

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 428 511**

51 Int. Cl.:

B65D 75/58

(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **11.01.2007 E 07250100 (0)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **31.07.2013 EP 1808381**

54 Título: **Sistema de distribución de fluido con un depósito bolsa**

30 Prioridad:

12.01.2006 US 758296 P

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

08.11.2013

73 Titular/es:

EMD MILLIPORE CORPORATION (100.0%)

**290 Concord Road
Billerica, MA 01821, US**

72 Inventor/es:

**SAUNDERS, ROBERT C. y
BELONGIA, BRETT M.**

74 Agente/Representante:

CARPINTERO LÓPEZ, Mario

ES 2 428 511 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

Sistema de distribución de fluido con un depósito bolsa

5 Hay varios tipos de aparatos de distribución para el llenado de productos parenterales y oftálmicos en frascos y envases. Uno de estos tipos es un llenador de desplazamiento positivo. Estos dispositivos emplean una disposición de cilindro y pistón la cual contacta con y distribuye el fluido. Típicamente, el fluido entra en el cilindro cuando el pistón está en su movimiento ascendente, lo cual crea un vacío dentro del cual entra el fluido a través de un orificio de entrada. El movimiento hacia arriba del pistón expulsa el fluido a través de un orificio de salida. El proceso puede entonces ser repetido. También existen otras formas de realización de llenadores desplazamiento positivo, como por ejemplo los que usan bombas rotatorias.

10 Aunque estos llenadores gozan de una amplia aceptación debido a su velocidad y precisión, su aplicación es limitada, especialmente en el campo farmacéutico. Estos dispositivos son muy difíciles de limpiar y, típicamente, deben ser desmontados para ser esterilizados. Así mismo, dado que el dispositivo de hecho contacta con el fluido, la contaminación es un constante riesgo.

15 Otro tipo de aparato de distribución es el llenador de tiempo / presión. Estos aparatos típicamente incluyen una cámara de fluido que es mantenida bajo una presión constante. El fluido es distribuido a través de una línea de descarga, la cual es controlada por un elemento de constricción tipo válvula. La válvula se abre durante un periodo de tiempo preciso para distribuir el fluido. Dado que la presión es mantenida constante, y el intervalo de tiempo es constante, la cantidad de fluido distribuida debe ser también constante. Sin embargo, debido a las variaciones del equipamiento y a la deformación del tubo de descarga a lo largo del tiempo, estos sistemas son menos precisos de lo necesario respecto de muchas aplicaciones.

20 Un tercer tipo de aparato de distribución es el aparato de distribución volumétrico, según se muestra en las patentes estadounidenses Nos. 5,680,960, 5,480,063 y en la Publicación No. US 2005-0029301. Estos dispositivos miden y distribuyen un volumen de fluido predeterminado. Estos sistemas son de gran precisión y evitan los problemas de contaminación habituales de los aparatos de desplazamiento positivo, dado que no hay partes móviles en contacto con el fluido.

25 Todos los aparatos mencionados con anterioridad pueden ser utilizados para distribuir fluidos de fase única, pero todos los aparatos descritos se resienten de uno o más inconvenientes significativos al distribuir materiales sólidos dispersos en líquido (suspensión) o gotículas de un líquido suspendido en otro líquido (emulsiones). Los productos de suspensión, como por ejemplo las vacunas o los productos esteroides pueden sedimentarse cuando no se agitan de manera adecuada. En el caso de las emulsiones, los dos líquidos formarán gotículas cuando son agitados pero cuando la agitación se detiene, las gotículas pueden separarse en dos capas separadas. Cualquiera de estos supuestos producirá una uniformidad del contenido deficiente de un frasco al siguiente durante la distribución final del producto.

30 Así mismo, puede ser difícil limpiar el equipamiento del proceso que ha contenido las suspensiones o emulsiones, lo que se traduce en unos procedimientos de limpieza de trabajo intensivo y en una paralización del proceso considerable para efectuar el cambio de una tanda a otra. Dado que el producto farmacológico final debe permanecer estéril, deben adoptarse procedimientos asépticos rigurosos en el reensamblaje de los aparatos de distribución.

35 Constituye, por tanto, un objeto de la presente invención proporcionar un sistema de distribución y un depósito al efecto que provea a la mezcla de productos de suspensión y emulsión, manteniendo al tiempo la integridad del sistema de forma que la esterilidad no resulte negativamente afectada. Así mismo, constituye un objetivo de la presente invención reducir al mínimo la cantidad de tiempo invertido en la limpieza del sistema de distribución por tanto reduciendo al mínimo la cantidad requerida de paralización del proceso.

40 El documento EP-A-0 440 310 divulga un aparato de distribución de fluido que incorpora las características del preámbulo de la reivindicación 1. El aparato de la presente invención se caracteriza mediante los elementos característicos de la parte caracterizadora de la reivindicación 1. Elementos característicos opcionales se relacionan en las reivindicaciones dependientes. El aparato de la presente invención está especialmente indicado para su instalación en un aparato anfitrión para la distribución de suspensiones o emulsiones. El sistema de distribución de fluido está especialmente indicado para ser fabricado en un formato de un solo uso que comprenda un conjunto de depósito de fluido y de tubo de llenado, comprendiendo en especial un depósito, una tubuladura, unos empalmes y conectores, y una aguja. El sistema asegura la uniformidad dentro del líquido mediante el desplazamiento del líquido a través del depósito de producto como por ejemplo con un flujo continuo o pulsatorio. El sistema está diseñado para mantener el fluido en movimiento con el fin de mantener una solución homogénea. El depósito está diseñado para reducir al mínimo cualquier zona muerta de fluido.

55

Breve descripción de los dibujos

- La Figura 1 es un diagrama esquemático que muestra un depósito de utilidad en la presente invención;
 la Figura 2 es un diagrama esquemático que muestra otro depósito de utilidad en la presente invención;
 la Figura 2A es una vista lateral del depósito de la Figura 2; y
 5 la Figura 3 es un diagrama esquemático que muestra un cartucho de distribución que no forma parte de la presente invención.

Descripción detallada

El sistema descrito en la presente memoria se compone de un cartucho de distribución de un solo uso y de un componente hardware sobre el cual puede ser instalado el cartucho de distribución. El sistema hardware se describe en la técnica anterior (Patentes estadounidenses 5,680,960 y 5,480,063). El aparato de distribución de fluido de la presente invención incluye un depósito novedoso que hace posible que un fluido en suspensión fluya dentro del depósito.

De modo preferente, la sección del depósito de fluido del cartucho de distribución es una cámara o bolsa plegable o flexible, la cual se expande o contrae para mantener una presión interna constante. Los espacios cerrados desechables en forma de bolsa están especialmente indicados, están contruidos a partir de una película de polímero flexible y son cerrados herméticamente, por ejemplo por calor, en las costuras y en los puntos de inserción de los orificios.

La sección de tubuladura del cartucho de distribución pueden consistir en una tubuladura flexible, como por ejemplo de silicona, polietileno u otra tubuladura a base de elastómero o polímero fijada junto con unos conectores de plástico fabricados en materiales como polietileno, polipropileno o poli-fluorocarburos.

Dirigiendo en primer término la atención a la Figura 3, en ella se muestra un cartucho de distribución el cual contiene un depósito. Un orificio de entrada (21) y de salida (22) dispuestos sobre el depósito (20) están conectados con un bucle (15) de tubuladura, un orificio (25) dispuesto sobre la parte inferior del depósito (20) está dispuesto para hacer posible que el líquido se desplace hacia el conjunto de tubuladura utilizado para suministrar el producto hasta sus envases finales (no mostrados). Se utiliza un sistema de distribución en un único bucle, que incluye una bomba de alimentación (como por ejemplo una bomba peristáltica) en comunicación de fluido con una fuente de suministro de fluido en bruto, bien mezclado y con el orificio de entrada o de llenado del depósito de fluido del cartucho de distribución, y una bomba de aspiración en comunicación de fluido con una salida del depósito del cartucho de distribución y la alimentación hacia la fuente de suministro de fluido bien mezclado.

Un sensor del nivel, como por ejemplo un sensor óptico o un sensor de capacitancia pueden ser utilizados para vigilar el nivel del fluido existente en el depósito del cartucho de distribución, y las velocidades de la bomba pueden ser controladas de esta forma para mantener un nivel del fluido homogéneo. Como alternativa, puede ser utilizado un conmutador, en cuyo caso las bombas pueden ser controladas en un sistema de encendido y apagado.

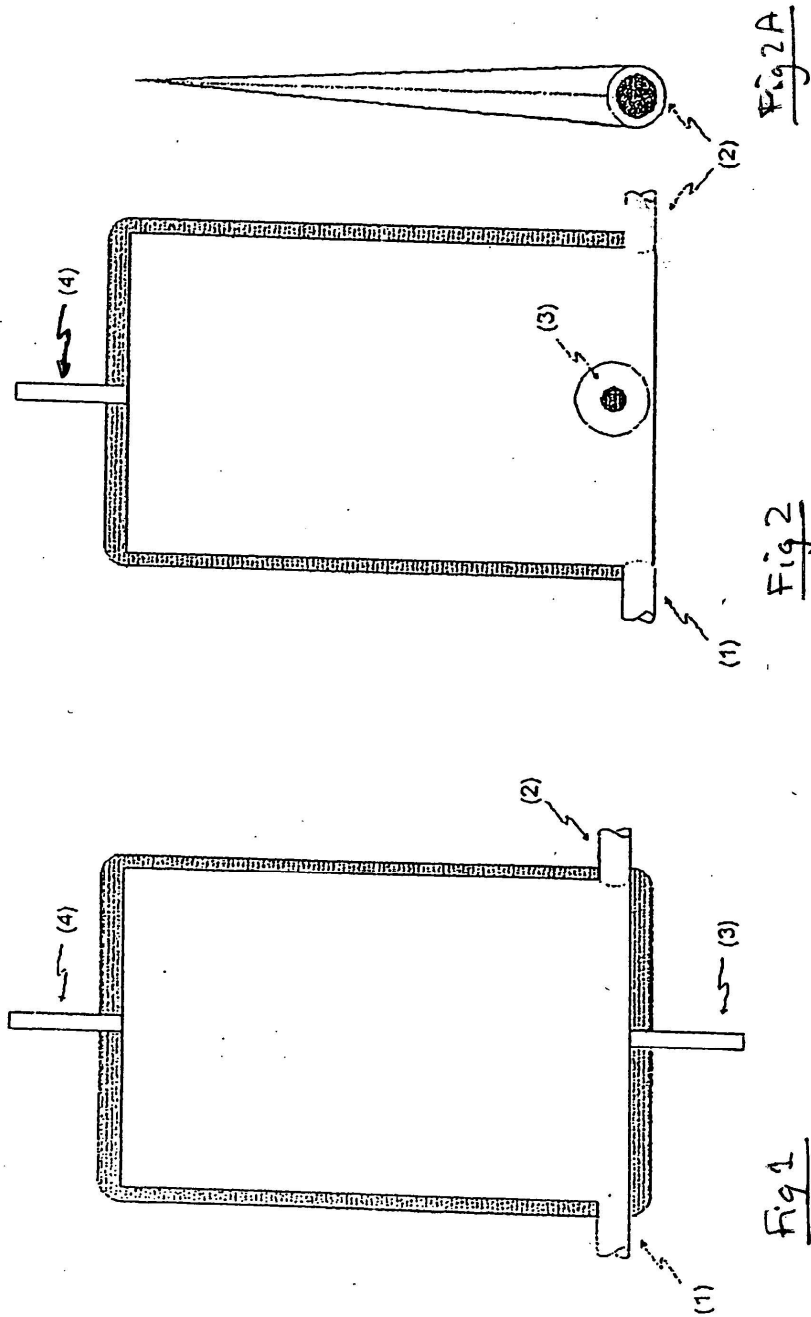
Dirigiendo ahora la atención a la Figura 1, en ella se muestra una sección de depósito (20) de un cartucho de distribución de utilidad en la presente invención. El depósito 20 tiene un perfil rectangular con una relación de la longitud respecto de la anchura arbitraria que debe ser determinada por el caudal de flujo máximo y las propiedades de asentamiento del producto concreto destinado a ser distribuido. El depósito está formado por una película de polímero de cierre estanco térmico. El orificio (1) de alimentación y el orificio (2) de retorno, a través de los cuales se produce la recirculación del contenido, son coaxiales y opuestos, y ambos orificios se unen en la costura térmica inferior del depósito, de forma que no exista ningún espacio libre entre los orificios y la costura. Un orificio (3) de llenado está dispuesto mediante su cierre hermético dentro de la bolsa de depósito en ángulo recto, como lo está su orificio (4) opuesto del espacio cabecero. El orificio (3) de llenado conecta con la parte inferior del tubo visible (no mostrado).

Las Figuras 2 y 2A ilustran otro depósito de utilidad para la presente invención, fabricado en una sola pieza de película laminada de plástico que está replegada por la parte inferior y cerrada herméticamente. El orificio (1) de alimentación y el orificio (2) de retorno se unen en el pliegue inferior de forma que la película quede envuelta alrededor del radio de los orificios, el cual debe ser el mismo para ambos orificios. El orificio (3) de llenado (Figura 2 pero no mostrado en la Figura 2A) está conectado al depósito utilizando una conexión de un orificio de montaje frontal con el fin de evitar la deformación de la costura. El orificio (4) del espacio cabecero está de nuevo situado opuesto al orificio (3) de llenado en ángulo recto como en la forma de realización de la Figura 1.

La existencia y colocación de los orificios de alimentación y retorno sobre cada diseño de bolsa permite que la suspensión sea mezclada sin penetración del eje / cierre estanco sobre la bolsa.

REIVINDICACIONES

- 1.- Un aparato de distribución de fluido que presenta un orificio de distribución para distribuir un volumen predeterminado de fluido, que comprende:
- 5 un depósito (20) que presenta
un orificio (1) de alimentación y
un orificio (2) de retorno separado del orificio (1) de alimentación y que presenta una película de cierre hermético que define un espacio cerrado;
una primera bomba; y **caracterizado por** incluir:
- 10 una fuente de fluido;
una segunda bomba; y en el que:
- 15 el orificio (1) de alimentación y el orificio (2) de retorno del depósito (20) están coaxialmente alineados;
la primera bomba está en comunicación de fluido con la fuente de fluido y con el orificio (1) de alimentación del depósito (20) para bombear fluido de la bomba de fluido hacia el depósito (20); y
la segunda bomba está en comunicación de fluido con el orificio (2) de retorno del depósito (20) y con la fuente de fluido para bombear fluido desde el depósito (20) hasta la fuente de fluido.
- 20 2.- El sistema de distribución de fluido de la reivindicación 1, en el que las primera y segunda bombas son bombas peristálticas.
- 3.- El sistema de distribución de fluido de la reivindicación 1, en el que el fluido es una suspensión.
- 4.- El sistema de distribución de fluido de la reivindicación 1, en el que el fluido es una emulsión.
- 5.- El sistema de distribución de fluido de la reivindicación 1, que comprende también un dispositivo de determinación del nivel del fluido para determinar el nivel del fluido existente en el depósito (20), y un controlador sensible al dispositivo de determinación del nivel del fluido para controlar la velocidad de las primera y segunda bombas en base al nivel del fluido existente en el depósito (20).
- 25 6.- El sistema de distribución de fluido de la reivindicación 1, en el que la película está cerrada herméticamente en una costura y el orificio (1) de alimentación y el orificio (2) de retorno se unen en la costura, de tal manera que no existe ningún espacio libre entre los orificios y la costura.
- 30 7.- El sistema de distribución de fluido de la reivindicación 1, en el que el espacio cerrado tiene un perfil rectangular.
- 8.- El sistema de distribución de fluido de la reivindicación 1, en el que la película está sellada térmicamente.
- 9.- El sistema de distribución de fluido de la reivindicación 1, que comprende también un orificio (3) de llenado y un orificio (4) del espacio cabecero separado de dicho orificio (3) de llenado.
- 35 10.- El sistema de distribución de fluido de la reivindicación 1, en el que dicho depósito (20) comprende una película cerrada herméticamente que define una cámara flexible.



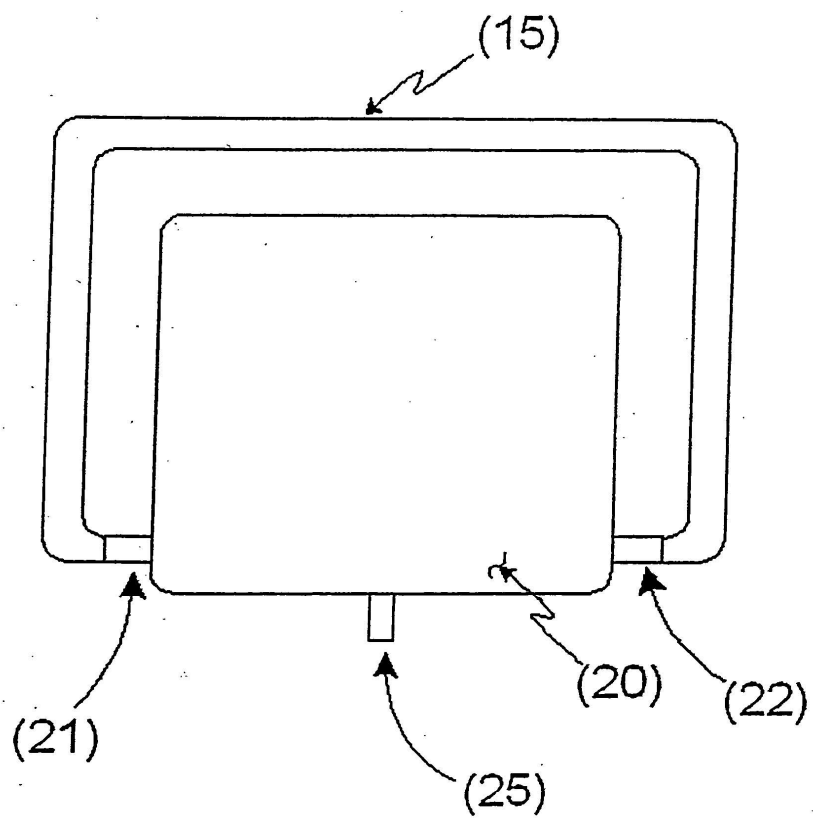


Fig 3