



República Federativa do Brasil
Ministério do Desenvolvimento, Indústria
e do Comércio Exterior
Instituto Nacional da Propriedade Industrial.

(21) **PI1000115-8 A2**

(22) Data de Depósito: 22/01/2010
(43) Data da Publicação: 29/03/2011
(RPI 2099)



(51) *Int.Cl.:*
A61J 1/05

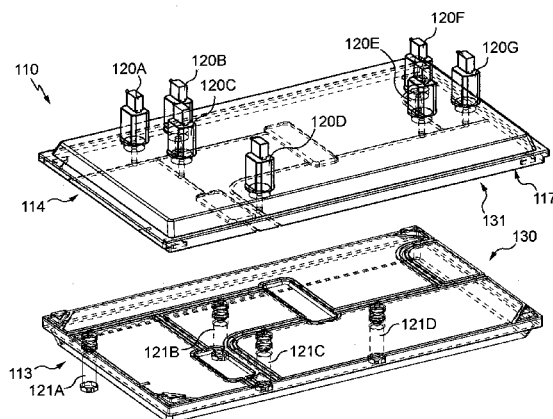
(54) Título: **MÉTODO PARA PROVER UM CIRCUITO PARA LÍQUIDO BIOLÓGICO, E, CIRCUITO PARA LÍQUIDO BIOLÓGICO**

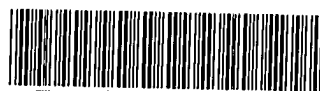
(30) Prioridade Unionista: 23/01/2009 FR 0950435

(73) Titular(es): Millipore Corporation

(72) Inventor(es): Jean-Louis Weissenbach, René Reinbigler

(57) Resumo: METODO PARA PROVER UM CIRCUITO PARA LÍQUIDO BIOLÓGICO, E, CIRCUITO PARA LÍQUIDO BIOLÓGICO O método compreende a etapa de formar tubos (12) pela fixação de um saco entre caixas (13, 14) e pela injeção de um agente de inflação via um conector de inflação. O circuito compreende um saco (126) e uma prensa (10) compreendendo duas caixas (13, 14) fixando mencionado saco em um estado em que tubos (12) são formados entre as películas (25, 26) do saco.





“MÉTODO PARA PROVER UM CIRCUITO PARA LÍQUIDO BIOLÓGICO, E, CIRCUITO PARA LÍQUIDO BIOLÓGICO”

A invenção refere-se a circuitos para líquido biológico, em particular, mas não exclusivamente, para purificar um líquido biofarmacêutico para obter um produto como, anticorpos monoclonais, vacinas, ou proteínas de recombinação.

Sabe-se que líquidos biofarmacêuticos são obtidos, em geral, por cultura em um biorreator e que devem, a seguir, ser tratados para atingir as características de pureza, concentração, ausência de vírus, etc., necessárias.

Estes tratamentos são realizados convencionalmente em instalações dedicadas, com tubos de aço inoxidável e outros componentes como, tanques e alojamentos de filtro, que necessitam operações antes e depois do tratamento real, relativamente onerosas, em particular, operações de limpeza após o uso.

Nos anos recentes, estes tratamentos têm sido executados, alternativamente, em instalações nas quais, os componentes em contato com o líquido, são componentes de uso único.

Elementos de uso único têm a vantagem de evitar as operações de limpeza, mas não provêm o grau de segurança necessário, a implementação de uma instalação com estes componentes necessitando de operações de seleção, montagem e verificação que são relativamente complexas.

Este é especialmente o caso quando o número de tubos e de outros componentes do circuito (conectores, válvulas, etc.) é alto e/ou quando a pressão de operação é elevada.

De acordo com um primeiro aspecto, a invenção visa prover um circuito para líquido biológico que seja particularmente simples, conveniente e confiável.

Para esta finalidade, é provido um método para prover um

circuito para líquido biológico que compreende uma pluralidade de conectores, e uma rede para encaminhar o líquido entre os mencionados conectores, caracterizado pelo fato de compreender:

5 - a etapa de obter um saco compreendendo duas películas flexíveis, mutuamente acopladas por uma vedação, delimitando um contorno fechado com os mencionados conectores da rede de encaminhamento e um conector de inflação, sobre o interior e sobre a parte externa do mencionado contorno;

10 - a etapa de obter uma prensa compreendendo duas caixas adaptadas para cooperar com o mencionado saco para formar, entre as mencionadas películas, fixando o mencionado saco entre as mencionadas caixas e injetando um agente de inflação via mencionado conector de inflação, tubos da mencionada rede de encaminhamento; o mencionado saco e a mencionada prensa sendo selecionados para que, pelo menos um dos
15 mencionados tubos tenha um contorno, do qual, pelo menos uma porção seja delimitada exclusivamente pela cooperação com a mencionada prensa; e

- a etapa de formar os mencionados tubos fixando o mencionado saco entre as mencionadas caixas e injetando um agente de inflação através do mencionado conector de inflação.

20 No circuito provido pelo método de acordo com a invenção, os tubos da rede de encaminhamento de fluido não são pré-formados, nem, em qualquer caso, totalmente pré-formados, no estado inicial do saco que é usado. Ao contrário, pelo menos um tubo tem um contorno, do qual, pelo menos uma porção é delimitada exclusivamente pela cooperação com a prensa.

25 No saco usado, no estado inicial, os conectores da rede de encaminhamento se abrem para o mesmo espaço dentro do saco, circundado pela vedação com um contorno fechado.

Devido ao fato do conector de inflação se abrir para o mesmo espaço, a injeção do agente de inflação por este conector permite a inflação

deste espaço, desde que este agente não escape pelos outros conectores.

Devido a esta inflação, as películas podem ser pressionadas contra as faces das caixas com as quais estão em contato, incluindo as partes destas faces que são recortadas (as partes que servem para a moldagem dos tubos).

5 A fixação do saco entre as caixas permite que as zonas de contato entre as películas que delimitam os tubos formados se tornem impermeáveis a fluido.

10 Como explicado adiante, a inflação pode ser realizada antes da fixação do saco, após a fixação do saco, ou parcialmente antes e parcialmente após a fixação do saco.

Uma vez a etapa de fixar o saco entre as caixas e injetar um agente de inflação pelo conector de inflação ter sido realizada, o circuito está pronto para ser colocado em serviço.

15 Isto pode ser executado, por exemplo, removendo-se os plugues obturando os conectores da rede de encaminhamento (se estes plugues foram usados para permitir a inflação dos tubos com o agente de inflação) e conectando aqueles conectores aos diferentes recipientes de líquido como, um recipiente-fonte do líquido a ser tratado e um recipiente de coleta para o líquido tratado. As conexões com os recipientes são feitas por
20 tubulação simples e/ou por seções de um circuito mais complexo compreendendo, por exemplo, uma bomba.

Naturalmente, no uso, o saco permanece fixado entre as caixas.

25 No método, de acordo com a invenção, não há nenhuma etapa provendo conjuntos de tubos e conectores convencionais que devam ser remontados.

O circuito obtido pelo método de acordo com a invenção provê, ao mesmo tempo, o caráter integral conferido por sua moldagem a partir de um saco, o caráter descartável de um saco e o caráter da rigidez e

resistência das caixas:

Além disso, o fato de moldar os tubos do circuito com as caixas que fixam o saco quando o circuito está em uso, provê, em relação à solução de moldar os tubos de antemão em um molde de fabricação separado, a vantagem de simplificar a fabricação do saco e a vantagem de eliminar os riscos de tensões indesejáveis nas películas do saco quando o circuito está em uso, cujas tensões poderiam ter existido devido às diferenças na moldagem ligadas às tolerâncias de fabricação, entre o molde de fabricação e a caixas da prensa, para o circuito.

10 De acordo com características preferidas do método de acordo com. a invenção:

- o mencionado conector de inflação é separado dos mencionados conectores da rede de encaminhamento;

- o mencionado agente de inflação é pneumático;

15 - a mencionada etapa de formar os mencionados tubos compreender a etapa de injetar um agente de inflação antes da etapa de fixar o mencionado saco entre as mencionadas caixas; e/ou

- a mencionada etapa de injetar um agente de inflação ser precedida por uma etapa de pré-fechamento da mencionada prensa, na qual o mencionado saco está na proximidade imediata a cada uma das duas caixas.

20 De acordo com um segundo aspecto, a invenção igualmente se refere ao circuito obtido pelo método exposto acima.

Para esta finalidade, ela provê um circuito para líquido biológico, capaz de ser obtido pelo método como descrito acima, compreendendo uma pluralidade de conectores e uma rede de encaminhamento para líquido entre os mencionados conectores, caracterizado pelo fato de compreender:

- um saco compreendendo duas películas flexíveis mutuamente acopladas por uma vedação delimitando um contorno fechado, com os

conectores da mencionada rede de encaminhamento e um conector de inflação abertos sobre o lado interno e sobre o lado externo do mencionado contorno; e

- uma prensa compreendendo duas caixas que fixam o mencionado saco, em um estado em que são formados, entre as mencionadas películas, tubos da mencionada rede para encaminhar líquido, inflado por um agente de inflação, pelo menos um dos mencionados tubos tendo um contorno, do qual, pelo menos uma porção é delimitada exclusivamente pela cooperação com a mencionada prensa.

De acordo com características preferidas:

- 10 - cada uma das mencionadas caixas compreende um canal de moldagem para cada um dos mencionados tubos;
 - cada um dos mencionados canais de moldagem tendo seção transversal semicircular;
 - pelo menos cada uma das mencionadas caixas compreende 15 um canal de moldagem para cada um dos mencionados tubos, com cada um dos mencionados canais de moldagem sendo delimitado sobre cada lado por uma ranhura, na qual, é acomodado um respectivo talão de uma rede de talões que servem para aplicar as mencionadas películas, uma contra a outra, ao longo dos mencionados tubos;
- 20 - pelo menos uma das mencionadas caixas compreende meios para soldar as mencionadas películas ao longo dos mencionados tubos;
 - o circuito compreende pelo menos um filtro encerrado no mencionado saco;
 - pelo menos uma das mencionadas caixas compreende pelo 25 menos um atuador de uma válvula de aperto de um mencionado tubo; e/ou
 - pelo menos uma das mencionadas caixas compreende pelo menos um sensor de um valor físico-químico.

A apresentação da invenção será continuada agora com a descrição detalhada de modos de realização, dada abaixo a título de ilustração

e não como exemplo limitativo, pela referência aos desenhos anexos, nos quais:

5 - Figura 1 é um diagrama de um primeiro modo de realização de uma prensa e de um saco permitindo que seja obtido um circuito, de acordo com a invenção, o saco repousando sobre a caixa inferior da prensa;

- Figura 2 é um diagrama similar à Figura 1, mas no qual, as caixas da prensa fixam o saco em um estado, no qual, o circuito está pronto para ser colocado em serviço;

10 - Figura 3 é uma vista similar à Figura 1, para uma variante do primeiro modo de realização da prensa, na qual são providos resistores para soldar as duas películas do saco;

- Figura 4 é uma vista relativamente detalhada em perspectiva das caixas de um segundo modo de realização de uma prensa permitindo que um circuito, de acordo com a invenção, seja implementado;

15 - Figura 5 é uma vista em perspectiva do saco daquele circuito; no seu estado em que o circuito está pronto para ser colocado em serviço;

- Figura 6 é um diagrama do circuito que as caixas e o saco ilustrados nas figuras 4 e 5 permitem que seja obtido;

20 - Figura 7 é uma vista em perspectiva da caixa inferior da Figura 4, mostrando sua face pretendida para estar em contato com o saco;

- Figura 8 é uma vista em perspectiva de uma rede de talões providos para serem colocados nas ranhuras da face da caixa inferior da Figura 4 pretendida para estar em contato com o saco;

25 - Figura 9 é uma vista em perspectiva da caixa superior da Figura 4, mostrando sua face pretendida para estar em contato com o saco;

- Figuras 10 e 11 são, respectivamente, uma vista em perspectiva e uma vista plana de uma variante da caixa inferior mostrada nas Figuras 4 e 7, na qual, apenas os recortes para implementar a rede para encaminhar o líquido e para acomodar os conectores do saco, estão

representados (para simplificar, os outros detalhes como, as aberturas para as válvulas e os sensores ou como, as saliências e as cavidades de posicionamento não estão ilustrados);

5 - Figura 12 é uma vista de perfil do lado que pode ser visto pela esquerda na Figura 11;

- Figura 13 é uma vista seccional sobre XIII-XIII da Figura 11;

- Figuras 14 a 16 são vistas similares às Figuras 10 a 12, mas para a caixa superior;

10 - Figuras 17 e 18 são vistas seccionais sobre XVII-XVII e XVIII-XVIII da Figura 15, e

- Figura 19 é uma ampliação do detalhe identificado por XIX na Figura 18.

15 A prensa 10 e o saco 11, ilustrados nas Figuras 1 e 2, tornam possível obter um circuito para processar um líquido biológico, compreendendo uma pluralidade de conectores para líquido (cujos conectores não estão ilustrados, mas que são similares aos conectores 40A a 40E do saco 111, da Figura 5) e uma rede para encaminhar líquido entre estes conectores. Alguns dos tubos 12 daquela rede podem ser vistos na Figura 2.

A prensa 10 compreende duas caixas 13 e 14.

20 Cada uma das caixas 13 e 14 é formada por um bloco sólido de material rígido. Aqui, as caixas 13 e 14 são de aço inoxidável e cada uma, geralmente, na forma de paralelepípedo.

A caixa 13 tem uma superfície de referência 15, que, neste caso, é plana, e uma pluralidade de canais 16 recortados na superfície 15.

25 Da mesma maneira; a caixa 14 tem uma superfície de referência 17 que, neste caso, é plana e canais 18 recortados em relação à superfície 17, com as superfícies 15 e 17 tendo dimensões similares e o arranjo dos canais 18 sendo uma imagem espelhada do arranjo dos canais 16.

Os canais 16 e 18 têm seção transversal semicircular.

As superfícies 15 e 17 podem ser, desse modo, aplicadas uma contra a outra, com os canais 16 e 18 em registro um com o outro, para delimitar uma rede de cavidades que são, cada uma, geralmente tubulares.

5 Em adição às caixas 13 e 14, a prensa 10, compreende, neste caso, implantados sobre a caixa 14, atuadores 20 de válvulas de aperto e sensores 21 de um valor físico-químico, por exemplo, pressão ou temperatura.

Cada atuador 20 compreende um corpo 22 acoplado à caixa 14 e um dedo móvel capaz de adotar uma posição de trabalho e uma posição retraída. Na posição de trabalho, o dedo móvel se projeta de um dos canais 18.

10 Cada sensor 21 compreende um corpo 23, acoplado à caixa 14 em registro com um canal 18, com a extremidade distal do corpo 23 se abrindo para dentro do canal 18.

O saco 11 compreende duas películas flexíveis 25 e 26 acopladas uma à outra por uma vedação 27 delimitando um contorno fechado.

15 Neste caso, cada uma das películas 25 e 26 é uma película de PureFlexTM do requerente. Esta é uma película coextrusada compreendendo quatro camadas, respectivamente, do lado de dentro para o lado de fora, uma camada de polietileno da densidade ultra baixa (ULDPE) formando o material para o contato com o líquido, um copolímero de etileno e álcool vinílico
20 (EVOH) formando uma barreira para os gases, uma camada de copolímero de etil vinil acetato (EVA) e uma camada de polietileno da densidade ultra baixa (ULDPE) formando as camadas externas.

A vedação 27 é um talão de solda formado na periferia das películas 25 e 26.

25 Além das películas 25 e 26 e conectores para líquido, o saco 41 compreende um conector para um agente pneumático (não ilustrado, mas similar ao conector 41, do saco 111, na Figura 5).

As dimensões do saco 11 correspondem àquelas das superfícies de referência 15 e 17 das caixas 13 e 14:

O saco 11 destina-se a ser fixado pelas caixas 13 e 14 com uma das faces do saco 11 em contato com a face 30 da caixa 13 (esta face tendo a superfície 15 e os canais 16) e com a outra face do saco 11 estando em contato com a face 31 da caixa 14 (esta face tendo a superfície 17 e os canais 18).

A Figura 1 mostra o saco 11 no lugar, entre as caixas 13 e 14, aqui com 25, o saco 11 repousando sobre a face 30 e a caixa 14 longe do saco 11.

A caixa 14 é, então, trazida para a caixa 13 até que a superfície 17 esteja em contato, ou praticamente em contato, com o saco 11, mas sem que as caixas 13 e 14 sejam pressionadas uma contra a outra (posição pré-fechamento).

A seguir, o saco 11 é inflado: os conectores para líquido são obturados e um agente pneumático é injetado pelo conector provido para esta finalidade:

O efeito da inflação do saco 11 é que as películas 25 e 26, respectivamente, se conformam à face 30 da caixa 13 e à face 31 da caixa 14.

A seguir, a prensa 10 é fechada, ou seja, as caixas 13 e 14 são pressionadas fortemente uma contra a outra enquanto entremeiam o saco 11 (posição fechada, na qual o saco 11 está fixado entre as caixas 13 e 14).

A seguir, as películas 25 e 26 são pressionadas contra as faces 30 e 31, incluindo os canais 16 e 18, onde elas formam os tubos 12, como mostrado na Figura 2.

A prensa 10 e o saco 11 formam, então, um circuito para tratar um líquido biológico, o qual está pronto para ser colocado em serviço.

Cada atuador 20 permite que um tubo 13 seja apertado entre seu dedo móvel e a caixa 13, para permitir, ou impedir, a passagem do líquido naquele local.

Os sensores 21 têm suas extremidades distais (a extremidade sensível) em contato com um tubo 12. Cada sensor 21 torna possível

conhecer uma característica físico-química do líquido fluindo no tubo 12, com o qual, sua extremidade distal está em contato, por exemplo, sua temperatura ou sua pressão, sem ter que realmente tocar o fluido. Estes sensores são bem conhecidos e incluem, por exemplo, sensores de pressão que medem a pressão
5 através da superfície externa do saco.

Quando o líquido biológico a ser processado no circuito formado pela prensa 10 e pelo saco 11 tem que ser protegido de contaminações, o saco 11 é provido com plugues de obturação colocados sobre cada um dos conectores para líquido e sobre o conector para um agente
10 pneumático e é esterilizado, por exemplo, por radiação gama. O agente pneumático injetado no saco interno 11 é purificado. Por exemplo, o agente pneumático é ar comprimido purificado através de um filtro hidrofóbico, como um AERVENT®, disponibilizado pela companhia Millipore, conectado ao conector de inflação.

15 A Figura 3 mostra uma variante 10' da prensa 10, na qual a caixa 13 é substituída por uma caixa 13', idêntica à caixa 13, a exceção dela compreender um dispositivo de aquecimento 35 como um resistor elétrico para soldar as películas 25 e 26 sobre os respectivos lados oposto dos tubos 12, de modo a tornar a delimitação dos tubos 12, permanente. Naturalmente, a
20 soldadura é realizada na posição fechada da prensa.

Com a ajuda das Figuras 4 a 9, será apresentada agora uma descrição de um segundo modo de realização de uma prensa e de um saco para se obter um circuito de acordo com a invenção.

Para partes similares, foram mantidas as mesmas referências
25 numéricas das Figuras 1 e 2, às quais foi adicionado 100.

Enquanto nas prensas 10 ou 10' (Figuras 1 a 3), os atuadores 20 e os sensores 21 estejam implantados sobre a mesma caixa, no modo de realização das Figuras 4 a 9, os atuadores 120A a 120G estão implantados sobre uma das caixas (aqui a caixa 114) e os sensores 121A a 121D, sobre a

outra caixa (aqui, a caixa 113).

Como pode ser visto mais particularmente na Figura 4, o saco 111 compreende cinco conectores 40A a 40E para líquido e um conector 41 para um agente pneumático.

5 No estado inicial do saco 111, nenhum dos tubos 112A a 112F foi formado. Então, cada conector 40a a 40E aparece como o conector 41, que é o único que não será associado ao tubo da rede de encaminhamento de líquido no momento da moldagem do saco 111 pela prensa 110.

10 As películas 125 e 126 que formam o saco 111 são, cada uma, retangulares e têm as mesmas dimensões. Elas são acopladas, uma à outra, por uma vedação periférica 127, aqui uma solda na forma de um talão de solda se estendendo paralelo à borda das películas, exceto nos cantos onde o limite interno da solda é oblíquo, Em cada canto é formada uma abertura 42, aqui com um contorno de triângulo retângulo, que é circundado pela solda
15 127.

Note-se que os conectores para o líquido 40A a 40E e o conector 41 para um agente pneumático se abrem, todos, sobre o lado interno e o lado externo do contorno fechado delimitado pela solda 127.

20 Dentro do contorno delimitado pela solda 127, o saco 111 encerra dois filtros 43 e 44 dispostos entre as películas 125 e 126 em localizações predeterminadas, cada um dos filtros 43 e 44 sendo acoplado àquelas películas, aqui, por soldadura.

No estado inicial do saco 111, os filtros 43 e 44 compreendem; em cada um das localizações onde devem ser conectados a um tubo para
25 líquido, uma peça de extremidade para ficar interfaceada a este tubo.

Para acomodar os filtros 43 e 44, cada uma das caixas 113 e 114 tem uma cavidade correspondente, respectivamente 43A, 44A na caixa 113 e 43B, 44B na caixa 114.

Os canais 116A a 116F da caixa 113, e os canais 118A a 118E

da caixa 114, são providos para moldar os tubos 112A a 112F, respectivamente, sobre o saco 111.

Cada um dos canais 116A a 116F. e 118A a 118E é capaz de se acomodar, em sua extremidade ou extremidades correspondentes, um dos conectores 40A a 40E, ou uma das peças de extremidade dos filtros 43 e 44.

De modo a acomodar o conector 41; as caixas 113 e 114 compreendem, respectivamente, uma cavidade 41A e uma cavidade 41B.

Cada um dos canais 116A a 116F, bem como cada um das cavidades 43A e 44A são delimitados, sobre cada lado, por uma ranhura 50A a 50E servindo para acomodar um dos respectivos talões 52A a 52E da rede de talões 51, mostrada na Figura 8.

Cada um dos talões 52A a 52E da rede 51 é ligeiramente mais espesso do que a profundidade das ranhuras 50A a 50E, de modo que cada um dos talões da rede 51 se projeta a partir da superfície de referência 115.

Desse modo, ao longo de cada um dos canais 116A a 116F, 118A a 118E e ao longo das cavidades 43A, 44A, 43B e 44B, as películas 125 e 126 são apertadas entre um talão da rede 51 e a superfície 117 da caixa 114, quando as caixas 113 e 114 fixam o saco 111.

Isto permite que os tubos 112A a 112F sejam delimitados particularmente com precisão e que assegurem impermeabilidade ao líquido, entre as películas 125 e 126, ao longo desses tubos.

Como uma variante, os talões 52A a 52E não apenas têm uma função de aperto, mas, também, desempenham o papel de um dispositivo de aquecimento (aqui, resistores elétricos), permitindo que as películas 125 e 126 sejam soldadas, de modo a tornar a delimitação dos tubos 112A a 112F permanente.

Para assegurar que as caixas 113 e 114 sejam posicionadas apropriadamente uma em relação à outra no estado fechado da prensa 110, a caixa 113 é provida, em cada canto, com uma saliência 55, neste caso um

contorno em forma de triângulo retângulo similar àquele das aberturas 42 do saco 111, enquanto a caixa 114 é provida, nos locais correspondentes, com cavidades 56 de forma complementar àquela das saliências 55.

5 Para posicionar corretamente o saco 111, o operador cuida de encaixar os filtros 43 e 44 nas cavidades 43A e 44A, bem como, de encaixar cada um das quatro saliências 55 na abertura correspondente 42 do saco 111.

A moldagem do saco 111 pela prensa 110 é realizada como para a moldagem do saco 11 pela prensa 10.

10 Uma vez o saco 111 fixado entre as caixas 113 e 114, o circuito formado pela prensa 110 e pelo saco 111, está pronto para ser colocado em serviço.

Note-se que, na Figura 7, as aberturas 57A a 57D podem ser vistas, através das quais a extremidade distal dos sensores 121A a 121D pode entrar o contato, respectivamente, com o tubo 112A (sensores 121A e 121B), 15 tubo 112D (sensor 121C) e tubo 112E (sensor 121D).

Similarmente, na Figura 9, as aberturas 58A a 58G podem ser vistas, pelas quais o dedo dos atuadores 120A a 120G pode vir a apertar, respectivamente, o tubo 112A (atuadores 120A e 120B); tubo 112B (atuador 120C), tubo 112D (atuador 120D), tubo 112E (atuadores 120E e 120G), e 20 tubo 112F (atuador 120F).

A Figura 6 mostra diagramaticamente o circuito 59 provido pela prensa 110 e saco 111. Neste circuito, as válvulas 60A a 60G são formadas, respectivamente, pelo atuador 120A a 120G, pela porção de tubo que o dedo daquele atuador pode apertar, e pela porção de caixa 113 contra a 25 qual o tubo é suportado quando ele é apertado pelo dedo.

No exemplo ilustrado, a inflação do saco 111 pela injeção de um agente pneumático através do conector 41 tornou-se possível pelo fato de que, cada um dos conectores 40A a 40E, estava obturado por um plugue.

Para colocar o circuito 59 em serviço, estes plugues são

removidos e os conectores 40A a 40E são conectados ao resto da instalação para tratamento de líquido biológico, da qual, o circuito 59 é pretendido para formar uma parte.

5 No circuito 59, o filtro 43, neste caso, é um filtro de fluxo tangencial (TFF) e o filtro 44 é um filtro final.

O conector 40A é provido para ser conectado ao lado de despacho de uma bomba de alimentação, o conector 40B ao lado de despacho de uma bomba de transferência, o conector 40C a um conector de um saco de alimentação, do qual, outro conector é conectado ao lado de entrada da bomba
10 de alimentação, o conector 40D ao dreno, e o conector 40E, a um saco para coletar o líquido tratado.

O conector 40B serve para injetar o líquido a tratar em um circuito fechado formado pelo tubo 112E, pelo saco de alimentação conectado ao conector 40C, pela bomba de alimentação, à qual, o lado de entrada é
15 conectado a outro conector do saco de alimentação e, da qual, o lado de despacho é conectado ao conector 40A, pelo tubo 112A e pelo filtro 43.

Na injeção do líquido a tratar pelo conector 40B, todas as válvulas estão abertas, à exceção das válvulas 60E e 60A.

Uma vez o produto a tratar transferido para dentro do saco de
20 alimentação, as válvulas 60F e 60C são fechadas, enquanto as outras válvulas estão abertas, e a bomba de alimentação é colocada em operação, de modo que o líquido a tratar flua no circuito fechado acima mencionado.

Ao passar pelo filtro 43, o produto a tratar é purificado, com o retido passando para o tubo 112E, e o filtrado passando para o tubo 112D, a
25 seguir, sendo evacuado para o dreno:

Quando o líquido circulou suficientemente no circuito fechado e atingiu as características de pureza e concentração exigidas, sua evacuação é executada para o saco de coleta conectado ao conector 40E, passando-se a válvula 60B para a posição fechada e a válvula 60C para a posição aberta, o

líquido tratado alcançando, desse modo, o conector 40E, passando através do filtro 44, onde o líquido se submete a uma filtragem final.

Note-se que o circuito 59 é capaz de implementar, em adição às operações descritas acima, várias outras operações, devido à rede de encaminhamento formada pelos tubos 112A a 112E e devido às válvulas 60 a 60G, que permitem que esta rede adote várias configurações.

Neste caso, todos os sensores 121A a 121B são sensores de pressão. Eles permitem que a operação apropriada da instalação seja verificada e, em particular, detectar qualquer ocorrência de excesso de pressão (sensor 121A) e assegurar a operação apropriada do filtro 43 (sensores 121 B a 121D).

As Figuras 10 a 19 ilustram uma variante das caixas 113 e 114, na qual, as ranhuras 50A a 50E, para a rede 51 dos talões 52A a 52E, são providas sobre a caixa 114, em vez de sobre a caixa 113, enquanto que, o caminho dos canais 116A a 116F (caixa 113) e 118A a 118F (caixa 114) é arranjado ligeiramente diferente, em particular, de modo a minimizar o comprimento dos tubos 112A e 112E:

Nos desenhos, a caixa 13, 13' ou 113' está abaixo da caixa 14 ou 114. Consequentemente, na descrição atual, as caixas são chamados às vezes, respectivamente, caixa inferior e caixa superior. Entretanto, não há nada mandatório sobre este posicionamento e, ao contrário, as caixas 13, 13', 113 e 14, 114 podem ser dispostas diferentemente, por exemplo, com a caixa 14, 114 abaixo da caixa 13, 13', 113 ou, de outra forma, com as duas caixas dispostas verticalmente, em vez de horizontalmente.

Nos exemplos descritos acima, o saco é inflado antes de ser fixado entre as caixas. Em uma variante não ilustrada, o saco é fixado primeiramente entre as caixas antes de ser inflado. Naturalmente, nesta variante, as películas, como as 25, 125 e 26, 126 aumentam para se conformar às superfícies recortadas das caixas. Em ainda outra variante não ilustrada, o

saco é inflado parcialmente antes de ser fixado entre as caixas e finalmente inflado após estar fixado entre as caixas.

Em variantes que não estão representadas:

- 5 - o circuito inclui adicionalmente um reservatório capaz de conter um volume predeterminado de líquido, por exemplo, um reservatório incluído em um circuito fechado tendo um filtro com o filtrado evacuado do circuito fechado e o retido permanecendo no circuito fechado para concentrar o líquido ou um reservatório de armazenamento temporário para permitir que um valor físico-químico do líquido, como o pH, estabilize;
- 10 - em vez de serem unitárias, as caixas são formadas por um conjunto de membros modulares mutuamente associados para delimitar as diferentes porções do circuito, com os membros modulares providos, preferivelmente, com marcas ou etiquetas para assegurar que eles sejam arranjados corretamente um em relação ao outro, as marcas ou etiquetas tendo
- 15 escrito, por exemplo, números de referência ou códigos e/ou meios sem-fio, como etiquetas de RFID;
- as caixas são de um material diferente do aço inoxidável, por exemplo, de alumínio, plástico, cerâmica ou madeira;
- os canais de moldagem para os tubos compreendidos pelas
- 20 caixas são arranjados diferentemente, por exemplo, com os canais formados em apenas uma das caixas, enquanto que, na outra caixa, a superfície para o contato com o saco é inteiramente plana; e/ou os canais têm uma seção transversal diferente da semicircular, por exemplo, uma seção transversal oval, ou em forma de U;
- 25 - os dispositivos complementares montados sobre as caixas são arranjado diferentemente, são diferentes dos atuadores para as válvulas de aperto, ou dos sensores de um valor físico-químico, como pressão, pH ou temperatura, ou são mesmo eliminados;
- as películas do saco, como 11 ou 111, são de um material

diferente da película PureFlex™, por exemplo, de outra película de diversas camadas, compatível com líquidos biológicos, como a película HyQ® CX5-14 da companhia Hyclone Industries ou a película Platinum UltraPack da companhia Lonza;

5 - a operação de injetar um agente de inflação a uma pressão mais elevada do que a pressão atmosférica é substituída pela sucção das faces do saco como 11 ou 111, pelas faces em contato da caixa, a injeção do agente de inflação correspondendo, então, a uma mera entrada de ar no saco que ocorre conseqüentemente; e/ou a injeção do agente de inflação sendo
10 realizada ao mesmo tempo pela sucção nas caixas e por injeção de um agente de inflação a uma pressão mais elevada do que a pressão atmosférica (naturalmente, a sucção pelas caixas é realizada devido à presença sobre as mesmas de canais que se abrem sobre a face provida para estar em contato com o saco, estes canais estando ligados a uma fonte de vácuo);

15 - o agente de inflação injetado pelo conector como, o 41, é diferente de um agente pneumático, por exemplo, água ou outro agente de inflação líquido; e/ou há mais do que um conector de inflação ou, esse conector é eliminado, com o agente de inflação sendo injetado por um dos conectores da rede de encaminhamento;

20 - os tubos do saco como, 11 ou 111, em vez de serem totalmente inexistentes no estado inicial do saco, são pré-formados parcialmente; e/ou

25 - o circuito formado é diferente do circuito 59 com, por exemplo, um número de tubos, de conectores e de filtros, diferente, por exemplo, um único filtro, ou mesmo, nenhum filtro, por exemplo, para executar uma operação de cromatografia.

Numerosas outras variantes são possíveis de acordo com as circunstâncias; e a esse respeito, note-se que a invenção não está limitada aos exemplos descritos e mostrados.

REIVINDICAÇÕES

1. Método para prover um circuito para líquido biológico, compreendendo uma pluralidade de conectores e uma rede para encaminhar líquido entre os mencionados conectores, caracterizado pelo fato de compreender:

- a etapa de obter um saco (11, 111) compreendendo duas películas flexíveis (25, 26; 125, 126) mutuamente acopladas por uma vedação (27; 127) delimitando um contorno fechado com, abertos sobre o lado interno e o lado externo do mencionado contorno, os mencionados conectores da rede de encaminhamento (40A-40E) e um conector de inflação (41);

- a etapa de obter uma prensa (10; 10'; 110) compreendendo duas caixas (13, 14; 13', 14; 113, 114) adaptadas para cooperar com o mencionado saco (11, 111) para formar, entre as mencionadas películas (25, 26 125, 126), fixando o mencionado saco, (11; 111) entre as mencionadas caixas (13, 14; 13', 14. ; 113, 114) e injetando um agente de inflação através do mencionado conector de inflação (41), tubos (12; 112A-112F) da mencionada rede de encaminhamento, o mencionado saco (11, 111) e a mencionada prensa (10; 10'; 110) sendo selecionados de modo que, pelo menos um dos mencionados tubos (12; 112A-112F) tenha um contorno, do qual, pelo menos uma porção seja delimitada exclusivamente pela cooperação com a mencionada prensa (10; 10'; 110); e

- a etapa de formar os mencionados tubos (12; 112A-112F) fixando o mencionado saco (11; 111) entre as mencionadas caixas (13, 14; 13', 14; 113, 114) e injetando um agente de inflação via conector de inflação (41).

2. Método de acordo com a reivindicação 1, caracterizado pelo fato do mencionado conector de inflação (41) ser separado dos mencionados conectores da rede de encaminhamento (40A-40E).

3. Método de acordo com qualquer uma das reivindicações 1 ou 2, caracterizado pelo fato do mencionado agente de inflação ser pneumático.

4. Método de acordo com qualquer uma das reivindicações 1 a 3, caracterizado pelo fato da mencionada etapa de formar os mencionados tubos (12; 112A-112F) compreender a etapa de injetar um agente de inflação antes da etapa de fixar o mencionado saco (11; 111) entre as mencionadas caixas (13, 14; 13', 14; 113, 14).

5. Método de acordo com a reivindicação 4, caracterizado pelo fato da mencionada etapa de injetar um agente de inflação ser precedida por uma etapa de pré-fechamento da mencionada prensa (10; 10'; 110), na qual, o mencionado saco está na proximidade imediata de cada uma das caixas (13,14; 13', 14; 113,114).

6. Circuito para líquido biológico que é capaz de ser obtido pelo método como definido em qualquer uma das reivindicações 1 a 5, compreendendo uma pluralidade de conectores e uma rede para encaminhar líquido entre os mencionados conectores, caracterizado pelo fato de compreender:

- um saco (11; 111) compreendendo duas películas flexíveis (25, 26; 125, 126) mutuamente acopladas por uma vedação (27; 127) delimitando um contorno fechado com, abertos sobre o lado interno e o lado externo do mencionado contorno, os mencionados conectores da rede de encaminhamento (40A-40E) e um conector de inflação (41);e

- uma prensa (10; 10'; 110) compreendendo duas caixas (13, 14; 13', 14 113, 114) fixando o mencionado saco (11; 111) em um estado no qual são formados, entre as mencionadas películas (25, 26; 125, 126), tubos (12 112A--112F) da mencionada rede para encaminhar líquido, inflado por um agente de inflação, pelo menos um dos mencionados tubos (12; 112A-112F) tendo um contorno do qual pelo menos uma porção é delimitada exclusivamente pela cooperação com a mencionada prensa (10; 10'; 110).

7. Circuito de acordo com a reivindicação 6, caracterizado pelo fato de cada uma das mencionadas caixas (13, 14; 13; ', 14; 113, 114)

compreender um canal de moldagem (16, 18; 116A-116F, 118A-118F) para cada um dos mencionados tubos (12; 112A-112F).

8. Circuito de acordo com a reivindicação 7, caracterizado pelo fato de cada um dos mencionados canal de moldagem (116, 118; 116A-116F, 11,8A-118F) ter seção transversal semicircular:

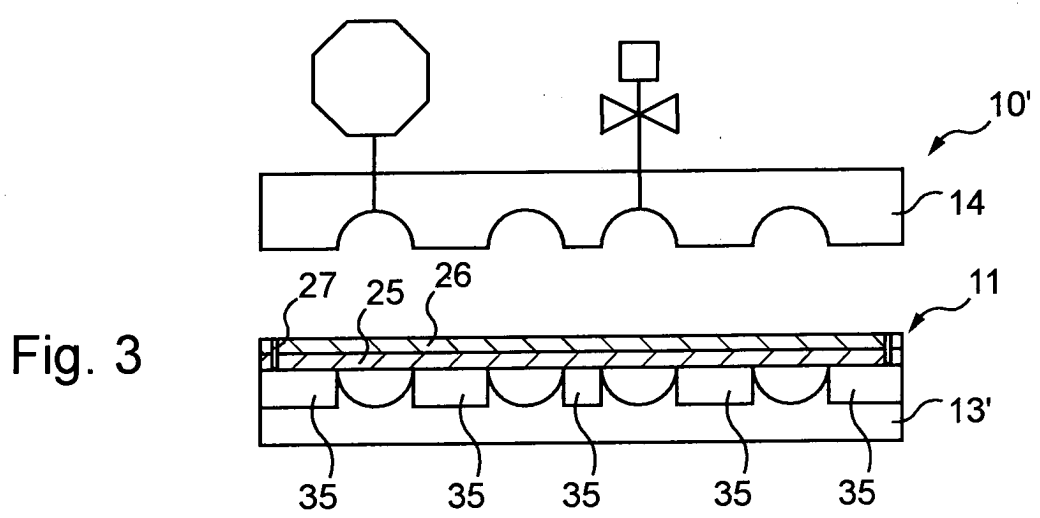
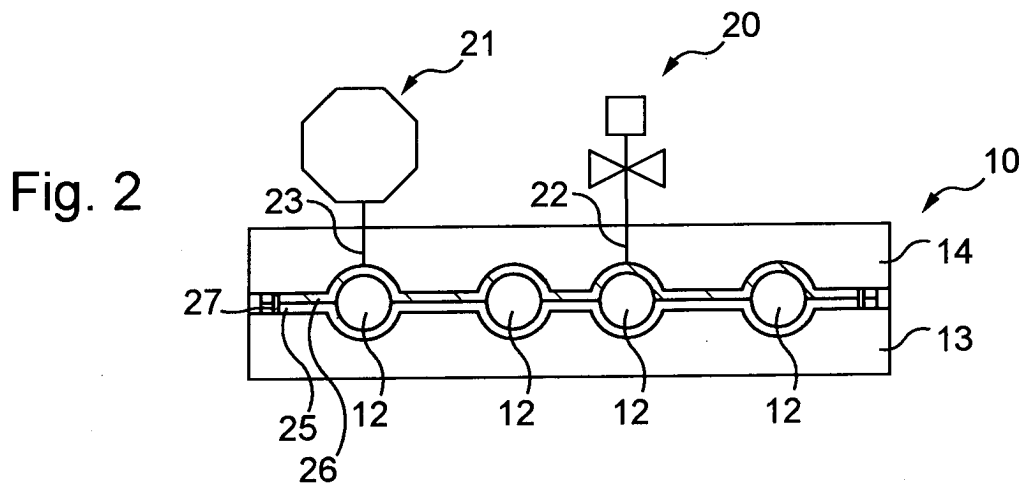
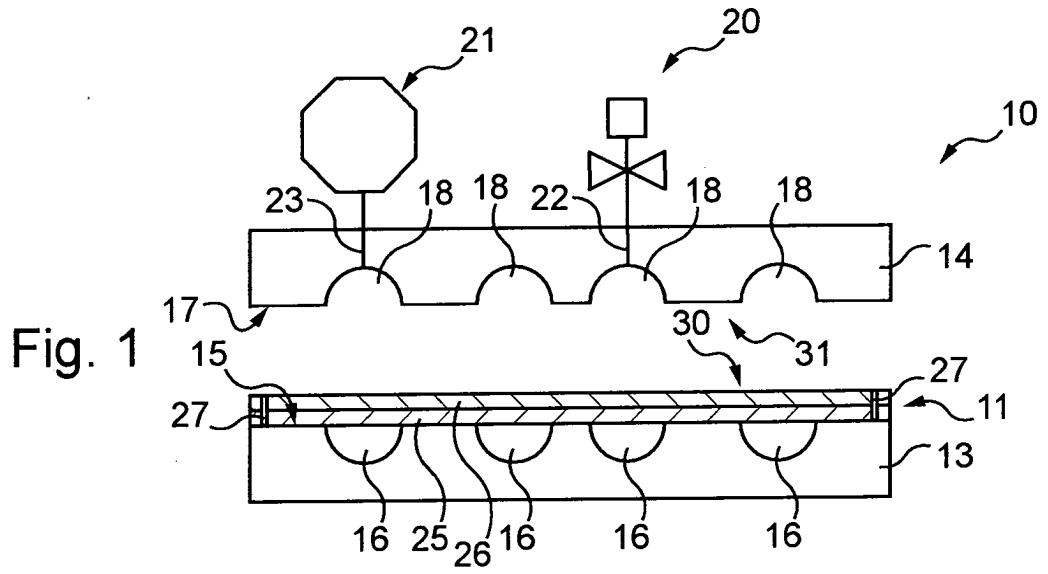
9. Circuito de acordo com qualquer uma das reivindicações 6 a 8, caracterizado pelo fato de pelo menos uma das mencionadas caixas (113; 114) compreender um canal de moldagem (116A-116F; 118A-118F) para cada um dos mencionados tubos (112A-112F), com cada um dos mencionados canais de moldagem (116A-116F; 118A-118F) sendo delimitado, sobre cada lado, por uma ranhura (50A-50E), na qual, é acomodado um talão respectivo (52A-52E) de uma rede (51) de talões que servem para aplicar as mencionadas películas (125, 126), uma contra a outra, ao longo dos mencionados tubos (112A-112F).

10. Circuito de acordo com qualquer uma das reivindicações 6 a 9, caracterizado pelo fato de pelo menos uma das mencionadas caixas (13; 113; 114) compreender meios (35; 51) para soldar as mencionadas películas (25, 26; 125, 126) ao longo dos mencionados tubos (12; 112A-112F).

11. Circuito de acordo com qualquer uma das reivindicações 6 a 10, caracterizado pelo fato de compreender pelo menos um filtro (43, 44) encerrado no mencionado saco (111).

12. Circuito de acordo com qualquer uma das reivindicações 6 a 11, caracterizado pelo fato de pelo menos uma das mencionadas caixas (14; 114) compreender pelo menos um atuador (20; 120A-120G) de uma válvula de aperto de um mencionado tubo (12; 112A-112F).

13. Circuito de acordo com qualquer uma das reivindicações 6 a 12, caracterizado pelo fato de pelo menos uma das mencionadas caixas (14; 113) compreender pelo menos um sensor (21; 121A-121D) de um valor físico-químico.



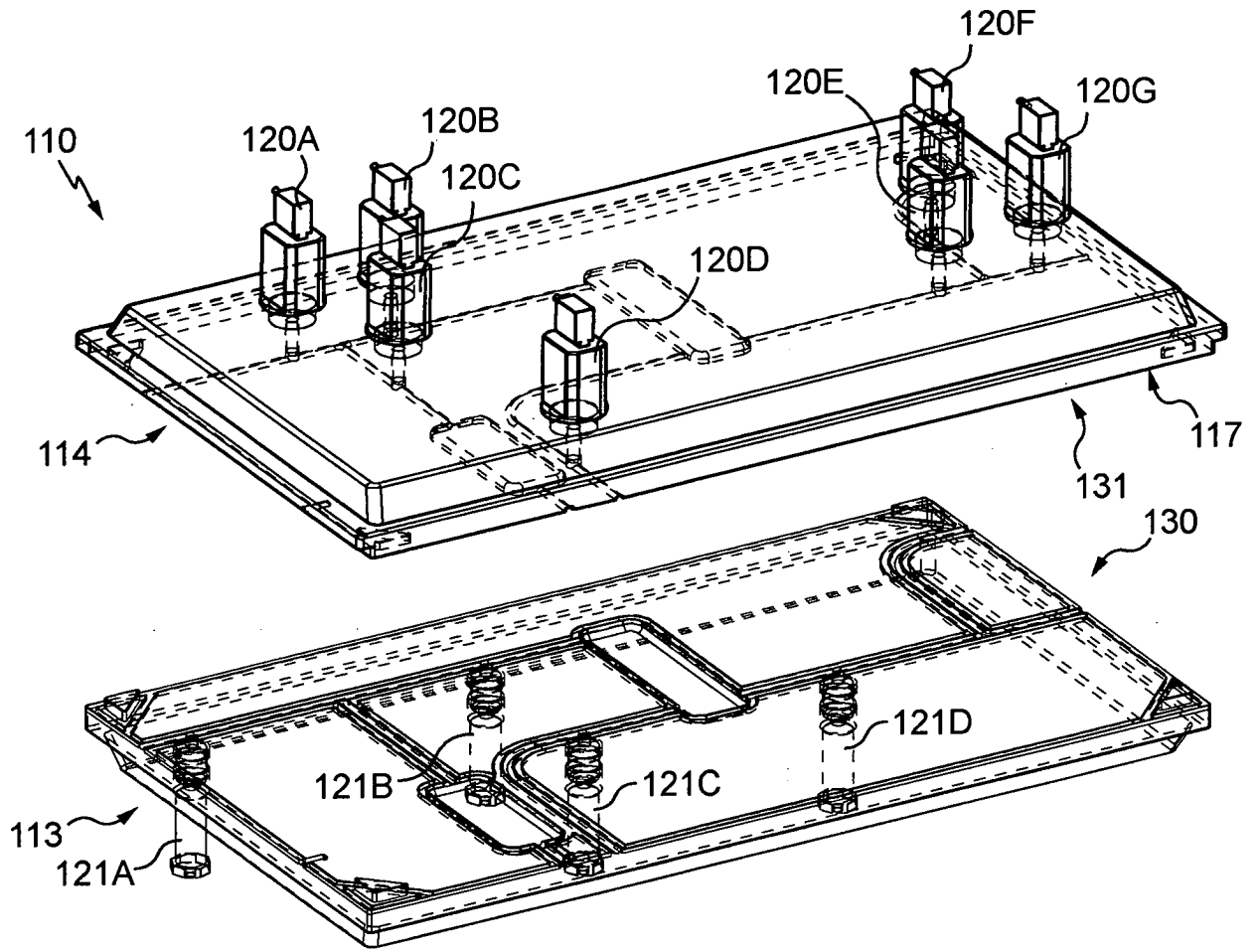


Fig. 4

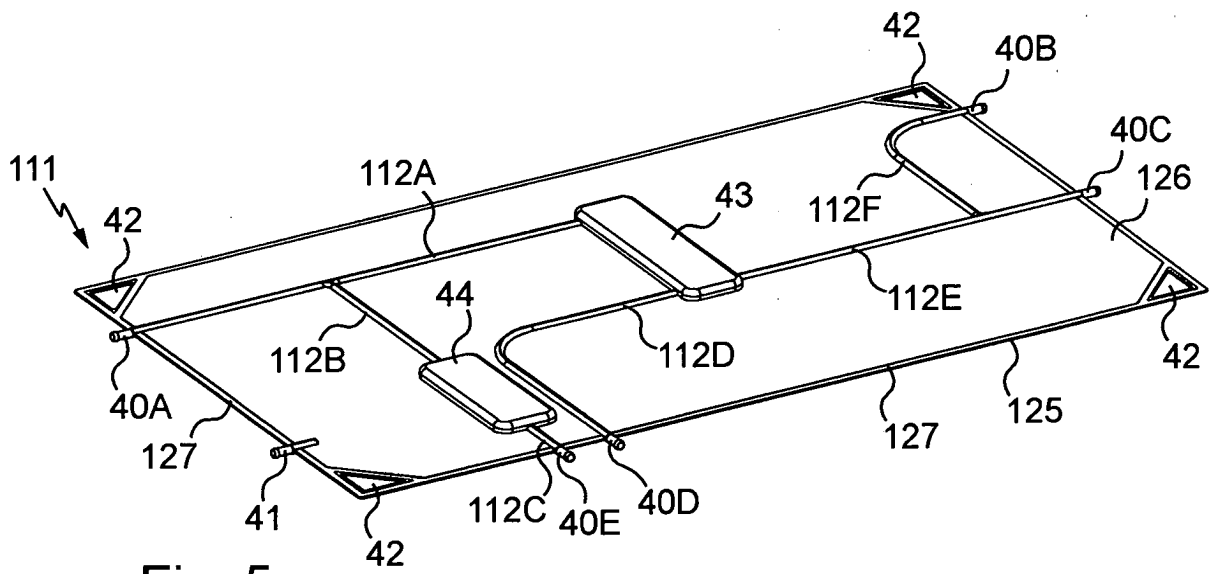


Fig. 5

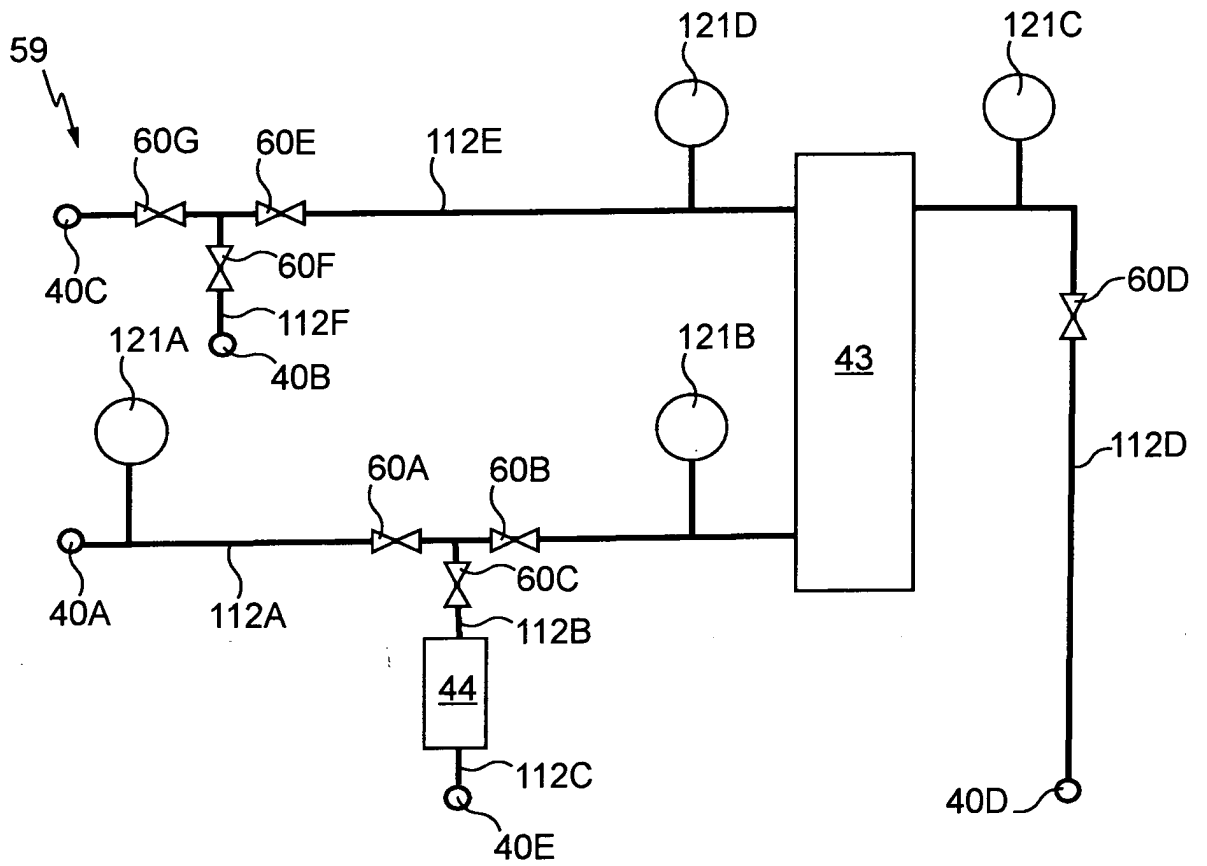


Fig. 6

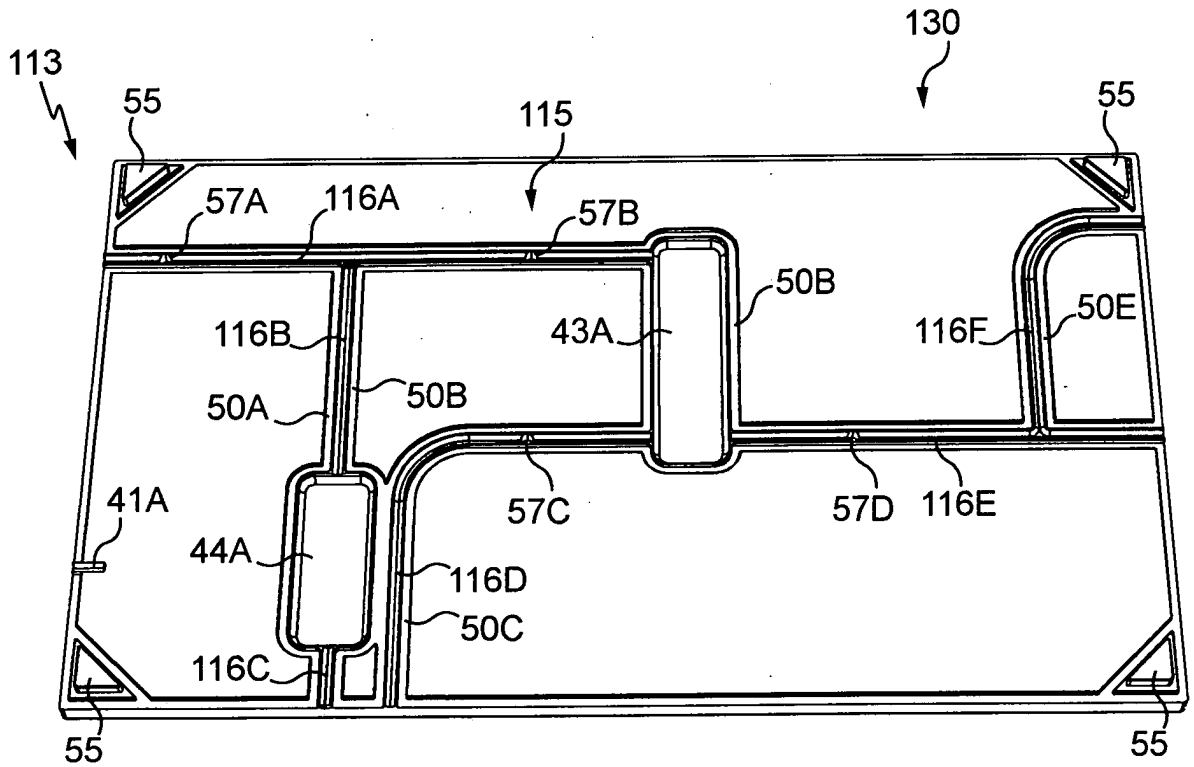


Fig. 7

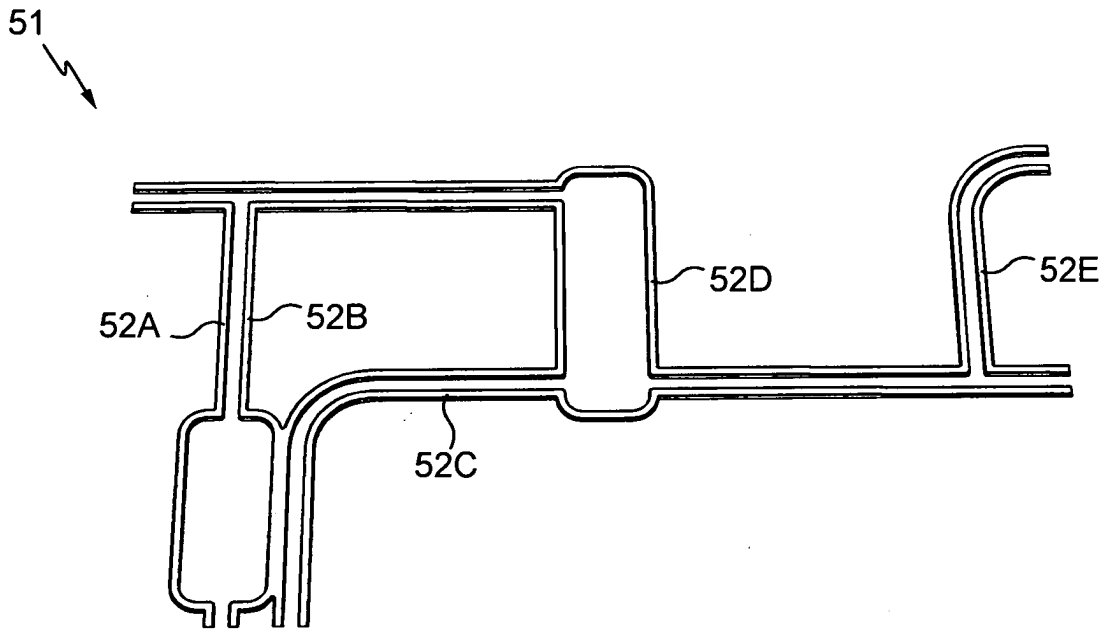


Fig. 8

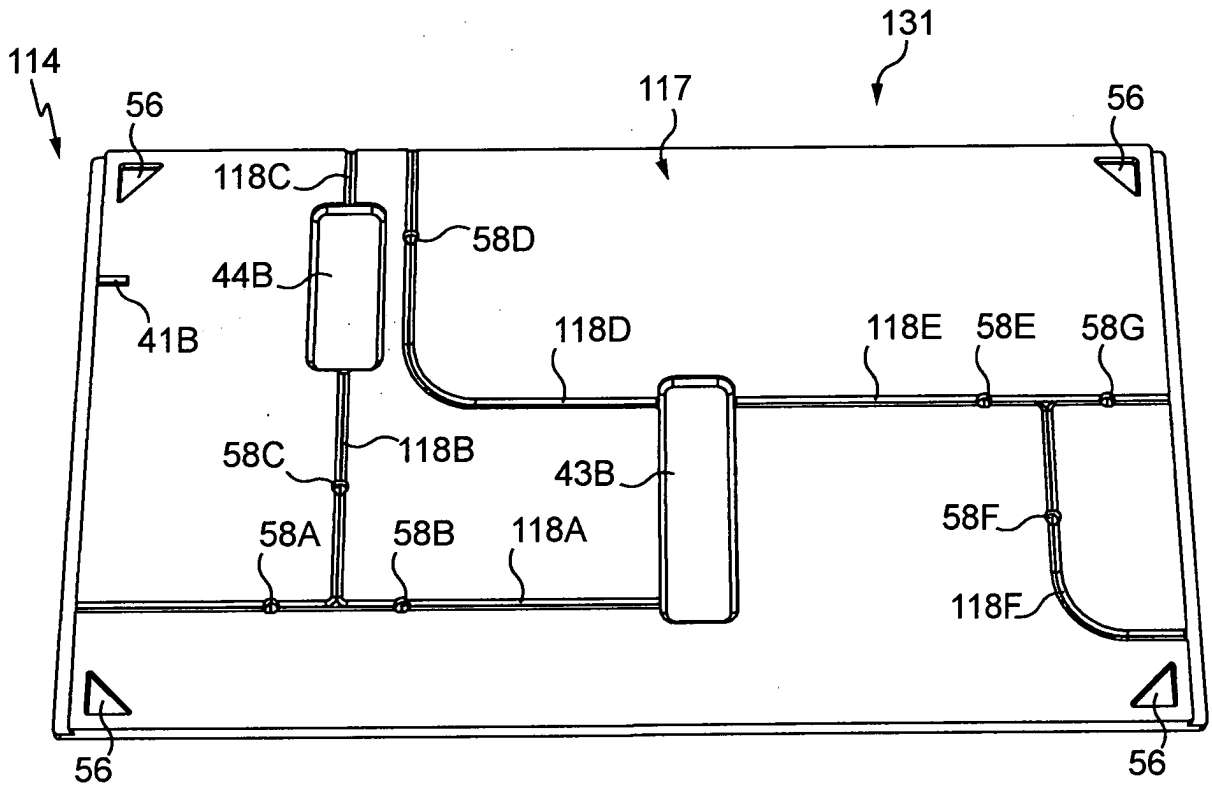


Fig. 9

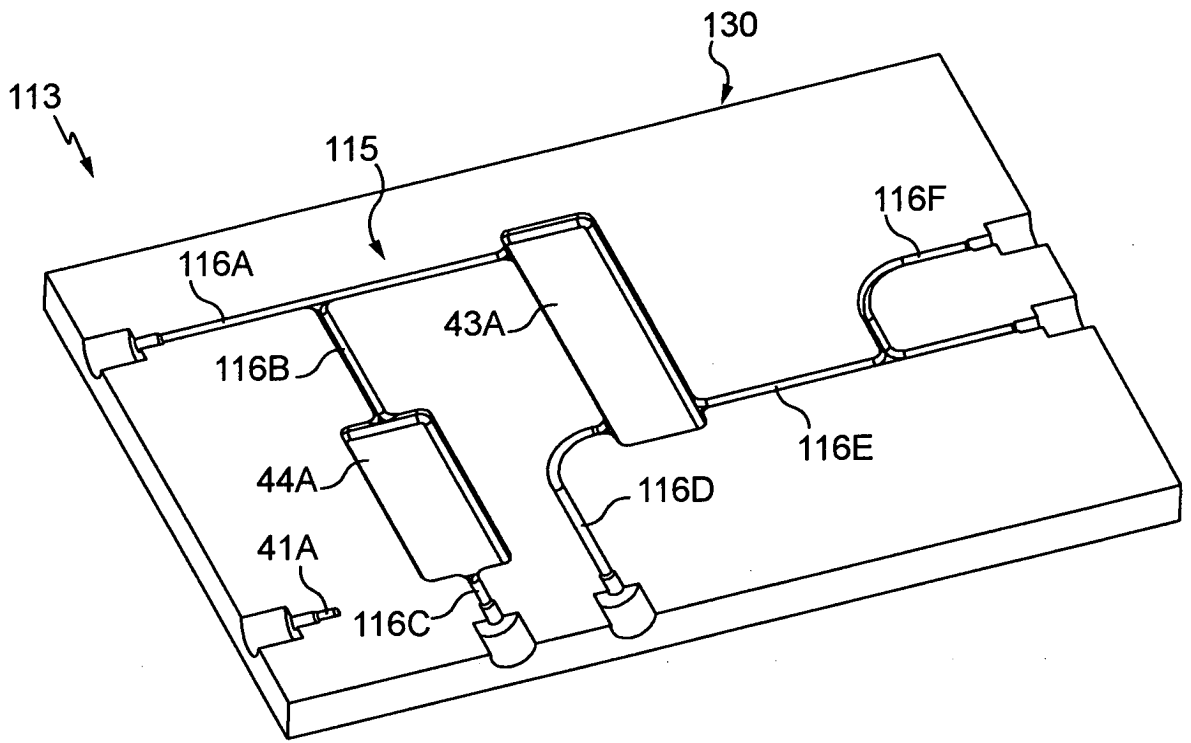


Fig. 10

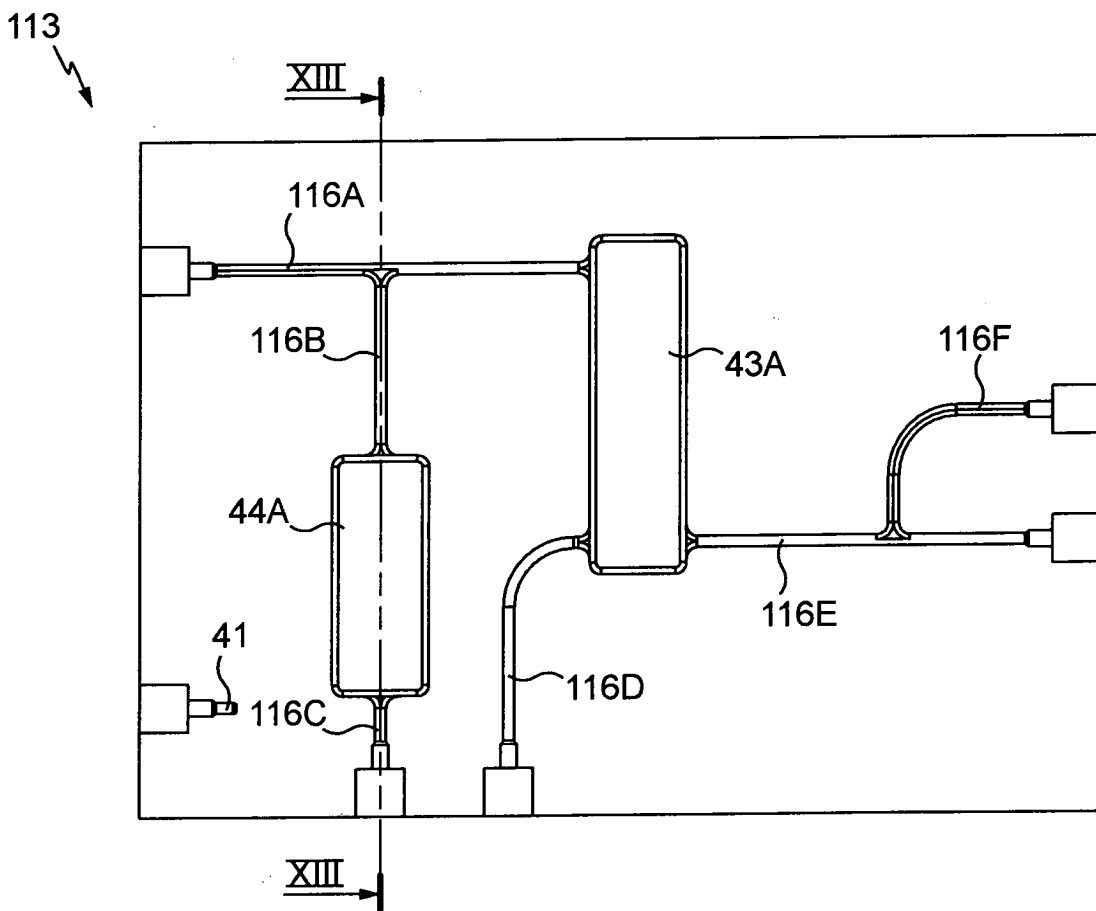


Fig. 11

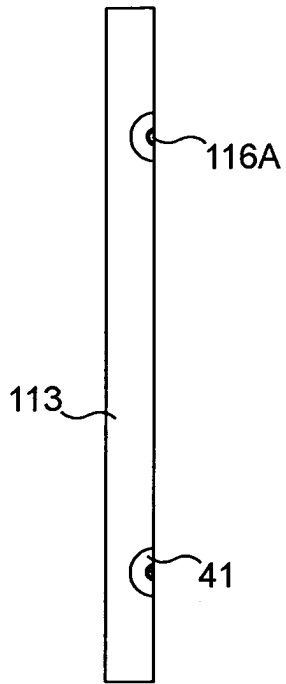


Fig. 12

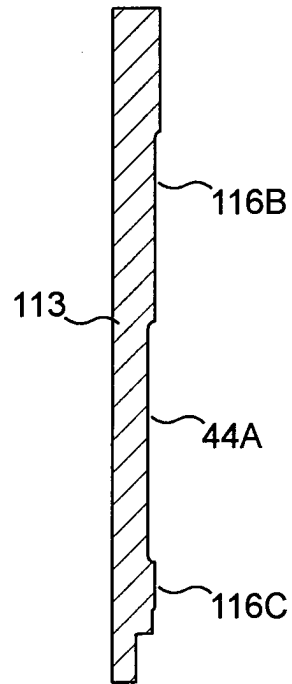


Fig. 13

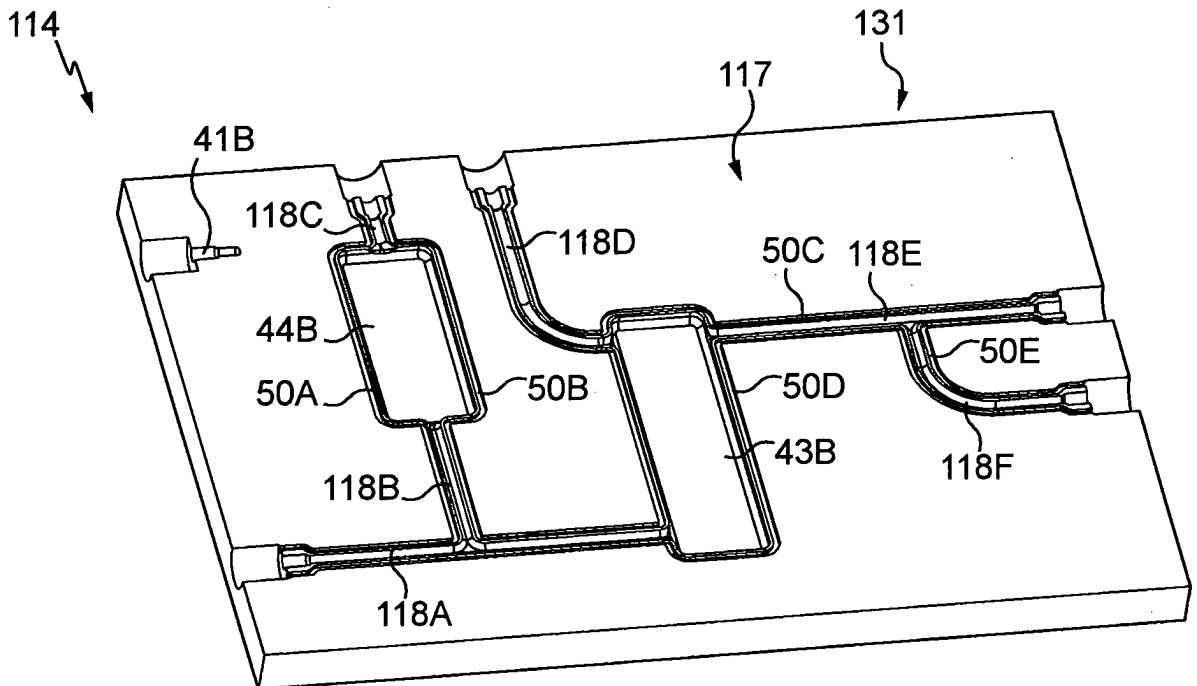


Fig. 14

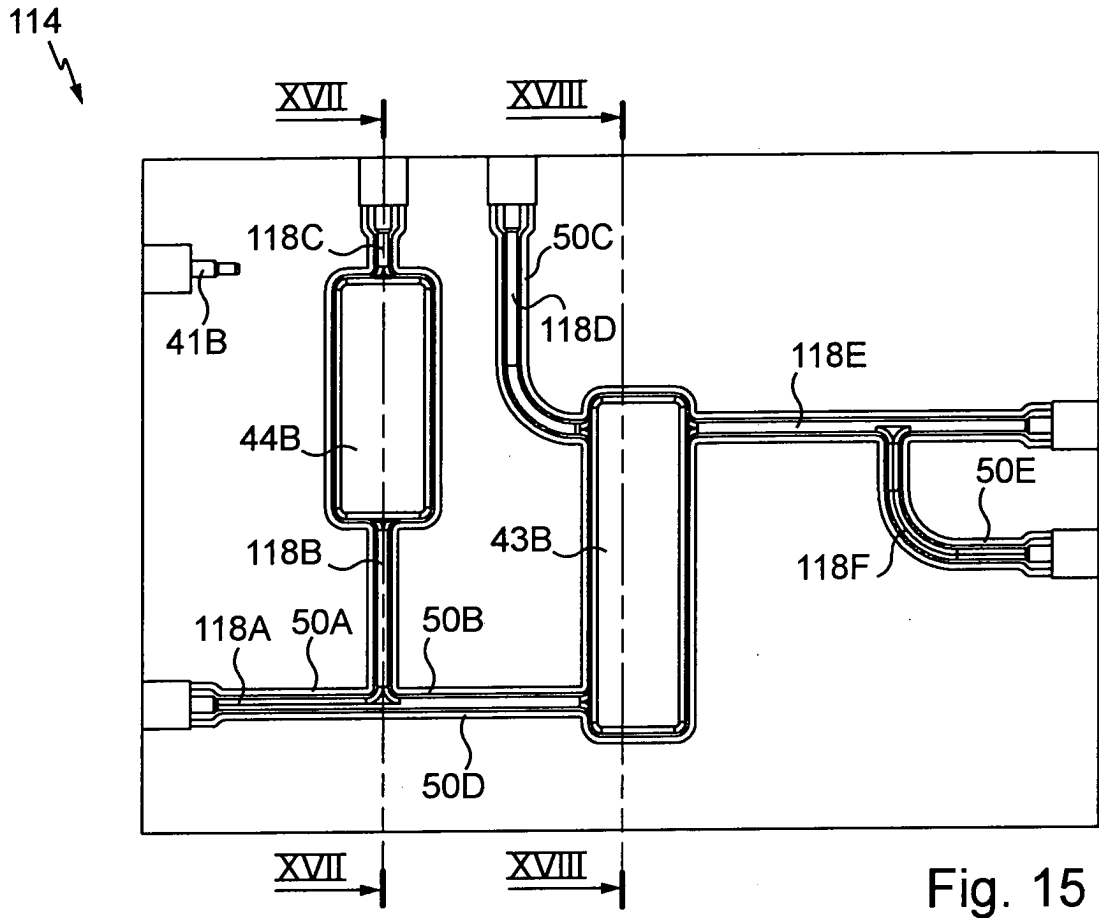


Fig. 15

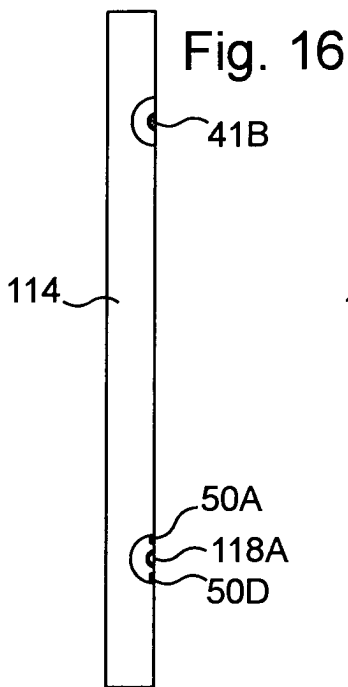


Fig. 16

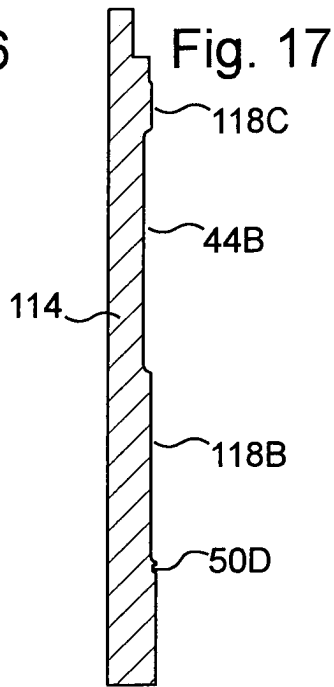


Fig. 17

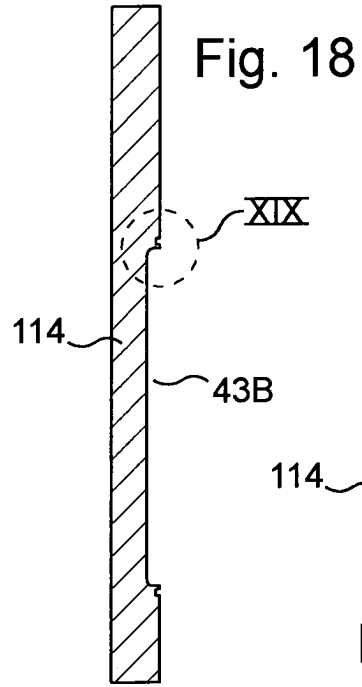


Fig. 18

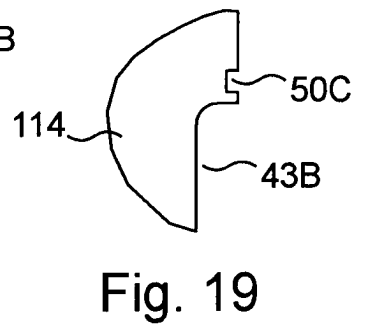


Fig. 19

RESUMO

“MÉTODO PARA PROVER UM CIRCUITO PARA LÍQUIDO BIOLÓGICO, E, CIRCUITO PARA LÍQUIDO BIOLÓGICO”

5 O método compreende a etapa de formar tubos (12) pela fixação de um saco entre caixas (13, 14) e pela injeção de um agente de inflação via um conector de inflação.

O circuito compreende um saco (126) e uma prensa (10) compreendendo duas caixas (13, 14) fixando mencionado saco em um estado em que tubos (12) são formados entre as películas (25, 26) do saco.