

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 600 873**

21 Número de solicitud: 201531186

51 Int. Cl.:

A23C 3/02 (2006.01)

12

PATENTE DE INVENCION

B1

22 Fecha de presentación:

11.08.2015

43 Fecha de publicación de la solicitud:

13.02.2017

Fecha de concesión:

15.11.2017

45 Fecha de publicación de la concesión:

22.11.2017

73 Titular/es:

**FUNDACIÓN PARA LA INVESTIGACIÓN
BIOMÉDICA DEL HOSPITAL 12 DE OCTUBRE
(33.3%)**

**Hospital Universitario 12 de Octubre, Centro de
Actividades Ambulatorias, Bloque D-6ª Planta -
Avda. Córdoba S/N
28041 Madrid (Madrid) ES;
SIVE FLUID SYSTEMS, S.L. (33.3%) y
PROBISEARCH, S.L. (33.3%)**

72 Inventor/es:

**ESCUDE R VIECO, Diana;
PALLÁS ALONSO, Carmen Rosa;
SIEGFRIED SELEY, Pablo;
FERNÁNDEZ ÁLVAREZ, Leonides;
RODRÍGUEZ GÓMEZ, Juan Miguel y
ESPINOSA MARTOS, Irene**

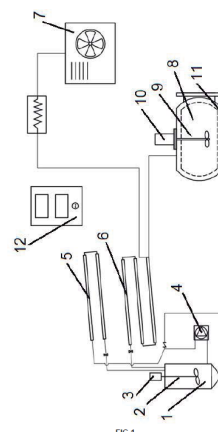
74 Agente/Representante:

PONS ARIÑO, Ángel

54 Título: **Pasteurizador en continuo para leche humana**

57 Resumen:

Pasteurizador en continuo para leche humana, que permite eliminar los microorganismos patógenos presentes en la misma y mejorar su calidad nutricional e inmunológica. Comprende un tanque de entrada (1) y un tanque de salida (8) con sistemas de agitación (2, 9) en cada uno de ellos, una bomba peristáltica (4), un circuito de calentamiento (5) donde tiene lugar una pasteurización a una temperatura de entre 72 y 75°C durante un periodo de entre 10 y 20 s a un caudal de 10 l/h y un circuito de enfriamiento (6) integrado con un sistema mecánico de producción de frío (7) que permite la salida de la leche a una temperatura de entre 2 y 4°C para su posterior envasado en condiciones higiénico-sanitarias óptimas. Todos los componentes y procesos son regulados mediante una unidad de control (12).



ES 2 600 873 B1

Aviso: Se puede realizar consulta prevista por el art. 37.3.8 LP 11/1986.

PASTEURIZADOR EN CONTINUO PARA LECHE HUMANA

DESCRIPCIÓN

5 **OBJETO DE LA INVENCION**

La presente invención se enmarca dentro del campo técnico de los pasteurizadores para leche humana.

10 Se describe un pasteurizador exclusivo para su empleo con leche humana que permite hacer la pasteurización a altas temperaturas y tiempos cortos en un sistema que opera en continuo para cubrir las necesidades y requerimientos reales de un banco de leche humana donada.

ANTECEDENTES DE LA INVENCION

15

La leche humana es el alimento idóneo hasta los seis meses de vida para todo recién nacido, especialmente para los neonatos prematuros, enfermos o de muy bajo peso al nacer.

20

Desafortunadamente, no siempre se dispone de la leche de la propia madre o, en otras ocasiones, la cantidad producida no es suficiente para cubrir las necesidades del recién nacido. En estos casos, los máximos organismos internacionales dedicados a la salud de la población infantil como la *OMS* y *UNICEF*, así como importantes sociedades científicas, recomiendan la alimentación con leche humana donada por otras madres ya que aporta importantes beneficios, destacando su efecto protector frente a la enterocolitis necrotizante, una mejora de la tolerancia digestiva y un menor riesgo cardiovascular.

25

30

La recogida, almacenamiento, procesamiento y distribución de la leche donada se realiza en los bancos de leche humana. Uno de los aspectos más críticos a tener en cuenta en el manejo de esta leche es que se trata de un fluido que no es estéril y, por lo tanto, puede ser un vehículo de transmisión de bacterias y virus patógenos. La posible presencia de estos microorganismos, unido a la dificultad para realizar un seguimiento exhaustivo del estilo de vida de las donantes, ha llevado a establecer la pasteurización de la leche donada como la estrategia idónea para garantizar la seguridad microbiológica y sanitaria de la misma.

El proceso habitual de pasteurización en los bancos de leche a nivel mundial se conoce como método Holder. Dicha técnica consiste en calentar la leche a 62'5°C durante 30 minutos y posteriormente enfriarla hasta los 4°C en el menor tiempo posible.

5 Actualmente dicho tratamiento térmico se realiza en baños térmicos a las temperaturas requeridas o mediante pasteurizadores de leche humana patentados. Atendiendo a éstos últimos, se han encontrado diversas variantes pero, en todos los casos, el diseño es en discontinuo y además sólo permite alcanzar temperaturas máximas en la leche de 65°C durante algunos minutos.

10 Los inconvenientes asociados al método Holder son por un lado, una capacidad de producción de leche pasteurizada condicionada por las limitaciones físicas de los baños o pasteurizadores comerciales y, por otro lado, la pérdida o disminución de algunos componentes con actividad biológica de la leche, a los cuales se atribuyen los principales beneficios de este fluido para la salud del recién nacido.

15 Recientemente en artículos científicos, se ha sugerido la conveniencia de emplear la pasteurización a altas temperaturas y tiempos cortos (72-75°C durante 5-15 segundos) para el tratamiento térmico de la leche donada en los bancos de leche humana ya que mejora la retención de compuestos con actividad biológica (inmunoglobulinas, enzimas, antioxidantes, vitaminas, etc.).

20 Estos estudios se han llevado a cabo o bien con equipos para pequeños volúmenes (aproximadamente hasta 300 ml) basados en sistemas con baños termostáticos o bien, mediante pasteurizadores de la industria láctea cuyo diseño no cumple con las condiciones óptimas para la leche humana ni están preparados para trabajar a los volúmenes que precisa un banco de leche.

DESCRIPCIÓN DE LA INVENCIÓN

30 La presente invención describe un pasteurizador que permite realizar la pasteurización en continuo de la leche humana a una temperatura de entre 72 y 75°C durante un periodo de tiempo de 10 y 20 segundos consiguiendo la eliminación de los microorganismos patógenos de

la misma y mejorando su calidad nutricional e inmunológica.

Este pasteurizador, a diferencia de los que existen actualmente, permite realizar dicho tratamiento térmico en continuo; consta de dos tanques, el primero para introducir la leche humana cruda y el segundo para almacenar la leche pasteurizada antes de su envasado. Ambos tanques tienen incorporado un sistema de agitación regulado desde una unidad de control. Los sistemas de agitación funcionan a un régimen de giro entre 90 y 95 rpm para homogeneizar la leche evitando la separación de fases de este fluido.

La leche humana es impulsada desde el primer tanque de entrada hasta el circuito de calentamiento, donde tiene lugar el tratamiento térmico. Esto se lleva a cabo mediante una bomba peristáltica que consta de un mecanismo circular de rodillos diseñado en exclusiva para este equipo. Dicha bomba trabaja preferentemente a un régimen de giro de 24 rpm para proporcionar un caudal de al menos 10 litros/hora.

La pasteurización de leche humana se realiza mediante intercambiadores de calor de tubo corrugado de flujo a contracorriente, con dos tubos concéntricos por los cuales la leche y el agua circulan por el interior de los mismos de forma independiente, aumentando mediante esta disposición el ratio de intercambio térmico.

Una característica relevante del equipo es que aunque trabaja en un proceso continuo, el volumen muerto de pérdida de leche humana es muy bajo (250 ml aproximadamente) dado que ha sido diseñado para ser auto-drenable.

Otro componente a resaltar en el diseño del pasteurizador es la integración de un equipo mecánico de producción de frío capaz de bajar la temperatura de la leche a la salida del circuito hasta 2-4°C, lo que evita la manipulación de la misma entre las fases de calentamiento y enfriamiento. Además presenta un sistema de llenado manual que permite el envasado de la leche humana a los volúmenes deseados.

Por último, este equipo dispone de una unidad de control donde se regulan todos los procesos y componentes que intervienen en la pasteurización de leche humana.

Para que este pasteurizador lleve a cabo el tratamiento térmico deseado, es necesario realizar en primer lugar, una esterilización del pasteurizador a una temperatura comprendida entre 80 y 85°C durante un periodo de tiempo de entre 5 y 15 minutos; a continuación, un proceso de estabilización para preparar el equipo a las temperaturas a las cuales se va a llevar a cabo el calentamiento y enfriamiento posterior de la leche. Concluida esta etapa, ya se puede iniciar el proceso de pasteurización en el cual la leche alcanza una temperatura de entre 72 y 75°C durante un periodo de tiempo de entre 10 y 20 segundos y un enfriamiento hasta una temperatura de entre 2 y 4°C con el objetivo de destruir los microorganismos patógenos presentes en la misma. Finalmente, la leche se envasa manualmente y se enjuaga el pasteurizador con agua a 50°C para posteriormente realizar una limpieza básica y ácida a una temperatura de entre 70° y 75°C durante un tiempo de entre 30 y 40 minutos con los detergentes apropiados en cada caso.

DESCRIPCIÓN DE LOS DIBUJOS

Para complementar la descripción que se está realizando y con objeto de ayudar a una mejor comprensión de las características de la invención, de acuerdo con un ejemplo preferente de realización práctica de la misma, se acompaña como parte integrante de dicha descripción, un juego de dibujos en donde con carácter ilustrativo y no limitativo, se ha representado lo siguiente:

Figura 1.- Muestra un esquema general de la instalación, en el cual se visualizan todos los componentes de la misma.

REALIZACIÓN PREFERENTE DE LA INVENCÓN

En base a la figura 1 comentada se describe a continuación la forma de realización preferente del pasteurizador, el cual comprende un tanque de entrada (1) para la leche cruda con un primer sistema de agitación (2), el cual es accionado por un primer motor de corriente continua (3). La leche es impulsada desde el tanque de entrada (1) a través de una bomba peristáltica (4) hacia el circuito de calentamiento (5), que está dispuesto después de la bomba peristáltica (4), donde tiene lugar el proceso de pasteurización a una temperatura comprendida entre 72 y 75°C durante un periodo de entre 10 y 20 segundos. El primer

sistema de agitación (2) y el segundo sistema de agitación (9) funcionan preferentemente a un régimen de giro entre 90 y 95 rpm que evita la separación de fases de la leche.

5 A continuación, la leche pasa hacia el circuito de enfriamiento (6) que está dispuesto después del circuito de calentamiento (5). En dicho circuito de enfriamiento (6) alcanza una temperatura entre 2 y 4° C mediante un equipo mecánico de producción de frío (7). La leche pasteurizada se almacena en un tanque aséptico de salida (8) con un segundo sistema de agitación (9) accionado por un segundo motor de corriente continua (10). Preferentemente el tanque aséptico de salida (8) está dispuesto después del circuito de enfriamiento (6). En un ejemplo preferente de realización, el pasteurizador comprende también un sistema de llenado manual (11), conectado al tanque aséptico de salida (8), que permite el envasado de la leche ya pasteurizada a los volúmenes deseados. El circuito de calentamiento (5), el circuito de enfriamiento (6), la bomba peristáltica (4) y los sistemas de agitación (2, 9) están controlados mediante una unidad de control (12).

15

El circuito de calentamiento (5) y el circuito de enfriamiento (6) comprenden intercambiadores de calor de tubo corrugado de flujo a contracorriente concéntricos.

20 Asimismo es objeto de la presente invención el procedimiento de pasteurización en continuo para leche humana en un pasteurizador como el descrito previamente. Dicho procedimiento comprende las siguientes etapas:

- esterilización del pasteurizador a una temperatura comprendida entre 80 y 85°C durante un periodo de entre 5 y 15 minutos,
- estabilización para preparar el pasteurizador a las temperaturas a las cuales se va a llevar a cabo el calentamiento (72-75°C) y enfriamiento (2-4°C) posterior de la leche.
- limpieza básica del pasteurizador a una temperatura entre 70°C y 75°C durante un periodo de entre 30 y 40 min,
- limpieza ácida del pasteurizador a una temperatura entre 70 y 75°C durante un periodo de entre 30 y 40 min.

30

REIVINDICACIONES

1.- Pasteurizador en continuo para leche humana, caracterizado porque comprende:

5 -un tanque de entrada para la leche cruda (1) que dispone de un primer sistema de agitación (2) accionado por un primer motor de corriente continua (3),

- una bomba peristáltica (4) para impulsión de la leche desde el tanque de entrada (1),

- un circuito de calentamiento (5) dispuesto a continuación de la bomba peristáltica (4),

- un circuito de enfriamiento (6) que comprende un equipo de producción de frío (7) y que está dispuesto después del circuito de calentamiento (5),

10 - un tanque aséptico de salida (8) con un segundo sistema de agitación (9) accionado por un segundo motor de corriente continua (10) y que está dispuesto después del circuito de enfriamiento (6),

- una unidad de control (12) configurada para controlar el circuito de calentamiento (5), el circuito de enfriamiento (6), la bomba peristáltica (4) y los sistemas de agitación (2, 9).

15

2.- Pasteurizador en continuo para leche humana, según reivindicación 1 caracterizado porque el primer sistema de agitación (2) y el segundo sistema de agitación (9) funcionan a un régimen de giro entre 90 y 95 rpm que evita la separación de fases de la leche.

20 3.- Pasteurizador en continuo para leche humana según la reivindicación 1 caracterizado porque la bomba peristáltica (4) comprende un mecanismo circular de rodillos que trabaja a un régimen de giro de 24 rpm permitiendo pasteurizar a un caudal de leche de 10 litros/hora.

25 4.- Pasteurizador en continuo para leche humana según la reivindicación 1 caracterizada porque el circuito de calentamiento (5) y el circuito de enfriamiento (6) comprenden intercambiadores de calor de tubo corrugado de flujo a contracorriente concéntricos.

30 5.- Procedimiento de pasteurización en continuo para leche humana en un pasteurizador como el descrito en una de las reivindicaciones 1 a 6 que está caracterizado por que comprende las etapas de:

-esterilización del pasteurizador a una temperatura comprendida entre 80 y 85°C durante un periodo de entre 5 y 15 minutos,

-estabilización para preparar el pasteurizador a las temperaturas a las cuales se va a llevar a

cabo el calentamiento (72-75°C) y enfriamiento (2-4°C) posterior de la leche.

-limpieza básica del pasteurizador a una temperatura entre 70°C y 75°C durante un periodo de entre 30 y 40 min,

-limpieza ácida del pasteurizador a una temperatura entre 70 y 75°C durante un periodo de entre 30 y 40 min.

5

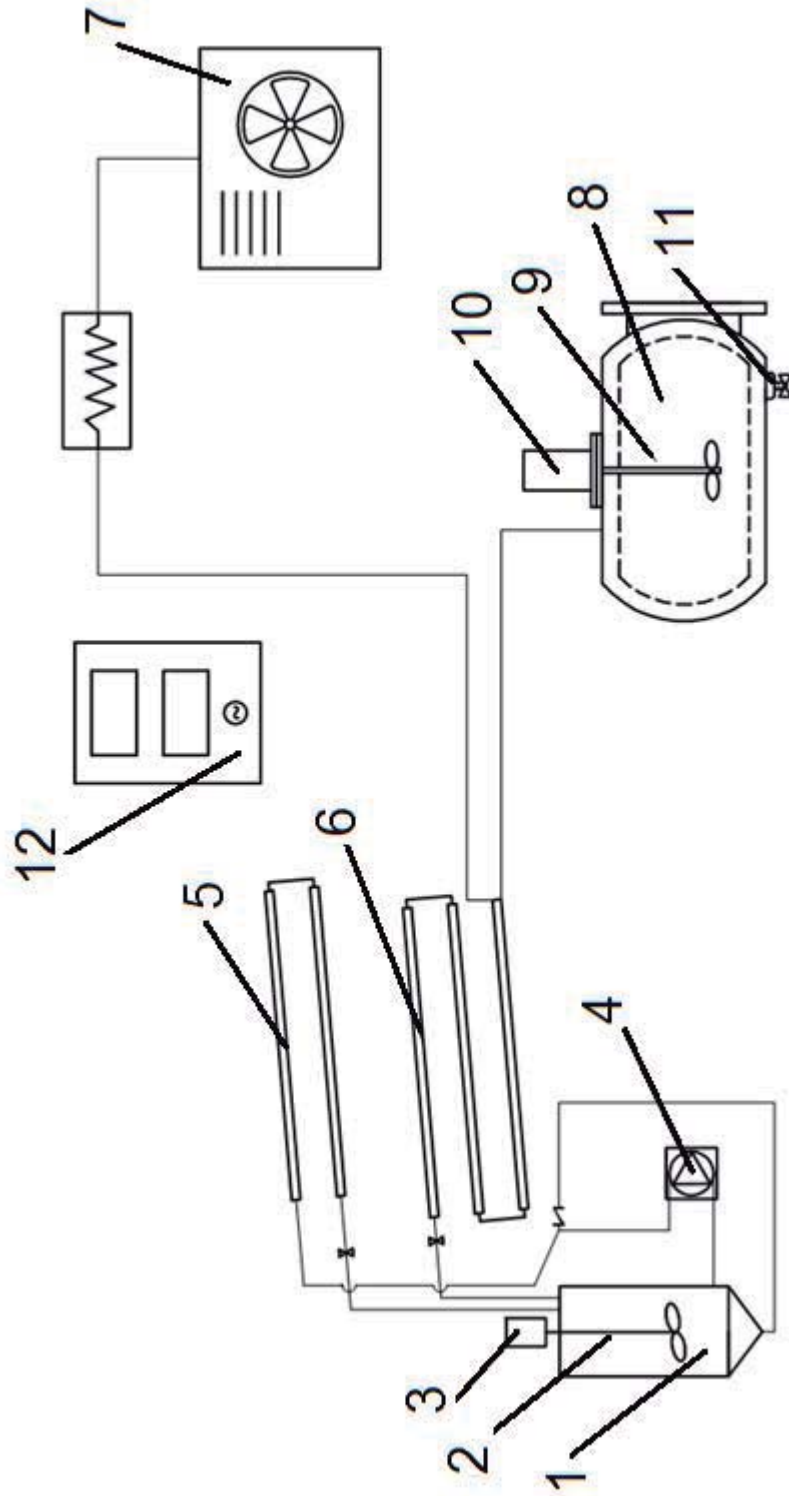


FIG.1



- ②① N.º solicitud: 201531186
②② Fecha de presentación de la solicitud: 11.08.2015
③② Fecha de prioridad:

INFORME SOBRE EL ESTADO DE LA TÉCNICA

⑤① Int. Cl.: **A23C3/02** (2006.01)

DOCUMENTOS RELEVANTES

Categoría	⑤⑥ Documentos citados	Reivindicaciones afectadas
A	US 2005112257 A1 (FELDMEIER ROBERT H) 26.05.2005, figura 1; párrafos [037-050].	1-5
A	US 2010294141 A1 (JAHN GERHARD et al.) 25.11.2010, figura 1.	1
A	FR 2972902 A1 (HSC) 28.09.2012, figura 1.	1

Categoría de los documentos citados

X: de particular relevancia

Y: de particular relevancia combinado con otro/s de la misma categoría

A: refleja el estado de la técnica

O: referido a divulgación no escrita

P: publicado entre la fecha de prioridad y la de presentación de la solicitud

E: documento anterior, pero publicado después de la fecha de presentación de la solicitud

El presente informe ha sido realizado

para todas las reivindicaciones

para las reivindicaciones nº:

Fecha de realización del informe
04.07.2016

Examinador
T. Verdeja Matías

Página
1/4

Documentación mínima buscada (sistema de clasificación seguido de los símbolos de clasificación)

A23C

Bases de datos electrónicas consultadas durante la búsqueda (nombre de la base de datos y, si es posible, términos de búsqueda utilizados)

INVENES, EPODOC

Fecha de Realización de la Opinión Escrita: 04.07.2016

Declaración

Novedad (Art. 6.1 LP 11/1986)	Reivindicaciones 1-5	SI
	Reivindicaciones	NO
Actividad inventiva (Art. 8.1 LP11/1986)	Reivindicaciones 1-5	SI
	Reivindicaciones	NO

Se considera que la solicitud cumple con el requisito de aplicación industrial. Este requisito fue evaluado durante la fase de examen formal y técnico de la solicitud (Artículo 31.2 Ley 11/1986).

Base de la Opinión.-

La presente opinión se ha realizado sobre la base de la solicitud de patente tal y como se publica.

1. Documentos considerados.-

A continuación se relacionan los documentos pertenecientes al estado de la técnica tomados en consideración para la realización de esta opinión.

Documento	Número Publicación o Identificación	Fecha Publicación
D01	US 2005112257 A1 (FELDMEIER ROBERT H)	26.05.2005
D02	US 2010294141 A1 (JAHN GERHARD et al.)	25.11.2010
D03	FR 2972902 A1 (HSC)	28.09.2012

2. Declaración motivada según los artículos 29.6 y 29.7 del Reglamento de ejecución de la Ley 11/1986, de 20 de marzo, de Patentes sobre la novedad y la actividad inventiva; citas y explicaciones en apoyo de esta declaración

El objeto de la solicitud se refiere a un pasteurizador en continuo para leche humana.

Consta la solicitud de dos reivindicaciones independientes, la primera relativa al aparato pasteurizador de la que a su vez dependen tres reivindicaciones, y la otra reivindicación relativa al procedimiento de pasteurización.

La reivindicación 1 contiene los siguientes elementos técnicos:

- Tanque
- Bomba peristáltica
- Circuito de calentamiento
- Circuito de enfriamiento
- Tanque aséptico
- Unidad de control

Reivindicación 1

D01 es el documento más cercano del estado de la técnica al objeto de la solicitud. Las referencias entre paréntesis se refieren a dicho documento. D01 describe un tanque (112), una bomba de impulsión (14) de leche, un homogeinizador (129) y circuitos de calentamiento y enfriamiento (28, 36).

La principal diferencia con el estado de la técnica es que D01 no describe sistemas de agitación para el tanque de entrada y de salida que además están regulados por una unidad de control; tampoco describe que el motor sea de corriente continua ni que sea aplicable a leche humana.

Otros documentos que se han encontrado para pasteurización de leche humana, como D02 o D03 son sistemas que trabajan sobre contenedores que albergan la leche en su interior pero ésta no discurre por un circuito.

La ventaja técnica que ofrece la invención es que el tratamiento térmico se realiza en continuo y por tanto permite conseguir mayor rendimiento en el proceso.

Por ello se concluye que las reivindicación 1 de la solicitud es nueva y presenta actividad inventiva (Art. 6.1 y Art. 8.1 LP 11/1986).

Reivindicaciones 2 a 4

Las reivindicaciones 2 a 4 por ser dependientes de la 1 también se consideran nuevas y con actividad inventiva (Art. 6.1 y Art. 8.1 LP 11/1986).

Reivindicación 5

La reivindicación 5 describe un procedimiento para la utilización de una máquina nueva y por tanto también es considerada nueva y con actividad inventiva (Art. 6.1 y Art. 8.1 LP 11/1986).