

(19)



Europäisches Patentamt
European Patent Office
Office européen des brevets



(11)

EP 0 886 115 B1

(12)

EUROPÄISCHE PATENTSCHRIFT

(45) Veröffentlichungstag und Bekanntmachung des
Hinweises auf die Patenterteilung:
03.05.2006 Patentblatt 2006/18

(51) Int Cl.:
F25D 25/00 ^(2006.01) **B01L 9/06** ^(2006.01)
B65D 25/10 ^(2006.01)

(21) Anmeldenummer: **98109629.0**

(22) Anmeldetag: **27.05.1998**

(54) **Vorrichtung zur tiefkalten Lagerung von pharmazeutischen Proben**

Cryogenic storing device for pharmaceutical samples

Dispositif pour l'entreposage cryogénique d'échantillons pharmaceutiques

(84) Benannte Vertragsstaaten:
AT BE CH DE FR LI NL

(30) Priorität: **18.06.1997 DE 19725641**

(43) Veröffentlichungstag der Anmeldung:
23.12.1998 Patentblatt 1998/52

(73) Patentinhaber: **Air Liquide Deutschland GmbH**
40235 Düsseldorf (DE)

(72) Erfinder: **Flohr, Wolfgang**
57074 Siegen (DE)

(74) Vertreter: **Kahlhöfer, Hermann et al**
Patentanwälte
Kahlhöfer Neumann
Herzog Fiesser
Postfach 10 33 63
40024 Düsseldorf (DE)

(56) Entgegenhaltungen:
EP-A- 0 286 236 **US-A- 1 366 451**
US-A- 3 902 603 **US-A- 4 811 999**
US-A- 5 168 725

EP 0 886 115 B1

Anmerkung: Innerhalb von neun Monaten nach der Bekanntmachung des Hinweises auf die Erteilung des europäischen Patents kann jedermann beim Europäischen Patentamt gegen das erteilte europäische Patent Einspruch einlegen. Der Einspruch ist schriftlich einzureichen und zu begründen. Er gilt erst als eingelegt, wenn die Einspruchsgebühr entrichtet worden ist. (Art. 99(1) Europäisches Patentübereinkommen).

Beschreibung

[0001] Die Erfindung betrifft eine Vorrichtung gemäß dem Oberbegriff des Anspruchs 1 und die Verwendung einer solchen Vorrichtung für die tiefkalte Lagerung von biologischem oder pharmazeutischem Material. Eine solche Vorrichtung ist aus EP 0 286 236 bekannt. US 3 902 603 offenbart eine Vorrichtung mit einem vertikal schwenkbaren Bügel.

[0002] Auf dem Markt sind sogenannte Ampullentürme erhältlich. Die Ampullentürme dienen zur tiefkalten Lagerung von biologischem Material in Flüssigstickstoff oder in tiefkalter Gasphase. Die Ampullentürme sind Gestelle mit übereinanderliegenden Zwischenböden zur Aufnahme von Einschüben (Schachteln, Boxen, Kartons oder Schubladen) mit Ampullen. Die Einschübe sind nur von einer Seite entnehmbar. In der Regel haben die Zwischenböden an der Rückseite eine hochstehende Abkantung. Bei dem Hantieren mit den Ampullentürmen kommt es oft zu einem unbeabsichtigten Herausrutschen der Einschübe an der Vorderseite. Zur Sicherung der Einschübe sind folgende Maßnahmen bekannt:

a) Das Gestell, bestehend aus Kasten und Zwischenböden, enthält in der Mitte der Vorderseite, nahe der Vorderkante, jeweils ein Loch, so daß ein Stab vertikal durch die Löcher geführt werden kann (Mittenstabsicherung). Die Einschübe werden durch den Sicherungsstab verriegelt und arretiert.

b) Die Zwischenböden sind an der Vorderkante mit einer (niedrigen) Stufe versehen, über die die Einschübe eingeführt werden können, aber ohne ein leichtes Anheben nicht entnommen werden können (Stufensicherung).

c) Die Schubladen enthalten an der Unterseite Vorsprünge (Federlaschen), die in Vertiefungen in den Zwischenböden einrasten. Ampullentürme mit einer solchen Einrasticherung sind beschrieben in DE-C2-3342489.

[0003] Die bekannten Sicherungssysteme haben erhebliche Nachteile. Bei der Mittenstabsicherung (a) muß zur Entnahme eines Einschubs mit Ampullen der Sicherungsstab über die ganze Länge herausgezogen werden. Die Handhabung ist sehr umständlich. Bei der Stufensicherung (b) kann es Vorkommen, daß die Einschübe mit den Ampullen im Flüssigstickstoffbad herauschwimmen. Die Einrasticherung (c) verliert mit fortschreitender Benutzung ihre Zuverlässigkeit, da die Federwirkung der Federlaschen mit der Zeit nachläßt.

[0004] Der Erfindung liegt die Aufgabe zugrunde, Ampullentürme mit einem zuverlässigen und leicht handhabbaren Sicherungssystem bereitzustellen.

[0005] Die Aufgabe wird gelöst durch eine Vorrichtung mit den Merkmalen gemäß Anspruch 1.

[0006] Die Vorrichtung enthält ein kastenförmiges Ge-

häuse oder ein Gestell. Die Vorrichtung enthält Trageeinrichtungen, z. B. Zwischenböden, Tragewinkel, Schienen oder andere Träger. Die Trageeinrichtungen dienen zum Tragen von Behältern (z. B. Einschübe, Schachteln, Boxen, Kartons oder Schubladen). Die Behälter dienen zur Aufnahme von Probebehältern oder Verpackungen, die das biologische oder pharmazeutische Material enthalten. Die Probenbehälter sind beispielsweise Ampullen, Becher, Straws, Mehrzweckkassetten, verschließbare Röhren. Die Vorrichtung enthält ein Sicherungssystem, das ein Herausrutschen von Behältern aus der Vorrichtung verhindert.

[0007] Das Sicherungssystem der Vorrichtung gemäß der Erfindung enthält mindestens einen schwenkbaren Bügel, wobei die Schwenkachse seitlich zur vertikalen Mittellinie der Vorderseite liegt. Der Bügel kann horizontale und/oder vertikale Querstege aufweisen, z. B. gitterartiger Bügel. Zwei Bügel sind vorteilhaft, wenn die verwendeten Einschübe eine geringere Breite als die Vorderkante haben. Dies ist beispielsweise der Fall bei schmalen Ampullenboxen, die nebeneinander auf einem Zwischenboden stehen. Bei nur einem schwenkbaren Bügel liegt die Schwenkachse bevorzugt zwischen Vorderkantenanfang (an einer Seite) und einem Viertel der Vorderkante. Besonders bevorzugt liegt die Schwenkachse (bei einem Bügel) nahe einem Viertel der Vorderkante, gemessen von der Seite bzw. Vorderkantenanfang, so daß ein Bügel von einem Klappradius von etwa einem Viertel der Länge der Vorderkante zur Mittellinie der Vorderseite (Arretierungsstellung oder geschlossene Stellung) und zur Seite (Entarretierung oder geöffnete Stellung) geklappt werden kann. Gemäß der Erfindung enthalten die Vorderkanten von Oberseite, Unterseite und Zwischenböden der Vorrichtung (im folgenden als Böden bezeichnet) jeweils eine Aussparung zur Aufnahme des Bügelstabes (stabförmiger Teil des Bügels, der über die gesamte Vorderseite der Vorrichtung verläuft). Die Aussparungen liegen beispielsweise in der Mitte der Vorderkanten der Böden. Bei zwei schwenkbaren Bügeln liegen die Schwenkachsen beispielsweise auf beiden Seiten der Vorderseite im Bereich von Vorderkantenanfang bis etwa ein Drittel der Vorderkante (gemessen von beiden Seiten), vorzugsweise im Bereich um ein Sechstel der Vorderkante. Die Aussparungen zur Aufnahme des Bügelstabes liegen in dem Fall von zwei Bügeln beispielsweise im Bereich von einem Drittel der Vorderkante (von beiden Seiten gemessen, das heißt bei einem Drittel und zwei Drittel der Vorderkante, bezogen auf eine Seite). Der Bügelradius ist so zu bemessen, daß der Bügel von der Vorderseite (geschlossene Stellung) zur Seite weggeschwenkt werden kann (geöffnete Stellung). Die obengenannten Beispiele mit einem und zwei schwenkbaren Bügeln können auch kombiniert werden (Beispiel für drei Bügel). Der Bügelradius muß nicht bei allen Bügeln einer Vorrichtung gleich sein. Dies ist besonders vorteilhaft bei zwei und mehr Bügeln. Die Schwenkachsen der Bügel können dann jeweils an einem Rand der Vorderseite liegen. Die Bügel, die eine

Vorderseitenhälfte abdecken, können auch eine gemeinsame Schwenkachse haben, z. B. ineinandergesteckte Hohlachsen (Bügelenden) oder mit einer Achse (Bügelende) verbundene Bügel. Die miteinander verbundenen Bügel mit gemeinsamer Schwenkachse können auch durch Querstege verbunden sein.

[0008] Die Form der Aussparungen der Böden wird vorteilhaft so gestaltet, daß der volle Querschnitt des Bügelstabes von der Aussparung aufgenommen werden kann.

[0009] Im allgemeinen werden Bügel aus einem rechteckig gebogenen Stab (z. B. Rundstab oder Stab mit rechteckigem oder quadratischem Querschnitt) aus Metall wie Aluminium oder Edelstahl hergestellt. Bevorzugt wird Edelstahl als Material für die Herstellung des Bügels.

[0010] Die Vorrichtung wird in der Regel aus Metall hergestellt. Beispielsweise können Bleche aus Aluminium oder Edelstahl als Material verwendet werden. Zur Herstellung kann Metall in den verschiedensten Formen eingesetzt werden (Blech, Lochblech, Gitter, Stäbe). Als Material zur Herstellung kann auch Kunststoff (z. B. Polycarbonat) eingesetzt werden.

[0011] Die Vorrichtung hat im allgemeinen einen bis 40 Zwischenböden. Die Zwischenböden bestehen in der Regel aus Metall (z. B. Aluminium) und sind in der Regel fest eingebaut.

[0012] Der prinzipielle Aufbau eines Ampullenturms ist in DE 33 42 489 beschrieben, worauf hiermit Bezug genommen wird.

[0013] Das Sicherungssystem besteht vorteilhaft aus einem schwenkbaren Bügel und einer stufenförmigen Kante an der Vorderkante der Böden. Die stufenförmige Kante kann ein- oder mehrfach unterbrochen sein. Die Höhe der stufenförmigen Kante wird so bemessen, daß die Einschübe in die Vorrichtung eingeführt werden können. Im allgemeinen liegt die Höhe der stufenförmigen Kante im Bereich von 2 bis 5 mm.

[0014] Fig. 1 zeigt beispielhaft ein Schema der Vorrichtung (Ampullenturm, (1)) mit schwenkbarem Bügel (3). Die Aussparungen (4) an der Vorderkante der Ober- (5), Unterseite (6) und Zwischenböden (7) dienen zur Aufnahme des Bügelstabes in geschlossener, gesicherter Stellung.

[0015] Das in Fig. 1 schematisch gezeigte Beispiel einer Vorrichtung wird im folgenden weiter beschrieben. Die folgenden Zahlengaben und Erläuterungen des Beispiels sollen einem besseren Verständnis dienen, sind aber nicht als Beschränkungen des Erfindungsgegenstandes zu betrachten. Die Vorrichtung hat die Außenmaße: 640 mm Höhe, 140 mm Breite (Vorderseite) und 166 mm Tiefe. Das kastenförmige und auf der Rückseite offene Gehäuse aus Aluminium-Blech mit 2 mm Blechdicke trägt 10 Zwischenböden (7), die sich über die gesamte Breite und Tiefe des Gehäuses erstrecken. Die Zwischenböden (7) sind ebenfalls aus Aluminium-Blech hergestellt. Die stufenförmige Kante (2) der Vorderseite besteht aus einer Abkantung des Bleches und hat eine Höhe von 3 mm. In der Mitte der Vorderseite von Zwi-

schenböden und Ober- (5) und Unterseite (6) des Gehäuses sind halbrunde Aussparungen (4) mit einem Durchmesser von 10 mm angebracht. Die Zwischenböden (7) sind an der Rückseite nach oben abgewinkelt. Die Höhe dieser Kante beträgt 10 mm. Die Zwischenböden sind an ihren beiden seitlichen Seiten ebenfalls abgewinkelt. Die Seitenkanten dienen zur Befestigung an dem Gehäuse. Die Befestigung ist hier anhand von Nieten ausgeführt. Auf der Oberseite des Gehäuses ist ein klappbarer Griff (8) angebracht. Ober- und Unterseite tragen jeweils eine Bohrung, durch die die Bügel geführt werden (Drehpunkte). Auf den innen liegenden Seiten (an innerer Seite von Ober- und Unterseite) des Gehäuses sind die Bügelenden vor einem Herausziehen gesichert, z. B. mittels Sicherungsringen, die in eine Nut am Bügelende greifen, oder einer Abflachung des Bügelendes (z. B. platt geschlagenes Ende). Der Bügel (3) besteht aus einem Rundstab aus Edelstahl mit einem Durchmesser von 5 mm.

[0016] Vorteilhaft enthält die Vorrichtung ein Mittel zur Arretierung des schwenkbaren Bügels. Der Bügel kann beispielsweise in geschlossener Stellung (gesichert) durch eine Lasche (9) fixiert werden. Dies wird durch Fig. 2 veranschaulicht.

[0017] Fig. 2 zeigt eine Teilansicht des oberen Teils einer Vorrichtung mit Lasche (9) zur Arretierung des Bügels (3). Außerdem wird die Aussparung der Böden zur Aufnahme des Bügelstabes und die stufenförmige Ausgestaltung (2) der Böden an der Vorderkante gezeigt.

[0018] Fig. 3 zeigt ein Beispiel für eine Lasche (9), die als federndes Element aus Metall ausgeführt ist, mit einer halbzyklischen Verformung (10) zum Halten des schwenkbaren Bügels und einer Abschrägung oder Abrundung (11) am vorderen Ende der Lasche. Die Abschrägung (11) dient zur Führung des Bügels, der unter die Lasche geschwenkt wird. Der Bügel rastet an der Verformung (10) ein. Das Befestigungsloch (12) am hinteren Ende dient als Befestigungspunkt am Gehäuse, z. B. durch eine Nietverbindung.

[0019] Eine doppelte Sicherung durch einen oder mehrere schwenkbare Bügel und durch stufenförmige Vorderkanten der Böden ist besonders vorteilhaft. Der Bügel verhindert in gesichertem Zustand das Heraus-schwimmen von Einschüben mit Ampullen oder anderen Probebehältern beim Eintauchen in das Flüssigstickstoff-Kältebad. Eine Entsicherung ist sehr bequem durchführbar. Nach der Entnahme der Vorrichtung aus dem Kältebad und der darauffolgenden Entsicherung des Bügels wird ein Herausrutschen von Einschüben durch die stufenförmige Ausführung der Vorderkante der Böden zusätzlich verhindert.

Patentansprüche

1. Vorrichtung zur tiefkalten Lagerung von biologischem oder pharmazeutischem Material mit mindestens einer Trägereinrichtung für Behälter, mit min-

destens einem vertikal schwenkbaren Bügel und mindestens einem Zwischenboden, wobei die Vorderkanten von Oberseite, Unterseite und Zwischenböden der Vorrichtung jeweils eine Aussparung zur Aufnahme des Bügelstabes enthält.

2. Vorrichtung gemäß Anspruch 1, **dadurch gekennzeichnet, daß** mindestens zwei vertikal schwenkbare Bügel eine gemeinsame Schwenkachse besitzen.
3. Vorrichtung gemäß Anspruch 1 oder 2, **dadurch gekennzeichnet, daß** mindestens zwei vertikal schwenkbare Bügel eine gemeinsame Schwenkachse besitzen und miteinander verbunden sind.
4. Vorrichtung gemäß einem der Ansprüche 1 bis 3, **dadurch gekennzeichnet, daß** mindestens zwei vertikal schwenkbare Bügel eine gemeinsame Schwenkachse besitzen, miteinander verbunden sind und mindestens einen Quersteg aufweisen.
5. Vorrichtung gemäß einem der Ansprüche 1 bis 4, **dadurch gekennzeichnet, daß** ein Bügel horizontale und/oder vertikale Querstege aufweist.
6. Vorrichtung gemäß einem der Ansprüche 1 bis 5, **dadurch gekennzeichnet, daß** die Vorrichtung als Trägereinrichtung mindestens einen Zwischenboden enthält, der an der Vorderkante eine stufenförmige Kante aufweist.
7. Vorrichtung gemäß einem der Ansprüche 1 bis 6, **dadurch gekennzeichnet, daß** die Vorrichtung ein Mittel zur Arretierung des schwenkbaren Bügels enthält,
8. Vorrichtung gemäß einem der Ansprüche 1 bis 7, **dadurch gekennzeichnet, daß** die Vorrichtung eine Federlasche als Mittel zur Arretierung des schwenkbaren Bügels enthält.
9. Verwendung einer Vorrichtung nach Anspruch 1 für die tiefkalte Lagerung von biologischem oder pharmazeutischem Material beim Eintauchen in ein Flüssigstickstoff-Kältebad.

Claims

1. Device for the cryogenic storage of biological or pharmaceutical material, having at least one support means for containers, having at least one vertically pivotable clamp and at least one intermediate tray, the front edges of the top side, underside and intermediate trays of the device each including a cutout for receiving the clamp rod.

2. Device according to Claim 1, **characterized in that** at least two vertically pivotable clamps have a common pivot axis.

3. Device according to Claim 1 or 2, **characterized in that** at least two vertically pivotable clamps have a common pivot axis and are connected to one another.

4. Device according to one of Claims 1 to 3, **characterized in that** at least two vertically pivotable clamps have a common pivot axis, are connected to one another and have at least one transverse web.

5. Device according to one of Claims 1 to 4, **characterized in that** a clamp has horizontal and/or vertical transverse webs.

6. Device according to one of Claims 1 to 5, **characterized in that** the device, as support means, includes at least one intermediate tray which has a stepped edge at the front edge.

7. Device according to one of Claims 1 to 6, **characterized in that** the device includes a means for locking the pivotable clamp.

8. Device according to one of Claims 1 to 7, **characterized in that** the device includes a spring tab as means for locking the pivotable clamp.

9. Use of a device according to Claim 1 for the cryogenic storage of biological or pharmaceutical material during emersion in a liquid nitrogen refrigeration bath.

Revendications

1. Dispositif pour le stockage à très basse température de matériel biologique ou pharmaceutique comprenant au moins un dispositif porteur pour des récipients, comprenant au moins une anse pouvant pivoter dans le sens vertical et au moins un fond intermédiaire, les bords avant du dessus, du dessous et des fond intermédiaires du dispositif contenant à chaque fois un creux pour recevoir la barre de l'anse.

2. Dispositif selon la revendication 1, **caractérisé en ce qu'**au moins deux anses pivotantes verticales possèdent un axe de pivotement commun.

3. Dispositif selon la revendication 1 ou 2, **caractérisé en ce qu'**au moins deux anses pouvant pivoter dans le sens vertical possèdent un axe de pivotement commun et sont reliées entre elles.

4. Dispositif selon l'une des revendications 1 à 3, **ca-**

ractérisé en ce qu'au moins deux anses pouvant pivoter dans le sens vertical possèdent un axe de pivotement commun, sont reliées entre elles et présentent au moins une traverse commune.

5

5. Dispositif selon l'une des revendications 1 à 4, **caractérisé en ce qu'**une anse présente des traverses horizontales et/ou verticales.

6. Dispositif selon l'une des revendications 1 à 5, **caractérisé en ce que** le dispositif comprend comme dispositif porteur au moins un fond intermédiaire qui présente une bord étagé au niveau du bord avant.

10

7. Dispositif selon l'une des revendications 1 à 6, **caractérisé en ce que** le dispositif contient un moyen pour bloquer l'étrier pivotant.

15

8. Dispositif selon l'une des revendications 1 à 7, **caractérisé en ce que** le dispositif contient une éclisse à ressort comme moyen de blocage de l'étrier pivotant.

20

9. Utilisation d'un dispositif selon la revendication 1 pour le stockage à très basse température de matériel biologique ou pharmaceutique lors de l'immersion dans un bain réfrigérant d'azote liquide.

25

30

35

40

45

50

55

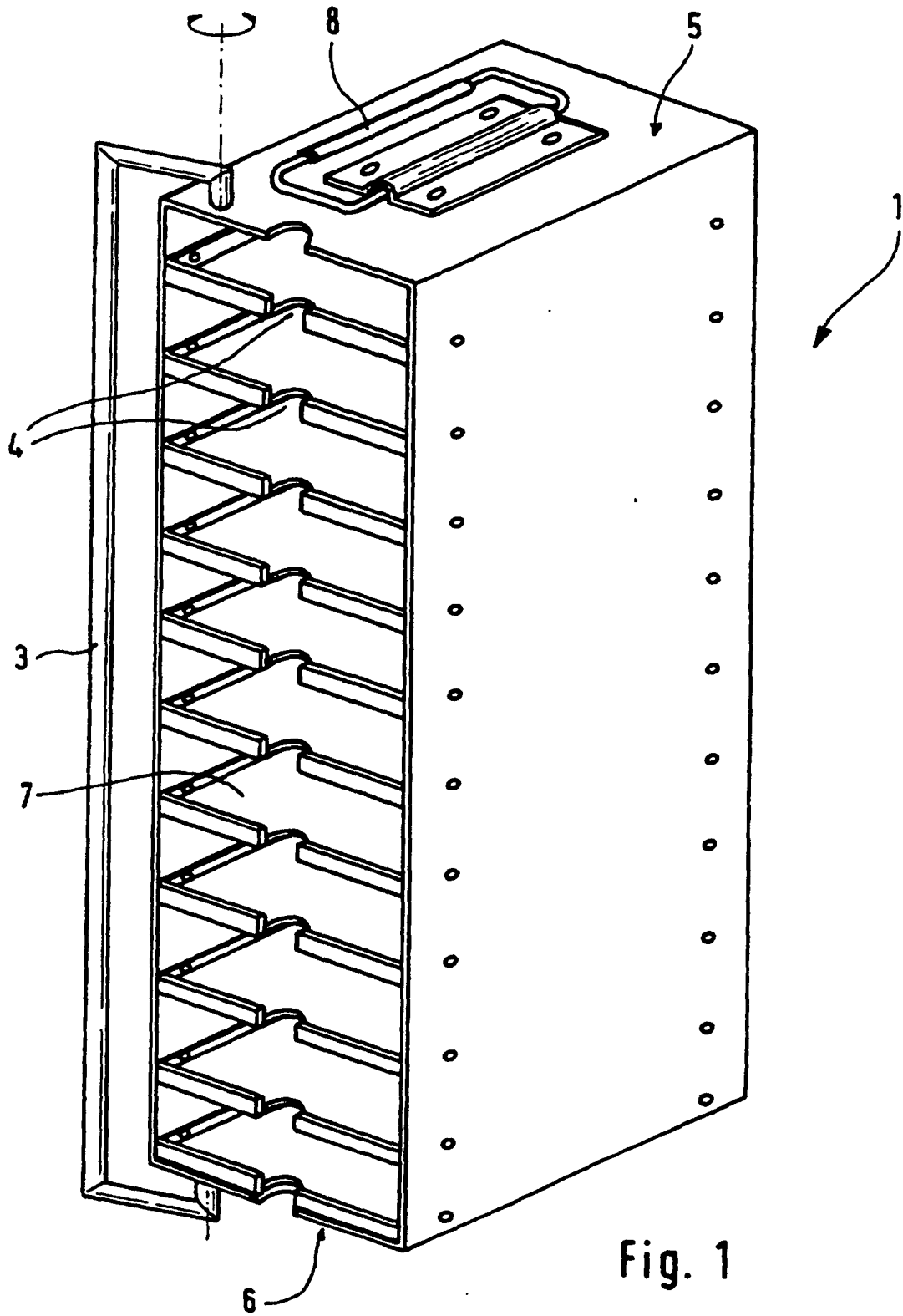


Fig. 1

