

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 393 662**

51 Int. Cl.:

F25D 25/00 (2006.01)

A01N 1/00 (2006.01)

A01N 1/02 (2006.01)

F25D 3/10 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Número de solicitud europea: **10700495 .4**

96 Fecha de presentación: **13.01.2010**

97 Número de publicación de la solicitud: **2389063**

97 Fecha de publicación de la solicitud: **30.11.2011**

54 Título: **Recipiente criogénico**

30 Prioridad:

20.01.2009 EP 09150937

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:

27.12.2012

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:

27.12.2012

73 Titular/es:

F. HOFFMANN-LA ROCHE AG (100.0%)
Grenzacherstrasse 124
4070 Basel, CH

72 Inventor/es:

ARNITZ, THEO y
LIEBIG, CARSTEN

74 Agente/Representante:

ISERN JARA, Jorge

ES 2 393 662 T3

Aviso: En el plazo de nueve meses a contar desde la fecha de publicación en el Boletín europeo de patentes, de la mención de concesión de la patente europea, cualquier persona podrá oponerse ante la Oficina Europea de Patentes a la patente concedida. La oposición deberá formularse por escrito y estar motivada; sólo se considerará como formulada una vez que se haya realizado el pago de la tasa de oposición (art. 99.1 del Convenio sobre concesión de Patentes Europeas).

DESCRIPCIÓN

Recipiente criogénico

Área del invento

5 El invento trata de un recipiente criogénico que es particularmente adecuado para almacenar y/o transportar un medio. El recipiente criogénico es particularmente adecuado para el almacenamiento y / o transporte de un producto bioquímico y/o médico. El invento trata además de un recipiente secundario para su uso en un recipiente criogénico según el invento, así como de un dispositivo de preparación para el almacenamiento de un medio. El invento trata además de un procedimiento para almacenar y/o transportar un medio, en particular nuevamente para un producto bioquímico. Tales dispositivos y procedimientos se pueden utilizar, en particular en el área de la producción y/o suministro de productos farmacéuticos y/o de diagnóstico, que se encuentran particularmente a temperatura ambiente, generalmente en forma líquida, siendo sin embargo generalmente congelados para el almacenamiento y/o transporte.

Estado de la técnica

15 En la producción y/o en el suministro de medios, particularmente medios con agentes para el diagnóstico y/o para la terapéutica médica, es decir, productos médicos y/o farmacéuticos, reside un reto técnico de un manejo adecuado de los medios. En muchos casos, en la producción médica, por ejemplo, de agentes activos biotécnicos, se congelan los medios para su almacenamiento y/o transporte. Para la congelación y posterior descongelación, se utilizan generalmente recipientes criogénicos, conocidos también como "Cryo-Vessels". Por lo general, estos recipientes criogénicos son recipientes sólidos de acero inoxidable con un revestimiento doble. A través de un circuito de aceite de silicona es congelado y/o descongelado el producto en los recipientes. Sin embargo, los requisitos para tales recipientes criogénicos, son muy exigentes, en particular para agentes activos biotécnicos.

20 Una desventaja importante de la tecnología conocida de esta manera, es que después de finalizar el uso del recipiente es necesario una limpieza y esterilización. Esto requiere mucho tiempo y recursos. Además, puede suceder que en los puntos de acoplamiento en los que se realiza un suministro de aceite de silicona al circuito de silicona, se produzca una fuga de aceite de silicona. Por otra parte, se requieren grandes espacios de almacenamiento, que están sujetos a la necesidad de grandes sumas de capital. Por lo general, no existe una flexibilidad con respecto a una demanda variable.

25 Generalmente, estos requisitos de esterilización requieren un funcionamiento de circuito de los recipientes criogénicos, lo que provoca un gran volumen de transporte y almacenamiento. De este modo, en particular los recipientes criogénicos que ostentan un peso considerable (parcialmente varios cientos de kilogramos) y que presentan un gran volumen de parcialmente varios metros cúbicos, tienen que ser almacenados y transportados.

30 Junto a estos recipientes criogénicos reutilizables se conocen también según el estado de la técnica actual, dispositivos en los que se introduce y se congela el medio en una bolsa desechable. Por ejemplo, los documentos B2 EE.UU. 7.104.074 y EP 1 441 585 B1 muestran recipientes para congelar, almacenar y descongelar los materiales biofarmacéuticos, que se pueden colocar en un bastidor de soporte. En estos recipientes de lámina se congela el material biofarmacéutico por medio de un transferidor de calor por contacto, transformándolo en una superficie de transferencia de calor.

35 Una desventaja en este estado de la técnica, es sin embargo, que dichos recipientes tienen que tener una conformación relativamente fina para permitir una rápida congelación de los materiales biofarmacéuticos, sin separación de fases. Al mismo tiempo, este tipo de recipientes de finas paredes son extremadamente sensibles a daños mecánicos, por lo que en muchos casos no se puede garantizar un transporte seguro, libre de daños y sin embargo, en condiciones de esterilidad. También se requieren dispositivos de soporte y almacenamiento para garantizar un almacenamiento y transporte del material en un estado congelado.

Objetivo del invento

40 Por consiguiente, un objetivo del presente invento consiste en poner a disposición dispositivos y procedimientos para almacenar y/o transportar medios que eviten los inconvenientes de los dispositivos y procedimientos conocidos. En particular, los dispositivos y procedimientos deben facilitar la logística del almacenamiento y/o transporte de los medios, y sin embargo cumplir con los requisitos de esterilidad y seguridad, que se exigen en la producción farmacéutica de agentes activos biotécnicos.

50 Presentación del invento

Este objetivo se consigue por medio de dispositivos y procedimientos con las características de las reivindicaciones independientes. Las optimizaciones favorables del invento, que pueden realizarse individualmente o en combinación, se muestran en las reivindicaciones dependientes. En este caso se proponen dispositivos y procedimientos que se pueden realizar, en particular, mediante los dispositivos descritos. Por lo tanto, con respecto a posibles conformaciones del procedimiento se puede hacer referencia a las conformaciones descritas de los dispositivos, y viceversa.

Una idea del presente invento es proporcionar un punto de congelación y/o descongelación de un medio en un intercambiador de calor, que preferentemente pueda ser completamente eliminado después del proceso. Además,

una idea del presente invento consiste en sustituir preferentemente, medios intercambiadores de calor, tales como el aceite de silicona, por otros más baratos, por ejemplo, el nitrógeno líquido como portador térmico.

Por lo tanto, se propone un recipiente criogénico para almacenar y/o transportar un medio, en particular un producto bioquímico y/o médico. El medio puede ser particularmente líquido a temperatura ambiente, como se describe anteriormente, pudiendo sin embargo, almacenarse y/o transportarse congelado, es decir, en estado sólido. Particularmente, el medio puede proceder del sector del diagnóstico médico y/o farmacéutico arriba descrito. En particular, puede tratarse de un medio, al que se le exigen requisitos elevados en términos de pureza y/o esterilidad. Preferentemente se usan como medios, agentes activos biotécnicos o bien medios que comprenden dichos agentes activos biotécnicos. Sin embargo, también se puede utilizar básicamente otro tipo de medios, en particular medios líquidos a temperatura ambiente, por ejemplo, medios líquidos y/o posiblemente también gaseosos.

En el contexto del presente invento, se utiliza en varias ocasiones el término "recipiente". De este modo, este término es, por ejemplo, parte del término "recipiente criogénico". Además, el recipiente criogénico comprende, como se expone a continuación, al menos un recipiente principal, así como al menos un recipiente secundario, es decir, también determinados tipos de recipiente. Por recipiente se comprende en este caso en el contexto del presente invento, como lo entiende un experto y como es común en el uso idiomático general, un dispositivo que en su interior contiene al menos un espacio interior o un espacio hueco (en lo sucesivo se utilizarán ambos términos generalmente como sinónimos). El espacio interior puede servir particularmente al propósito de separar parcial- o totalmente de su entorno, el contenido opcional del recipiente alojado en el espacio interior. Particularmente, el recipiente puede presentar para ese propósito, al menos una pared de recipiente, preferentemente una pared de recipiente básicamente cerrada, que puede conseguir esta separación del entorno, y que al mismo tiempo puede servir al propósito de estabilizar mecánicamente el contenido del recipiente, por ejemplo, con respecto a caer hacia fuera desde el espacio hueco. El recipiente puede presentar al menos una abertura y/o al menos un acceso, el cual, como se explicará aún con más detalle, también podrá estar conformado de manera que se pueda cerrar y que pueda facilitar el acceso al espacio hueco. Sin embargo, esta abertura opcional no está dimensionada de manera que ésta desbarate las funciones del recipiente, es decir, en particular la separación del contenido respecto al entorno y la estabilización mecánica y la función de almacenamiento del contenido.

En este sentido, un recipiente se diferencia, por ejemplo, de una simple suspensión o de un bastidor, desde los cuales puede caer fácilmente el contenido debido a una falta de contención. De este modo, un recipiente se diferencia particularmente de un bastidor de soporte, tal como se describe, por ejemplo, en los documentos anteriormente mencionados US 7.104.074 B2 y EP 1 441 585 B1. Dichos bastidores de soporte no presentan ningún espacio interior rodeado de una pared de recipiente, que cumple las funciones mencionadas de una protección respecto a un entorno y una estabilización mecánica.

Por un recipiente criogénico se debe entender en el presente invento en términos generales, un recipiente que está acondicionado para almacenar en su interior elementos, tales como líquidos y/o cuerpos sólidos, especialmente a temperaturas inferiores a 0 °C.

El recipiente criogénico comprende al menos un recipiente principal, que comprende al menos una bolsa de lámina flexible. Por una bolsa de lámina flexible se debe entender en este caso, un dispositivo que tenga al menos un espacio interior para recibir el medio, que preferentemente está cerrado básicamente. Por ejemplo, esta bolsa de lámina puede estar diseñada como bolsa de lámina rectangular.

En este caso, por lo general, bajo el término de flexibilidad se debe entender en el presente invento, al igual que en el uso idiomático habitual, una deformabilidad o capacidad de flexión de un cuerpo. Sin indicaciones de otras condiciones de medición, el término flexibilidad se debe referir, como también es habitual, a una medición a temperatura ambiente y presión normal. Sin embargo, preferentemente también se puede dar una flexibilidad a bajas temperaturas, por ejemplo, a temperaturas de hasta 5°C, preferentemente hasta 0°C, y particularmente p referente incluso a temperaturas más bajas, por ejemplo de hasta -10°C., o incluso temperaturas aún más bajas, por ejemplo -20°C.

Bajo flexibilidad de la bolsa de lámina se debe entender en este caso una propiedad de flexibilidad de la bolsa de lámina, que se refiere a la bolsa de lámina en su totalidad o sólo a partes de esta bolsa de lámina, por ejemplo, paredes de lámina de esta bolsa de lámina, y en la que estos componentes flexibles se pueden deformar plástica- o elásticamente bajo el efecto de fuerza. Por ejemplo, esta aplicación de fuerza puede ser una expansión de volumen del propio medio, que se carga en el interior de la bolsa de lámina, de modo que se deforman las paredes de la bolsa de lámina.

El recipiente principal está diseñado preferentemente, al menos de forma parcial, como una bolsa de lámina desechable. Por ejemplo, para este caso se pueden utilizar bolsas de lámina estandarizadas, que en el sector de la biotecnología y de la medicina son conocidas habitualmente como "Bags". Dichas bolsas de lámina se pueden producir, por ejemplo, completa- o parcialmente a partir de un material plástico y pueden comprender uno o más racores por ejemplo, racores para empalmar una o más conexiones de la manguera. Los ejemplos se analizarán detalladamente a continuación.

La bolsa de lámina flexible está adecuada para recibir el medio, y es preferentemente estanca a los líquidos, al menos en gran parte y de preferencia completamente estanca a los líquidos.

Además, el recipiente criogénico comprende al menos un recipiente secundario que envuelve al recipiente principal, al menos parcialmente, y que también está diseñado con preferencia al menos parcialmente flexible. Bajo un diseño flexible con respecto al recipiente secundario, se debe entender que éste se puede adaptar parcial- o totalmente a la forma del recipiente principal llenado e introducido en el recipiente secundario. De esta manera, se puede garantizar una transferencia de calor especialmente buena mediante una adaptación del recipiente secundario al recipiente principal. El recipiente secundario presenta al menos una abertura para la introducción del recipiente principal. Esta abertura puede estar permanentemente abierta, pero también puede estar configurada de manera que se pueda abrir para la introducción y/o extracción del recipiente principal en el interior del recipiente secundario, y por lo demás tiene preferentemente capacidad de cierre.

- 5
- 10 El recipiente secundario presenta una envoltura exterior, configurada preferentemente al menos parcialmente de manera flexible, es decir, una envoltura exterior, que es deformable preferentemente plástica- o elásticamente bajo la aplicación de fuerza. Respecto al término flexibilidad se puede hacer referencia por lo general, a la descripción anterior del término. Bajo la expresión "al menos parcialmente flexible", se debe entender generalmente como una propiedad de un cuerpo según la cual éste está diseñado, ya sea completamente de forma flexible, es decir, en todas las zonas, o bien según la cual el cuerpo presente al menos una parte o área que sea flexible y al menos otra área o parte, en la que el cuerpo no está diseñado de forma flexible.

Además, el recipiente secundario presenta al menos una cámara intercambiadora de calor dispuesta entre la envoltura exterior y la bolsa de lámina flexible para recibir al menos un medio líquido intercambiador de calor. Bajo el término, cámara intercambiadora de calor, se debe entender un espacio entre la envoltura exterior del recipiente secundario y el recipiente principal, a través de la cual puede fluir el medio intercambiador de calor, y/o en el que se puede recibir sin flujo el medio intercambiador de calor. El espacio intermedio puede estar diseñado completamente abierto o cerrado en uno o ambos lados. Este espacio libre está diseñado para evitar, en particular, el contacto directo entre el recipiente principal y la envoltura exterior del recipiente secundario, sin contacto con el medio líquido intercambiador de calor y preferentemente para garantizar una distancia mínima.

- 20
- 25 Además, en particular para la prevención completa o parcial de dicho contacto entre el recipiente principal y la envoltura exterior, puede estar dispuesto, al menos un elemento espaciador en la cámara intercambiadora de calor. Este elemento espaciador puede estar diseñado para permitir el flujo a través del mismo, del medio líquido intercambiador de calor para mantener una distancia entre la envoltura exterior y la bolsa de lámina del recipiente principal.
- 30 El elemento espaciador también preferentemente debe ser diseñado total- o parcialmente flexible. Además, el elemento espaciador debería posibilitar un llenado uniforme y completo o bien que el medio líquido intercambiador de calor fluya a través de una cámara intercambiadora de calor. Es preferente que el elemento espaciador esté fabricado total- o parcialmente de un material plástico y que presente canales de paso y/o espacios intermedios a través de los cuales fluyan varios medios líquidos intercambiadores de calor. Sin embargo, alternativa- o adicionalmente éstos también pueden ser, a parte de un material plástico, de otros materiales que satisfagan las propiedades anteriores. Por ejemplo, se pueden utilizar materiales de llenado, entre los que se producen espacios intermedios en estado llenado, a través de los cuales puede fluir el medio intercambiador de calor. Alternativamente o adicionalmente, se pueden utilizar, por ejemplo, estructuras de panal, en las cuales los panales están conectados entre sí, por ejemplo, de nuevo también estructuras de panal de plástico. Son posibles varias formas de configuración. La envoltura exterior del recipiente secundario puede estar configurada de varias maneras. Por ejemplo, ésta puede comprender una lámina metálica y/o al menos una lámina cubierta de un material metálico, en particular aluminio, por ejemplo una lámina de plástico y/o una lámina de papel. También se puede utilizar una película de laminado.

- 40
- 45 El recipiente criogénico puede estar acondicionado en este caso, de tal manera que el recipiente principal se introduce directamente en el recipiente secundario con la envoltura exterior y, opcionalmente, con el elemento espaciador. A continuación, el espacio intermedio entre el recipiente principal, por ejemplo, la bolsa de lámina flexible del recipiente principal, y la envoltura exterior, es llenado con, o atravesado por al menos un medio intercambiador de calor, por ejemplo, con el fin de garantizar un procedimiento de congelación o descongelación que se describe al detalle posteriormente. Por ejemplo, la cámara intercambiadora de calor puede ser llenada directamente por un medio intercambiador de calor gaseoso, por ejemplo, un gas líquido, en particular nitrógeno.

- 50 Sin embargo, alternativa- o adicionalmente, el recipiente secundario también se puede configurar de forma más compleja. De este modo, el recipiente secundario puede presentar adicionalmente, por ejemplo, al menos una envoltura interior, que corresponde al recipiente principal y que preferentemente está configurada de manera flexible, al menos parcialmente. A su vez, esta envoltura interior puede estar configurada, por ejemplo, total- o parcialmente, de un material plástico. Básicamente, la envoltura interior, así como la envoltura exterior, están configuradas preferentemente de manera estanca respecto al medio líquido intercambiador de calor. Generalmente, la envoltura interior puede presentar al menos un material laminado, que puede estar en forma revestida o no revestida. También es posible una estructura laminada.

- 55
- 60 El recipiente criogénico puede comprender adicionalmente al menos un medio líquido intercambiador de calor recibido en la cámara intercambiadora de calor y/o que fluye a través de ésta. En particular, puede tratarse de uno o más de los medios intercambiadores de calor siguientes: un aceite de silicona, un gas (es decir, un medio gaseoso bajo condiciones normales) en estado líquido y/o gaseoso, en particular un gas licuado, particularmente nitrógeno,

preferentemente nitrógeno líquido. En particular, el uso de nitrógeno líquido es especialmente económico y puede ser usado para una congelación simple y económica del medio. En experimentos realizados se ha encontrado en este caso que las bolsas de lámina comercialmente disponibles, tales como las bolsas descritas anteriormente, que normalmente también están disponibles como materiales desechables, soportan las temperaturas de nitrógeno líquido.

En particular, utilizando la envoltura interior antes descrita del recipiente secundario puede estar diseñado, al menos parcialmente, como una bolsa receptora flexible y al menos de doble pared. Como bolsa receptora se entiende una bolsa que presenta un espacio interior y al menos una abertura para introducir el recipiente principal en el espacio interior. En este caso, la bolsa receptora puede tener dos o más paredes. Estas paredes comprenden al menos una envoltura exterior, y al menos una envoltura interior asignada a la bolsa de lámina y, que preferentemente está configurada de manera flexible, al menos parcialmente, por ejemplo de acuerdo con la descripción anterior. Además, la bolsa receptora de doble pared comprende una cámara intercambiadora de calor dispuesta entre la envoltura exterior y la envoltura interior, por ejemplo de acuerdo con la descripción anterior. A su vez, en esta cámara intercambiadora de calor puede estar dispuesto opcionalmente al menos el elemento espaciador de acuerdo con la descripción anterior.

La envoltura exterior y la envoltura interior deben estar interconectadas al menos en un punto, de modo que la cámara intercambiadora de calor esté cerrada al menos básicamente. Bajo el concepto, cerrado básicamente, se debe entender un cierre al menos sustancialmente estanco a líquidos con respecto al medio intercambiador de calor, por lo que este medio intercambiador de calor no puede entrar involuntariamente en el interior de la bolsa receptora y/o salir fuera de la bolsa receptora, al menos no por encima de periodos de almacenamiento convencionales de 1 a 2 años. Sin embargo, en este caso se pueden tolerar pequeñas fugas.

La bolsa receptora puede comprender además, al menos un dispositivo de alimentación para el medio intercambiador de calor. En particular, la bolsa receptora puede presentar un primer racor, y, en particular, al menos un racor de acoplamiento para suministrar el medio intercambiador de calor y preferentemente al menos un segundo racor, particularmente un racor de conexión para evacuar el medio intercambiador de calor. El primer racor y el segundo racor deben estar conectados flúidicamente a la cámara intercambiadora de calor. Entre el primer racor y el segundo racor, debe estar conformado en este caso en la cámara intercambiadora de calor al menos un canal a través del cual fluye el medio intercambiador de calor. Este canal puede ser plano y ancho, y también puede ser ramificado o puede estar configurado con varios canales. Preferentemente, este canal está diseñado de tal manera que el canal en la zona en la que la bolsa receptora encierra el recipiente principal, está completamente conformado, de modo que es posible un temperado uniforme de la bolsa primaria.

El recipiente secundario puede comprender además al menos un elemento que controle y/o regule el nivel de llenado del medio intercambiador de calor en la cámara intercambiadora de calor. Por ejemplo, este elemento puede comprender un sensor y/o una válvula. Por ejemplo, puede estar prevista una válvula flotante, que limita un nivel de llenado del medio intercambiador de calor en la cámara intercambiadora de calor o que establece un determinado nivel.

Además, junto al recipiente principal y al recipiente secundario, el recipiente criogénico puede comprender, al menos un recipiente exterior dimensionalmente estable básicamente. Bajo el concepto "dimensionalmente estable básicamente" se debe entender una característica en la que bajo cargas convencionales que se presentan durante el transporte, por ejemplo, su propia fuerza de peso y/o la fuerza de peso del contenido, no se produce ninguna deformación sustancial del recipiente exterior. El recipiente exterior debe estar acondicionado para recibir al menos un recipiente secundario con al menos un recipiente principal dispuesto en su interior y como protección contra influencias mecánicas del exterior. Como protección se debe entender una propiedad, en la que fuerzas convencionales que actúan desde el exterior durante el transporte, no puedan producir daños en el recipiente secundario y/o en el recipiente principal. Por ejemplo, el recipiente exterior puede estar fabricado total- o parcialmente de un material rígido.

En este caso, el recipiente exterior puede presentar uno o más espacios interiores, en los que el o los recipientes secundarios pueden ser utilizados. Puede estar previsto un único espacio interior, en el que se reciben uno o más recipientes con uno o más recipientes principales. Sin embargo, pueden estar previstos alternativamente varios espacios interiores, por ejemplo, estando el recipiente exterior subdividido en compartimentos correspondientes. En éstos se pueden recibir respectivamente un recipiente secundario, o varios recipientes secundarios con uno o varios recipientes principales respectivamente.

El recipiente exterior puede comprender además, propiedades de aislamiento térmico. Como propiedades de aislamiento térmico se entiende un retardo de una adecuación térmica a un entorno, de modo que por ejemplo, incluso a temperatura ambiente, un estado congelado de un medio acuoso en el interior del recipiente externo se puede mantener sin medidas activas de enfriamiento durante varios minutos, preferentemente durante varias horas. Estas propiedades de aislamiento térmico pueden ser producidas, por ejemplo, por el uso de uno o más materiales de aislamiento térmico, por ejemplo, materiales espumados y/o materiales de papel o cartón.

Por lo tanto, el recipiente exterior puede estar fabricado, por ejemplo, total- o parcialmente de material de papel, en particular, que comprenda un cartón ondulado. Sin embargo, generalmente también se utilizan otros materiales. Preferentemente, los materiales del recipiente exterior están totalmente o parcialmente concebidos de tal manera

que pueden ser fácilmente eliminados, de manera que el recipiente criogénico puede estar diseñado preferentemente en su totalidad como un recipiente criogénico desechable, si fuera necesario, con algunos elementos excepcionales, que pueden ser reutilizados. En particular, un material de papel es fácil de eliminar y por lo tanto no contamina el medio ambiente.

5 El recipiente exterior puede, por ejemplo, tener una forma sustancialmente rectangular. Bajo una forma sustancialmente rectangular, se debe entender en este caso, un molde, que también puede ser ligeramente diferente de una forma rectangular perfecta. Por ejemplo, en el recipiente exterior, pueden estar previstos uno o más elementos de soporte para aumentar la estabilidad del recipiente exterior. Alternativa- o adicionalmente, pueden estar previstos elementos de conexión para interconectar de manera estable varios recipientes externos, por
10 ejemplo, para adherirse y/o para poder colocar cómodamente varios recipientes exteriores sobre una paleta.

Además, el recipiente exterior también puede estar diseñado de forma básicamente cerrada. Para este fin, el recipiente exterior puede presentar, por ejemplo, un cuerpo con un espacio receptor correspondiente y con varias cubiertas. También es posible otra configuración. Además, el recipiente criogénico puede presentar al menos un pasaje para introducir y/o de descargar al menos el medio intercambiador de calor. Estos pasajes pueden incluir, por
15 ejemplo aberturas simples. Alternativamente o adicionalmente, también es posible que estos pasajes sean más complejos. Por ejemplo, pasajes para tubos flexibles, opcionalmente con al menos un respectivo racor. Son posibles varias configuraciones.

Aparte del recipiente criogénico, se sugiere también un recipiente secundario para su uso en un recipiente criogénico de acuerdo con uno o más modelos de fabricación descritos anteriormente. En cuanto a las posibles configuraciones
20 del recipiente secundario, se puede hacer referencia en gran medida a la descripción anterior. Por lo tanto, el recipiente secundario está configurado preferentemente de forma flexible al menos parcialmente y presenta al menos una abertura para la introducción del recipiente principal. Además, el recipiente secundario presenta al menos una envoltura exterior preferentemente flexible al menos parcialmente y al menos una cámara intercambiadora de calor dispuesta entre la envoltura exterior y el recipiente principal flexible, especialmente entre la
25 bolsa de lámina flexible del recipiente principal, para recibir al menos un medio líquido intercambiador de calor. Para otras configuraciones se puede hacer referencia a la descripción anterior.

El presente invento propone además, un dispositivo de preparación para el almacenamiento de un medio, en particular un producto bioquímico y/o médico. Con respecto a la descripción del medio se puede hacer referencia a la descripción anterior. Por un dispositivo de preparación para el almacenamiento del medio, se entiende un
30 dispositivo que garantiza una preparación del medio para almacenar, un reinicio del medio después del almacenamiento, una preparación para un transporte o un reinicio del medio después del transporte. Por ejemplo, este dispositivo de preparación puede ser adecuado para la congelación y/o descongelación del medio.

El dispositivo de preparación comprende al menos un recipiente criogénico según uno o varios modelos de fabricación descritos anteriormente. El dispositivo de preparación comprende adicionalmente al menos un dispositivo
35 de suministro de acoplamiento reversible respecto al recipiente criogénico, para suministrar un medio intercambiador de calor al recipiente criogénico. Por ejemplo, el dispositivo de suministro puede comprender un dispositivo para el enfriamiento y/o calentamiento del medio intercambiador de calor. Además, el dispositivo de suministro, puede presentar de forma alternativa o adicionalmente, al menos una bomba para introducir el medio intercambiador de calor en el recipiente secundario y/o para bombear a través del recipiente secundario. Por un acoplamiento reversible se debe entender en este caso que, por ejemplo, a través de una conexión de manguera y/o una conexión
40 desmontable similar, se puede suministrar temporalmente un medio intercambiador de calor al recipiente criogénico y/o que puede ser bombeado a través del mismo. Para el transporte del recipiente criogénico y/o almacenamiento del recipiente criogénico, el dispositivo de preparación puede ser desacoplado total- o parcialmente del recipiente criogénico, permaneciendo, por ejemplo, una parte del medio intercambiador de calor en el recipiente secundario.

Aparte de los dispositivos descritos anteriormente, en una o varias de las formas de incidencia descritas anteriormente se propone además, un procedimiento para almacenar y/o transportar un medio, en particular un producto bioquímico y/o médico, el cual utilizando un recipiente criogénico, puede trabajar según una de las reivindicaciones precedentes concernientes a un recipiente. Además, se pueden utilizar un recipiente secundario y/o
50 un dispositivo de preparación según uno de los modelos de fabricación descritos anteriormente, de modo que también se puede hacer referencia en gran parte a la descripción anterior.

El procedimiento comprende las fases del procedimiento descrito a continuación. Estas fases del procedimiento se pueden realizar en el orden mostrado, lo cual, sin embargo, no es absolutamente necesario. Por ejemplo, la primera fase del procedimiento descrita más abajo y la segunda fase del procedimiento descrita a continuación se pueden realizar en el orden inverso. Además, se pueden realizar otras fases del procedimiento no descritas. Adicionalmente,
55 se pueden realizar fases del procedimiento en un orden diferente, o se pueden repetir una o más fases del procedimiento, solapadas en función del tiempo o simultáneamente.

En una primera fase del procedimiento, se coloca un recipiente principal en un recipiente secundario, comprendiendo el recipiente principal al menos una bolsa de lámina flexible, estando el recipiente secundario preferentemente configurado de forma flexible al menos parcialmente y presentando al menos una abertura para la
60 introducción del recipiente principal. El recipiente secundario comprende además al menos una envoltura exterior configurada preferentemente flexible al menos parcialmente, así como al menos una cámara intercambiadora de

calor dispuesta entre la envoltura exterior y la bolsa de lámina flexible del recipiente principal para recibir al menos un medio líquido intercambiador de calor. En una segunda etapa del procedimiento, el medio se introduce en el recipiente principal, por ejemplo, mediante un simple llenado, bombeo, vertido, u otro procedimiento conocido por el especialista y preferentemente adaptado a las propiedades del medio. Debe tenerse en cuenta que la introducción del recipiente principal en el recipiente secundario se puede realizar antes o después del llenado del envase principal con el medio. Debido a un bajo riesgo de manipulación, se prefiere por lo general un procedimiento en el que el recipiente principal es llenado con el medio cuando este recipiente principal ya se encuentra en el recipiente secundario.

En una tercera etapa del procedimiento se conduce al menos un medio intercambiador de calor hacia o a través de la cámara intercambiadora de calor. Esta introducción del medio intercambiador de calor en la cámara intercambiadora de calor puede llevarse a cabo en este caso en forma de un solo llenado. Alternativamente, como se ha expuesto con motivo de de las posibles configuraciones del recipiente secundario, también se puede realizar una conducción del medio intercambiador de calor a través de la cámara intercambiadora de calor, por ejemplo en forma de un bombeado.

El procedimiento puede optimizarse favorablemente de diferentes maneras. Así, en otra fase del procedimiento, por ejemplo, el recipiente secundario puede ser introducido en un envase exterior dimensionalmente estable básicamente, pudiéndose nuevamente hacer referencia a la descripción anterior. El recipiente exterior está acondicionado para recibir al menos a un recipiente secundario con al menos un recipiente principal en su interior y para la protección contra las influencias mecánicas del exterior. En este caso, nuevamente se puede realizar la colocación del recipiente secundario en el recipiente exterior en un momento en el que, mientras tanto, el contenedor principal ya se encuentra en el recipiente secundario. Sin embargo, alternativamente también se puede colocar primeramente el recipiente secundario no relleno dentro del recipiente exterior, según lo cual se introduce el recipiente principal en el recipiente exterior.

En otra fase del procedimiento, el medio puede ser congelado luego almacenado y/o transportado. Para la congelación se puede utilizar un medio intercambiador de calor a una temperatura por debajo de un punto de congelación del medio, por ejemplo como se ha descrito anteriormente, aceite de silicona y/o un gas líquido, por ejemplo, nitrógeno líquido. El medio intercambiador de calor puede ser introducido una sola vez, como se ha descrito anteriormente, y/o puede ser bombeado a través del recipiente criogénico. Las combinaciones son también posibles, por ejemplo, introduciendo primero una única vez el medio intercambiador de calor, es decir, se precarga, luego se recarga según necesidad, o por ejemplo, se complementa. Puede estar previsto un circuito de enfriamiento, en donde en un área el medio intercambiador de calor enfría al recipiente primario con el medio alojado en su interior, y en otra área, el medio intercambiador de calor transfiere el calor absorbido durante el enfriamiento, a otro medio y/o a otro dispositivo. Cabe señalar que el concepto, medio intercambiador de calor, en el presente invento tiene un significado amplio e incluye cualquier medio líquido que sea capaz de absorber el calor y de este modo enfriar el medio a almacenar o transportar. El medio intercambiador de calor puede ser, por ejemplo, parte de un medio líquido de una bomba de calor, o puede ser utilizado de otra manera para el enfriamiento del medio a ser almacenado o transportado.

Para descongelar nuevamente el medio tras el almacenamiento y/o después del transporte, el procedimiento puede comprender además, la introducción de un medio intercambiador de calor gaseoso y/o líquido con una temperatura por encima de un punto de congelación del medio. Este medio intercambiador de calor, que actúa en este caso como descongelador puede, por ejemplo, ser introducido nuevamente un sola vez, o, preferentemente, bombeado a través del recipiente secundario. El medio intercambiador de calor en este caso también puede ser aire caliente, que es soplado en el recipiente exterior, por ejemplo con la ayuda de un soplador. También se pueden emplear otros gases y/o líquidos calentados.

El procedimiento puede comprender además, al menos una fase de procedimiento en la que el recipiente principal y/o el recipiente secundario y, opcionalmente, el recipiente exterior sean eliminados total- o parcialmente tras evacuar el medio. Esto se realiza, por ejemplo, mediante reciclaje completo o parcial y /o incineración.

Los dispositivos propuestos y el procedimiento propuesto, en uno o varios modelos de fabricación descritos anteriormente, presentan numerosas ventajas en comparación con los dispositivos y procedimientos conocidos. Por lo tanto, se puede proseguir una congelación y/o descongelación del medio intercambiador de calor, que también puede ser eliminado completamente después del proceso. Por lo general, no es necesaria una limpieza y/o esterilización, pudiendo sin embargo, llevarse a cabo opcionalmente si fuese necesario.

En contraste con recipientes criogénicos de acero inoxidable, que requieren una inversión considerable y un esfuerzo logístico considerable, el recipiente criogénico y el procedimiento propuestos, requieren comparativamente menos costes de inversión y/o gastos de explotación, ya que se puede producir un solo uso o aplicación. Además, el recipiente criogénico y/o el procedimiento propuestos no tienen por lo general ningún vínculo con la creación de capital. Incluso los ajustes a los volúmenes modificados y/o las especificaciones de proceso son más fáciles de lograr. Como portadores de calor se pueden utilizar medios de intercambio de calor más económicos, como el nitrógeno, en especial nitrógeno líquido. Es posible producir los recipientes criogénicos de manera compacta, de modo que comparativamente se requiere un espacio reducido en el congelador, en contraste, por ejemplo, con los recipientes criogénicos de acero inoxidable. También se pueden reducir considerablemente los costes de transporte. Esto se debe al hecho de que por un lado, los recipientes criogénicos propuestos pueden ser diseñados de una

manera considerablemente más ligera que los recipientes criogénicos convencionales. Además, los recipientes criogénicos son tan económicos y pueden configurarse como recipientes criogénicos desechables, que por lo general no se requiere un transporte de retorno de los recipientes criogénicos vacíos. Los recipientes criogénicos vacíos pueden ser eliminados en el acto.

5 Además, los recipientes criogénicos vacíos propuestos también requieren un volumen reducido de almacenamiento. Especialmente el uso de materiales de papel permite también un almacenamiento plegado, de modo que los gastos de almacenamiento en comparación con recipientes de acero inoxidable convencionales son considerablemente inferiores. Particularmente, también pueden responder de manera flexible a las necesidades de capacidad modificadas.

10 Además, debido a que es posible evitar la complicada manipulación de los medios de intercambio de calor, tales como el aceite de silicona, se puede reducir al mínimo el riesgo de contaminación. En particular, el uso de nitrógeno líquido ofrece la posibilidad de una alta seguridad de proceso, junto a la paralela y significativa reducción de costes. El único llenado de un medio intercambiador de calor, por ejemplo de una cantidad medida con precisión de un medio intercambiador de calor para un procedimiento de congelación, se puede realizar con facilidad, especialmente utilizando nitrógeno como portador de calor, ya que el nitrógeno es económico y ampliamente disponible.

15 Debido a la utilización de recipientes criogénicos y/o desechables o de recipientes criogénicos, que están diseñados al menos parcialmente como un recipiente criogénico desechable, se pueden evitar además, los costes de limpieza y/o inversión de capital que se generan en el caso de los recipientes criogénicos de acero inoxidable. La eliminación de los recipientes criogénicos es además, ambientalmente más sostenible en muchos casos, que un complejo proceso de limpieza, utilizando, por ejemplo, agentes de limpieza y/o desinfectantes. Además, se puede garantizar un alto grado de esterilidad y se puede evitar el riesgo de contaminación cruzada. A través de la posibilidad de prescindir de un transporte de retorno de los recipientes criogénicos debido a su eliminación, se puede incrementar aún más el grado de sostenibilidad del medioambiente, ya que estos recipientes pueden producirse con menores costes, gozando además, de un diseño que permite su fácil eliminación.

20 En comparación con los conocidos recipientes criogénicos desechables, tales como los descritos en los documentos EP 1 441 585 B1 y US 7.104.074 B2, el diseño propuesto tiene la ventaja de que está previsto el recipiente secundario, en el que puede disponerse el medio intercambiador de calor y que también puede proteger al recipiente principal frente a daños mecánicos. Para proporcionar una mayor protección mecánica, el diseño anteriormente descrito puede prever al menos un recipiente exterior que puede proteger al contenedor principal y/o al recipiente secundario frente a cargas mecánicas. El recipiente secundario también puede actuar simultáneamente como un intercambiador de calor acarreado y a pesar de ello, ser desechable, de modo que el recipiente criogénico también es adecuado para al menos un transporte corto fuera de una sala de congelado y/o de un recipiente congelador. Sin embargo, este intercambiador de calor acarreado puede ser simultáneamente producido, ahorrando espacio y siendo rentable, de modo que éste también puede eliminarse fácilmente, pudiéndose además prescindir de un transporte de retorno.

Breve descripción de los dibujos

25 Otros detalles y características del invento resultan a partir de la siguiente descripción de modelos de fabricación preferentes, en particular en relación con las subreivindicaciones. En este caso, las características respectivas pueden aplicarse individualmente o en combinación entre varias unas con otras. El invento no está limitado a los ejemplos de fabricación. Los modelos de fabricación se muestran esquemáticamente en las figuras. Los mismos números de referencia en las figuras individuales designan en este caso los mismos elementos o aquellos que tengan las mismas funciones mutuamente en términos de sus respectivas funciones

Muestra en detalle la:

figura 1A, una vista en sección de un primer modelo de fabricación de un recipiente criogénico según el invento;

45 figura 1B, una vista en perspectiva del recipiente criogénico según la figura 1A, en vista en planta, oblicuamente desde arriba,

figura 1C, una vista en planta del recipiente criogénico según la figura 1A, y

figura 2, una representación análoga a la figura 1A, de un segundo modelo de fabricación de un recipiente criogénico según el invento.

50 En las figuras 1A hasta 1C, está ilustrado un primer modelo de fabricación de un recipiente criogénico 110 según el invento. Simultáneamente la figura 1A muestra un modelo de fabricación de un dispositivo de preparación 112 según el invento, que junto al recipiente criogénico 110 comprende además un dispositivo suministrador 114 acoplable reversiblemente al recipiente criogénico 110. En las figuras 1B y 1C, se ilustra únicamente el recipiente criogénico 110, que se muestra en la figura 1A, en una vista en sección lateral con una tapa 116, en vistas en perspectiva desde arriba oblicuamente (figura 1 B), y desde la parte superior (figura 1 C), sin tapa 116.

55 El recipiente criogénico 110 comprende un recipiente principal 118 en forma de una bolsa de lámina flexible 120 con racores de empalme 122. Esta bolsa de lámina flexible 120 puede estar configurada, por ejemplo, como una bolsa esterilizada desechable, por ejemplo, como la así llamada 'Standard Flexboy[®] bioprocessing bag' de la empresa

Sartorius Stedim Biotech. Sin embargo, en principio también son posibles otras configuraciones. El recipiente principal 118, puede ser llenado con un medio a través de los racores de empalme 122, que pueden estar diseñados como racores esterilizados, por ejemplo un medicamento, un agente de diagnóstico o un agente activo biotécnico. El medio está marcado en las figuras generalmente con el número de referencia 124.

5 Además, el recipiente criogénico 110 comprende un recipiente exterior 126, que en este ejemplo de fabricación puede estar fabricado de una estructura básica a partir de un material portador sencillo, por ejemplo, cartón ondulado multi-capa. Esta estructura básica actúa simultáneamente como un elemento de estabilización y aislamiento. El recipiente exterior 126 puede estar conformado, por ejemplo, básicamente rectangular, como se muestra en las figuras 1A hasta 1C, con un espacio interior 128 y opcionalmente con uno o más dispositivos de soporte 130 para aumentar la estabilidad.

10 En esta estructura del recipiente exterior 126, en el modelo de fabricación ilustrado en las figuras 1A hasta 1C, está dispuesto un recipiente secundario 132. Este recipiente secundario 132 ilustrado en el modelo de fabricación, está diseñado de forma abierta en su extremo superior y tiene una abertura 133 a través de la cual se puede introducir la bolsa de lámina flexible 120 del recipiente primario 118, en el recipiente secundario 132. El recipiente secundario 132 presenta en el modelo de fabricación una envoltura exterior 134, que está diseñada de manera flexible. Por ejemplo, en el caso de esta envoltura exterior 134 se puede tratar de una bolsa abierta hacia arriba, fabricada de papel de aluminio y/o de una lámina plástica recubierta de metal, por ejemplo, aluminio. En esta envoltura exterior 134, se ha dispuesto un elemento espaciador 136, que al mismo tiempo sirve para reforzar y conformar una cámara intercambiadora de calor 138 entre la envoltura exterior 134 y la bolsa de lámina flexible 120 del recipiente principal 118. Por ejemplo, este elemento espaciador 136 puede estar fabricado de plástico. Éste puede garantizar una capa de separación entre el aislamiento, en particular, el recipiente secundario 132 o bien la envoltura externa 134 y el medio 124. Como se desprende particularmente de la figura 1C, este elemento espaciador 136, está dispuesto en este caso en el ejemplo de fabricación ilustrado, sólo en los lados anchos de la bolsa de lámina flexible 120, sin embargo, no en los lados estrechos. De todos modos, en estos lados estrechos no se produce ningún o en todo caso sólo un ligero contacto entre la envoltura exterior 134 y el recipiente principal 118.

15 El elemento espaciador 136 está adaptado para recibir un medio intercambiador de calor o para que éste pueda atravesarlo. De este modo, por ejemplo, después del llenado del recipiente principal 118 con el medio 124, por ejemplo, nitrógeno líquido (LN₂), se puede enviar éste al espacio intermedio entre la envoltura exterior 134 y la bolsa de lámina flexible 120, el cual sirve como cámara intercambiadora de calor 138. Este vaporiza espontáneamente y así enfría el medio 124. El procedimiento mismo puede controlar la cantidad de nitrógeno líquido. Por ejemplo, el nitrógeno líquido, como se muestra en la figura 1A, puede ser suministrado por un dispositivo suministrador 114 a través de un sistema de tuberías 140, que no se muestra en las otras figuras y que se puede acoplar al recipiente criogénico 110 y desacoplar de este último. Después de completar el proceso de congelación del medio 124, por ejemplo a -25°C, se puede almacenar el sistema ente ro del recipiente criogénico 110 desechable, por ejemplo, en una cámara de congelación.

20 Después de concluir el proceso de almacenamiento, se sopla, por ejemplo, aire precalentado en la cámara intercambiadora de calor 138 para descongelar y por lo tanto para re-utilizar el medio 124. Esto también se puede llevar a cabo nuevamente, por ejemplo, por medio del dispositivo suministrador 114, o con un dispositivo de suministro similar. Alternativamente, o adicionalmente a una descongelación activa, por ejemplo, en la forma descrita, también se puede utilizar una descongelación pasiva. Por ejemplo, el aire circundante a temperatura ambiente ya es suficiente para permitir una descongelación sin dispositivos adicionales y/o sin un soplado activo de aire precalentado en la cámara intercambiadora de calor 138.

25 Dependiendo del proceso son factibles tiempos de congelación muy rápidos con el sistema ilustrado. Esto es particularmente ventajoso en medios 124 biológicos o bioquímicos, en los que, por ejemplo, una congelación y descongelación lenta puede dar lugar a la separación de fases u otras inhomogeneidades.

30 Después de la utilización, el recipiente criogénico de bajo coste puede ser eliminado total- o parcialmente sin aplicar una limpieza especial. Por lo tanto, se puede prescindir preferentemente de una circulación de recipientes, como se requiere generalmente en el caso de recipientes criogénicos convencionales de acero inoxidable.

35 Como una bolsa de lámina flexible 120, se pueden utilizar, por ejemplo, bolsas desechables disponibles en el comercio. En este caso, por ejemplo, es imaginable volúmenes de bolsa de hasta 50 litros u 80 litros o incluso más. También son posibles los multiconjuntos, es decir, un recipiente criogénico 110 con varios recipientes principales 118, por ejemplo en uno o más espacios interiores 128. Por ejemplo, pueden estar previstos varios compartimentos. También se pueden colocar, por ejemplo, una, dos, tres, cuatro o cinco bolsas de lámina flexibles 120 en un recipiente criogénico 110. Por ejemplo, se pueden almacenar varios recipientes criogénicos 110 en una paleta, por ejemplo, una euro-paleta. Particularmente, se pueden almacenar por ejemplo, hasta 300 litros en una paleta, con la mitad del peso y volumen en comparación con recipientes criogénicos convencionales, y en particular los de acero inoxidable.

40 En los primeros ensayos, el recipiente criogénico propuesto ha demostrado ser útil para la aplicación práctica. Es así que, por ejemplo, se registraron tiempos de congelación de aproximadamente media hora para un litro de agua. Por cada kilogramo líquido fue necesario 1,5 y 2 litros de nitrógeno líquido. Por ejemplo, se puede introducir una

cantidad predeterminada de nitrógeno líquido en la cámara intercambiadora de calor 138, lo cual es suficiente para un proceso de congelación.

5 En la figura 2, está ilustrado en una representación análoga a la figura 1 un segundo modelo de fabricación del invento del recipiente criogénico 110 según el invento, pero sin el dispositivo de suministro 114 y el sistema de tuberías 140. Este recipiente criogénico 110 comprende nuevamente un recipiente principal 118 con una bolsa de lámina flexible 120 y racores de empalme 122. Con respecto a este recipiente principal 118 se puede hacer referencia, por ejemplo, a la descripción anterior de las figuras 1A hasta 1C.

10 Además, el recipiente criogénico 110, comprende nuevamente un recipiente exterior 126, que también tiene una tapa 116. En este caso, la tapa 116 está provista de varios orificios 142, de manera que también sería posible la introducción y/o eliminación del medio intercambiador de calor, y/o del medio 124 a almacenar o transportar, incluso estando cerrado el recipiente exterior 126. Con respecto a las posibles configuraciones del recipiente exterior 126 se puede hacer referencia, por ejemplo, a la descripción anterior de las figuras 1A hasta 1C.

15 Una vez más, el recipiente criogénico 110 presenta un recipiente secundario 132, que tiene una cámara intercambiadora de calor 138. En contraste con el ejemplo de fabricación mostrado en las figuras 1A a 1C, el medio intercambiador de calor en el modelo de fabricación según la figura 2, no presenta preferentemente ningún contacto directo con la bolsa de lámina flexible 120, que puede estar conformada, por ejemplo, como una bolsa de plástico. Para este propósito, el recipiente secundario 132 está diseñado en el ejemplo de fabricación mostrado, con una bolsa receptora 144 de doble pared. Así, el recipiente secundario 132 presenta adicionalmente, aparte de la
20 envoltura exterior 134, una envoltura interior flexible 146 atribuida a la bolsa de lámina flexible 120. En los bordes, la envoltura exterior 134 y la envoltura interior 146 pueden estar soldadas una con otra, de modo que entre la envoltura exterior 134 y la envoltura interior 146, se conforma una cámara intercambiadora de calor 138 en forma de un canal largo estrecho y ancho, que comienza en un primer racor 148 y termina en un segundo racor 150. Por lo tanto, el primer racor 148 puede servir como una entrada para un medio intercambiador de calor, y el segundo racor 150 como un drenaje para este medio intercambiador de calor. En el espacio entre la envoltura interior 146 y la envoltura exterior 134, es decir, en la cámara intercambiadora de calor 138, que a su vez también puede estar provista de un
25 elemento espaciador 136, por ejemplo, rígido, el medio intercambiador de calor puede fluir desde el primer racor 148 hasta el segundo racor 150. El elemento separador 136, puede actuar además, total- o parcialmente como un rectificador de flujo para producir un flujo uniforme, preferentemente a lo largo de toda la superficie de la cámara intercambiadora de calor 138.

30 El medio intercambiador de calor puede ser bombeado desde el primer racor 148 al segundo racor 150 a través de la cámara intercambiadora de calor 138, por ejemplo, por medio de un dispositivo de suministro 114 correspondiente, como se muestra en la figura 1A. Como medio intercambiador de calor, es decir, como portador de calor, se puede utilizar, por ejemplo, en este caso, aceite de silicona.

Lista de de símbolos de referencia

	110	Recipiente criogénico
	112	Dispositivo de preparación
5	114	Dispositivo de suministro
	116	Tapa
	118	Recipiente principal
	120	Bolsa de lámina flexible
	122	Conectores de empalme
10	124	Medio
	126	Recipiente exterior
	128	Espacio interior
	130	Dispositivos de soporte
	132	Recipiente secundario
15	133	Abertura
	134	Envoltura exterior
	136	Elemento espaciador
	138	Cámara intercambiadora de calor
	140	Sistema de tuberías
20	142	Orificios
	142	Bolsa receptora de pared doble
	146	Envoltura interior
	148	Primer racor
	150	Segundo racor
25		

REIVINDICACIONES

1. Recipiente criogénico (110) para almacenar y/o transportar un medio (124), en particular un producto bioquímico y/o médico, comprendiendo al menos un recipiente principal (118), presentando el recipiente principal (118) al menos una bolsa de lámina flexible (120), estando la bolsa de lámina flexible (120) acondicionada para recibir el medio (124), comprendiendo además al menos un recipiente secundario (132) que circunda al menos parcialmente el recipiente principal (118), estando el recipiente secundario (132) configurado preferentemente de forma flexible al menos parcialmente, presentando el recipiente secundario (132) al menos una abertura (133) para introducir el recipiente principal (118), presentando el recipiente secundario (132) al menos una envoltura exterior (134) preferentemente conformada al menos parcialmente de forma flexible, comprendiendo además el recipiente secundario (132) al menos una cámara intercambiadora de calor (138) dispuesta entre la envoltura exterior (134) y la bolsa de lámina flexible (120) para recibir al menos un medio líquido intercambiador de calor.
2. Recipiente criogénico (110) según la reivindicación anterior, estando el recipiente principal (118) diseñado como una bolsa de lámina desechable (120).
3. Recipiente criogénico (110) según una de las reivindicaciones precedentes, comprendiendo la cámara intercambiadora de calor (138) al menos un elemento espaciador (136) dispuesto en la cámara intercambiadora de calor (138), estando el elemento espaciador (136) configurado de tal modo, que el medio líquido intercambiador de calor puede fluir a través de éste, estando además el elemento espaciador (136) acondicionado para mantener una distancia entre la envoltura exterior (134) y la bolsa de lámina flexible (120).
4. Recipiente criogénico (110) según una de las reivindicaciones precedentes, comprendiendo la envoltura exterior (134) del recipiente secundario (132) al menos una lámina metálica y/o al menos una lámina de plástico y/o de papel cubierta de un material metálico, especialmente aluminio.
5. Recipiente criogénico (110) según una de las reivindicaciones precedentes, presentando además, el recipiente secundario (132) al menos una envoltura interior (146), estando la envoltura interior (146) asignada al recipiente principal (118), y estando al menos parcialmente configurada, preferentemente de forma flexible.
6. Recipiente criogénico (110) según una de las reivindicaciones precedentes, estando el recipiente secundario (132) configurado como bolsa receptora (144) preferentemente de forma flexible y al menos de doble pared (144), comprendiendo al menos una envoltura exterior (134), comprendiendo además al menos una envoltura interior (146) asignada a la bolsa de lámina (120) y configurada preferentemente de forma flexible al menos parcialmente, comprendiendo además la cámara intercambiadora de calor (138) dispuesta entre el la envoltura exterior (134) y la funda interior (146), estando interconectadas la envoltura exterior (134) y la envoltura interior (146) al menos en un área, de tal manera que la cámara intercambiadora de calor (138) está básicamente cerrada.
7. Recipiente criogénico (110) según la reivindicación precedente, comprendiendo además la bolsa receptora (144) al menos un primer racor (148), en particular un racor de acoplamiento para el suministro del medio intercambiador de calor y al menos un segundo racor (150), en particular un racor de acoplamiento para la descarga del medio intercambiador de calor, estando interconectados fluidicamente el primer racor (148) y el segundo racor (150) con la cámara intercambiadora de calor (138), estando conformado entre el primer racor (148) y el segundo racor (150) en la cámara intercambiadora de calor (138) al menos un canal a través del cual fluye el medio intercambiador de calor.
8. Recipiente criogénico (110) según una de las reivindicaciones precedentes, presentando además el recipiente secundario (132) al menos un elemento controlador y/o regulador, particularmente una válvula flotante, del nivel del medio intercambiador de calor en la cámara intercambiadora de calor (138).
9. Recipiente criogénico (110) según una de las reivindicaciones precedentes, que comprende además un recipiente exterior (126) dimensionalmente estable básicamente, estando el recipiente exterior (126) acondicionado para la recepción de al menos un recipiente secundario (132) en cuyo interior se encuentra al menos un recipiente principal (118) y para la protección contra efectos mecánicos desde el exterior.
10. Recipiente criogénico (110) según la reivindicación precedente, estando fabricado el recipiente exterior (126) en su totalidad o parcialmente de un material de papel, particularmente comprendiendo un cartón ondulado.
11. Recipiente secundario (132) para usar en un recipiente criogénico (110) según una de las reivindicaciones precedentes, estando el recipiente secundario (132) diseñado preferentemente de manera flexible, al menos parcialmente, presentando el recipiente secundario (132) al menos una abertura (133) para introducir el recipiente principal (118), comprendiendo el recipiente secundario (132) al menos una envoltura exterior (134) configurada preferentemente de manera flexible, al menos parcialmente, comprendiendo además el recipiente secundario (132) al menos una cámara intercambiadora de calor (138) dispuesta entre la envoltura exterior (134) y la bolsa de lámina flexible (120) para recibir al menos un medio líquido intercambiador de calor.
12. Dispositivo de preparación (112) para almacenar un medio (124), en particular un producto bioquímico y/o médico, comprendiendo al menos un recipiente criogénico (110) según una de las reivindicaciones precedentes correspondientes a un recipiente criogénico (110), comprendiendo además, al menos un dispositivo de suministro (114) acoplable reversiblemente al recipiente criogénico (110) para suministrar un medio intercambiador de calor al recipiente criogénico (110).

13. Procedimiento para almacenar y/o transportar un medio (124), en particular un producto bioquímico y/o médico, en particular utilizando un recipiente criogénico (110) de acuerdo con una de las reivindicaciones precedentes correspondientes a un recipiente criogénico (110), incluyendo el procedimiento las siguientes fases:

- 5 - se introduce un recipiente principal (118) en un recipiente secundario (132), presentando el recipiente principal (118) al menos una bolsa de lámina flexible (120), estando el recipiente secundario (132) configurado preferentemente al menos parcialmente de forma flexible, presentando el recipiente secundario (132) al menos una abertura (133) para introducir el recipiente principal (118), presentando el recipiente secundario (132) al menos una envoltura exterior (134) preferentemente conformada al menos parcialmente de forma flexible (134), comprendiendo además el
10 recipiente secundario (132) al menos una cámara intercambiadora de calor (138) dispuesta entre la envoltura exterior (134) y la bolsa de lámina flexible (120) para recibir al menos un medio líquido intercambiador de calor,
- se introduce un medio (124) en el primer recipiente (118) y
- se conduce al menos un medio intercambiador de calor en o a través de la cámara intercambiadora de calor (138).

14. Procedimiento según la reivindicación precedente, que comprende además la siguiente fase

- 15 - se introduce el recipiente secundario (132) en al menos un recipiente exterior (126) dimensionalmente estable básicamente, estando el recipiente exterior (126) acondicionado para la recepción de al menos un recipiente secundario (132), en cuyo interior se encuentra al menos un recipiente principal (118), y como protección contra influencias mecánicas del exterior.

20 15. Procedimiento según una de las dos reivindicaciones precedentes, congelándose el medio (124) y luego almacenándolo y/o transportándolo, utilizándose un medio intercambiador de calor para la congelación a una temperatura por debajo de un punto de congelación del medio (124).

16. Procedimiento según la reivindicación precedente, descongelándose el medio (124) tras el almacenamiento y/o transporte, mediante la introducción de un medio intercambiador de calor gaseoso o líquido, con una temperatura por encima de un punto de congelación del medio (124).

25 17. Procedimiento según una de las reivindicaciones de procedimiento precedentes, eliminándose parcial- o totalmente el recipiente principal (118) y/o el recipiente secundario (132) y opcionalmente el recipiente exterior (126), tras una evacuación del medio (124).

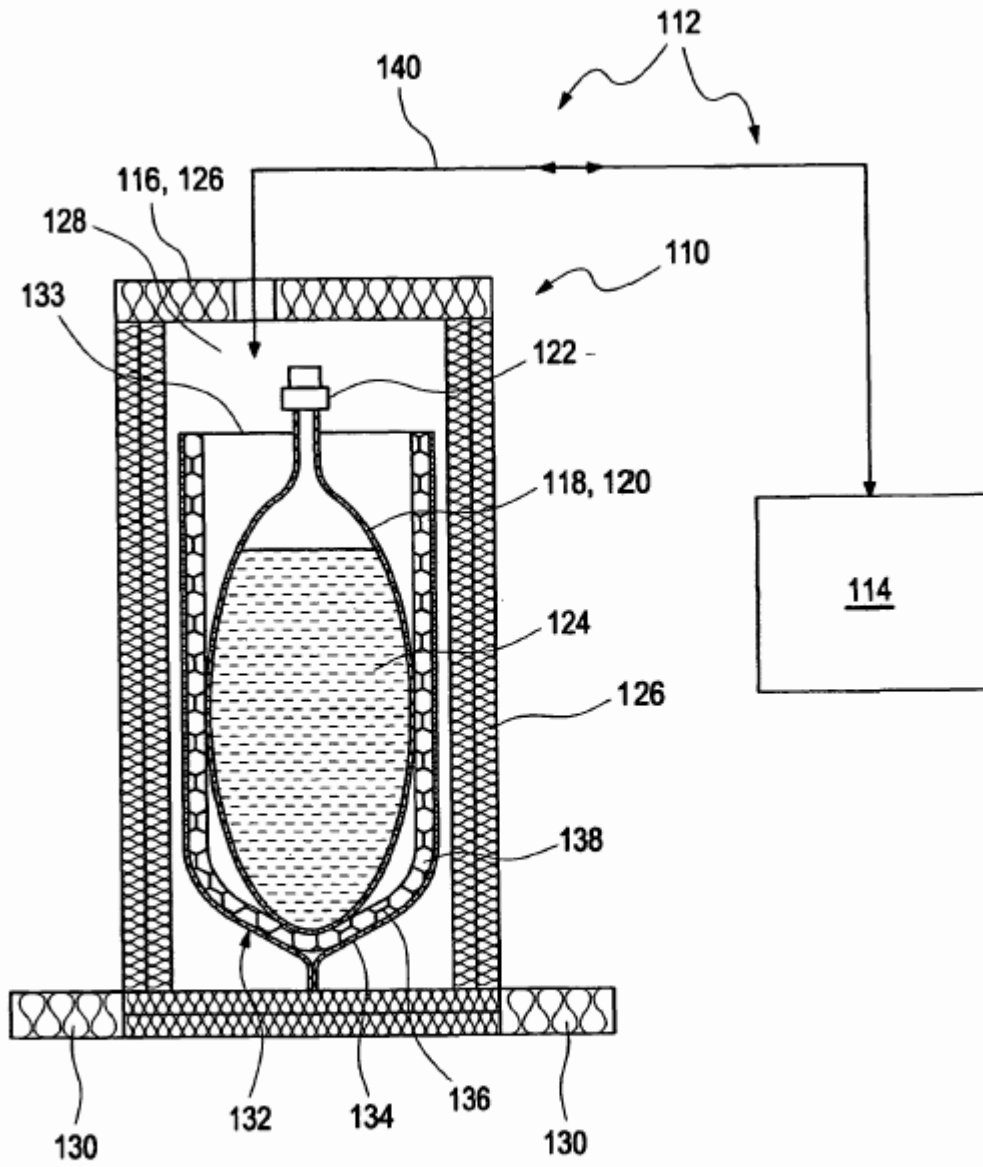
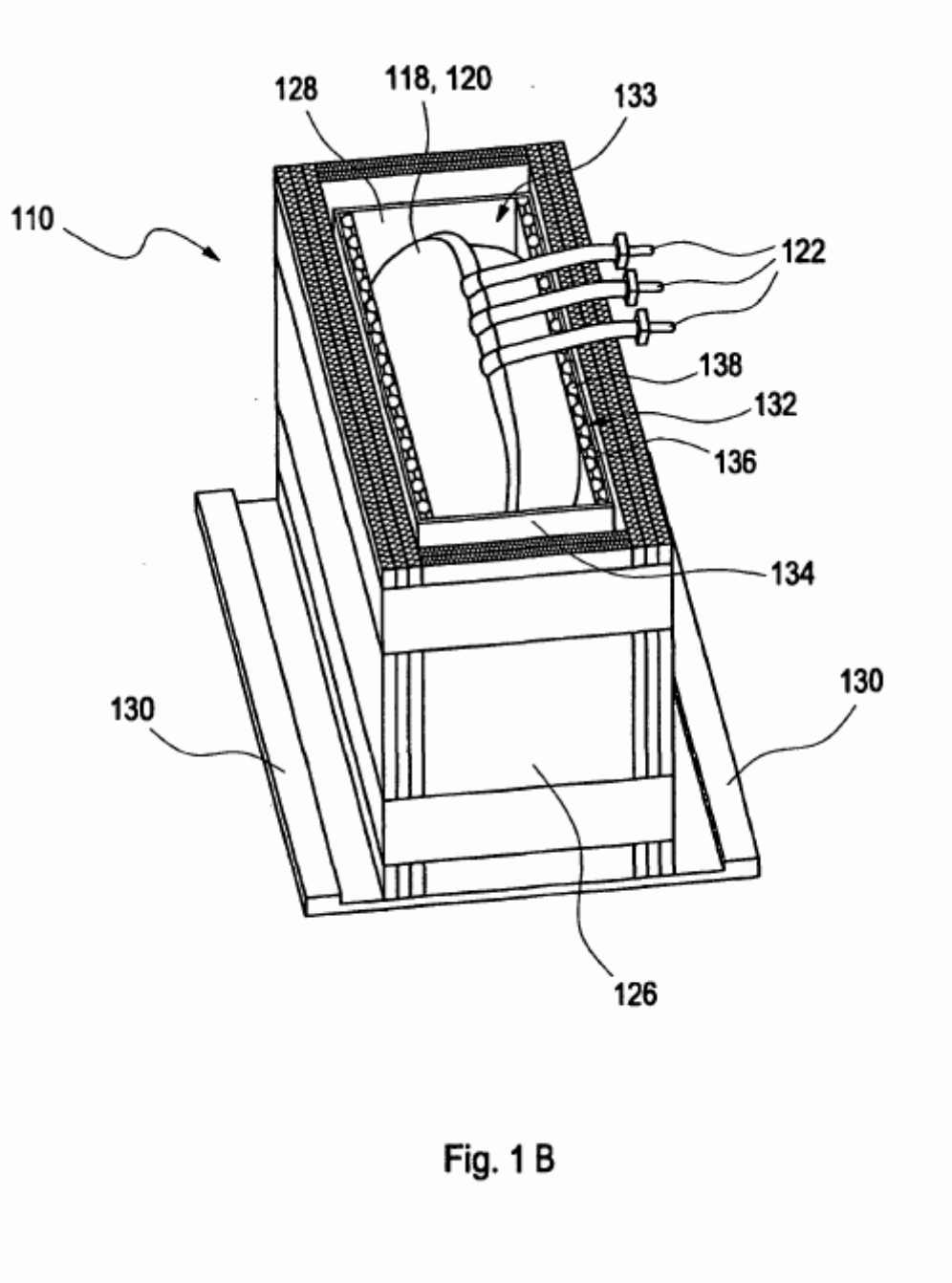


Fig. 1 A



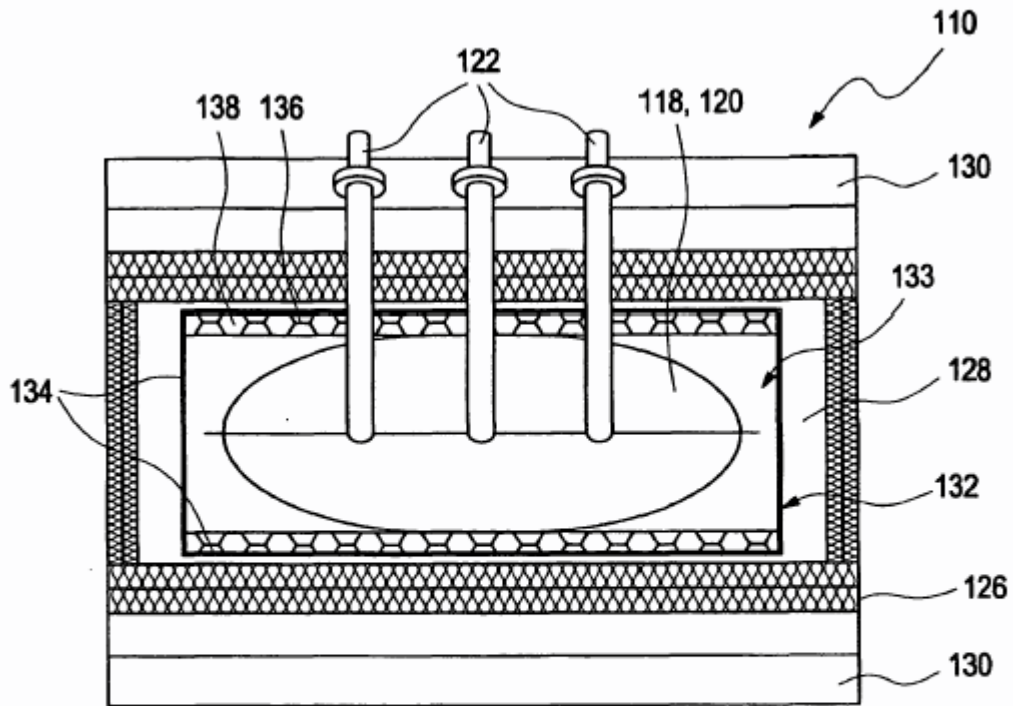


Fig. 1 C

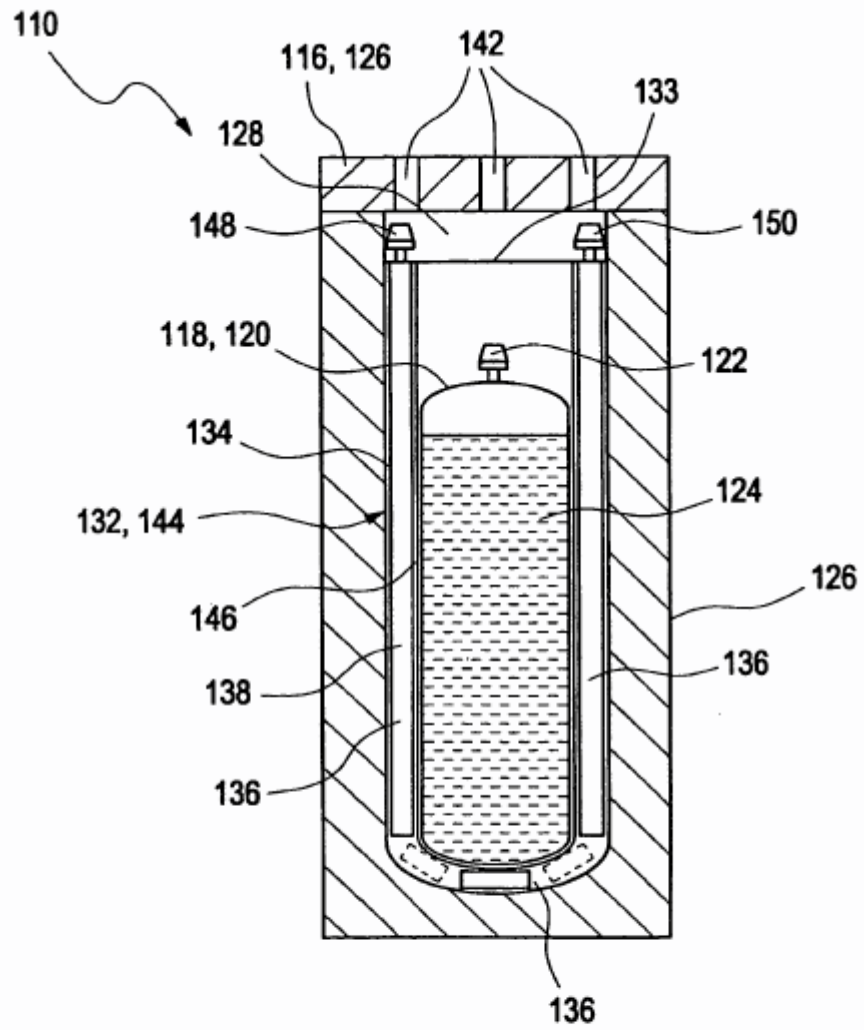


Fig. 2