(19) OFICINA ESPAÑOLA DE PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

(11) Número de publicación: **2 620 800**

(51) Int. CI.:

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 15182135 (2)**

(97) Fecha y número de publicación de la concesión europea: **04.01.2017 EP 2977336**

(54) Título: **Bolsa de procesamiento desechable con característica de alineamiento**

(30) Prioridad:

04.05.2007 US 927598 P

(45) Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
29.06.2017

(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

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

Bolsa de procesamiento desechable con característica de alineamiento

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

Más particularmente, se refiere a una bolsa de procesamiento desechable adaptada para ser dispuesta en el soporte, como una cuba o tanque, teniendo la bolsa uno o más conductos y una característica de alineamiento unida a la bolsa adyacente a uno o más conductos para orientar adecuadamente la bolsa en su 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 limpiados y esterilizados. Para llevar a cabo esta tarea, esto a menudo requería la utilización de vapor y/o productos cáusticos.

Además, para los productos regulados como los farmacéuticos, el proceso de esterilización tenía que 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 ya que 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 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 unos de otros. 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.

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.

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

Resumen de la Invención

La presente invención proporciona una bolsa de procesamiento desechable como se define en la reivindicación 1.

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 sujetada 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 sujetada 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. Esos diseños usan 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.

Esos diseños incluyen, pero no están limitados a, placas que tienen un diseño asimétrico que se corresponden con una abertura similar en el soporte.

Breve descripción de los dibujos

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

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

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

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

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 trasversal.

Descripción detallada de la invención

En la Figura 1 se muestra una bolsa 2 que 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 fijada bien 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 una realización 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 fijada 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 con una característica similar en el propio soporte 4 (no mostrado).

Como se muestra en la Figura 4 es una realización en la 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 fijarse al conducto 6, en este caso por medio de un dispositivo de fijación 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 de alambre recubiertas 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 las realizaciones 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 las realizaciones mencionadas anteriormente puede, si se desea, contener el diseño gráfico 18 mencionado anteriormente.

En la Figura 5A se muestra una placa 10 cuyo diseño es asimétrico en forma y que se corresponde en tamaño con la abertura asimétrica 12 en el soporte 4 como se muestra en la Figura 5B.

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 22A,B paralelos entre sí y un tercero y cuarto lado 22C,D no paralelos entre sí y que intersectan el primero y segundo lado 22A,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 fijación 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 6A–H se muestra solo un muestrario representativo de la posible placa asimétrica 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 6A muestra un polígono 24 que tiene los lados primero y segundo opuestos 25A,B paralelos el uno al otro y un tercero y cuarto lados 25C,D que no son paralelos entre sí y cada uno de los cuales intersecta los lados primero y segundo 25A,B con un ángulo mayor de 0 grados y menor de 180 grados. La Figura 6B muestra un triángulo 26 con al menos un lado 27A más largo que los otros 27B,C. Esencialmente puede ser usado cualquier triangulo distinto de un triángulo isósceles. Figura 6C muestra un pentágono asimétrico 28 con al menos un lado 29A de diferente longitud. También pueden ser usadas otras formas poligonales asimétricas. La Figura 6D muestra el uso de dos círculos desiguales 30A,B fijados en sus superficies adyacentes. Como se muestra en la Figura 6E, los círculos 30A,B pueden ser solo parciales.

En la Figura 6F se usan formas desiguales, en este caso se usa un rectángulo 32 emparejado con un circulo 34. En la Figura 6G se usan óvalos desiguales 36A,B. Figura 6H simplemente elimina una esquina 39 de un rectángulo 37 para formar una muesca o chaveta.

En algunas realizaciones, como se muestra en la Figura 7A, puede ser deseable tener una primera parte de la placa 10A 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 10A. Una segunda parte de la placa 10B en la Figura 7B 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/conducto. 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 trasversal de un tapón troquelado 42 en la placa 10, tomada a lo largo de las líneas 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 soporte.

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 otra realización, la placa está hecha de plástico a la que se adhiere silicona, tal como polisulfonas o polietersulfonas. En una realización 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 una capa de unión entre la placa y la bolsa a la que va fijada 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 fijado 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.- Una bolsa de procesamiento desechable (2) que contiene

uno o más conductos (6), la bolsa (2) formada por una o más piezas de plástico selladas para formar un recipiente cerrado; y

una placa de alineamiento (10), en la que la placa de alineamiento (10) está fijada a la bolsa (2) o a uno o más conductos (6) de modo que la placa de alineamiento (10) no puede ser realineada o movida fuera de coincidencia cuando se coloca en un soporte (4) que comprende una abertura (12) que tiene una forma que corresponde a una forma de borde exterior de la placa de alineamiento (10) de manera que la bolsa (2) con la placa de alineamiento fijada (10) sólo encajará en la abertura en una orientación.

2.- La bolsa (2) de la reivindicación 1, en la que la abertura (12) y la placa de alineamiento (10) son ambas de una forma de un polígono de cuatro lados, que tiene primero y segundo lados opuestos (22A,B) paralelos entre sí y un tercero y cuarto lado (22C,D) no paralelos entre sí y que intersectan el primero y segundo lado (22A,B) con un ángulo mayor de 0 grados y menor de 180 grados.

3.- La bolsa (2) de la reivindicación 1 o 2, en la que la placa (10) tiene una o más aberturas alineadas para coincidir con los uno o más conductos (6) de la bolsa (2).

4.- La bolsa (2) de una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3, en la que la placa de alineamiento (10) está unida a los uno o más conductos (6) mediante una o más ataduras de cable.

5.- La bolsa (2) de una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3, en la que la placa de alineamiento (10) está soldada a una superficie de la bolsa (2) adyacente a los uno o más conductos (6).

6.- La bolsa (2) de una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3, en la que la placa de alineamiento (10) está moldeada a una superficie adyacente de la bolsa (2).

7.- La bolsa (2) de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3, en la que la placa de alineamiento (10) está sobre-moldeada a una superficie adyacente de la bolsa (2).

8.- La bolsa (2) de una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 7, que comprende además un dispositivo inalámbrico fijado a la placa de alineamiento (10).

9.- La bolsa (2) de la reivindicación 8, en la que el dispositivo inalámbrico es un chip de RFID.

10.-La bolsa (2) de una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 9, en la que los uno o más conductos (6) formados en la bolsa (2) proporcionan acceso a un interior de la bolsa (2) para la introducción y/o extracción de materiales a la bolsa (2).

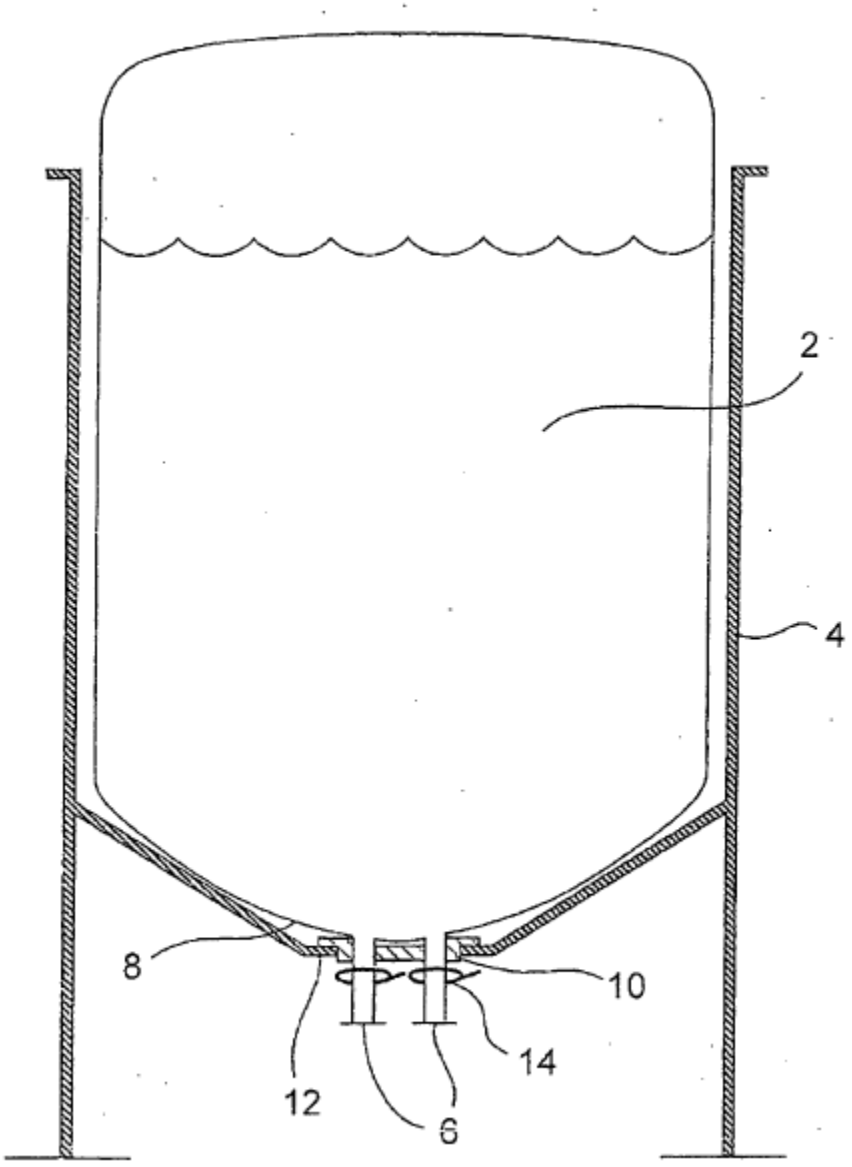

Figura 1

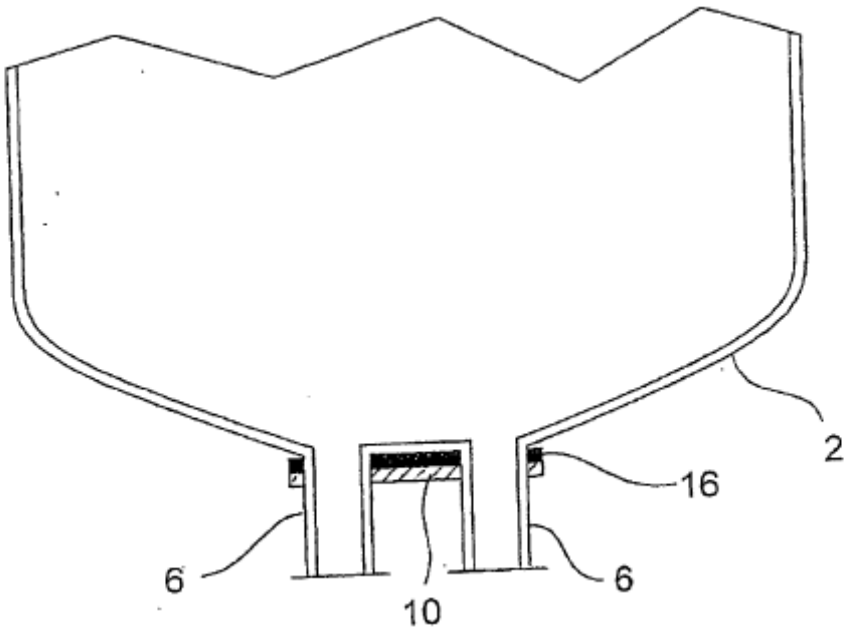

Figura 2

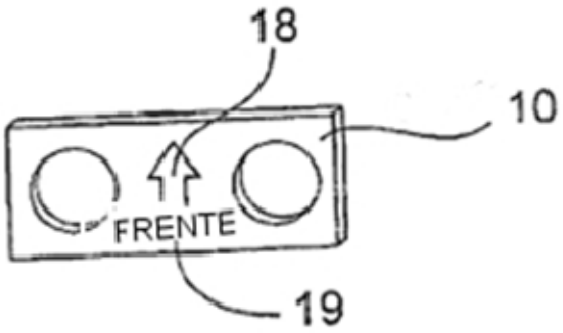

Figura 3

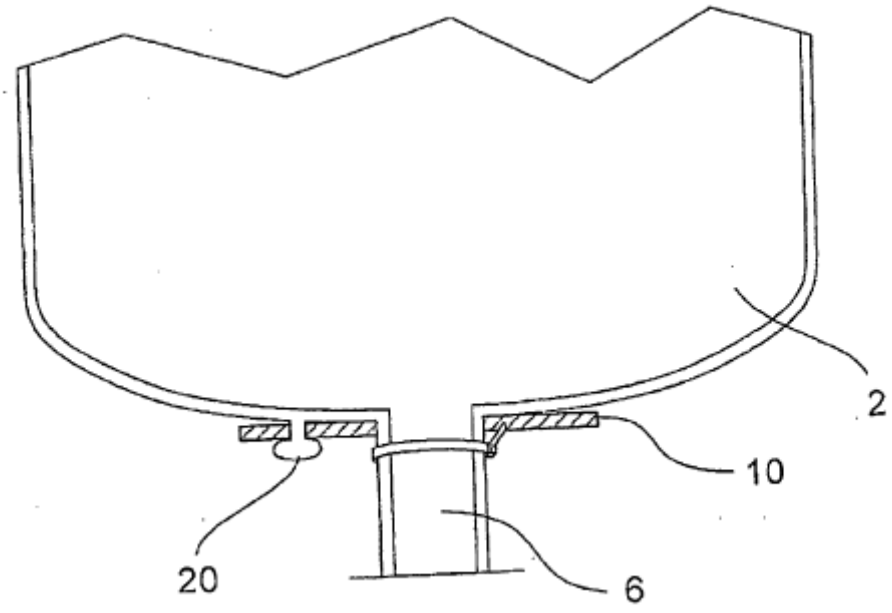

Figura 4

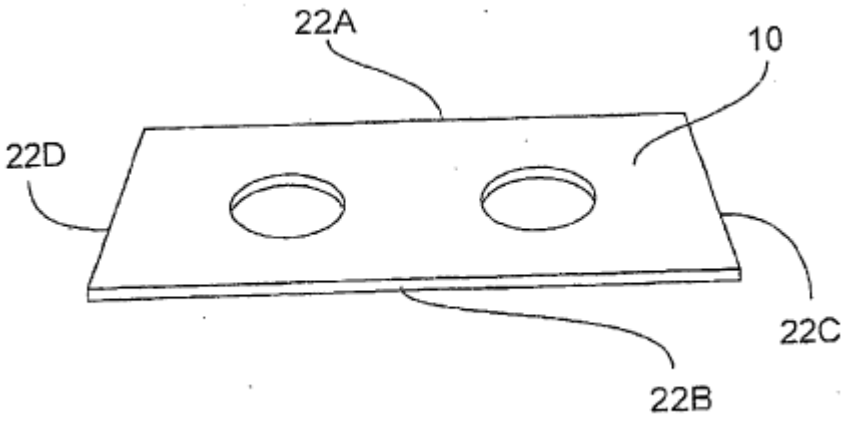

Figura 5A

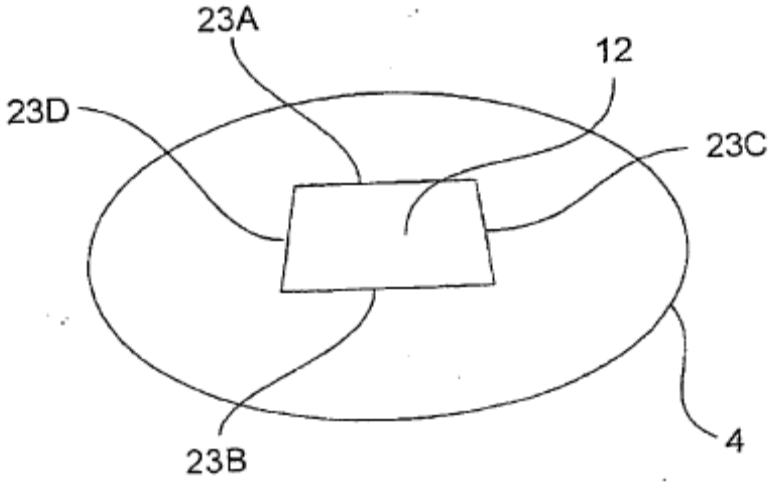

Figura 5B

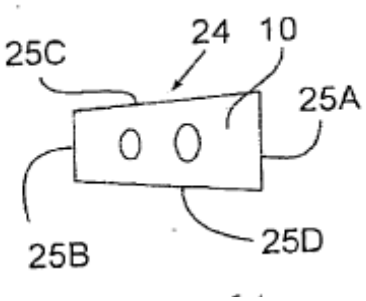

Figura 6A

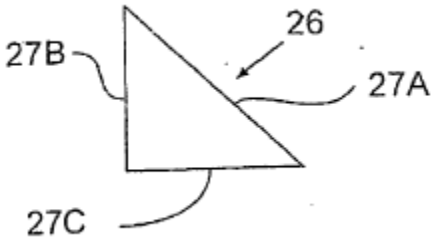

Figura 6B

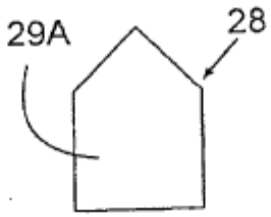

Figura 6C

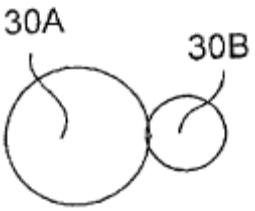

Figura 6D

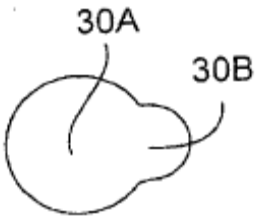

Figura 6E

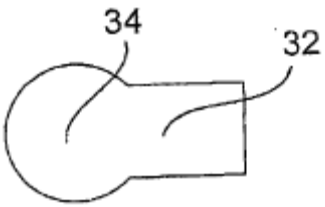

Figura 6F

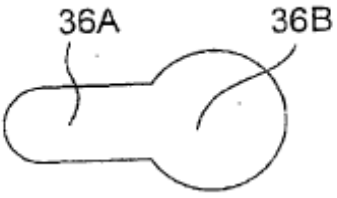

Figura 6G

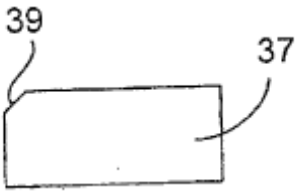

Figura 6H

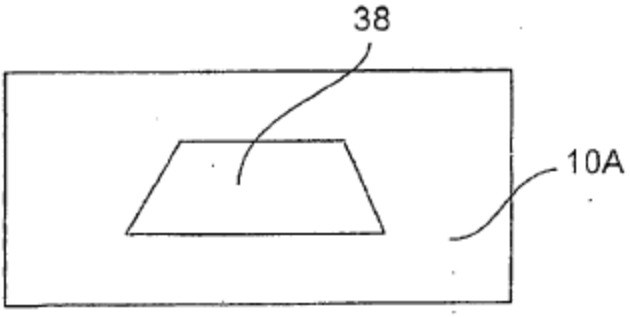

Figura 7A

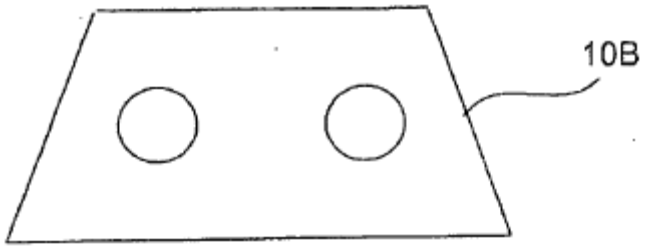

Figura 7B

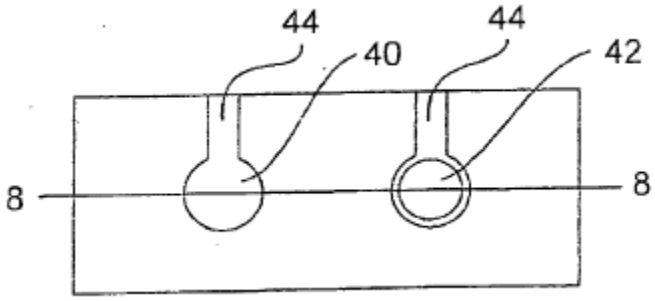

Figura 8

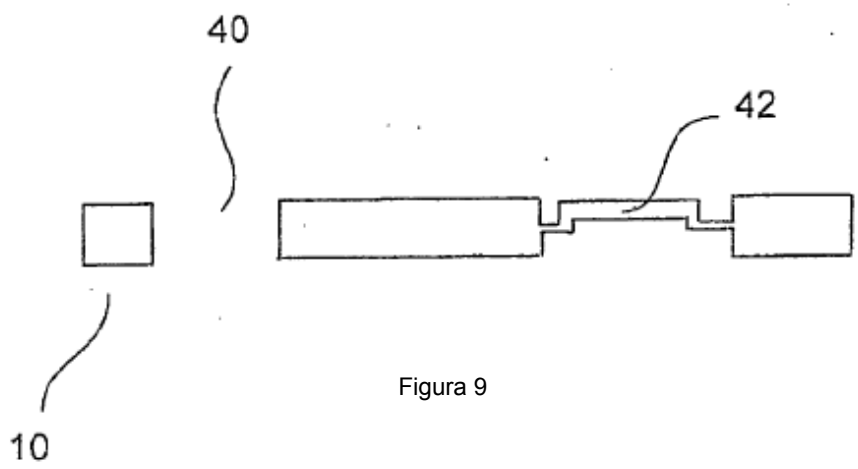

Figura 9