

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 790 076**

51 Int. Cl.:

**B65B 69/00** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **24.07.2017 PCT/EP2017/068674**

87 Fecha y número de publicación internacional: **01.02.2018 WO18019785**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **24.07.2017 E 17740420 (9)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **11.03.2020 EP 3490892**

54 Título: **Conjunto de extracción de un contenido de una bolsa para los sectores farmacéutico y químico**

30 Prioridad:

**27.07.2016 IT 201600078602**

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

**27.10.2020**

73 Titular/es:

**I.M.A. INDUSTRIA MACCHINE AUTOMATICHE  
S.P.A. (100.0%)**

**Via Emilia no. 428-442  
40064 Ozzano dell'Emilia - Bologna, IT**

72 Inventor/es:

**GABUSI, GABRIELE y  
TREBBI, CLAUDIO**

74 Agente/Representante:

**DÍAZ DE BUSTAMANTE TERMINEL, Isidro**

ES 2 790 076 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**

Conjunto de extracción de un contenido de una bolsa para los sectores farmacéutico y químico.

- 5 El objeto de esta invención es un conjunto de extracción de un contenido dentro de una bolsa para los sectores farmacéutico y químico.
- Las bolsas de interés específico están destinadas a la contención y segregación de recipientes tales como viales, frascos de medicamentos, jeringas, carpulas y similares con respecto al entorno exterior.
- 10 Estos recipientes se someten a tratamientos de lavado y esterilización para garantizar que no haya residuos en su interior (ni siquiera partículas de polvo y similares) y para eliminar cualquier contaminante de sus superficies.
- Estos recipientes también se recogen normalmente en un nido que se somete de manera similar a tratamientos de lavado y esterilización similares.
- 15 El nido, a su vez, está dispuesto dentro de una bañera estéril y está cubierto por una lámina protectora que tiene el propósito de evitar la entrada de polvo u otras partículas en los recipientes (que tienen la boca superior abierta hacia afuera).
- Los bordes superiores de la bañera (que contiene la lámina protectora, el nido y los recipientes) están permanentemente acoplados a una película de sellado para aislar completamente el interior de la bañera del exterior.
- 20 La bañera así cerrada está dispuesta dentro de una bolsa (generalmente hecha de material polimérico) que constituye una segunda barrera protectora (ya que el exterior de la bañera y la película de sellado también deben ser estériles en cualquier caso).
- De esta forma, es posible transportar los recipientes así embalados con la garantía de que no estarán sujetos a contaminación involuntaria.
- 25 Una vez que se haya llegado a la fábrica donde se van a llenar los recipientes con sustancias específicas de diversos tipos, será necesario manipularlos para transportarlos, primero a la estación en la que se abrirá la bolsa, posteriormente en la estación donde se eliminará la película de apertura, y finalmente en la estación de servicio de cada recipiente individual.
- Estas operaciones se realizarán en entornos con una clase de contaminación de partículas específica (las operaciones de llenado se realizarán en el entorno con el menor riesgo de contaminación).
- 30 Los entornos y productos se identifican por clases de contaminación definidas de acuerdo con la norma ISO14644/1: la clase de contaminación más alta (por lo tanto, el entorno con el menor número de partículas) corresponde sustancialmente al menos a la definida como "clase ISO 5" (también podría ser una clase ISO 4, 3, 2, 1).
- 35 Es apropiado que las operaciones de apertura de la bolsa se lleven a cabo en un entorno con un riesgo de contaminación más bajo que aquel en el que se transportan dichas bolsas, mientras que la bañera puede verse privada de la película protectora solo en el entorno de contaminación de menor riesgo (por ejemplo, en un entorno con clase de contaminación ISO 5 o inferior), imponiendo restricciones adicionales sobre la etapa en la que se elimina la película protectora de la misma.
- Se especifica que incluso la atmósfera dentro de la bolsa tendrá una clase de contaminación muy baja (por lo tanto, una clase ISO menor o igual a 5).
- 40 Por lo tanto, es evidente que una de las operaciones más delicadas de todo el proceso de transporte y entrega de los paquetes ocurre en la transferencia del contenido de la bolsa (es decir, de la bañera en la que se aloja el nido que soporta los recipientes a llenar) desde el entorno que tiene un mayor riesgo de contaminación al entorno con menor riesgo (donde habrá un menor número de partículas y contaminantes en la atmósfera).
- 45 Los entornos serán identificados por diferentes clases de contaminación, en las que la clase con parámetros más restrictivos implica el número mínimo de partículas y contaminantes en la atmósfera relativa.
- Si el contenido de la bolsa se extrae al entorno con una clase de contaminación más baja, el contenido se expone (en el caso particular descrito hasta ahora, la bañera) a posibles contaminaciones con partículas y similares.
- Extraer el contenido de la bolsa dentro del entorno con la clase de contaminación superior significa, en cambio, introducir una superficie (el exterior de la bolsa) sobre la cual las partículas podrían acumularse potencialmente, por

lo que este entorno se contaminaría.

Se sabe que la extracción del contenido de una bolsa se realiza cerca de una abertura en una pared que separa dos entornos, pero también esta suposición implica la posible contaminación del contenido expuesto por un corto tiempo al entorno que tiene la clase de contaminación más baja.

5 El documento US 2013/134 068 A1 desvela un conjunto para extraer contenidos farmacéuticos de una bolsa.

El objetivo principal de esta invención es resolver los problemas descritos anteriormente proporcionando un conjunto de extracción de un contenido de una bolsa para los sectores farmacéutico y químico donde se minimizará el riesgo de contaminación del contenido de la bolsa.

10 Dentro del alcance de esta tarea, un objeto de la invención es proporcionar un conjunto de extracción de un contenido de una bolsa para los sectores farmacéutico y químico en el que se minimiza el riesgo de contaminación del contenido de la bolsa durante la extracción de la bolsa.

15 Otro objeto de la invención es proporcionar un conjunto de extracción de un contenido de una bolsa para los sectores farmacéutico y químico en el que el contenido de la bolsa nunca se expone a un entorno clasificado con una clase de contaminación inferior a la esperada en un entorno operativo donde el contenido de la bolsa será procesado.

Un objeto adicional de esta invención es proporcionar un conjunto de extracción de un contenido de una bolsa para los sectores farmacéutico y químico con costes reducidos y una fabricación práctica relativamente simple y una aplicación segura.

20 Esta tarea y estos objetos se logran mediante un conjunto de extracción de un contenido de una bolsa para los sectores farmacéutico y químico de acuerdo con la reivindicación 1.

Otras características y ventajas de la invención serán evidentes a partir de la descripción de una realización preferida, pero no exclusiva, del conjunto de extracción de un contenido de una bolsa para los sectores farmacéutico y químico de acuerdo con la invención, ilustrada a modo de ejemplo no limitativo, en los dibujos adjuntos, en los que:

25 La figura 1 es una vista lateral esquemática de un conjunto de extracción de un contenido de una bolsa para los sectores farmacéutico y químico de acuerdo con la invención en una primera etapa operativa;

La figura 1a es un detalle ampliado de la figura 1;

La figura 2 es una vista lateral esquemática del conjunto de extracción de la figura 1 en una segunda fase operativa;

La figura 2a es un detalle ampliado de la figura 2;

30 La figura 3 es una vista lateral esquemática de una primera realización del conjunto de extracción de la figura 1 en una tercera etapa operativa;

La figura 4 es una vista lateral esquemática de la primera realización del conjunto de extracción de la figura 1 en una cuarta etapa operativa;

35 La figura 5 es una vista lateral esquemática de una segunda realización del conjunto de extracción de la figura 1 en una tercera etapa operativa;

La figura 6 es una vista lateral esquemática de la segunda realización del conjunto de extracción de la figura 1 en una cuarta etapa operativa;

La figura 7 es una vista lateral esquemática de una tercera realización del conjunto de extracción de la figura 1 en una tercera etapa operativa;

40 La figura 8 es una vista lateral esquemática de la tercera realización del conjunto de extracción de la figura 1 en una cuarta etapa operativa;

La figura 9 es una vista lateral esquemática de una cuarta realización del conjunto de extracción de la figura 1 en una tercera etapa operativa;

45 La figura 10 es una vista lateral esquemática de la cuarta realización del conjunto de extracción de la figura 1 en una cuarta etapa operativa.

Con referencia particular a estas figuras, generalmente se indica con 1 un conjunto de extracción de un contenido A de una bolsa B para los sectores farmacéutico y químico.

La bolsa B generalmente está cerrada herméticamente y, preferentemente, está hecha de material polimérico.

El contenido A que puede ser de diversos tipos se encuentra dentro de la bolsa. Se especifica que, de acuerdo con una posible realización de indudable interés, el contenido A podría consistir en una bañera en la que se alojará un nido que albergará una pluralidad de recipientes tales como viales, jeringas, frascos de medicamentos, carpulas y similares.

5 No se excluye procesar (a través del conjunto de acuerdo con la invención) también otros recipientes de otra naturaleza y con otras características.

10 En cualquier caso, se prevé que la bolsa B esté provista de una boca terminal formada por dos solapas opuestas: en el caso de que la bolsa esté hecha de láminas de material polimérico (supuesto de interés de aplicación predominante), estas solapas opuestas consistirán en porciones de lámina que formarán las caras opuestas de la bolsa B de la misma.

El conjunto 1 de acuerdo con la invención comprende una pared de separación 6 entre un primer entorno 7 y un segundo entorno 8 en una clase de contaminación diferente.

15 La pared de separación 6 tiene una abertura 5 que comunica el primer entorno 7 y el segundo entorno 8. La abertura 5 tiene tabiques de cierre móviles 9 entre una posición de cierre en la que cierran la abertura 5 y una posición de apertura en la que liberan la abertura 5.

El conjunto 1 de acuerdo con la invención comprende además una mordaza 2 alojada en el primer entorno 7 y configurada para mantener herméticamente selladas las solapas de la boca terminal de la bolsa B.

20 De acuerdo con esta invención, cada tabique de cierre 9 tiene preferentemente elementos de acoplamiento 10 a una mandíbula respectiva 11 de la mordaza 2, donde al menos uno de las mandíbulas 11 y los elementos de acoplamiento 10 tienen al menos un dispositivo de retención 15 de la bolsa B. Cuando los tabiques de cierre 9 se mueven a la posición de apertura (separados entre sí), provocan la separación de las mandíbulas y la consiguiente apertura de la boca terminal de la bolsa B por medio del dispositivo de retención 15 y la comunicación del interior de la bolsa y el contenido correspondiente A con el segundo entorno 8 a través de la abertura 5 en la pared de separación 6.

25 La mordaza 2 es, preferentemente, integral con un dispositivo de manipulación 3 alojado en el primer entorno 7.

El dispositivo de manipulación 3 comprende miembros de soporte 4 para la bolsa B y es móvil a lo largo de una trayectoria para llevar el miembro de soporte 4 a la abertura 5.

30 Con referencia particular a una posible realización de indudable interés práctico, ilustrada a modo de ejemplo y no limitante en las figuras 3 y 4, el conjunto 1 puede comprender convenientemente una unidad de sujeción 12 que está controlada por un accionador.

La unidad de sujeción 12 estará bien instalada dentro del segundo entorno 8 y será móvil entre una configuración retraída en la que está totalmente contenida dentro del segundo entorno 8 y una configuración extraída en la que sobresaldrá al menos parcialmente dentro del primer entorno 7 a través de la abertura 5 de la pared de separación 6, cuando los tabiques de cierre 9 están en la configuración de apertura.

35 Se considera útil especificar que una porción terminal 13 de la unidad de sujeción 12 está configurada para sujetar de manera amovible el contenido A dentro de la bolsa B en la configuración extraída, para arrastrar el contenido A dentro del segundo entorno 8.

Esta sujeción amovible asegura el arrastre del contenido A dentro del segundo entorno cuando la unidad de sujeción 12 se mueve desde la configuración extraída a la configuración retraída.

40 De acuerdo con una realización alternativa, ilustrada a modo de ejemplo, y no limitante, en las figuras 5 y 6 adjuntas, el dispositivo de manipulación 3 puede comprender, ventajosamente, un empujador 14 dispuesto en proximidad sustancial a los miembros de soporte 4 para la bolsa B.

45 Cuando los tabiques de cierre 9 están en la configuración de apertura (por lo tanto, la abertura 5 está libre) y las mandíbulas 11 de la mordaza 2 están separadas y la bolsa B se abre y se comunica con el segundo entorno 8, el empujador 14 puede sujetar un lado del contenido A.

Esta sujeción del empujador 14 sobre el contenido A permite la transferencia del contenido desde el primer entorno 7 al segundo entorno 8 a través de la abertura 5.

50 Con referencia particular a una realización adicional, ilustrada a modo de ejemplo en las figuras 9 y 10 adjuntas (sin que esto último constituya ninguna limitación a la aplicación de las enseñanzas de esta invención), los miembros de soporte 4 para la bolsa B pueden estar válidamente orientados, por la acción del dispositivo de manipulación 3, entre una disposición sustancialmente horizontal en la que el contenido A es estable dentro de la bolsa B y una disposición inclinada, en la que el contenido A es libre de deslizarse hacia el segundo entorno 8.

El deslizamiento libre del contenido B al interior del segundo entorno 8 ocurre cuando los miembros de soporte 4 se mantienen en la disposición inclinada con la boca de la bolsa B mantenida abierta por acción del dispositivo de retención 15.

5 De acuerdo con una realización de esta invención derivada de lo descrito anteriormente y que se ha ilustrado a modo de ejemplo, pero no limitante, en las figuras 7 y 8 adjuntas, los miembros de soporte 4 pueden comprender válidamente un dispositivo de retención automático (por ejemplo, ventosa, abrazadera, mordaza móvil y similares) para bloquear el contenido A de la bolsa B.

10 De este modo, el contenido A de la bolsa B será bloqueable y liberable por el dispositivo de retención para la negación y el consentimiento del deslizamiento del contenido A en el segundo entorno 8, a través de la abertura 5, dependiendo de la disposición inclinada del miembro de soporte respectivo 4.

15 Con referencia particular a la última realización recién descrita, se especifica que será posible que el acoplamiento del miembro de soporte 4 a los tabiques de cierre 9 (en particular el acoplamiento de las mandíbulas 11, de la mordaza 2 a los elementos de acoplamiento 10) también puede ocurrir en una condición inclinada del miembro de soporte 4: en este caso, tan pronto como se abran los tabiques de cierre 9 (por lo tanto, también se abre la boca de la bolsa B), solo será el dispositivo de retención el que determine cuándo será el contenido A capaz de comenzar a deslizarse hacia el segundo entorno 8.

20 En particular en el sector farmacéutico, se producirá una condición de acuerdo con la cual el primer entorno 7 y el segundo entorno 8 tendrán una clase de contaminación diferente: el segundo entorno 8 tiene una clase de contaminación más alta y una presión interna mayor que la clase de contaminación y la presión interna del primer entorno 7, permitiendo una salida de gas del segundo entorno 8 al primer entorno 7 a través de la abertura 5.

El al menos un dispositivo de retención 15 permite la apertura de la boca de la bolsa B en la separación de los tabiques de cierre 9, ya que retiene la superficie de la lámina de la bolsa B en adhesión sobre la superficie de la misma mientras los tabiques de cierre 9 se desplazan.

25 De acuerdo con algunas posibles realizaciones, el al menos un dispositivo de retención 15 puede comprender una ventosa configurada para acoplarse con una lámina de la bolsa B.

También es posible tener un circuito de succión con al menos una ranura, de cualquier forma y/o dimensión, conformada para ponerse en contacto con la superficie del elemento de acoplamiento respectivo 11 y destinada a sujetarse en una lámina de bolsa B.

30 Ventajosamente, esta invención resuelve los problemas descritos anteriormente proporcionando un conjunto de extracción 1 de un contenido A de una bolsa B para los sectores farmacéuticos y químico en el que el riesgo de contaminación del contenido A de la bolsa B se minimiza, ya que este contenido está expuesto solo al entorno con el nivel más limpio.

35 Ventajosamente, el conjunto 1 de acuerdo con la invención permite minimizar el riesgo de contaminación del entorno operativo 8 en el que se debe procesar el contenido A de la bolsa B: de hecho, solo el contenido A alcanza este entorno operativo 8 y las superficies de la bolsa B respectiva nunca pasan a través de la abertura 5.

Además, el conjunto 1 de acuerdo con la invención permite evitar cualquier exposición del contenido A de la bolsa B a un entorno que tenga una clase de contaminación superior a la contaminación del entorno en el que se procesará el contenido A.

40 A modo de ejemplo, el contenido A, de acuerdo con una realización de interés aplicativo indudable, estará expuesto únicamente a entornos con contaminación de clase ISO "5" o inferior, correspondiente a la clase del entorno en el que se procesará su contenido A.

45 La invención así concebida es susceptible de varias modificaciones y variantes, todas dentro del alcance del concepto inventivo; además, todos los detalles podrían ser reemplazados por otros elementos técnicamente equivalentes. En las realizaciones ilustradas, las características individuales, dadas en relación con ejemplos específicos, podrían de hecho intercambiarse con otras características diferentes, existentes en otras realizaciones.

Prácticamente, los materiales usados, así como las dimensiones, podrían ser de acuerdo con los requisitos y el estado de la técnica.

## REIVINDICACIONES

- 5 1. Un conjunto de extracción para extraer un contenido (A) de una bolsa (B) para los sectores farmacéutico y químico, teniendo dicha bolsa (B) una boca terminal formada por dos solapas opuestas, que comprende una pared de separación (6) que separa un primer entorno (7) y un segundo entorno (8) en diferentes clases de contaminación, estando dicha pared de separación (6) provista de una abertura (5) que comunica el primer entorno (7) y el segundo entorno (8), estando en dicha abertura (5) asociados tabiques de cierre (9) móviles entre una posición de cierre en la que cierran dicha abertura (5) y una posición de apertura en la que liberan dicha abertura (5), **caracterizado por que** comprende una mordaza (2) alojada en dicho primer entorno (7) y adecuada para mantener cerradas dichas solapas de la boca terminal de la bolsa (B) y **por que** cada tabique de cierre (9) está provisto de elementos de acoplamiento (10) para acoplarse con una mandíbula respectiva (11) de dicha mordaza (2), en el que al menos uno entre dichas mandíbulas (11) de dicha mordaza (2) y dichos elementos de acoplamiento (10) del tabique de cierre (9) está provisto de al menos un dispositivo de retención (15) para dicha bolsa (B), causando la separación de dichos tabiques de cierre (9) la separación de dichas mandíbulas (11) de dicha mordaza (2) y la consiguiente apertura de la boca terminal de la bolsa (B) por medio de dicho dispositivo de retención (15) y también la comunicación del interior de la bolsa y del contenido (A) con dicho segundo entorno (8) a través de dicha abertura (5).
- 10
- 15
- 20 2. Conjunto de extracción de acuerdo con la reivindicación 1, en el que dicha mordaza (2) es integral con un dispositivo de manipulación (3) alojado en dicho primer entorno (7).
- 25 3. Conjunto de extracción de acuerdo con la reivindicación 2, en el que dicho dispositivo de manipulación (3) comprende miembros de soporte (4) para soportar dicha bolsa (B), siendo dicho dispositivo de manipulación (3) móvil a lo largo de una trayectoria para transportar dichos miembros de soporte (4) cerca de dicha abertura (5).
- 30 4. Conjunto de extracción de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, que comprende una unidad de sujeción (12) que está controlada por un accionador, estando dicha unidad de sujeción (12) instalada dentro de dicho segundo entorno (8) y siendo móvil entre una configuración retraída en la que está completamente contenida dentro de dicho segundo entorno (8) y una configuración extraída en la que sobresale en dicho primer entorno (7) a través de dicha abertura (5) cuando dichos tabiques de cierre (9) están en la configuración de apertura.
- 35 5. Conjunto de extracción de acuerdo con la reivindicación 4, en el que una porción terminal (13) de dicha unidad de sujeción (12) está configurada para sujetar de forma amovible el contenido (A) de dicha bolsa (B) en dicha configuración extraída, para arrastrar el contenido (A) dentro dicho segundo entorno (8).
- 40 6. Conjunto de extracción de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, que comprende un empujador (14) dispuesto para sujetar un lado del contenido (A) dentro de dicha bolsa (B) para transferir dicho contenido (A) desde dicho primer entorno (7) a dicho segundo entorno (8) a través de dicha abertura (5), cuando dichos tabiques de cierre (9) están en la posición abierta.
- 45 7. Conjunto de extracción de acuerdo con la reivindicación anterior 6, en el que dicho empujador (14) está asociado con dicho dispositivo de manipulación (3).
- 50 8. Conjunto de extracción de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 3 a 7, en el que dichos miembros de soporte (4) para dicha bolsa (B) pueden orientarse, por la acción de dicho dispositivo de manipulación (3), entre una disposición sustancialmente horizontal en la que dicho contenido (A) es estable dentro de dicha bolsa (B) y una disposición inclinada en la que dicho contenido (A) es libre de deslizarse dentro de dicho segundo entorno (8) a través de dicha abertura (5) cuando dicha bolsa (B) se mantiene abierta por dicho dispositivo de retención (15).
9. Conjunto de extracción de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 3 a 8, en el que dicho dispositivo de manipulación (3) comprende un dispositivo de bloqueo que puede activarse para retener el contenido (A) de dicha bolsa (B) en el miembro de soporte (4).

5 10. Conjunto de extracción de acuerdo con una o más de las reivindicaciones anteriores, en el que el segundo entorno (8) tiene una clase de contaminación y una presión interna mayores que la clase de contaminación y la presión interna del primer entorno (7), con la consiguiente salida de gas desde el segundo entorno (8) hasta el primer entorno (7), cuando los tabiques de cierre (9) están en la configuración abierta.

10 11. Conjunto de extracción de acuerdo con una o más de las reivindicaciones anteriores, en el que dicho al menos un dispositivo de retención (15) comprende una ventosa configurada para acoplarse con una lámina de dicha bolsa (B).

12. Conjunto de extracción de acuerdo con una o más de las reivindicaciones anteriores, en el que dicha mordaza (2) es adecuada para mantener cerradas herméticamente las solapas de la boca terminal de la bolsa (B).

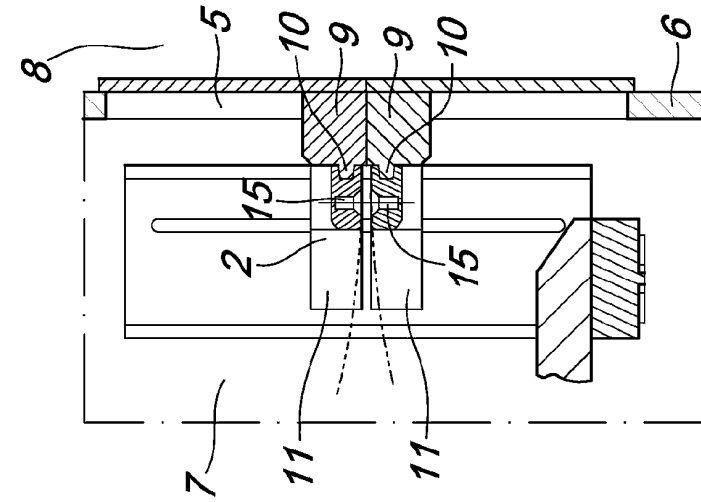


Fig. 1a

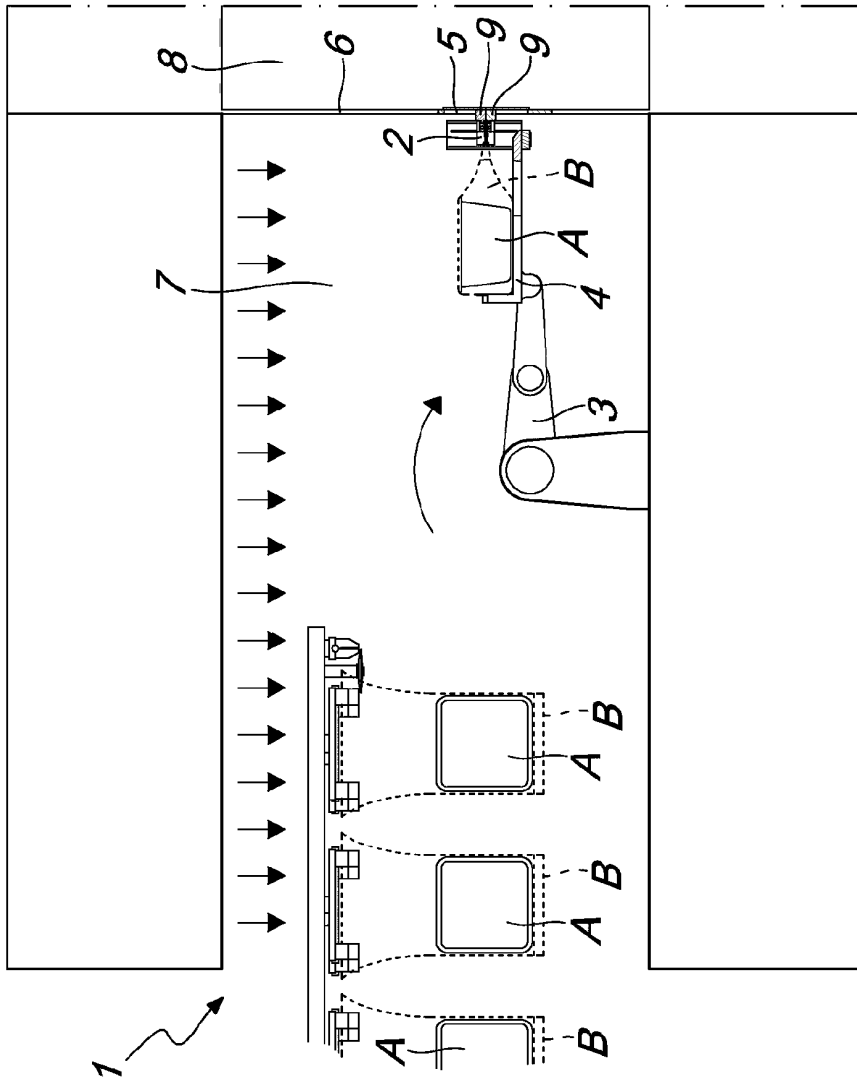


Fig. 1



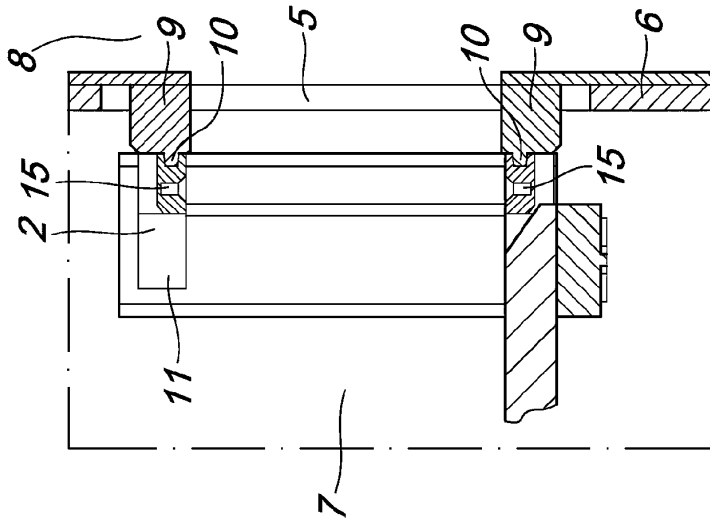


Fig. 2a

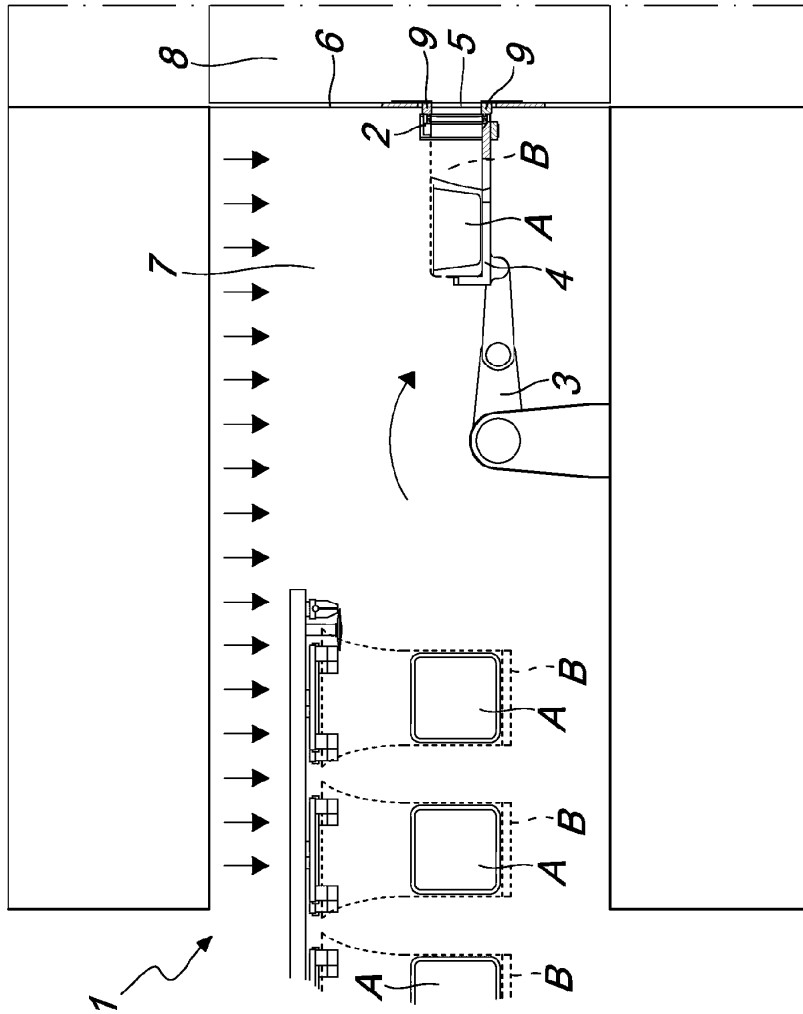
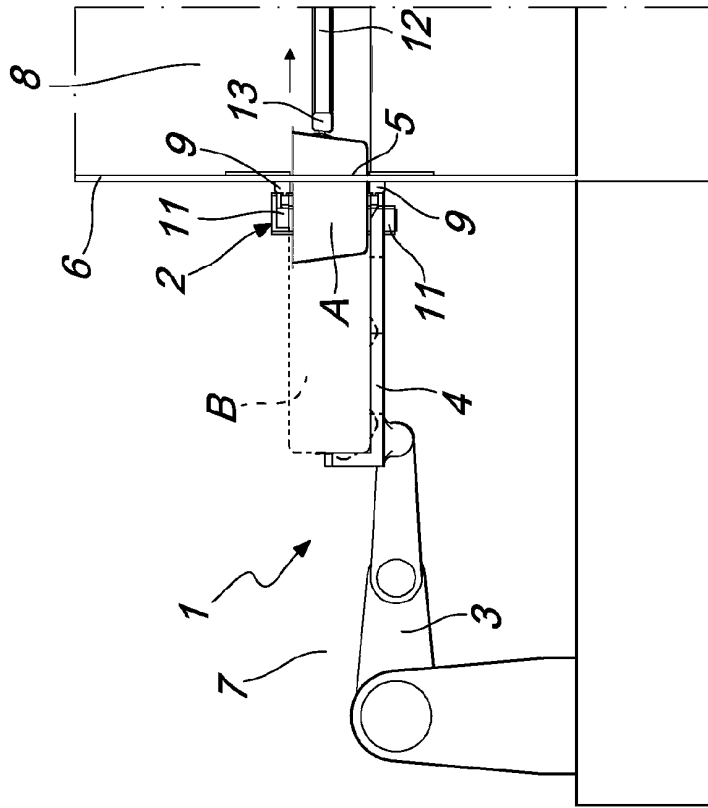
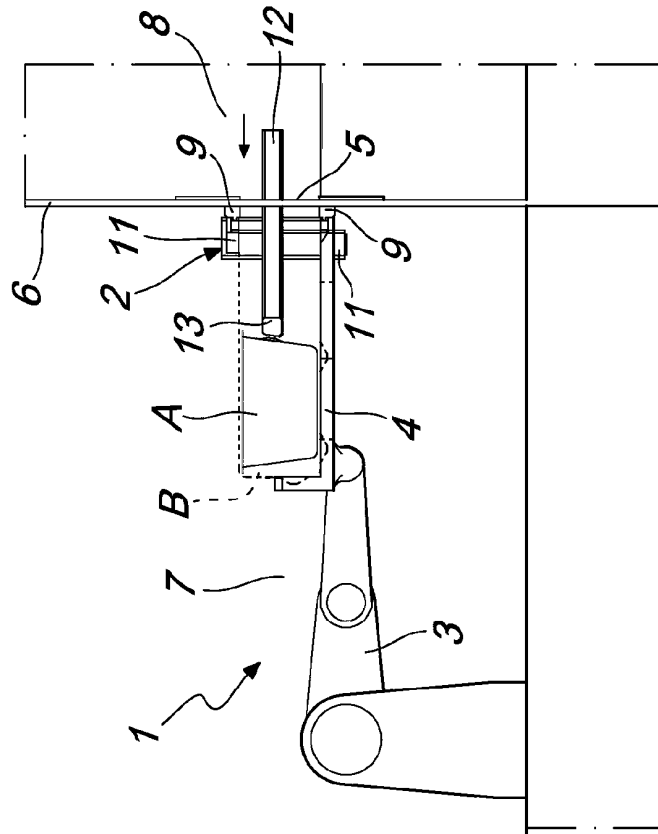


Fig. 2



*Fig. 4*



*Fig. 3*

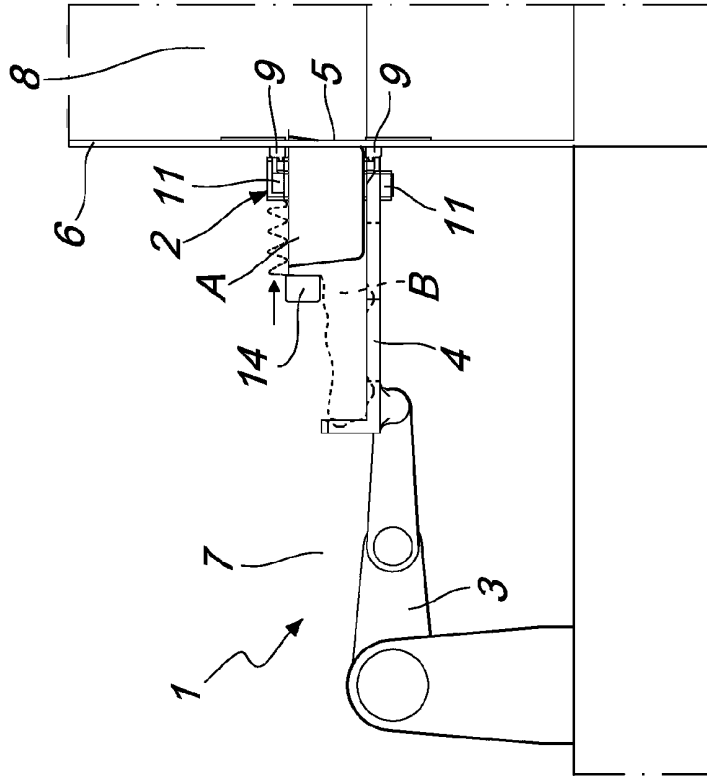


Fig. 5

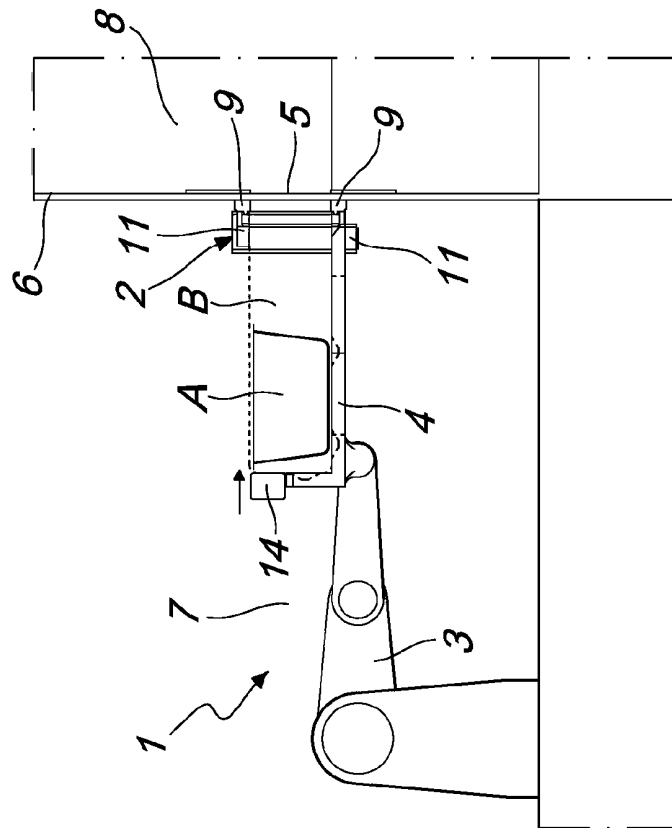
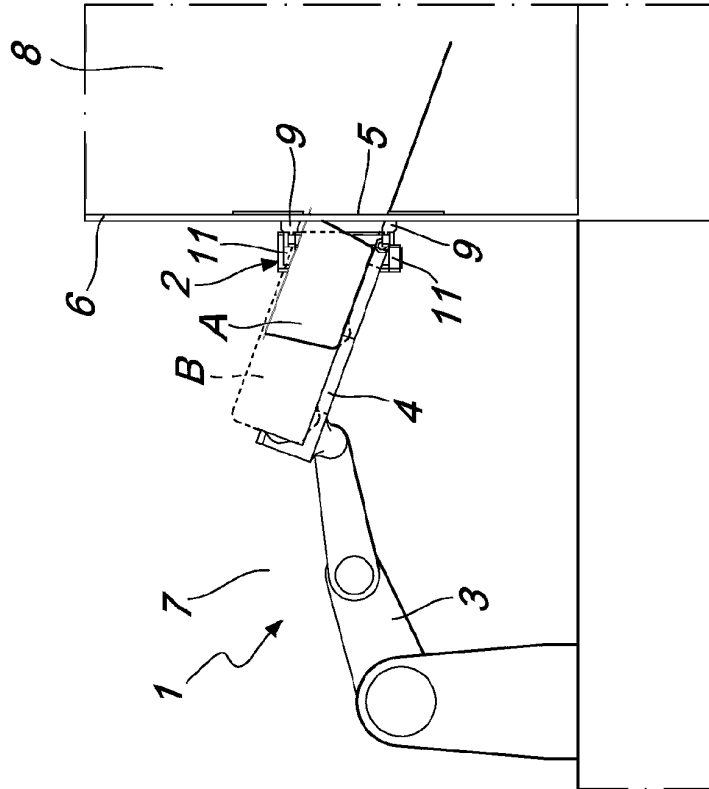
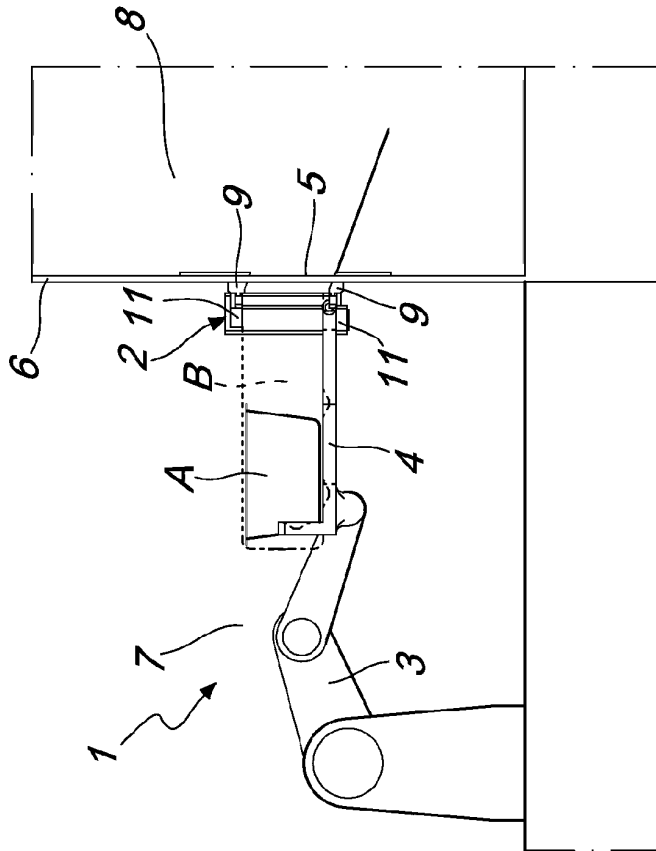


Fig. 6





*Fig. 10*



*Fig. 9*