

19 RÉPUBLIQUE FRANÇAISE  
INSTITUT NATIONAL  
DE LA PROPRIÉTÉ INDUSTRIELLE  
PARIS

11 N° de publication :  
(à n'utiliser que pour les  
commandes de reproduction)

3 003 245

21 N° d'enregistrement national : 13 52246

51 Int Cl<sup>8</sup> : B 67 D 7/02 (2013.01), B 65 D 77/06

12 DEMANDE DE BREVET D'INVENTION

A1

22 Date de dépôt : 13.03.13.

30 Priorité :

43 Date de mise à la disposition du public de la  
demande : 19.09.14 Bulletin 14/38.

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

60 Références à d'autres documents nationaux  
apparentés :

○ Demande(s) d'extension :

71 Demandeur(s) : SARTORIUS STEDIM BIOTECH —  
FR.

72 Inventeur(s) : GENTILE CEDRIC, GIOVANI MAURI-  
ZIO et TRUZZI PAOLO.

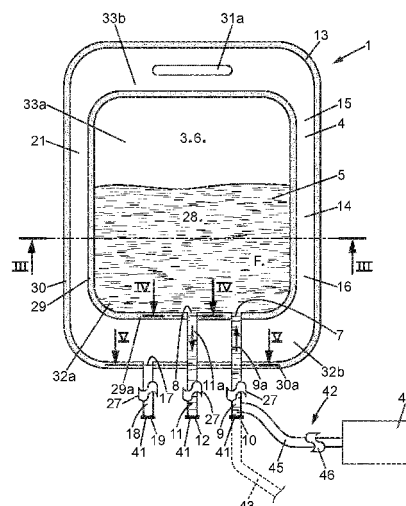
73 Titulaire(s) : SARTORIUS STEDIM BIOTECH.

74 Mandataire(s) : DERAMBURE CONSEIL Société par  
actions simplifiée.

54 RECEPTION, VIDAGE ET TRANSFERT SOUS PRESSON D'UNE GRANDE QUANTITE DE FLUIDE  
BIOPHARMACEUTIQUE EN VUE D'UN TRAITEMENT ULTERIEUR.

57 Un dispositif (1) de réception puis de vidage sous  
pression d'un fluide biopharmaceutique en grande quantité  
comprend une poche intérieure (3), ayant une enceinte inté-  
rieure (6) apte et destinée à recevoir le fluide biopharmaceu-  
tique et pourvue d'un orifice d'emplissage (7) et d'un orifice  
de vidage (8) et un tube d'emplissage (9) ayant une entrée  
d'emplissage (10) apte à être associé à une ligne d'emplis-  
sage (43), et un tube de vidage (11) ayant une sortie de vi-  
dage (12) apte à être associé à une ligne de vidage, un  
conteneur extérieur (4) dans lequel est placée la poche (3),  
une chambre de compression (16) entre le conteneur (4) et  
la poche (3), un orifice d'injection (17) de gaz de vidage sous  
pression dans la chambre (16), des traversées étanches du  
conteneur (4) par les tubes (9) et (11), les capacités de dé-  
formation de la poche (3) et du conteneur (4) étant choisies  
de sorte que lorsque l'on injecte le gaz de vidage dans la  
chambre (16), la poche (3) soit comprimé et le fluide bio-  
pharmaceutique vidé, où le conteneur (4) comprend un ré-  
ceptacle (13) formant une enceinte extérieure dans laquelle  
est placée la poche (3), les tubes (9) et (11) traversent le ré-  
ceptacle (13) par des liaisons fixes à demeure (35), il com-  
prend un moyen intégré de purge (42) du gaz emplissant la  
ligne d'emplissage (43) avant emplissage, et le réceptacle

extérieur (13) et la poche intérieure (3) forment un tout co-  
hérent à usage unique.



FR 3 003 245 - A1



L'invention concerne la réception puis le vidage et transfert sous pression contrôlée d'une grande quantité de fluide biopharmaceutique en vue d'un traitement ultérieur.

5 Elle a pour objet un tel dispositif de réception et vidage apte et spécialement destiné à cette fin, un système pour la réception et le transfert sous pression contrôlée d'un fluide biopharmaceutique comprenant un tel dispositif, et un procédé pour la réception et le transfert sous pression contrôlée d'un fluide biopharmaceutique, dans lequel on met en œuvre un tel système.

10 Dans le processus d'élaboration d'un fluide biopharmaceutique par un laboratoire d'élaboration de produits pharmaceutiques, il est connu de réceptionner une grande quantité ce fluide biopharmaceutique dans un récipient stérile adapté à cet effet, dont la contenance est de l'ordre de typiquement 10 litres à 20 litres, puis, lorsque cela est souhaité, de vider ce récipient du fluide biopharmaceutique et de le transférer en vue d'un traitement ultérieur tel que, typiquement, une filtration ou analogue, suivie d'une formulation finale ou du remplissage de conteneurs de plus petite contenance. Toutes ces opérations doivent être réalisées de façon stérile et, pour des impératifs  
15 industriels, assez rapidement. En outre, si une étape de filtration ou analogue est envisagée, le fluide biopharmaceutique doit, en amont, être sous une pression suffisante compte tenu de la perte de charge dans le filtre.

20 Le domaine de l'invention est celui, spécifique, de l'élaboration d'un fluide biopharmaceutique par un laboratoire d'élaboration de produits pharmaceutiques, où la réception puis le vidage et transfert portent sur une grande quantité de fluide biopharmaceutique, au moins égale à de l'ordre de 10 l, en vue d'un traitement ultérieur tel que filtration, formulation finale, remplissage de conteneurs de plus petite contenance.

25 Pour réaliser les opérations exposées précédemment, il est connu de mettre en œuvre un système pour la réception et le transfert sous pression contrôlée d'un fluide biopharmaceutique, comprenant un dispositif de réception puis de vidage sous pression contrôlée d'un fluide biopharmaceutique, un moyen apte et destiné à délivrer un gaz de compression sous pression ayant une ligne d'injection de gaz de compression sous pression, et un moyen de contrôle et de commande de la pression du gaz de compression sous pression dans la ligne d'injection. Les quantités de fluide biopharmaceutique réceptionnées puis transférées peuvent être typiquement  
30 de l'ordre d'une ou de plusieurs dizaines de litres.

Dans une première réalisation connue, le dispositif comprend un réceptacle rigide en acier inoxydable, pourvu d'un couvercle amovible, formant une enceinte intérieure apte et destinée à recevoir le fluide biopharmaceutique, une entrée d'emplissage de l'enceinte avec le fluide biopharmaceutique située en partie supérieure, une sortie de  
35 vidage de l'enceinte du fluide biopharmaceutique située en partie inférieure et une entrée de gaz de vidage sous pression. Un tel dispositif peut être utilisé à plusieurs reprises moyennant un nettoyage sérieux. Un tel dispositif présente comme inconvénients, notamment, que l'opération de nettoyage en vue du réemploi est longue, coûteuse et nécessite un très grand soin et que le gaz de vidage est en contact avec le fluide biopharmaceutique ce qui n'est pas souhaitable s'agissant d'un processus stérile.

40 Dans une seconde réalisation connue, illustrée par le document US 5 799 830, le dispositif comprend, en premier lieu, une poche intérieure en matière plastique, souple et étanche, ayant une enceinte intérieure apte et destinée à recevoir du fluide biopharmaceutique pourvue d'un orifice d'emplissage avec le fluide biopharmaceutique et d'un orifice de vidage du fluide biopharmaceutique et, associés à ces orifices, un tube d'emplissage ayant une  
45 entrée d'emplissage de l'enceinte avec le fluide biopharmaceutique et un tube de vidage ayant une sortie de vidage de l'enceinte du fluide biopharmaceutique. Le dispositif comprend, en second lieu, un conteneur extérieur

rigide en acier inoxydable dans lequel est placée l'enceinte intérieure de sorte qu'une chambre de compression soit ménagée entre le conteneur extérieur et l'enceinte intérieure et que le tube d'emplissage et le tube vidage débouchent, par leur entrée et leur sortie respectivement, à l'extérieur du conteneur extérieur. Le conteneur extérieur est pourvu d'une entrée d'injection de gaz de vidage sous pression dans la chambre de compression.

5 Avec un tel dispositif, le conteneur extérieur peut être utilisé à plusieurs reprises, comme pour la première réalisation décrite, avec les inconvénients inhérents. D'autre part, un tel dispositif est complexe puisque le conteneur extérieur doit comporter une trappe pour la mise en place et l'enlèvement de la poche intérieure qui doit pouvoir être ouverte et fermée de façon étanche, et des systèmes d'emplissage et de vidage associés de façon communicante avec la poche intérieure et associés de façon fixe et étanche avec le conteneur extérieur.

10 Cette trappe et ces systèmes d'emplissage et de vidage rendent le nettoyage du conteneur extérieur d'autant plus complexe. Enfin, le tube de vidage traverse la poche intérieure de part en part de sorte que lorsque celle-ci est le plus possible comprimée, il reste à l'intérieur un volume résiduel dont le vidage est impossible ou difficile.

Par conséquent, il existe, dans le domaine spécifique de l'invention, le besoin de pouvoir réceptionner puis vider et transférer sous une pression suffisante et contrôlée une grande quantité de fluide biopharmaceutique, au moins égale à de l'ordre de 10 l.

15

Par ailleurs, il est connu de l'état de la technique antérieure des dispositifs et procédés de perfusion d'un liquide dans le corps humain, qui portent sur des quantités de liquide typiquement inférieures à 3 litres. Les dispositifs de perfusion par simple gravité sont bien connus. Il existe également des dispositifs dans lesquels la vitesse d'écoulement est régulée en exerçant sur la poche contenant le liquide à perfuser une pression de compaction au moyen d'une enceinte emplie d'un gaz comme décrits par exemple dans les documents US 3 838 794, FR-A-2 682 602, FR 2 850 582, US 5 163 909, US 5 399 166 et EP 1 923 082.

20

De tels dispositifs et procédés ne font pas partie du domaine spécifique de l'invention. En effet, avec ces dispositifs et procédés, contrairement au domaine de l'invention, le fluide en cause est un liquide de perfusion ou un liquide parentéral ou analogue, seulement utilisé pour être délivré à un patient, typiquement dans un centre de soins. De plus, contrairement au domaine de l'invention, la réception puis le vidage portent sur de petites quantités, au plus égales à 3 litres et le plus souvent même, nettement moins. Enfin, par comparaison au domaine de l'invention, les pressions appliquées sont beaucoup plus faibles, et les exigences quant à la délivrance des contenus une fois vidés sont différentes.

25

30

Ainsi, pour s'en tenir au seul document US 3 838 794, celui-ci fait grand cas du colmatage du dispositif par contact des parois, problème qui peut en effet se poser avec des dispositifs de petites contenances et de grande flexibilité, mais qui est étranger au domaine de l'invention où les contenances sont beaucoup plus grandes et les dispositifs beaucoup moins flexibles.

35

Ci-après, un exposé de l'invention telle que caractérisée dans les revendications.

40 Selon un premier aspect, dans lequel l'on part comme état de la technique de la seconde réalisation connue précédemment exposée, l'invention a pour objet un dispositif de réception puis de vidage sous pression contrôlée par un laboratoire d'élaboration de produits pharmaceutiques d'un fluide biopharmaceutique en grande quantité, au moins égale à de l'ordre de 10 l, en vue d'un traitement ultérieur tel que filtration, formulation finale, remplissage de conteneurs de plus petite contenance, du type comprenant :

45

- une poche intérieure en matière plastique, souple et étanche, ayant une enceinte intérieure apte et destinée à recevoir une quantité au moins égale à de l'ordre de 10 l de fluide biopharmaceutique et pourvue d'un orifice

d'emplissage avec le fluide biopharmaceutique et d'un orifice de vidage du fluide biopharmaceutique et, associés de façon étanche à l'orifice d'emplissage et à l'orifice de vidage, un tube d'emplissage ayant une entrée d'emplissage de l'enceinte avec le fluide biopharmaceutique, apte à être associé à une ligne d'emplissage du fluide biopharmaceutique, et un tube de vidage ayant une sortie de vidage de l'enceinte du fluide biopharmaceutique, apte à être associé à une ligne de vidage du fluide biopharmaceutique,

▪ un conteneur extérieur dans lequel est placée la poche intérieure, une chambre de compression étant ménagée entre le conteneur extérieur et la poche intérieure dont l'entrée d'emplissage et la sortie de vidage sont situées à l'extérieur du conteneur extérieur, un orifice d'injection de gaz de vidage sous pression dans la chambre de compression étant pourvu sur ledit conteneur extérieur,

▪ des traversées étanches du conteneur extérieur par le tube d'emplissage et le tube de vidage,  
▪ les capacités de déformation respectivement de la poche intérieure et du conteneur extérieur étant choisies de sorte que lorsque l'on injecte le gaz de vidage sous pression dans la chambre de compression, la poche intérieure soit comprimé et que le fluide biopharmaceutique qui s'y trouve en soit vidé sous pression par la sortie de vidage.

Le dispositif selon ce premier aspect est tel que :

▪ le conteneur extérieur comprend un réceptacle extérieur en matière plastique, étanche, formant une enceinte extérieure dans laquelle est placée la poche intérieure, ménageant la chambre de compression, et comportant l'orifice d'injection de gaz de vidage sous pression,

▪ le tube d'emplissage et le tube de vidage traversent le réceptacle extérieur par des liaisons fixes à demeure (35), l'entrée d'emplissage et la sortie de vidage étant situées à l'extérieur du réceptacle extérieur,

▪ il comprend également un moyen intégré de purge du gaz emplissant la ligne d'emplissage avant emplissage avec le fluide biopharmaceutique de sorte que ce gaz ne pénètre pas dans la poche intérieure,

▪ le réceptacle extérieur et la poche intérieure forment un tout cohérent à usage unique.

Selon un deuxième aspect, dans lequel l'on part comme état de la technique de la réalisation connue du dispositif de perfusion précédemment exposée, l'invention a pour objet un dispositif de réception puis de vidage sous pression contrôlée d'un fluide biopharmaceutique, du type comprenant :

▪ une poche intérieure en matière plastique, souple et étanche, ayant une enceinte intérieure apte et destinée à recevoir du fluide biopharmaceutique et pourvue d'un orifice d'emplissage du fluide biopharmaceutique et d'un orifice de vidage du fluide biopharmaceutique et, associés de façon étanche à l'orifice d'emplissage et à l'orifice de vidage, un tube d'emplissage ayant une entrée d'emplissage de l'enceinte avec le fluide biopharmaceutique, apte à être associé à une ligne d'emplissage du fluide biopharmaceutique, et un tube de vidage ayant une sortie de vidage de l'enceinte du fluide biopharmaceutique, apte à être associé à une ligne de vidage du fluide biopharmaceutique,

▪ un conteneur extérieur comprenant un réceptacle extérieur en matière plastique, étanche, formant une enceinte extérieure dans laquelle est placée la poche intérieure dont l'entrée d'emplissage et la sortie de vidage sont situées à l'extérieur du conteneur extérieur, ménageant une chambre de compression entre le conteneur extérieur et la poche intérieure, un orifice d'injection de gaz de vidage sous pression dans la chambre de compression étant pourvu sur ledit conteneur extérieur,

▪ le tube d'emplissage et le tube de vidage traversant le réceptacle extérieur par des liaisons étanches, fixes à demeure,

▪ les capacités de déformation respectivement de la poche intérieure et du conteneur extérieur étant choisies de sorte que lorsque l'on injecte le gaz de vidage sous pression dans la chambre de compression, la poche intérieure soit comprimé et que le fluide biopharmaceutique qui s'y trouve en soit vidé sous pression par la sortie de vidage,

- le réceptacle extérieur et la poche intérieure formant un tout cohérent à usage unique.

Le dispositif selon ce deuxième aspect est tel que :

- la poche intérieure est apte et destinée à recevoir une quantité au moins égale à de l'ordre de 10 l de fluide biopharmaceutique, et le réceptacle extérieur déployé a une contenance d'au moins 40 litres,
- il comprend un tronçon de tube d'emplissage et un tronçon de tube de vidage situés entre le tronçon d'extrémité de bord de la poche intérieure dont ils sont adjacents et le tronçon d'extrémité de bord de la paroi du réceptacle extérieur qu'ils traversent par des liaisons étanches, fixes et à demeure, le tronçon d'extrémité de bord de la poche intérieure et le tronçon d'extrémité de bord de la paroi du réceptacle extérieur étant disposés en vis-à-vis et écartés l'un de l'autre, le bord de la poche intérieure étant écarté du bord du réceptacle extérieur
- il comprend également un moyen intégré de purge du gaz emplissant la ligne d'emplissage avant emplissage avec le fluide biopharmaceutique de sorte que ce gaz ne pénètre pas dans la poche intérieure, le dispositif étant spécialement adapté à la réception puis au vidage sous pression contrôlée par un laboratoire d'élaboration de produits pharmaceutiques d'un fluide biopharmaceutique en grande quantité, au moins égale à de l'ordre de 10 l, en vue d'un traitement ultérieur tel que filtration, formulation finale, remplissage de conteneurs de plus petite contenance.

Selon une première réalisation, le conteneur extérieur comprend essentiellement, en particulier est constitué par, le réceptacle extérieur. En particulier, le réceptacle extérieur est une poche extérieure souple non extensible ou extensible avec une capacité d'expansion limitée, ou une coquille rigide ou semi-rigide.

Selon une seconde réalisation, le conteneur extérieur comprend le réceptacle extérieur étant une poche extérieure souple, le cas échéant extensible, et un moyen de contention extérieur apte à recevoir la poche extérieure et ayant pour fonction de limiter la capacité d'expansion de la poche extérieure lorsque l'on injecte le gaz de vidage sous pression dans la chambre de compression. Par exemple, le moyen de contention comprend deux grandes parois rigides parallèles entre elles et espacées l'une de l'autre, en particulier d'espacement fixé, entre lesquelles vient se placer la poche extérieure comprenant deux grandes parois opposées et l'espace libre à la périphérie des deux grandes parois rigides fait fonction de passage pour la poche extérieure en vue de son placement ou en vue de son enlèvement entre les deux grandes parois. Le cas échéant, le moyen de contention comprend également une ou plusieurs parois de champ rigides, reliant rigidement les deux grandes parois.

Selon une réalisation, le dispositif, en outre, comporte ou est apte à être associé à, un moyen apte à ce que, au moins lors du vidage, l'orifice de vidage est situé vers la partie inférieure de la poche intérieure, en particulier la partie la plus inférieure de la poche intérieure qui, par exemple, est soit un moyen de suspension du dispositif vers l'opposé de l'orifice de vidage soit un moyen d'inclinaison du moyen de contention que comprend le conteneur extérieur.

Selon une réalisation, le moyen intégré de purge du gaz emplissant la ligne d'emplissage avant emplissage avec le fluide biopharmaceutique est une poche de vidage initial du gaz emplissant la ligne d'emplissage, associée par une connexion fluïdique adventice au tube d'emplissage, à proximité de la poche intérieure, un dispositif d'ouverture/fermeture étant prévu sur la connexion fluïdique adventice et un dispositif d'ouverture/fermeture étant prévu sur le tube d'emplissage au voisinage de la liaison avec la connexion fluïdique adventice et entre celle-ci et la poche intérieure.

Selon une réalisation, le tube d'emplissage et le tube de vidage traversent en s'étendant de part et d'autre la paroi du réceptacle extérieur par des liaisons étanches et fixes à demeure par soudage ou analogue formées sur

un tronçon d'extrémité de bord de cette paroi par deux zones en vis-à-vis de cette paroi, d'une part à plat l'une contre l'autre, d'autre part emprisonnant entre elles en épousant le tube d'emplissage et le tube de vidage.

5 Selon une réalisation, la paroi de la poche intérieure comporte un tronçon d'extrémité de bord où sont situés au voisinage l'un de l'autre l'orifice d'emplissage et l'orifice de vidage, alors que le tube d'emplissage et le tube de vidage sont situés au voisinage l'un de l'autre.

10 Selon une réalisation, le tube d'emplissage et le tube de vidage traversent en s'étendant du côté vers l'extérieur la paroi de la poche intérieure par des liaisons étanches et fixes à demeure par soudage ou analogue formées sur un tronçon d'extrémité de bord de cette paroi par deux zones en vis-à-vis de cette paroi, d'une part à plat l'une contre l'autre, d'autre part emprisonnant entre elles en épousant le tube d'emplissage et le tube de vidage.

15 Selon une réalisation, le tube d'emplissage et le tube de vidage traversent en s'étendant de part et d'autre la paroi du réceptacle extérieur sur un tronçon d'extrémité de bord de cette paroi et traversent en s'étendant du côté vers l'extérieur la paroi de la poche intérieure sur un tronçon d'extrémité de bord de cette paroi, le tronçon d'extrémité de bord de la paroi du réceptacle extérieur et le tronçon d'extrémité de bord de la poche intérieure s'étendant globalement parallèlement l'un à l'autre et étant situés au voisinage l'un de l'autre.

20 Selon une réalisation, le tube d'emplissage et le tube de vidage traversent en s'étendant de part et d'autre la paroi du réceptacle extérieur sur un tronçon d'extrémité de bord de cette paroi et traversent en s'étendant du côté vers l'extérieur la paroi de la poche intérieure sur un tronçon d'extrémité de bord de cette paroi, le tronçon d'extrémité de bord de la paroi du réceptacle extérieur et le tronçon d'extrémité de bord de la poche intérieure étant disposés en vis-à-vis, le tronçon de tube d'emplissage et le tronçon de tube de vidage situés entre le tronçon d'extrémité de bord de la paroi du réceptacle extérieur et le tronçon d'extrémité de bord de la poche intérieure étant autoportants et portant la poche intérieure.

30 Selon une réalisation, l'orifice d'injection de gaz de vidage sous pression, en particulier auquel est associé un tube d'injection ayant une entrée d'injection, est ménagé dans la paroi du réceptacle extérieur avec une liaison étanche et fixe à demeure par soudage ou analogue formée sur un tronçon d'extrémité de bord de cette paroi par deux zones en vis-à-vis de cette paroi, d'une part à plat l'une contre l'autre, d'autre part ménageant entre elles l'orifice d'injection, en particulier emprisonnant entre elles en épousant le tube d'injection.

35 Selon des réalisations possibles, la paroi du réceptacle extérieur comporte un tronçon d'extrémité de bord où sont situés au voisinage l'un de l'autre, ou les uns des autres, le tube d'emplissage, le tube de vidage, l'orifice d'injection, en particulier le tube d'injection. Et, à l'entrée d'emplissage et/ou à la sortie de vidage et/ou à l'orifice ou l'entrée d'injection est/sont associé/s un/des dispositif/s d'ouverture/fermeture et/ou un/des dispositif/s de raccordement fluide.

40 Selon une réalisation, hormis l'éventuel fluide biopharmaceutique, l'enceinte intérieure de la poche intérieure est vide, en particulier de tube.

45 Selon une réalisation, hormis le tronçon de tube d'emplissage et le tronçon de tube de vidage situés entre le tronçon d'extrémité de bord de la paroi du réceptacle extérieur et le tronçon d'extrémité de bord de la poche intérieure disposés en vis-à-vis, la poche intérieure est montée libre dans le réceptacle extérieur.

Selon une réalisation, lorsque du gaz de vidage est injecté dans la chambre de compression, la paroi de la poche intérieure et la paroi du réceptacle extérieur la chambre de compression sont écartée l'une de l'autre sur tout ou substantiellement toute leur périphérie latérale.

- 5 Selon une réalisation, la poche intérieure a une paroi comprenant deux grandes portions de paroi opposées l'une à l'autre et le réceptacle extérieur est une poche dont la paroi comprend deux grandes portions de paroi opposées l'une à l'autre, de sorte que lorsque la poche intérieure et la poche du réceptacle extérieur sont vides, les parois respectives, ainsi que les poches elles-mêmes peuvent être pliées à plat et conformées en nappe.
- 10 Selon une réalisation, le réceptacle extérieur est au moins pour partie transparent de sorte à permettre de visualiser à travers sa paroi la poche intérieure.

- 15 Selon une réalisation, la poche intérieure déployée a une contenance comprise entre 8 litres et 60 litres, en particulier de l'ordre de 10 à 50 litres, alors que le réceptacle extérieur déployé a une contenance au moins égale à celle la poche intérieure déployée, notamment au moins égale à de l'ordre de 50 litres pour une poche intérieure déployée de contenance de l'ordre de 10 litres.

- 20 Selon une réalisation, le dispositif de réception puis de vidage sous pression contrôlée d'un fluide biopharmaceutique est avec un moyen avec perte de charge tel qu'un filtre associé en communication fluidique avec le tube de vidage ou la sortie de vidage de l'enceinte du fluide biopharmaceutique.

Selon une réalisation, le tube de vidage ou la sortie de vidage de l'enceinte du fluide biopharmaceutique est exempt d'une pompe, telle qu'une pompe péristaltique.

- 25 Selon un deuxième aspect, l'invention a pour objet un système pour la réception et le transfert sous pression contrôlée d'un fluide biopharmaceutique, comprenant :
- un dispositif de réception puis de vidage sous pression contrôlée d'un fluide biopharmaceutique tel qu'il vient d'être décrit, en particulier avec un moyen avec perte de charge tel qu'un filtre associé en communication fluidique avec le tube de vidage ou la sortie de vidage de l'enceinte du fluide biopharmaceutique,
  - 30 ▪ un moyen apte et destiné à délivrer un gaz de vidage sous pression ayant une ligne d'injection de gaz de vidage sous pression, apte à être associé en communication fluidique ou associé en communication fluidique avec l'orifice ou l'entrée d'injection de gaz de vidage sous pression dudit dispositif,
  - et un moyen de contrôle et de commande de la pression du gaz de vidage sous pression dans la ligne d'injection de gaz de vidage sous pression.

- 35 Selon les réalisations, le moyen apte et destiné à délivrer un gaz de vidage sous pression délivre le gaz de vidage sous une pression au moins égale à 70 mbar, plus particulièrement au moins égale à 80 mbar, plus particulièrement au moins égale à 100 mbar, plus particulièrement au moins égale à 200 mbar, plus particulièrement au moins égale à 300 mbar et/ou sous une pression au plus égale à 600 mbar, plus
- 40 particulièrement au plus égale à 500 mbar.

- 45 Selon une réalisation, le système pour la réception et le transfert sous pression contrôlée d'un fluide biopharmaceutique est exempt d'une pompe, telle qu'une pompe péristaltique, associée au tube de vidage ou la sortie de vidage de l'enceinte du fluide biopharmaceutique.

Selon un troisième aspect, l'invention a pour objet un procédé pour la réception et le transfert sous pression contrôlée d'un fluide biopharmaceutique, dans lequel :

- 5     ▪ on dispose d'un système pour la réception et le transfert sous pression contrôlée d'un fluide biopharmaceutique tel qu'il vient d'être décrit alors à l'état vide de fluide biopharmaceutique et de gaz de vidage sous pression, et de fluide biopharmaceutique à réceptionner et à transférer sous pression contrôlée,
- 10    ▪ lorsque l'on souhaite réceptionner du fluide biopharmaceutique dans le dispositif, d'abord on met en œuvre le moyen intégré de purge du gaz emplissant la ligne d'emplissage et ainsi on purge le gaz emplissant la ligne d'emplissage, ensuite on emplit l'enceinte intérieure de la poche intérieure de fluide biopharmaceutique, via l'entrée d'emplissage puis on amène l'entrée d'emplissage à l'état fermé, la sortie de vidage étant à l'état fermé,
- 15    et on laisse le fluide biopharmaceutique dans l'enceinte intérieure de la poche intérieure autant que souhaité,
- et, lorsque l'on souhaite transférer sous pression contrôlée le fluide biopharmaceutique depuis l'enceinte intérieure :
  - on associe en communication fluidique la ligne d'injection de gaz de vidage sous pression et l'entrée d'injection de gaz de vidage sous pression du réceptacle extérieur et on amène la sortie de vidage à l'état ouvert,
  - puis on injecte le gaz de vidage sous pression dans la chambre de compression entre le réceptacle extérieur et la poche intérieure, de sorte à comprimer la poche intérieure et à vider de celle-ci sous pression, le fluide biopharmaceutique qui s'y trouve.

20    Selon une réalisation, on associe en communication fluidique un moyen avec perte de charge tel qu'un filtre avec le tube de vidage ou la sortie de vidage de l'enceinte du fluide biopharmaceutique.

25    Selon une réalisation, lors du vidage, on place l'orifice de vidage vers la partie inférieure de la poche intérieure, en particulier la partie la plus inférieure de la poche intérieure.

   Selon une réalisation, on injecte le gaz de vidage de sorte que la pression du fluide biopharmaceutique dans la sortie de vidage soit sensiblement constante durant tout le vidage.

30    Selon les réalisations, on délivre le gaz de vidage sous une pression au moins égale à 70 mbar, plus particulièrement au moins égale à 80 mbar, plus particulièrement au moins égale à 100 mbar, plus particulièrement au moins égale à 200 mbar, plus particulièrement au moins égale à 300 mbar et/ou sous une pression au plus égale à 600 mbar, plus particulièrement au plus égale à 500 mbar.

35    Selon une réalisation, dans laquelle on met en œuvre un moyen intégré de purge du gaz emplissant la ligne d'emplissage comprenant une poche de vidage initial, une connexion fluidique adventice au tube d'emplissage, un dispositif d'ouverture/fermeture sur la connexion fluidique adventice et un dispositif d'ouverture/fermeture sur le tube d'emplissage, pour purger le gaz emplissant la ligne d'emplissage, avant emplissage avec le fluide biopharmaceutique, le dispositif d'ouverture/fermeture sur le tube d'emplissage est fermé, puis alors que le dispositif d'ouverture/fermeture sur la connexion fluidique adventice est ouvert, on commence l'emplissage avec

40    le fluide biopharmaceutique, et lorsque le fluide biopharmaceutique atteint la connexion fluidique adventice, on ferme le dispositif d'ouverture/fermeture sur la connexion fluidique adventice et on ouvre dispositif d'ouverture/fermeture sur le tube d'emplissage.

45    Selon des possibilités, on délivre le gaz de vidage et on vide la poche intérieure du fluide biopharmaceutique pendant une durée comprise entre 2 minutes et 10 minutes.

Selon une caractéristique, on vide la poche intérieure de la totalité du fluide biopharmaceutique.

Selon une caractéristique, une fois le transfert sous pression contrôlée du fluide biopharmaceutique effectué, on jette le dispositif utilisé, celui-ci étant à usage unique.

5

Selon une réalisation où l'on met en œuvre un dispositif de réception puis de vidage sous pression contrôlée d'un fluide biopharmaceutique dans lequel le conteneur extérieur comprend une poche extérieure souple et un moyen de contention extérieur, dans lequel on place la poche extérieure dans le moyen de contention extérieur pour limiter la capacité d'expansion de la poche extérieure lorsque l'on injecte le gaz de vidage sous pression dans la chambre de compression.

10

On décrit maintenant brièvement les figures des dessins.

La figure 1 est une vue en élévation d'un dispositif de réception puis de vidage sous pression contrôlée d'un fluide biopharmaceutique selon l'invention, à plat, vide de fluide biopharmaceutique et de gaz de vidage, montrant sa poche intérieure, son conteneur extérieur comprenant un réceptacle extérieur étant une poche extérieure souple formant à elle seule le conteneur ou destinée à être associée à un conteneur extérieur, comme dans la figure 6, sa chambre de compression, le tube d'emplissage, le tube de vidage, l'orifice d'injection de gaz de vidage sous pression auquel est associé un tube d'injection, avec des dispositifs d'ouverture/fermeture, et un moyen intégré de purge, le réceptacle extérieur et la poche intérieure formant un tout cohérent à usage unique.

20

La figure 2 est une vue d'extrémité du dispositif représenté sur la figure 1.

La figure 3A est une vue en coupe à plus grande échelle du dispositif de la figure 1, à plat, vide de fluide biopharmaceutique et de gaz de vidage.

25

La figure 3B est une vue en coupe analogue à celle de la figure 3A, le dispositif étant en volume, dans la mesure où la poche intérieure est emplie de fluide biopharmaceutique, la chambre de compression étant vide de gaz de vidage.

30

La figure 3C est une vue en coupe analogue à celle des figures 3A et 3B, le dispositif étant en volume, dans la mesure où la poche intérieure est emplie de fluide biopharmaceutique et que la chambre de compression est emplie de gaz de vidage.

35

Les figures 4 et 5 sont deux vues en coupe, respectivement, selon les lignes IV-IV et V-V de la figure 1, illustrant la traversée de la poche intérieure par une liaison étanche et fixe à demeure du tube d'emplissage et la traversée du réceptacle extérieur par des liaisons étanches et fixes à demeure du tube d'emplissage, du tube de vidage et du tube d'injection.

40

La figure 6 est un schéma en éclaté du dispositif dans la réalisation où le conteneur extérieur comprend le réceptacle extérieur étant une poche extérieure et un moyen de contention extérieur apte à recevoir la poche extérieure et ayant pour fonction de limiter la capacité d'expansion de la poche extérieure lorsque l'on injecte le gaz de vidage sous pression dans la chambre de compression, le moyen intégré de purge ayant été omis de la figure.

45

La figure 7 est un schéma selon une coupe verticale illustrant le dispositif de la figure 6 monté avec la poche intérieure dans le moyen de contention, avec un moyen apte à ce que l'orifice de vidage est situé vers la partie inférieure de la poche intérieure étant un moyen d'inclinaison du moyen de contention que comprend le conteneur extérieur.

5

La figure 8 est un schéma illustrant un système pour la réception et le transfert sous pression contrôlée d'un fluide biopharmaceutique comprenant un dispositif tel que précédemment représenté et le procédé de mise en œuvre le moyen intégré de purge étant représenté schématiquement sur la figure.

10 Ci-après un exposé détaillé de plusieurs modes de réalisation de l'invention assorti d'exemples et de référence aux dessins.

L'invention a pour objet un dispositif 1 de réception puis de vidage sous pression contrôlée d'un fluide biopharmaceutique (ledit dispositif 1 étant dénommé par la suite « dispositif »), un système 2 pour la réception et le transfert sous pression contrôlée d'un fluide biopharmaceutique comprenant le dispositif 1 (ledit système 2 étant dénommé par la suite « système ») et un procédé pour la réception et le transfert sous pression contrôlée d'un fluide biopharmaceutique, dans lequel on dispose et on met en œuvre le système 2.

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

20

La poche intérieure 3 est formée à partir d'une paroi 5 en matière plastique. Comme sa paroi 5, la poche intérieure 3 est souple et étanche. La poche intérieure 3 et la paroi 5 forment et délimitent une enceinte intérieure 6, pouvant être à plat (figure 3A) ou déployée en volume (figures 3B et 3C) et qui est apte et destinée à recevoir du fluide biopharmaceutique F.

25

La poche intérieure 3 et la paroi 5 sont pourvues d'un orifice, c'est-à-dire d'un passage, d'emplissage 7 avec le fluide biopharmaceutique F et d'un orifice, c'est-à-dire d'un passage, de vidage 8 du fluide biopharmaceutique F. A l'orifice d'emplissage 7 et à l'orifice de vidage 8 de la poche intérieure 3 et de la paroi 5, sont associés par des liaisons étanches et fixes à demeure, respectivement un tube d'emplissage 9 ayant à l'opposé une entrée d'emplissage 10 de l'enceinte 6 avec le fluide biopharmaceutique F et un tube de vidage 11 ayant à l'opposé une sortie de vidage 12 de l'enceinte 6 du fluide biopharmaceutique F.

30

Par « liaison étanche et fixe à demeure », on entend une structure telle que la paroi 5 de la poche intérieure 3 et le tube 9, 11, en communication fluide avec l'orifice 7, 8, sont associés entre eux de sorte, à la fois, à ne pas permettre un passage entre eux, notamment pour le fluide biopharmaceutique F ou un gaz ou de possibles contaminants et à former un tout solidaire indissociable.

35

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

40

Le conteneur extérieur 4 comprend à tout le moins un réceptacle extérieur 13 formé à partir d'une paroi 14 en matière plastique. Comme sa paroi 14, le réceptacle extérieur 13 est souple et étanche. Le réceptacle 13 et la paroi 14 forment et délimitent une enceinte extérieure 15, pouvant également être à plat (figure 3A) ou déployée en volume (figures 3B et 3C).

45

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

Une chambre, dite chambre de compression 16, est ménagée dans l'espace situé entre le réceptacle extérieur 13 du conteneur extérieur 4 et la poche intérieure 3.

Par suite, le réceptacle extérieur 13 est plus grand que la poche intérieure 3 ou symétriquement la poche intérieure 3 est plus petite que le réceptacle 13. Cela est vrai quand la poche intérieure 3 est vide de fluide biopharmaceutique F et la chambre de compression 16 du réceptacle extérieur 13 vide de gaz de vidage. Cela est vrai également quand la poche intérieure 3 est emplie de fluide biopharmaceutique F et la chambre de compression 16 du réceptacle extérieur 13 vide ou bien emplie de gaz de vidage.

L'entrée d'emplissage 10 et la sortie de vidage 12 associées à la poche intérieure 3 sont situées à l'extérieur du réceptacle extérieur 13, de sorte à être accessibles.

Le réceptacle extérieur 13 du conteneur extérieur 4 est pourvu d'un orifice, c'est-à-dire d'un passage, d'injection 17 de gaz de vidage sous pression G dans la chambre de compression 16, en communication fluidique avec la chambre de compression 16.

A l'orifice d'injection 17 du réceptacle extérieur 13 du conteneur extérieur 4 et de la paroi 14, est, dans la réalisation représentée, associés par une liaison étanche et fixe à demeure (cette expression devant être comprise comme exposé précédemment), un tube d'injection 18 (ce terme devant être compris comme exposé précédemment) ayant à l'opposé une entrée d'injection 19 du gaz de vidage G dans la chambre de compression 16.

Les qualificatifs « intérieur » et « extérieur », appliqué, respectivement à la poche 3 et à ses parties constitutives et au conteneur 4 et au réceptacle 13 reflètent le fait que le réceptacle 13 entoure à l'extérieur la poche 3 placée en totalité dans le, c'est-à-dire à l'intérieur du, réceptacle 13.

Les traversées du réceptacle extérieur 13 par le tube d'emplissage 9 et le tube de vidage 10 sont réalisées par des liaisons étanches et fixes à demeure (cette expression devant être comprise comme exposé précédemment).

Les capacités de déformation respectivement de la poche intérieure 3 et du réceptacle extérieur 13 sont choisies de sorte que lorsque l'on injecte le gaz de vidage sous pression G dans la chambre de compression 16, la poche intérieure 3 soit comprimé, de sorte que le fluide biopharmaceutique F qui s'y trouve en soit vidé sous pression par la sortie de vidage 12.

La poche intérieure 3 et le réceptacle extérieur 13 sont aptes à se trouver dans deux états extrêmes:

- un état (qualifié de vide) où la poche intérieure 3 et le réceptacle extérieur 13 présentent l'un et l'autre un volume intérieur faible, en particulier proche de zéro aux nécessités constructives près. Cet état est celui où la poche intérieure 3 et le réceptacle extérieur 13 sont vides de fluide biopharmaceutique F et de gaz de vidage G.

Dans cet état, comme représenté sur les figures 1, 2 et 3A, la poche intérieure 3 et le réceptacle extérieur 13 peuvent être pliées à plat et conformés en nappe. Cet état est celui du dispositif 1 une fois réalisé et avant mise en œuvre ou au début même de la mise en œuvre. Par exemple, c'est l'état du dispositif 1 stocké ou transporté.

5 - un état (qualifié d'empli) où la poche intérieure 3 et le réceptacle extérieur 13 sont mis en volume. Cet état est celui où la poche intérieure 3 est emplie de fluide biopharmaceutique F et le réceptacle extérieur 13 empli de gaz de vidage G, comme représenté sur la figure 3C. Cet état est celui du dispositif 1 lors de sa mise en œuvre. Dans cet état, la poche intérieure 3 et le réceptacle extérieur 13 sont configurés de sorte que la quantité souhaitée de fluide biopharmaceutique F emplit l'enceinte intérieure 6 et que la quantité appropriée de gaz de vidage G sous pression remplit la chambre de compression 16.

10

Comme représenté sur la figure 3B, il est possible que le dispositif 1 se trouve également dans un état intermédiaire dans lequel la poche intérieure 3 est mise en volume, étant emplie de fluide biopharmaceutique F, alors que le réceptacle extérieur 13 n'est pas empli de gaz de vidage G, de sorte que bien que mis en volume, ce peut n'être que partiel et moindre que dans la situation représentée sur la figure 3C.

15

Par « capacité de déformation », on entend à la fois que la poche intérieure 3 et le réceptacle extérieur 13 sont aptes, chacun pour ce qui le concerne, à se trouver dans ces deux états extrêmes, et qu'ils sont aptes à passer de l'état vide à l'état empli lors de la mise en œuvre du dispositif 1.

20 Cette capacité de déformation relève en premier lieu de la conformation de la poche intérieure 3 et du réceptacle extérieur 13, typiquement de sorte à passer d'une conformation pliée à plat en nappe à une conformation en volume.

25 Cette capacité de déformation peut relever, en second lieu, d'une capacité de déformation intrinsèque des parois 5 et 14 de la poche intérieure 3 et du réceptacle extérieur 13, du fait qu'elles peuvent présenter une certaine capacité d'extension, notamment élastique. Mais, il doit être compris que le réceptacle extérieur 13 doit toujours remplir une fonction de contention extérieure de la poche intérieure 3, ce qui impose que la capacité d'expansion de la poche extérieure 13 lorsque l'on injecte le gaz de vidage sous pression G dans la chambre de compression 16 soit limitée, notamment très faible. Cela peut être obtenu par un choix adéquat du matériau ou du complexe  
30 formant la paroi 14 du réceptacle extérieur 13, ou par l'intégration à la paroi 14 du réceptacle extérieur 13 de moyens adaptés, tels que rainures de renforcement.

Avec la structure qui vient d'être décrite, le réceptacle extérieur 13 et la poche intérieure 3 forment un tout cohérent à usage unique.

35

Dans une première réalisation qui peut être illustré par la figure 1, le conteneur extérieur 4 comprend essentiellement, et en particulier est constitué par, le réceptacle extérieur 13. Dans cette première réalisation, le réceptacle extérieur 13 peut, dans une première variante, être une poche extérieure 13 qui est souple, et soit est non extensible soit est extensible avec une capacité d'expansion limitée. Dans une seconde variante, le  
40 réceptacle extérieur 13 peut être une coquille rigide ou semi-rigide. Dans ces deux variantes, la fonction de contention extérieure de la poche intérieure 3 est assurée en totalité par le réceptacle extérieur 13.

45 Dans une seconde réalisation, qui peut être illustré par la figure 1 en ce qui concerne le réceptacle extérieur 13, le conteneur extérieur 4 comprend non seulement le réceptacle extérieur 13 qui est une poche extérieure 13 souple, le cas échéant extensible, mais également un moyen de contention extérieur 20, rigide ou

substantiellement rigide, celui-ci étant illustré par les figures 6 et 7. Dans ce cas, la fonction de contention extérieure de la poche intérieure 3 est assurée en tout ou partie par le moyen de contention extérieur 20.

5 Le réceptacle extérieur 13 et le moyen de contention extérieur 20 sont deux pièces structurellement distinctes, mais aptes à coopérer fonctionnellement. En effet, le moyen de contention extérieur 20 est destiné et apte à recevoir la poche extérieure 13. Il a pour fonction de limiter la capacité d'expansion de la poche extérieure 13 lorsque l'on injecte le gaz de vidage sous pression G dans la chambre de compression 16.

10 Avec la prévision d'un tel moyen de contention extérieur 20, l'on est sûr que lorsque l'on injecte le gaz de vidage sous pression G dans la chambre de compression 16, la poche intérieure 3 soit comprimé, de sorte que le fluide biopharmaceutique F qui s'y trouve en soit vidé sous pression par la sortie de vidage 12.

15 Dans une réalisation où la poche extérieure 13 comprend deux grandes portions de parois 21, opposées, le moyen de contention 20 peut comprendre deux grandes parois 22, rigides, parallèles entre elles, espacées l'une de l'autre (en particulier d'espacement fixé), par des entretoises périphériques 23, de sorte à ménager entre elles un espace 24. La poche extérieure 13 vient se loger dans cet espace 24, de sorte que ses deux grandes portions de parois 21 peuvent venir en appui contre les deux faces en vis-à-vis des parois 22.

20 L'espace libre 25 à la périphérie des deux parois 22 du moyen de contention 20 fait fonction de passage pour la poche extérieure 13 en vue de son placement ou en vue de son enlèvement entre les deux parois 22, c'est-à-dire de l'espace 24.

25 Le cas échéant, et comme représenté sur la figure 6 le moyen de contention 20 comprend également une ou plusieurs parois de chant rigides 26, apte à relier rigidement, de façon amovible, les deux grandes parois 22 en fermant totalement ou de façon substantielle l'espace libre 25, de sorte à empêcher la poche extérieure 13 de sortir ou saillir par l'espace libre 25 lorsque le gaz de vidage G est injecté dans la chambre de compression 16. Une telle paroi de chant 26 destinée à être placée du côté des tubes 9, 11 et 18 peut comprendre des trous ou échancrures adaptés au passage de ces tubes. Dans une variante, il n'est pas nécessaire de prévoir de telles parois de chant 26, la poche extérieure 13 étant conformée et constituée de sorte à ne pas sortir ou saillir de l'espace libre 25 lors de la mise en œuvre du dispositif 1.

35 La réalisation qui vient d'être décrite du moyen de contention 20 n'est aucunement exclusive d'autres. En particulier, le moyen de contention 20 peut être intégré de façon plus ou moins importante à la poche extérieure 13, ou avoir une structure autre que celle à parois 22, espace 24, espace 25, paroi 26 qui vient d'être décrite.

Dans tous les cas, le dispositif 1 est agencé de sorte que, lorsque l'on injecte le gaz de vidage sous pression G dans la chambre de compression 16, la poche intérieure 3 soit comprimée grâce au gaz de vidage sous pression G, de sorte que le fluide biopharmaceutique F qui s'y trouve en soit vidé sous pression par la sortie de vidage 12.

40 Selon une réalisation, à l'entrée d'emplissage 10, à la sortie de vidage 12, à l'entrée d'injection 19 est associé un dispositif d'ouverture/fermeture 27 (figure 1) et/ou un dispositif de raccordement fluide 41, apte à être raccordé de façon fluide, fixe et étanche avec, respectivement, une ligne d'emplissage 43, une ligne d'injection de gaz de vidage G sous pression 38 lorsque le dispositif 1 est incorporé au système 2 et mis en œuvre (voir figure 8). De tels dispositifs d'ouverture/fermeture et de raccordement fluide 27, 41 sont connus de l'homme du métier des systèmes à poches et tubes pour l'industrie biopharmaceutique.

45

Dans la réalisation représentée, la poche intérieure 3 a une paroi 5 comprenant deux grandes portions de paroi 28, opposées l'une à l'autre, réunies de façon étanche et fixe à demeure, par soudage ou analogue, sur leur bord latéral périphérique commun qui est aussi le bord latéral périphérique 29 de la poche intérieure 3. De façon analogue, le réceptacle extérieur 13 est alors une poche extérieure 13 dont la paroi 14 comprend les deux grandes portions de paroi 21, comme il a été envisagé précédemment, opposées l'une à l'autre, réunies de façon étanche et fixe à demeure, par soudage ou analogue, sur leur bord latéral périphérique commun qui est aussi le bord latéral périphérique 30 du réceptacle ou poche extérieure 13. Dans ce cas, « réceptacle extérieur » et « poche extérieure » peuvent être considérés comme des expressions synonymes.

10 Avec une telle réalisation, lorsque la poche intérieure 3 et la poche extérieure 13 sont vides, les parois respectives 5, 14, ainsi que les poches 3, 13, elles-mêmes, peuvent être pliées à plat et conformées en nappe, comme représenté sur les figures 1, 2 et 3A (état vide), où les bords périphériques 29 et 30 ont des contours rectangulaires à coins arrondis (comme cela est connu de l'homme du métier pour des poches dans le domaine biopharmaceutique), le bord 29 de la poche intérieure 3 étant inclus dans le bord 30 de la poche extérieure 13 et les deux bords 29 et 30 disposés l'un par rapport à l'autre de façon écartée et au moins sensiblement parallèlement.

Lorsque la poche intérieure 3 est emplie de fluide biopharmaceutique F et la poche extérieure 13 emplie de gaz de vidage G qui y a été injecté (état rempli), les deux poches 3, 13 sont en volume, les grandes portions 28 de la poche intérieure 3 peuvent ne pas être en contact avec les grandes portions 21 de la poche du réceptacle extérieur 13, mais par exemple seulement proches d'elles, le gaz de vidage G entourant alors totalement la poche intérieure 3 et les capacités de déformation de la poche intérieure 3 et du réceptacle extérieur 13 étant telles, relativement l'une par rapport à l'autre, que le gaz de vidage sous pression G comprime en tout état de cause de façon effective la poche intérieure 3, même si le réceptacle extérieur 13 est lui-même expansé. Cette réalisation est représentée en figure 3C.

Mais, il est également possible que les grandes portions 28 de la poche intérieure 3 viennent au moins en partie en appui (par leurs faces dirigées vers l'extérieur) contre les grandes portions 21 de la poche du réceptacle extérieur 13 (par leurs faces dirigées vers l'intérieur), la paroi 5 de la poche intérieure 3 et la paroi 14 de la poche extérieure 13 étant écartées l'une de l'autre sur tout ou substantiellement toute leur périphérie latérale (c'est-à-dire hors les grandes portions 28 et 21). Une telle configuration correspond à celle de la figure 3B, étant précisé qu'ici il y a du gaz de vidage G dans la chambre de compression, ce qui n'est pas le cas dans le contexte de la figure 3B.

35 Selon une réalisation, le réceptacle extérieur 13 (ou poche extérieure) est au moins pour partie transparent de sorte à permettre de visualiser à travers sa paroi 14 la poche intérieure 3. Le cas échéant, le moyen de contention extérieur 20 est également au moins pour partie transparent.

D'autre part, le dispositif 1 peut être pourvu d'un étiquetage pouvant être lu de l'extérieur du réceptacle extérieur 13.

40 Selon une réalisation, la poche intérieure 3 déployée a une contenance comprise entre 8 litres et 60 litres, en particulier de l'ordre de 10 à 50 litres, et ce en fonction des besoins et des applications.

Le réceptacle extérieur 13 déployé a une contenance au moins égale à celle la poche intérieure 3 déployée. Ainsi, et à titre illustratif, le réceptacle extérieur 13 déployé peut avoir une contenance au moins égale à de l'ordre de 50 litres pour une poche intérieure déployée de contenance de l'ordre de 10.

5 Selon une disposition constructive, illustrée par les figures 1 et 7, il est prévu que le dispositif 1 est tel qu'il comporte ou est apte à être associé à, un moyen 31a, 31b qui lui-même est apte à ce que, au moins lors du vidage du fluide biopharmaceutique F, l'orifice de vidage 8 est situé vers la partie inférieure 32a de la poche intérieure 3 et de l'enceinte intérieure 6 et, en particulier, vers la partie la plus inférieure. Cela vise à faire en sorte que, pour des raisons de sécurité, l'air qui se trouve dans la partie supérieure 33a de la poche intérieure 3 et de  
10 l'enceinte intérieure 6 ne puisse en sortir par l'orifice de vidage 8.

Selon une réalisation possible (figure 1), ce moyen 31a est un moyen de suspension 31a du dispositif 1 situé vers l'opposé de l'orifice de vidage 8, tel qu'un œillet de suspension prévu dans la partie supérieure 33b du réceptacle extérieur 13, ou éventuellement dans la partie supérieure 33a de la poche intérieure 3. Ainsi, le dispositif 1 peut  
15 être disposé verticalement avec l'orifice de vidage 8 vers le bas.

Selon une autre réalisation possible (figure 7), ce moyen 31b est un moyen d'inclinaison 31b du moyen de contention 20, le dispositif 1 en comprenant un. Ce moyen d'inclinaison 31b peut comporter une ou plusieurs jambes, par exemple articulées, associées à une ou aux deux parois 22 et reposant à l'opposé sur une surface  
20 d'appui horizontale 31c. Ainsi, le dispositif 1 peut être disposé incliné sur l'horizontale avec l'orifice de vidage 8 vers le bas.

Ces deux réalisations du moyen 31a, 31b, aptes à ce que, au moins lors du vidage du fluide biopharmaceutique F, l'orifice de vidage 8 est situé vers la partie inférieure, en particulier la plus inférieure, 32a de la poche intérieure 3, ne sont pas exclusives d'autres.  
25

Il est entendu que les termes « inférieur », « supérieur », « bas » se comprennent en relation avec le dispositif 1 disposé pour pouvoir fonctionner.

30 Le dispositif 1 comprend également un moyen intégré 42 de purge du gaz emplissant la ligne d'emplissage 43 avant emplissage avec le fluide biopharmaceutique de sorte que ce gaz ne pénètre pas dans la poche intérieure,

Dans une réalisation possible illustrée par la figure 1, le moyen intégré de purge 42 comprend d'abord une poche 44 de vidage initial du gaz emplissant la ligne d'emplissage 43 qui est associée par une connexion fluidique  
35 adventice 45 au tube d'emplissage 9, à proximité de la poche intérieure 3, par exemple à proximité de l'entrée d'emplissage 10 et du dispositif d'ouverture/fermeture 27 prévu sur le tube d'emplissage 9 au voisinage de l'entrée d'emplissage 10.

La poche 44 de vidage initial est d'une contenance telle qu'elle peut recevoir la totalité du gaz emplissant la ligne  
40 d'emplissage. Une telle poche peut être flexible et en matière plastique, à l'instar de la poche intérieure 3. Le moyen intégré de purge 42 comprend ensuite un dispositif d'ouverture/fermeture 46 sur la connexion fluidique adventice 45 entre la poche 44 et le tube d'emplissage 9. Comme déjà indiqué, il est prévu également un dispositif d'ouverture/fermeture 27 sur le tube d'emplissage au voisinage de la liaison avec la connexion fluidique adventice 45 et entre celle-ci et la poche intérieure 3.  
45

Dans la réalisation représentée, la poche 44 de vidage est située à l'extérieur du réceptacle 13.

Dans une application du dispositif 1 et du système 2 en vue d'une étape de filtration ou analogue, suivie d'une étape de formulation finale ou de remplissage de petits conteneurs, il est prévu un moyen avec perte de charge 34, tel qu'un filtre, associé en communication fluïdique avec le tube de vidage 11 ou la sortie de vidage 12 de l'enceinte 6 du fluïde biopharmaceutique F.

Avec les pressions du gaz de vidage G envisagées, il est possible de vider une poche intérieure 3 telle que celle décrite de la quantité de fluïde biopharmaceutique F qui se trouvait dans son enceinte 6 et de lui faire traverser le filtre 34, en un temps assez court, et sans la nécessité de prévoir une pompe, telle qu'une pompe péristaltique, associée au tube de vidage 11 ou à la sortie de vidage 12. Ainsi, le dispositif 1 a aussi pour caractéristique que le tube de vidage 11 ou la sortie de vidage 12 peut être exempt d'une pompe, telle qu'une pompe péristaltique.

Dans la réalisation représentée, où les deux bords périphériques 29 et 30 ont des contours rectangulaires, ceux-ci peuvent comprendre deux tronçons d'extrémité 29a et 30a, situés respectivement vers les parties dites inférieures 32a et 32b de la poche intérieure 2 et du réceptacle extérieur 13. Ces deux tronçons d'extrémité de bord 29a, 30a s'étendent globalement parallèlement l'un à l'autre et étant situés au voisinage l'un de l'autre, disposés en vis-à-vis et écartés l'un de l'autre.

Le tube d'emplissage 9 et le tube de vidage 11 traversent tout d'abord la paroi 5 de la poche intérieure 3 en s'étendant du côté vers l'extérieur (c'est-à-dire vers le tronçon d'extrémité de bord 30a du réceptacle extérieur 13) par des liaisons étanches et fixes à demeure 35 formées sur le tronçon d'extrémité de bord 29a. En particulier, l'orifice d'emplissage 7 et l'orifice de vidage 8 sont situés au voisinage l'un de l'autre sur le tronçon d'extrémité de bord 29a, le tube d'emplissage 9 et le tube de vidage 11 étant situés au voisinage l'un de l'autre.

Le tube d'emplissage 9 et le tube de vidage 11 traversent ensuite la paroi 14 du réceptacle extérieur 13 en s'étendant de part et d'autre par des liaisons étanches et fixes à demeure 35 formées sur le tronçon d'extrémité de bord 30a.

Par ailleurs, l'orifice d'injection 17, avec le tube d'injection 18, est ménagé dans, respectivement traverse la paroi 14 du réceptacle extérieur 13 avec une liaison étanche et fixe à demeure 35 formée également sur le tronçon d'extrémité de bord 30a.

Sur le tronçon d'extrémité de bord 30a sont situés au voisinage l'un de l'autre, ou les uns des autres, le tube d'emplissage 9, le tube de vidage 11, l'orifice d'injection 17, avec le tube d'injection 18.

Avec la disposition décrite, le dispositif 1 comprend un tronçon 9a de tube d'emplissage 9 et un tronçon 11a de tube de vidage 11 situés entre le tronçon d'extrémité de bord 29a de la poche intérieure 3 dont ils sont adjacents et le tronçon d'extrémité de bord 30a de la paroi 14 du réceptacle extérieur 13 qu'ils traversent par des liaisons étanches, fixes et à demeure 35. Ces tronçons 9a et 11a de tube d'emplissage 9 et de tube de vidage 11 sont par exemple autoportants et portent la poche intérieure 3 dans le réceptacle extérieur 13, sans la nécessité d'associer directement la poche intérieure 3 et le réceptacle extérieur 13 par exemple à l'endroit d'une liaison de leurs grandes parois, avec les inconvénients inhérents (difficulté de réalisation, risque de fuite, surépaisseur). En outre, la poche intérieure 3 est écartée du réceptacle extérieur 13 vers les orifices 7 et 8 et 17, ce qui ne gêne pas le passage du fluïde biopharmaceutique F et celui du gaz de vidage G. Egalement, le gaz de vidage G entoure la poche intérieure 3 vers les orifices 7 et 8 vers les orifices 7 et 8. Toutes ces dispositions constructives concourent à l'efficacité et à l'efficiency de la mise en œuvre du dispositif 1 et du système 2.

Une liaison étanche et fixe à demeure 35 telle que celle précédemment mentionnée peut être réalisée par soudage ou analogue en étant formée sur le tronçon d'extrémité de bord 29a, 30a concerné, par deux zones en vis-à-vis de la paroi concernée 5, 14 qui, d'une part sont à plat l'une contre l'autre, d'autre part ménagent entre elles un orifice tel que 7, 8, 17 et/ou emprisonnent entre elles en épousant un tube tel que 9, 11, 18.

Dans la réalisation du dispositif 1 vide représentée, hormis l'éventuel fluide biopharmaceutique F, l'enceinte intérieure 6 de la poche intérieure 5 est vide, en particulier de tube. Et, de façon analogue, hormis le tronçon 9a de tube d'emplissage 9 et le tronçon 11a de tube de vidage 11, la chambre de compression 16 est vide, la poche intérieure 3 étant pour le reste montée libre dans le réceptacle extérieur 13.

Le système 2 comprend tout d'abord le dispositif de réception puis de vidage sous pression contrôlée d'un fluide biopharmaceutique F 1 tel qu'il vient d'être décrit. En particulier, le dispositif 1 est à moyen avec perte de charge tel que le filtre 34.

Le système 2 comprend ensuite un moyen 36 apte et destiné à délivrer le gaz de vidage sous pression G incluant une source 37 de gaz de vidage sous pression G et une ligne d'injection 38 de gaz de vidage sous pression G, apte à être associé en communication fluidique ou associé en communication fluidique en sortie 39 avec l'orifice 17 ou l'entrée 19 d'injection de gaz de vidage sous pression G du dispositif 1.

Le système 2 comprend également un moyen 40a, 40b, 40c de contrôle et de commande de la pression du gaz de vidage sous pression G dans la ligne d'injection 38, de sorte à commander l'injection lorsque cela est souhaité et de commander l'injection avec la pression souhaitée. Un tel moyen 40a, 40b, 40c peut comprendre par exemple un manomètre 40a, une vanne réglable 40b et une ligne de commande 40c entre eux.

Le gaz de vidage sous pression G est délivré sous une pression au moins égale à 70 mbar et au plus égale à 600 mbar.

Plus particulièrement et selon les besoins, cette pression est au moins égale à 80 mbar, plus particulièrement au moins égale à 100 mbar, plus particulièrement au moins égale à 200 mbar, plus particulièrement au moins égale à 300 mbar. Et elle est plus particulièrement au plus égale à 500 mbar.

Le système 2 comprend également ou bien il est associé au système 2 la ligne d'emplissage 43, déjà mentionnée.

Le procédé pour la réception et le transfert sous pression contrôlée d'un fluide biopharmaceutique F selon l'invention est tel que l'on dispose au départ d'un système 2 tel que décrit, alors à l'état vide de fluide biopharmaceutique F et de gaz de vidage sous pression G. On dispose également de fluide biopharmaceutique F à réceptionner et à transférer sous pression contrôlée. Et grâce au moyen 36, on dispose de gaz de vidage sous pression G.

Lorsque l'on souhaite réceptionner du fluide biopharmaceutique F dans le dispositif 1, on met d'abord en œuvre le moyen intégré 42 de purge du gaz emplissant la ligne d'emplissage 43 et ainsi on purge le gaz emplissant la ligne d'emplissage 43.

45

Ensuite on emplit l'enceinte intérieure 6 de la poche intérieure 3 de fluide biopharmaceutique F, via l'entrée d'emplissage 10, puis on amène l'entrée d'emplissage 10 à l'état fermé, la sortie de vidage 12 étant de son côté à l'état fermé.

On peut laisser le fluide biopharmaceutique F dans l'enceinte intérieure 6 de la poche intérieure 3 autant que  
5 souhaité, par exemple pour le stockage, le transport, la manipulation.

Lorsque l'on souhaite transférer sous pression contrôlée le fluide biopharmaceutique F depuis l'enceinte intérieure 6 de la poche intérieure 3, l'on associe en communication fluidique la ligne d'injection 38 (et notamment sa sortie 39) de gaz de vidage sous pression G et l'entrée d'injection 19 de gaz de vidage sous pression G du  
10 réceptacle extérieur 13 et on amène la sortie de vidage 12 à l'état ouvert. Puis l'on injecte le gaz de vidage sous pression G dans la chambre de compression 16 entre le réceptacle extérieur 13 et la poche intérieure 3, de sorte à comprimer la poche intérieure 3 et à vider de celle-ci sous pression, le fluide biopharmaceutique F qui s'y trouve.

15 Afin de mettre en œuvre le moyen intégré de purge 42 qui comprend la poche de vidage initial 44, la connexion fluidique adventice 45, le dispositif d'ouverture/fermeture 46 et le dispositif d'ouverture/fermeture 27 sur le tube d'emplissage 9, pour purger le gaz emplissant la ligne d'emplissage 38, on procède comme ceci : avant emplissage du dispositif 1 avec le fluide biopharmaceutique F, le dispositif d'ouverture/fermeture 27 sur le tube  
20 d'emplissage 9 est fermé ; puis alors que le dispositif d'ouverture/fermeture 46 est ouvert, on commence l'emplissage avec le fluide biopharmaceutique F ; Et, lorsque le fluide biopharmaceutique F atteint la connexion fluidique adventice 45, on ferme le dispositif d'ouverture/fermeture 46 et on ouvre dispositif d'ouverture/fermeture 27 sur le tube d'emplissage 9.

Comme indiqué, l'on peut associer en communication fluidique un moyen avec perte de charge tel qu'un filtre 14  
25 avec le tube de vidage 11 ou la sortie de vidage 12.

Egalement, lors du vidage, l'on peut placer l'orifice de vidage 8 vers la partie inférieure 32a, en particulier la partie la plus inférieure, de la poche intérieure 3.

30 Selon une réalisation, l'on injecte le gaz de vidage G de sorte que la pression du fluide biopharmaceutique F dans la sortie de vidage 12 soit sensiblement constante durant tout le vidage.

Avec la pression de gaz de vidage sous une pression G précédemment indiquée, l'on peut vider une poche intérieure 3 telle que celle décrite, en une durée comprise entre de l'ordre de 2 minutes et 10 minutes. L'on peut  
35 vider la poche intérieure 3 de la totalité du fluide biopharmaceutique F. Une fois le transfert sous pression contrôlée du fluide biopharmaceutique F effectué, l'on peut jeter le dispositif 1 utilisé, celui-ci étant à usage unique.

Dans le cas où l'on met en œuvre un dispositif 1 dans lequel le conteneur extérieur 4 comprend une poche  
40 extérieure souple 13 et un moyen de contention extérieur 20, l'on place la poche extérieure 13 dans le moyen de contention 29 pour limiter la capacité d'expansion de la poche extérieure 13 lorsque l'on injecte le gaz de vidage sous pression G dans la chambre de compression 16.

## Revendications

1. Dispositif (1) de réception puis de vidage sous pression contrôlée par un laboratoire d'élaboration de produits pharmaceutiques d'un fluide biopharmaceutique en grande quantité, au moins égale à de l'ordre de 10 l, en vue d'un traitement ultérieur tel que filtration, formulation finale, remplissage de conteneurs de plus petite contenance, du type comprenant :
- une poche intérieure (3) en matière plastique, souple et étanche, ayant une enceinte intérieure (6) apte et destinée à recevoir une quantité au moins égale à de l'ordre de 10 l de fluide biopharmaceutique et pourvue d'un orifice d'emplissage (7) avec le fluide biopharmaceutique et d'un orifice de vidage (8) du fluide biopharmaceutique et, associés de façon étanche à l'orifice d'emplissage (7) et à l'orifice de vidage (8), un tube d'emplissage (9) ayant une entrée d'emplissage (10) de l'enceinte (6) avec le fluide biopharmaceutique, apte à être associé à une ligne d'emplissage (43) du fluide biopharmaceutique, et un tube de vidage (11) ayant une sortie de vidage (12) de l'enceinte (6) du fluide biopharmaceutique, apte à être associé à une ligne de vidage du fluide biopharmaceutique,
  - un conteneur extérieur (4) dans lequel est placée la poche intérieure (3), une chambre de compression (16) étant ménagée entre le conteneur extérieur (4) et la poche intérieure (3) dont l'entrée d'emplissage (10) et la sortie de vidage (12) sont situées à l'extérieur du conteneur extérieur (4), un orifice d'injection (17) de gaz de vidage sous pression dans la chambre de compression (16) étant pourvu sur ledit conteneur extérieur (4),
  - des traversées étanches du conteneur extérieur (4) par le tube d'emplissage (9) et le tube de vidage (11),
  - les capacités de déformation respectivement de la poche intérieure (3) et du conteneur extérieur (4) étant choisies de sorte que lorsque l'on injecte le gaz de vidage sous pression dans la chambre de compression (16), la poche intérieure (3) soit comprimé et que le fluide biopharmaceutique qui s'y trouve en soit vidé sous pression par la sortie de vidage (12),
- caractérisé en ce que :
- le conteneur extérieur (4) comprend un réceptacle extérieur (13) en matière plastique, étanche, formant une enceinte extérieure dans laquelle est placée la poche intérieure (3), ménageant la chambre de compression (16), et comportant l'orifice d'injection (17) de gaz de vidage sous pression,
  - le tube d'emplissage (9) et le tube de vidage (11) traversent le réceptacle extérieur (13) par des liaisons fixes à demeure (35), l'entrée d'emplissage (10) et la sortie de vidage (12) étant situées à l'extérieur du réceptacle extérieur (13),
  - il comprend également un moyen intégré de purge (42) du gaz emplissant la ligne d'emplissage (43) avant emplissage avec le fluide biopharmaceutique de sorte que ce gaz ne pénètre pas dans la poche intérieure (3),
  - le réceptacle extérieur (13) et la poche intérieure (3) forment un tout cohérent à usage unique.
2. Dispositif (1) de réception puis de vidage sous pression contrôlée d'un fluide biopharmaceutique, du type comprenant :
- une poche intérieure (3) en matière plastique, souple et étanche, ayant une enceinte intérieure (6) apte et destinée à recevoir du fluide biopharmaceutique et pourvue d'un orifice d'emplissage (7) du fluide biopharmaceutique et d'un orifice de vidage (8) du fluide biopharmaceutique et, associés de façon étanche à l'orifice d'emplissage (7) et à l'orifice de vidage (8), un tube d'emplissage (9) ayant une entrée d'emplissage (10) de l'enceinte (6) avec le fluide biopharmaceutique, apte à être associé à une ligne d'emplissage (43) du fluide biopharmaceutique, et un tube de vidage (11) ayant une sortie de vidage (12) de l'enceinte (6) du fluide biopharmaceutique, apte à être associé à une ligne de vidage du fluide biopharmaceutique,
  - un conteneur extérieur (4) comprenant un réceptacle extérieur (13) en matière plastique, étanche, formant une enceinte extérieure dans laquelle est placée la poche intérieure (3) dont l'entrée d'emplissage (10) et la sortie

de vidage (12) sont situées à l'extérieur du conteneur extérieur (4), ménageant une chambre de compression (16) entre le conteneur extérieur (4) et la poche intérieure (3), un orifice d'injection (17) de gaz de vidage sous pression dans la chambre de compression (16) étant pourvu sur ledit conteneur extérieur (4),

- 5     ▪ le tube d'emplissage (9) et le tube de vidage (11) traversant le réceptacle extérieur (13) par des liaisons étanches, fixes à demeure,
- les capacités de déformation respectivement de la poche intérieure (3) et du conteneur extérieur (4) étant choisies de sorte que lorsque l'on injecte le gaz de vidage sous pression dans la chambre de compression (16), la poche intérieure (3) soit comprimé et que le fluide biopharmaceutique qui s'y trouve en soit vidé sous pression par la sortie de vidage (12),
- 10    ▪ le réceptacle extérieur (13) et la poche intérieure (3) formant un tout cohérent à usage unique, caractérisé en ce que :
  - la poche intérieure (3) est apte et destinée à recevoir une quantité au moins égale à de l'ordre de 10 l de fluide biopharmaceutique, et le réceptacle extérieur (13) déployé a une contenance d'au moins 40 litres,
  - il comprend un tronçon (9a) de tube d'emplissage (9) et un tronçon (11a) de tube de vidage (11) situés
  - 15    entre le tronçon d'extrémité de bord (29a) de la poche intérieure (3) dont ils sont adjacents et le tronçon d'extrémité de bord (30a) de la paroi (14) du réceptacle extérieur (13) qu'ils traversent par des liaisons étanches, fixes et à demeure, le tronçon d'extrémité de bord (29a) de la poche intérieure (3) et le tronçon d'extrémité de bord (30a) de la paroi (14) du réceptacle extérieur (13) étant disposés en vis-à-vis et écartés l'un de l'autre,
  - il comprend également un moyen intégré de purge (42) du gaz emplissant la ligne d'emplissage (43) avant
  - 20    emplissage avec le fluide biopharmaceutique de sorte que ce gaz ne pénètre pas dans la poche intérieure (3), le dispositif (1) étant spécialement adapté à la réception puis au vidage sous pression contrôlée par un laboratoire d'élaboration de produits pharmaceutiques d'un fluide biopharmaceutique en grande quantité, au moins égale à de l'ordre de 10 l, en vue d'un traitement ultérieur tel que filtration, formulation finale, remplissage de conteneurs de plus petite contenance.

25

3. Dispositif (1) de réception puis de vidage sous pression contrôlée d'un fluide biopharmaceutique selon l'une quelconque des revendications 1 et 2, dans lequel le conteneur extérieur (4) comprend essentiellement, en particulier est constitué par, le réceptacle extérieur (13).

30

4. Dispositif (1) de réception puis de vidage sous pression contrôlée d'un fluide biopharmaceutique selon la revendication 3, dans lequel le réceptacle extérieur (13) est une poche extérieure (13) souple non extensible ou extensible avec une capacité d'expansion limitée.

35

5. Dispositif (1) de réception puis de vidage sous pression contrôlée d'un fluide biopharmaceutique selon la revendication 3, dans lequel le réceptacle extérieur (13) est une coquille rigide ou semi-rigide.

40

6. Dispositif (1) de réception puis de vidage sous pression contrôlée d'un fluide biopharmaceutique selon l'une quelconque des revendications 1 et 2, dans lequel le conteneur extérieur (4) comprend le réceptacle extérieur (13) étant une poche extérieure (13) souple, le cas échéant extensible, et un moyen de contention extérieur (20) apte à recevoir la poche extérieure (13) et ayant pour fonction de limiter la capacité d'expansion de la poche

45

extérieure (13) lorsque l'on injecte le gaz de vidage sous pression dans la chambre de compression (16).

7. Dispositif (1) de réception puis de vidage sous pression contrôlée d'un fluide biopharmaceutique selon la revendication 6, dans lequel le moyen de contention (20) comprend deux grandes parois rigides (22) parallèles entre elles et espacées l'une de l'autre, en particulier d'espacement fixé, entre lesquelles vient se placer la poche extérieure (13) comprenant deux grandes parois (21) opposées.

- 5 8. Dispositif (1) de réception puis de vidage sous pression contrôlée d'un fluide biopharmaceutique selon la revendication 7, dans lequel l'espace libre (25) à la périphérie des deux grandes parois rigides (22) fait fonction de passage pour la poche extérieure (13) en vue de son placement ou en vue de son enlèvement entre les deux grandes parois (22).
- 10 9. Dispositif (1) de réception puis de vidage sous pression contrôlée d'un fluide biopharmaceutique selon l'une quelconque des revendications 7 et 8, dans lequel le moyen de contention (20) comprend également une ou plusieurs parois de champ (26), rigides, reliant rigidement les deux grandes parois (22).
- 15 10. Dispositif (1) de réception puis de vidage sous pression contrôlée d'un fluide biopharmaceutique selon l'une quelconque des revendications 1 à 9, qui, en outre, comporte ou est apte à être associé à, un moyen (31a, 31b, 31c) apte à ce que, au moins lors du vidage, l'orifice de vidage (8) est situé vers la partie inférieure de la poche intérieure (3), en particulier la partie la plus inférieure de la poche intérieure (3).
- 20 11. Dispositif (1) de réception puis de vidage sous pression contrôlée d'un fluide biopharmaceutique selon la revendication 10, dans lequel le moyen apte à ce que l'orifice de vidage (8) est situé vers la partie inférieure de la poche intérieure (3) est soit un moyen (31a) de suspension du dispositif (1) vers l'opposé de l'orifice de vidage (8) soit un moyen (31b, 31c) d'inclinaison du moyen de contention (20) que comprend le conteneur extérieur (4).
- 25 12. Dispositif (1) de réception puis de vidage sous pression contrôlée d'un fluide biopharmaceutique selon l'une quelconque des revendications 1 à 11, dans lequel le moyen intégré de purge (42) du gaz emplissant la ligne d'emplissage (43) avant emplissage avec le fluide biopharmaceutique est une poche de vidage initial (44) du gaz emplissant la ligne d'emplissage (43), associée par une connexion fluidique adventice (45) au tube d'emplissage (9), à proximité de la poche intérieure (3), un dispositif (46) d'ouverture/fermeture étant prévu sur la connexion fluidique adventice (45) et un dispositif (27) d'ouverture/fermeture étant prévu sur le tube d'emplissage (9) au voisinage de la liaison avec la connexion fluidique adventice (45) et entre celle-ci et la poche intérieure (3).
- 30 13. Dispositif (1) de réception puis de vidage sous pression contrôlée d'un fluide biopharmaceutique selon l'une quelconque des revendications 1 à 12, dans lequel le tube d'emplissage (9) et le tube de vidage (11) traversent en s'étendant de part et d'autre la paroi (14) du réceptacle extérieur (13) par des liaisons étanches et fixes à demeure par soudage ou analogue formées sur un tronçon d'extrémité de bord de cette paroi par deux zones en vis-à-vis de cette paroi, d'une part à plat l'une contre l'autre, d'autre part emprisonnant entre elles en épousant le tube d'emplissage (9) et le tube de vidage (11).
- 35 14. Dispositif (1) de réception puis de vidage sous pression contrôlée d'un fluide biopharmaceutique selon l'une quelconque des revendications 1 à 13, dans lequel la paroi (5) de la poche intérieure (3) comporte un tronçon d'extrémité de bord (29a) où sont situés au voisinage l'un de l'autre l'orifice d'emplissage (7) et l'orifice de vidage (8), alors que le tube d'emplissage (9) et le tube de vidage (11) sont situés au voisinage l'un de l'autre.
- 40 15. Dispositif (1) de réception puis de vidage sous pression contrôlée d'un fluide biopharmaceutique selon l'une quelconque des revendications 1 à 14, dans lequel le tube d'emplissage (9) et le tube de vidage (11) traversent en s'étendant du côté vers l'extérieur la paroi (5) de la poche intérieure (3) par des liaisons étanches et fixes à demeure par soudage ou analogue formées sur un tronçon d'extrémité de bord (29a) de cette paroi (5) par deux zones en vis-à-vis de cette paroi, d'une part à plat l'une contre l'autre, d'autre part emprisonnant entre elles en épousant le tube d'emplissage (9) et le tube de vidage (11).
- 45

16. Dispositif (1) de réception puis de vidage sous pression contrôlée d'un fluide biopharmaceutique selon l'une quelconque des revendications 1 à 15, dans lequel le tube d'emplissage (9) et le tube de vidage (11) traversent en s'étendant de part et d'autre la paroi (14) du réceptacle extérieur (13) sur un tronçon d'extrémité de bord (30a) de cette paroi et traversent en s'étendant du côté vers l'extérieur la paroi (5) de la poche intérieure (3) sur un tronçon d'extrémité de bord de cette paroi, le tronçon d'extrémité de bord (30a) de la paroi (14) du réceptacle extérieur (13) et le tronçon d'extrémité de bord (29a) de la poche intérieure (3) s'étendant globalement parallèlement l'un à l'autre et étant situés au voisinage l'un de l'autre.
17. Dispositif (1) de réception puis de vidage sous pression contrôlée d'un fluide biopharmaceutique selon l'une quelconque des revendications 1 à 16, dans lequel le tube d'emplissage (9) et le tube de vidage (11) traversent en s'étendant de part et d'autre la paroi (14) du réceptacle extérieur (13) sur un tronçon d'extrémité de bord de cette paroi (14) et traversent en s'étendant du côté vers l'extérieur la paroi (5) de la poche intérieure (3) sur un tronçon d'extrémité de bord (29a) de cette paroi (5), le tronçon d'extrémité de bord (30a) de la paroi (14) du réceptacle extérieur (13) et le tronçon d'extrémité de bord (29a) de la poche intérieure (3) étant disposés en vis-à-vis, le tronçon (9a) de tube d'emplissage (9) et le tronçon (11a) de tube de vidage (11) situés entre le tronçon d'extrémité de bord (30a) de la paroi (14) du réceptacle extérieur (13) et le tronçon d'extrémité de bord (29a) de la poche intérieure (3) étant autoportants et portant la poche intérieure (3).
18. Dispositif (1) de réception puis de vidage sous pression contrôlée d'un fluide biopharmaceutique selon l'une quelconque des revendications 1 à 17, dans lequel l'orifice d'injection (17) de gaz de vidage sous pression, en particulier auquel est associé un tube d'injection ayant une entrée d'injection, est ménagé dans la paroi (14) du réceptacle extérieur (13) avec une liaison étanche et fixe à demeure par soudage ou analogue formée sur un tronçon d'extrémité de bord de cette paroi par deux zones en vis-à-vis de cette paroi, d'une part à plat l'une contre l'autre, d'autre part ménageant entre elles l'orifice d'injection (17), en particulier emprisonnant entre elles en épousant le tube d'injection.
19. Dispositif (1) de réception puis de vidage sous pression contrôlée d'un fluide biopharmaceutique selon l'une quelconque des revendications 1 à 18, dans lequel la paroi (14) du réceptacle extérieur (13) comporte un tronçon d'extrémité de bord où sont situés au voisinage l'un de l'autre, ou les uns des autres, le tube d'emplissage (9), le tube de vidage (11), l'orifice d'injection (17), en particulier le tube d'injection.
20. Dispositif (1) de réception puis de vidage sous pression contrôlée d'un fluide biopharmaceutique selon l'une quelconque des revendications 1 à 19, dans lequel, hormis le tronçon (9a) de tube d'emplissage (9) et le tronçon (11a) de tube de vidage (11) situés entre le tronçon d'extrémité de bord (30a) de la paroi (14) du réceptacle extérieur (13) et le tronçon d'extrémité de bord (29a) de la poche intérieure (3) disposés en vis-à-vis, la poche intérieure (3) est montée libre dans le réceptacle extérieur (13).
21. Dispositif (1) de réception puis de vidage sous pression contrôlée d'un fluide biopharmaceutique selon l'une quelconque des revendications 1 à 20, dans lequel lorsque du gaz de vidage est injecté dans la chambre de compression (16), la paroi (5) de la poche intérieure (3) et la paroi (14) du réceptacle extérieur (13) la chambre de compression (16) sont écartée l'une de l'autre sur tout ou substantiellement toute leur périphérie latérale.
22. Dispositif (1) de réception puis de vidage sous pression contrôlée d'un fluide biopharmaceutique selon l'une quelconque des revendications 1 à 21, dans lequel la poche intérieure (3) a une paroi comprenant deux grandes portions de paroi opposées l'une à l'autre et le réceptacle extérieur (13) est une poche dont la paroi comprend

deux grandes portions de paroi opposées l'une à l'autre, de sorte que lorsque la poche intérieure (3) et la poche du réceptacle extérieur (13) sont vides, les parois respectives, ainsi que les poches elles-mêmes peuvent être pliées à plat et conformées en nappe.

- 5 23. Dispositif (1) de réception puis de vidage sous pression contrôlée d'un fluide biopharmaceutique selon l'une quelconque des revendications 1 à 22, dans lequel le réceptacle extérieur (13) est au moins pour partie transparent de sorte à permettre de visualiser à travers sa paroi la poche intérieure (3).
- 10 24. Dispositif (1) de réception puis de vidage sous pression contrôlée d'un fluide biopharmaceutique selon l'une quelconque des revendications 1 à 23, dans lequel la poche intérieure (3) déployée a une contenance comprise entre 8 litres et 60 litres, en particulier de l'ordre de 10 à 50 litres, alors que le réceptacle extérieur (13) déployé a une contenance au moins égale à celle la poche intérieure (3) déployée, notamment au moins égale à de l'ordre de 50 litres pour une poche intérieure (3) déployée de contenance de l'ordre de 10.
- 15 25. Dispositif (1) de réception puis de vidage sous pression contrôlée d'un fluide biopharmaceutique selon l'une quelconque des revendications 1 à 24, avec un moyen avec perte de charge (34) tel qu'un filtre associé en communication fluïdique avec le tube de vidage (11) ou la sortie de vidage (12) de l'enceinte (6) du fluide biopharmaceutique.
- 20 26. Dispositif (1) de réception puis de vidage sous pression contrôlée d'un fluide biopharmaceutique selon l'une quelconque des revendications 1 à 25, dans lequel le tube de vidage (11) ou la sortie de vidage (12) de l'enceinte (6) du fluide biopharmaceutique est exempt d'une pompe, telle qu'une pompe péristaltique.
- 25 27. Système pour la réception et le transfert sous pression contrôlée d'un fluide biopharmaceutique, comprenant :
- un dispositif (1) de réception puis de vidage sous pression contrôlée d'un fluide biopharmaceutique selon l'une quelconque des revendications 1 à 26, en particulier avec un moyen avec perte de charge (34) tel qu'un filtre associé en communication fluïdique avec le tube de vidage (11) ou la sortie de vidage (12) de l'enceinte (6) du fluide biopharmaceutique,
  - 30 ▪ un moyen apte et destiné à délivrer un gaz de vidage sous pression ayant une ligne d'injection de gaz de vidage sous pression, apte à être associé en communication fluïdique ou associé en communication fluïdique avec l'orifice ou l'entrée d'injection de gaz de vidage sous pression dudit Dispositif (1),
  - et un moyen de contrôle et de commande de la pression du gaz de vidage sous pression dans la ligne d'injection de gaz de vidage sous pression.
- 35 28. Système pour la réception et le transfert sous pression contrôlée d'un fluide biopharmaceutique selon la revendication 27, dans lequel le moyen apte et destiné à délivrer un gaz de vidage sous pression délivre le gaz de vidage sous une pression au moins égale à 70 mbar, plus particulièrement au moins égale à 80 mbar, plus particulièrement au moins égale à 100 mbar, plus particulièrement au moins égale à 200 mbar, plus
- 40 particulièrement au moins égale à 300 mbar et/ou sous une pression au plus égale à 600 mbar, plus particulièrement au plus égale à 500 mbar.
- 45 29. Système pour la réception et le transfert sous pression contrôlée d'un fluide biopharmaceutique selon l'une quelconque des revendications 27 et 28, exempt d'une pompe, telle qu'une pompe péristaltique, associée au tube de vidage (11) ou la sortie de vidage (12) de l'enceinte (6) du fluide biopharmaceutique.

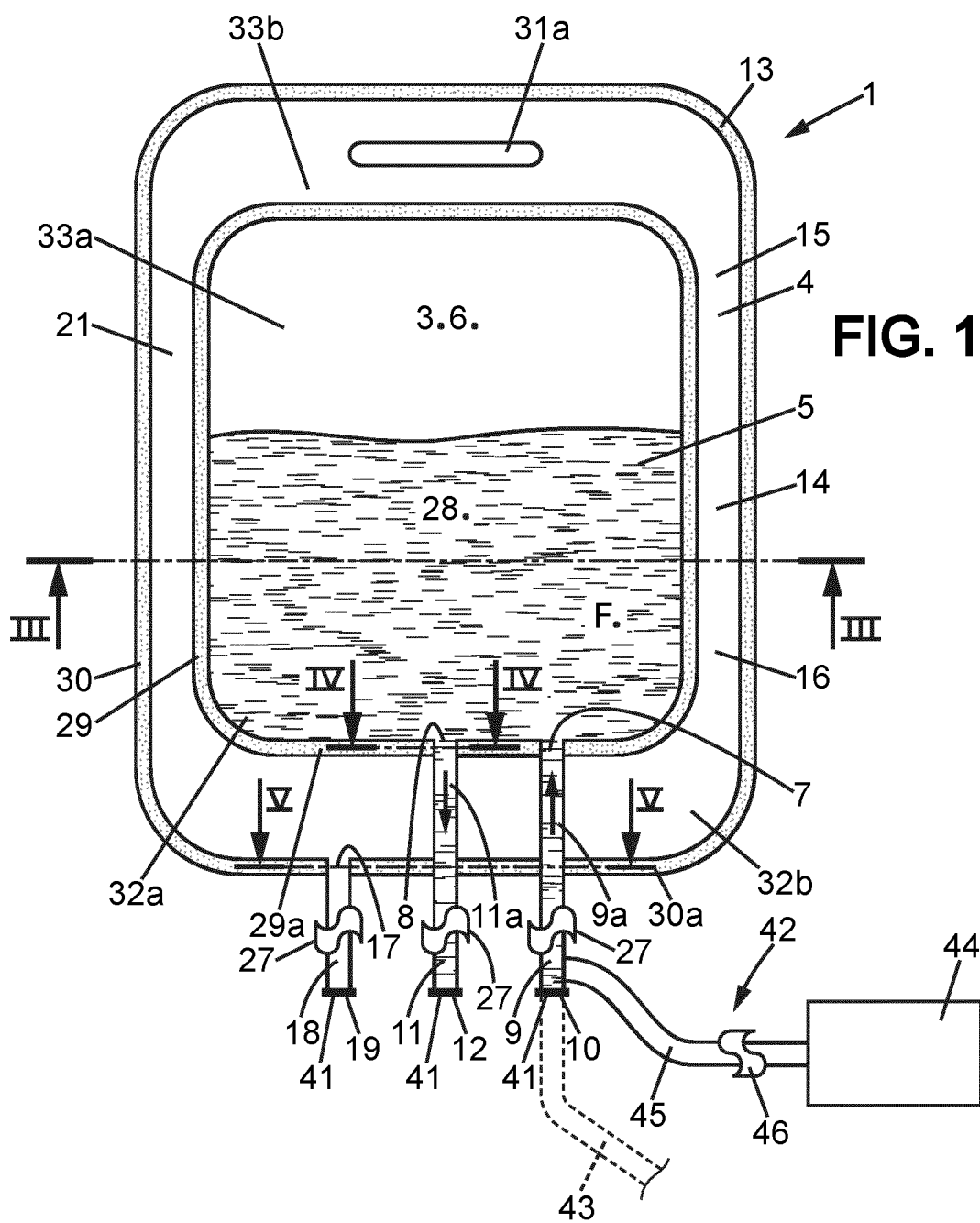
30. Procédé pour la réception et le transfert sous pression contrôlée d'un fluide biopharmaceutique, dans lequel :
- on dispose d'un système pour la réception et le transfert sous pression contrôlée d'un fluide biopharmaceutique selon l'une quelconque des revendications 27 à 29 alors à l'état vide de fluide biopharmaceutique et de gaz de vidage sous pression, et de fluide biopharmaceutique à réceptionner et à transférer sous pression contrôlée,
  - lorsque l'on souhaite réceptionner du fluide biopharmaceutique dans le Dispositif (1), d'abord on met en œuvre le moyen intégré de purge (42) du gaz emplissant la ligne d'emplissage (43) et ainsi on purge le gaz emplissant la ligne d'emplissage (43), ensuite on emplit l'enceinte intérieure (6) de la poche intérieure (3) de fluide biopharmaceutique, via l'entrée d'emplissage (10) puis on amène l'entrée d'emplissage (10) à l'état fermé, la sortie de vidage (12) étant à l'état fermé, et on laisse le fluide biopharmaceutique dans l'enceinte intérieure (6) de la poche intérieure (3) autant que souhaité,
  - et, lorsque l'on souhaite transférer sous pression contrôlée le fluide biopharmaceutique depuis l'enceinte intérieure (6) :
    - on associe en communication fluïdique la ligne d'injection de gaz de vidage sous pression et l'entrée d'injection de gaz de vidage sous pression du réceptacle extérieur (13) et on amène la sortie de vidage (12) à l'état ouvert,
    - puis on injecte le gaz de vidage sous pression dans la chambre de compression (16) entre le réceptacle extérieur (13) et la poche intérieure (3), de sorte à comprimer la poche intérieure (3) et à vider de celle-ci sous pression, le fluide biopharmaceutique qui s'y trouve.
31. Procédé pour la réception et le transfert sous pression contrôlée d'un fluide biopharmaceutique selon la revendication 30, dans lequel on associe en communication fluïdique un moyen avec perte de charge (34) tel qu'un filtre avec le tube de vidage (11) ou la sortie de vidage (12) de l'enceinte (6) du fluide biopharmaceutique.
32. Procédé pour la réception et le transfert sous pression contrôlée d'un fluide biopharmaceutique selon l'une quelconque des revendications 30 et 31, dans lequel, lors du vidage, on place l'orifice de vidage (8) vers la partie inférieure de la poche intérieure (3), en particulier la partie la plus inférieure de la poche intérieure (3).
33. Procédé pour la réception et le transfert sous pression contrôlée d'un fluide biopharmaceutique selon l'une quelconque des revendications 30 à 32, dans lequel on injecte le gaz de vidage de sorte que la pression du fluide biopharmaceutique dans la sortie de vidage (12) soit sensiblement constante durant tout le vidage.
34. Procédé pour la réception et le transfert sous pression contrôlée d'un fluide biopharmaceutique selon l'une quelconque des revendications 30 à 33, dans lequel on délivre le gaz de vidage sous une pression au moins égale à 70 mbar, plus particulièrement au moins égale à 80 mbar, plus particulièrement au moins égale à 100 mbar, plus particulièrement au moins égale à 200 mbar, plus particulièrement au moins égale à 300 mbar et/ou sous une pression au plus égale à 600 mbar, plus particulièrement au plus égale à 500 mbar.
35. Procédé pour la réception et le transfert sous pression contrôlée d'un fluide biopharmaceutique selon l'une quelconque des revendications 30 à 34, dans lequel on met en œuvre un moyen intégré de purge (42) du gaz emplissant la ligne d'emplissage (43) comprenant une poche de vidage initial (44), une connexion fluïdique adventice (45) au tube d'emplissage (9), un dispositif (46) d'ouverture/fermeture sur la connexion fluïdique adventice (45) et un dispositif (46) d'ouverture/fermeture sur le tube d'emplissage (9), et dans lequel pour purger le gaz emplissant la ligne d'emplissage (43), avant emplissage avec le fluide biopharmaceutique, le dispositif (46) d'ouverture/fermeture sur le tube d'emplissage (9) est fermé, puis alors que le dispositif (46)

d'ouverture/fermeture sur la connexion fluide adventice (45) est ouvert, on commence l'emplissage avec le fluide biopharmaceutique, et lorsque le fluide biopharmaceutique atteint la connexion fluide adventice (45), on ferme le dispositif (46) d'ouverture/fermeture sur la connexion fluide adventice (45) et on ouvre dispositif (46) d'ouverture/fermeture sur le tube d'emplissage (9).

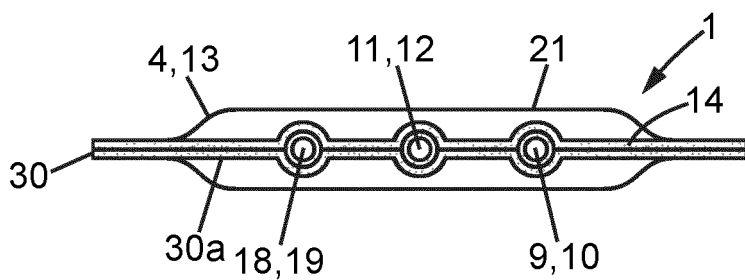
5

36. Procédé pour la réception et le transfert sous pression contrôlée d'un fluide biopharmaceutique selon l'une quelconque des revendications 30 à 35, dans lequel on met en œuvre un dispositif (1) de réception puis de vidage sous pression contrôlée d'un fluide biopharmaceutique dans lequel le conteneur extérieur (4) comprend une poche extérieure (13) souple et un moyen de contention extérieur (20), dans lequel on place la poche extérieure (13) dans le moyen de contention extérieur (20) pour limiter la capacité d'expansion de la poche extérieure (13) lorsque l'on injecte le gaz de vidage sous pression dans la chambre de compression (16).

10

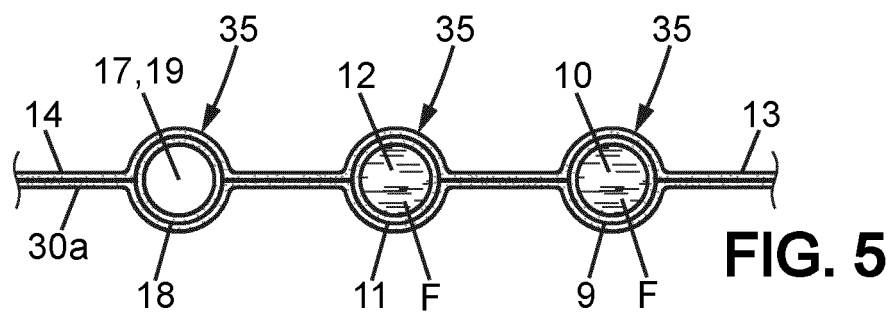
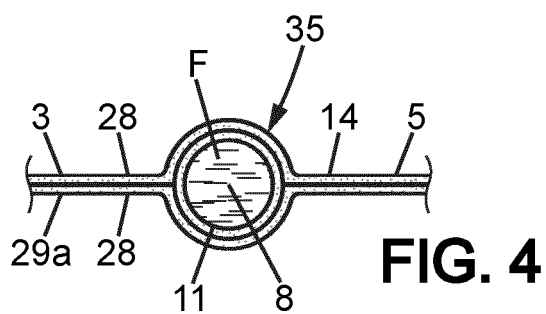
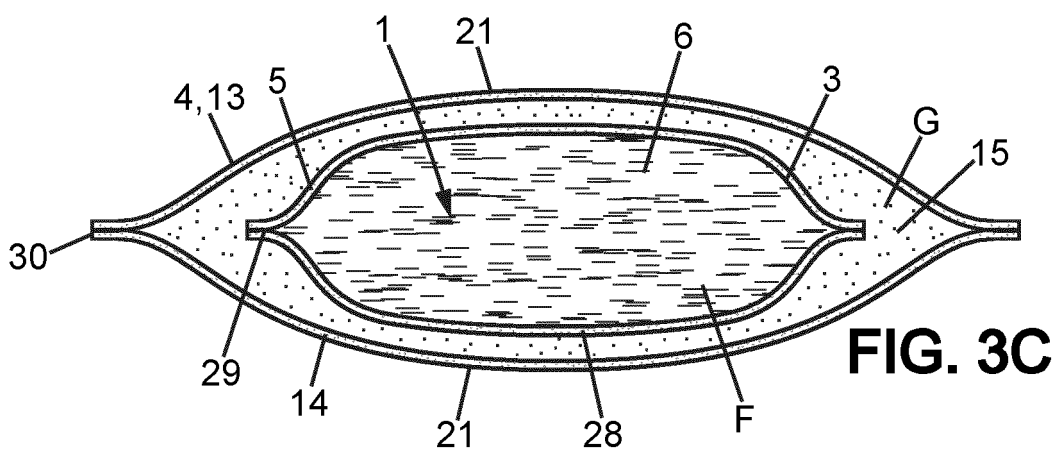
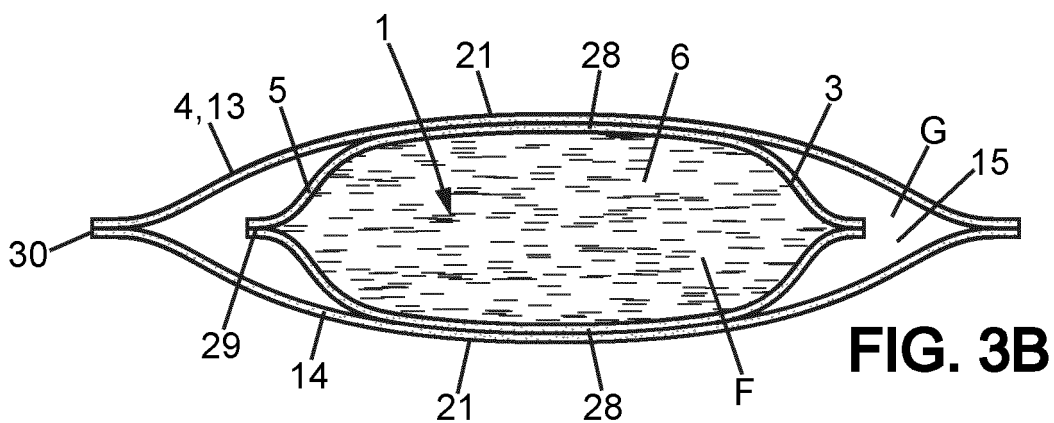
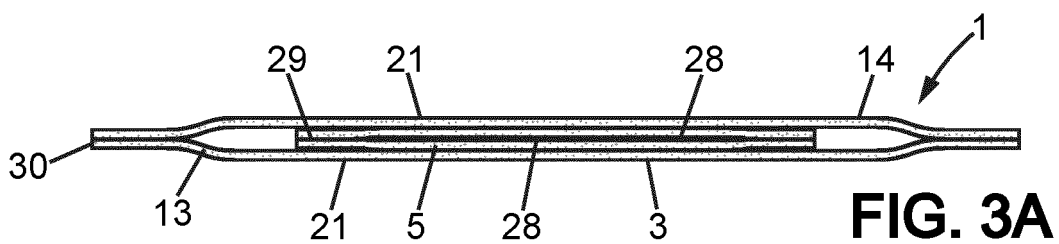


**FIG. 1**



**FIG. 2**

2/4



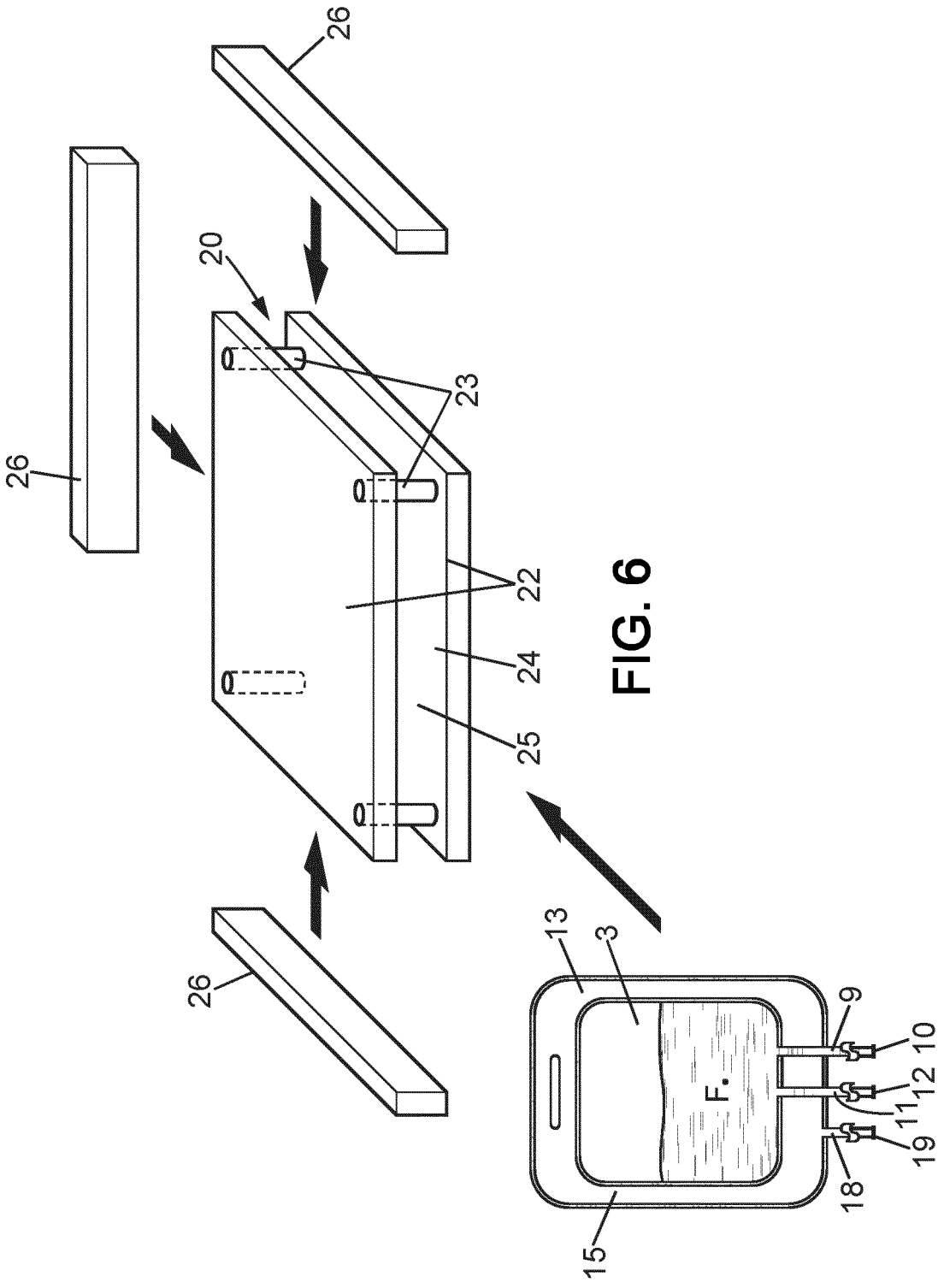
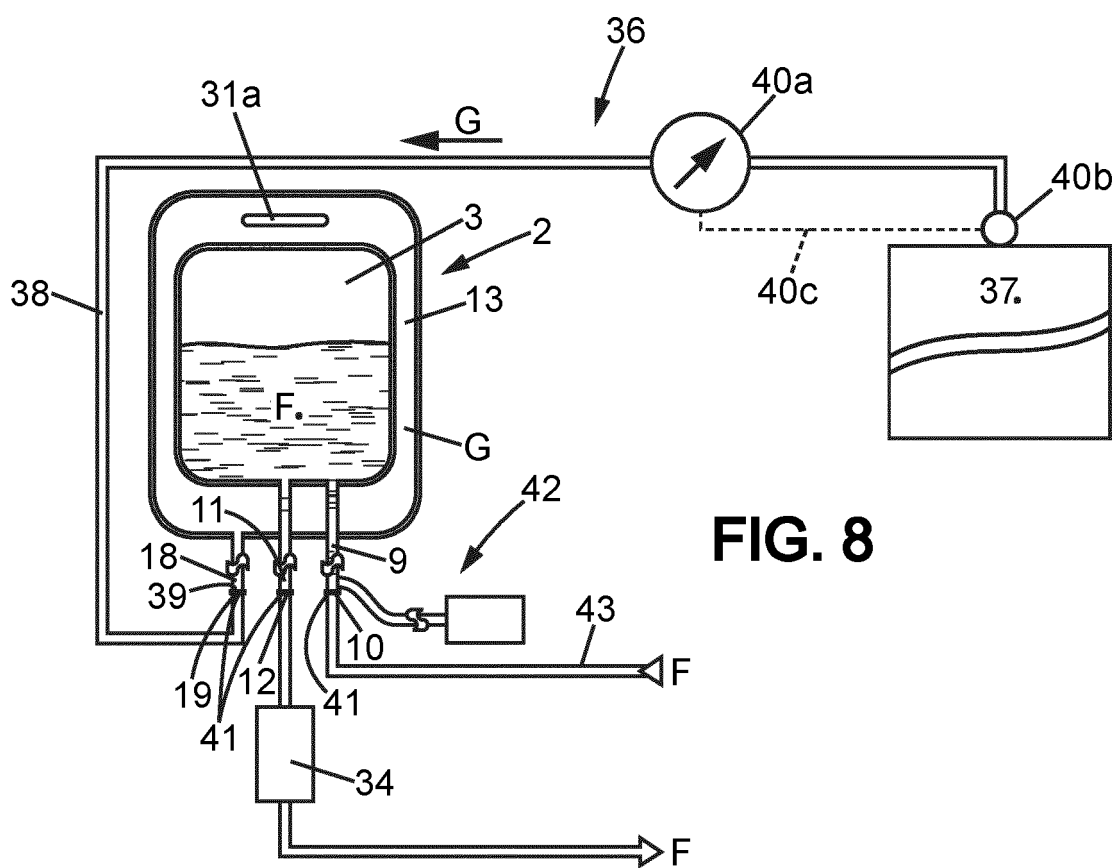
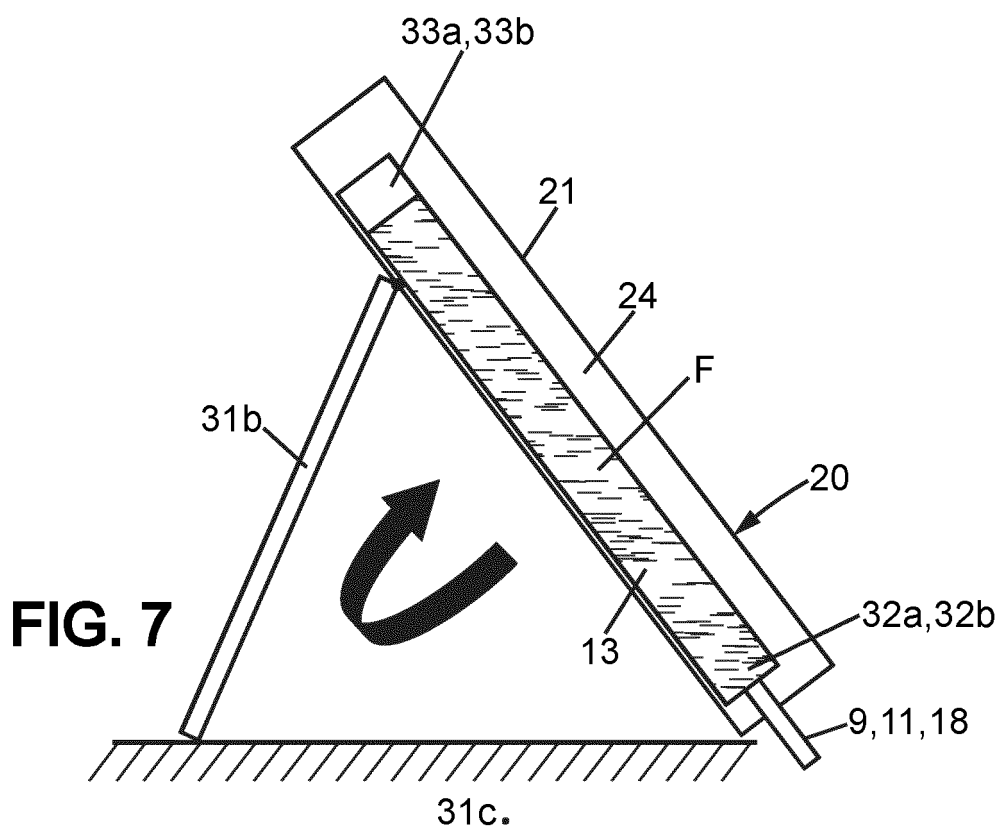


FIG. 6

4/4





## RAPPORT DE RECHERCHE PRÉLIMINAIRE

N° d'enregistrement  
national

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

FA 779785  
FR 1352246

DOCUMENTS CONSIDÉRÉS COMME PERTINENTS		Revendication(s) concernée(s)	Classement attribué à l'invention par l'INPI
Catégorie	Citation du document avec indication, en cas de besoin, des parties pertinentes		
A,D	US 5 799 830 A (CARROLL DAVID C [US] ET AL) 1 septembre 1998 (1998-09-01) * le document en entier * -----	1,30	B67D7/02 B65D77/06         <b>DOMAINES TECHNIQUES RECHERCHÉS (IPC)</b>  B67D A61J B65D A61M
A,D	US 3 838 794 A (COGLEY J ET AL) 1 octobre 1974 (1974-10-01) * le document en entier * -----	1,30	
A,D	FR 2 682 602 A1 (BONNIVEAU CHRISTIAN [FR] BONNIVEAU CHRISTIAN) 23 avril 1993 (1993-04-23) * le document en entier * -----	1,30	
A,D	FR 2 850 582 A1 (TRELY RAYMOND [FR]) 6 août 2004 (2004-08-06) * le document en entier * -----	1,30	
A,D	US 5 163 909 A (STEWART GENE L [US]) 17 novembre 1992 (1992-11-17) * le document en entier * -----	1,30	
A,D	US 5 399 166 A (LAING DAVID H [CA]) 21 mars 1995 (1995-03-21) * le document en entier * -----	1,30	
A,D	EP 1 923 082 A1 (GAYMAR IND INC [US]) 21 mai 2008 (2008-05-21) * le document en entier * -----	1,30	
A,D	FR 2 956 092 A1 (SARTORIUS STEDIM BIOTECH SA [FR]) 12 août 2011 (2011-08-12) * le document en entier * -----	1,30	
A	WO 2006/122179 A2 (PAR TECHNOLOGIES LLC [US]; DONALDSON WILLIAM M [US]) 16 novembre 2006 (2006-11-16) * abrégé; figures 1-7 * * alinéas [0047], [0057] * -----	1,30	
Date d'achèvement de la recherche		Examineur	
24 septembre 2013		Ferrien, Yann	
<p style="text-align: center;">CATÉGORIE DES DOCUMENTS CITÉS</p> <div style="display: flex; justify-content: space-between;"> <div style="width: 45%;"> <p>X : particulièrement pertinent à lui seul</p> <p>Y : particulièrement pertinent en combinaison avec un autre document de la même catégorie</p> <p>A : arrière-plan technologique</p> <p>O : divulgation non-écrite</p> <p>P : document intercalaire</p> </div> <div style="width: 45%;"> <p>T : théorie ou principe à la base de l'invention</p> <p>E : document de brevet bénéficiant d'une date antérieure à la date de dépôt et qui n'a été publié qu'à cette date de dépôt ou qu'à une date postérieure.</p> <p>D : cité dans la demande</p> <p>L : cité pour d'autres raisons</p> <p>.....</p> <p>&amp; : membre de la même famille, document correspondant</p> </div> </div>			

2

EPO FORM 1503 12.99 (P04C14)

**ANNEXE AU RAPPORT DE RECHERCHE PRÉLIMINAIRE  
RELATIF A LA DEMANDE DE BREVET FRANÇAIS NO. FR 1352246 FA 779785**

La présente annexe indique les membres de la famille de brevets relatifs aux documents brevets cités dans le rapport de recherche préliminaire visé ci-dessus.

Les dits membres sont contenus au fichier informatique de l'Office européen des brevets à la date du **24-09-2013**

Les renseignements fournis sont donnés à titre indicatif et n'engagent pas la responsabilité de l'Office européen des brevets, ni de l'Administration française

Document brevet cité au rapport de recherche		Date de publication	Membre(s) de la famille de brevet(s)	Date de publication
US 5799830	A	01-09-1998	AUCUN	
US 3838794	A	01-10-1974	AUCUN	
FR 2682602	A1	23-04-1993	AUCUN	
FR 2850582	A1	06-08-2004	AUCUN	
US 5163909	A	17-11-1992	AUCUN	
US 5399166	A	21-03-1995	CA 2083555 A1 US 5399166 A	24-05-1994 21-03-1995
EP 1923082	A1	21-05-2008	CA 2610902 A1 EP 1923082 A1 US 2008119791 A1	16-05-2008 21-05-2008 22-05-2008
FR 2956092	A1	12-08-2011	CN 102947186 A EP 2534052 A1 FR 2956092 A1 US 2012312415 A1 WO 2011098724 A1	27-02-2013 19-12-2012 12-08-2011 13-12-2012 18-08-2011
WO 2006122179	A2	16-11-2006	US 2006255064 A1 US 2006264829 A1 WO 2006122179 A2 WO 2006122180 A2	16-11-2006 23-11-2006 16-11-2006 16-11-2006