

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 753 829**

51 Int. Cl.:

B65B 69/00 (2006.01)
B65B 57/00 (2006.01)
G01G 17/06 (2006.01)
G01G 23/00 (2006.01)
A61J 1/18 (2006.01)
G01G 15/00 (2006.01)
B65G 65/23 (2006.01)
A61J 1/16 (2006.01)
G01V 8/12 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **24.10.2017** **E 17382713 (0)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **02.10.2019** **EP 3476754**

54 Título: **Aparato vaciador por gravedad de botellas que contienen producto sanguíneo congelado con una unidad de comprobación de vaciado y procedimiento de vaciado**

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
14.04.2020

73 Titular/es:

**GRIFOLS WORLDWIDE OPERATIONS LIMITED
(100.0%)
Grange Castle Business Park, Grange Castle,
Clondalkin
Dublin 22, IE**

72 Inventor/es:

**ORIOLS GAJA, JOAN;
FLETA COIT, DANIEL y
GOMEZ FLORES, JOSE LUIS**

74 Agente/Representante:

DURAN-CORRETJER, S.L.P

ES 2 753 829 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 vaciador por gravedad de botellas que contienen producto sanguíneo congelado con una unidad de comprobación de vaciado y procedimiento de vaciado

5 La presente invención da a conocer un aparato vaciador por gravedad de botellas que contienen producto sanguíneo congelado y un procedimiento para determinar si las botellas de plasma sanguíneo congelado se han vaciado completamente, o bien si ha quedado algún remanente o incluso si alguna botella ha quedado totalmente llena tras la maniobra de vaciado. Más concretamente, da a conocer un aparato para comprobar si la maniobra de vaciado se ha realizado correctamente mediante una unidad de control de peso corregido por compensación de presión de una botella o una pluralidad de botellas y su procedimiento de funcionamiento.

15 El plasma sanguíneo se recolecta de donantes y los laboratorios farmacéuticos lo disponen en contenedores y lo congelan para preservarlo hasta su utilización. La maniobra de vaciado de plasma sanguíneo congelado se realiza a través de un vaciador de botellas. Un vaciador de botellas es habitualmente conocido como un aparato que se encarga del proceso de vaciado de plasma sanguíneo dispuesto en botellas. Resulta importante la existencia de una operación de comprobación de la maniobra de vaciado, es decir, de asegurarse que no ha quedado ningún remanente en el interior de las botellas de plasma ya que se corre el riesgo de desperdiciar producto sanguíneo, un producto escaso y de alto coste.

20 La Patente española ES 2245836 A1 da a conocer un aparato para el vaciado de recipientes de plasma sanguíneo como el antes descrito. Sin embargo, un problema apreciado con los vaciadores por gravedad de productos sanguíneos es que, ocasionalmente, remanentes de productos sanguíneo congelado quedan adheridos en la pared de la botella o contenedor y no caen. En el documento de Patente US 3,957,168 también se da a conocer un conocido método para el vaciado de botellas de plasma sanguíneo congelado.

30 Según la técnica conocida, esto es solucionable mediante la supervisión de un operador que inspecciona visualmente la maniobra de vaciado, parando el vaciador de botellas cuando detecta un remanente en una botella. Sin embargo, la práctica muestra que se producen errores de detección debido a que la atención del operador decrece significativamente durante tiempos prolongados en el que el aparato está en funcionamiento. El solicitante ha realizado pruebas con módulos de reconocimiento visual para sustituir al operario. Sin embargo, debido a la existencia de líquido descongelado adherido a las paredes de las botellas y a la posibilidad de que el remanente quede adherido a la base pero no a las paredes laterales, el módulo de reconocimiento visual también genera errores de detección, es decir, genera falsos positivos y/o falsos negativos. Así pues, es importante disponer de un aparato vaciador por gravedad de botellas que comprenda un sistema de detección de remanentes de producto sanguíneo para evitar que éstos queden dispuestos en las botellas o contenedores tras la maniobra de vaciado.

40 La presente invención da a conocer una solución técnica a este problema técnico utilizando el pesaje de las botellas para determinar si se han vaciado completamente. No obstante, dada la geometría de la estructura de sujeción del robot, su tamaño y la sobrepresión y fluctuaciones de presión de la sala donde se encuentra instalado, las mediciones realizadas por las células de pesado pueden diferir del peso real que están soportando. De acuerdo con la presente invención, corregir el peso a partir de la presión de la sala permite obtener el peso de una botella de plasma con alta precisión y saber si quedan remanentes en su interior.

45 Es un objeto de la presente invención asegurar que no queden remanentes de producto sanguíneo en las botellas de plasma después de la maniobra de vaciado. El aparato vaciador de botellas compara el valor corregido de peso de la botella o conjunto de botellas con el valor de la botella o conjunto de botellas calibradas inicialmente para asegurarse que no haya quedado ningún remanente en dicha botella o conjunto de botellas.

50 Más en particular, la presente invención tiene como objetivo proporcionar un vaciador de botellas que presenta medios para determinar de manera automática y fiable, si la operación de vaciado por gravedad ha sido exitosa. Para ello, la presente invención da a conocer un aparato vaciador por gravedad de botellas de producto sanguíneo congelado, que comprende una unidad de comprobación de vaciado. Dicha unidad de comprobación de vaciado comprende una unidad automática de control de peso de botellas vaciadas que a su vez comprende un sistema detector de carga, para medir el peso sin corregir de botellas vaciadas; una unidad de medición de presión de aire para medir la presión de la sala en la que se encuentra el aparato vaciador; y una unidad de compensación de medición para corregir el valor de carga proporcionado por el sistema detector de carga en función de la medición de presión de la sala proporcionadas por la unidad de medición de presión de aire; tal que la unidad de control de peso genera una señal de no vaciado si el valor de la carga corregida es igual o superior a un valor predeterminado.

60 El aparato vaciador de botellas dispone de una unidad automática de control de peso que está configurada para compensar el efecto de la presión de la sala donde se encuentra dicho aparato. Preferentemente, la unidad automática de control de peso está diseñada para obtener con alta precisión el peso de las botellas y sus contenidos a partir de los valores obtenidos del sistema detector de carga y las mediciones de presión de la sala en la que se encuentra el aparato vaciador.

La presente invención también dispone de un dispositivo óptico para corroborar de forma complementaria que no quedan remanentes en ninguna botella de plasma tras la maniobra de vaciado y asegurar que dicha maniobra se ejecuta correctamente. El dispositivo óptico mencionado comprende un sensor de infrarrojos de tipo "Red-eye" que genera una señal de detección cuando una superficie o elemento interfiere en su rango de detección.

El aparato vaciador de botellas, debido a que manipula un producto sanguíneo debe operar en una sala limpia o aséptica, en la que el mencionado aparato está a sobrepresión con respecto a la presión atmosférica. Cuando se abre la puerta de dicha sala, la presión del aire disminuye y las mediciones de peso pueden ser diferentes a las del peso real que se está soportando. La sala está dotada de una Unidad de Tratamiento de Aire que junto a la apertura/cierre de los conductos de retorno de sala permite reajustar la presión de la sala.

Existen dos fundamentos físicos por los que la variación de presión afecta a la medición de peso: el primero está relacionado con el factor de forma y la ubicación de células de pesado del aparato, mientras que el segundo motivo está relacionado con el Principio de Arquímedes. En cuanto al factor de forma y la ubicación de células de pesado del aparato, la presión que actúa en el lateral del aparato se compensa porque las fuerzas debidas a la presión que actúa en el lateral del aparato acaban estando en equilibrio, pero no ocurre lo mismo en las superficies superiores e inferiores en el que las fuerzas resultantes debidas a la presión no se compensan por geometría del aparato y las células de pesado se ven afectadas por la presión de la sala. Dichas células de peso suelen estar localizadas en la parte superior del aparato vaciador, concretamente entre el soporte del aparato fijado al techo y el techo. En particular, las células de peso se sitúan en una estructura superior entre el soporte del aparato fijado al techo y el techo. En cuanto al Principio de Arquímedes, se considera que el aparato no está en el vacío sino rodeado de aire, es decir, sumergido en un fluido. El principio de Arquímedes afirma que todo cuerpo sumergido en un fluido experimenta un empuje vertical y hacia arriba igual al peso de fluido desalojado. El peso de fluido desalojado es función de la densidad de dicho fluido. En una fluctuación de presión de la sala, la densidad del aire varía y consecuentemente el empuje que el aire proporciona al dispositivo cambia en consecuencia. Para tener una buena precisión de la lectura de peso (detectar alrededor de 100 gramos sobre una masa total de unos 300 kilogramos) el solicitante ha provisto adicionalmente a la presente invención de una estructura superior con la triangulación de dichas células de peso llevando los puntos de pesada al exterior de la trayectoria más lejana de aparato de manera que todas las componentes de fuerza resultantes sean verticales.

De aquí en adelante, el peso sin corregir se definirá como carga y difiere del peso real cuando hay variaciones en la presión de la sala respecto la presión atmosférica.

El contenido de las botellas de plasma es producto sanguíneo. Preferentemente, el contenido de las botellas es plasma sanguíneo. Más preferentemente, el contenido de las botellas es plasma sanguíneo congelado en estado sólido.

El vaciador de botellas abre el lote de botellas y vacía el contenido de las botellas de plasma. Preferente pero no limitativamente, el aparato vaciador tiene una prensa cortante que corta el extremo superior de la botella que se desprende cayendo a una tolva y el plasma contenido en la botella es vaciado por gravedad a una tolva de recolección.

Preferente pero no limitativamente, el sistema detector de carga son células de pesada que convierten la fuerza aplicada en una señal eléctrica medible. Más preferentemente, la medición de carga se realiza mediante el sistema detector de carga que se lleva a cabo con un sistema de tres células de pesada.

Preferente pero no limitativamente, la unidad de control de peso se localiza en la parte superior del aparato, cerca de donde se encuentra la estructura de sujeción y cuelga el robot y las botellas que maneja.

Preferente pero no limitativamente, el aparato dispone de un dispositivo óptico para comprobar que la maniobra de vaciado se ha realizado correctamente de manera complementaria a la unidad de control de peso. Más preferentemente, el dispositivo óptico comprende un sensor infrarrojo.

Preferente pero no limitativamente, el aparato además dispone de una Unidad de Tratamiento de Aire que junto a la apertura/cierre de los conductos de retorno de sala permite ajustar la sobrepresión de la sala.

La presente invención también se refiere a un procedimiento de vaciado de botellas que comprende los pasos de:

- a) abrir el lote de botellas de plasma;
- b) proceder al vaciado del lote de botellas de plasma, en el que el producto sanguíneo cae por gravedad;
- c) obtener datos de carga proporcionados por el sistema detector de carga;
- d) obtener datos de la presión de la sala proporcionados por la medición de presión de aire;
- e) corregir el valor de carga mediante la unidad de compensación de presión;
- f) detectar remanentes de producto sanguíneo después de la maniobra de vaciado mediante un modo de peso a través de una unidad de control de peso y un modo óptico de inspección, en el que el modo de peso se basa en la diferencia de peso corregido entre el lote de botellas de plasma y un patrón de masa conocida y calibrada y el

modo óptico de inspección mediante un dispositivo de infrarrojos.

Para su mejor comprensión se adjuntan, a título de ejemplo explicativo pero no limitativo, unos dibujos de una realización de un aparato vaciador por gravedad de botellas que contienen producto sanguíneo congelado.

5 La figura 1 muestra una vista en perspectiva de un aparato vaciador de botellas automático según la presente invención.

10 La figura 2 muestra una vista en perspectiva del aparato vaciador de botellas automático de la figura 1 realizando la maniobra de vaciado.

La figura 3 muestra esquemáticamente un diagrama de flujo del procedimiento de calibración para obtener en cada situación la correlación matemática entre la presión de sala y la medición del sistema detector de carga.

15 La figura 4 muestra un diagrama de flujo del procedimiento de la presente invención en el que el vaciador comprueba que la maniobra de vaciado se ha realizado completamente y no quedan remanentes de producto sanguíneo en las botellas de plasma.

20 A continuación, se describe una realización preferente con referencia de los dibujos que se acompañan.

25 El vaciador por gravedad -1- de botellas -2- es un aparato que se encarga del proceso de vaciado de plasma sanguíneo congelado dispuesto en botellas -2-. El aparato vaciador -1- de botellas -2- incorpora una prensa cortante que corta el extremo superior de la botella -2- de plasma que se desprende cayendo a una tolva (no representada) que permite que el producto sanguíneo contenido en la botella -2- caiga por gravedad en la tolva -5- de recolección. Para ello, un brazo robótico -8- equipado con una herramienta de sujeción especial, agarra el lote de botellas de plasma dispuesto de un medio de agarre del aparato y las sitúa encima de la tolva -5- de recolección de producto sanguíneo. Una vez las botellas están encima de dicha tolva -5-, el brazo robótico -8- voltea las botellas de plasma y, debido a la gravedad, el producto sanguíneo cae en dicha tolva -5- de recolección.

30 El vaciador -1- de botellas -2- es un aparato que comprende una unidad de comprobación del vaciado, que a su vez, comprende una unidad automática de control de peso -4- para realizar la comprobación de la maniobra de vaciado de producto sanguíneo a través de detección de remanentes. El aparato dispone de un dispositivo óptico -7- que comprende a su vez un sensor infrarrojo que de manera complementaria a la unidad de control de peso -4- permite comprobar que la maniobra de vaciado se ha realizado correctamente. El sensor genera una señal de detección cuando una superficie o elemento interfiere en su rango de detección. El sensor infrarrojo realiza una termografía de las botellas y del contenido de las mismas en el espectro infrarrojo. Dicho sensor forma imágenes a partir de las emisiones de infrarrojos medios del espectro electromagnético de los cuerpos detectados. Todos los cuerpos emiten cierta cantidad de radiación de cuerpo negro (en forma infrarroja) en función de su temperatura con lo que se puede detectar la energía infrarroja emitida, transmitida o reflejada por todos los materiales a temperaturas superiores al cero absoluto (0 Kelvin).

Este sensor detecta los contenidos remanentes por una diferencia de temperatura con el resto de la sala. Otra posibilidad sería utilizar un sensor en el espectro visible (cámara).

45 La sala de laboratorio donde se encuentra el aparato puede estar a una presión diferente a la presión atmosférica. La existencia de salas o habitaciones con uso de sobrepresiones es una práctica habitual en este tipo de operaciones. La medición de carga de una masa constante y conocida puede diferir del peso real de dicha masa ya que las mediciones de un sistema detector de carga dependen de la presión del aire de la sala donde se ha realizado dicha medición.

50 El aparato vaciador -1- de botellas -2- dispone de una unidad de control de peso -4- que está configurada para compensar el efecto de la presión de la sala donde se encuentra dicho aparato. En particular, la unidad de control de peso -4- está diseñada para obtener con alta precisión el peso de botellas -2- de plasma mediante la corrección de las mediciones de carga utilizando la compensación de presión de la sala para saber si ha quedado algún remanente en alguna botella.

60 La configuración de una unidad de control de peso -4- permite medir con alta precisión el peso de una carga mediante la compensación de la presión de la sala. La unidad de control de peso -4- comprende un sistema detector de carga, una unidad de medición de presión de aire y una unidad de compensación de presión. El sistema de detección de carga y la unidad de medición de presión de aire están montados junto a la unidad de compensación de presión en una estructura adicional (no mostrada) en la parte superior de la estructura de sujeción -3-, de tal manera que el vaciador -1- de botellas -2- cuenta con una unidad de control de peso -4- del que cuelga dicho aparato -1- y las botellas -2- que maneja.

65 Un lote -6- de botellas de plasma es una pluralidad de botellas de plasma agrupadas a través de un medio de agarre. Preferente pero no limitativamente, el lote -6- está formado por cuatro botellas de plasma.

El sistema detector de carga mide la carga del lote -6- de botellas de plasma. No obstante, debido a la sobrepresión y fluctuaciones de presión de la sala, las mediciones realizadas por el sistema detector de carga pueden diferir del peso real que están soportando. Preferentemente, el sistema detector de carga son células de pesada que convierten la fuerza aplicada en una señal eléctrica medible. Más preferentemente, la medición de carga se realiza mediante el sistema detector de carga que se lleva a cabo con un sistema de tres células de pesada.

La unidad de medición de presión de aire mide la presión de la sala en que se encuentra el aparato vaciador -1- y envía la información a la unidad de compensación de presión.

La unidad de compensación de presión obtiene las mediciones de carga proporcionadas por el sistema detector de carga y las mediciones de presión de aire proporcionadas por la unidad de medición de presión de aire. La unidad de compensación de presión corrige la medición de carga proporcionado por el sistema detector de carga en función de las mediciones de la sobrepresión de la sala proporcionadas por la unidad de medición de presión de aire. Así pues, la unidad de compensación de presión utiliza un algoritmo de peso para calcular el peso corregido a partir de la medición de la presión del aire de la sala y de la medición de carga. La unidad de control de peso -4- genera una señal de no vaciado si el valor del peso corregido es igual o superior a un valor predeterminado.

Un patrón de masa conocida y calibrada se utiliza en el procedimiento de calibración para obtener la correlación matemática entre la presión de sala y las mediciones del sistema detector de carga.

El aparato vaciador de botellas -1- comprueba la maniobra de vaciado a través de la detección de remanentes de producto sanguíneo de una botella -2- una vez se ha completado dicha maniobra de vaciado mediante la diferencia de peso corregido entre el lote -6- de botellas de plasma y el patrón de masa conocida y calibrada. Preferentemente, también se utiliza un dispositivo óptico -7- a modo complementario a la unidad de control de peso -4-.

El procedimiento de calibración de un patrón se explica mediante el diagrama de flujo de la figura 3 de la siguiente manera: primero, se coloca -109- un patrón en un medio de agarre que forma parte del vaciador de botellas. A continuación se mide la carga -111a- del patrón a una presión de la sala -110a-. A continuación se cambia la presión de la sala -110b- y se realizan otra vez nuevas mediciones de carga -111b-. Así pues, se obtiene una pluralidad de mediciones de carga -111a-, -111b-, -111c-, -111d- con sus respectivas mediciones de presión -110a-, -110b-, -110c-, -110d- del aire. El aparato dispone de una Unidad de Tratamiento de Aire que junto a la apertura/cierre de los conductos de retorno de sala permite ajustar la sobrepresión de la sala. Después, se obtiene la correlación matemática -112- entre las mediciones de carga -111a-, -111b-, -111c-, -111d- del patrón y las mediciones de presión -110a-, -110b-, -110c-, -110d- del aire. Se introduce dicha correlación matemática -112- en el algoritmo de peso -113- para que cuando el aparato vaciador de botellas esté en operación, los valores medidos por un sistema detector de carga se corrijan de acuerdo a la presión de la sala.

El procedimiento de vaciado de botellas para la comprobación de la maniobra de vaciado según se muestra en el diagrama de flujo de la figura 4 se comprende de los siguientes pasos: primero, se coloca una botella de plasma o una pluralidad de botellas de plasma en un medio de agarre que forma parte de un aparato vaciador de botellas. A continuación, el aparato dispone de una prensa cortante o similar que corta -100- el extremo superior de la botella de plasma que se desprende cayendo a una tolva (no representada) y el plasma contenido en la botella es vaciado -101- a una tolva de recolección por gravedad. El aparato vaciador de botellas realiza una comprobación de vaciado -102- que corrobora que la maniobra de vaciado se ha completado correctamente. La comprobación de la maniobra de vaciado -102- se realiza a través de un sistema de peso -104- y opcionalmente y a modo complementario, por un sistema óptico de inspección -103-. El sistema de peso -104- recibe mediciones de carga -105- proporcionadas por un sistema detector de carga, y mediciones de la presión -106- de la sala proporcionadas por una unidad de medición de presión de aire. Posteriormente, se realiza el cálculo de peso corregido -107- mediante la compensación de las mediciones de carga -105- a partir de las mediciones de presión -106- de la sala. Finalmente, se genera una señal -108- de no vaciado si el valor del peso corregido es igual o superior a un valor predeterminado. Preferentemente, dicho valor predeterminado es configurado mediante la diferencia de peso corregido entre el lote de botellas de plasma y el patrón. Más preferentemente, dicho valor predeterminado es también configurado en función de la respuesta de salida del sistema óptico de inspección -103-.

Si bien la invención se ha presentado y descrito con referencia a realizaciones de la misma, se comprenderá que éstas no son limitativas de la invención, por lo que podrían ser variables múltiples detalles contractivos u otros que podrán resultar evidentes para los técnicos del sector después de interpretar la materia que se da a conocer en la presente descripción, reivindicaciones y dibujos. Así pues, todas las variantes y equivalentes quedarán incluidas dentro del alcance de la presente invención si se pueden considerar comprendidas dentro del ámbito más extenso de las siguientes reivindicaciones.

REIVINDICACIONES

- 5 1. Aparato vaciador (1) por gravedad de botellas (2) que contienen producto sanguíneo congelado, **caracterizado por que** comprende una unidad de comprobación de vaciado que a su vez comprende:
- una unidad automática (4) de control de peso de botellas (2) vaciadas, que a su vez comprende:
- 10 a) un sistema detector de carga, para medir el peso de botellas (2) vaciadas;
b) una unidad de medición de presión de aire para medir la presión de la sala en la que se encuentra el aparato vaciador (1);
c) una unidad de compensación de medición para corregir el valor de carga proporcionado por el sistema detector de carga en función de la medición de presión de la sala proporcionada por la unidad de medición de presión de aire;
- 15 tal que la unidad de control de peso genera una señal de no vaciado si el valor de la carga corregida es igual o superior a un valor predeterminado.
- 20 2. Aparato (1), según la reivindicación 1, **caracterizado por que** comprende adicionalmente un dispositivo óptico (7) para corroborar que la maniobra de vaciado se ejecuta correctamente.
3. Aparato, según la reivindicación 2, **caracterizado por que** el dispositivo óptico comprende un módulo de detección de proximidad que genera una señal de detección mediante un sensor infrarrojo cuando una superficie o un elemento interfiere en el rango de detección del dispositivo óptico (7).
- 25 4. Aparato, según la reivindicación 1, **caracterizado por que** el sistema detector de carga está formado por tres células de pesado.
5. Procedimiento de vaciado por gravedad de botellas (2) que contienen producto sanguíneo congelado, que comprende los pasos de:
- 30 a) abrir un lote de botellas (2) de plasma;
b) proceder a un vaciado del lote de botellas (2) de plasma, en el que un producto sanguíneo cae por gravedad;
- caracterizado por que** adicionalmente comprende los pasos de:
- 35 c) obtener datos de carga proporcionados por un sistema detector de carga (105);
d) obtener datos de la presión de la sala proporcionados por una medición de presión (106) de aire;
e) corregir el valor de carga mediante una unidad de compensación de presión (107);
40 f) detectar remanentes de producto sanguíneo después de la maniobra de vaciado mediante un modo de peso a través de una unidad de control de peso y un modo óptico de inspección, en el que el modo de peso se basa en la diferencia de peso corregido entre el lote de botellas (2) de plasma y un patrón y el modo óptico de inspección mediante un dispositivo de infrarrojos.

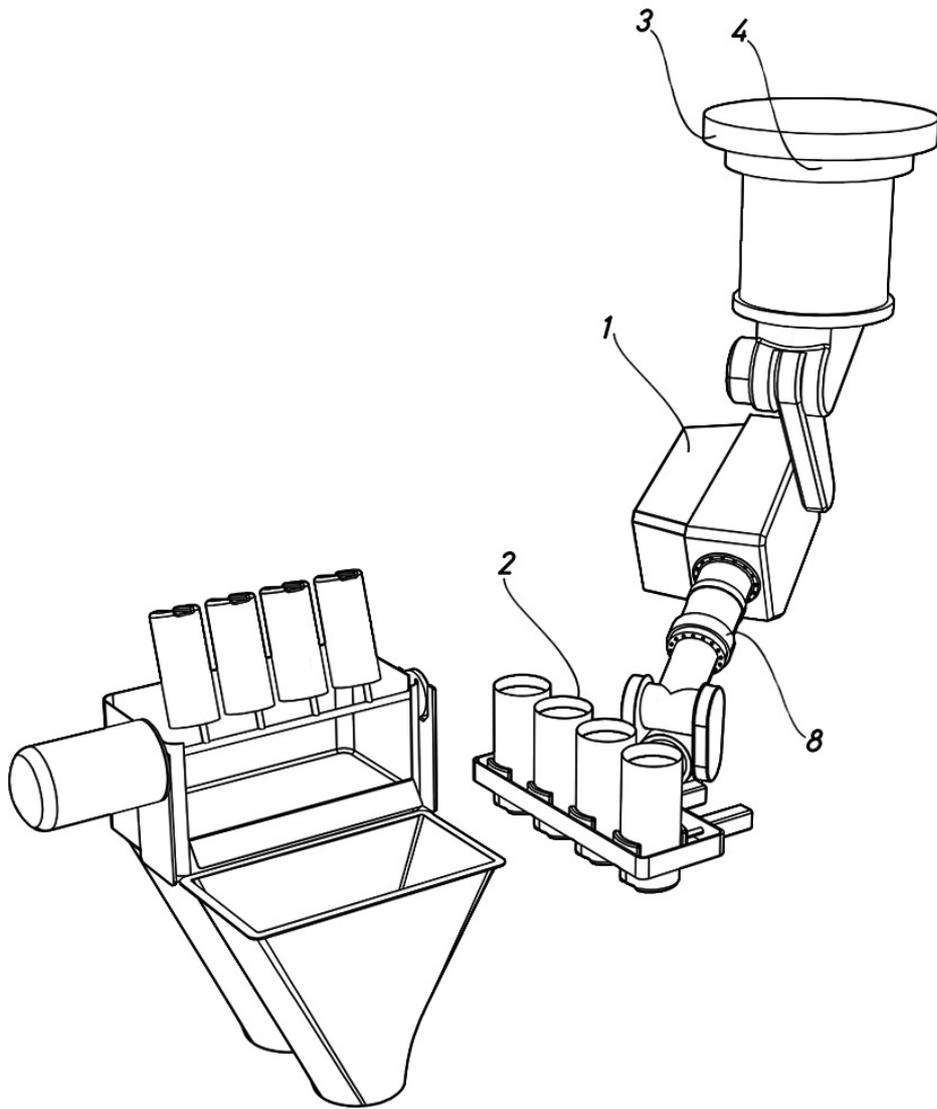


Fig.1

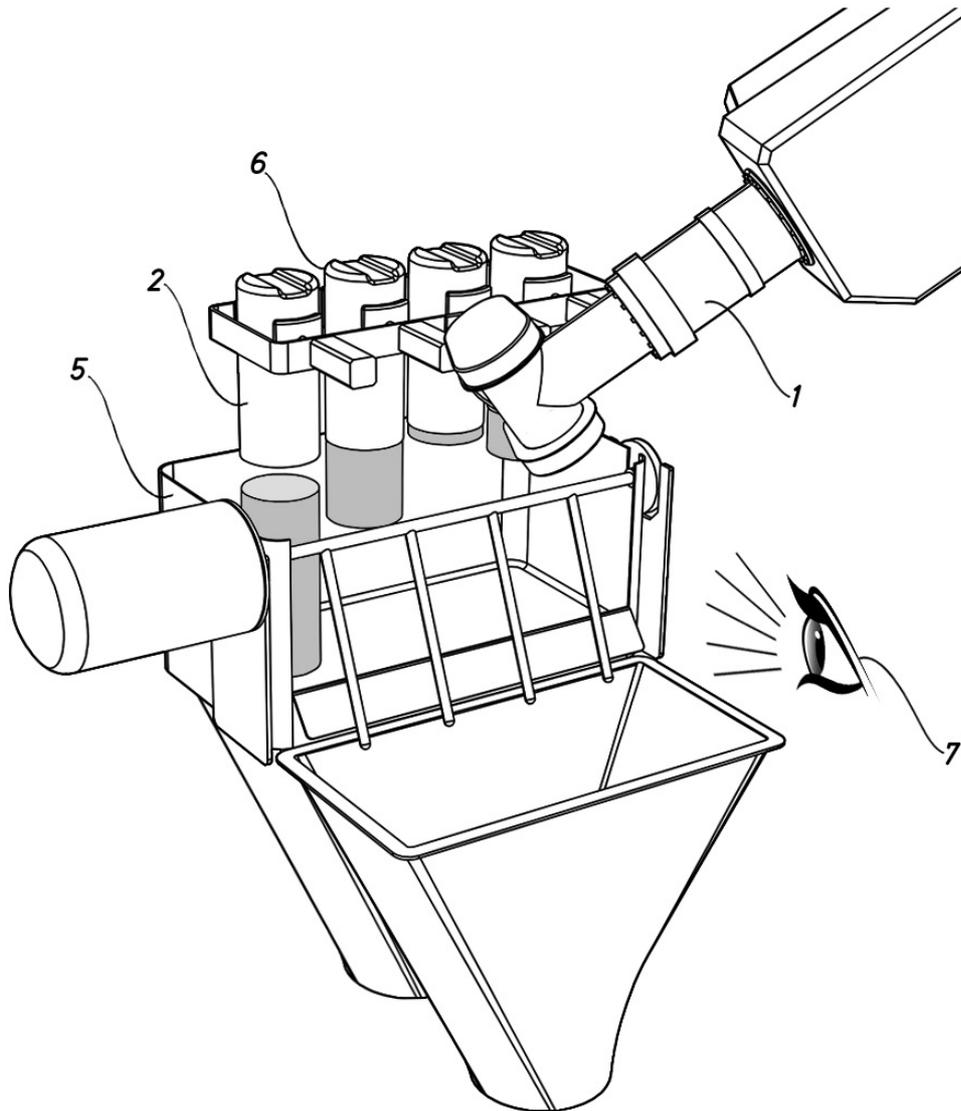


Fig.2

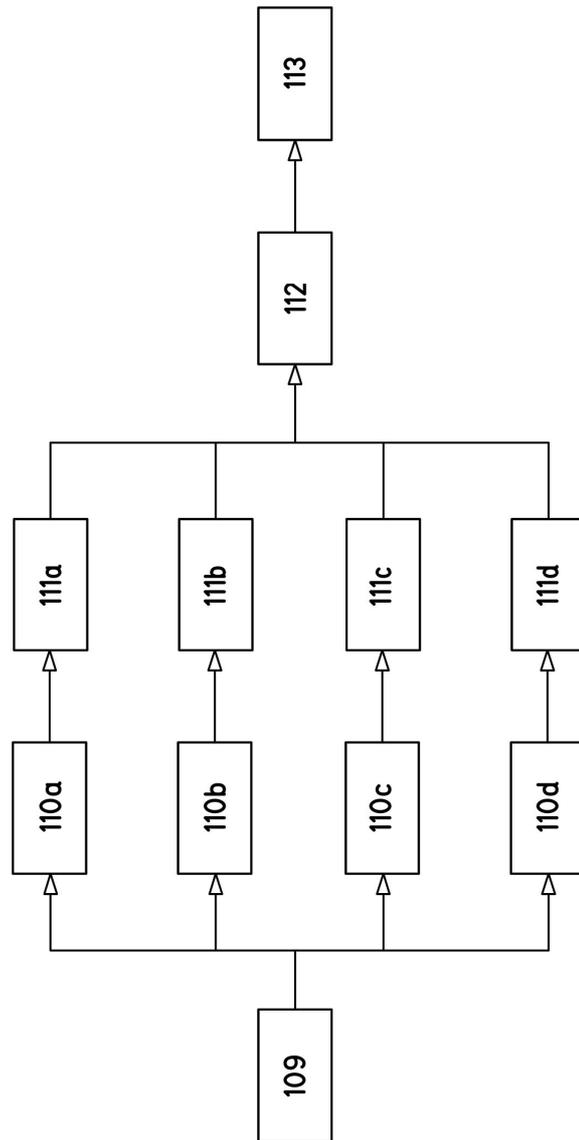


Fig.3

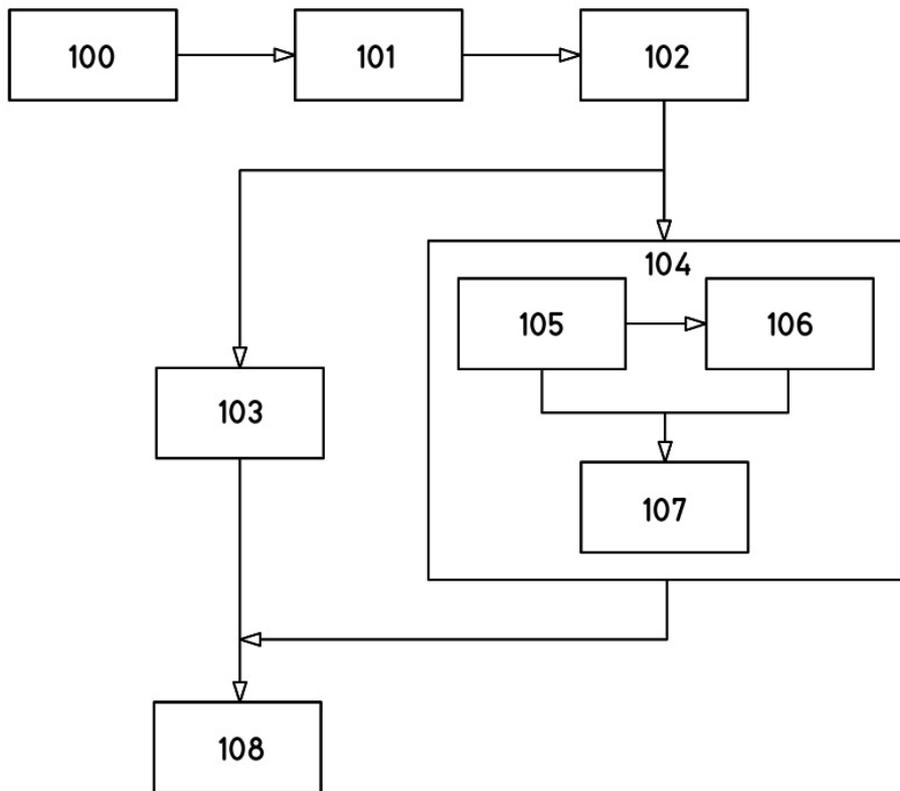


Fig.4

REFERENCIAS CITADAS EN LA DESCRIPCIÓN

5 *Esta lista de referencias citada por el solicitante es únicamente para mayor comodidad del lector. No forman parte del documento de la Patente Europea. Incluso teniendo en cuenta que la compilación de las referencias se ha efectuado con gran cuidado, los errores u omisiones no pueden descartarse; la EPO se exime de toda responsabilidad al respecto.*

Documentos de patentes citados en la descripción

• ES 2245836 A1

• US 3957168 A

10