

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 591 137**

51 Int. Cl.:

**B65D 88/20** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **24.04.2008** E 08155091 (5)

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **08.06.2016** EP 1988035

54 Título: **Sistema que comprende un soporte o recipiente y una bolsa de procesamiento desechable con una placa de alineamiento**

30 Prioridad:

**04.05.2007 US 927598 P**

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

**25.11.2016**

73 Titular/es:

**EMD MILLIPORE CORPORATION (100.0%)  
290 CONCORD ROAD  
BILLERICA, MA 01821, US**

72 Inventor/es:

**HOBSON, JAMES;  
AUSTIN, JAMES;  
PESAKOVICH, BORIS;  
NOUKAS, ELIAS G.;  
JANKO, THOMAS y  
MCMAHON, SHAUN**

74 Agente/Representante:

**DE ELZABURU MÁRQUEZ, Alberto**

**ES 2 591 137 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 que comprende un soporte o recipiente y una bolsa de procesamiento desechable con una placa de alineamiento

Solicitudes relacionadas de referencia cruzada.

Esta solicitud reivindica el beneficio de la Solicitud de Patente Provisional Estadounidense N° 60/927.598 presentada el 4 de Mayo del 2007, cuyo contenido completo se incorpora como referencia en el presente documento.

La presente invención se refiere a un Sistema que comprende un soporte o recipiente, como una cuba o tanque, y una bolsa de procesamiento desechable adaptada para ser dispuesta en el soporte.

### Antecedentes de la Invención

Tradicionalmente, productos como los farmacéuticos, biofarmacéuticos, enzimas, nutracéuticos y similares eran procesados en recipientes de acero inoxidable. Después de cada uso los recipientes de acero tenían que ser esterilizados. Para llevar a cabo esta tarea, esto a menudo requiere la utilización de vapor y/o productos cáusticos.

Además, para los productos regulados como los farmacéuticos, el proceso de esterilización ha de ser validado para mostrar que puede esterilizar el dispositivo y puede hacerlo una y otra vez.

Tanto el proceso de limpieza como la validación consumen tiempo y son caros y no pueden ser variados sin una nueva validación.

Esto ha llevado al uso de bolsas de plástico desechable de uso único para almacenar y procesar muchos de estos productos. Estas bolsas se proporcionan esterilizadas (habitualmente irradiadas con gamma), no requieren limpieza y son desechadas después de su uso y reducen la validación requerida por el usuario y/o desplazan la validación al suministrador de bolsas.

Estas bolsas contienen uno o más conductos u orificios a través de los cuales líquidos, aditivos, productos y similares pueden ser añadidos o quitados de la bolsa durante el procesamiento.

Estas bolsas suelen ser colocadas en un soporte, cuba o tanque tal como de acero, plástico, fibra de vidrio, grafito o de otro material compuesto para ayudar a soportar el peso del líquido y para proteger la bolsa contra roturas por contacto con otros artículos de la planta de fabricación. Estos soportes tienen una abertura en su parte inferior a través de la cual se extienden los conductos. Como la disposición de los conductos difiere en cada tipo de bolsa, requerimientos de fabricante o cliente, la parte inferior de los soportes tiene generalmente una abertura grande rectangular o circular y una placa coincidente con diversas aberturas en ella a través de la cual se distribuyen los conductos mientras se soporta la base de la bolsa con el resto de la placa.

Los conductos normalmente no están marcados y son indistinguibles uno de otro. Sin embargo su distribución es crítica para el uso de la bolsa debido a la distribución de las entradas y salidas del soporte. A menudo, la bolsa es introducida erróneamente (por ejemplo hacia atrás) y solo se descubre cuando la bolsa está al menos parcialmente llena. Esto implica la extracción del líquido y, bien la recolocación de la bolsa en el soporte de forma que los conductos estén correctamente alineados, o el uso de una nueva bolsa.

Lo que se necesita es unos medios mejores para la colocación de la bolsa en su soporte.

El documento WO 94/15864 da a conocer un recipiente para transporte desechable realizado con un material relativamente barato, impermeable, del tipo de los comúnmente usados para el embolsado de productos químicos a granel en forma de polvo, que comprende un cuello estrecho, a la boca del cual está unido un conducto u orificio de transferencia de dos partes, que consiste en un marco donde se emplace una puerta. La parte de transferencia se une por soldadura o sujeción a la zona de la boca del cuello y es diseñada para que ajuste en un dispositivo de acoplamiento en un recipiente de producción.

El documento US 2004/0074922 A da a conocer un sistema que comprende un soporte en la forma de un marco y un receptáculo de gran volumen. El marco comprende una placa inferior con una abertura y el receptáculo tiene un conector de salida separablemente conectado a un obturador. El obturador está dispuesto encima o dentro de una placa de base que a su vez está colocada en la abertura de la placa inferior.

### Resumen de la Invención

La presente invención suministra un sistema como el definido en la reivindicación 1. Las realizaciones preferidas están definidas en las reivindicaciones dependientes.

En una realización, la placa realizada en plástico tiene una serie de orificios iguales a y alineados con el conducto o los conductos de la bolsa y el(los) conducto(s) atraviesa(n) los orificios de la placa y la placa está sujeta a la bolsa por retenedores situados sobre el(los) conducto(s) debajo de la placa. Esos retenedores pueden ser ataduras de cable de plástico, ataduras de alambre, abrazaderas de tubo y similares.

Alternativamente, la placa puede ser colocada sobre el(los) conducto(s) y sujeta a la bolsa con, por ejemplo, unión térmica o soldadura.

En otra realización, la placa es sobre-moldeada a la bolsa o la bolsa es formada y moldeada a la placa.

La placa tiene un diseño único que asegura que el alineamiento de la bolsa en el soporte es correcto y no puede ser dada la vuelta o alineada incorrectamente. Ese diseño usa una placa que está fijada a la bolsa o a su(s) conducto(s) de tal forma que no puede ser realineada o movida fuera de coincidencia.

Ese diseño incluye pero no está limitado a placas que tienen un diseño asimétrico que se corresponde con una abertura similar en el soporte.

### **Breve descripción de las figuras**

Figura 1 muestra una bolsa colocada dentro de un soporte en una vista en sección transversal.

Figura 2 muestra otra bolsa en una vista en sección transversal.

Figura 3 muestra una placa, vista en planta desde abajo.

Figura 4 muestra otra bolsa en una vista en sección transversal.

Figuras 5 A y B muestran una placa y un soporte para una de las realizaciones de la presente invención en una vista en planta.

Figuras 6 A – H muestran diferentes formas de una placa útiles para las realizaciones de la presente invención en una vista en planta.

Figuras 7 A y B muestran otras placas en vistas en planta de abajo a arriba.

Figura 8 muestra una placa más en vista en planta de abajo a arriba.

Figura 9 muestra una tapa ciega en una vista en sección transversal.

### **Descripción detallada de la invención**

En la Figura 1 se muestra una bolsa colocada dentro de un soporte en una vista en sección transversal. Una bolsa 2 está colocada en un soporte 4 como una cuba o cargador y tiene uno o más conductos 6 al menos saliendo de su parte inferior 8. Una placa de alineamiento 10 está colocada junto a la bolsa 2 o a sus uno o más conductos 6 como será explicado más adelante. La placa 10 también provee soporte para la parte baja de la bolsa mientras esta en uso en el soporte 4 encajando dentro de, y alineándose con, un orificio o abertura 12 en la parte más baja 8 del soporte 4. Como puede verse, el (los) conducto(s) 6 se extiende(n) a través de la placa 10 de forma que pueden ser conectados a entradas, salidas, bombas, bolsas de almacenamiento, tuberías, etc (no mostradas) según sea necesario en el proceso. En esta realización la placa 10 se fija a los conductos 6 de la bolsa 2 con un dispositivo de fijación 14 como una atadura de cable o un cable enrollado o un dispositivo similar.

En la medida que se usan los mismos elementos en otras figuras, los números de referencia permanecen iguales. Como se muestra en la Figura 2, una superficie 16 de la placa 10 puede ser adherida o soldada o moldeada a la bolsa 2 durante el montaje de forma que su orientación permanezca igual.

Como se muestra en la Figura 3 es un ejemplo de la placa que contiene un diseño gráfico 18 para la orientación o alineamiento de la bolsa 2 cuando es insertada en el soporte 4 de forma que el operador conocerá la forma de orientar la bolsa 2 mientras es insertada en el soporte 4 y conectada a los otros elementos varios como bombas, filtros, mangueras de entrada, mangueras de salida, etc. (no mostrados). El diseño gráfico 18 puede ser cualquiera, tal como una flecha como se muestra, apuntando en una dirección determinada para indicar el alineamiento de la bolsa en el soporte 4. Puede incluir también palabras 19 que proporcionen una indicación de la dirección de la bolsa o de qué conducto se trata, como de entrada, salida, etc. de forma que un operador pueda alinear correctamente la bolsa en el soporte. Alternativamente, el diseño gráfico 18 podría ser un símbolo de almohadilla, la flecha mencionada anteriormente u otro símbolo que esté diseñado para alinear como una característica similar en el propio soporte 4 (no mostrado).

Como se muestra en la Figura 4 es un ejemplo en el que la bolsa 2 tiene un conducto 6. En esta realización la bolsa 2 tiene también un dispositivo de alineamiento 20, en este caso con la forma de una protuberancia que se extiende hacia fuera de la bolsa 2 y la placa de alineamiento 10 contiene tanto una apertura para el conducto 6 como

también otra para el dispositivo de alineamiento 20, de forma que la placa 10 siempre está alineada apropiadamente a la bolsa y no puede rotar respecto a ella. La placa 10 puede unirse al conducto 6, en este caso por medio de un dispositivo de acoplamiento 14, otra vez en este ejemplo con una atadura de cable con trinquete. Otros dispositivos de alineamiento incluyen, pero no están limitados a, ataduras de torsión, como ataduras alambre recubiertos de plástico, abrazaderas de acero o plástico y similares.

Las bolsas 2 que contienen dos o más conductos 6 que atraviesan la placa 10 no necesitan necesariamente un dispositivo de alineamiento separado 20, pero pueden tener uno si así se desea.

Aunque la placa 10 en los ejemplos anteriores se muestra como un rectángulo, la forma de la placa 10 y su correspondiente orificio 12 no están limitados a esa forma. Podría ser cualquier forma o diseño simétrico o asimétrico que se desee, tal como de cualquier polígono, incluyendo, pero no limitado a, triángulos, cuadrados, pentágonos, hexágonos, heptágonos, octágonos o similares. También podrían ser circulares u ovalados. También podrían ser combinaciones de diferentes formas, tales como dos círculos de diferentes tamaños o dos polígonos de diferentes tamaños o diferentes formas.

También se pueden usar múltiples placas 10, cada una asociada o bien con al menos un conducto 6 o con un dispositivo de alineamiento 20.

Cualquiera de los ejemplos mencionados anteriormente puede, si se desea, contener el diseño gráfico 18 mencionado anteriormente.

En la Figura 5 A se muestra una placa 10 cuyo diseño es asimétrico en forma y que se corresponde en tamaño con la abertura asimétrica 12 en el contenedor 4 como se muestra en la Figura 5 B. En este caso, la placa 10 y la abertura 12 son de una forma de un polígono de cuatro lados, que tiene primero y segundo lados opuestos 22 A, B paralelos entre sí y un tercero y cuarto lado 22 C, D no paralelos entre sí y que intersectan el primero y segundo lado 22 A, B con un ángulo mayor de 0 grados y menor de 180 grados. De esta manera, una vez que la placa 10 está asegurada a la bolsa 2 de forma que no puede rotar bien por unión de la placa 10 a la propia bolsa 2 o a través del uso de varios conductos múltiples o del uso de un dispositivo de alineamiento 20 como se ha explicado anteriormente, la bolsa 2 solo podrá colocarse en la abertura 12 en una orientación. Como puede verse, la abertura 12 tiene lados correspondientes 23 A y B y 23 C y D para los respectivos de los lados 22 A y B y 22 C y D.

En las Figuras 6 A – H se presenta solo un muestrario representativo de las posibles placas asimétricas 10 y los diseños de aberturas correspondientes 12 que pueden ser usados. Otros serán bien conocidos y obvios para aquellos con conocimientos en la técnica y se considera que están incluidos en las reivindicaciones adjuntas. La Figura 6 A muestra un polígono 24 que tiene los lados primero y segundo opuestos 25 A, B paralelos el uno al otro y un tercero y cuarto lados 25 C, D que no son paralelos entre sí y cada uno de los cuales intersecta los lados primero y segundo 25 A, B con un ángulo mayor de 0 grados y menor de 180 grados. La Figura 6 B muestra un triángulo 26 con al menos un lado 27 A más largo que los otros 27 B, C. Esencialmente puede ser usado cualquier triángulo distinto de un triángulo isósceles. Figura 6 C muestra un pentágono asimétrico 28 con al menos un lado 29 A de diferente longitud. También pueden ser usadas otras formas poligonales asimétricas. La Figura 6 D muestra el uso de dos círculos desiguales 30 A, B juntos en sus superficies adyacentes. Como se muestra en la Figura 6 E, los círculos 30 A, B pueden ser solo parciales. En la Figura 6 F se usan formas desiguales, en este caso se usa un rectángulo 32 emparejado con un círculo 34. En la Figura 6 G se usan óvalos desiguales 36 A, B. Figura 6 H simplemente elimina una esquina 39 de un rectángulo 37 para formar una muesca o chaveta.

En algunos ejemplos, como el mostrado en la Figura 7 A, puede ser deseable tener una primera parte de la placa 10 A con una forma externa simétrica que se corresponda con la forma simétrica de la abertura 12 del soporte 4 (no mostrado) y una abertura 38 de una forma asimétrica, tal como cualquiera de las mencionadas previamente en la en la primera parte de la placa 10 A. Una segunda parte de la placa 10 B en la Figura 7 B encaja en la abertura asimétrica 38 de la primera parte de la placa 10. De esta forma se puede hacer un diseño universal que permita la orientación de la bolsa 2 en la placa 10 del soporte 4.

Como se muestra en la Figura 8, cualquiera de las placas 10 puede tener una serie de orificios preformados 40 u orificios que contengan tapones troquelados 42 dispuestos en las posiciones más comunes de la placa 10 de forma que una placa pueda ser usada con una variedad de diseños de bolsa/soporte. Adicionalmente, canales 44 desde el borde de la placa 10 a los orificios 40 o tapones troquelados 42 pueden incluirse con esta o cualquier otra realización para permitir presionar el tubo adyacente al(a los) conducto(s) para permitir ajustar la placa en una bolsa existente. La Figura 9 muestra una vista en sección transversal de un tapón troquelado 42 en la placa 10, tomada a lo largo de la línea 8-8.

La placa de alineamiento puede realizarse de distintos materiales, como plástico (termoplástico o termoestable), compuestos (tales como compuestos de grafito o compuestos de fibra de vidrio), metal (tal como acero inoxidable o aluminio) o madera (como pino, cedro, o compuestos de madera o madera contrachapada).

Un material preferido es el acero inoxidable, porque incluso siendo relativamente delgado, es fuerte, es bien

conocido y usado ampliamente en la industria y es compatible con las bolsas y los soportes.

Otro es un termoplástico tal como polietileno, polipropileno, PVDF, PES, y similares. Una realización es usar un polietileno de alta densidad. Otra es un polietileno lineal de baja densidad.

Termoestables, tales como uretanos o epoxis, pueden usarse para fabricar la placa. También son útiles compuestos, tales como compuestos de fibra de vidrio o compuestos de grafito.

La madera es relativamente barata y ligera y también puede usarse en la presente invención. Son útiles maderas resistentes a la pudrición como el cedro o varios pinos. Madera contrachapada, cartón chapa de serrín, láminas de madera y similares son también útiles, aunque pueden necesitar un revestimiento protector si van a ser sometidas a un ambiente húmedo.

En un ejemplo alternativo adicional, se puede revestir el acero, plástico o madera con una capa termoplástica, una capa de termo-elastómero como un elastómero termoplástico (TPE) o una capa elastómera como una capa de silicona. En un ejemplo, la placa rígida se realiza en acero, preferiblemente acero inoxidable, el cual está revestido al menos en un lado y preferentemente encapsulado en un plástico como el polietileno o el polipropileno, un TPE o silicona. En otro ejemplo, la placa está hecha de plástico a la que se adhiere silicona, tal como polysulfonas o polietersulfonas. En un ejemplo adicional, la placa de plástico puede estar revestida o encapsulada o estratificada con otra capa plástica o capa de TPE. De la misma forma, una placa de madera puede estar también revestida o encapsulada con una de estas capas.

Las capas de recubrimiento pueden proporcionar limpieza adicional a la placa o actuar como capas de unión entre la placa y la bolsa a la que va unida si se desea esa unión. También reduce la posibilidad de perforar la bolsa adyacente por parte de superficies con distintivos o rugosas de la placa.

La placa en el caso de plásticos, compuestos y metales puede o bien formarse de una pieza en bruto de material o se moldea como la placa final. La madera puede formarse a partir de una pieza en bruto y se conforma en la configuración deseada y disposición de conductos.

Adicionalmente, dispositivos de rastreo inalámbricos como chips de RFID, dispositivos de Zigbee® o Bluetooth® pueden ser incluidos en la placa para proveer datos de manufactura de la placa, la bolsa a la que va unido y con dispositivos con capacidades de lectura/escritura para realizar el rastreo del uso de la bolsa en las instalaciones de usuario. Su información relacionada con un suceso rastreable como una entrada en el inventario, uso, el material realizado o almacenado en la bolsa, etc. puede ser añadido por el usuario a la etiqueta.

## REIVINDICACIONES

1.- Un sistema comprende

un soporte (4), y

una bolsa de procesado desechable adaptada para ser colocada en dicho soporte (4), comprendiendo dicha bolsa de procesado:

una bolsa (2) compuesta por una o más piezas de plástico selladas para formar un recipiente cerrado,

uno o más conductos (6) formados en la bolsa (6) para permitir el acceso al interior de la bolsa (2) para la introducción y/o extracción de materiales en/de la bolsa (2), y

una placa de alineamiento (10) unida a la bolsa (2), adyacente a uno o más conductos (6) de forma que no puede ser realineada o movida fuera de coincidencia,

en el que la placa de alineamiento (10) tiene una o más aberturas alineadas para coincidir con uno o más conductos (6) de la bolsa (2),

en el que los uno o más conductos se extienden a través de las aberturas de la placa de alineamiento (10),  
y

en el que la placa de alineamiento (10) tiene una única forma de borde exterior diseñada para ajustarse en una correspondiente abertura única (12) en el soporte (4) en una única orientación para el correcto alineamiento de la bolsa (2) en el soporte (4).

2.- El sistema de la reivindicación 1, en el que la placa de alineamiento (10) está en la forma seleccionada del grupo consistente en polígonos irregulares, diseños de polígonos parciales / circulares parciales, dos o más diseños rectangulares o circulares de diferentes tamaños.

3.- El sistema de la reivindicación 1 ó 2, en el que la placa de alineamiento (10) está unida a uno o más conductos (6).

4.- El sistema de la reivindicación 1, 2 ó 3, en el que la bolsa (2) tiene una característica de sujeción independiente (20) separada de los uno o más conductos (6) y la placa de alineamiento (10) tiene una abertura separada alineada con la característica de sujeción (20) para retener la placa de alineamiento (10) en posición relativa con la bolsa (2) y el(los) conducto(s) (6).

5.- El sistema de la reivindicación 4, en el que la placa de alineamiento (10) está unida a la característica de sujeción (20).

6.- El sistema de la reivindicación 4 ó 5, en el que la placa de alineamiento (10) está unida a los uno o más conductos (6) y /o la característica de sujeción (20) mediante una o más ataduras (14) de cable.

7.- El sistema de la reivindicación 4 ó 5, en el que la placa de alineamiento (10) está unida a los uno o más conductos (6) y/o la característica de sujeción (20) mediante soldadura de la placa de alineamiento (10) a la bolsa (2) adyacente al(los) conducto(s) (6) y/o a la característica de alineamiento (20).

8.- El sistema de la reivindicación 1 ó 2, en el que la placa de alineamiento (10) esta soldada a una superficie adyacente de la bolsa (2).

9.- El sistema de las reivindicación 1 ó 2, en el que la placa de alineamiento (10) está moldeada a una superficie adyacente de la bolsa (2).

10.- El sistema de las reivindicación 1 ó 2, en el que la placa de alineamiento (10) es sobre-moldeada a una superficie adyacente de la bolsa (2).

11.- El sistema de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 10, en el que un dispositivo inalámbrico, preferiblemente una etiqueta de RFID, está unido a la placa de alineamiento (10)

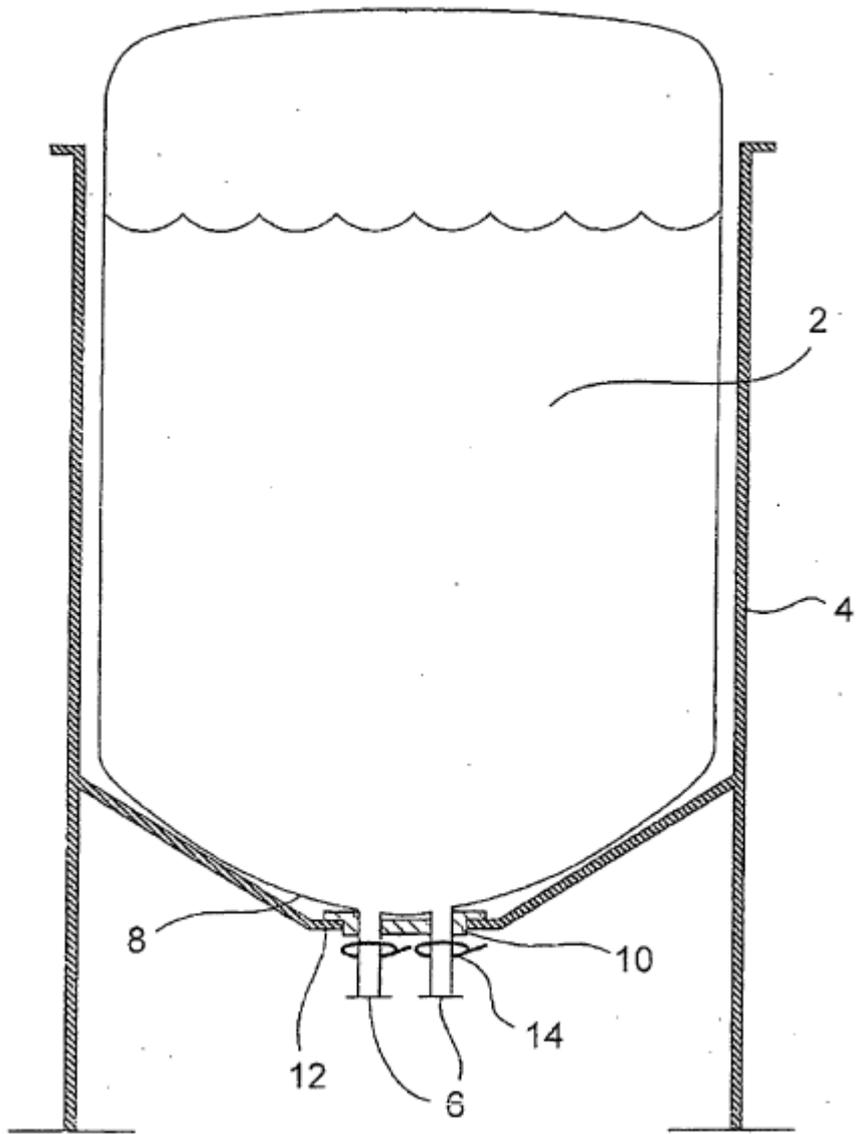


Figura 1

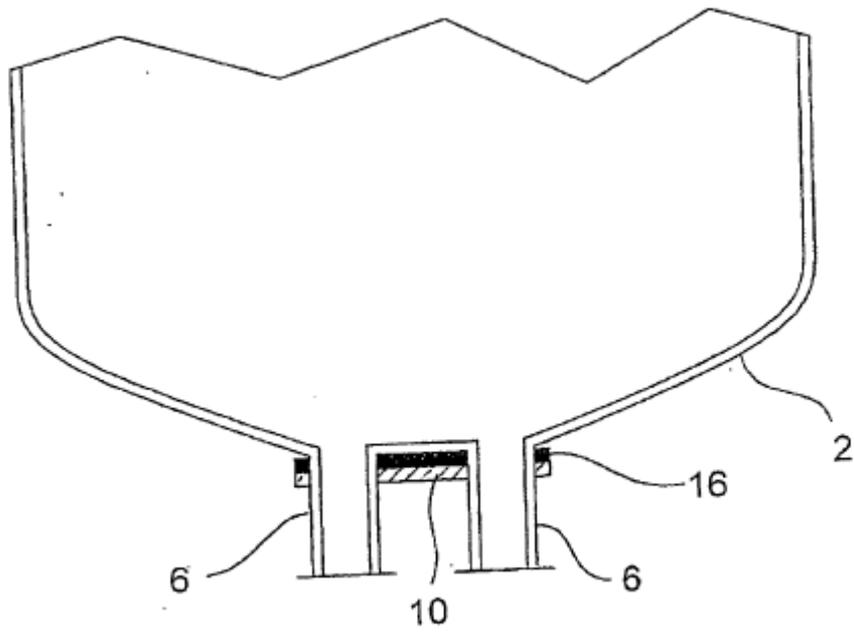


Figura 2

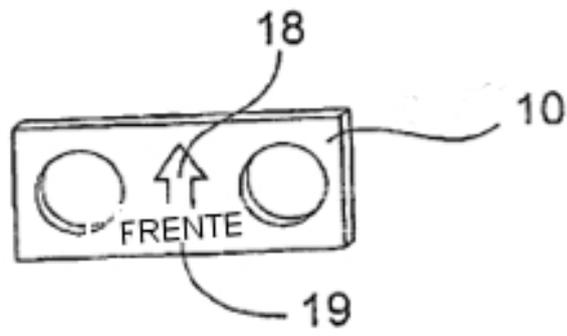


Figura 3

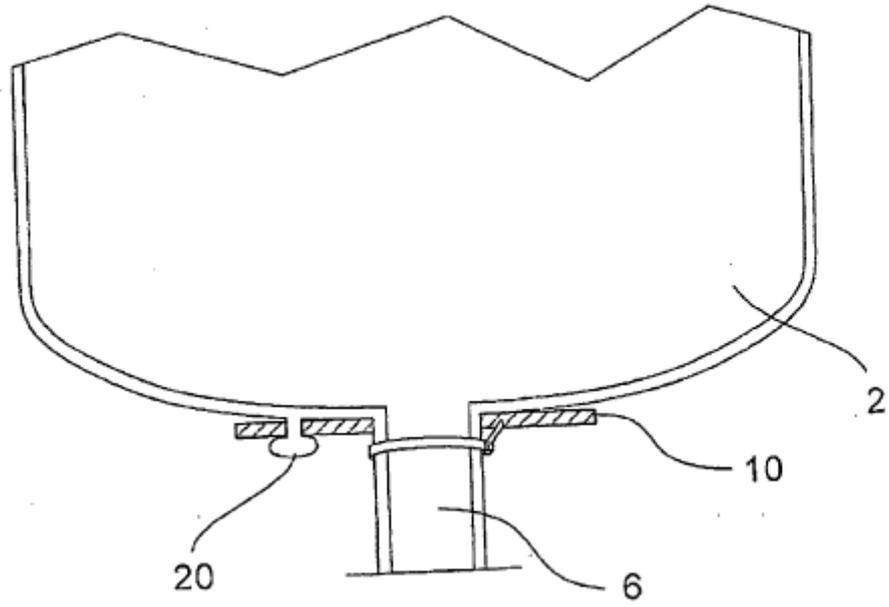


Figura 4

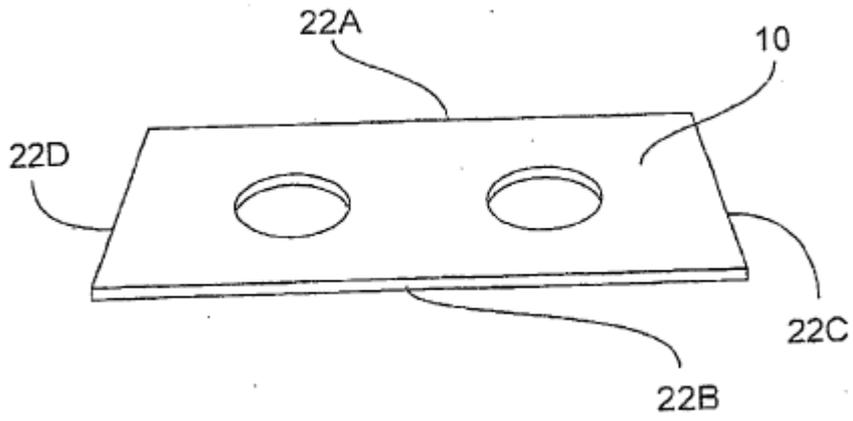


Figura 5 A

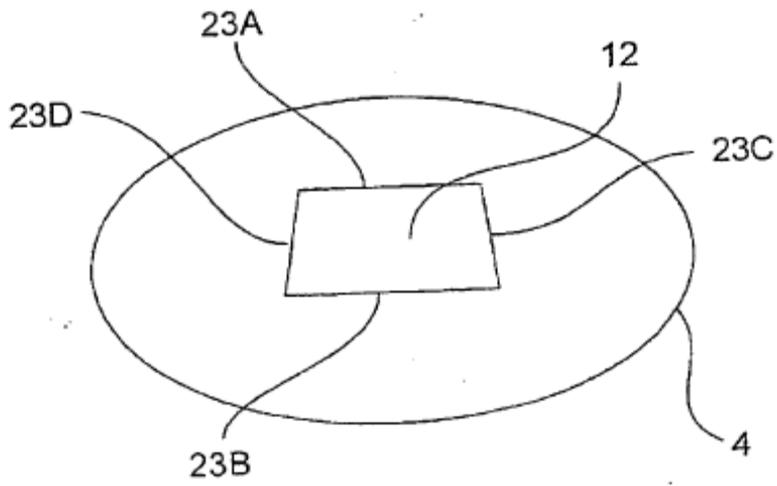


Figura 5 B

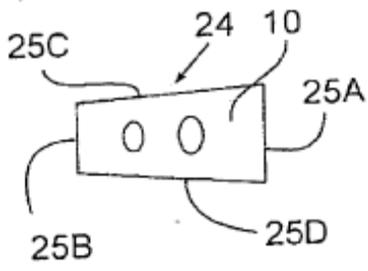


Figura 6 A

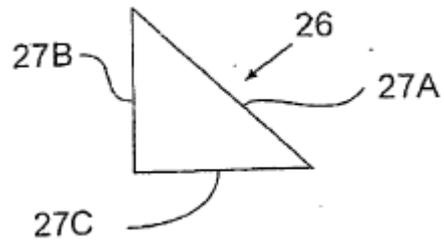


Figura 6 B

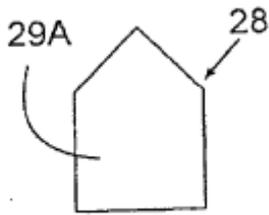


Figura 6 C

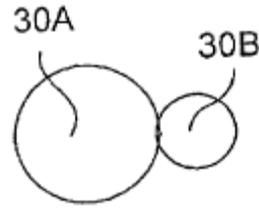


Figura 6 D

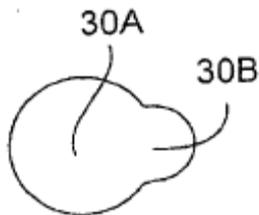


Figura 6 E

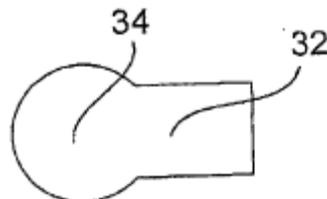


Figura 6 F

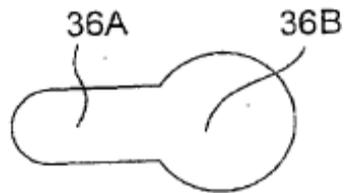


Figura 6 G

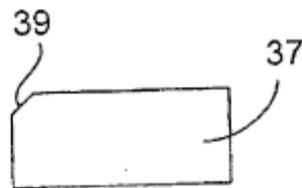


Figura 6 H

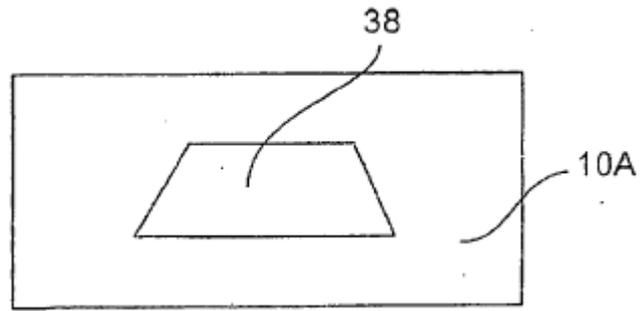


Figura 7 A

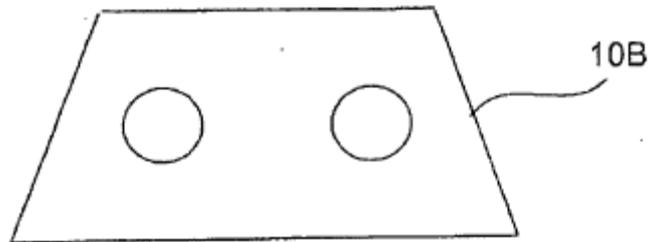


Figura 7 B

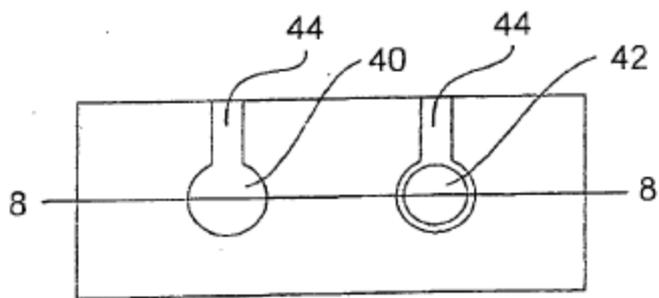


Figura 8

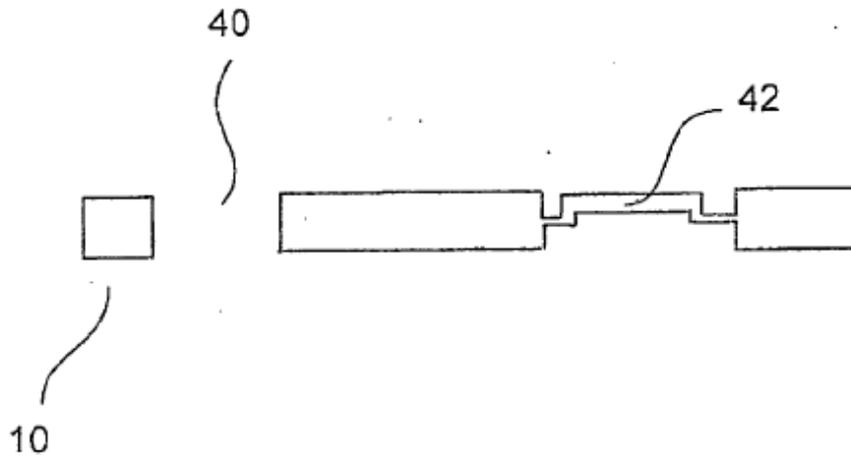


Figura 9