

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 406 187**

51 Int. Cl.:

F16K 1/44 (2006.01)

F16K 1/22 (2006.01)

F16K 27/02 (2006.01)

F16L 37/36 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **15.03.2007 E 07726964 (5)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **30.01.2013 EP 1996840**

54 Título: **Ensamblaje de acoplamiento**

30 Prioridad:

20.03.2006 GB 0605531

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:

05.06.2013

73 Titular/es:

**CHARGEPOINT TECHNOLOGY LIMITED (100.0%)
80 Venture Point West, Evans Road, Speke
Liverpool L24 9PB, GB**

72 Inventor/es:

RANPURIA, CHANDULAL KANTILAL

74 Agente/Representante:

AZNÁREZ URBIETA, Pablo

ES 2 406 187 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

La presente invención se refiere a válvulas, y en particular, aunque no exclusivamente, a válvulas para el control, la carga, la descarga y/o la regulación del flujo de polvos y/o fluidos.

Hay válvulas, como por ejemplo las válvulas de mariposa partidas, disponibles en muchos diseños y que se utilizan de forma generalizada en aquellos procesos donde se requiere la contención de un producto para impedir su exposición al medio ambiente y al personal que trabaja en las proximidades de dicho producto. Las válvulas partidas están diseñadas predominantemente para la manipulación y transferencia contenida de polvos en estado sólido y material granular.

El diseño de válvula partida permite la división de la válvula en dos mitades, que normalmente se denominan la mitad alfa y la mitad beta, o la mitad activa y la mitad pasiva. El diseño de la válvula es tal que cuando se divide, las dos mitades mantienen el contenido en ambos lados sellado y sujeto a contención.

Similar a la válvula de mariposa partida, también se puede utilizar una válvula de bola partida para la transferencia contenida de sólidos, y más comúnmente líquidos. Históricamente, se han utilizado estas válvulas principalmente en los sectores farmacéutico y biotecnológico para operaciones no estériles.

En el diseño de equipos estériles, es necesario esterilizar los sistemas en su totalidad y, una vez esterilizados, es importante garantizar que se mantiene la esterilidad durante todo el ciclo de procesamiento, por ejemplo durante la adición de materiales, la descarga de materiales, las transferencias de proceso entre sistemas, etc.

Se pueden esterilizar las válvulas partidas por medio de una serie de métodos conocidos, entre los cuales figuran el autoclave, el paso de vapor a través de la válvula abierta o el paso de otros gases, como por ejemplo el peróxido de hidrógeno vaporizado, a través de ellas antes de que cualquier producto entre en contacto con las superficies internas o las partes en contacto con el producto.

Desgraciadamente, cuando una de estas válvulas convencionales conocidas se divide o parte, se pierde o pone en peligro la esterilidad, ya que algunas de las superficies críticas de la válvula y los asientos, cuando se dividen en dos mitades, quedan expuestas a la atmósfera exterior circundante no estéril. Si la válvula partida posteriormente se vuelve a acoplar y abrir para la transferencia de material, todo el sistema puede perder esterilidad y tener como resultado la contaminación del producto.

En la fabricación de materiales farmacéuticos, químicos o biológicos, la contención eficaz resulta esencial para la manipulación segura e higiénica de dichos compuestos y materiales. En cada etapa del proceso de fabricación, la manipulación debe ser controlada y gestionada para proporcionar una protección óptima para el operario y para mantener la integridad del producto.

El material manipulado resulta a menudo peligroso para la salud, debido a la potencia cada vez mayor de un gran número de ingredientes farmacéuticos activos (API, *active pharmaceutical ingredients*) nuevos. Los productos farmacéuticos y biológicos a menudo se fabrican con controles estrictos contra la contaminación del producto. Esto se debe a que los productos son a menudo para el consumo humano y las industrias están muy reguladas por organismos como el Organismo para el Control de Alimentos y Medicamentos de Estados Unidos de América (FDA, *Food and Drug Administration*) y el Organismo Regulador de Medicamentos y Productos de Salud del Reino Unido (MHRA, *Medicines and Healthcare products Regulatory Agency*). Asimismo, en cantidades suficientes los API pueden resultar peligrosos para la salud de un operario. Por consiguiente, es necesario evitar el contacto directo entre un operario y el material potencialmente peligroso.

Para evitar ese contacto directo, existe la necesidad cada vez mayor de montar recintos de contención alrededor de los equipos de proceso. Sin embargo, el diseño de tales recintos debe reducir al mínimo cualquier obstáculo para la operación del equipo. Cuando se utiliza un ensamblaje de válvula partida, un operario puede tener dificultades durante la manipulación en dichos entornos de contención.

Asimismo, al término de cada operación de procesamiento, el operario debe limpiar a fondo las superficies interiores de la estructura que encierra la zona de procesamiento antes de una operación de procesamiento adicional para reducir al mínimo el riesgo de contaminación cruzada. En consecuencia, el sector de fabricación de productos farmacéuticos exige un buen rendimiento de la contención para lograr niveles aceptables de exposición de los operarios.

Para la manipulación de un producto sólido (por ejemplo, un polvo) o líquido de naturaleza delicada o peligrosa (por ejemplo, un producto tóxico) en una zona de procesamiento, se dispone de una serie de tipos diferentes de ensamblajes de contención. Un ensamblaje de contención convencional de este tipo consiste en un aislador de

5 barrera con un acceso protegido por guante a la zona de procesamiento en la que se pueden manipular un producto y/o un equipo de manipulación. Un aislador de barrera puede ofrecer una protección doble, a saber, el uso de puertos dotados de guantes para mantener una barrera física entre el producto y el operario y un sistema de ventilador de extracción para crear un flujo de aire que elimina las partículas en suspensión en el aire de la zona de procesamiento y captura dichas partículas por medio de filtros. De esta forma, un aislador de barrera puede lograr una contención elevada, normalmente hasta alcanzar un nivel de nanogramos.

10 No obstante, la combinación de aisladores diseñados para la contención y la esterilidad, gracias a los cuales se mantiene un entorno estéril y sellado con el fin de facilitar la integridad del material que se manipula y preservar la salud del operario, puede resultar muy costosa.

15 En DE260979 se divulga un conmutador de tuberías que comprende placas de válvula que se limpian en un ciclo de limpieza. Se proporciona el producto de limpieza a las placas de válvula a través de un orificio en el vástago de la válvula.

20 En EP0760447 se divulga un aparato de conexión de tuberías esterilizable automatizado que comprende una pareja de acopladores. Los acopladores se lavan y esterilizan mediante el paso de fluidos de lavado y esterilizado a través de un orificio central de cada uno de los acopladores.

25 Uno de los objetivos de la presente invención es superar o paliar uno o varios de los problemas asociados con el estado anterior de la técnica.

30 De acuerdo con la presente invención, se proporciona un ensamblaje de válvula de mariposa partida que comprende dos partes de válvula con forma complementaria, de tal manera que la primera puede actuar conjuntamente y acoplarse herméticamente con la segunda para permitir la circulación de materiales a través de la válvula. Cada parte de válvula comprende una caja, un asiento de válvula y un miembro de cierre de válvula que puede moverse entre una primera posición en la que el miembro de cierre de válvula se desplaza desde el asiento de válvula y la válvula está abierta, y una segunda posición en la que el miembro de cierre de válvula actúa conjuntamente con el asiento de válvula y la válvula está cerrada; y en el que el ensamblaje posee una primera configuración en la que la primera y segunda partes de la válvula están acopladas entre sí, estando los miembros de cierre de la válvula cerrados, y los miembros de cierre de la válvula están situados a una distancia entre sí que define, con la caja, una cámara entre las mismas, la cual puede estar sellada y aislada del medio ambiente circundante, y que tiene una entrada y una salida a través de las cuales puede pasar un medio de esterilización, y en el que la entrada y/o salida de la cámara está formada en la caja de una de las partes de válvula, y una segunda configuración en la que los miembros de cierre de la válvula están acoplados entre sí y pueden moverse de su primera posición a su segunda posición, y una tercera configuración en la que las dos partes de la válvula no están acopladas entre sí.

35 En la tercera configuración las dos partes de la válvula están desacopladas, en la primera configuración las dos partes de la válvula están acopladas parcialmente y en la segunda configuración las dos partes de la válvula están acopladas totalmente.

40 La válvula de la presente invención puede funcionar de una manera completamente estéril mediante el uso de una fase de esterilización *in situ* que se aplica antes de que se complete cada acoplamiento (es decir, cuando se encuentra en la mencionada primera configuración), independientemente del número de veces que la válvula se divide y vuelve a acoplar, es decir, se acopla y desacopla, garantizando así las condiciones de esterilidad con respecto a las superficies de contacto del producto o el material.

45 La presente invención permite a la válvula poseer una etapa intermedia, una primera configuración, durante el acoplamiento que permite la formación de una cámara que puede ser aislada del medio ambiente circundante entre las superficies que han sido expuestas a la atmósfera y que no están esterilizadas. Es necesario esterilizar estas superficies antes de que se expongan a las partes estériles internas del ensamblaje y al material que puede pasar a su través cuando la válvula está completamente acoplada y abierta con el fin de prevenir una posible contaminación.

50 La presente invención permite la preservación de la esterilización durante el proceso de varias transferencias de productos o materiales, y es capaz de permitir varios acoplamientos y desacoplamientos sin poner en peligro la esterilidad del material que se va a transferir o el equipo de proceso interno sobre el que se pueden montar las partes de la válvula de la presente invención. También se puede limpiar la cámara usando gases de fluidos o fluidos antes y después de la fase de esterilización, o en cualquier secuencia durante el ciclo de acoplamiento/desacoplamiento, lo que permite que la válvula sea aséptica y reúna las condiciones de clase A sin necesidad de aisladores estériles o entornos externos asépticos.

60

- 5 Cada parte de válvula del ensamblaje puede montarse en un recipiente para contener material, medios de transporte - como por ejemplo una manguera - para el transporte de material y/o otros equipos de proceso conocidos en este campo. Los medios para montar las partes de la válvula pueden comprender cualquier medio conocido en este campo, como por ejemplo una rosca de tornillo, una unión a presión, una unión de bayoneta, etc. En una realización alternativa, las partes de la válvula pueden formar una parte integral del recipiente o medio de transporte.
- 10 Se pueden cerrar la entrada y salida de la cámara una vez que se completa el movimiento desde la primera a la segunda configuración. Al hacerlo así, el ensamblaje garantiza que el material que se transfiere a través del mismo no está contaminado con el medio de esterilización.
- 15 El asiento de la válvula y el miembro de cierre de válvula preferentemente tienen una forma complementaria para garantizar que se forma un sello cuando se cierra el miembro de cierre de válvula.
- 20 Preferentemente, la entrada y salida de la cámara están formadas en la caja de una de las partes de la válvula.
- 25 Preferentemente, las partes de la válvula forman un par de unión, siendo una la parte de válvula macho y la otra, la parte hembra. Se puede formar la entrada y/o salida en la caja de una o ambas partes de la válvula. Más preferentemente, la entrada y la salida de la cámara están formadas en la parte de válvula hembra.
- 30 En una realización, la cámara posee una sección transversal circular. Preferentemente, las entradas y/o salidas están dispuestas tangencialmente con respecto a la circunferencia de la cámara formada por la primera y segunda partes de la válvula. Esto permite un mejor efecto esterilizante del medio de esterilización, ya que se forma un torbellino causado por el movimiento del medio de esterilización alrededor de la cámara.
- 35 El ensamblaje de válvula puede comprender una pluralidad de entradas y salidas a través de la cual el medio de esterilización puede pasar. Preferentemente, el número de entradas corresponde directamente al número de salidas. Se prefiere aún más que el ensamblaje comprenda dos entradas y dos salidas. Las dos entradas y salidas están dispuestas preferentemente en pares que comprenden una entrada y una salida. Cuando la cámara posee una sección transversal circular, se prefiere disponer las entradas preferentemente en una posición diametralmente opuesta entre sí, alrededor de la circunferencia de la cámara, y se prefiere disponer las salidas en una posición diametralmente opuesta entre sí, alrededor de la circunferencia de la cámara. Esta configuración tiene como objetivo contribuir a promover la creación de un torbellino cuando el medio de esterilización pasa a través de la cámara con el fin de mejorar el efecto de limpieza/esterilización.
- 40 Se puede montar el miembro de cierre de válvula de manera pivotante dentro de la caja de la válvula por medio de vástagos opuestos que se proyectan desde el miembro de cierre y están situados en nichos correspondientes de la caja de la válvula. La caja de la válvula puede estar provista de un asiento de válvula y el miembro de cierre de la válvula puede pivotar para acoplarse y desacoplarse con el asiento de válvula a fin de cerrar y abrir la válvula, respectivamente. Preferentemente, los vástagos forman una parte integral del miembro de cierre de la válvula. De forma ventajosa, se pueden mecanizar los vástagos y el miembro de cierre de la válvula a partir de una única pieza de material.
- 45 Preferentemente, el asiento de la válvula comprende un elemento de sellado. El miembro de sellado puede comprender preferentemente una parte de apoyo y una parte elásticamente deformable, como por ejemplo una junta tórica, localizada entre la parte de apoyo y la caja de la válvula.
- 50 En una realización alternativa, el miembro de cierre de válvula puede estar provisto de un nicho para la recepción de un sello que, durante su uso, está adaptado para acoplarse con una parte sólida de la caja de la válvula.
- 55 En los casos en los que el sello se encuentra en un nicho en el miembro de cierre de la válvula, este miembro puede comprender además un material elastomérico que cubre el miembro de cierre de válvula y el sello ubicado sobre el mismo.
- 60 En una realización, al poder el miembro de cierre de la válvula pivotar más allá de la posición en la que normalmente se previene un desplazamiento adicional gracias al acoplamiento con el sello de la válvula, esta válvula puede comprender además medios de empuje para inclinar el miembro de cierre de la válvula hacia una posición más allá de su posición cerrada normal, de tal forma que en ausencia del sello de la válvula el miembro de cierre de la válvula se acople con el asiento de la válvula.
- El sello de la válvula puede estar situado en la caja de la válvula o sobre el miembro de cierre de la válvula.
- Con el fin de asegurar que la cámara - definida por la caja de una o ambas de la primera y segunda partes de la válvula y los miembros de cierre de la válvula - pueda ser aislada de su medio ambiente circundante, se pueden

colocar una junta tórica y/o un sello hinchable en la caja de una o ambas de las partes de la válvula. Esto garantiza que durante la limpieza, cuando el medio de esterilización pasa a través de la cámara mientras el ensamblaje se encuentra en su primera configuración y cuando el material se transfiere a través de la válvula, se reduzca significativamente la posibilidad de contaminaciones cruzadas entre la cámara y el medio ambiente circundante, asegurándose así la no contaminación del material transferido y preservando la seguridad del operario.

El medio de esterilización adecuado para su uso con el ensamblaje de la presente invención puede comprender un fluido, un vapor y/o un gas. Preferentemente, el medio es peróxido de hidrógeno vaporizado, nitrógeno filtrado, aire y/o agua filtrados. Para materiales sensibles al calor, preferentemente se utiliza peróxido de hidrógeno vaporizado, mientras que para materiales que generalmente no son sensibles al calor, se puede utilizar vapor a presión a temperaturas que oscilan entre 125°C y 135°C. Se pueden utilizar aire y/o nitrógeno a presión y filtrados u otros gases como un medio de limpieza para hacer volar y eliminar cualquier residuo, partículas, impurezas, etc. fuera de la cámara, en lugar de otros medios de esterilización o en combinación con los mismos. Si se va a utilizar como un medio de esterilización, entonces el objetivo es preferentemente utilizar un medio filtrado para eliminar cualesquiera posibles contaminantes.

La salida puede conectarse a medios de filtro y/o a un catalizador con el fin de tratar cualquier corriente de residuos procedente de la cámara. Preferentemente, cuando se utiliza el peróxido de hidrógeno vaporizado, la salida está conectada a un catalizador para tratar la corriente de desechos.

Durante su uso, se puede cambiar el ensamblaje de la primera a la segunda configuración para permitir la transferencia de materiales a través del mismo. Una vez que se han transferido los materiales, se cambia de nuevo el ensamblaje a la primera configuración y se limpian las superficies que se van a exponer al medio ambiente circundante antes de desacoplar las dos partes de las válvulas con el fin de impedir que el operario quede expuesto a cualquier material residual dejado en las superficies que pueden estar expuestas, garantizando así la seguridad del operario.

De acuerdo con un aspecto adicional de la presente invención, se proporciona un método para mover un material de un recipiente a otro sin exponer el material al medio ambiente circundante que comprende el uso de un ensamblaje de válvula, tal y como se ha descrito anteriormente. Este método comprende las siguientes fases:

- a) acoplar las partes de la válvula de tal manera que el ensamblaje se ajuste a su primera configuración;
- b) opcionalmente limpiar la cámara;
- c) esterilizar la cámara;
- d) desplazar las partes de la válvula de tal manera que el ensamblaje se ajuste a su segunda configuración; y
- e) abrir la válvula para permitir la circulación de material a través de la misma.

Una vez que se ha transferido la cantidad requerida de material, el método también puede comprender las fases posteriores de:

- f) desplazar las partes de la válvula de tal manera que el ensamblaje se ajuste a su primera configuración;
- g) opcionalmente limpiar la cámara;
- h) opcionalmente esterilizar la cámara; y
- i) desacoplar las partes de la válvula.

A continuación se describirá, a modo de ejemplo únicamente, una realización específica de la presente invención, la cual hará referencia a los dibujos adjuntos, en los que:

La Figura 1 es un alzado lateral en sección transversal de dos partes de válvula de un ensamblaje de válvula de conformidad con la presente invención.

La Figura 2 es un alzado lateral en sección transversal de una primera realización del ensamblaje de válvula en su primera configuración de conformidad con la presente invención.

La Figura 3 es un alzado lateral en sección transversal de una primera realización del ensamblaje de válvula en su segunda configuración de conformidad con la presente invención.

La Figura 4 es una vista en planta de una sección transversal a través de la segunda parte de la válvula de las Figuras 1-3; y

5 Las Figuras 5a y 5b son vistas en perspectiva de dos partes de la válvula de un ensamblaje de válvula de conformidad con la presente invención desacoplada y acoplada.

10 Por lo que respecta en primer lugar a las Figuras comprendidas entre la 1 y la 4, el ensamblaje de válvula (10) comprende dos partes de válvula, una parte superior y una parte inferior de válvula (12 y 14), poseyendo cada una de estas una caja de válvula indicada por lo general por (16 y 18), que son generalmente anulares, y un miembro de cierre de válvula (20 y 20') que se monta de forma pivotante dentro de la caja. La caja de la válvula (18) posee un nicho anular (19). El miembro de cierre de válvula (20 y 20') adopta la forma de un disco anular y está provisto de vástagos (22 y 22') por medio de los cuales el miembro de cierre de válvula se monta de forma pivotante dentro de la caja. El miembro de cierre de válvula (20 y 20') y los vástagos (22 y 22') están mecanizados a partir de una sola pieza de metal.

15 (Figura 4) Uno de los vástagos (22) del miembro de válvula de cierre inferior (20') está adaptado para ser recibido por un vástago adicional (24) del accionador (26), mientras que la caja de la parte inferior de la válvula (14) posee un orificio para recibir el otro vástago (22'). Por consiguiente, el disco anular está montado sobre cojinetes para rotar en los vástagos (22 y 22') y se mueve por rotación del vástago (24). Un accionador automático (26) es recibido en un extremo opuesto al disco anular del vástago (24). En una realización alternativa se puede utilizar un accionador manual.

20 El miembro de cierre de válvula (20 y 20') puede acoplarse y desacoplarse con un asiento de válvula anular en la forma de un sello anular (28 y 28') que está asentado en un nicho con forma complementaria (30 y 30') en la caja de la válvula. El sello comprende una parte anular de tope de EPDM (alternativamente, también se pueden utilizar perfluoroelastómero o cualquier otro material apropiado) que, durante su uso, se acopla al miembro de cierre de válvula (20 y 20').

25 Como se puede observar en las Figuras 1 a 3, el ensamblaje de válvula comprende partes de válvulas que se pueden asegurar de forma desmontable (16 y 18) mediante un anillo de bloqueo (31) que impide el desacoplamiento de las partes de la válvula.

30 La cara del extremo exterior (32 y 32') de cada una de las partes de caja de la válvula (16 y 18) es plana y durante su uso cada cara está conectada a, por ejemplo, las secciones adyacentes de tubería o a un recipiente de una manera bien conocida en este campo, formándose un pasaje por medio de, por ejemplo, orificios alineados. La parte superior de la válvula (16) posee un nicho anular (34) que recibe a la junta tórica (42). Cuando se unen las partes de la válvula (16 y 18), la junta tórica (42) colabora con la pared lateral interior (43) de la caja de la parte de válvula (18) para formar un sello cuando el ensamblaje se encuentra en su primera configuración.

35 El punto de contacto de las dos partes de caja de válvula (16 y 18) forma un par de unión de tal manera que la parte superior de la válvula (16) está montada dentro de la parte inferior de la caja de la válvula (18), siendo la parte superior de la válvula (16) macho y la parte inferior de la válvula (18) hembra. En una primera configuración (véase la Figura 2) las dos partes de la válvula están acopladas de tal manera que la cámara queda sellada y aislada del medio ambiente circundante, el material que se va a transferir a través de la válvula no es contaminado por el medio ambiente circundante y una cámara (29) queda definida entre ellas. La cámara está definida por los miembros de cierre de la válvula (20 y 20') y el sello formado entre la pared lateral interior (43) de la parte de válvula (18) y la junta tórica (42).

40 De esta forma, las dos partes de la válvula (12 y 14) pueden estar selladas con respecto al medio ambiente exterior, a la vez que se define una cámara entre los miembros de cierre de la válvula (20 y 20') y las cajas de las partes de la válvula (12 y 14) por medio de la cooperación entre la junta tórica (42) y la pared lateral (43), en contraste con las configuraciones del estado de la técnica anterior. Se puede superar cualquier desalineación de las dos mitades del cuerpo de diversas maneras, y una de las maneras preferidas consiste en proporcionar localizadores atrapados longitudinalmente entre las dos mitades del cuerpo (no ilustrada).

45 De esta forma, las dos partes de la válvula (12 y 14) pueden estar selladas con respecto al medio ambiente exterior, a la vez que se define una cámara entre los miembros de cierre de la válvula (20 y 20') y las cajas de las partes de la válvula (12 y 14) por medio de la cooperación entre la junta tórica (42) y la pared lateral (43), en contraste con las configuraciones del estado de la técnica anterior. Se puede superar cualquier desalineación de las dos mitades del cuerpo de diversas maneras, y una de las maneras preferidas consiste en proporcionar localizadores atrapados longitudinalmente entre las dos mitades del cuerpo (no ilustrada).

50 La parte inferior de la válvula (14) posee dos entradas tangenciales (44 y 44') y dos salidas tangenciales (46 y 46') (véase la Figura 4) que se comunican con la cámara (29) cuando se juntan las dos partes de la válvula (16 y 18) en la primera configuración. Las entradas y salidas están configuradas en pares (44 y 46) y (44' y 46') y están ubicadas alrededor del radio del nicho anular (9) de tal forma que el movimiento de un fluido o gas hacia el interior de la cámara (29) (en la dirección de la flecha 48) formará un torbellino que garantizará la limpieza/ esterilización completa de la cámara y, en particular, de los miembros de cierre de la válvula (20 y 20'). Se introducirá el medio de esterilización en forma de un líquido, gas y/o vapor en la cámara (29) a través de una o ambas entradas de (44 y 44') bajo presión. A continuación, el medio de esterilización puede ser retirado de la cámara (29) a través de salidas (46

y 46'), que pueden estar conectadas a una bomba de vacío, un ventilador a través de un filtro y/o un catalizador para contribuir a la eliminación del medio de esterilización y los residuos.

5 Los miembros de cierre de la válvula están adaptados para poder pivotar un ángulo de 90°, y cuando se encuentran en su posición totalmente abierta, el perfil de la cara interior (50 y 50') del miembro de cierre de la válvula (20 y 20') se corresponde con el perfil del orificio pasante de la caja de la válvula, eliminado así cualquier tipo de restricciones para el flujo de fluido u otros materiales.

10 Cuando se han expuesto los miembros de cierre de la válvula (20 y 20') al medio de esterilización durante un tiempo suficiente para garantizar la eliminación o neutralización de los contaminantes e impurezas, se puede expulsar cualquier medio de esterilización residual mediante aire filtrado a presión introducido a través de las entradas (44 y 44'). A continuación se puede acoplar completamente el ensamblaje de válvula en su segunda configuración, en la que los asientos (28 y 28') se acoplan para formar un sello y los miembros de válvula de cierre (20 y 20') entran en contacto entre sí y pueden rotar para abrir cada parte de la válvula respectivamente, las cuales se acoplan herméticamente, permitiendo así el paso de materiales a través de las mismas sin que estos se contaminen. La rotación de los vástagos (22 y 22') del miembro de cierre de válvula inferior (20') producirá la rotación del miembro de cierre de la válvula superior (20').

20 Las válvulas de la presente invención pueden funcionar de una forma completamente estéril, con una fase de esterilización *in situ* antes y después de cada acoplamiento, independientemente del número de veces que la válvula se ha dividido y reacoplado, garantizando así las condiciones estériles en las partes de contacto de productos.

25 La invención permite a la válvula la capacidad de tener una fase intermedia, una primera configuración, durante el acoplamiento que permite la presencia de una barrera entre las áreas estériles de procesos internos y las áreas expuestas anteriormente que no están esterilizadas pero que necesitan ser esterilizadas antes de formar parte de las partes internas estériles cuando la válvula está completamente acoplada. Estas "partes intermedias de contacto de tránsito" poseen otra barrera al exterior; las partes y superficies que se encuentran más allá de esta barrera no requieren esterilización.

30 Estas barreras pueden ser creadas mediante cualquier combinación de sellos, juntas, juntas tóricas, asientos o sellos inflables.

35 En la posición de acoplamiento intermedio, la válvula permite la separación de las dos mitades del disco de mariposa por un espacio nominal que es lo suficientemente amplio como para permitir la irrigación de todas las superficies por vapor, agentes de limpieza, fluidos de esterilización o gases, como por ejemplo el peróxido de hidrógeno vaporizado, o por combinaciones de cualquiera de estos elementos o de todos ellos.

40 La válvula también posee puntos de entrada por los que pueden introducirse estos líquidos, gases o vapores de esterilización fluir libremente por todas las superficies intermedias, saturar todas las superficies y después abandonar las áreas intermedias de la válvula a través de puntos de salida, donde el medio de esterilización puede ser recirculado o expulsado a través de fluidos.

45 Una vez que se ha completado el ciclo de esterilización, la válvula puede ser completamente ensamblada y acoplada en su segunda configuración. Una vez que está completamente acoplada, las partes intermedias, que ahora son estériles, pueden formar parte de las piezas de contacto de los procesos internos. La apertura de la válvula para el flujo permite que los materiales pasen a través de las superficies esterilizadas, en contraste con las técnicas del estado anterior de la técnica.

50 Una vez que se ha completado la transferencia, antes de la desconexión y desacoplamiento final de las partes de la válvula, se puede llevar a cabo un ciclo de limpieza *in situ* (LIS) para eliminar cualquier desecho restante del producto de las áreas que más tarde serán expuestas a la atmósfera, proporcionando así una alta contención del fármaco por lo que respecta a la exposición del operario. Se puede cerrar la válvula y devolverla a su posición intermedia, la primera configuración, tras lo cual se puede limpiar cualquier material residual dejado en las superficies mediante gases o fluidos de limpieza *in situ* (LIS) introducidos y extraídos de la cámara a través de entradas (44 y 44') y salidas (46 y 46'). Una vez que se ha "limpiado", se puede desacoplar la válvula y dividirla en dos mitades.

60 Cuando la válvula está abierta y dividida en dos mitades, cualquier material ubicado dentro de un recipiente, etc., mantendrá su esterilidad, ya que los miembros de cierre de la válvula sellan cada parte de la válvula con respecto a la atmósfera circundante.

Esta invención no está limitada por los detalles de las realizaciones anteriores. Por ejemplo, se puede sustituir el accionador de la válvula por un accionador diferente, como por ejemplo un mango de accionamiento manual.

REIVINDICACIONES

1. Un ensamblaje de válvula de mariposa partida (10) que comprende dos partes de válvula (12 y 14) con forma complementaria, de tal manera que la primera puede acoplarse herméticamente y actuar conjuntamente con la segunda para permitir la circulación de materiales a través de la válvula. Cada parte de válvula comprende una caja (16 y 18), un asiento de válvula (28 y 28') y un miembro de cierre de válvula (20 y 20') que puede moverse entre una primera posición en la que el miembro de cierre de válvula (20 y 20') se desplaza desde el asiento de válvula (28 y 28') y la válvula está abierta, y una segunda posición en la que el miembro de cierre de válvula (20 y 20') actúa conjuntamente con el asiento de válvula (28 y 28') y la válvula está cerrada; y en el que el ensamblaje (10) posee una primera configuración en la que la primera y segunda partes de la válvula (12 y 14) están acopladas entre sí, estando los miembros de cierre de la válvula (20 y 20') cerrados, y los miembros de cierre de la válvula (20 y 20') están situados a una distancia entre sí que define, con la caja (16 y 18), una cámara (29) entre las mismas, la cual puede estar sellada y aislada del medio ambiente circundante, y que tiene una entrada (44 y 44') y una salida (46 y 46') a través de las cuales puede pasar un medio de esterilización, y en el que la entrada (44 y 44') y/o la salida (46 y 46') de la cámara (29) está formada en la caja (16 y 18) de una de las partes de válvula (12 y 14), y una segunda configuración en la que los miembros de cierre de la válvula (20 y 20') están acoplados entre sí y pueden moverse de su primera posición a su segunda posición, y una tercera configuración en la que las dos partes de la válvula (12 y 14) no están acopladas entre sí.
2. Un ensamblaje de válvula, tal y como se describe en la reivindicación 1, en el que en la tercera configuración las dos partes de válvula (12 y 14) están desacopladas, en la primera configuración las dos partes de la válvula (12 y 14) están acopladas parcialmente y en la segunda configuración las dos partes de la válvula (12 y 14) están acopladas totalmente.
3. Un ensamblaje de válvula, tal y como se describe en las reivindicaciones 1 ó 2, en el que cada parte de válvula (12 y 14) del ensamblaje (10) puede montarse en un recipiente para contener material o medios de transporte.
4. Un ensamblaje de válvula, tal y como se describe en la reivindicación 3, en el que el medio para montar las partes de válvula (12 y 14) comprende una rosca de tornillo o una unión de bayoneta.
5. Un ensamblaje de válvula, tal y como se describe en cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que la entrada (44 y 44') y la salida (46 y 46') de la cámara (29) se cierran una vez que se completa el movimiento desde la primera configuración a la segunda configuración.
6. Un ensamblaje de válvula, tal y como se describe en cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que el asiento de la válvula (28 y 28') y el miembro de cierre de válvula (20 y 20') preferentemente tienen una forma complementaria para garantizar que se forma un sello cuando se cierra el miembro de cierre de válvula (20 y 20').
7. Un ensamblaje de válvula, tal y como se describe en cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que las partes de la válvula (12 y 14) forman un par de unión, siendo una la parte de válvula macho (12) y la otra, la parte de válvula hembra (14).
8. Un ensamblaje de válvula, tal y como se describe en cualquiera de las reivindicaciones anteriores, que posee una sección transversal circular.
9. Un ensamblaje de válvula, tal y como se describe en la reivindicación 8, en el que las entradas (44 y 44') y/o salidas (46 y 46') están dispuestas tangencialmente con respecto a la circunferencia de la cámara (29) formada por la primera y segunda partes de la válvula (12 y 14).
10. Un ensamblaje de válvula, tal y como se describe en cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que el asiento de la válvula (28 y 28') comprende un miembro de sellado.
11. Un ensamblaje de válvula, tal y como se describe en la reivindicación 10, en el que el miembro de sellado comprende una parte de apoyo y una parte elásticamente deformable localizada entre la parte de apoyo y la caja de la válvula (16 y 18).
12. Un ensamblaje de válvula, tal y como se describe en cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que el miembro de cierre de la válvula (20 y 20') puede pivotar más allá de la posición en la que normalmente se previene un desplazamiento adicional gracias al acoplamiento con el sello de la válvula. Esta válvula comprende además medios de empuje para inclinar el miembro de cierre de la válvula (20 y 20') hacia una posición más allá de su posición cerrada normal, de tal forma que en ausencia del sello de la válvula el miembro de cierre de la válvula (20 y 20') se acopla con el asiento de la válvula (28 y 28').

- 5 13. Un ensamblaje de válvula, tal y como se describe en cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que la cámara (29), definida por la caja (16 y 18) de una o ambas de la primera y segunda partes de la válvula (12 y 14) y los miembros de cierre de la válvula (20 y 20'), puede ser aislada de su medio ambiente circundante por medio de una junta tórica (42) y/o un sello hinchable.
- 10 14. Un ensamblaje de válvula, tal y como se describe en cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que la salida (46 y 46') puede conectarse a medios de filtro y/o a un catalizador con el fin de tratar cualquier corriente de residuos procedente de la cámara (29).
- 15 15. Un método para la transferencia de un polvo desde un recipiente a otro sin exponer el material al medio ambiente circundante, que comprende el uso de un ensamblaje de válvula (10), tal y como se describe en una o varias de las reivindicaciones anteriores. Este método comprende las siguientes fases:
- 20 a) Acoplar las partes de la válvula (12 y 14) de tal manera que el ensamblaje (10) se ajuste a su primera configuración;
- b) opcionalmente limpiar la cámara (29);
- 25 c) esterilizar la cámara (29);
- d) desplazar las partes de la válvula (12 y 14) de tal manera que el ensamblaje (10) se ajuste a su segunda configuración; y
- e) abrir la válvula para permitir la circulación de polvo a través de la misma.
- 30 16. Un ensamblaje de válvula, tal y como se describe en la reivindicación 15, en el que una vez que se ha transferido la cantidad requerida de polvo, el método también puede comprender las fases posteriores de:
- 35 f) desplazar las partes de la válvula (12 y 14) de tal manera que el ensamblaje (10) se ajuste a su primera configuración;
- g) opcionalmente limpiar la cámara (29);
- h) opcionalmente esterilizar la cámara (29); y
- i) desacoplar las partes de la válvula (12 y 14).

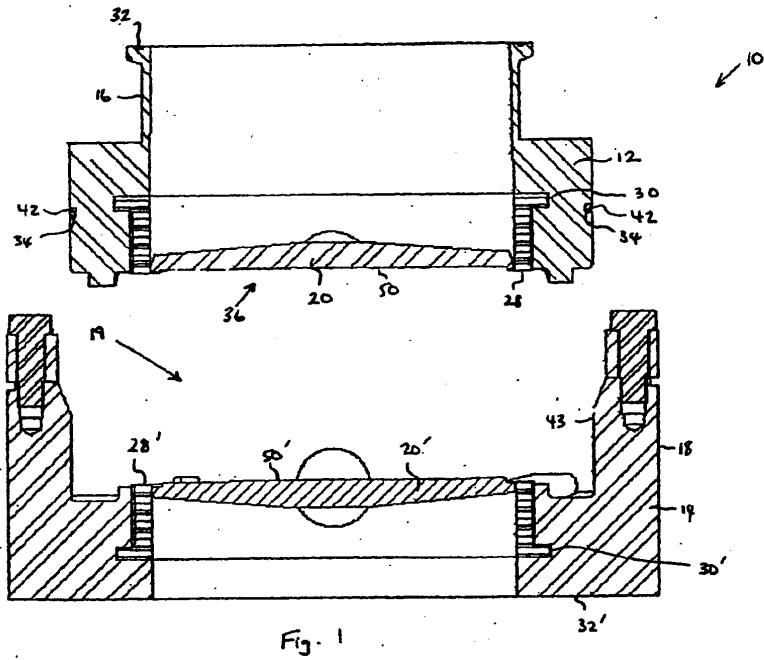


Fig. 1

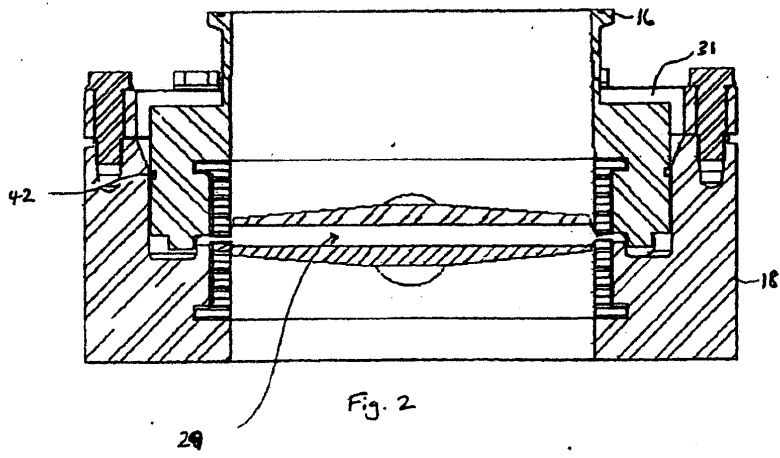


Fig. 2

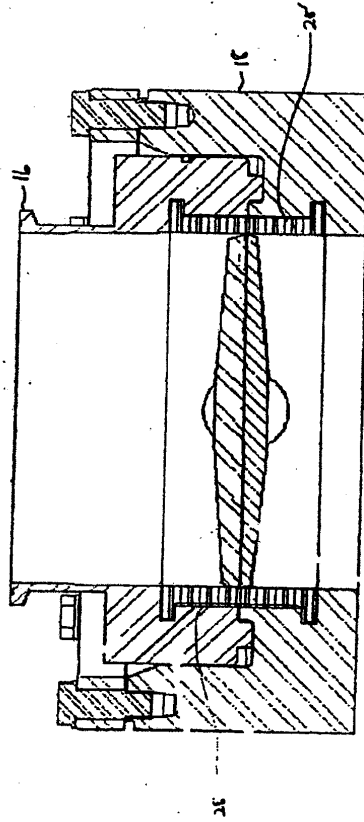
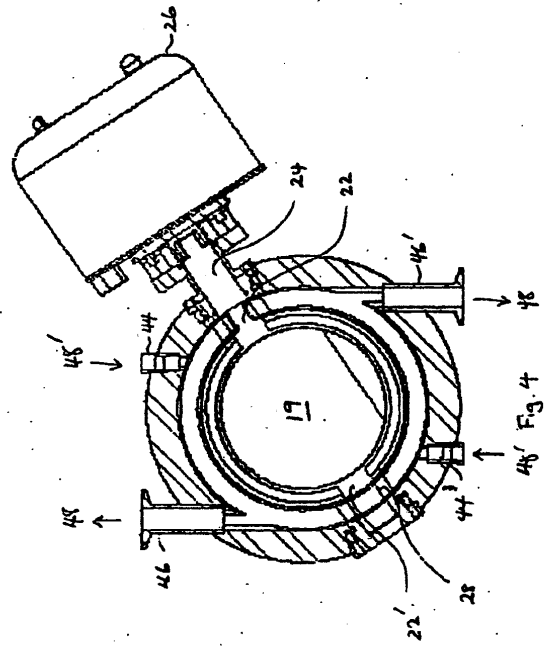


Fig. 3



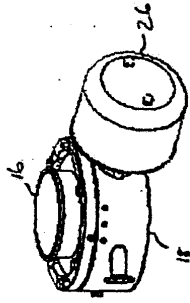


Fig. 5c

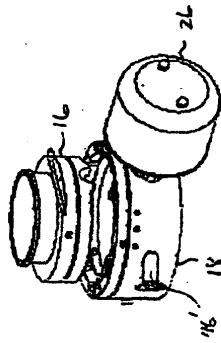


Fig. 5a