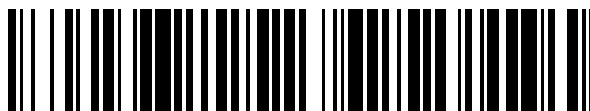


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 723 754**

51 Int. Cl.:

F16K 1/12

(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **28.10.2010** **E 10189175 (2)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **13.02.2019** **EP 2336610**

54 Título: **Dispositivo y sistema de transferencia de fluido**

30 Prioridad:

30.10.2009 US 280172 P

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

30.08.2019

73 Titular/es:

EMD MILLIPORE CORPORATION (100.0%)
400 Summit Drive
Burlington, MA 01803, US

72 Inventor/es:

HILLIER, BRIAN;
BURKE, AARON;
SZYK, MARTIN y
ALMASIAN, JOSEPH

74 Agente/Representante:

CURELL SUÑOL, S.L.P.

ES 2 723 754 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

Dispositivo y sistema de transferencia de fluido.

- 5 Esta solicitud reivindica prioridad sobre la solicitud provisional US con nº de serie 61/280.172 presentada el 30 de octubre de 2009, cuya divulgación se incorpora en la presente memoria como referencia.

Campo

- 10 La presente divulgación se refiere a un dispositivo de transferencia de fluido, y a un sistema que implementa el dispositivo de transferencia de fluido. En determinadas formas de realización, se refiere a un dispositivo de transferencia de fluido estéril desechable en forma de una válvula particularmente apta para su utilización en las industrias farmacéutica y biofarmacéutica.

15 Antecedentes

- En las industrias farmacéutica, de biotecnología e incluso de alimentos, bebidas y cosméticos, a menudo se desea proporcionar un sistema de procesamiento que pueda manipular fluidos de manera estéril. Este se diseña para impedir que organismos no deseados, a menudo peligrosos, tales como bacterias así como contaminantes ambientales, tales como polvo, suciedad y similares, entren en la corriente de proceso y/o el producto final. Sería deseable disponer de un sistema completamente sellado pero esto no siempre es posible con los procesos que tienen lugar en producción.

- 25 Existe la necesidad de la introducción o retirada de materiales de la corriente de proceso con el fin de añadir componentes del producto, tal como medios o tampones a un biorreactor; extraer muestras de la corriente de proceso para comprobar si hay contaminación microbiana, control de calidad, control de proceso, etc.; y de verter el producto en su recipiente final tal como viales, jeringuillas, cajas selladas, frascos y similares.

- 30 Normalmente, los sistemas se han fabricado de acero inoxidable y el sistema se expone a vapor a presión antes de su utilización y luego se limpia con productos químicos tales como disoluciones cáusticas después de su utilización para garantizar que se retiran todos los contaminantes.

- La vaporización es el medio más eficaz de esterilización. La utilización de vapor en un sistema montado se conoce como vaporización *in situ* o SIP. La capacidad de transferencia de calor en BTU del vapor saturado es 35 200 veces la del aire calentado debido al calor latente liberado por el vapor a medida que cambia de vapor a líquido. Sin embargo, la utilización de vapor presenta varias desventajas. Cualquier conexión al o abertura del sistema realizada después de que el sistema se haya sometido a vaporización *in situ* debe ser aséptica para no contaminar el sistema. Aunque esto puede hacerse utilizando conectores asépticos, este procedimiento aumenta el riesgo de contaminación de todo el sistema. Normalmente se utilizan toallitas impregnadas en alcohol o una llama desnuda para limpiar los componentes que van a conectarse (por ejemplo, al conectar una bolsa de recogida de muestras a un sistema después de que se haya producido una SIP) y, por tanto, minimizar el riesgo de contaminación.

- 45 Además, las altas temperaturas y los diferenciales de presión del vapor hacen que la selección de componentes y materiales de filtro sea muy difícil y limitada e incluso entonces un diferencial de presión accidental a altas temperaturas puede provocar el fallo de un filtro, una membrana u otro componente que no sea de acero.

- Además, es necesario que tales sistemas que se reutilizan se sometan a ensayos rigurosos y a validación para demostrar a las autoridades necesarias que el sistema es estéril antes de cada utilización. Los gastos de validación así como el régimen de limpieza requeridos son muy elevados y se requiere mucho tiempo (normalmente se tarda de 1 a 2 años para su aprobación). Además, algunos componentes son muy difíciles de limpiar de manera adecuada después de su utilización al prepararlos para su siguiente utilización. Los fabricantes están buscando maneras de reducir tanto sus costes como el plazo de comercialización para sus productos. Un posible enfoque es adoptar un sistema totalmente desechable que se configura de manera estéril, 55 se utiliza y luego se tira.

- Los fabricantes biofarmacéuticos siguen prefiriendo soluciones de filtración totalmente desechables debido a los costes reducidos de limpieza y bienes de equipo. Los usuarios o bien adquirirán componentes individuales y los ensamblarán para obtener la ruta de flujo de fluido deseada, o bien adquirirán rutas de flujo preensambladas, 60 tales como las soluciones Mobius® de Millipore. Habitualmente el proveedor preesteriliza estos componentes o conjuntos utilizando irradiación gamma. Esto reduce la carga biológica y permite que el usuario logre mayores niveles de garantía aséptica.

- Aunque es imposible garantizar conjuntos completamente estériles, hay métodos para reducir el riesgo de contaminación ambiental. Los conjuntos preesterilizados se venden habitualmente con conectores asépticos, tales como Lynx® S2S de Millipore, en los que pueden realizarse las conexiones de manera estéril validada. 65

Estas clases de conectores ayudan a controlar la contaminación procedente del entorno. Algunos clientes encargan conjuntos de filtro con conectores que puede esterilizar directamente el cliente, tales como los Lynx® ST de Millipore. Esta clase de conector actúa como una válvula y aísla la zona de filtración preesterilizada frente al entorno. Los métodos de conexión y la capacidad de garantizar la esterilidad son de gran importancia y pueden mejorarse.

Las cápsulas de filtro desechables se venden habitualmente preesterilizadas y envasadas en la bolsa doble aséptica común de modo que el cliente puede gestionar la carga biológica retirando las bolsas de una en una en diversas etapas a lo largo del procedimiento de ensamblaje. Sin embargo, tales cápsulas no pueden utilizarse con un equipo no desechable porque no hay medios sencillos para esterilizar los componentes tanto reutilizados como desechables después de ensamblarlos. Aunque las membranas de filtro pueden sobrevivir a una vaporización *in situ* (SIP), el alojamiento de cápsula se ablanda y puede romperse durante la exposición a alta presión y temperatura. Algunos fabricantes utilizan materiales de alto rendimiento para soportar las condiciones extremas, lo que incurre en un coste de producto adicional. Incluso con la utilización de materiales de alto rendimiento, la cápsula debe instalarse de manera aséptica.

Además, cuando se utiliza un filtro de cápsula tal como por parte de fabricantes farmacéuticos, puede llegar a ser necesario aislar un filtro individual de otros filtros, con el fin de mantener la esterilidad durante la instalación, o esterilizar trayectorias de fluido hasta la cápsula, por ejemplo. Además, a menudo se utilizan una pluralidad de filtros de cápsula en paralelo o en serie, necesitando así su interconexión. Es ventajoso un conector de cápsula integrado que proporciona una capacidad de conexión en paralelo porque evita tubos externos.

Por tanto, sería deseable proporcionar una cápsula preesterilizada que pueda unirse a un equipo de procesamiento reutilizable existente, o a un equipo desechable, y que pueda esterilizarse tal como mediante vaporización *in situ* al tiempo que se reduce la exposición ambiental. También sería deseable proporcionar una unidad de filtración que presente una cápsula preesterilizada integrada unida, así como proporcionar un conjunto de colector que incluya una o más cápsulas preesterilizadas.

El documento EP 2 060 835 A2 se refiere a una válvula que presenta un émbolo que se recibe en un taladro. El documento ES 1 028 455 U divulga un conjunto de válvula que presenta un cuerpo principal formado por dos partes y un émbolo que puede moverse axialmente dentro del cuerpo principal.

El documento US nº 3.367.626 se refiere a una válvula que comprende un cuerpo principal cilíndrico con un taladro axial en la que puede deslizarse un émbolo. Un pasador se extiende de manera transversal a través del émbolo y los extremos del pasador se acoplan con una ranura anular en la pared interior de un manguito enroscado en el cuerpo principal.

El documento JP S42-15498 Y1 da a conocer una válvula en la que el émbolo guiado en un cuerpo principal se mueve axialmente mediante un manguito soportado de manera rotatoria en el cuerpo principal en la que un pasador que se extiende radialmente desde el émbolo se acopla con una ranura helicoidal.

El documento DE 199 01 654 A1 se refiere a una válvula que presenta un émbolo que se recibe de manera deslizante en un cuerpo principal, y un anillo de accionamiento está enroscado en el cuerpo principal. El anillo se acopla con el émbolo mediante elementos de bola.

Los objetivos anteriores se alcanzan mediante una válvula según la reivindicación 1 y un conjunto de colector según la reivindicación 6.

Sumario

El aparato de transferencia de fluido dado a conocer en la presente memoria se refiere a un dispositivo de transferencia estéril para fluidos (por ejemplo, líquidos o gases). En determinadas formas de realización, el aparato comprende un cuerpo que presenta un taladro formado a través de por lo menos una parte de su interior. Preferentemente, es un taladro axial central formado a través de toda la longitud del cuerpo. El taladro contiene en su interior un émbolo móvil. Según la invención, el émbolo se mueve sin cambiar las dimensiones axiales del cuerpo; no es telescópico. Un primer extremo del cuerpo contiene una cara diseñada para ser unida a un componente aguas arriba. Un segundo extremo del cuerpo se conecta a un componente aguas abajo tal como un filtro, tubería, bolsa de muestra o similares. El émbolo presenta un primer y segundo extremos correspondientes. El primer extremo del émbolo, cuando está en la posición cerrada, está alineado con la cara del cuerpo, formando al combinarse una superficie que puede ser vaporizada y una barrera estéril contra el entorno para el resto del interior del cuerpo, el émbolo y los componentes aguas abajo. Un collar anular exterior puede hacerse rotar en relación con el cuerpo y hace que el émbolo se mueva axialmente dentro del taladro desde una posición abierta hasta una posición cerrada.

En determinadas formas de realización, los componentes aguas abajo se ensamblan en el dispositivo y se coloca en la posición cerrada. Pueden esterilizarse todo el dispositivo y los componentes aguas abajo, tal como con

radiación gamma. Cuando se utilizan, el dispositivo y los componentes aguas abajo se unen mediante la cara al componente aguas arriba tal como una salida de filtro, una salida de depósito o un elemento en "T" de un tubo, y se fijan en su sitio. Luego, el sistema y la cara del dispositivo se esterilizan con vapor *in situ*. A continuación, el dispositivo se abre de manera selectiva cuando se necesita, estableciendo una trayectoria de fluido estéril a través del dispositivo hasta los componentes aguas abajo.

Por tanto, el aparato de transferencia de fluido proporciona un conector que puede utilizarse o bien en el sistema de acero tradicional o bien en el sistema desechable que proporciona unos medios para esterilizar con vapor el punto de acoplamiento del conector con respecto al sistema y además proporciona un componente o zona aguas abajo estéril, en el estado previo a la esterilización, que puede desecharse después de su utilización y no volver a limpiarse. La articulación no telescópica significa que el accionamiento del dispositivo no da como resultado un cambio de longitud de conector, permitiendo así que un usuario instale un filtro de cápsula entre tubos de posición fija. La característica y diseño de corte del sello de cara aísla el filtro de cápsula frente al vapor que puede utilizarse para esterilizar los conductos o los componentes aguas arriba o aguas abajo.

Según la invención, el conector o válvula incluye un cuerpo que presenta un taladro, un émbolo que puede moverse axialmente dentro del taladro entre una posición de válvula abierta y una posición de válvula cerrada, y un accionador de leva conectado operativamente al émbolo de manera que la rotación del accionador de leva provoque un movimiento axial del émbolo en el taladro desde la posición de válvula abierta a la posición de válvula cerrada. La válvula incluye un par de elementos de acoplamiento de émbolo que se extienden radialmente hacia dentro y un par de elementos de acoplamiento de accionador de leva que se extienden radialmente hacia fuera, proporcionando los elementos la conexión entre el accionador de leva y el émbolo. En determinadas formas de realización, el accionador de leva incluye un primer y segundo collares, presentando cada uno una ranura para recibir uno respectivo de los elementos de acoplamiento de accionador de leva que se extienden radialmente hacia fuera en una relación deslizante.

Los dispositivos de transferencia de fluido permiten una conexión a modo de colector eficiente, en la que pueden configurarse múltiples filtros en serie o en paralelo. Esto permite, por ejemplo, la utilización de filtros de diferentes grados en serie, filtros redundantes de un solo grado en serie, un área de filtro total más grande en paralelo, conexión a alojamientos de cápsulas desechables, y un conjunto compactado para reducir el espacio ocupado. Múltiples entradas de alimentación de cápsula pueden interconectarse y compartir un puerto de alimentación común sin necesidad de tubos de colector externos. Además pueden llevarse a cabo fácilmente ensayos de integridad de los conjuntos. Por ejemplo, un filtro de cápsula puede someterse de manera individual a un ensayo de integridad sin retirarlo de una disposición de colector configurando de manera apropiada los diversos dispositivos de transferencia de fluido.

Breve descripción de los dibujos

La figura 1 es una vista en sección transversal de un dispositivo de transferencia de fluido mostrado en una posición cerrada según determinadas formas de realización;

la figura 2 es una vista en sección transversal de un dispositivo de transferencia de fluido mostrado en una posición abierta según determinadas formas de realización;

la figura 3 es una vista en perspectiva del cuerpo de un dispositivo de transferencia de fluido según determinadas formas de realización;

la figura 4 es una vista en perspectiva de un émbolo según determinadas formas de realización;

la figura 4A es una vista en sección transversal de un émbolo según determinadas formas de realización;

la figura 5 es una vista en perspectiva de un anillo partido según determinadas formas de realización;

la figura 6 es una vista en perspectiva de un medio anillo de collar según determinadas formas de realización;

la figura 7 es vista en perspectiva en despiece ordenado de un dispositivo de transferencia de fluido según determinadas formas de realización;

las figuras 8A-8F son diagramas esquemáticos de múltiples cápsulas de filtro conectadas en diferentes configuraciones con dispositivos de transferencia de fluido según determinadas formas de realización;

la figura 9 es una vista en perspectiva de una cápsula de filtro con múltiples dispositivos de transferencia de fluido según determinadas formas de realización; y

la figura 10 es una vista en perspectiva de un dispositivo de transferencia de fluido no según la invención.

Descripción detallada

Pasando ahora a las figuras 1 a 3, el dispositivo 2 incluye un cuerpo 4 que presenta un primer extremo 6 y un segundo extremo 8 espaciado con respecto al primer extremo 6. El cuerpo 4 también presenta un taladro 10 que se extiende axialmente desde el primer extremo 6 hasta el segundo extremo 8. En determinadas formas de realización, el taladro 10 presenta una sección transversal generalmente circular. Preferentemente el primer extremo 6 presenta una brida anular 11 que se extiende radialmente hacia fuera. La cara de sellado delantera de la brida anular puede incluir una ranura anular 19 para recibir una junta tórica o similar (no mostrada) para ayudar a sellar la cara de sellado delantera contra el componente al que se une. Preferentemente el segundo extremo 8 también presenta una brida anular 11' que también se extiende radialmente hacia fuera, y también puede incluir una cara de sellado que presenta una ranura anular 19' para recibir una junta tórica o similar (no mostrada). Preferentemente el diámetro interno del taladro 10 es sustancialmente constante excepto donde presenta una sección decreciente hasta un diámetro menor definido por la pared 21 anular cerca del primer extremo 6.

Las bridas 28, 28' exteriores anulares espaciadas que se extienden radialmente están posicionadas en la pared exterior del cuerpo 4, tal como se observa mejor en la figura 3. Estas bridas presentan la función de situar los collares de accionador de leva 50 tal como se comenta con mayor detalle a continuación. Un par de hendiduras de leva posicionadas de manera opuesta 51, 51', preferentemente con conformación ovalada, están formadas en el cuerpo 4, de nuevo tal como se comenta con mayor detalle a continuación.

El taladro 10 está configurado para recibir un émbolo 18 (figuras 4, 4A). En determinadas formas de realización, el émbolo 18 está configurado para deslizarse dentro del taladro 10 tras su accionamiento, tal como se comenta con mayor detalle a continuación. Por consiguiente, en determinadas formas de realización, el émbolo presenta una sección transversal generalmente circular, con un diámetro exterior ligeramente menor que el diámetro interno del taladro 10 en la parte del cuerpo 4 donde el émbolo se desliza desde una posición de válvula abierta hasta una posición de válvula cerrada. La longitud de las hendiduras de leva 51, 51' en la dirección axial puede utilizarse para establecer la distancia que el émbolo 18 puede recorrer dentro del taladro 10 del cuerpo 4. La parte de cuerpo principal 30 del émbolo puede presentar una o más ranuras anulares 31 (se muestran dos en la figura 4) para recibir una junta tórica 31' o similar para ayudar a sellar el émbolo 18 contra la pared interior del cuerpo 4 o también contra el taladro 10. El extremo de sellado 20 del émbolo 18 que se extiende axialmente desde la parte de cuerpo principal 30 está conformado para sellarse contra la pared 21 anular que se extiende radialmente hacia dentro del taladro 10, tal como se observa mejor en la figura 1. Por tanto, el diámetro interno de taladro 10 en las proximidades de la pared 21 anular es menor que el diámetro interno del taladro 10 en otro lugar dentro del cuerpo 4. Una o más juntas tóricas 22 o similares puede(n) colocarse en una ranura anular en el extremo de sellado 20 del émbolo 18 para efectuar un sello estanco a líquido contra la pared 21 anular. El émbolo 18 contiene una o más escotaduras 26 así como un canal 27 de fluido que forma una conexión de fluido a un tubo o componente aguas abajo (no mostrado). Preferentemente las escotaduras 26 están equiespaciadas alrededor de la circunferencia del émbolo 18, y están ubicadas en la parte en sección decreciente que conecta la parte de cuerpo principal 30 al extremo de sellado 20, tal como se muestra. La parte de cuerpo principal 30 incluye aberturas posicionadas de manera opuesta 52, 52' tal como se comenta con mayor detalle a continuación.

La figura 4A ilustra otra forma de realización del émbolo, indicado como 18'. En la forma de realización de la figura 4A, se proporcionan ranuras de sellado adicionales en el cuerpo de émbolo, que reciben juntas tóricas respectivas tal como se muestra, con el fin de mejorar el sellado y, por tanto, la separación del entorno no estéril y el volumen interno estéril del dispositivo de transferencia de fluido.

Preferentemente el taladro 10 del cuerpo 4 contiene en su interior todo el émbolo 18, de modo que la longitud del dispositivo 2 no cambia independientemente de si el émbolo está en la posición de sellado cerrando la válvula (tal como se observa en la figura 1), o está en la posición totalmente abierta abriendo la válvula (tal como se observa en la figura 2). Por consiguiente, según determinadas formas de realización, con el fin de accionar el émbolo, se utiliza preferentemente un mecanismo de acción de leva. El mecanismo de acción de leva incluye un par de anillos partidos 60, 60', tal como se observa en la figura 5, y un par de collares de accionador de leva partidos 50, 50', tal como se observa en la figura 6.

Cada anillo partido 60, 60' es preferentemente idéntico, e incluye un elemento de acoplamiento de émbolo que se extiende radialmente hacia dentro 62, tal como se observa en figura 1, y un elemento de acoplamiento de collar de accionador de leva que se extiende radialmente hacia fuera 63. En determinadas formas de realización, el elemento de acoplamiento de émbolo que se extiende radialmente hacia dentro 62 y el elemento de acoplamiento de collar de accionador de leva que se extiende radialmente hacia fuera 63 pueden ser un único elemento que se extiende en ambos sentidos a través de una abertura en el anillo partido. Alternativamente, dos elementos independientes pueden estar formados en o unidos al anillo partido. Preferentemente el elemento que se extiende radialmente hacia dentro 62 es un pasador que está conformado para recibirse por la abertura 52 en el cuerpo de émbolo principal 30, tal como se observa en las figuras 1 y 2. Preferentemente el elemento que se extiende radialmente hacia fuera 63 es un pasador que está conformado para desplazarse en una ranura 70, 70' respectiva proporcionada en cada collar de accionador de leva.

Tal como se muestra en la figura 6, cada collar de accionador de leva incluye preferentemente una pared exterior moleteada para ayudar a permitir que el usuario agarre y gire el collar con la mano. La pared interior de cada collar de accionador está dotada de una ranura inclinada 70 o 70', configurada para recibir en una relación deslizante, cuando está en el estado ensamblado, el elemento que se extiende radialmente hacia fuera 63 de un collar de anillo partido 60, 60' respectivo.

En el estado ensamblado, el émbolo 18 está posicionado en el taladro 10 del cuerpo 4, y cada collar de anillo partido 60, 60' está situado alrededor de la circunferencia exterior del cuerpo 4 de modo que los elementos que se extienden radialmente hacia dentro 62 sobresalen a través de una hendidura de leva 51, 51' respectiva y se reciben por una abertura 52 correspondiente en el émbolo 18. Como resultado, el movimiento axial de cada collar de anillo partido 60, 60' provoca que el elemento que se extiende radialmente hacia dentro 62 se deslice en su hendidura de guía 51 o 51' correspondiente, según sea el caso, y debido al acoplamiento de cada uno de los elementos 62 en una abertura de émbolo 52, provoca que el émbolo 18 también se mueva axialmente.

Los collares de accionador de leva 50, 50' se fijan en su sitio alrededor los collares de anillo partido 60, 60', de manera que los elementos que se extienden radialmente hacia fuera 63 de cada collar de anillo partido se reciben en una relación deslizante por una ranura 70, 70' respectiva en un collar de accionador de leva 50, 50'. Como resultado, la rotación del collar de accionador de leva provoca que los elementos que se extienden radialmente hacia fuera 63 se desplacen en la ranura 70, 70'. Los collares de accionador de leva 50, 50' pueden fijarse en su sitio mediante cualquier método adecuado, tal como proporcionando aberturas 72 en cada collar y fijando los dos collares entre sí con tornillos. Por lo menos una parte de cada ranura 70, 70' está inclinada con respecto a la horizontal, de modo que a medida que los elementos 63 se deslizan en la ranura, también hay una componente axial en su movimiento. El grado de la inclinación, en lo que se refiere tanto a su empujamiento como a su longitud, puede utilizarse por tanto para limitar la longitud del recorrido del émbolo 18 en el taladro 10 del cuerpo 4. Por ejemplo, en determinadas formas de realización la inclinación de las ranuras 70, 70' puede ser gradual y constante, tal como se muestra en la figura 6. En otras formas de realización, las ranuras pueden presentar o bien una pendiente pequeña o inexistente en y cerca de los extremos terminales de cada collar 50, 50', y una pendiente relativamente empinada entre las partes de la pendiente pequeña o inexistente. La ranura 70 en el collar 50 está situada de modo que cuando el collar 50 y el collar 50' se hacen coincidir en el estado ensamblado, ambos extremos de la ranura 70 se extienden hasta el interior del collar 50'. De manera similar, la ranura 70' en el collar 50' está posicionada de modo que cuando el collar 50 y el collar 50' se hacen coincidir en el estado ensamblado, ambos extremos de la ranura 70' del collar 50' se extienden hasta el interior del collar 50 (por ejemplo, en 70a y 70b mostrados en la figura 7).

En ejemplos todavía adicionales no según la invención, puede utilizarse un mecanismo de horquilla y pivote tal como se muestra en la figura 10 para acoplar y capturar los collares de anillo partido 60, 60', de manera que el movimiento lateral global de la horquilla provocará que los collares de anillo partido se muevan lateralmente. El pivote de la horquilla 80 se conecta al cuerpo 4 de manera que a medida que el asidero 81 de horquilla se mueve hacia el primer extremo 6 el dispositivo de transferencia de fluido se mueve hacia la posición cerrada. Para mover el dispositivo de transferencia de fluido el usuario mueve el asidero de horquilla hacia el segundo extremo 8. La horquilla puede fijarse en su sitio mediante cualquier método adecuado, tal como proporcionando un puerto escariado en cada diente de la horquilla que se acopla a los pivotes dispuestos de manera opuesta 82 y 82' (no mostrados) y fijando la horquilla a los pivotes tal como con tornillos o similares. Los pivotes pueden estar formados como detalles del cuerpo 4 o piezas independientes unidas por otros medios tales como soldadura o tornillos al cuerpo 4. Por lo menos una parte de cada horquilla contiene ranuras dispuestas de manera opuesta 83, 83' (sólo se muestra la 83) que ofrecen una ventaja mecánica para mover los collares de anillo deslizante acoplando los elementos que se extienden hacia fuera 63 y 63' (sólo se muestra el 63, y se muestra rayado dentro de las ranuras). El grado de la inclinación de la ranura, en lo que se refiere tanto a su empujamiento como a su longitud, puede utilizarse por tanto para limitar la longitud del recorrido del émbolo 18 en el taladro 10 del cuerpo 4.

En determinadas formas de realización, el dispositivo 2 puede unirse a un tubo o componente aguas arriba mediante la brida sanitaria 11 formada como parte del cuerpo 4. La brida 11 puede unirse al tubo o componente aguas arriba mediante una abrazadera tal como un accesorio Tri-Clover™, un accesorio Ladish™, una abrazadera ClickClamp™ o similares. Puede utilizarse esterilización, tal como tratamiento con vapor, para esterilizar la superficie de contacto cuando sea necesario o deseable.

En determinadas formas de realización, pueden proporcionarse medios que permitan que el usuario determine si el dispositivo de transferencia de fluido está en la posición abierta o cerrada. Aunque las marcas de alineación visuales son comunes en otros dispositivos, tales como el conector Lynx ST®, otras formas de realización mejoran esos medios. Una forma de realización de este tipo es la utilización de componentes multicolores de manera que el collar de anillo deslizante 60 se elige de un color que destaca visualmente y el collar de accionador de leva 50 presenta un orificio o ventana transparente colocada junto al extremo de la ranura 70, por ejemplo 70a. Cuando el dispositivo de transferencia de fluido está en su posición totalmente cerrada, el color de 60' se mostrará a través del collar de accionador de leva 50.

La posición también puede determinarse a través de medios electrónicos mediante los que un sensor electrónico activa un lector de sensor. Una etiqueta RFID puede estar posicionada dentro de un componente que se mueve axialmente, tal como el extremo de sellado 20. Entonces puede utilizarse un lector RFID ubicado fuera del dispositivo de transferencia de fluido para detectar una señal procedente de la etiqueta RFID cuando está dentro de intervalo. La señal puede ser indicativa de la posición relativa del componente móvil.

Al proporcionar el dispositivo de transferencia de fluido en puertos de entrada y salida de cápsulas de filtro, se logran medios mejorados de conectar a modo de colector o configurar las cápsulas según los requisitos del usuario. Ha de señalarse en particular la reducción de tubos personalizados que interconectan múltiples cápsulas de filtro sin necesidad de tubos de colector externos. Por ejemplo, tal como se muestra en la figura 9, los dispositivos de transferencia de fluido de alimentación (91 y 91') y permeado (92 y 92') pueden integrarse en dos orientaciones coaxiales (94 y 93, respectivamente) con un plano común, 95. Esta forma de realización mejora los métodos de conexión dentro de un conjunto existente y el conjunto de cápsulas puede deslizarse hacia dentro y hacia fuera de su sitio desde cualquier eje perpendicular, por ejemplo 96, hasta el eje de la corriente (97) de flujo.

En una configuración en paralelo de filtros de cápsula, se conectan entre sí elementos 94 de alimentación aguas arriba, produciendo una tubería de alimentación común, tal como se muestra en la figura 8C. Antes del procesamiento y durante la instalación de los filtros en el sistema del usuario, todos los dispositivos de transferencia de fluido permanecen cerrados (mostrados en negro). Un usuario que desee una configuración en paralelo de filtros los montará tal como se muestra en la figura 8C. Un usuario puede elegir una configuración en paralelo para mejorar la capacidad de filtrado global del proceso o lograr otras mejoras de proceso. Durante la instalación el elemento de alimentación individual se conectará al dispositivo de transferencia de fluido V-1A y el elemento de permeado de filtrado individual del usuario se conectará al dispositivo de transferencia de fluido V-3B hacia la tubería de permeado del usuario. Durante el procesamiento los dispositivos de transferencia de fluido se abren (mostrados en blanco) de manera que el filtrado previsto fluirá a través de V-1A por la superficie del filtro izquierdo así como fluirá fuera de V-4A y al interior del segundo filtro mediante V-1B en comunicación fluidica con V-4A. Una vez que el filtrado previsto llena el volumen aguas arriba antes de la superficie de filtro, el filtrado fluirá por ambas superficies de filtro y saldrá de las dos cápsulas. Los dos dispositivos de transferencia de fluido, V-2A y V-4B, permanecen cerrados (mostrados en negro) en esta configuración, forzando el filtrado fuera de V-3A al interior de V-2B (en comunicación fluidica con V-3A) e igualmente fuera de V-3B al interior de la tubería de permeado individual del usuario. En otras configuraciones de dispositivos de transferencia de fluido abiertos y cerrados, el usuario puede mejorar su proceso. Con los dispositivos de transferencia de fluido integrados con las cápsulas de filtro el usuario puede elegir conectarlas entre sí a modo de colector para formar una configuración en paralelo de filtros de cápsula suficientes sin necesidad de fabricar colectores personalizados. Otras formas de realización están dentro del alcance de la presente invención.

En una configuración en serie de filtros de cápsula, tal como se muestra en la figura 8D, un usuario puede realizar una filtración doble, de manera que el filtrado previsto se pasa a través de dos filtros similares o distintos, lo que reduce el riesgo de contaminación debido a la rotura de un filtro individual, u otras condiciones de procesamiento deseadas de este tipo. Antes del procesamiento y durante la instalación todos los dispositivos de transferencia de fluido permanecen cerrados. La tubería de alimentación del usuario se conecta a V-1A y la tubería de permeado de filtrado se conecta a V-2B. El segundo dispositivo de filtro se orienta colocando su dispositivo de transferencia de fluido de alimentación, V-4B, en comunicación fluidica con el dispositivo de transferencia de fluido de permeado V-3A del primer filtro. Durante el procesamiento determinados dispositivos de transferencia de fluido permanecen cerrados de manera que el filtrado previsto entra en V-1A fluyendo por la superficie de filtro y sale del primer filtro mediante V-3A y entra en el segundo filtro en V-4B en vista de la comunicación fluidica entre los mismos. Luego, el filtrado previsto sigue fluyendo por la segunda superficie de filtro y sale de V-2B. Otras configuraciones en las que los dispositivos de transferencia de fluido se abren y cierran con la configuración en serie permiten a los usuarios simplificar su procesamiento. Otras formas de realización están dentro del alcance de la presente invención.

Una vez que el/los dispositivo(s) de transferencia de fluido están ensamblados en el/los filtro(s) de cápsula, los dispositivos pueden cerrarse y esterilizarse en su envase final tal como mediante radiación gamma por parte del fabricante y suministrarse en forma estéril al usuario. En este estado el usuario recibirá un filtro de cápsula preesterilizado que está listo para su instalación y utilización. Algunas cápsulas de filtro, tales como las unidades Opticap® de Millipore, no presentan dispositivos de transferencia de fluido integrados. Durante la instalación y el procesamiento estos filtros deben esterilizarse antes de introducir el filtrado previsto. El usuario puede ensamblarlos en su sistema y tratar el sistema en autoclave o realizar una vaporización *in situ* (SIP). El tratamiento en autoclave de todo el sistema ensamblado requiere un tiempo significativo y resulta complicado transportar el conjunto dentro y fuera del autoclave. Si un usuario elige realizar una SIP, el filtro debe elegirse de manera que sobrevivirá de manera segura a la temperatura y la presión elevadas durante toda la duración del tiempo de procesamiento. Como las formas de realización dadas a conocer en la presente memoria permiten el aislamiento de las condiciones de SIP con respecto al interior de la cápsula, los materiales de construcción dentro del núcleo pueden elegirse de manera diferente y de una familia que sea más apropiada por consideraciones de coste, peso o fabricación. Por ejemplo, se venden filtros Opticap® de dos tipos. Un tipo se

construye de materiales que sobrevivirán a una esterilización gamma pero no a condiciones de SIP. El otro puede sobrevivir a condiciones de SIP y de autoclave pero se estropea durante la esterilización gamma. Según determinadas formas de realización, los dispositivos de transferencia de fluido pueden construirse a partir de material que sobrevive a autoclave, SIP y esterilización gamma y el interior del filtro se elige de materiales más económicos tales como poliéster, nailon, u otros termoplásticos de bajo coste de este tipo. Durante la instalación y cualquier proceso de esterilización por vapor posterior, el/los dispositivo(s) permanecerán cerrados, manteniendo la esterilidad. Después de la esterilización, las válvulas pueden abrirse, exponiendo el interior de la(s) cápsula(s) a la corriente de proceso.

Las formas de realización dadas a conocer en la presente memoria también permiten ensayos de integridad mejorados en las cápsulas de filtro configuradas. Los ensayos de integridad habitualmente implican determinar si los resultados de ensayo cumplen las especificaciones de ensayo. Por ejemplo, es habitual dentro de la industria realizar un ensayo de velocidad de flujo por difusión de aire para determinar si un filtro está íntegro. Si la velocidad de flujo es mayor que la especificación de ensayo, se considera que el filtro no está íntegro ya que el defecto añade un flujo creciente. Tal como puede demostrar un experto en la materia de ensayos de integridad, cuanto mayor sea el número de filtros que se ensamblan en un puerto de ensayo común, mayor será el error debido simplemente a la mayor variación de fabricación de filtro natural y los efectos termodinámicos de un alojamiento más grande. Las formas de realización dadas a conocer en la presente memoria permiten el aislamiento de cápsulas de filtro individuales, mejorando así el método de ensayo de integridad.

Por ejemplo, en la figura 8A se muestra una configuración de utilización de filtro individual típica, y el estado de los diversos dispositivos de transferencia para ensayos de integridad se muestra en la configuración sencilla de la figura 8B, en la que la presión de ensayo de integridad puede conectarse al dispositivo de transferencia de fluido V-5. Durante los ensayos los demás dispositivos de transferencia de fluido permanecen cerrados, excepto V-3. Aunque esta es una disposición preferida, el usuario puede elegir otras configuraciones sin modificar la disposición de los conductos o las conexiones al filtro de cápsula.

Para realizar un ensayo de integridad de múltiples filtros en una configuración o bien en paralelo o bien en serie, mostradas en las figuras 8E y 8F respectivamente, la presión de ensayo se conecta a un dispositivo de transferencia de fluido adicional. Este dispositivo de transferencia de fluido adicional permite que el usuario mantenga las conexiones de fluido originales mientras ejecuta un ensayo. Un filtro típico, tal como los filtros Opticap® de Millipore, no presenta válvulas de aislamiento y requiere que el usuario realice el ensayo de integridad en todos los filtros conectados juntos. Una pequeña fuga estará oculta dentro del flujo de aditivo de todos los filtros. Sin embargo, los filtros de cápsula con dispositivos de transferencia de fluido integrados permiten que el usuario aisle unas cápsulas de filtro de otras durante el ensayo reduciendo el flujo de gas total en relación con cualquier fuga de fondo. Ha de señalarse en particular que las formas de realización dadas a conocer en la presente memoria permiten someter los filtros a ensayo en su configuración de procesamiento, lo que indicará si hay alguna fuga relacionada con las interconexiones de fluido. Aunque se conoce un método de ensayo habitual como de caída de presión utilizando una alta presión estática, pueden emplearse otros métodos de ensayo. Por ejemplo, en una configuración en paralelo similar a la mostrada en la figura 8C, la presión de ensayo se conecta a V-5A estando V-1A, V-2A, V-4B y V-3B cerrados. El usuario puede abrir V-4A, V-1B, V-3A y V-2B, con lo que la presión de ensayo pone a prueba los puntos de interconexión entre las cápsulas. Esto permite al usuario realizar un ensayo de alojamiento mediante el que cualquier cambio en la presión de ensayo indica una fuga en los puntos de interconexión.

En este caso se describe el método de someter a ensayos de integridad un conjunto de filtros de cápsula con dispositivos de transferencia de fluido integrados que están configurados en una ruta de flujo en serie, tal como se muestra en 8F. La presión de ensayo se conecta a V-5A con V-4A y V-3A cerrados y V-2A abierto. A medida que avanza el ensayo de integridad, el flujo se mide en la salida de V-2A, mediante lo que puede determinarse la integridad del filtro izquierdo. Sin embargo, tal como resulta habitual en filtros existentes, el filtro derecho, que se considera aguas abajo, no puede someterse a ensayo de manera diferenciada del izquierdo sin medir el flujo procedente de V-2B. Resulta notable que las formas de realización dadas a conocer en la presente memoria facilitan al usuario nuevos métodos para realizar un ensayo de integridad de ambos filtros en una conexión en serie sin alterar la trayectoria de fluido estéril que se estableció al principio del procesamiento. Por ejemplo, en la configuración de procesamiento en serie de la figura 8D, el fluido del usuario entra en V-1A y sale de V-2B, con los demás dispositivos de transferencia de fluido en los estados tal como se muestra. Aunque es necesario que ambas zonas adyacentes a estos dispositivos de transferencia de fluido sean estériles, resulta ventajoso realizar un ensayo de integridad de los dos filtros mediante el que la esterilidad aguas abajo de V-2B permanezca íntegra e inalterada. Habitualmente los filtros de cápsula sin dispositivos de transferencia de fluido requieren el desacoplamiento de la conexión de fluido aguas abajo para medir el flujo de gas real. Sin embargo, las formas de realización dadas a conocer en la presente memoria permiten que el usuario realice un ensayo de integridad utilizando el flujo de gas real mediante la utilización de V-5A. En esta forma de realización, los dos filtros están dispuestos en serie tal como en la figura 8F para el procesamiento. Para someter a ensayo el filtro derecho, la presión de ensayo se conecta a V-5B con V-1B, V-4B, V-2B, V-1A, y V-2A, V-3A cerrados (no se muestran en esta configuración). El gas de ensayo fluirá a través de la superficie de membrana derecha y a través de V-3B, V-4A abiertos y hasta V-5A. El flujo de gas real puede medirse en V-5A.

Aunque estas formas de realización describen ensayos de integridad utilizando el flujo de gas real, las formas de realización dadas a conocer son ventajosas para ensayos de integridad que se realizan mediante caída de presión. Cada filtro de cápsula puede aislarse de los demás a través del cierre de los dispositivos de transferencia de fluido interconectados.

5

REIVINDICACIONES

1. Válvula, que comprende:

5 un cuerpo (4) que presenta:

un primer extremo (6) que contiene una cara configurada para ser unida a un componente aguas arriba;
un segundo extremo (8) configurado para ser unido a un componente aguas abajo; y
un taladro (10) que se extiende axialmente desde el primer extremo (6) hasta el segundo extremo (8);

10 un émbolo (18) que puede moverse axialmente dentro de dicho taladro (10) entre una posición de válvula abierta y una posición de válvula cerrada, presentando el émbolo (18) un primer extremo y un segundo extremo;

15 un accionador (50, 50') operativamente conectado a dicho émbolo (18) por un par de anillos partidos (60, 60'), incluyendo cada anillo partido (60, 60') un elemento de acoplamiento de émbolo que se extiende radialmente hacia dentro (62) y un elemento de acoplamiento de accionador que se extiende radialmente hacia fuera (63) que conectan operativamente el accionador (50, 50') y el émbolo (18), de manera que un movimiento de rotación de dicho accionador (50, 50') provoque que el émbolo (18) se mueva axialmente desde dicha posición de válvula abierta a dicha posición de válvula cerrada sin alterar la longitud axial de dicha válvula,

en la que:

25 cuando el émbolo (18) está en la posición cerrada, el primer extremo del émbolo (18) está alineado con la cara del cuerpo (4); y

al estar el primer extremo del émbolo (18) alineado con la cara del cuerpo (4) se forma una superficie que puede ser vaporizada y una barrera estéril contra el entorno para el resto del interior del taladro (10), el émbolo (18) y un componente aguas abajo.

30 2. Válvula según la reivindicación 1, en la que el accionador (50, 50') es un accionador de anillo partido, presentando cada anillo partido (50, 50') del accionador una ranura inclinada (70, 70') y un extremo de ranura para recibir los elementos de acoplamiento de accionador que se extienden radialmente hacia fuera (63) en una relación deslizante, de manera que, cuando el accionador de anillo partido (50, 50') está ensamblado, cada elemento de acoplamiento de accionador que se extiende radialmente hacia fuera (63) se desplaza en la ranura inclinada (70, 70') de un anillo partido (50, 50') del accionador y el extremo de ranura del anillo partido opuesto del accionador.

40 3. Válvula según la reivindicación 2, en la que el cuerpo (4) además comprende unas bridas (28, 28') exteriores anulares espaciadas que se extienden radialmente posicionadas sobre una pared exterior del cuerpo (4), y cada anillo partido (50, 50') del accionador además incluye unos salientes que se extienden radialmente hacia dentro, estando una longitud de los salientes de accionador y una longitud de las bridas (28, 28') de cuerpo en contacto entre sí.

45 4. Válvula según la reivindicación 1, en la que cada anillo partido (60, 60') además incluye un primer y segundo collares de anillo partido conformados para desplazarse contra una pared exterior del cuerpo y una superficie interior del accionador (50, 50').

50 5. Válvula según la reivindicación 4, en la que el elemento de acoplamiento de émbolo que se extiende radialmente hacia dentro (62) y el elemento de acoplamiento de accionador que se extiende radialmente hacia fuera (63) están posicionados entre el primer y segundo collares de anillo partido.

55 6. Conjunto de colector, que comprende por lo menos un filtro que presenta un puerto de alimentación (91, 91') y un puerto de permeado (92, 92'), un par de dispositivos de transferencia de fluido en comunicación de fluido con dicho puerto de alimentación (91, 91') y un par de dispositivos de transferencia de fluido en comunicación fluidica con dicho puerto de permeado (92, 92'), en el que cada uno de dichos dispositivos de transferencia de fluido comprende una válvula tal como se define según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 5.

60 7. Conjunto de colector según la reivindicación 6, en el que dicho par de dispositivos de transferencia de fluido en comunicación fluidica con dicho puerto de alimentación (91, 91') están alineados de manera coaxial.

8. Conjunto de colector según la reivindicación 6, en el que dicho par de dispositivos de transferencia de fluido en comunicación fluidica con dicho puerto de permeado (92, 92') están alineados de manera coaxial.

65 9. Conjunto de colector según la reivindicación 6, en el que los dispositivos de transferencia de fluido en comunicación fluidica con el puerto de alimentación (91, 91') están alineados de manera coaxial y los dispositivos

de transferencia de fluido en comunicación fluídica con el puerto de permeado (92, 92') están alineados de manera coaxial en un plano común.

- 5 10. Unidad de conjunto de colector que comprende por lo menos dos de los conjuntos de colector según la reivindicación 6 en comunicación fluídica.
11. Unidad de conjunto de colector según la reivindicación 10, en la que dichos por lo menos dos conjuntos de colector están conectados en una configuración en paralelo.
- 10 12. Unidad de conjunto de colector según la reivindicación 10, en la que dichos por lo menos dos conjuntos de colector están conectados en una configuración en serie.

FIG. 1

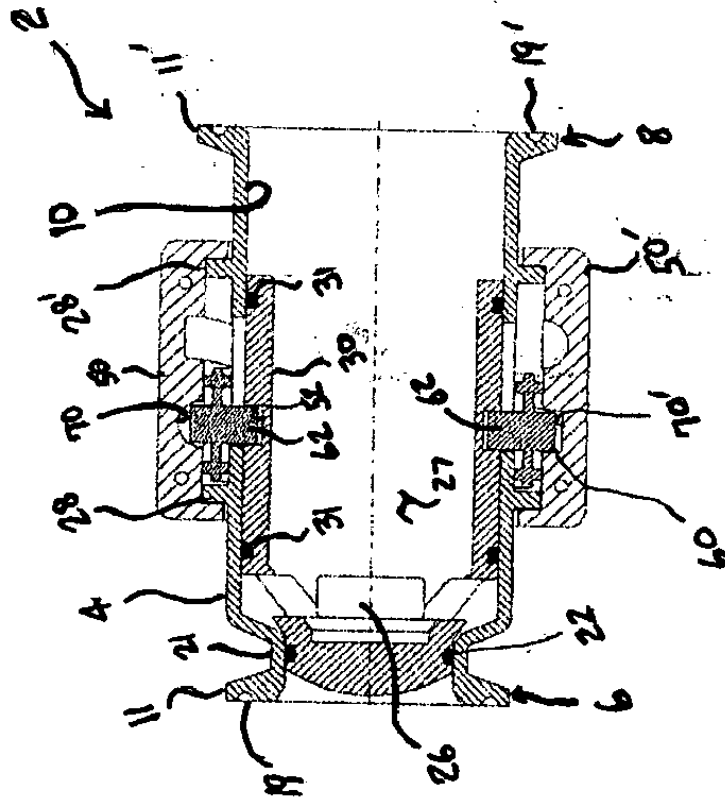
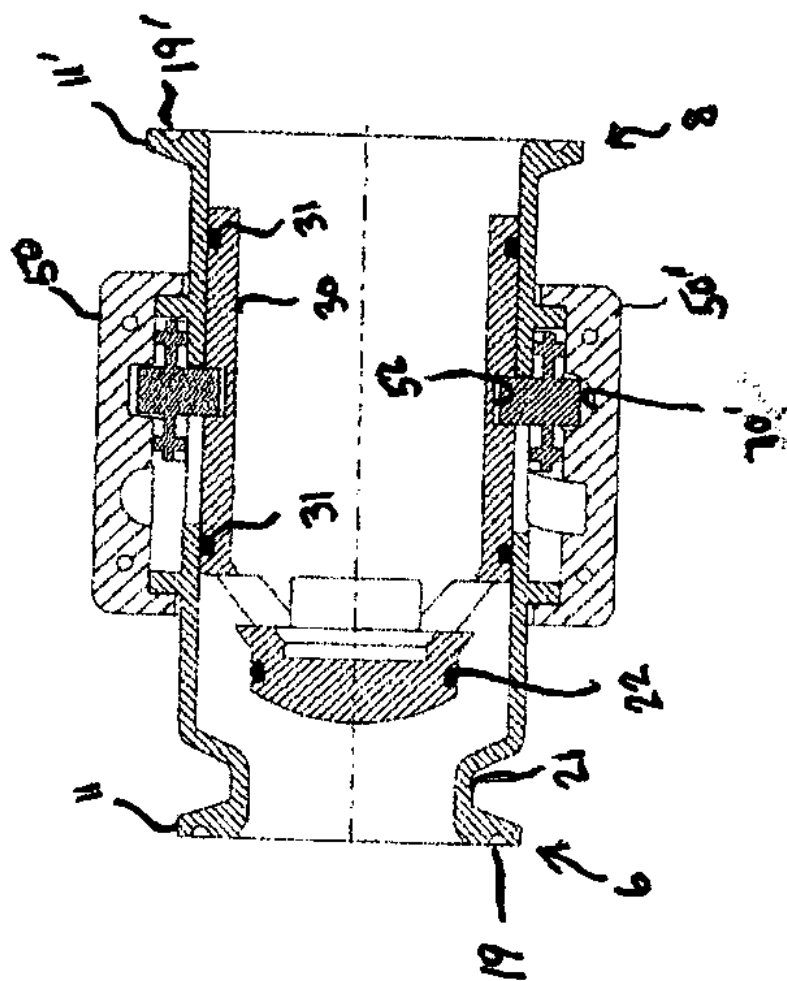


Fig. 2



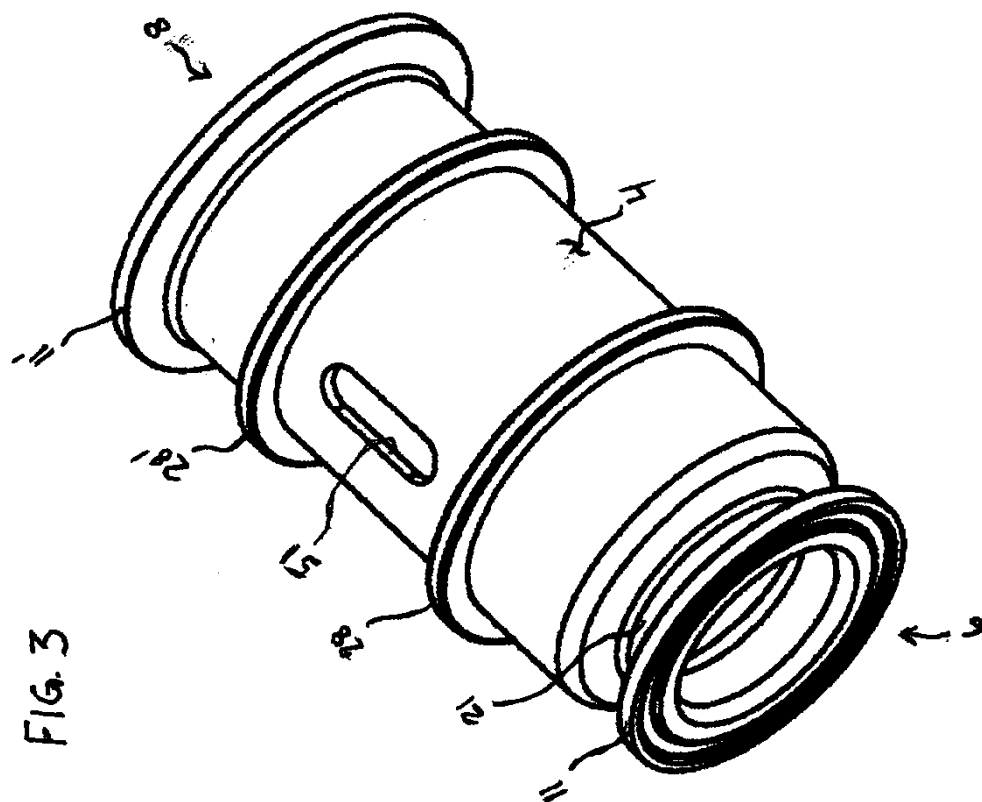


FIG. 4

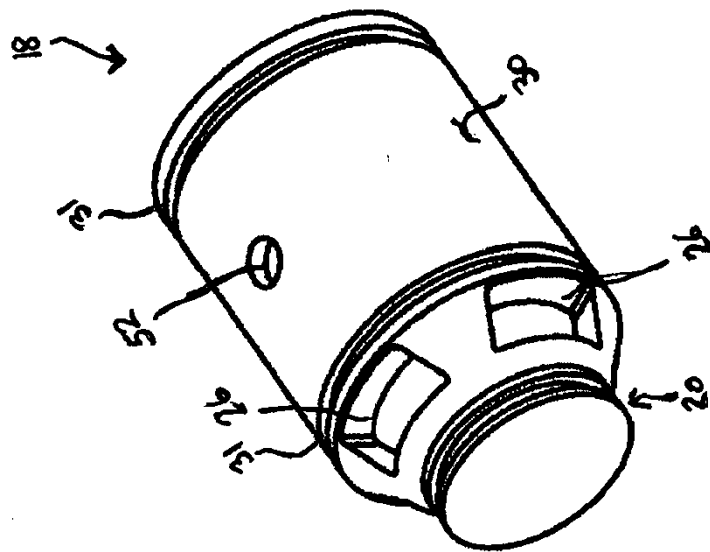


FIG. 4A

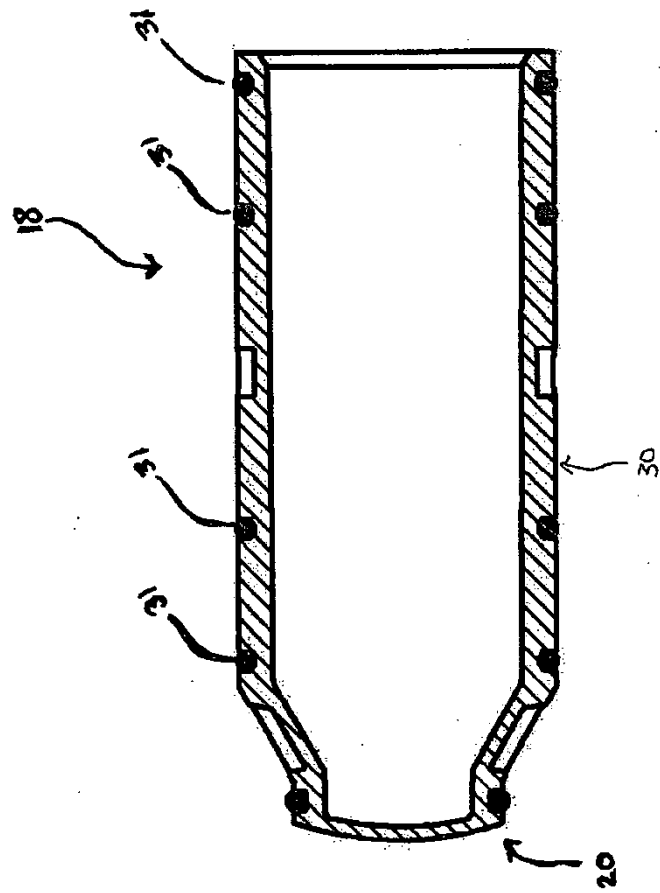
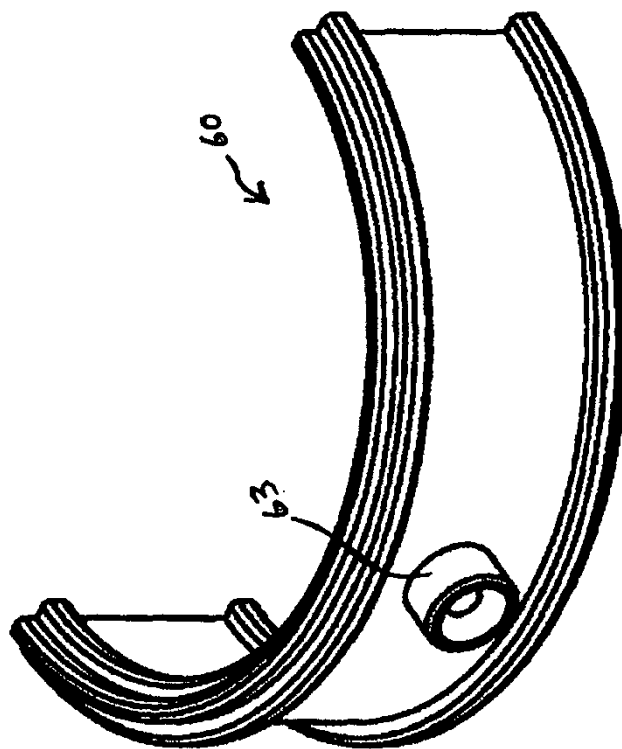


FIG. 5



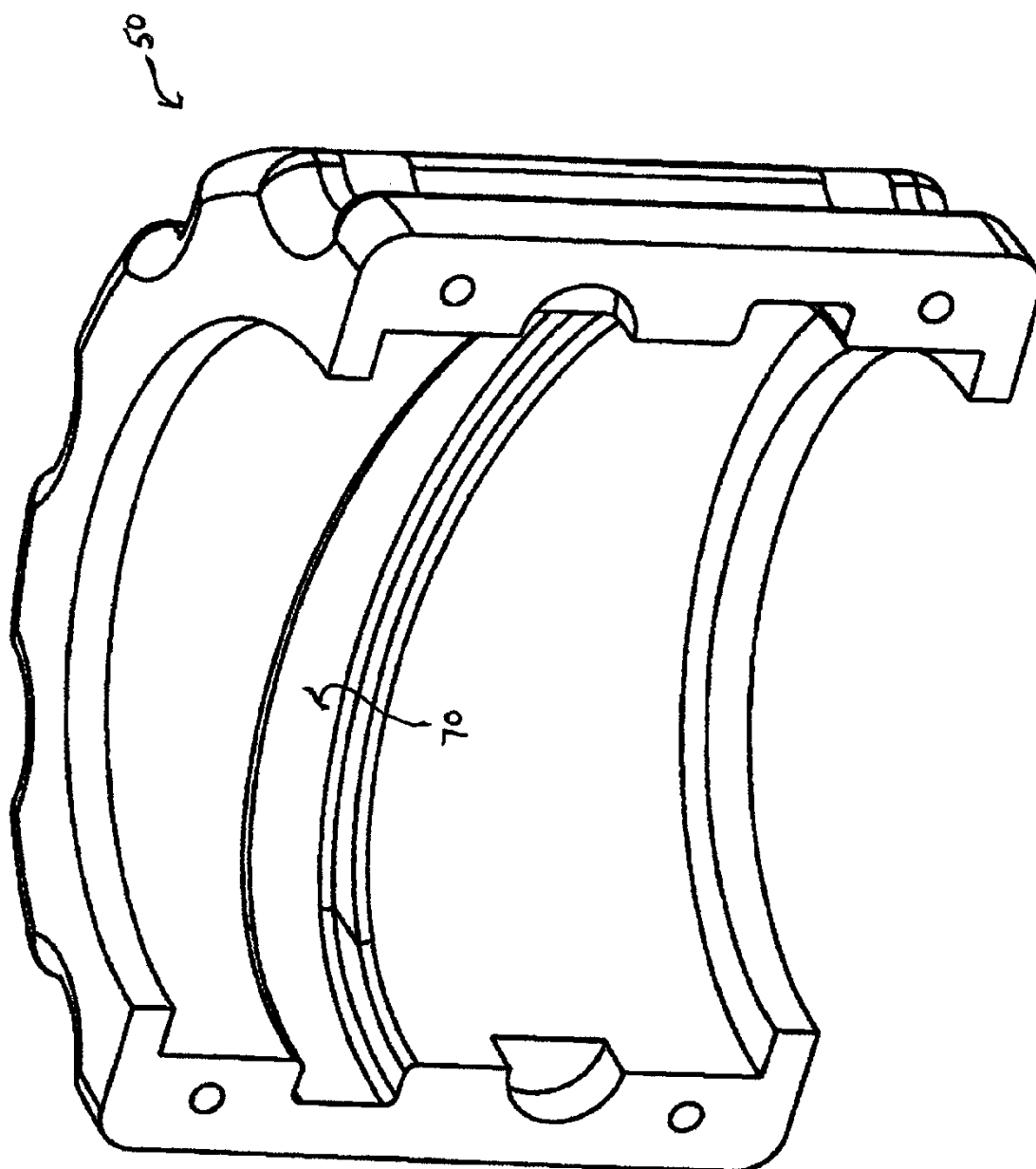


Fig. 6

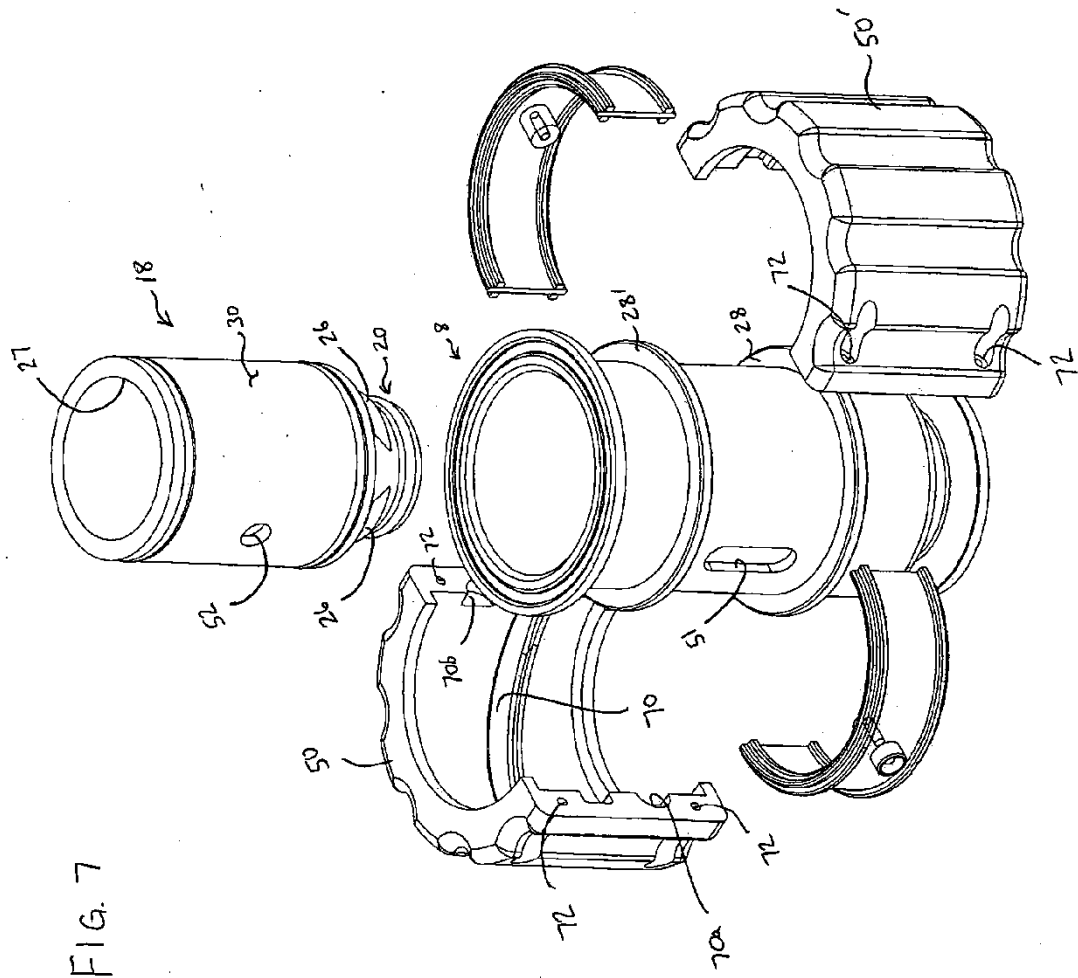
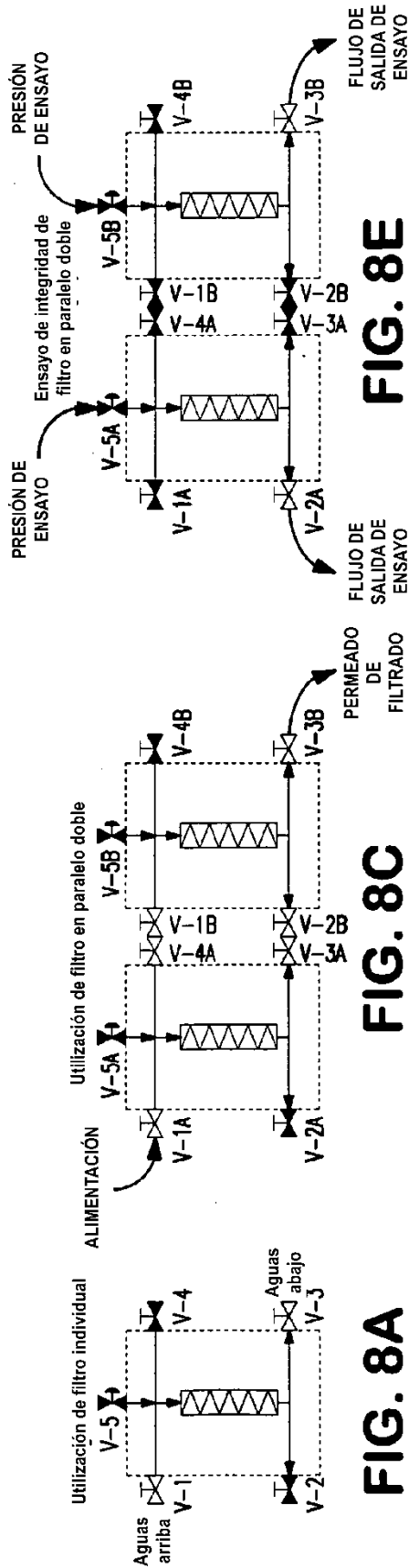


FIG. 7



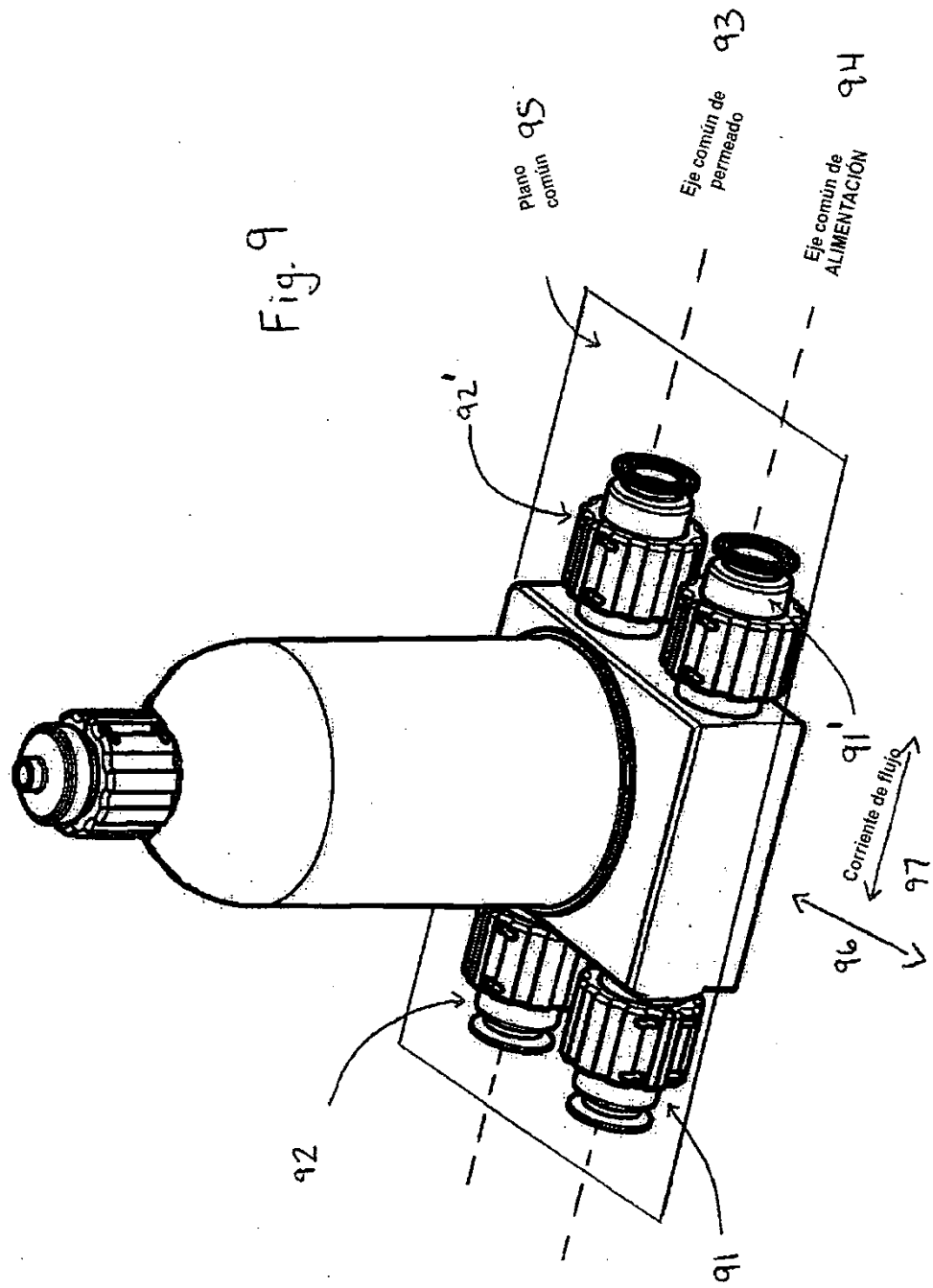


FIG. 10

