



Europäisches Patentamt

⑯ European Patent Office

Office européen des brevets

⑯ Numéro de publication:

0 270 717
B1

⑯ **FASCICULE DE BREVET EUROPEEN**

⑯ Date de publication du fascicule du brevet:
02.05.90

⑯ Int. Cl.1: **B65D 88/16, B65D 90/20**

⑯ Numéro de dépôt: **86402774.3**

⑯ Date de dépôt: **11.12.86**

⑯ **Procédé d'obtention d'un conteneur souple jetable après usage pour produits stériles et conteneur en résultant.**

⑯ Date de publication de la demande:
15.06.88 Bulletin 88/24

⑯ Titulaire: **VAN LEER MAXEMBALL, 8 rue Decomble
B.P. 507, F-52002 Chaumont Cédex(FR)**

⑯ Mention de la délivrance du brevet:
02.05.90 Bulletin 90/18

⑯ Inventeur: **Basconnet, Jacques, 72, le haut des vignes,
F-52000 Chaumont(FR)**

⑯ Etats contractants désignés:
BE CH DE ES GB IT LI LU NL

⑯ Mandataire: **Le Brusque, Maurice et al, Cabinet Harlé et
Phélip 21, rue de la Rochefoucauld, F-75009 Paris(FR)**

⑯ Documents cités:
**DE-A- 2 328 764
DE-A- 3 223 539
FR-A- 2 378 695
FR-A- 2 583 720**

EP 0 270 717 B1

Il est rappelé que: Dans un délai de neuf mois à compter de la date de publication de la mention de la délivrance du brevet européen toute personne peut faire opposition au brevet européen délivré, auprès de l'Office européen des brevets. L'opposition doit être formée par écrit et motivée. Elle n'est réputée formée qu'après paiement de la taxe d'opposition (Art. 99(1) Convention sur le brevet européen).

Description

La présente invention concerne un procédé d'obtention d'un conteneur souple jetable après usage pour le conditionnement de produits stériles nécessitant une grande pureté, notamment de produits pharmaceutiques semi-ouvrés et le conteneur en résultant.

Les produits pharmaceutiques sont actuellement stockés, entre les différentes phases de fabrication et de conditionnement, dans des conteneurs en acier inoxydable. Ces conteneurs, au nombre de plusieurs centaines par usine, représentent un investissement considérable. De plus, leur nettoyage obligatoire après chaque utilisation, nécessite des installations de lavage onéreuses lourde et coûteuse.

La présente invention a pour objet de remplacer ces conteneurs métalliques par un ensemble comprenant:

- un cadre métallique léger, éventuellement démontable, sur lequel est suspendu
- un conteneur souple en toile polypropylène, jetable après usage.

Le conditionnement proposé par la présente invention supprime l'entreposage de conteneurs lourds en acier inoxydable, leur nettoyage et divers contrôles nécessaires. Il constitue un abaissement considérable des coûts de production.

En outre, un tel conditionnement est obtenu d'une façon simple qui assure une stérilité absolue du produit conditionné.

Le conteneur selon la présente invention doit répondre à quatre exigences principales qui sont :

- propriété avant remplissage, et absence de risque de pollution du pollution du produit contenu pendant les opérations de remplissage, vidange et stockage;
- étanchéité : plusieurs niveaux possibles selon le matériau utilisé pour la poche intérieure;
- facilité de mise en place sur le cadre métallique et précision de positionnement sur ce cadre;
- contrôle de débit à la vidange et vidange complète à chaque utilisation.

DE-A- 3 223 539 décrit et illustre un sac à grande contenance comportant des coutures latérales et des sangles de fermeture tant à la partie supérieure qu'à la partie inférieure. Ce sac ne comporte pas des fourreaux inférieurs et supérieurs de forme oblongue servant à le suspendre sur un cadre métallique comme dans la présente invention. Dans ce sac, il est prévu quatre sangles d'arrêt fixées sur des éléments de renforcement solidaires des parois du sac.

La présente invention propose donc un procédé d'obtention d'un conteneur souple jetable après usage pour le conditionnement de produits stériles, notamment de produits pharmaceutiques semi-ouvrés qui est caractérisé en ce qu'il consiste en combinaison :

- a) à découper deux bandes de toile identiques en forme de bouteille;
- b) à coudre sur chaque bande de toile deux fourreaux de forme oblongue afin que l'espace délimité entre les deux fourreaux supérieurs et les deux

fourreaux inférieurs constitue après assemblage desdites deux bandes de toile un corps de forme cubique;

5 c) à confectionner une poche de forme analogue à celle des deux bandes de toile à coller ladite poche;

d) qui comporte une soudure étanche à chaque extrémité sur la surface de chacune desdites deux bandes de toile;

10 e) à assembler les deux bandes de toile par deux coutures verticales symétriquement opposées, la partie sous les deux fourreaux inférieurs constituant une trémie en forme de tronc de cône terminé par un orifice fermé par une première sangle tandis que la partie au-dessus des deux fourreaux supérieurs qui est définie à partir des coutures desdits fourreaux supérieurs constitue une jupe pourvue en bout d'un orifice et munie d'une deuxième sangle pour la fermeture après remplissage;

f) à plier à plat ledit conteneur de façon telle que les deux orifices soient à l'intérieur du pliage.

Le conteneur est suspendu tant avant remplissage que pendant la vidange sur un cadre métallique léger par l'intermédiaire de barres insérées dans les fourreaux, lesquelles barres sont assujetties par tout moyen approprié à des montants verticaux dudit cadre;

25 - le cadre métallique léger est démontable;

- la section de l'orifice de vidange varie en fonction du débit désiré;

30 - tant les deux coutures verticales que les coutures des fourreaux, sont réalisées en fil polyester et sont coupées à chaud;

- les bandes de toile sont en polypropylène;

35 - la poche interne est en polyéthylène.

Divers avantages et caractéristiques de la présente invention ressortiront de la description détaillée ci-après faite en regard des dessins annexés sur lesquels :

40 - la figure 1 est une représentation schématique des divers éléments constitutifs du conteneur avant assemblage;

45 - la figure 2 est une vue en perspective du conteneur suspendu sur un cadre métallique pendant la vidange;

- la figure 3 est une vue en perspective du conteneur à l'état rempli.

50 Aux dessins annexés où les mêmes symboles de référence désignent des parties analogues, le conteneur souple selon la présente invention est désigné dans son ensemble par 1. Le conteneur 1 est composé d'une enveloppe externe réalisée à partir de deux bandes de toile 2, 3 et d'une enveloppe interne 4 sous la forme d'une poche dont le matériau est choisi en fonction du degré d'étanchéité souhaité. Les deux bandes de toile 2, 3 sont découpées comme représenté sur la figure 1 selon une forme de bouteille. Ces bandes de toile 2, 3 comportent chacune deux fourreaux 7, 8, 9, 10 rapportés par couture qui serviront à la suspension du conteneur 1 sur un cadre métallique 22 muni de montants verticaux 24 au moyen de barres métalliques 23. Grâce à un tel agencement, la mise en place du conteneur est

55

60

65

effectuée très rapidement. En outre, du fait de la prévision des deux fourreaux inférieurs 9, 10, le conteneur 1 ne déforme pas au cours du remplissage et conserve donc une forme cubique dans sa partie supérieure. Les coutures des deux fourreaux supérieurs 7, 8, sont réalisées de manière à matérialiser le haut du conteneur 1 et délimiter les parties 20 qui munies d'une sangle 22 serviront de jupe pour la fermeture du conteneur 1 après remplissage. La poche 4 est, à titre d'exemple, une poche en polyéthylène. Elle assure l'étanchéité du conteneur 1 et est découpée en forme de bouteille. Sa largeur est quelque peu supérieure à celle des bandes de toile 2, 3 et elle comporte une soudure étanche 5, 6 à chaque extrémité. Lors de la mise en œuvre du conteneur 1, la poche 4 est collée sur chacune des bandes de toile 2, 3. La partie interne de la poche 4 reste ainsi à l'abri de tout contact avec les poussières jusqu'au moment de son ouverture pour le remplissage.

Les deux bandes de toile 2, 3 sont assemblées par deux coutures verticales 12, 13, la partie inférieure 14 constituant une trémie 15 en forme de tronc de cône terminée par un orifice de vidange cylindrique 16 fermé par une première sangle 17. La section de la trémie 15 est calculée à volonté en fonction du débit désiré. Toutes les coutures 19 sont réalisées en fil polyester et sont coupées à chaud, de manière à éviter tout risque de pollution du produit contenu par des fibrilles qui pourraient se détacher des fils.

Le conteneur terminé est plié à plat de telle sorte que ses deux orifices 16, 21 sont à l'intérieur du pliage, ce qui évite ainsi tout risque d'entrée de poussières entre l'enveloppe externe constituée par les bandes de toile 2, 3 et la poche interne 4. Etant donné que la poche interne 4 est soumise à ses deux extrémités, elle ne peut pas être déployée du fait de l'absence d'air à l'intérieur. En outre, étant donné que la poche est collée sur les côtés du conteneur 1, celui-ci ne peut pas non plus être déployé.

L'opération d'ouverture du conteneur ne pourra être exécutée que dans l'atelier de fabrication de l'utilisateur, à l'abri de toute poussière au moment de la mise en place du conteneur 1 sur son cadre 22. L'ouverture ne sera possible qu'après avoir coupé la partie supérieure soudée de la poche 4. Il en sera de même pour la partie inférieure au moment de la vidange. Le conteneur selon la présente invention procure de nombreux avantages :

- une construction aisée et simple à partir de deux seuls panneaux de toile de tout le conteneur comprenant le corps, la jupe de fermeture supérieure, la trémie et l'orifice de vidange;
- une diminution sensible du nombre de coutures qui est un gage de propreté;
- une géométrie parfaite due à la présence des deux fourreaux inférieurs;
- une étanchéité totale du fait de la réalisation de la poche interne totalement fermée jusqu'à son ouverture pour le remplissage;
- un procédé de stockage intermédiaire beaucoup plus économique que les procédés selon l'art antérieur.

Revendications

- 5 1. Procédé d'obtention d'un conteneur souple (1) jetable après usage pour le conditionnement de produits stériles, notamment de produits pharmaceutiques semi-ouvrés, caractérisé en ce qu'il consiste en combinaison:
 - 10 a) à découper deux bandes de toile (2, 3) identiques en forme de bouteille;
 - b) à coudre sur chaque bande de toile (2, 3) deux fourreaux de forme oblongue (7, 8, 9, 10) afin que l'espace délimité entre les deux fourreaux supérieurs (7, 8) et les deux fourreaux inférieurs (9, 10) constitue après assemblage desdites deux bandes de toile (2, 3) un corps de forme cubique (11);
 - c) à confectionner une poche (4) de forme analogue à celle des deux bandes de toile (2, 3) qui comporte une soudure étanche (5, 6) à chaque extrémité sur la surface de chacune desdites deux bandes de toile (2, 3);
 - d) à coller ladite poche (4);
 - e) à assembler les deux bandes de toile (2, 3) par deux coutures verticales (12, 13) symétriquement opposées, la partie (14) sous les deux fourreaux inférieurs (9, 10) constituant une trémie (15) en forme de tronc de cône terminé par un orifice (16) fermé par une première sangle (17) tandis que la partie (18) au-dessus des deux fourreaux supérieurs (7, 8) qui est définie à partir des coutures (19) desdits fourreaux supérieurs (7, 8) constitue une jupe (20) pourvue en bout d'un orifice (21) et munie d'une deuxième sangle (22') pour la fermeture après remplissage;
 - f) à plier à plat ledit conteneur (1) de façon telle que les deux orifices (16, 21) soient à l'intérieur du pliage.
- 20 2. Procédé selon la revendication 1, caractérisé en ce que le conteneur (1) est suspendu tant avant remplissage que pendant la vidange sur un cadre métallique léger (22) par l'intermédiaire de barres (213) insérées dans les fourreaux (7, 8, 9, 10), lesquelles barres (23) sont assujetties par tout moyen approprié à des montants verticaux (24) dudit cadre (22).
- 25 3. Procédé selon l'une des revendications 1 ou 2, caractérisé en ce que le cadre métallique léger (22) est démontable.
- 30 4. Procédé selon l'une quelconque des revendications 1 à 3, caractérisé en ce que la section de l'orifice de vidange (16) varie en fonction du débit désiré.
- 35 5. Procédé selon l'une quelconque des revendications 1 à 4, caractérisé en ce que tant les coutures verticales (12, 13) que les coutures (19) des fourreaux sont réalisées en fil polyester et sont coupées à chaud.
- 40 6. Procédé selon l'une quelconque des revendications 1 à 5, caractérisé en ce que les bandes de toile (2, 3) sont en polypropylène.
- 45 7. Procédé selon l'une quelconque des revendications 1 à 6, caractérisé en ce que la poche interne (4) est en polyéthylène.

Claims

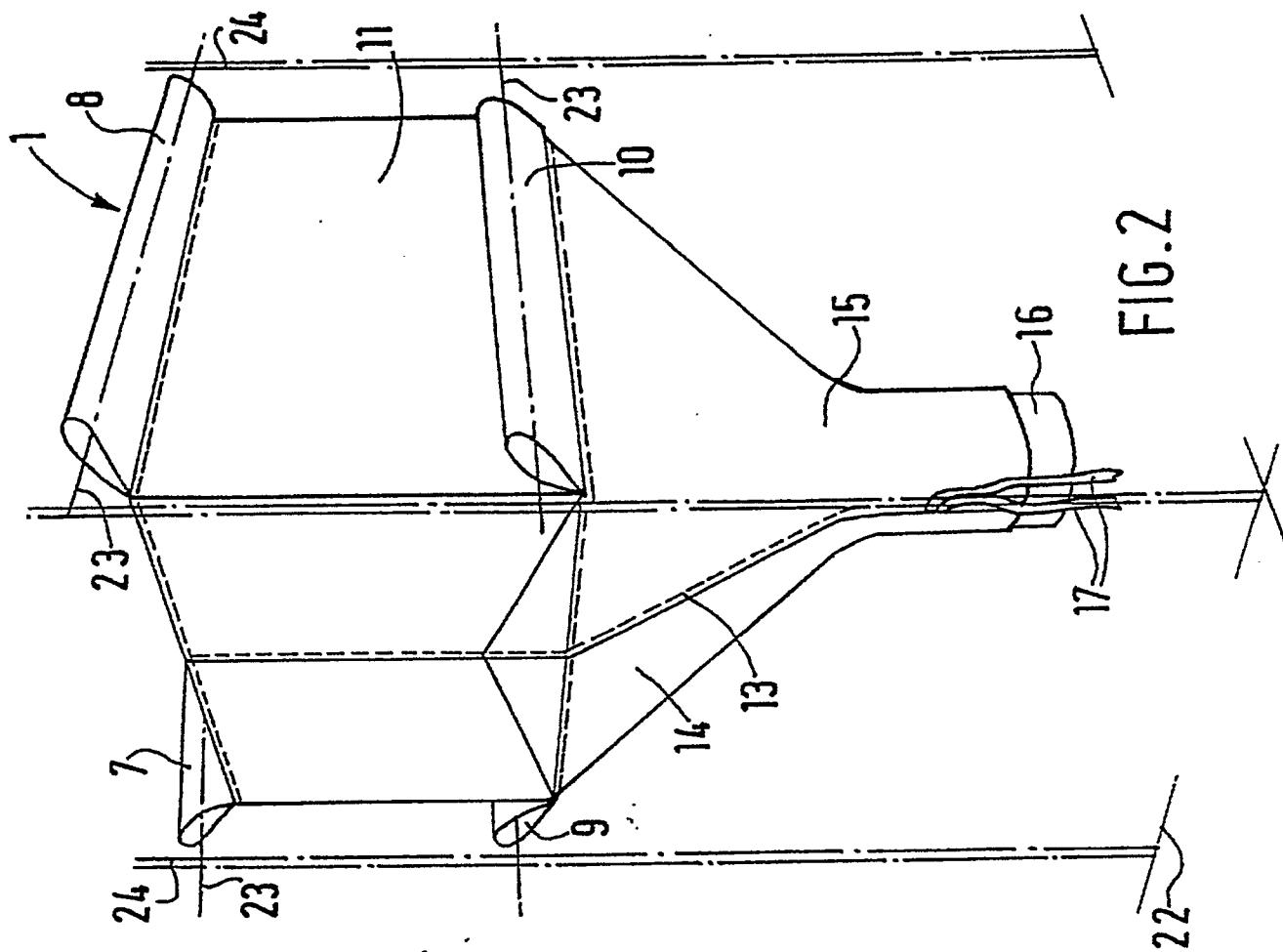
1. Process for obtaining a flexible container (1) which is disposable after use, for the packaging of sterile products, especially of semi-finished pharmaceutical products, characterized in that it consists, in combination, of:
- a) cutting out two identical strips of web (2, 3) in the shape of a bottle;
 - b) sewing onto each strip of web (2, 3) two sleeves of oblong shape (7, 8, 9, 10) in order that the space defined between the two upper sleeves (7, 8) and the two lower sleeves (9, 10) should form, after assembly of the said two strips of web (2, 3), a body of cubic shape (11);
 - c) constructing a pocket (4) of a shape similar to that of the two strips of web (2, 3), which includes a sealed weld (5, 6) at each end, onto the surface of each one of the said two strips of web (2, 3);
 - d) cementing the said pocket (4)
 - e) assembling the two strips of web (2, 3) by two vertical sewings (12, 13) which are symmetrically opposite, the part (14) beneath the two lower sleeves (9, 10) forming a funnel (15) in the shape of a truncated cone terminated by an orifice (16) closed by a first strap (17) while the part (18) above the two upper sleeves (7, 8) which is defined from the sewings (19) of the said upper sleeves (7, 8) forms a skirt (20) provided, at the end, with an orifice (21) and equipped with a second strap (22') for closing after filling;
 - f) folding flat the said container (1) in such a manner that the two orifices (16, 21) are within the folding.
2. Process according to Claim 1, characterized in that the container (1) is suspended, both prior to filling and during emptying, on a light metal frame (22) by means of bars (23) inserted into the sleeves (7, 8, 9, 10), which bars (23) are fixed by any appropriate means to vertical uprights (24) of the said frame (22).
3. Process according to one of Claims 1 or 2, characterized in that the light metal frame (22) is demountable.
4. Process according to any one of Claims 1 to 3, characterized in that the cross-section of the emptying orifice (16) varies as a function of the desired flow rate.
5. Process according to any one of Claims 1 to 4, characterized in that both the vertical sewings (12, 13) and the sewings (19) of the sleeves are provided in polyester thread and are cut in the hot condition.
6. Process according to any one of Claims 1 to 5, characterized in that the strips of web (2, 3) are of polypropylene.
7. Process according to any one of Claims 1 to 6, characterized in that the internal pocket (4) is of polyethylene.

Patentansprüche

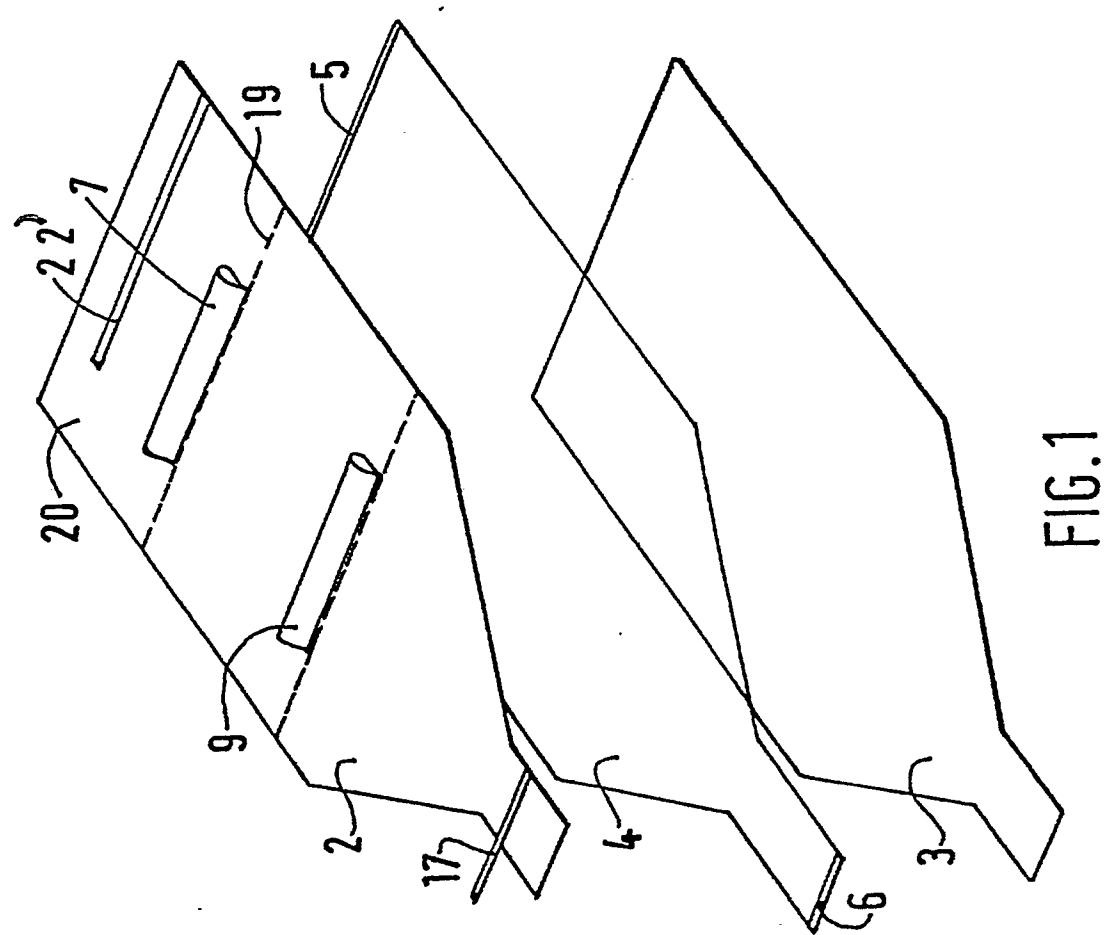
1. Verfahren zur Herstellung eines nach Gebrauch wegwerbaren flexiblen Behälters (1) zum Verpacken von sterilen Produkten, insbesondere von halbfertigen pharmazeutischen Produkten, da-

durch gekennzeichnet, daß es in Kombination besteht aus dem:

- 5 a) Schneiden zweier identischer Gewebestreifen (2, 3) in Form einer Flasche,
- 10 b) Annähen von zwei Hülsen (7, 8, 9, 10) länglicher Form an jeden Gewebestreifen (2, 3), damit der zwischen den beiden oberen Hülsen (7, 8) und den beiden unteren Hülsen (9, 10) begrenzte Zwischenraum nach dem Zusammensetzen der beiden Gewebestreifen (2, 3) einen Körper (11) von kubischer Form bildet,
- 15 c) Anfertigen einer Tasche (4) von analoger Form zu derjenigen der beiden Gewebestreifen (2, 3) die eine dichte Schweißnaht (5, 6) an jedem Ende aufweist, an der Fläche jeder der genannten beiden Gewebestreifen (2, 3),
- 20 d) Ankleben dieser Tasche (4)
- 25 e) Zusammenfügen der beiden Gewebestreifen (2, 3) durch zwei senkrechte sich symmetrisch gegenüberliegende Nähte (12, 13), wobei der Bereich (14) unter den beiden unteren Hülsen (9, 10) einen konusstumpfförmigen Trichter (15) bildet, der in einer Öffnung (16) endet, die durch ein erstes Bändsel (17) geschlossen wird, während der Bereich (18) oberhalb der beiden oberen Hülsen (7, 8), der an den Nähten (19) der genannten oberen Hülsen (7, 8) beginnt, eine Hülle (20) bildet, die am Ende mit einer Öffnung (21) versehen und mit einem zweiten Bändsel (22') zum Verschließen nach dem Füllen ausgestattet ist,
- 30 f) und dem Flachfalten des genannten Behälters (1) derart, daß die beiden Öffnungen (16, 21) im Inneren der Faltung liegen.
- 35 2. Verfahren nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß der Behälter (1) sowohl vor dem Füllen als auch vor dem Leeren mittels in die Hülsen (7, 8, 9, 10) eingesetzter Zwischenholme (23) in einem Leichtmetallrahmen (22) aufgehängt wird, wobei die Zwischenholme (23) durch geeignete Mittel an den vertikalen Pfosten (24) des Rahmens (22) befestigt werden.
- 40 3. Verfahren nach einem der Ansprüche 1 oder 2, dadurch gekennzeichnet, daß der Leichtmetallrahmen (22) demontierbar ist.
- 45 4. Verfahren nach einem der Ansprüche 1 bis 3, dadurch gekennzeichnet, daß der Querschnitt der Leerungsöffnung (16) als Funktion der gewünschten Durchlaufmenge veränderlich ist.
- 50 5. Verfahren nach einem der Ansprüche 1 bis 4, dadurch gekennzeichnet, daß sowohl die vertikalen Nähte (12, 13) als auch die Nähte (19) der Hülsen mit einem Polyesterfaden verwirklicht und bei Wärme geschnitten sind.
- 55 6. Verfahren nach einem der Ansprüche 1 bis 5, dadurch gekennzeichnet, daß die Gewebestreifen (2, 3) aus Polypropylen bestehen.
- 60 7. Verfahren nach einem der Ansprüche 1 bis 6, dadurch gekennzeichnet, daß die innere Tasche (4) aus Polyäthylen besteht.
- 65



2



1.
FIG.

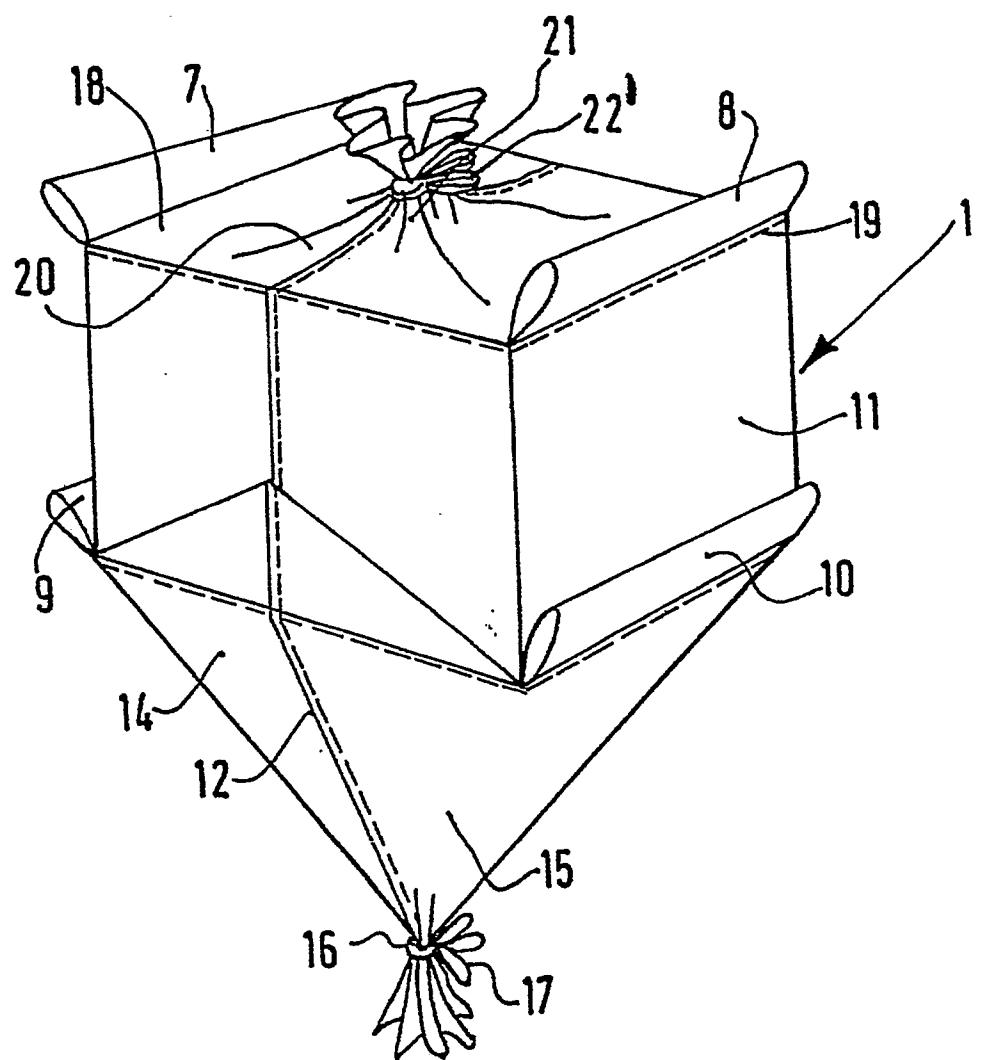


FIG.3