

DISPOSITIVO DE SUJECCIÓN PARA RECIPIENTES QUE COMPRENDE UN TUBO DE LLENADO Y USO DE DICHO DISPOSITIVO

CAMPO DE LA INVENCION

5

La presente invención pertenece al campo de los dispositivos para el ordenamiento, soporte y manipulación automatizados de recipientes para uso farmacéutico, en particular antes de las operaciones de llenado.

Más en particular, la invención se refiere a un dispositivo de sujeción para recipientes que comprende
10 al menos un tubo o un cuello de llenado, tal como bolsas para uso farmacéutico.

TÉCNICA ANTERIOR

Las bolsas se utilizan a menudo como recipientes para soluciones farmacéuticas, por ejemplo, bolsas que contienen soluciones de administración parenteral o disolventes líquidos para reconstituir una
15 solución liofilizada, tal como las bolsas Dual-Mix®. Estas bolsas comprenden al menos un tubo que permite su llenado y posiblemente la salida del líquido de la bolsa.

El uso de bolsas para uso farmacéutico requiere el uso de un producto cuya seguridad y trazabilidad estén garantizadas. En determinadas aplicaciones, en particular asépticas, es necesario esterilizar estas bolsas antes de la implementación de los procesos de llenado, para evitar cualquier
20 contaminación microbiológica del producto que estará contenido en dicho recipiente. Estas bolsas o recipientes también deben garantizar la ausencia de contaminación por partículas sólidas y contaminación química. Sin embargo, se entiende que el dispositivo de la presente invención no se limita a este tipo de aplicación.

Sin embargo, la manipulación de las bolsas con vistas a su esterilización y llenado es una fuente
25 potencial de contaminación por partículas sólidas y de contaminación química, contaminación que la esterilización de las bolsas no permite corregir.

La contaminación por partículas sólidas puede generarse durante la manipulación de las bolsas y más particularmente por la apertura del tubo de llenado, que deja un camino de entrada para posibles partículas sólidas en suspensión en el ambiente, o incluso las partículas transportadas por el personal
30 que manipula las bolsas. La contaminación química por su parte puede ser provocada por el contacto de las bolsas con otros materiales durante su manipulación y esterilización.

Por tanto, es necesario tomar todas las precauciones posibles en la manipulación de las bolsas para garantizar un producto que cumpla con los estándares de la industria farmacéutica.

Los protocolos de esterilización y envasado de productos requieren una organización y un seguimiento rigurosos, una organización que actualmente no se facilita debido a la falta de herramientas de ordenamiento específicas para bolsas. Además, la organización de las bolsas también determina la intensidad de irradiación necesaria para la correcta esterilización de un lote de bolsas y/u otros recipientes. Así, cuando se han determinado las condiciones óptimas de un protocolo de esterilización para un lote de un recipiente, es deseable reproducir la organización de los recipientes utilizados durante la determinación de dicho protocolo. Por tanto, es necesario disponer de una herramienta de organización de recipientes que permita la reproducibilidad de la organización y ordenamiento de los recipientes, con el fin de garantizar la eficacia de su esterilización.

Asimismo, existe una creciente necesidad de dispositivos de ordenamiento y soporte de recipientes farmacéuticos que permitan la automatización de las operaciones de producción unitaria, en particular dispositivos de soporte de recipientes adecuados para su manipulación mediante brazos robóticos.

DIVULGACIÓN DE LA INVENCION

El objetivo de la presente invención es proporcionar un dispositivo de sujeción de recipientes que comprende un tubo o un cuello de llenado que permite su manipulación y ordenamiento optimizados, en particular con vistas a llevar a cabo los procedimientos de esterilización y llenado.

Otro objeto de la invención es proporcionar un dispositivo de sujeción que permita evitar la contaminación por partículas durante las manipulaciones que preceden a la esterilización y al llenado.

Con este fin, la invención proporciona un dispositivo de sujeción de recipientes que comprende al menos un tubo o un cuello de llenado, dicho dispositivo que comprende una superficie de soporte que comprende una cara frontal que define una cara frontal del dispositivo de sujeción. La cara frontal de la superficie de soporte comprende al menos un miembro de agarre para sujetar un tubo o un cuello de llenado de un recipiente destinado a ser sostenido por dicho dispositivo en una posición paralela a dicha superficie de soporte.

El dispositivo de sujeción de la invención comprende además:
un cierre temporal para abrir el tubo o el cuello de llenado del recipiente destinado a ser mantenido por dicho dispositivo de sujeción,

al menos un elemento de gancho para fijar o suspender dicho dispositivo de sujeción a otro soporte. En una realización, el cierre temporal está formado por una pared que se extiende sustancialmente perpendicularmente con respecto a la cara frontal de la superficie de soporte, dicha pared está dispuesta paralela con respecto al al menos un miembro de agarre.

- 5 Este muro que conforma el cierre temporal también puede tener las siguientes características, consideradas sola o en combinación:

- La pared corresponde a una cara superior de la superficie de soporte colocada en posición vertical.
- la pared colinda con al menos un miembro de agarre.

- 10 En una realización, el cierre temporal comprende un cuerpo de cierre, tal como un pasador, que se puede introducir al menos parcialmente en la abertura de al menos un tubo o cuello de llenado del recipiente destinado a ser sostenido por el dispositivo de sujeción.

- En una realización preferida de la invención, el dispositivo de sujeción comprende una pluralidad de miembros de agarre, y dichos miembros de agarre están formados por una ranura longitudinal en la cara frontal de la superficie de soporte, dicha ranura que comprende secciones rebajadas con un
- 15 ancho suficiente para insertar al menos parcialmente un tubo o un cuello de llenado del recipiente destinado a ser sostenido por dicho dispositivo de sujeción.

- En otra realización, el dispositivo de sujeción comprende una segunda ranura paralela y sustancialmente simétrica a la primera ranura. Estas dos ranuras paralelas forman así la pluralidad de miembros de agarre, en los que las secciones rebajadas se alinean entre las dos ranuras y
- 20 determinan la ubicación de los recipientes.

El dispositivo de sujeción de la invención también puede incluir un elemento de montaje macho en uno de sus lados laterales, y en su lado lateral opuesto, un elemento de montaje hembra complementario a dicho elemento de montaje macho. Esta realización permite ensamblar varias barras juntas y aumentar las dimensiones del dispositivo en un plano longitudinal.

- 25 En una realización de la invención, el dispositivo de sujeción comprende al menos dos elementos de gancho en forma de ojales, y las esquinas del dispositivo de sujeción están redondeadas.

El dispositivo de sujeción puede estar fabricado de un material resistente a la esterilización por irradiación y/o de un material similar al material del recipiente que está destinado a sujetar, tal como polipropileno. Esta realización permite no generar extraíbles adicionales durante la esterilización.

- 30 La invención también se refiere al uso del dispositivo de sujeción de la invención para ordenar una o más bolsas que comprenden uno o más tubos de llenado y/o frascos que comprenden un cuello de llenado.

PRESENTACIÓN DE LAS FIGURAS

Otras ventajas, objetivos y características particulares de la presente invención surgen de la descripción a continuación, dada con fines explicativos y de ningún modo limitante, con referencia a los dibujos adjuntos.

La Figura 1 es una representación en perspectiva isométrica de un dispositivo de sujeción según la invención.

La Figura 2 es otra representación en perspectiva isométrica de un dispositivo de sujeción según la invención.

DESCRIPCIÓN DETALLADA DE LAS REALIZACIONES DE LA INVENCION

En primer lugar, cabe señalar que la invención se describe con referencia a su propósito, es decir, en relación con el recipiente según el cual está diseñado el dispositivo de sujeción. Sin embargo, el recipiente no forma parte de la invención.

En efecto, la invención se refiere a un dispositivo de sujeción de recipientes que será sujetado por dicho dispositivo mediante el agarre del tubo o del cuello de llenado de dichos recipientes. Para ello, el dispositivo comprende una superficie de soporte que comprende una cara frontal que también define la cara frontal del dispositivo de sujeción, y en la que está presente al menos un miembro de agarre.

En la siguiente descripción, se considera una dirección vertical del dispositivo de sujeción en la que un tubo o un cuello de llenado se sujeta por el al menos un miembro de agarre en una posición vertical, y sustancialmente paralela a la superficie de soporte. Cuando el dispositivo de sujeción está en esta posición vertical, se considera que tiene un lado superior y un lado inferior de referencia. Un bolsa sostenida por el miembro de agarre tiene, según estas referencias, la abertura del tubo de llenado dirigida hacia el lado superior del dispositivo, y el cuerpo del recipiente, es decir la bolsa, en el lado inferior y/o debajo del dispositivo de sujeción.

Las Figuras 1 y 2 ilustran una realización preferida y no limitativa de la invención, en la que el dispositivo de sujeción tiene la forma general de una barra y está diseñado para sujetar una pluralidad de recipientes, en particular tubos para llenar las bolsas. Sin embargo, la forma, las dimensiones y el número de recipientes que puede mantener dicho dispositivo no son limitantes, siendo así posibles varias variantes sin apartarse del alcance de la invención.

Las Figuras 1 y 2 muestran representaciones en perspectiva isométrica de un dispositivo de sujeción 10 según la invención. La Figura 1 muestra el dispositivo desde un ángulo elevado y favoreciendo la representación del lado inferior del dispositivo. La Figura 2 también muestra el dispositivo de sujeción 10 desde un ángulo elevado pero favoreciendo la vista del lado superior del dispositivo.

- 5 Como puede verse en las Figuras 1 y 2, el dispositivo de sujeción 10 comprende una superficie de soporte 100 que comprende una cara frontal en la que está presente una pluralidad de miembros de agarre. Cada miembro de agarre mantiene el tubo de llenado de un recipiente en posición, sustancialmente paralelo a dicha superficie de soporte. En esta realización, los miembros de agarre están formados por una primera ranura 200 dispuesta longitudinalmente en la cara frontal de la
- 10 superficie de soporte, y una segunda ranura 200' paralela a la primera ranura.

Se entiende aquí por ranura un seguimiento alternativo de las secciones rebajadas 250 y de las secciones a masa completa 260 sobre la superficie de soporte del dispositivo. Cuando el dispositivo se coloca en posición vertical, la primera ranura 200 se considera como la ranura superior y la segunda ranura 200' como la ranura inferior.

- 15 Cada ranura 200, 200' comprende una pluralidad de secciones rebajadas 250 que determinan las ubicaciones de los tubos o cuellos de los recipientes que deben ser sostenidos por el dispositivo de la invención. Los tubos o los cuellos de los recipientes se insertan mediante presión en las secciones rebajadas 250 de las ranuras 200, 200' para fijarlas al dispositivo de sujeción, las dimensiones de las secciones rebajadas 250 se eligen en función de las dimensiones de los tubos de llenado o de los
- 20 cuellos del recipiente a sujetar. En las figuras ilustradas, las secciones rebajadas 250 tienen un ancho y una profundidad adaptadas a los tubos de llenado de bolsas para uso farmacéutico.

Ventajosamente, las secciones 260 de masa maciza de las ranuras 200, 200' tienen superficies planas que permiten apilar los dispositivos entre sí. Asimismo, la parte inferior de las secciones rebajadas 250 tiene una forma redondeada que coincide con la forma de un tubo de llenado.

- 25 El uso de las ranuras 200, 200' como miembros de agarre permite optimizar el espacio de ordenamiento y recibir un número importante de recipientes en un espacio reducido, siendo al mismo tiempo fácil de fabricar. En otras realizaciones, el dispositivo está diseñado con otros tipos de miembros de agarre conocidos, tales como pinzas.

- En la realización preferida, la disposición de dos ranuras 200, 200' paralelas simétricas, superior e
- 30 inferior, permite ventajosamente fijar cada tubo en dos secciones a diferentes alturas, limitando así la presión necesaria para fijar los tubos en las secciones rebajadas 250 de las ranuras, y permitiendo mejorar la sujeción de los recipientes mediante el dispositivo de sujeción.

El dispositivo de sujeción de la invención está diseñado ventajosamente para evitar la contaminación por partículas de los recipientes sujetos y manipulados con vistas a las operaciones de esterilización y llenado. A tal efecto, el dispositivo de sujeción comprende un cierre temporal para la apertura de los tubos o cuellos de llenado de los recipientes que sujeta dicho dispositivo.

- 5 En la realización ilustrada en las Figuras 1 y 2, el cierre temporal está formado por una pared 300 que se extiende sustancialmente perpendicularmente con respecto a la cara frontal de la superficie de soporte, así como dispuesta paralela en un eje longitudinal con respecto a la pluralidad de miembros de agarre 200, 200'. Se obtiene así un cierre temporal de la abertura de un tubo de llenado de un recipiente, en particular cuando el tubo se introduce en un miembro de agarre de modo que su
10 abertura colinda con dicha pared. La pared 300 que forma el cierre temporal tiene por tanto unas dimensiones suficientes para cerrar dicha abertura.

Cuando el dispositivo de sujeción 10 se coloca en posición vertical, de modo que también sujete verticalmente una bolsa y su tubo de llenado, se considera que el cierre temporal está en el lado superior del dispositivo de sujeción, así como encima del al menos un miembro de agarre 200, 200'.

- 15 En la realización ilustrada en las Figuras 1 y 2, la pared 300 que forma el cierre temporal es contigua a la ranura superior 200 y también define la cara superior del dispositivo de sujeción 10, cuando el dispositivo se coloca en una posición vertical. Esta realización permite ventajosamente utilizar las paredes de las secciones a masa completa 260 de la ranura superior 200 para mejorar el cierre de una
abertura de un tubo.

- 20 En otra realización (no ilustrada), es posible diseñar el dispositivo con un espacio entre dicha pared 300 y los miembros de agarre 200, 200', permitiendo por ejemplo que el dispositivo de sujeción sea reutilizado después de las operaciones de llenado, para sujetar el tubo de una bolsa que integra el cierre definitivo de la abertura de dicho tubo.

- En otra realización (no mostrada), el cierre temporal está diseñado con un cuerpo de cierre para al
25 menos una de las aberturas de los tubos o cuellos de llenado de cada recipiente destinado a ser sostenido por los miembros de agarre 200, 200'. Este cuerpo de cierre puede corresponder por ejemplo a un pasador de dimensiones adecuadas para ser introducido al menos parcialmente en las aberturas de dichos tubos o cuellos de llenado. Según otra realización, el cierre temporal que comprende dicho cuerpo de cierre permite mantener el al menos un tubo o cuellos de los recipientes
30 sostenidos por el dispositivo de la invención, y los miembros de agarre 200, 200' son opcionales.

El dispositivo de sujeción de la invención comprende también al menos un elemento de gancho 40 para fijar el dispositivo de sujeción 10 a otro soporte, facilitando así el ordenamiento,

almacenamiento y manipulación de los recipientes que sostiene dicho dispositivo. Preferiblemente, dicho al menos un elemento de gancho 40 permite fijar el dispositivo en una posición de soporte vertical, en la que el cierre temporal 300 se encuentra en el lado superior del dispositivo.

En la realización preferida (ilustrada en las Figuras 1 y 2), el dispositivo de sujeción comprende dos
5 elementos de gancho 40, 40' que se extienden desde la cara superior del dispositivo de sujeción y dichos elementos de gancho comprenden un forma de ojete. Cada ojete está situado en lados longitudinales opuestos de la superficie de soporte 100 y permite asegurar el dispositivo de sujeción 10 en una posición vertical, con la superficie de soporte 100 extendiéndose longitudinalmente en un eje horizontal.

La forma de ojete de los elementos de gancho 40, 40' permite ventajosamente la manipulación del dispositivo de sujeción mediante un sistema robotizado, en particular con vistas a la manipulación automatizada de las bolsas a nivel de la línea de llenado.

Preferiblemente, los ángulos o esquinas del dispositivo de sujeción de la invención están redondeados para evitar la rotura de un paquete en el que se introduciría el dispositivo de sujeción,
15 incluidos los recipientes que se van a sujetar.

El dispositivo de sujeción de la invención comprende también elementos que permiten su montaje lateral, es decir un montaje por las caras laterales del dispositivo, identificadas cuando dicho dispositivo se encuentra en la posición de soporte vertical. En la realización preferida e ilustrada en las Figuras 1 y 2, el dispositivo de sujeción comprende un elemento de montaje macho 60 en una
20 cara lateral del dispositivo. Este elemento de montaje macho es complementario a un elemento de montaje hembra 70 situado en la cara lateral opuesta del dispositivo.

Por tanto, es posible ensamblar varios dispositivos de sujeción 10 juntos a través de sus caras laterales. Esta realización permite ventajosamente aumentar la superficie de soporte longitudinal 100 del dispositivo y, por tanto, la capacidad de manipular un mayor número de recipientes al mismo
25 tiempo.

En una realización, cada ubicación para sostener un tubo o un cuello de llenado de un recipiente está ventajosamente numerada, permitiendo así un seguimiento optimizado de cada recipiente sostenido por el dispositivo de sujeción de la invención.

Preferiblemente, el dispositivo de sujeción de la invención comprende un color diferente al de los
30 recipientes que debe sujetar el dispositivo de la invención. Por ejemplo, en el caso de bolsas para uso farmacéutico que sean de color ligeramente blanco o transparente, el dispositivo de sujeción comprende un color en contraste como el azul.

El dispositivo de sujeción 10 está fabricado con un material resistente a la esterilización por irradiación, es decir, un material que conserva sus propiedades mecánicas y químicas para seguir desempeñando su función de soporte y mantenimiento tras dicha esterilización, y también adecuado para no generar contaminación química del recipiente a esterilizar. El dispositivo de la invención es, en particular, resistente a la esterilización por rayos beta, utilizados a menudo en procesos de esterilización de materiales para uso farmacéutico. El dispositivo de sujeción de la invención se puede fabricar mediante inyección de plástico.

Preferiblemente, el dispositivo de sujeción 10 está fabricado de un material similar al material del recipiente a sostener para no generar contaminación química de dicho recipiente. En efecto, la fabricación del dispositivo de sujeción con un material similar al de los recipientes a sostener, permite no generar extraíbles adicionales que puedan migrar hacia los recipientes durante la esterilización, es decir no generar contaminación química de los recipientes debido a las posibles moléculas liberadas del material del dispositivo de sujeción durante la esterilización. Por ejemplo, para un dispositivo de sujeción de las bolsas, se preferirá el polipropileno.

La invención propone así un dispositivo de sujeción útil en el ordenamiento, organización, almacenamiento y manipulación de recipientes que comprenden al menos un tubo o al menos un cuello de llenado, en particular las bolsas para uso farmacéutico que contienen soluciones de administración parenteral y/o bolsas Dual-Mix®. El dispositivo de sujeción de la invención también se puede utilizar con recipientes tales como frascos o ampollas que comprenden un cuello de llenado.

Por ejemplo, el dispositivo de sujeción 10 se puede utilizar inicialmente para transportar bolsas abiertas limitando el riesgo de contaminación por partículas y permitiendo tener una organización y un seguimiento optimizado de las bolsas durante el proceso de esterilización. En efecto, el cierre temporal 300 del dispositivo de sujeción permite evitar la entrada de partículas a través de las aberturas de los recipientes durante las operaciones previas al llenado.

Sin embargo, el dispositivo de sujeción de la invención tiene solo un cierre temporal para cada tubo o cuellos de llenado sostenidos por los miembros de agarre 200, 200'. En el caso de una bolsa que comprenda dos tubos, es necesario tapar el segundo tubo por otro medio, por ejemplo un conector para garantizar la prevención de la contaminación por partículas.

El dispositivo de sujeción 10 también se puede utilizar para el ordenamiento optimizado de las bolsas antes de las operaciones de llenado. Para ello, los dispositivos de sujeción que comprenden las bolsas, se introducen en bolsitas de envasado con o sin vacío (el dispositivo está adaptado para no

perforar estos envases por sus esquinas redondeadas) y/o en cajas de cartón, apilándolas unas encima de otras, para almacenarlas sin desorden excesivo y de manera organizada antes de su uso.

Tras la fijación de los recipientes en el dispositivo de sujeción, es posible automatizar su manipulación gracias a los elementos de gancho que permiten que el dispositivo sea manipulado por

- 5 un sistema robotizado, limitando así la intervención humana necesaria para las operaciones de llenado. Asimismo, los elementos de gancho 40, 40' facilitan el ordenamiento de los recipientes en una estantería o expositor para almacenar productos terminados.