



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS
ESPAÑA



⑪ Número de publicación: **2 748 049**

⑮ Int. Cl.:
B05B 11/00 (2006.01)

⑫

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

⑯ Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **24.09.2012 E 16163005 (8)**

⑯ Fecha y número de publicación de la concesión europea: **10.07.2019 EP 3053657**

⑭ Título: **Aparato de mezclado y dispensación**

⑩ Prioridad:
22.09.2011 US 201113239611

⑮ Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
12.03.2020

⑬ Titular/es:
**VELTEK ASSOCIATES, INC. (100.0%)
15 Lee Boulevard
Malvern PA Pennsylvania 19355, US**

⑭ Inventor/es:
**VELLUTATO, ARTHUR L., JR. y
BAKER ANTONY, WALTER**

⑭ Agente/Representante:
CURELL SUÑOL, S.L.P.

ES 2 748 049 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

Aparato de mezclado y dispensación.

5 **Antecedentes de la invención**

Campo de la invención

10 La presente invención se refiere a un aparato para almacenar y transportar una composición destinada a ser utilizada en un entorno limpio. Más particularmente, la presente invención se refiere a un aparato que almacena separadamente las sustancias, mezcla las dos sustancias cuando se preparan para ser utilizadas en un entorno limpio y dispensa las sustancias mezcladas en el interior del entorno limpio.

Antecedentes de la técnica relacionada

15 Una sala limpia es un espacio diseñado, mantenido y controlado para evitar la contaminación de productos por partículas y microbios. Ciertas composiciones químicas se utilizan dentro de las salas limpias que incluyen, por ejemplo, desinfectantes germicidas tales como fenoles, limpiadores, amoníaco cuaternario, ácido peracético, así como diversos esporicidas, tales como ácido peracético, lejía y peróxido de hidrógeno. Los desinfectantes y esporicidas se utilizan en las salas limpias para desinfectar superficies de la sala limpia. Las composiciones, las cuales no son naturalmente asépticas, pueden ser esterilizadas por filtración en el interior de la sala limpia.

20 Para esterilizar la composición fuera de la sala limpia, la composición concentrada se esteriliza terminalmente por radiación o se procesa asépticamente. Para esterilizar terminalmente la composición por radiación, la composición se coloca en un recipiente, de doble bolsa y se coloca en una caja de cartón forrada. La caja de cartón entera es entonces esterilizada terminalmente por radiación. Un procedimiento para esterilizar una composición terminalmente por radiación se describe, por ejemplo, en la patente US nº 6.123.900 de Vellutato.

25 Para procesar asépticamente la composición concentrada, la composición se esteriliza a través de filtración y (en el interior de un entorno aséptico) se coloca en un recipiente que ha sido previamente esterilizado, tal como mediante radiación. El recipiente puede ser de doble bolsa, también dentro de un entorno aséptico. El envase de doble bolsa es entonces extraído del entorno aséptico y colocado en el interior de una caja de cartón provista de un forro. El procesamiento aséptico generalmente necesita más mano de obra y es más caro que la esterilización por radiación terminal y típicamente se utiliza únicamente para productos químicos que no pueden ser esterilizados por radiación, tales como el ácido peracético.

30 Cuando se utilizan composiciones concentradas, primero se deben diluir con agua esterilizada hasta la concentración adecuada para su utilización. Sin embargo, la dilución rompe las composiciones y por consiguiente las composiciones diluidas tienen una vida útil relativamente corta de entre aproximadamente 17 a 30 días. De acuerdo con ello, el personal de la sala limpia diluye típicamente la composición concentrada justo antes de la utilización real. Para hacer esto, una vez que la composición concentrada aséptica entra en la sala limpia (tanto a través de una esterilización por filtro en el lugar, como una esterilización por radiación fuera del lugar o un procesamiento aséptico), típicamente se mezcla manualmente con un diluyente (esto es, agua esterilizada) en un recipiente aséptico, tal como un cubo, en el interior de la sala limpia. La dilución y el mezclado tienen que ser precisos para asegurar que la concentración resultante de desinfectante o esporicida destruya eficazmente los microorganismos deseados. El mezclado es difícil de realizar manualmente puesto que la persona que realiza el mezclado está equipada con un equipamiento para salas limpias, tal como ropa aséptica y guantes. Por consiguiente, el mezclado es un proceso que consume tiempo que se sustraen del tiempo que se emplea en otro trabajo que se esté realizando en la sala limpia.

35 50 Se han desarrollado una serie de recipientes que almacenan separadamente dos sustancias y permiten que las dos sustancias sean mezcladas juntas antes de ser dispensadas como se presentan, por ejemplo, en las patentes US nº 6.305.576 de Leoncavallo, nº 6.152.296 de Shih y nº 6.073.803 de Sturm. Sin embargo, estas patentes no son adecuadas para la utilización en un entorno limpio, incluyendo que no están diseñadas para el transporte y la esterilización y pueden ser difíciles de utilizar en un entorno limpio. Además, la presente invención mejora las invenciones anteriores concedidas, incluyendo las publicaciones 2005/0163651 de Vellutato, y la patente US nº 7.066.354 de Stank.

45 55 60 La patente US nº 6.851.580 divulga un aparato de mezclado y dispensación con una parte de cuerpo principal de un primer recipiente con un primer líquido y un compartimento conectado por un paso interno con la parte de cuerpo principal. El compartimento contiene un segundo recipiente con una boca de descarga que se extiende desde el compartimento a través del paso interno hasta la parte de cuerpo principal. La boca de descarga comprende una boquilla la cual se puede abrir y cerrar. La boquilla se abre empujando la segunda botella hacia arriba.

Sumario de la invención

- Por consiguiente, un objetivo de la invención es proporcionar un aparato de mezclado y de dispensación. Otro objetivo de la invención es proporcionar un aparato de mezclado y de dispensación que sea fácil de utilizar en una sala limpia por un usuario que esté vestido adecuadamente y con guantes. Un objetivo adicional de la invención es proporcionar un aparato de mezclado y de dispensación que sea apto para ser utilizado en una sala limpia.
- En una forma de realización, el objetivo se alcanza mediante un aparato de mezclado y dispensación según la reivindicación 1 y mediante un procedimiento de mezclado y dispensación de una composición esterilizada dentro de una sala limpia según la reivindicación 13.
- En una forma de realización, un aparato de mezclado y dispensación que presenta un primer y segundo recipientes. El primer recipiente presenta una parte de cuerpo principal que retiene una primera sustancia. Un compartimento separado está situado en el primer recipiente y un paso interno está configurado entre la parte de cuerpo principal y el compartimento. El segundo recipiente está configurado para retener una segunda sustancia, y es compresible. El segundo recipiente presenta un extremo superior y una boca de descarga cerrada, en el que la boca de descarga cerrada está situada en el compartimento, extendiéndose la boca de descarga a través del paso interno en el interior de la parte de cuerpo principal de dicho recipiente. Un mecanismo de liberación está formado por un pistón que se extiende dentro del segundo recipiente. El pistón presenta un primer extremo en comunicación con el extremo superior del segundo recipiente, y un segundo extremo alineado con la boca de descarga cerrada. El segundo extremo abre la boca de descarga cerrada cuando el segundo recipiente está comprimido para liberar la segunda sustancia en la parte de cuerpo principal del primer recipiente.
- En una forma de realización, un aparato de mezclado y dispensación que comprende: un primer recipiente que presenta una parte de cuerpo principal que retiene una primera sustancia y un compartimento con un paso interno entre la parte de cuerpo principal y el compartimento; un segundo recipiente configurado para retener una segunda sustancia, siendo dicho segundo recipiente compresible y presentando un extremo superior y una boca de descarga cerrada, estando la boca de descarga cerrada situada en dicho compartimento, extendiéndose la boca de descarga a través del paso interno dentro del cuerpo principal de dicho primer recipiente; y un pistón que se extiende dentro de dicho segundo recipiente, y un segundo extremo alineado con la boca de descarga cerrada, abriendo el segundo extremo la boca de descarga cerrada cuando dicho segundo recipiente está comprimido para liberar la segunda sustancia en la parte de cuerpo principal de dicho primer recipiente.
- Las reivindicaciones subordinadas se refieren a formas de realización ventajosas de la invención.
- En una forma de realización, dicho aparato está configurado para ser utilizado en una sala limpia.
- En una forma de realización, el pistón perfora la lámina para crear una abertura en la lámina cuando el segundo recipiente está comprimido.
- En una forma de realización, el aparato comprende asimismo una barra flexible posicionada en dicho compartimento alrededor de dicho segundo recipiente.
- En una forma de realización, el aparato comprende, asimismo: una abertura en el extremo superior de dicho segundo recipiente; una cubierta para cerrar dicha abertura, presentando dicha cubierta una perforación central; un cabezal situado en el primer extremo de dicho pistón y recibido en la perforación central de dicha cubierta; y un retenedor posicionado alrededor de dicho cabezal para retener el pistón en la perforación central de dicha cubierta.
- En una forma de realización, el aparato comprende asimismo unas puntas en el segundo extremo de dicho pistón, perforando dichas puntas la boca de descarga cerrada.
- En una forma de realización, dicha boca de descarga está desviada sobre la parte de cuerpo principal de dicho segundo recipiente.
- En una forma de realización, el aparato comprende asimismo un labio ancho que se extiende hacia fuera desde dicho cuello.
- En una forma de realización, dicho paso presenta una parte ancha y una parte estrecha, siendo la parte estrecha más estrecha que el labio ancho, y siendo el cuello de boca de descarga recibido en la parte ancha y movido dentro de la parte estrecha de manera que el labio ancho esté en un lado alejado del paso.
- En una forma de realización, dicho compartimento está separado y lejos de dicha parte de cuerpo principal, y comprende asimismo un cuello que conecta dicho compartimento a dicha parte de cuerpo principal.

En una forma de realización, dicho compartimento es sustancialmente paralelo a dicha parte de cuerpo principal.

En una forma de realización, dicha parte de cuerpo principal comprende sustancialmente una botella de pulverización.

5 Estos y otros objetivos de la invención, así como muchas de sus ventajas previstas, se pondrán más rápidamente de manifiesto haciendo referencia a la siguiente descripción, considerada conjuntamente con los dibujos adjuntos.

10 **Breve descripción de las figuras**

10 La figura 1 es una vista lateral del aparato de mezclado y de dispensación según la forma de realización preferida de la invención que muestra el recipiente grande con una vista en corte del compartimento lateral que aloja un segundo recipiente;

15 La figura 2 es una vista desde atrás tomada a lo largo de la línea A-A de la figura 1 del recipiente grande que muestra el compartimento y el cuello;

20 La figura 3(a) es una vista desde arriba del compartimento tomada a lo largo de la línea B-B de la figura 1 que muestra la boca de descarga del recipiente pequeño insertada en la parte ancha del paso entre el compartimento y el recipiente grande;

25 La figura 3(b) es una vista desde arriba del compartimento tomada a lo largo de la línea B-B de la figura 1 con el recipiente pequeño girado en 180° de modo que la boca de descarga del recipiente pequeño esté en la posición bloqueada en la parte estrecha del paso;

La figura 4 es una vista lateral del recipiente pequeño;

La figura 5 es una vista desde abajo del recipiente pequeño que muestra la boca de descarga desplazada;

30 La figura 6 es una vista explosionada del recipiente pequeño y del mecanismo de liberación;

La figura 7(a) es una vista en sección tomada a lo largo de la línea W-W de la figura 5 con el mecanismo de liberación acoplado en el recipiente pequeño y en la posición de preparado para su uso;

35 La figura 7(b) es una vista en sección tomada a lo largo de la línea W-W de la figura 5 con el recipiente pequeño comprimido y el mecanismo de liberación rompiendo la junta de lámina sobre la boca de descarga del recipiente pequeño;

40 La figura 8 es una vista lateral del aparato contenido en el interior de capas de sellado;

45 La figura 9 es una vista en perspectiva que muestra el aparato de mezclado y de dispensación de la figura 1 colocado en una caja de cartón que presenta un forro, en preparación para la esterilización por irradiación; y

La figura 10 es una vista en perspectiva que muestra la caja de cartón de la figura 9 cerrada y siendo irradiada en una pluralidad de diferentes direcciones.

50 **Descripción detallada de las formas de realización preferidas**

50 En la descripción de una forma de realización preferida de la invención ilustrada en los dibujos, se recurrirá a terminología específica por motivos de claridad.

Volviendo a los dibujos, la figura 1 muestra el aparato de mezclado y de dispensación 10 de la presente invención. El aparato comprende un primer recipiente grande 20 y un segundo recipiente pequeño 50. El recipiente grande 20 preferentemente es una botella pulverizadora configurada para recibir el recipiente pequeño 50, y el recipiente pequeño 50 preferentemente es una botella de fuele redonda. Los recipientes 20, 50 están dimensionados de modo que el recipiente pequeño 50 se ajuste en el interior de un compartimento del recipiente grande 20.

60 El recipiente grande 20 tiene una parte de cuerpo principal 22 que retiene un primer líquido, tal como un diluyente. Una abertura 24 está dispuesta en la parte superior de la parte de cuerpo principal 22. El recipiente de la parte de cuerpo principal 22 del recipiente grande 20 contiene una cantidad predeterminada de diluyente, preferentemente aproximadamente 8-32 onzas de agua esterilizada, para utilizarla en el procedimiento de la invención. El recipiente pequeño 50 retiene hasta aproximadamente 0,5-2 onzas de líquido.

65 La abertura 24 está roscada exteriormente para recibir un mecanismo de dispensación opcional 24. En la forma de realización de la figura 1, el mecanismo de dispensación 24 es un cabezal de pulverización accionado manualmente que comprende un activador y una boquilla ajustable. La boquilla puede emitir una pulverización

- nebulizada o una pulverización a chorro. Se debe apreciar, sin embargo, que cualquier otro mecanismo de dispensación 24 puede ser utilizado, o que no sea necesario ningún dispositivo de dispensación 24 y en cambio esté previsto un tapón para cerrar la abertura 24. Un tubo de inmersión 28 se extiende desde el mecanismo de dispensación 26 en el interior de la parte de cuerpo principal 22 para extraer el líquido almacenado en el depósito de la parte de cuerpo principal 22. En el momento del accionamiento manual del activador, el mecanismo de dispensación 26 extrae el líquido de la parte de cuerpo principal 22 a través del tubo de inmersión 28 y lo empuja fuera de la boquilla del mecanismo de dispensación 26.
- Una parte de recepción 30 está moldeada de una sola pieza con la parte de cuerpo principal 22. La parte de recepción 30 comprende un compartimento 32 y un cuello 34. El compartimento 32 generalmente tiene una forma circular con una parte superior 36 y una parte de fondo 38. Una abertura está dispuesta en la parte superior 36 del compartimento 32 y está roscado para recibir una cubierta. El compartimento 32 está separado de la parte de cuerpo principal 22 y se extiende hasta un lado de la parte de cuerpo principal 22. El compartimento 32 tiene unos lados que son sustancialmente paralelos a los lados de la parte de cuerpo principal 22. El lado del compartimento 32 más cercano y enfrentado a la parte de cuerpo principal 22 está unido al lado de la parte de cuerpo principal 22 más cercano al compartimento 32, por un elemento de red alargado delgado 39. El elemento de red 39 se extiende preferentemente en una cantidad sustancial de la altura del lado del compartimento 32. El elemento de red 39 fija el compartimento 32 a la parte de cuerpo principal 22 y sostiene el compartimento contra un movimiento de lado a lado.
- El compartimento 32 forma una cámara que recibe al segundo recipiente 50. La abertura 36 de la parte superior permite que el recipiente pequeño 50 sea introducido en el interior y colocado completamente dentro del compartimento 32 del recipiente grande 20.
- El cuello presenta un extremo 33 en comunicación de fluido con la parte de cuerpo principal 22, un extremo opuesto 35 en comunicación de fluido con el recipiente pequeño 50 en el compartimento 32 y una parte intermedia entre los dos extremos 33, 35. Por lo tanto, el cuello 34 conecta el compartimento 32 a la parte de cuerpo principal 22 de modo que el recipiente pequeño 50 esté en comunicación de fluido con la parte de cuerpo principal 22. El cuello se extiende desde un lado de la parte de cuerpo principal 22 hacia el fondo de la parte de cuerpo principal 22, hasta la parte de fondo 38 del compartimento 32. El compartimento 32 y la parte de cuerpo principal 22 son sustancialmente paralelos uno al otro, extendiéndose el compartimento 32 inmediatamente en un lado de la parte de cuerpo principal 22. El cuello 34 tiene una rampa en el fondo que forma un ángulo con la parte de cuerpo principal 22, preferentemente de aproximadamente 30-45 grados. Y los extremos 33, 35 son sustancialmente perpendiculares uno al otro, siendo el extremo 33 en la parte de cuerpo principal 22 sustancialmente vertical y el extremo 35 en el compartimento 32 cuando el distribuidor 10 está asentado en el fondo del cuerpo principal 22. Como se representa en la figura 2, el cuello 34 es bastante ancho, aunque más estrecho que la parte de cuerpo principal 22 y el compartimento 32, que tienen aproximadamente la misma anchura uno que el otro.
- Como se representa en las figuras 1 y 2, un paso 40 está dispuesto entre el compartimento 32 y el cuello 34. El paso 40 está formado por una depresión angular 42 que crea una placa o plataforma 44, de modo que el paso 40 está moldeado de una sola pieza como parte del recipiente grande 20, junto con el compartimento 32 y el cuello 34. El lado interior de la plataforma 44 forma el suelo en la parte de fondo 38 del compartimento 32. El paso 40 está formado en la plataforma 44 de modo que proporciona una abertura en el interior del cuello 34 desde el compartimento 32. El recipiente pequeño 50 se puede colocar en el compartimento 32 del recipiente grande 20 a través de la abertura superior 36 y la boca de descarga 52 del recipiente pequeño 50 se coloca en el paso 40. La boca de descarga 52 del recipiente pequeño 50 puede ser abierta entonces y el contenido del recipiente pequeño 50 ser vaciado en el interior del depósito del recipiente grande 20. La superficie superior de la plataforma 38 mantiene recipiente pequeño 40 en la cámara del cuello 24.
- El paso interno 40 está representado adicionalmente en las figuras 3(a), (b), mirando hacia el interior del compartimento 32. El paso 40 está representado como una abertura formada en el fondo del compartimento 32, en donde el fondo está formado por las depresiones hacia dentro 42 formadas en el recipiente 20. Los bordes de la depresión 42 forman el paso 40. Como se representa, el paso 40 tiene una forma globalmente de cerradura con una parte ancha 41 y una parte estrecha 43. El paso 40 es simétrico con respecto a su eje longitudinal central, con la parte ancha 41 formada como dos alas opuestas que tienen puntas. El paso 40 se estrecha hacia dentro desde las puntas de las alas, y entonces se endereza en la parte estrecha 41. Los extremos distales de la parte estrecha 43 y la parte ancha 41 están curvados. La parte ancha 41 está colocada descentrada con respecto al centro del compartimento 32.
- Como se ve mejor en las figuras 1, 3(a), 3(b), una barrera de plástico flexible 70 está colocada preferentemente en el interior del compartimento 42 alrededor de una parte del recipiente pequeño 50. La barrera 70 estabiliza el recipiente pequeño 50 en el interior del compartimento 32 y lo mantiene apropiadamente colocado en el paso 40. La barrera 70 está globalmente formada como un rectángulo con una longitud que es ligeramente inferior al diámetro del compartimento 32. Por consiguiente, la barrera 70 se puede doblar en el interior del compartimento 32 y estar sostenida por el interior de las paredes del compartimento 32 en aproximadamente un diámetro del compartimento 32. La barrera 70 tiene una altura de aproximadamente la misma altura que los fuelles en el

recipiente pequeño 50, de modo que la altura completa del recipiente pequeño 50 está sostenida contra la barrera 70.

5 El recipiente pequeño 50 está representado en la figura 4 con mayor detalle. El recipiente pequeño 50 tiene una
abertura o boca de descarga cilíndrica en el fondo 52, un extremo superior 54 opuesto al extremo del fondo que
está formado como una boca de descarga 52 y una parte intermedia 56 entre ellos. La boca de descarga 52 se
extiende hacia afuera desde la parte intermedia 56 para formar un cuello cilíndrico 51. Un labio 53 está formado
en el extremo distal de la boca de descarga 52. El labio 53 es más ancho que el cuello 51. El extremo superior 54
10 también se prolonga preferentemente hacia fuera desde la parte intermedia 56 en una dirección opuesta a la boca
de descarga del fondo 52. La abertura superior está roscada exteriormente para acoplar de forma roscada un tapón
roscado interiormente.

15 Según una forma de realización preferida de la invención, la parte intermedia 56 del recipiente pequeño 50
comprende un cuerpo de depósito en forma de fuelle el cual retiene un líquido. Por consiguiente, la parte intermedia
tiene una serie de fuelles que se pueden comprimir 59. Aunque la parte intermedia entera 56 está representada
20 provista de fuelles 59, es evidente que únicamente una sección de la parte intermedia 56 puede tener fuelles 59.
La parte intermedia 56 es más ancha que la boca de descarga 52. La parte intermedia 56 puede tener una sección
menor que conduce al interior del cuello 51. Los fuelles 59 están dispuestos en un estilo de tipo acordeón de modo
que el extremo superior 54 puede ser comprimido hacia la boca de descarga del extremo del fondo 52, y también
se puede extender de modo que el extremo superior 54 pueda ser movido separándolo de la boca de descarga del
extremo del fondo 52.

25 Volviendo a las figuras 3(a), 3(b), se representa la manera en la que el recipiente pequeño 50 se acopla en el paso
interior 40 del recipiente grande 20. Con referencia momentáneamente a la figura 5, la boca de descarga 52 está
descentrada con respecto a la parte intermedia 56 del cuerpo del recipiente pequeño 50. Por consiguiente,
viviendo la figura 3(a), el recipiente pequeño 50 puede estar colocado en el interior del compartimento 32 del
30 recipiente grande 20 con el recipiente pequeño 50 orientado de modo que la boca de descarga 52 esté alineada
con la parte ancha 41 del paso 40.

35 Cuando es insertado en el interior de la cámara del compartimento 32, el recipiente pequeño 50 es descendido de
modo que la boca de descarga 52 se alinee con la parte ancha 41 del paso 40 y sea recibida por la misma. Como
se representa mediante las líneas discontinuas, el recipiente pequeño 50 está desplazado en el interior del
compartimento 32 para la alineación que se va a realizar. El labio 53 y el cuello 51 pasan a través del paso 40,
pero la parte más ancha de la parte intermedia 56 es más ancha que la parte ancha 41 del paso 40. Por
40 consiguiente, la boca de descarga 52 viene a descansar en el paso 40 con el cuello 51 colocado en el propio paso
40, estando el labio 53 colocado fuera del paso 40 en el cuello 34 del recipiente grande 20 y la parte intermedia 56
colocada en el compartimento 32.

45 En este punto, el recipiente pequeño 50 está colocado en el interior del compartimento 32 y la boca de descarga
está alineada en la parte ancha 41 del paso 40; pero el recipiente pequeño 50 no está todavía fijado al recipiente
grande 20. Al recipiente pequeño 50 se le da entonces media vuelta (180°) como se representa mediante la flecha
X en la figura 3(b). A medida que es girado el recipiente pequeño 50, la boca de descarga 52 del recipiente pequeño
50 se desplaza en la dirección de la flecha Y (hacia la izquierda en la forma de realización representada) en virtud
50 de estar descentrada en el recipiente pequeño 50, de tal modo que la boca de descarga 52 entra en la parte
estrecha 42 del paso 40. Además, el recipiente pequeño 50 se vuelve a alinear en el interior del compartimento 32
en la dirección de la flecha Z (hacia la derecha en la forma de realización) puesto que la boca de descarga 52 está
desplazada. La boca de descarga 52 es capaz de entrar en la parte estrecha 42 del paso 40 puesto que el cuello
55 51 de la boca de descarga 52 es inferior a la parte estrecha 42. Sin embargo, el labio 53 y la parte intermedia
ensanchada 56 son más anchos que la parte estrecha 42. El labio 53 evita que la boca de descarga 52 sea
arrastrada hacia arriba fuera de la parte estrecha 42 del paso 40. Por consiguiente, el recipiente pequeño 50 está
en una posición fija en el interior del paso 40 de modo que el recipiente pequeño 50 esté acoplado con el recipiente
grande 20. En la posición fija, la boca de descarga 52 está alineada a través del paso 40 con el cuello 34 del
recipiente grande 20 de modo que cualquier fluido liberado desde la boca de descarga 52 entrará directamente y
se mezclará con el fluido en el recipiente grande 20 sin obstrucción alguna.

60 En la figura 3(b), la barrera 70 está representada en el compartimento 32 posicionado alrededor de la parte ancha
41 y en el lado opuesto del recipiente pequeño 50 como la boca de descarga 52. La barrera 70 funciona como una
fuerza de resorte para ejercer una presión contra el recipiente pequeño 50 que fuerza a la boca de descarga 52
del recipiente pequeño 50 al interior de la parte estrecha 43 del paso 40. La barrera 70 puede estar colocada en el
interior del compartimento 32 antes de que el recipiente pequeño 50 sea colocado en el compartimento 32, como
en la figura 3(b). O la barrera 70 puede ser colocada en el interior del compartimento 32 después de que el
recipiente pequeño 50 haya sido girado y alineado con la parte estrecha 43 del paso 40, como en la figura 3(b). Una vez que la boca de descarga 52 está en la parte estrecha 43 del paso 40, la barrera 70 mantiene la fuerza en
el recipiente pequeño 50 para evitar que la boca descarga 52 entre en la parte ancha 41 del paso 40. Cuando el
recipiente pequeño 50 es girado en el interior de la parte estrecha 43 (figura 3(b)), la parte de cuerpo 56 del
recipiente pequeño 50 es empujada por la barrera 70 hacia la parte estrecha 43 del paso 40. La boca de descarga

52 y el paso 40 también pueden estar configurados de modo que el recipiente pequeño 50 se mueva adicionalmente al interior de la barrera 70 cuando gira de modo que la barrera 70 ejerza a cambio una fuerza mayor sobre la botella pequeña 50 para retener mejor el recipiente pequeño 50 en posición en la parte estrecha 43 del paso 40.

5 Volviendo a la figura 6, se representa el mecanismo de liberación 60. El mecanismo de liberación 60 comprende un tapón del recipiente 62, un pistón 80 y un elemento de retención 64. El tapón 62 está roscado interiormente para el acoplamiento roscado con el extremo superior 54 del recipiente pequeño 50. El tapón 62 tiene unas paredes laterales que forman un pozo central. El pistón 80 es un elemento alargado que tiene un cabezal 82 en un extremo, unas puntas 86 en el extremo opuesto y una parte intermedia 84 entre ellos. El cabezal 82 es una sección cilíndrica que es más ancha que la parte intermedia 84. La parte intermedia 84 y las puntas 86 tienen una sección transversal o más conformada transversal. La parte intermedia 84 es más ancha en la parte superior por el cabezal 82 y forma una conicidad hacia el fondo en las puntas 86. Las puntas 86 forman una punta a modo de flecha hacia el pistón 80 que puede ser relativamente afilada.

10 15 El elemento de retención 64 es un elemento cilíndrico con una abertura central que recibe el pistón 80. La abertura central es más pequeña que el cabezal 82 del pistón, de modo que el cabezal 82 no pueda pasar a través de la abertura del elemento de retención 64. El elemento de retención 64 es relativamente flexible, pero suficientemente rígido como para que se pueda ajustar con fricción en el interior del pozo central del tapón 62. El mecanismo de liberación 60 se monta colocando el pistón 80 a través del elemento de retención 64 hasta que el elemento de retención 64 está contra el cabezal 82. El elemento de retención 64 puede tener una parte central rebajada que recibe el cabezal 82 del pistón 80. Como se ve mejor en la figura 7(a), el elemento de retención 64 es entonces presionado en el interior del pozo del tapón 62 hasta que el elemento de retención 64 y el cabezal 82 son recibidos completamente en el pozo del tapón 62. El elemento de retención 64 retiene el cabezal 82 en el tapón 62 en virtud del ajuste con fricción entre el elemento de retención 64 y las paredes del tapón 62. Además, el borde delantero superior de las paredes del cabezal 82 presiona el elemento de retención 64 contra la parte superior interior del tapón 62.

20 30 35 El funcionamiento del sistema será descrito a continuación empezando con la figura 6, en la que un recipiente pequeño 50 está llenado con un primer líquido tal como un limpiador concentrado con los fuelles 59 en un estado expandido. Y el recipiente grande 20 (figura 1) está llenado con un segundo líquido tal como un diluyente. Se filtra agua esterilizada a 0,2 micras en el interior del depósito del cuerpo principal 22 del recipiente grande 20. El recipiente grande 20 se llena con la primera sustancia a través de la abertura 24 en la parte superior del recipiente grande 20. El recipiente grande 20 y el recipiente pequeño 50 se llenan en dos operaciones separadas de modo que no existe ningún mezclado accidental de los agentes químicos. Los contenidos de los recipientes 20, 50 permanecen por lo tanto separados hasta que el aparato de mezclado y de dispensación 10 está preparado para la utilización por el usuario.

40 45 Una composición química concentrada, tal como un desinfectante, es filtrada a 0,2 micras en el interior de recipiente pequeño 50. El recipiente pequeño 50 tiene la lámina 72 colocada sobre la boca de descarga 52, de modo que el líquido permanece en el interior del depósito del recipiente pequeño 50. En funcionamiento, el diluyente y la composición química son analizados separadamente para asegurar que han sido recibidas las formulaciones apropiadas. La composición y el diluyente se filtran con un filtro de 0,2 micras para extraer partículas y se realiza una prueba de partículas. Se miden entonces la composición y el diluyente para asegurar que la dilución apropiada resultará cuando finalmente se mezclen juntos.

50 Volviendo a la figura 7(a), el mecanismo de liberación 60 se coloca entonces dentro del interior del recipiente pequeño 50, extendiéndose el pistón hacia abajo a través de la parte intermedia 56. El mecanismo de liberación 60 se acopla entonces con el recipiente pequeño 50 mediante el roscado del tapón 62 sobre el extremo superior 54 del recipiente pequeño 50. En este punto, el extremo superior 54 del recipiente pequeño 50 está alineado con la boca de descarga 52 en el extremo del fondo del recipiente pequeño 50, de modo que el pistón 80 y las puntas 86 estén alineados con la boca de descarga 52 sin tocar los lados del recipiente pequeño 50.

55 Una vez llenado el recipiente pequeño 50 y fijado el mecanismo de liberación 60 al recipiente pequeño 50, se coloca el recipiente pequeño 50 en el interior del compartimento 32 del recipiente grande 20, como se representa en la figura 1. La boca de descarga 52 está alineada con la parte ancha 41 del paso 40, figura 3(a) y el recipiente pequeño 50 es girado entonces 180° de modo que el recipiente pequeño 50 se fije en el interior de la parte estrecha 42, figura 3(b). La barrera 70 mantiene una presión contra el recipiente pequeño 50 de modo que la boca de descarga 52 no se libere de la parte estrecha 42 del paso 40.

60 65 Por lo tanto, como se representa en la figura 8, el aparato 10 tiene el primer líquido en el recipiente grande 20 y el segundo líquido en el recipiente pequeño 50 y estando el recipiente pequeño 50 fijado al recipiente grande 20. El aparato 10 todavía no está preparado para la utilización. Puesto que el aparato 10 será utilizado en una sala limpia, el aparato 10 es esterilizado por radiación. El aparato 10 se coloca en una primera capa de sellado 12 y se sella herméticamente por calor para formar una envoltura sellada de capa única. La envoltura sellada de capa única puede entonces ser insertada en el interior de una segunda capa de sellado 14 y sellada herméticamente por calor

para formar una envoltura de segunda capa de sellado. Las primera y segunda capas de sellado 12, 14 son una composición de polietileno. Volviendo a la figura 9, la envoltura sellada de doble capa puede ser insertada entonces en el interior de una caja de cartón 90 que tenga un forro de plástico 92. El forro de plástico 92 se cierra mediante atado o similar para formar una tercera capa de sellado. Finalmente, la caja de cartón se cierra y se prepara para el transporte.

La caja de cartón 90 está entonces preparada para la irradiación, la cual se representa en la figura 10. Se utiliza radiación gamma puesto que tiene una alta capacidad de penetración que permite que productos o composiciones relativamente densos sean procesados fácilmente. Las dosis de esterilización generalmente están en la gama de 25-50 kGy (kilogramos). Para asegurar una dosificación apropiada, la radiación se emite mediante dosímetros que miden la cantidad de radiación que incide en la caja de cartón. La radiación esteriliza el paquete entero, incluyendo la primera, segunda y tercera capas de sellado, el aire contenido en el interior de cada capa, así como el aparato entero 10, la composición química en el recipiente pequeño y el diluyente en el recipiente grande.

De esta manera, cuando se recibe en el lugar de funcionamiento, las cajas de cartón cerradas se pueden abrir y el forro 92 con los recipientes de los productos químicos de doble bolsa 10 contenidos en su interior puede ser extraído en un área de carga y de descarga antes de entrar en el interior del área de la sala limpia y la caja de cartón 90 se desecha. Los recipientes de los productos químicos 10 se mantienen en el interior de la tercera capa de sellado cerrada o forro 92 hasta que se extraen y entonces se llevan al lugar de funcionamiento de la sala limpia. El forro se utiliza en la forma de realización preferida para evitar que las partículas de la caja de cartón contaminen la capa de sellado más exterior 14. Dependiendo de la aplicación particular, el forro de la caja de cartón 92 no necesita ser utilizado, por ejemplo, cuando no importa la esterilización del exterior de la capa de sellado 14.

Una vez transportado al interior del área de la sala limpia o bien a otro lugar de funcionamiento, la tercera capa de sellado puede ser retirada y el recipiente 10 en el interior de las envolturas de las primera y segunda capas de sellado 12, 14 puede ser colocado en una estantería para un futuro uso. Cuando las envolturas de sellado del recipiente se colocan en las estanterías para la utilización en salas limpias, se utilizan generalmente guantes esterilizados, sin embargo, estos, así como la atmósfera de las salas limpias tienen diversas partículas, tales como microbios o bacterias, que determinan una vida en estantería relativamente corta para el recipiente 10 si únicamente se ha formado una única primera capa 14 alrededor del recipiente 10. Sin embargo, con las primera y segunda capas 12 y 14, la ahora algo menos que esterilizada segunda capa de sellado de la envoltura del recipiente se puede mantener en la estantería durante un periodo de tiempo indefinido antes de la utilización del contenido del recipiente 10.

Una vez que el contenido del recipiente 10 va a ser utilizado, la segunda capa de sellado 14 se puede retirar de la envoltura del recipiente sellado con la segunda capa dejando la primera capa 12 rodeando y envolviendo el recipiente 10 de una manera esterilizada. Se puede utilizar entonces el contenido del recipiente 10 con la seguridad de que como tal ha sido mantenido en un estado esterilizado.

En este punto, el usuario puede utilizar el contenido de los recipientes 20, 50, que están esterilizados, como sigue. El tapón 36 del compartimento 32 se retira para ganar acceso al recipiente pequeño 50. Volviendo a la figura 7(b), el usuario presiona hacia abajo sobre el tapón 62 del recipiente pequeño 50 en la dirección de la flecha representada. Esto comprime los fuelles 59 y mueve el extremo superior 54 más cerca de la boca de descarga del fondo 52. Finalmente, las puntas 86 del pistón 80 entran en contacto y perforan la junta de lámina 72 de la boca de descarga 52 para crear una abertura en la junta de lámina 72. El pistón 80 continúa empujando a través de la junta de lámina 72 y puede continuar para extenderse a través de la boca de descarga 52 para asegurar que se realiza una abertura grande en la lámina 72. Puesto que el pistón 80 y las puntas 86 tienen unas secciones transversales en forma de "+", hay mucho espacio entre el pistón y las paredes de las puntas y la abertura creada en la lámina 72 para que el líquido pase fuera de la boca de descarga 52 pasando por el pistón 80 y las puntas 86.

El usuario continúa empujando hacia abajo la parte superior del recipiente pequeño 50 hasta que los fuelles 59 están completamente comprimidos, como se representa en la figura 7(b). Las fuerzas de empuje (así como la gravedad) fuerzan el contenido del recipiente pequeño 50 fuera a través de la boca de descarga 52. No es necesario proporcionar una ventilación de aire en el recipiente pequeño 50 puesto que el fluido es emitido por la compresión del recipiente pequeño 50. Puesto que la boca de descarga 52 está en directa comunicación de fluido con el cuello 34 del recipiente grande 20, el contenido del recipiente pequeño 50 es descargado directamente en el interior del contenido del recipiente grande 20. El contenido del recipiente pequeño 50 es descargado por la compresión del recipiente pequeño 50, incluso aunque esté presente diluyente en el cuello 34 y en el compartimento 32. El usuario entonces sustituye el tapón 36 en el compartimento 32 y si se desea puede agitar el aparato entero 10 para combinar adicionalmente el contenido de los dos recipientes. El contenido mezclado de este modo puede ser entonces dispensado desde el recipiente grande 20 mediante el mecanismo de dispensación 26 a través del tubo de inmersión 28.

Las composiciones químicas también pueden ser procesadas asépticamente cuando son rellenadas en el interior del aparato 10. La composición química puede ser esterilizada por filtrado y el aparato 10 esterilizado por radiación. La composición puede ser entonces rellenada en el interior de los recipientes en un entorno limpio y colocados

entonces en sucesivas capas de sellado esterilizadas que son selladas herméticamente y colocados en una caja de cartón que tenga un forro. Todos los componentes en la operación de relleno aséptico son esterilizados previamente a través de radiación gamma y transferidos al entorno de relleno aséptico limpio (generalmente clase 100) aparte de la composición, la cual es esterilizada por filtrado. En un área de este tipo, todo el personal

5 está completamente vestido con batas asépticas, capuchas, botas, máscaras y gafas protectoras previamente esterilizadas. La sala limpia es supervisada sobre partículas y microbios. Sin embargo, un procesado aséptico es generalmente más complicado y requiere mucha mano de obra y por lo tanto es más apropiado para composiciones que no sean adecuadas para la esterilización a través de irradiación, tal como el ácido peracético y el peróxido de hidrógeno.

10 Por lo tanto, tanto en la irradiación terminal como en el procesado aséptico, el mezclado ocurre justo antes de la utilización real, de modo que la mezcla sea fresca y eficaz. La mezcla se realiza bajo condiciones asépticas en el interior del recipiente aséptico, de modo que la mezcla resultante está esterilizada. Además, el contenido se mide cuando se rellena en el interior del aparato. Por lo tanto, el usuario no tiene que realizar medición alguna de la

15 composición química o del diluyente en la sala limpia y todavía puede estar seguro de que se ha conseguido el ensayo apropiado.

20 Se utiliza una lámina 72 porque no se rompe o fragmenta, sino que se perfora en cambio cuando entra en contacto con las puntas 86. Por lo tanto, no existen piezas sueltas de la lámina 72 o de las puntas 86 las cuales de otro modo podrían entrar en el contenido líquido y contaminar la sala limpia. Además, mediante la utilización del tubo de inmersión 28 y el mecanismo de pulverización 26 no pueden entrar partículas extrañas en la sala limpia. Además, un filtro puede estar colocado sobre el extremo del tubo de inmersión 28 para filtrar adicionalmente cualquier partícula que pueda haber en el líquido. Y, mientras la invención ha sido descrita para la utilización con una botella de pulverización, se pueden utilizar otros recipientes adecuados tales como un recipiente de galón que

25 tenga un filtro sobre la boca de descarga para el vertido.

30 Se puede realizar cualquier configuración adecuada del aparato 10, sin apartarse por ello del espíritu y del ámbito de la invención. Por ejemplo, el recipiente pequeño no necesita ser un recipiente separado, sino que puede ser un compartimento realizado de una sola pieza con el recipiente grande. Sin embargo, el aparato 10 es ventajoso puesto que requiere una manipulación mínima por el usuario el cual está completamente vestido en una sala limpia y lleva guantes. Todo lo que necesita hacer el usuario es abrir la parte superior del compartimento 32 y empujar hacia abajo sobre el recipiente pequeño 50. El recipiente pequeño 50 y los fuelles 59 son suficientemente rígidos como para mantenerse independientemente y está protegido por el compartimento 32 durante el transporte para evitar una compresión inadvertida o intencionada del recipiente pequeño 50.

35 Adicionalmente se observa que el aparato de mezclado y de dispensación 10 es fácil de accionar con una mano con guantes. El aparato 10 mantiene sustancialmente la forma de una botella de pulverización normal. Por lo tanto, el usuario puede agarrar fácilmente la parte superior de la botella y utilizar el mango de accionamiento del pulverizador sin interferencia por parte del compartimento 32 y el recipiente pequeño 50. Además, el recipiente pequeño 50 y el compartimento 32 son cilíndricos, pero se pueden utilizar otras formas adecuadas. Además, el recipiente grande 20, el pistón 80 y el recipiente pequeño 50 son cada uno unas piezas moldeadas unitarias fabricadas en plástico.

40 Según la forma de realización preferida, el aparato 10 es de aproximadamente 13 pulgadas de altura desde el fondo hasta la parte superior del mecanismo de dispensación 26. La parte de cuerpo principal es de aproximadamente 4,5 pulgadas de anchura hasta la unión 33 con el cuello 34 y de aproximadamente 3 pulgadas de profundidad. El compartimento es aproximadamente de 2,75 pulgadas de diámetro y el recipiente pequeño 50 tienen un diámetro de aproximadamente 2,25 pulgadas. La barrera 70 es de 3 pulgadas de longitud por

45 aproximadamente 1,75 pulgadas de altura.

50 50 La descripción y los dibujos anteriores deben ser considerados únicamente como ilustrativos de los principios de la invención. La invención se puede configurar en una variedad de formas y tamaños y no se pretende que esté limitada por la forma de realización preferida. Se les pueden ocurrir numerosas aplicaciones de la invención a los expertos en la materia. Por lo tanto, no se desea que la invención esté limitada a los ejemplos específicos divulgados o a la construcción exacta y a los funcionamientos representados y descritos.

REIVINDICACIONES

1. Aparato de mezclado y dispensación (10), que comprende:
 - 5 un primer recipiente (20) que presenta una parte de cuerpo principal (22) que retiene una primera sustancia y un compartimento (32) con un paso interior (40) que es una abertura formada en el compartimento (32);
 - 10 un segundo recipiente (50) configurado para retener una segunda sustancia, siendo dicho recipiente (50) compresible y presentando un extremo superior (54) y una boca de descarga cerrada (52), extendiéndose a través del paso interior (40), estando la boca de descarga cerrada (52) posicionada de tal manera que libere la segunda sustancia dentro de la parte de cuerpo principal (22) de dicho primer recipiente (20), cuando la boca de descarga cerrada (52) está abierta; y
 - 15 un pistón (80) colocado en el interior de dicho segundo recipiente (50), presentando el pistón (80) un primer extremo en comunicación con el extremo superior (54) de dicho recipiente (50), y un segundo extremo alineado con la boca de descarga cerrada (52), abriendo el segundo extremo del pistón (80) la boca de descarga cerrada (52) cuando dicho segundo recipiente (50) es comprimido para liberar la segunda sustancia en el interior de la parte de cuerpo principal (22) de dicho primer recipiente (20).
- 20 2. Aparato según la reivindicación 1, en el que dicho aparato incluye una envoltura sellada.
3. Aparato según la reivindicación 1 o 2, en el que el pistón (80) perfora una lámina (72) posicionada sobre la boca de descarga cerrada (52) para crear una abertura en la lámina (72) cuando el segundo recipiente (50) está comprimido.
- 25 4. Aparato según una de las reivindicaciones 1 a 3, que comprende asimismo una barrera flexible (70) posicionada alrededor de dicho segundo recipiente (50).
5. Aparato según una de las reivindicaciones 1 a 4, que comprende, asimismo:
 - 30 una abertura en el extremo superior (54) de dicho segundo recipiente (50);
 - una cubierta para cerrar dicha abertura, presentando dicha cubierta una perforación central;
 - 35 un cabezal (82) situado en el primer extremo de dicho pistón (80) y recibido en la perforación central de dicha cubierta; y
 - un elemento de retención (64) posicionado alrededor de dicho cabezal (82) para retener el pistón (80) en la perforación central de dicha cubierta.
- 40 6. Aparato según una de las reivindicaciones 1 a 5, en el que dicha boca de descarga (52) está desplazada sobre la parte de cuerpo principal de dicho segundo recipiente (50).
7. Aparato según una de las reivindicaciones 1 a 6, en el que dicho segundo recipiente (50) presenta un cuello (51) que se conecta con la parte de cuerpo principal (22).
- 45 8. Aparato según la reivindicación 7, que comprende asimismo un labio ancho (53) que se extiende hacia fuera desde dicho cuello (51).
- 50 9. Aparato según la reivindicación 8, en el que el paso interno (40) está entre la parte de cuerpo principal (22) y el compartimento (32), presentando dicho paso (40) una parte ancha (41) y una parte estrecha (41), en el que la parte estrecha (43) es más estrecha que el labio ancho (53), y en el que el cuello (51) y el labio (53) son recibidos en la parte ancha (41) y movidos al interior de la parte estrecha (41) de tal manera que el labio ancho (53) esté en un lado alejado del paso (40).
- 55 10. Aparato según una de las reivindicaciones 1 a 9, que comprende asimismo un compartimento (32) para alojar dicho segundo recipiente (50), en el que dicho compartimento (32) está separado y alejado de dicha parte de cuerpo principal (22).
- 60 11. Aparato según la reivindicación 10, que comprende asimismo un cuello que conecta dicho compartimento (32) con dicha parte de cuerpo principal (22), y en el que dicho compartimento (32) es paralelo a dicha parte de cuerpo principal.
- 65 12. Aparato según las reivindicaciones 1 a 11, en el que dicha parte de cuerpo principal (22) comprende una botella de pulverización.

13. Procedimiento de mezclado y dispensación de una composición esterilizada dentro de una sala limpia, que comprende las etapas siguientes:

- 5 proporcionar un aparato (10) según una de las reivindicaciones anteriores;
- llenar la parte de cuerpo principal (22) del primer recipiente (20) con un primer líquido;
- llenar el segundo recipiente (50) con un segundo líquido;
- 10 colocar el pistón (80) en el segundo recipiente y alinear el pistón (80) con la boca de descarga cerrada (54);
- aplicar una presión hacia abajo al pistón (80), de tal manera que el pistón (80) abra la boca de descarga cerrada (52) para liberar el segundo fluido en el interior de la parte de cuerpo principal (22) del primer recipiente (20), mezclándose el primer y segundo fluidos para formar una composición esterilizada; y
- 15 accionar el mecanismo de dispensación (26), de tal manera que la composición esterilizada sea expulsada del primer recipiente (20) a través del mecanismo de dispensación (26) dentro de la sala limpia.

20 14. Procedimiento según la reivindicación 13, en el que el mecanismo de dispensación (26) es un cabezal de pulverización con un activador y una boquilla ajustable a través de la cual la composición esterilizada es expulsada.

25 15. Procedimiento según la reivindicación 13 o 14, en el que el aparato (10) comprende asimismo un tubo de inmersión (28) que se extiende desde el mecanismo de dispensación (26) en el interior de la parte de cuerpo principal (22) del primer recipiente (20), de tal manera que la composición esterilizada sea aspirada al interior del tubo de inmersión (28) cuando el mecanismo de dispensación (26) es accionado.

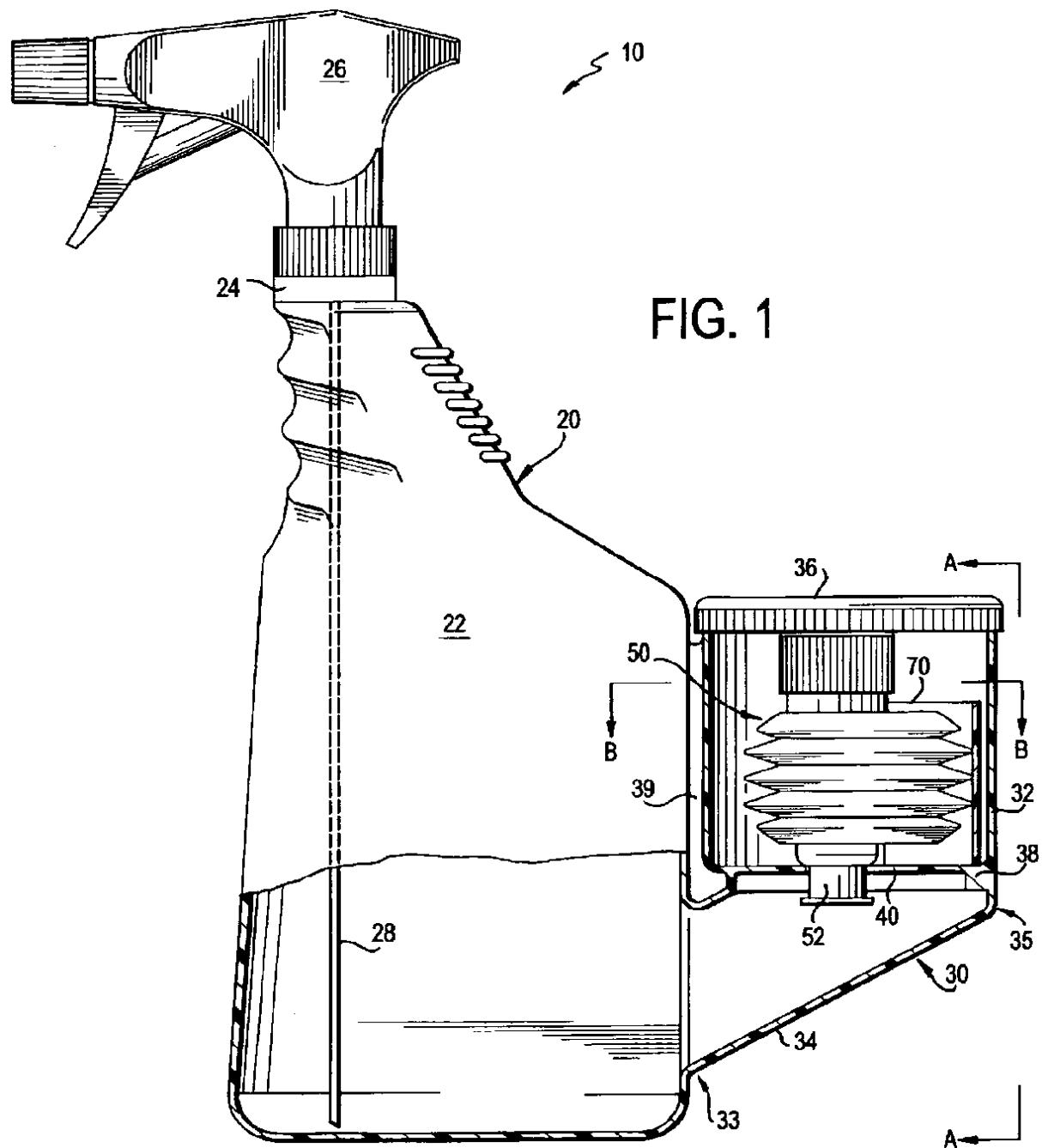


FIG. 2

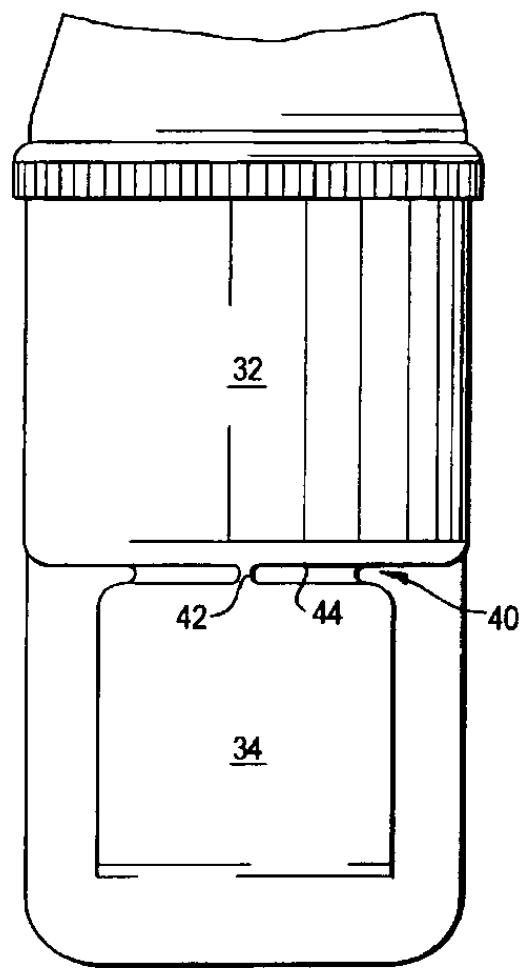


FIG. 9

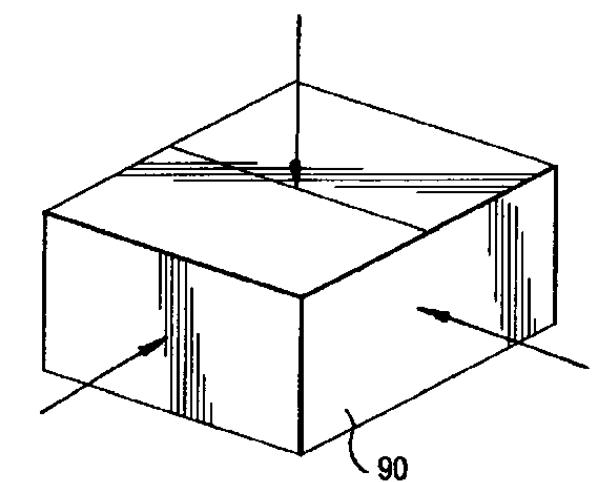
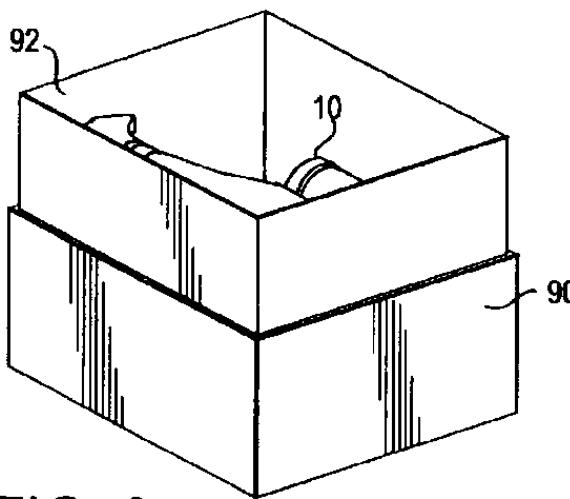
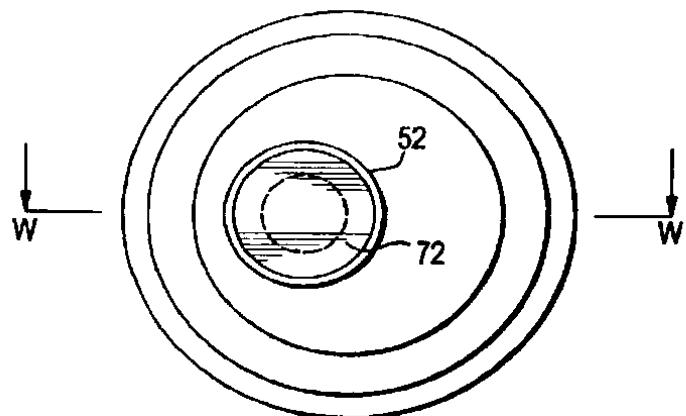
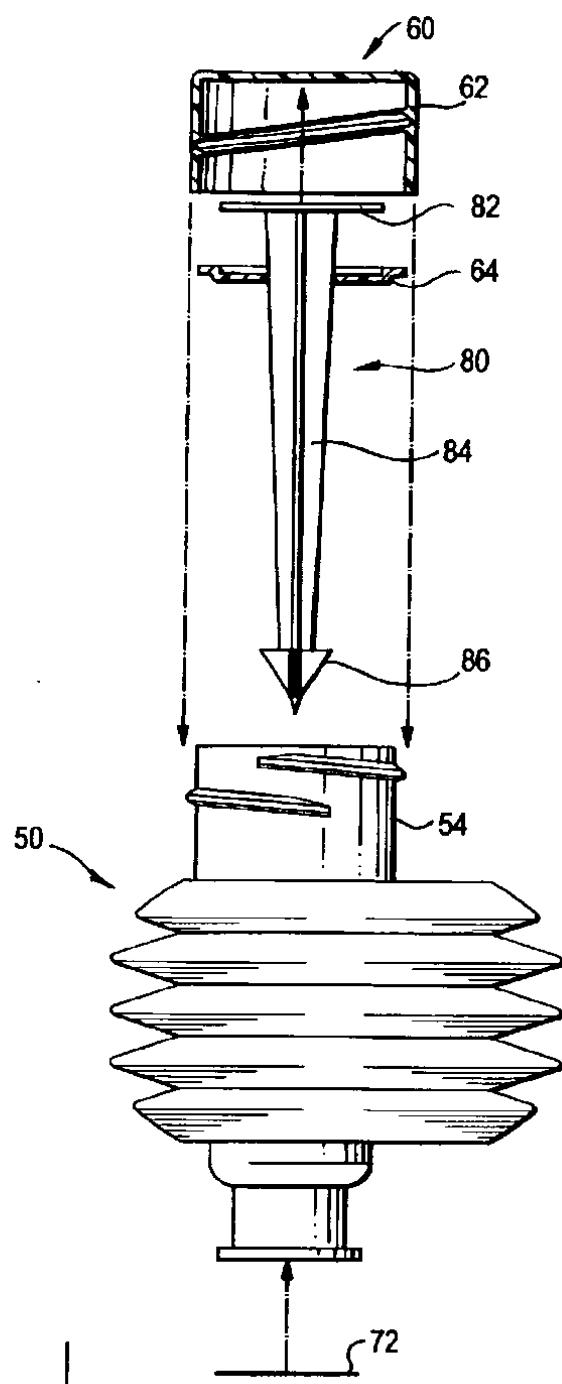
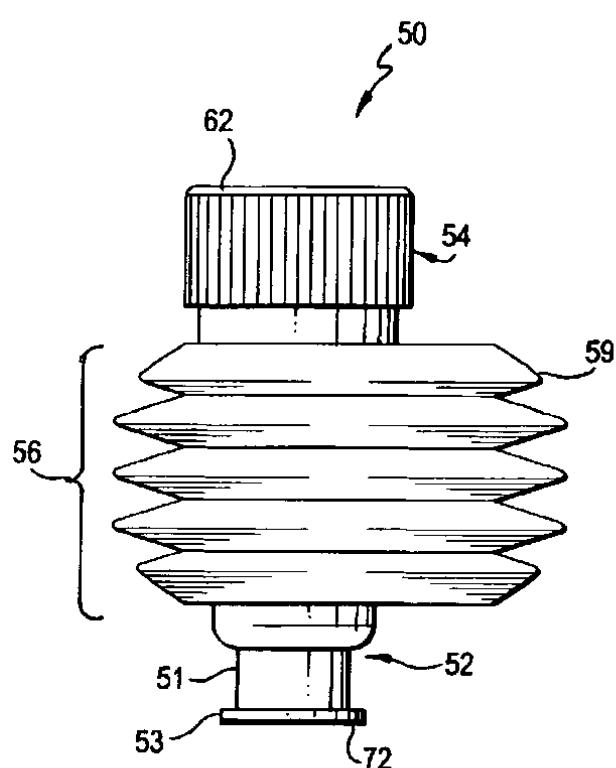


FIG. 10



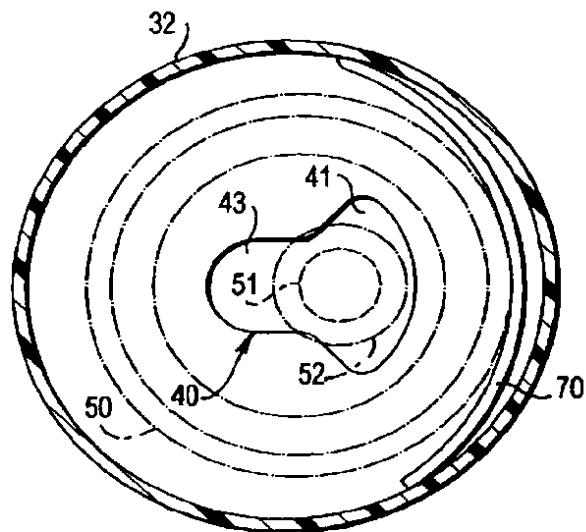


FIG. 3(a)

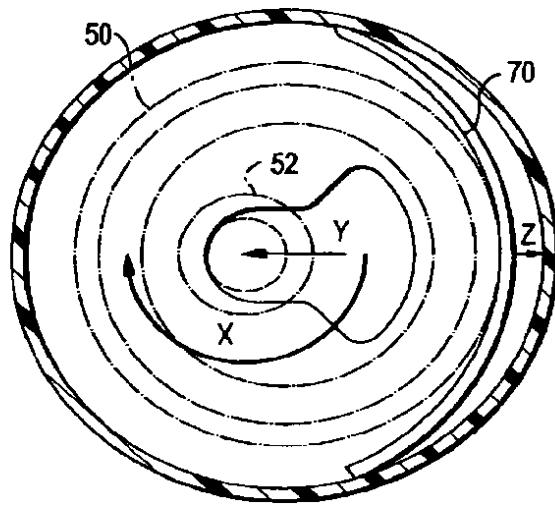


FIG. 3(b)

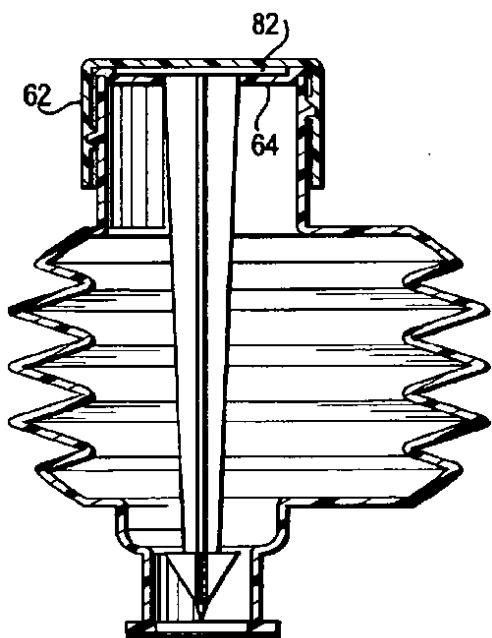


FIG. 7(a)

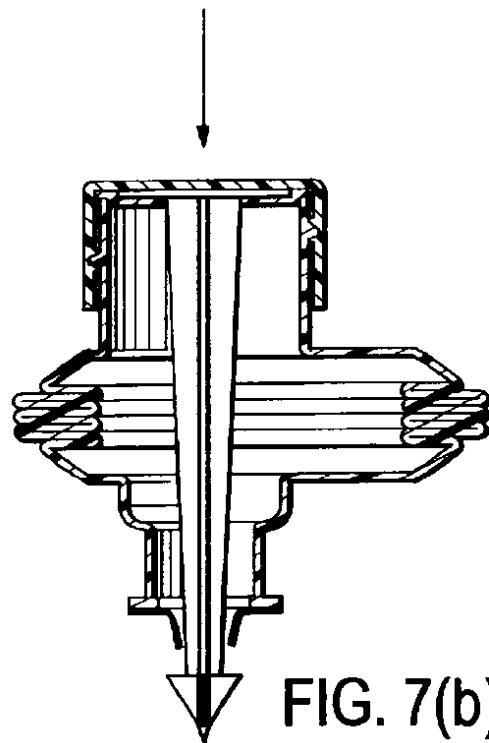


FIG. 7(b)

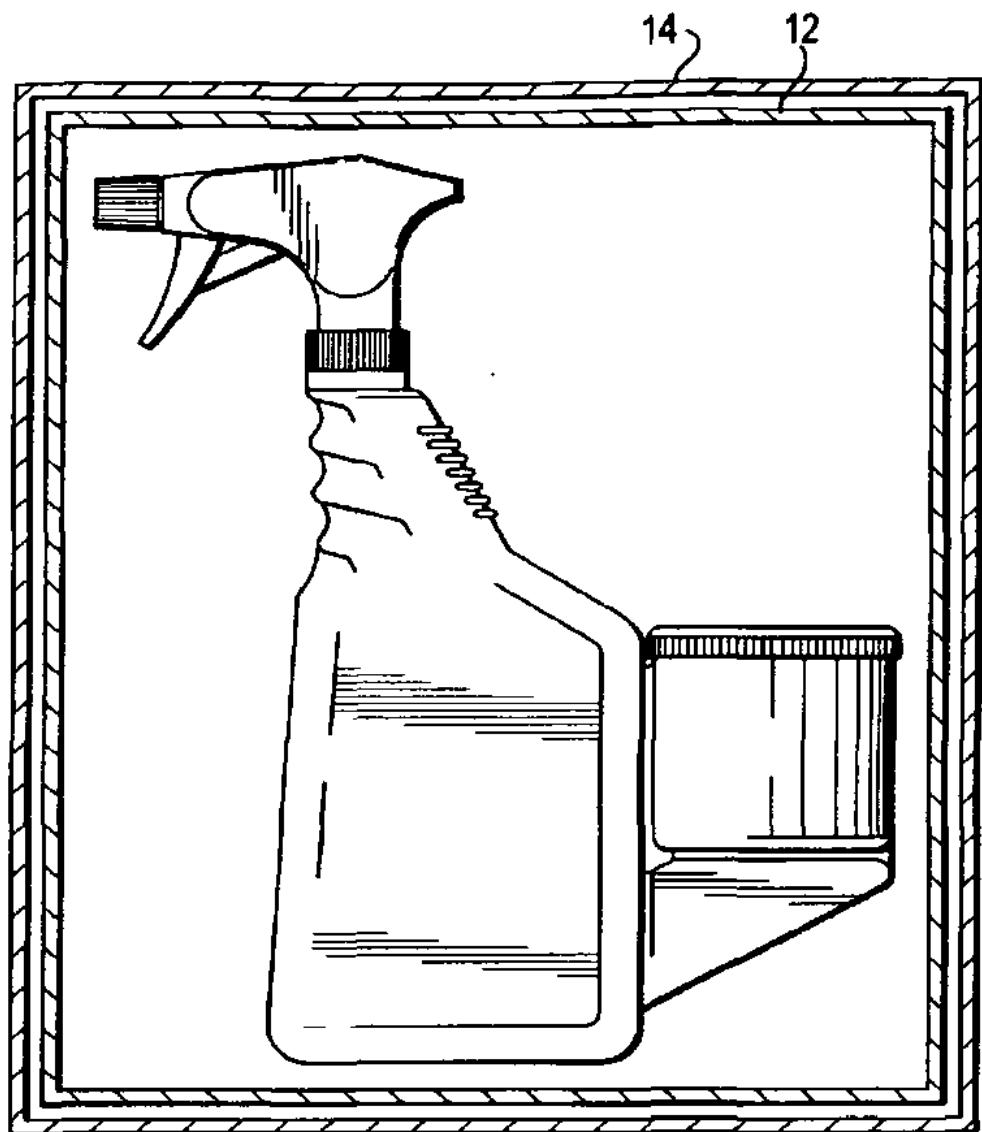


FIG. 8