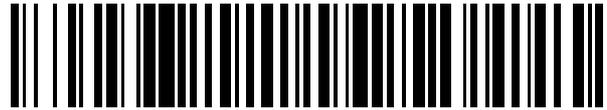


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 429 224**

51 Int. Cl.:

A01N 1/02 (2006.01)

A61M 1/02 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **03.12.2010 E 10822879 (2)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **24.07.2013 EP 2515641**

54 Título: **Embalaje destinado a contener y preservar una sustancia líquida destinada a ser congelada**

30 Prioridad:

23.12.2009 IT MO20090311

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

13.11.2013

73 Titular/es:

**EXPERTMED S.R.L. (100.0%)
Via Albere 132
37137 Verona, IT**

72 Inventor/es:

SGARBI, MASSIMO

74 Agente/Representante:

MONZÓN DE LA FLOR, Luis Miguel

ES 2 429 224 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

Embalaje destinado a contener y preservar una sustancia líquida destinada a ser congelada

5 **1. Ámbito de la invención**

La presente invención se refiere a un embalaje para contener y preservar una sustancia líquida destinada a ser congelada.

10 **2. Descripción de la Técnica anterior**

Es conocido que los líquidos biológicos, tales como sangre y sus derivados, se conservan dentro de bolsas especiales y experimentan un proceso de congelación en el que deben mantener sus propiedades sin cambios sustanciales a lo largo del tiempo.

15 Más en particular, según las leyes aplicables actualmente, la congelación requerida debe ser tal que el líquido biológico dentro de la bolsa, en particular el líquido dispuesto en correspondencia con el "corazón" de la bolsa, tiene que alcanzar una temperatura de -30°C dentro de un tiempo máximo de una hora desde el momento en que las bolsas son colocadas dentro del dispositivo de congelación relativo.

20 Después de congelar rápidamente las bolsas, de forma general son sacadas las últimas y se les aplica una etiqueta mostrando una serie de datos incluyendo los datos de la congelación, los datos de identificación de la sustancia líquida en el interior, el uso previsto, etc.

25 Asimismo, durante la realización de esta fase, durante la cual se colocan las bolsas fuera del congelador, esperando para ser almacenadas en un congelador a una temperatura de -40 ° C, es crucial controlar el patrón de la temperatura de la sustancia líquida dentro de la bolsa.

30 Generalmente, sin embargo, no se hace control directo de estas fases de "procesado" de bolsa para controlar el patrón de temperatura del líquido biológico en un forma sustancialmente continuada.

Esto hace muy difícil establecer una certificación de las bolsas congeladas de manera precisa y por encima de todo, completa, con parámetros absolutos.

35 La solicitud de patente EP07000862 registrada por el presente solicitante, describe un procedimiento para controlar y certificar el ciclo de congelamiento y descongelamiento de las bolsas que contienen un líquido biológico.

40 Tal procedimiento prevé el uso de una solución de líquido sintético con las características físico-químicas de congelamiento y descongelamiento idénticas a las que el líquido biológico tiene que experimentar en el tratamiento térmico requerido.

45 El procedimiento descrito por la EP07000862 prevé también la lectura y la grabación de la temperaturas alcanzadas, a partir del momento en el que comienza la fase de congelación/descongelación y según un programa preestablecido.

Entonces, tales datos de temperatura se transfieren a un procesador electrónico que los analiza y los archiva a distancia.

50 Sin embargo, la EP07000862 no describe de qué manera, o de acuerdo a que método, puede leerse la temperatura del líquido en el "corazón" de la bolsa, es decir, en la zona más alejada de las superficies externas.

Son descritas algunas bolsas de tipo conocido utilizadas para almacenar sustancias líquidas en las patentes US 2005/180998, US4117881, EP 0608121 y US 2007/084222.

55 Más en particular, las bolsas descritas y representadas en los documentos antes mencionados están compuestas, generalmente, de dos paredes de contención selladas juntas, las superficies internas de las cuales definen la cámara contenedora de la sustancia líquida y la superficie externa de las cuales son sustancialmente suaves y definen las dimensiones totales externas de la propia bolsa y tienen un alojamiento para colocar un dispositivo de lectura, por ejemplo, conveniente para leer la temperatura del líquido contenido en el interior de la misma bolsa.

60 Los alojamientos para situar el dispositivo para la lectura descritos en los documentos arriba mencionados están en comunicación directa con la cámara contenedora del líquido y corresponden, por ejemplo, a un conducto de llenado o vaciado de la misma cámara.

Esto implica algunos inconvenientes como la posible contaminación del líquido contenido en la bolsa debido al contacto directo con el dispositivo de lectura o problemas de pérdidas de líquido, debido a un sello no muy bueno entre el dispositivo y las paredes de contención que delimitan la bolsa.

- 5 La U.S. 2005/180998 también describe una realización en donde el alojamiento para albergar el dispositivo de lectura está aislado de la cámara contenedora del líquido y definido por una hendidura ciega.

Sin embargo, esta realización también tiene un número de inconvenientes.

- 10 De hecho, una bolsa o un contenedor de este tipo no permite la colocación fácil y segura del dispositivo de lectura. Más concretamente, el dispositivo de lectura ubicado dentro la hendidura ciega puede ser eliminado accidentalmente o movido desde el alojamiento relativo siguiendo el movimiento de la bolsa, el movimiento del líquido dentro de ella o su rigidez debido a la congelación del mismo líquido. Por lo tanto, estos inconvenientes provocan que los datos
15 leídos durante la realización del método anterior de control y certificación no sean confiables, porque la posición del dispositivo de lectura de la temperatura puede variar durante el curso de la fase de congelación y descongelación.

Además, las bolsas y los recipientes de este tipo son complicados de fabricar y por lo tanto tienen un coste elevado.

20 Descripción de la invención

- El objetivo de la presente invención es proporcionar un embalaje para contener y preservar una solución líquida, especialmente un líquido biológico, que permite una fácil y segura colocación/retirada de un dispositivo de lectura de la temperatura.

- 25 En particular, la presente invención propone permitir el posicionamiento estable del dispositivo de lectura para que los datos leídos sean tan confiables como sea posible.

- Con tal ánimo, un objetivo de la presente invención es proporcionar un embalaje para contener y preservar sustancias líquidas que permita la lectura de la temperatura de la sustancia líquida contenida en el corazón de la
30 bolsa, es decir, en correspondencia con la zona más lejana de las superficies externas.

- Por lo tanto, un objetivo de la presente invención es proporcionar un embalaje para contener y preservar sustancias líquidas que permita, de forma segura y confiable, el control de la temperatura de la sustancia líquida contenida dentro del mismo durante una o más de las fases de procesado más arriba mencionadas, es decir, durante la fase
35 de congelación, etiquetado correspondiente, almacenamiento y descongelación.

Es aún otro objetivo proporcionar un embalaje que sea eficaz y seguro de utilizar además de ser fácil su fabricación y no demasiado caro.

- 40 Otro objetivo de la presente invención es proporcionar un embalaje para contener y preservar una sustancia líquida, en particular un líquido biológico, que permita superar los inconvenientes mencionados del estado la Técnica, dentro del ámbito de una solución sencilla, racional, fácil y efectiva de utilizar, así como de bajo coste. Los objetivos antes mencionados son conseguidos por el presente embalaje para contener y preservar una sustancia líquida destinada a ser congelada, incluyendo al menos dos paredes de contención asociadas la una con la otra para definir una cámara
45 para contener la sustancia líquida y al menos un alojamiento, aislado de dicha cámara contenedora, para situar un dispositivo de lectura para leer la temperatura de la sustancia líquida, donde dichas paredes de contención comprenden, al menos, dos paredes exteriores que definen sustancialmente las dimensiones exteriores totales del propio embalaje y al menos una pared de soporte que delimita al menos el mencionado alojamiento que está destinado a soportar el mencionado dispositivo de lectura de la temperatura, caracterizado por el hecho de que la
50 mencionada, al menos, una pared de soporte está configurada con el fin de definir una abertura pasante a través de dicha cámara contenedora que delimite el mencionado alojamiento.

Breve descripción de los dibujos

- 55 Serán más evidentes otras características y ventajas de la presente invención a partir de la descripción de una preferente, pero no única, realización de un embalaje para contener y preservar una sustancia líquida destinada a ser congelada, particularmente un líquido biológico, ilustrada puramente como un ejemplo, pero no limitado, en los dibujos anexos en los cuales:

- 60 La Figura 1 es una vista axonométrica de una primera realización de un embalaje según la invención;

La Figura 2 es una vista de sección del embalaje de la Figura 1 a lo largo de una línea II-II del plano.

Realizaciones de la invención

Con particular referencia a tales figuras y de manera general indicada por el número de referencia de 1 se denomina a un embalaje para contener y preservar una sustancia líquida S destinada a ser congelada.

5 El embalaje 1 se compone de al menos dos paredes de contención 4,7, relacionadas la una con la otra definiendo al menos una cámara 2 para contener la sustancia líquida S. Más en particular, la sustancia líquida S puede ser una sustancia sintética de características similares físico-químicas de congelación y descongelación que las de un líquido biológico que tiene que experimentar el deseado tratamiento de calor y que puede ser el propio líquido biológico tal como, por ejemplo, sangre y sus derivados. En el caso de que la sustancia líquida S sea del tipo de un líquido biológico, las paredes de contención 4,7 están hechas usando materiales biocompatibles del tipo conocido por el experto en el sector, tales como aquellas que generalmente se utilizan para bolsas para contener sangre y plasma, es decir, PVC, poliuretano, EVA y similares.

15 El embalaje 1 y más en particular, las paredes de contención 4,7, pueden ser tanto del tipo flexible como del tipo rígido.

En las realizaciones que se muestran en las ilustraciones, el embalaje 1 es del tipo flexible y las paredes de contención 4,7 comprenden por lo menos dos paredes exteriores 4, que delimitan al menos parcialmente la cámara 2 y que sustancialmente definen las dimensiones externas del propio embalaje

Más en particular, las paredes exteriores 4 delimitan externamente la cámara 2 para que contenga las sustancias líquidas y se asocian una a la otra a lo largo de por lo menos una parte de su contorno periférico, por ejemplo, por medio de sellado, de manera tal que forman un borde perimetral 5 que define un perfil cerrado o que se puede cerrar. De hecho, el borde perimetral 5 generalmente tiene al menos un orificio de entrada 6 para la sustancia líquida S conveniente para ser cerrado posteriormente.

El embalaje 1 comprende entonces, por lo menos, un alojamiento 3, aislado de la cámara 2, para situar en el mismo un dispositivo de lectura de la temperatura T de la sustancia líquida S. Las paredes de contención 4,7 comprenden por lo menos una pared soporte 7 adecuada para delimitar el alojamiento 3.

El dispositivo T, por tanto, está destinado para ser situado fuera de la cámara en sí misma, por lo tanto sin estar en contacto con la sustancia contenida en la misma. Según la invención, la pared soporte 7 está configurada de esta manera en cuanto a definir una abertura que atraviesa la cámara 2 y delimita el alojamiento 3.

Con su superficie interna, la pared soporte 7 delimita la cámara 2 y con su superficie externa, el alojamiento 3 que alberga el dispositivo de lectura de la temperatura T. La pared soporte 7 se extiende apropiadamente desde por lo menos uno de las paredes exteriores 4. Ventajosamente, el alojamiento 3 es accesible desde el exterior para que un operador pueda fácilmente colocar y retirar el dispositivo T en su propio alojamiento.

Preferiblemente, el alojamiento 3 está dispuesto en correspondencia al área media de la cámara contenedora 2, para que el dispositivo T sea capaz de leer la temperatura de la sustancia líquida S en correspondencia con el área central de la misma cámara. El alojamiento 3 es, por tanto, dispuesto de tal manera que el dispositivo T se coloca en correspondencia con el área central de la cámara 2 y lejos de las paredes exteriores 4 que la delimitan.

Más en particular, el alojamiento 3 y por lo tanto, la pared soporte 7 que lo delimita, se coloca entre las paredes externas 4.

El dispositivo T utilizado para leer y controlar la temperatura generalmente comprende un sensor de temperatura conectado a un procesador o un registrador de datos adecuado para recibir y procesar las señales procedentes del propio sensor de temperatura. El sensor de temperatura se puede hacer en una sola pieza con el procesador, como se muestra en las ilustraciones o conectarse a éste por cable o por medios de transmisión de datos de tipo conocido.

Más detalladamente, en la realización preferente, pero no única, mostrada en las ilustraciones la abertura pasante 3 se extiende a través entre dos secciones sustancialmente opuestas del borde perimetral 5.

En esta primera realización, la abertura pasante 3 está delimitada por al menos dos paredes soporte 7 asociadas la una con la otra y asociada a una pared respectiva exterior 4.

Tales paredes soporte 7 que delimitan la abertura pasante 3 a través sobresalen de la paredes exteriores 4 y tienen una forma sustancialmente rectangular, es decir, tienen dos primeros lados 7a enfrente uno del otro y unos segundos lados 7b enfrente uno del otro y adyacentes a los respectivos primeros lados 7a. Más detalladamente, las paredes soporte 7 se asocian una con la otra por medio de los respectivos primeros lados 7a y cada uno de ellos está asociado con la pared exterior correspondiente 4 por medio de segundos lados 7b.

65

Como ya se ha dicho anteriormente, en esta primera realización, el alojamiento 3 se coloca por lo tanto, entre las paredes exteriores 4 y la cámara 2 para contener la sustancia líquida S y comprende dos áreas contenedoras 2a que son distintas la una de la otra y que están separados de las paredes soporte 7 y dos áreas intermedias 2b dispuestas en los lados opuesto de las paredes soporte 7 en comunicación con ambas áreas 2a.

5 Por lo tanto, el dispositivo T colocado en el alojamiento 3 está sustancialmente rodeado por las áreas contenedoras 2a y por las zonas intermedias 2b y está, por consiguiente, sustancialmente inmerso en la sustancia líquida S.

10 El experto en el sector puede entender inmediatamente como el dispositivo T se puede colocar y extraer del alojamiento 3.

Se ha comprobado con hechos reales cómo la invención descrita consigue los objetivos propuestos y en particular se subraya el hecho que el embalaje según la invención permite aplicar un dispositivo de lectura de una manera segura y fácil.

15 En particular, el hecho de que el alojamiento para albergar el dispositivo para lectura de temperatura esté definido por medio de una abertura pasante permite evitar que tal dispositivo se mueva durante las fases de congelación/descongelación, facilitando así una lectura más precisa y fiable en comparación con la utilización de los embalajes del tipo conocido. Además, el embalaje según la invención permite la lectura, de una manera fácil y
20 precisa y, la temperatura de la sustancia líquida en correspondencia con el "corazón" de la cámara contenedora relativa.

Más aún, el embalaje según la invención permite ejecutar de manera confiable un método para controlar la fase de congelación y descongelación de la sustancia líquida, tal como se describe en la EP07000862. El embalaje según la
25 invención también es sencillo de fabricar.

REIVINDICACIONES

- 5 1. Un embalaje (1) para contener y preservar un sustancia líquida (S) destinada a ser congelada, compuesto por al menos dos paredes de contención (4, 7) asociadas la una con la otra para definir una cámara (2) para contener la sustancia líquida (S) y al menos un alojamiento (3), aislado de dicha cámara contenedora (2), para albergar un dispositivo para la lectura de la temperatura (T) de la sustancia líquida (S), donde dichas paredes de contención (4,7) comprenden por lo menos dos paredes exteriores (4) que definen sustancialmente las dimensiones generales exteriores del embalaje en sí mismo y por lo menos una pared soporte (7), que delimita al menos dicho alojamiento (3) y cuya finalidad es soportar dicho dispositivo de lectura de la temperatura (T), **caracterizado por** el hecho de que por lo menos una pared de soporte (7) está configurada de tal manera que define una abertura pasante a través de dicha cámara contenedora (2) y delimitando dicho alojamiento (3).
- 10
- 15 2. Un embalaje (1) de acuerdo a la reivindicación 1, **caracterizado por** el hecho de que dicha abertura pasante (3) está delimitada por lo menos por dos de dichas paredes soporte (7) instaladas entre las paredes exteriores (4) y asociadas la una con la otra, cada una de dichas paredes soporte (7) están también asociadas con una de dichas paredes exteriores (4) en tal forma que dicha cámara contenedora (2) tiene dos áreas contendedoras (2a) comunicadas la una con la otra y separadas de las propias paredes soporte.
- 20
- 25 3. Un embalaje (1) de acuerdo a la reivindicación 2, **caracterizado por** el hecho de que cada una de dichas paredes soporte (7) consta de un par de lados primeros (7a) opuestos el uno frente al otro y un par de lados segundos (7b) opuestos el uno al otro y adyacentes a dichos lados primeros (7a), dichas paredes soporte (7) asociadas una con la otra por medio de los lados primeros respectivos (7a) y estando asociados con una pared exterior respectiva (4) mediante los citados lados segundos (7b).
- 30 4. Un embalaje (1) de acuerdo con una o más de las reivindicaciones precedentes, **caracterizado por** el hecho de que el mencionado alojamiento (3) se define en correspondencia con la zona media de dicha cámara contenedora (2).
- 35 5. Un embalaje (1) según una o más de las reivindicaciones precedentes, **caracterizado por** el hecho de que dicho alojamiento (3) es accesible desde el exterior.
- 40 6. Un embalaje (1) según una o más de las reivindicaciones precedentes, **caracterizado por** el hecho que la dicha por lo menos una pared soporte (7) se extiende desde al menos una de dichas paredes exteriores (4).
- 45 7. Un embalaje (1) según una o más de las reivindicaciones precedentes, **caracterizado por** el hecho de que dicho alojamiento (3) se coloca sustancialmente entre dichas paredes exteriores (4).
8. Un embalaje (1) según una o más de las reivindicaciones precedentes, **caracterizado por** el hecho de que dichas paredes exteriores (4) están asociadas la una con la otra de tal manera como para definir un borde perimetral (5) del embalaje en sí mismo y **caracterizado por** el hecho de que la mencionada abertura pasante (3) se extiende entre dos secciones sustancialmente opuestas de dicho borde perimetral (5).

Fig. 1

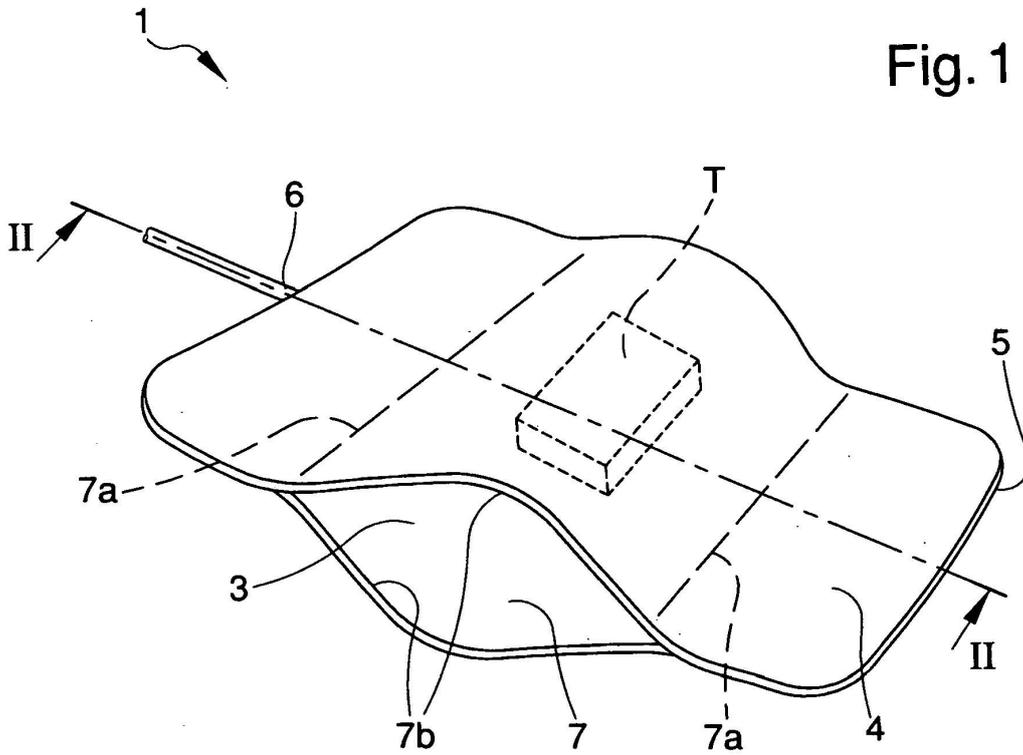


Fig. 2

