

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 785 963**

51 Int. Cl.:

B01L 3/00 (2006.01)

C12M 1/00 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **18.06.2010 PCT/US2010/001768**

87 Fecha y número de publicación internacional: **27.01.2011 WO11011035**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **18.06.2010 E 10739723 (4)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **11.03.2020 EP 2456557**

54 Título: **Construcción de bolsa de alimentación**

30 Prioridad:

09.12.2009 US 283930 P

24.07.2009 US 271667 P

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

08.10.2020

73 Titular/es:

EMD MILLIPORE CORPORATION (100.0%)

400 Summit Drive

Burlington, MA 01803, US

72 Inventor/es:

WONG, DENNIS;

NOUKAS, ELIAS;

PRESCOTT, KRISTIN;

PEREIRA, BRIAN y

SARAGOSA, JOHN

74 Agente/Representante:

SÁNCHEZ SILVA, Jesús Eladio

ES 2 785 963 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

Construcción de bolsa de alimentación

5 Antecedentes de la invención

Esta invención se refiere a una bolsa de alimentación.

10 Actualmente, una amplia variedad de composiciones sólidas que incluyen suplementos de cultivo celular, tampones, medios o similares se utilizan en la industria biotecnológica en la producción y purificación de productos biológicos tales como proteínas. Estos productos biológicos se requieren para producirse bajo condiciones para evitar la contaminación del producto. En muchos casos, los reactivos son caros y las pérdidas de reactivo deben minimizarse o evitarse.

15 Actualmente, las bolsas de alimentación que contienen los reactivos que producen el producto se proporcionan con un conducto para llenar y vaciar la bolsa de alimentación del reactivo. Este conducto se proporciona con una válvula para permitir o evitar el paso de reactivo a través del conducto. El conducto de la bolsa de alimentación tiene una brida que se extiende alrededor de la periferia de la abertura del conducto. Se proporciona además una tapa formada para adaptarse sobre la abertura del conducto para evitar que la atmósfera exterior entre en la bolsa y para minimizar la pérdida de reactivo. Se coloca una junta flexible entre la brida del conducto y la tapa. La tapa se proporciona además con una brida que se extiende alrededor de su periferia. Las bridas entonces se presionan juntas con la junta entre ellas por una abrazadera que se extiende sobre ambas bridas. La abrazadera tiene una conexión de pivote, que le permite abrirse y cerrarse alrededor de las bridas. Esta estructura de sello del conducto disponible actualmente no es deseable ya que es costosa debido a los múltiples componentes y requiere dos personas para efectuar el sello, una para activar la abrazadera y una segunda para retener la tapa y el conducto.

25 Las bolsas de alimentación disponibles actualmente se proporcionan además con unos medios para conectarse a una fuente de agua para lavar todos los reactivos disponibles para dirigirla a un punto de uso deseado. Las disposiciones de lavado disponibles actualmente no son deseables ya que no todo el reactivo se lava.

30 En consecuencia, sería deseable proporcionar una construcción de sellado del conducto de una pieza, que es efectiva y simple para operar por una persona. En adición, sería deseable proporcionar tal disposición de sellado, que permite el almacenamiento de unos medios para abrir o cerrar una válvula dentro del conducto. Tal construcción de sellado sería económica y simple para operar. En adición, sería deseable proporcionar una estructura de bolsa de alimentación que permite lavar todo el reactivo en la bolsa.

35 El documento US-A-2003/080140 describe un aparato para transportar y dispensar la sustancia fluida durante la investigación, la prueba, y otros procesos relacionados. El proceso es independiente de un sitio de llenado donde se llena el recipiente. El recipiente, como se orienta por un marco de apoyo, tiene un extremo superior y una porción inferior con al menos un puerto a través del que se dispensa la sustancia fluida, y un indicio que se orienta externamente. Este puerto está en comunicación con un canal de flujo primario y una válvula para controlar la dispensación de una cantidad preseleccionada de la sustancia como se necesita durante el proceso. Puede adicionarse un segundo canal de flujo, en comunicación con un segundo puerto del extremo inferior del recipiente, para llenar el recipiente en el sitio de llenado.

45 El documento US-A-5,941,635 describe un sistema de resuspensión que incluye una bolsa de medios flexible dispuesta de manera removible dentro de un contenedor de soporte rígido. La bolsa de medios incluye un puerto de entrada, un puerto de salida, y un conjunto para mezclar y resuspender fluidos dentro de la bolsa de medios. El conjunto para mezclar y resuspender incluye una bomba peristáltica que retira fluido de la bolsa de medios e introduce el fluido de nuevo en la bolsa de medios a través de un bloque de mezcla. El bloque de mezcla incluye una carcasa que tiene una superficie superior cónica que se extiende desde un conector de manguera a una pared lateral circular. Un pasaje de entrada se extiende verticalmente a través del conector de manguera en la carcasa. Una pluralidad de canales de salida curvos se extienden desde el pasaje de entrada a través de la pared lateral circular de la carcasa. Los canales de salida salen en una orientación tal que a medida que el fluido pasa a través de los canales de salida, se crea un patrón de flujo de vórtice dentro de la bolsa de medios.

55 El documento US 2003/198406 describe una bolsa de alimentación que tiene las características del preámbulo de la reivindicación 1. La presente invención se caracteriza por las características de la porción caracterizante de la reivindicación 1. Las características opcionales se recitan en las reivindicaciones dependientes.

60 La construcción de la bolsa de alimentación se proporciona para suministrar reactivos sólidos o líquidos a un punto de uso deseado tal como a un medio de cultivo celular o similares. La construcción de la bolsa de alimentación incluye una bolsa dimensionada para almacenar una cantidad de reactivo deseada, un primer conducto para llenar o vaciar la bolsa, una válvula colocada dentro del primer conducto para controlar el paso de reactivo a través del conducto y un segundo conducto para introducir líquido de lavado en la bolsa para remover, mediante el enjuague, el reactivo residual de la bolsa a través del primer conducto.

65 El segundo conducto comprende una disposición del conector para la conexión a una fuente de líquido de lavado. El

segundo conducto puede tener múltiples salidas para lavar el interior de la bolsa para remover el reactivo residual de la misma se proporciona.

5 El segundo conducto puede tener una pluralidad de pulverizadores de puerto para suministrar el líquido de lavado al interior de la bolsa. Los pulverizadores de puerto dirigen el líquido de lavado a la superficie interior superior de la bolsa y para entonces dirigir el líquido de lavado sobre toda la longitud de la bolsa interior y exterior a través del primer conducto.

10 La bolsa y el primer conducto se unen juntos de cualquier manera convencional tal como por sellado térmico o con una abrazadera o similares. Se proporciona una tapa sobre el primer conducto para retener el reactivo dentro de la bolsa tal como cuando se transporta la construcción de la bolsa de alimentación a un punto de uso deseado. La tapa puede ser de una pieza por lo tanto se proporciona una ventaja de costo y ventaja de uso sobre los medios de cierre del conducto de la técnica anterior. La tapa de una pieza puede encerrar una brida en el extremo del conducto, evita que la válvula se active y proporciona unos medios para sellar la bolsa

15 Breve descripción de los dibujos

La Figura 1 es una sección transversal parcial despiezada frontal de la construcción de la bolsa de alimentación de esta invención.

20 La Figura 2 es una vista en sección transversal parcial despiezada lateral de la construcción de la bolsa de alimentación de la Figura 1.

La Figura 3 es una vista isométrica inferior de la construcción de la bolsa de alimentación de las Figuras 1 y 2 sin la tapa.

25 La Figura 4 es una vista lateral parcial del primer conducto de la construcción de la bolsa de alimentación de esta invención que muestra una palanca en una posición para su uso para manipular la válvula de mariposa en el primer conducto.

30 La Figura 5 es una vista en sección transversal de la tapa utilizada en la construcción de la bolsa de alimentación de esta invención.

La Figura 6 es una vista en sección transversal de la construcción de la bolsa de alimentación de una segunda modalidad de la presente invención.

35 La Figura 7 es una vista en sección transversal parcial lateral que muestra el segundo conducto útil con esta invención.

La Figura 8 es una vista superior de un segundo conducto alternativo.

La Figura 9 es una vista superior de un segundo conducto alternativo.

40 Descripción de modalidades específicas

45 La construcción de la bolsa de alimentación de esta invención es útil para almacenar y suministrar reactivos líquidos o sólidos tales como polvo o tabletas. Los reactivos adecuados representativos incluyen suplementos de cultivo celular, reactivos de tampones, reactivos alcalinos, reactivos ácidos o similares. La construcción de la bolsa de alimentación de esta invención permite abrir o cerrar un conducto que puede ser una entrada o salida utilizada por una persona y sin el uso de un mecanismo de sujeción. La construcción de la bolsa de alimentación de esta invención es desechable.

50 Con referencia a las Figuras 1, 2 y 3, se muestra la construcción de bolsa de alimentación 10 de esta invención. La construcción de la bolsa de alimentación 10 incluye una bolsa 12, un primer conducto 14 sellado a la bolsa 10 y un segundo conducto 16. La bolsa 12 se forma de una composición polimérica flexible tal como silicona, polietileno, polipropileno, resina de PTFE, resina de C-Flex® o similares y laminados y coextrusiones de multicapas de estos materiales tales como películas de Pureflex™ disponibles de Millipore Corporation y películas de HyQ® disponibles de Thermo Fisher Scientific Inc. El primer conducto 14 se utiliza para llenar y vaciar la bolsa 12 con un reactivo deseado. Una válvula de mariposa 17 se coloca dentro del conducto 14 y se dimensiona para abrir o cerrar el conducto 14. La válvula 55 17 se monta en un eje 24 y se conecta a una palanca 26. Como se muestra en la Figura 4, la palanca 26 puede pivotarse para extenderse lejos del conducto 14. La palanca 26 se usa para efectuar la rotación de la válvula 17 alrededor del eje 24 de esta manera abrir o cerrar el conducto 14. Debe entenderse que cualesquiera medios convencionales para pivotar la válvula 17 pueden utilizarse además de la palanca 26 tal como una perilla operada manual o similares.

60 La bolsa 12 se proporciona con aberturas 25 para permitir colgar la bolsa 12 durante el uso. La bolsa 12 se proporciona además con un asa 27, que permite llevar la construcción de la bolsa de alimentación 10.

65 En uso, la tapa 22 se remueve del conducto 14 tal como al desenroscar la tapa. La tapa puede conectarse de manera removible a un conducto 14 por cualesquiera medios convencionales tales como al adaptarse repentinamente al mismo. La palanca 26 se expone y se pivota fuera del conducto 14 de esta manera para proporcionar palanca al usuario de manera que la válvula 17 conectada a la palanca 26 pueda pivotarse alrededor del eje 24 para permitir al conducto 14

abrir o cerrarse. Cuando se abre el conducto 14, la bolsa 12 puede llenarse con o vaciarse de reactivo que pasa a través del conducto 14. Al vaciar la bolsa 12, se suministra líquido de lavado al conducto 16 a través del conector 20 y pasa a través de las salidas 18 de esta manera para remover el reactivo almacenado de la bolsa.

5 El segundo conducto 16 se sella a la bolsa 12 y en una modalidad preferida tiene una pluralidad de salidas 18. El conducto 16 tiene un conector 20 adaptado para conectarse a una fuente de líquido de lavado tal como agua estéril. Alternativamente, puede conectarse además a un sistema de conector estéril tal como un conector de Lynx® STS de manera que la bolsa pueda esterilizarse previamente de manera sellada y entonces conectarse a una fuente de fluido más adelante y todavía mantiene su esterilidad dentro de la bolsa 12. El otro extremo 19 del conducto 16 se sella preferentemente o contiene una salida. El extremo puede sellarse con una tapa o tapón (no mostrado) cuando el conducto está en la forma de un tubo preformado. Puede sellarse además a sí mismo o engarzarse.

15 El conducto 16 puede ser un tubo hecho de materiales usados comúnmente tales como silicona, polietileno, polipropileno, material C-Flex® y similares.

20 Alternativamente, puede hacerse del mismo material que la bolsa y puede formarse si se desea por una porción de la película que forma la bolsa. Por ejemplo, puede ser una pieza de película separada que se pliega/enrolla en sí misma. Un extremo 19 de la película plegada se sella tal como en sí mismo para evitar el flujo. El otro extremo se sella al conector de manera hermética al líquido tal como por adhesivos, unión por calor, soldadura o abrazadera ultrasónica o bridas para cables. El conector 20/ el conducto 16 entonces se fijan a la costura superior o el lado de la bolsa 12 tal como por adhesivos, unión por calor, soldadura ultrasónica. En otra modalidad, el conducto 16 es una porción de la película que forma un lado de la bolsa 12 y se pliega de nuevo en sí misma, sellada y fijada como se describió anteriormente.

25 En una modalidad adicional el conducto se forma de un material poroso tal como un papel plástico no tejido tal como papel Typar® o Tyvek®, plegado/enrollado para formar el conducto 16 y sellado y fijado a la bolsa 12 de manera similar a la descrita anteriormente.

30 El conducto 16 tiene preferentemente una serie de salidas 18 como se muestra a lo largo de la longitud del conducto para distribuir el flujo de líquido de lavado a través del ancho de la bolsa 12. Preferentemente el flujo es uniforme a través del ancho de la bolsa 12. El tamaño de las salidas puede variar en dependencia del tamaño de la corriente/velocidad de flujo que se desea. El tamaño de la salida debe ser lo suficientemente grande para garantizar que hay buen lavado del material contenido dentro de la bolsa 12 durante el procedimiento de lavado con la mínima cantidad de fluido necesario. Si se desea las salidas 18 pueden variar en tamaño a lo largo de la longitud del conducto 16 tal como desde más pequeño cerca del conector 20 a más grande cerca de otro extremo 19 del conducto 16 para garantizar que el líquido se distribuye uniformemente a través de la longitud del conducto 16 a medida que el flujo y la presión caen a lo largo de la longitud del conducto 16.

40 Las salidas 18 pueden disponerse además en una sola fila o múltiples filas a lo largo de la longitud del conducto 16 como se desee. En una modalidad de una sola fila, las salidas 18 pueden todas dirigirse uniformemente hacia abajo en la bolsa 12. Alternativamente, pueden alternarse en serie de manera que una primera salida 18 se dirige de manera descendente hacia un primer lado de la bolsa 12 y una segunda salida se dirige de manera descendente y hacia el segundo lado de la bolsa. Otra modalidad tendría una tercera salida 18 dirigida directamente hacia abajo en la bolsa 12. En una modalidad de múltiples filas, una fila de salidas 18 estaría dirigida de manera descendente hacia un primer lado de la bolsa 12 y una segunda fila de salidas 18 la salida se dirige de manera descendente y hacia el segundo lado de la bolsa. Otra modalidad tendría una tercera fila de salidas 18 dirigida directamente hacia abajo en la bolsa 12.

50 El conducto 16 ya sea directamente o a través de un conector estéril descrito anteriormente se conecta a una fuente de líquido de lavado tal como agua estéril, una solución de tampón estéril tal como tampón de fosfato y similares o cualquier otro líquido, tal como un solvente, se usa con el polvo.

Las Figuras 6-9 muestran una bolsa de alimentación con ejemplos alternativos del segundo conducto 11.

55 Con referencia a la Figura 7, el segundo conducto 11 comprende un conector 20 asegurado al conducto de entrada 16 que, a su vez se conecta a conductos de conexión 13 y 15 con conectores estriados 31, 33 y 35. Por supuesto pueden usarse otros conectores en lugar de los conectores de manguera, tales como las conexiones roscadas, tales como las conexiones de manguera roscadas macho/hembra (no mostradas), las conexiones de velocidad (no mostradas) que usan diversos mecanismos de cojinete de bolas y bloqueo de deslizamiento para sujetar los conectores macho y hembra juntos, los conectores de manguera y T sobremoldeados (no mostrados) tales como los que están disponibles en Saint Gobain Performance Plastics de Worcester, Massachusetts y similares. El pulverizador de puerto 9 incluye preferentemente una pared cónica 37 que se estrecha hacia el puerto de salida 39. El uso de la pared cónica 37 permite al líquido de lavado salir del pulverizador de puerto 9 bajo presión suficientemente alta de manera que el líquido de lavado contacta la superficie interior superior 18 de la bolsa 12. La construcción mostrada en la Figura 7 permite la remoción completa del reactivo de la bolsa 12. Debe entenderse que pueden utilizarse otros diseños de pared tales como una pared recta. El pulverizador 9 puede tener una abertura o más de una abertura como se desee para proporcionar el efecto de pulverización deseado. Alternativamente, el pulverizador puede tener un diseño de bola de pulverización si se desea.

ES 2 785 963 T3

Con referencia a la Figura 6, la construcción del segundo conducto 11 se muestra en una forma de I con conductos de conexión 13, 15 y se muestra una pluralidad de pulverizadores de puerto 9.

5 Con referencia a la Figura 8, se muestra una construcción del segundo conducto alternativo 11a en una forma de X con conductos de conexión 13, 15 y se muestra una pluralidad de pulverizadores de puerto 9.

Con referencia a la Figura 9 se muestra una construcción del segundo conducto alternativo en una forma de H con conductos de conexión 13,15 y una pluralidad de pulverizadores de puerto 9.

10 Se proporciona una tapa 22 que se adapta sobre el conducto 14 de esta manera para evitar la fuga a través del conducto 14. La tapa 22 se adapta sobre la palanca 26. Con referencia a la Figura 5, la tapa 22 tiene roscas 28, que permiten enroscar la tapa 22 en el conducto 14. La válvula 17 se muestra montada en el eje 24. La palanca 26 se conecta al eje 24 y se anida dentro de la tapa 22. La junta tórica 28 montada en la tapa 22 sella el extremo del conducto 14 a la tapa 22.
15 Las juntas tóricas 30 y 32 sellan el eje 24 a la válvula 17. La junta tórica 34 sella la válvula 17 al conducto 14. La tapa 22 se proporciona con una o más secciones elevadas 21. Las secciones elevadas 21 evitan la activación de la válvula 17 cuando la tapa está en posición en el conducto 14. La tapa de una pieza encierra el extremo del conducto 14, la válvula 17 y la palanca 26 y puede removerse de o fijarse al conducto 14 por una persona. La junta tórica 28 puede moldearse al extremo del conducto 14, la superficie interior de la tapa 28 o puede ser una pieza separada. El extremo del conducto 14
20 puede proporcionarse con una ranura opcional 23, que se adapta para alojar una junta adicional.

REIVINDICACIONES

1. Una construcción de bolsa de alimentación que comprende:
5 una bolsa de alimentación (12), un primer conducto (14) sellado a la bolsa de alimentación (12), un segundo conducto (16) sellado al interior de la bolsa de alimentación (12) y que se extiende a través de al menos una porción del ancho de la bolsa, el segundo conducto (16) tiene un conector (20) colocado fuera de la bolsa de alimentación (12) en un lado del segundo conducto (16) y un sello o una salida en otro extremo (19) del conducto (16); y **caracterizada por**:
10 una válvula (17) colocada dentro del primer conducto (14), medios colocados fuera de dicho primer conducto (14) para abrir o cerrar la válvula (17); y una tapa (22) montada de manera removible en el primer conducto (14) y sobre los medios para operar la válvula (17).
15
2. La construcción de acuerdo con la reivindicación 1 en donde el segundo conducto (16) tiene una serie de salidas a lo largo de la longitud del conducto (16).
3. La construcción de acuerdo con la reivindicación 1 en donde los medios para operar la válvula (17) comprenden una palanca (24).
20
4. La construcción de acuerdo con la reivindicación 1 que comprende además una tapa (22) que cubre la primera porción del conducto que se extiende más allá de la bolsa de alimentación. (12)
- 25 5. La construcción de acuerdo con la reivindicación 1 en donde el primer conducto (14) se ubica en un primer extremo de la bolsa de alimentación (12) y el segundo conducto se ubica en un segundo extremo de la bolsa de alimentación (12) opuesto al primer extremo.
- 30 6. La construcción de acuerdo con la reivindicación 1, en donde el segundo conducto (16) tiene uno o más pulverizadores de puerto (18).
7. La construcción de acuerdo con la reivindicación 6 en donde el(los) pulverizador(es) de puerto (18) tiene(n) una pared cónica (37) que se estrecha hacia un puerto de salida (39).

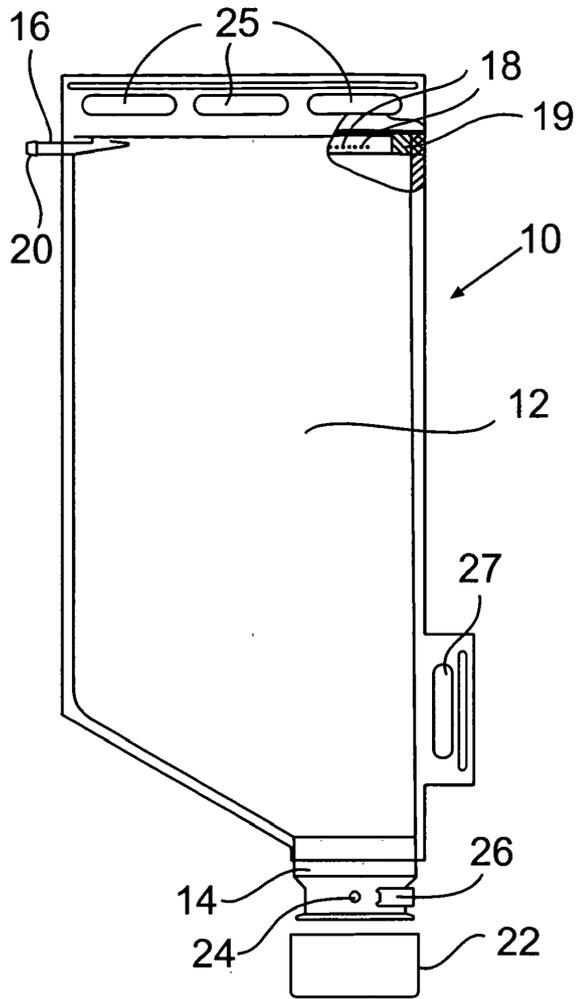


Figura 1

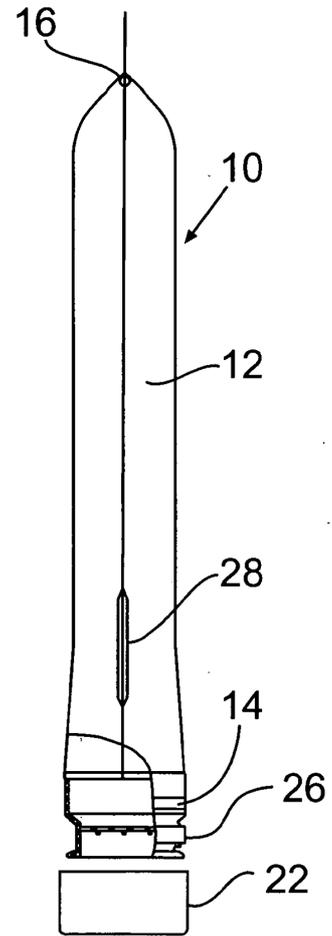


Figura 2

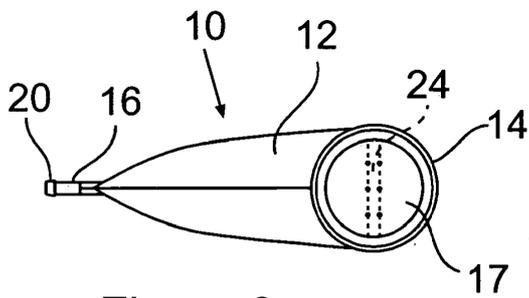


Figura 3

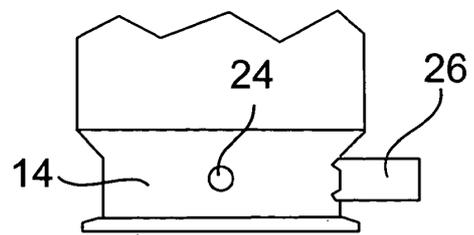


Figura 4

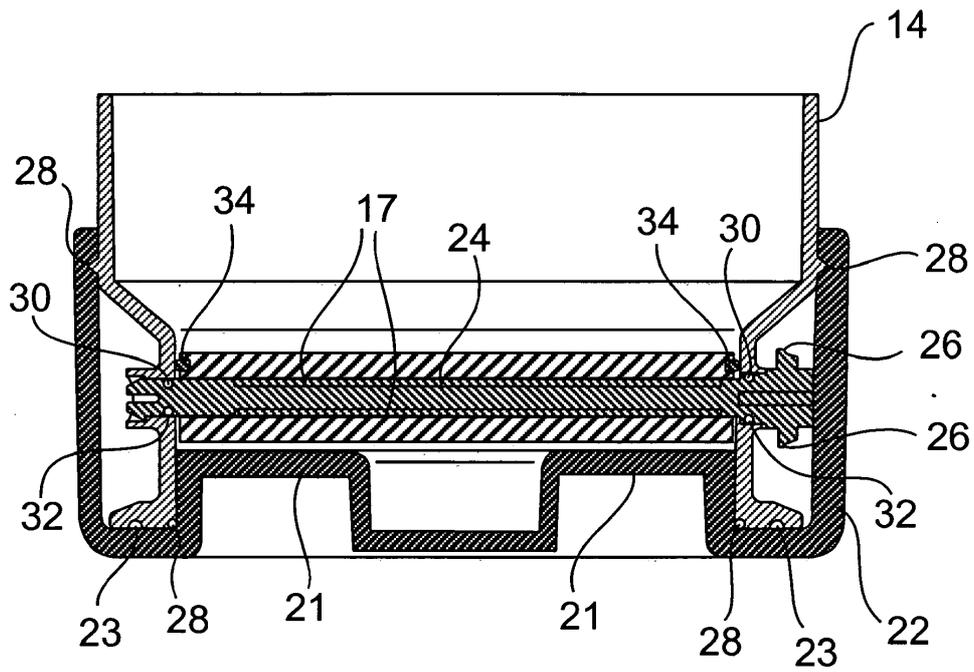


Figura 5

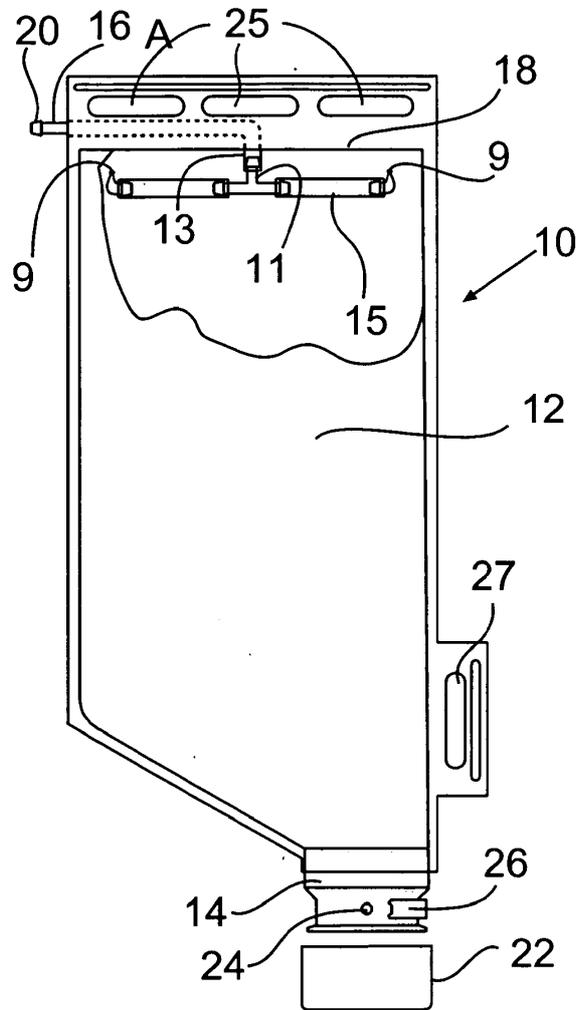


Figura 6

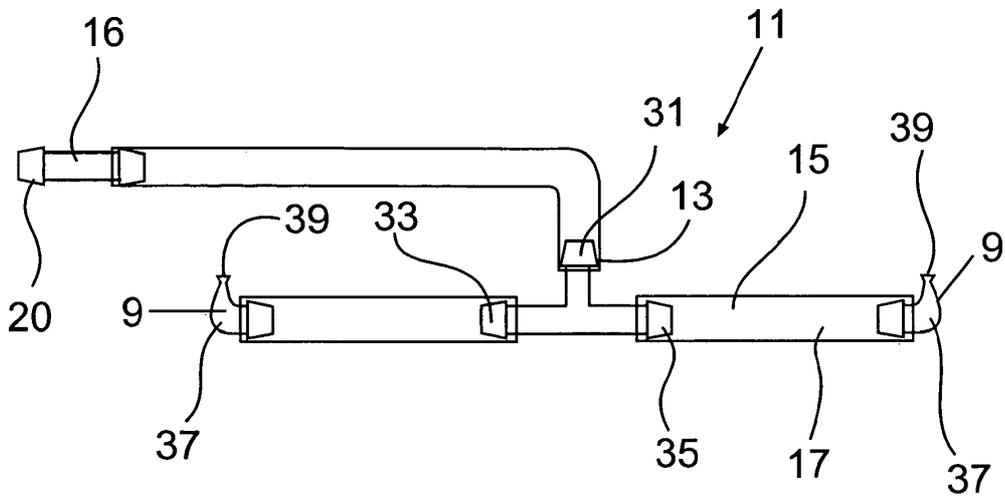


Figura 7

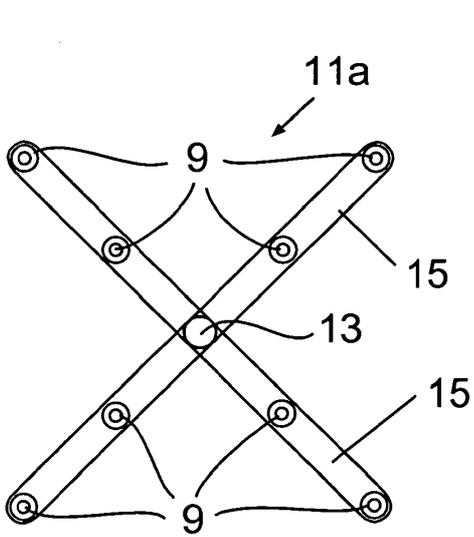


Figura 8

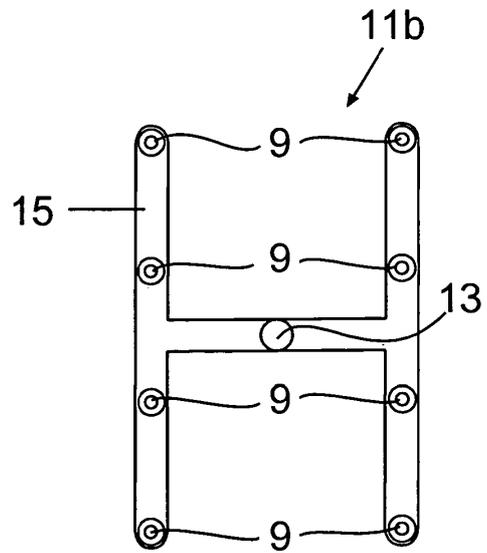


Figura 9