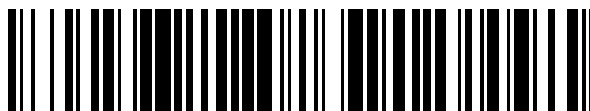


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 387 761**

51 Int. Cl.:

A61L 2/04 (2006.01)

A61L 2/07 (2006.01)

A61L 2/26 (2006.01)

A23L 3/10 (2006.01)

B65B 55/02 (2006.01)

B01J 3/04 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Número de solicitud europea: **01112521 .8**

96 Fecha de presentación: **23.05.2001**

97 Número de publicación de la solicitud: **1159971**

97 Fecha de publicación de la solicitud: **05.12.2001**

54 Título: **Procedimiento para esterilizar objetos a esterilizar en embalajes de láminas flexibles y autoclave que funciona periódicamente para realizar el mismo**

30 Prioridad:
27.05.2000 DE 10026539

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:
01.10.2012

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:
01.10.2012

73 Titular/es:
**FRESENIUS KABI DEUTSCHLAND GMBH
ELSE-KRÖNER-STRASSE 1
61352 BAD HOMBURG V.D.H., DE**

72 Inventor/es:
**Kessler, Barbara, Dr.;
Knierbein, Bernd, Dr. y
Grüneberg, Manfred, Dr.**

74 Agente/Representante:
Zuazo Araluze, Alexander

ES 2 387 761 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

- 5 Procedimiento para esterilizar objetos a esterilizar en embalajes de láminas flexibles y autoclave que funciona periódicamente para realizar el mismo
- La invención se refiere a un procedimiento para esterilizar bolsas autoportantes llenas de una solución para la alimentación enteral, así como a un autoclave que funciona periódicamente para realizar este procedimiento.
- 10 Para la esterilización se aplican autoclaves en las que el proceso de esterilización transcurre en tres fases, de subida, mantenimiento y bajada. Se conocen autoclaves que funcionan periódica y continuamente, que se diferencian en la forma de trabajo y el tipo constructivo.
- 15 Las autoclaves que funcionan periódicamente se cargan con un lote y se cierran, a continuación de lo cual corren las tres fases del proceso de esterilización una tras otra. Con un nuevo lote puede empezarse sólo una vez que se ha vaciado el autoclave. El coste en tiempo adicional debido a los tiempos muertos durante el vaciado y la carga resulta un inconveniente en las autoclaves que funcionan periódicamente. No obstante una ventaja reside en las posibilidades de variación de las condiciones de esterilización de un lote a otro lote, así como en la libre elección de los tiempos del ciclo. Además puede realizarse con más facilidad una elevada presión de apoyo.
- 20 Las autoclaves de funcionamiento continuo son por el contrario preferibles a las autoclaves que funcionan periódicamente en cuanto a su secuencia automática del proceso, el mantenimiento exacto de las condiciones de esterilización, así como su rentabilidad.
- 25 El documento DE-A-197 30 901 describe un autoclave que funciona continuamente para esterilizar objetos a esterilizar que se encuentran en embalajes de láminas flexibles. Los embalajes de láminas se transportan a través de las autoclaves en equipos de soporte, que periódicamente se vuelcan y/o se giran. Los equipos de soporte presentan una placa de fondo y de cubierta, entre las que están fijados aprisionados los embalajes de láminas.
- 30 No obstante, aún cuando las autoclaves hidrostáticas presentan grandes ventajas en cuanto a la secuencia automática del proceso y a la rentabilidad, no han encontrado hasta ahora una amplia aplicación para la esterilización de objetos a esterilizar que se encuentran en embalajes de láminas. Para la esterilización se utilizan sobre todo las autoclaves de funcionamiento periódico, en cuyos recipientes a presión puede generarse una presión de apoyo para apoyar los embalajes de láminas.
- 35 En las autoclaves conocidas se ha comprobado, en particular para productos con mala conductividad térmica y gran sensibilidad al calor, que es ventajoso que el embalaje que contiene el producto se mueva durante la esterilización. Mediante el movimiento del objeto a esterilizar pueden lograrse tiempos de esterilización más cortos, así como evitarse sobrecalentamientos locales y con ello adherencias.
- 40 Pertencen al estado de la técnica autoclaves en las que los embalajes giran. Debido a las zonas de sombra, no siempre se da una óptima distribución de la temperatura. Los movimientos de giro presuponen que los embalajes están sujetos. No obstante, la sujeción fija una forma determinada de la bolsa. También son necesarias reducidas tolerancias constructivas, para que las bolsas puedan sujetarse con seguridad. Además no pueden excluirse huellas en la zona de sujeción. Así existe en embalajes flexibles el peligro de la formación de pliegues. Por lo demás, exige la sujeción un elevado coste en aparatos. Por ello se utilizan las autoclaves de rotación en la práctica sólo para esterilizar envases flexibles, que pueden resistir sin más las elevadas sollicitaciones mecánicas.
- 45 Además de las autoclaves de rotación se conocen también autoclaves en las que los embalajes están sometidos a un movimiento de vibración en dirección longitudinal. No obstante, con un tal movimiento de vibración no puede siempre quedar asegurada una distribución óptima de la temperatura en el objeto a esterilizar. Los movimientos de vibración se han acreditado ciertamente en la esterilización de botellas, pero en embalajes blandos no son ventajosos los mismos debido a los movimientos de sacudidas.
- 50 La invención tiene como tarea básica indicar un procedimiento para esterilizar objetos a esterilizar en embalajes de láminas flexibles en el que los embalajes por un lado estén sometidos a bajas sollicitaciones mecánicas y por otro lado quede asegurada una distribución de temperatura suficientemente homogénea en el objeto a esterilizar. Además es tarea de la invención proporcionar un equipo para realizar el procedimiento.
- 55 La solución a estas tareas se realiza en el marco de la invención con las características indicadas en la reivindicación 1 ó 7.
- 60 Los embalajes de láminas que contienen el objeto a esterilizar se esterilizan en el procedimiento correspondiente a la invención sobre bandejas (trays) planas, en particular con superficies de apoyo lisas que se encuentran libres en un autoclave de funcionamiento periódico. Por ello no están sometidos los embalajes a grandes sollicitaciones mecánicas. Al respecto se entiende bajo superficie de apoyo plana también una superficie de ciertamente es lisa,
- 65

pero que está interrumpida en algunos puntos. La distribución homogénea de la temperatura en el objeto a esterilizar se logra volcando los embalajes de láminas durante la esterilización periódicamente a partir de la posición horizontal y llevándolos de nuevo a la posición horizontal. Entonces se apoyan lateralmente los embalajes que se encuentran libres sobre las superficies de apoyo.

- 5 En ensayos con productos con peligro de adherencia se ha comprobado que tales movimientos de balanceo son suficientes para una distribución uniforme de la temperatura en el objeto a esterilizar. En muchos de estos productos no es necesaria la rotación de los embalajes para mejorar la convección interna.
- 10 Con el movimiento de balanceo se evita la necesidad de arristrar los embalajes, con lo que los mismos sólo están sometidos a una sollicitación mecánica relativamente baja. Los embalajes que se encuentran sobre las bandejas experimentan todos el mismo movimiento. Los embalajes pueden expandirse libremente. También pueden esterilizarse embalajes de diferentes formas sobre la misma bandeja. Puesto que falta un arristrado que cubra los
- 15 embalajes, pueden distribuirse los medios de esterilización de manera óptima, lo cual mejora la transmisión de calor por convección desde el medio de esterilización al embalaje. Así pueden disponerse óptimamente las toberas de vapor fuera de las bandejas, al faltar las jaulas de rotación. Queda excluida la posibilidad de una distribución del calor irregular debido a zonas de sombra durante el tiempo de calentamiento y mantenimiento. Mediante la configuración de la bandeja con el autocentrado de los embalajes, resultan ventajas en cuanto a la automatización.
- 20 Los movimientos de balanceo pueden realizarse con un coste en aparatos relativamente bajo. Para ello sólo es necesaria una mecánica sencilla y robusta. Otras simplificaciones adicionales son posibles configurando la bandeja más ligera. Con ello puede simplificarse en su conjunto la automatización. Durante la esterilización se manejan con cuidado los embalajes. No se presentan fuerzas centrífugas, como en la rotación.
- 25 Debido al libre apoyo de los embalajes de láminas, sólo proceden como medio de esterilización vapor/aire o un rociado de los embalajes. Preferiblemente se trata el objeto a esterilizar durante las fases de calentamiento y mantenimiento con vapor/aire para lograr una distribución de temperatura especialmente uniforme. Para el enfriamiento se realiza preferiblemente un rociado del objeto a esterilizar.
- 30 Las distintas bandejas que sólo experimentan un movimiento de vuelco, pero ningún movimiento de giro, pueden apilarse de manera sencilla una sobre otra. Por lo tanto no son necesarias otras cestas para alojar las bandejas. Para lograr una distribución óptima de la temperatura, se vuelcan las bandejas desde la posición horizontal hasta que la burbuja de aire debida a que el llenado no es completo en los embalajes puede correr a lo largo durante el
- 35 movimiento de vuelco desde un lado hasta el lado opuesto del embalaje. Ventajosamente se vuelcan los embalajes de láminas en 10 a 30°, preferiblemente en 20°. Por cada minuto deben ejecutarse al menos 2 movimientos de vuelco, preferiblemente 10-20 movimientos de vuelco. No obstante, básicamente son posibles también más de 20 movimientos de vuelco por minuto.
- 40 Para que el medio de esterilización pueda distribuirse en el autoclave hacia todos lados, presentan las superficies de apoyo de las bandejas ventajosamente aberturas. Éstas sirven en particular para que fluya de salida el medio de refrigeración al rociar los embalajes.
- 45 Por debajo de las superficies de apoyo presentan las bandejas preferiblemente superficies de guía colocadas oblicuas respecto a la superficie de apoyo, sobre las que puede fluir el medio de refrigeración. Si se apilan las bandejas una sobre otra, puede entonces fluir el medio de refrigeración a modo de cascada sobre las superficies de guía colocadas oblicuas desde un nivel hasta el otro nivel. La superficies de guía deben estar orientadas tal que el medio de refrigeración que fluye desde una bandeja superior pueda fluir sobre la bolsa de láminas que se encuentra sobre la correspondiente bandeja que está debajo.
- 50 Las bandejas están divididas ventajosamente en varios compartimientos, en los que los embalajes de láminas se encuentran uno junto al otro. La división en los compartimientos se realiza preferiblemente con superficies de apoyo lateral situadas en perpendicular a las superficies de soporte, en las que pueden apoyarse lateralmente los embalajes de láminas.
- 55 La convección interna en el objeto a esterilizar puede mejorarse aún más variando la presión de apoyo en el autoclave durante la esterilización en concordancia con el movimiento de balanceo, preferiblemente en forma sinusoidal. Una variación de la presión de apoyo trae como consecuencia en embalajes de láminas alargados una deformación transversal a su eje longitudinal, con lo que el objeto a esterilizar se mueve adicionalmente. Así puede comprimirse el embalaje de láminas al aumentar la presión de apoyo, mientras que una reducción de la presión de
- 60 apoyo da lugar a que los embalajes de láminas asuman una forma abombada. La variación de la presión de apoyo debe realizarse en función del tamaño del embalaje y del espacio de cabecera, pero sólo tener lugar dentro de las zonas en las que queda excluida una sobrecarga del material debido a una sobreextensión de las láminas de embalaje. En embalajes con un contenido de 200 a 2000 ml se ha comprobado que es ventajosa una variación de la presión de apoyo de 50 a 500 mbar.
- 65

El procedimiento correspondiente a la invención encuentra aplicación en particular para la esterilización de bolsas autoportantes que en particular están llenas de una solución para la alimentación enteral. Las bolsas autoportantes pueden apoyarse planas sobre las superficies de apoyo de las bandejas. Durante los movimientos de vuelco pueden apoyarse lateralmente las bolsas autoportantes en su fondo sin el peligro de daños.

5 A continuación se describirá con referencia a los dibujos un ejemplo de ejecución de un dispositivo para realizar el procedimiento correspondiente a la invención.

Se muestra en:

- 10 figura 1 una representación esquemática muy simplificada del autoclave que funciona discontinuamente para esterilizar bolsas autoportantes,
 figura 2 tres bandejas apiladas una sobre otra para apoyar la bolsa autoportante,
 15 figuras 3a y 3b una de las bandejas de la figura 2 en vista en planta y en vista lateral,
 figura 4 el dispositivo de elevación para volcar las bandejas del autoclave y
 figuras 5a y 5b la bolsa autoportante colocada en posición horizontal y oblicua respectivamente.

La figura 1 muestra la estructura de un autoclave de funcionamiento discontinuo en representación esquemática muy simplificada. El autoclave presenta una cámara del autoclave A con forma tubular, en la que se calienta, esteriliza y de nuevo se enfría el objeto a esterilizar. La cámara de esterilización A aloja uno tras otro varios bastidores de base 2 de la misma estructura, que sustentan en cada caso tres bandejas 1, 1', 1" apiladas una sobre otra. Los bastidores de base con las bandejas están dispuestos en la cámara del autoclave uno detrás de otro. Sobre las superficies de apoyo 27 lisas de las bandejas se encuentran libres las bolsas autoportantes, no representadas en la figura 1, que contienen una solución para la alimentación enteral.

25 La figura 2 muestra las tres bandejas 1, 1', 1" apiladas una encima de otra en vista lateral y las figuras 3a y 3b una de las bandejas en vista en planta y en vista lateral. Cada bandeja presenta una placa del fondo 3 de acero aleado con una superficie de apoyo 27 plana para las bolsas autoportantes y cuatro paredes laterales 4, 5, 6, 7 de metal. Mediante dos paredes laterales 8, 9 se divide cada bandeja en tres compartimientos 10, 11, 12. En los compartimientos 10, 11, 12 se encuentran en cada uno tres bolsas de fondo plano 26 una junto a otra, cuyos contornos se representan con líneas discontinuas. Las paredes laterales e intermedias son placas de metal, perpendiculares a la placa del fondo. Todas las piezas están preferiblemente soldadas entre sí. No obstante las bandejas pueden también estar compuestas por plásticos resistentes a la esterilización.

35 En las paredes laterales 4, 6 de cada bandeja están fijados en cada caso dos elementos distanciadores 13, 14 y 15, 16 respectivamente. Los elementos distanciadores presentan en su extremo inferior en cada caso un tramo 17 que resalta y en su extremo superior la correspondiente escotadura 18, con lo que las distintas bandejas pueden apilarse a distancia una sobre otra. La altura de los elementos distanciadores está dimensionada tal que queda una distancia suficiente entre la cara superior de la bolsa autoportante que se apoya sobre la correspondiente bandeja inferior y la placa del fondo de la correspondiente bandeja superior.

40 Las paredes intermedias 8, 9 y la pared lateral 5 que se encuentra en las figuras 2 y 3 en el lado derecho forman superficies de apoyo lateral en las que pueden apoyarse con seguridad las bolsas autoportantes sobre su fondo. En el lado izquierdo de los compartimientos 10, 11, 12 mostrados en las figuras 2 y 3 presenta la placa de fondo en cada caso varias filas de agujeros 17, 18, 19. En el lado inferior de la placa de fondo 3 están adosadas, debajo de los compartimientos 10, 11, 12, respectivas chapas de guía 20, 21, 22 que se extienden hasta el centro del compartimiento y colocadas oblicuas respecto a la placa del fondo 3.

45 Las bandejas 1, 1', 1" apiladas una sobre otra, que descansan sobre los bastidores de base 2, pueden volcarse respecto a la horizontal. Para ello está previsto en cada bastidor de base un dispositivo de levantamiento 23.

50 La figura 4 muestra uno de los bastidores de base 2 junto con el dispositivo de levantamiento 23 en vista lateral. El dispositivo de levantamiento 23 incluye en total cuatro piezas de alojamiento 24, 25, de las que en la figura 4 sólo son visibles las delanteras. En las piezas de alojamiento 24, 25 pueden introducirse los elementos distanciadores 13, 14, 15, 16 de la bandeja 1 más inferior. Las piezas de alojamiento 24 situadas en la figura 4 en el lado izquierdo están conducidas tal que pueden deslizarse en dirección horizontal, con lo que las piezas de alojamiento pueden levantarse y bajarse. Cuando las piezas de alojamiento 24 izquierdas se levantan, se coloca la bandeja 1 oblicua. El movimiento de las piezas de alojamiento puede realizarse por ejemplo con motor eléctrico, hidráulicamente o neumáticamente.

60 En la figura 4 se representa la bandeja 1 en la posición volcada. Si se bajan las piezas de alojamiento 24 izquierdas, entonces se encuentra la bandeja de nuevo en la posición horizontal. El ángulo bajo el que puede colocarse la bandeja oblicua es de unos 20°. Éste depende de la geometría de la bolsa autoportante.

5 La figura 5a muestra una bolsa autoportante 26 que se apoya sobre la bandeja 1 en la posición horizontal, mientras que en la figura 5b se representa la bolsa autoportante colocada oblicua. En la posición horizontal se encuentra la burbuja de aire 28, existente debido a que el llenado no es completo, en el punto más alto de la bolsa, es decir, en la figura 5a en el lado derecho. La bandeja se coloca ahora oblicua hasta que la burbuja de aire 28 corre durante el movimiento de vuelco desde el lado derecho hasta el lado izquierdo (figura 5b). De esta manera mejora durante la esterilización la convección interna y se logra una distribución homogénea de la temperatura.

10 Para la esterilización se colocan las bolsas autoportantes que contienen el objeto a esterilizar en los compartimientos 10, 11, 12 de las bandejas 1, 1', 1", que se colocan apiladas una sobre otra y sobre los dispositivos de levantamiento 23 de los bastidores de base 2. A continuación se carga la cámara del autoclave A con las bolsas autoportantes. En una fase de calentamiento se calienta el objeto a esterilizar en las bolsas autoportantes con vapor/aire hasta la temperatura de esterilización. A continuación sigue una fase de mantenimiento, durante la que el objeto a esterilizar se esteriliza con vapor/aire. El enfriamiento del objeto a esterilizar se realiza mediante rociado de
15 los embalajes. Para ello se prevén cabezales de aspersion no representados en las figuras. El líquido que fluye desde las bolsas autoportantes 26 llega a través de las aberturas 17, 18, 19 en la placa del fondo 3 a las chapas de guía 20, 21, 22, por las que el líquido fluye de salida y llega a las bolsas autoportantes de la correspondiente bandeja inferior. Con las chapas de guía se conduce el líquido a modo de cascada a través de los distintos niveles,
20 con lo que todas las bolsas se mojan suficientemente.

REIVINDICACIONES

- 5 1. Procedimiento para esterilizar objetos a esterilizar en embalajes de láminas flexibles, en particular bolsas autoportantes llenas de una solución para la alimentación enteral, en el que los embalajes de láminas que contienen una burbuja de aire, debido a que el llenado no es completo, se llevan por lotes a la cámara de un autoclave correspondiente a un autoclave que funciona periódicamente y se esterilizan sobre una superficie de apoyo plana libres en la cámara del autoclave,
10 **caracterizado porque** los embalajes de láminas se vuelcan durante la esterilización periódicamente desde la posición horizontal y de nuevo se llevan a la posición horizontal, porque la burbuja de aire puede correr en el espacio de cabecera de los embalajes de láminas durante el movimiento de vuelco desde un lado hasta el opuesto del embalaje de láminas, apoyándose los embalajes de láminas que se apoyan planos sobre las superficies de apoyo, durante los movimientos de vuelco, sólo en las superficies de apoyo laterales, sin fijarse por aprisionamiento.
- 15 2. Procedimiento según la reivindicación 1,
caracterizado porque los embalajes de láminas se vuelcan en 10 a 30°, preferiblemente en 20°.
- 20 3. Procedimiento según una de las reivindicaciones 1 a 2,
caracterizado porque por minuto se ejecutan al menos 2 movimientos de vuelco, preferiblemente de 10 a 20 movimientos de vuelco.
- 25 4. Procedimiento según una de las reivindicaciones 1 a 3,
caracterizado porque las superficies de apoyo presentan aberturas.
- 30 5. Procedimiento según una de las reivindicaciones 1 a 4,
caracterizado porque los embalajes de lámina se esterilizan sobre varias bandejas que se encuentran distanciadas una sobre otra en el autoclave.
- 35 6. Procedimiento según una de las reivindicaciones 1 a 5,
caracterizado porque los embalajes de láminas se esterilizan en una fase de vapor.
7. Procedimiento según una de las reivindicaciones 1 a 6,
caracterizado porque la presión de apoyo se modifica en el autoclave para la deformación selectiva de los embalajes de láminas durante la esterilización.
- 40 8. Autoclave de funcionamiento periódico para realizar el procedimiento según una de las reivindicaciones 1 a 7, que dispone de una cámara de autoclave (A) en la que se alojan bandejas (1, 1', 1'') con superficies de apoyo planas, para el apoyo libre de los embalajes de láminas, sobre cuya superficie de apoyo se apoyan planos embalajes de láminas flexibles que contienen objetos a esterilizar, que debido a que el llenado no es completo contienen una burbuja de aire,
45 **caracterizada porque** las bandejas (1, 1', 1'') pueden volcarse continuamente desde la posición horizontal y llevarse de nuevo a la posición horizontal, porque la burbuja de aire del espacio de cabecera de los embalajes de láminas puede correr durante el movimiento de vuelco a lo largo desde uno de los lados hasta el lado opuesto del embalaje de láminas, estando configuradas las bandejas tal que los embalajes de láminas que se apoyan planos sobre la superficie de apoyo se apoyan durante los movimientos de vuelco sólo en las superficies de apoyo laterales, sin fijarse por aprisionamiento.
- 50 9. Autoclave según la reivindicación 8,
caracterizada porque las superficies de apoyo (27) de las bandejas (1, 1', 1'') presentan aberturas (17, 18, 19).
- 55 10. Autoclave según la reivindicación 8 ó 9,
caracterizada porque las bandejas (1, 1', 1'') están apiladas una sobre otra.
- 60 11. Autoclave según la reivindicación 10,
caracterizada porque las bandejas (1, 1', 1'') presentan superficies de guía (20, 21, 22) situadas debajo de las superficies de apoyo (27), colocadas oblicuas respecto a las superficies de apoyo.
12. Autoclave según una de las reivindicaciones 8 a 11,
caracterizada porque las bandejas (1, 1', 1'') están divididas mediante superficies de apoyo lateral (8, 9, 5) dispuestas perpendiculares a la superficies de apoyo en varios compartimientos (10, 11, 12), en los que pueden depositarse los embalajes de láminas (26) uno junto a otro.

13. Autoclave según una de las reivindicaciones 8 a 12,
caracterizada porque para volcar las bandejas (1, 1', 1'') está previsto un dispositivo de levantamiento (23) que incide en un lado de las bandejas.

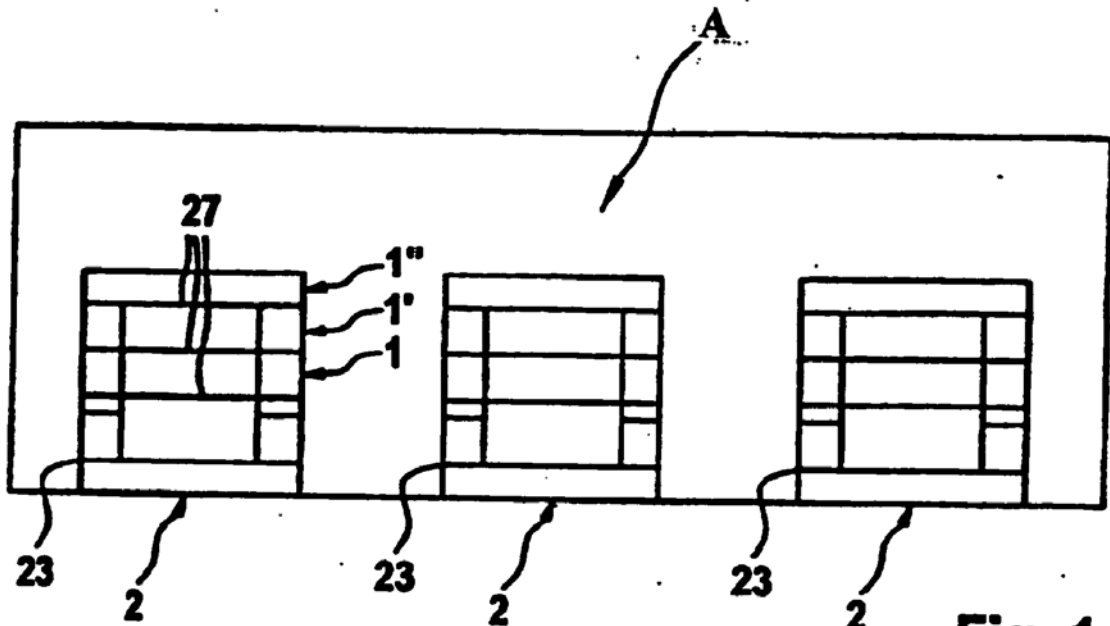


Fig. 1

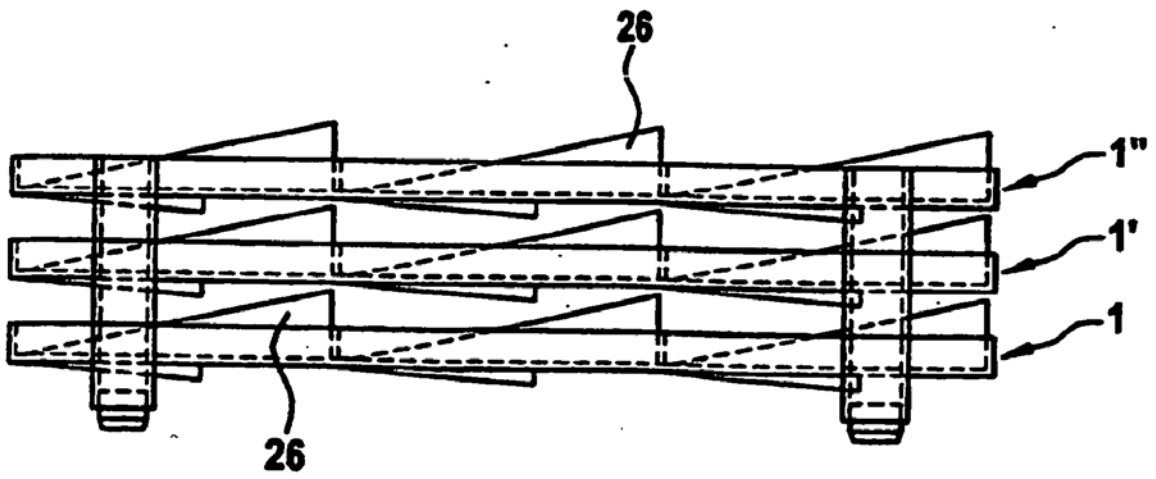


Fig. 2

Fig. 3b

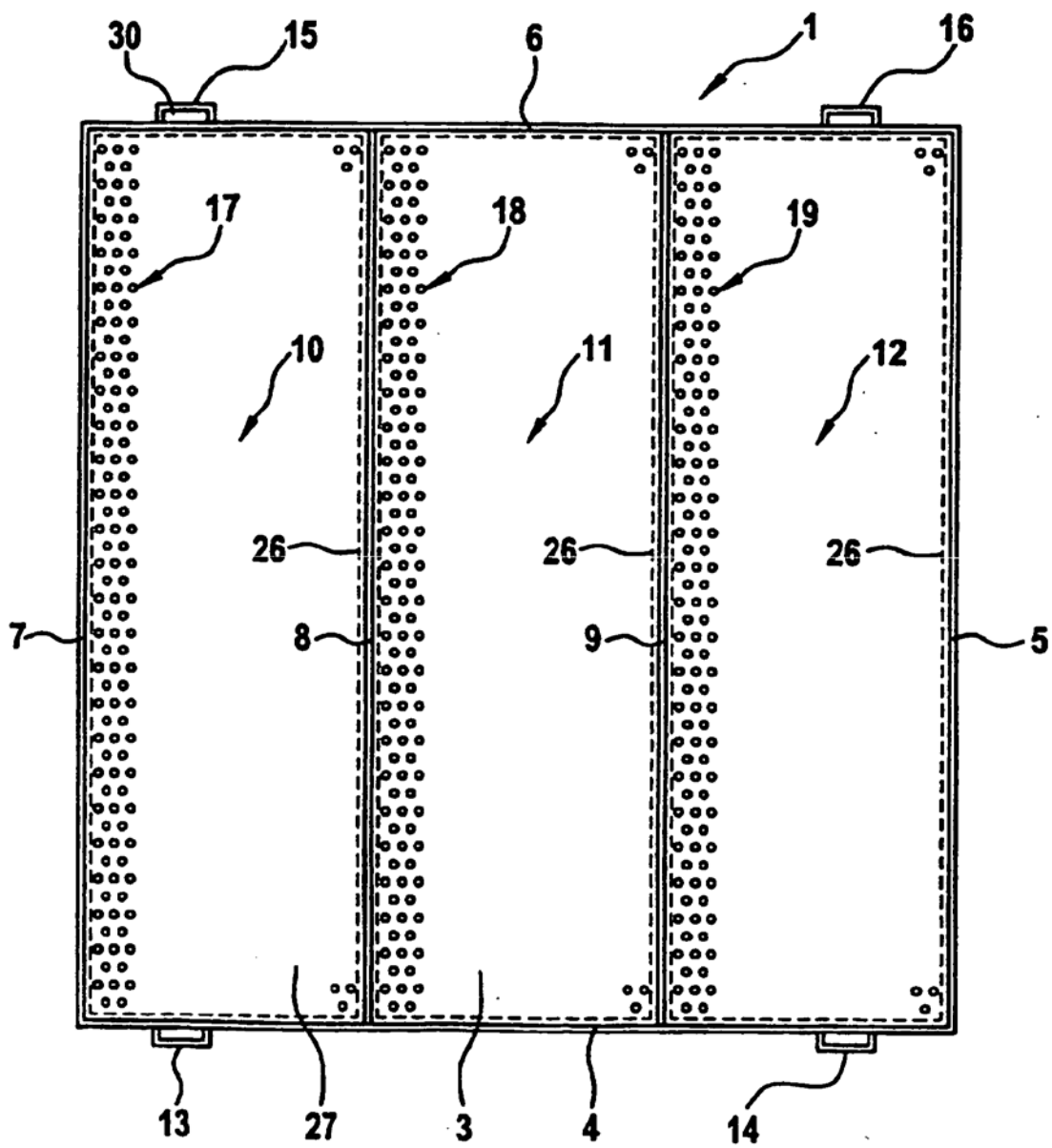
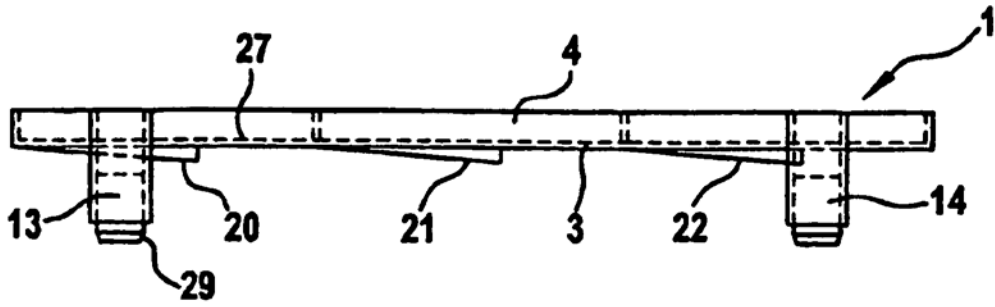


Fig. 3a

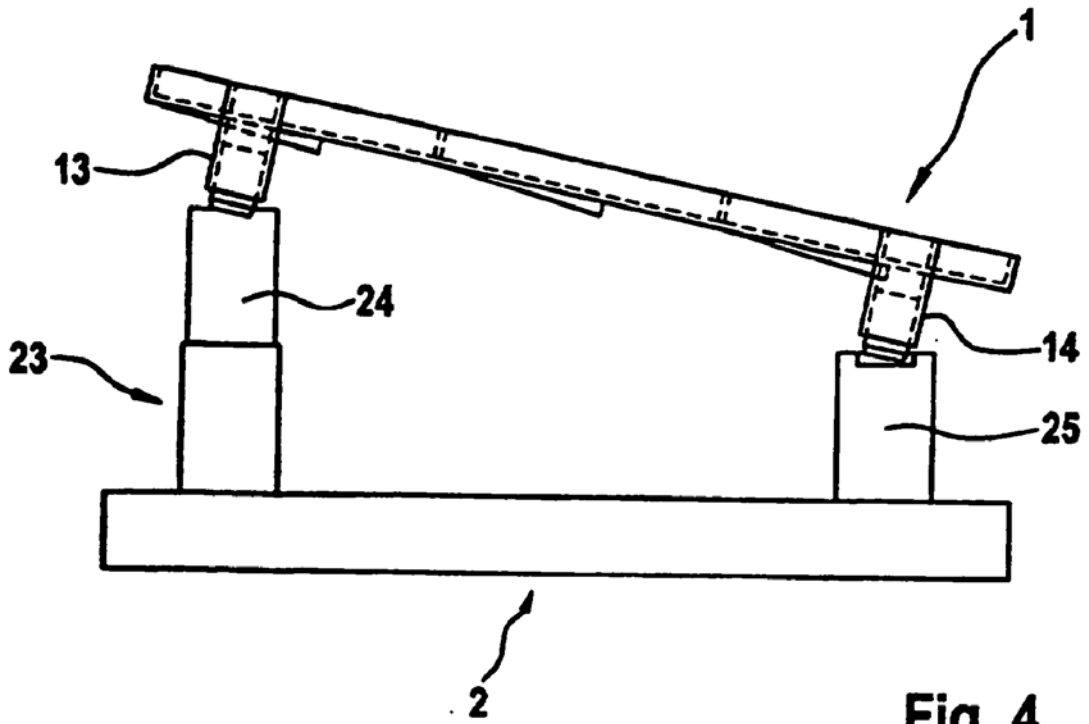


Fig. 4

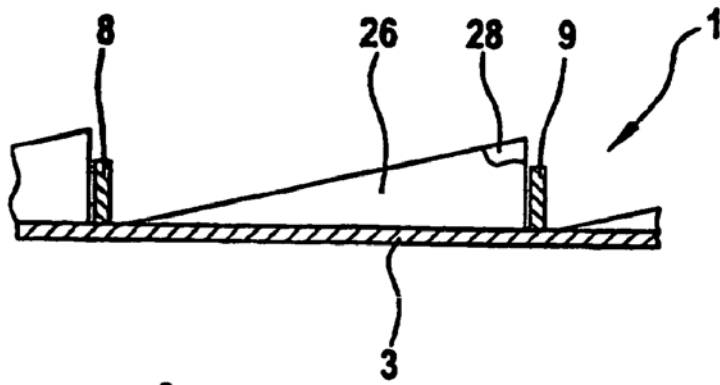


Fig. 5a

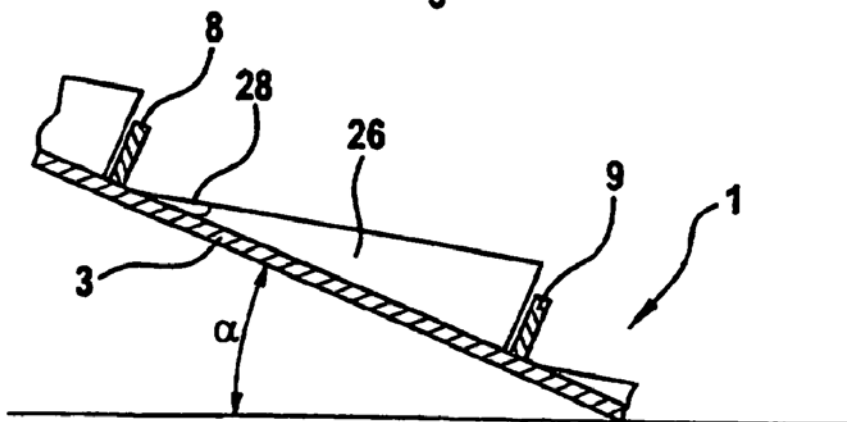


Fig. 5b