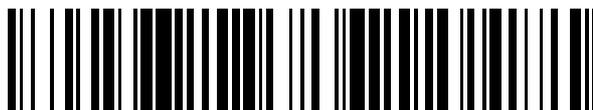


19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 370 726**

51 Int. Cl.:

**F26B 5/06** (2006.01)

**F26B 25/12** (2006.01)

**E05D 15/58** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Número de solicitud europea: **05708440 .2**

96 Fecha de presentación: **24.02.2005**

97 Número de publicación de la solicitud: **1723373**

97 Fecha de publicación de la solicitud: **22.11.2006**

54 Título: **LIOFILIZADOR.**

30 Prioridad:  
**10.03.2004 US 796943**

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:  
**22.12.2011**

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:  
**22.12.2011**

73 Titular/es:  
**IMA LIFE S.R.L.  
VIA EMILIA 428-442  
40064 OZZANO DELL'EMILIA (BO), IT**

72 Inventor/es:  
**DAMEN, Franciscus, A.,BOC Edwards Pharm.  
Syst. BV;  
DEMARCO, Francis, W.,BOC Edwards  
Pharmaceutical y  
RENZI, Ernesto,c/o BOC Edwards Pharmaceutical**

74 Agente: **Ruo, Alessandro**

**ES 2 370 726 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**

Liofilizador.

5 **[0001]** La presente invención se refiere a un montaje de puerta con ranura para un liofilizador o similar

10 **[0002]** Los liofilizadores típicamente incorporan un recipiente a presión que tiene una cámara de liofilización para recibir una pluralidad de envases o frascos que contienen material estéril a ser liofilizado. El acceso a la cámara para la carga y extracción automatizada de frascos es a través de una abertura rectangular, o ranura, formada en una pared o en la puerta principal de la cámara. La ranura se cierra con una puerta con ranura que, con la cámara, forma un sello de vacío alrededor de la ranura. Para permitir que los frascos se puedan insertar y extraer de la cámara, la puerta con ranura se eleva verticalmente en relación a la ranura moviendo la puerta con ranura a lo largo de pistas guía.

15 **[0003]** De acuerdo con el documento de patente de la técnica anterior US 1.963.089, se desvela un aparato con puerta con ranura para un liofilizador o similar, que comprende una puerta con ranura para cerrar una ranura formada en una cámara de la secadora, y medios para mover la puerta en una dirección transversal a la ranura para permitir el acceso a la cámara y medios para rotar la puerta cuando se mueve transversal a la ranura. En tal aparato con puerta con ranura se proporciona una leva acoplada a la puerta para enganchar con el rodillo de leva una guía curva para provocar que la puerta rote, con los medios impulsores dispuestos para mover la puerta desde una posición cerrada a una posición abierta, en cuya posición abierta el rodillo de leva y el pivote soportan la puerta.

20 **[0004]** De acuerdo con el documento EP 773.418, se desvela un cierre para la cámara de presión de una planta con autoclave de liofilización o esterilización en el que una abertura en una pared vertical está cubierta por una placa que se mueve verticalmente. El cierre se consigue con, al menos, dos discos que se apoyan contra la placa para forzarla al sello de la abertura.

25 **[0005]** El mantenimiento de las condiciones estériles dentro de la secadora requiere una limpieza y una esterilización periódica de la puerta con ranura y las pistas guía. Con el fin de acceder a la superficie trasera de la puerta con ranura, es decir, la superficie de la puerta con ranura que está orientada a la cámara, es necesario extraer manualmente la puerta con ranura de las pistas guía, incrementando de este modo el coste y la duración de la limpieza y esterilización.

30 **[0006]** Es un objeto de al menos la realización preferente de la presente invención buscar una solución a estos y otros problemas.

35 **[0007]** En un primer aspecto, la presente invención proporciona un montaje de puerta con ranura para un liofilizador o similar, comprendiendo el montaje una puerta con ranura para cerrar una ranura formada en una cámara de la secadora, medios para mover la puerta en una dirección transversal a la ranura para permitir el acceso a la cámara, enganchándose o estando conectados los medios impulsores a un pivote de la puerta, y medios para rotar la puerta cuando se mueve transversal a la ranura; comprendiendo los medios de rotación el pivote acoplado a la puerta para enganchar una guía curva por medio de rodillos de leva para provocar que la puerta rote; y estando dispuestos los medios impulsores para mover la puerta desde una posición cerrada a una posición abierta en la que los rodillos de leva y el pivote soportan la puerta, estando caracterizado el montaje porque la guía curva tiene tal curva que provoca que la puerta con ranura pivote alrededor del pivote cuando los rodillos de leva siguen la guía curva, moviendo de este modo un extremo superior de la puerta con ranura lejos de la cámara, y exponiendo una superficie trasera de la puerta.

40 **[0008]** La leva o cada leva está preferentemente acoplada a un brazo conectado en un extremo del mismo con el pivote, y preferentemente comprende un rodillo montado de manera rotatoria sobre el brazo.

45 **[0009]** El pivote o cada pivote está preferentemente conectado a la puerta en o hacia un extremo de la misma para provocar que el otro extremo de la puerta gire desde la cámara cuando la puerta se mueve separándose de la ranura. Los medios impulsores preferentemente se enganchan o están conectados al pivote. Por ejemplo, el pivote puede pasar a través de una abertura formada en los medios impulsores.

50 **[00010]** Los medios impulsores comprenden preferentemente medios para elevar y bajar la puerta, y pueden incluir medios para aislar al menos parte de los medios móviles de la atmósfera ambiente.

55 **[00011]** En un segundo aspecto, la presente invención proporciona un liofilizador que comprende una cámara, una ranura formada en la cámara para proporcionar el acceso a la cámara, y un montaje de puerta con ranura como el mencionado anteriormente.

60 **[00012]** Las características preferentes de la presente invención se describirán ahora con referencia a los dibujos acompañantes, en los que:

## ES 2 370 726 T3

La Figura 1 es una vista frontal, parcialmente en sección, de una realización de un montaje de puerta con ranura, con la puerta en una primera posición cerrada;

5 La Figura 2 es una vista lateral, parcialmente en sección, del montaje de puerta como el mostrado en la Figura 1;

La Figura 3 es una vista similar a la de la Figura 2, con la puerta en una segunda posición abierta;

10 La Figura 4 es una vista similar a la de la Figura 2, con la puerta en una tercera posición abierta;

La Figura 5 es una vista en perspectiva de una realización de un liofilizador que incorpora el montaje de puerta de la Figura 1, con la puerta en la posición cerrada;

15 La Figura 6 es una vista en perspectiva de la secadora de la Figura 5, con la puerta en la segunda posición; y

La Figura 7 es una vista en perspectiva de la secadora de la Figura 5, con la puerta en la tercera posición.

20 **[00013]** Con referencia a las Figuras 1 y 2, una realización de un montaje de puerta con ranura 10 comprende una puerta con ranura rectangular 12 para cerrar una ranura 14 formada en una pared o puerta principal de un cámara 16 de un liofilizador 17 o similar. Las Figuras 1, 2 y 5 ilustran la puerta 12 en una posición cerrada, en la que la puerta 12 se engancha a una disposición de sellado 18 que se extiende alrededor de la ranura 14 para formar un sello de vacío.

25 **[00014]** El montaje 10 incluye un mecanismo impulsor 20 que eleva la puerta para permitir que los envases o frascos se inserten en y se extraigan de la cámara 16 a través de la ranura 14. El mecanismo impulsor 20 comprende un motor de accionamiento CA/CC 22 conectado por una correa de distribución o engranaje 24 a un eje de transmisión 26. Las ruedas dentadas 28 unidas a los extremos del eje de transmisión 26 se entrelazan con las ruedas dentadas 30 localizadas respectivamente sobre un respectivo tornillo de avance 32, estando proporcionados los tornillos de avance 32 sobre los respectivos lados del montaje 10 y sujetos por los rodamientos 33. Cada  
30 tornillo de avance 32 puede ser un tornillo de avance de rosca normal o un eje del husillo a bola, dependiendo de la velocidad requerida en la que la puerta con ranura 12 se eleve y baje. En esta realización, la puerta con ranura 12 se eleva y baja a una velocidad de alrededor de 125 mm por segundo.

35 **[00015]** El extremo superior 34 de cada tornillo de avance 32 se engancha a un pivote 36 acoplado a un lado de la puerta con ranura 12. En la disposición mostrada en las Figuras 1 y 2, cada pivote 36 pasa a través de una abertura 38 formada en un miembro cilíndrico 40 situado sobre el extremo superior del tornillo de avance 32.

40 **[00016]** Para mover la puerta con ranura 12 de la posición cerrada mostrada en la Figura 2 a una posición abierta de carga como la mostrada en las Figuras 3 y 6, el motor 22 funciona para provocar que el eje de transmisión 26 rote en una primera dirección. La rotación de las ruedas dentadas 28, 30 arrastra a los tornillos de avance 32 hacia arriba, lo que a su vez mueve a los miembros cilíndricos hacia arriba para elevar la puerta con ranura 12, exponiendo de este modo la ranura 14.

45 **[00017]** Como se ilustra en las Figuras 1 a 3, cada tornillo de avance 32 está aislado de la atmósfera ambiente, y de este modo del medio estéril circundante, por unos fuelles circundantes 42. Un extremo de los fuelles 42 está acoplado a la base 44 del miembro cilíndrico 40, y el otro extremo de los fuelles está fijo próximo a los rodamientos 33 de manera que los fuelles 42 se expanden cuando la puerta con ranura 12 se eleva.

50 **[00018]** La Elevación de la puerta con ranura 12 a la posición de carga mostrada en la Figura 3 se detecta un primer sensor o interruptor 46, que detecta la presencia del extremo superior 48 del miembro cilíndrico 40 en relación con éste. Una transmisión del primer interruptor 46 se introduce en un controlador (no mostrado), que puede estar dispuesto para parar el motor 22 una vez que la puerta con ranura 12 está en la posición de carga para permitir que los frascos puedan insertarse y extraerse de la cámara 16. En el caso de flujo de aire laminar, la alteración del flujo de aire es mínima durante la carga de la cámara 16.

55 **[00019]** Como se ilustra en las Figuras 1 a 3, el montaje 10 comprende además brazos de apoyo 50, cada brazo de apoyo 50 estando conectado en un extremo del mismo a un respectivo pivote 36. Un rodillo de leva 52 está montado de manera rotatoria al otro extremo de cada brazo de apoyo 50. En la posición de carga, cada rodillo de leva justo se ha enganchado con una respectiva pista de leva 54 situada sobre una respectiva pared lateral de la cámara 16.  
60 Cada pista de leva es curva de manera que, con un levantamiento adicional de la puerta con ranura 12 desde la posición de carga, se provoca que la puerta con ranura 12 gire alrededor de los pivotes 36 cuando los rodillos de leva 52 siguen las pistas de leva 54, moviendo el extremo superior 55 de la puerta con ranura 12 lejos de la cámara 16.

65 **[00020]** Un segundo sensor o interruptor 56 está situado por encima del primer interruptor 46. Similar al primer interruptor 46, el segundo interruptor 56 detecta la presencia del extremo superior 48 del miembro cilíndrico 40 en

relación con éste, y transmite una señal al controlador para parar el motor 22 cuando la puerta 12 está en la posición abierta de limpieza mostrada en las Figuras 4 y 7. En esta posición de limpieza, la puerta con ranura 12 está sujeta por los pivotes 36 y los rodillos de leva 50, y la superficie trasera 58 de la puerta con ranura está expuesta, permitiendo de este modo que sustancialmente toda la puerta pueda limpiarse y esterilizarse manualmente o automáticamente. La limpieza y esterilización pueden realizarse automáticamente en una base periódica, por ejemplo, cada pocos días.

**[00021]** La puerta con ranura puede moverse en un único movimiento desde la posición cerrada mostrada en la Figura 5 a la posición de limpieza mostrada en la Figura 7, o alternativamente puede moverse primero a la posición de carga mostrada en la Figura 6, y desde ahí a la posición de limpieza.

**[00022]** Tras la finalización de la limpieza y esterilización de la puerta con ranura, el motor 22 funciona al revés para bajar la puerta con ranura 12. Se proporcionan terceros sensores o interruptores 60 para detectar la localización de la puerta con ranura 12 en la posición cerrada mostrada en la Figura 1, y para transmitir señales al controlador para parar el motor 22.

**[00023]** En la realización mostrada en las Figuras 1 a 7, el mecanismo impulsor 20, que incluye el motor 22, el eje de transmisión 26 y los engranajes asociados están situados hacia la base del liofilizador. Sin embargo, el mecanismo impulsor 20 puede estar situado alternativamente hacia la parte superior del liofilizador para elevar y bajar la puerta con ranura 12 cuando sea necesario. En otra alternativa, el mecanismo impulsor 20 puede estar físicamente aislado del liofilizador. Por ejemplo, el mecanismo 20 puede estar situado en un área técnica dividida del medio estéril del liofilizador.

**[00024]** Además, mientras en la realización preferente la puerta con ranura 12 se eleva desde la posición cerrada para exponer la ranura 14, la puerta con ranura alternativamente puede bajarse, moverse de lado o en cualquier otra dirección transversal a la ranura para exponer la ranura 14.

**[00025]** En resumen, un liofilizador comprende una cámara que tiene una ranura rectangular a través de la cual se insertan frascos a la cámara, y una puerta con ranura para formar un sello con la cámara para cerrar la ranura. Para permitir que los frascos se extraigan posteriormente de la cámara, la puerta con ranura se eleva. Cuando la puerta se eleva, rota para exponer la superficie trasera de la puerta para fines de limpieza.

**REIVINDICACIONES**

- 5 1. Un montaje de puerta con ranura (10) para un liofilizador o similar, comprendiendo el montaje una puerta con ranura (12) para cerrar una ranura (14) formada en una cámara (16) de la secadora, medios (20) para mover la puerta (12) en una dirección transversal a la ranura (14) para permitir el acceso a la cámara (16), enganchándose o estando conectados los medios impulsores (20) a un pivote (36) de la puerta (12), y medios para rotar la puerta (12) cuando se mueve transversal a la ranura (14); comprendiendo los medios de rotación el pivote (36) acoplado a la puerta (12) para engancharse con una guía curva (54) por medio de rodillos de leva (52) para provocar que la puerta (12) rote; y estando dispuestos los medios impulsores (20) para mover la puerta (12) desde una posición cerrada a una posición abierta en la que los rodillos de leva (52) y el pivote (36) soportan la puerta (12) estando el montaje **caracterizado porque** la guía curva tiene tal curva que provoca que la puerta con ranura (12) gire alrededor del pivote (36) cuando los rodillos de leva (52) siguen la guía curva (54), moviendo de este modo un extremo superior (55) de la puerta con ranura (12) lejos de la cámara, y exponiendo una superficie trasera (58) de la puerta (12).
- 10
- 15 2. Un montaje de acuerdo con la Reivindicación 1, en el que el pivote (36) pasa a través de una abertura (38) formada en los medios impulsores (20).
- 20 3. Un montaje de acuerdo con la Reivindicación previa, en el que los medios impulsores (20) están dispuestos para mover el pivote (36) a una velocidad constante durante el movimiento rotacional y no rotacional de la puerta (12).
- 25 4. Un montaje de acuerdo con cualquier reivindicación precedente, que comprende medios para aislar al menos parte de los medios impulsores (20) de la atmósfera ambiente.
5. Un liofilizador que comprende una cámara (16), una ranura (14) formada en la cámara (16) para proporcionar un acceso a la cámara (16), y un montaje de puerta con ranura (12) de acuerdo con cualquier reivindicación precedente.

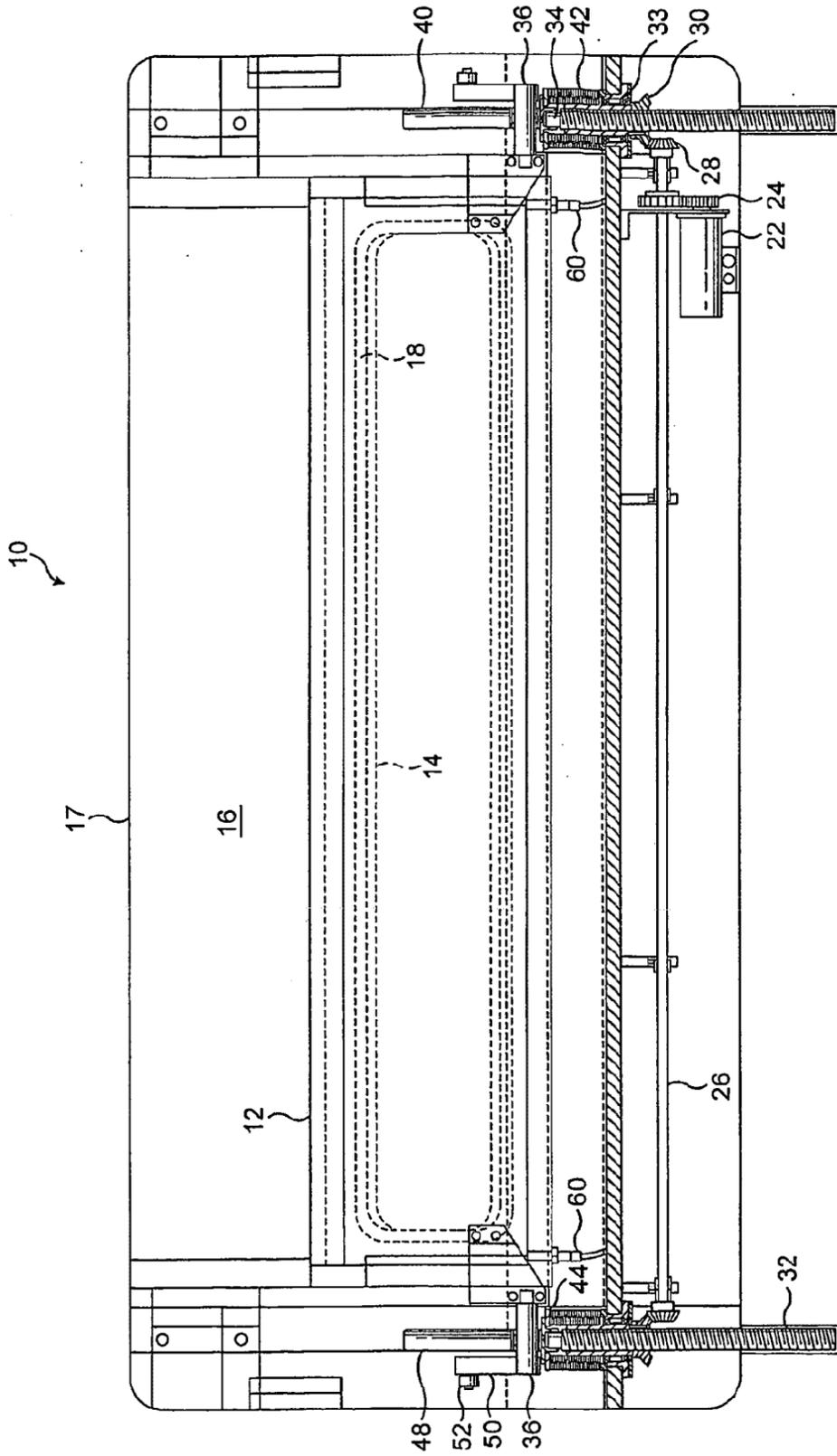


FIG. 1

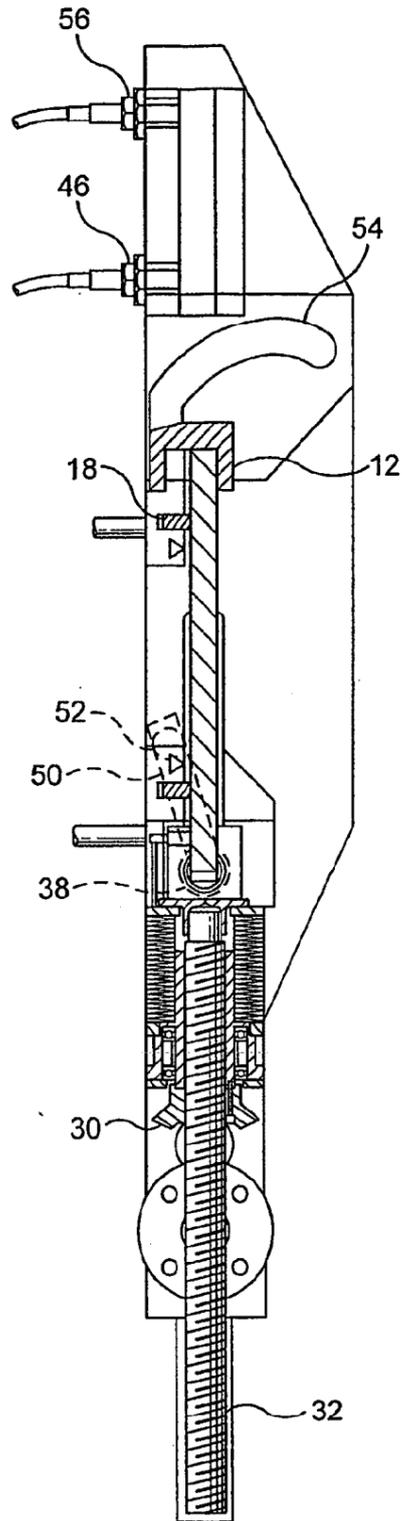


FIG. 2

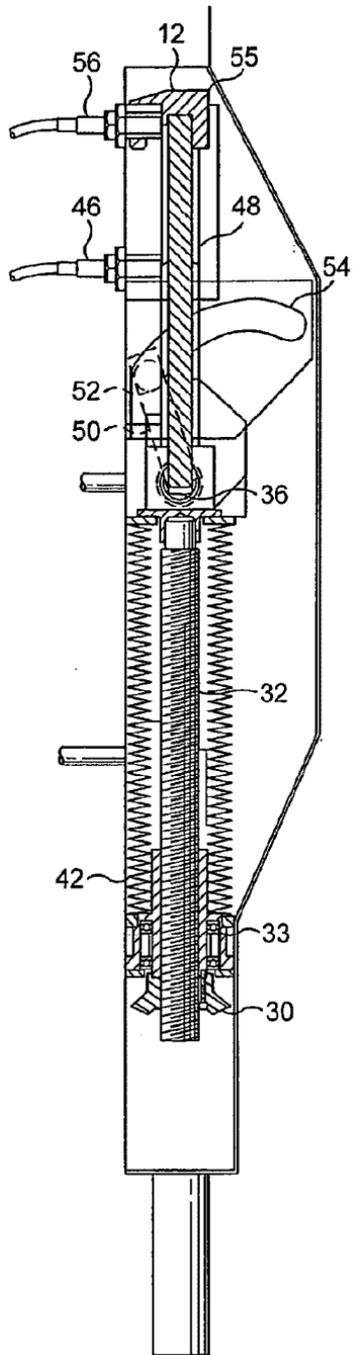


FIG. 3

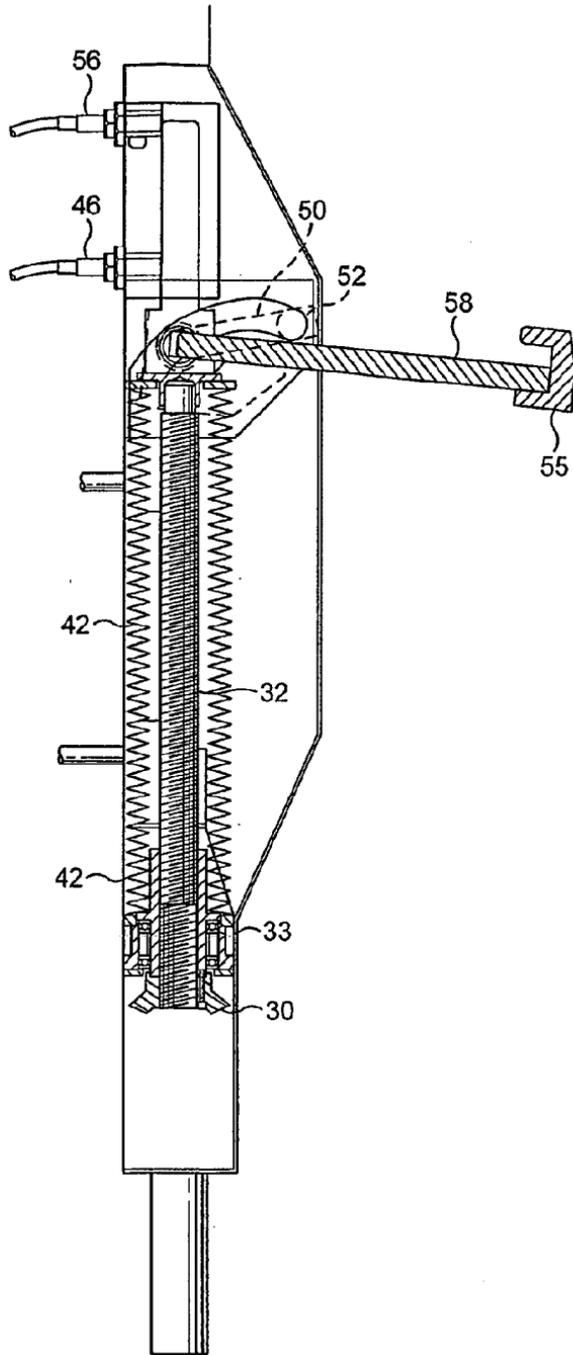
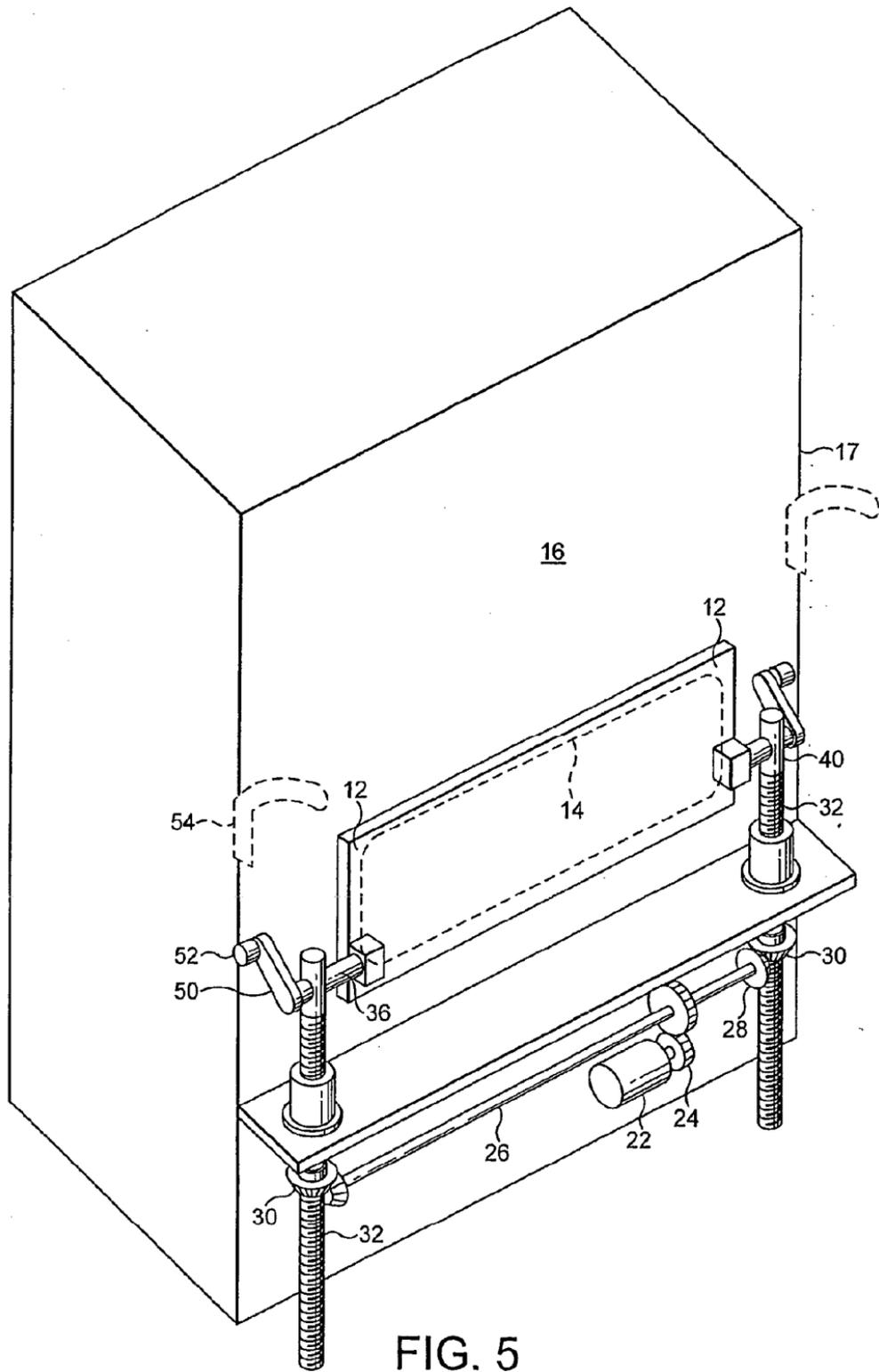


FIG. 4



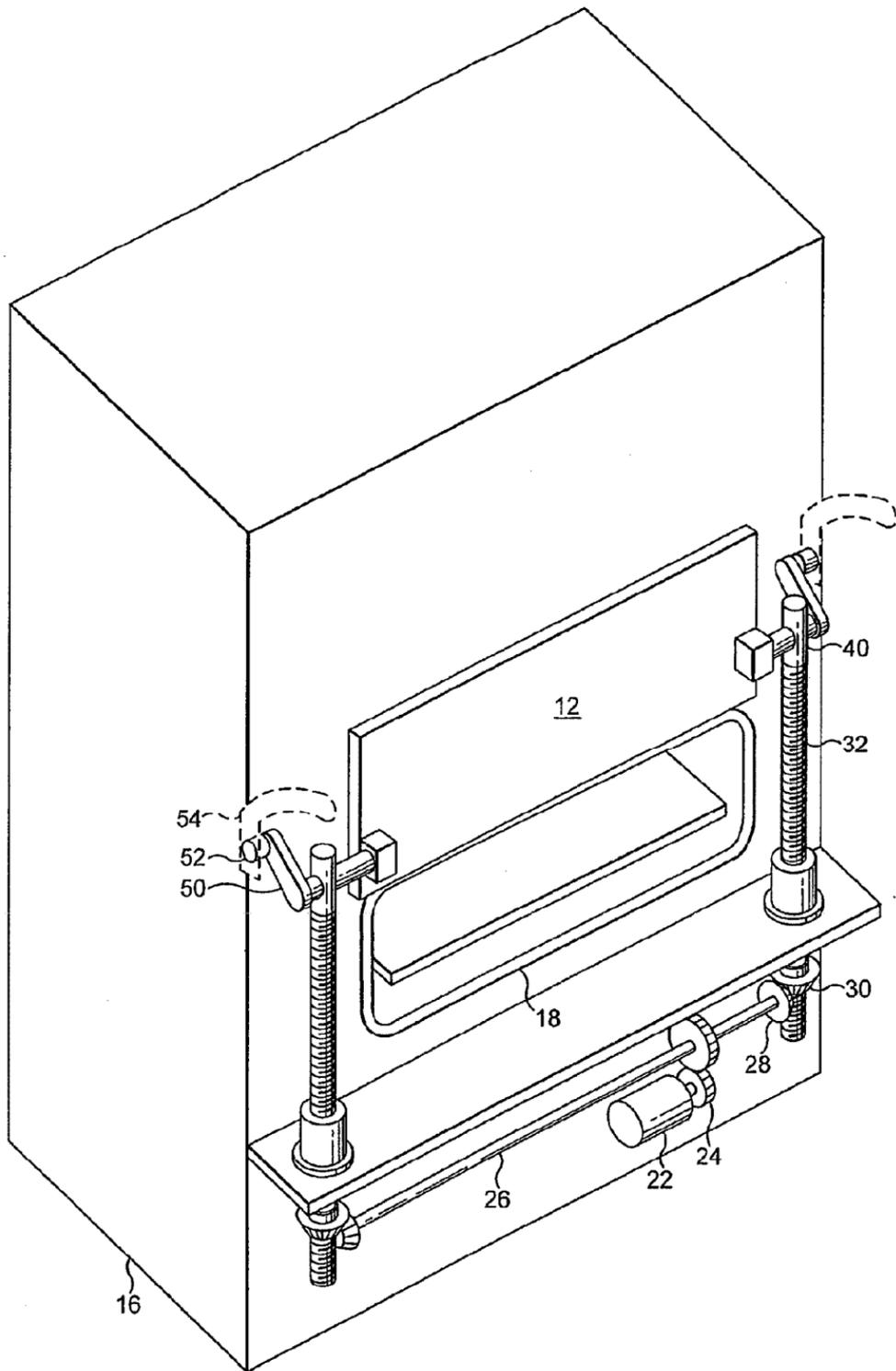


FIG. 6

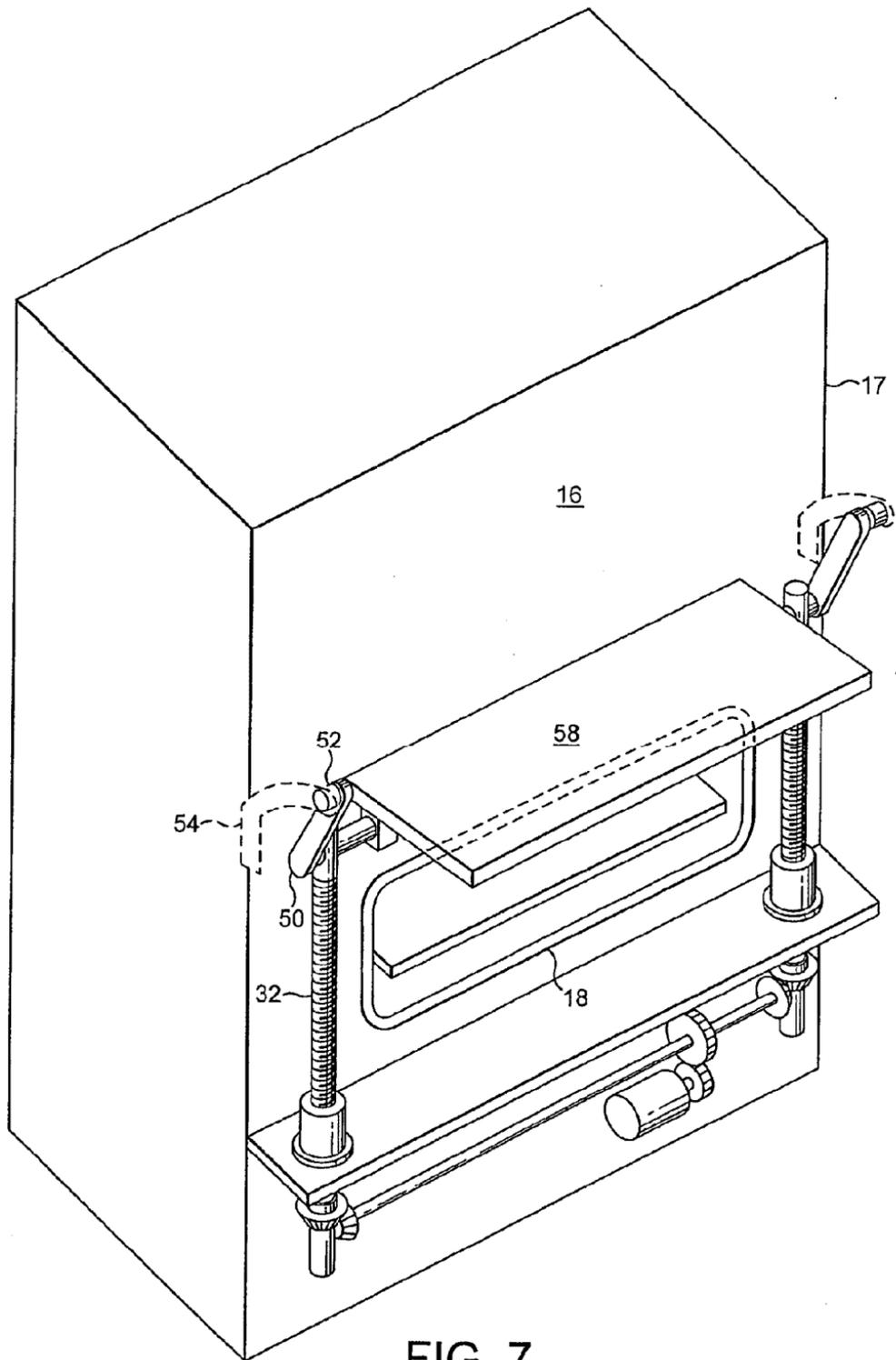


FIG. 7