

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 800 979**

51 Int. Cl.:

**B01L 3/00** (2006.01)

**B29C 49/00** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **08.01.2010** E 10290005 (7)

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **29.04.2020** EP 2210666

54 Título: **Método para proporcionar un circuito para líquido biológico y circuito obtenido**

30 Prioridad:

**23.01.2009 FR 0950435**

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

**07.01.2021**

73 Titular/es:

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

72 Inventor/es:

**REINBIGLER, RENÉ y  
WEISSENBACH, JEAN-LOUIS**

74 Agente/Representante:

**ELZABURU, S.L.P**

**ES 2 800 979 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**

Método para proporcionar un circuito para líquido biológico y circuito obtenido

5 La invención se refiere a circuitos para líquido biológico, en particular, pero no exclusivamente, para purificar un líquido biofarmacéutico con el fin de obtener un producto tal como anticuerpos monoclonales, vacunas o proteínas recombinantes.

Se sabe que los líquidos biofarmacéuticos se obtienen en general por cultivo en un biorreactor y que luego se deben tratar para lograr las características requeridas de pureza, concentración, ausencia de virus, etc.

10 Estos tratamientos se llevan a cabo convencionalmente en instalaciones dedicadas, con tuberías de acero inoxidable y otros componentes, como tanques y carcasas de filtros, que requieren operaciones antes y después del tratamiento real, que son relativamente onerosas, en particular operaciones de limpieza después del uso.

En los últimos años, estos tratamientos se han venido llevando a cabo alternativamente en instalaciones en las que los componentes en contacto con el líquido son componentes de un solo uso.

15 Dichos componentes de un solo uso tienen la ventaja de evitar las operaciones de limpieza, pero, para proporcionar el grado de seguridad requerido, la implementación de una instalación con dichos componentes requiere operaciones de selección, montaje y verificación que son relativamente complejas.

Este es especialmente el caso cuando el número de tuberías y de otros componentes del circuito (conectores, válvulas, etc.) es alto y/o cuando la presión de funcionamiento es elevada.

El documento US-A-2006/0057030 describe un dispositivo de transporte de fluidos. El documento GB-A-1.434.786 describe un aparato que incluye un conjunto geoméricamente ordenado desechable para procesar fluidos corporales.

20 Según un primer aspecto, la invención tiene como objetivo proporcionar un circuito para líquido biológico que sea particularmente simple, conveniente y fiable.

Para ello, proporciona un método según la reivindicación 1.

25 En el circuito proporcionado por el método según la invención, las tuberías de la red de encaminamiento de fluido no están preformadas, o, en cualquier caso, no están totalmente preformadas, en el estado inicial de la bolsa que se usa. Por el contrario, al menos una de las tuberías tiene un contorno del cual al menos una parte está delimitada exclusivamente por cooperación con la prensa.

En la bolsa utilizada, en el estado inicial, los conectores de la red de encaminamiento desembocan en el mismo espacio, dentro de la bolsa, rodeados por el elemento de obturación con un contorno cerrado.

30 Debido al hecho de que el conector de inflado desemboca en el mismo espacio, la inyección del agente de inflado por parte de ese conector permite inflar ese espacio, siempre que este agente no pueda escapar por los otros conectores.

En virtud de este inflado, las películas pueden presionar contra las caras de las semienvueltas con las que están en contacto, incluidas las partes de esas caras que están rebajadas (las partes que sirven para dar forma a las tuberías).

El abrazamiento de la bolsa entre las semienvueltas permite que las zonas de contacto entre las películas que bordean las tuberías formadas se hagan de manera que sean estancas al fluido.

35 Como se explica más adelante, el inflado puede llevarse a cabo antes del abrazamiento de la bolsa, después del abrazamiento de la bolsa, o bien parcialmente antes y parcialmente después del abrazamiento de la bolsa.

Una vez que se ha llevado a cabo la etapa de sujetar la bolsa entre las semienvueltas y de inyectar un agente de inflado por el conector de inflado, el circuito está listo para ponerse en servicio.

40 Esto puede realizarse, por ejemplo, quitando los tapones que obturan los conectores de la red de encaminamiento (si tales tapones se han utilizado para permitir el inflado de las tuberías con el agente de inflado) y conectando esos conectores a diferentes recipientes para líquido, tales como un recipiente de fuente de líquido que se ha de tratar, y un recipiente de recogida para líquido tratado. Las conexiones con los recipientes se realizan mediante tubos simples y/o secciones de un circuito más complejo que comprende, por ejemplo, una bomba.

Por supuesto, en uso, la bolsa permanece abrazada entre las semienvueltas.

45 En el método según la invención, no hay ninguna etapa para proporcionar conjuntos de tubos y conectores convencionales que deban ser preensamblados.

El circuito obtenido por el método según la invención al mismo tiempo proporciona el carácter integral conferido al darle forma a partir de una bolsa, el carácter desechable de una bolsa y el carácter de rigidez y resistencia de las semienvueltas.

Por otra parte, el hecho de conformar las tuberías del circuito con las semienvueltas que abrazan la bolsa cuando el circuito está en uso, proporciona, en relación con la solución de conformar las tuberías de antemano en un molde de fabricación independiente, la ventaja de simplificar la fabricación de bolsa y la ventaja de eliminar los riesgos de tensiones indeseables en las películas de la bolsa cuando el circuito está en uso, tensiones que podrían haber existido debido a las diferencias en la forma, ligadas a las tolerancias de fabricación, entre el molde de fabricación y las semienvueltas de la prensa para el circuito.

5

Según las características preferidas del método según la invención:

- dicho conector de inflado es independiente de dichos conectores de la red de encaminamiento;
- dicho agente de inflado es neumático;

10 – dicha etapa de formar dichas tuberías comprende la etapa de inyectar un agente de inflado antes de la etapa de abrazar dicha bolsa entre dichas semienvueltas; y/o

– dicha etapa de inyectar un agente de inflado está precedida por una etapa de cierre previo de dicha prensa, en la que dicha bolsa está en la proximidad inmediata de cada una de las dos semienvueltas.

Según un segundo aspecto, la invención también se refiere al circuito obtenido por el método expuesto en lo anterior.

15 Para ello, proporciona un circuito según la reivindicación 6.

Según las características preferidas:

- cada una de dichas semienvueltas comprende un canal de conformación para cada una de dichas tuberías;
- cada uno de dichos canales de conformación es de sección transversal semicircular;

20 – al menos una de dichas semienvueltas comprende un canal de conformación para cada una de dichas tuberías, de manera que cada uno de dichos canales de conformación está bordeado a cada lado por una acanaladura dentro de la cual se aloja un cordón respectivo de una red de cordones que sirve para aplicar dichas películas una contra la otra a lo largo de dichas tuberías;

– al menos una de dichas semienvueltas comprende medios para soldar dichas películas a lo largo de dichas tuberías;

– el circuito comprende al menos un filtro encerrado en dicha bolsa;

25 – al menos una de dichas semienvueltas comprende al menos un dispositivo de accionamiento de una válvula de pinza de dicha tubería; y/o

– al menos una de dichas semienvueltas comprende al menos un sensor de un valor fisicoquímico.

La descripción de la invención continuará seguidamente con la descripción detallada de las realizaciones, que se proporciona a continuación a modo de ejemplo ilustrativo y no limitativo, con referencia a los dibujos que se acompañan, en los que:

30

– La Figura 1 es un diagrama de una primera realización de una prensa y de una bolsa que permiten obtener un circuito según la invención, de tal manera que la bolsa descansa sobre la semienvuelta inferior de la prensa;

– La Figura 2 es un diagrama similar a la Figura 1, pero en el que las semienvueltas de la prensa abrazan la bolsa, en un estado en el que el circuito está listo para ponerse en servicio;

35 – La Figura 3 es una vista similar a la Figura 1, para una variante de la primera realización de la prensa en la que se proporcionan resistencias para soldar las dos películas de la bolsa;

– La Figura 4 es una vista en perspectiva relativamente detallada de las semienvueltas de una segunda realización de una prensa que permite implementar un circuito según la invención;

40 – La Figura 5 es una vista en perspectiva de la bolsa de ese circuito, en el estado que tiene cuando el circuito está listo para ser puesto en servicio;

– La Figura 6 es un diagrama del circuito que las semienvueltas y la bolsa ilustrados en las Figuras 4 y 5 permiten obtener;

– La Figura 7 es una vista en perspectiva de la semienvuelta inferior de la Figura 4, que muestra su cara destinada a estar en contacto con la bolsa;

- La Figura 8 es una vista en perspectiva de una red de cordones proporcionados para ser colocados dentro de las acanaladuras situadas en la cara de la semienvuelta inferior de la Figura 4 que está destinada a estar en contacto con la bolsa;
  - 5 – La Figura 9 es una vista en perspectiva de la semienvuelta superior de la Figura 4, que muestra su cara destinada a estar en contacto con la bolsa;
  - Las Figuras 10 y 11 son, respectivamente, una vista en perspectiva y una vista en planta superior de una variante de la semienvuelta inferior que se muestra en las Figuras 4 y 7, en la que únicamente se representan los rebajes destinados implementar la red para encaminar el líquido y para alojar los conectores de la bolsa (para simplificar, no se ilustran los otros detalles, tales como las aberturas para las válvulas y los sensores, o como los tacos y las cavidades de colocación);
  - 10 – La Figura 12 es una vista en alzado desde el lado que se puede ver a la izquierda en la Figura 11;
  - La Figura 13 es la vista en sección tomada por la línea XIII-XIII de la Figura 11;
  - Las Figuras 14 a 16 son vistas similares a las Figuras 10 a 12, pero para la semienvuelta superior;
  - Las Figuras 17 y 18 son vistas en sección tomadas por las líneas XVII-XVII y XVIII-XVIII de la Figura 15; y
  - 15 – La Figura 19 es una ampliación del detalle identificado por XIX en la Figura 18.
- La prensa 10 y la bolsa 11 ilustradas en las Figuras 1 y 2 hacen posible obtener un circuito para procesar un líquido biológico que comprende una pluralidad de conectores para líquido (conectores que no se han ilustrado pero que son similares a los conectores 40A a 40E de la bolsa 111 de la Figura 5) y una red para encaminar líquido entre esos conectores. Algunas de las tuberías 12 de esa red se pueden observar en la Figura 2.
- 20 La prensa 10 comprende dos semienvueltas 13 y 14.
- Las semienvueltas 13 y 14 están formadas, cada una de ellas, de un bloque macizo de material rígido. Aquí, las semienvueltas 13 y 14 son de acero inoxidable y cada una tiene generalmente forma de paralelepípedo.
- La semienvuelta 13 tiene una superficie de referencia 15, que es plana aquí, y una pluralidad de canales 16 rebajados en la superficie 15.
- 25 Del mismo modo, la semienvuelta 14 tiene una superficie de referencia 17 que es plana aquí, y unos canales 18 se han rebajado en relación con la superficie 17, de tal manera que las superficies 15 y 17 son de dimensiones similares y la disposición de los canales 18 es la imagen especular de la disposición de los canales 16.
- Los canales 16 y 18 son de sección transversal semicircular.
- De este modo, las superficies 15 y 17 pueden aplicarse una contra la otra con los canales 16 y 18 en registro entre sí, a fin de delimitar una red de cavidades, cada una de las cuales es generalmente tubular.
- 30 Además de las semienvueltas 13 y 14, la prensa 10 comprende, aquí implantados en la semienvuelta 14, unos dispositivos de accionamiento 20 de válvulas de pinza y unos sensores 21 de un valor fisicoquímico, por ejemplo, la presión o la temperatura.
- 35 Los dispositivos de accionamiento 20 comprenden, cada uno de ellos, un cuerpo 22 asegurado a la semienvuelta 14, y un dedo móvil capaz de adoptar una posición de trabajo y una posición retraída. En la posición de trabajo, el dedo móvil sobresale desde uno de los canales 18.
- Cada sensor 21 comprende un cuerpo 23 asegurado a la semienvuelta 14 en registro con un canal 18, de tal modo que el extremo distal, o más alejado, del cuerpo 23 desemboca en ese canal 18.
- 40 La bolsa 11 comprende dos películas flexibles 25 y 26, aseguradas entre sí por medio de un elemento de obturación 27 que delimita un contorno cerrado.
- Aquí, cada una de las películas 25 y 26 es una película PureFlex™, del presente Solicitante. Esta es una película coextrudida que comprende cuatro capas, respectivamente, desde el interior hacia el exterior, una capa de polietileno de ultrabaja densidad (ULDPE), que constituye el material para el contacto con el líquido, un copolímero de etileno y alcohol vinílico (EVOH), que forma una barrera para los gases, una capa de copolímero de etileno y acetato de vinilo (EVA) y una capa de polietileno de ultrabaja densidad (ULDPE), que constituye las capas externas.
- 45 El elemento de obturación 27 es un cordón de soldadura formado en la periferia de las películas 25 y 26.

Además de las películas 25 y 26 y los conectores para líquido, la bolsa 11 comprende un conector para un agente neumático (no ilustrado, pero similar al conector 41 de la bolsa 111 ilustrada en la Figura 5).

Las dimensiones de la bolsa 11 corresponden a las de las superficies de referencia 15 y 17 de las semienvueltas 13 y 14.

5 La bolsa 11 está destinada a ser abrazada por las semienvueltas 13 y 14 de manera que una de las caras de la bolsa 11 queda en contacto con la cara 30 de la semienvuelta 13 (esta cara tiene la superficie 15 y los canales 16), y la otra cara de la bolsa 11 queda en contacto con la cara 31 de la semienvuelta 14 (esta cara tiene la superficie 17 y los canales 18).

10 La Figura 1 muestra la bolsa 11 en su lugar entre las semienvueltas 13 y 14, aquí con la bolsa 11 descansando en la cara 30, y la semienvuelta 14 lejos de la bolsa 11.

La semienvuelta 14 es entonces llevada hacia la semienvuelta 13, hasta que la superficie 17 está en contacto o prácticamente en contacto con la bolsa 11, pero sin que las semienvueltas 13 y 14 sean presionadas la una contra la otra (posición previa al cierre).

15 La bolsa 11 se infla entonces: los conectores para líquido se obturan y un agente neumático es inyectado por el conector provisto para tal fin.

El efecto de inflar la bolsa 11 es que las películas 25 y 26 se ajustan respectivamente a la cara 30 de la semienvuelta 13 y a la cara 31 de la semienvuelta 14.

20 La prensa 10 es entonces cerrada, es decir, que las semienvueltas 13 y 14 son presionadas fuertemente la una contra la otra a la vez que emparedan la bolsa 11 (posición cerrada en la que la bolsa 11 es abrazada entre las semienvueltas 13 y 14).

Las películas 25 y 26 son entonces presionadas contra las caras 30 y 31, incluyendo en los canales 16 y 18, donde forman las tuberías 12, como se muestra en la Figura 2.

La prensa 10 y la bolsa 11 forman entonces un circuito para tratar un líquido biológico que está listo para ser puesto en servicio.

25 Cada dispositivo de accionamiento 20 permite que se pellizque una tubería 12 entre su dedo móvil y la semienvuelta 13, a fin de permitir o impedir el paso del líquido en esa posición.

30 Los sensores 21 tienen su extremo distal (el extremo sensible) en contacto con una tubería 12. Cada sensor 21 permite conocer una característica fisicoquímica del líquido que fluye en la tubería 12 con la cual su extremo distal está en contacto, por ejemplo, su temperatura o su presión, sin tener que tocar realmente el fluido. Tales sensores son bien conocidos e incluyen, por ejemplo, sensores de presión que miden la presión a través de la superficie exterior de la bolsa.

35 Cuando el líquido biológico para procesar en el circuito formado por la prensa 10 y la bolsa 11 tiene que protegerse de las contaminaciones, la bolsa 11 se dota de tapones obturadores que se disponen en cada uno de los conectores para líquido y en el conector para un agente neumático, y es esterilizada, por ejemplo, por irradiación gamma. El agente neumático inyectado dentro de la bolsa 11 es purificado. Por ejemplo, el agente neumático es aire comprimido purificado a través de un filtro hidrofóbico tal como un AERVENT®, disponible en la compañía Millipore, que se conecta al conector de inflado.

40 La Figura 3 muestra una variante 10' de la prensa 10, en la que la semienvuelta 13 ha sido reemplazada por una semienvuelta 13', idéntica a la semienvuelta 13 a excepción de que esta comprende un dispositivo de calentamiento 35 tal como una resistencia eléctrica, para soldar las películas 25 y 26 en los respectivos lados opuestos de las tuberías 12 con el fin de hacer que la delimitación de las tuberías 12 sea permanente. Por supuesto, la soldadura se lleva a cabo en la posición cerrada de la prensa.

Con la ayuda de las Figuras 4 a 9, se proporcionará a continuación una descripción de una segunda realización de una prensa y de una bolsa para obtener un circuito según la invención.

45 Para las partes similares se han mantenido las mismas referencias numéricas que en las Figuras 1 y 2, a las que se ha añadido 100.

50 Mientras que en la prensa 10 o 10' (Figuras 1 a 3), los dispositivos de accionamiento 20 y los sensores 21 están implantados en la misma semienvuelta, en la prensa 110 de la realización de las Figuras 4 a 9, los dispositivos de accionamiento 120A a 120G están implantados en una de las semienvueltas (aquí, la semienvuelta 114), y los sensores 121A a 121D. en la otra semienvuelta (aquí, la semienvuelta 113).

Como se puede ver más concretamente en la Figura 5, la bolsa 111 comprende cinco conectores 40A a 40E para líquido y un conector 41 para un agente neumático.

## ES 2 800 979 T3

En el estado inicial de la bolsa 111, no se ha formado ninguna de las tuberías 112A a 112F. Los conectores 40A a 40E aparecen entonces, cada uno de ellos, como el conector 41, que es el único que no se ha de asociar con una tubería de red de encaminamiento de líquido en el momento de la conformación de la bolsa 111 por parte de la prensa 110.

5 Las películas 125 y 126 que forman la bolsa 111 son, cada una de ellas, rectangular y de las mismas dimensiones. Están aseguradas entre sí por un elemento de obturación periférico 127, aquí, una soldadura en forma de un cordón de soldadura que se extiende paralelamente al borde de las películas, excepto en las esquinas, en las que el límite interno de la soldadura es oblicuo. En cada esquina, se ha formado una abertura 42, aquí con un contorno triangular en ángulo recto, que está rodeado por la soldadura 127.

10 Se apreciará que los conectores para líquido 40A a 40E y el conector 41 para un agente neumático desembocan, todos ellos, en el interior y en el exterior del contorno cerrado delimitado por la soldadura 127.

Dentro del contorno delimitado por la soldadura 127, la bolsa 111 encierra dos filtros 43 y 44 dispuestos entre las películas 125 y 126, en ubicaciones predeterminadas, de tal manera que cada uno de los filtros 43 y 44 está asegurado a esas películas, aquí mediante soldadura.

15 En el estado inicial de la bolsa 111, los filtros 43 y 44 comprenden, en cada una de las posiciones en que se van a conectar a una tubería para líquido, una pieza de extremo destinada a actuar como interfaz con esa tubería.

Con el fin de alojar los filtros 43 y 44, cada una de las semienvueltas 113 y 114 tiene una cavidad correspondiente, respectivamente 43A, 44A en la semienvuelta 113, y 43B, 44B en la semienvuelta 114.

20 Los canales 116A a 116F de la semienvuelta 113 y los canales 118A a 118F de la semienvuelta 114 se proporcionan para dar forma a las tuberías 112A a 112F, respectivamente, sobre la bolsa 111.

Cada uno de los canales 116A a 116F y 118A a 118F es capaz de alojar en su extremo o extremos correspondientes uno de los conectores 40A a 40E o una de las piezas de extremo de los filtros 43 y 44.

A fin de alojar el conector 41, las semienvueltas 113 y 114 comprenden, respectivamente, una cavidad 41A y una cavidad 41B.

25 Cada uno de los canales 116A a 116F, así como cada una de las cavidades 43A y 44A, está bordeada, en cada lado, por una acanaladura 50A a 50E que sirve para alojar uno respectivo de los cordones 52A a 52E de la red de cordones 51 mostrada en la Figura 8.

30 Cada uno de los cordones 52A a 52E de la red 51 es ligeramente más grueso que la profundidad de las acanaladuras 50A a 50E, de tal modo que los cordones de la red 51 sobresalen, cada uno de ellos, desde la superficie de referencia 115.

De esta forma, a lo largo de cada uno de los canales 116A a 116F, 118A a 118F y a lo largo de las cavidades 43A, 44A, 43B y 44B, las películas 125 y 126 son pellizcadas entre un cordón de la red 51 y la superficie 117 de la semienvuelta 114, cuando las semienvueltas 113 y 114 abrazan la bolsa 111.

35 Esto permite que las tuberías 112A a 112F se delimiten de manera particularmente precisa y se asegure la estanqueidad a los fluidos entre las películas 125 y 126 a lo largo de esas tuberías.

Como variante, los cordones 52A a 52E no solo tienen una función de pellizcar, sino que también desempeñan el papel de un dispositivo de calentamiento (aquí, resistencias eléctricas) que permite soldar las películas 125 y 126, a fin de hacer que la delimitación de las tuberías 112A a 112F sea permanente.

40 Para asegurarse de que las semienvueltas 113 y 114 estén colocadas adecuadamente una con respecto a la otra en el estado cerrado de la prensa 110, la semienvuelta 113 se dota en cada esquina con un taco 55, aquí, un contorno en forma de triángulo en ángulo recto similar al de las aberturas 42 de la bolsa 111, en tanto que la semienvuelta 114 está provista, en las ubicaciones correspondientes, de cavidades 56 de forma complementaria a la de los tacos 55.

A fin de colocar correctamente la bolsa 111, el operario se encarga de acoplar los filtros 43 y 44 dentro de las cavidades 43A y 44A, así como de acoplar cada uno de los cuatro tacos 55 en la abertura correspondiente 42 de la bolsa 111.

45 La conformación de la bolsa 111 por medio de la prensa 110 se lleva a cabo de la misma manera que la conformación de la bolsa 11 por parte de la prensa 10.

Una vez que la bolsa 111 se ha abrazado entre las semienvueltas 113 y 114, el circuito formado por la prensa 110 y la bolsa 111 está listo para ponerse en servicio.

50 Se observará que en la Figura 7 se pueden ver las aberturas 57A a 57D por las cuales el extremo distal de los sensores 121A a 121D puede entrar en contacto respectivamente con la tubería 112A (sensores 121A y 121B), la tubería 112D (sensor 121C) y la tubería 112E (sensor 121D).

- De manera similar, en la Figura 9 se pueden observar las aberturas 58A a 58G por las cuales el dedo de los dispositivos de accionamiento 120A a 120G puede llegar a pellizcar respectivamente la tubería 112A (dispositivos de accionamiento 120A y 120B), la tubería 112B (dispositivo de accionamiento 120C), la tubería 112D (dispositivo de accionamiento 120D), la tubería 112E (dispositivos de accionamiento 120E y 120G) y la tubería 112F (dispositivo de accionamiento 120F).
- La Figura 6 muestra esquemáticamente el circuito 59 proporcionado por la prensa 110 y la bolsa 111. En este circuito, unas válvulas 60A a 60G se han formado respectivamente por el dispositivo de accionamiento 120A a 120G, por la parte de tubería que el dedo de ese dispositivo de accionamiento puede pellizcar, y por la parte de la carcasa 113 contra la cual se apoya la tubería cuando es pellizcada por el dedo.
- En el ejemplo ilustrado, el inflado de la bolsa 111 por inyección de un agente neumático a través del conector 41 se ha hecho posible por el hecho de que cada uno de los conectores 40A a 40E ha sido obturado por medio de un tapón.
- Para poner en servicio el circuito 59, se quitan estos tapones y los conectores 40A a 40E se conectan al resto de la instalación para tratamiento de líquido biológico de la cual está destinado a formar parte el circuito 59.
- En el circuito 59, el filtro 43 es, aquí, un filtro de flujo tangencial (TFF –“tangential flow filter”–), y el filtro 44 es un filtro final.
- El conector 40A se ha proporcionado para ser conectado al lado de entrega de una bomba de alimentación, el conector 40B, al lado de entrega de una bomba de transferencia, el conector 40C, a un conector de una bolsa de alimentación, de la cual otro conector está conectado al lado de entrada de la bomba de alimentación, el conector 40D, al drenaje, y el conector 40E, a una bolsa para recoger el líquido tratado.
- El conector 40B sirve para inyectar el líquido que se ha de tratar en un bucle formado por una tubería 112E, por la bolsa de alimentación conectada al conector 40C, por la bomba de alimentación cuyo lado de entrada está conectado a otro conector de la bolsa de alimentación y cuyo lado de entrega está conectado al conector 40A, por la tubería 112A y por el filtro 43.
- A la hora de inyectar el líquido para tratar a través del conector 40B, todas las válvulas están abiertas, excepto las válvulas 60E y 60A.
- Una vez que el producto que se ha de tratar ha sido transferido a la bolsa de alimentación, las válvulas 60F y 60C se cierran, mientras que las demás válvulas están abiertas y la bomba de alimentación se pone en funcionamiento, de modo que el líquido para tratar fluye por el bucle antes mencionado.
- Al pasar al interior del filtro 43, el producto para tratar es purificado de tal manera que el material retenido pasa al interior de la tubería 112E y el filtrado pasa al interior de la tubería 112D, para ser entonces evacuado al drenaje.
- Cuando el líquido ha circulado lo suficiente por el bucle y ha alcanzado las características requeridas de pureza y concentración, se lleva a cabo su evacuación a la bolsa de recogida conectada al conector 40E, al hacer pasar la válvula 60B a la posición cerrada y la válvula 60C a la posición abierta, de tal manera que el líquido tratado alcanza, así, el conector 40E al pasar a través del filtro 44, en el que el líquido se somete a una filtración final.
- Se apreciará que el circuito 59 es capaz de implementar, además de las operaciones descritas anteriormente, otras diversas operaciones en virtud de la red de encaminamiento formada por las tuberías 112A a 112F y en virtud de las válvulas 60 a 60G, que permiten que esa red adopte diversas configuraciones.
- Los sensores 121A a 121B son, todos ellos, sensores de presión aquí. Permiten verificar el correcto funcionamiento de la instalación y, en particular, detectar la presencia de cualquier exceso de presión (sensor 121A) y garantizar el correcto funcionamiento del filtro 43 (sensores 121B a 121D).
- Las Figuras 10 a 19 ilustran una variante de las semienvueltas 113 y 114 en la que las acanaladuras 50A a 50E para la red 51 de los cordones 52A a 52E se han proporcionado en la semienvuelta 114, en lugar de en la semienvuelta 113; mientras que el camino de los canales 116A a 116F (semienvuelta 113) y 118A a 118F (semienvuelta 114) se ha dispuesto de forma ligeramente diferente, en particular, para minimizar la longitud de las tuberías 112A y 112E.
- En los dibujos, la semienvuelta 13, 13' o 113' se encuentra por debajo de la semienvuelta 14 o 114. Por consiguiente, en la presente descripción, las semienvueltas a veces se denominan, respectivamente, semienvuelta inferior y semienvuelta superior. Sin embargo, no hay nada obligatorio sobre este emplazamiento y, por el contrario, las semienvueltas 13, 13', 113 y 14, 114 pueden estar dispuestas de manera diferente, por ejemplo, de forma que la semienvuelta 14, 114 esté por debajo de la semienvuelta 13, 13', 113, o bien con las dos carcasas dispuestas verticalmente en lugar de horizontalmente.
- En los ejemplos descritos anteriormente, la bolsa se infla antes de ser abrazada entre las semienvueltas. En una variante no ilustrada, la bolsa es primeramente abrazada entre las semienvueltas, antes de ser inflada. Por supuesto, en esta variante, las películas tales como 25, 125 y 26, 126 se agrandan para adaptarse a las superficies rebajadas

de las semienvueltas. Aún en otra variante no ilustrada, la bolsa se infla parcialmente antes de ser abrazada entre las semienvueltas, y es finalmente inflada después de ser abrazada entre las semienvueltas.

En variantes que no están representadas:

- 5 – el circuito incluye, además, un depósito capaz de contener un volumen predeterminado de líquido, por ejemplo, un depósito incluido en un bucle que tiene un filtro, de tal manera que el material filtrado es evacuado del circuito y el retenido permanece en el bucle con el fin de concentrar el fluido, o un depósito de almacenamiento temporal para permitir que se establezca un valor fisicoquímico del líquido, tal como el pH;
- 10 – en lugar de ser unitarias, las semienvueltas están formadas por un conjunto de miembros modulares asociados entre sí para delimitar las diferentes partes del circuito, de tal modo que los miembros modulares están provistos, preferiblemente, de marcas o etiquetas destinadas a garantizar que estén correctamente dispuestos unos con respecto a otros, siendo las marcas o etiquetas, por ejemplo, números o códigos de referencia escritos y/o medios inalámbricos tales como etiquetas de RFID [identificación por radiofrecuencia];
- las semienvueltas son de un material distinto del acero inoxidable, por ejemplo, de aluminio, plástico, cerámica o madera;
- 15 – los canales de conformación para las tuberías comprendidos por las semienvueltas están dispuestos de manera diferente, por ejemplo, en la que los canales se han formado en una sola de las semienvueltas, mientras que en la otra semienvuelta la superficie de contacto con la bolsa es completamente plana; y/o los canales son de una sección transversal distinta de la semicircular, por ejemplo, una sección transversal ovalada o en forma de U;
- 20 – los dispositivos complementarios montados en las semienvueltas están dispuestos de manera diferente, son diferentes de los dispositivos de accionamiento para válvulas de pinza o sensores de un valor fisicoquímico como la presión, el pH o la temperatura, o incluso se han suprimido;
- las películas de la bolsa, como la bolsa 11 o la 111, son de un material distinto de la película PureFlex™, por ejemplo, otra película de varias capas compatible con líquidos biológicos, tal como la película HyQ® CX5-14 de la compañía Hyclone Industries, o la película Platinum UltraPack de la empresa Lonza;
- 25 – La operación de inyectar un agente de inflado a una presión más alta que la presión atmosférica es reemplazada por la succión de las caras de la bolsa, como la bolsa 11 o la 111, por parte de las caras en contacto con la semienvuelta, de manera que la inyección del agente de inflado se corresponde entonces con la mera entrada de aire en la bolsa que consecuentemente se produce; y/o la inyección del agente de inflado se lleva a cabo al mismo tiempo por succión en las semienvueltas y por inyección de un agente de inflado a una presión más alta que la presión atmosférica (por supuesto, la succión por parte de las semienvueltas se realiza en virtud de la presencia sobre ellas de los canales que se abren en la cara, dispuestos de manera que están en contacto con la bolsa, estando esos canales en comunicación con una fuente de vacío);
- 30 – el agente de inflado inyectado por el conector, tal como el 41, es diferente de un agente neumático, por ejemplo, agua u otro agente de inflado líquido; y/o hay más de un conector de inflado, o bien ese conector se elimina al ser inyectado el agente de inflado por uno de los conectores de la red de encaminamiento;
- 35 – las tuberías de la bolsa, tal como la 11 o la 111, en lugar de ser totalmente inexistentes en el estado inicial de la bolsa, están parcialmente preformadas; y/o
- el circuito formado es diferente del circuito 59, de manera que tiene, por ejemplo, un número diferente de tubos, de conectores y de filtros, por ejemplo, un solo filtro, o incluso ningún filtro, por ejemplo, para llevar a cabo una operación de cromatografía.
- 40

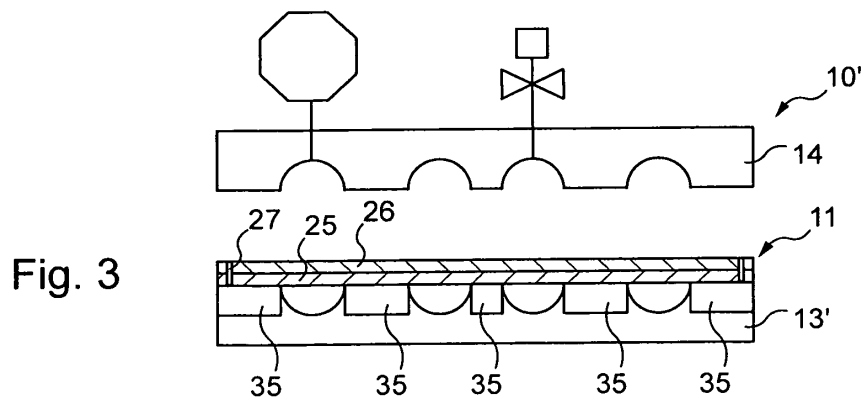
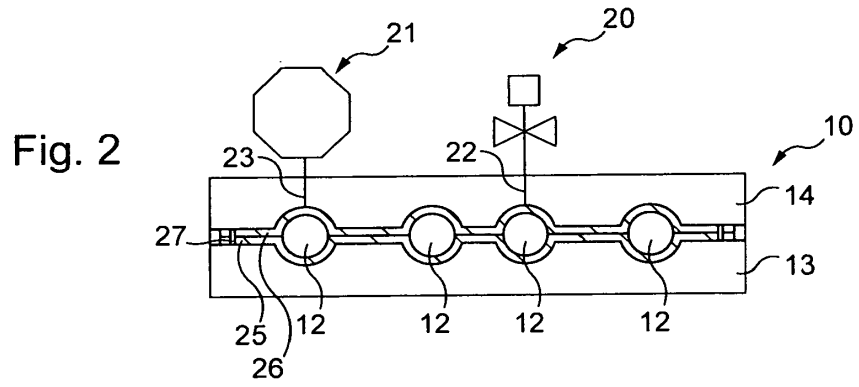
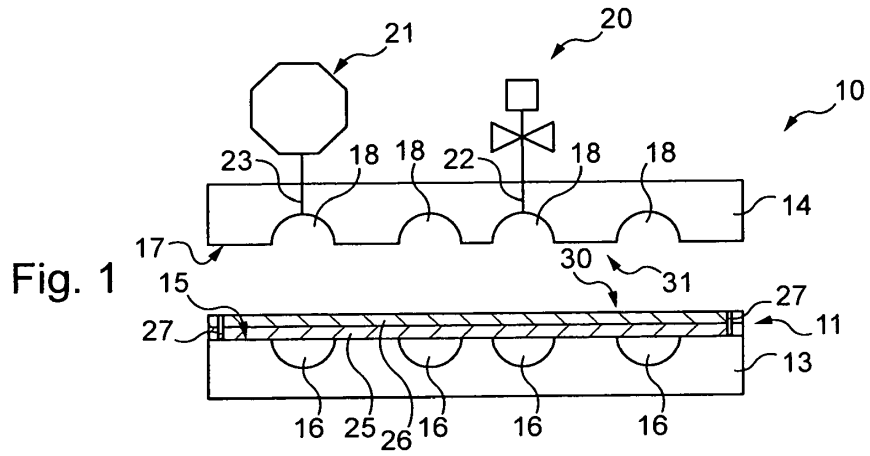
Numerosas otras variantes son posibles según las circunstancias, y a este respecto debe apreciarse que la invención no se limita a los ejemplos descritos y mostrados.



**REIVINDICACIONES**

1. Un método para proporcionar un circuito para líquido biológico que comprende una pluralidad de conectores y una red para encaminar el líquido entre dichos conectores, caracterizado por que comprende:
- 5 - la etapa de obtener una bolsa (11; 111) que comprende dos películas flexibles (25, 26; 125,126) aseguradas entre sí por un elemento de obturación (27; 127) que delimita un contorno cerrado, y abierto por el interior y por el exterior de dicho contorno, con dichos conectores de red de encaminamiento (40A-40E) y un conector de inflado (41);
- 10 - la etapa de obtener una prensa (10; 10'; 110) que comprende dos semienvueltas (13, 14; 13', 14'; 113, 114) configuradas para cooperar con dicha bolsa (11; 111) con el fin de formar, entre dichas películas ( 25, 26; 125, 126), al abrazar dicha bolsa (11; 111) entre dichas semienvueltas (13, 14; 13', 14'; 113, 114) y al inyectar un agente de inflado a través de dicho conector de inflado (41), unas tuberías (12; 112A-112F) de dicha red de encaminamiento; de tal modo que dicha bolsa (11; 111) y dicha prensa (10; 10'; 110) se seleccionan para que al menos una de dichas tuberías (12; 112A-112F) tenga un contorno del que al menos una parte esté delimitada exclusivamente por cooperación con dicha prensa (10; 10'; 110), siendo dicha prensa (10; 10'; 110) seleccionada de tal manera que dichas semienvueltas (13, 14; 13', 14'; 113, 114) comprenden, cada una de ellas, un canal rebajado (16, 18 ) para dicha al menos una tubería (12; 112A-112F), que tiene un contorno del cual al menos una parte está delimitada exclusivamente por cooperación con dicha prensa (10; 10'; 110); y
- 15 - la etapa de formar dichas tuberías (12; 112A-112F) mediante el abrazamiento de dicha bolsa (11; 111) entre dichas semienvueltas (13, 14; 13', 14'; 113, 114) y la inyección de un agente de inflado a través de dicho conector de inflado (41).
- 20 2. Un método según la reivindicación 1, caracterizado por que dicho conector de inflado (41) es independiente de dichos conectores (40A-40E) de la red de encaminamiento.
3. Un método según una cualquiera de las reivindicaciones 1 y 2, caracterizado por que dicho agente de inflado es neumático.
- 25 4. Un método según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3, caracterizado por que dicha etapa de formar dichas tuberías (12; 112A-112F) comprende la etapa de inyectar un agente de inflado antes de la etapa de abrazar dicha bolsa (11; 111) entre dichas semienvueltas (13,14; 13', 14'; 113, 114).
5. Un método según la reivindicación 4, caracterizado por que dicha etapa de inyectar un agente de inflado viene precedida de una etapa de cerrar previamente dicha prensa (10; 10'; 110) en la que dicha bolsa está en la proximidad inmediata de cada una de las dos semienvueltas (13,14; 13', 14'; 113, 114).
- 30 6. Un circuito para líquido biológico que puede obtenerse mediante el método según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 5, que comprende una pluralidad de conectores y una red para encaminar el líquido entre dichos conectores, caracterizado por que comprende:
- 35 - una bolsa (11; 111), que comprende dos películas flexibles (25, 26; 125, 126) aseguradas entre sí por un elemento de obturación (27; 127) que delimita un contorno cerrado, y abierto por el interior y por el exterior de dicho contorno, con dichos conectores (40A-40E) de la red de enrutamiento y un conector de inflado (41); y
- 40 - una prensa (10; 10'; 110), que comprende dos semienvueltas (13, 14; 13', 14'; 113, 114) que abrazan dicha bolsa (11; 111) en un estado en el que se forman, entre dichas películas (25, 26; 125, 126), unas tuberías (12; 112A-112F) de dicha red para encaminar líquido, infladas por un agente de inflado, de tal manera que al menos una de dichas tuberías (12; 112A-112F) tiene un contorno del cual al menos una parte está delimitada exclusivamente por la cooperación con dicha prensa (10; 10'; 110), de modo que dichas semienvueltas (13, 14; 13', 14'; 113, 114) comprenden, cada una de ellas, un canal rebajado (16, 18) para dicha al menos una tubería (12; 112A-112F), que tiene un contorno del cual al menos una parte está delimitada exclusivamente por cooperación con dicha prensa (10; 10'; 110).
- 45 7. Un circuito según la reivindicación 6, caracterizado por que cada una de dichas semienvueltas (13, 14; 13', 14'; 113, 114) comprende un canal de conformación (16, 18; 116A-116F, 118A-118F) para cada una de dichas tuberías (12; 112A-112F).
8. Un circuito según la reivindicación 7, caracterizado por que cada uno de dichos canales de conformación (116, 118; 116A-116F, 118A-118F) es de sección transversal semicircular.
- 50 9. Un circuito según una cualquiera de las reivindicaciones 6 a 8, caracterizado por que al menos una de dichas semienvueltas (113; 114) comprende un canal de conformación (116A-116F; 118A-118F) para cada una de dichas tuberías (112A-112F), de tal manera que cada uno de dichos canales de conformación (116A-116F; 118A-118F) está bordeado en cada lado por una acanaladura (50A-50E) en la que se aloja un cordón respectivo (52A-52E) de una red (51) de cordones que sirven para aplicar dichas películas (125, 126) la una contra la otra a lo largo de dichas tuberías (112A-112F).

10. Un circuito según una cualquiera de las reivindicaciones 6 a 9, caracterizado por que al menos una de dichas semienvueltas (13; 113; 114) comprende medios (35; 51) para soldar dichas películas (25, 26; 125, 126) a lo largo de dichas tuberías (12; 112A-112F).



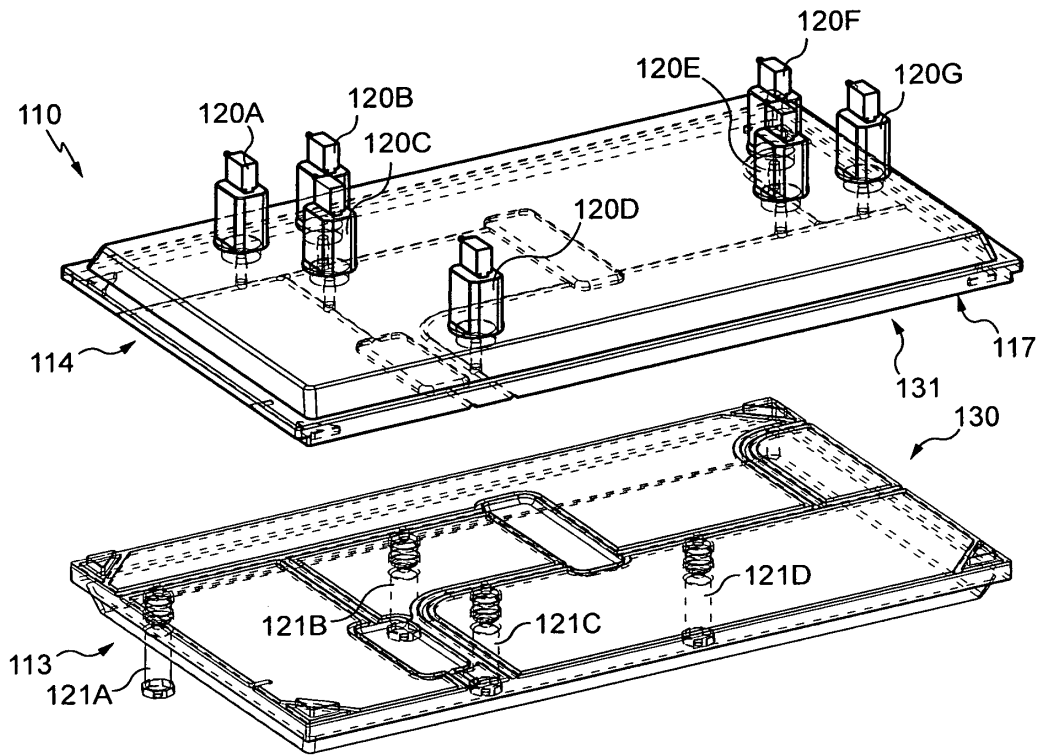


Fig. 4

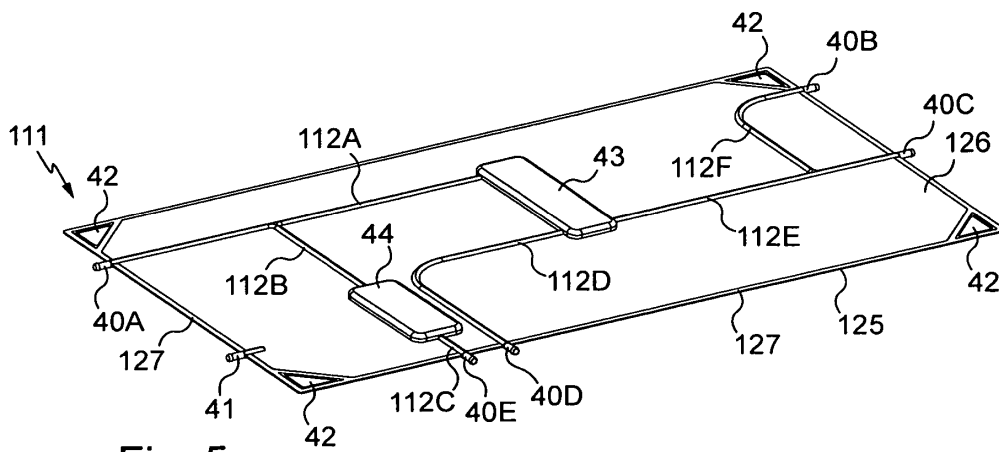


Fig. 5

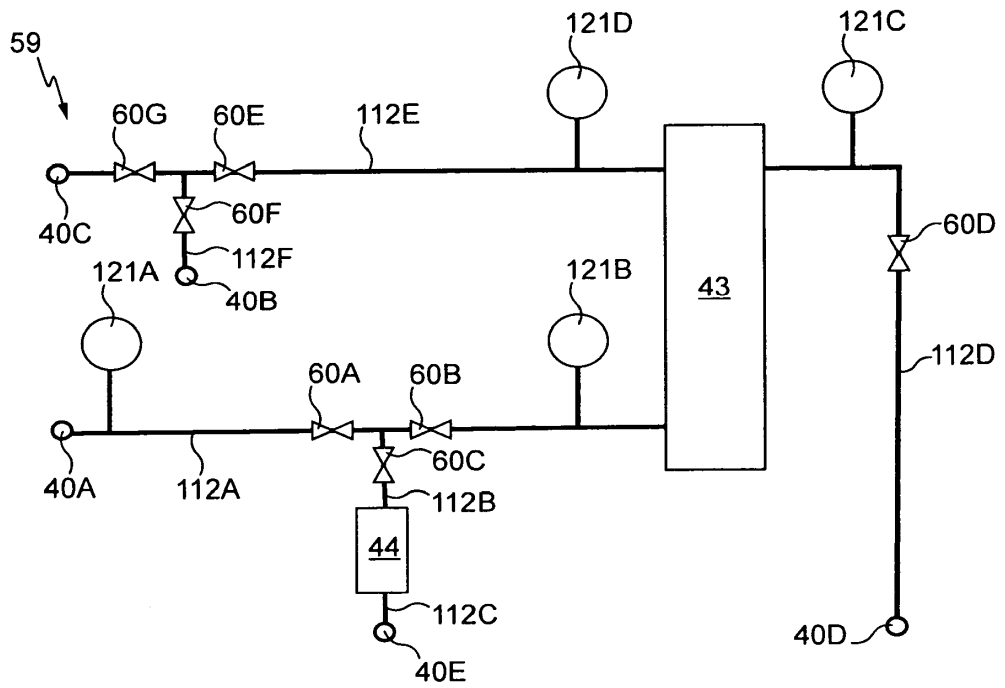


Fig. 6

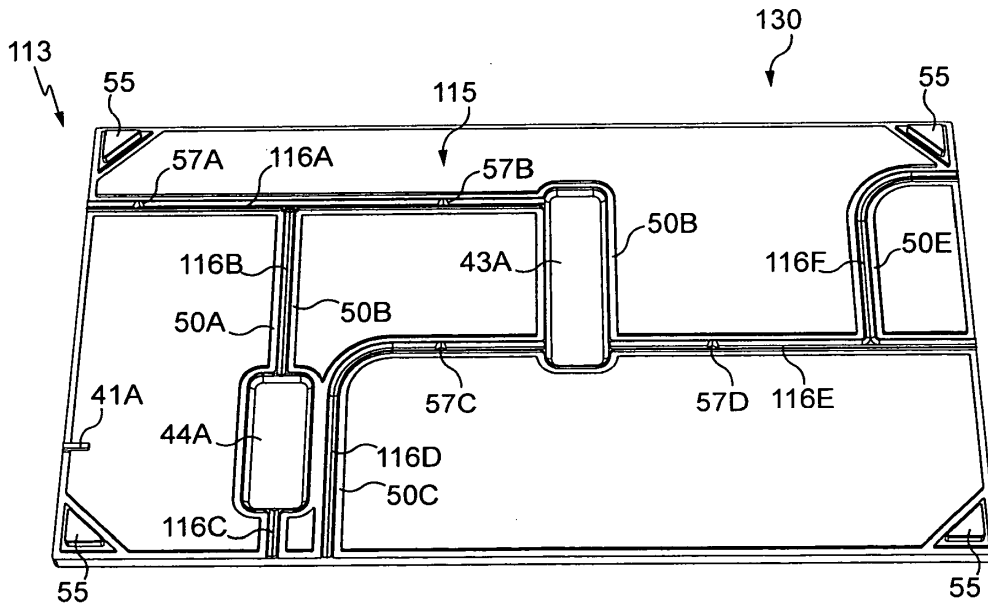


Fig. 7

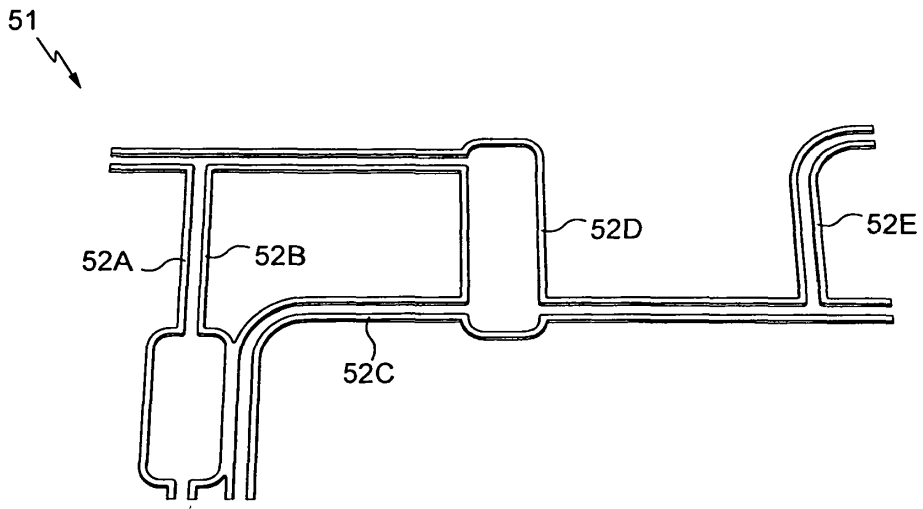


Fig. 8

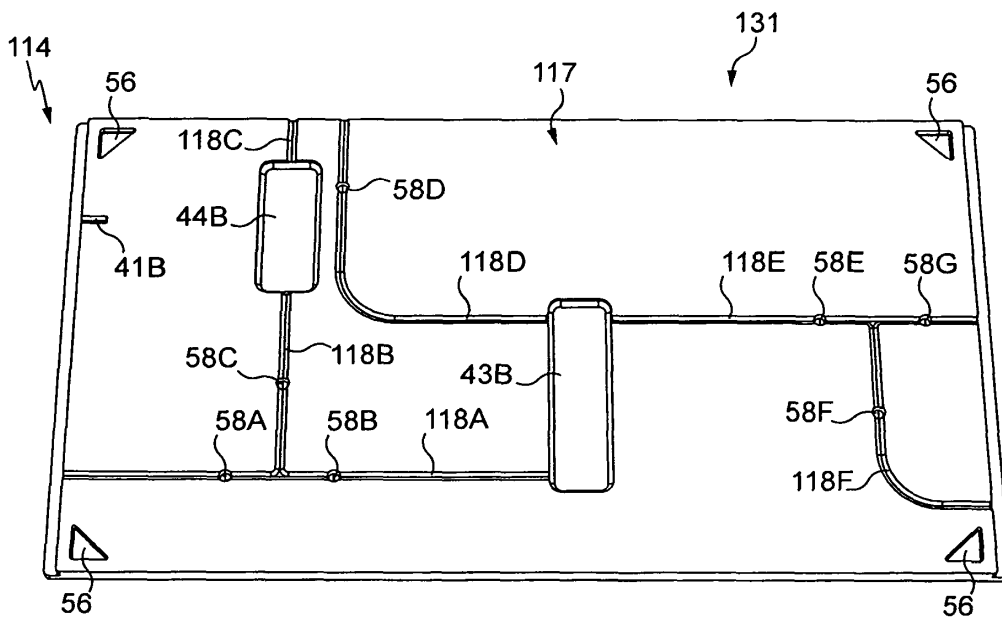


Fig. 9

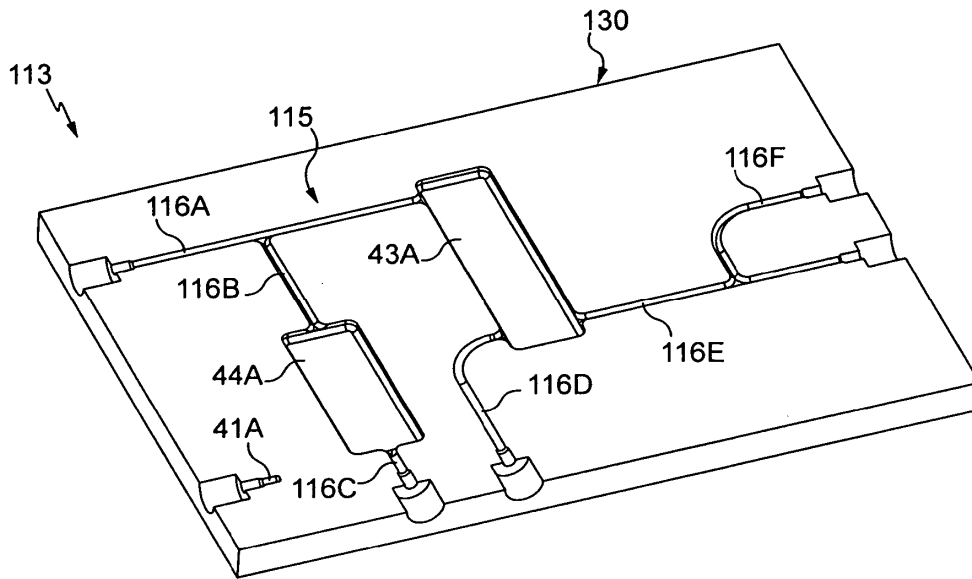


Fig. 10

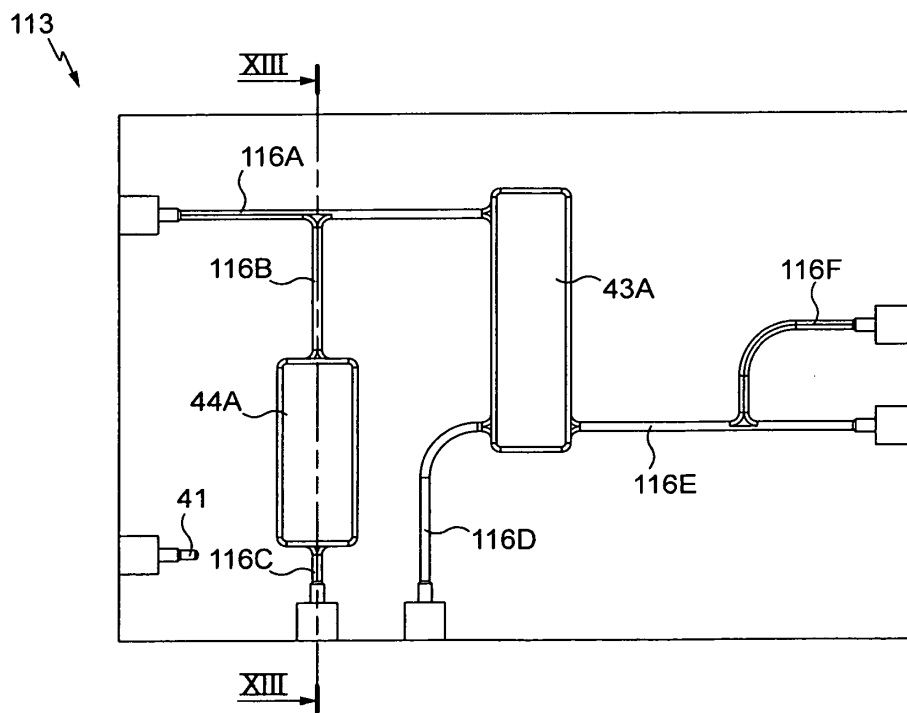


Fig. 11

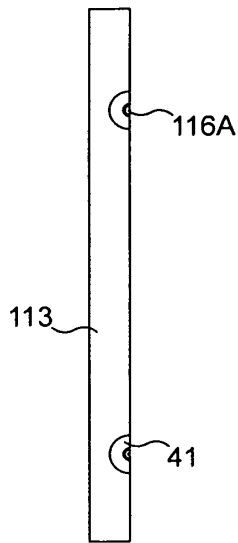


Fig. 12

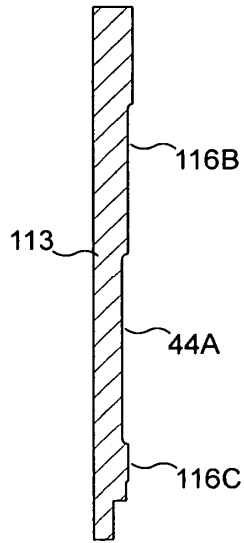


Fig. 13

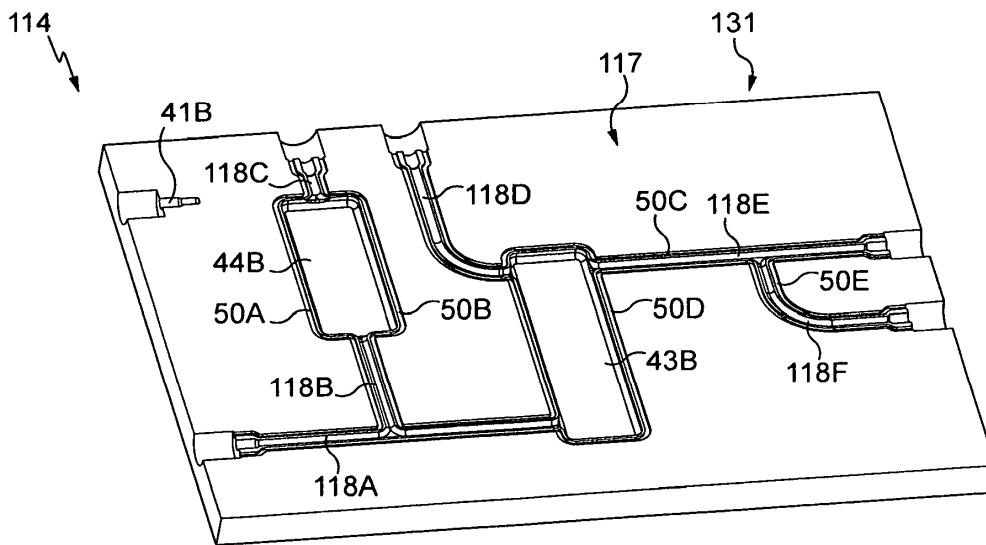


Fig. 14



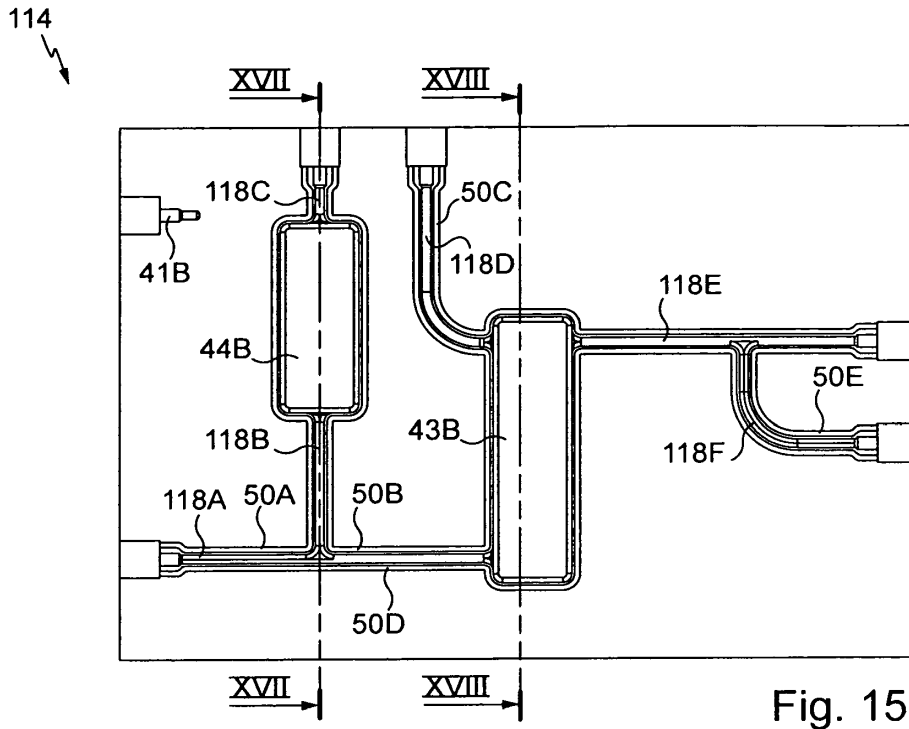


Fig. 15

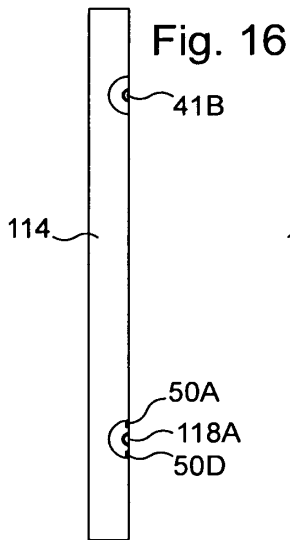


Fig. 16

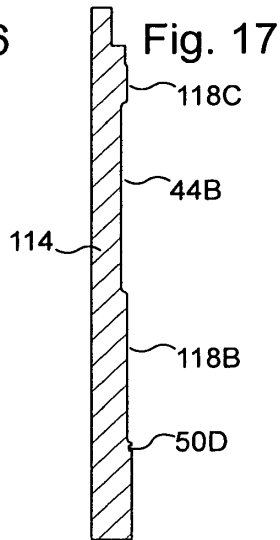


Fig. 17

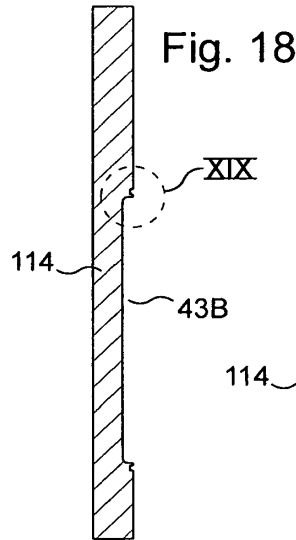


Fig. 18

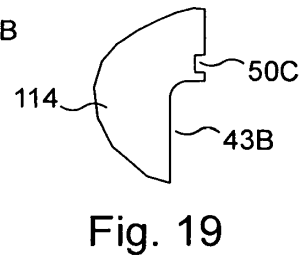


Fig. 19