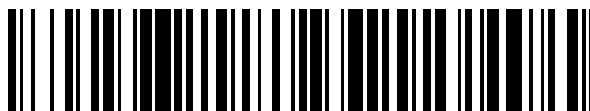


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 438 516**

51 Int. Cl.:

F25D 31/00 (2006.01)

F25D 25/02 (2006.01)

A01N 1/02 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **15.12.2010** **E 10810932 (3)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **04.09.2013** **EP 2534435**

54 Título: **Congelador rápido para bolsas con detección de la temperatura de la bolsa**

30 Prioridad:

12.02.2010 IT MI20100218

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
17.01.2014

73 Titular/es:

**ANGELANTONI LIFE SCIENCE S.R.L ALSO
KNOW AS ALS S.R.L. (100.0%)
Località Cimacolle, 464
06056 Massa Martana (PG), IT**

72 Inventor/es:

**APREA, CIRO;
ASCANI, MAURIZIO;
RAGNI, MAURIZIO y
ZAMPORLINI, ALESSANDRA**

74 Agente/Representante:

CARVAJAL Y URQUIJO, Isabel

ES 2 438 516 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

Congelador rápido para bolsas con detección de la temperatura de la bolsa

La presente invención se refiere a un congelador rápido para fluidos dentro de bolsas, en particular bolsas de plasma, y a un método para comprobar la correcta congelación de las bolsas. Los congeladores rápidos para fluidos dentro de bolsas que usan un sistema de "contacto" para la congelación se conocen en la técnica anterior. Un congelador de acuerdo con el preámbulo de la reivindicación 1 se conoce, por ejemplo, a partir del documento FR 2 632 391 A1. Estos congeladores comprenden una pluralidad de estantes dispuestos uno encima de otro y refrigerados individualmente (por ejemplo a una temperatura de -75 °C), estando cada uno asociado con una placa de metal no refrigerada, denominada placa de uniformidad, que está dispuesta por encima del estante con el fin de descansar en el mismo, y que está abisagrada con el fin de que pueda levantarse de la superficie del estante, permitiendo que las bolsas se dispongan en o se retiren del propio estante.

Durante el funcionamiento "al ralentí" de la máquina cada placa de uniformidad se enfría previamente por contacto con el estante refrigerado respectivo. A continuación, las bolsas que deben congelarse se colocan de una manera ordenada en cada estante, de manera que se comprimen entre el estante y la placa de uniformidad asociada.

En un principio, la placa de uniformidad "libera frío" en las bolsas. Posteriormente, sin embargo, son las bolsas las que, por medio de la conducción, enfrían la placa de uniformidad. Esto permite una rápida disminución de la temperatura de los contenidos de las bolsas.

Es importante, sin embargo, conocer la temperatura del fluido dentro de las bolsas. Por ejemplo, es importante para garantizar que las bolsas alcancen una temperatura de almacenamiento deseada dentro de un intervalo de tiempo predeterminado. En el caso de las bolsas de plasma, por ejemplo, se prevé que, con el fin de garantizar un almacenamiento correcto, deben alcanzar una temperatura inferior a -30 °C en el plazo de una hora después de introducirse en el congelador.

Con el fin de poder comprobar que el ciclo de enfriamiento se realiza correctamente y poder detectar el final del ciclo (es decir, la llegada a la temperatura de almacenamiento), se ha propuesto el uso de una bolsa ficticia, o bolsa de muestra, que no contiene plasma, pero que está provista internamente de un sensor de temperatura. Suponiendo que, durante el ciclo de enfriamiento, las temperaturas en el interior de la bolsa de muestra y las bolsas reales evolucionan de una manera sustancialmente similar, la bolsa de muestra se coloca en una bandeja junto con las bolsas normales que deben congelarse, y la detección realizada por su sensor se usa como una medida de la temperatura de las bolsas, con el fin de comprobar el tiempo necesario para alcanzar la temperatura de almacenamiento mínima predeterminada (por ejemplo, -30 °C).

Este sistema adolece del inconveniente de que requiere que el usuario coloque adecuadamente la bolsa de muestra al inicio de cada ciclo de congelación. Además, las conexiones entre el sensor dentro de la bolsa de muestra y el sistema de control y señalización que maneja el congelador pueden ocupar espacio y estorbar durante la introducción y la extracción de las bolsas. Un inconveniente adicional es que el uso de las bolsas de muestra reduce la capacidad de carga real del congelador.

El objeto general de la presente invención es proporcionar un método de detección y un congelador para bolsas, del tipo con placas de uniformidad, lo que permite una fácil verificación de la temperatura de almacenamiento alcanzada por las bolsas y una comprobación fiable del ciclo de enfriamiento de las bolsas.

En vista del objeto anterior se ha planteado la idea de proporcionar, de acuerdo con la invención, un congelador para fluidos dentro de bolsas, que comprende una cámara de congelación que contiene una pluralidad de superficies para almacenar bolsas, comprendiendo cada superficie, a su vez, un estante refrigerado y una placa de uniformidad asociada dispuesta por encima del estante, estando las placas abisagradas con el fin de que puedan levantarse del estante respectivo con el fin de almacenar las bolsas entre el estante y la placa, caracterizado por que al menos una de las placas de uniformidad está provista de un sensor de temperatura para comprobar indirectamente la temperatura alcanzada por las bolsas en el estante.

Todavía de acuerdo con la invención, se ha planteado la idea de proporcionar un método para comprobar la congelación correcta de las bolsas de fluido dentro de un congelador del tipo que comprende una cámara de congelación que contiene una pluralidad de superficies para almacenar bolsas, comprendiendo cada superficie, a su vez, un estante refrigerado y una placa de uniformidad asociada dispuesta por encima del estante, estando las placas abisagradas con el fin de que puedan levantarse del estante respectivo con el fin de almacenar las bolsas entre el estante y la placa, comprendiendo el método las etapas de detectar la temperatura de al menos una zona de una placa de uniformidad que descansa en al menos una bolsa, y usar el valor medido como una indicación de la temperatura alcanzada por las bolsas en los estantes.

Con el fin de ilustrar más claramente los principios innovadores de la presente invención y sus ventajas en comparación con la técnica anterior, se describirá a continuación un ejemplo de realización que aplica estos principios, con la ayuda de los dibujos adjuntos. En los dibujos:

- 5 - La figura 1 muestra una vista parcial esquemática en perspectiva de un congelador diseñado de acuerdo con los principios de la invención;
- La figura 2 muestra una vista esquemática en sección transversal de un detalle del congelador de acuerdo con la figura 1.

10 Con referencia a las figuras, la figura 1 muestra un congelador, indicado en general por 10, diseñado de acuerdo con la invención. El congelador 10 comprende una cámara 11 de congelación que está aislada térmicamente y cerrada por una puerta 12 de acceso para el almacenamiento refrigerado de fluido dentro de bolsas. La cámara contiene una pluralidad de superficies 13 para la disposición ordenada de las bolsas que deben refrigerarse (indicadas esquemáticamente por 20 en la figura 2). Las bolsas contienen fluidos biológicos, en particular plasma, que deben congelarse a una temperatura predefinida dentro de un intervalo de tiempo predeterminado con el fin de poder garantizar el correcto almacenamiento de los mismos.

15 Cada superficie 13 comprende, a su vez, un estante 14 refrigerado asociado con una placa 15 de uniformidad fabricada de un material conductor térmicamente y dispuesta por encima del estante con el fin de descansar con su superficie inferior contra la superficie superior del estante, que también está fabricado de un material conductor térmicamente (por ejemplo, aluminio anodizado). La placa 15 está abisagrada en la parte posterior en 16, de manera que puede levantarse de la superficie del estante por medio de un mango 17 especial.

20 Al menos una de las placas de uniformidad está provista de un sensor 18 de temperatura colocado ventajosamente en la superficie superior de la placa con el fin de detectar la temperatura de dicha superficie. El sensor 18 puede tener ventajosamente una longitud comparable, aproximadamente, a las dimensiones de una bolsa que puede almacenarse entre la placa y el estante. Con este fin, el sensor puede ser del tipo compuesto, es decir, formado por ejemplo por varios sensores distribuidos en diversos puntos a lo largo de dicha longitud y conectado con el fin de

25 tener una medición de temperatura que sea la media de las temperaturas detectadas en estos puntos. La posición del sensor 18 en la placa coincide ventajosamente con la posición subyacente para almacenar una bolsa en el estante asociado, como puede observarse más claramente en la figura 2. En particular, la zona de la placa que contiene el sensor está cerca de un borde lateral de la placa.

30 Como puede observarse de nuevo en la figura 1 y, más claramente en la figura 2, la zona de la placa de uniformidad que contiene el sensor 18 está definida ventajosamente por unas incisiones 19 que se forman en la placa al menos en la dirección transversal (es decir, en la dirección transversal al eje de bisagra posterior de la placa y a la abertura de acceso de la cámara 11 de congelación). Las incisiones 19 tienen la función de reducir la transmisión de calor entre la zona de placa que soporta el sensor y el resto de la placa, de manera que la temperatura detectada esté mínimamente influenciada por factores externos. Evidentemente, es posible usar uno o más sensores 18 para cada estante dentro del congelador. Sin embargo, para evitar tener que medir la temperatura en cada estante, se ha descubierto que es ventajoso colocar el sensor 18 solo en la placa de uniformidad que descansa en el estante en el que las últimas bolsas alcanzan la temperatura de almacenamiento deseada. La posición de este estante dentro de la cámara 11 depende de las características de construcción del congelador y puede determinarse fácilmente en la etapa de diseño. Normalmente, la configuración del sistema y de la cámara de congelación es tal que las bolsas colocadas en el estante inferior son las últimas en congelarse y, por lo tanto, el sensor se coloca normalmente en la

40 placa de este estante inferior.

Evidentemente, en el caso de un sensor en una sola placa de uniformidad, la carga de las bolsas debe realizarse, preferentemente, a partir del estante asociado con dicha placa.

45 De esta manera, si la carga de las bolsas se realiza a partir del estante provisto del sensor y, en particular, a partir de la zona situada por debajo del sensor, hay la garantía, por medio de la medición realizada en un solo estante, de que existen condiciones de "seguridad" también para las bolsas situadas en los otros estantes.

50 Como se muestra esquemáticamente en la figura 2, las bolsas (dispuestas, por ejemplo, de una manera ordenada en filas y columnas en cada estante) se comprimen entre la placa y el estante. El eje 16 de bisagra también puede estar provisto de una articulación conocida (no mostrada) con el fin de adaptar automáticamente la distancia entre la placa y el estante dependiendo del espesor de las bolsas insertadas entre los mismos, con el fin de mantener las superficies enfrentadas de la placa y el estante sustancialmente en paralelo. De esta manera, cuando no hay bolsas en absoluto, la placa puede descansar con su superficie inferior en contacto con la superficie superior del estante, mientras que cuando las bolsas están presentes puede presionar de manera uniforme contra las propias bolsas, comprimiéndolas con su peso contra el estante. También puede facilitarse un resorte para proporcionar una fuerza

55 de empuje adicional.

Como puede observarse esquemáticamente en la figura 2, la superficie de metal de cada estante se enfría por un circuito 21 de enfriamiento que forma parte de un sistema 22 de refrigeración conocido que puede imaginarse fácilmente por los expertos en la materia y, por lo tanto, no necesita ilustrarse ni describirse adicionalmente en el presente documento. La temperatura de enfriamiento de los estantes puede estar, ventajosamente, en la zona de -75 °C.

El sensor 18 está conectado a un sistema 23 electrónico para controlar el funcionamiento del congelador, que está equipado con un dispositivo o consola 24 para visualizar e introducir órdenes, y que es accesible desde el exterior del congelador. El sistema de control (por ejemplo del tipo con un microprocesador programado adecuadamente) y el dispositivo de visualización y órdenes (equipado por ejemplo con monitor, pantalla y/o lámparas de indicador y teclado de órdenes y/o pulsadores) son conocidos por sí mismos y pueden imaginarse fácilmente por los expertos en la materia. Por lo tanto, no se muestran o describen adicionalmente en el presente documento.

Durante el uso del congelador, después de la etapa conocida de enfriamiento previo al ralentí del congelador (con todas las placas de uniformidad descansando contra el estante refrigerado respectivo), las bolsas pueden cargarse de una manera ordenada en los estantes, a partir de la posición en la que el sensor 18 está presente.

El sistema de control comprueba la temperatura detectada por el sensor con el fin de poder determinar que se ha alcanzado la temperatura deseada para el almacenamiento de las bolsas dentro del intervalo de tiempo establecido.

Normalmente, la temperatura detectada mostrará en primer lugar un aumento debido a la liberación inicial de calor en la placa por la bolsa situada por debajo del sensor. Después de esto, la temperatura detectada comenzará a caer después de la transmisión de calor entre la placa, la bolsa y el estante refrigerado. Los valores registrados durante esta caída de temperatura proporcionan una indicación de la temperatura de las bolsas que se están enfriando. Evidentemente, la temperatura detectada será, en general, inferior a la temperatura real de las bolsas, pero la diferencia puede tomarse en cuenta fácilmente durante la calibración del sistema. De hecho, no hay necesidad de una medición precisa de la temperatura alcanzada por las bolsas, sino una indicación de que al menos se ha alcanzado un valor umbral para un almacenamiento correcto (por ejemplo, -30 °C). Por lo tanto, puede considerarse que se ha alcanzado al menos una temperatura predeterminada para el almacenamiento de las bolsas cuando la temperatura detectada por el sensor es menor que dicha temperatura de almacenamiento por una cantidad determinada. Por ejemplo, se ha descubierto que, cuando en el congelador descrito el sensor de temperatura en la placa indica una temperatura de menos de -40 °C, existe la certeza de que la bolsa subyacente está a una temperatura inferior a -30 °C. Por lo tanto, la cantidad predefinida para la diferencia de temperatura es, ventajosamente, de -10 °C.

Por lo tanto, el sistema de control puede detectar (y si es necesaria la señal por medio del dispositivo 24) que se ha alcanzado la temperatura de almacenamiento y comprobar que el tiempo empleado se ajusta a los parámetros predeterminados, por ejemplo, que se emplea menos de una hora para alcanzar -30 °C, según lo estipulado por las normas para el almacenamiento de bolsas de plasma. El resultado de esta comprobación también puede indicarse en el dispositivo 24 y, si es necesario, almacenarse para su uso futuro.

Con el método de acuerdo con la invención puede considerarse que se ha alcanzado correctamente la temperatura de congelación predeterminada de las bolsas si la temperatura registrada en la zona de placa determinada alcanza un valor inferior a dicha temperatura de congelación por la cantidad predefinida dentro de un intervalo de tiempo predefinido (ventajosamente una hora) después de la introducción de las bolsas en el congelador.

Por lo tanto, es posible saber indirectamente si se han congelado correctamente las bolsas de plasma.

En este punto está claro cómo se han logrado los objetos predefinidos, proporcionando un congelador para bolsas en el que la verificación indirecta de la temperatura de las bolsas de plasma se obtiene por medio de la medición de la temperatura del punto o de la zona específicos de al menos una placa de uniformidad, lo que da como resultado la certeza de obtener, por ejemplo, un valor que indica que se ha alcanzado un umbral de temperatura real para el almacenamiento correcto de las bolsas.

El sistema de acuerdo con la invención no reduce el espacio útil en el interior del congelador y no requiere que el usuario realice operaciones específicas, aparte de la de la carga de las bolsas de plasma a partir de una cierta posición predeterminada. Por lo tanto, esto da como resultado un uso más fácil en comparación con los sistemas conocidos que usan bolsas de muestra con sensores internos.

Evidentemente, la descripción anterior de una realización que aplica los principios innovadores de la presente invención se proporciona a modo de ejemplo de estos principios innovadores y, por lo tanto, no debe considerarse como limitante del alcance de los derechos reivindicados en el presente documento. Por ejemplo, como se ha mencionado anteriormente, pueden proporcionarse varios sensores en la misma placa o en más de una placa, con el fin de tener mediciones más exhaustivas de la temperatura, que a continuación pueden procesarse

adecuadamente, si fuera necesario, por medio del sistema de control de congelador. Además, aunque se muestra un estante con dos bolsas alineadas a lo largo de la profundidad (por ejemplo, pensado para bolsas del tipo “desmontable”), también es posible almacenar bolsas de diferente tamaño, por ejemplo bolsas que tienen una longitud que se corresponde con la profundidad total del estante, como por ejemplo en el caso de bolsas de plasmaféresis o aféresis.

5

La incisión en la placa de uniformidad que se extiende a lo largo de toda la profundidad de trabajo de la placa (como, por ejemplo, se muestra en las figuras) permite el aislamiento de la zona de placa pensada para almacenar dos bolsas o la bolsa larga, y de esta manera permite en ambos casos una medición correcta por el sensor.

REIVINDICACIONES

1. Congelador para fluidos dentro de bolsas, que comprende una cámara (11) de congelación que contiene una pluralidad de superficies (13) para almacenar las bolsas (20), comprendiendo cada superficie, a su vez, un estante (14) refrigerado y una placa (15) de uniformidad asociada dispuesta por encima del estante, estando las placas (15) abisagradas con el fin de que puedan levantarse del estante respectivo con el fin de almacenar las bolsas entre el estante y la placa, **caracterizado porque** al menos una de las placas (15) de uniformidad está provista de un sensor (18) de temperatura para la verificación indirecta de la temperatura alcanzada por las bolsas en el estante.
2. Congelador de acuerdo con la reivindicación 1, **caracterizado porque** el sensor (18) está conectado a un sistema (23) para controlar el funcionamiento del congelador que detecta con este sensor que se ha alcanzado una temperatura de almacenamiento determinada de las bolsas dentro de un intervalo de tiempo predefinido.
3. Congelador de acuerdo con la reivindicación 1, **caracterizado porque** el sensor (18) está dispuesto en la placa (15) con el fin de medir la temperatura de una zona predeterminada de la placa.
4. Congelador de acuerdo con la reivindicación 3, **caracterizado porque** la zona predeterminada es una zona cercana a un borde lateral de la placa.
5. Congelador de acuerdo con la reivindicación 3, **caracterizado porque** la zona predeterminada está definida, al menos parcialmente, por unas incisiones (19) en la placa.
6. Congelador de acuerdo con la reivindicación 1, **caracterizado porque** la placa con el sensor (18) es la placa asociada con el estante más bajo dentro de la cámara (11).
7. Método para comprobar la correcta congelación de las bolsas de fluido dentro de un congelador del tipo que comprende una cámara (11) de congelación que contiene una pluralidad de superficies (13) para almacenar las bolsas (20), comprendiendo cada superficie, a su vez, un estante (14) refrigerado y una placa (15) de uniformidad asociada dispuesta por encima del estante, estando las placas (15) abisagradas con el fin de que puedan levantarse del estante respectivo con el fin de almacenar las bolsas entre el estante y la placa, estando el método **caracterizado por** comprender las etapas de detectar la temperatura de al menos una zona de una placa de uniformidad que descansa en al menos una bolsa y usar el valor medido como una indicación de la temperatura alcanzada por las bolsas en los estantes.
8. Método de acuerdo con la reivindicación 7, en el que se considera que se ha alcanzado una temperatura de almacenamiento predeterminada de las bolsas cuando la temperatura detectada en la zona de placa mencionada es menor que dicha temperatura de almacenamiento predeterminada por una cantidad predefinida.
9. Método de acuerdo con la reivindicación 8, en el que se considera que la temperatura de almacenamiento predeterminada es igual a o menor que -30 °C y la cantidad predefinida es de al menos -10 °C.
10. Método de acuerdo con la reivindicación 7, en el que se considera que se ha alcanzado correctamente la temperatura de almacenamiento predeterminada de las bolsas si la temperatura detectada en la zona de placa mencionada alcanza un valor inferior a dicha temperatura de almacenamiento predeterminada por dicha cantidad predefinida dentro de un intervalo de tiempo predefinido después de la introducción de las bolsas en el congelador.

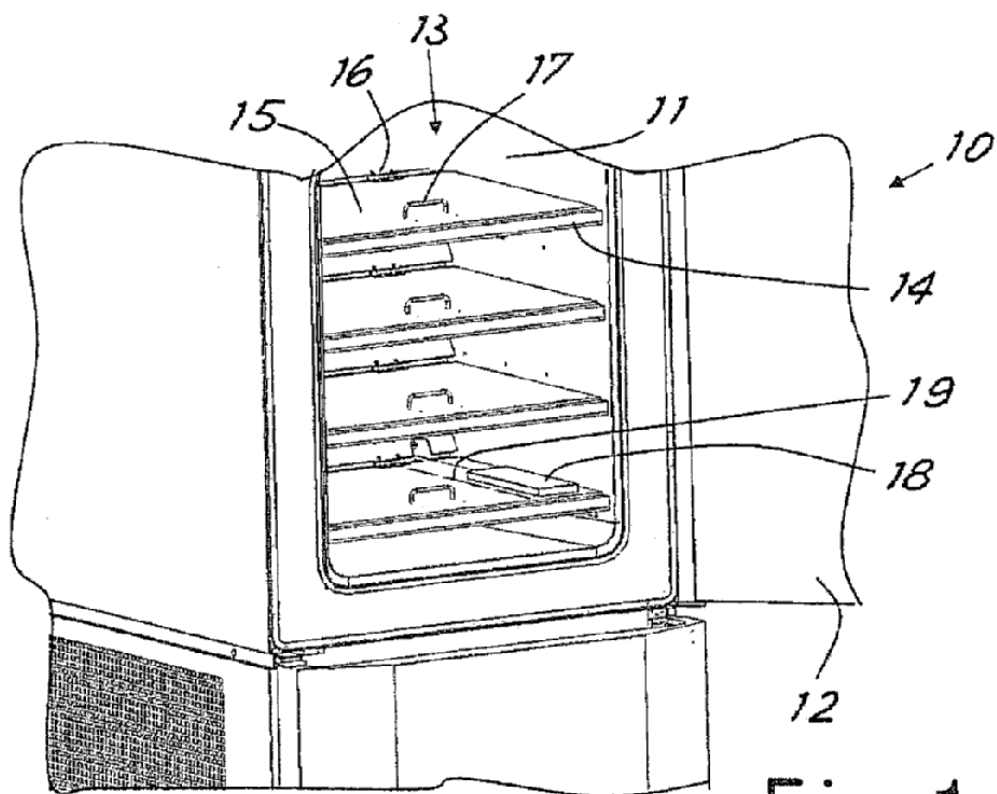


Fig. 1

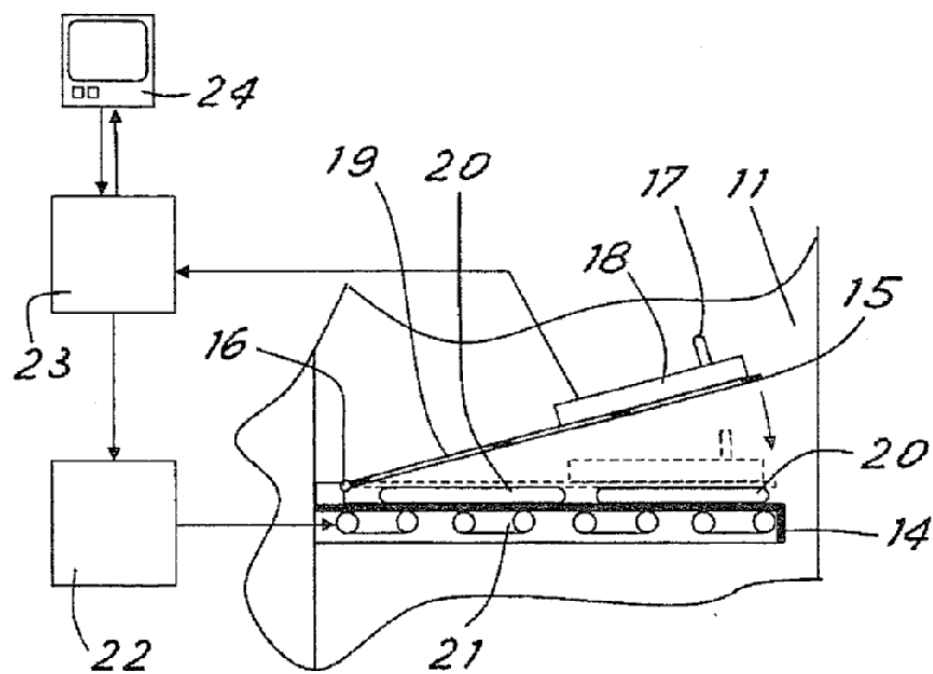


Fig. 2