(11) EP 4 243 035 A2

(12)

EUROPÄISCHE PATENTANMELDUNG

(43) Veröffentlichungstag:13.09.2023 Patentblatt 2023/37

(21) Anmeldenummer: 23182967.2

(22) Anmeldetag: 16.02.2022

(51) Internationale Patentklassifikation (IPC): **G21F** 7/005 (2006.01)

(52) Gemeinsame Patentklassifikation (CPC): B01L 1/02; B01L 3/563; B01L 2200/025; B01L 2200/0689; B01L 2200/141; B01L 2300/022; B01L 2300/042; B65B 3/003; B65B 7/14

(84) Benannte Vertragsstaaten:

AL AT BE BG CH CY CZ DE DK EE ES FI FR GB GR HR HU IE IS IT LI LT LU LV MC MK MT NL NO PL PT RO RS SE SI SK SM TR

(30) Priorität: 18.02.2021 DE 102021201569

(62) Dokumentnummer(n) der früheren Anmeldung(en) nach Art. 76 EPÜ: 22156917.1 / 4 046 713

(71) Anmelder: castus Sterile Systems GmbH & Co. KG 88416 Ochsenhausen (DE)

(72) Erfinder:

 Die Erfinder haben auf ihr Recht verzichtet, als solche bekannt gemacht zu werden.

(74) Vertreter: Schlotter, Alexander Carolus Paul Wallinger Ricker Schlotter Tostmann Patent- und Rechtsanwälte Partnerschaft mbB Zweibrückenstrasse 5-7 80331 München (DE)

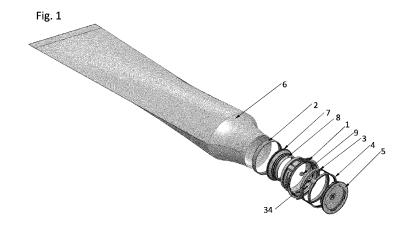
Bemerkungen:

Diese Anmeldung ist am 03-07-2023 als Teilanmeldung zu der unter INID-Code 62 erwähnten Anmeldung eingereicht worden.

(54) BETA-BEHÄLTER FÜR EIN ALPHA-BETA-PORTSYSTEM

(57) Ein beta-Behälter für ein alpha-beta-Portsystem weist eine, insbesondere flexible, Hülle (6) zur Aufnahme von Transportmaterial und ein Flanschteil (1) auf, das eine Durchgangsöffnung (1.3) zum Transfer von Transportmaterial aus der und/oder in die Hülle, eine erste Schnittstelle (1.1) zum reversiblen Anschluss an einen alpha-Anschluss des alpha-beta-Portsystems, und eine zweite Schnittstelle (1.2) zum lösbaren Befestigen eines beta-Deckels (5) zum Verschließen der Durchgangsöffnung aufweist, wobei ein Rand (6.1) der Hülle stoffschlüssig mit einer ersten Oberfläche (2.1) eines Rings (2) verbunden ist, der eine Mantelfläche des Flanschteils umgreift, wobei die erste Oberfläche und Mantelfläche

unterschiedliches Material aufweisen; und/oder an dem Flanschteil, insbesondere in der Durchgangsöffnung, ein elastischer Faltenbalg (8) derart befestigt ist, dass er in entspanntem Zustand die zweite Schnittstelle übergreift und/oder auf der hüllenabgewandten Seite aus der Durchgangsöffnung herausragt und dass er, insbesondere durch einen an der zweiten Schnittstelle befestigten beta-Deckel (5) und/oder auf eine hüllenzugewandte Seite der zweiten Schnittstelle, komprimierbar ist, und/oder wenigstens ein, insbesondere passiver, Transponder (9) zur Übermittlung einer Identifikation an, insbesondere in, dem Flanschteil angeordnet ist.



Beschreibung

[0001] Die vorliegende Erfindung betrifft einen beta-Behälter für ein alpha-beta-Portsystem, ein alpha-beta-Portsystem mit dem beta-Behälter, eine Verwendung des beta-Behälters sowie ein Verfahren zum Herstellen des beta-Behälters.

1

[0002] alpha-beta-Portsysteme (auch "Rapid Transfer Port") sind grundsätzlich bekannt und dienen dazu, Material schnell und kontaminationsfrei aus einem Behälter, dem beta-Behälter, in einen Isolierraum und/oder aus dem Isolierraum in den Behälter zu schleusen.

[0003] Dabei weist der sogenannte alpha-Port einen alpha-Anschluss und eine alpha-Tür auf, der beta-Behälter ein Flanschteil zum Anschluss an den alpha-Anschluss (des Isolierraums). An dem Flanschteil ist ein beta-Deckel zum Verschließen des beta-Behälters lösbar befestigbar, der nach Anschluss des beta-Behälters bzw. Flanschteils an den alpha-Anschluss mit der alpha-Tür verbunden und von dem beta-Behälter gelöst bzw. an diese übergeben wird, so dass er zusammen mit dieser geöffnet werden kann, wobei die nicht sterile Stirnseite des beta-Deckels durch die alpha-Tür abgedeckt wird.

[0004] Eine Aufgabe einer Ausführung der vorliegenden Erfindung ist es, ein vorteilhaftes alpha-beta-Portsystem und/oder einen vorteilhaften beta-Behälter hierfür zur Verfügung zu stellen und/oder dessen Herstellung zu verbessern.

[0005] Diese Aufgabe wird durch einen beta-Behälter mit den Merkmalen des Anspruchs 1 gelöst. Ansprüche 10-12 stellen ein alpha-beta-Portsystem mit einem oder mehreren hier beschriebenen beta-Behältern, eine Verwendung eines hier beschriebenen beta-Behälters bzw. ein Verfahren zu dessen Herstellung unter Schutz. Die Unteransprüche betreffen vorteilhafte Weiterbildungen. [0006] Nach einer Ausführung der vorliegenden Erfindung weist ein beta-Behälter für ein, insbesondere eines, alpha-beta-Portsystem(s) eine Hülle auf, die Transportmaterial, in einer Ausführung Transportgüter aufnimmt bzw. hierzu eingerichtet ist bzw. verwendet wird.

[0007] In einer Ausführung ist die Hülle flexibel. Hierdurch kann in einer Ausführung die Handhabung verbessert werden. In einer anderen Ausführung ist die Hülle starr. Hierdurch kann in einer Ausführung deren Inhalt geschützt werden. In einer Ausführung ist die Hülle bis auf ihren nachfolgend genannten Rand bzw. ihre Anbindung an das nachfolgend genannte Flanschteil geschlossen, insbesondere hermetisch abgeschlossen.

[0008] Nach einer Ausführung der vorliegenden Erfindung weist der beta-Behälter ein Flanschteil auf, das eine Durchgangsöffnung zum Transfer von Transportmaterial aus der und/oder in die Hülle, eine erste Schnittstelle zum reversiblen Anschluss an einen alpha-Anschluss des alpha-beta-Portsystems, und eine zweite Schnittstelle zum lösbaren Befestigen eines beta-Deckels zum Verschließen der Durchgangsöffnung aufweist.

[0009] In einer Ausführung sind die erste und/oder

zweite Schnittstelle (jeweils) eine Bajonettverschlussschnittstelle. Hierdurch können in einer Ausführung das Flanschteil an dem alpha-Anschluss bzw. -Port bzw. der beta-Deckel an dem Flanschteil besonders sicher, einfach und/oder schnell befestigt werden.

[0010] Nach einem Aspekt der vorliegenden Erfindung ist bzw. wird ein Rand der Hülle stoffschlüssig mit einer, vorzugsweise radial äußeren, Oberfläche eines Rings, die vorliegend ohne Beschränkung der Allgemeinheit als erste Oberfläche bezeichnet wird, verbunden, der eine Mantelfläche des Flanschteils umgreift, in einer Weiterbildung verschweißt. In einer Ausführung ist bzw. wird der Rand der Hülle über den gesamten Ringumfang und/oder auf einer axialen Breite von wenigstens 5 mm mit der ersten Oberfläche des Rings stoffschlüssig verbunden und/oder ist die erste Oberfläche des Rings eine mantelflächenabgewandte bzw. radial äußere Oberfläche und/oder bedeckt die Hülle den Ring auf wenigstens 50%, vorzugsweise wenigstens 90%, der ersten Oberfläche. In einer Ausführung ist bzw. wird der Ring mit dem Flanschteil, insbesondere der Mantelfläche des Flanschteils, form- und/oder stoffschlüssig verbunden, vorzugsweise über die bzw. mittels der nachfolgend erläuterte(n) erste(n) Dichtung. Insbesondere hierzu weist in einer Ausführung die erste Oberfläche und/oder Mantelfläche einen oder mehrere Absätze, vorzugsweise wenigstens eine Vertiefung, vorzugsweise eine Ringnut, und/oder wenigstens einen, vorzugsweise umlaufenden, Vorsprung, auf. Dadurch kann in einer Ausführung die Dichtheit und/oder Anbindung zwischen Hülle und Flanschteil verbessert werden.

[0011] Nach einer Ausführung der vorliegenden Erfindung weisen die erste Oberfläche (des Rings) und die Mantelfläche (des Flanschteils) unterschiedliches Material auf, in einer Ausführung bestehen die erste Oberfläche und die Mantelfläche, in einer Weiterbildung der Ring und das Flanschteil, aus unterschiedlichem Material.

[0012] Dies ermöglicht in einer Ausführung eine besonders vorteilhafte Anbindung der Hülle an das Flanschteil, insbesondere, wenn Hüllen(rand)material nicht oder nur schwer mit der Mantelfläche verschweißbar, insbesondere nicht oder nur schwer stoffschlüssig verbindbar, ist, und zugleich eine optimale Materialwahl für Hülle und Flanschteil, insbesondere ein (besser) sterilisierbares, insbesondere autoklavierbares, Flanschteil oder dergleichen.

[0013] Nach einem weiteren Aspekt der vorliegenden Erfindung, der besonders vorteilhaft mit dem Aspekt des Rings kombiniert, aber auch unabhängig von diesem realisiert sein kann, ist bzw. wird an dem Flanschteil, vorzugsweise in der Durchgangsöffnung, ein elastischer Faltenbalg derart befestigt, dass er in entspanntem Zustand die zweite Schnittstelle übergreift und/oder auf der hüllenabgewandten Seite aus der Durchgangsöffnung herausragt und dass er, in einer Ausführung durch einen bzw. den an der zweiten Schnittstelle befestigten beta-Deckel und/oder auf eine hüllenzugewandte Seite der zweiten Schnittstelle, komprimierbar bzw. komprimiert ist bzw. wird.

[0014] Somit entspannt in einer Ausführung der durch den an der zweiten Schnittstelle befestigten Deckel zunächst komprimierte Faltenbalg bei bzw. durch bzw. nach Öffnen des Deckels selbsttätig über die zweite Schnittstelle hinaus und/oder aus der Durchgangsöffnung, bevorzugt aus dem Flanschteil heraus bzw. über eine hüllenabgewandte äußere Stirnseite des Flanschteils hinaus.

[0015] Dadurch kann in einer Ausführung vorteilhaft Transportmaterial beim Transfer besser geschützt werden

[0016] Nach einem weiteren Aspekt der vorliegenden Erfindung, der besonders vorteilhaft mit dem Aspekt des Rings und/oder dem Aspekt des Faltenbalgs kombiniert, aber auch unabhängig hiervon realisiert sein kann, ist bzw. wird wenigstens ein, in einer Ausführung passiver, Transponder, der eine Identifikation übermittelt bzw. hierzu eingerichtet ist bzw. verwendet wird, vorzugsweise ein RFID-Transponder oder dergleichen, an, in einer Ausführung in, dem Flanschteil angeordnet.

[0017] Hierdurch kann in einer Ausführung die Handhabung des beta-Behälters verbessert werden, insbesondere dessen Logistik und/oder Sicherheit. Durch die Anordnung in dem Flanschteil bzw. unter einer Außenfläche des Flanschteils kann der Transponder in einer Ausführung besonders gut geschützt werden.

[0018] In einer Ausführung ist bzw. wird eine Dichtung, die vorliegend ohne Beschränkung der Allgemeinheit als erste Dichtung bezeichnet wird, zwischen dem Ring, insbesondere einer inneren Umfangsfläche des Rings, und der Mantelfläche angeordnet. In einer Weiterbildung ist bzw. wird die Dichtung form- und/oder stoffschlüssig an dem Ring, insbesondere der inneren Umfangsfläche, und/oder form- und/oder stoffschlüssig an der Mantelfläche (des Flanschteils) befestigt bzw. damit verbunden, in einer Ausführung beim Herstellen der Dichtung, insbesondere durch Ein- bzw. Anspritzen bzw. Spritzgießen oder dergleichen.

[0019] Dadurch kann in einer Ausführung die Dichtheit und/oder Anbindung zwischen Hülle bzw. Ring und Flanschteil verbessert werden.

[0020] In einer Ausführung weisen die Mantelfläche (des Flanschteils) und die erste Dichtung unterschiedliches Material auf, in einer Ausführung bestehen die Mantelfläche, in einer Weiterbildung das Flanschteil, und die erste Dichtung aus unterschiedlichem Material. Zusätzlich oder alternativ weisen in einer Ausführung wenigstens eine Fläche, insbesondere die erste Oberfläche und/oder eine bzw. die der Mantelfläche gegenüberliegende innere Umfangsfläche, des Rings einerseits und die erste Dichtung andererseits unterschiedliches Material auf, in einer Ausführung bestehen die wenigstens eine Fläche des Rings, insbesondere die erste Oberfläche und/oder innere Umfangsfläche, in einer Weiterbildung der Ring, und die Dichtung aus unterschiedlichem Material.

[0021] Dadurch kann vorteilhaft eine Abdichtung des

Behälters verbessert werden, in einer Weiterbildung können hierdurch unterschiedliche thermische Ausdehnungen von Ring und Flanschteil kompensiert werden.

[0022] In einer Ausführung ist bzw. wird auf einer hüllenabgewandten Seite der zweiten Schnittstelle des Flanschteils, bevorzugt an einer hüllenabgewandten Stirnseite des Flanschteils, eine Dichtung, die vorliegend ohne Beschränkung der Allgemeinheit als zweite Dichtung bezeichnet wird, angeordnet, die einen an der zweiten Schnittstelle befestigten beta-Deckel abdichtet, in einer Ausführung umgreift, bzw. hierzu eingerichtet ist. Die zweite Dichtung ist bzw. wird vorzugsweise an einer Innenumfangsfläche des Flanschteils angeordnet.

[0023] Dadurch kann in einer Ausführung Transportmaterial beim Transfer besser geschützt werden.

[0024] In einer Ausführung ist bzw. wird die zweite Dichtung mit der ersten Dichtung, insbesondere durch einen oder mehrere, über den Umfang verteilte, Stege, verbunden, in einer Weiterbildung zusammen mit diesem bzw. diesen hergestellt, vorzugsweise durch Ein- bzw. Anspritzen bzw. Spritzgießen oder dergleichen.

[0025] Dadurch kann in einer Ausführung die Herstellung verbessert und/oder die erste und zweite Dichtung gesichert werden.

[0026] In einer Ausführung durchgreift der bzw. einer oder mehrere der Steg(e jeweils) einen Kanal des Flanschteiles.

[0027] Dadurch können in einer Ausführung die Herstellung verbessert und/oder der bzw. die Stege geschützt werden.

[0028] In einer bevorzugten Ausführung ist bzw. wird der Transponder in der ersten Dichtung, der zweiten Dichtung oder besonders bevorzugt in dem bzw. einem der Steg(e) und/oder einem Kanal des Flanschteiles, vorzugsweise in dem einen Kanal des Flanschteiles durchgreifenden Steg bzw. einem der einen Kanal des Flanschteiles durchgreifenden Stege angeordnet, vorzugsweise beim Herstellen des Steges, zusammen mit der ersten und/oder zweiten Dichtung, eingegossen.

[0029] Hierdurch kann in einer Ausführung der Transponder ganz besonders gut geschützt werden.

[0030] In einer Ausführung ist bzw. wird der Faltenbalg über einen, vorzugsweise ringförmigen, Verbindungskörper reib-, form- und/oder stoffschlüssig in der Durchgangsöffnung befestigt.

[0031] Dadurch kann in einer Ausführung die Befestigung des Faltenbalgs verbessert, insbesondere vereinfacht und/oder ihre Zuverlässigkeit erhöht werden.

[0032] In einer Ausführung weist das Flanschteil eine höhere Wärmeformbeständigkeitstemperatur nach der DIN EN ISO 75-1, -2, -3 auf als der Ring und/oder die Hülle.

[0033] Zusätzlich oder alternativ sind in einer Ausführung die Mantelfläche des Flanschteils und eine bzw. die dieser gegenüberliegende innere Umfangsfläche des Rings, vorzugsweise das Flanschteil und der Ring, nicht miteinander verschweißbar bzw. aus nicht miteinander verschweißbaren Materialien.

[0034] Zusätzlich oder alternativ weist in einer Ausführung das Flanschteil, insbesondere seine Mantelfläche, und/oder der Verbindungskörper und/oder der beta-Deckel (jeweils) Polycarbonat (PC) oder dergleichen auf, in einer Weiterbildung besteht die Mantelfläche, insbesondere das Flanschteil, und/oder der Verbindungskörper und/oder der beta-Deckel hieraus.

[0035] Zusätzlich oder alternativ weist in einer Ausführung der Ring, insbesondere seine erste Oberfläche und/oder der Mantelfläche gegenüberliegende innere Umfangsfläche, und/oder die Hülle, insbesondere ihr Rand, (jeweils) Polyethylen (PE) oder dergleichen, vorzugsweise PE-HD oder PE-EVOH-PE oder dergleichen, auf, in einer Weiterbildung besteht die erste Oberfläche und/oder innere Umfangsfläche, insbesondere der Ring, und/oder der Rand, insbesondere die Hülle, hieraus. In einer Weiterbildung kann die Hülle zusätzlich oder alternativ eine Tyvek-Folie oder dergleichen aufweisen.

[0036] Zusätzlich oder alternativ weisen in einer Ausführung die erste und/oder die zweite Dichtung und/oder der Faltenbalg und/oder der bzw. die Steg(e jeweils) EPDM oder besonders bevorzugt Silikon oder dergleichen auf, in einer Weiterbildung bestehen die erste und/oder die zweite Dichtung und/oder der Faltenbalg und/oder der bzw. die Steg(e) hieraus.

[0037] Hierdurch können in einer Ausführung Flanschteil und beta-Deckel besonders gut sterilisiert und/oder der Anschluss an den Alpha-Anschluss bzw. die Befestigung des Deckels verbessert werden und zusätzlich oder alternativ besonders vorteilhafte, insbesondere günstige und/oder flexible, Hüllen verwendet und/oder die Abdichtung und/oder Anbindung zwischen Ring-Oberfläche und Dichtung bzw. Dichtung und Flanschteil-Mantelfläche verbessert werden.

[0038] Nach einer Ausführung der vorliegenden Erfindung weist ein bzw. das alpha-beta-Portsystem einen oder vorzugsweise mehrere beta-Behälter, wie sie hier beschrieben sind, und einen oder mehrere alpha-Ports mit (je) einer Gegenschnittstelle zum reversiblen Anschluss dieses bzw. eines dieser beta-Behälter(s) über dessen erste Schnittstelle auf.

[0039] Nach einer Ausführung der vorliegenden Erfindung wird ein hier beschriebener beta-Behälter zum sterilen Übergeben von Material aus dem Behälterinneren in einen Isolierraum eines bzw. des alpha-beta-Portsystems und/oder aus dem Isolierraum in das Behälterinnere verwendet bzw. ist hierzu vorgesehen, insbesondere eingerichtet.

[0040] In einer Ausführung wird eine Identifikation von dem Transponder übermittelt, wodurch in einer Ausführung die Logistik und/oder Sicherheit verbessert werden kann.

[0041] Zusätzlich oder alternativ wird der beta-Behälter bzw. sein Flanschteil über seine erste Schnittstelle reversibel an einem bzw. dem alpha-Port des alpha-beta-Portsystems angeschlossen und sein beta-Deckel mit einer alpha-Tür des alpha-Ports verbunden und geöffnet. [0042] In einer Ausführung erfolgt das Übermitteln der

Identifikation von dem Transponder vor dem Anschließen, wodurch in einer Ausführung die Logistik verbessert werden kann. Zusätzlich oder alternativ erfolgt in einer Ausführung das Übermitteln der Identifikation von dem Transponder bei dem Anschließen, wodurch in einer Ausführung die Sicherheit verbessert werden kann. Zusätzlich oder alternativ erfolgt in einer Ausführung das Übermitteln der Identifikation von dem Transponder nach dem Anschließen, wodurch in einer Ausführung die Logistik und/oder Sicherheit (weiter) verbessert werden kann.

[0043] Zusätzlich oder alternativ entspannt in einer Ausführung, vorzugsweise durch dieses Öffnen, der Faltenbalg und ragt dadurch vorzugsweise aus der Durchgangsöffnung heraus und/oder übergreift die zweite Schnittstelle.

[0044] Nach einer Ausführung der vorliegenden Erfindung weist ein Verfahren zum Herstellen eines hier beschriebenen beta-Behälters den Schritt auf: stoffschlüssiges Verbinden des Rands der Hülle mit dem Ring, und in einer Ausführung form- und/oder stoffschlüssiges Verbinden von Ring und Flanschteil und/oder, vorzugsweise hierzu bzw. durch, Anordnen, vorzugsweise Herstellen, der ersten Dichtung zwischen der Mantelfläche und dem Ring, in einer Ausführung zusammen mit der zweiten Dichtung und gegebenenfalls dem bzw. den Steg(en), insbesondere unter Eingießen des Transponders.

[0045] In einer Weiterbildung wird der Rand der Hülle mit dem (noch) von dem Flanschteil beabstandeten Ring verbunden, wodurch in einer Ausführung die Handhabung von Hülle und Ring erleichtert werden kann. In einer anderen Weiterbildung wird der Rand der Hülle mit dem bereits mit dem Flanschteil gefügten Ring verbunden, wodurch in einer Ausführung das Verbinden verbessert werden kann.

[0046] Zusätzlich oder alternativ wird in einer Weiterbildung die erste Dichtung, in einer Ausführung zusammen mit der zweiten Dichtung und gegebenenfalls dem bzw. den Steg(en), insbesondere unter Eingießen des Transponders, vor oder nach stoffschlüssigem Verbinden des Rings mit dem Rand der Hülle zwischen der Mantelfläche und dem Ring angeordnet, insbesondere hergestellt.

[0047] Nach einer Ausführung der vorliegenden Erfindung weist ein bzw. das Verfahren zum Herstellen eines hier beschriebenen beta-Behälters den Schritt auf: Befestigen des Faltenbalgs an dem Flanschteil, vorzugsweise in der Durchgangsöffnung, und in einer Weiterbildung Komprimieren des in der Durchgangsöffnung befestigten Faltenbalgs durch den an der zweiten Schnittstelle befestigten Deckel.

[0048] Nach einer Ausführung der vorliegenden Erfindung weist ein bzw. das Verfahren zum Herstellen eines hier beschriebenen beta-Behälters den Schritt auf: Anordnen des wenigstens einen Transponders an, insbesondere in, dem Flanschteil, insbesondere in dem Kanal und/oder vor Herstellen des Stegs.

[0049] Das Flanschteil des beta-Behälters ist in einer

20

Ausführung einstückig (hergestellt). Hierdurch kann in einer Ausführung die Stabilität und/oder Dichtheit verbessert werden. In einer anderen Ausführung ist es mehrteilig bzw. -stückig. Mit anderen Worten impliziert der Begriff Flanschteil nicht notwendigerweise ein einstückiges Bauteil.

[0050] In einer Ausführung ist der beta-Behälter zum einmaligen Gebrauch ("single use") vorgesehen, insbesondere eingerichtet, bzw. wird hierzu verwendet. Dadurch kann in einer Ausführung insbesondere die Hülle optimiert werden, insbesondere hinsichtlich Gewicht, Dauerfestigkeit oder dergleichen. In einer anderen Ausführung ist der beta-Behälter zum mehrmaligen bzw. Wiedergebrauch vorgesehen, insbesondere eingerichtet, bzw. wird hierzu verwendet. Dadurch kann in einer Ausführung die Umwelt geschont werden.

[0051] Weitere Vorteile und Merkmale ergeben sich aus den Unteransprüchen und den Ausführungsbeispielen. Hierzu zeigt, teilweise schematisiert:

- Fig. 1: einen beta-Behälter nach einer Ausführung der vorliegenden Erfindung in Explosionsdarstellung;
- Fig. 2: einen Schnitt durch ein Flanschteil des Behälters mit befestigtem beta-Deckel und komprimiertem Faltenbalg;
- Fig. 3: den Schnitt der Fig. 2 mit entferntem Deckel und entspanntem Faltenbalg;
- Fig. 4: eine perspektivische Ansicht des Flanschteils; und
- Fig. 5: ein alpha-beta-Portsystem mit dem beta-Behälter nach einer Ausführung der vorliegenden Erfindung.

[0052] Fig. 1 zeigt einen beta-Behälter nach einer Ausführung der vorliegenden Erfindung in Explosionsdarstellung mit

- einem Flanschteil 1, der eine erste Schnittstelle 1.1 zum reversiblen Anschluss an einen alpha-Anschluss 10 eines alpha-beta-Portsystems in an sich bekannter Weise sowie eine Durchgangsöffnung 1.3 aufweist.
- einer Hülle 6, deren Rand 6.1 mit einer ersten Oberfläche 2.1 eines Rings 2 verschweißt ist bzw. wird,
- einer ersten Dichtung 3, die zwischen einer inneren Umfangsfläche 2.2 des Rings 2 und einer Mantelfläche 1.4 des Flanschteils 1 angeordnet ist bzw. wird und dadurch Mantel- und innere Umfangsfläche bzw. Flanschteil und Ring miteinander verbindet,
- einer zweiten Dichtung 4, die zusammen mit der ersten Dichtung hergestellt ist bzw. wird,
- einem beta-Deckel 5, der in an sich bekannter Weise mittels bzw. an einer zweiten Schnittstelle 1.2 des

- Flanschteils 1 lösbar befestigt ist bzw. wird bzw. hierzu eingerichtet ist,
- einem elastischen Faltenbalg 8, der über einen Verbindungskörper 7 in der Durchgangsöffnung befestigt ist bzw. wird, und
- einem RFID-Chip 9, der in einem Steg 34, der die erste und zweite Dichtung verbindet und in einem Kanal 1.34 des Flanschteils 1 angeordnet bzw. hergestellt ist bzw. wird, eingegossen ist bzw. wird.

[0053] Fig. 2 zeigt einen Schnitt durch das Flanschteil des Behälters mit an der zweiten Schnittstelle befestigtem beta-Deckel, der dadurch den Faltenbalg auf eine hüllenzugewandte Seite der zweiten Schnittstelle (links in Fig. 2) komprimiert.

[0054] Fig. 3 zeigt den Schnitt der Fig. 2 mit entferntem Deckel. Der dadurch entspannte Faltenbalg übergreift die zweite Schnittstelle und ragt auf der hüllenabgewandten Seite (rechts in Fig. 3) aus der Durchgangsöffnung heraus.

[0055] Zudem ist in Fig. 3 eine Schweißnaht 26 zwischen Hüllenrand 6.1 und Ringoberfläche 2.1 angedeutet

[0056] In der perspektivischen Flanschteilansicht der Fig. 4 ist das Flanschteil durchsichtig dargestellt, um die erste und zweite Dichtung 3, 4 sowie die sie verbindenden vier über den Umfang verteilten Stege 34 zu illustrieren, wobei in einem der Stege der RFID-Chip 9 eingegossen ist. Hierzu wird Silikon in einem Schuß eingespritzt, so dass zugleich die zweite Dichtung 4 hergestellt, der RFID-Chip fixiert und der Ring mit dem Flanschteil verbunden wird.

[0057] Obwohl in der vorhergehenden Beschreibung exemplarische Ausführungen erläutert wurden, sei darauf hingewiesen, dass eine Vielzahl von Abwandlungen möglich ist. Außerdem sei darauf hingewiesen, dass es sich bei den exemplarischen Ausführungen lediglich um Beispiele handelt, die den Schutzbereich, die Anwendungen und den Aufbau in keiner Weise einschränken sollen. Vielmehr wird dem Fachmann durch die vorausgehende Beschreibung ein Leitfaden für die Umsetzung von mindestens einer exemplarischen Ausführung gegeben, wobei diverse Änderungen, insbesondere in Hinblick auf die Funktion und Anordnung der beschriebenen Bestandteile, vorgenommen werden können, ohne den Schutzbereich zu verlassen, wie er sich aus den Ansprüchen und diesen äquivalenten Merkmalskombinationen ergibt.

Bezugszeichenliste

[0058]

45

- 1 Flanschteil
- 1.1 erste Schnittstelle
- 1.2 zweite Schnittstelle
- 1.3 Durchgangsöffnung
- 1.4 Mantelfläche

5

10

15

20

35

40

45

50

55

- 1.34 Kanal
- 2 Ring
- 2.1 erste Oberfläche
- 2.2 innere Umfangsfläche
- 3 erste Dichtung
- 4 zweite Dichtung
- 5 Beta-Deckel
- 6 Hülle
- 6.1 Rand
- 7 Verbindungskörper
- 8 Faltenbalg
- 9 Transponder
- 10 Alpha-Anschluss
- 26 Schweißnaht
- 34 Steg

Patentansprüche

1. beta-Behälter für ein alpha-beta-Portsystem, mit:

einer, insbesondere flexiblen, Hülle (6) zur Aufnahme von Transportmaterial; und einem Flanschteil (1), das

eine Durchgangsöffnung (1.3) zum Transfer von Transportmaterial aus der und/oder in die Hülle.

eine erste Schnittstelle (1.1) zum reversiblen Anschluss an einen alpha-Anschluss des alpha-beta-Portsystems, und eine zweite Schnittstelle (1.2) zum lösbaren Befestigen eines beta-Deckels (5) zum Verschließen der Durchgangsöffnung

aufweist;

dadurch gekennzeichnet, dass

wenigstens ein, insbesondere passiver, Transponder (9) zur Übermittlung einer Identifikation an, insbesondere in, dem Flanschteil angeordnet ist; und/oder dadurch, dass

ein Rand (6.1) der Hülle stoffschlüssig mit einer ersten Oberfläche (2.1) eines Rings (2) verbunden ist, der eine Mantelfläche (1.4) des Flanschteils umgreift,

wobei die erste Oberfläche und Mantelfläche unterschiedliches Material aufweisen; und/oder dadurch dass

an dem Flanschteil, insbesondere in der Durchgangsöffnung, ein elastischer Faltenbalg (8) derart befestigt ist, dass er in entspanntem Zustand die zweite Schnittstelle übergreift und/oder auf der hüllenabgewandten Seite aus der Durchgangsöffnung herausragt und dass er, insbesondere durch einen an der zweiten Schnittstelle befestigten beta-Deckel (5) und/oder auf eine hüllenzugewandte Seite der zweiten Schnittstelle, komprimierbar ist.

- beta-Behälter nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass zwischen dem Ring und der Mantelfläche eine erste Dichtung (3) angeordnet, insbesondere form- und/oder stoffschlüssig an dem Ring und/oder der Mantelfläche befestigt ist.
- 3. beta-Behälter nach dem vorhergehenden Anspruch, dadurch gekennzeichnet, dass die erste Dichtung und wenigstens eine Fläche des Rings, insbesondere die erste Oberfläche, und/oder die erste Dichtung und die Mantelfläche unterschiedliches Material aufweisen und/oder auf einer hüllenabgewandten Seite der zweiten Schnittstelle, insbesondere an einer Innenumfangsfläche des Flanschteils, eine zweite Dichtung (4) angeordnet ist, um einen an der zweiten Schnittstelle befestigten beta-Deckel abzudichten, insbesondere zu umgreifen.
- 4. beta-Behälter nach dem vorhergehenden Anspruch, dadurch gekennzeichnet, dass die zweite Dichtung mit der ersten Dichtung, insbesondere durch wenigstens einen Steg (34), verbunden, insbesondere zusammen mit dieser hergestellt ist.
- 5. beta-Behälter nach dem vorhergehenden Anspruch, dadurch gekennzeichnet, dass der wenigstens eine Steg einen Kanal (1.34) des Flanschteiles durchgreift,
- 30 6. beta-Behälter nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass der Transponder in der ersten Dichtung, der zweiten Dichtung oder dem Steg und/oder einem, insbesondere dem, Kanal des Flanschteiles angeordnet ist.
 - 7. beta-Behälter nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass der Faltenbalg über einen Verbindungskörper (7) reib-, form- und/oder stoffschlüssig in der Durchgangsöffnung befestigt ist.
 - beta-Behälter nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass Ring und Hülle miteinander verschweißt sind, dass das Flanschteil eine höhere Wärmeformbeständigkeitstemperatur nach der DIN EN ISO 75-1, -2, -3 aufweist als der Ring und/oder die Hülle, dass die Mantelfläche des Flanschteils und eine dieser gegenüberliegende innere Umfangsfläche (2.2) des Rings nicht miteinander verschweißbar sind, dass das Flanschteil, insbesondere seine Mantelfläche, und/oder der Verbindungskörper und/oder der beta-Deckel Polycarbonat oder dergleichen aufweist, dass der Ring, insbesondere seine erste Oberfläche, und/oder die Hülle Polyethylen oder dergleichen aufweist, dass die erste und/oder zweite Dichtung und/oder der Steg und/oder der Faltenbalg EPDM, Silikon oder dergleichen aufweist, und/oder dass der Transpon-

der ein RFID-Transponder ist.

9. beta-Behälter nach einem der vorhergehenden Ansprüche, mit dem an der zweiten Schnittstelle lösbar befestigbaren beta-Deckel.

10. alpha-beta-Portsystem mit wenigstens einem beta-Behälter nach einem der vorhergehenden Ansprüche und wenigstens einem alpha-Port mit einer Gegenschnittstelle zum reversiblen Anschluss dieses beta-Behälters über dessen erste Schnittstelle.

11. Verwendung eines beta-Behälters nach einem der vorhergehenden Ansprüche zum sterilen Übergeben von Material aus dem Behälterinneren in einen Isolierraum eines alpha-beta-Portsystems und/oder aus dem Isolierraum in das Behälterinnere, wobei

- eine Identifikation von dem Transponder übermittelt wird: und/oder:

- insbesondere davor, dabei und/oder danach, der beta-Behälter über seine erste Schnittstelle reversibel an einem alpha-Port des alpha-beta-Portsystems angeschlossen und sein beta-Deckel mit einer alpha-Tür des alpha-Ports verbunden und geöffnet wird; und/oder
- insbesondere durch dieses Öffnen, der Faltenbalg entspannt und dadurch die zweite Schnittstelle übergreift und/oder aus der Durchgangsöffnung herausragt.
- **12.** Verfahren zum Herstellen eines beta-Behälters nach einem der vorhergehenden Ansprüche, mit wenigstens einem der Schritte:

-stoffschlüssiges Verbinden des Rands der Hülle mit dem, insbesondere von dem Flanschteil beabstandeten oder mit diesem gefügten, Ring, und insbesondere Anordnen, insbesondere Herstellen, der ersten Dichtung zwischen der Mantelfläche und dem Ring, insbesondere zusammen mit der zweiten Dichtung und/oder vor oder nach stoffschlüssigem Verbinden des Rings mit dem Rand der Hülle;

- Befestigen des Faltenbalgs an dem Flanschteil, insbesondere in der Durchgangsöffnung, und insbesondere Komprimieren des in der Durchgangsöffnung befestigten Faltenbalgs durch den an der zweiten Schnittstelle befestigten Deckel; und/oder
- Anordnen des wenigstens einen Transponders an, insbesondere in, dem Flanschteil, insbesondere in dem Kanal und/oder vor Herstellen des Stegs.

10

5

20

25

30

35

40

45

50

55

7

