

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 597 440**

51 Int. Cl.:

A61D 19/02

(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **07.12.2009** **E 09178192 (2)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **27.07.2016** **EP 2196170**

54 Título: **Bolsita y tira de bolsitas para el envasado de una sustancia biológica líquida, tal como semen animal**

30 Prioridad:

15.12.2008 FR 0858587

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
18.01.2017

73 Titular/es:

**IMV TECHNOLOGIES (100.0%)
ZI n° 1 Est
61300 Saint Ouen Sur Iton, FR**

72 Inventor/es:

LECOINTE, PASCAL

74 Agente/Representante:

CURELL AGUILÁ, Mireia

ES 2 597 440 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

Bolsita y tira de bolsitas para el envasado de una sustancia biológica líquida, tal como semen animal.

- 5 La presente invención se refiere a un conjunto constituido por una aguja hueca y una bolsita de envasado de una sustancia biológica líquida, tal como semen animal.

10 El documento WO 94/22731 A describe una bolsita adaptada para el envasado de una sustancia biológica líquida según el preámbulo de la reivindicación 1. El documento WO 02/32469 A divulga un conjunto constituido por una aguja y una bolsa sanguínea.

En el campo de la inseminación artificial animal, en particular porcina, se conoce bien envasar el semen, de verraco en este caso, en unas bolsitas estériles.

- 15 Estas bolsitas están formadas por dos películas de material plástico flexible unidas y soldadas, generalmente por termosoldadura, que delimita una bolsa de recepción de la sustancia.

20 El llenado de las bolsitas se realiza en una máquina especialmente adaptada para este uso, en la que la tira de bolsitas se desplaza paso a paso.

Las bolsitas están suspendidas en posición vertical de manera que su abertura de llenado esté dirigida hacia arriba.

- 25 La dosis de sustancia deseada se suministra mediante una aguja hueca, por medio de un conducto de alimentación flexible cuyo extremo está conectado a un recipiente que contiene la sustancia y el otro a la aguja hueca; el conducto está equipado con una bomba peristáltica que asegura una distribución precisa de las dosis.

30 En el momento del llenado, la tira de bolsitas se detiene, y la aguja, que está también vertical, penetra en la abertura de la bolsita a llenar y desciende hacia el interior de la bolsa, hasta más o menos a media altura de ésta, incluso más abajo; la dosis de sustancia se inyecta en la bolsita por el extremo inferior de la aguja, después la aguja se retira por un movimiento vertical desde abajo hacia arriba, después de lo cual la zona de la abertura es obturada por termosoldadura.

La operación se repite después sobre la bolsita siguiente.

- 35 Cuando, posteriormente, se procede a la inseminación, la sustancia se expulsa fuera de la bolsita y se lleva a la sonda de inseminación, o bien a través de esta misma abertura, después de la abertura de la zona soldada, o bien por medio de una cánula dispuesta en el extremo opuesto de la bolsita, por ejemplo conforme a las enseñanzas del documento EP-B-1 317 224.

40 Tratándose de semen porcino, la sustancia está compuesta de esperma de verraco mezclado con un líquido diluyente que contiene agentes conservantes tales como azúcares, citratos y albúmina, que hacen a la sustancia espumosa.

- 45 La formación de espuma en el momento del llenado está favorecida por el caudal relativamente elevado de la sustancia cuando sale de la aguja, siendo necesario un fuerte caudal para que el llenado de las bolsitas pueda realizarse a una cadencia conveniente (generalmente 2 segundos aproximadamente por bolsita).

50 Esta espuma tiende a adherirse a la aguja y a acompañarla durante su retirada, en la zona de la abertura en la que debe operarse la soldadura, incluso fuera de esta zona.

Una fracción del semen es por lo tanto retirada de la bolsita, lo que no es satisfactorio para la precisión de la dosificación.

- 55 Además, la presencia de esta espuma en la zona de la abertura compromete la calidad de la soldadura y, en consecuencia, la buena estanqueidad de la bolsita así llenada.

60 Finalmente, la presencia posible de semen en el exterior de la bolsita es una causa posible de transferencia inesperada de espermatozoides de una bolsita a otra en el seno de un lote de bolsitas llenas y almacenadas lado con lado; el líquido que ha salido de la bolsita tiene el riesgo de alterar también el marcado, por dilución de la tinta, lo que puede plantear en particular dificultades para la lectura de las etiquetas identificadoras.

La presente invención tiene por objetivo resolver estas dificultades impidiendo que la espuma así formada no acompañe a la aguja de inyección durante su retirada fuera de la abertura de llenado de la bolsita.

- 65 La invención se refiere por lo tanto a un conjunto constituido por una aguja y una bolsita de envasado de una sustancia biológica líquida, tal como el semen animal, formado por dos películas de material plástico flexible unidas y

soldadas, que delimitan una bolsa de recepción de la sustancia, que presenta en uno de sus extremos una abertura que permite el llenado de la bolsita vacía por medio de una aguja cilíndrica hueca.

5 Conforme a la invención, estas películas presentan un par de líneas de soldadura mutua, que forman unas lengüetas que parten de dicha abertura y que penetran axial y simétricamente en el espacio interno de la bolsita convergiendo hacia el interior de ésta, estando sus extremos libres separados por un valor "e" que es sustancialmente igual a $\pi d/2$, siendo "d" el valor del diámetro de dicha aguja.

10 Se entiende que, gracias a esta disposición, cuando la aguja pasa entre las dos lengüetas y penetra en la bolsita por un movimiento de translación axial, de arriba a abajo, esta zona se deforma y se ajusta al contorno circular de la aguja; en efecto, la circunferencia de la zona, cuando es desplegada para "ser redondeada", es igual a $2e$, es decir πd , lo que corresponde a la circunferencia de la aguja.

15 Cuando al final del llenado se retire la aguja mediante un movimiento de translación axial, esta vez desde abajo hacia arriba, el perímetro de esta zona circular y estrecha retiene la espuma que se adhiere a la pared cilíndrica de la aguja y la orienta lateralmente hacia el exterior con un efecto de raspado; la espuma se queda así retenida en la bolsita, por debajo de las líneas de soldadura en forma de lengüetas.

20 Preferentemente, las dos líneas de soldaduras convergen formando un ángulo en el vértice cuyo valor α está comprendido entre 20 y 60°, ventajosamente de cerca de 45°, lo que realiza un raspado y una limpieza particularmente eficaces de la aguja.

Según otras características ventajas posibles, pero no limitativas de la invención:

- 25 - la abertura de llenado de la bolsita presenta, girada hacia el exterior de la bolsita, una zona de embocadura de anchura "a" constante, sensiblemente mayor que dicho valor "e" de separación de los extremos libres de las líneas de soldadura;
- 30 - esta zona de embocadura está delimitada en cada lado por una zona soldada atravesada cada una de ellas por un orificio en el que puede acoplarse un dedo de retención durante el llenado de la bolsita;
- las dos líneas de soldadura presentan un extremo reforzado, por ejemplo en forma de burlate;
- 35 - el extremo opuesto de la bolsita está provisto de una cánula integrada, destinada a ser utilizada para el vaciado de la bolsita.

Otras características y ventajas de la invención aparecerán a continuación con la lectura de la descripción de un modo de realización preferido de la invención. Esta descripción está hecha en referencia con los dibujos anexos, en los que:

- 40 - la figura 1 es una vista frontal de una bolsita del conjunto según la invención, constitutivo de una tira de bolsitas idénticas;
- la figura 2 es una vista parcial de la figura 1, que ilustra la retirada de la aguja al final de la operación de llenado de la bolsita;
- 45 - la figura 3 es una vista similar después de la obturación de la abertura de llenado;
- la figura 4 es una vista parcial de una variante de la bolsita;
- 50 - la figura 5 es una vista análoga a la figura 3 que muestra un modo de obturación diferente.

La bolsita 1 representada en la figura 1 está destinada a contener el semen de verraco, para la inseminación artificial posterior de una cerda.

55 Está fabricada, como bien se conoce, a partir de dos películas finas y flexibles de material plástico termosoldable, superpuestas y después soldadas una con otra, formando una tira B.

60 Cada bolsita tiene una forma general rectangular alargada, cuyo mayor eje de simetría es designado X-X'. Su contorno está delimitado por dos rebordes laterales soldados 10, una primera zona de extremo 11 cerrada (fondo), también soldada, y una segunda zona de extremo que comprende dos zonas soldadas 12a, 12b separadas por una abertura 4 que sirve para el llenado.

65 Este material plástico es preferentemente transparente o translúcido, y está constituido por ejemplo por polietileno, poliamida o polietileno tereftalato (PET).

Las dos películas están preferiblemente constituidas por dos hojas distintas. Sin embargo, se puede hacer uso de una sola y misma hoja que será replegada sobre sí misma.

Cada hoja puede ser mono o multicapas.

La bolsita 1 está separada de dos bolsitas adyacentes 1A y 1B por unas líneas de precorte 100A, respectivamente 100B, que unen unas perforaciones de extremo 101-102, como es bien conocido.

En las zonas 12a y 12b están perforados unos orificios 3, 3' que sirven para la recepción de dedos de arrastre y de retención de las bolsitas, en posición suspendida, en la máquina de llenado.

Según una disposición conocida, uno 3' de estos orificios tiene una forma oblonga, estando formado por dos orificios circulares que se solapan parcialmente.

En la zona de fondo 11 está integrada una cánula de vaciado 2, de eje X-X', integrada en la bolsita, por ejemplo conforme a las enseñanzas del documento EP-B-1 317 224.

Los bordes longitudinales de la tira, en el exterior de las zonas 12a - 12b y de la abertura de llenado 4 están desunidos (no soldados) y pueden por lo tanto ser separados libremente uno de otro.

La abertura 4 presenta una porción principal 6, que se designará convencionalmente "embocadura" delimitada por los bordes enfrentados de las partes soldadas 12a y 12b, bordes que son paralelos al eje X-X' y están espaciados por una distancia "a". Estos bordes se prolongan en el interior de la bolsita por unas líneas de soldadura 7, en forma de lengüetas rectilíneas. Éstas están inclinadas simétricamente con respecto al eje medio X-X' a fin de converger hacia el interior de la bolsita, formando una "V" de punta cortada.

Tienen un ángulo en el vértice α cuyo valor es ventajosamente de 45° aproximadamente.

Sus extremos libres están distantes por un valor "e" sensiblemente más bajo que "a".

Este valor "e" está adaptado al diámetro "d" de la aguja hueca que sirve para el llenado, de manera que cuando la aguja atraviesa axialmente la abertura 6, empuje las zonas de película de plástico alrededor de este paso estrecho, referenciado con 70 en la figura 1, que le hace tomar una forma circular de diámetro correspondiente. Para eso, el valor e" es sustancialmente igual a $\frac{1}{2} \pi d$.

Durante la operación de llenado de la bolsita, ésta está suspendida en la máquina de llenado en unos dedos de retención R y R' que están acoplados en los orificios anteriormente citados 3 y 3', como se ilustra en la figura 2.

La anchura "a" de la zona de embocadura 6 es claramente más grande que el diámetro "d" de la aguja 8.

Así, durante el descenso axial de la aguja 8, según X-X', en la embocadura 6, ésta empuja las porciones de película opuestas y provoca fácilmente la separación de esta zona, y eso a pesar de la tensión debida a la presencia de los dedos de retención R y R'.

Cualquier riesgo de perforación o de rotura de la bolsita a este nivel es prácticamente eliminado.

Continuando este movimiento de descenso, su porción de extremo es guiada de manera suave y progresiva por las lengüetas 7, atraviesa sin holgura notable la zona 70 "redondeada" y después penetra en el interior de la bolsita.

Ella desciende generalmente hasta media altura de la bolsita, incluso más abajo, después de lo cual la dosis de semen, referenciada con S, es inyectada en el interior de la bolsita, hinchándola dándole la forma de una bolsa, generando al mismo tiempo espuma.

Al final del llenado, la aguja 8 se retira mediante un movimiento de translación axial de abajo hacia arriba, simbolizado por la flecha F en la figura 2.

La referencia M designa la espuma que se adhiere contra la pared de la aguja 8. Los extremos de las lengüetas 7, tales como labios flexibles, así como los bordes de película plástica a la derecha del paso estrechado 70 raspan esta pared y retienen la espuma M, desviándola lateralmente debajo de las líneas de soldadura oblicuas 7, como se simboliza por las flechas G. La espuma queda por lo tanto retenida en el interior de la bolsita, sin ensuciar la embocadura 6, conforme al objetivo deseado.

La abertura de llenado es obturada después de manera estanca, en buenas condiciones, por una línea de termosoldadura 9.

En la variante ilustrada en la figura 4, las lengüetas 7 presentan cada una de ellas una realización de extremo en

forma de burlete 71.

La presencia de los burletes 71 refuerza el extremo de las lengüetas limitando los riesgos de inicio de rotura a este nivel cuando se somete la bolsita a tensiones mecánicas elevadas, en particular por torsión, para su vaciado durante la inseminación (a través de la cánula 2).

La variante 5 ilustra otro modo de obturación posible de la bolsita después de su llenado.

En esta variante, el interior de la abertura 6, así como la porción situada por encima y entre las lengüetas 7, están obturadas por una zona termosoldada 9'. Sin embargo, esta obturación es sólo parcial, siendo preservado un paso central no soldado 91.

Hacia el exterior, este paso se abre por una zona 90 de perfil en V.

Este paso está a su vez obturado por una zona 9'' desprendible.

Gracias a esta disposición, la abertura de llenado 4 puede también ser utilizada para el vaciado, lo que es útil en particular para unas bolsitas de fondo cerrado, tales como las descritas por ejemplo en el documento FR-A-2 667 504.

Después de la apertura de la porción desprendible, el paso 91 hace la función de conducto de vaciado y la porción 90 de cono de centrado para la colocación de la sonda de inseminación.

La configuración de la abertura de llenado y la presencia de las lengüetas permite hacer uso de una aguja con extremo recto (perpendicular al eje de la aguja), simplemente de forma ligeramente biselada y desafilada.

En general, se utiliza con unas bolsitas clásicas una aguja de extremo cortado en bisel que facilita su introducción en la bolsita, pero que presenta un riesgo de derramamiento de una pequeña cantidad de sustancia retenida en la aguja, después de su retirada fuera de la bolsa.

A simple título de ejemplo puramente indicativo, se darán las dimensiones siguientes:

- contorno interno de la bolsita: 190 mm x 60 mm

a = 20 mm

e = 8 mm

d = 5 mm

REIVINDICACIONES

1. Conjunto constituido por una aguja hueca (8) de diámetro "d" y de una bolsita de envasado de una sustancia biológica líquida, tal como semen animal, formado por dos películas de material plástico flexible unidas y soldadas, que delimitan una bolsa de recepción de la sustancia, que presenta en uno de sus extremos una abertura (4) que permite el llenado de la bolsita vacía mediante una aguja cilíndrica hueca (8), caracterizado por que dichas películas presentan un par de líneas de soldadura que forman unas lengüetas (7) que parten de dicha abertura y que penetran axial y simétricamente en el espacio interno de la bolsita (1) convergiendo hacia el interior de ésta, estando separados sus extremos libres en un valor "e" que es sustancialmente igual a $\pi d/2$, siendo "d" el valor del diámetro de dicha aguja (8), de manera que dicha aguja pase entre dichas lengüetas (7) durante el llenado, teniendo estas últimas una función de raspado de la aguja durante su retirada.
2. Conjunto según la reivindicación 1, caracterizado por que las dos líneas de soldadura (7) convergen formando un ángulo en el vértice cuyo valor α está comprendido entre 20 y 60°, ventajosamente de cerca de 45°.
3. Conjunto según la reivindicación 1 o la reivindicación 2, caracterizado por que su abertura de llenado (4) presenta, girada hacia el exterior de la bolsita, una zona de embocadura (6) de anchura "a" constante, sensiblemente mayor que dicho valor "e" de separación de los extremos libres de las líneas de soldadura (7).
4. Conjunto según la reivindicación 3, caracterizado por que dicha zona de embocadura (6) está delimitada en cada lado por una zona soldada (12a, 12b) atravesada cada una de ellas por un orificio (3, 3') en el que puede introducirse un dedo de retención (R, R') durante el llenado de la bolsita (1).
5. Conjunto según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 4, caracterizado por que las dos líneas de soldadura (7) presentan un extremo reforzado, por ejemplo en forma de burlete (71).
6. Conjunto según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 5, caracterizado por que el extremo opuesto de la bolsita (1) está provisto de una cánula integrada (2), destinada a ser utilizada para el vaciado de la bolsita.

FIG. 1

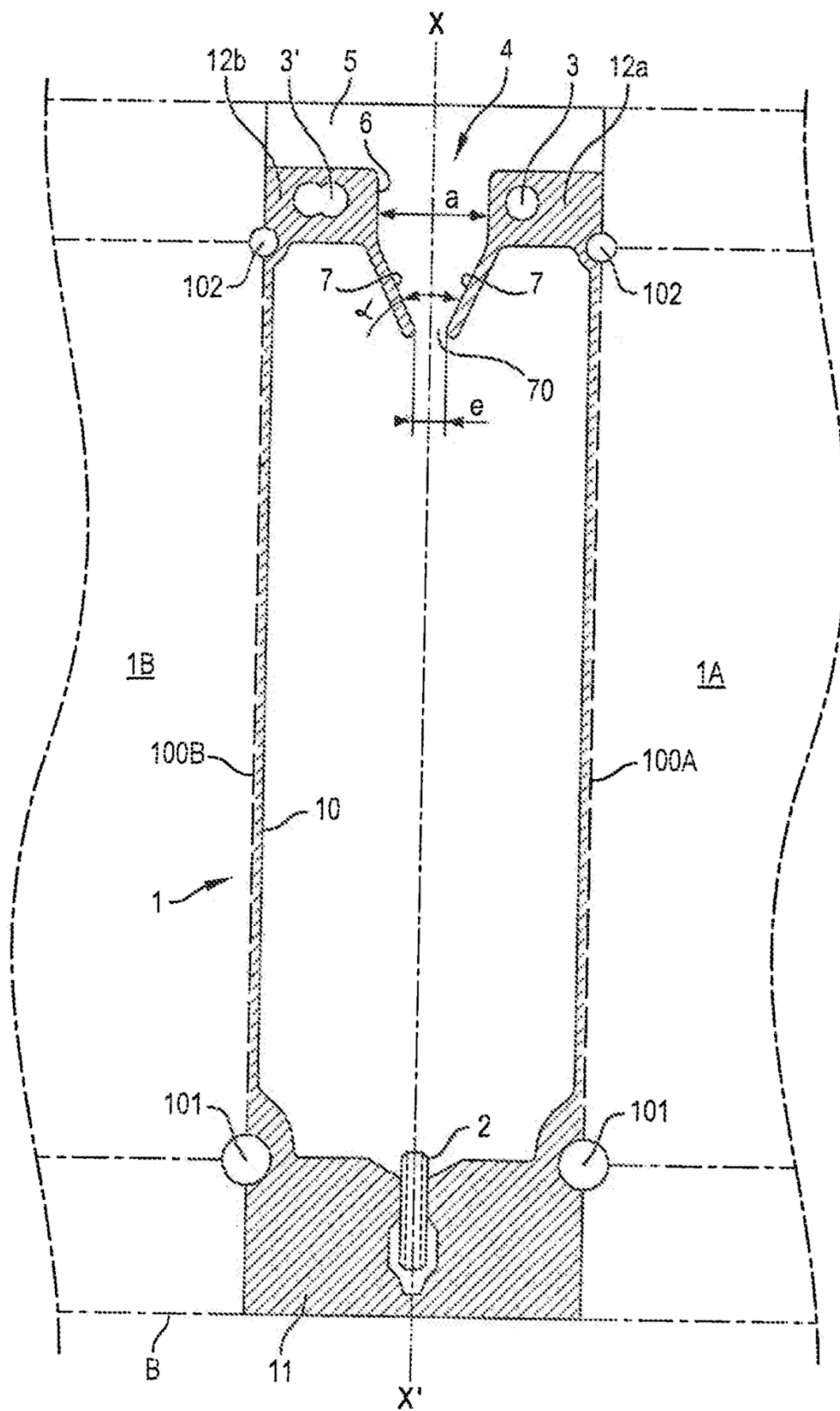


FIG. 2

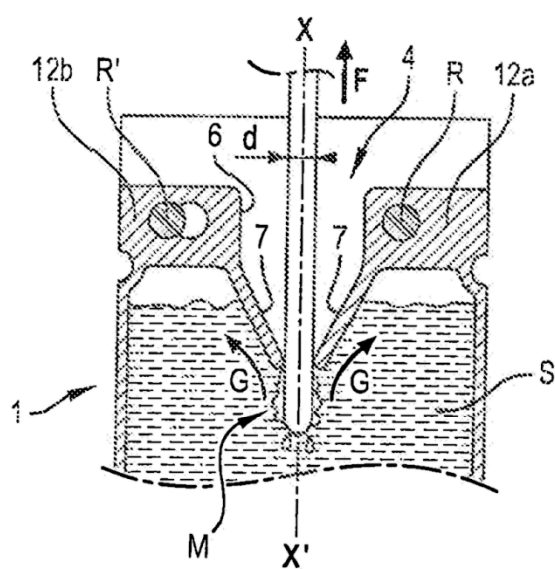


FIG. 3

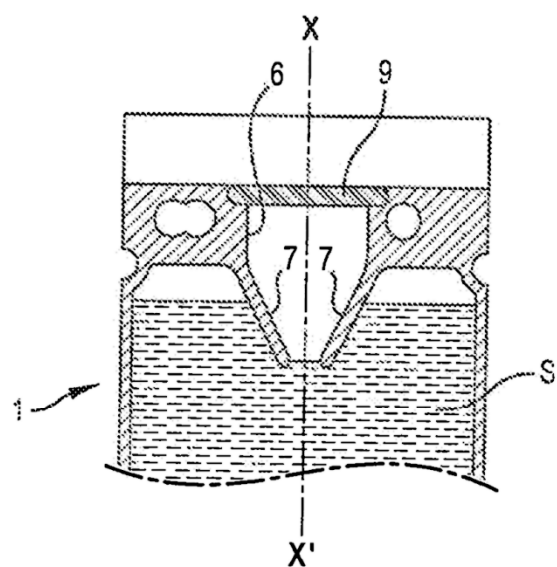


FIG. 4

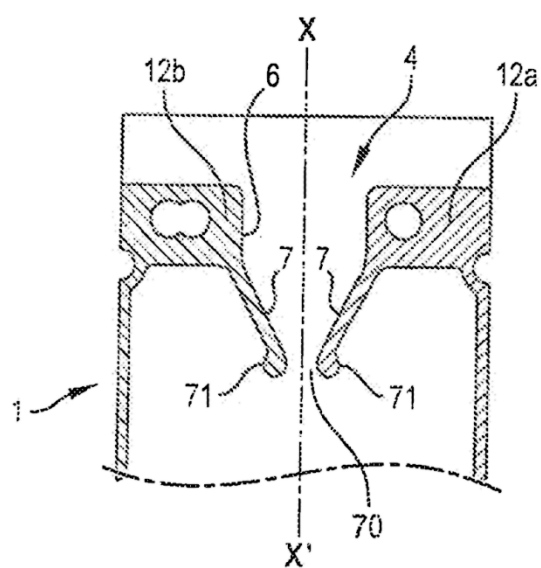


FIG. 5

