



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS  
ESPAÑA



⑪ Número de publicación: **2 999 645**

⑮ Int. Cl.:

**B65D 25/14** (2006.01)  
**B65D 77/06** (2006.01)

⑫

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

⑯ Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **15.01.2018 E 22153960 (4)**

⑯ Fecha y número de publicación de la concesión europea: **18.12.2024 EP 4032824**

⑭ Título: **Carcasa para recipiente flexible**

⑩ Prioridad:

**16.01.2017 AT 600042017  
24.05.2017 AT 5010017 U**

⑮ Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:  
**26.02.2025**

⑬ Titular/es:

**SINGLE USE SUPPORT GMBH (100.00%)  
Endach 36  
6330 Kufstein, AT**

⑯ Inventor/es:

**WURM, THOMAS**

⑭ Agente/Representante:

**ELZABURU, S.L.P**

**ES 2 999 645 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

## Carcasa para recipiente flexible

La presente invención se refiere a una carcasa para un recipiente flexible para transportar líquidos, en particular medicamentos. Además de los medicamentos, en una carcasa de este tipo también se pueden transportar otros líquidos que aparecen en el proceso de producción (bio)farmacéutico mediante un recipiente flexible.

Por supuesto, en principio existen envases para líquidos, por lo que se debe hacer referencia, por ejemplo, a los documentos DE 2258163 A1, el EP 1396440 A1 o el NL 8501555 A. Las solicitudes de patente DE y EP dan a conocer carcasa para recipientes flexibles que están revestidas al menos parcialmente con una espuma elástica para proteger contra impactos. Sin embargo, no todos estos envases están adaptados a los requisitos del proceso de producción (bio)farmacéutico mencionado.

Los recipientes flexibles que transportan medicamentos en una carcasa también se conocen como "bolsas de un solo uso". Esto sucede en estado congelado, colocándose el recipiente flexible en la carcasa antes de la congelación. A continuación, el líquido se congela enfriando el dispositivo.

La expansión del volumen durante la congelación (alrededor del 8%) crea una presión sobre la carcasa y el recipiente flexible que no debe subestimarse. Esto introduce el riesgo de daños mecánicos y, como resultado, fugas en el recipiente mecánico.

El objetivo de la presente invención es reducir la tensión mecánica sobre el recipiente flexible y la carcasa durante la congelación en comparación con la técnica anterior.

Esta tarea se soluciona mediante una carcasa con las características de la reivindicación 1.

Esto se realiza mediante una espuma elástica, dicho de otra forma, mediante al menos un cuerpo de espuma elástica, con el que se reviste la carcasa.

En particular, esto puede compensar al menos parcialmente la expansión de volumen que se produce durante la congelación del recipiente dispuesto en la carcasa.

Según la invención, la carcasa tiene esencialmente forma de paralelepípedo. Esto puede facilitar el apilamiento de las carcassas.

Según la invención, las superficies de cubierta de la carcasa están hechas de acero. En particular, los sistemas de refrigeración por contacto tienen las superficies de cubierta de la carcasa apoyadas sobre superficies enfriadas, por lo que mediante superficies de cubierta de acero tiene lugar una transferencia de calor mejorada en comparación con la técnica anterior.

También se busca protección para una disposición compuesta por una carcasa según la invención y un recipiente flexible lleno de un líquido, en particular un medicamento, dispuesto en su interior.

Además, se busca protección para el uso de una carcasa según la invención, en donde se llena un líquido, en particular un medicamento, en el recipiente flexible, el recipiente lleno se dispone en la carcasa y el líquido se congela enfriando la disposición de carcasa y recipiente.

Los líquidos que se pueden transportar en el recipiente flexible son por ejemplo, soluciones de proteínas, productos finales de purificación, soluciones de anticuerpos y otros productos intermedios de alta calidad en el ciclo de producción farmacéutica, así como, por supuesto, los propios medicamentos.

En las reivindicaciones subordinadas se definen formas de realización ventajosas de la invención.

Opcionalmente, la carcasa puede estar revestida con espuma de tal manera que cualquier expansión de volumen que se produzca durante la congelación del recipiente dispuesto en la carcasa sea compensada esencialmente por completo por la espuma.

Puede preferirse una forma de realización en donde la espuma tiene una elasticidad decreciente a medida que la temperatura desciende por debajo del punto de congelación. También puede estar previsto que la espuma se endurezca esencialmente a una temperatura entre 0°C y -30°C, preferiblemente entre -5°C y -25°C y de manera particularmente preferida entre -10°C y -20°C. Estas medidas pueden ayudar a garantizar que el recipiente flexible en la carcasa se encuentre en una "cama" exactamente adaptada en la carcasa. Todas las fuerzas que actúan sobre el recipiente flexible y la carcasa son absorbidas por superficies más grandes. Los daños causados por sujeción o similares al menos se reducen, si no se eliminan por completo.

En una forma de realización especialmente preferida, la espuma está diseñada de modo que el proceso de endurecimiento sea reversible. Cuando se aumenta la temperatura de la disposición después del transporte, la elasticidad de la espuma vuelve a estar disponible y ofrece así un cierto grado de protección contra actuaciones sobre

el recipiente flexible cuando se retira de la carcasa. Además, mediante el proceso reversible, en principio, la carcasa se puede reutilizar si se desea.

El endurecimiento de la espuma también puede denominarse solidificación. No se trata del endurecimiento durante la producción de la espuma, sino del cambio de las propiedades elásticas cuando se expone al frío.

- 5 En una forma de realización especialmente preferida puede estar previsto que la carcasa esté revestida con la espuma de tal manera que el recipiente, preferiblemente junto con sus eventuales accesorios, quede completamente rodeado por la espuma cuando el recipiente está dispuesto en la carcasa. Esto permite proteger mejor contra daños no sólo el recipiente flexible, sino también los accesorios.

10 Dado que los accesorios para tales recipientes flexibles suelen tener diferentes formas, por ejemplo porque consisten en mangueras deformables y similares, puede ser ventajoso un bloque de espuma en la carcasa que pueda alojar los accesorios (mediante deformación).

También puede ocurrir que haya que transportar recipientes que no estén completamente llenos. En este caso se puede utilizar una capa adicional de espuma, que en este caso también crea una "cama" para el recipiente flexible que llena el volumen de la carcasa.

15 Otras ventajas y detalles de la invención se desprenden de las figuras y de la descripción correspondiente de las mismas. En este caso muestran:

Fig. 1 una vista lateral en sección de una carcasa según la invención con un recipiente flexible dispuesto en su interior, y

Fig. 2 una vista superior seccionada del mismo.

20 Como puede verse en las Figuras 1 y 2, el recipiente flexible 2 está dispuesto dentro de la carcasa 1. La carcasa 1 está revestida con espuma 3 y un bloque de espuma 5. Si el líquido dentro del recipiente 2 se congela, el recipiente 2 se expande. Esta expansión de volumen es absorbida por la espuma 3 y el bloque de espuma 5, de modo que no se produce ninguna tensión, o al menos no significativa, entre el recipiente 2 y la carcasa 1. Accesorios 4, p.ej. mangueras y válvulas y similares se disponen encima o dentro del bloque de espuma 5, que pueden alojarse debido a su elasticidad o flexibilidad.

25 En el presente ejemplo de realización la carcasa 1 está diseñada de forma completamente envolvente. La carcasa 1 puede estar fabricada de plástico y/o metal. En el presente ejemplo realización, cada una de las capas de cubierta está hecha de acero inoxidable y las paredes laterales están hechas de polietileno (específicamente: polietileno de alta densidad, HDPE).

30 Mediante la realización completamente cerrada de la carcasa 1 se garantiza la protección del acceso al recipiente 2. Teóricamente también se podría colocar un cierre o precinto, con lo que se pueda excluir o al menos hacer visible cualquier manipulación durante el transporte o en el almacén.

35 La espuma 3 puede diseñarse preferiblemente de manera que sea relativamente elástica y flexible a temperatura ambiente (y bajas temperaturas negativas) y se endurezca a temperaturas más bajas (-15°C y más frías) y encierre el recipiente 2 dispuesto en la carcasa 1 y lo proteja del movimiento relativo. El recipiente 2 así protegido no se puede doblar ni comprimir porque se impide el movimiento relativo con respecto a la carcasa 1. Esto puede evitar roturas y fugas en el recipiente 2, fabricado por ejemplo de plástico.

40 Como espuma se puede utilizar, por ejemplo, la denominada espuma viscoelástica, que se endurece a determinadas temperaturas negativas.

45 La disposición de la carcasa 1 y el recipiente lleno 2 se puede congelar, por ejemplo, mediante sistemas de refrigeración por contacto o sistemas de refrigeración por aire circulante o de otro modo. En los sistemas de refrigeración por contacto, las superficies superiores de la carcasa 1 (también denominada "cubierta") descansan sobre superficies enfriadas. En los sistemas de refrigeración por aire circulante, la carcasa 1 se lava con aire enfriado.

50 Los lados individuales de la carcasa 1, en particular las superficies superiores (es decir, superior e inferior), pueden estar hechos de un material relativamente delgado, en particular acero, para lograr una rápida conducción del calor (o conducción del frío).

Las carcasa 1 según la invención se pueden reutilizar, como ya se ha mencionado, especialmente si la espuma 3 está diseñada de modo que el endurecimiento sea reversible a bajas temperaturas. Naturalmente también es concebible un uso único de la carcasa 1. Para ello, la carcasa 1 se puede desmontar fácilmente para medidas de reciclaje sencillas.

**REIVINDICACIONES**

- 5 1. Carcasa para un recipiente flexible (2) para el transporte de líquidos, en particular medicamentos, que está revestido al menos parcialmente con una espuma elástica (3, 5), caracterizada por que la carcasa (1) está configurada esencialmente con una forma de paralelepípedo y está revestida con espuma (3, 5) de tal manera que un aumento de volumen del recipiente (2) dispuesto en la carcasa (1) que se produce al congelarse se compensa al menos parcialmente mediante la espuma (3, 5), estando hechas las superficies de cubierta de la carcasa (1) de acero.
- 10 2. Carcasa según la reivindicación 1, caracterizada por que la carcasa (1) está revestida con la espuma (3, 5) de tal manera que un aumento de volumen del recipiente (2) dispuesto en la carcasa (1) que se produce al congelarse es esencialmente completamente compensado por la espuma (3, 5).
- 10 3. Carcasa según una de las reivindicaciones anteriores, caracterizada por que la espuma (3, 5) tiene una elasticidad decreciente a medida que disminuye la temperatura por debajo del punto de congelación.
- 15 4. Carcasa según una de las reivindicaciones anteriores, caracterizada por que la espuma (3, 5) se endurece esencialmente a una temperatura comprendida entre 0°C y -30°C, preferiblemente entre -5°C y -25°C y de forma especialmente preferida entre -10°C y -20°C.
- 15 5. Carcasa según la reivindicación 4, caracterizada por que el proceso de endurecimiento es reversible.
- 20 6. Carcasa según una de las reivindicaciones anteriores, caracterizada por que la carcasa (1) está revestida con la espuma (3, 5) de tal manera que el recipiente (2), preferiblemente junto con cualquier accesorio (4), está completamente rodeado por la espuma (3, 5) cuando el recipiente (2) está dispuesto en la carcasa (1).
- 20 7. Carcasa según la reivindicación 6, caracterizada por que en la carcasa (1) se dispone un bloque de espuma (5) para recibir los accesorios (4).
- 25 8. Disposición que comprende una carcasa según una de las reivindicaciones anteriores y un recipiente flexible (2) dispuesto en la misma lleno de un líquido, en particular un medicamento.
- 25 9. Utilización de una carcasa según una de las reivindicaciones 1 a 8, en donde se introduce un líquido, en particular un medicamento, en el recipiente flexible (2), se dispone el recipiente lleno (2) en la carcasa (1) y se congela el líquido enfriando la disposición que comprende la carcasa (1) y el recipiente (2).
- 25 10. Uso según la reivindicación 9, caracterizado por que al menos una capa adicional de espuma (3, 5) está dispuesta en el recipiente (2) cuando el recipiente flexible (2) está lleno solo hasta una parte de su capacidad.

Fig. 1

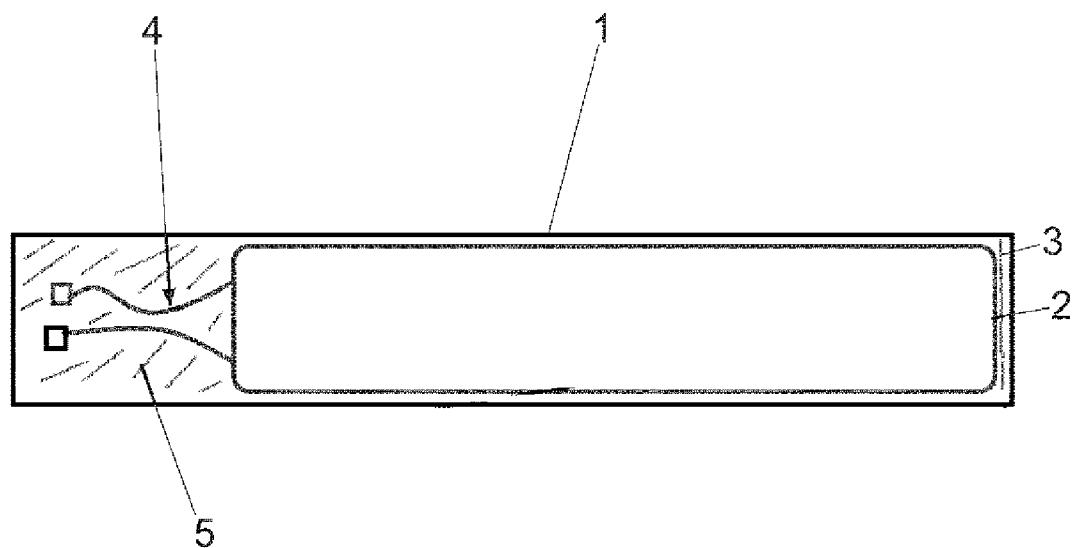


Fig. 2

