



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

⑪ Número de publicación: **2 203 857**

⑤① Int. Cl.7: **A61L 2/06**
A61L 2/07
A23L 3/04

⑫

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

⑧⑥ Número de solicitud: **98113385 .3**
⑧⑥ Fecha de presentación: **17.07.1998**
⑧⑦ Número de presentación de la solicitud: **0891781**
⑧⑦ Fecha de publicación de la solicitud: **20.01.1999**

⑤④ Título: **Procedimiento para esterilizar sustancias a esterilizar que se encuentran en envolturas de láminas flexibles y dispositivo para llevar a cabo el procedimiento.**

③⑩ Prioridad: **18.07.1997 DE 197 30 901**

④⑤ Fecha de publicación de la mención BOPI:
16.04.2004

④⑤ Fecha de la publicación del folleto de la patente:
16.04.2004

⑦③ Titular/es: **Fresenius AG.**
Else-Kroner-Strasse, 1
61352 Bad Homburg v.d.H., DE

⑦② Inventor/es: **Knierbein, Bernd y**
Kessler, Barbara

⑦④ Agente: **Zuazo Araluze, Alexander**

ES 2 203 857 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

Procedimiento para esterilizar sustancias a esterilizar que se encuentran en envolturas de láminas flexibles y dispositivo para llevar a cabo el procedimiento.

La invención se refiere a un procedimiento para esterilizar sustancias a esterilizar que se encuentran en envolturas de láminas flexibles, en particular bolsas de láminas llenas de una solución para la alimentación enteral, así como un dispositivo para llevar a cabo el procedimiento.

Para la esterilización se utilizan autoclaves en los que transcurre el proceso de esterilización en tres fases, que son subida, mantenimiento y caída. Se conocen autoclaves que trabajan periódica y continuamente, que se diferencian por la forma de funcionamiento y clase constructiva. Los autoclaves que trabajan periódicamente se cargan con una carga y se cierran, a continuación de lo cual transcurren las tres fases del proceso de esterilización una tras otra. Sólo puede comenzarse con una nueva carga cuando se ha vaciado el autoclave. En los autoclaves que funcionan periódicamente resulta desventajoso el tiempo adicional debido a los tiempos muertos durante el vaciado y la carga. No obstante, resultan una ventaja las posibilidades de variación de las condiciones de esterilización de una carga a otra. Por el contrario los autoclaves que funcionan periódicamente son preferibles en cuanto a su secuencia de proceso automática, el mantenimiento preciso de las condiciones de esterilización así como la economía. Así, el consumo de energía y el consumo de agua son claramente inferiores.

Como autoclaves de funcionamiento periódico se conocen las autoclaves hidrostáticas, en las que la presión en la cámara del autoclave se compensa mediante una columna de agua correspondientemente alta. La sustancia a esterilizar recorre en el autoclave hidrostático una primera columna de agua para calentar, una fase de vapor con temperatura constante para esterilizar y una segunda columna de agua para enfriar. Puesto que los autoclaves hidrostáticos deben tener una altura constructiva muy grande para lograr las temperaturas de esterilización superiores a 100°C, los mismos se conocen también como torres de autoclave. También pueden conectarse varias columnas de agua una tras otra (Lueger vol. 16, páginas 52, 53). Por la US 3,634,099 se conocen autoclaves que se utilizan para la esterilización de bolsas llenas de un laminado de aluminio-plástico.

Aún cuando los autoclaves hidrostáticos ofrecen grandes ventajas en cuanto a la secuencia automática de proceso y a la economía, no se utilizan en parte para la esterilización de sustancias a esterilizar que se encuentran en envolturas de láminas flexibles, en particular para esterilizar soluciones que se encuentran en bolsas de láminas para la alimentación enteral. La razón de ello se encuentra en que, debido a la presión de apoyo relativamente pequeña que puede generarse en los autoclaves hidrostáticos, la envoltura flexible está sometida a una sollicitación mecánica relativamente grande. Durante la fase de esterilización hay en la envoltura de láminas una presión superior a la que hay en la zona de vapor. Esta diferencia de presión puede llevar a una dilatación de la lámina de envoltura. Por lo tanto, para la esterilización de sustancias a esterilizar que se encuentran en envolturas de láminas flexibles se utilizan en parte los autoclaves que funcionan periódicamente, en cuyos recipientes

a presión puede generarse la correspondiente presión de apoyo.

La invención tiene como tarea básica indicar un procedimiento que permita una esterilización continua de sustancias a esterilizar que se encuentran en envolturas de láminas flexibles y sensibles, en particular de soluciones para la alimentación enteral que se encuentran en bolsas de láminas, que permita una forma de trabajo continua, lo cual mejora la rentabilidad. La solución a esta tarea se realiza en el marco de la invención con las particularidades de la reivindicación 1.

Además, la invención tiene como tarea básica poner a disposición un dispositivo para llevar a cabo el procedimiento. La solución a esta tarea se realiza en el marco de la invención con las particularidades indicadas en la reivindicación 5.

En el procedimiento correspondiente a la invención, las envolturas de láminas que contienen la sustancia a esterilizar se alojan en equipos de soporte y se transportan en los equipos de soporte a través de los autoclaves hidrostáticos. Durante la esterilización los equipos de soporte absorben los esfuerzos que actúan sobre el lado interior de la envoltura, con lo que la lámina de envoltura no está sometida a grandes sollicitaciones mecánicas. Las envolturas pueden apoyarse durante la esterilización en los equipos de soporte y por lo tanto se deforman sólo muy levemente. En general es suficiente que las envolturas sean rodeadas por los equipos de soporte sólo en parte. Cuando se trata de materiales de láminas resistentes a la temperatura y mecánicamente, como PET estirado biaxialmente, incluso en caso de un apoyo parcial se presentan sólo leves estiramientos. En otros materiales tiene lugar un estiramiento que puede limitarse en las zonas libres. Para lograr un apoyo óptimo, los equipos de soporte han de estar adaptados a la forma de las envolturas de láminas. Los mismos pueden estar configurados como recipientes cerrados o también como cestas.

Mientras las envolturas que contienen la sustancia a esterilizar son transportadas a través de los autoclaves hidrostáticos, son ventajosos los movimientos de vuelco y de giro de los equipos de soporte. De esta manera se logra una mejor mezcla del material a esterilizar y puede tener lugar una compensación convectiva de temperaturas en el producto, lo cual es ventajoso en productos malos conductores del calor. Además, mediante los movimientos de vuelco y de giro de los equipos de soporte, se evita o se reduce la posibilidad de que el producto se quede pegado, cuando el mismo contiene sólidos. Cuando se trata de productos críticos, es ventajoso también un giro continuo de los equipos de soporte durante toda la esterilización. Al respecto, los equipos de soporte deben de estar configurados no obstante de manera que las envolturas queden suficientemente fijadas.

Las envolturas quedan fijadas ligeramente encajadas, ventajosamente, entre la placa de suelo y una placa de cubierta de los equipos de soporte. Las placas de suelo y de cubierta pueden estar dotadas de cavidades con forma de artesa, que se corresponden con el contorno exterior de las envolturas. Para mejorar la transmisión de calor, las placas de suelo y de cubierta del equipo de soporte están preferentemente agujereadas.

Aún cuando en los autoclaves que funcionan continuamente sólo puede generarse una reducida presión

de apoyo, también es posible una esterilización de la sustancia que se encuentra en envolturas de láminas flexibles. Por lo tanto, mediante el procedimiento correspondiente a la invención pueden esterilizarse bolsas de láminas que contienen una solución para la alimentación enteral. El proceso de esterilización continuo en autoclaves hidrostáticos tiene, respecto a los autoclaves que funcionan periódicamente, un inferior consumo de energía y de agua. También, cuando las potencias de esterilización son elevadas, son inferiores las necesidades de espacio y la vigilancia del proceso de esterilización continuo es más sencilla. El proceso de esterilización puede posconectarse directamente al proceso de llenado. Los productos de alimentación que se introducen calentados a UHT, pueden llevarse inmediatamente tras el llenado, aún calientes, a los autoclaves, de manera que el producto queda mejor cuidado y se ahorra una parte de la energía de calentamiento.

A continuación y con referencia a los esquemas, se describirá más en detalle un ejemplo de ejecución de un dispositivo para realizar el procedimiento.

Se muestra en:

Fig.1 la estructura esquemática del autoclave hidrostático,

Fig.2 un equipo de soporte del autoclave hidrostático para alojar las bolsas que contienen la sustancia a esterilizar, en representación esquemática,

Fig.3 una sección a través del equipo de soporte de la figura 2 y

Fig. 4a-4c diferentes formas constructivas de bolsas de láminas que encajan en los equipos de soporte de la figura 2.

La figura 1 muestra la estructura esquemática de un autoclave hidrostático. El autoclave hidrostático presenta una cámara de autoclave 1, que mediante tres paredes separadoras 2, 3, 4 está dividida en cuatro zonas 5 a 8, que son recorridas una tras otra por las bolsas de láminas. La primera y la segunda zona 5, 6 o bien la tercera y cuarta zona 7, 8, están unidas mediante una abertura de paso 9a, 9b en el suelo de la cámara de autoclave 1, mientras que la segunda y la tercera zona 6, 7 están unidas mediante una abertura de paso 10 en la mitad superior de la cámara del autoclave. La cámara del autoclave 1 está llena parcialmente de agua 11, de manera que en la primera y la segunda zona 5, 6 se configura una primera columna de agua 12 para calentar y en la tercera y cuarta zona 7, 8 una segunda columna de agua 13 para enfriar. Por encima de las columnas de agua 12, 13, se encuentra en la segunda y tercera zona 6, 7 de la cámara del autoclave la fase de vapor 14.

Para transportar la sustancia a esterilizar a través de las columnas de agua 12, 13 y la fase de vapor 14, se prevé un equipo de transporte 15, que presenta equipos de soporte 17 que se transportan en cadenas 16 para alojar las bolsas de láminas. Las cadenas 16 corren sobre ruedas dentadas 18 a lo largo de un tramo de transporte cerrado. Los equipos de soporte 17 están dispuestos a distancias iguales a lo largo del tramo de transporte cerrado. La figura 1 muestra sólo una parte de los equipos de soporte.

En los lados de la cámara de autoclave se prevé un equipo de alimentación 19 y un equipo de toma 20 para el transporte de salida de las bolsas de láminas. Las bolsas de láminas se alojan, para su esterilización, mediante el equipo de alimentación 19 en los equipos

de soporte 17 del equipo de transporte 15. Las bolsas de láminas entran para su calentamiento en la primera columna de agua 12, siendo la temperatura de las bolsas de láminas en el punto de entrada 21 la más baja y ascendiendo continuamente en el equipo de transporte. En la segunda zona 6 salen las bolsas de láminas de la primera columna de agua 12 y recorren la fase de vapor 14, para entrar a continuación en la tercera zona 7 en la segunda columna de agua 13 para su enfriamiento, descendiendo continuamente la temperatura de las bolsas de láminas en el equipo de transporte. En la cuarta zona 8 salen las bolsas de láminas de la segunda columna de agua 13 y son transportadas hacia el equipo de toma 20 dispuesto debajo del equipo de alimentación 19, donde son tomadas de los equipos de soporte 17 y transportadas hacia la salida.

Los equipos de soporte para alojar las bolsas de láminas en las cadenas del equipo de alimentación transportados a través de la cámara del autoclave, se describen a continuación en base a las figuras 2 y 3.

Los equipos de soporte sirven para alojar las bolsas autoportantes mostradas en las figuras 4a a 4c, que debido a su geometría y a la suficiente rigidez de las láminas, poseen un contorno exterior definido. Las bolsas autoportantes 22, 23, 24, que contienen una solución para la alimentación enteral, con un volumen de bolsa de 500 ml, 1000 ml o bien 1500 ml, tienen en cada caso una portilla 25 para la conexión de un aparato de trasvase no representado, que está soldado al cordón de la bolsa 26.

Cada equipo de soporte 17 presenta una placa de suelo 27 rectangular agujereada de metal, cuyo borde anterior 28 está doblado. Al borde doblado 28 de la placa de suelo 27 está fijada una placa de cubierta 29 rectangular agujereada de metal, formando un cajetín con una sección en forma de cuña, formando la placa de suelo y la placa de cubierta un ángulo de entre 5 y 15°. El equipo de soporte puede cerrarse mediante una chapaleta 30, que está articulada a la placa de suelo 27 y que dispone de un mecanismo de enclavamiento no representado. Por los lados el equipo de soporte 17 puede estar abierto. No obstante, pueden preverse también placas laterales.

La placa de suelo 27 del equipo de soporte 17 está fijada a una viga 31, que está suspendida de las cadenas del equipo de transporte de manera que puede girar. El movimiento de la viga 31 se realiza mediante un accionamiento de giro no representado.

La bolsa de láminas 32 se inserta lateralmente en el equipo de soporte 17 y se cierra la chapaleta 30. El equipo de soporte está configurado de tal manera que la bolsa de láminas se apoya de forma plana por su lado inferior sobre la placa de suelo 27 y la cara superior se apoya en la placa de cubierta 29. Puesto que las partes laterales de la bolsa de láminas sólo quedan relativamente poco cargadas durante el proceso de esterilización, no es necesario aquí un apoyo.

En el equipo de soporte pueden insertarse (figura 3) bolsas de láminas de distintos tamaños (figuras 4a a 4c) tal que se encuentren una junto a otra, puesto que todos los tamaños de bolsa, inclusive la portilla, tienen una sección similar en la zona superior de la bolsa y puede renunciarse así a un compartimento que limite lateralmente la bolsa. Por lo tanto, pueden esterilizarse distintas bolsas de láminas sin realizarse trabajos de transformación.

REIVINDICACIONES

1. Procedimiento para esterilizar una sustancia a esterilizar que se encuentra en envolturas de láminas flexibles, en particular bolsas de láminas llenas de una solución para la alimentación enteral, en el que las envolturas de láminas que contienen la sustancia a esterilizar se llevan en un autoclave hidrostático a una primera columna de agua para su calentamiento, se transportan a través de una fase de vapor y se llevan a una segunda columna de agua para su enfriamiento, **caracterizado** porque las envolturas de láminas que contienen la sustancia a esterilizar se alojan en equipos de soporte que rodean al menos parcialmente las mismas y se transportan en los equipos de soporte a través del autoclave, siendo absorbidos los esfuerzos que actúan durante la esterilización sobre la lámina de envoltura por los equipos de soporte.

2. Procedimiento según la reivindicación 1, **caracterizado** porque los equipos de soporte se vuelcan y/o se giran mientras las envolturas de láminas que contienen la sustancia a esterilizar son transportadas a través del autoclave.

3. Procedimiento según la reivindicación 1 ó 2, **caracterizado** porque las envolturas de láminas que contienen la sustancia a esterilizar se fijan encajando en los equipos de soporte entre una placa de suelo y una placa de cubierta.

4. Procedimiento según la reivindicación 3, **caracterizado** porque las bolsas de láminas que contienen la sustancia a esterilizar se fijan encajando entre placas de suelo y placas de cubierta agujereadas.

5. Autoclave hidrostático para realizar el procedi-

miento correspondiente a una de las reivindicaciones 1 a 4 con una primera columna de agua (12), una fase de vapor (14) y una segunda columna de agua (13), así como un equipo de transporte (15) que transporta la sustancia a esterilizar a través del autoclave, **caracterizado** porque el equipo de transporte (15) incluye equipos de soporte (17) para alojar las bolsas de láminas (22, 23, 24) que contienen la sustancia a esterilizar, estando configurados los equipos de soporte de tal manera que las envolturas de láminas alojadas en los equipos de soporte están rodeadas al menos parcialmente, de manera que se absorben los esfuerzos que actúan durante la esterilización sobre la lámina de envoltura.

6. Autoclave hidrostático según la reivindicación 5, **caracterizado** porque el equipo de transporte (15) es un transportador de cadenas, en el que se apoyan los equipos de soporte (17) de manera que pueden volcarse y/o girarse.

7. Autoclave hidrostático según la reivindicación 5 ó 6, **caracterizado** porque el equipo de soporte (17) presenta una placa de suelo y una placa de cubierta (29) para la fijación a presión de las envolturas de láminas (22, 23, 24) que contienen la sustancia a esterilizar.

8. Autoclave hidrostático según la reivindicación 7, **caracterizado** porque la placa de suelo (27) y la placa de cubierta (29) de los equipos de soporte (17) forman un cajetín que discurre en punta.

9. Autoclave hidrostático según la reivindicación 7 u 8, **caracterizado** porque la placa de cubierta (29) y/o la placa de suelo de los equipos de soporte (17) están agujereadas.

NOTA INFORMATIVA: Conforme a la reserva del art. 167.2 del Convenio de Patentes Europeas (CPE) y a la Disposición Transitoria del RD 2424/1986, de 10 de octubre, relativo a la aplicación del Convenio de Patente Europea, las patentes europeas que designen a España y solicitadas antes del 7-10-1992, no producirán ningún efecto en España en la medida en que confieran protección a productos químicos y farmacéuticos como tales.

Esta información no prejuzga que la patente esté o no incluida en la mencionada reserva.

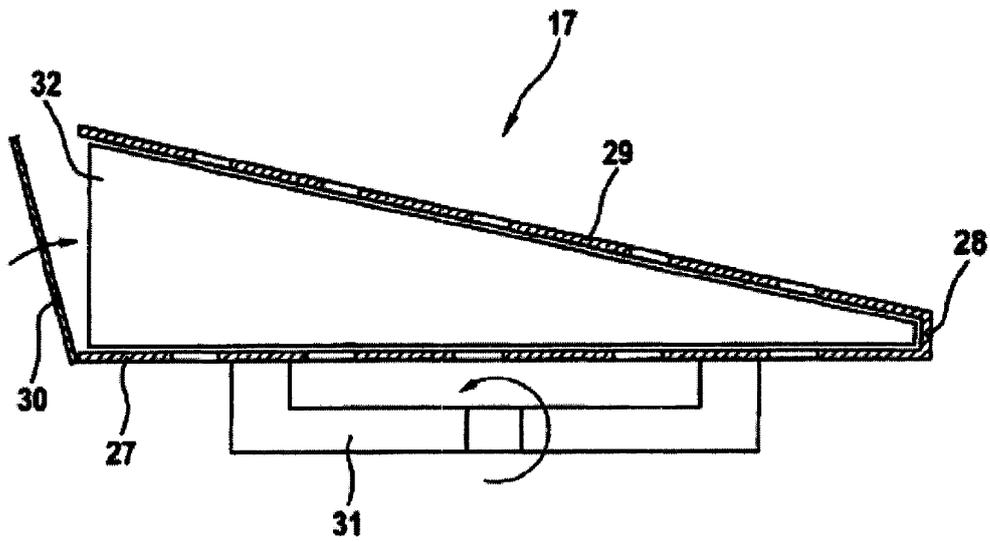


Fig. 2

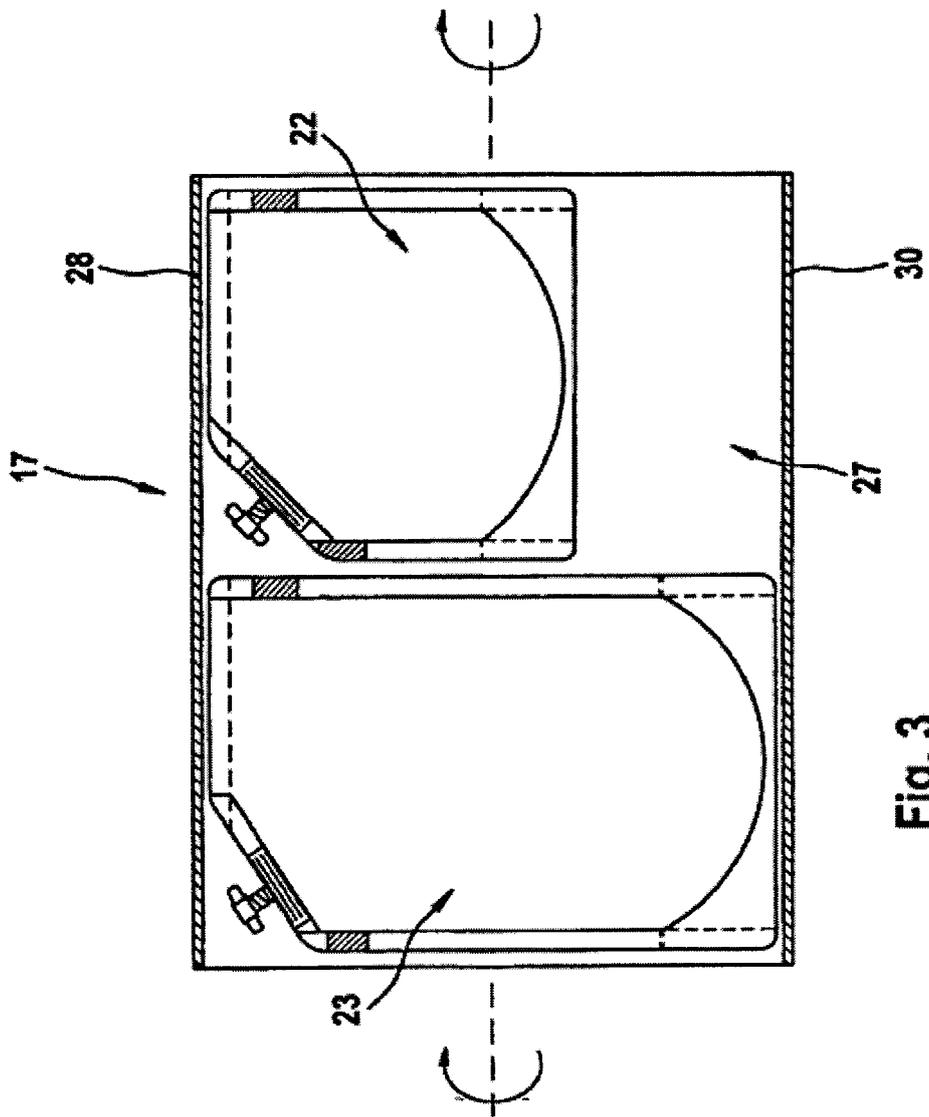


Fig. 3

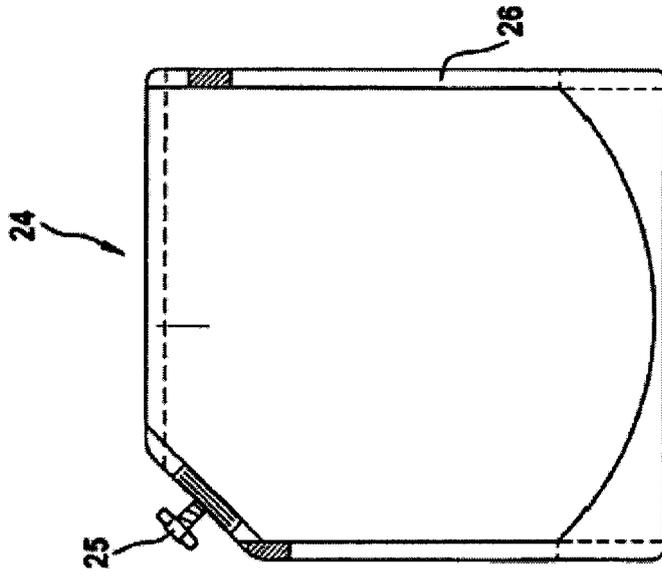


Fig. 4c

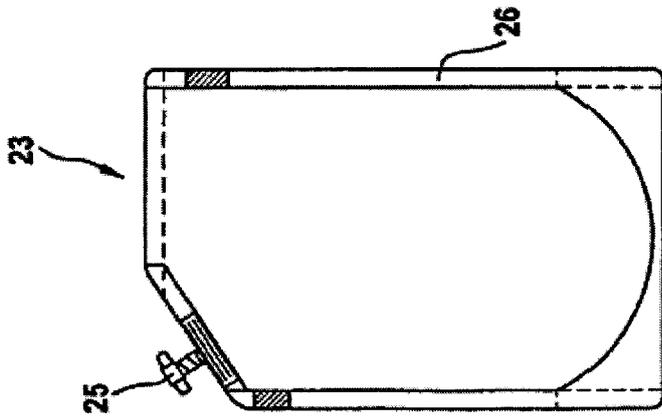


Fig. 4b

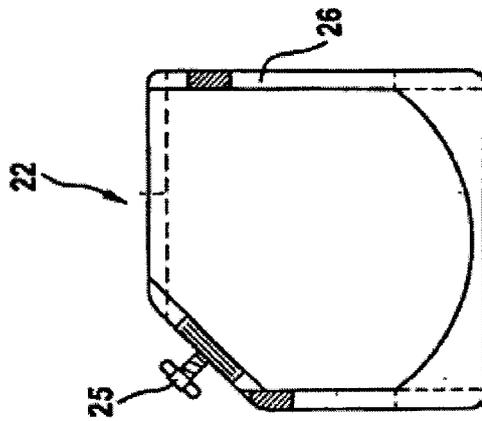


Fig. 4a