

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 911 432**

51 Int. Cl.:

B25J 19/00 (2006.01)

B25J 21/00 (2006.01)

B01L 1/02 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **24.04.2020** **E 20171267 (6)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **19.01.2022** **EP 3730258**

54 Título: **Aislante desechable e instalación de acondicionamiento de productos que comprende dicho aislante desechable**

30 Prioridad:

26.04.2019 FR 1904444

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

19.05.2022

73 Titular/es:

**JCE BIOTECHNOLOGY (100.0%)
ZA Bioparc Rue Michel Renaud
03270 Hauterive, FR**

72 Inventor/es:

GOHIER, ERIC

74 Agente/Representante:

PONTI & PARTNERS, S.L.P.

ES 2 911 432 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

Aislante desechable e instalación de acondicionamiento de productos que comprende dicho aislante desechable

5 **[0001]** La presente invención se refiere a un aislante desechable y a una instalación de acondicionamiento de productos que comprende dicho aislante desechable.

[0002] En el campo de las instalaciones de acondicionamiento de productos farmacéuticos, el uso de módulos de manipulación es habitual. Dicho módulo define un entorno interno limpio y estéril y comprende material o equipos
10 situados en el interior del módulo, a la vez que permite que un usuario efectúe una o varias manipulaciones desde el exterior, es decir, sin estar en contacto directo con el material o los equipos manipulados. Dicho módulo permite efectuar la o las manipulaciones con los equipos y/o el material aislados del entorno exterior, estando el módulo adaptado en particular para manipular productos peligrosos y/o tóxicos. Los módulos permiten así que una persona competente en la técnica de manipular los equipos y el material dispuesto en el interior de los módulos, en particular
15 en atmósfera inerte, por ejemplo para manipular los productos que deben permanecer limpios y asépticos a lo largo de toda la producción y/o de la o las manipulaciones.

[0003] Es primordial mantener el módulo, así como los equipos y el material que se encuentran en el interior del módulo, en un estado limpio y estéril. Esto implica limpiar regularmente, e incluso descontaminar el módulo y el
20 conjunto de los equipos y del material que se encuentran en su interior, e impedir la intrusión de elementos indeseables, tanto desde un punto de vista de partículas como biológico.

[0004] Alternativamente, un aislante desechable, que comprende un módulo que puede usarse temporalmente, permite cambiar regularmente la integridad de los equipos y del material necesarios para la o las manipulaciones en
25 un mínimo de tiempo. El aislante desechable y al menos una parte de los equipos y del material que se encuentran en su interior, inicialmente estériles y cualificados para efectuar las manipulaciones que necesita un medio descontaminado, son rechazados después del uso. Dicho aislante desechable ofrece la ventaja de que no debe ser objeto forzosamente de una etapa de limpieza y/o de etapas de recalibrado y de validación, etapas que en la práctica pueden consumir mucho tiempo en el caso de un aislante permanente y ralentizar la producción. Dicho aislante
30 desechable está adaptado en particular para preparar lotes específicos, por ejemplo, con uno o varios productos dedicados a una patología específica, con el fin de evitar una contaminación cruzada entre lotes sucesivos.

[0005] El documento WO-2010/100234-A1 describe dicho aislante desechable, que comprende una zona de soporte y al menos un medio de llenado que coopera con la zona de soporte para disponer al menos un recipiente
35 sustancialmente frente a la herramienta de llenado. La zona de soporte está integrada en la pared de fondo del aislante y una herramienta del medio de llenado está integrada en una pared periférica flexible del aislante, lo que induce restricciones de diseño del aislante y aumenta el coste ya que es necesario adaptar el aislante a las manipulaciones precisas que son de esperar.

40 **[0006]** Estos son los problemas que pretende resolver más en particular la invención, proponiendo un nuevo aislante desechable que sea más práctico.

[0007] Para este fin, la invención tiene por objeto un aislante desechable, tal como se define en la reivindicación 1.
45

[0008] Así, el aislante desechable forma un módulo cuyo volumen interno es limpio y estéril, cualificado para la manipulación de productos tóxicos para el operador y/o para el entorno, sometido en particular a una reglamentación y/o a una aprobación por las autoridades competentes, tales como compuestos farmacéuticos, compuestos biológicos peligrosos, medicamentos anticancerosos o antivirales, etc. El aislante desechable comprende varios pares de piezas
50 de unión que permiten una instalación rápida y segura del aislante en una cadena de producción, de manera que garantiza un posicionamiento preciso de los equipos y del material, en particular de uno o varios recipientes para llenar y del material de llenado del o de los recipientes, para asegurar el buen funcionamiento de la cadena de producción.

[0009] En virtud de la invención, las etapas molestas de limpieza, esterilización, recalibrado y validación entre
55 producciones de lotes diferentes necesitan menos tiempo ya que el aislante desechable ya está limpio, cualificado, esterilizado y listo para su empleo antes de su uso, y después se retira el aislante desechable y se destruye inmediatamente después de su uso. Por tanto, existe una ganancia de tiempo que incide positivamente en la productividad de una instalación de acondicionamiento de productos equipada con dicho aislante desechable.

60 **[0010]** El aislante desechable puede usarse en una cadena de producción automatizada, que implica a uno o varios robots en el exterior del aislante. Este o estos robots pueden, por ejemplo, pero de manera no limitativa, estar previstos para etapas de llenado y de taponado de recipientes para llenar en el interior del módulo del aislante desechable. El aislante puede conectarse fácilmente a su entorno exterior, en particular a los dispositivos corriente arriba y corriente abajo del aislante y a cada robot que interviene en la manipulación de los productos y de los equipos
65 dispuestos en el interior del módulo, a la vez que está en medida de asegurar el posicionamiento preciso de los

recipientes para llenar en el módulo con respecto a los robots encargados del llenado y del taponado.

[0011] El primer par de piezas de unión permite disponer con precisión el o los recipientes para llenar, tales como frascos, jeringas o matraces, en un molde de posicionamiento en una tabla de soporte situada en el exterior del aislante desechable. La tabla de soporte está destinada a servir de soporte para el aislante desechable. Un posicionamiento exacto del o de los recipientes es necesario muy en especial en el caso de operaciones automatizadas, aseguradas muy en particular por uno o varios robots. Cada segundo par de piezas de unión sirve de interfaz entre una herramienta de manipulación, situada en el interior del módulo, y el robot, comprendiendo este robot opcionalmente un brazo articulado. Cada segundo par de piezas de unión es, preferentemente, rápido de montar durante el montaje del aislante en la línea de producción y rápido de desmontar al final del uso del aislante desechable.

[0012] Cada par de piezas de unión permite así conectar un equipo situado en el interior del módulo con la pieza interna de cada par y conectar un componente de la línea de producción situado en el exterior del módulo con la pieza externa de cada par, asegurando en todo momento la estanqueidad en la interfaz de unión entre la pieza interna y la pieza externa de cada par de piezas de unión. El sentido práctico y la modularidad del aislante según la invención son así apreciables.

[0013] El aislante desechable permite así efectuar diferentes manipulaciones de preparación y de acondicionamiento, tales como el llenado y el taponado por roscado y/o embutición, de manera automática, con una precisión elevada y una estanqueidad fiable, lo que permite así un alto nivel de seguridad biológica y de partículas de los productos con respecto al exterior del aislante desechable.

[0014] La o las paredes flexibles del aislante desechable limitan el volumen durante el almacenamiento de los aislantes desechables no usados y durante la evacuación del aislante desechable después de su uso.

[0015] En las reivindicaciones 2 a 9 se especifican aspectos ventajosos pero no obligatorios de la invención.

[0016] La invención tiene también por objeto una instalación de acondicionamiento de productos, en particular de productos farmacéuticos, tal como se define en la reivindicación 10.

[0017] En las reivindicaciones 11 a 13 se especifican características adicionales de esta instalación.

[0018] La invención se entenderá mejor, y otras ventajas se desprenderán más claramente, a partir de la descripción que se ofrece a continuación de una realización de la invención según su principio, ofrecida únicamente a modo de ejemplo y hecha en referencia a los dibujos en los que:

[Fig. 1] la figura 1 es una representación esquemática de una instalación de acondicionamiento de productos que comprende un aislante desechable según la invención;
 [Fig. 2] la figura 2 es una representación esquemática del aislante desechable de la figura 1, asociado a un robot y a una tabla de soporte situados en el exterior del aislante desechable;
 [Fig. 3] la figura 3 es una vista detallada de la zona III de la figura 2; y
 [Fig. 4] la figura 4 es una vista detallada de la zona IV de la figura 2.

[0019] En la figura 1 se representa una instalación 1 de acondicionamiento de productos que comprende un aislante desechable 2 y una tabla de soporte 16 para este aislante, así como módulos 32 y 36 dispuestos respectivamente corriente arriba y corriente abajo del aislante 2.

[0020] El módulo corriente arriba 32 y el módulo corriente abajo 36 están unidos al aislante 2 por medio de orificios estancos 38, en particular de tipo RTP (siglas de la expresión inglesa «Rapid Transfer Port»), para la transferencia de equipos o del material del módulo corriente arriba 32 hacia el aislante 2 o a la inversa y del módulo corriente abajo 36 hacia el aislante 2 o a la inversa. Los orificios estancos 38 tienen preferentemente forma cilíndrica y pueden tener diámetros diferentes. Como variante, pueden contemplarse medios de entrada y de salida distintos de los orificios estancos 38 para introducir o extraer los equipos y el material en el aislante desechable 2: en todos los casos, los medios de entrada y de salida tienen dimensiones apropiadas para este uso y permiten una transferencia sin ruptura de confinamiento y de asepsia. Ventajosamente, estos medios de entrada y de salida, tales como los orificios estancos 38, están asegurados.

[0021] El o los productos destinados a ser manipulados en el interior del aislante, tales como fluidos o sustancias sustancialmente líquidos, se almacenan en una o varias bolsas 35 de la instalación 1, que se sitúan en el exterior del aislante 2. La instalación 1 comprende también al menos una conducción 34 que se extiende desde la o las bolsas 35 y que permite transferir a estas el o los productos hasta el interior del aislante 2, por medio de uno o varios de los orificios estancos 38. La instalación 1 puede también comprender al menos una conducción 37 que permite dirigir un fluido desde el exterior hasta el interior del aislante 2, estando este fluido destinado a usarse en el aislante para fines diversos. A modo de ejemplo, la conducción 37 permite así realizar un arrastre al vacío, por motivos que se mostrarán más adelante. Como variante, esta conducción puede dirigir aire comprimido, nitrógeno, etc.

[0022] En la realización mostrada en la figura 1, la instalación 1 comprende además un primer robot 221, encargado de una primera manipulación, y un segundo robot 222, encargado de una segunda manipulación, diferente de la primera manipulación. Los dos robots 221 y 222 están unidos al aislante 2, a la vez que se sitúan en el exterior del aislante 2. Naturalmente, como se comprenderá más adelante, ni el número de robots ni la naturaleza de las manipulaciones realizadas por el o los robots son limitativos de la invención. Además, lo que sigue del texto aborda un caso general en el que no se realiza ninguna distinción entre el robot 221 y el robot 222, llevando así cada robot la misma referencia 22.

[0023] Como puede verse en la figura 2, el aislante 2 incluye un fondo 4 y una pared periférica 6 que cubre el fondo 4. El fondo 4 y la pared 6 forman conjuntamente un módulo que delimita un volumen interno cerrado V del aislante 2. En uso, este volumen V es limpio y estéril. El aislante 2 presenta así un entorno interior que es limpio desde un punto de vista de partículas y que es estéril desde un punto de vista bacteriológico. En la práctica, la limpieza con respecto a las partículas que provienen del exterior está asegurada normalmente por un filtrado y un suministro de aire apropiados, que proceden de tecnologías conocidas de por sí y no detalladas aquí. En lo que respecta a la esterilidad, inicialmente es realizada mediante un tratamiento ad hoc del aislante 2, que se conoce de por sí y que consiste por ejemplo en una irradiación gamma.

[0024] El módulo del aislante desechable 2 está compuesto por uno o varios materiales flexibles, preferentemente compuestos por al menos un material plástico como, por ejemplo, PE (polietileno). En particular, el fondo 4 y la pared periférica 6 están compuestos por uno o varios materiales, que pueden ser idénticos, pudiendo entonces la pared 6 y el fondo 4 estar hechos de una sola pieza, o bien son diferentes. En todos los casos, el fondo 4 y la pared 6 pueden estar soldados entre sí.

[0025] El aislante desechable 2 es «desechable» en el sentido de que es de uso único, es decir, se usa una sola vez antes de ser destruido, por ejemplo, por incineración. Como variante, el aislante desechable 2 puede usarse un número de veces limitado, antes de ser retirado y destruido.

[0026] La pared 6 es flexible en el sentido de que al menos una parte de esta pared es bastante flexible para poder ser plegada por un operador sin obligar al operador a suministrar un esfuerzo excesivo para proceder al plegado de la pared 6. El volumen interno V delimitado por la pared 6 y el fondo 4 puede así reducirse fácilmente cuando se procede al cambio del aislante 2. Dicha flexibilidad de parte o la totalidad de la pared 6 permite ventajosamente reducir el volumen que ocupa el aislante 2 todavía no usado cuando se almacena o bien limitar el volumen que ocupa el aislante 2 cuando se desprende y se destruye al final de su uso. Dicho de otro modo, la flexibilidad de la pared 6 puede permitir un volumen más compacto del aislante 2 antes y después de su uso.

[0027] El aislante 2 puede comprender piezas rígidas que sirven para estabilizar el módulo, en particular la pared 6, durante el uso del aislante. Como variante, el módulo del aislante 2 puede estar enganchado o suspendido de un chasis o una estructura rígida.

[0028] Por su parte, el fondo 4 está previsto para disponerse sobre la tabla de soporte 16 de la instalación 1. Para este fin, la tabla de soporte 16 está provista de un molde 14 que es, por ejemplo, hueco en un plano de trabajo sustancialmente horizontal definido por el resto de la tabla de soporte 16.

[0029] El aislante 2 comprende también un primer par 10 de piezas de unión 10A y 10B. Como puede verse en la figura 3, este par 10 comprende por una parte una pieza interna 10A, adaptada para disponer uno o varios recipientes 12 en el interior del volumen V, y por otra parte una pieza externa 10B, adaptada para cooperar por complementariedad de formas con el molde 14.

[0030] La pieza interna 10A está colocada en el interior del volumen V mientras que la pieza externa 10B está colocada en el exterior del volumen V, de manera que la pieza 10A y la pieza 10B se sitúan a una y otra parte del fondo 4. Las piezas 10A y 10B comprimen el fondo 4 entre sí y forman así una unión estanca. Dicho de otro modo, la unión formada por la pieza 10A y la pieza 10B no deja pasar líquido, gas, polvo, humedad, ni contaminación, de cualquier tipo que sea. El material, preferentemente flexible, del fondo 4 así comprimido actúa de este modo como junta de estanqueidad. Naturalmente, de manera opcional puede interponerse una guarnición de estanqueidad adicional entre las piezas 10A y 10B.

[0031] La pieza 10A y la pieza 10B forman parte solidaria entre sí, en particular con ayuda de elementos 15 que atraviesan el fondo 4. Estos elementos 15 pueden ser, por ejemplo, tornillos. Además de ser estanca, la unión formada por las piezas 10A y 10B es fija, de manera que, en servicio, las piezas 10A y 10B no se mueven una con respecto a la otra.

[0032] En uso, el molde 14 coopera por complementariedad de formas con la pieza 10B de manera que el molde 14 coloca así la pieza 10B y, además, la pieza 10A. Al mismo tiempo, el o los recipientes 12 están soportados y así colocados en la pieza 10A, y ya sea directamente, o, como en el ejemplo mostrado en la figura 3, por medio de un adaptador 13 que forma una interfaz mecánica entre la pieza 10A y el recipiente o el grupo de recipientes 12. Este

adaptador 13 se coloca y se fija en la pieza 10A por medio de elementos de fijación ad hoc, no representados en las figuras, tales como tornillos, cuartos de vuelta, patillas de centrado, etc. Este adaptador 13 permite adaptar fácilmente la pieza 10A a la forma del recipiente o del grupo de recipientes 12 para que la pieza 10A se coloque en el interior del volumen V. Se comprende así que el adaptador es una pieza intercambiable en función del formato y el tipo de recipientes 12.

[0033] El aislante 2 comprende también un segundo par 20 de piezas de unión 20A y 20B. Este par 20 es distinto del par 10. Como puede verse en la figura 4, el segundo par 20 comprende por una parte una pieza interna 20A, adaptada para conectarse a una herramienta de manipulación 24 situada en el interior del volumen V, y por otra parte una pieza externa 20B, adaptada para conectarse al robot 22 de la instalación 1.

[0034] La pieza 20A está colocada en el interior del volumen V mientras que la pieza 20B está colocada en el exterior del volumen estéril V, de manera que las piezas 20A y 20B están colocadas a una y otra parte de la pared 6, a la altura de una parte necesariamente flexible de la misma. Las piezas de unión 20A y 20B comprimen la pared 6 entre sí y forman así una unión estanca. Dicho de otro modo, la unión formada por el segundo par 20 es similar en su principio a la unión formada por las piezas 10A y 10B del primer par 10. Ninguna de estas uniones deja pasar líquido, gas, polvo, humedad ni contaminación, de ninguna naturaleza. El material flexible de la pared 6 así comprimido actúa, así como junta de estanqueidad. Naturalmente, de manera opcional puede interponerse una guarnición de estanqueidad adicional entre las piezas 20A y 20B.

[0035] La pieza 20A y la pieza 20B forman parte solidaria entre sí con ayuda de elementos 17 que atraviesan la pared 6. Estos elementos 17 pueden ser, por ejemplo, tornillos. Además de ser estanca, la unión formada por cada segundo par 20 es fija, si bien las piezas 20A y 20B no se mueven una con respecto a la otra. En la práctica, los elementos 17 pueden tener una forma diferente a la de los elementos 15 que forman parte solidaria entre las piezas del primer par 10 a través del fondo 4. Esta diferencia de forma puede corresponder, por ejemplo, a un tamaño diferente de los elementos 15 y 17.

[0036] En el ejemplo ilustrado en las figuras, la unión entre la pieza interna 20A y la herramienta de manipulación 24 y la unión entre la pieza externa 20B y el robot 22 se realizan cada una por medio de al menos un pasador 18. Así, para el montaje de la pieza interna 20A en la herramienta de manipulación 24 y el montaje de la pieza externa 20B en el robot 22 no interviene ninguna herramienta de montaje. El montaje es así fácil y rápido de realizar, entendiendo que, en la práctica, pueden contemplarse múltiples formas de realización para permitir dicho montaje fácil y rápido. Además, como variante no representada, pueden contemplarse también elementos de fijación que necesitan herramientas.

[0037] Como se muestra en las figuras 2 y 4, el robot 22 puede incluir un brazo articulado 22A. En este caso, es el brazo articulado 22A el que se une a la pieza externa 20B, en particular por medio del o de los pasadores 18. Además, la pared 6 forma así ventajosamente un manguito 8, que forma una parte necesariamente flexible de la pared 6 y en el interior del cual se dispone el brazo articulado 22A y por el que puede desplazarse sin ninguna restricción significativa en sus movimientos. Puede preverse también que este manguito 8 forme una sola pieza con el resto de la pared 6, que se une al resto de la pared de manera intercambiable.

[0038] El robot 22 es por ejemplo un robot multieje.

[0039] La unión formada por la pieza 20A y la pieza 20B permite que el robot 22 efectúe desde el exterior del módulo una o varias manipulaciones en el interior del volumen V por medio de la herramienta 24. Dicho de otro modo, el robot 22, en particular su brazo articulado 22A, permite desplazar, por medio del segundo par 20, la herramienta 24 con respecto a la tabla de soporte 16 para proceder a la manipulación. Se observará que el término «manipulación» usado aquí debe entenderse en un sentido extenso, que cubre toda clase de operaciones realizadas por la herramienta 24 en los recipientes 12, de las cuales a continuación se detallan algunas a modo de ejemplos, aunque, más en general, están relacionadas con la preparación y el acondicionamiento de los recipientes 12 y del producto que contienen. En cualquier caso, como la o las operaciones de manipulación están automatizadas, el aislante 2 debe permitir un posicionamiento fiable y preciso entre cada recipiente 12 y la herramienta 24. Este posicionamiento está asegurado en gran parte por los pares 10 y 20 ya que el robot 22 aplica la herramienta 24, conectada a este robot por las piezas de unión 20A y 20B, en cada uno de los recipientes 12 que están colocados sobre la tabla de soporte 16 por las piezas de unión 10A y 10B y, en su caso, el adaptador 13.

[0040] El aislante 2 puede comprender varios pares 20, estando así la pieza 20A de cada par 20 unida a una herramienta 24 en el interior del volumen V, mientras que la pieza 20B de cada par 20 está unida así a un robot 22 en el exterior del volumen V, de manera que se prevén varias herramientas 24 y varios robots 22, como se muestra en la figura 1. En el ejemplo de la figura 1, una primera herramienta de manipulación 24, denominada en lo sucesivo «herramienta de llenado 241», está adaptada para llenar el o los recipientes 12 con uno o varios productos, en particular uno o varios productos farmacéuticos. Así, la herramienta de llenado 241 puede comprender en particular una aguja, una jeringa o cualquier otro medio de llenado adaptado para transferir un producto, que circula en la o una de las conducciones 34, desde la o una de las bolsas 35, hasta el interior del o de cada recipiente 12 en el interior del

volumen V. Al menos una parte de la herramienta de llenado 241 puede desecharse con el aislante 2 cuando se desecha este al final de uso. El par 20 asociado a la herramienta de llenado 241 asegura el posicionamiento de esta herramienta de llenado 241 frente a la abertura del o de cada recipiente 12 para proceder al llenado de este último, estando el primer robot 221 unido a este par 20. También en el ejemplo de la figura 1, se prevé una segunda
5 herramienta de manipulación 24, denominada en lo sucesivo «de taponado 242», y está adaptada para colocar y, en su caso, roscar o sujetar con mordaza un tapón en cada recipiente 12, por ejemplo, usando el vacío extraído por la o una de las conducciones 37. Se aplican los mismos grados de libertad, o grados de libertad diferentes, para el segundo robot 222 conectado con la herramienta de taponado 242 por medio de un par 20 distinto del par que conecta la
10 herramienta de llenado 241 al robot 221. El posicionamiento de la herramienta de taponado 242 con respecto a cada recipiente 12 sigue una lógica similar a la del posicionamiento de la herramienta de llenado 241.

[0041] En todos los casos, una vez que el módulo del aislante 2 se ensambla en las piezas 10A y 10B del primer par 10 y en las piezas 20A y 20B del o de los segundos pares 20, así como, en su caso, en los orificios estancos 38, el interior del módulo se esteriliza y se mantiene limpio como se indica anteriormente, aplicándose la esterilización,
15 en su caso, al adaptador 13 y a la o las herramientas de manipulación 24. El aislante 2 se asocia a continuación a los módulos 32 y 36 dentro de la instalación 1, como se describe anteriormente. Se comprende que el módulo corriente arriba 32 puede usarse para realizar operaciones preparatorias a las manipulaciones realizadas en el aislante 2 en particular por el o los robots 22. El módulo corriente abajo 36 puede, por su parte, usarse para almacenar los
20 recipientes 12 que se han sometido a las manipulaciones realizadas en el aislante 2 y/o usarse para realizar operaciones adicionales posteriores en los recipientes 12.

[0042] Como variante, el aislante 2 comprende varias primeras pares 10 de piezas de unión 10A y 10B.

[0043] Como opción, el módulo del aislante 2 puede asociarse a equipos adicionales tales como una balanza,
25 en particular una balanza de análisis, y/o un cuenco vibratorio.

[0044] También como opción, el módulo del aislante 2 comprende, en su cara delantera, un par de guantes, integrados o intercambiables, para permitir que un operador manipule con las manos los equipos y el material en el
30 interior del volumen V. Estos guantes pueden permitir así colocar las diferentes herramientas necesarias para una producción específica y/o los accesorios reutilizables, tales como el cuenco vibratorio o la balanza señalados anteriormente.

[0045] Cualquier característica de cualquiera de las realizaciones o variantes descrita anteriormente puede
35 implementarse en las otras realizaciones y variantes descritas.

REIVINDICACIONES

1. Aislante desechable (2), que comprende un módulo que incluye un fondo (4) y una pared periférica (6) flexible, que definen entre sí un volumen interno (V) limpio y estéril, estando el aislante desechable (2) **caracterizado porque** comprende también:
 - un primer par (10) de piezas de unión (10A, 10B), comprendiendo este par:
 - una pieza interna (10A), colocada en el interior del volumen (V) y adaptada para disponer uno o varios recipientes (12), y
 - una pieza externa (10B), colocada en el exterior del volumen (V) y adaptada para cooperar por complementariedad de formas con un molde de posicionamiento (14) previsto en una tabla de soporte (16),
 estando la pieza interna (10A) y la pieza externa (10B) del primer par (10) de piezas de unión colocadas a una y otra parte del fondo (4) y estando firmemente unidas entre sí, de manera que comprimen el fondo (4) entre sí para formar una unión estanca, y
 - un segundo par (20) de piezas de unión (20A, 20B), distinto del primer par (10) de piezas de unión (10A, 10B), comprendiendo este segundo par (20):
 - una pieza interna (20A), colocada en el interior del volumen (V) y adaptada para conectarse a una herramienta de manipulación (24),
 - una pieza externa (20B), colocada en el exterior del volumen (V) y adaptada para conectarse a un robot (22),
 estando la pieza interna (20A) y la pieza externa (20B) del segundo par (20) de piezas de unión colocadas a una y otra parte de la pared periférica (6) y estando firmemente unidas entre sí, de manera que comprimen la pared periférica (6) entre sí para formar una unión estanca, de manera que el robot aplica la herramienta de manipulación (24), unida al robot por el segundo par de piezas de unión, en el o los recipientes (12) colocados sobre la tabla de soporte (16) por el primer par (10) de piezas de unión (10A, 10B).
2. Aislante desechable según la reivindicación 1, **caracterizado porque** comprende varios segundos pares (20) de piezas de unión, estando las piezas internas (20A) de los segundos pares asociadas respectivamente a herramientas de manipulación limpias (241, 242) y estando las piezas externas (20B) de los segundos pares asociadas respectivamente a robots limpios (221, 222).
3. Aislante desechable según cualquiera de las reivindicaciones 1 o 2, **caracterizado porque** la herramienta de manipulación (24) o al menos una de las herramientas de manipulación (241) está adaptada para llenar el o los recipientes (12).
4. Aislante desechable según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado porque** la herramienta de manipulación (24) o al menos una de las herramientas de manipulación (242) está adaptada para colocar un tapón en el o los recipientes (12).
5. Aislante desechable según la reivindicación 4, **caracterizado porque** la herramienta de manipulación (24) o al menos una de las herramientas de manipulación (242) está adaptada también para roscar o sujetar con mordaza un tapón en el o los recipientes (12).
6. Aislante desechable según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado porque** el robot (22) o al menos uno de los robots (22; 221; 222) incluye un brazo articulado (22A) al que está adaptada la pieza externa (20B) del segundo par (20) de piezas de unión para su conexión.
7. Aislante desechable según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado porque** la pieza interna (20A) del o de cada segundo par (20) de piezas de unión y la herramienta de manipulación (24; 241, 242) correspondiente están unidos por un pasador (18), y **porque** la pieza externa (20B) del o de cada segundo par (20) de piezas de unión y el robot (22; 221, 222) correspondiente están unidos por un pasador (18).
8. Aislante desechable según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado porque** la pieza interna (10A) y la pieza externa (10B) del primer par (10) están conectadas de forma permanente entre sí por medio de elementos (15) que atraviesan el fondo (4), y **porque** las piezas (20A, 20B) de cada segundo par (20) forman parte solidaria entre sí por medio de elementos (17) que atraviesan la pared periférica (6).
9. Aislante desechable según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado porque** comprende también un adaptador (13), que está unido de forma fija en la pieza interna (10A) del primer par (10) de piezas de unión, colocando en el mismo el o los recipientes (12).

10. Instalación (1) de acondicionamiento de productos, en particular de productos farmacéuticos, que comprende:

- un aislante desechable (2) según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 9,
- una tabla de soporte (16) provista de un molde de posicionamiento (14), estando el molde de posicionamiento (14) adaptado para cooperar por complementariedad de formas con la pieza externa (10B) del primer par (10) de piezas de unión (10A, 10B), y
- al menos un robot (22), adaptado para conectarse con la pieza externa (20B) del segundo par (20) de piezas de unión.

10

11. Instalación según la reivindicación 10, **caracterizada porque** la instalación (30) incluye también al menos una bolsa de productos (35), que está situada en el exterior del aislante desechable (2) y desde la cual se extiende al menos una conducción de transferencia de productos (34) que está unida al aislante desechable por medio de al menos un orificio estanco (38).

15

12. Instalación según la reivindicación 10 u 11, **caracterizada porque** la instalación (30) incluye también un módulo corriente arriba (32), que está dispuesto corriente arriba del aislante desechable (2) y que está unido al aislante desechable por medio de al menos un orificio estanco (38).

20

13. Instalación según cualquiera de las reivindicaciones 10 a 12, **caracterizada porque** la instalación (30) incluye también un módulo corriente abajo (36), que está dispuesto corriente abajo del aislante desechable (2) y que está unido al aislante desechable por medio de al menos un orificio estanco (38).

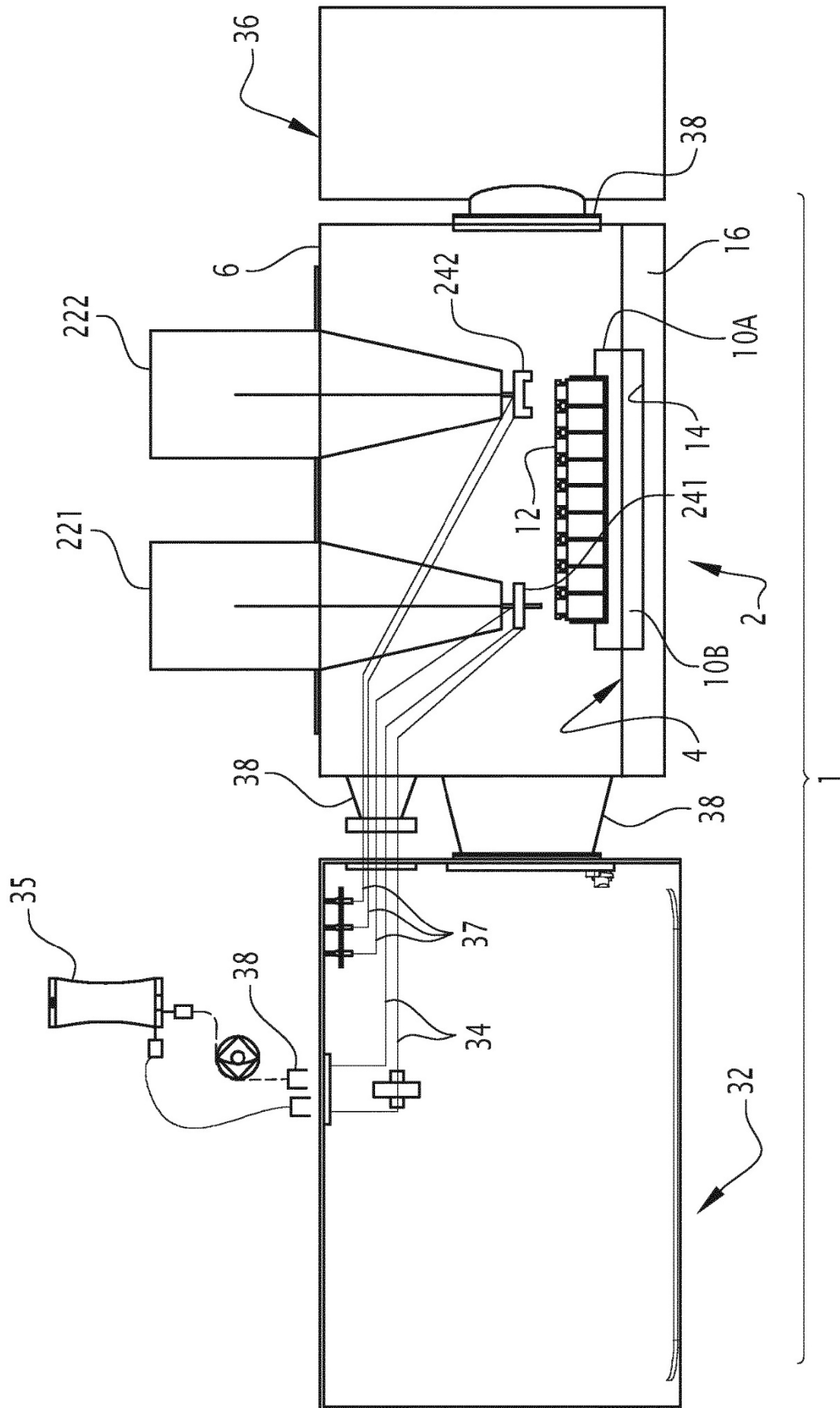


FIG. 1

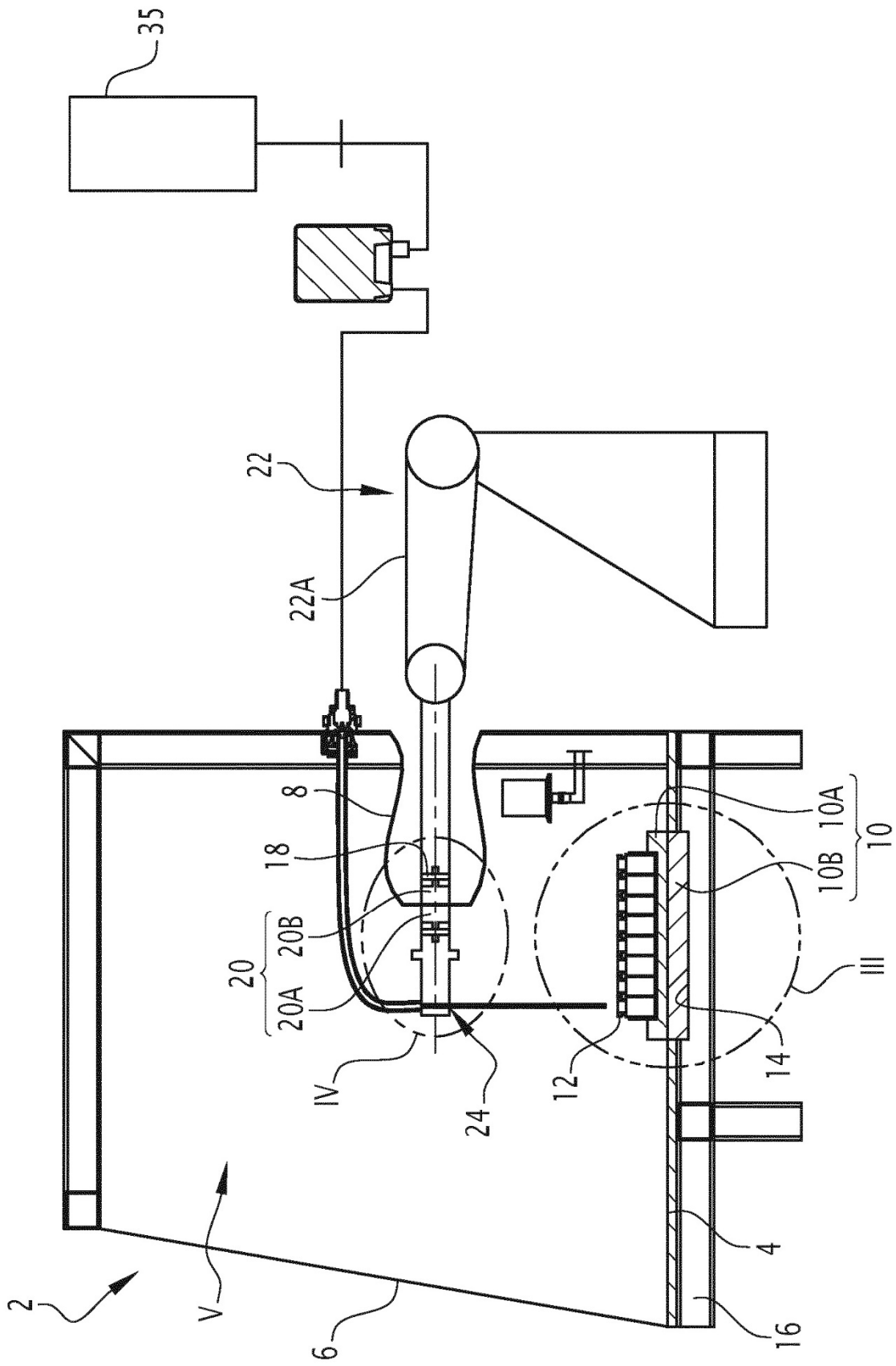


FIG. 2

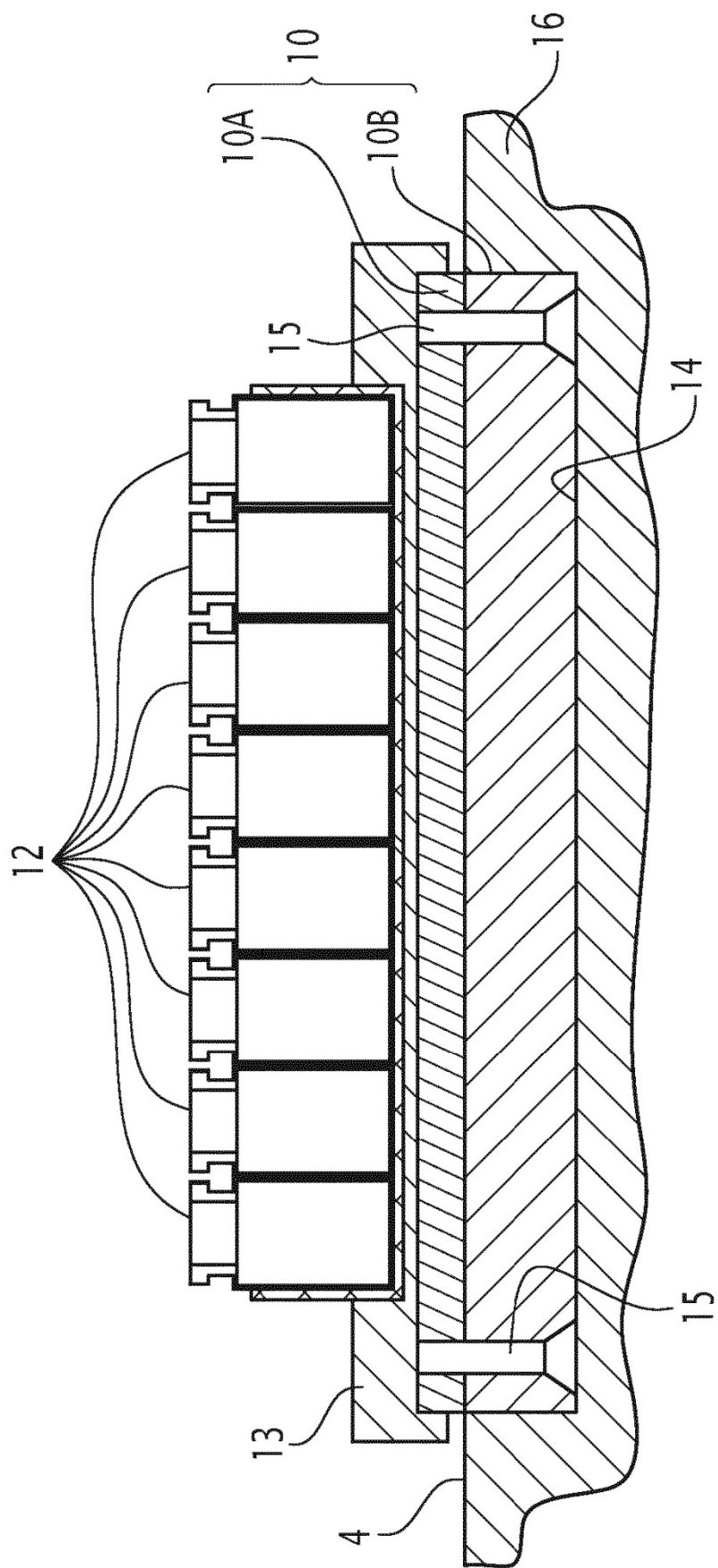


FIG.3

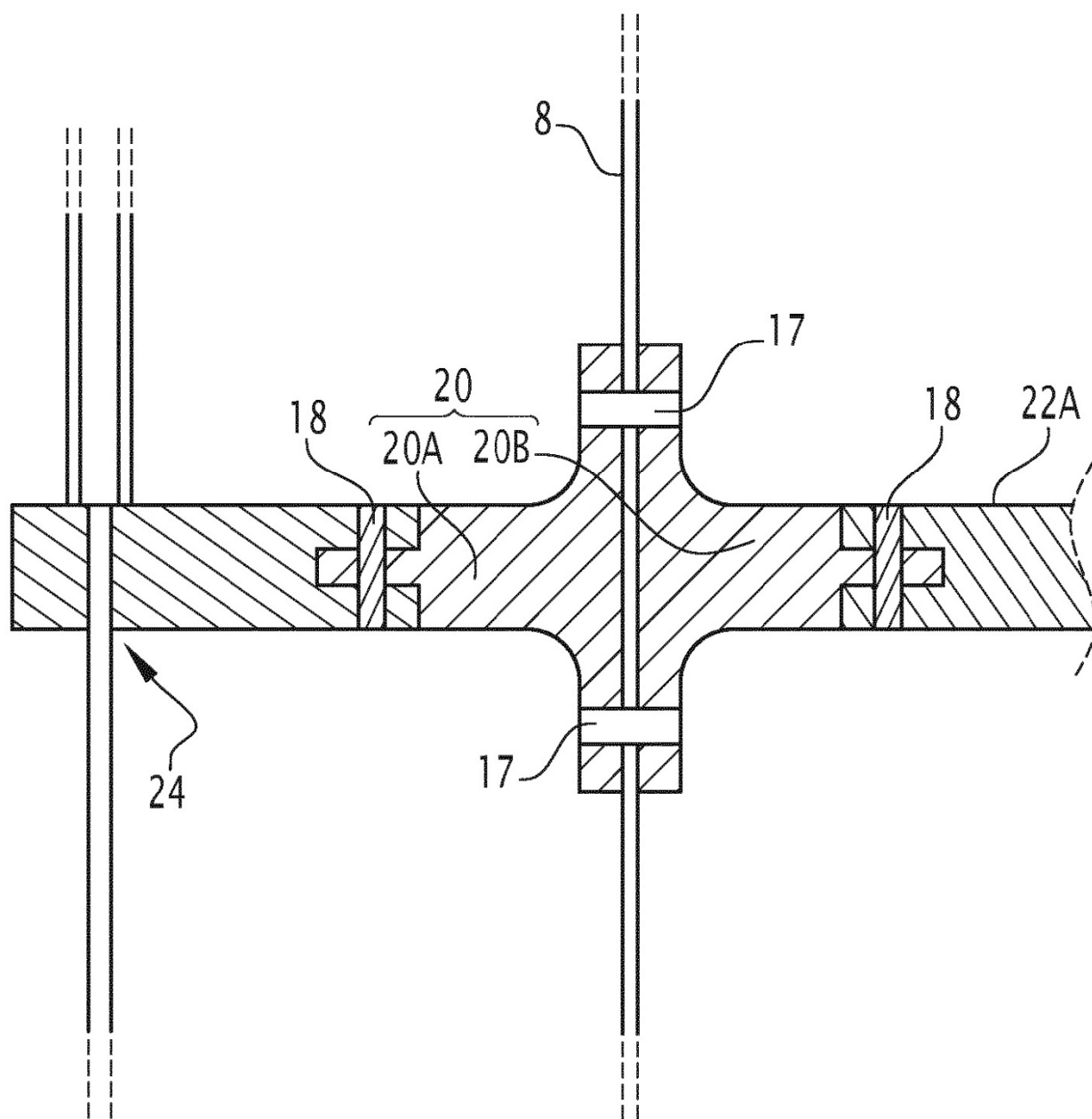


FIG.4