

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 678 120**

51 Int. Cl.:

**B01J 4/00** (2006.01)

**F16K 7/04** (2006.01)

**F16K 7/07** (2006.01)

**F16K 27/00** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **11.05.2010 PCT/US2010/034371**

87 Fecha y número de publicación internacional: **18.11.2010 WO10132435**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **11.05.2010 E 10775392 (3)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **18.04.2018 EP 2432583**

54 Título: **Sistema de válvulas encapsuladas**

30 Prioridad:

**15.05.2009 US 466918**

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

**09.08.2018**

73 Titular/es:

**ALPHINITY, LLC (100.0%)  
1771 S. Sutro Terrace  
Carson City, NV 89706, US**

72 Inventor/es:

**GAGNE, MICHAEL C. y  
CATES, STEVEN V.**

74 Agente/Representante:

**ÁLVAREZ LÓPEZ, Sonia**

ES 2 678 120 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 de válvulas encapsuladas

**5 Campo de la invención**

El campo de la invención se refiere, en general, a dispositivos de gestión de fluidos y, en particular, a sistemas de válvulas. Más específicamente, la invención está relacionada con sistemas de válvulas que se usan en aplicaciones farmacéuticas y biológicas u otras industrias de procesos higiénicos.

10

**Antecedentes de la invención**

Muchos productos comerciales se producen usando tanto procesos químicos como biológicos. Por ejemplo, los productos farmacéuticos se producen en cantidades comerciales usando reactores de escala aumentada y otros  
15 equipos. Los productos biológicos son medicamentos u otros compuestos que se producen o aíslan de entidades vivas, tales como células o tejido. Los productos biológicos pueden estar compuestos de proteínas, ácidos nucleicos o combinaciones complejas de estas sustancias, incluso pueden incluir entidades vivas tales como células. Para producir productos biológicos a escala comercial se necesita equipo sofisticado y caro. Por ejemplo, en los productos farmacéuticos y biológicos antes de obtener el producto final deben tener lugar varios procesos. Por ejemplo, en el  
20 caso de los productos biológicos, las células se pueden cultivar en una cámara de cultivo o similar y puede ser necesario modular cuidadosamente los nutrientes en la cámara de cultivo. También puede ser necesario retirar, de forma controlada, de la cámara de fermentación los residuos que producen las células. Como otro ejemplo, puede ser necesario extraer y concentrar los productos biológicos que producen las células vivas u otros organismos. Este proceso puede conllevar varias técnicas de filtrado y separación.

25

Dado que se requieren una serie de procesos individuales para producir el producto final, con frecuencia varios reactivos, disoluciones y productos de lavado se bombean o transportan de otro modo a varios subsistemas usando conductos y válvulas asociadas. Estos sistemas pueden ser bastante incómodos y complejos, desde el punto de  
30 vista organizativo, debido a la gran cantidad de conductos, válvulas, sensores y similares que pueden ser necesarios en dichos sistemas. Estos sistemas no son solo visualmente complejos (por ejemplo, semejantes a espaguetis), también incluyen muchos componentes que requieren que se esterilicen entre usos para evitar problemas de contaminación cruzada. De hecho, en el caso de la preparación de medicamentos y preparados farmacéuticos, la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA, por sus siglas en inglés) es cada vez más estricta con los procedimientos de esterilización que requieren los medicamentos y preparados farmacéuticos. Esto es  
35 especialmente importante porque muchos de estos productos se producen en lotes que requerirían repetir la esterilización de varios componentes. Se ha intentado incorporar distintos elementos desechables en el sistema. Por ejemplo, los conductos o líneas que conectan distintos sistemas o elementos se han hecho de silicona. Lamentablemente, con frecuencia hay que reforzar la periferia de los tubos o conductos de silicona para evitar la posibilidad de fugas a través de un aneurisma o similar que se desarrolla en la pared de los tubos. No obstante, los  
40 tubos de silicona reforzada son bastante caros y no son tan flexibles como la silicona sin reforzar. Los sistemas que son desechables o incorporan elementos desechables son ventajosos porque evitan la necesidad de limpieza *in situ* (CIP, por sus siglas en inglés), desinfección o reesterilización. Otro problema de los sistemas de regulación por válvula y gestión de fluidos existentes es que contienen un volumen residual considerable. Concretamente, el  
45 volumen contenido dentro de todos los conductos y otros constituyentes del proceso puede ser considerable. Es aconsejable reducir el volumen residual del interior del sistema a fin de disminuir el tamaño total del sistema. No obstante, quizá más importante, puede haber una pérdida de dinero considerable en el producto residual que está contenido en un sistema. Por ejemplo, algunos productos biológicos hay que producirlos en cantidades muy pequeñas, incluso para aplicaciones comerciales. Por consiguiente, el coste real del medicamento por masa unitaria (o volumen) es muy elevado. Incluso una pequeña cantidad de producto que se pierde en el volumen residual se  
50 puede traducir en una cantidad de dinero considerable.

En los documentos US 2.931.387 A1 y US 7.383.853 B2 se describen válvulas en las que un conducto que está hecho parcialmente de material elástico se puede estrangular con accionadores de accionamiento manual. Estas  
55 válvulas no son adecuadas para procesos de fluidos higiénicos y el mantenimiento o sustitución del conducto es incómodo.

Por lo tanto, existe la necesidad de un sistema de válvulas mejorado que aproveche los beneficios de componentes desechables. El sistema de válvulas debería reducir la complejidad organizativa de los sistemas existentes. Además, en la mayoría de aplicaciones sería beneficioso que el sistema de válvulas pudiera reducir la cantidad de volumen  
60 residual del interior del sistema.

**Resumen de la invención**

Un sistema de válvulas encapsuladas para procesos de fluidos higiénicos que comprende: una primera parte de carcasa que tiene una primera superficie enfrentada, comprendiendo la primera superficie enfrentada una pluralidad de vías de bifurcación formadas como una cavidad en de la primera superficie enfrentada, en la que la cavidad tiene forma semicilíndrica; una segunda parte de carcasa que tiene una segunda superficie enfrentada, comprendiendo la segunda superficie enfrentada una pluralidad de vías de bifurcación formadas como una cavidad en la segunda superficie enfrentada, en la que la cavidad tiene forma semicilíndrica; una pieza unitaria de conducto desechable, que comprende tubos de polímero sin reforzar, configurada para estar interpuesta entre las primera y la segunda parte de carcasa y dispuesta dentro de la cavidad de la primera superficie enfrentada y la cavidad de la segunda superficie enfrentada, teniendo la pieza unitaria de conducto desechable una pluralidad de bifurcaciones correspondientes a las vías de bifurcación de la primera parte de carcasa y de la segunda parte de carcasa y en el que las respectivas cavidades de la primera parte de carcasa y de la segunda parte de carcasa rodean concéntricamente la pieza unitaria de conducto desechable en un exoesqueleto; y una pluralidad de accionadores de válvula de estrangulación de control automático montados en una o ambas de la primera parte de carcasa y la segunda parte de carcasa, teniendo la pluralidad de accionadores de válvula de estrangulación respectivos elementos de estrangulación configurados para contactar directamente y estrangular el conducto desechable en vías de bifurcación selectivas; una o más sujeciones configuradas para mantener la primera parte de carcasa contra la segunda parte de carcasa para formar el exoesqueleto que impide la formación de aneurismas en los tubos de polímero sin reforzar cuando se exponen a fluido a alta presión.

Según un aspecto de la invención, la primera y la segunda parte de carcasa se pueden formar de un metal tal como, por ejemplo, acero inoxidable. No obstante, la primera y la segunda parte de carcasa pueden ser de otros materiales. Por ejemplo, para encapsular el conducto desechable se puede usar un material polimérico, tal como un plástico.

El sistema de válvulas encapsuladas puede incluir cualquier cantidad de vías de bifurcación. Por ejemplo, el sistema de válvulas puede incluir una única entrada que se bifurca en una pluralidad de salidas. Alternativamente, puede haber una pluralidad de entradas que se bifurcan en una pluralidad de salidas. En otra configuración, puede haber una pluralidad de entradas y una única salida. En un aspecto, la pluralidad de vías de bifurcación incluye una primera vía que se extiende a través de la primera y la segunda superficie enfrentada y una segunda vía independiente que se extiende a través de la primera y la segunda superficie enfrentada. Una tercera vía conecta la primera y la segunda vía. En esta configuración, las distintas vías pueden tener forma de H.

Según la invención, los adaptadores de brida están dispuestos en cada posición en la que la pluralidad de vías de bifurcación sale de la primera y la segunda parte de carcasa o entran en éstas. Los adaptadores de brida pueden comprender primeras y segundas mitades que están situadas en respectivas primera y segunda parte de carcasa. Cuando la primera y la segunda parte de carcasa están colocadas en una disposición enfrentada, se forman los adaptadores de brida completos. Los adaptadores de brida están configurados de manera que otros dispositivos y componentes se puedan sujetar a los adaptadores. Por ejemplo, se pueden acoplar a los adaptadores de brida conductos adicionales, válvulas y similares.

En otro aspecto de la invención, el conducto desechable puede opcionalmente incluir anillos o juntas de estanqueidad que están situadas en extremos. Los anillos o juntas de estanqueidad están dimensionados para encajar en respectivos adaptadores de brida situados en el sistema de válvulas encapsuladas. Los anillos o juntas de estanqueidad se pueden moldear o integrar de otro modo en el conducto desechable. Se pueden formar con el mismo material que se usa en el conducto desechable subyacente (por ejemplo, silicona o plástico). La pluralidad de accionadores de válvula de estrangulación está formada por accionadores de control automático. Estos incluyen, a modo de ejemplo, accionadores neumáticos, eléctricos, por solenoide, graduales o servo. En un único sistema de válvulas encapsuladas, puede haber uno o más accionadores de control manual en combinación con uno o más accionadores de control automático. No obstante, esta solución, no es parte de la invención.

Para sujetar la primera parte de carcasa a la segunda parte de carcasa se usan sujeciones. Las sujeciones pueden ser extraíbles para poder abrir la primera y la segunda parte de carcasa de manera que se pueda desechar el conducto desechable. Las sujeciones pueden incluir tornillos, abrazaderas, pernos o similares. Incluso se puede usar una unión adhesiva entre la primera y la segunda parte de carcasa.

**Breve descripción de los dibujos**

60

La figura 1 ilustra una vista en perspectiva, en despiece ordenado, de un sistema de válvulas encapsuladas.

La figura 2 ilustra otra vista en perspectiva, en despiece ordenado, de un sistema de válvulas encapsuladas.

- 5 La figura 3 ilustra una vista en perspectiva de la primera parte de carcasa del sistema de válvulas encapsuladas, junto con una vista en perspectiva transversal del conducto desechable.

La figura 4 ilustra una vista transversal lateral de la segunda parte de carcasa del sistema de válvulas encapsuladas que ilustra los accionadores de válvula de estrangulación.

10

La figura 5 ilustra una vista en perspectiva, en despiece ordenado, de un sistema de válvulas encapsuladas según otra forma de realización.

- 15 La figura 6 ilustra una vista en perspectiva de la primera parte de carcasa del sistema de válvulas encapsuladas de la figura 5, junto con una vista en perspectiva transversal del conducto desechable.

La figura 7 ilustra una vista en perspectiva de la segunda parte de carcasa del sistema de válvulas encapsuladas de la figura 5, junto con una vista en perspectiva transversal del conducto desechable.

- 20 La figura 8 ilustra una vista en perspectiva, en despiece ordenado, de un sistema de válvulas encapsuladas según otra forma de realización.

La figura 9 ilustra una vista en perspectiva, en despiece ordenado, de un sistema de válvulas encapsuladas según otra forma de realización.

25

La figura 10 ilustra una vista en perspectiva de la parte inferior de una primera parte de carcasa del sistema de válvulas encapsuladas de la figura 9.

- 30 La figura 11 ilustra una vista en perspectiva de la parte inferior de una segunda parte de carcasa del sistema de válvulas encapsuladas de la figura 9.

La figura 12 ilustra una vista en perspectiva, en despiece ordenado, de un sistema de válvulas encapsuladas según otra forma de realización.

### 35 **Descripción detallada de las formas de realización que se ilustran**

- Las figuras 1 a 3 ilustran un sistema de válvulas encapsuladas 2 según una forma de realización. El sistema de válvulas encapsuladas 2 incluye una primera parte de carcasa 4, una segunda parte de carcasa 6 y un conducto desechable 8 que, en un estado ensamblado, está interpuesto entre la primera parte de carcasa 4 y la segunda parte de carcasa 6. El sistema de válvulas encapsuladas 2 incluye además una pluralidad de accionadores de válvula de estrangulación 10, 12, 14, 16, 18, 20, 22, 24. Como se ve en la figura 1, los accionadores de válvula de estrangulación 10, 12, 14 y 16 están montados en la primera parte de carcasa 4, mientras que los accionadores de válvula de estrangulación 18, 20, 22 y 24 están montados en la segunda parte de carcasa 6. Aunque en las figuras 1 y 2 se ilustran ocho (8) accionadores de válvula de estrangulación (en la figura 3 se ilustran cuatro (4)), se pueden incluir más o menos dependiendo de la configuración específica del sistema de válvulas encapsuladas 2.

- Haciendo referencia aún a las figuras 1 y 2, la primera parte de carcasa 4 tiene una primera superficie enfrentada 30 que incluye una pluralidad de vías de bifurcación 32 formadas como una cavidad en la primera superficie enfrentada 30 de la primera parte de carcasa 4. En particular, las cavidades que forman la pluralidad de vías de bifurcación 32 se pueden fresar, labrar o moldear en la primera superficie enfrentada 30. La primera parte de carcasa 4 y la segunda parte de carcasa 6 se pueden formar de un material metálico, tal como, por ejemplo, acero inoxidable. Alternativamente, la primera parte de carcasa 4 y la segunda parte de carcasa 6 se pueden formar de un material polimérico, tal como plástico o similar. De manera similar, como se ve mejor en la figura 2, la segunda parte de carcasa 6 tiene una segunda superficie enfrentada 36 e incluye una pluralidad de vías de bifurcación 38 formadas como una cavidad en la segunda superficie enfrentada 36 de la segunda parte de carcasa 6. Las cavidades formadas en la segunda superficie enfrentada 36 se pueden formar del mismo modo que las cavidades de la primera superficie enfrentada 30. En particular, las vías de bifurcación 32, 38 están formadas en la primera y en la segunda superficie enfrentada 30, 36, respectivamente, en forma invertida, de manera que las cavidades correspondientes coincidan para formar una vía sustancialmente concéntrica (cavidades unidas 32, 28) cuando la primera superficie enfrentada 30 se pone en contacto con (o muy cerca de) la segunda superficie enfrentada 36.

En referencia ahora a las figuras 1 a 3, la pluralidad de vías de bifurcación 32, 38 terminan en respectivos adaptadores de brida 40a, 40b, 42a, 42b, 44a, 44b, 46a, 46b, 48a, 48b, 50a, 50b. Cada adaptador de brida representa una mitad del adaptador de brida completo. Por consiguiente, cuando la primera superficie enfrentada 30 y la segunda superficie enfrentada 36 se juntan o están muy cerca se forma el adaptador de brida completo. El adaptador de brida completo (por ejemplo, 40a y 40b) presenta una forma circular, si bien se pueden utilizar otras geometrías. Los adaptadores de brida 40a, 40b, 42a, 42b, 44a, 44b, 46a, 46b, 48a, 48b, 50a, 50b se pueden formar para que se ajusten a las normas uniformes de la aplicación o industria pertinente. Por ejemplo, hay formas y tamaños universales que normalmente se utilizan en varias aplicaciones. Aunque se contempla que los adaptadores de brida 40a, 40b, 42a, 42b, 44a, 44b, 46a, 46b, 48a, 48b, 50a, 50b se puedan diseñar para que se ajusten a estas normas o convenciones comerciales, también se contempla que otros tamaños estén dentro del alcance de la invención. Cada adaptador de brida 40a, 40b, 42a, 42b, 44a, 44b, 46a, 46b, 48a, 48b, 50a, 50b incluye opcionalmente una cavidad 52 que está dimensionada para recibir un anillo o junta de estanqueidad (se explica más adelante). En este sentido, se puede colocar un anillo o junta de estanqueidad en la cavidad 52, de manera que se pueda formar un buen sellado de fluidos entre otros dispositivos y aparatos y los distintos adaptadores de brida completos.

Como alternativa a los adaptadores de brida 40a, 40b, 42a, 42b, 44a, 44b, 46a, 46b, 48a, 48b, 50a, 50b que se han descrito anteriormente, las vías de bifurcación 32, 38 pueden terminar en remates de tubos planos u otros tipos de conectores conocidos para los expertos en la materia. Los conectores se pueden formar integrados en la primera y en la segunda parte de carcasa 4, 6 o se pueden sujetar tras la formación de la primera y de la segunda parte de carcasa 4, 6. Por ejemplo, los remates o conectores se pueden soldar, adherir o fijar de otro modo a la primera y a la segunda parte de carcasa 4, 6. Los remates o conectores se pueden configurar para que se adapten a otros tipos de uniones mecánicas o termosoldables conocidas para los expertos en la materia. Opcionalmente, la primera y la segunda parte de carcasa 4, 6 pueden no tener adaptadores de brida, por ejemplo, como se ilustra en la figura 8.

En referencia aún a las figuras 1 a 3, la primera parte de carcasa 4 y la segunda parte de carcasa 6 están sujetas entre sí por medio de una sujeción 54. En la forma de realización que se ilustra en las figuras 1 a 3, la sujeción 54 es un tornillo o perno que atraviesa aberturas 56 que están situadas en la primera parte de carcasa 4 y en la segunda parte de carcasa 6. La sujeción 54 puede incluir otros dispositivos tales como abrazaderas, pernos o similares. Se puede incluso usar una unión adhesiva hidrosoluble entre la primera parte de carcasa 4 y la segunda parte de carcasa 6. En un aspecto de la invención, las sujeciones 54 están configuradas para que sean extraíbles, de manera que la primera parte de carcasa 4 se pueda separar de la segunda parte de carcasa 6 para extraer el conducto desechable interno 8.

En referencia ahora a la figura 3, a lo largo de partes previamente seleccionadas de las vías de bifurcación 32 hay provistas aberturas 60 que están dimensionadas para recibir un elemento de estrangulación 62 (se ve en la figura 4) de respectivos accionadores de válvula de estrangulación 10, 12, 14, 16. Abertura similares 60 están situadas en las vías de bifurcación 38 de la segunda parte de carcasa 6. Una de dichas aberturas 60 se ve en la figura 2. Las posiciones de las distintas aberturas 60 se eligen para proporcionar la capacidad de regular por válvula o dar entrada a un medio fluido en una o más vías de bifurcación 32, 38 seleccionadas. En un aspecto, las posiciones de las aberturas de la primera parte de carcasa 4 pueden ser distintas a las de la segunda parte de carcasa 6. En este sentido, el conducto desechable 8 se estrangula solo en un lateral dentro de la vía respectiva 32, 38. En esta configuración, los distintos accionadores 10, 12, 14, 16, 18, 20, 22 y 24 funcionan en una denominada disposición de bloqueo y purga. Determinados accionadores, tales como, por ejemplo, los accionadores de válvula de estrangulación 10, 12, 14 y 16 pueden hacer las veces de accionadores de bloqueo que bloquean zonas seleccionadas de la línea común 8a del conducto desechable 8, como se ve en la figura 3. Otros accionadores tales como, por ejemplo, los accionadores de válvula de estrangulación 18, 20, 22, 24 pueden hacer las veces de accionadores de purga que estrangulan líneas de bifurcación 8b, como se ve en la figura 3. Alternativamente, las aberturas 60 de la primera parte de carcasa 4 están alineadas con la posición de las aberturas de la segunda parte de carcasa 6. En este sentido, el conducto desechable 8 se puede estrangular con respectivos elementos de estrangulación 62 de accionadores de válvula de estrangulación opuestos (por ejemplo, accionadores de válvula de estrangulación 10 y 18).

La figura 4 ilustra una vista transversal de los accionadores de válvula de estrangulación 18, 20, 22 y 24 montados en la segunda parte de carcasa 6. Cada accionador de válvula de estrangulación 18, 20, 22, 24 incluye un elemento de estrangulación 62 que, cuando se acciona, se desplaza hacia abajo dentro de la vía de bifurcación 38 para estrangular el conducto desechable 8 (a efectos de claridad no se muestra en la figura 4). En la forma de realización que se ilustra en las figuras 1 a 4, los accionadores de válvula de estrangulación 10, 12, 14, 16, 18, 20, 22, 24 son accionadores de control automático. En particular, los accionadores de válvula de estrangulación 10, 12, 14, 16, 18, 20, 22, 24 son accionadores de válvula de estrangulación de accionamiento neumático. Por ejemplo, se usa aire

comprimido o a presión (o incluso presión en vacío) para controlar los accionadores en un estado de conexión/desconexión. Por ejemplo, el estado de “desconexión” puede incluir cuando el respectivo elemento de estrangulación 62 está recogido, mientras que el estado de “conexión” puede incluir cuando el respectivo elemento de estrangulación 62 está extendido en la vía de bifurcación 32, 38. Cada uno de los accionadores de válvula de estrangulación 10, 12, 14, 16, 18, 20, 22, 24 puede incluir una entrada 66 y una salida 68 (se ilustra en el accionador de válvula de estrangulación 10). Los accionadores de válvula de estrangulación 10, 12, 14, 16, 18, 20, 22, 24 pueden incluir accionadores de aire-resorte o aire-aire.

Aunque en las figuras 1 a 4 se ilustran accionadores de válvula de estrangulación de accionamiento neumático 10, 12, 14, 16, 18, 22, 24, los accionadores de válvula de estrangulación pueden ser eléctricos. Estos incluyen, a modo de ejemplo, distintos tipos de accionadores que incluyen accionadores de bobina de solenoide, accionadores de motor gradual o accionadores de servomotor. En otra alternativa, que no es parte de la invención, los accionadores de válvula de estrangulación 10, 12, 14, 16, 18, 20, 22, 24 incluso se pueden controlar manualmente mediante el uso de un botón, una palanca o similar. Además, unos accionadores de válvula de estrangulación se pueden controlar automáticamente mientras que otros se pueden controlar manualmente.

Volviendo ahora a las figuras 1 a 3, el conducto desechable 8 puede incluir un anillo o junta de estanqueidad 70 situado en extremos del mismo. En las figuras 1 a 3 se ilustran seis (6) de dichos anillos de estanqueidad 70. Los anillos de estanqueidad 70 están dimensionados para encajar en la cavidad 52 de cada adaptador de brida 40a, 40b, 42a, 42b, 44a, 44b, 46a, 46b, 48a, 48b, 50a, 50b. En este sentido, se puede colocar un anillo de estanqueidad 70 en la cavidad 52 de manera que se pueda formar un buen sellado de fluidos entre otros dispositivos y aparatos y los distintos adaptadores de brida completos. Naturalmente, como se indica en este documento, en determinadas formas de realización, se pueden utilizar otros tipos de conectores o extremos distintos a los adaptadores de brida 40a, 40b, 42a, 42b, 44a, 44b, 46a, 46b, 48a, 48b, 50a, 50b que se ilustran específicamente. Estos incluyen extremos o tubos planos configurados para adaptarlos a otros tipos de conectores, tales como, por ejemplo, el Conector Aséptico Desechable BioQuate (DAC, por sus siglas en inglés) comercializado por BioQuate, Inc., Clearwater, FL o el conector estéril KLEENPAK (Pall Life Sciences Products, East Hills, NY).

El conducto desechable 8 puede ser de tubos de silicona sin reforzar. De este modo, no es necesario usar tubos reforzados caros y no flexibles. La primera parte de carcasa 4 y la segunda parte de carcasa 6 sirven para encapsular el conducto desechable 8 en una especie de exoesqueleto que impide la formación de aneurismas dentro del conducto desechable 8. La estructura encapsulada también permite relaciones entre presiones muy altas para el sistema de válvulas encapsuladas 10. Aunque para el conducto desechable 8 se pueden usar tubos de silicona sin reforzar, otros materiales adecuados a tal efecto incluyen, a modo de ejemplo, tubos C-FLEX (Saint-Gobain, Francia) o tubos de STA-PURE (W. L. Gore & Associates, Newark, DE) u otros tipos de tubos de elastómeros termoplásticos (TPE), elastoméricos o de silicona u otros materiales conocidos para los expertos en la materia. Por lo general, los tubos sin reforzar son de un material polimérico.

Las figuras 5 a 7 ilustran una forma de realización alternativa de un sistema de válvulas encapsuladas 80. En esta forma de realización, el sistema de válvulas encapsuladas 80 incluye una primera parte de carcasa 84, una segunda parte de carcasa 86 y un conducto desechable 88 que, en el estado ensamblado, está interpuesto entre la primera parte de carcasa 84 y la segunda parte de carcasa 86. El sistema de válvulas encapsuladas 80 incluye además una pluralidad de accionadores de válvula de estrangulación 88, 90, 92. Como se ve en la figura 5, el accionador de válvula de estrangulación 88 está montado en la primera parte de carcasa 84, mientras que los accionadores de válvula de estrangulación 90, 92 están montados en la segunda parte de carcasa 86.

La primera parte de carcasa 84 y la segunda parte de carcasa 86 se pueden sujetar entre sí usando una sujeción 94 que atraviesa la abertura 95. Naturalmente, también se pueden usar otras sujeciones del tipo que se han descrito en este documento. El conducto desechable 88 se puede formar de los mismos materiales que se han descrito anteriormente en relación con las formas de realización de las figuras 1 a 4. El conducto desechable 88 puede incluir un anillo o junta de estanquidad 89 situado en extremos del mismo. El anillo o junta de estanquidad 89 se puede formar integrado en el conducto 88 o, alternativamente, como una estructura independiente. Por consiguiente, el conducto desechable 88 propiamente dicho puede terminar en un anillo o junta de estanqueidad 89. Además, la primera parte de carcasa 84 y la segunda parte de carcasa 86 incluyen adaptadores de brida 96a, 96b, 98a, 98b, 100a, 100b y 102a, 102b que se unen (como mitades) para formar adaptadores completos, como se ha descrito anteriormente. Los accionadores de válvula de estrangulación 88, 90, 92 que se ilustran son de accionamiento neumático, como se ha descrito anteriormente. Naturalmente, se pueden utilizar otros tipos distintos de accionadores de válvula de estrangulación.

La figura 6 ilustra una vista transversal tomada a través del conducto desechable 88 que está dentro de las vías de

bifurcación 104. Se ilustra la primera superficie enfrentada 85 de la primera parte de carcasa 84. La figura 7 ilustra la segunda parte enfrentada correspondiente 87 de la segunda parte de carcasa 86 que se pone en contacto con (o cerca de) la primera superficie enfrentada 85 cuando el conducto desechable 88 está interpuesto entre dos partes de carcasa 84, 86. En esta forma de realización, una primera vía 106 se extiende a través de la primera superficie enfrentada 85 de la primera parte de carcasa 84 y de la segunda superficie 87 de la segunda parte de carcasa 86 (figura 7). Una segunda vía 108 se extiende a través de la primera superficie enfrentada 85 de la primera parte de carcasa 84 y de la segunda superficie 87 de la segunda parte de carcasa 86 (figura 7). Una tercera vía 110 está formada tanto en la primera superficie enfrentada 85 como en la segunda superficie enfrentada 87 y conecta la primera vía 106 a la segunda vía 108. Como se ve en la figura 6, la tercera vía 110 incluye una abertura 112 que está dimensionada para recibir un elemento de estrangulación del accionador de válvula de estrangulación 88 que es igual al que se ha descrito previamente en este documento.

La figura 7 ilustra la parte inferior de la segunda parte de carcasa 86. Como se ve en esta figura, dos aberturas 114, 116 están formadas en la primera vía 106 y en la segunda vía 108. Las aberturas 114, 116 están dimensionadas para recibir elementos de estrangulación de respectivos accionadores de válvula de estrangulación 90, 92 que son iguales a los que se han descrito previamente en este documento. En esta configuración, las vías de bifurcación 106, 108, 110 forman una H. El conducto desechable 88 también tiene forma de H con dos partes laterales 88a, 88b y una parte de conexión 88c. En esta configuración, el accionador de válvula de estrangulación 88, cuando se acciona, bloquea el flujo entre la primera y la segunda vía 106, 108. El resto de accionadores de válvula de estrangulación 90, 92 impiden que el fluido pase a las vías 106, 108 o salga de éstas. Nuevamente, esta forma de realización del sistema de válvulas encapsuladas 80 puede funcionar en una denominada disposición de bloqueo y purga.

La figura 8 ilustra una forma de realización alternativa de un sistema de válvulas encapsuladas 120. En esta forma de realización, el sistema de válvulas encapsuladas 120 incluye una primera parte de carcasa 122, una segunda parte de carcasa 124 y un conducto desechable 126 que, en un estado ensamblado, está interpuesto entre la primera parte de carcasa 122 y la segunda parte de carcasa 124. El sistema de válvulas encapsuladas 120 incluye además una pluralidad de accionadores de válvula de estrangulación 128, 130, 132. Como se ve en la figura 8, un accionador de válvula de estrangulación 128 está montado en la primera parte de carcasa 122, mientras que los accionadores de válvula de estrangulación 130, 132 están montados en la segunda parte de carcasa 124. Los distintos accionadores de válvula de estrangulación 128, 130, 132 funcionan de un modo similar al que se ha descrito en este documento. Haciendo referencia aún a la figura 8, una pluralidad de vías de bifurcación incluye una primera vía 138, una segunda vía 140 y una vía de conexión 142.

La primera parte de carcasa 122 y la segunda parte de carcasa 124 se pueden sujetar entre sí usando una fijación 134 que atraviesa la abertura 136. Naturalmente, también se pueden usar otras sujeciones del tipo que se han descrito en este documento. El conducto desechable 126 se puede formar de los mismos materiales que se han descrito anteriormente en relación con la forma de realización de las figuras 1 a 7. En esta forma de realización, la primera parte de carcasa 122 y la segunda parte de carcasa 124 no incluyen adaptadores de brida. Por el contrario, la primera y la segunda vía 138 y 140 terminan simplemente en un agujero (o salida según el caso) en las respectivas mitades de la primera parte de carcasa 122 y la segunda parte de carcasa 124. En la forma de realización de la figura 8, los extremos 144 del conducto desechable se pueden construir opcionalmente para que incluyan adaptadores 146 que están diseñados para interconectar o conectar con otros componentes. El adaptador específico 146 puede incluir un elemento de sellado, junta de estanqueidad o similar que se puede usar para crear un sellado de fluidos con otro dispositivo o componente. Naturalmente el adaptador específico 146 puede variar según la aplicación específica en la que se use el sistema de válvulas encapsuladas 120.

Las figuras 9 a 11 ilustran un sistema de válvulas encapsuladas 150 según otra forma de realización. El sistema de válvulas encapsuladas 150 incluye una primera parte de carcasa 152, una segunda parte de carcasa 154 y un conducto desechable 156 que, en un estado ensamblado, está interpuesto entre la primera parte de carcasa 152 y la segunda parte de carcasa 154. El sistema de válvulas encapsuladas 150 incluye además una pluralidad de accionadores de válvula de estrangulación 160, 162, 164, 166, 168, 170, 172, 174. Como se ve en las figuras 9 a 11, los accionadores de válvula de estrangulación 160, 162, 164, 166 están montados en la segunda parte de carcasa 154, mientras que el accionador de válvula de estrangulación 168 está montado en la primera parte de carcasa 152. El resto de accionadores de válvula de estrangulación 170, 172, 174 están montados a lo largo de la interconexión o junta 176 creada entre la primera parte de carcasa 152 y la segunda parte de carcasa 154. Estos accionadores de válvula de estrangulación 170, 172, 174, por lo general, están orientados perpendiculares u ortogonales a los accionadores de válvula de estrangulación 160, 162, 164, 166, 168. Aunque en las figuras 9 a 11 se ilustran ocho (8) accionadores de válvula de estrangulación, se pueden incluir más o menos dependiendo de la configuración específica del sistema de válvulas encapsuladas 150.

En referencia a las figuras 9 y 10, la primera parte de carcasa 152 tiene una primera superficie enfrentada 178 que incluye una pluralidad de vías de bifurcación 180 formadas como una cavidad en la primera superficie enfrentada 178 de la primera parte de carcasa 152. En particular, las cavidades que forman la pluralidad de vías de bifurcación 5 180 se pueden fresar, labrar o moldear en la primera superficie enfrentada 178, como se ha descrito previamente en este documento. De manera similar, como se ve mejor en la figura 11, la segunda parte de carcasa 154 tiene una segunda superficie enfrentada 182 e incluye una pluralidad de vías de bifurcación 184 formadas como una cavidad en la segunda superficie enfrentada 182 de la segunda parte de carcasa 154. Las cavidades formadas en la segunda superficie enfrentada 182 se pueden formar del mismo modo que las cavidades de la primera superficie 10 enfrentada 178. En particular, las vías de bifurcación 180, 184 están formadas en la primera y en la segunda superficie enfrentada 178, 182, respectivamente, en forma invertida, de manera que las cavidades correspondientes coincidan para formar una vía sustancialmente concéntrica cuando la primera superficie enfrentada 178 se pone en contacto con (o muy cerca de) la segunda superficie enfrentada 182.

15 En referencia ahora a las figuras 9 a 11, la pluralidad de vías de bifurcación 180, 184 terminan en respectivos adaptadores de brida 186a, 186b, 188a, 188b, 190a, 190b, 192a, 192b, 194a, 194b, 196a, 196b. Cada adaptador de brida representa una mitad del adaptador de brida completo. Por consiguiente, cuando la primera superficie enfrentada 178 y la segunda superficie enfrentada 182 se juntan o están muy cerca se forma el adaptador de brida completo. El adaptador de brida completo (por ejemplo, 186a y 186b) presenta una forma circular, aunque se 20 pueden utilizar otras geometrías. Los adaptadores de brida 186a, 186b, 188a, 188b, 190a, 190b, 192a, 192b, 194a, 194b, 196a, 196b se pueden formar para que se ajusten a las normas uniformes de la aplicación o industria pertinente. Aunque se contempla que los adaptadores de brida 186a, 186b, 188a, 188b, 190a, 190b, 192a, 192b, 194a, 194b, 196a, 196b se puedan diseñar para que se ajusten a estas normas o convenciones comerciales, también se contempla que otros tamaños estén dentro del alcance de la invención. Cada adaptador de brida 186a, 25 186b, 188a, 188b, 190a, 190b, 192a, 192b, 194a, 194b, 196a, 196b incluye opcionalmente una cavidad 198 (figura 9) que está dimensionada para recibir un anillo o junta de estanqueidad similar al que se ha analizado en este documento en relación con la forma de realización de las figuras 1 a 3.

Asimismo, como alternativa a los adaptadores de brida 186a, 186b, 188a, 188b, 190a, 190b, 192a, 192b, 194a, 30 194b, 196a, 196b que se han descrito anteriormente, las vías de bifurcación 180, 184 pueden terminar en remates de tubos planos u otros tipos de conectores conocidos para los expertos en la materia. Los conectores se pueden formar integrados en la primera y en la segunda parte de carcasa 152, 154 o se pueden sujetar tras la formación de la primera y de la segunda parte de carcasa 152, 154. Por ejemplo, los remates o conectores se pueden soldar, adherir o fijar de otro modo a la primera y a la segunda parte de carcasa 152, 154. Los remates o conectores se 35 pueden configurar para que se adapten a otros tipos de uniones mecánicas o termosoldables conocidas para los expertos en la materia. Opcionalmente, la primera y la segunda parte de carcasa 152, 154 pueden no tener adaptadores de brida, por ejemplo, como se ilustra en la figura 8.

En referencia a la figura 9, la primera parte de carcasa 152 y la segunda parte de carcasa 154 se pueden sujetar 40 entre sí por medio de una fijación 200. La fijación 200 es un tornillo o perno que atraviesa aberturas 202 que están situadas en la primera parte de carcasa 152 y en la segunda parte de carcasa 154. La sujeción 200 puede incluir otros dispositivos tales como abrazaderas, pernos o similares. Se puede incluso usar una unión adhesiva entre la primera parte de carcasa 152 y la segunda parte de carcasa 154. Las sujeciones 200 están configuradas para que sean extraíbles, de manera que la primera parte de carcasa 152 se pueda separar de la segunda parte de carcasa 45 154 para extraer el conducto desechable interno 156.

Como se ve mejor en las figuras 10 y 11, a lo largo de partes previamente seleccionadas de las vías de bifurcación 180, 184 hay provistas aberturas 206 que están dimensionadas para recibir un elemento de estrangulación 208 (se 50 ve en la figura 10) de respectivos accionadores de válvula de estrangulación 160, 162, 164, 166, 168, 170, 172, 174). Las distintas aberturas 206 están asociadas a un accionador respectivo según se ha descrito en este documento. Las posiciones de las distintas aberturas 206 se eligen para proporcionar la capacidad de regular por válvula o dar entrada a un medio fluido en una o más vías de bifurcación seleccionadas 180, 184 según se ha descrito previamente.

55 Una ventaja de tener accionadores de válvula de estrangulación 170, 172, 174 situados a lo largo de la junta o interconexión 176 formada entre la primera parte de carcasa 152 y la segunda parte de carcasa 154 es que se reduce el espacio ocupado o tamaño total del sistema de válvulas encapsuladas 150. Esto es especialmente importante dado que en una operación o proceso específico se pueden usar varios sistemas de válvulas encapsuladas 150. Por ejemplo, como aspecto alternativo, el accionador 168 incluso se puede desplazar a una 60 posición lateral a lo largo de la junta 176. Esto reduciría la altura total del sistema de válvulas encapsuladas. Otra

ventaja de la forma de realización de las figuras 9 a 11 es que se puede reducir la cantidad de volumen residual de fluido contenido en el sistema de válvulas encapsuladas 150.

5 La figura 12 ilustra una forma de realización similar a la que se ilustra en la figura 5 a excepción de que la segunda parte de carcasa 86 no incluye adaptadores de brida 96a, 96b, 98a, 98b, 100a, 100b y 102a, 102b. La forma de realización que se ilustra en la figura 12 tampoco incluye un anillo o junta de estanqueidad 89 situado en los extremos del conducto desechable 88. Por el contrario, los extremos del conducto desechable 88 simplemente terminan en un extremo cortado que se puede acoplar a cualquier configuración higiénica o no higiénica conocida para los expertos en la materia.

10

Aunque la figura 12 ilustra los accionadores de válvula de estrangulación 88, 90, 92 en laterales opuestos de la primera y de la segunda parte de carcasa 84, 86, se debería entender que los accionadores de válvula de estrangulación 88, 90, 92 pueden estar situados a lo largo de una junta como la que se ilustra en las figuras 9 a 11. Lo mismo es aplicable a la forma de realización de la figura 5.

15

Aunque se han mostrado y se han descrito formas de realización de la presente invención, se pueden hacer distintas modificaciones sin apartarse del alcance de la presente invención. Por lo tanto, la invención no estaría limitada, salvo a las siguientes reivindicaciones y sus equivalentes.

**REIVINDICACIONES**

1. Un sistema de válvulas encapsuladas (2, 80, 120, 150) para procesos de fluidos higiénicos que comprende:
- 5 una primera parte de carcasa (4, 84, 122, 152) que tiene una primera superficie enfrentada (30, 85, 178), comprendiendo la primera superficie enfrentada (30, 85, 178) una pluralidad de vías de bifurcación (32, 104, 106, 108, 110, 138, 140, 142, 180) formadas como una cavidad en la primera superficie enfrentada, en la que la cavidad tiene forma semicilíndrica;
- 10 una segunda parte de carcasa (6, 86, 124, 154) que tiene una segunda superficie enfrentada (36, 87, 182), que comprende la segunda superficie enfrentada (36, 87, 182) una pluralidad de vías de bifurcación (38, 104, 106, 108, 110, 138, 140, 142, 184) formadas como una cavidad en la segunda superficie enfrentada, en la que la cavidad tiene forma semicilíndrica;
- 15 una pieza unitaria de conducto desechable (8, 88) hecha de tubos de polímero sin reforzar configurada para estar interpuesta entre la primera y la segunda parte de carcasa y dispuesta dentro de la cavidad de la primera superficie enfrentada y la cavidad de la segunda superficie enfrentada, la pieza unitaria de conducto desechable que tiene una pluralidad de bifurcaciones correspondientes a las vías de bifurcación de la primera parte de carcasa y de la segunda parte de carcasa y en la que las respectivas cavidades de la primera parte de carcasa y de la segunda parte de carcasa rodean concéntricamente la pieza unitaria de conducto desechable en un exoesqueleto; y
- 20 una pluralidad de accionadores de válvula de estrangulación de control automático (10, 12, 14, 16, 18, 20, 22, 24, 88, 90, 92, 128, 130, 132, 160, 162, 164, 166, 168, 170, 172, 174) montados en una o ambas de la primera parte de carcasa y la segunda parte de carcasa, teniendo la pluralidad de accionadores de válvula de estrangulación respectivos elementos de estrangulación configurados para contactar directamente y estrangular el conducto desechable en vías de bifurcación selectivas;
- 25 una o más sujeciones (54, 94, 134, 200) configuradas para mantener la primera parte de carcasa contra la segunda parte de carcasa para formar el exoesqueleto que impide la formación de aneurismas en los tubos de polímero sin reforzar cuando se exponen a fluido a alta presión.
2. El sistema de válvulas encapsuladas de la reivindicación 1, en el que la primera y la segunda parte de
- 30 carcasa (4, 6, 84, 86, 122, 124, 152, 154) comprenden un metal.
3. El sistema de válvulas encapsuladas de la reivindicación 1, en el que la primera y la segunda parte de carcasa (4, 6, 84, 86, 122, 124, 152, 154) comprenden un plástico.
- 35 4. El sistema de válvulas encapsuladas de la reivindicación 1, en el que la pluralidad de vías de bifurcación (32, 38, 104, 106, 108, 110, 138, 140, 142, 180, 184) comprenden al menos una entrada y una pluralidad de salidas.
5. El sistema de válvulas encapsuladas de la reivindicación 1, en el que la pluralidad de vías de
- 40 bifurcación (32, 38, 104, 106, 108, 110, 138, 140, 142, 180, 184) comprenden al menos una salida y una pluralidad de entradas.
6. El sistema de válvulas encapsuladas de la reivindicación 1, que comprende además una parte de adaptador de brida (40a, 40b, 42a, 42b, 44a, 44b, 46a, 46b, 48a, 48b, 50a, 50b, 96a, 96b, 98a, 98b, 100a, 100b, 102a, 102b, 186a, 186b, 188a, 188b, 190a, 190b, 192a, 192b, 194a, 194b, 196a, 196b) dispuesta en cada posición
- 45 en la que la pluralidad de vías de bifurcación (32, 38, 104, 106, 108, 110, 138, 140, 142, 180, 184) salen de la primera y de la segunda parte de carcasa (4, 6, 84, 86, 122, 124, 152, 154) o entran en éstas.
7. El sistema de válvulas encapsuladas de la reivindicación 6, comprendiendo el conducto desechable una pluralidad de juntas de estanqueidad (70, 89) dispuestas en extremos del mismo, la pluralidad de juntas de
- 50 estanqueidad (70, 89) configuradas para encajar en respectivos adaptadores de brida (40a, 40b, 42a, 42b, 44a, 44b, 46a, 46b, 48a, 48b, 50a, 50b, 96a, 96b, 98a, 98b, 100a, 100b, 102a, 102b, 186a, 186b, 188a, 188b, 190a, 190b, 192a, 192b, 194a, 194b, 196a, 196b).
8. El sistema de válvulas encapsuladas de la reivindicación 1, en el que la pluralidad de accionadores de
- 55 válvula de estrangulación (10, 12, 14, 16, 18, 20, 22, 24, 88, 90, 92, 128, 130, 132, 160, 162, 164, 166, 168, 170, 172, 174) comprenden accionadores de control neumático.
9. El sistema de válvulas encapsuladas de la reivindicación 1, en el que los tubos de polímero sin reforzar comprenden tubos de silicona.
- 60

10. El sistema de válvulas encapsuladas de la reivindicación 1, en el que las sujeciones (54, 94, 134, 200) son extraíbles.
11. El sistema de válvulas encapsuladas de la reivindicación 1, en el que la pluralidad de vías de bifurcación (32, 38, 104, 106, 108, 110, 138, 140, 142, 180, 184) comprenden una primera vía (32, 38, 104, 106, 108, 138, 140, 180, 184) que se extiende a través de la primera y de la segunda superficie enfrentada, una segunda vía (32, 38, 104, 106, 108, 138, 140, 180, 184) que se extiende a través de la primera y de la segunda superficie enfrentada y una tercera vía (32, 38, 110, 142, 180, 184) que conecta la primera y la segunda vía.
- 10 12. El sistema de válvulas encapsuladas de la reivindicación 11, en el que un primer accionador de válvula de estrangulación (10, 12, 14, 16, 18, 20, 22, 24, 88, 90, 92, 128, 130, 132, 160, 162, 164, 166, 168, 170, 172, 174) está montado en una de la primera parte de carcasa o la segunda parte de carcasa (4, 6, 84, 86, 122, 124, 152, 154), el primer accionador de válvula de estrangulación configurado para estrangular el conducto desechable situado dentro de la primera vía (32, 38, 104, 106, 108, 138, 140, 180, 184).
- 15 13. El sistema de válvulas encapsuladas de la reivindicación 12, en el que un segundo accionador de válvula de estrangulación (10, 12, 14, 16, 18, 20, 22, 24, 88, 90, 92, 128, 130, 132, 160, 162, 164, 166, 168, 170, 172, 174) está montado en una de la primera parte de carcasa o la segunda parte de carcasa (4, 6, 84, 86, 122, 124, 152, 154), el segundo accionador de válvula de estrangulación configurado para estrangular el conducto desechable
- 20 situado dentro de la segunda vía (32, 38, 104, 106, 108, 138, 140, 180, 184).
14. El sistema de válvulas encapsuladas de la reivindicación 13, en el que un tercer accionador de válvula de estrangulación (10, 12, 14, 16, 18, 20, 22, 24, 88, 90, 92, 128, 130, 132, 160, 162, 164, 166, 168, 170, 172, 174) está montado en una de la primera parte de carcasa o la segunda parte de carcasa (4, 6, 84, 86, 122, 124, 152,
- 25 154), el tercer accionador de válvula de estrangulación configurado para estrangular el conducto desechable situado dentro de la tercera vía (32, 38, 110, 142, 180, 184).

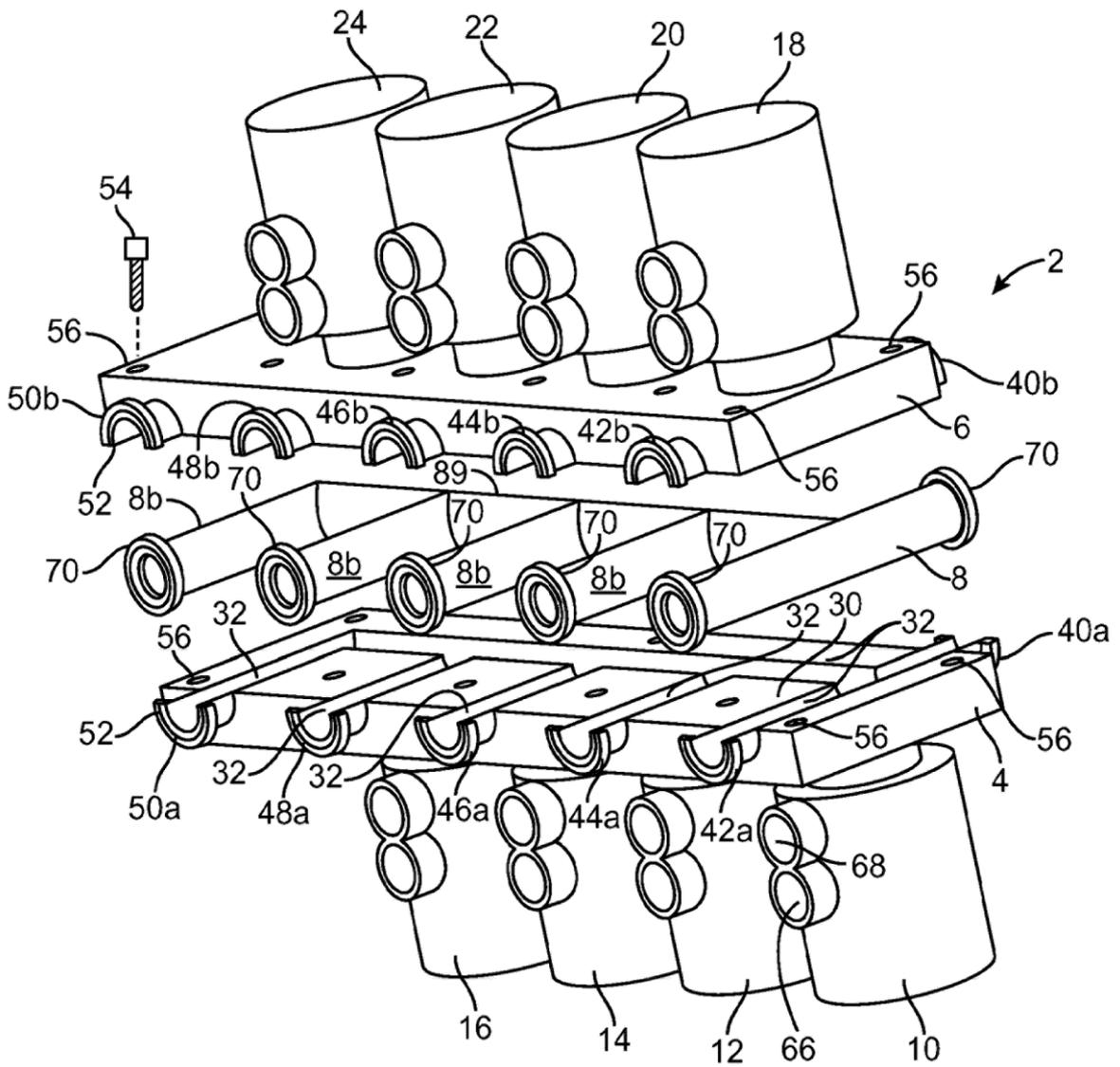


FIG. 1

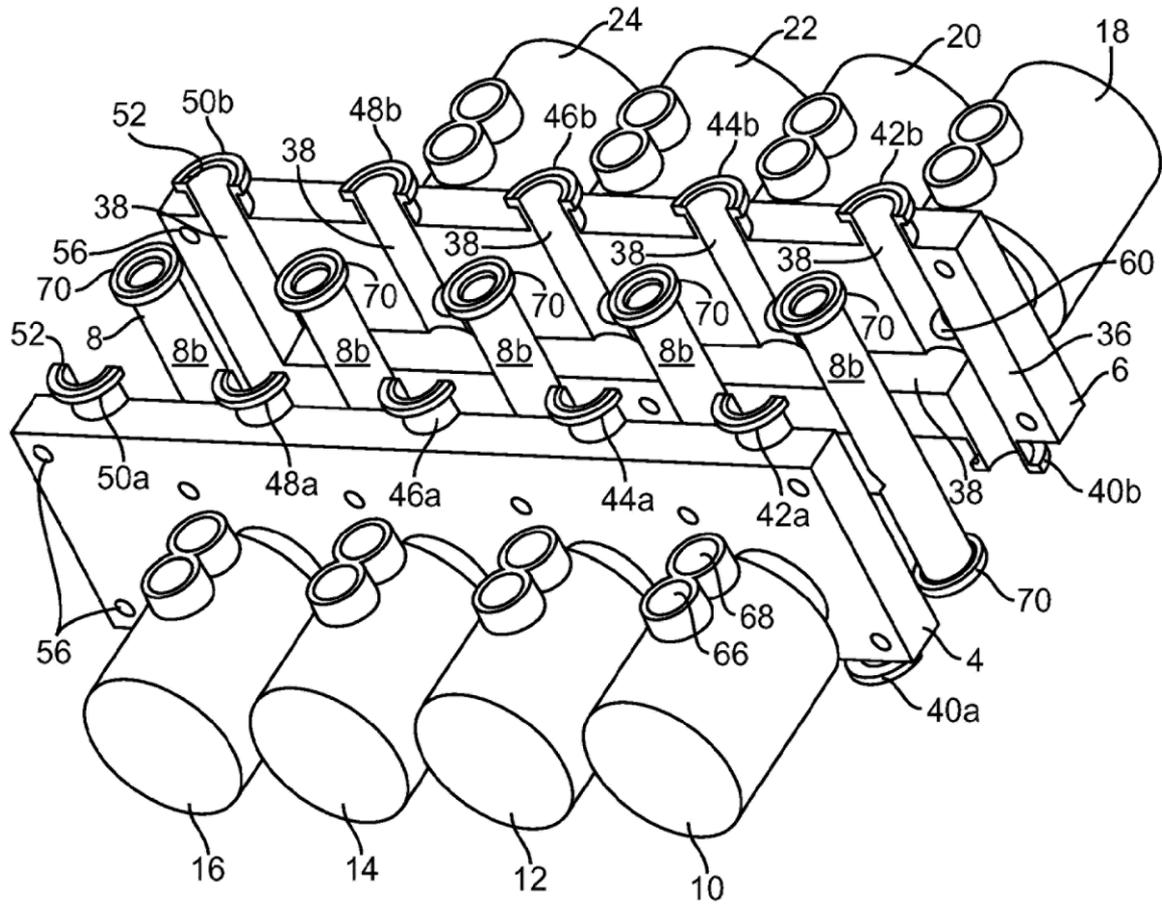
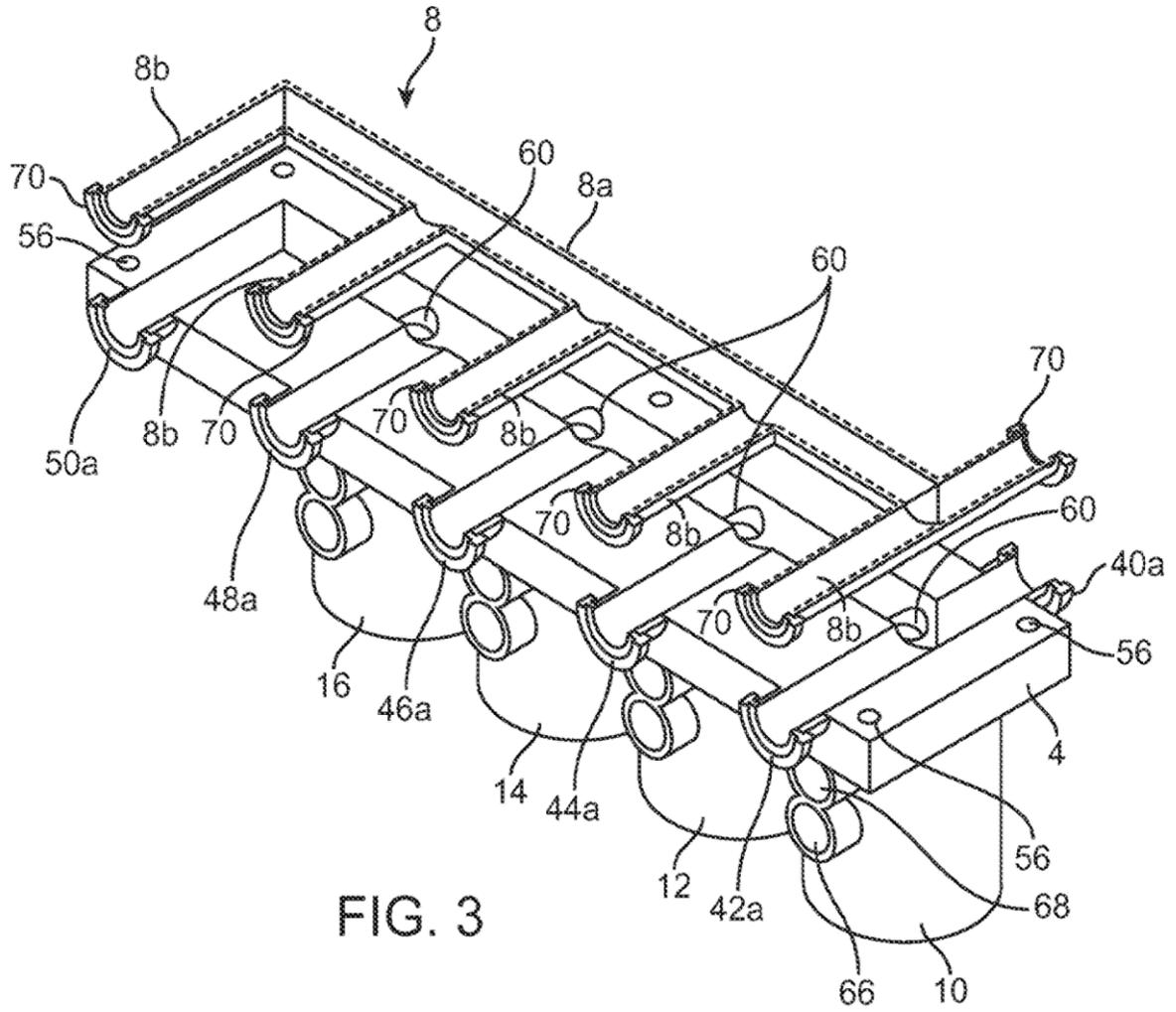


FIG. 2



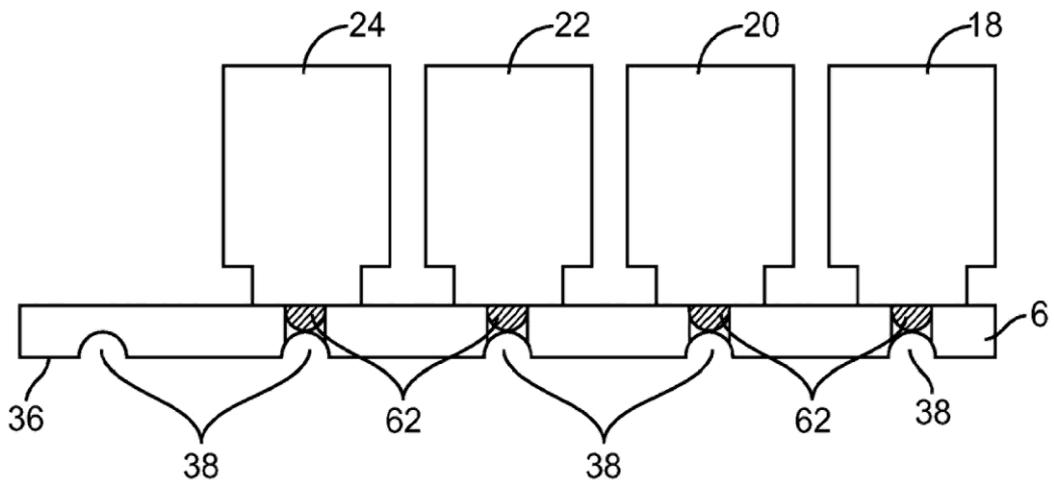


FIG. 4



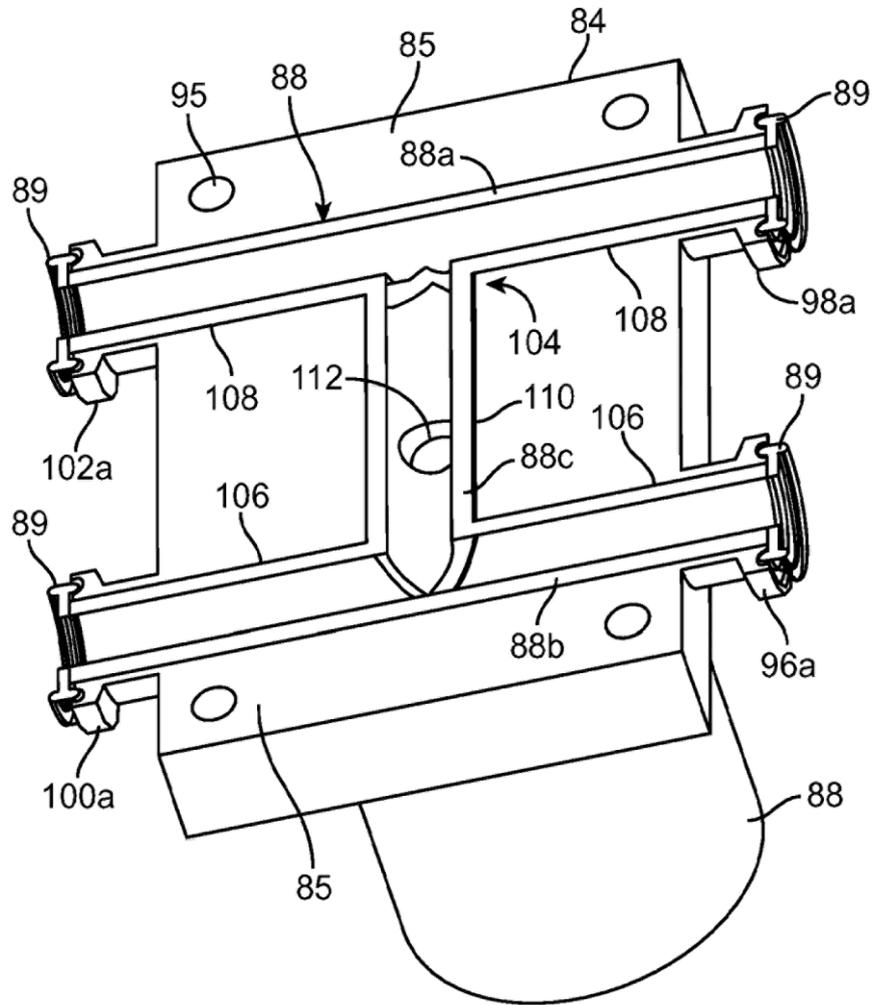


FIG. 6

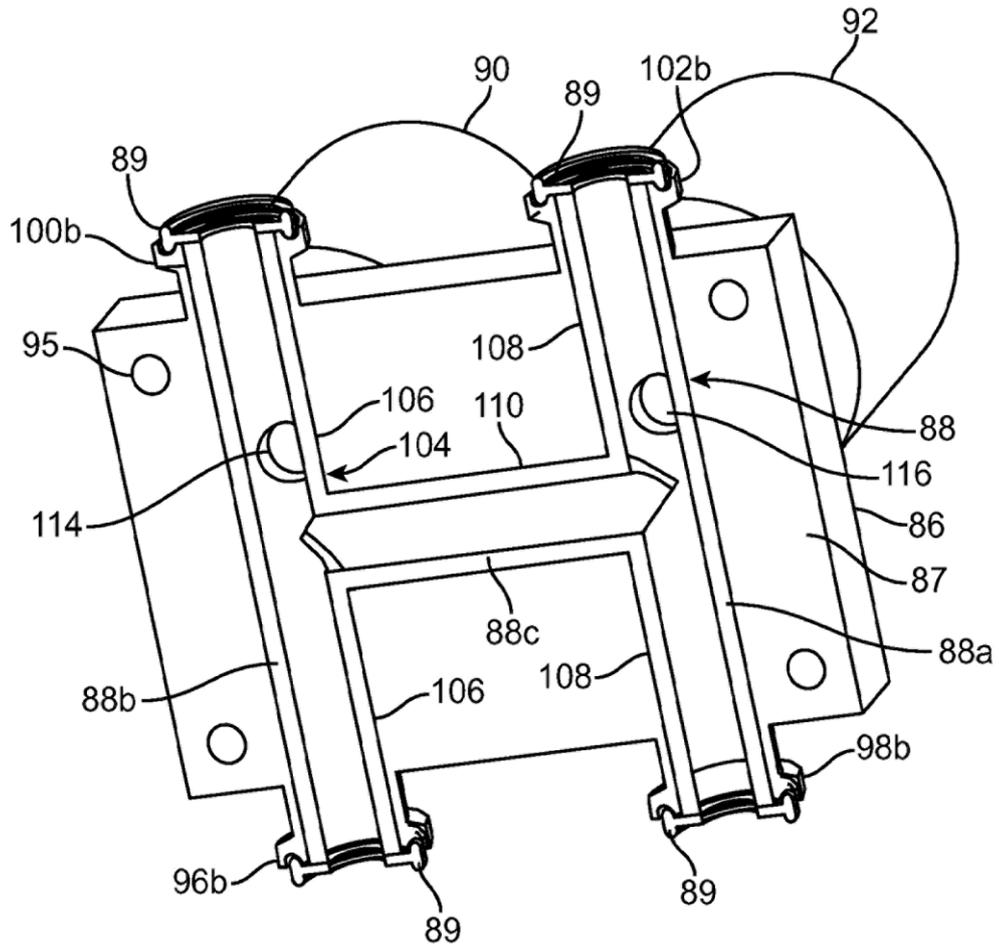


FIG. 7

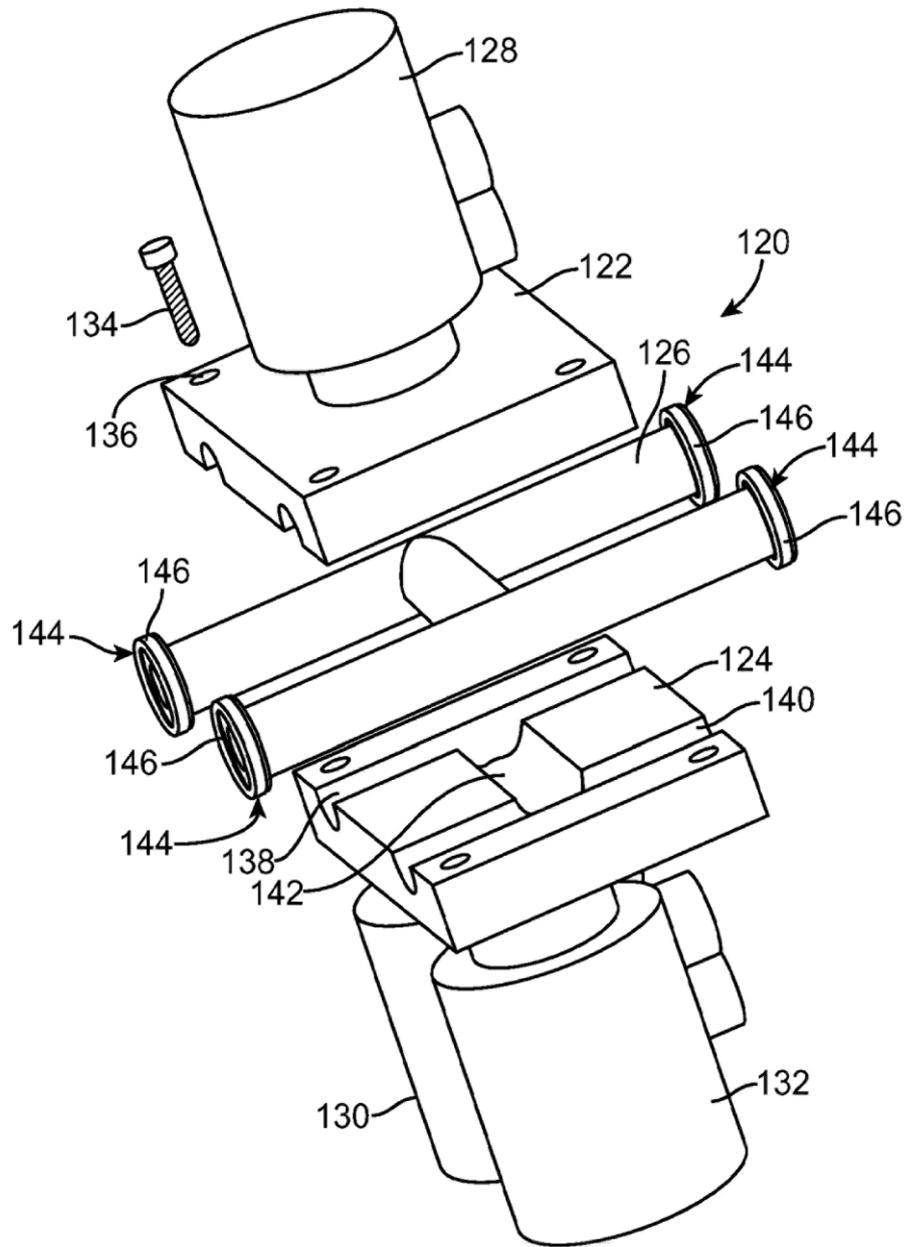


FIG. 8

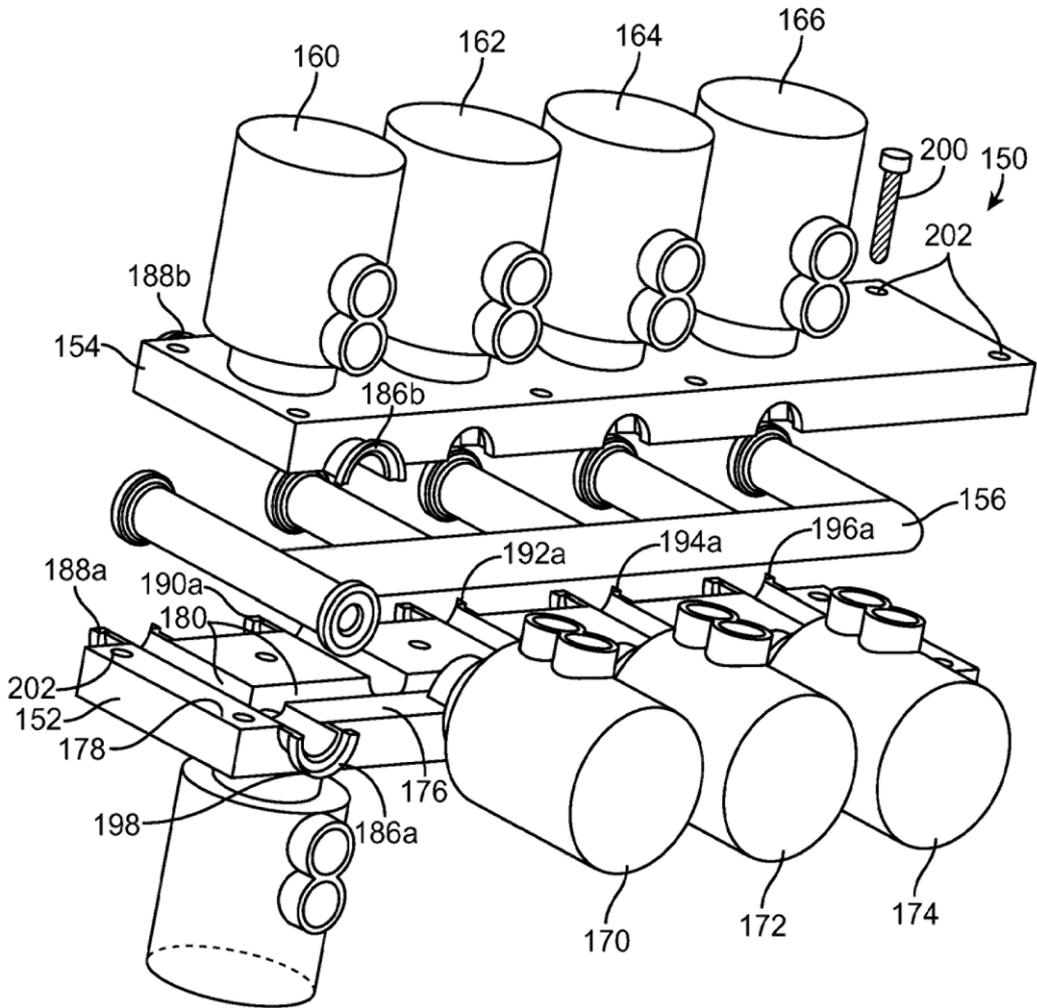


FIG. 9

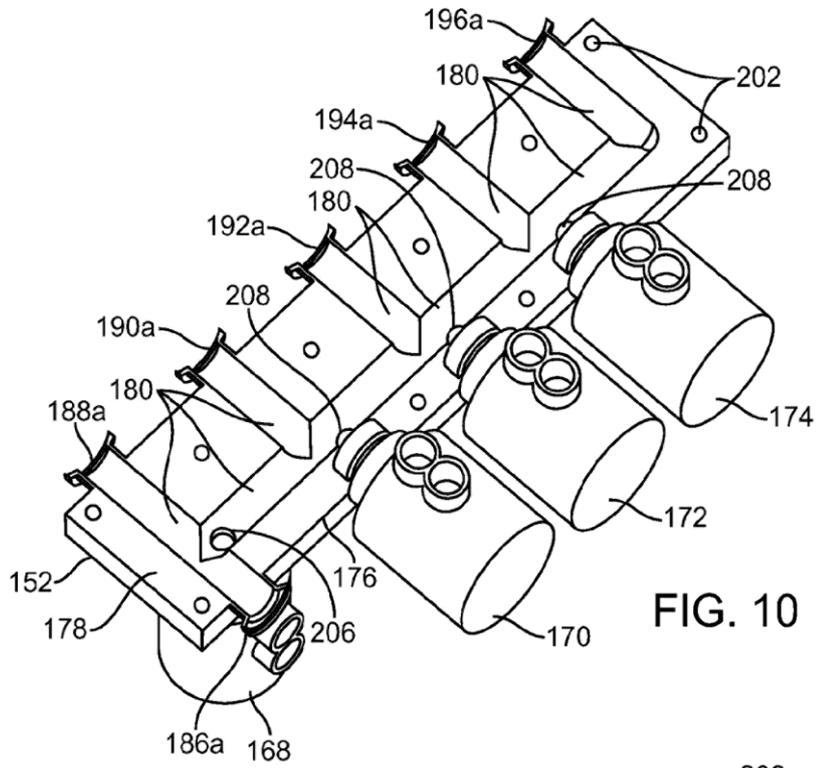


FIG. 10

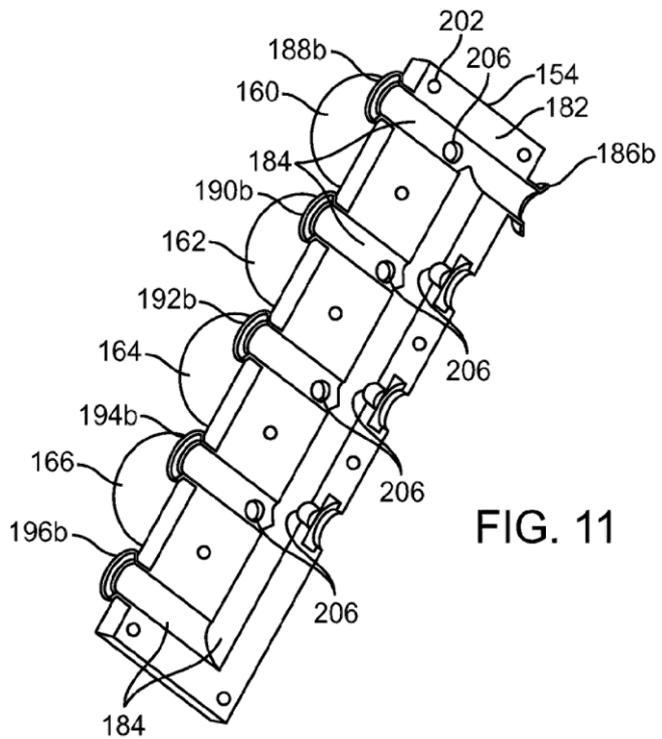


FIG. 11

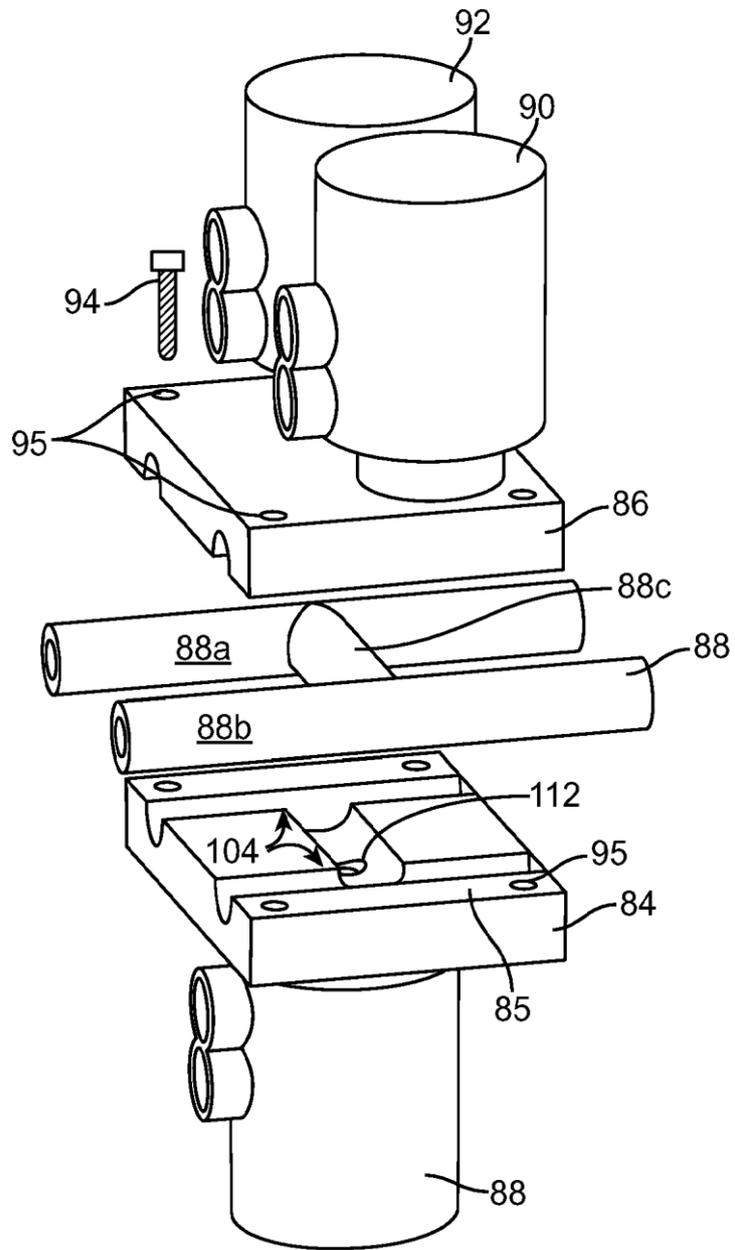


FIG. 12