



MINISTERO DELLO SVILUPPO ECONOMICO
DIREZIONE GENERALE PER LA LOTTA ALLA CONTRAFFAZIONE
UFFICIO ITALIANO BREVETTI E MARCHI

DOMANDA DI INVENZIONE NUMERO	102012902095983
Data Deposito	26/10/2012
Data Pubblicazione	26/04/2014

Classifiche IPC

Titolo

**METODO E DISPOSITIVO PER INSERIRE UN CAPILLARE IN UN TUBO DI COLLEGAMENTO
TRA AMBIENTI DI LAVORAZIONE DI FARMACI FLUIDI DI UN IMPIANTO PER LA
PRODUZIONE E/O MANIPOLAZIONE DI FARMACI FLUIDI**

DESCRIZIONE

del brevetto per Invenzione Industriale dal titolo:

"METODO E DISPOSITIVO PER INSERIRE UN CAPILLARE IN UN TUBO DI COLLEGAMENTO TRA AMBIENTI DI LAVORAZIONE DI FARMACI FLUIDI DI UN IMPIANTO PER LA PRODUZIONE E/O MANIPOLAZIONE DI FARMACI FLUIDI"

di COMECER S.P.A.

di nazionalità italiana

con sede: VIA MAESTRI DEL LAVORO, 90

CASTEL BOLOGNESE (RA)

Inventori: GUIDI Giacomo, ZANELLI Alessia

* * *

La presente invenzione è relativa ad un metodo per inserire un capillare in un tubo di collegamento tra ambienti di lavorazione di farmaci fluidi di un impianto per la produzione e/o manipolazione di farmaci fluidi. La presente invenzione è inoltre relativa ad un dispositivo di inserimento che permette di attuare tale metodo.

Le norme di buona preparazione farmaceutica (GMP) stanno spingendo gli utilizzatori di impianti di produzione e/o manipolazione di farmaci fluidi a cambiare le procedure di manutenzione degli impianti. In particolare, tali norme richiedono di attivare tutte le procedure possibile per ridurre drasticamente i rischi derivanti, per esempio, dalla cross-contaminazione fra due diversi lotti di un

Andrea FIORINI
(Iscrizione Albo N.1197/B)

farmaco e dalla possibile presenza di residui contaminanti o batterici nei capillari di trasporto dei farmaci fluidi (liquidi o aeriformi) tra almeno due diversi ambienti di lavorazione dei farmaci, quali ad esempio isolatori e/o celle calde e/o camere bianche. Nella fattispecie, i capillari sono tubi di materiale plastico, quale ad esempio ETFE, PTFE, o PEEK, aventi un diametro di 1/16 di pollice, che mettono in comunicazione, per esempio, una cella o un isolatore di sintesi con una cella o un isolatore di dispensazione in fiala o siringa. Per soddisfare le suddette normative occorre, in pratica, aumentare la frequenza di sostituzione di tali capillari, per esempio ad ogni lotto di produzione di un farmaco.

Normalmente, i capillari vengono inseriti all'interno di tubi corrugati aventi un diametro di 20 mm ed atti a collegare tra loro i vari ambienti di lavorazione dei farmaci. I tubi di collegamento corrugati di 20 mm di diametro sono facilmente reperibili sul mercato, forniscono un adeguato supporto al capillare e allo stesso tempo consentono una facile e veloce sostituzione del capillare. Normalmente, il capillare viene inserito nel tubo di collegamento mediante un tubo di guida applicato ad una prima estremità del tubo di collegamento e spingendo manualmente il capillare attraverso il tubo di guida. Il grosso diametro del tubo di collegamento permette di

Andrea FIORINI
(Iscrizione Albo N.1197/B)

inserire e sfilare agevolmente il capillare nel e dal tubo di collegamento anche quando quest'ultimo fa un percorso lungo fino a 20 m e comprendente molte curve.

Tuttavia, il tubo di collegamento corrugato di 20 mm di diametro è spesso troppo voluminoso per certi impianti che devono mantenere un ingombro ridotto. Per ridurre l'ingombro dell'impianto occorrerebbe utilizzare tubi di collegamento più sottili, per esempio di diametro inferiore di 10 mm, che vanificano però la facilità e velocità di sostituzione dei capillare, operazione da effettuare molto frequentemente per soddisfare le normative GMP.

Scopo della presente invenzione è di fornire un metodo per inserire e sfilare agevolmente un capillare nel e dal tubo di collegamento tra almeno due ambienti in cui avviene la lavorazione di farmaci fluidi, il quale metodo sia esente dagli inconvenienti sopra descritti e, nello stesso tempo, sia di facile ed economica realizzazione.

In accordo con la presente invenzione vengono forniti un metodo ed un dispositivo per inserire un capillare all'interno di tubo di collegamento tra ambienti di lavorazione di farmaci fluidi di un impianto per la produzione e/o manipolazione di farmaci fluidi, secondo quanto definito nelle rivendicazioni allegate.

La presente invenzione verrà ora descritta con riferimento ai disegni annessi, che ne illustrano un

Andrea FIORINI
(Iscrizione Albo N.1197/B)

esempio di attuazione non limitativo, in cui:

- la figura 1 illustra, secondo una vista dall'alto, il dispositivo per inserire un capillare all'interno di tubo di collegamento tra due ambienti di lavorazione di un farmaco fluido, realizzato secondo la presente invenzione; e

- la figura 2 illustra una vista in sezione lungo un piano di simmetria di longitudinale del dispositivo della figura 1.

Nella figura 1, con 1 è genericamente indicato, nel suo complesso, un dispositivo di inserimento per inserire un capillare 2 all'interno di tubo di collegamento 3 che collega tra loro due ambienti di lavorazione di un farmaco fluido (non illustrati) di un impianto per la lavorazione e/o la manipolazione di farmaci fluidi, il dispositivo di inserimento 1 essendo realizzato secondo l'invenzione. Ciascuno dei due ambienti di lavorazione è costituito, per esempio, da un cosiddetto isolatore o da una cosiddetta cella calda. Il capillare 2 è realizzato di materiale plastico, quale ad esempio ETFE, PTFE, PEEK, poliammide o altri polimeri, ed ha un diametro esterno di 1/16 di pollice, ossia circa 1.59 mm. Il tubo di collegamento 3 è costituito, per esempio, da un tubo liscio del tipo usato correntemente nei circuiti pneumatici ed avente un diametro esterno compreso tra 4 e 10 mm. Per esempio, il tubo di

Andrea FIORINI
(Iscrizione Albo N.1197/B)

collegamento 3 è un tubo liscio fatto di Teflon®, Rilsan® o Poliuretano, avente un diametro esterno di 6 mm ed un diametro interno di 4mm. Il tubo di collegamento 3 può essere lungo fino a 20 m.

Con riferimento alla figura 1, il dispositivo di inserimento 1 comprende un involucro esterno rigido 4 che racchiude, per tutta la sua lunghezza, un tubo di guida (non visibile) per guidare il capillare 2 durante l'inserimento di quest'ultimo nel tubo di collegamento 3, ed un gruppo di raccordo 5 per collegare il tubo di guida ad una prima estremità 3a del tubo di collegamento 3. L'involucro esterno 4 è realizzato, per esempio, in PVC ed è suddiviso in tre porzioni connesse tra loro, in particolare una porzione di testa 6, una prima porzione cilindrica 7 connessa al gruppo di raccordo 5 ed una seconda porzione cilindrica 8 connessa, con una prima estremità, alla porzione di testa 6 e, con l'altra estremità, alla prima porzione cilindrica 7.

Il dispositivo di inserimento 1 comprende, inoltre, un raccordo di bloccaggio ad ogiva conica 9 di tipo noto collegato all'ingresso del tubo di guida e sporgente parzialmente dalla porzione di testa 6 per bloccare il capillare 2 sul dispositivo di inserimento 1 quando il capillare 2 è inserito lungo tutto il tubo di collegamento 3. Nella figura 1, il capillare 2 è illustrato con un primo

Andrea FIORINI
(Iscrizione Albo N.1197/B)

capo 2a libero ed un secondo capo 2b infilato nel raccordo di bloccaggio 9. In uso, il capo 2a del capillare 2 va collegato idraulicamente ad un primo ambiente di lavorazione del farmaco fluido, non illustrato. La seconda estremità 3b del tubo di collegamento 3 va collegata meccanicamente ad un secondo ambiente di lavorazione del farmaco fluido, anch'esso non illustrato, in modo tale che, quando il capillare 2 è inserito per tutta la lunghezza del tubo di collegamento 3, il capo 2b del capillare 2 possa essere collegato idraulicamente al secondo ambiente di lavorazione del farmaco fluido.

Il gruppo di raccordo 5 comprende un raccordo ad attacco rapido 10 per la connessione del gruppo di raccordo 5 alla prima estremità 3a del tubo di collegamento 3. Il gruppo di raccordo 5 comprende, inoltre, un ulteriore raccordo ad attacco rapido 11 dello stesso tipo del raccordo ad attacco rapido 10 per la connessione di un altro tubo (non illustrato nella figura 1) dello stesso tipo del tubo 3 ed atto a immettere aria a pressione all'interno del gruppo di raccordo 5 per lo scopo che sarà descritto più avanti nel presente documento.

Con riferimento alla figura 2, che illustra una vista del dispositivo di inserimento 1 lungo il piano di sezione A-A longitudinale indicato nella figura 1, il tubo di guida 12 per il capillare 2 si estende sostanzialmente dalla

Andrea FIORINI
(Iscrizione Albo N.1197/B)

porzione di testa 6 al gruppo di raccordo 5. Il raccordo di bloccaggio 9 ha una porzione 9a impegnata con interferenza in una sede esterna 13 della porzione di testa 6. L'ingresso del tubo di guida 12 è accoppiato meccanicamente ad una sede interna 14 della porzione di testa 6 mediante un giunto 15 di ottone. La porzione di testa 6 presenta un foro 16 passante che mette in comunicazione le due sedi 13 e 14 tra loro. Le due sedi 13 e 14 sono sostanzialmente circolari e sono coassiali col foro 16. Il foro 16 ha un diametro calibrato sul diametro esterno del capillare 2. In altre parole, il foro 16 ha un diametro pari al diametro esterno del capillare 2 più una tolleranza tale da consentire lo scorrimento del capillare 2. L'uscita del tubo di guida 12 è inserita in una bocca circolare 17 del gruppo di raccordo 15 mediante l'interposizione di un giunto adattatore 18 di materiale plastico. La bocca 17 costituisce dunque l'ingresso per il capillare 2 del gruppo di raccordo 5. Il tubo di guida 12 è coassiale al foro 16 e alla bocca 17.

Il tubo di guida 12 comprende un tubo esterno 19 metallico, per esempio di acciaio inox, ed un tubo interno 20 di materiale plastico, per esempio di poliuretano, coassiale al tubo esterno 19. Il tubo esterno 19 funge da supporto mentre il tubo interno 20 funge da guida vera e propria del capillare 2. La superficie esterna del tubo

Andrea FIORINI
(Iscrizione Albo N.1197/B)

interno 20 aderisce alla superficie interna del tubo esterno 19. Il tubo interno 20 ha un diametro interno inferiore al diametro interno del tubo di collegamento 3, ed in particolare inferiore ai due terzi del diametro interno del tubo 3. Per esempio, il tubo 20 ha un diametro interno di valore compreso tra 1.8 e 2.2 mm.

Il tubo interno 20 è più lungo del tubo esterno 19 in modo da sporgere da entrambe l'estremità del tubo esterno 20. In particolare, una prima porzione sporgente 20a del tubo 20 definisce l'ingresso del tubo di guida 12 che comunica, attraverso il giunto 15 ed il foro 16, con il raccordo di bloccaggio 9 ed una seconda porzione sporgente 20b del tubo 20 è inserita nella bocca 17 del gruppo di raccordo 5 tramite il giunto adattatore 18. L'uscita del tubo di guida 12 è definita da un tubo di uscita 21, il quale è allineato, in modo contiguo e coassiale, alla porzione sporgente 20b ed ha un diametro interno compreso tra il diametro interno del tubo 20 ed il diametro interno del tubo di collegamento 3. Il tubo di guida 12 ha una lunghezza complessiva, misurata includendo il tubo interno 20 ed il tubo di uscita 21, di valore compreso tra 20 e 250 mm.

La bocca 17 del gruppo di raccordo 5 è accoppiata, tramite l'interposizione di una guarnizione ad anello ("O-ring") 22, ad una estremità 7a della porzione cilindrica 7.

Andrea FIORINI
(Iscrizione Albo N.1197/B)

Analogamente, le due estremità 8a e 8b della porzione cilindrica 8 sono accoppiate ad un bordo cilindrico 6a della porzione di testa 6 e, rispettivamente, all'altra estremità 7b della porzione cilindrica 7 tramite rispettive guarnizioni ad anello 23a e 23b. Il giunto adattatore 18 è bloccato nella bocca 17 tramite un grano 24 avvitato nel corpo del gruppo di raccordo 5 in prossimità della base della bocca 17.

Il gruppo di raccordo 5 comprende una camera interna 25 che comunica con l'esterno, da un lato, tramite la bocca 17 e, dal lato opposto, tramite un foro 26 coassiale alla bocca 17. Il raccordo ad attacco rapido 10 è innestato nel foro 26 per la connessione della prima estremità 3a del tubo di collegamento 3 al gruppo di raccordo 5. Pertanto, il foro 26 è di fatto l'uscita per il capillare 2 del gruppo di raccordo 5. Il giunto adattatore 18 è attraversato, per una prima parte, dalla porzione sporgente 20a e, per la rimanente parte, da una porzione del tubo di uscita 21. Il tubo di uscita 21 si aggetta dal giunto adattatore 18 per attraversare gran parte della camera interna 23.

La camera interna 25 comunica con l'esterno anche tramite un ulteriore foro 27, il cui asse è trasversale, ed in particolare perpendicolare, all'asse del foro 26. Il foro 27 funge da ingresso per aria a pressione da immettere

Andrea FIORINI
(Iscrizione Albo N.1197/B)

nella camera interna 25. L'attacco rapido 11 è innestato nel foro 27 per connettere il gruppo di raccordo 5 ad un tubo 28 dello stesso tipo del tubo 3 ed atto ad immettere aria a pressione nella camera interna 25.

In uso, l'aria a pressione che entra nella camera interna 25 fuoriesce prevalentemente dal foro 26 grazie al fatto che il diametro interno del tubo di guida 12, ossia il diametro interno del tubo 20, è abbastanza inferiore al diametro interno del tubo di collegamento 3. In altre parole, il diametro interno ridotto la lunghezza del tubo di guida 12 producono in quest'ultimo una perdita di carico che favorisce l'uscita dell'aria a pressione verso il tubo 3. Tale perdita di carico è ulteriormente ridotta dal fatto che il foro 16 è piccolo, ed in particolare è calibrato sul diametro esterno del capillare 2, e che il tubo di guida 12 è di fatto connesso a tenuta ermetica con la porzione di testa 6 dell'involucro esterno 4 e con la bocca 17 del gruppo si raccordo 5 grazie alle guarnizioni 22, 23a e 23b di accoppiamento tra le diverse porzioni 6, 7 e 8 dell'involucro esterno 4 e la bocca 17.

L'aria a pressione che esce dal foro 26 genera un flusso d'aria, indicato con F nella figura 2, che percorre il tubo di collegamento 3 dall'estremità 3a all'estremità 3b e che ha una portata tale da favorire l'avanzamento del capillare 2 lungo il tubo di collegamento 3 mentre il

Andrea FIORINI
(Iscrizione Albo N.1197/B)

capillare 2, una volta inserito nel raccordo di bloccaggio 9, viene spinto nel tubo di guida 12.

Dunque, il dispositivo di inserimento 1 sopra descritto permette di attuare un metodo per inserire un capillare 2 in tubo di collegamento 3 e per sfilare il capillare 2 dal tubo collegamento 3 quando il capillare 2 stesso deve essere sostituito.

Secondo tale metodo, il dispositivo di inserimento 1 viene connesso all'estremità 3a del tubo di collegamento 3 tramite il raccordo ad attacco rapido 10 del gruppo di raccordo 5.

Quando occorre inserire un capillare 2 nel tubo di collegamento 3, il capo 2b del capillare 2 viene infilato e spinto manualmente da un operatore attraverso il raccordo di bloccaggio 9, il quale definisce di fatto l'ingresso del dispositivo di inserimento 1. Il capillare 2, per effetto della spinta che subisce, scorre lungo il tubo di guida 12 e si infila nel tubo di collegamento dopo avere attraversato la camera interna 25 ed il foro 26 del gruppo di raccordo 5. Pertanto, il foro 26 è di fatto l'uscita per il capillare 2 del dispositivo di inserimento 1.

Non appena una certa porzione del capillare 2, per esempio una porzione lunga 50 cm, è entrata nel tubo di collegamento 3, l'operatore comanda l'immissione di aria a pressione nel gruppo di raccordo 5 tramite il tubo 28,

Andrea FIORINI
(Iscrizione Albo N.1197/B)

generando il flusso d'aria F che agevola l'avanzamento del capillare 2 nel tubo di collegamento 3 mentre l'operatore continua a spingere il capillare 2 all'ingresso del dispositivo di inserimento 1. In altre parole, il flusso d'aria genera una spinta addizionale distribuita sul capillare 2 che permette a quest'ultimo di avanzare agilmente lungo il tubo di collegamento 3 senza bloccarsi per attriti o in corrispondenza delle curve del tubo 3, riducendo così lo sforzo compiuto dall'operatore nello spingere il capillare 2, nonostante il tubo di collegamento 3 abbia un diametro relativamente ridotto (6 mm).

Un volta che il capo 2a del capillare 2 raggiunge l'altra estremità 3b del tubo di collegamento 3, l'operatore interrompe l'immissione di aria a pressione e serra il raccordo di bloccaggio 9 per bloccare il capillare 2 rispetto al tubo di guida 12, ed in particolare per bloccare il capillare 2 al dispositivo di inserimento 1.

Quando occorre sfilare il capillare 2 dal tubo di collegamento 3 per sostituirlo con uno nuovo, l'operatore allenta il raccordo di bloccaggio 9, spinge il capillare 2 all'ingresso del dispositivo di inserimento 1 fino a farlo uscire dal tubo di guida 12 aiutandosi con uno spillo e comanda l'immissione di aria compressa nel gruppo di raccordo 5 tramite il tubo 28 per generare un flusso d'aria F che percorre il tubo di collegamento 3 dall'estremità 2a

Andrea FIORINI
(Iscrizione Albo N.1197/B)

all'estremità 2b e che ha una portata tale da espellere completamente il capillare 2 dalla estremità 2b del tubo di collegamento 3. Un volta che il capillare 2 è espulso, l'operatore interrompe l'immissione di aria a pressione. La portata del flusso d'aria necessaria per sfilare il capillare 2 è maggiore della portata necessaria per agevolare l'inserimento del capillare 2.

Il principale vantaggio del metodo e del dispositivo per inserire un capillare in un tubo di collegamento sopra descritti è di agevolare enormemente l'operatore nella sostituzione di un capillare in un tubo di collegamento avente un diametro esterno relativamente ridotto, per esempio di valore compreso tra 4 e 10 mm.

RIVENDICAZIONI

1. Metodo per inserire un capillare all'interno di un tubo di collegamento tra ambienti di lavorazione di farmaci fluidi di un impianto per la produzione e/o manipolazione di farmaci fluidi; il metodo comprendendo:

- connettere l'uscita (21) di un dispositivo di guida (12) per il capillare (2) ad una prima estremità (3a) del tubo di collegamento (3);

- spingere il capillare (2) all'ingresso (20a) del dispositivo di guida (12) in modo da infilare il capillare (2) nel tubo di collegamento (3);

- quando una certa porzione del capillare (2) è entrata nel tubo di collegamento (3), immettere aria a pressione nella prima estremità (3a) del tubo di collegamento (3) per generare un primo flusso d'aria (F) che percorre il tubo di collegamento (3) dalla prima estremità (3a) alla seconda estremità (3b) e che ha una portata tale da favorire l'avanzamento del capillare (2) lungo il tubo di collegamento (3) mentre il capillare (2) viene spinto;

- quando il capillare (2) raggiunge la seconda estremità (3b) del tubo di collegamento (3), interrompere l'immissione di aria a pressione nel tubo di collegamento (3) e bloccare il capillare (2) al dispositivo di guida (12).

Andrea FIORINI
(Iscrizione Albo N.1197/B)

2. Metodo secondo la rivendicazione 1, e comprendente:

- sbloccare il capillare (2) dal dispositivo di guida (12);

- immettere aria a pressione nella prima estremità (3a) del tubo di collegamento (3) per generare un secondo flusso d'aria (F) che percorre il tubo di collegamento (3) dalla prima estremità (3a) alla seconda estremità (3b) e che ha una portata tale da espellere completamente il capillare (2) dalla seconda estremità (3b) del tubo di collegamento (3).

3. Metodo secondo la rivendicazione 1 o 2, in cui detto dispositivo di guida (12) è connesso a tenuta ermetica a detta prima estremità (3a) del tubo di collegamento (3) e comprende un elemento di testa (6) avente un foro (16) il cui diametro è calibrato sul diametro del capillare (2).

4. Dispositivo per inserire un capillare all'interno un tubo di collegamento tra ambienti di lavorazione di farmaci fluidi di un impianto per la produzione e/o manipolazione di farmaci fluidi; il dispositivo (1) comprendendo un tubo di guida (12) per il capillare (2) ed un gruppo di raccordo (5) per collegare l'uscita (21) del tubo di guida (12) ad una prima estremità (3a) del tubo di collegamento (3); il gruppo di raccordo (5) comprendendo una camera interna (25) comunicante con l'esterno tramite

Andrea FIORINI
(Iscrizione Albo N.1197/B)

una prima apertura (17) connessa all'uscita (21) del tubo di guida (12), una seconda apertura (26, 10) atta ad essere connessa alla prima estremità (3a) del tubo di collegamento (3), ed una terza apertura (27, 11) per immettere aria a pressione nella camera interna (25); il diametro interno del tubo di guida (12) essendo inferiore al diametro interno del tubo di collegamento (3) in modo tale per cui, in uso, l'aria a pressione che entra nella camera interna (25) attraverso la terza apertura (27, 11) esca prevalentemente dalla seconda apertura (26, 10) e generi un flusso d'aria (F) che percorra il tubo di collegamento (3) dalla prima estremità (3a) alla seconda estremità (3b) e che abbia una portata tale da favorire l'avanzamento del capillare (2) lungo il tubo di collegamento (3) mentre il capillare (2) viene spinto all'ingresso del tubo di guida (12).

5. Dispositivo secondo la rivendicazione 4, in cui il diametro interno di detto tubo di guida (12) è inferiore a due terzi del diametro interno di detto tubo di collegamento (3).

6. Dispositivo secondo la rivendicazione 4 o 5, in cui detta seconda apertura (26, 10) è centrata rispetto a detta prima apertura (17).

7. Dispositivo secondo una rivendicazione da 4 a 6, in cui l'asse di detta terza apertura (27, 11) è trasversale

Andrea FIORINI
(Iscrizione Albo N.1197/B)

all'asse di detta seconda apertura (26, 10).

8. Dispositivo secondo una rivendicazione da 4 a 7, e comprendente un elemento di testa (6) disposto all'ingresso (20a) di detto tubo di guida (12) ed avente un foro passante (16), il quale è coassiale con il tubo di guida (12) ed ha un diametro calibrato sul diametro esterno del capillare (2).

9. Dispositivo secondo la rivendicazione 8, e comprendente mezzi di tenuta ermetica (22, 23a, 23b) per connettere a tenuta ermetica detto tubo di guida (12) a detto elemento di testa (6) e a detta prima apertura (17) del gruppo di raccordo (5).

10. Dispositivo secondo una rivendicazione da 4 a 9, e comprendente un raccordo di bloccaggio ad ogiva (9) disposto a monte dell'ingresso (20a) del tubo di guida (12) per bloccare il capillare (2) sul tubo di guida (12) quando il capillare è inserito in detto tubo di collegamento (3).

p.i.: COMECER S.P.A.

Andrea FIORINI

Andrea FIORINI
(Iscrizione Albo N.1197/B)

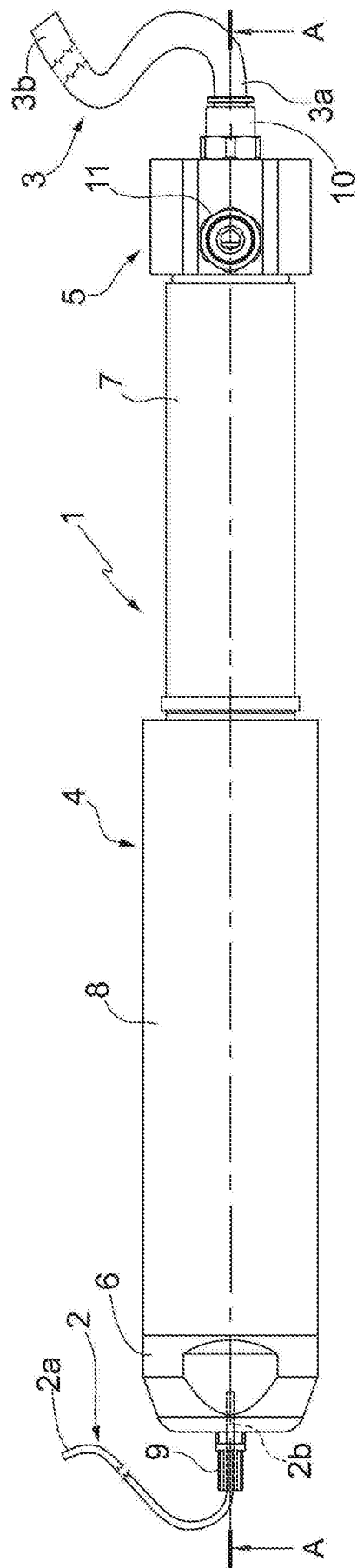


FIG.1

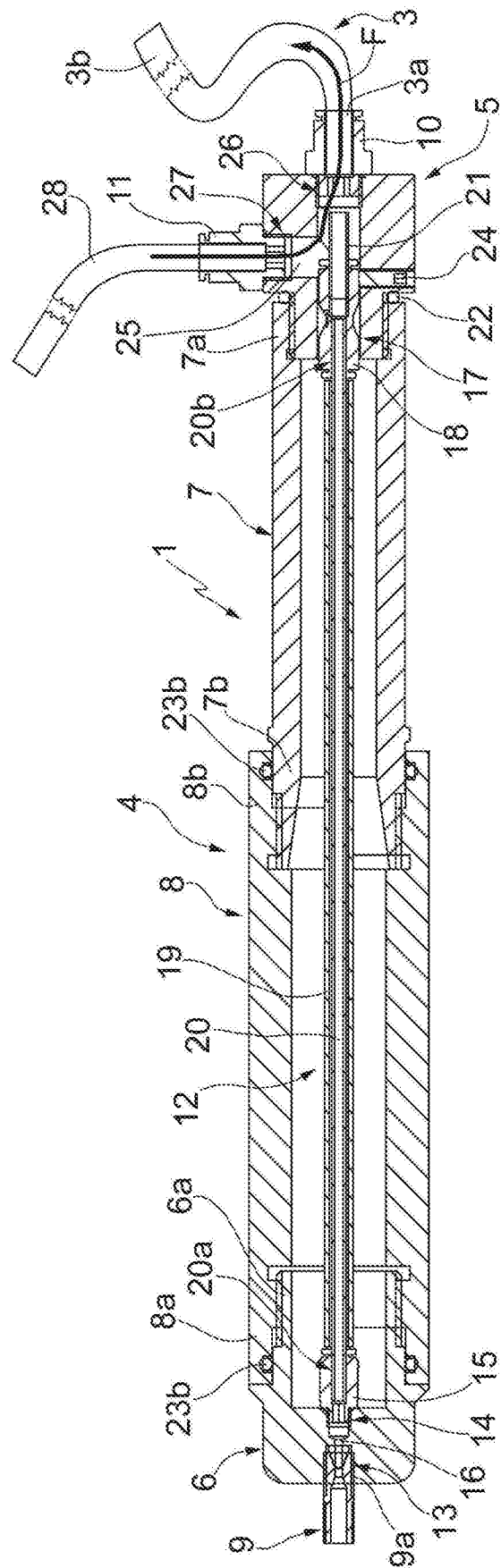


FIG.2