (1) sur l'entrée (2a), de sorte à créer entre sa soudure (3a) existante et le bord côté entrée de l'entrée (2) au moins une nouvelle, deuxième soudure continue (6a), qui d'une part relie la face intérieure de l'entrée (2a) avec la face extérieure du sachet (1) et d'autre part, au même endroit, relie la face

intérieure du sachet (1), suite à quoi, on détache la face intérieure pelable du sachet (1) et on ouvre le sachet (1) en direction de la salle blanche (15) pour transvaser l'au moins un objet.

5. Procédé selon la revendication 2 ou 3, **caractérisé en ce que** le sachet (1) comporte une entrée (2a) et **en ce que** le liner intérieur est également formé d'un film tubulaire continu (1a) qui est fermé par une soudure (3a), l'entrée (2a) étant disposée de sorte que le bord de l'entrée (2a) vienne se placer au-dessus de la soudure (3a), suite à quoi, on soude le film tubulaire continu (1a) sur l'entrée (2a), de sorte à créer entre la soudure existante (3a) et le bord de l'entrée (2) au moins une nouvelle, deuxième soudure continue (6a), qui d'une part relie la face intérieure de l'entrée (2a) à la face extérieure du film tubulaire continu (1a) et d'autre part relie au même endroit la face intérieure du film tubulaire continu (1a), suite à quoi, on détache la face intérieure pelable du film tubulaire continu (1a) et on pèle le sachet (1) et on l'ouvre en direction de la salle blanche (15) pour transvaser l'au moins un objet.
6. Procédé selon la revendication 2 ou 3, **caractérisé en ce qu'on** soude un sac (7) stérilisé sur une entrée (2b) du liner intérieur (4b), le sac (7) stérilisé comportant un film tubulaire de transition (5) qui n'est pas soudable à l'intérieur, mais toutefois à l'extérieur et qui par sa face opposée à l'entrée (2b) est relié à un film d'étanchéité (6) en forme de sac, dont le fond de sac se situe à l'intérieur du film de transition (5) et dont le bord de sac est relié, par exemple soudé sur la face du film de transition (5) qui est opposée à l'entrée (2b), alors que pour le film d'étanchéité (6), on choisit une matière plastique qui est facilement soudable et le film d'étanchéité (6) en forme de sac étant disposé autour de la face extérieure du sachet (1) contenant au moins un objet, de sorte que la soudure (3a) fermant ledit sachet (1) vienne se placer à l'intérieur du sac, le sachet (1) contenant au moins un objet étant soudé avec le film d'étanchéité (6), de sorte à créer entre la soudure (3a) existante fermant le sachet (1) contenant au moins un objet et le bord libre du film d'étanchéité (6) au moins une nouvelle soudure continue (8), de préférence une double soudure (8a, 8b), qui relie d'une part la face intérieure du film d'étanchéité (6) avec la face extérieure du sachet (1) contenant au moins un objet et d'autre part, au même endroit la face intérieure du sachet (1) contenant au moins un objet, pendant ce processus de soudage, au centre de la soudure (8), de préférence entre les doubles soudures (8a, 8b) soit placée une soudure de sectionnement (9), de sorte à sectionner la partie faisant face au liner intérieur du sachet (21) contenant l'objet sous la forme d'un jeton (10) renfermant de la matière, conjointement au film d'étanchéité (6) qui l'entoure, suite à

quoi, on détache la face intérieure pelable du sachet (1) contenant au moins un objet sur son deuxième endroit soudé (8a), de telle sorte que l'au moins un objet (1') puisse être transféré dans la salle blanche (15).

7. Procédé selon la revendication 2 ou 3, **caractérisé en ce que** le sachet (1) comporte une entrée (2b) sur laquelle on soude un sac stérilisé (7), le sac stérilisé (7) comportant un film de transition (5) tubulaire, qui n'est pas soudable à l'intérieur mais toutefois à l'extérieur et qui par sa face opposée à l'entrée (2b) est relié à un film d'étanchéité (6) en forme de sac, dont le fond de sac se situe à l'intérieur du film de transition (5) et dont le bord de sac est relié, par exemple soudé avec la face du film de transition (5) qui est opposée à l'entrée (2b), pour le film (6), une matière plastique facilement soudable étant choisie, et le film d'étanchéité en forme de sac (6) étant soudé autour de la face extérieure du liner intérieur (4b), de sorte qu'une soudure (3a) fermant le liner intérieur (4b) vienne se placer à l'intérieur du sac, alors qu'on soude le liner intérieur (4b) sur le film d'étanchéité (6) de sorte à créer entre la soudure (3a) existante du liner intérieur (4b) et le bord libre du film d'étanchéité (6) au moins une nouvelle soudure (8) continue, de préférence une double soudure (8a, 8b), qui d'une part relie la face intérieure du film d'étanchéité (6) avec la face extérieure du liner intérieur (4b) et d'autre part, au même endroit, la face intérieure du liner intérieur (4b), pendant ce processus de soudage, une soudure de sectionnement (9) étant placée au centre de la soudure (8), de préférence entre les doubles soudures (8a, 8b), de sorte que la partie du liner intérieur (4b) faisant face au sachet (1) soit sectionnée sous la forme d'un jeton (10) renfermant une matière, conjointement au film d'étanchéité (6) qui l'entoure, suite à quoi, on détache la face intérieure pelable du liner intérieur (4b) sur son deuxième endroit soudé (8a), de sorte à permettre de transférer l'au moins un objet (1') dans la salle blanche (15), après pelage du sachet (1).
8. Procédé selon la revendication 1, **caractérisé en ce que** le sachet (1) comporte un logement (12) en forme de sac pour une partie d'extrémité (13) du liner intérieur (4c) qui est fermée par une soudure (11), le logement (12) étant réalisé à double paroi et dans une matière plastique soudable à l'extérieur, mais non soudable à l'intérieur (12), et par les parois du logement étant délimitées deux zones (12a, 12b) séparées l'une de l'autre, dont une zone (12b) est fermée par rapport au sachet (1) et l'autre zone (12a) est en liaison avec l'intérieur du sachet (1), pour le transvasement du contenu du sachet, la partie d'extrémité (13) du liner intérieur (4c) étant disposée dans le logement (12) de sorte que la soudure (11) vienne se placer à l'intérieur du logement (12), suite

- à quoi, on soude le logement (12) et la partie (13) du liner intérieur (4c) qui se trouve dedans, de sorte à créer entre le bord du logement (12) et la soudure (11) déjà existante du liner intérieur (4c) une soudure supplémentaire (11a), suite à quoi, on sectionne la soudure supplémentaire (11a), de sorte à ce qu'une partie (13') du liner intérieur (4c) contenant la soudure (11) de la partie d'extrémité (13) fermée du liner intérieur (4c) soit sectionnée et soit contenue dans un espace (13a) formé par le fond du logement (12) et une paroi latérale intérieure (12b') de la zone (12b) fermée par rapport au sachet (1) et par une partie de paroi latérale sectionnée (12 a") d'une paroi latérale intérieure (12a') de la zone (12a) ouverte par rapport au sachet (1), la zone (12a) du logement (12) qui est en liaison avec l'intérieur du sachet (1) et le liner intérieur (4c) formant une liaison tubulaire pour transvaser l'au moins un objet dans la salle blanche, de préférence, après le transvasement de l'au moins un objet (1') dans la salle blanche (15), la liaison en forme de tube entre le sachet (1) et le liner intérieur (4c) étant interrompue par application d'une soudure et il étant procédé à un sectionnement du liner intérieur (4c) du sachet.
9. Procédé selon l'une quelconque des revendications 1 à 8, **caractérisé en ce que** le liner intérieur (4a, 4b, 4c) est formé par un film tubulaire continu placé en direction axiale autour d'une entrée de la salle blanche.
10. Procédé pour introduire au moins un objet (1') emballé dans un sachet (1) et stérilisé dans une salle blanche (15), **caractérisé en ce qu'on** relie par soudage le sachet (1) à un liner intérieur (4a, 4b, 4c) reliant la salle blanche (15) à un espace extérieur (16), suite à quoi, on l'ouvre sur une zone faisant face au liner intérieur (4a, 4b, 4c), de sorte à créer une liaison de type tubulaire fermée sur l'espace extérieur (16) entre l'intérieur du sachet (1) et le liner intérieur (4a, 4b, 4c), à travers laquelle l'au moins un objet (1') est transféré dans la salle blanche (15), le sachet (1) comportant un logement (12) en forme de sac pour une partie d'extrémité (13) du liner intérieur (4c) fermée par une soudure (11), le logement (12) étant réalisé à double paroi et dans une matière plastique soudable à l'extérieur et non soudable à l'intérieur et par les parois du logement étant délimitées deux zones séparées (12a, 12b), dont une zone (12b) est fermée par rapport au sachet (1) et l'autre zone (12a) est en liaison avec l'intérieur du sachet (1), pour le transvasement du contenu du sachet, la partie d'extrémité (13) du liner intérieur (4c) étant disposée dans le logement (12) de sorte que la soudure (11) vienne se placer à l'intérieur du logement (12), suite à quoi, on soude le logement (12) et la partie (13) du liner intérieur (4c) qui s'y trouve, de sorte à créer entre le bord du logement (12) et la

soudure (11) déjà existante du liner intérieur (4c) une soudure supplémentaire (11a), suite à quoi, on sectionne la soudure supplémentaire (11a), de sorte qu'une partie (13') du liner intérieur (4c) contenant la soudure (11) de la partie d'extrémité (13) fermée du liner intérieur (4c) soit sectionnée et contenue dans un espace (13a) formé par le fond du logement (12) et une paroi latérale intérieure (12b') de la zone (12b) fermée par rapport au sachet (1) et par une partie de paroi latérale sectionnée (12 a") d'une paroi latérale intérieure (12a') de la zone (12a) ouverte par rapport au sachet (1), la zone (12a) du logement (12) qui est en liaison avec l'intérieur du sachet (1) et le liner intérieur (4c) formant une liaison tubulaire pour le transvasement de l'au moins un objet dans la salle blanche.

11. Procédé selon la revendication 10, **caractérisé en ce qu'**après un transvasement de l'au moins un objet (1') dans la salle blanche (15), on interrompt la liaison de type tubulaire entre le sachet (1) et le liner intérieur (4c) par application d'une soudure et on procède à un sectionnement du liner intérieur (4c) du sachet, le liner intérieur (4e, 4b, 4c) étant formé de préférence par un film tubulaire continu placé en direction axiale autour d'une entrée de la salle blanche.

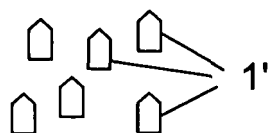


Fig. 1a

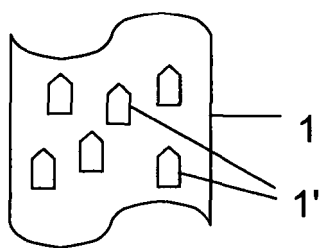


Fig. 1b

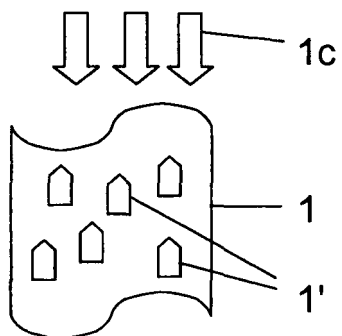


Fig. 1c

Fig. 2

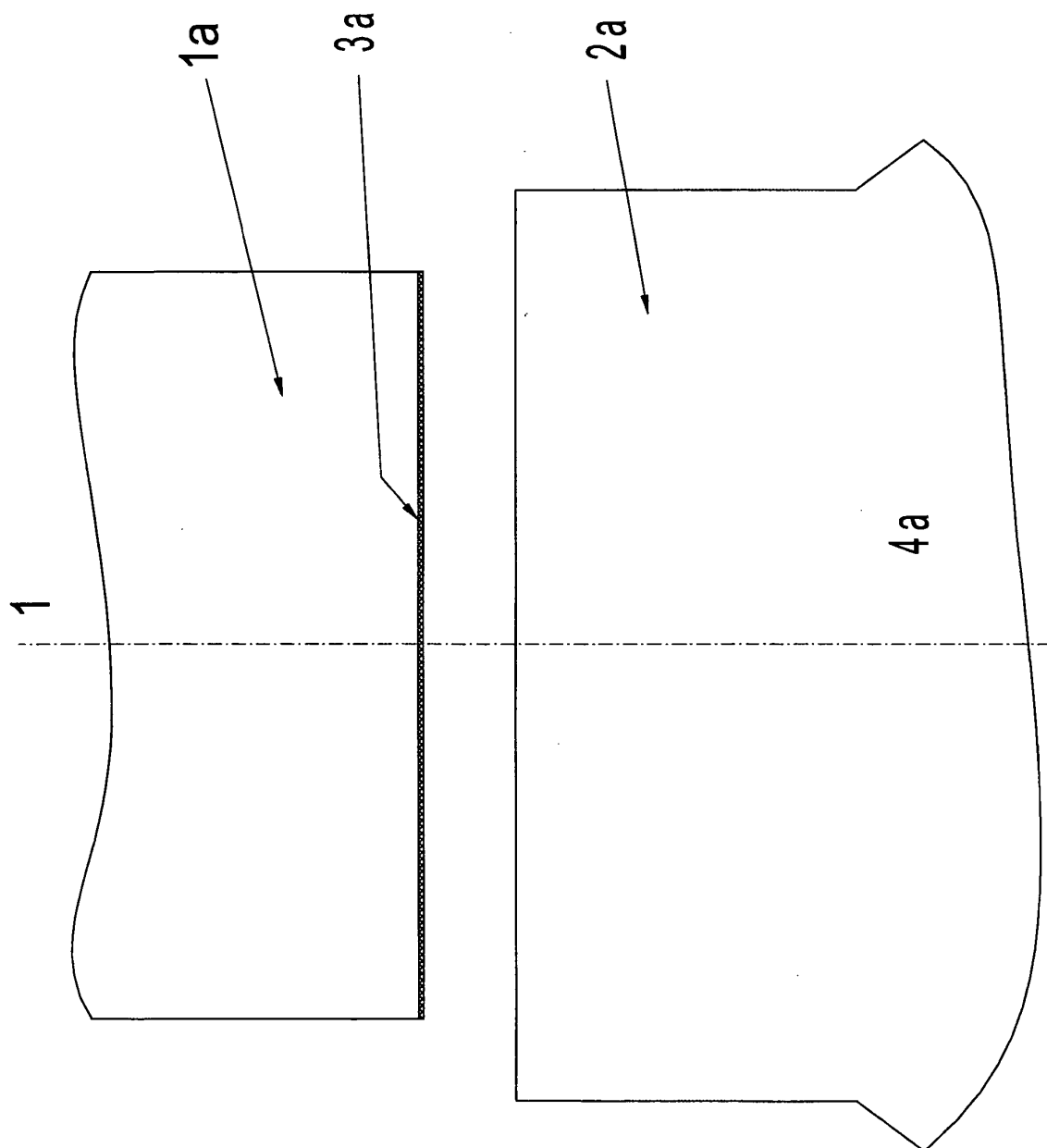


Fig. 3

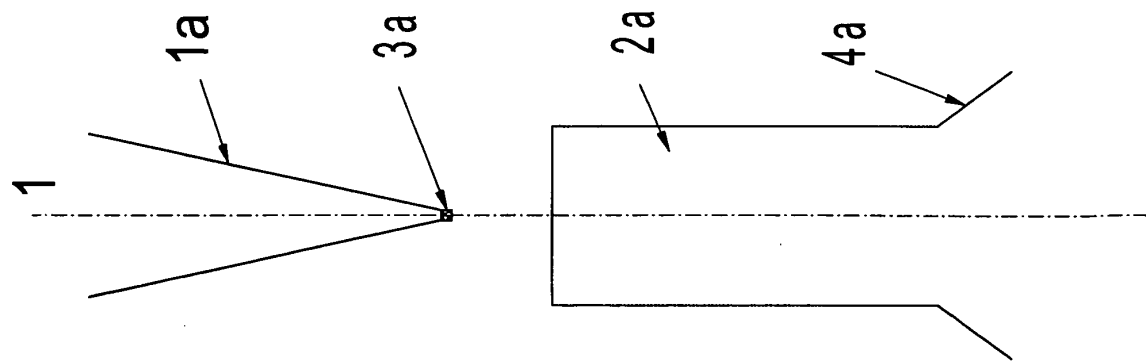


Fig. 4

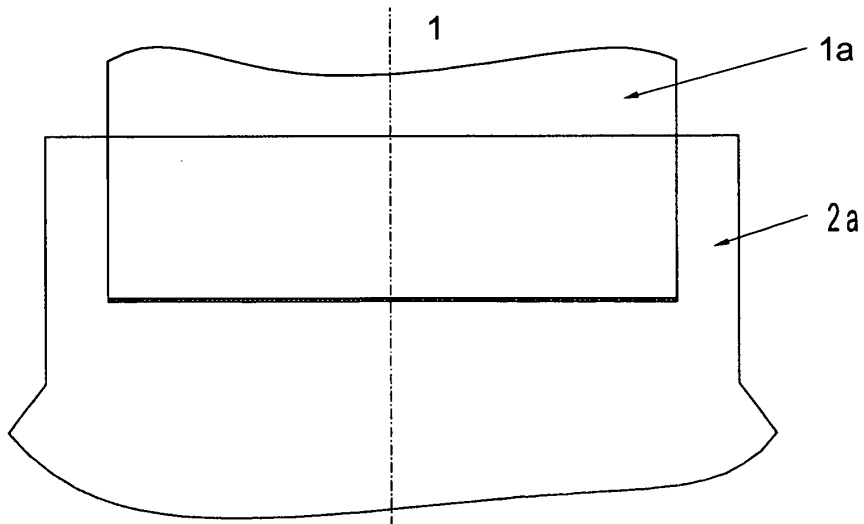


Fig. 5

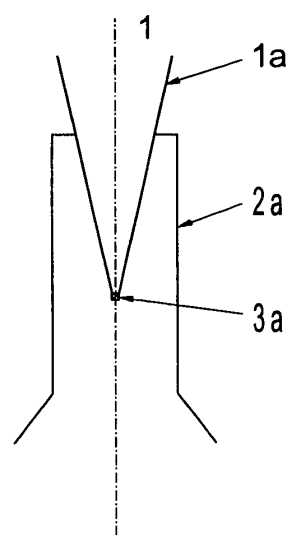


Fig. 6

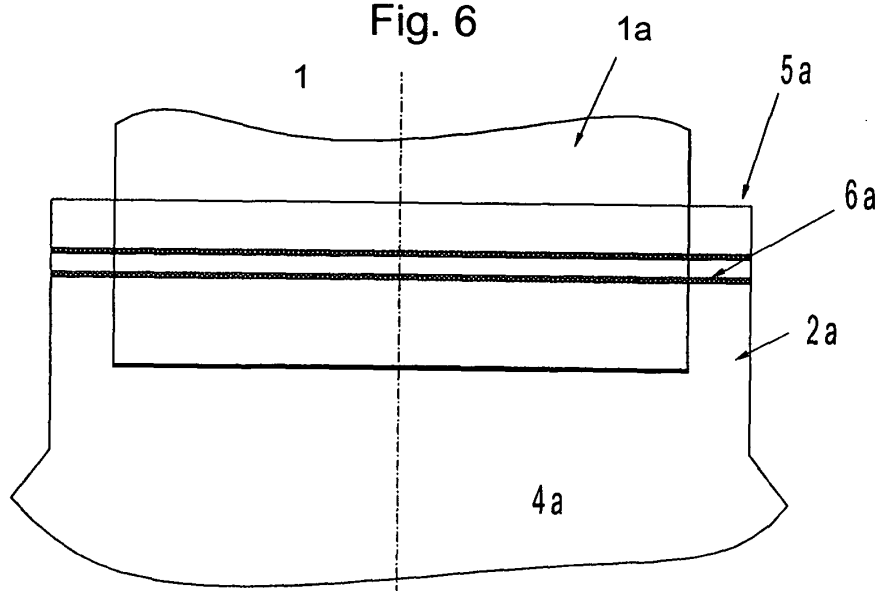


Fig. 7

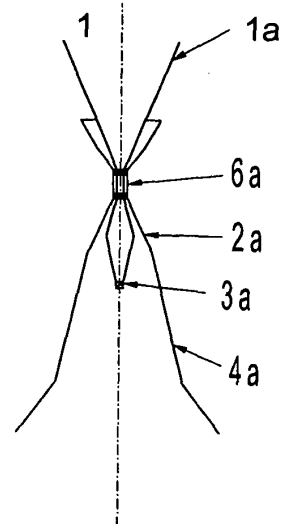


Fig. 8

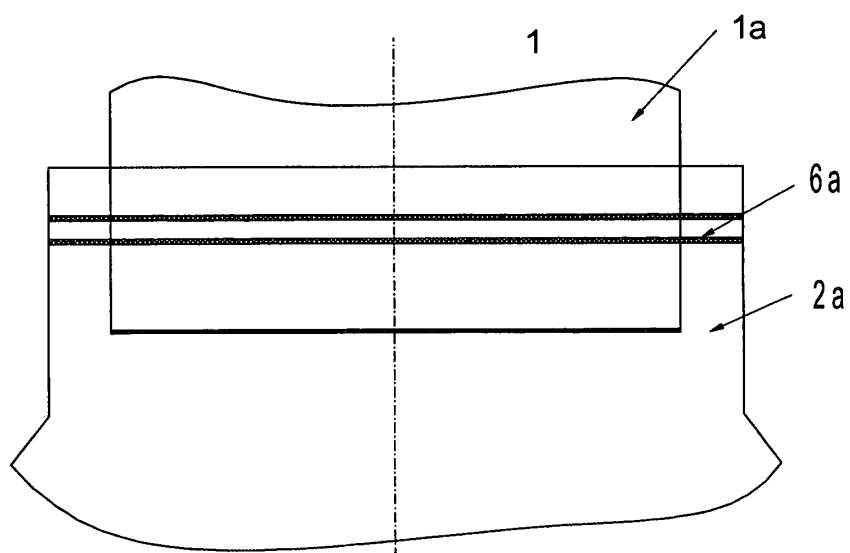


Fig. 9

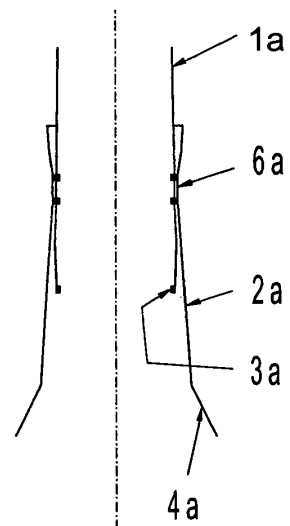


Fig. 10

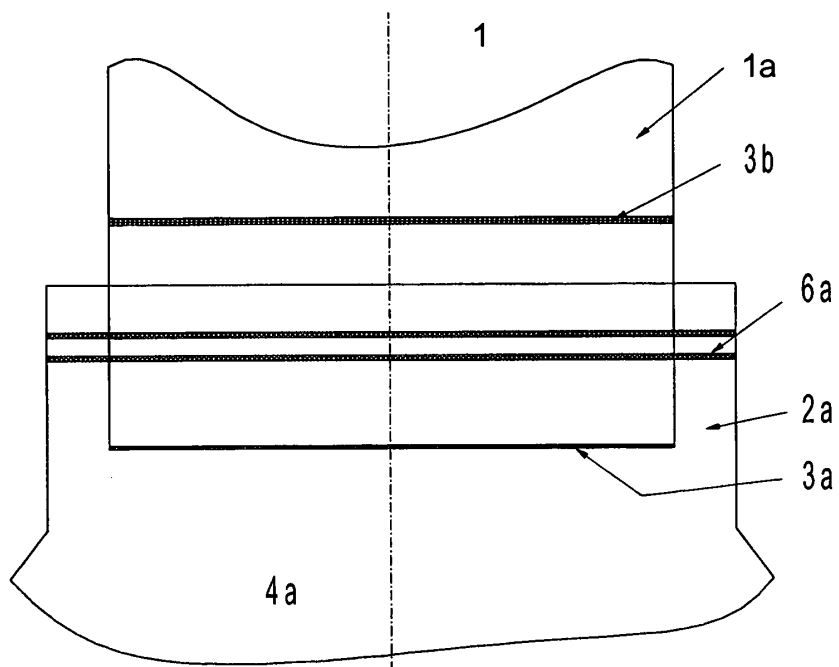


Fig. 11

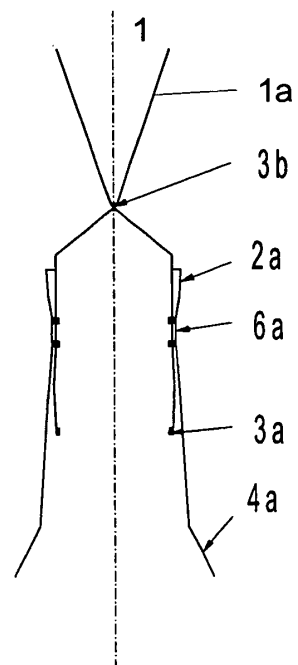


Fig. 12

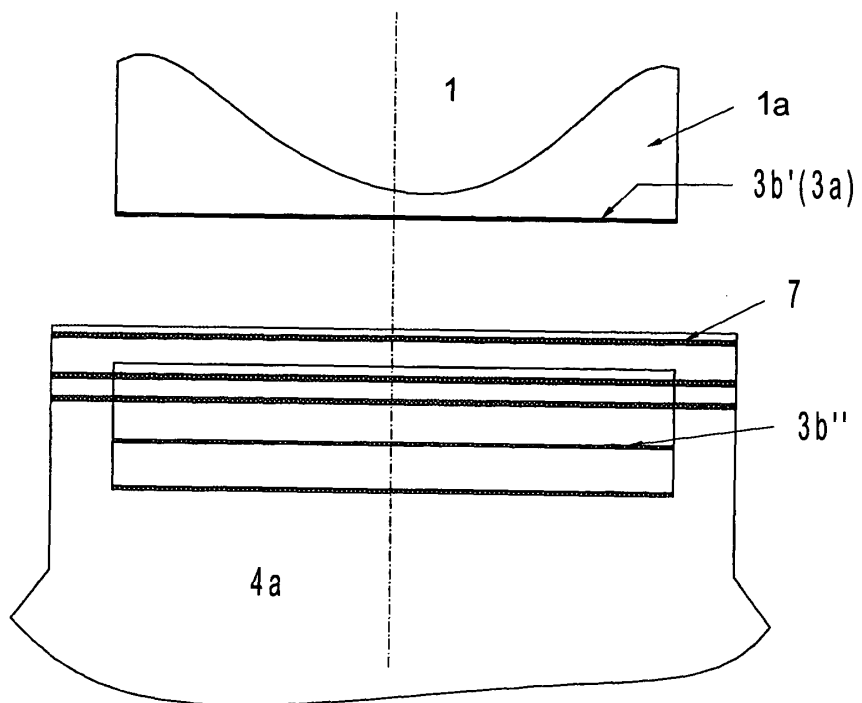


Fig. 13

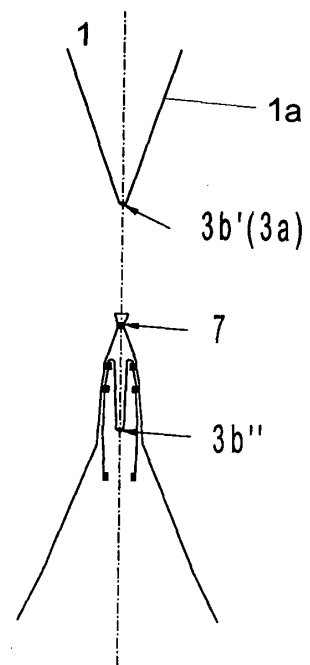


Fig. 14

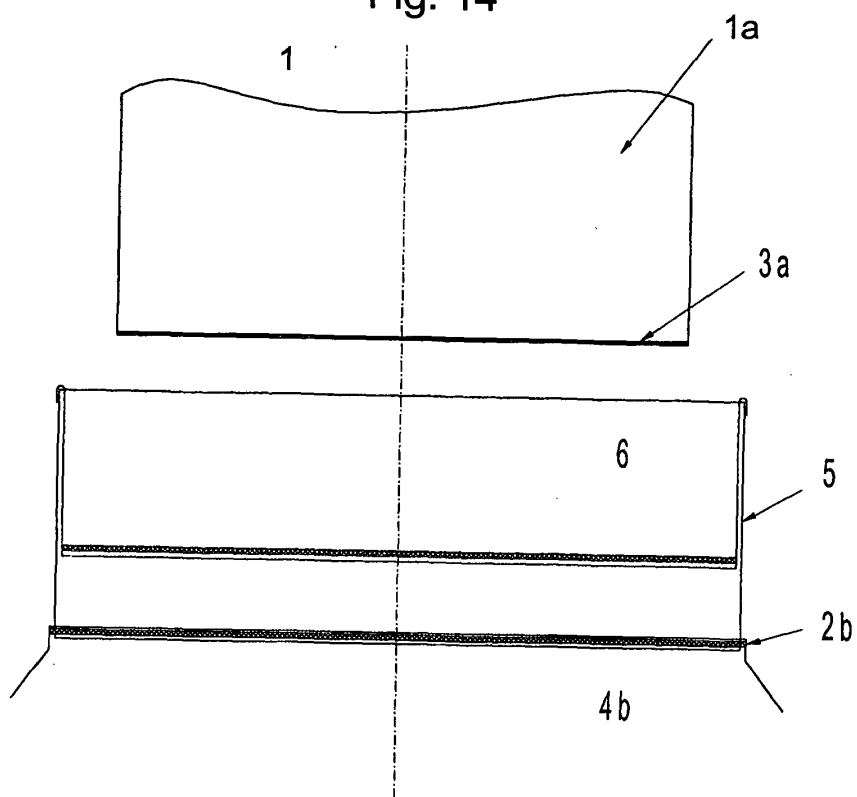


Fig. 15

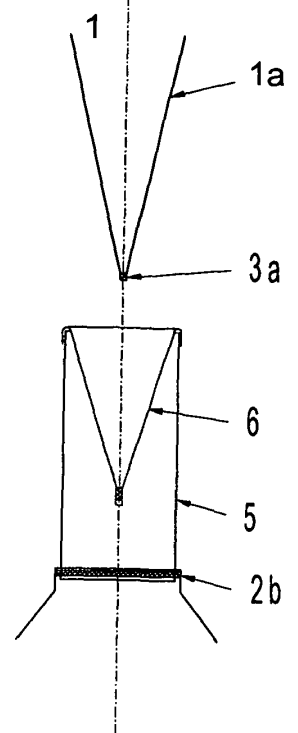


Fig. 16

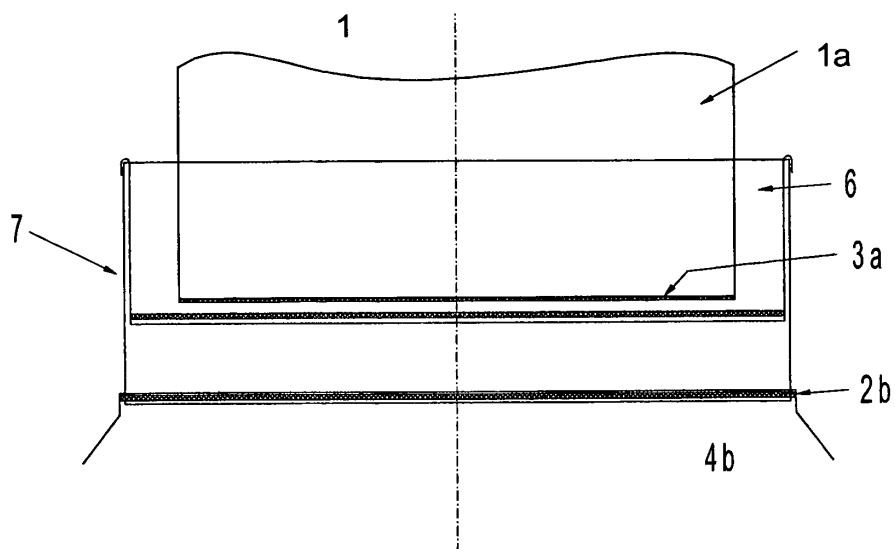


Fig. 17

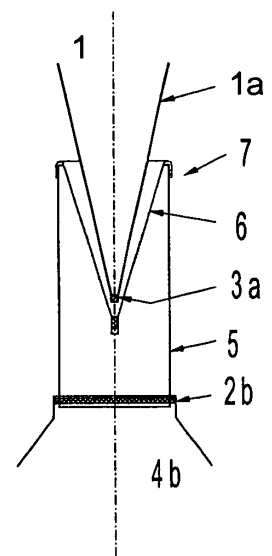


Fig. 18

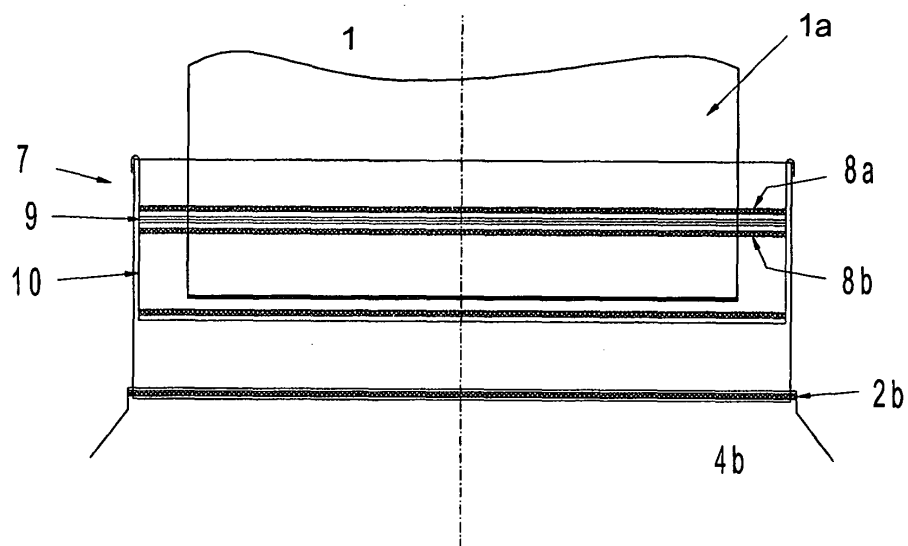


Fig. 19

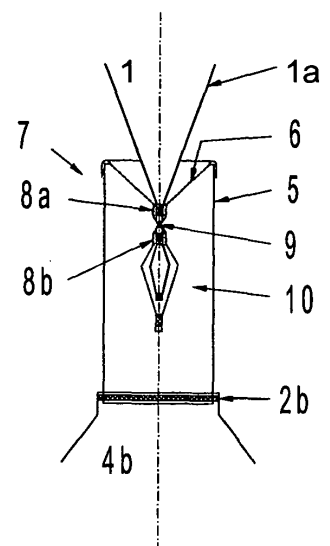


Fig. 20

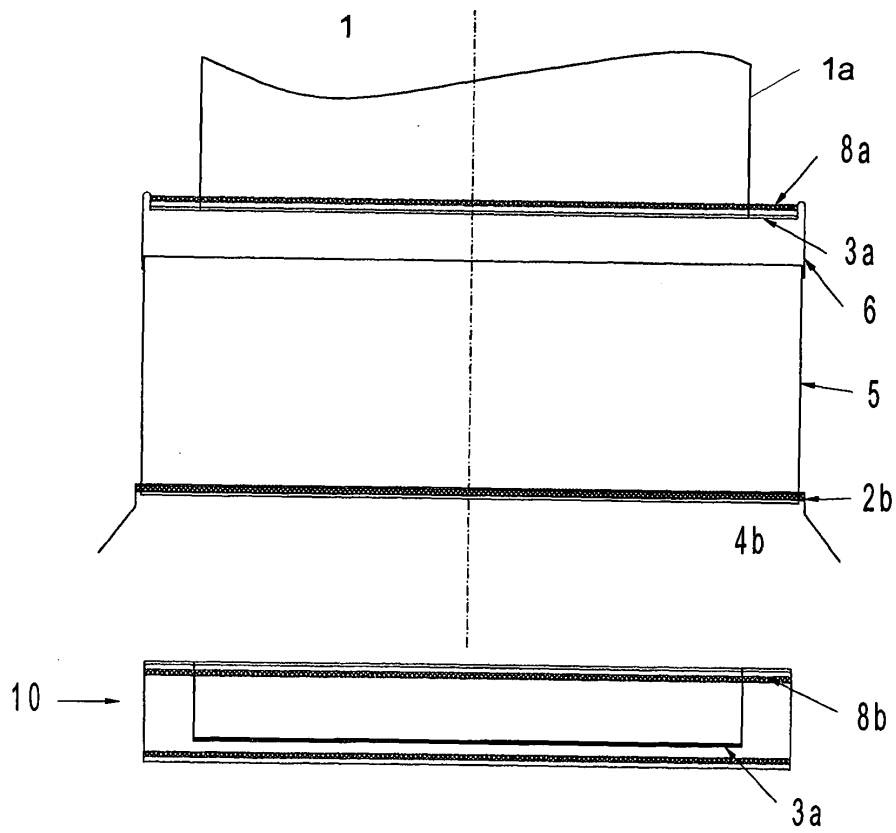


Fig. 21

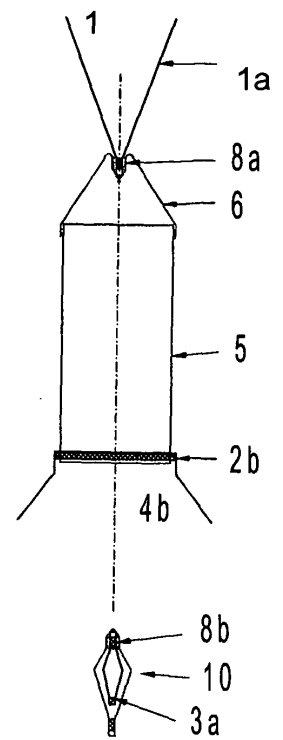


Fig. 22

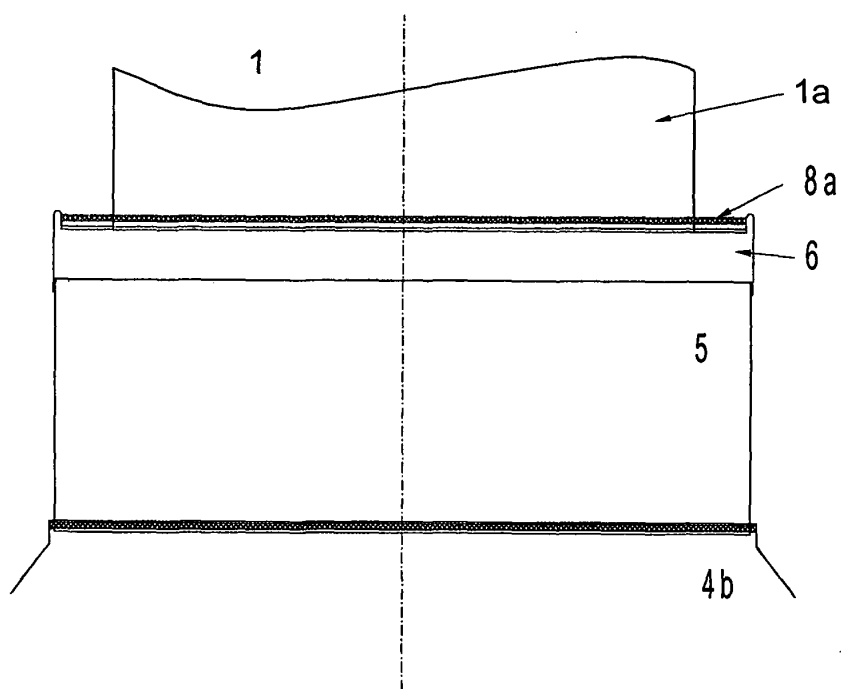


Fig. 23

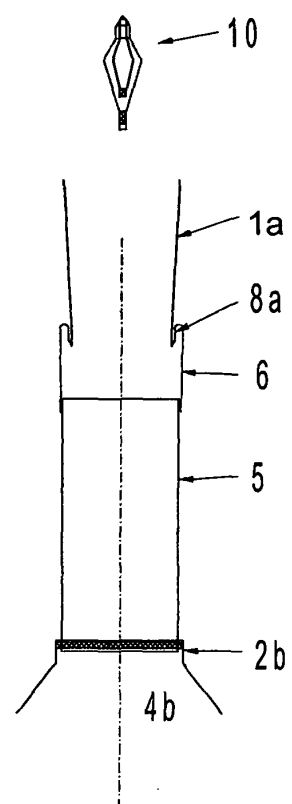


Fig. 24

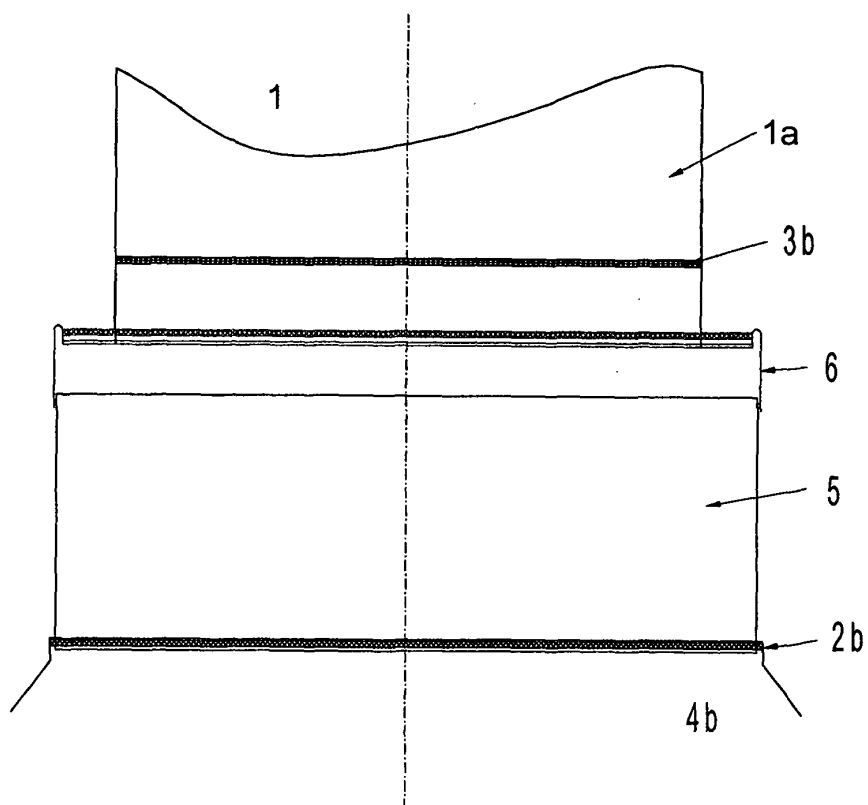
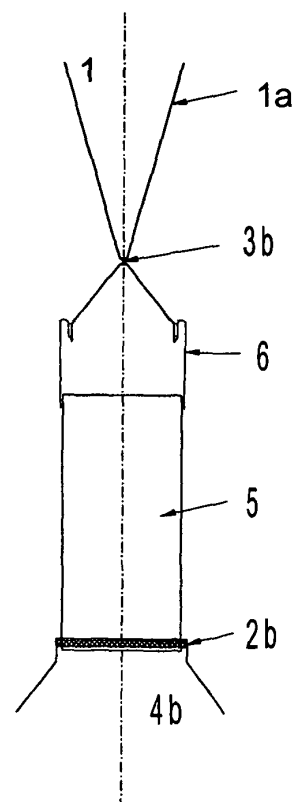
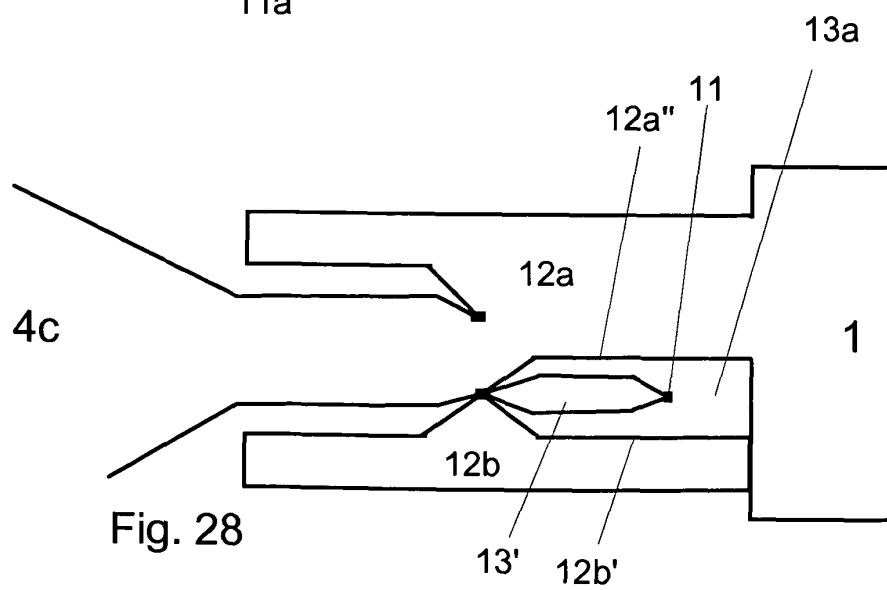
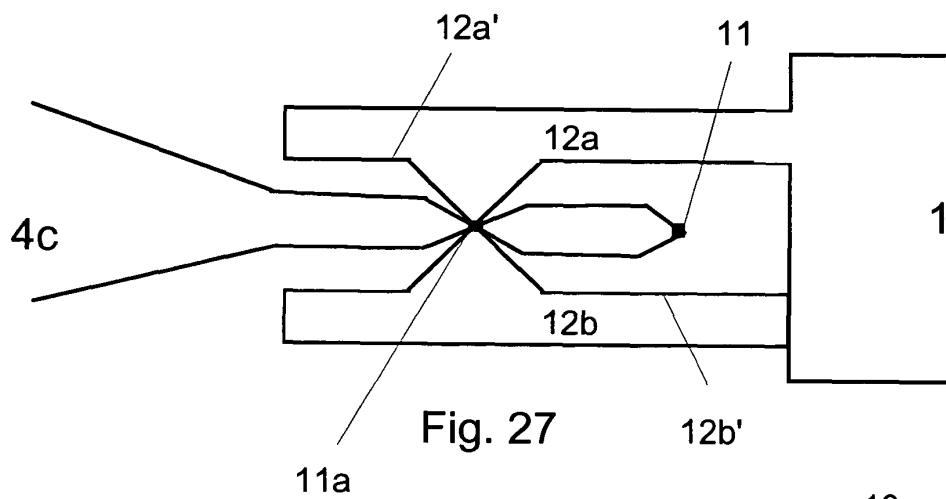
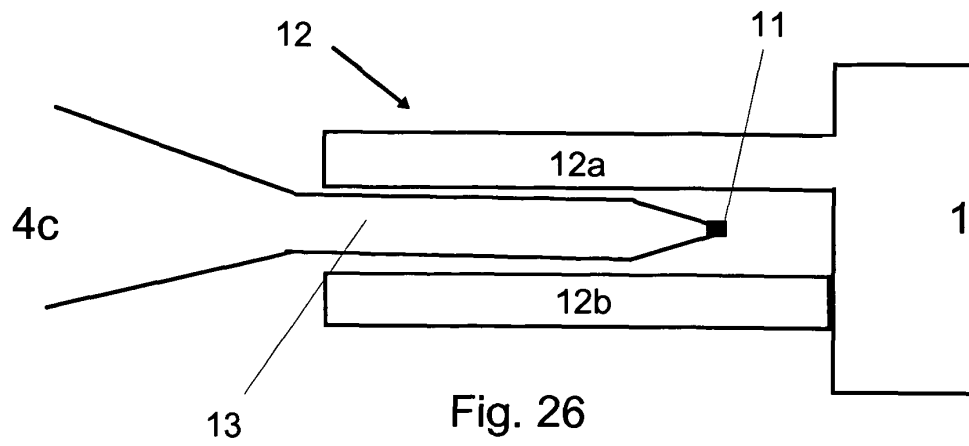


Fig. 25





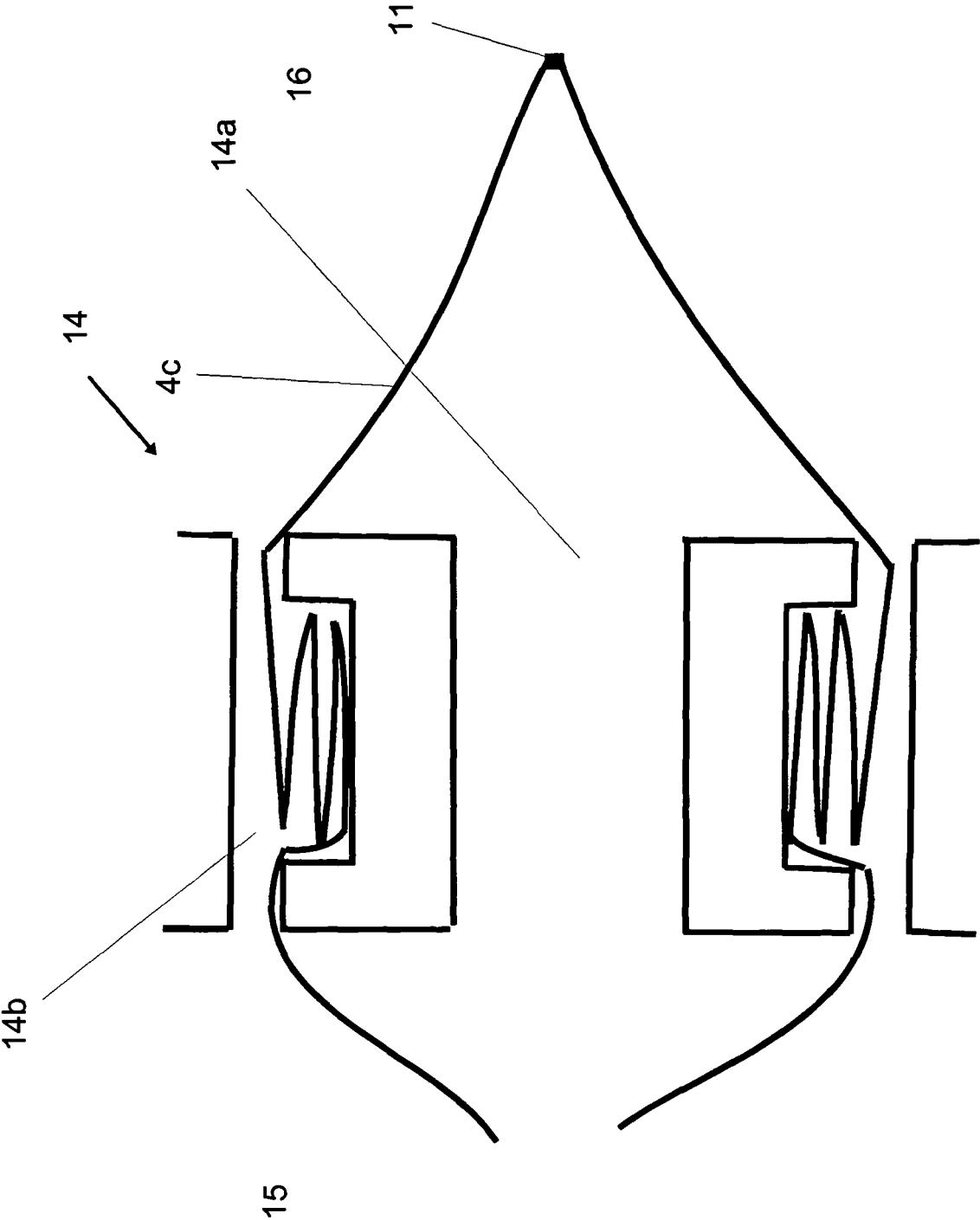


Fig. 29

IN DER BESCHREIBUNG AUFGEFÜHRTE DOKUMENTE

Diese Liste der vom Anmelder aufgeführten Dokumente wurde ausschließlich zur Information des Lesers aufgenommen und ist nicht Bestandteil des europäischen Patentdokumentes. Sie wurde mit größter Sorgfalt zusammengestellt; das EPA übernimmt jedoch keinerlei Haftung für etwaige Fehler oder Auslassungen.

In der Beschreibung aufgeführte Patentdokumente

- DE 10044117 A1 [0002]