

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 982 849**

51 Int. Cl.:

F24F 3/167 (2011.01)
B01L 1/02 (2006.01)
B01L 1/04 (2006.01)
B25J 21/00 (2006.01)
B25J 9/00 (2006.01)
E04B 2/74 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

- 86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **11.10.2022 PCT/IB2022/059735**
- 87 Fecha y número de publicación internacional: **20.04.2023 WO23062530**
- 96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **11.10.2022 E 22801225 (8)**
- 97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **01.05.2024 EP 4267889**

54 Título: **Máquina para procesos farmacéuticos o biotecnológicos, conjunto y método para realizar la máquina**

30 Prioridad:

13.10.2021 EP 21202343

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
17.10.2024

73 Titular/es:

**PHARMA INTEGRATION S.R.L. (100.0%)
Strada Del Petriccio e Belriguardo No. 35
53100 Siena, IT**

72 Inventor/es:

BECHINI, CLAUDIO

74 Agente/Representante:

VEIGA SERRANO, Mikel

ES 2 982 849 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

Máquina para procesos farmacéuticos o biotecnológicos, conjunto y método para realizar la máquina

5 Sector de la técnica

La presente invención se refiere al sector técnico relacionado con la manipulación de material en cámaras que tienen una atmósfera controlada y/o clasificada y/o certificada para realizar una o más de las operaciones requeridas en el ciclo de vida de artículos farmacéuticos o biotecnológicos, tal como, por ejemplo, manipulación de material farmacéutico o biotecnológico, manipulación de recipientes y los medios de cierre de los mismos, verificación o predisposición.

Estado de la técnica

15 En el sector técnico de referencia, se conoce el uso de cámaras de proceso que tienen atmósfera controlada que están ubicadas internamente en una estructura de contención tal como, por ejemplo, un aislador o un RABS (acrónimo de *Restricted-Access Barrier System*).

20 Los aisladores están completamente cerrados y sellados, permitiendo así el aislamiento completo de la cámara. Ofrecen un alto nivel de protección contra la contaminación, especialmente útil para materiales particularmente sensibles, peligrosos y/o tóxicos. Además, permiten procesos extensivos de descontaminación o limpieza, por ejemplo, usando peróxido de hidrógeno u otros descontaminantes agresivos. Los aisladores generalmente comprenden una pared transparente para permitir la observación de la cámara desde el entorno exterior y la pared, u otra, puede comprender guantes y/o puertas para permitir intervenciones de manera interna en la cámara.

25 Los aisladores suelen estar hechos de acero, no contemplan la entrada de personal y comúnmente tienen un volumen lo más pequeño posible con respecto a las necesidades del proceso, incluso considerando el hecho de que son caros de operar.

30 Normalmente, Los RABS comprenden una pared de contención que rodea el aparato pero que permanece abierta hacia la cámara blanca. La pared de contención puede incluir guantes y/o puertas para permitir la interacción con el aparato de trabajo. El sistema de tratamiento de aire puede ser integral con el de la cámara blanca.

35 Se especifica que, utilizando la terminología común en el sector técnico de referencia, en la presente solicitud de patente, el término "aire" no se limita a una mezcla particular, por ejemplo, las mezclas pueden identificarse igualmente como aire ambiente o nitrógeno. Sin embargo, en la descripción de la invención se utilizará el término más genérico "fluido".

40 En una estructura más grande, tal como un RABS, en general, existe la posibilidad de acceder a la cámara directamente por personal o por otras máquinas.

45 Normalmente, estos procesos tienen lugar internamente en salas limpias o áreas limpias, que están diseñadas, mantenidas y controladas para evitar la contaminación por partículas de los artículos. A modo de ejemplo, la norma ISO 14644-1, así como las buenas prácticas de fabricación europeas, incluye una clasificación de salas limpias. En la actualidad, en salas limpias, el control de la atmósfera se realiza inyectando aire filtrado, por ejemplo, usando filtros HEPA.

50 Se conocen máquinas que tienen un plano horizontal, que usan succión de aire en ambos lados del plano o, si está montado en la pared, en un solo lado. El aire se usa como un transporte aéreo para cualquier sustancia o partícula contaminante desde las zonas limpias hacia las áreas de recuperación. Las máquinas a menudo tienen áreas sombreadas o áreas de turbulencia que evitan la formación de un flujo único y sustancialmente unidireccional. El plano horizontal también actúa como barrera y depósito para sustancias o partículas contaminantes. Asimismo, los miembros dispuestos internamente en las cámaras modifican el flujo y lo interceptan, reduciendo los efectos del flujo al menos localmente. Para obviar estos inconvenientes, se conocen soluciones para la configuración específica, que, sin embargo, no se adaptan bien en el caso de una variación de la configuración del sistema, por ejemplo, modificaciones en la estación o de la estructura de contención.

60 Los inconvenientes de las máquinas con el plano horizontal se obvian en parte por las máquinas ilustradas en la solicitud de patente EP 3939896 A1 y en la patente EP 3335844 B1 que dan ejemplos de una cámara con una atmósfera controlada internamente en una estructura de contención. Ambas cámaras son lamidas por un flujo de aire, en una dirección de arriba hacia abajo, que pretende limitar/prevenir el depósito de partículas en las superficies expuestas de la cámara de proceso. El aire generalmente se filtra tanto en la entrada como en la salida y el flujo suele ser laminar, o sustancialmente laminar, al menos sobre una porción del mismo. El depósito de partículas está limitado además por la disposición de los robots en una pared, para evitar el uso de bases. Como en el uso más extendido, aquí y en el resto de este documento, el término "pared" describe un elemento que se extiende en una dirección vertical.

5 Sin embargo, en la máquina divulgada en la solicitud de patente US 4696902 A y también en las soluciones analizadas en el documento EP 3939896 A1 y en la patente EP 3335844 B1 hay una presencia continua de depósitos limitados de partículas o, en cualquier caso, la limpieza de la cámara de proceso no es completamente satisfactoria, especialmente a la luz de la tendencia a usar sustancias que son más tóxicas y/o hacen que las regulaciones sean más estrictas.

10 Además, todas las soluciones discutidas requieren un diseño y realizaciones que son ad hoc, para que sea difícil de diseñar y/o fabricar, así como de personalizar a tiempo o a bajo coste.

Objeto de la invención

La presente invención pretende obviar uno o más inconvenientes de las soluciones de la técnica anterior.

15 Un primer objetivo de la presente invención es proporcionar una máquina que facilite el mantenimiento de la cámara en las condiciones de limpieza requeridas por los procesos farmacéuticos o biotecnológicos.

20 Un segundo objetivo de la presente invención es garantizar condiciones de alta limpieza también en las áreas que normalmente están más sujetas a depósitos de sustancias o partículas contaminantes.

Un objetivo de algunas realizaciones es tener disponible un espacio en la proximidad de las estaciones de proceso para alojar medios para suministrar energía o medios para suministrar materiales.

25 Un objetivo adicional de algunas realizaciones es facilitar la integración de los medios de ventilación, así como las aberturas para el paso de materiales.

Un objetivo no secundario de la invención es facilitar la construcción de la máquina, para que pueda estar rápidamente disponible y/o rápidamente personalizable, así como que sea preferentemente económica.

30 Estos y otros objetos, que resultarán evidentes para el experto en el sector a partir de la lectura del siguiente texto, se obtienen por medio de una máquina para procesos farmacéuticos o biotecnológicos, un conjunto y un método para realizar la máquina de acuerdo con las reivindicaciones.

35 De acuerdo con las enseñanzas del presente documento, la máquina comprende una estructura, medios de ventilación y medios de movimiento.

40 La estructura tiene una parte superior, una parte inferior y, entre las mismas, paredes que comprenden una primera pared y una segunda pared opuesta a la primera pared. La parte superior, la parte inferior y las paredes delimitan una cámara.

Los medios de movimiento para mover materiales y/o instrumentos están configurados para mover los materiales y/o los instrumentos en un espacio operativo en el interior de la cámara.

45 Los medios de ventilación comprenden al menos una boca de inyección de fluido en el interior de la cámara, por encima del espacio operativo, al menos una boca de extracción de fluido de la cámara, por debajo del espacio operativo, y al menos una unidad de tratamiento de fluidos adecuada para procesos farmacéuticos o biotecnológicos aguas arriba de la al menos una boca de inyección. Los medios de ventilación mueven un fluido desde la al menos una boca de inyección hasta la al menos una boca de extracción.

50 La estructura está configurada de modo que la sección horizontal de la cámara sea constante, o sustancialmente constante, o disminuya mientras desciende desde la al menos una boca de inyección hasta la al menos una boca de extracción.

55 Ventajosamente, la primera pared comprende una primera parte, una segunda parte distanciada de la primera parte de acuerdo con una dirección horizontal y una parte inclinada que se extiende entre la primera parte y la segunda parte, por debajo de la segunda parte y por encima de la primera parte y que es contigua a la primera parte y a la segunda parte para confinar la cámara.

60 El espacio operativo se extiende, al menos en parte, por encima de la parte inclinada y/o en un volumen dispuesto por encima de la primera parte y delante de la parte inclinada. Al menos en parte, esto significa que el espacio operativo también puede abarcar otras áreas.

65 La parte inclinada está inclinada con respecto a un plano horizontal de modo que la sección horizontal de la cámara atravesada por el fluido disminuye cuando cae hacia la primera parte.

Como se ilustra a continuación, el conjunto comprende componentes que son esenciales para llevar a cabo los

procesos farmacéuticos o biotecnológicos y pueden acoplarse a los componentes restantes para formar la máquina de la invención, como se ilustra en el método.

Descripción de las figuras

5 En la siguiente parte de la presente descripción, se describirán las realizaciones específicas de la invención, de acuerdo con lo que se ha establecido en las reivindicaciones y con la ayuda de las figuras adjuntas, en las que:

- 10 - la figura 1 es una vista frontal de una realización de una máquina para procesos farmacéuticos o biotecnológicos de acuerdo con la invención;
- la figura 2 es una vista trasera de una figura 1;
- 15 - las figuras de 3 a 9 ilustran secciones transversales de realizaciones de una máquina para procesos farmacéuticos o biotecnológicos de acuerdo con la invención que ejemplifican algunas de las posibles combinaciones de características de acuerdo con la presente descripción;
- la figura 10 es una vista frontal axonométrica de una realización de un conjunto de acuerdo con la invención;
- 20 - las figuras 11 y la figura 12 son vistas posteriores axonométricas de una realización de un conjunto de acuerdo con la invención que es sustancialmente similar a la realización de la figura 10;
- la figura 13 es una vista frontal, con una línea de trazo del plano de corte de la siguiente figura, de otra realización de una máquina para procesos farmacéuticos o biotecnológicos de acuerdo con la invención que tiene cámaras adicionales;
- 25 - la figura 14 es una vista en sección de la figura 13.

Descripción detallada de la invención

30 Con referencia a las figuras adjuntas, el número de referencia 1 indica una máquina para procesos farmacéuticos o biotecnológicos.

35 Una realización de la máquina (1) comprende una estructura (10), medios de movimiento para mover materiales y/o instrumentos y medios de ventilación (2).

La estructura (10) tiene una parte superior (11), una parte inferior (12) y, entre las mismas, paredes (13, 14, 15, 16). Las paredes comprenden una primera pared (13) y una segunda pared (14) que está opuesta a la primera pared (13).

40 La parte superior (11), la parte inferior (12) y las paredes (13, 14, 15, 16) delimitan una cámara (100).

Los medios de movimiento están configurados para mover los materiales y/o los instrumentos en un espacio operativo (100a) en el interior de la cámara (100).

45 Los medios de ventilación (2) comprenden al menos una boca de inyección de fluido (21a, 21b) en el interior de la cámara (100) por encima del espacio operativo (100a), al menos una boca de extracción de fluido (25a, 25b) de fluido de la cámara (100) por debajo del espacio operativo (100a) y al menos una unidad de tratamiento de fluido (221) adecuada para procesos farmacéuticos o biotecnológicos aguas arriba de la al menos una boca de inyección (21a, 21b).

50 Los medios de ventilación (2) mueven un fluido desde la al menos una boca de inyección (21a, 21b) hacia la al menos una boca de extracción (25a, 25b).

55 La estructura (10) está configurada de modo que la sección horizontal (A) de la cámara (100) sea constante, o sustancialmente constante, o disminuya descendiendo desde la al menos una boca de inyección (21a, 21) hacia la al menos una boca de extracción (25a, 25b).

60 La primera pared (13) comprende ventajosamente una primera parte (131), una segunda parte (132) distanciada de la primera parte (131) de acuerdo con una dirección horizontal (O) y una parte inclinada (133) que se extiende entre la primera parte (131) y la segunda parte (132), por debajo de la segunda parte (132) y por encima de la primera parte (131), y que es contigua a la primera parte (131) y a la segunda parte (132) para confinar la cámara (100).

65 El espacio operativo (100a) se extiende, al menos en parte, por encima de la parte inclinada (133) y/o en un volumen dispuesto por encima de la primera parte (131) y delante de la parte inclinada (133).

La parte inclinada (133) está inclinada con respecto a un plano horizontal (H) de modo que la sección horizontal (A)

de la cámara (100) atravesada por el fluido disminuye cuando desciende hacia la primera parte (131).

5 La máquina (1) de la invención evita que las áreas de estancamiento de fluido desciendan hacia la al menos una boca de extracción (25a, 25b) y facilita una aceleración del fluido para evitar depósitos de sustancias o partículas contaminantes y facilitar su transporte aéreo. En particular, las ventajas son apreciables en la parte inclinada (133) y alrededor de los medios de movimiento que a menudo son la causa de los obstáculos, áreas sombreadas y/o fuentes de emisión de sustancias o partículas contaminantes desde las partes mecánicas de los medios de movimiento. También se obtienen beneficios similares a los obtenidos para los medios de movimiento con respecto a cualquier unidad funcional (99) del proceso, normalmente dispuesta en la parte inclinada (133) y/o traída desde la primera parte 10 (131), como se analizará con mayor detalle más adelante.

Normalmente, los materiales y/o los instrumentos se mueven para realizar uno o más procesos farmacéuticos o biotecnológicos.

15 Las figuras 6, 7 y 8 son ejemplos de algunos espacios operativos (100a) e ilustran cómo el espacio operativo (100a) no corresponde necesariamente al espacio que pueden alcanzar los medios de movimiento, sino al espacio donde los materiales y/o los instrumentos están en movimiento.

20 A modo de ejemplo, el espacio operativo (100a) representado en la figura 7 comprende, con respecto al de la figura 8, un volumen dispuesto por encima de la primera parte (131) y delante de la parte inclinada (133); en otras palabras, dispuesto entre la parte inclinada (133) y la segunda pared (14).

También en las figuras 6, 7 y 8 se puede observar cómo la parte inclinada (133) está debajo del espacio operativo (100a), es decir, por encima de la parte inclinada (133).

25 El espacio operativo (100a) se extiende preferentemente, al menos en parte, por encima de la parte inclinada (133).

30 Las variaciones crecientes mínimas de la sección horizontal (A) de la cámara (100) pueden no influir en la velocidad del flujo y en la capacidad del mismo para realizar el transporte aéreo, en este sentido, la sección horizontal (A) puede ser sustancialmente constante.

La primera pared (13) y la segunda pared (14) se mueven preferentemente una hacia la otra, por debajo de la parte inclinada (133) y por encima de la al menos una boca de extracción (25a, 25b).

35 Los efectos mencionados anteriormente, conectados al aumento de la velocidad de flujo, facilitan aún más el transporte aéreo de los contaminantes recogidos en la parte superior y la limpieza del espacio implicado, donde de los medios de movimiento o partes de las unidades funcionales (99) se ubican con frecuencia dispositivos.

40 Claramente, el movimiento de aproximación puede determinarse por la posición de la primera pared (13) y/o de la segunda pared (14).

La segunda pared (14) tiene preferentemente una parte (no ilustrada), a la altura de la parte inclinada (133), que está inclinada para reducir la sección horizontal (A).

45 Una restricción adicional de la sección horizontal (A) determinada por la segunda pared (14) en el interior de la porción correspondiente a la parte inclinada (133) facilita aún más el aumento de la velocidad de flujo con los beneficios descritos anteriormente.

50 La segunda parte (132) comprende preferentemente una abertura (130) para introducir o retirar materiales en/desde la cámara (100). Las máquinas para procesos farmacéuticos o biotecnológicos suelen estar provistas de aberturas similares (130) que a menudo están dispuestas cerca del espacio operativo (100a).

55 La parte inclinada (133) permite así dirigir el flujo que lame la abertura (130), así como los contaminantes de los materiales que pueden atravesarlo, hacia la al menos una boca de extracción (25a, 25b), mientras que al mismo tiempo acelera los contaminantes para evitar depósitos. De esta manera, se puede mantener un alto nivel de limpieza a pesar de la presencia de áreas que se pueden abrir hacia el entorno exterior o que se atraviesan.

60 La al menos una boca de extracción (25a, 25b) se puede realizar en la primera pared (13), como se puede ver en la figura 8, o en la segunda pared (14), como se muestra a modo de ejemplo en la figura 6, o en ambas, como se muestra a modo de ejemplo en la figura 7. En combinación o como alternativa, la al menos una boca de extracción (25a, 25b) se puede realizar en la parte inferior (12). La colocación en la primera pared (13) o en la segunda pared (14) es más conveniente, especialmente en el caso de filtros (222) dispuestos en la al menos una boca de extracción (25a, 25b).

65 Preferentemente, se realiza una boca de extracción (25a) en la segunda pared (14).

La extracción desde el lado opuesto a la parte inclinada (133), inclinado, por debajo de la misma, no solo facilita la

direccionalidad del flujo, permite disponer un mayor volumen debajo de la parte inclinada (133), útil para la instalación de aparatos. Por ejemplo, pueden instalarse medios para suministrar energía (6) y/o medios para suministrar materiales (7) en los medios de movimiento, útiles para los procesos farmacéuticos o biotecnológicos que se llevan a cabo en el interior de la cámara (100).

5 Aunque la al menos una boca de extracción (25a, 25b) se puede realizar en la primera pared (13), cuando se realiza en la segunda pared (14), generalmente permite proporcionar un mayor volumen para los filtros (222), útiles especialmente al aumentar el volumen de la cámara (100) y/o para conexiones a componentes de los medios de ventilación (2) dispuestos en el lado externo de la segunda pared (14). Esto es ventajoso en aplicaciones donde es difícil identificar espacio adicional, más allá del espacio normalmente disponible para los medios de ventilación (2) por encima de la parte superior (11).

10 Con referencia a las figuras 4 y 5, dadas las mismas condiciones, la cámara (100) de la figura 4 requiere un filtro (222) de mayor volumen con respecto al filtro (222) de la cámara (100) de la figura 5.

15 La primera pared (13) está conectada preferentemente a la parte inferior (12) con un filete y/o la segunda pared (14) está conectada a la parte inferior (12) con un filete, el filete (R) está conformado para dirigir el flujo hacia la al menos una boca de extracción (25a, 25b), mejorando en consecuencia el transporte aéreo hacia el exterior de la cámara (100).

20 Más preferentemente, en presencia de una boca de extracción (25a) realizada en la segunda pared (14), la primera pared (13) está conectada a la parte inferior (12) con un filete y, en presencia de una boca de extracción (25b) realizada en la primera pared (13), la segunda pared (14) está conectada a la parte inferior (12) con un filete.

25 Como puede observarse en las figuras 3, 4, 6 y 8, es preferible que el radio de curvatura del filete (R) sea tal que el filete (R) se enfrente a la al menos una boca de extracción (25a, 25b).

30 Los medios de ventilación (2) comprenden preferentemente un filtro (222) adecuado para procesos farmacéuticos o biotecnológicos dispuesto en una boca de extracción (25a, 25b), para limpiar el fluido de las sustancias o partículas contaminantes transportadas por el aire.

35 Los medios de ventilación (2) comprenden preferentemente un conducto de recirculación (23) que conecta al menos una boca de extracción (25a, 25b) a al menos una boca de inyección (21a, 21b), como se ilustra esquemáticamente en las figuras 4, 7 y 8. Más preferentemente, el conducto de recirculación (23) pasa por el lado de la segunda pared (14), en lugar de por el lado de la primera pared (13), como ocurre en las soluciones conocidas.

40 La parte superior (11) normalmente aloja la al menos una boca de inyección (21a, 21b) y preferentemente los medios de ventilación (2) están configurados de tal manera que el flujo es laminar, o sustancialmente laminar, al menos en una primera porción (F), y se dirige perpendicularmente a un plano horizontal (H).

45 Los flujos laminares se usan a menudo en salas limpias debido al aspecto direccional de los mismos y, en el caso de la máquina (1) de la invención, asegurar un buen transporte aéreo para una primera porción (F) normalmente libre de obstáculos, para luego canalizarse hacia la extracción. Preferentemente, en especial en el caso de un flujo laminar, o sustancialmente laminar, al menos en una primera porción (F), la máquina (1) comprende una pared separadora (9) de la cámara (100); la pared separadora (9) se extiende desde la parte superior (11) hacia la parte inferior (12) hasta una altura de la primera parte (131).

50 La pared separadora (9) realiza así una configuración similar a un RABS, con una parte de la cámara (100) que no sufre contaminaciones de la parte de la cámara (100) en la que están instalados los medios de movimiento y en la que está presente la parte inclinada (133), así como, posiblemente, la abertura (130).

55 Preferentemente, en especial en el caso de un flujo laminar, o sustancialmente laminar, al menos en una primera porción (F), la al menos una boca de inyección (21a, 21b) se extiende, o se extiende sustancialmente, sobre toda la sección horizontal (A) de la cámara (100).

Como se puede ver especialmente en las figuras de 3 a 9, es preferible que el flujo cubra toda la sección horizontal (A) para evitar la presencia de áreas de acumulación de contaminantes.

60 En otras palabras, la al menos una boca de inyección (21a, 21b) preferentemente se extiende, o se extiende sustancialmente, desde la primera pared (13) hasta la segunda pared (14) y, más preferentemente, también desde otra de las paredes (15, 16) adyacentes a la primera pared (13) y la segunda pared (14).

65 Especialmente en el caso de un flujo laminar, o un flujo sustancialmente laminar, al menos en una primera porción (F), la primera pared (13) y la segunda pared (14) tienen preferentemente ambas una parte vertical plana (134, 141) que desciende desde la parte superior (11) y se encuentra en un plano vertical (Z) respectivo. De esta manera, las áreas de estancamiento y, posiblemente, el flujo laminar no se desvían, modificando la direccionalidad de los mismos.

- Normalmente, aunque no necesariamente, las paredes (15, 16) adyacentes a la primera pared (13) y la segunda pared (14) son planas y verticales, es decir, se encuentran en planos verticales, como en la figura 14; en otras realizaciones pueden contribuir a reducir la sección horizontal (A).
- 5 Los medios de movimiento pueden comprender transportadores o bandas transportadoras, tal como, por ejemplo, cintas transportadoras, brazos mecánicos, brazos robóticos y/u otros dispositivos conocidos.
- 10 Los medios de movimiento comprenden preferentemente un brazo (33). La máquina (1) de la invención evita ventajosamente la acumulación de contaminantes y garantiza el transporte aéreo incluso en presencia del brazo (33). El brazo (33) puede ser un brazo mecánico o un brazo robótico.
- 15 Los medios de movimiento también comprenden normalmente una parte de contacto (34), soportada por un respectivo brazo (33), que entra en contacto con los materiales y/o los instrumentos en el interior del espacio operativo (100a).
- 20 Los medios de movimiento pueden comprender dispositivos soportados por las paredes (13, 14, 15, 16) y/o por la parte superior (11) y/o por la parte inclinada (133).
- 25 Normalmente, aunque no necesariamente, los medios de movimiento comprenden una pluralidad de dispositivos.
- 30 Los medios de movimiento comprenden preferentemente al menos un robot (31, 32). Más preferentemente, cada robot (31, 32) comprende un brazo (33) y una parte de contacto (34) y está configurado para mover la parte de contacto (34) al interior del espacio operativo (100a).
- 35 Los medios de movimiento, o el al menos un robot (31, 32), comprenden preferentemente una parte (35) que está acoplada a o cruza la primera parte (131) y/o la parte inclinada (133) para poder recibir fácilmente energía y/o materiales.
- 40 La máquina (1) comprende preferentemente medios para suministrar energía (6) a los medios de movimiento y/o medios para suministrar materiales (7) a los medios de movimiento dispuestos en la primera parte (131) o en la parte inclinada (133) en el lado opuesto a la cámara (100), de modo que estén cerca del espacio operativo (100a).
- 45 Más preferentemente, los medios para suministrar energía (6) y/o los medios para suministrar materiales (7) están ubicados por debajo de la parte inclinada (133), en el interior de un volumen que en las soluciones de la técnica anterior se aprovechaba normalmente para el paso de conductos de aire.
- 50 La máquina (1) comprende preferentemente al menos un grupo funcional (99) que coopera con los medios de movimiento para realizar un proceso farmacéutico o biotecnológico.
- 55 El al menos un grupo funcional (99) puede comprender sistemas de pesaje, sistemas de recogida, sistemas de cierre de recipientes, estaciones de sellado de anillos, sistemas de dosificación de líquido o polvo, zonas de aparcamiento para recipientes o tapones, carruseles, centrífugas u otros dispositivos comúnmente utilizados en la industria farmacéutica o biotecnológica.
- 60 La parte inclinada (133) más preferentemente aloja o soporta al menos un grupo funcional (99) y/o la primera parte (131) soporta al menos un grupo funcional (99).
- 65 En las figuras 6 y 7, el espacio operativo (100a) permite que los medios de movimiento operen por encima de la parte inclinada (133) y en cualquier unidad funcional (99) nacida por la primera parte (131). La definición del espacio operativo (100a) tiene en cuenta la posición del al menos un grupo funcional (99) que implica el proceso farmacéutico o biotecnológico a llevar a cabo.
- Los medios de ventilación (2) comprenden preferentemente al menos un ventilador (24). A menudo, se dispone un ventilador (24) por encima de la parte superior (11) y se pueden introducir otros ventiladores (24) para gestionar la sobrepresión o depresión internamente en el interior de la cámara (100), así como los volúmenes de succión, emisión hacia el exterior y recuperación. Por ejemplo, otros ventiladores (24) están dispuestos en el lado de la segunda pared (14) en las figuras 3 a 9 y permiten la gestión dinámica de la recirculación y la presión en el interior de la cámara (100).
- La al menos una unidad de tratamiento de fluido (221) comprende preferentemente un filtro, más preferentemente del tipo HEPA para procesos farmacéuticos o biotecnológicos.
- Los medios de ventilación (2) normalmente comprenden un filtro (222) para filtrar el aire en la salida a la cámara (100), preferentemente del tipo HEPA adecuado para procesos farmacéuticos o biotecnológicos.
- Los medios de ventilación (2) comúnmente también comprenden un filtro (223) para filtrar el aire hacia el exterior o desde el exterior, preferentemente del tipo HEPA para procesos farmacéuticos o biotecnológicos.

La al menos una unidad de tratamiento de fluido (221) comprende preferentemente una unidad de enfriamiento y/o calentamiento de fluido.

5 Los medios para suministrar energía (6) pueden comprender cables eléctricos, unidades de control eléctrico, conductos para fluidos presurizados u otros dispositivos comúnmente utilizados en la industria farmacéutica, biotecnológica o robótica.

10 Los medios para suministrar materiales (7) pueden comprender tuberías para fluidos, tal como, por ejemplo, agua, aire o nitrógeno, o partes mecánicas para aberturas y/o cajones y/o compartimentos, bombas, válvulas u otros dispositivos comúnmente utilizados en la industria farmacéutica o biotecnológica. A modo de ejemplo, en la figura 10, un compartimento abierto hacia la cámara es parcialmente visible, en una línea punteada, que se puede abrir hacia la cámara (100).

15 Los materiales pueden comprender recipientes o partes de los mismos, productos farmacéuticos, productos biotecnológicos, productos para pruebas u otros materiales utilizados para procesos farmacéuticos o biotecnológicos.

20 Los instrumentos pueden comprender órganos de agarre, tal como, por ejemplo, pinzas, instrumentos de medición, dispositivos de recogida, dispositivos de llenado u otros instrumentos utilizados para procesos farmacéuticos o biotecnológicos.

La invención también se refiere a un conjunto (0) para fabricar la máquina (1) de acuerdo con la presente descripción.

Una realización del conjunto (0) comprende:

25 - partes de pared para delimitar una cámara (100) que comprenden una primera parte (131) y una parte inclinada (133);

30 - al menos una pared adicional (4);

- una base (5) que soporta la primera parte (131) y la al menos una pared adicional (4);

35 - medios de movimiento para mover materiales y/o instrumentos, que están configurados para mover los materiales y/o los instrumentos en un espacio operativo (100a);

- medios para suministrar energía (6) a los medios de movimiento y/o medios para suministrar materiales (7) a los medios de movimiento;

en donde:

40 - la base (5), la primera parte (131), la parte inclinada (133) y la al menos otra pared (4) delimitan, aunque no necesariamente cerca, un volumen (V) que aloja los medios para suministrar energía (6) y/o los medios para suministrar materiales (7);

45 - la parte inclinada (133) es contigua a la primera parte (131) y se eleva desde la primera parte (131) en una dirección oblicua (D) con respecto a un plano horizontal (H).

50 El conjunto (0) de acuerdo con la invención facilita la construcción de la máquina (1) ya que comprende componentes esenciales para realizar procesos farmacéuticos o biotecnológicos en una cámara (100) con las ventajas delineadas anteriormente.

El conjunto (0) puede ser, por ejemplo, prevalidado o precalificado y posteriormente transportado a otro lugar para su ensamblaje con las otras partes de la estructura para construir la máquina (1) de la invención.

55 El conjunto (0) puede integrarse fácilmente en estructuras muy diferentes entre sí, al tiempo que garantiza altos niveles de limpieza en el interior de la cámara (100).

El conjunto (0) es además más fácilmente transportable que toda la máquina (1) y se pueden usar más fácilmente medios de transporte para objetos delicados o frágiles.

60 Las partes de pared preferentemente también comprenden una segunda parte (132), más preferentemente que comprende una abertura (130), tal y como se puede observar por ejemplo en la figura 10. Esto puede ser útil para limitar aún más las operaciones sucesivas y maximizar las operaciones antes de obtener el conjunto (0) prefabricado.

65 Los medios de movimiento comprenden preferentemente una parte (35) que está acoplada a o cruza la primera parte (131) y/o la parte inclinada (133) para estar en el lado opuesto al volumen (V) y para activarse fácilmente o para poder

recibir fácilmente materiales.

El conjunto (0) comprende preferentemente una parte de separación (8) y los medios de movimiento comprenden un primer dispositivo y un segundo dispositivo.

5 La parte de separación (8) está dispuesta por encima de la parte inclinada (133) entre el primer dispositivo y el segundo dispositivo y tiene una primera superficie oblicua (81) y una segunda superficie oblicua (82) orientadas en lados opuestos y que se ensanchan hacia la parte inclinada (133) en la dirección de unión (C) del primer dispositivo y del segundo dispositivo.

10 La parte de separación (8) puede interactuar con o alojar una pared (15, 16) para delimitar con la misma la cámara (100), facilitando así el distanciamiento del flujo de la pared (15, 16) debido a la superficie oblicua, por las mismas razones ya adoptadas por la parte inclinada (133). De igual manera, las ventajas aumentan cuando la pared (15, 16) comprende una abertura.

15 La invención también se refiere a un método para fabricar la máquina (1) de acuerdo con la presente descripción.

Una realización del método comprende las etapas de:

- 20 - proporcionar un conjunto (0) de acuerdo con la presente descripción, es decir, de acuerdo con una de las realizaciones descritas;
- 25 - proporcionar partes que comprenden una parte superior (11), una parte inferior (12), paredes (13, 14, 15, 16) y una segunda parte (132) de pared configurada para formar una estructura (10) junto con las partes de pared, delimitando la parte superior (11), la parte inferior (12) y las paredes (13, 14, 15, 16) la cámara (100);
- 30 - proporcionar medios de ventilación (2) que comprenden al menos una unidad de tratamiento de fluidos (221) adecuada para procesos farmacéuticos o biotecnológicos, al menos una boca de inyección de fluido (21a, 21b) y al menos una boca de extracción de fluido (25a, 25b);
- 35 - conectar las partes al conjunto (0) para realizar una primera pared (13) que comprende una primera parte (131), una segunda parte (132) distanciada de la primera parte (131) de acuerdo con una dirección horizontal (O) y una parte inclinada (133) que es contigua a la segunda parte (132) que se extiende entre la primera parte (131) y la segunda parte (132), por debajo de la segunda parte (132) y por encima de la primera parte (131) y para realizar una estructura (10) que tiene una sección horizontal (A) de la cámara (100) que es constante, o sustancialmente constante, o disminuye descendiendo desde el área de instalación de la al menos una boca de inyección (21a, 21b) hacia el área de instalación de la al menos una boca de extracción (25a, 25b);
- 40 - instalar los medios de ventilación (2) para tener la al menos una boca de inyección de fluido (21a, 21b) por encima del espacio operativo (100a) y la al menos una boca de extracción de fluido (25a, 25b) desde la cámara (100) por debajo del espacio operativo (100a) y para mover un fluido desde la al menos una boca de inyección (21a, 21b) hacia la al menos una boca de extracción (25a, 25b).

45 El método descrito anteriormente permite aprovechar las ventajas de tener un conjunto (0) prefabricado, normalmente precalificado, para formar una cámara (100) adecuada para los requisitos específicos del proceso farmacéutico o biotecnológico particular. Por lo tanto, la máquina (1) de la invención está disponible rápidamente y/o puede personalizarse rápidamente, así como tener menores costes con respecto a los derivados de cero operaciones de diseño y fabricación.

50 Además, las mejoras en el conjunto (0) pueden tener repercusiones directas en todas las máquinas (1) que se fabricarán.

En la etapa de proporcionar un conjunto (0), se proporciona preferentemente un conjunto que comprende una parte de separación (8), comprendiendo los medios de movimiento un primer dispositivo y un segundo dispositivo.

55 La parte de separación (8) está dispuesta por encima de la parte inclinada (133) entre el primer dispositivo y el segundo dispositivo y tiene una primera superficie oblicua (81) y una segunda superficie oblicua (82) orientadas en lados opuestos y que se ensanchan hacia la parte inclinada (133) en la dirección de unión (C) del primer dispositivo y del segundo dispositivo.

60 Además, en la etapa de conectar las partes al conjunto (0), una parte de separación (8) está conectada a una pared (13, 14, 15, 16) de tal manera que la pared (13, 14, 15, 16) se extiende entre la primera superficie oblicua (81) y la segunda superficie oblicua (82). Las ventajas ilustradas anteriormente se obtienen de esta manera.

65 Las figuras adjuntas permiten la aclaración con ejemplos y, posiblemente, para detallar las enseñanzas ilustradas anteriormente.

La figura 1 ilustra accesos, por ejemplo, para mantenimiento, no estrictamente necesarios. La figura 2 ilustra algunas aberturas (130) y la pared a la vista provista de aberturas del tipo RTP, un acrónimo de *Rapid Transfer Port*.

5 La máquina (1) de la invención puede comprender cámaras adicionales. Por ejemplo, a partir del conjunto (0) de la figura 10, se puede realizar una única cámara (100) o una cámara (100) y cámaras adicionales, tres en el caso de la figura 14.

10 La máquina (1) realizada puede comprender tres cámaras adicionales con una conformación exterior que puede ser la ilustrada en la figura 1.

El conjunto (0), como se ilustra a continuación, se puede hacer con un enfoque "modular" que garantice una o más estaciones.

15 Con referencia a la máquina (1) de la figura 3, se pueden observar sustancialmente cuatro áreas de velocidad de fluido o tiras horizontales, comenzando desde arriba: una primera área que llega a la parte inclinada (133), una segunda área en la parte inclinada (133), una tercera área debajo de la parte inclinada (133) y que llega hasta el final de la inclinación de la segunda pared (14) y una cuarta área inferior.

20 La abertura (130) se representa en la figura 3, pero esto también podría estar presente en las otras realizaciones, al igual que el filete (R).

25 En las figuras 5 y 6, en el lado de la primera pared (13) opuesto a la cámara (100), hay un espacio en la máquina (1) que podría usarse para disponer una cámara blanca adicional o una que tenga una atmósfera controlada, pero, también, para el retorno del fluido hacia la al menos una boca de inyección (21a, 21b). Las enseñanzas de la presente invención, con la mayor eficiencia en la limpieza en la abertura (130) también permiten reducir el tamaño de la máquina (1) en el lado de la primera pared (13) opuesto a la cámara (100).

30 En la figura 10, la base (5) comprende, aunque esto no es estrictamente necesario, una plataforma que se extiende desde la primera parte (131). La plataforma facilita el transporte y la gestión del conjunto (0) antes de realizar la máquina (1), mientras se protege el área con los medios de movimiento y, posiblemente, las unidades funcionales (99).

35 En la misma figura 10, como en las siguientes figuras 11 y 12, se puede ver lo fácil que es acceder al volumen (V) y también se puede ver un cable eléctrico de los medios para suministrar energía (6).

40 Como se ilustra en las figuras 11 y 12, el conjunto (0) se puede integrar fácilmente con las unidades funcionales (99), es decir, módulos o dispositivos comúnmente utilizados en la industria farmacéutica o biotecnológica, asegurando, entre otras cosas, una mayor facilidad de acceso durante la instalación con respecto a la instalación en una máquina (1).

Se entiende que lo anterior se ha descrito a modo de ejemplo no limitante y que cualquier variante constructiva se considera incluida dentro del alcance de protección de la presente solución técnica, tal y como se reivindica a continuación.

REIVINDICACIONES

1. Una máquina (1) para procesos farmacéuticos o biotecnológicos, que comprende:

- 5 - una estructura (10) que tiene una parte superior (11), una parte inferior (12) y, entre la parte superior (11) y la parte inferior (12), paredes (13, 14, 15, 16) que comprenden una primera pared (13) y una segunda pared (14) opuesta a la primera pared (13) y delimitando la parte superior (11), la parte inferior (12) y las paredes (13, 14, 15, 16) una cámara (100);
- 10 - medios de movimiento para mover materiales y/o instrumentos, que están configurados para mover los materiales y/o los instrumentos en un espacio operativo (100a) en el interior de la cámara (100);
- medios de ventilación (2) que comprenden al menos una boca de inyección de fluido (21a, 21b) en el interior de la cámara (100) por encima del espacio operativo (100a), al menos una boca de extracción de fluido (25a, 25b) de fluido de la cámara (100) por debajo del espacio operativo (100a) y al menos una unidad de tratamiento de fluido (221) adecuada para procesos farmacéuticos o biotecnológicos aguas arriba de la al menos una boca de inyección (21a, 21b), moviendo los medios de ventilación (2) un fluido desde la al menos una boca de inyección (21a, 21b) hacia la al menos una boca de extracción (25a, 25b);

en donde

20 la primera pared (13) comprende una primera parte (131), una segunda parte (132) y una parte inclinada (133) que se extiende entre la primera parte (131) y la segunda parte (132), por debajo de la segunda parte (132) y por encima de la primera parte (131), y que es contigua a la primera parte (131) y a la segunda parte (132) para confinar la cámara (100);

- 25 - el espacio operativo (100a) se extiende, al menos en parte, por encima de la parte inclinada (133) y/o en un volumen dispuesto por encima de la primera parte (131) y delante de la parte inclinada (133);
- la parte inclinada (133) está inclinada con respecto a un plano horizontal (H) de modo que la sección horizontal (A) de la cámara (100) atravesada por el fluido se reduce mientras desciende hacia la primera parte (131),

30 estando la máquina **caracterizada por que** la estructura (10) está configurada de modo que la sección horizontal (A) de la cámara (100) sea constante, o sustancialmente constante, o disminuya descendiendo desde la al menos una boca de inyección (21a, 21b) hacia la al menos una boca de extracción (25a, 25b);
 y **por que** la segunda parte (132) está distanciada de la primera parte (131) de acuerdo con una dirección horizontal (O).

2. La máquina de la reivindicación anterior, en donde la primera pared (13) y la segunda pared (14) están cerca entre sí, por debajo de la parte inclinada (133) y por encima de la al menos una boca de extracción (25a, 25b).

40 3. La máquina (1) de una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde la segunda parte (132) comprende una abertura (130) para introducir o retirar materiales de la cámara (100) y en donde el espacio operativo (100a) se extiende, al menos en parte, por encima de la parte inclinada (133).

45 4. La máquina (1) de una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde se realiza una boca de extracción (25a) en la segunda pared (14).

50 5. La máquina (1) de una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde la al menos una boca de extracción (25a, 25b) se realiza en la primera pared (13) y/o de acuerdo con la reivindicación 4 y en donde, respectivamente, la segunda pared (14) y/o la primera pared (13) están conectadas a la parte inferior (12) con un filete, en donde el filete (R) está conformado para dirigir el flujo hacia la al menos una boca de extracción (25a, 25b).

55 6. La máquina (1) de una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde la parte superior (11) aloja la al menos una boca de inyección (21a, 21b) y en donde los medios de ventilación (2) están configurados de tal manera que el flujo es laminar, o sustancialmente laminar, al menos en una primera porción (F), y se dirige perpendicularmente a un plano horizontal (H).

60 7. La máquina (1) de la reivindicación anterior, que comprende una pared separadora (9) de la cámara (100) en donde la pared separadora (9) se extiende desde la parte superior (11) hacia la parte inferior (12) hasta una altura de la primera parte (131).

8. La máquina (1) de una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde la al menos una boca de inyección (21a, 21b) se extiende, o se extiende sustancialmente, sobre toda la sección horizontal (A) de la cámara (100).

65 9. La máquina (1) de una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde la primera pared (13) y la segunda pared (14) tienen ambas una parte vertical plana (134, 141) que desciende desde la parte superior (11) y se encuentra en un plano vertical (Z) respectivo.

10. La máquina (1) de una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde las paredes (15, 16) adyacentes a la primera pared (13) y la segunda pared (14) son planas y verticales.

5 11. La máquina (1) de una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde los medios de movimiento comprenden una parte (35) que está acoplada a o cruza la primera parte (131) y/o la parte inclinada (133).

10 12. La máquina (1) de una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, que comprende medios para suministrar energía (6) a los medios de movimiento y/o medios para suministrar materiales (7) a los medios de movimiento dispuestos en la primera parte (131) o en la parte inclinada (133) en el lado opuesto a la cámara (100), en donde los medios para suministrar energía (6) y/o los medios para suministrar materiales (7) están ubicados por debajo de la parte inclinada (133).

15 13. La máquina (1) de una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, que comprende al menos un grupo funcional (99) que coopera con los medios de movimiento para realizar un proceso farmacéutico o biotecnológico,

en donde la parte inclinada (133) aloja o soporta al menos un grupo funcional (99) del al menos un grupo funcional (99) y/o

20 en donde la primera parte (131) soporta al menos un grupo funcional (99) del al menos un grupo funcional (99).

14. Un conjunto (0) para realizar la máquina (1) de una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, que comprende:

- partes de pared para delimitar una cámara (100) que comprenden una primera parte (131) y una parte inclinada (133);

25 - al menos una pared adicional (4);

- una base (5) que soporta la primera parte (131) y la al menos una pared adicional (4);

- medios de movimiento para mover materiales y/o instrumentos, que están configurados para mover los materiales y/o los instrumentos en un espacio operativo (100a);

30 - medios para suministrar energía (6) a los medios de movimiento y/o medios para suministrar materiales (7) a los medios de movimiento;

en donde:

35 - la parte inclinada (133) es contigua a la primera parte (131) y se eleva desde la primera parte (131) en una dirección oblicua (D) con respecto a un plano horizontal (H),

estando el conjunto (0) **caracterizado por que** la base (5), la primera parte (131), la parte inclinada (133) y la al menos una pared adicional (4) delimitan un volumen (V) que aloja los medios para suministrar energía (6) y/o los medios para suministrar materiales (7).

40 15. El conjunto (0) de la reivindicación anterior, que comprende una parte de separación (8), en donde:

- los medios de movimiento comprenden un primer dispositivo y un segundo dispositivo;

45 - la parte de separación (8) está dispuesta por encima de la parte inclinada (133) entre el primer dispositivo y el segundo dispositivo y tiene una primera superficie oblicua (81) y una segunda superficie oblicua (82) orientadas en lados opuestos y que se ensanchan hacia la parte inclinada (133) en la dirección de unión (C) del primer dispositivo y del segundo dispositivo.

50 16. Un método para realizar la máquina (1) de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones anteriores de 1 a 13, que comprende las etapas de:

- proporcionar un conjunto (0) según la reivindicación 14 o 15;

55 - proporcionar partes que comprenden una parte superior (11), una parte inferior (12), paredes (13, 14, 15, 16) y una segunda parte (132) de pared configurada para formar una estructura (10) junto con las partes de pared, delimitando la parte superior (11), la parte inferior (12) y las paredes (13, 14, 15, 16) la cámara (100);

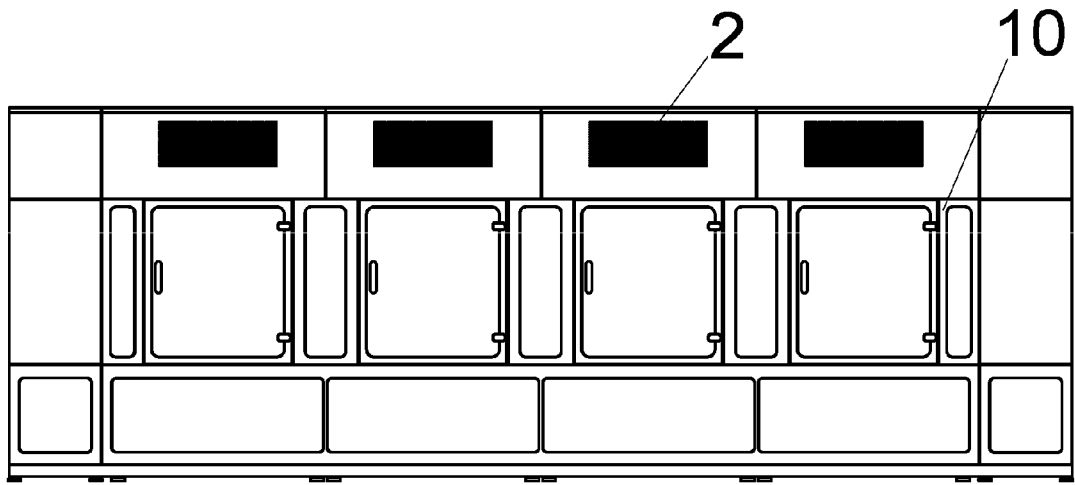
- proporcionar medios de ventilación (2) que comprenden al menos una unidad de tratamiento de fluidos (221) adecuada para procesos farmacéuticos o biotecnológicos, al menos una boca de inyección de fluido (21a, 21b) y al menos una boca de extracción de fluido (25a, 25b);

60 - conectar las partes al conjunto (0) para realizar una primera pared (13) que comprende una primera parte (131), una segunda parte (132) distanciada de la primera parte (131) de acuerdo con una dirección horizontal (O) y una parte inclinada (133) que es contigua a la segunda parte (132) y que se extiende entre la primera parte (131) y la segunda parte (132), por debajo de la segunda parte (132) y por encima de la primera parte (131) y para realizar una estructura (10) que tiene una sección horizontal (A) de la cámara (100) que es constante, o sustancialmente constante, o disminuye descendiendo desde el área de instalación de la al menos una boca de inyección (21a, 21b) hacia el área de instalación de la al menos una boca de extracción (25a, 25b);

65 - instalar los medios de ventilación (2) para tener la al menos una boca de inyección de fluido (21a, 21b) por encima

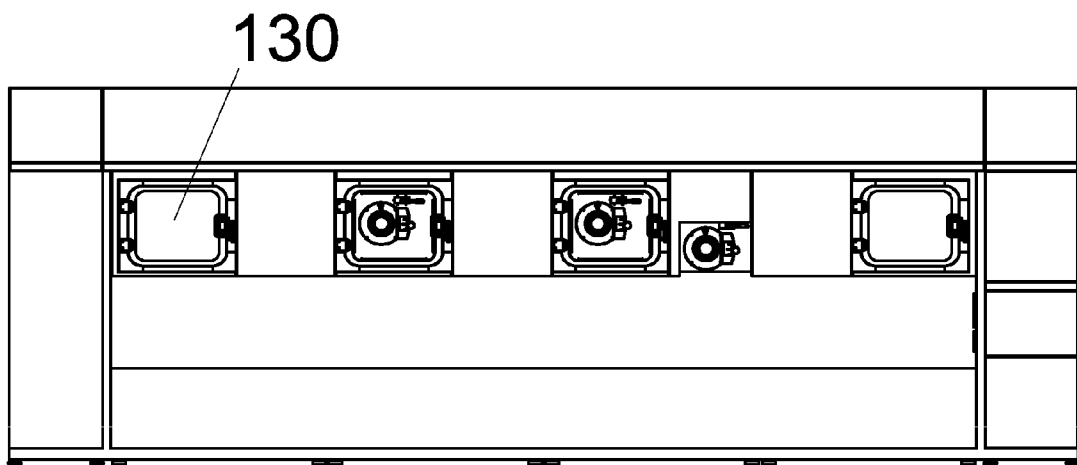
del espacio operativo (100a) y la al menos una boca de extracción de fluido (25a, 25b) desde la cámara (100) por debajo del espacio operativo (100a) y para mover un fluido desde la al menos una boca de inyección (21a, 21b) hacia la al menos una boca de extracción (25a, 25b).

- 5 17. El método de la reivindicación anterior, en donde en la etapa de proporcionar un conjunto (0), se proporciona un conjunto (0) de acuerdo con la reivindicación 15 y en donde, en la etapa de conectar las partes al conjunto (0) se conecta una parte de separación (8) a una pared (13, 14, 15, 16) de modo que la pared (13, 14, 15, 16) se extiende entre la primera superficie oblicua (81) y una segunda superficie oblicua (82).



1 ↗

FIG. 1



1 ↗

FIG. 2

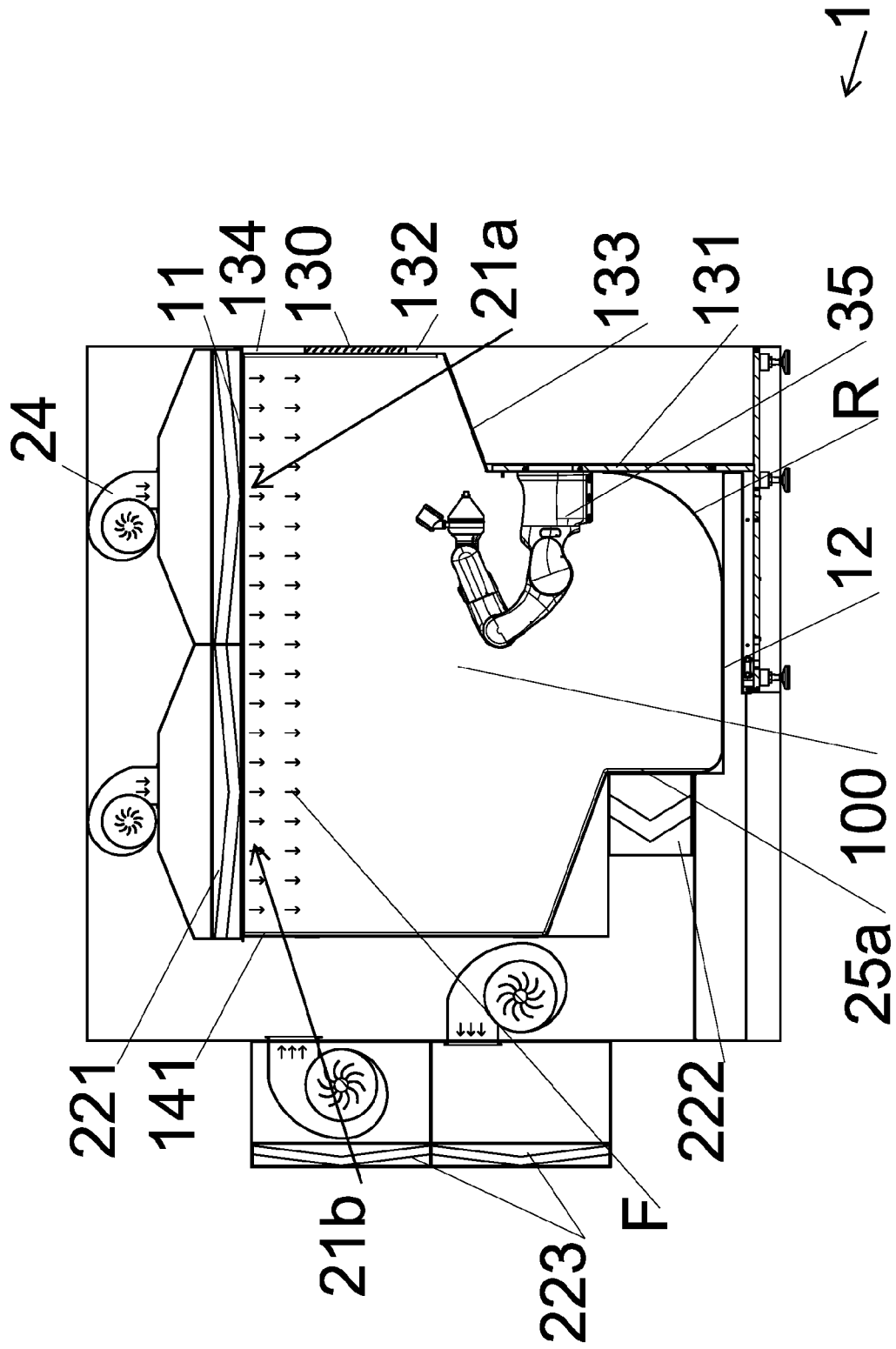


FIG. 3

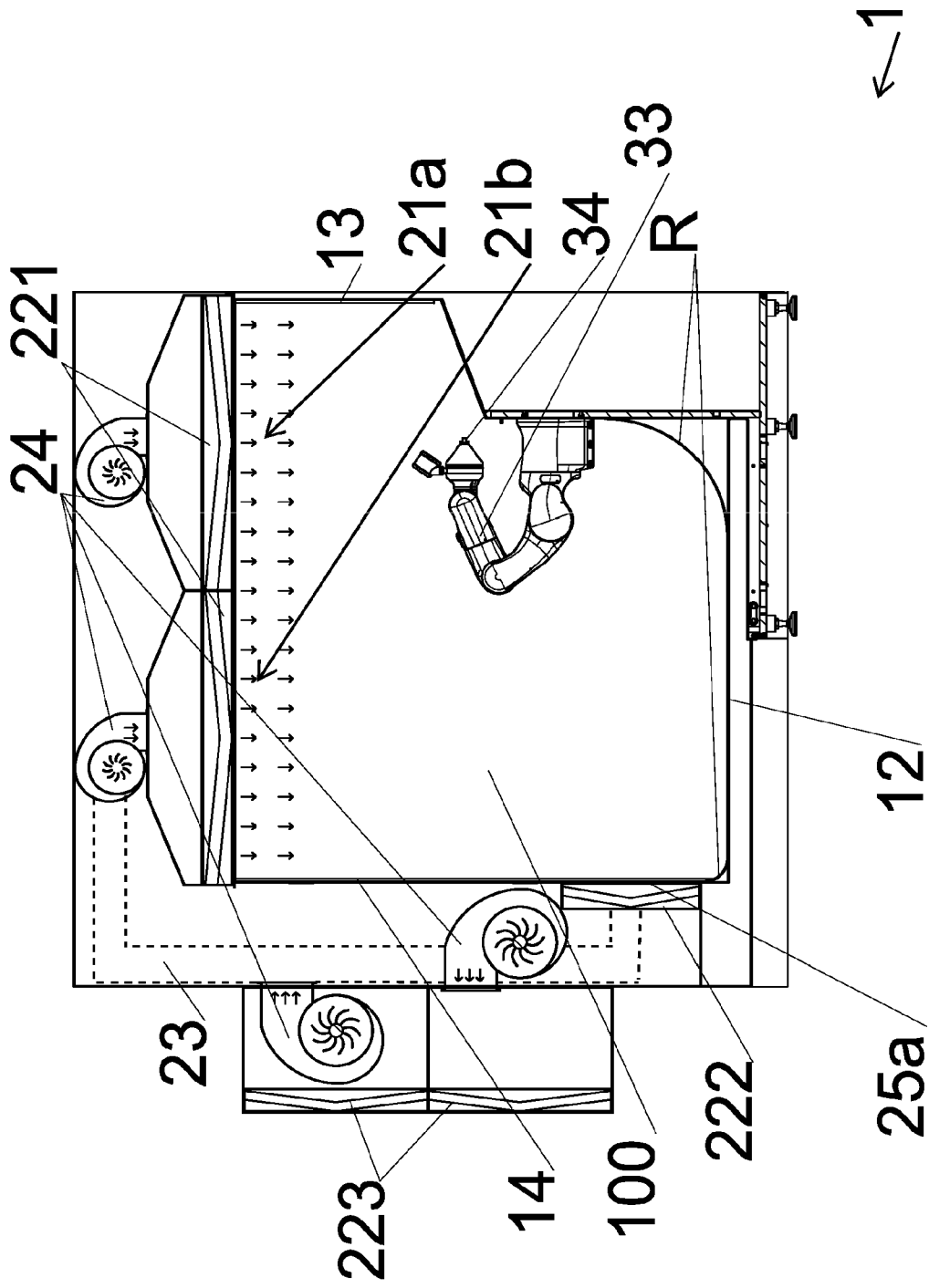


FIG. 4

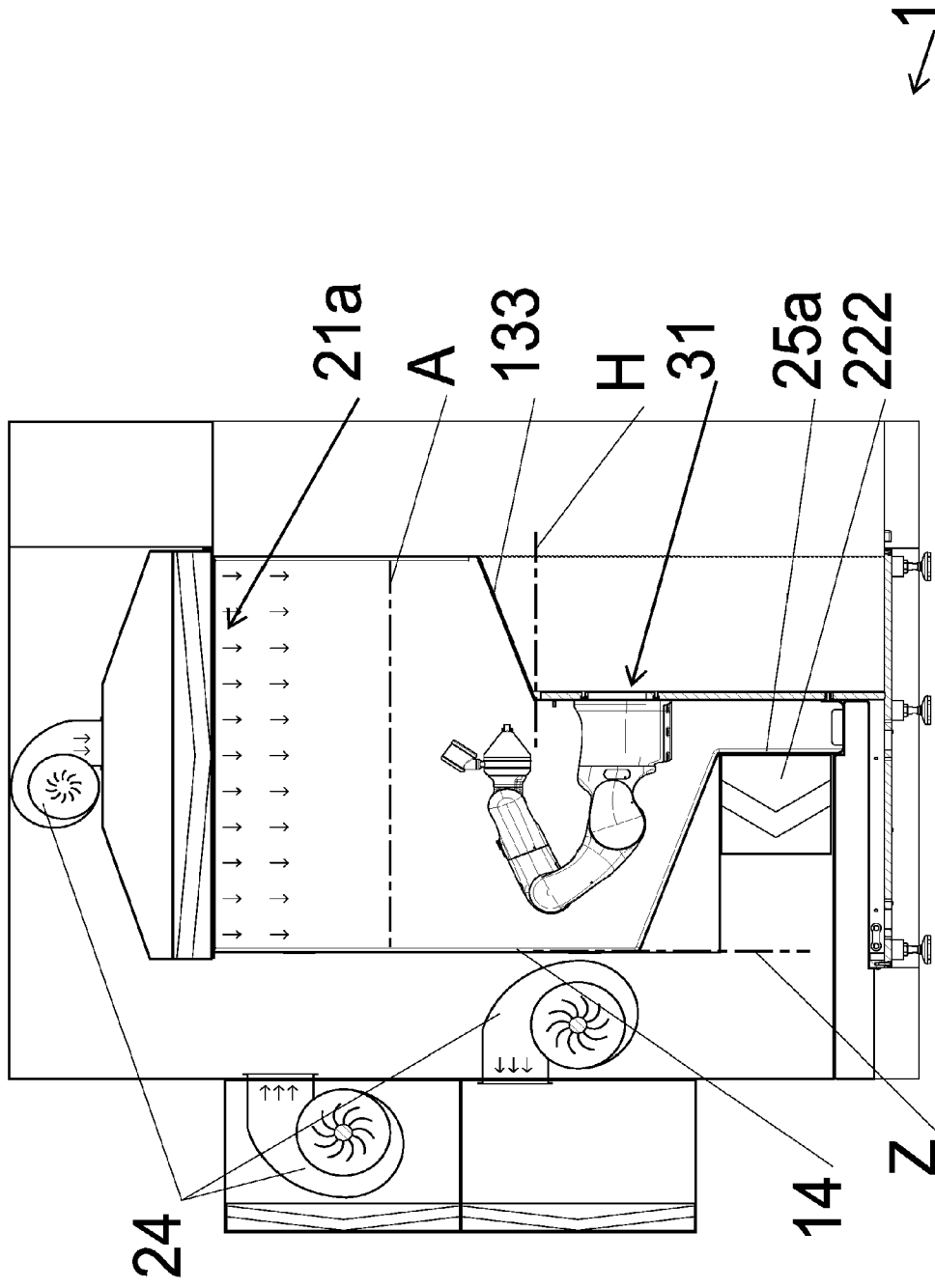


FIG. 5

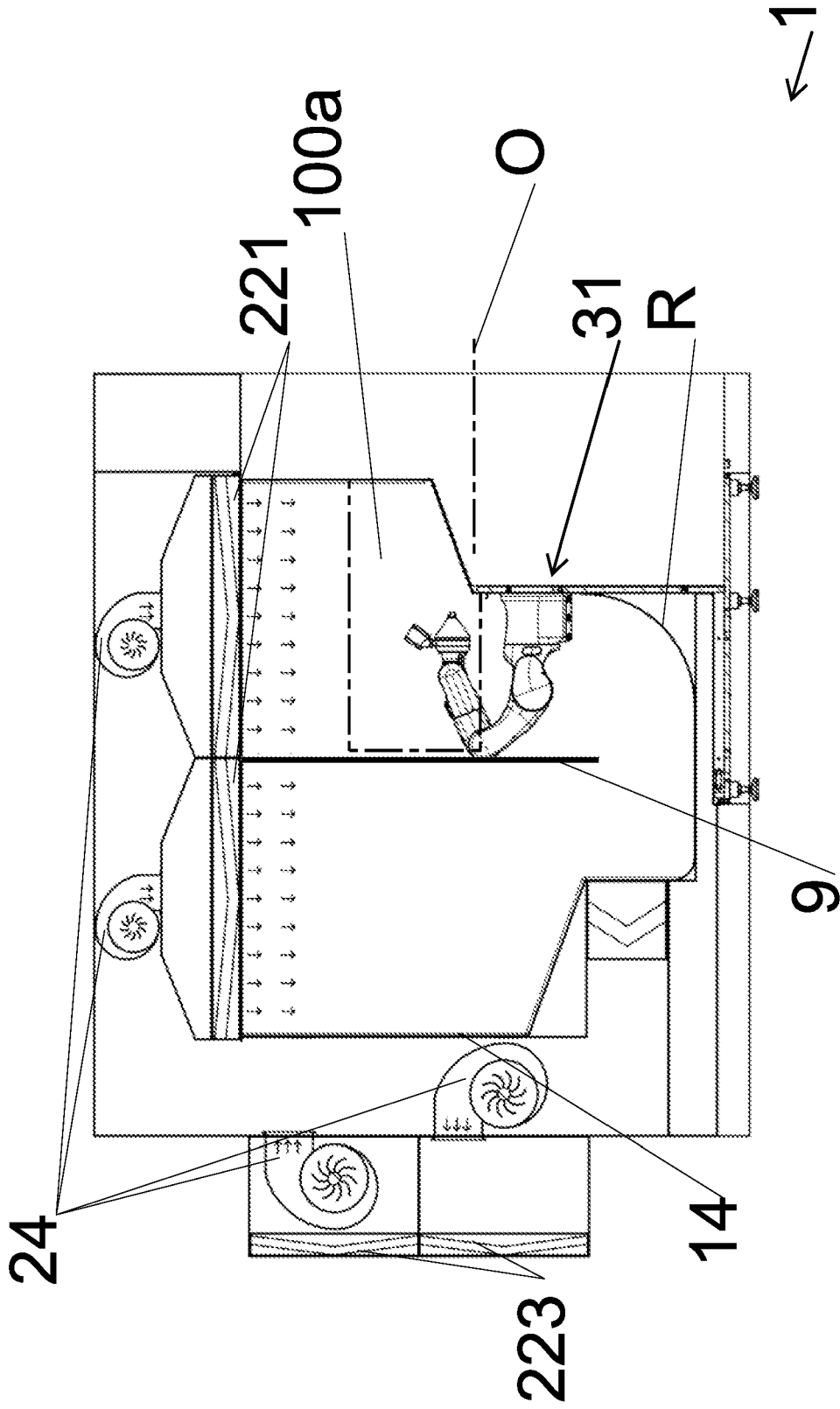


FIG. 6

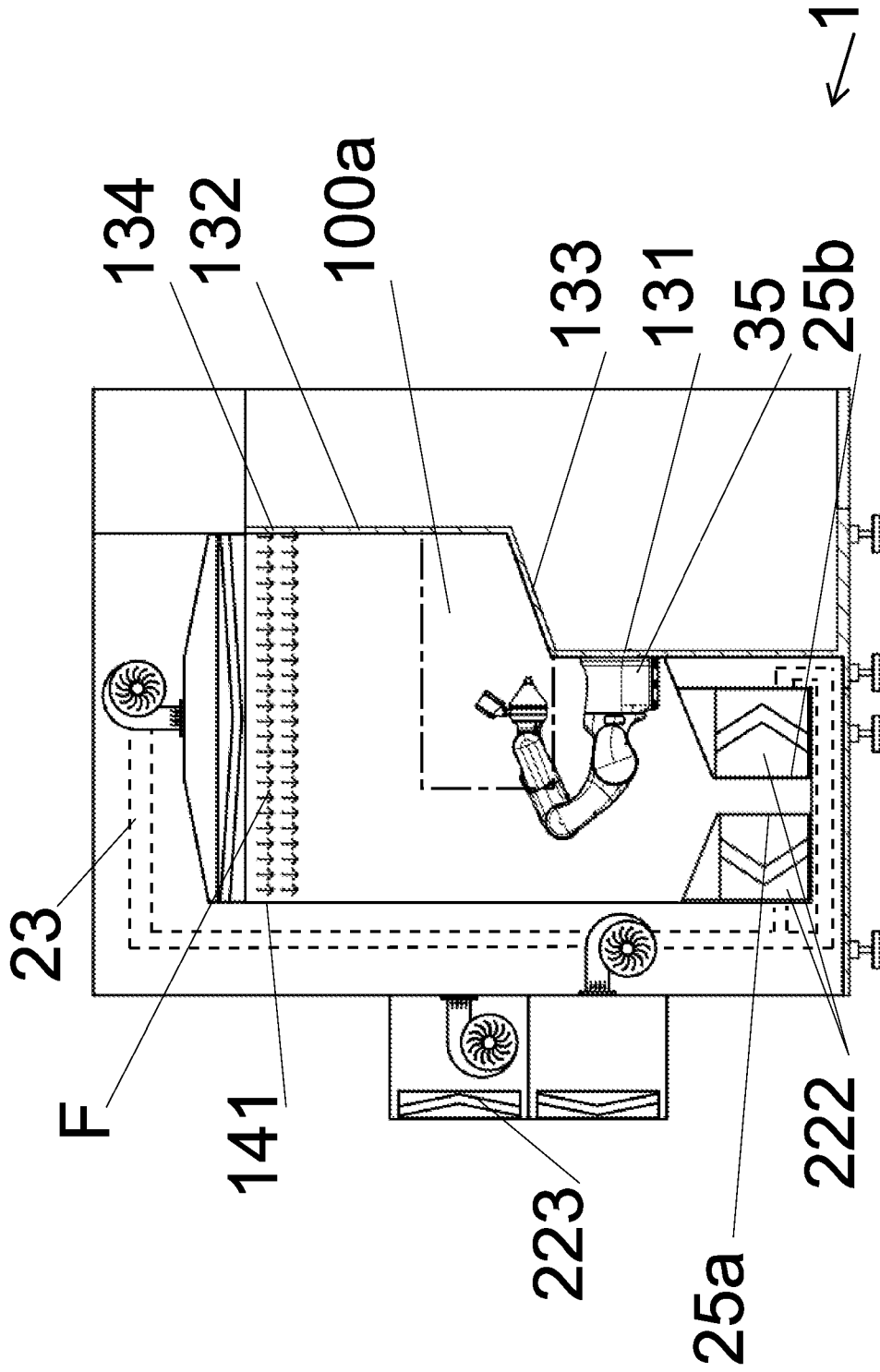


FIG. 7

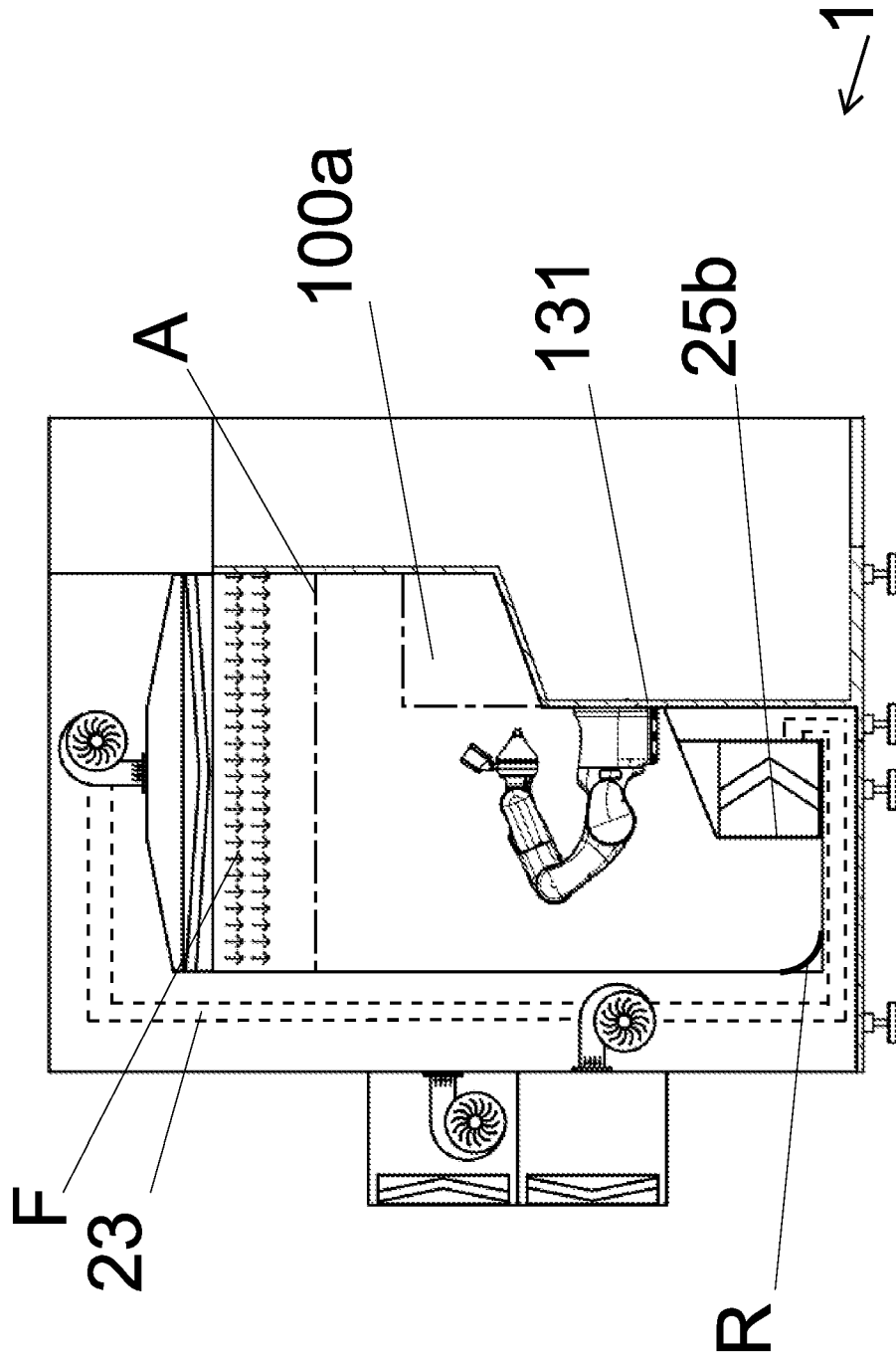


FIG. 8

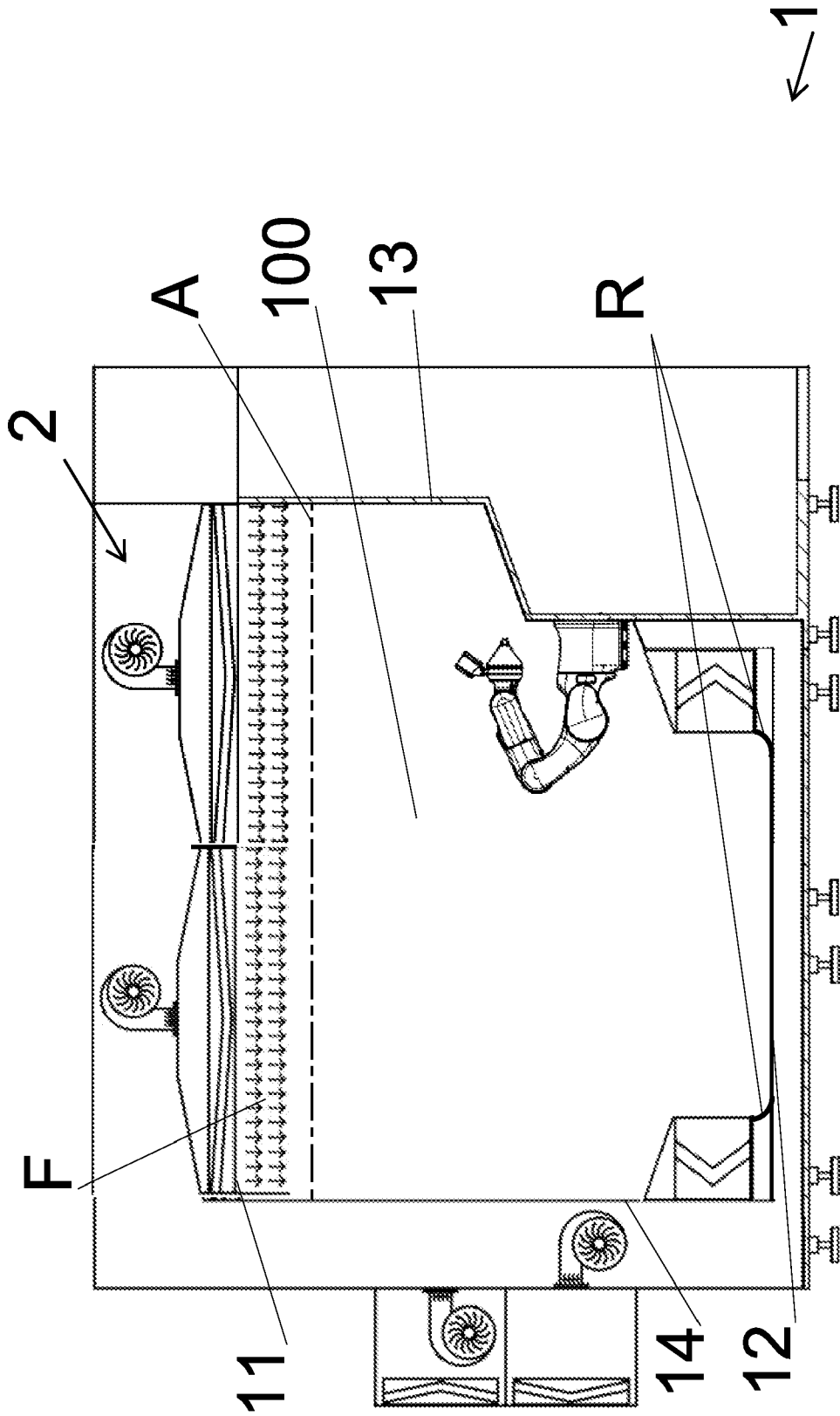


FIG. 9

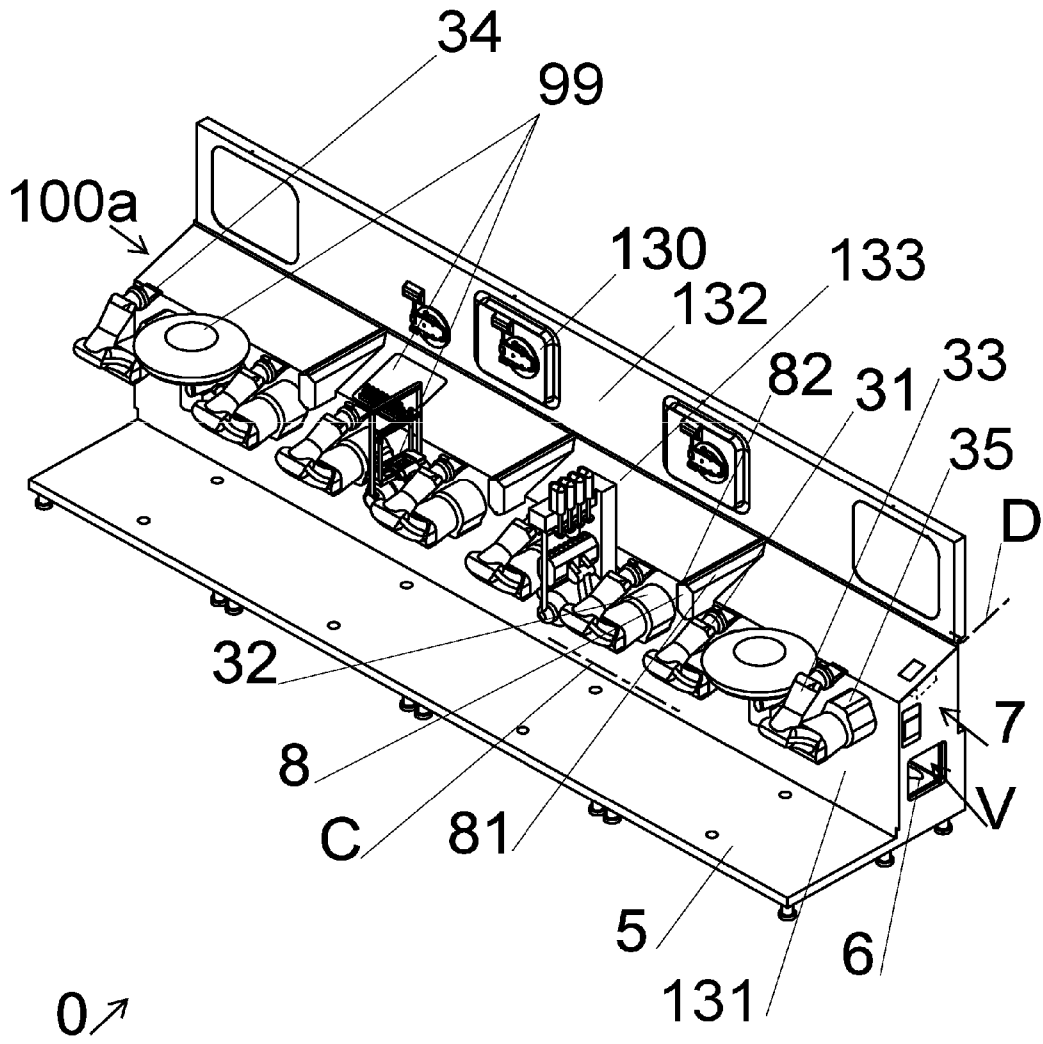


FIG. 10

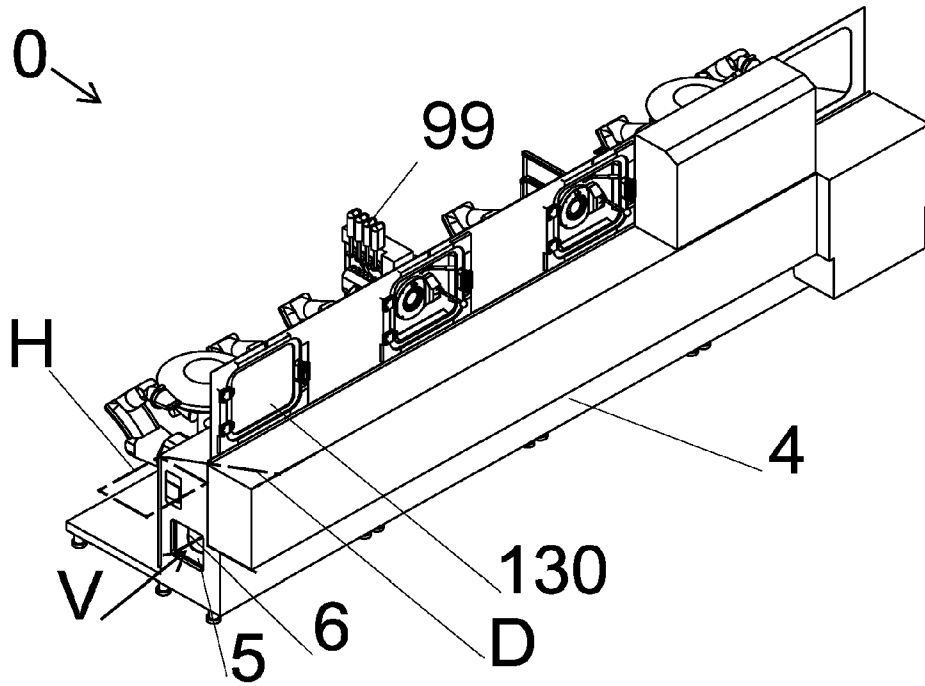


FIG. 11

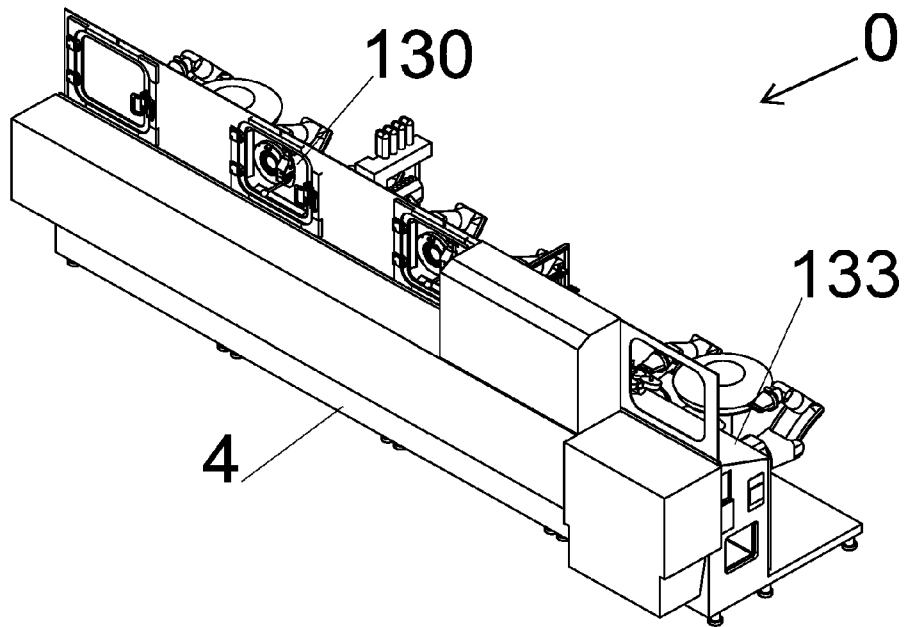


FIG. 12

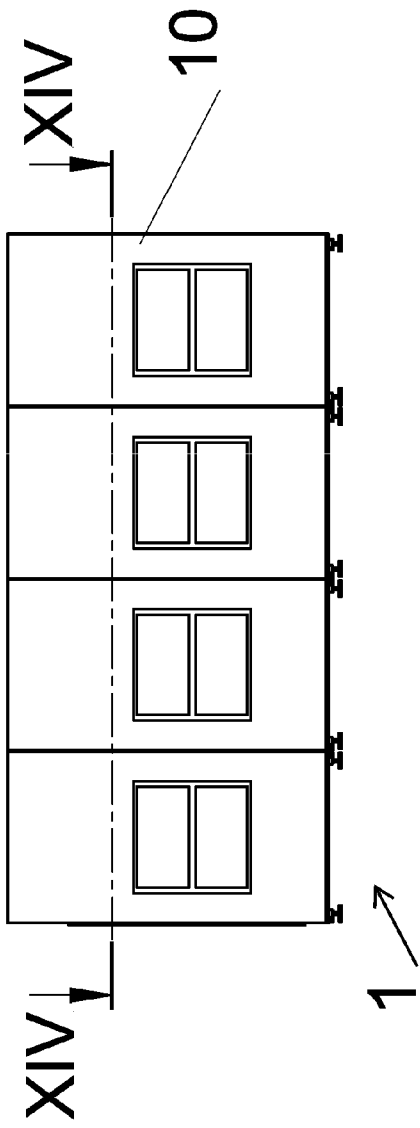


FIG. 13

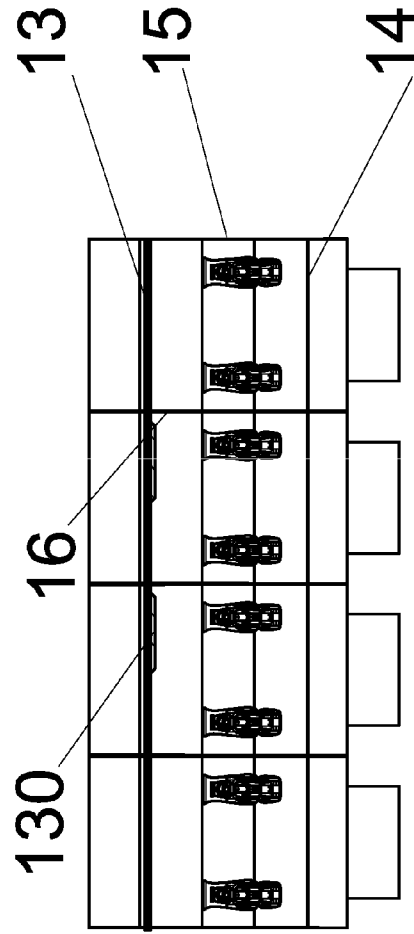


FIG. 14