

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 595 046**

51 Int. Cl.:

B65D 5/00 (2006.01)

B65D 5/12 (2006.01)

B65D 5/32 (2006.01)

B65D 5/46 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **28.05.2013 PCT/IB2013/054398**

87 Fecha y número de publicación internacional: **05.12.2013 WO13179219**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **28.05.2013 E 13735451 (0)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **20.07.2016 EP 2855291**

54 Título: **Sistema para embalar envases en un entorno controlado**

30 Prioridad:

31.05.2012 IT VI20120127

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
27.12.2016

73 Titular/es:

**STEVANATO GROUP INTERNATIONAL A. S.
(100.0%)**

**Agátová 22
844 03 Bratislava, SK**

72 Inventor/es:

NICOLETTI, FABIANO

74 Agente/Representante:

DE ELZABURU MÁRQUEZ, Alberto

ES 2 595 046 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

Sistema para embalar envases en un entorno controlado

5 La presente invención versa sobre un sistema para embalar productos semiacabados que tienen algunas características que han de mantenerse en un entorno controlado y aislado —limpio, estéril, no tóxico, física o químicamente inestable o reactivo, etc.— hasta el momento de uso o hasta el momento de introducción de los componentes en el procedimiento de fabricación para una siguiente operación.

Este embalaje está configurado para llevar a cabo la función de aislar los componentes del exterior.

10 Además, el sistema de embalaje debe necesariamente proporcionar una resistencia mecánica y física para mantener la integridad física del producto durante las operaciones de almacenamiento, transporte y manipulación y para facilitar las operaciones de carga y descarga sin riesgo de contaminación de los componentes durante el proceso.

Dependiendo de las circunstancias, este sistema de embalaje debe permitir la ejecución de operaciones especiales tales como un ciclo de esterilización.

15 Más específicamente, la invención versa sobre un sistema para embalar envases farmacéuticos fabricados de vidrio, plástico u otros materiales, que están así pretratados, limpiados, esterilizados, listos para ser llenados y cerrados y que son colocados en bandejas o soportes adecuados, para que puedan ser aislados del exterior por una o más barreras de esterilidad, para mantener sus características durante la introducción de los productos y sin contaminación ni siquiera durante los procedimientos de llenado y cierre asépticos.

20 Las jeringas de vidrio esterilizado, listas para ser llenadas y cerradas, son muy conocidas. Dichas jeringas suelen colocarse en una matriz de soporte de plástico (lo que ha dado en llamarse “nido”).

El nido se coloca en una caja de plástico, sellada con una membrana porosa filtrante, tal como un filtro de papel o un filtro Tyvek®. Dicha caja de plástico está protegida por un envase cerrado, consistente en una película flexible, que tiene una abertura oculta por una membrana porosa filtrante o por un filtro Tyvek®.

25 Por lo tanto, el paquete comprende dos barreras de esterilidad superpuestas, capaces de bloquear cualquier contaminación, ya sea una contaminación bacteriológica y/o una contaminación debida a partículas.

También es posible añadir un segundo envase al primero, para formar una tercera barrera de esterilidad.

Es así posible colocar varias cajas del tipo anteriormente mencionado y aisladas así dentro de paquetes hechos de cartón o plástico ondulado que tienen tamaños y pesos adecuados para ser manejados manualmente durante las operaciones de carga y descarga.

30 Dichos paquetes son apilados y colocados en paletas de carga antes de ser sometidos a un ciclo final de esterilización por gas.

35 Cuando se usan los paquetes, los productos son introducidos en el área controlada, por ejemplo un área esterilizada, por medio de un procedimiento de llenado aséptico, que consiste en descargar las unidades, abrir el paquete con o sin contaminación reducida (la operación se lleva a cabo en una corriente de aire laminar ultralimpia, protegiendo así la superficie), extraer la caja, llevar a cabo una descontaminación biológica de la superficie externa de la caja, comúnmente con la ayuda de un túnel de haz de electrones, y colocar la caja esterilizada en la zona aséptica.

Por último, es necesario retirar el filtro Tyvek® para usar las jeringas.

40 La técnica anterior mencionada en lo que antecede requiere el uso de un envase para cada caja y, a veces, también es necesario usar un segundo envase; esto, obviamente, implica un coste elevado, tanto en la producción de los productos como en su uso.

En particular, el documento FR2820405A1 de la técnica anterior da a conocer las características técnicas del preámbulo de la reivindicación adjunta 1.

45 Por lo tanto, es un objeto de la presente invención proporcionar un sistema para embalar envases en un entorno controlado que es simple y que, a la vez, es capaz de reducir significativamente la cantidad de material de embalaje que ha de usarse con respecto a la técnica anterior.

Otro objeto de la invención es proporcionar un sistema para embalar envases en un entorno controlado que es capaz de simplificar las operaciones de manipulación, reduciendo con ello sus costes.

50 Ventajosamente, el sistema de embalaje de la invención se lleva a cabo por medio de una lumbrera esterilizada de transferencia, que suele usarse para insertar pequeñas piezas o componentes en un procedimiento aséptico.

Esto elimina cualquier riesgo de contaminación durante la introducción de los componentes en un entorno controlado, tal como un entorno esterilizado.

Por lo tanto, no es necesario llevar a cabo una descontaminación bacteriológica de la superficie, reduciendo con ellos significativamente el grueso de la inversión y los elevados costes operativos.

5 En particular, el sistema de embalaje de la invención comprende un envase equipado con una barrera de esterilidad, teniendo al menos un bulto una cámara interna que aloja dicho envase y al menos una abertura para entrar en dicha cámara, y al menos una pared extraíble, que está fijada al bulto y que es capaz de abrir y cerrar dicha abertura, para que se pueda acceder al envase desde el exterior y/o que pueda ser extraído del bulto.

10 Preferentemente, el bulto tiene un cuerpo central que tiene un fondo, dos paredes laterales, una abertura superior y dos aberturas opuestas para entrar en dicha cámara; ventajosamente, las dos porciones extraíbles están configuradas para cerrar y abrir las aberturas de acceso.

En una realización preferente de la invención, la pared extraíble tiene dientes que se acoplan en cortes, que están practicados en el fondo y/o en las paredes del cuerpo central.

15 Además, al menos una pared lateral de dicho cuerpo central tiene, en su borde opuesto al fondo, una solapa que es paralela a dicho fondo.

También según la invención, la solapa tiene una ranura, que está configurada para recibir medios de agarre para elevar dicha estructura, para facilitar ventajosamente la carga y la descarga de los bultos individuales.

20 Siempre según la invención, la ranura se prolonga en una dirección que es sustancialmente perpendicular a dicha solapa, mientras que el fondo y/o los lados tienen al menos una abertura, que está conformada para recibir dicha ranura.

Esto permite apilar ventajosamente más bultos uno encima del otro, mientras se mantiene la estabilidad.

Además, según la invención, el fondo es sustancialmente plano y la ranura y la abertura están alineadas en una dirección que es sustancialmente perpendicular al fondo.

25 Además, la invención describe una primera capa de dichos bultos y una segunda capa, superpuesta a la primera, y una placa, interpuesta entre dichas capas primera y segunda, para distribuir uniformemente el peso de la segunda capa con respecto a la primera.

Ventajosamente, dichas capas incluyen un único bulto o varios bultos, dependiendo de sus tamaños de embalaje.

En una realización preferente de la invención, la placa tiene al menos un agujero pasante, que está conformado para recibir dicha ranura.

30 Según otra realización de la invención, la placa tiene al menos un primer agujero, capaz de recibir cada ranura de un primer bulto, y al menos un segundo agujero, capaz de recibir cada ranura de al menos un segundo bulto, para acoplar mecánicamente lado a lado dichos bultos primero y segundo.

También según la invención, se proporcionan medios de acoplamiento para conectar mecánicamente y de forma extraíble dichas paredes extraíbles y dichas paredes laterales del cuerpo central.

35 Ventajosamente, dichos medios de acoplamiento pueden comprender salientes, que se prolongan desde dichas paredes laterales, y segundas aberturas, formadas en dichas paredes extraíbles y conformadas de manera inversa con respecto a dichos salientes.

Por supuesto, también se puede invertir la posición de dichos salientes y de las aberturas.

40 Una ventaja adicional de la presente invención está constituida por obtener una calidad y una fiabilidad elevadas cuando se introducen instrumentos esterilizados en un área controlada, por ejemplo en un área esterilizada.

Características y ventajas adicionales del sistema para embalar envases y elementos esterilizados, que es el objeto de la presente invención, se harán evidentes con la siguiente descripción, relativa a realizaciones preferentes de la invención, y con los dibujos adjuntos, en los que:

- 45
- la Figura 1 muestra una vista general de un embalaje incluido en el sistema de embalaje de la invención;
 - la Figura 2 muestra varios embalajes de la Figura 1;
 - la Figura 3 muestra una vista despiezada del embalaje de la Figura 1;
 - la Figura 4 muestra una placa de cubierta para el embalaje de la Figura 1.

Con referencia a las figuras adjuntas, el sistema para embalar envases en un entorno controlado, que es el objeto de la presente invención, es capaz de acumular, dentro de un gran envase 1, al que también se denomina "bolsón

ES 2 595 046 T3

estéril", varias cajas o embalajes 2. El envase 1 es capaz de realizar las mismas funciones de un envase conocido y, por lo tanto, es capaz de contener una sola caja o paquete.

5 A continuación, el envase 1 es embalado dentro de un bulto o paquete 20 específico que está diseñado para lograr características de alta resistencia física, para mantener la integridad del producto durante el transporte, el almacenamiento, ciclos de esterilización, etc.

Además, el paquete 20 también está diseñado para facilitar las operaciones de carga y descarga de productos, hasta la introducción del paquete 20 en un entorno controlado, tal como un entorno esterilizado.

10 Los tamaños del envase 1 y los tamaños del oportuno paquete 20 pueden ser cualesquiera, pero es preferible que sean compatibles con el volumen útil que pueda instalarse en una paleta 30 de carga, para que, según se muestra en la Figura 2, el volumen final del embalaje 40 montado en la paleta 30 de carga sea un valor múltiplo del volumen de un paquete 20.

En particular, el envase 1 puede tener una capacidad entre 100 y 500 litros, pero podría ser de hasta 1500 litros (empleando un "europalé" de 1700 mm de altura).

El paquete 20 está fabricado de cartón convencional arrugado o de un material plástico e incluye:

- 15
- un cuerpo central 3 con sección en "U", con un fondo 4, dos lados 5 y dos aletas o solapas 6, que terminan lateralmente en dos solapas 7 de cierre, y
 - dos extremos 8 de cierre cuyas caras laterales 9 tienen dientes 10 que se acoplan en los cortes 11 practicados en el fondo 4 y en las aletas 6 del cuerpo central 3.

Los extremos 8 de cierre también tienen refuerzos 12 para reforzar el paquete 20 y evitar deformaciones.

20 Preferentemente, los extremos 8 de cierre también tienen ranuras 13, que son capaces de recibir las solapas 7 de cierre y de inmovilizar las aletas 6.

En las aletas 6 del cuerpo central 3 hay formadas dos asas 14 para que puedan insertarse los ganchos de un dispositivo de agarre en las asas 14 para facilitar el agarre del paquete 20. De hecho, los paquetes 20 pueden tener un peso de hasta 50/70 kilos y, por lo tanto, puede ser difícil manipularlos sin usar un asa.

25 Las asas 14 están colocadas asimétricamente con respecto a un eje longitudinal para que, cuando se coloquen lado a lado varios paquetes 20, los ganchos de un dispositivo de agarre puedan acoplarse exclusivamente con las asas 14 de un paquete fijado de antemano.

30 De hecho, si las asas 14 estuvieran dispuestas simétricamente, estarían muy cerca de las asas 14 de un paquete contiguo 20 y el gancho del dispositivo de agarre acometería ambas asas 14 pertenecientes a los paquetes relacionados 20.

En particular, es posible añadir 4 o más asas en los lados de la funda y es preferible que estén escalonadas con respecto al eje longitudinal del paquete 20.

También hay creadas varias ranuras 15 conformadas en la parte inferior de los lados 5 del cuerpo central 3 y el fondo 4, para recibir las asas 14 de un paquete adicional 20' sobre el que puede apilarse el paquete 20.

35 Así, es posible enclavar un paquete inferior 20' con un paquete superior 20 para aumentar la rigidez y la estabilidad de una paleta de carga formada por varios de dichos paquetes apilados 20, 20'.

40 Cuando dichos paquetes 20, 20' están situados en una paleta 30 de carga, se interpone una placa 16 de plástico ondulado entre una primera capa superior 50 de paquetes 20 y una segunda capa inferior 60 de paquetes 20'. Dicha placa 16 tiene agujeros pasantes 17 en una posición correspondiente a la posición de las asas 14 de los paquetes 20' de la capa inferior 60 para insertar dichas asas 14 a través de los agujeros 17.

Según la realización mostrada en las figuras adjuntas, las capas 50 y 60, que están cubiertas por una sola placa 16, comprenden dos paquetes 20, 20', pero está claro que dichas capas tienen tamaños diferentes y también pueden comprender tres o más paquetes 20, 20'.

Ventajosamente, así aumenta la estabilidad del embalaje 40 colocado que se sitúa en la paleta 30 de carga.

45 De hecho, dichas placas 16 mejoran la distribución de peso de los paquetes 20 en toda la superficie de las capas inferiores 50 de los paquetes 20'.

En particular, el uso del sistema de embalaje de la invención es el siguiente.

La operación de carga implica la etapa de colocar el envase 1 en el cuerpo central 3 del paquete 20 y sobre un soporte rígido.

ES 2 595 046 T3

Las cajas 2 son puestas en el envase 1 a través de los extremos abiertos del cuerpo central 3. Dado que, de hecho, dichos extremos del cuerpo central 3 están abiertos, el envase 1 puede ser llenado con facilidad y ser subsiguientemente cerrado por soldadura y también dispuesto en el paquete 20.

5 A continuación, son colocados los extremos 8 de cierre y son unidos al cuerpo central 3, mientras se bajan las solapas 6 y se las encaja en las ranuras 13.

Los paquetes 20 pueden ser manipulados con la ayuda de medios de agarre que sean conectables a las asas 14, para que dichos paquetes 20 puedan ser dispuestas en una paleta de carga.

En esta etapa puede tener lugar una esterilización final, así como durante un método conocido de embalaje.

10 Alternativamente, también es posible someter a un tratamiento en un autoclave de vapor al envase 1, poniendo el envase 1 en un soporte metálico y, una vez lleno y cerrado por soldadura, sometiéndolo a un ciclo de esterilización.

Tras enfriar, el envase 1 puede ser insertado en el cuerpo central 3 del paquete 20. A continuación, es posible llevar a cabo el procedimiento de embalaje de manera tradicional, como ya se ha explicado en los párrafos anteriores.

15 En cuanto a la extracción de los objetos contenidos en los paquetes 20, dichos paquetes 20 se descargan de la paleta 30 de carga con la ayuda de medios de agarre conectables a las asas 14 y luego son guiados a una línea de abastecimiento.

Además, es posible proporcionar una lumbrera esterilizada de transferencia en el envase 1, que es colocada para conectarse con una correspondiente puerta proporcionada en una pared de un aislador.

Las aletas 6 se desbloquean y se retira uno de los extremos 8 de cierre del paquete 20.

20 Se acopla el envase 1, por medio de su extremo dotado de la puerta esterilizada de transferencia, con la correspondiente puerta que está fija a la pared del aislador y, por medio de dicho acoplamiento es así posible transferir las cajas 2 directamente al área controlada, por ejemplo al área esterilizada.

A continuación, las cajas 2 pueden ser movidas manualmente de forma mecánica o por medio de una porción superior de la película flexible aplicada al envase 1.

25 En particular, es muy fácil extraer todas las cajas 2 si las aletas 6 son bastante estrechas, para que un operario pueda insertar un brazo y actuar bajo las mismas.

Por lo tanto, las cajas 2 son transferidas al área de trabajo a través de la lumbrera esterilizada de transferencia cuando dicha puerta es abierta, pasando de un entorno controlado, por ejemplo de un entorno esterilizado (el envase 1), a otro entorno controlado (el área de trabajo), sin entrar en contacto con ningún contaminante.

30 A partir de la anterior descripción quedan claras las características técnicas del sistema para embalar envases en un entorno controlado, que es el objeto de la presente invención, así como las ventajas relacionadas.

35 Por último, también está claro que pueden proporcionarse otras realizaciones, sin apartarse de los principios de novedad inherente en la idea de la invención reivindicada en las reivindicaciones adjuntas, ya que está claro que en la implementación práctica de la invención, los materiales, las formas y las dimensiones de los detalles técnicos pueden ser cualesquiera, dependiendo de los requisitos, y pueden ser sustituidos con otros materiales, formas y dimensiones que sean técnicamente equivalentes.

REIVINDICACIONES

1. Sistema para embalar (1, 16, 20, 40, 50, 60) dos o más objetos o envases (2) en un entorno controlado, adecuado para contener un primer envase (1) dotado de una barrera de esterilidad, caracterizado por comprender:
- 5
- al menos un bulto o paquete (20) que tiene una cámara interna adecuada para alojar dicho primer envase (1) y al menos una abertura de acceso a dicha cámara, y
 - al menos una pared extraíble (8), adecuada para ser fijada a dicho bulto (20) o ser extraída de la misma, respectivamente, para cerrar o abrir dicha abertura, para que se pueda acceder a dicho primer envase (1) desde fuera y/o se lo pueda extraer de dicho bulto (20), teniendo dicho bulto (20) un cuerpo central (3) con un fondo (4), dos paredes laterales (5), una abertura superior y dos aberturas opuestas de acceso a dicha cámara, comprendiendo dicho sistema dos de dichas paredes extraíbles (8), adecuadas para cerrar dichas aberturas de acceso,
- 10
- caracterizado porque al menos una de dichas dos paredes laterales (5) de dicho cuerpo central (3) tiene, en su borde opuesto a dicho fondo (4), una solapa (6), que es paralela a dicho fondo (4) y
- 15
- porque dicha solapa (6) tiene un asa (14) que es adecuada para recibir medios de agarre para elevar dicha estructura (20).
2. Sistema para embalar (1, 16, 20, 40, 50, 60) según la reivindicación 1 caracterizado porque dicha asa (14) se proyecta sustancialmente de forma perpendicular con respecto a dicha solapa (6), teniendo dicho fondo (4) y/o dichos lados (5) al menos una primera abertura (15), que está conformada para recibir dicha asa (14).
- 20
3. Sistema para embalar (1, 16, 20, 40, 50, 80) según la reivindicación 2 caracterizado porque dicho fondo (4) es sustancialmente plano, estando alineadas dicha asa (14) y dicha primera abertura (15) en una dirección sustancialmente perpendicular a dicho fondo (4).
4. Sistema para embalar (1, 16, 20, 40, 50, 60) según una de las reivindicaciones 1-3 caracterizado por comprender una primera capa (50) de dichos bultos (20') y una segunda capa (60) de dichos bultos (20), superpuesta a dicha primera capa (50), y por comprender una placa (16), interpuesta entre dicha primera capa (50) y dicha segunda capa (60), para distribuir el peso de dicha segunda capa (60) de manera sustancialmente uniforme sobre dicha primera capa (50).
- 25
5. Sistema para embalar (1, 16, 20, 40, 50, 60) según la reivindicación 4 caracterizado porque dicha placa (16) tiene al menos un agujero pasante (17) que está conformado para recibir dicha asa (14).
- 30
6. Sistema para embalar (1, 16, 20, 40, 50, 60) según las reivindicaciones 4 o 5 caracterizado porque dicha placa (16) tiene al menos un primer agujero (17) adecuado para recibir cada asa (14) de un primer bulto (20), y al menos un segundo agujero (17') adecuado para recibir cada asa (14) de al menos un segundo bulto (20'), para acoplar mecánicamente dicho primer bulto (20) y dicho segundo bulto (20'), que están puestos lado a lado.
- 35
7. Sistema para embalar (1, 16, 20, 40, 50, 60) según una de las reivindicaciones 1-6 caracterizado por comprender medios (7, 13) de acoplamiento para conectar mecánicamente de manera separable dichas paredes extraíbles (8) y dichas paredes laterales (5) de dicho cuerpo central (3).
- 40
8. Sistema para embalar (1, 16, 20, 40, 50, 60) según la reivindicación 7 caracterizado porque dichos medios de acoplamiento comprenden salientes (7) que se prolongan desde dichas paredes laterales (5) y segundas aberturas (13), formadas en dichas paredes extraíbles (8) y conformadas en correspondencia con dichos salientes (7).

