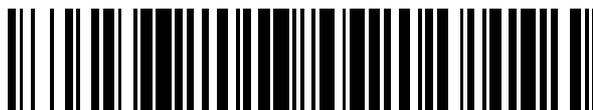


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 560 812**

51 Int. Cl.:

B01F 15/00 (2006.01)

B01F 7/18 (2006.01)

B01F 7/16 (2006.01)

B01F 13/08 (2006.01)

C12M 1/02 (2006.01)

C12M 1/00 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **07.07.2011 E 11738885 (0)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **06.01.2016 EP 2598234**

54 Título: **Mezclador desechable**

30 Prioridad:

30.07.2010 US 369249 P

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

22.02.2016

73 Titular/es:

EMD MILLIPORE CORPORATION (100.0%)
290 Concord Road
Billerica, MA 01821, US

72 Inventor/es:

MARTIN, MORRISSEY y
DAVID, DECOSTE

74 Agente/Representante:

DE ELZABURU MÁRQUEZ, Alberto

ES 2 560 812 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

Mezclador desechable

La presente solicitud reivindica el beneficio de prioridad de la solicitud provisional de U.S. Nº 61/369.249, presentada el 30 de julio de 2011.

- 5 La presente invención se refiere a un mezclador desechable que permite mezclar sin vórtices. Más particularmente, se refiere a un mezclador desechable con un rompedor de vórtices para mezclar en una bolsa de plástico desechable.

Antecedentes de la invención

10 En la industria biotecnológica, las empresas mezclan juntos diversos líquido y materiales sólidos/líquidos, tales como medios de cultivo celular, tampones, reactivos y otros materiales de esta clase, así como soluciones que contienen proteínas. Típicamente, esto se ha hecho en una cuba o tanque de acero con las cantidades de materiales, tales como polvo y líquido, añadidas en medidas controladas. Se puede utilizar un mezclador, tal como un mezclador de acero inoxidable accionado magnéticamente, tal como el mezclador Novaseptic® de Millipore, o un mezclador accionado por un árbol, tales como mezcladores Lightnin® disponibles en SPX Corporation. También se pueden
15 añadir suplementos adicionales en forma líquida o en polvo en la misma mezcla o en una(s) etapa(s) de mezcla posterior(es). Una vez que se prepara la solución, ésta se filtra y se puede usar directamente o sellarla en recipientes estériles para uso futuro.

20 Para estar del todo seguro, las soluciones deben ser puras y estériles. Por lo tanto, el equipo debe ser limpiado a fondo, tal como, con una solución de hidróxido de sodio (generalmente 1 M), y esterilizado con vapor entre usos para asegurar que ningún material cruzado del último lote de mezcla ni ninguna bacteria, moho u hongo del ambiente esté en el tanque antes de que se mezcle un nuevo lote. Este proceso de limpieza y esterilización es laborioso, consume mucho tiempo, resulta costoso y a menudo requiere el desmontaje parcial de uno o más componentes del sistema y su nuevo montaje posteriormente.

25 Una alternativa ha consistido en utilizar una bolsa de mezcla de plástico preesterilizada cerrada y un componente mezclador desechable, tal como se describe en el documento US 7.278.780. Sin embargo, esto tiene problemas con la creación de un vórtice durante la mezcla a menos que se opere a bajas velocidades. Ambas alternativas son indeseables. Un vórtice provoca un mezclado ineficiente y, por lo tanto, requiere una gran cantidad de tiempo adicional para garantizar que la mezcla esté completa. Además, con las corrientes que contienen proteínas, el vórtice arrastra aire lo cual tiene efectos adversos sobre las proteínas, incluyendo la oxidación y la cizalladura, como se explicará a continuación. La alternativa, mezclar a una velocidad por debajo de la creación de vórtices también es inaceptable, ya que igualmente requiere tiempo adicional y puede no lograr nunca resultados adecuados.

30 El documento US 7.547.135 sugiere la adición de deflectores rígidos verticalmente a lo largo de la pared interior de un recipiente de plástico moldeado rígido para reducir la formación de vórtices y aumentar la eficiencia de mezclado. Sin embargo, la manipulación y el envío de una estructura moldeada grande (de hasta 1.000 o 2.000 litros de capacidad) son ineficientes, como lo es el almacenamiento de tales recipientes.

35 El documento DE 20 2007 005 884 U1 describe un mezclador desechable según el preámbulo de la reivindicación 1.

Aunque se desea añadir deflectores rígidos a los lados del recipiente, esto ha demostrado ser difícil. Los deflectores pueden afectar adversamente a la capacidad de plegado de la bolsa para su envío compacto. Además, los deflectores pueden romper la bolsa cuando y donde tocan la superficie de la bolsa durante el transporte y envío.

40 Lo que se necesita es un recipiente desechable de mezclado que tenga las ventajas de la bolsa con el deflector efecto/inhibidor de vórtices de los deflectores rígidos para permitir una mezcla sencilla y eficiente.

Sumario de la invención

45 La presente invención proporciona un mezclador desechable según la reivindicación 1. Preferiblemente, la(s) lámina(s) está(n) formada(s) del mismo material que la bolsa y se sella(n) a las superficies de la bolsa. Más preferiblemente, la(s) lámina(s) se extiende(n) a través de un diámetro de la bolsa. Muy preferiblemente, la(s) lámina(s) está(n) perforada(s) con una o más ranuras o aberturas para permitir un buen flujo y mezcla sin que se forme un vórtice.

En una realización, una lámina se extiende desde un primer lado de la bolsa hasta un segundo lado de la bolsa.

50 Preferiblemente, la lámina se extiende desde un primer lado de la bolsa hasta un segundo lado de la bolsa y la lámina contiene una o más aberturas en la lámina.

En otra realización, la lámina se extiende desde la parte inferior de la bolsa hasta un lado de la bolsa.

Preferiblemente, la lámina contiene una o más aberturas en la lámina.

En una realización adicional, la lámina se extiende desde la parte inferior de la bolsa hasta la parte superior de la bolsa.

Preferiblemente, la lámina se extiende desde la parte inferior de la bolsa hasta la parte superior de la bolsa y la lámina contiene una o más aberturas en la lámina.

- 5 Preferiblemente, el mezclador se selecciona del grupo que consiste en barras de agitación magnéticas, mezcladores accionados magnéticamente y mezcladores accionados por un árbol, extendiéndose el árbol hacia dentro del volumen interior de la bolsa desde una superficie seleccionada de la parte superior y de la parte inferior.

Apropiadamente, el mezclador es un mezclador accionado magnéticamente situado en la parte inferior de la bolsa.

- 10 En otra realización, la lámina se extiende desde la primera superficie lateral hasta la segunda superficie lateral a lo largo de un diámetro de una sección transversal del volumen interior de la bolsa.

Preferiblemente, la lámina se extiende desde la primera superficie lateral hasta la segunda superficie lateral a lo largo de un diámetro de una sección transversal del volumen interior de la bolsa y la lámina contiene una o más aberturas.

Preferiblemente, la lámina se extiende verticalmente al menos parcialmente a través del volumen interior.

- 15 Preferiblemente, la lámina está a una altura de al menos un 5% de la altura de los lados verticales de la bolsa por encima de los álabes del dispositivo de mezclado.

Preferiblemente, la lámina está separada de la parte superior del dispositivo de mezclado.

- 20 En una realización adicional, una segunda lámina se extiende entre dos superficies interiores de la(s) pared(es) lateral(es) vertical(es) y la segunda lámina está en ángulo con un plano de la primera lámina definido como la dirección desde la primera superficie lateral hasta la segunda superficie lateral de la bolsa.

De manera adecuada, el mezclador comprende una varilla de agitación con una o más paletas y la lámina tiene una abertura formada en la lámina para permitir que la varilla se extienda a través de la lámina.

Una realización adicional de la presente invención consiste en proporcionar una lámina que, cuando la bolsa está sin llenar, no esté bajo tensión y, cuando se llena la bolsa, esté bajo tensión.

25 **En los dibujos**

La figura 1 muestra una realización de un mezclador de referencia en una vista en sección transversal.

La figura 2A muestra una vista de cerca de una lámina rompedora de vórtices alternativa de la presente invención en una vista en sección transversal.

- 30 La figura 2B muestra una vista de cerca de una lámina rompedora de vórtices alternativa de la presente invención en una vista en una sección transversal.

La figura 3 muestra un segundo mezclador de referencia de ejemplo en una vista en sección transversal.

La figura 4 muestra la realización de la figura 3 en una vista en sección transversal de arriba abajo.

La figura 5 muestra una realización de la presente invención en una vista en sección transversal.

La figura 6 muestra otra realización de la presente invención en una vista en sección transversal.

- 35 La figura 7A muestra una realización adicional de la presente invención en una vista en sección transversal de arriba abajo.

La figura 7B muestra una realización adicional de la presente invención en una vista en sección transversal de arriba abajo.

La figura 8 muestra una realización de referencia adicional en una vista en sección transversal.

40 **Memoria detallada**

La presente invención se refiere a un sistema de mezcla desechable que permite que se mezclen juntos diversos componentes suspendidos y/o que se mezclen de otra manera soluciones sin formación de vórtices y sin la necesidad de limpieza y esterilización entre lotes. El sistema se puede utilizar en asociación con una preparación de medios de cultivo celular, preparación de tampones, reactivos y otros materiales y soluciones usados en la industria biotecnológica, y también se puede utilizar con una amplia gama de otras soluciones fuera de la industria biotecnológica, tales como aplicaciones para zumo o alimentos, pinturas y similares. Preferiblemente, se utiliza con

- 45

ES 2 560 812 T3

5 soluciones que contienen proteínas, dado que un vórtice puede tener efectos adversos sobre las proteínas. Un vórtice arrastra aire hacia dentro del fluido de proceso. El aire en un fluido de proceso es malo para las proteínas, ya que degrada las proteínas por oxidación, y las burbujas de aire tienen tensiones superficiales altas que inducen esfuerzos sobre las proteínas en la superficie de las burbujas de aire y, cuando el aire es arrastrado, las burbujas de aire son introducidas dentro de la bomba, en donde las burbujas implosionan y degradan/desnaturalizan las proteínas por la cizalladura creada por la acción de la implosión y la bomba.

10 Como se muestra en la figura 1, el sistema 2 de mezcla es una bolsa de plástico 4 contenida preferentemente dentro de un recipiente reutilizable rígido 6. Este recipiente 6 puede estar hecho de metal, tal como acero inoxidable, plástico, tal como polietileno o polipropileno, materiales compuestos de fibra de vidrio, materiales compuestos de carbono y similares. Uno de tales contenedores se conoce como el sistema Mobius® Mix disponible en Millipore Corporation.

15 La bolsa 4 tiene un elemento de mezcla magnético 8 dispuesto dentro de ella preferiblemente en, o cerca de, la parte inferior 10 de la bolsa 4. Dispuesta por debajo del recipiente 6 y la bolsa 4 junto al elemento de mezcla 8 está un accionamiento magnético 12. Este permite que el elemento 8 con unos álabes 33 sea aislado y mantenido estéril dentro de la bolsa 4, al tiempo que es accionado por el accionamiento externo 12 mediante un acoplamiento magnético del elemento 8 y el accionamiento 12. Una o más lumbreras 14 (en este ejemplo, 2 lumbreras) pueden colocarse en la bolsa 4 y aislarse herméticamente del medio ambiente por un conector estéril, tal como una válvula Lynx® ST o Lynx S2S disponible en Millipore Corporation. Alternativamente, éstas pueden tener un adaptador de manguera y puede extenderse desde éste una manguera de plástico que está sellada, tal como, mediante abrazaderas, racores Luer o una soldadura en el extremo alejado de la bolsa a la que está conectada la lumbrera (no mostrada). Los tubos pueden estar conectados a otros tubos por un dispositivo de soldadura de tubos, tal como es conocido en la industria.

25 La bolsa 4 también contiene una lámina 18 que se extiende entre al menos dos de sus superficies interiores, tales como la parte superior 16, la parte inferior 10 o el(los) lado(s) 20 que permiten, que el fluido circule a través de la lámina para asegurar una buena mezcla. Como se muestra en la figura 1, las perforaciones 20 son una serie de aberturas redondas que están dispuestas en filas escalonadas alternadas de dos y tres aberturas. Como se muestra en la figura 2A, las perforaciones 20 pueden estar dispuestas en filas paralelas, si se desea. También pueden estar distribuidas al azar por toda de la lámina 18, si se desea. Aunque se muestran como aberturas circulares en las figuras 1 y 2A, éstas pueden ser de otras formas, tales como triángulos o polígonos, por ejemplo cuadrados, rectángulos, pentágonos y similares. Alternativamente, las perforaciones 20 pueden ser una o más ranuras 20B (según se muestra en la figura 2B) formadas en la lámina 18 y que se abren con el flujo del líquido en el sistema 2 de mezcla.

30 Como se muestra en la figura 1, la bolsa 4 tiene una pared lateral 22 generalmente cilíndrica formada de una o más piezas de una película de plástico. Esta pared lateral 22 se extiende desde la parte superior 16 hasta la parte inferior 10. La parte inferior 10 puede ser plana o cónica en una forma redondeada o troncocónica y su borde superior se encuentra con el de la(s) pared(es) lateral(es) 22 y su borde inferior termina con la ubicación del elemento de mezcla, si ésta situado en el centro, o con una lumbrera (no mostrada), si así se desea, para la retirada del fluido después de la mezcla.

35 Las figuras 3 y 4 muestran una realización que utiliza un mezclador que es accionado por un árbol 30 desde una fuente externa, tal como un motor o un accionamiento magnético 32. El mezclador tiene uno o más álabes o palas 34 montados en una o más secciones del árbol 30. Aunque, como se muestra los álabes 34 en la porción inferior del árbol 30, éstos también podrían estar situados en una porción superior del árbol o en lugar de los álabes inferiores 34, siempre y cuando se consiga la mezcla deseada sin formación de vórtices. En la figura 3, se puede ver que la bolsa 4 incluye un racor 36 que está unido al extremo superior de la bolsa 4. El racor 36 puede unirse mediante soldadura por ultrasonidos, por adhesivo u otros medios de fijación. El racor 36 puede ser de cualquier material adecuado, incluyendo plástico o metal. El racor 36 soporta cojinetes inferiores y cojinetes superiores (no se muestran) como los que se conocen en la técnica, tal como por el documento US 7.547.135, que soportan el árbol impulsor 30 para rotación. Estos cojinetes pueden ser de cualquier tipo adecuado de cojinete, incluyendo cojinetes de metal o cojinetes de plástico, pero, dado que pueden entrar en contacto con el fluido que se ha de mezclar, se seleccionan preferiblemente cojinetes de rodamiento en seco.

40 En la parte superior del árbol 30 está dispuesto un sistema 32 de accionamiento, tal como un motor eléctrico o un mecanismo de accionamiento acoplado magnéticamente, para hacer girar el árbol 30.

45 El sistema 32 de accionamiento se puede montar en el conjunto 2 de mezcla a través de una ménsula de bayoneta (no mostrada) que se desliza sobre la superficie exterior del racor 36. La ménsula de bayoneta tiene cojinetes que soportan el accionamiento 32.

50 La figura 4 muestra una vista de arriba abajo de la realización de la figura 3. En este caso, la lámina 18 tiene formada en ella una abertura 18B a través de la cual pasa y gira la porción del árbol 30 sin tocar la lámina 18. Si se desea, esta porción 18B de la lámina 18 puede ser fabricada de un material rígido o puede contener un tubo hueco rígido, tal como un tubo de policarbonato cuyo diámetro interior sea mayor que el diámetro exterior del árbol 30, lo

que permite que el árbol 30 lo atraviese y gire dentro del mismo sin tocar la lámina 18.

5 La figura 5 muestra una realización de la invención de la lámina 18 como un rompedor de vórtices en el sistema 2 de mezcla. En esta realización, la lámina 18 está en diagonal a través de la anchura de la bolsa 4 de tal manera que un extremo 21 de la lámina 18 está unido en una porción más baja de la bolsa 4 que el otro extremo 23 en el lado opuesto 22 o en la parte superior 16.

La figura 6 muestra una realización adicional en la que la lámina 18 está unida a la parte inferior 10 de la bolsa 4 por dos patas 19A y B que convergen y se encuentran una con otra para formar una porción sustancialmente vertical 25. Preferiblemente, como se muestra, las patas 19A y B convergen con la porción sustancialmente vertical 25 sobre el accionamiento 8, como se muestra, o sobre los álabes del sistema de accionamiento del árbol (no mostrado).

10 La lámina 18 rompedora de vórtices puede consistir en más de una lámina, tal como se muestra en las figuras 7A y B. La figura 7A muestra una vista de arriba abajo de un dispositivo de dos láminas 18C y 18D con una unidad de accionamiento magnético inferior 8. La figura 7B muestra una vista de arriba abajo de un dispositivo de dos láminas 18C y 18D con una unidad 30 de accionamiento de árbol superior y que incorpora la abertura 18B en las dos láminas. Aunque se muestra en diagonal en ambas figuras 7A y B, las láminas 18C y D no necesitan estar así y pueden encontrarse una con otra en un ángulo de aproximadamente 22,5 grados a 135 grados. Preferiblemente, se encuentran una con otra en un ángulo de entre 30 y 120 grados. Muy preferiblemente, se encuentran una contra otra en un ángulo de 90 grados.

20 La Figura 8 muestra una realización de referencia adicional en la que se utilizan más de una, o dos o más láminas 18C en este ejemplo, y éstas están separadas entre ellas de una manera vertical. Pueden ser paralelas entre sí o se cruzan en ángulo entre ellas, como se ha discutido anteriormente con respecto a las realizaciones de las figuras 7A y B.

25 La lámina o láminas 18 pueden estar dispuestas alrededor (como en la figura 6) y/o por encima de la parte inferior de la bolsa 4, según sea necesario, para lograr el efecto deseado de romper el vórtice. En general, se ha encontrado que el rompedor de vórtices (la lámina 18) deberá disponerse por encima del elemento de mezcla cuando el vórtice tiende a producirse por encima de los álabes del dispositivo de mezclado. La distancia por encima del dispositivo de mezclado es una elección de diseño en su mayor parte, pero, es necesario que sea lo suficientemente pequeña como para interpretarla y/o impedir que se forme el vórtice. Generalmente la(s) lámina(s) 18 deberá(n) estar a una altura de al menos un 5% de la altura de los lados verticales de la bolsa por encima de los álabes en el dispositivo de mezcla. La altura total de la(s) lámina(s) 18 no es crítica siempre y cuando sea suficiente para romper la formación de vórtices según se desee en la bolsa dada y sea de una altura que no interfiera con la mezcla de los componentes.

30 La(s) lámina(s) 18 debe(n) ser flexible(s) y capaz(es) de ser estirada(s) de modo que, a medida que se infla la bolsa, la(s) lámina(s) se quede(n) algo apretada(s) o tensa(s). Alternativamente, pueden ser de una longitud esencialmente igual a la anchura de la bolsa cuando ésta está inflada de manera que, cuando se expande la bolsa 4 la lámina 18 se despliegue y quede algo apretada o tensa. Por algo apretado o tenso se entiende que la lámina 18 no necesita ser rígido o estirarse con fuerza a través de la bolsa 4 en todas las circunstancias. Puede tener cierta holgura y puede moverse ligeramente dentro de la bolsa 4 en tanto en cuanto sea capaz de permanecer en la zona de la formación de vórtices con el fin de evitar que se forme el vórtice.

35 La bolsa 4 de todas las formas de realización comprende una bolsa 4 similar a una bolsa flexible y aplastable que tiene una superficie interior y una superficie exterior.

40 La superficie interior delimita un compartimiento o espacio dentro del cual se puede agregar líquido. Más específicamente, la bolsa 4 comprende una pared lateral 22 que, cuando se despliega la bolsa 4, tiene una sección transversal sustancialmente circular o poligonal que se extiende entre un primer extremo y un segundo extremo opuesto. El primer extremo termina en una pared extrema superior 16, mientras que el segundo extremo termina en una pared extrema inferior 10.

45 La bolsa 4 está compuesta de un material flexible impermeable al agua, tal como polietileno u otras láminas polímeras, con un espesor en un rango de entre aproximadamente 0,1 mm y aproximadamente 5 mm, siendo lo más común de aproximadamente 0,2 mm a aproximadamente 2 mm. También se pueden utilizar otros espesores. El material puede estar compuesto de un material en un solo estrato o puede comprender dos o más capas que se sellan juntas o que son separadas para formar un recipiente de doble pared. Cuando las capas se sellan entre ellas, el material puede comprender un material laminado o extruido. El material laminado comprende dos o más capas formadas por separado que posteriormente se fijan entre ellas mediante un adhesivo.

El material de bolsa comprende una sola lámina integral que comprende dos o más capas de material diferente separadas por una capa de contacto, las cuales se laminan juntas o se coextruyen simultáneamente.

55 Un ejemplo de un material extruido que se puede utilizar en la presente invención está representando por la película y las bolsas PureflexTM disponibles en Millipore Corporation.

Otro es la película fundida HyQ CX5-14 disponible en HyClone Laboratories, Inc. Esta película comprende una capa exterior de elastómero de poliéster, una capa de contacto de polietileno de ultrabaja densidad y una capa de barrera de EVOH dispuesta entre ellas.

5 Otro ejemplo de película que se puede utilizar es la película Attane que también está disponible en HyClone Laboratories, Inc. La película Attane se produce a partir de tres bandas independientes de película soplada. Las dos bandas interiores son una película de polietileno monocapa 4 milésimas de pulgada, mientras que la banda de barrera exterior es una película de coextrusión de 6 capas de 5,5 milésimas de pulgada de espesor.

10 En una realización, el material ha sido aprobado para contacto directo con células vivas y es capaz de mantener una solución estéril. En tal realización, el material también puede ser esterilizable, tal como por radiación ionizante. Otros ejemplos de materiales que se pueden utilizar se revelan en la patente US N° 6.083.587 expedida el 4 de julio de 2000, y en la solicitud de patente US N° de Serie 10/ 044.636, presentada el 19 de octubre de 2001, que se incorpora aquí por referencia específica.

15 En una realización, la bolsa 4 comprende una bolsa de estilo almohada bidimensional en la que se colocan dos láminas de material en relación de solapamiento y las dos láminas se pegan conjuntamente en sus periferias para formar un compartimiento interno. Alternativamente, puede plegarse una sola lámina de material sobre la periferia, y coserse alrededor de la misma, para formar un compartimiento interno. Sin embargo, en la realización representada la bolsa 4 comprende una bolsa tridimensional que no sólo tiene una(s) pared(es) lateral(es) 22, sino también una pared extrema superior bidimensional 16 y una pared extrema inferior bidimensional 10.

20 La bolsa tridimensional 4 generalmente comprende una pluralidad de paneles discretos, es decir, típicamente tres o más de estos. A menudo, tales bolsas están compuestas por cuatro paneles, es decir, un panel superior, un panel lateral delantero, un panel trasero y un panel inferior. Cada panel se sella a los bordes de los paneles adyacentes de una manera estanca al agua por una costura. Los paneles se sellan entre ellos usando métodos conocidos en la técnica, tales como energías térmicas, energías de RF, sonidos, otras energías de sellado, adhesivos u otros procesos convencionales. Se aprecia que, alterando el tamaño y la configuración de algunos, o de todos, los paneles, se puede formar la bolsa 4 con una variedad de tamaños y configuraciones diferentes. También se aprecia que se puede utilizar cualquier número de paneles para ajustar el tamaño y la configuración de la bolsa 4.

25 En aún otras realizaciones, se aprecia que se puede formar inicialmente la bolsa 4 por extrusión o por otra manera de formación de una lámina polimérica en forma de un tubo continuo. En una realización, el tubo se puede cortar simplemente a medida, y puede coser y cerrar cada extremo para formar una bolsa de estilo almohada bidimensional. En una realización alternativa cada extremo se puede plegar como el final de una bolsa de papel y luego puede coserse y cerrarse con el fin de formar un cuerpo tridimensional. En aún otra realización, un tramo de tubo se puede disponer de plano con el fin de formar dos bordes plegados opuestos. Los dos bordes plegados son entonces invertidos hacia adentro con el fin de formar un plisado en cada lado. A continuación, se cosen y se sellan los extremos opuestos del tubo. Finalmente, se forma una costura en ángulo a través de cada esquina para formar una bolsa tridimensional cuando ésta se infla.

30 Se aprecia que las técnicas anteriores pueden mezclarse y emparejarse con una o más láminas poliméricas y que todavía hay una variedad de otras maneras en las que se puede formar la bolsa 4 con una configuración bidimensional o tridimensional. Tales bolsas y su fabricación son bien conocidas y están ampliamente disponibles.

40 Se aprecia que las técnicas anteriores pueden mezclarse y emparejarse con una o más láminas poliméricas y que todavía hay una variedad de otras maneras según las cuales se puede formar la bolsa 4 con una configuración bidimensional o tridimensional. Tales bolsas y su fabricación son bien conocidas y están ampliamente disponibles. Se aprecia que la bolsa 4 puede fabricarse para tener prácticamente cualquier tamaño, forma y configuración deseadas. Por ejemplo, la bolsa 4 puede formarse para contener 50 litros, 100 litros, 200 litros u otras cantidades deseadas. Aunque la bolsa 4 puede tener una configuración sustancialmente en forma de caja, la bolsa 4, como se representa en las figuras, se adapta a la configuración del recipiente 6 cuando éste está lleno de una solución. Sin embargo, en una realización la bolsa 4 se puede configurar específicamente para que sea complementaria o sustancialmente complementaria del recipiente 6.

50 Sin embargo, en cualquier realización es deseable que, cuando la bolsa 4 es recibida dentro del recipiente 6, ésta esté soportada de manera uniforme por el suelo y las paredes laterales del recipiente 6. El tener un soporte al menos generalmente uniforme de la bolsa 4 por el recipiente 6 ayuda a impedir el fallo de la bolsa 4 por fuerzas hidráulicas aplicadas a la bolsa 4 cuando ésta se llena con una solución.

55 Se puede fabricar de muchas maneras un dispositivo según la invención. En una bolsa bidimensional o tridimensional se incorpora y se alinea sencillamente cada extremo de la lámina de rotura de vórtices con una costura que se ha de formar y se utiliza el esfuerzo de fabricación para formar la costura, tal como por calor o cola, para fijar el extremo de la lámina dentro de la costura de la bolsa. También se pueden utilizar otros medios, tales como fijar los extremos después de la formación de la bolsa, pero éstos no son tan convenientes como incluir la(s) lámina(s) durante la fabricación.

También se puede crear sencillamente una lengüeta sobre las costuras deseadas, que se extiende dentro del

espacio de la bolsa 4, y fijar la(s) lámina(s) 18 de rotura de vórtices 18 a las lengüetas, tal como por soldadura, adhesivos o sujetadores mecánicos, tales como remaches.

5 En uso, la bolsa 4 está generalmente retenida con un soporte o portador 6, tal como una cuba o tanque de plástico o metal. La bolsa 4 puede inflarse con un poco de aire o gas antes de añadir líquido, si se desea. Cuando la bolsa 4 está llena, la lámina 18 simplemente se expande y se ajusta al espacio con el movimiento de la bolsa. Cuando se conecta el dispositivo mezclador 8, ya sea con un diseño de montura inferior o de montura superior, la lámina 18 ocupa al menos una porción del espacio en el que se forma normalmente un vórtice, interrumpiendo así su formación y permitiendo que el mezclador mezcle sin vórtices.

10 Si es necesario, se puede hacer primero una bolsa 4 sin la lámina 18 de rotura de vórtices y determinar en dónde se está formando el vórtice. A continuación, se puede construir una bolsa con la(s) lámina(s) 18 de rotura de vórtices situadas al menos parcialmente dentro de la zona del vórtice con el fin de interrumpir la formación de vórtices para ese tipo y tamaño de la bolsa 4.

Ejemplo

15 Se utilizó en este ejemplo un sistema mezclador de un solo uso, sistema mezclador Mobius® 100 disponible en Millipore Corporation. La bolsa y la lámina de rotura de vórtices se fabricaron de película Pureflex™, disponible en Millipore Corporation. El mezclador era un mezclador magnético Levitronix con un rodete de plástico y un elemento magnético contenidos dentro de la bolsa y una unidad de accionamiento magnético situada fuera de la bolsa por debajo del rodete y acoplada al rodete por fuerzas magnéticas para hacer girar al rodete.

20 Se utilizó una primera bolsa (Control) sin rompedor de vórtices. El motor se hizo funcionar a 560 revoluciones por minuto (rpm) y se formó un vórtice sostenido por encima de las palas del rodete en aproximadamente 3 segundos después de arrancar el motor, y este vórtice se mantuvo hasta que se cortó la potencia del motor.

25 Se modificó una segunda bolsa (Invención) tomando una lámina de película PureFlex de aproximadamente diez pulgadas de altura y extendiéndola a través de la anchura de la bolsa y termosellándola a las costuras interiores formadas en cada lado de la bolsa. Se hicieron con un punzón manual tres filas paralelas (horizontales) con agujeros de dos pulgadas en la lámina. Había aproximadamente seis agujeros por fila. El motor se hizo funcionar a 560 revoluciones por minuto (rpm) y no se formó vórtice alguno encima de las palas del rodete.

REIVINDICACIONES

1. Mezclador desechable que comprende una bolsa de plástico (4) que tiene una parte inferior (10), una o más paredes laterales (22), teniendo cada una de ellas una porción inferior fijada a la parte inferior y una parte superior conectada a una porción superior de la una o más paredes laterales, teniendo la bolsa un volumen interno definido por las superficies interiores de la parte inferior, una o más paredes laterales y una parte superior, un elemento mezclador desechable contenido dentro del volumen interno de la bolsa y uno o más rompedores de vórtices formados de una lámina de material de plástico fijados a una superficie seleccionada del grupo que consta de la parte inferior, un lado y la parte superior de la bolsa y que se extiende hasta una superficie seleccionada del grupo que consta de la parte inferior, un lado y la parte superior de la bolsa;
- 5
- 10 **caracterizado** por que la lámina (18) como rompedor de vórtices está en diagonal a través de la anchura de la bolsa (4) de tal manera que un extremo (21) de la lámina (18) está fijado en una porción de la bolsa más baja que el otro extremo (23) en el lado opuesto o parte superior.
2. El mezclador de la reivindicación 1, en el que la lámina se extiende desde un primer lado de la bolsa (4) hasta un segundo lado de la bolsa.
- 15 3. El mezclador de la reivindicación 1, en el que la lámina (18) se extiende desde la parte inferior de la bolsa (4) hasta un lado de la bolsa.
4. El mezclador de la reivindicación 1, en el que la lámina (18) se extiende desde la parte inferior de la bolsa (4) hasta la parte superior de la bolsa (4).
- 20 5. El mezclador de la reivindicación 4, en el que la lámina (18) está fijada a la parte inferior de la bolsa por dos patas (19A, 19B) que se encuentran una con otra para formar una porción sustancialmente vertical (25).
6. El mezclador de una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 5, en el que la lámina (18) contiene una o más aberturas (20) en la lámina.
7. El mezclador de una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 6, en el que hay dos o más lados verticales; preferiblemente en el que los dos o más lados verticales están asegurados uno a otro a lo largo de una serie de costuras verticales y en el que la lámina está asegurada a, y se extiende desde, una costura del primer lado hasta una costura de la segunda superficie lateral.
- 25 8. El mezclador de una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 7, en el que la lámina (18) se extiende verticalmente al menos parcialmente a través del volumen interno.
9. El mezclador de una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 8, que comprende además una segunda lámina que se extiende entre dos superficies internas de(los) lado(s) vertical(es) y en el que la segunda lámina está en ángulo con un plano de la primera lámina definido como la dirección desde la primera superficie lateral hasta la segunda superficie lateral de la bolsa.
- 30 10. El mezclador de una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 9, en el que el mezclador comprende una varilla de agitación (30) con una o más paletas (34) y la lámina tiene una abertura formada en la lámina para permitir que la varilla se extienda a través de la lámina.
- 35 11. El mezclador de cualquier reivindicación precedente, que comprende además un recipiente (6) de soporte rígido para la bolsa.
12. El mezclador de cualquier reivindicación precedente, en el que la lámina rompedora de vórtices está dispuesta de modo que se encuentre por encima del elemento de mezcla.
- 40 13. El mezclador de la reivindicación 12, en el que la lámina rompedora de vórtices está a una altura de al menos un 5% de la altura de los lados verticales de la bolsa por encima de los álabes del elemento de mezcla.

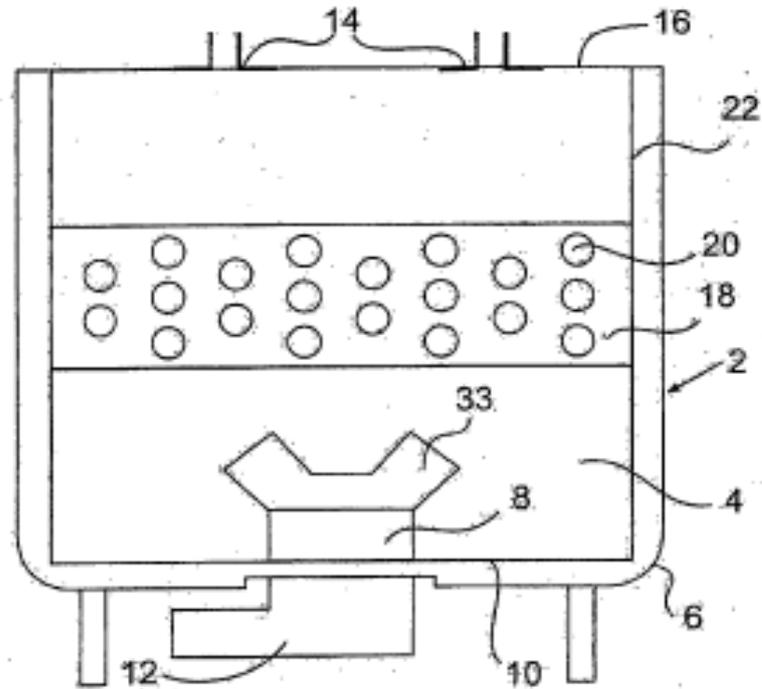


Figura 1

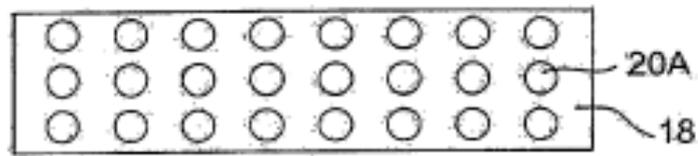


Figura 2A

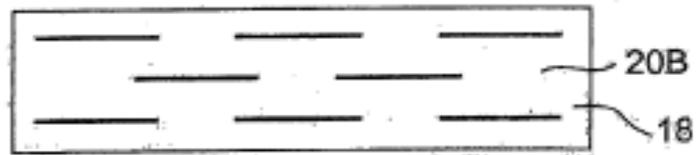
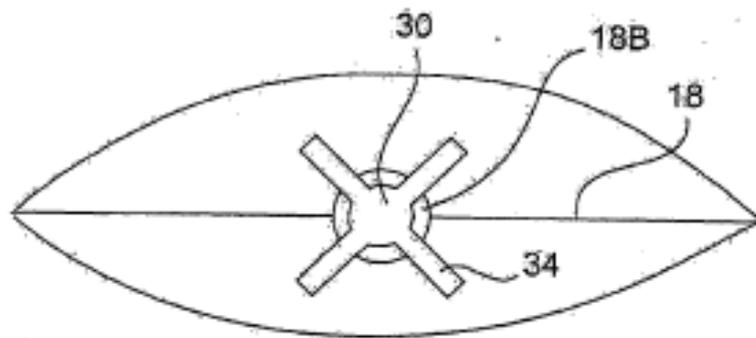
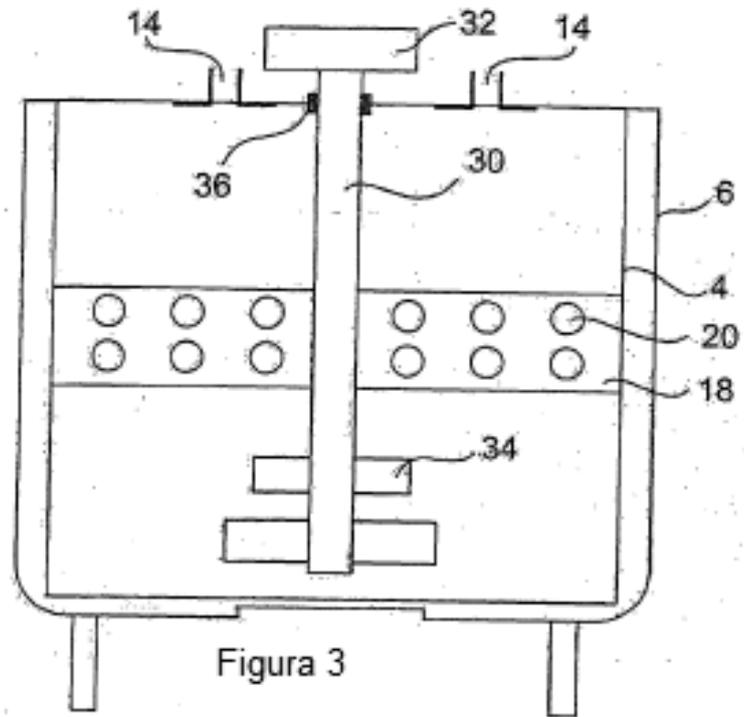


Figura 2B



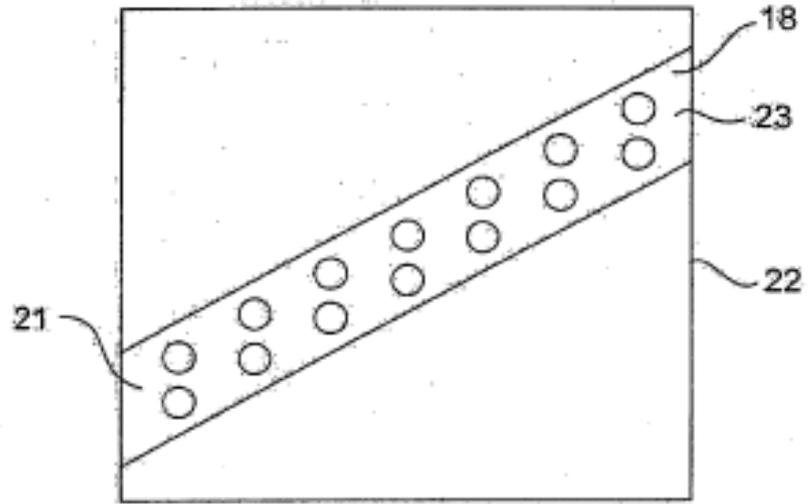


Figura 5

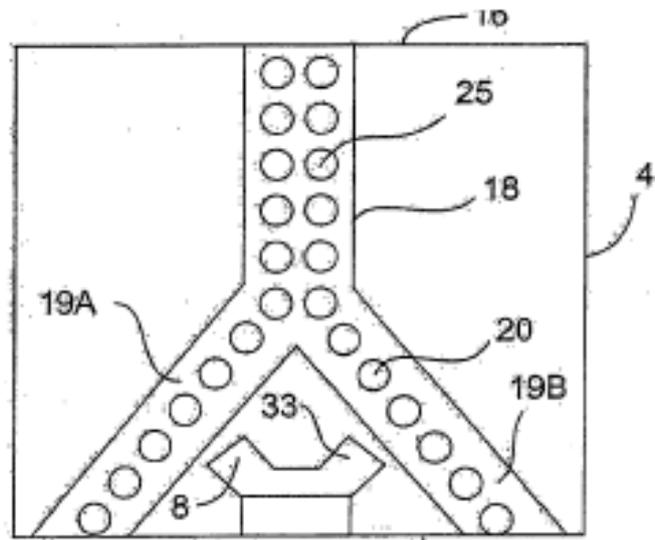


Figura 6

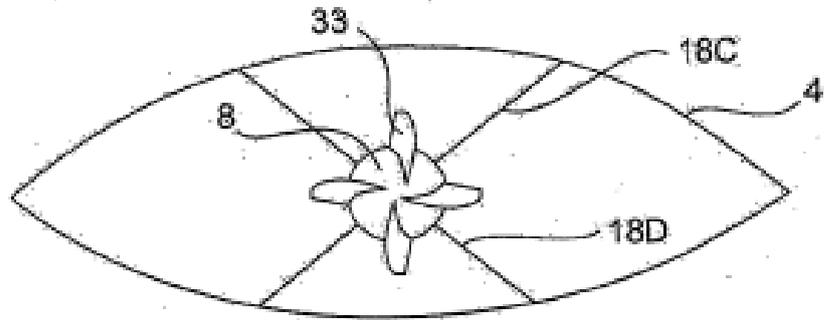


Figura 7A

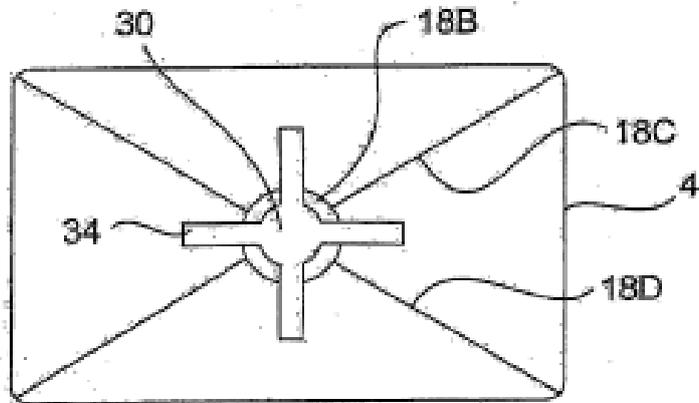


Figura 7B

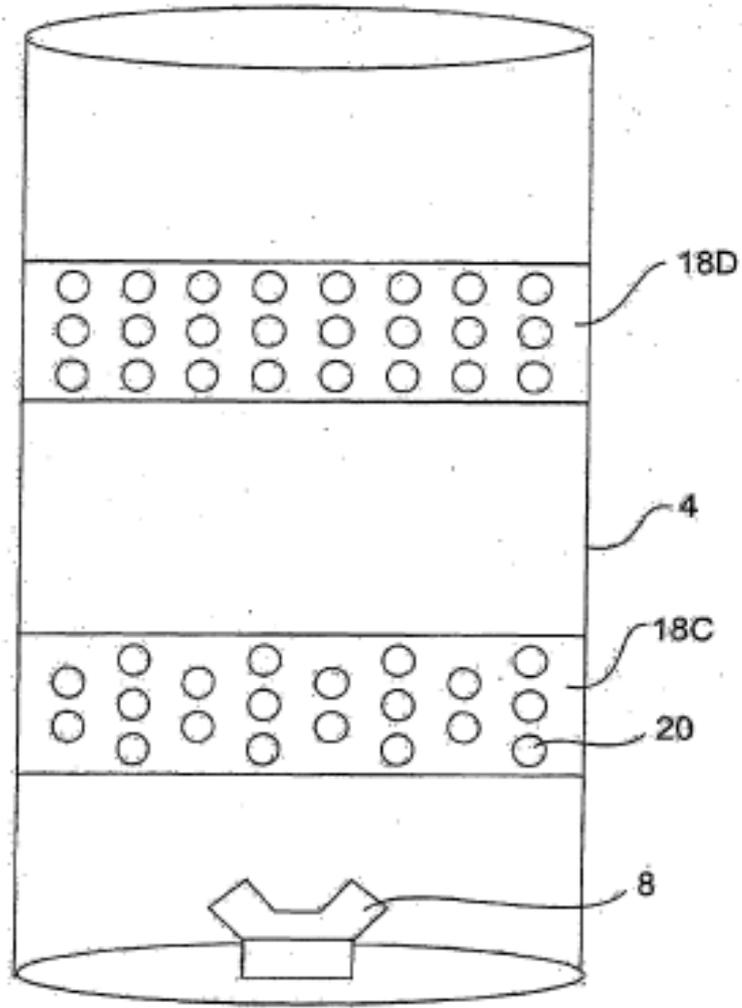


Figura 8