

(12) NACH DEM VERTRAG ÜBER DIE INTERNATIONALE ZUSAMMENARBEIT AUF DEM GEBIET DES PATENTWESENS (PCT) VERÖFFENTLICHTE INTERNATIONALE ANMELDUNG

(19) Weltorganisation für geistiges Eigentum  
Internationales Büro

(43) Internationales Veröffentlichungsdatum  
23. Januar 2020 (23.01.2020)



(10) Internationale Veröffentlichungsnummer  
**WO 2020/016645 A2**

(51) Internationale Patentklassifikation:  
B08B 15/02 (2006.01) A61L 2/10 (2006.01)  
B01L 1/04 (2006.01)

(21) Internationales Aktenzeichen: PCT/IB2019/000620

(22) Internationales Anmeldedatum:  
17. Juli 2019 (17.07.2019)

(25) Einreichungssprache: Deutsch

(26) Veröffentlichungssprache: Deutsch

(30) Angaben zur Priorität:  
00888/18 18. Juli 2018 (18.07.2018) CH

(71) Anmelder: PHARMA INTEGRATION S.R.L. [IT/IT];  
Strada del Petriccio e Belriguardo, No. 35, 53100 Siena (IT).

(72) Erfinder: LANDES, Robert; Günnenbacher Weg 13, 79713 Bad Säckingen (DE). MÜLLER, Mathieu; 24, Rue Georges Brassens, 68510 Sierentz (FR). SPRECHER, Kathrin; Rämelsstrasse 5, 4055 Basel (CH). ZELLER, Mike; Sennweg 28, 4246 Wahlen (CH).

(74) Anwalt: ULLRICH, Gerhard; c/o Axon Patent GmbH, Austrasse 67, P.O. Box 607, 4147 Aesch (CH).

(81) Bestimmungsstaaten (soweit nicht anders angegeben, für jede verfügbare nationale Schutzrechtsart): AE, AG, AL, AM, AO, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BH, BN, BR, BW, BY, BZ, CA, CH, CL, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DJ, DK, DM, DO, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, GT, HN, HR, HU, ID, IL, IN, IR, IS, JO, JP, KE, KG, KH, KN, KP, KR, KW, KZ, LA, LC, LK, LR, LS, LU, LY, MA, MD, ME, MG, MK, MN, MW, MX, MY, MZ, NA, NG, NI, NO, NZ, OM, PA, PE, PG, PH, PL, PT, QA, RO, RS, RU, RW,

(54) Title: ARRANGEMENT FOR THE CONTAMINATION-FREE INTRODUCTION OF A STERILE OBJECT FROM A CONTAINER INTO A CONTAINMENT AND METHOD THEREFOR

(54) Bezeichnung: ANORDNUNG ZUM KONTAMINATIONSFREIEN EINSCHLEUSEN EINES STERILEN OBJEKTES AUS EINEM BEHÄLTNIS IN EIN CONTAINMENT UND VERFAHREN DAZU

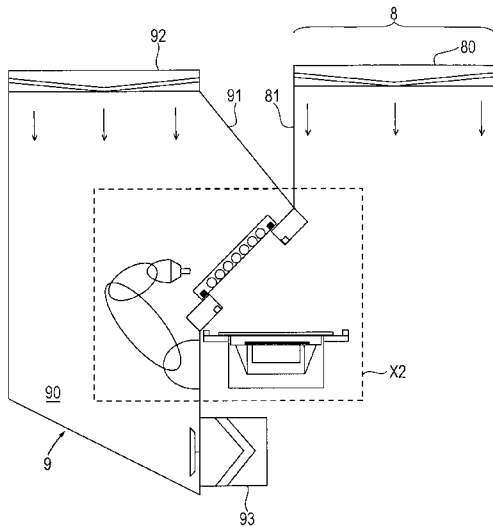


Fig. 4A

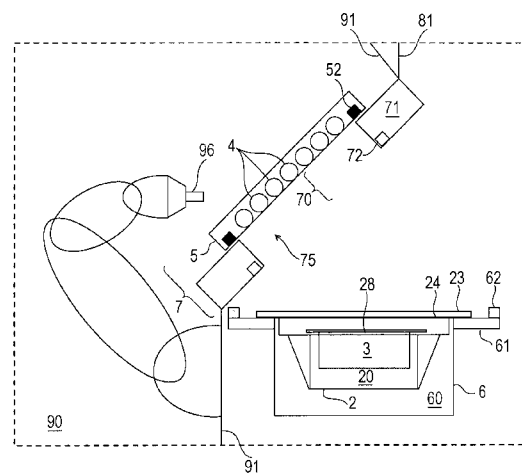


Fig. 4B

(57) Abstract: The invention relates to an arrangement for the contamination-free introduction of a sterile object (3) from a container (2), which is closed by a semi-permeable cover (23), into a working chamber (90) of a containment (9), which is surrounded by a wall (91), wherein said arrangement comprises first a gate unit (7) having an access flange (71) arranged in the wall (91) and forming a passage (75) from the outside into the working chamber (90), and a door (5) which tightly closes the passage (75) and which can be moved into the working chamber (90) for the open position. The arrangement also comprises a container receptacle (6) having a catch (60) for holding a container (2) introduced into the container receptacle (6), an opening for introducing the container (2) into the catch (60) and a flange (61) for interacting with the access flange (71). The arrangement further comprises a decontamination unit (4) which is designed to decontaminate an outer surface of the cover (23) facing the door (5), when the door (5) is closed, the container receptacle



WO 2020/016645 A2

SA, SC, SD, SE, SG, SK, SL, SM, ST, SV, SY, TH, TJ, TM,  
TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VC, VN, ZA, ZM, ZW.

- (84) Bestimmungsstaaten** (soweit nicht anders angegeben, für jede verfügbare regionale Schutzrechtsart): ARIPO (BW, GH, GM, KE, LR, LS, MW, MZ, NA, RW, SD, SL, ST, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), eurasisches (AM, AZ, BY, KG, KZ, RU, TJ, TM), europäisches (AL, AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, HR, HU, IE, IS, IT, LT, LU, LV, MC, MK, MT, NL, NO, PL, PT, RO, RS, SE, SI, SK, SM, TR), OAPI (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, KM, ML, MR, NE, SN, TD, TG).

**Erklärungen gemäß Regel 4.17:**

- hinsichtlich der Berechtigung des Anmelders, ein Patent zu beantragen und zu erhalten (Regel 4.17 Ziffer ii)

**Veröffentlicht:**

- ohne internationalen Recherchenbericht und erneut zu veröffentlichen nach Erhalt des Berichts (Regel 48 Absatz 2 Buchstabe g)

---

(6) is docked on the access flange (71) and the container (2) is mounted in the container receptacle (6). Furthermore, a method for introducing is disclosed based on said arrangement.

**(57) Zusammenfassung:** Die Anordnung zum kontaminationsfreien Einschleusen eines sterilen Objektes (3) aus einem Behältnis (2), welches mit einer semipermeablen Abdeckung (23) verschlossen ist, in eine von einer Wandung (91) umgebenen Arbeitskammer (90) eines Containments (9) umfasst zunächst eine Toreinheit (7) mit einem in der Wandung (91) angeordneten Zugangsflansch (71), der einen Durchgang (75) von aussen in die Arbeitskammer (90) ausbildet, und einer den Durchgang (75) dicht verschliessenden Tür (5), die sich zur Offenstellung in die Arbeitskammer (90) bewegen lässt. Ferner umfasst die Anordnung eine Behältnisaufnahme (6) mit einem Auffang (60) zur Halterung eines in die Behältnisaufnahme (6) eingebrachten Behältnisses (2), einer Öffnung zum Einbringen des Behältnisses (2) in den Auffang (60) und einem Flansch (61) zum Zusammenwirken mit dem Zugangsflansch (71). Ausserdem gehört zur Anordnung eine Dekontaminationseinheit (4), welche dazu bestimmt ist, bei geschlossener Tür (5), am Zugangsflansch (71) angedockter Behältnisaufnahme (6) und in der Behältnisaufnahme (6) gelagertem Behältnis (2), eine der Tür (5) zugewandte Aussenfläche der Abdeckung (23) zu dekontaminieren. Basierend auf dieser Anordnung wird auch ein Verfahren zum Einschleusen offenbart.

## **Anordnung zum kontaminationsfreien Einschleusen eines sterilen Objektes aus einem Behältnis in ein Containment und Verfahren dazu**

### Anwendungsgebiet der Erfindung

5 Die Erfindung betrifft eine Anordnung sowie ein Verfahren zum kontaminationsfreien Einschleusen eines sterilisierten Objektes aus einem mit einer Abdeckung verschlossenen Behältnis in eine von einer Wandung umgebenen Arbeitskammer eines Containments. Typisch in der Labortechnik, der Pharmaindustrie oder der Biotechnik haben solche Behältnisse die Gestalt wannenförmiger Tubs und die  
10 Objekte sind Nester mit einem Raster von muldenförmigen Aufnahmekonturen zur Lagerung von Containern, z.B. Phiole oder Spritzen.

### Stand der Technik

Nicht nur das gesicherte Ausschleusen von Objekten aus einem Containment er-  
15 fordert spezielle Vorrichtungen, wie z.B. in der WO 2010/145 042 A1 offenbart, sondern auch das Einschleusen von Objekten in ein Containment. Beim Einschleusen muss zunächst vermieden werden, das Containment nach aussen zu öffnen, damit sowohl der reinraumtechnisch definierte Zustand im Containment erhalten bleibt, aber auch keine gefährlichen Partikel aus dem Containment nach  
20 aussen gelangen. Ferner müssen beim Einschleusen von sterilisierten Objekten diese soweit geschützt sein, dass während des Einschleusens die Objekte selber keiner Verunreinigung aus der Umgebung ausgesetzt sind.

In der Monographie von H.-J. Bässler und F. Lehman: Containment Technology.  
25 Springer-Verlag, Berlin, Heidelberg, 2013, S. 88ff., wird ein die vorgenannten Bedingungen erfüllendes Transfersystem (Rapid Transfer Port – RTP) beschrieben. Hierbei ist in der Wandung des Containments, zumeist in der Art eines kreisrunden Fensters, ein Port, vorgesehen, der von einem abgedichteten Innenflansch umrandet wird. In der Ausgangssituation ist dieser Innenflansch mit einem  
30 in das Innere des Containments zu öffnenden und gegen den Innenflansch dichten Türelement verschlossen. Das in das Containment zu transferierende Objekt – z.B. ein steriles pharmazeutisches Produkt – ist in einer zunächst vom Contain-

ment gelöst, aussen dichten Kapsel eingeschlossen, an der die Mündung von einem abgedichteten Aussenflansch umrandet ist, auf dem ein dicht schliessender Deckel aufsitzt. In einem ersten Transferschritt wird die Kapsel an dem Verbund aus Innenflansch und Türelement angedockt, so dass Innenflansch mit Aussenflansch sowie Türelement mit Deckel miteinander dicht verriegelt sind und das Türelement mit dem Deckel deren beide unsterilen Aussenflächen umschliesst. Im nächsten Transferschritt wird der Verbund aus Türelement und Deckel vom Verbund beider Flansche in das Innere des Containments bewegt, so dass die Mündung der Kapsel jetzt offen ist und das sterile Objekt vom Container in das Innere des Containments gebracht werden kann.

Im Prinzip äquivalent verläuft das bisherige Handling, wenn das in das Containment einzuschleusende Produkt, ein verschlossenes Behältnis mit einem darin vorhandenen sterilen Objekt ist. Eine derartige Konstellation ergibt sich, wenn das Behältnis die Gestalt eines in der Medizintechnik sogenannten Tubs hat, das z.B. mit einer Abdeckung aus Vliesgewebe, wie Tyvek<sup>®</sup>, versiegelt ist und sich im Behältnis das sterile Objekt befindet, welches die sogenannte Gestalt eines Nestes hat, in dem eine Vielzahl von Phiolen oder medizinischen Spritzen deponiert ist. Bei Nutzung des oben beschriebenen Transfersystems für das zuvor definierte Behältnis (versiegeltes Tub mit innerem Nest, bestückt z.B. mit Phiolen) stehen zwei alternative Wege zur Verfügung. Beim ersten Weg müsste das Behältnis mit Inhalt auch äusserlich dekontaminiert sein bevor es in die Kapsel kommt oder das Behältnis wird in der Kapsel dekontaminiert, um nach dem Überführen in das Containment dort das sterile Objekt auszupacken. Der zweite Weg wäre das Objekt unter sterilen Bedingungen aus dem Behältnis zu entpacken, so in die Kapsel einzubringen und schliesslich in das Containment zu transferieren. Eine andere Alternative ist, das Objekt ungeschützt auszupacken und dann in der Kapsel zu dekontaminieren und schliesslich in das Containment zu transferieren. Eine weitere Methode ist, das Behältnis unter kontrollierten Bedingungen aus den Umhüllungen zu entnehmen und anschliessend, um eine potentielle zwischenzeitliche Kontamination zu beseitigen, wird das Behältnis mit der dieses verschliessenden Abdeckung allseitig in einer E-Beam-Anlage bestrahlt. Dann erfolgt die Überfüh-

5 rung in das Containment, die Abdeckung wird entfernt, das Objekt entnommen und die darin magazinierten Container werden vereinzelt.

Die obigen Lösungen sind im Handling umständlich und erfordern für das Auspacken des Objektes erhöhten apparativen Aufwand im Containment bzw. ausserhalb.

### Aufgabe der Erfindung

10 Angesichts der bisher unvollkommenen Lösungen liegt der Erfindung die Aufgabe zugrunde, eine Anordnung zu schaffen, die zum kontaminationsfreien Einschleusen eines sterilen Objektes aus einem Behältnis in ein Containment bestimmt ist, und ein Verfahren mit Benutzung der geschaffenen Anordnung vorzuschlagen. Zielstellung hierbei ist es, das Handling möglichst einfach bei Gewährleistung der Reinheitserfordernisse und optimiertem Vorrichtungsaufwand zu gestalten. Speziell gilt es, möglichst nur jene Materialien und Gerätschaften in das Containment einzubringen, welche zum unmittelbaren Bearbeitungsprozess benötigt werden, und zugleich den erforderlichen Umfang an nötiger Dekontamination zu minimieren.

### Übersicht über die Erfindung

20 Die Anordnung zum kontaminationsfreien Einschleusen eines sterilen Objektes aus einem Behältnis, welches mit einer semipermeablen Abdeckung verschlossen ist, in eine von einer Wandung umgebenen Arbeitskammer eines Containments umfasst:

25 a) eine Toreinheit mit:

aa) einem in der Wandung angeordneten Zugangsflansch, der einen Durchgang von aussen in die Arbeitskammer ausbildet; und

ab) einer den Durchgang dicht verschliessenden Tür, die sich zur Offenstellung in die Arbeitskammer bewegen lässt; und

30 b) eine Behältnisaufnahme mit:

ba) einem Auffang zur Halterung eines in die Behältnisaufnahme eingebrachten Behältnisses;

bb) einer Öffnung zum Einbringen des Behältnisses in den Auffang; und

bc) einem Flansch zum Zusammenwirken mit dem Zugangsflansch.

Eine Dekontaminationseinheit ist dazu bestimmt, bei geschlossener Tür, am Zugangsfalansch angedockter Behältnisaufnahme und in der Behältnisaufnahme gelagertem Behältnis, eine der Tür zugewandte Aussenfläche der Abdeckung zu dekontaminieren.

Nachfolgend werden spezielle Ausführungsformen der Erfindung definiert: Die Tür ist in Schliessstellung von Seiten der Arbeitskammer abgedichtet an den Zugangsfalansch angefügt, und der Zugangsfalansch umrandet einen Zwischenraum, der im Durchgang liegt. Die Abdeckung des in der Behältnisaufnahme eingestellten Behältnisses ist bei an den Zugangsfalansch herangeschwenkter Behältnisaufnahme zwischen dem Flansch und dem Zugangsfalansch abgedichtet.

Die Dekontaminationseinheit, mit Wirkungsrichtung in den Durchgang hinein, ist direkt an der Tür oder seitlich einer Toreinheit installiert, welche die Tür und den Zugangsfalansch aufweist. Die Dekontaminationseinheit ist eine Strahlungsquelle, z.B. UVC, UV, E-Beam oder Puls-Licht, oder eine Begasungseinrichtung, z.B zur Verneblung einer H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>-Lösung. Die Dekontaminationseinheit ist ferner zur Dekontamination der nach aussen gewandten Oberfläche der Tür, des Zwischenraums und der vom Zugangsfalansch dem Zwischenraum zugewandten Fläche nutzbar.

Ein in der Arbeitskammer mit einem Werkzeugkopf versehenes Transfergerät ist dazu bestimmt, bei geöffneter Tür, am Zugangsfalansch angedockter Behältnisaufnahme und in der Behältnisaufnahme gelagertem Behältnis:

- a) den dekontaminierten Teil der Abdeckung vom Behältnis zu lösen und in die Arbeitskammer zu bringen;
- b) eine im Behältnis optional vorhandene, über dem Objekt liegende Einlage in die Arbeitskammer zu bringen; und
- c) aus dem in der Behältnisaufnahme liegenden Behältnis das darin ruhende Objekt in die Arbeitskammer zu bringen.

Bei Verwendung der Anordnung in der Labortechnik, der Pharmaindustrie oder

der Biotechnik:

- a) hat das Behältnis die Gestalt eines wannenförmigen Tubs; und
- b) hat das Objekt die Gestalt eines Nestes mit einem Raster von muldenförmigen Aufnahmekonturen zur Lagerung von Containern, z.B. Phiolen oder Spritzen.

5

Der Anordnung ist eine Eingangsstation mit einem durch einen Filter fließenden Luftstrom zugeordnet, welche zum Freisetzen der Behältnisse aus mit, z.B. tütenartigen Umhüllungen versehenen Packungen und zur Bereitstellung der Behältnisse unter kontrollierten reinraumtechnischen Bedingungen, vor dem Einstellen in die Behältnisaufnahme, bestimmt ist.

10

Die das Behältnis verschliessende Abdeckung, z.B. aus Vliesgewebe, wie Tyvek<sup>®</sup>, bewahrt das im Innenraum des Behältnisses liegende Objekt mit den Containern in sterilem Zustand. Die das Behältnis verschliessende Abdeckung ist vorzugsweise an einem Behältnisrand des Behältnisses versiegelt.

15

Das Verfahren zum kontaminationsfreien Einschleusen eines sterilen Objektes aus einem Behältnis in ein Containment unter Verwendung der vorgenannten Anordnung umfasst die Abfolge nachstehender Prozessphasen:

20

- a) Entnehmen des mit einer Abdeckung verschlossenen und ein Objekt enthaltenden Behältnisses aus Umhüllungen unter kontrollierten reinraumtechnischen Bedingungen an einer Eingangsstation;
- b) Bereitstellung des jeweils einzelnen mit einer Abdeckung verschlossenen Behältnisses mit darin gelagertem sterilem Objekt zum kontaminationsfreien Einschleusen in eine Arbeitskammer eines Containments; hierbei sind:
  - der Durchgang zur Arbeitskammer nach aussen offen, aber in das Containment von der Tür verschlossen, die Dekontaminationseinheit wirkungslos, der Auffang der Behältnisaufnahme offen und leer, die Behältnisaufnahme von der Toreinheit gelöst;
- c) Einstellen des bereitgestellten einzelnen Behältnisses in den Auffang; hierbei sind:
  - weiterhin der Durchgang nach aussen offen, aber in das Containment von

25

30

der Tür verschlossen, die Dekontaminationseinheit wirkungslos und die Behältnisaufnahme von der Toreinheit gelöst, nun aber der Auffang mit einem Behältnis gefüllt;

c) Heranfahren der Behältnisaufnahme an die Toreinheit; hierbei sind:

- 5 – der Zugangsflansch der Toreinheit mit dem Flansch gegeneinander abgedichtet;
- weiterhin der Durchgang in das Containment von der Tür verschlossen, die Dekontaminationseinheit wirkungslos und der Auffang mit einem Behältnis gefüllt; und
- 10 – der Durchgang auch nach aussen verschlossen, nämlich von der an der Toreinheit abgedichtet angedockten Behältnisaufnahme;

d) die Dekontaminationseinheit aktivschalten bzw. in Wirkungszustand bringen; hierbei sind:

- 15 – weiterhin der Zugangsflansch der Toreinheit mit dem Flansch gegeneinander abgedichtet, der Durchgang in das Containment von der Tür verschlossen, der Auffang mit einem Behältnis gefüllt und der Durchgang auch nach aussen verschlossen, nämlich von der an der Toreinheit abgedichtet angedockten Behältnisaufnahme; und nun
- 20 – die zur Tür exponierte Aussenfläche der Abdeckung sowie der Zwischenraum und alle diesem zugewandten Oberflächen steril gemacht;

e) die Dekontaminationseinheit abschalten bzw. ausser Wirkungszustand bringen und Öffnen der Tür; hierbei sind:

- 25 – weiterhin der Zugangsflansch der Toreinheit mit dem Flansch gegeneinander abgedichtet, der Auffang mit einem Behältnis gefüllt, der Durchgang nach aussen verschlossen, nämlich von der an der Toreinheit dicht angedockten Behältnisaufnahme, und die Aussenfläche der Abdeckung, der Zwischenraum sowie alle diesem zugewandten Oberflächen steril; und nun
- der Durchgang in das Containment offen;

f) Aufschneiden der Abdeckung des Behältnisses; hierbei sind:

- 30 – weiterhin der Zugangsflansch der Toreinheit mit dem Flansch gegeneinander abgedichtet, der Auffang mit einem Behältnis gefüllt, der Durchgang nach aussen verschlossen, nämlich von der an der Toreinheit dicht angedockten Behältnisaufnahme, die Aussenfläche der Abdeckung, der Zwi-

- schenraum sowie alle diesem zugewandten Oberflächen steril und der Durchgang in das Containment offen; und nun
- der Zugang zum im Behältnis liegenden Objekt offen;
- g) Entnehmen des Objekts aus dem Behältnis und Überführen des Objekts mit den darin gespeicherten Containern in die Arbeitskammer des Containments zur weiteren Bearbeitung; hierbei sind:
- weiterhin der Zugangsflansch der Toreinheit mit dem Flansch gegeneinander abgedichtet, der Durchgang nach aussen verschlossen, nämlich von der an der Toreinheit dicht angedockten Behältnisaufnahme und der Durchgang in das Containment offen; und nun
  - der Auffang nur mehr mit dem leeren Behältnis gefüllt; und
- h) Rückführung der Anordnung in die Ausgangsphase, d.h. Bewegen der Tür in die Schliessstellung, welche damit wieder gegen den Zugangsflansch abgedichtet ist, Abschwenken der Behältnisaufnahme vom Zugangsflansch und Entfernen des leeren Behältnisses aus dem Auffang.

Nachfolgend werden spezielle Prozessphasen erwähnt: Nach dem Heranfahren der Behältnisaufnahme mit dem im Auffang eingestellten Behältnis an die Toreinheit und vor dem Aktivschalten der Dekontaminationseinheit bzw. Versetzen in ihren Wirkungszustand, wird das Objekt einem Integritätstest unterzogen, um festzustellen, ob der Inhalt des Behältnisses das Reinheitsanfordernis erfüllt. Falls der Integritätstest ein Negativergebnis zeigt, wird die Behältnisaufnahme von der Toreinheit abgeschwenkt, um das quasi schadhafte Behältnis aus dem Auffang zu entfernen.

Das Aufschneiden der Abdeckung des Behältnisses, die Entnahme des Objekts aus dem Behältnis und das Überführen des Objekts mit den darin gespeicherten Containern in die Arbeitskammer des Containments erfolgt mittels des in der Arbeitskammer positionierten Transfergeräts.

Ein freigeschnittener Teil der Abdeckung wird mittels des in der Arbeitskammer positionierten Transfergeräts in die Arbeitskammer gebracht.

Das einzelne Behältnis, welches mit der Abdeckung verschlossen ist, mit seinem sterilen Inhalt, nämlich dem im Behältnis gelagerten Objekt und den darin aufgenommenen Containern, ist mit zumindest einer Umhüllung versehen und bildet so im Anlieferungszustand eine Packung.

5

Die Bereitstellung des einzelnen Behältnisses vor dem Einstellen in die Behältnisaufnahme erfolgt in einer zur Anordnung gehörenden Eingangsstation als Freisetzen des Behältnisses aus der jeweiligen Packung unter kontrollierten reinraumtechnischen Bedingungen.

10

#### Kurzbeschreibung der beigefügten Zeichnungen

Es zeigen:

Figur 1A – eine Packung, bestehend aus gefülltem Behältnis mit Umhüllungen, in transparenter Perspektivansicht;

Figur 1B – das Behältnis und die separaten Umhüllungen aus Figur 1A, in Perspektivansicht;

Figur 1C – das Behältnis aus Figur 1A, mit einem Objekt in Gestalt eines Nestes zur Aufnahme einer Vielzahl von Containern, einem einzelnen Container, einer Einlage und einer Abdeckung, in prinzipieller Explosivansicht;

Figur 1D – die Teile gemäss Figur 1C, ineinander gestellt, in transparenter Frontansicht;

Figuren 2A bis 10B: die erfindungsgemässe Anordnung zum kontaminationsfreien Einschleusen eines Objektes in ein Containment mit Toreinheit, Eingangsstation und Behältnisaufnahme, dazu die Abfolge der Prozessphasen, in Prinzipdarstellungen;

Figur 2A – Prozessphase 1: Entnehmen des mit einer Abdeckung verschlossenen und ein Objekt enthaltenden Behältnisses aus den Umhüllungen unter kontrollierten reinraumtechnischen Bedingungen an einer Eingangsstation;

Figur 2B – das vergrösserte Detail X1 aus Figur 2A;

- Figur 3 – Prozessphase 2: Bereitstellung des Behältnisses zum Einschleusen, Durchgang in Containment von Tür verschlossen, Behältnisaufnahme leer und von Toreinheit gelöst;
- Figur 4A – Prozessphase 3: Einstellen des Behältnisses in Behältnisaufnahme;
- Figur 4B – das vergrößerte Detail X2 aus Figur 4A;
- Figur 5A – Prozessphase 4: Heranfahren der Behältnisaufnahme an Toreinheit und Verschluss zwischen Zugangsflansch und Flansch;
- Figur 5B – das vergrößerte Detail X3 aus Figur 5A;
- Figur 6A – Prozessphase 5: nach eventuellem Integritätstest des Objektes, aktivschalten der Dekontaminationseinheit;
- Figur 6B – das vergrößerte Detail X4 aus Figur 6A;
- Figur 7A – Prozessphase 6: Passivschalten der Dekontaminationseinheit, Öffnen der Tür, von Seiten des Containments, offener Zugang zum Zwischenraum bis an die Abdeckung;
- Figur 7B – das vergrößerte Detail X5 aus Figur 7A;
- Figur 8A – Prozessphase 7: Transfergerät mit Trennwerkzeug am Werkzeugkopf bestückt fährt in Zwischenraum ein, Freischneiden der Abdeckung des Behältnisses;
- Figur 8B – das vergrößerte Detail X6 aus Figur 8A;
- Figur 9A – Prozessphase 8: Transfergerät entfernt Freischnitt der Abdeckung und die eventuell vorhandene Einlage;
- Figur 9B – das vergrößerte Detail X7 aus Figur 9A;
- Figur 10A – Prozessphase 9: Transfergerät hebt Objekt aus Behältnis und bringt Objekt in Arbeitskammer des Containments zur weiteren Bearbeitung; und
- Figur 10B – das vergrößerte Detail X8 aus Figur 10A.

### Ausführungsbeispiel

Mit Bezug auf die beiliegenden Zeichnungen erfolgt nachstehend die detaillierte Beschreibung der erfindungsgemässen Anordnung zum kontaminationsfreien Einschleusen eines sterilen Objektes aus einem Behältnis in ein Containment, beginnend mit einer Erläuterung zum strukturellen Aufbau von Behältnis und darin  
5 enthaltenem Objekt. Hierbei wird das Einschleusen anhand der illustrierten sukzessiven Abfolge der Prozessphasen geschildert, so dass die prinzipielle Zusammensetzung der Anordnung und zugleich die mit Benutzung der Anordnung durchgeführten Verfahrensschritte zum Einschleusen erklärt sind.

10

Für die gesamte weitere Beschreibung gilt folgende Festlegung: Sind in einer Figur zum Zweck zeichnerischer Eindeutigkeit Bezugsziffern enthalten, aber im unmittelbar zugehörigen Beschreibungstext nicht erläutert, so wird auf deren Erwähnung in vorangehenden oder nachfolgenden Figurenbeschreibungen Bezug  
15 genommen.

### Figuren 1A bis 1D

Im Anlieferungszustand ergibt das in einer ersten äusseren Umhüllung **21** und eventuell auch in einer inneren zweiten Umhüllung **22** steckende Behältnis **2** die  
20 Packung **1**. Beide Umhüllungen **21,22** sind jeweils tütenartigen ausgebildet, verschlossen und vorzugsweise aus einem Vliesgewebe oder mit einem Vliesfenster versehen. Das z.B. wannenförmig beschaffene und typischerweise aus Kunststoff bestehende Behältnis **2** hat zuoberst eine Abdeckung **23**, zumeist ebenfalls aus Vliesgewebe, wie Tyvek<sup>®</sup>, die auf dem Behältnisrand **24** versiegelt ist. Alternativ  
25 hat die Abdeckung **23** eine anteilige Fläche aus Vliesgewebe, um zu ermöglichen, dass gasförmiges Dekontaminationsmittel an das Objekt **3** und die Container **30** gelangen kann.

Im Innenraum **20** des Behältnisses **2** befindet sich eine umlaufende Stützschiene  
30 **25**, auf welcher das im Innenraum **20** untergebrachte Objekt **3** quasi hängt, das mit einer Vielzahl von Containern **30** bestückt ist. In der Pharmaindustrie ist für das Behältnis **2** die Bezeichnung "Tub" und für das Objekt **3** die Bezeichnung "Nest" gebräuchlich, während die Container **30** z.B. die Gestalt von Phiolen oder

Spritzen haben. Das Objekt **3** besitzt systematisch positionierte und zu den Containern **30** komplementär gestaltete Aufnahmekonturen **31** zur geordneten Anordnung der Container **30**. Oben auf dem Objekt **3** könnte lose eine blattförmige Einlage **28** liegen, wiederum aus Vliesgewebe. Das gesamte Innere der Packung **1**, also das Behältnis **2**, sein Innenraum **20**, die Innenflächen, die Unterseite der Abdeckung **23**, die Einlage **28** sowie das Objekt **3** und die Container **30** wurden durch Behandlung steril gemacht.

### Figuren 2A bis 10B

Anhand dieser Aufreihung von Figurenpaaren, welche den prinzipiellen Aufbau der Vorrichtung und die sukzessive Abfolge der Prozessphasen 1 bis 9 beim Einschleusen illustrieren, erfolgt nun die zugehörige detailliert erklärende Beschreibung. Hier werden bei der Abhandlung der jeweils nächsten Prozessphase nur die Änderungen zur vorangehenden charakterisiert.

15

#### Figur 2A und 2B – Aufbau der Vorrichtung und Prozessphase 1

Im für die hiesige Erläuterung nur fragmentarisch dargestellten Containment **9** befindet sich die von der Wandung **91** umgebene Arbeitskammer **90**, über der ein EingangsfILTER **92** zwecks Zuführung eines gereinigten Luftstroms in die Arbeitskammer **90** angeordnet ist. Die Arbeitskammer **90** ist mit einem Transfergerät **95** ausgestattet, das zuvorderst einen Werkzeugkopf **96** hat. Im unteren Bereich der Arbeitskammer **90** ist ein Abluftfilter **93** eingebaut.

In der Wandung **91** ist eine Toreinheit **7** installiert, die einen eine erste Dichtung **72** aufweisenden Zugangsflansch **71** hat, welcher einen Zwischenraum **70** umrandet. Sofern nicht einerseits von der geschlossenen Tür **5** und/oder andererseits von der heranbewegten Behältnisaufnahme **6** abgesperrt, bildet dieser Zwischenraum **70** einen Durchgang **75** von aussen zur Arbeitskammer **90**. Die mit einer zweiten Dichtung **52** versehene Tür **5** ist innerhalb der Arbeitskammer **90** vorgesehen und lässt sich von einer an den Zugangsflansch **71** ansetzenden Schliessstellung in eine in die Arbeitskammer **90** hinein geschwenkte Offenstellung bewegen. Die Tür **5** ist zugleich Träger einer Dekontaminationseinheit **4**, vorzugsweise mittels UVC-Strahlung. Die Behältnisaufnahme **6** ist nahe der Torein-

heit **7**, aussen am Containment **9**, vorzugsweise an den Zugangsflansch **71** heranschwenkbar, positioniert und hat den durch die Öffnung **65** zugänglichen Auffang **60** und einen Flansch **61** mit der daran vorhanden dritten Dichtung **62**.

5 In vereinfachter Konstruktion lassen sich die erste Dichtung **72** am Zugangsflansch **71** und die zweite Dichtung **52** an der Tür **5** zu einer gemeinsamen, am Zugangsflansch **71** angeordneten Dichtung **72/52** kombinieren. Eine so kombinierte Dichtung **72/52** umfasst den Zugangsflansch **71** an seinen dem Zwischenraum **70** zugewandten Innenflächen und wirkt somit einerseits zwischen der geschlossenen Tür **5** und dem Zugangsflansch **71** sowie andererseits zwischen der  
10 herangeschwenkten Behältnisaufnahme **6** und dem Zugangsflansch **71**.

An das Containment **9** angrenzend befindet sich die Eingangsstation **8** mit dem oben installierten Filter **80** und den Seitenwandungen **81** zur Leitung eines vom Filter **80** erzeugten abwärts fließenden Luftstromes. Die Eingangsstation **8**  
15 ermöglicht das Entnehmen des mit der Abdeckung **23** verschlossenen und ein Objekt **3** enthaltenden Behältnisses **2** aus den Umhüllungen **21,22** unter kontrollierten reinraumtechnischen Bedingungen und die Bereitstellung des Behältnisses **2** zum Einschleusen.

20

In Prozessphase 1 besteht folgende Situation:

- In der Eingangsstation **8**, unter dem durch den Filter **80** fließenden Luftstrom werden von der Packung **1** die Umhüllungen **21,22** unter kontrollierten reinraumtechnischen Bedingungen entfernt und das entnommene Behältnis **2**  
25 bereitgestellt. Die versiegelte Abdeckung **23** bewahrt das im Innenraum **20** liegende Objekt **3** mit den Containern **30** in sterilem Zustand. Die äussere Oberfläche der Abdeckung **23** jedoch ist jedenfalls nach der Entnahme aus den Umhüllungen **21,22** und durch den Kontakt mit der Atmosphäre nicht mehr garantiert steril.
- 30 – Die Tür **5** steht mittels der zweiten Dichtung **52** abgedichtet am Zugangsflansch **71** in Schliessstellung und die Dekontaminationseinheit **4** sowie das Transfergerät **95** sind inaktiv.

- Die Behältnisaufnahme **6** mit leerem Auffang **60** ist vom Zugangsflansch **71** abgeschwenkt.
- Der Durchgang **75** in die Arbeitskammer **90** ist von der verschlossenen Tür **5** abgesperrt und der Zwischenraum **70** nach aussen hin offen.

5

### Figur 3 – Prozessphase 2

Nun besteht folgende Situation:

- Das komplette, nun entpackte Behältnis **2** mit der dieses verschliessenden Abdeckung **23** und dem im Behältnis **2** gelagerten Objekt **3** befindet sich bereit zum Einschleusen in der Eingangsstation **8**.

10

### Figuren 4A und 4B – Prozessphase 3

Nun besteht folgende Situation:

- Das komplette Behältnis **2** ist von der Eingangsstation **8** durch die Öffnung **65** in die weiterhin vom Zugangsflansch **71** abgeschwenkte Behältnisaufnahme **6** eingestellt.
- Vorzugsweise überragt der Behältnisrand **24** die Öffnung **65**, so dass sich der Behältnisrand **24** auf dem Flansch **61** abstützt und das Behältnis **2** im Auffang **60** hängt.

15

### Figuren 5A und 5B – Prozessphase 4

Nun besteht folgende Situation:

- Die Behältnisaufnahme **6** mit dem darin aufgenommenen Behältnis **2** ist an den Zugangsflansch **71** herangeschwenkt. Hierbei bewirken die dritte Dichtung **62** die sichere Abdichtung zwischen Flansch **61** und Zugangsflansch **71** und die erste Dichtung **72** die sichere Abdichtung zwischen Flansch **61** und Behältnisrand **24** bzw. der darauf, vorzugsweise versiegelten Abdeckung **23**.
- Der Durchgang **75** in die Arbeitskammer **90** ist weiterhin von der verschlossenen Tür **5** abgesperrt, jetzt aber auch nach aussen hin von der herangeschwenkten Behältnisaufnahme **6**, so dass der Zwischenraum **70** nun allseits hermetisch isoliert ist.
- Der Inhalt des Behältnisses **2** kann einem Integritätstest unterzogen werden, um vor Fortsetzung des Prozesses festzustellen, dass der Inhalt das Rein-

20

25

30

heitserfordernis erfüllt.

- Die erste Dichtung **72** wird aktiviert.

#### Figuren 6A und 6B – Prozessphase 5

5 Nun besteht folgende Situation:

- Die Dekontaminationseinheit **4** kommt zur aktiven Wirkung, um dem Zwischenraum **70**, alle diesem zugewandten Oberflächen, d.h. die innere Ringfläche des Zwischenflansches **71**, die Aussenfläche der Abdeckung **23** und die eventuelle freie Fläche an der ersten Dichtung **72** steril zu machen.

10

#### Figuren 7A und 7B – Prozessphase 6

Nun besteht folgende Situation:

- Die Dekontaminationseinheit **4** wird abgeschaltet bzw. wird im verbleibenden eingeschalteten Zustand zurückgezogen.
- 15 – Die Tür **5** wird durch Bewegen in das Innere der Arbeitskammer **90** geöffnet, so dass aus dem Inneren der Arbeitskammer **90** heraus der Durchgang **75** in den Zwischenraum **70** bis an die Abdeckung **23** heran zugänglich ist.

#### Figuren 8A und 8B – Prozessphase 7

20 Nun besteht folgende Situation:

- Das Trennwerkzeug am Werkzeugkopf **96** des Transfergeräts **95** kommt zum Einsatz und schwenkt zum Zwischenraum **70**, um die Abdeckung **23** freizuschneiden, damit das Objekt **3** aus dem Behältnis **2** entnehmbar wird.

#### Figuren 9A und 9B – Prozessphase 8

Nun besteht folgende Situation:

- Das Greifwerkzeug am Werkzeugkopf **96** des Transfergeräts **95** kommt zum Einsatz, um die freigeschnittene Abdeckung **23** und eventuell auch die auf dem Objekt **3** oben aufliegende Einlage **28** in das Innere der Arbeitskammer **90** zu  
30 bringen.

Figuren 10A und 10B – Prozessphase 9

Nun besteht folgende Situation:

- Mit dem Greifwerkzeug am Werkzeugkopf **96** des Transfergeräts **95** wird das Objekt **3** erfasst, aus dem Behältnis **2** gehoben und in die Arbeitskammer **90**  
5 bewegt.
- Das Objekt **3** mit den darin gespeicherten Containern **30** wird dem weiteren Bearbeitungsprozess im Containment **9** zugeführt.
- Das leere Objekt **3** kann in das Behältnis **2** zurückplatziert werden.
- Die Anordnung wird in die Prozessphase 1 bzw. 2 gebracht, d.h. die Tür **5** wird  
10 in die Schliessstellung bewegt und ist damit wieder gegen den Zugangsflansch **71** abgedichtet. Die Behältnisaufnahme **6** wird vom Zugangsflansch **71** abgeschwenkt, um das nun leere bzw. mit dem leeren Objekt **3** beladene Behältnis **2** aus der Behältnisaufnahme **6** zu entfernen.

## Patentansprüche

1. Anordnung zum kontaminationsfreien Einschleusen eines sterilen Objektes (3) aus einem Behältnis (2), welches mit einer semipermeablen Abdeckung (23) verschlossen ist, in eine von einer Wandung (91) umgebenen Arbeitskammer (90) eines Containments (9) umfassend:

a) eine Toreinheit (7) mit:

aa) einem in der Wandung (91) angeordneten Zugangsflansch (71), der einen Durchgang (75) von aussen in die Arbeitskammer (90) ausbildet; und

ab) einer den Durchgang (75) dicht verschliessenden Tür (5), die sich zur Offenstellung in die Arbeitskammer (90) bewegen lässt; und

b) eine Behältnisaufnahme (6) mit:

ba) einem Auffang (60) zur Halterung eines in die Behältnisaufnahme (6) eingebrachten Behältnisses (2);

bb) einer Öffnung (65) zum Einbringen des Behältnisses (2) in den Auffang (60); und

bc) einem Flansch (61) zum Zusammenwirken mit dem Zugangsflansch (71), dadurch gekennzeichnet, dass

c) eine Dekontaminationseinheit (4) dazu bestimmt ist, bei geschlossener Tür (5), am Zugangsflansch (71) angedockter Behältnisaufnahme (6) und in der Behältnisaufnahme (6) gelagertem Behältnis (2), eine der Tür (5) zugewandte Aussenfläche der Abdeckung (23) zu dekontaminieren.

2. Anordnung nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass

a) die Tür (5) in Schliessstellung von Seiten der Arbeitskammer (90) abgedichtet an den Zugangsflansch (71) angefügt ist und der Zugangsflansch (71) einen Zwischenraum (70) umrandet, der im Durchgang (75) liegt; und

b) die Abdeckung (23) des in der Behältnisaufnahme (6) eingestellten Behältnisses (2) bei an den Zugangsflansch (71) herangeschwenkter Behältnisaufnahme (6) zwischen dem Flansch (61) und dem Zugangsflansch (71) abgedichtet ist.

3. Anordnung nach zumindest einem der Ansprüche 1 oder 2, dadurch gekennzeichnet, dass die Dekontaminationseinheit (4), mit Wirkungsrichtung in den Durchgang (75) hinein, direkt an der Tür (5) oder seitlich der Toreinheit (7) installiert ist, welche die Tür (5) und den Zugangsflansch (71) aufweist.

5

4. Anordnung nach zumindest einem der Ansprüche 1 bis 3, dadurch gekennzeichnet, dass die Dekontaminationseinheit (4) eine Strahlungsquelle, z.B. UVC, UV, E-Beam oder Puls-Licht, oder eine Begasungseinrichtung, z.B zur Verneblung einer H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>-Lösung ist.

10

5. Anordnung nach zumindest einem der Ansprüche 2 bis 4, dadurch gekennzeichnet, dass die Dekontaminationseinheit (4) ferner zur Dekontamination der nach aussen gewandten Oberfläche der Tür (5), des Zwischenraums (70) und der vom Zugangsflansch (71) dem Zwischenraum (70) zugewandten Fläche nutzbar ist.

15

6. Anordnung nach zumindest einem der Ansprüche 1 bis 5, dadurch gekennzeichnet, dass ein in der Arbeitskammer (90) mit einem Werkzeugkopf (96) versehenes Transfergerät (95) dazu bestimmt ist, bei geöffneter Tür (5), am Zugangsflansch (71) angedockter Behältnisaufnahme (6) und in der Behältnisaufnahme (6) gelagertem Behältnis (2):

20

- a) den dekontaminierten Teil der Abdeckung (23) vom Behältnis (2) zu lösen und in die Arbeitskammer (90) zu bringen;
- b) eine im Behältnis (2) optional vorhandene, über dem Objekt (3) liegende Einlage (28) in die Arbeitskammer (90) zu bringen; und
- c) aus dem in der Behältnisaufnahme (6) liegenden Behältnis (2) das darin ruhende Objekt (3) in die Arbeitskammer (90) zu bringen.

25

7. Anordnung nach zumindest einem der Ansprüche 1 bis 6, dadurch gekennzeichnet, dass gemäss der Verwendung in der Labortechnik, der Pharmaindustrie oder der Biotechnik:

30

- a) das Behältnis (2) die Gestalt eines wannenförmigen Tubs hat; und

- b) das Objekt (3) die Gestalt eines Nestes mit einem Raster von muldenförmigen Aufnahmekonturen (31) zur Lagerung von Containern (30), z.B. Phiole oder Spritzen, hat.

5           8. Anordnung nach zumindest einem der Ansprüche 1 bis 7, dadurch gekennzeichnet, dass

- a) der Anordnung eine Eingangsstation (8) mit einem durch einen Filter (80) fließenden Luftstrom zugeordnet ist, bestimmt zum Freisetzen der Behältnisse (2) aus mit, z.B. tütenartigen, Umhüllungen (21,22) versehenen Packungen (1) und zur Bereitstellung der Behältnisse (2), unter kontrollierten reinraumtechnischen Bedingungen, vor dem Einstellen in die Behältnisaufnahme (6); wobei
- 10           b) die das Behältnis (2) verschliessende Abdeckung (23), z.B. aus Vliesgewebe, wie Tyvek<sup>®</sup>, das im Innenraum (20) des Behältnisses (2) liegende Objekt (3) mit den Containern (30) in sterilem Zustand bewahrt; und
- 15           c) die das Behältnis (2) verschliessende Abdeckung (23) vorzugsweise an einem Behältnisrand (24) des Behältnisses (2) versiegelt ist.

20           9. Verfahren zum kontaminationsfreien Einschleusen eines sterilen Objektes (3) aus einem Behältnis (2) in ein Containment (9) unter Verwendung der Anordnung gemäss zumindest einem der vorherigen Ansprüche, gekennzeichnet durch die Abfolge nachstehender Prozessphasen:

- a) Entnehmen des mit einer Abdeckung (23) verschlossenen und ein Objekt (3) enthaltenden Behältnisses (2) aus Umhüllungen (21,22) unter kontrollierten reinraumtechnischen Bedingungen an einer Eingangsstation (8);
- 25           b) Bereitstellung des jeweils einzelnen mit der Abdeckung (23) verschlossenen Behältnisses (2) mit darin gelagertem sterilem Objekt (3) zum kontaminationsfreien Einschleusen in eine Arbeitskammer (90) eines Containments (9); hierbei sind:
- 30           – der Durchgang (75) zur Arbeitskammer (90) nach aussen offen, aber in das Containment (9) von der Tür (5) verschlossen, die Dekontaminationseinheit (4) wirkungslos, der Auffang (60) der Behältnisaufnahme (6) offen und leer,

- die Behältnisaufnahme (6) von der Toreinheit (7) gelöst;
- c) Einstellen des bereitgestellten einzelnen Behältnisses (2) in den Auffang (60); hierbei sind:
- weiterhin der Durchgang (75) nach aussen offen, aber in das Containment (9) von der Tür (5) verschlossen, die Dekontaminationseinheit (4) wirkungslos und die Behältnisaufnahme (6) von der Toreinheit (7) gelöst, nun aber der Auffang (60) mit einem Behältnis (2) gefüllt;
- d) Heranfahren der Behältnisaufnahme (6) an die Toreinheit (7); hierbei sind:
- der Zugangsflansch (71) der Toreinheit (7) mit dem Flansch (61) gegeneinander abgedichtet;
  - weiterhin der Durchgang (75) in das Containment (9) von der Tür (5) verschlossen, die Dekontaminationseinheit (4) wirkungslos und der Auffang (60) mit einem Behältnis (2) gefüllt; und
  - der Durchgang (75) auch nach aussen verschlossen, nämlich von der an der Toreinheit (7) abgedichtet angedockten Behältnisaufnahme (6);
- e) die Dekontaminationseinheit (4) aktivschalten bzw. in Wirkungszustand bringen; hierbei sind:
- weiterhin der Zugangsflansch (71) der Toreinheit (7) mit dem Flansch (61) gegeneinander abgedichtet, der Durchgang (75) in das Containment (9) von der Tür (5) verschlossen, der Auffang (60) mit einem Behältnis (2) gefüllt und der Durchgang (75) auch nach aussen verschlossen, nämlich von der an der Toreinheit (7) abgedichtet angedockten Behältnisaufnahme (6); und nun
  - die zur Tür (5) exponierte Aussenfläche der Abdeckung (23) sowie der Zwischenraum (70) und alle diesem zugewandten Oberflächen steril gemacht;
- f) die Dekontaminationseinheit (4) abschalten bzw. ausser Wirkungszustand bringen und Öffnen der Tür (5); hierbei sind:
- weiterhin der Zugangsflansch (71) der Toreinheit (7) mit dem Flansch (61) gegeneinander abgedichtet, der Auffang (60) mit einem Behältnis (2) gefüllt, der Durchgang (75) nach aussen verschlossen, nämlich von der an der Toreinheit (7) dicht angedockten Behältnisaufnahme (6), und die Aussenfläche der Abdeckung (23), der Zwischenraum (70) sowie alle diesem

- zugewandten Oberflächen steril; und nun
- der Durchgang (75) in das Containment (9) offen;
- g) Aufschneiden der Abdeckung (23) des Behältnisses (2); hierbei sind:
- weiterhin der Zugangsflansch (71) der Toreinheit (7) mit dem Flansch (61) gegeneinander abgedichtet, der Auffang (60) mit einem Behältnis (2) gefüllt, der Durchgang (75) nach aussen verschlossen, nämlich von der an der Toreinheit (7) dicht angedockten Behältnisaufnahme (6), die Aussenfläche der Abdeckung (23), der Zwischenraum (70) sowie alle diesem zugewandten Oberflächen steril und der Durchgang (75) in das Containment
- 10 (9) offen; und nun
- der Zugang zum im Behältnis (2) liegenden Objekt (3) offen;
- h) Entnehmen des Objekts (3) aus dem Behältnis (2) und Überführen des Objekts (3) mit den darin gespeicherten Containern (30) in die in Arbeitskammer (90) des Containments (9) zur weiteren Bearbeitung; hierbei sind:
- weiterhin der Zugangsflansch (71) der Toreinheit (7) mit dem Flansch (61) gegeneinander abgedichtet, der Durchgang (75) nach aussen verschlossen, nämlich von der an der Toreinheit (7) dicht angedockten Behältnisaufnahme (6) und der Durchgang (75) in das Containment (9) offen; und nun
  - der Auffang (60) nur mehr mit dem leeren Behältnis (2) gefüllt; und
- 15
- i) Rückführung der Anordnung in die Ausgangsphase, d.h. Bewegen der Tür (5) in die Schliessstellung, welche damit wieder gegen den Zugangsflansch (71) abgedichtet ist, Abschwenken der Behältnisaufnahme (6) vom Zugangsflansch (71) und Entfernen des leeren Behältnisses (2) aus dem Auffang (60).
- 20

- 25 10. Verfahren nach Anspruch 9, dadurch gekennzeichnet, dass
- a) nach dem Heranfahen der Behältnisaufnahme (6) mit dem im Auffang (60) eingestellten Behältnis (2) an die Toreinheit (7) und vor dem Aktivschalten der Dekontaminationseinheit (4) bzw. Versetzen in ihren Wirkungszustand, das Objekt (3) einem Integritätstest unterzogen wird, um festzustellen, ob der Inhalt des Behältnisses (2) das Reinheitsanfordernis erfüllt; wobei
- 30
- b) falls der Integritätstest ein Negativergebnis zeigt, die Behältnisaufnahme (6) von der Toreinheit (7) abgeschwenkt wird, um das quasi schadhafte Behältnis

(2) aus dem Auffang (60) zu entfernen.

11. Verfahren nach Anspruch 9, dadurch gekennzeichnet, dass das  
Aufschneiden der Abdeckung (23) des Behältnisses (2), die Entnahme des Ob-  
jekts (3) aus dem Behältnis (2) und das Überführen des Objekts (3) mit den darin  
5 gespeicherten Containern (30) in die Arbeitskammer (90) des Containments (9)  
mittels des in der Arbeitskammer (90) positionierten Transfergeräts (95) erfolgt.

12. Verfahren nach Anspruch 11, dadurch gekennzeichnet, dass ein  
10 freigeschnittener Teil der Abdeckung (23) mittels des in der Arbeitskammer (90)  
positionierten Transfergeräts (95) in die Arbeitskammer (90) gebracht wird.

13. Verfahren nach zumindest einem der Ansprüche 9 bis 12, dadurch  
gekennzeichnet, dass

15 a) das einzelne Behältnis (2), welches mit der Abdeckung (23) verschlossen ist,  
mit seinem sterilen Inhalt, nämlich dem im Behältnis (2) gelagerten Objekt (3)  
und den darin aufgenommenen Containern (30), mit zumindest einer Um-  
hüllung (21,22) versehenen ist und so im Anlieferungszustand eine Packung  
(1) bildet; und

20 b) die Bereitstellung des einzelnen Behältnisses (2) vor dem Einstellen in die Be-  
hältnisaufnahme (6) in einer zur Anordnung gehörenden Eingangsstation (8)  
als Freisetzen des Behältnisses (2) aus der jeweiligen Packung (1) unter kon-  
trollierten reinraumtechnischen Bedingungen erfolgt.

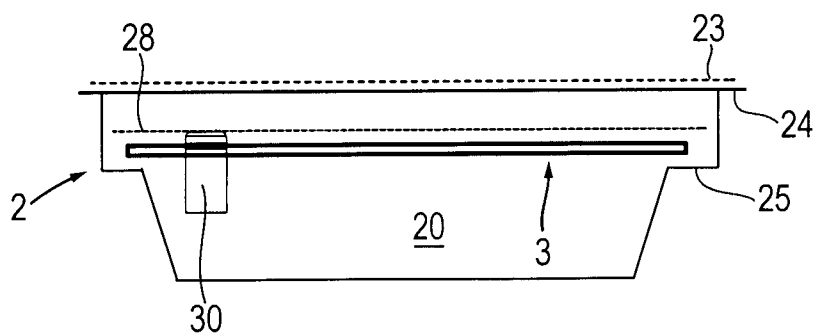
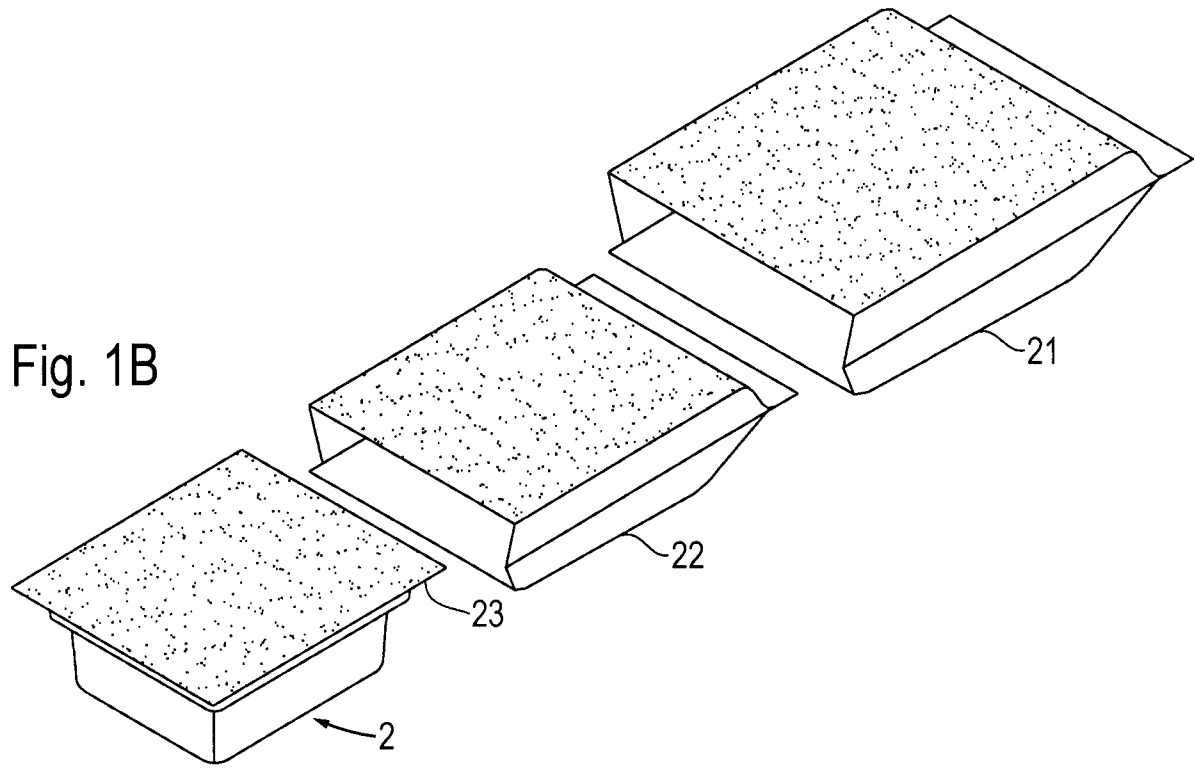
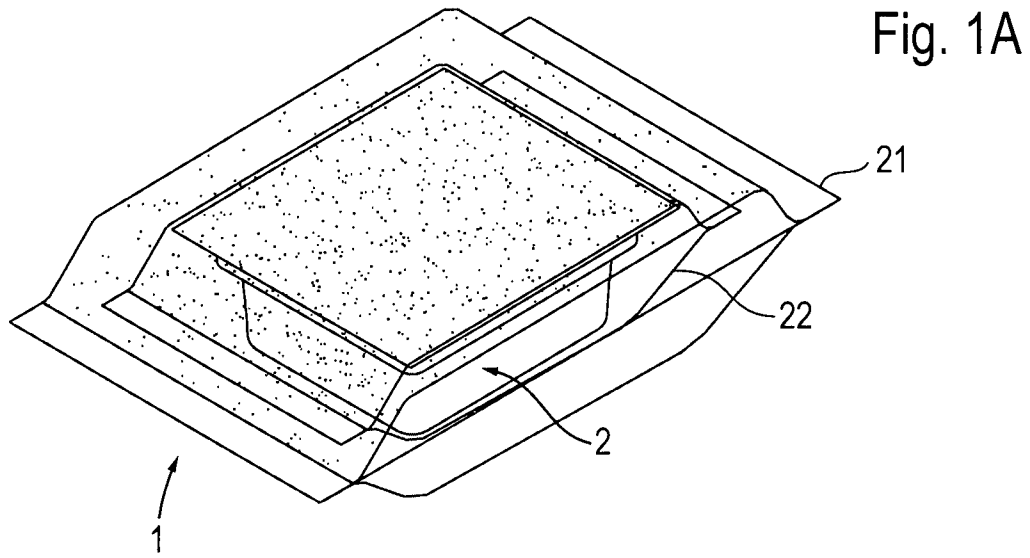


Fig. 1D

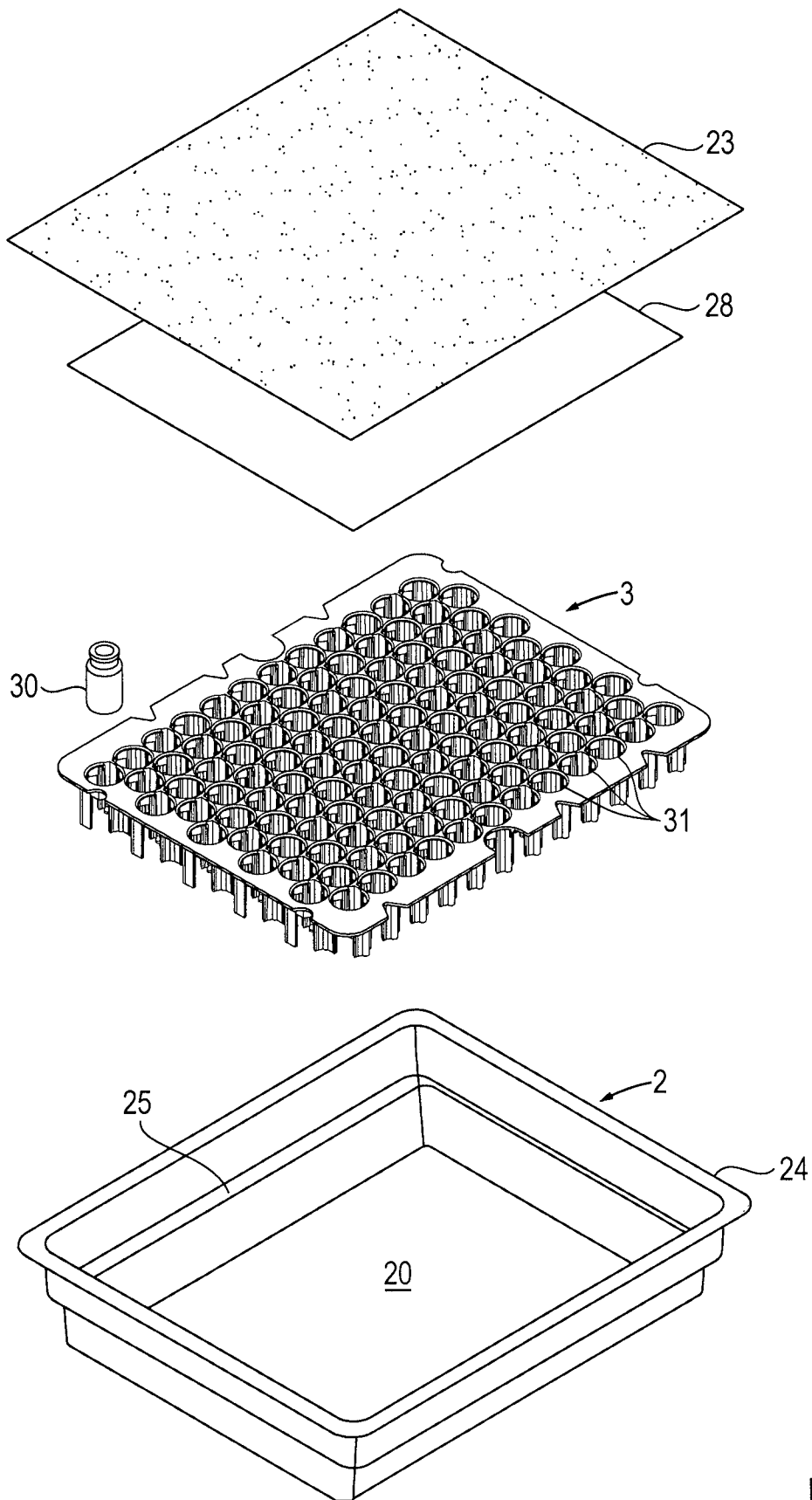


Fig. 1C

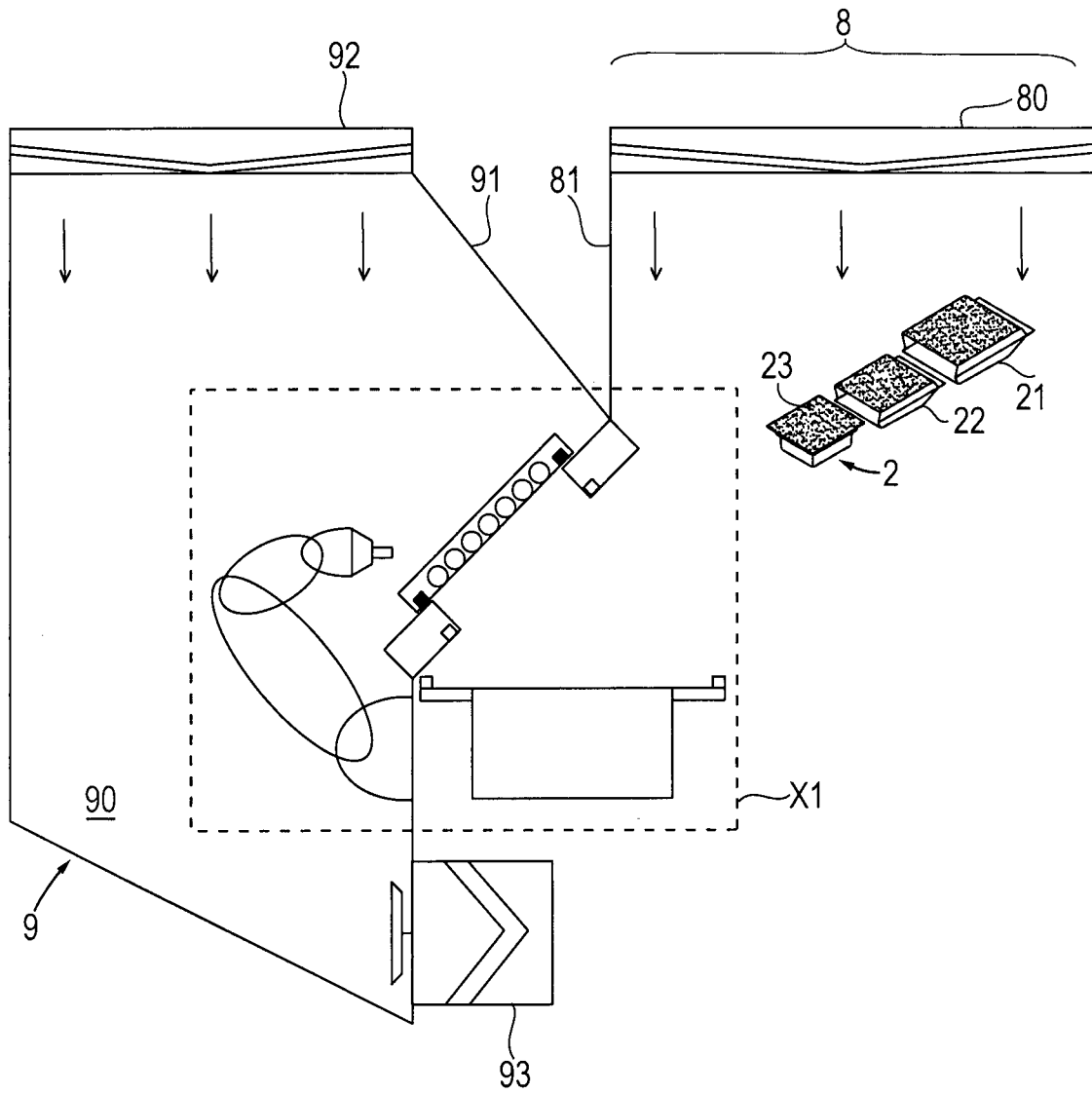


Fig. 2A

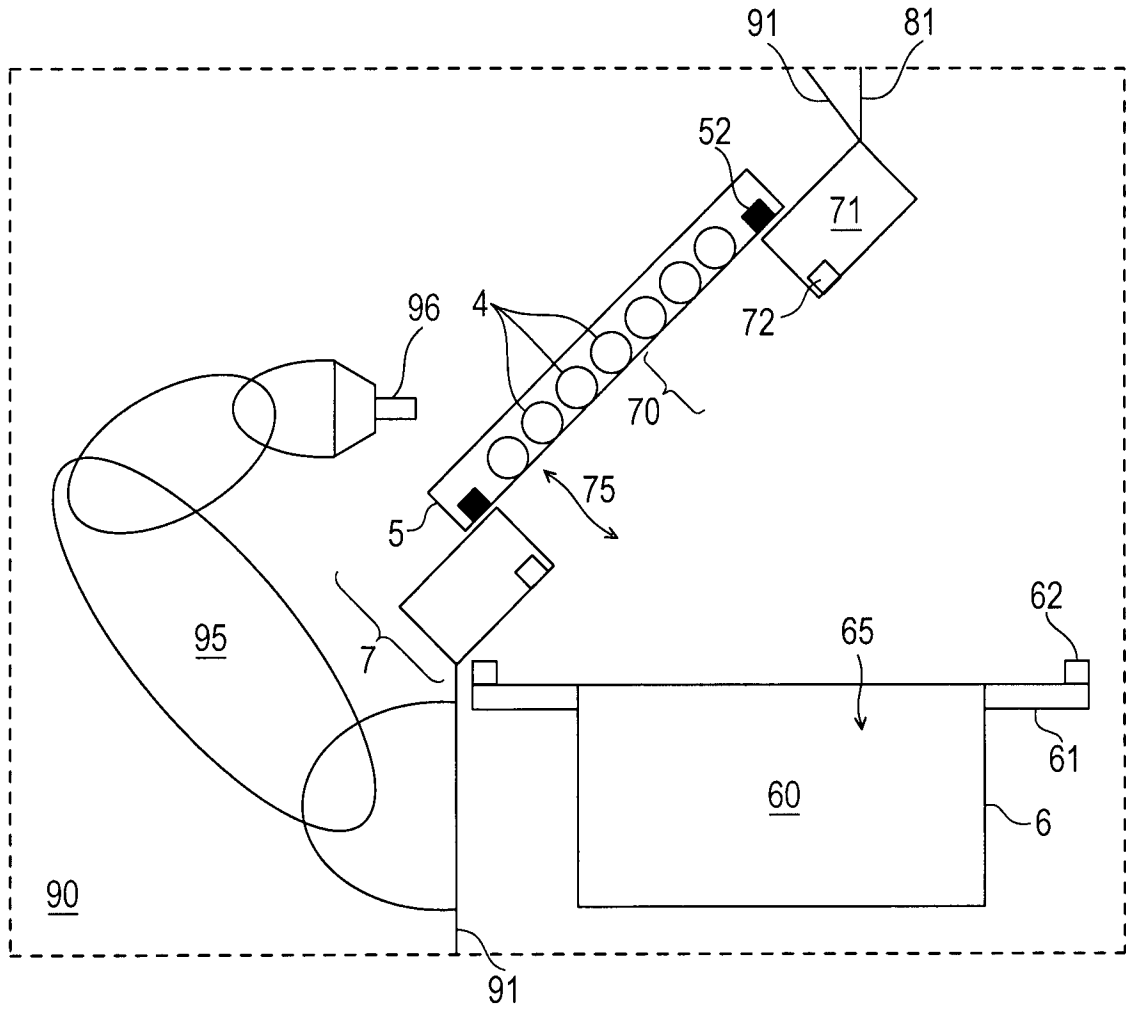


Fig. 2B

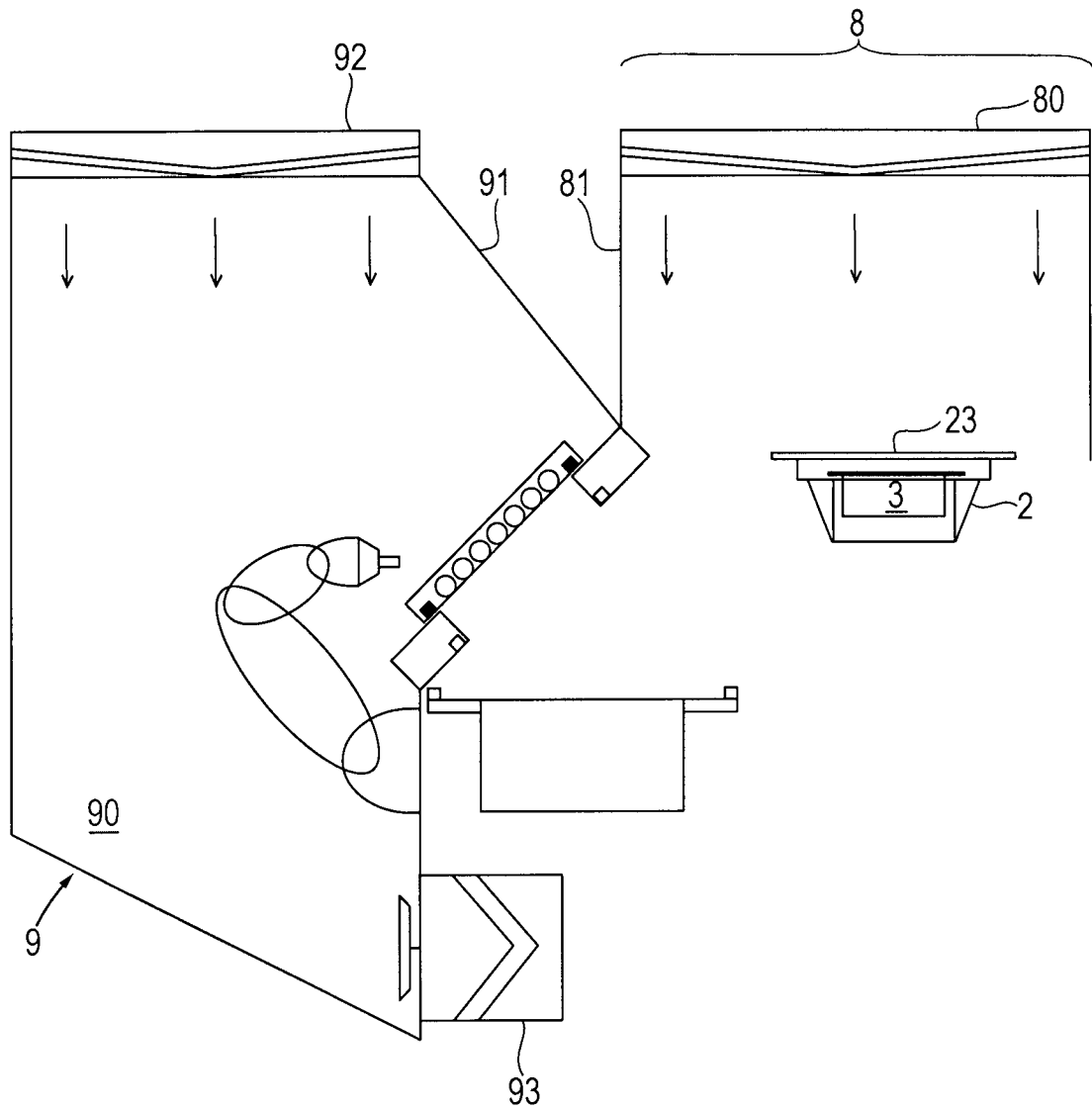


Fig. 3

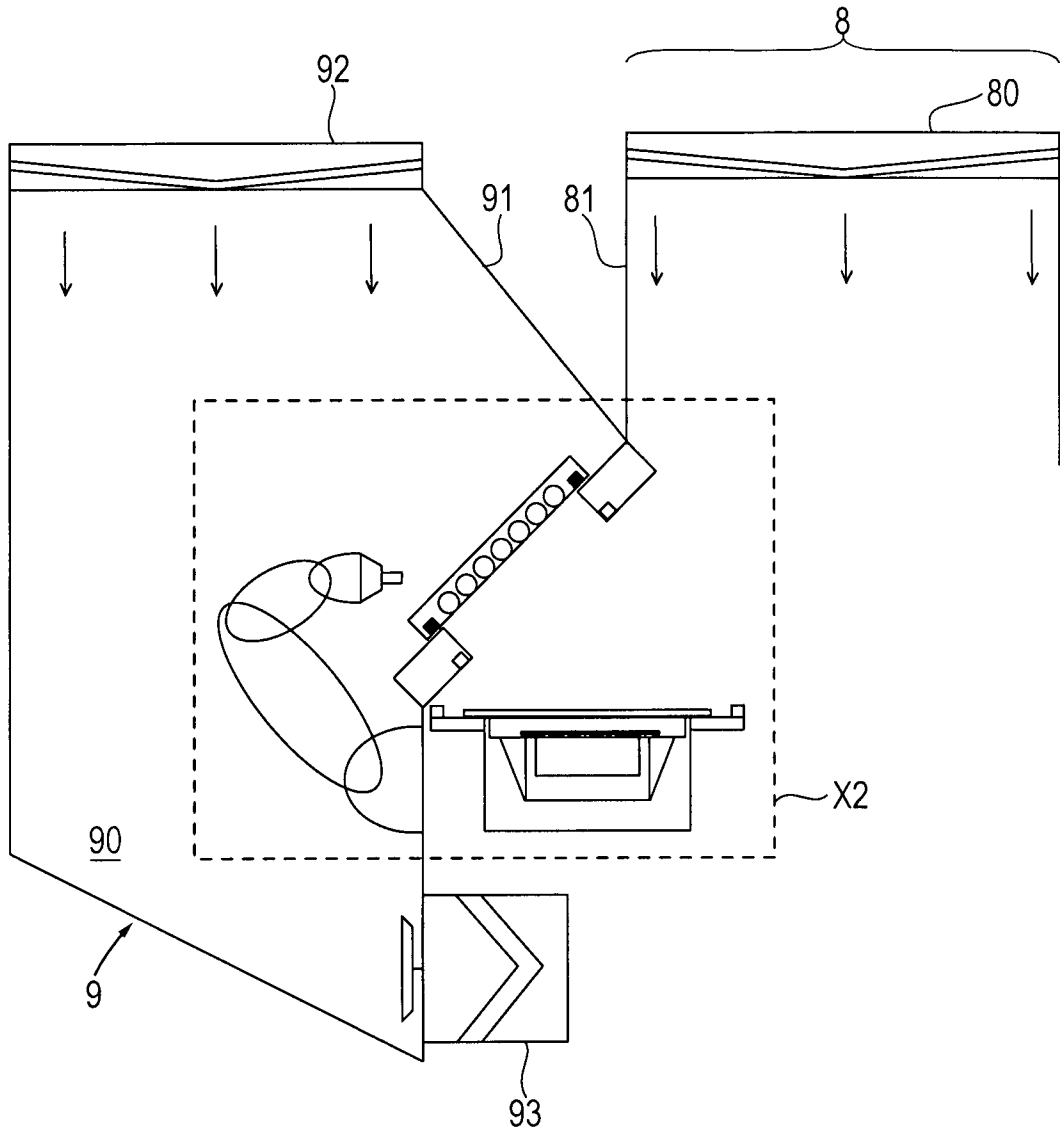


Fig. 4A



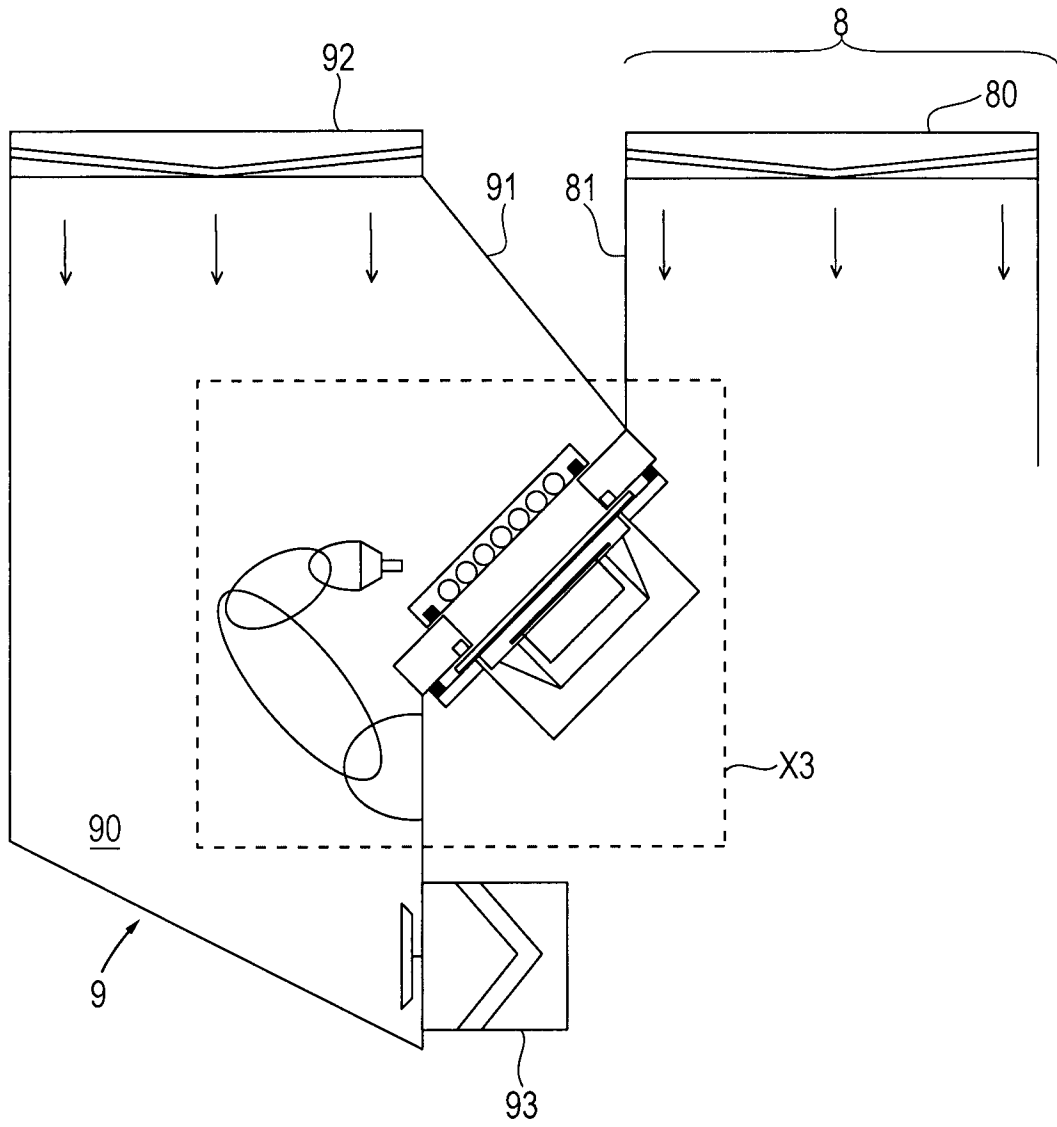


Fig. 5A

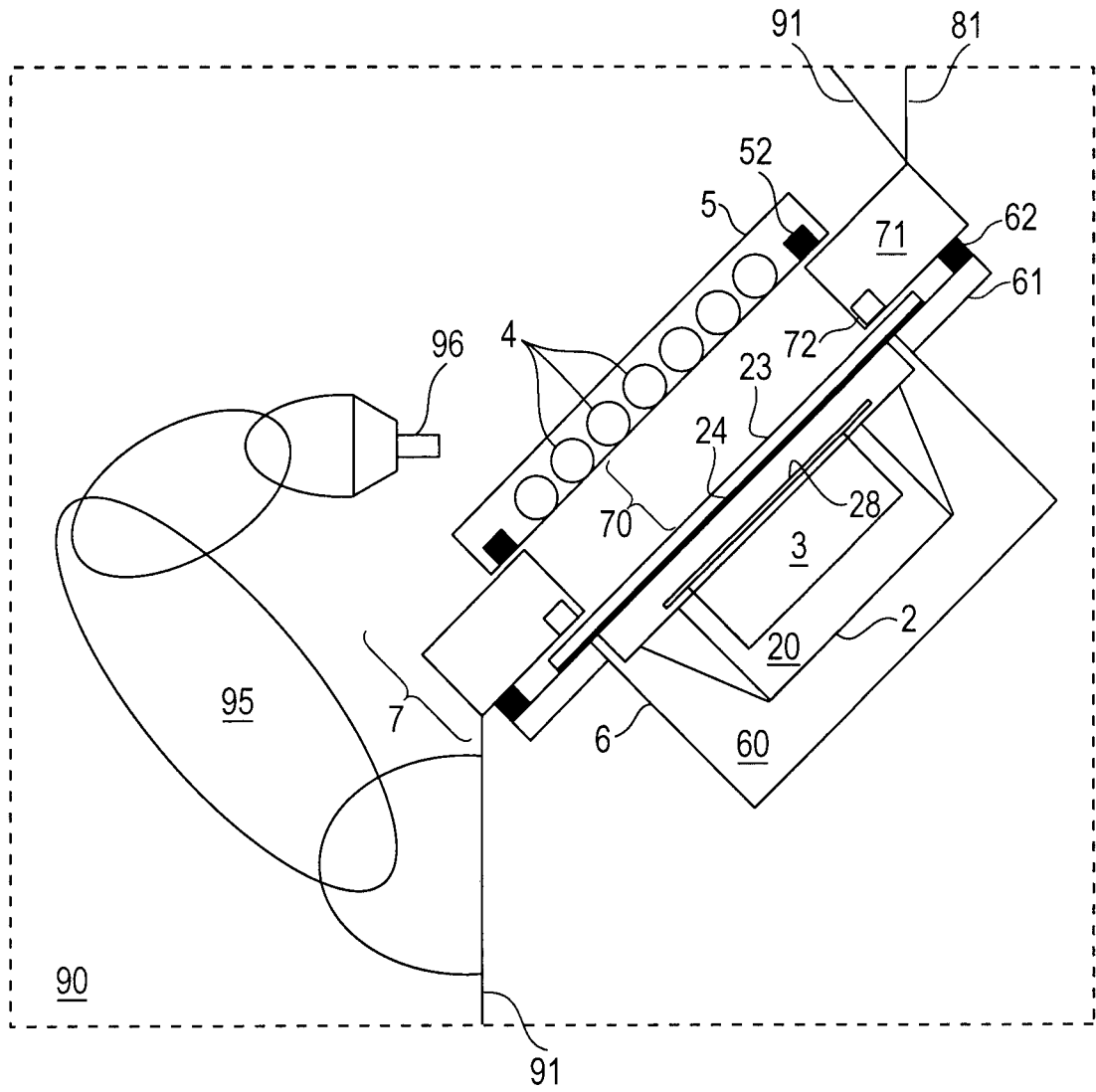


Fig. 5B

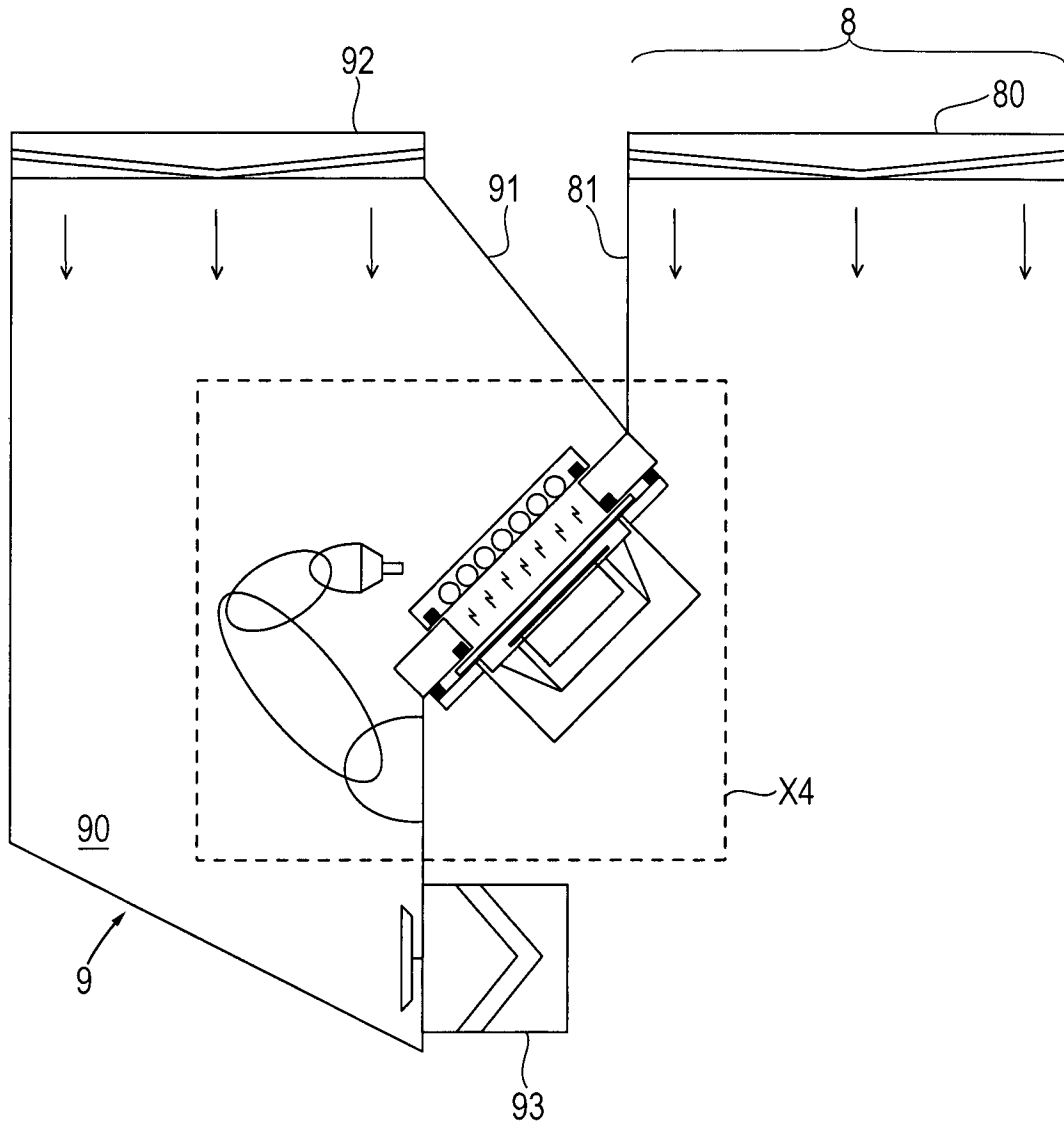


Fig. 6A

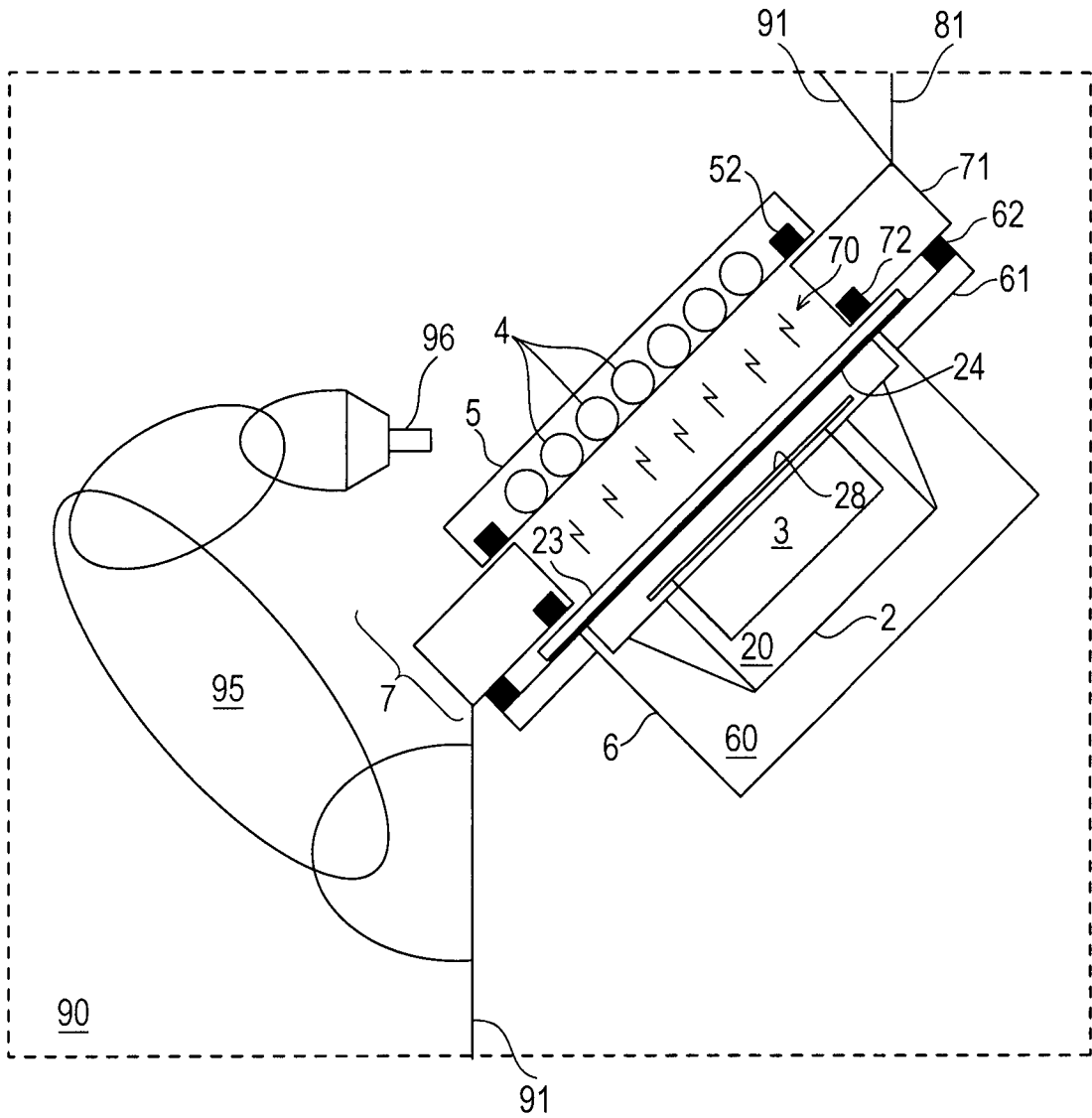


Fig. 6B

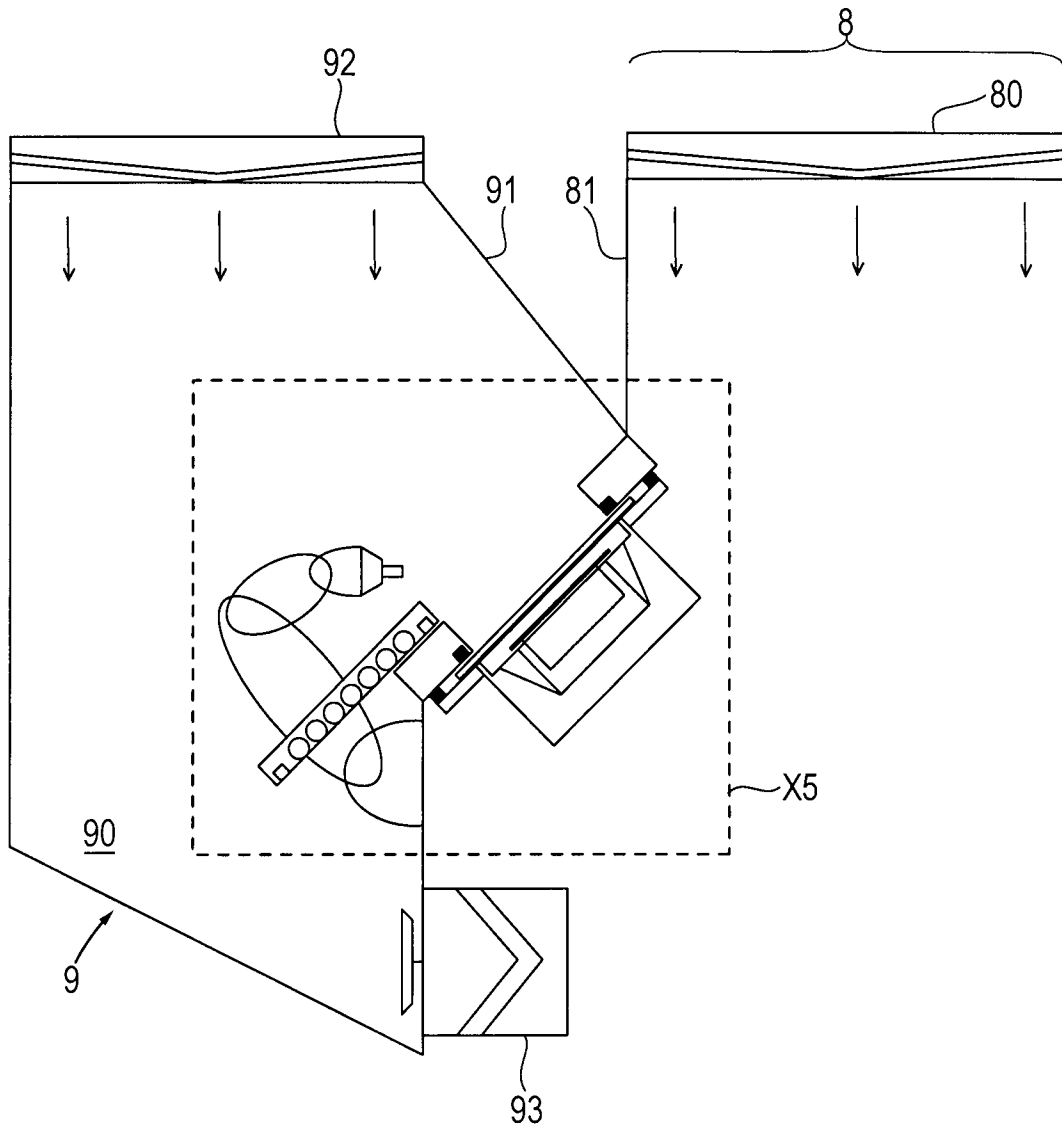


Fig. 7A



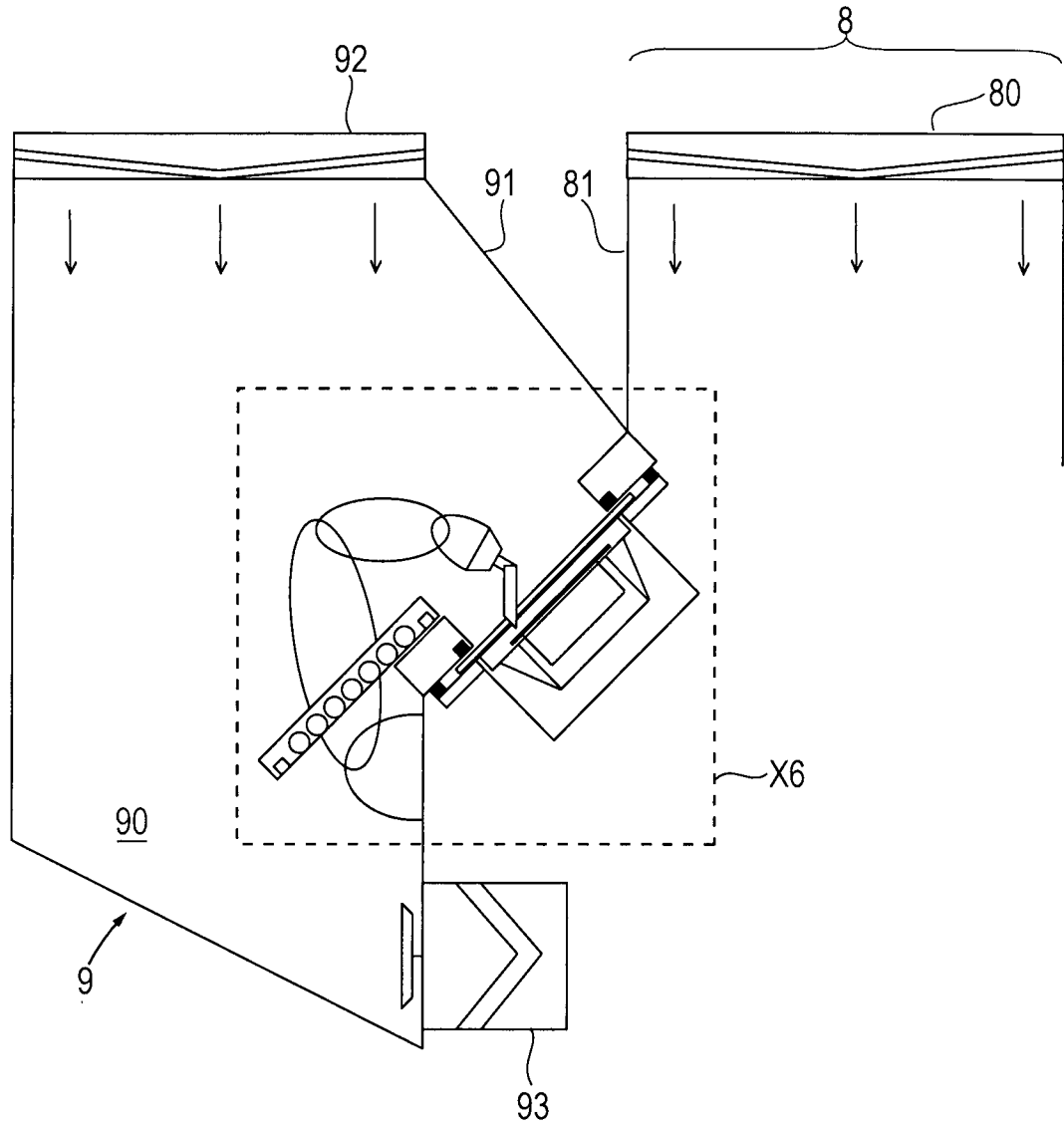


Fig. 8A

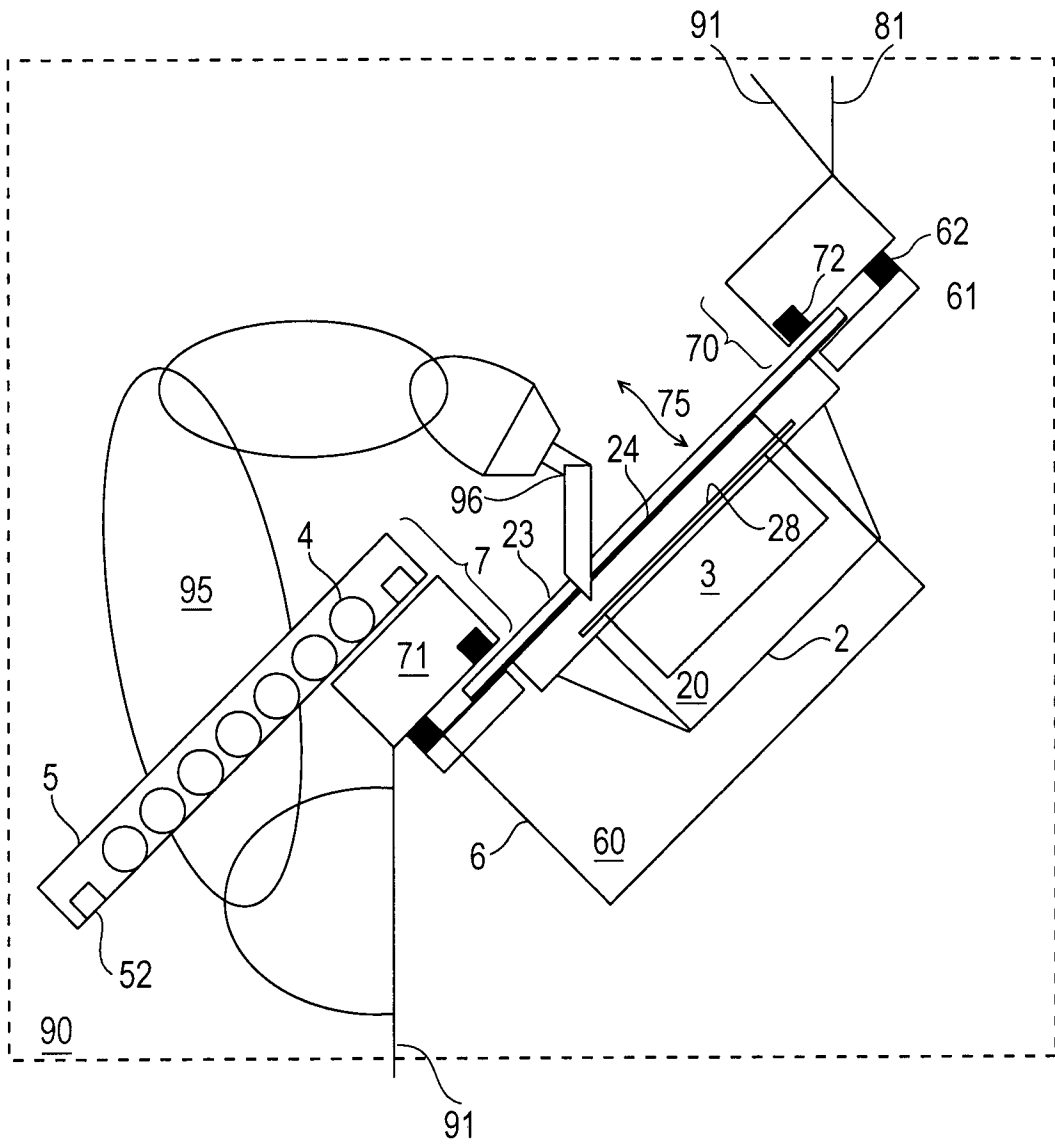


Fig. 8B

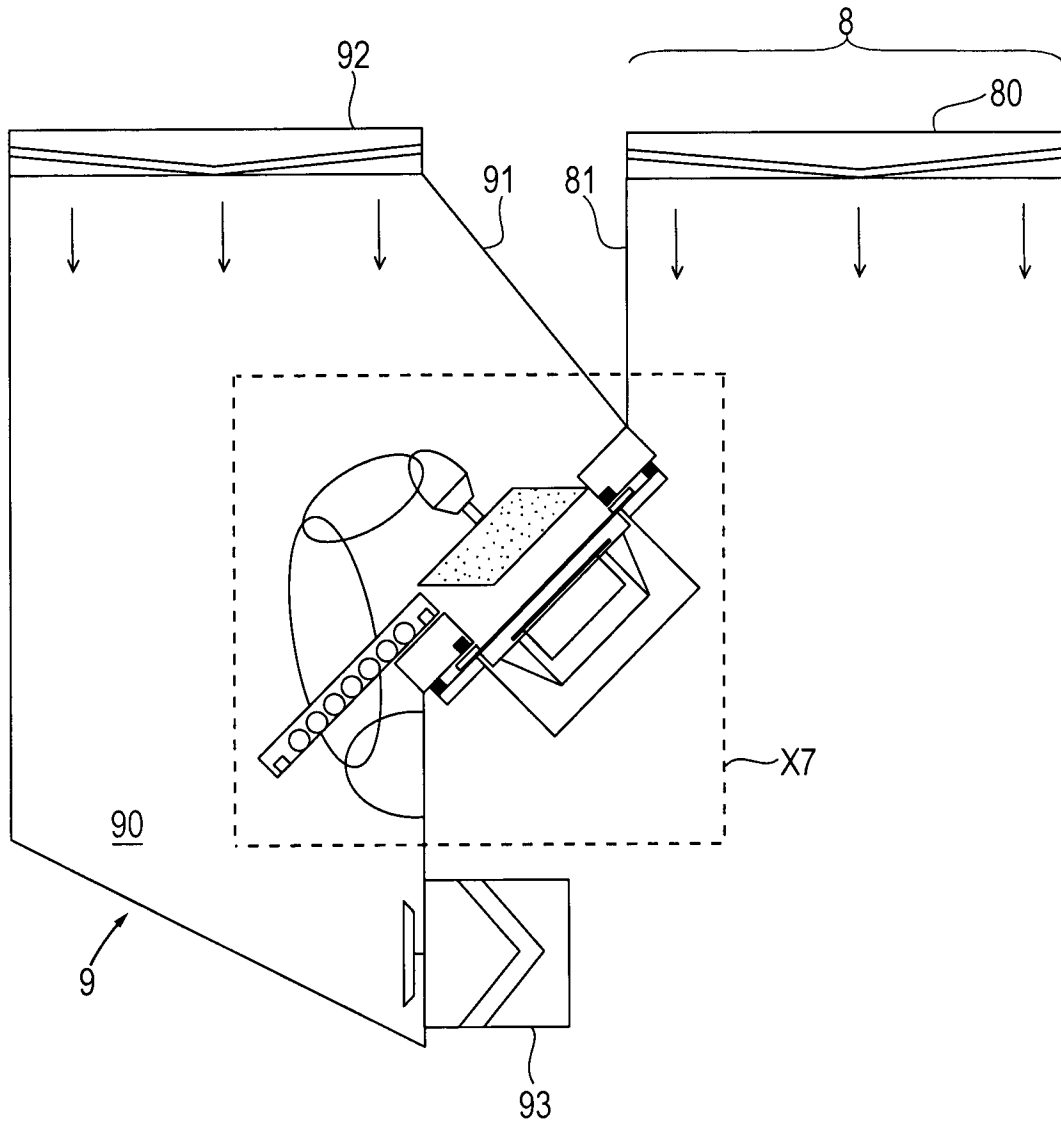


Fig. 9A



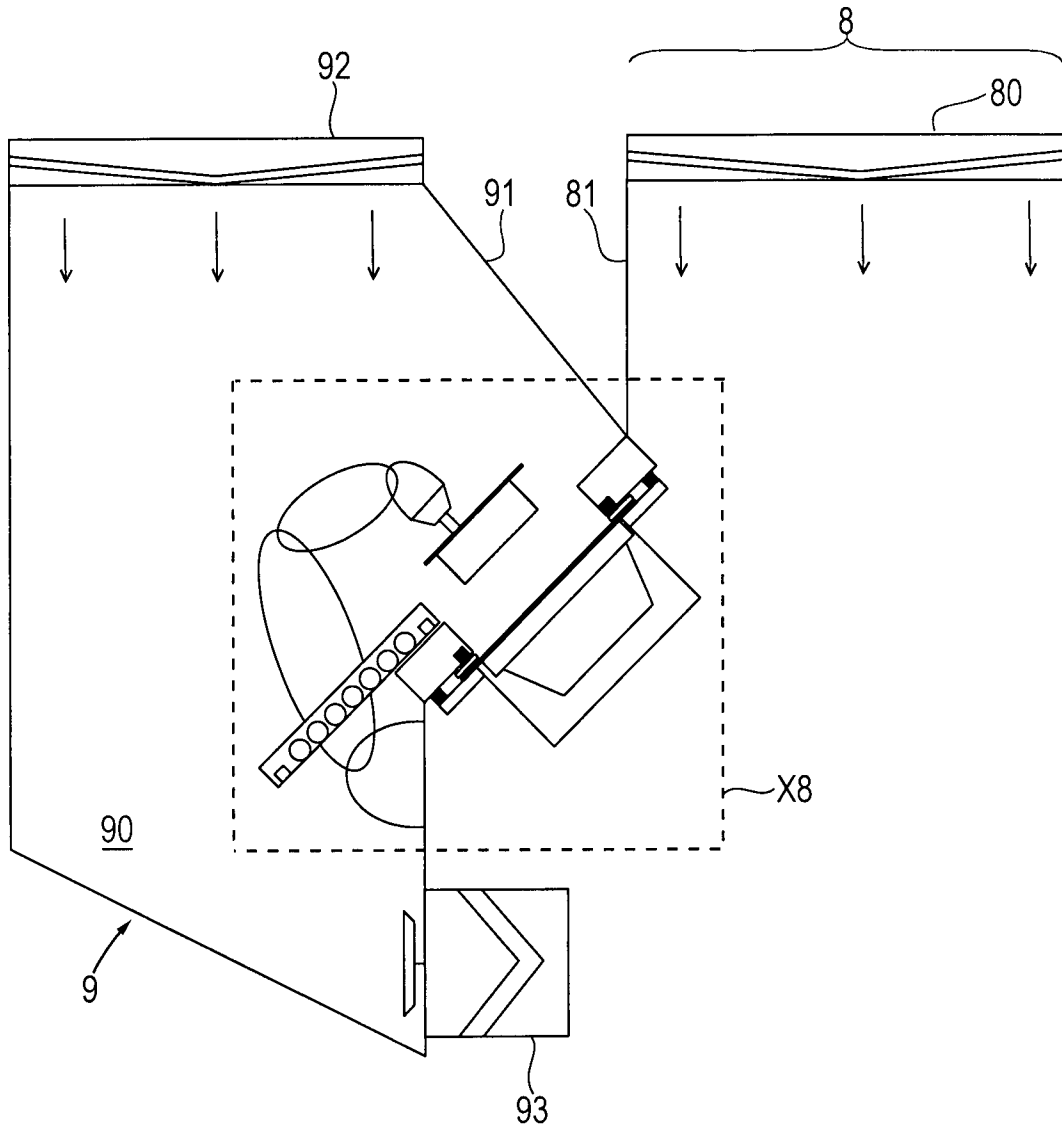


Fig. 10A

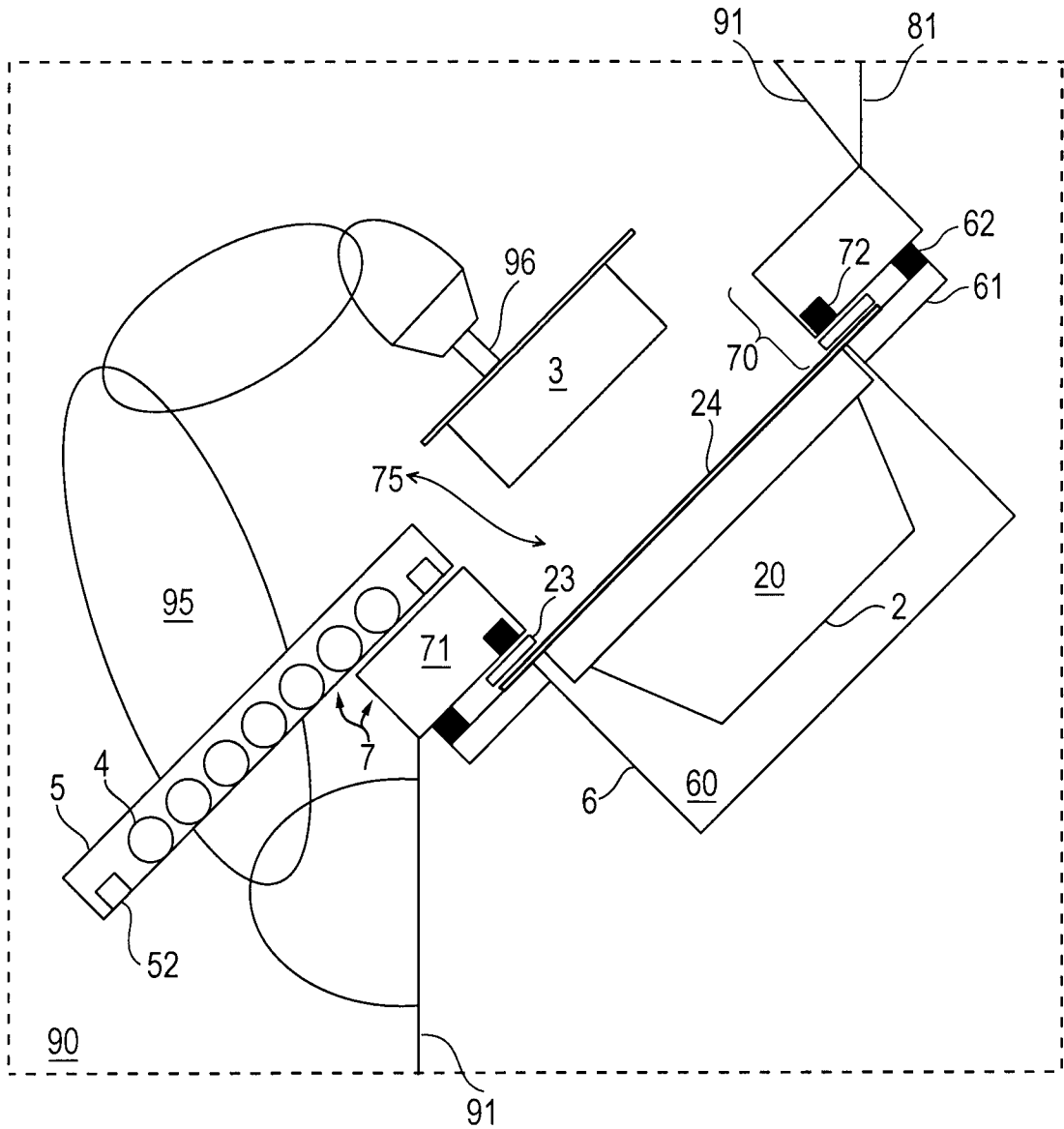


Fig. 10B