

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 938 571**

51 Int. Cl.:

B08B 15/02

(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **12.03.2020** **PCT/EP2020/056720**

87 Fecha y número de publicación internacional: **26.11.2020** **WO20233854**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **12.03.2020** **E 20711576 (7)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **16.11.2022** **EP 3941652**

54 Título: **Sistema para la manipulación de productos sensibles, en particular sistema de envasado**

30 Prioridad:

18.05.2019 DE 102019207280

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

12.04.2023

73 Titular/es:

SYNTEGON TECHNOLOGY GMBH (100.0%)
Stuttgarter Straße 130
71332 Waiblingen, DE

72 Inventor/es:

METZGER, SIMON;
MARTIN, DAVID;
HAAG, HEIKO;
GRAF, SEBASTIAN y
WOOD, NIGEL

74 Agente/Representante:

CARVAJAL Y URQUIJO, Isabel

ES 2 938 571 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 la manipulación de productos sensibles, en particular sistema de envasado

Estado de la técnica

5 La presente invención hace referencia a un sistema para la manipulación de productos sensibles, en particular productos farmacéuticos líquidos o en polvo, o similares, y en particular a un sistema de envasado para llenar y sellar recipientes para productos farmacéuticos.

10 En la manipulación de productos farmacéuticos, durante el llenado y el sellado de recipientes en los que se envasan productos farmacéuticos de esa clase, se debe cumplir con requisitos de pureza elevados. Un sistema de envasado de esa clase se conoce por ejemplo por la solicitud DE 199 47 786 A1. En este caso, el sistema de envasado comprende una sala blanca diseñada como un aislador, con los requisitos máximos. Además, es conocido el hecho de que el aire se monitoriza en salas blancas de esa clase para evitar una contaminación microbiológica del producto que debe envasarse. Para ello, en la sala blanca están dispuestas placas de Petri con un medio de cultivo correspondiente. La manipulación de las placas de Petri de esa clase tiene lugar de forma manual, mediante una intervención en el aislador, utilizando guantes. Eventualmente también tiene lugar una rotulación a mano de las placas de Petri, para poder asociar las placas de Petri a una carga del producto envasada. Mediante la intervención manual en el sistema de envasado, sin embargo, aumenta el riesgo de que pueda cometerse un error durante la manipulación a mano. Además, la manipulación de las placas de Petri no puede reproducirse, debido al factor humano. Los errores humanos que se producen son por ejemplo una apertura demasiado temprana o demasiado tardía de la placa de Petri o un posicionamiento incorrecto de la placa de Petri dentro de la sala blanca. Otras fuentes de error consisten en una rotulación incorrecta o incompleta. Por ese motivo, sería deseable disponer de un sistema de envasado mejorado.

20 Las solicitudes EP 1 460 126 A2 y WO 2018 / 050 889 A2 muestran respectivamente un sistema con características de la reivindicación 1. En la solicitud EP 1 460 126 A2 se describe un sistema para la manipulación de productos sensibles según el preámbulo de la reivindicación 1.

25 Descripción de la invención

El sistema según la invención para la manipulación de productos sensibles con las características de la reivindicación 1, por el contrario, presenta la ventaja de que es posible una manipulación segura y sencilla mediante una automatización. De este modo pueden evitarse errores humanos en la monitorización del aire microbiológica dentro del sistema. Ya no es necesario que una persona intervenga manualmente desde el exterior del sistema. Con ello, por ejemplo cuando se envasan por ejemplo productos farmacéuticos, se consigue una reducción significativa de un riesgo farmacéutico para todo el proceso, dentro del sistema. También pueden excluirse posibles lesiones de un usuario, las que se presentan en el caso de intervenir con guantes en el interior del sistema.

35 Según la invención, esto se logra de manera que el sistema comprende un espacio cerrado en el que se manejan los productos sensibles, y un dispositivo para monitorizar el aire en el espacio cerrado. El dispositivo para monitorizar el aire comprende en este caso un punto de medición y al menos una placa de Petri. La placa de Petri está dispuesta en el interior del espacio cerrado y comprende un alojamiento inferior (caja) y una tapa. Además, el sistema comprende un dispositivo de manipulación automática, donde el dispositivo de manipulación está configurado para separar la tapa desde el alojamiento inferior de la placa de Petri y para colocarla nuevamente. En la placa de Petri está proporcionado un sustrato de cultivo o similares, para posibilitar una monitorización del aire biológica en el espacio cerrado. Para ello, ahora de forma automatizada mediante el dispositivo de manipulación automática, la placa de Petri sellada se lleva al punto de medición, la tapa se separa de la placa de Petri y se coloca en un lugar de almacenamiento predeterminado. Después de transcurrido un tiempo predeterminado, la tapa se sujeta nuevamente, se coloca sobre el alojamiento inferior de la placa de Petri y la misma se lleva por ejemplo a un espacio de almacenamiento en un depósito. Eventualmente, una nueva placa de Petri se extrae automáticamente, se posiciona en el punto de medición, se extrae la tapa de la nueva placa de Petri y se realiza una segunda medición. De este modo, según la invención, la monitorización del aire microbiológica puede realizarse de forma completamente automatizada en el interior del sistema, sin que un usuario deba realizar una manipulación de la placa de Petri, mediante una intervención con guantes desde el exterior o similares.

50 Según la invención, el dispositivo de manipulación automática está configurado para realizar otras etapas de manipulación, en particular etapas de transporte para recipientes. De este modo es posible que el dispositivo de manipulación automática, junto con la monitorización del aire, se encargue también de tareas adicionales. Por ejemplo, puede realizarse un transporte de recipientes en los que debe envasarse un producto, en el interior del espacio cerrado, entre una estación de llenado y una estación de sellado para el recipiente. De manera alternativa o adicional, el dispositivo de manipulación automática también puede transportar recipientes vacíos y/o llenos, desde un lugar de almacenamiento hacia otro lugar de almacenamiento.

En las reivindicaciones dependientes se indican perfeccionamientos preferentes de la invención.

Preferentemente, el sistema comprende una pluralidad de placas de Petri. La pluralidad de placas de Petri preferentemente está proporcionada en un muestreador de aire con cabeza colectora y un depósito para las placas de Petri. El dispositivo de manipulación automática, en este caso, preferentemente puede separar automáticamente la cabeza colectora del muestreador de aire y colocar la misma. Gracias a esto puede aumentarse aún más un grado de automatización.

De manera especialmente preferente, el sistema comprende además una estación de llenado para envasar los productos sensibles en recipientes y una estación de sellado para sellar los recipientes llenos. El dispositivo de manipulación automática, de manera especialmente preferente, está configurado para transportar los recipientes desde la estación de llenado hacia la estación de sellado. De este modo, los recipientes pueden transportarse de forma individual o, de manera alternativa, varios recipientes se transportan simultáneamente. En este caso puede proporcionarse un dispositivo de formato adicional para alojar al mismo tiempo varios recipientes.

El dispositivo de manipulación automática, de manera especialmente preferente, es un robot. El robot preferentemente es un robot de 6 ejes. El robot, de manera especialmente preferente, presenta un elemento de sujeción con al menos dos mordazas de sujeción. Los recipientes o la placa de Petri pueden sujetarse entre las dos mordazas de sujeción. De manera más preferente, el robot puede cambiar los elementos de sujeción, de manera que en el robot puedan fijarse diferentes mordazas de sujeción. Por ejemplo, esto puede ser necesario cuando el dispositivo de manipulación automática se utiliza tanto para la monitorización del aire mediante las placas de Petri, como también para el transporte de recipientes.

Según otra configuración preferente de la presente invención, el sistema comprende además un dispositivo de identificación. El dispositivo de identificación está configurado para identificar placas de Petri y para asociar un tiempo de medición, en el cual la placa de Petri estaba abierta para realizar una monitorización del aire microbiológica, a esa placa de Petri.

Preferentemente, cada placa de Petri presenta una marca de identificación óptica, individual. Ésta puede ser por ejemplo un código de barras, un número de identificación o similares. Además, el dispositivo de identificación presenta un dispositivo de identificación óptico. Éste puede ser por ejemplo un escáner, una cámara o similares.

De manera especialmente preferente, el espacio cerrado del sistema está diseñado de manera que el sistema sea un sistema de aislador o un sistema RABS (restricted access barrier system, del inglés sistema de barrera de acceso restringido). De este modo, el sistema según la invención se trata de un sistema de sala blanca con exigencias elevadas en cuanto a la calidad del aire. Esto es necesario por ejemplo al manejar productos farmacéuticos, productos de química fina o similares.

Breve descripción de los dibujos

A continuación, un sistema para la manipulación de productos sensibles se describe en detalle según un ejemplo de ejecución preferente de la invención. En el dibujo muestran:

Figura 1 una vista esquemática, en perspectiva, de un sistema según un ejemplo de ejecución preferente de la invención, y

Figuras 2 a 4 representaciones esquemáticas que muestran la manipulación automatizado dentro del sistema para la monitorización del aire microbiológica.

Formas de ejecución preferentes de la invención

A continuación, haciendo referencia a las figuras 1 a 4, se describe en detalle un sistema de llenado y de envasado según un primer ejemplo de ejecución preferente de la invención.

Como puede apreciarse en la vista esquemática de la figura 1, el sistema 1 comprende un espacio cerrado 2 que está cerrado con respecto al ambiente mediante paredes del espacio 20, 21. En la pared del espacio 20 están proporcionadas varias aberturas para la mano 8, para posibilitar una intervención con guantes (no representada) en el espacio 2 cerrado.

El sistema 1 es un sistema de llenado y sellado para productos farmacéuticos y comprende una estación de llenado 10 y una estación de sellado 11. Lo mencionado está representado en la figura 1 sólo esquemáticamente.

Además, para la monitorización del aire microbiológica en el espacio cerrado 2 está proporcionado un dispositivo 3 para la monitorización del aire. El dispositivo 3 puede apreciarse en detalle en las figuras 2 a 4.

El dispositivo 3 para monitorizar el aire comprende en este caso un depósito 33 con una pluralidad de placas de Petri 30. En este ejemplo de ejecución están proporcionadas exactamente tres placas de Petri 30.

5 Cada placa de Petri 30 comprende un alojamiento inferior 31 (caja), así como una tapa 32. En el alojamiento inferior 31 está introducido un medio de cultivo o similares. Durante el envasado y el sellado de los productos farmacéuticos la placa de Petri se abre, de manera que gérmenes que eventualmente se encuentren en el espacio cerrado 2 precipitan en la placa de Petri.

10 Después de efectuados un envasado y un sellado de los recipientes, esa placa de Petri puede extraerse del sistema 1 y puede ser suministrada para un análisis posterior. Sólo después de que fue determinado que en la placa de Petri, abierta durante el envasado, no se encuentran gérmenes, se libera la carga de productos farmacéuticos envasada de modo correspondiente.

15 Como puede apreciarse en las figuras 2 a 4, el dispositivo 3 para la monitorización de aire comprende para ello un depósito vertical 33, en el que las placas de Petri 30 pueden almacenarse unas sobre otras. Junto con el depósito 33 se encuentra una así llamada cabeza colectora 34 de un muestreador de aire, en donde se posiciona una placa de Petri abierta, para realizar la monitorización del aire. De este modo, un punto de medición 6 está proporcionado en la cabeza colectora 34.

20 El dispositivo 3 para la monitorización del aire, junto con la cabeza colectora 34, comprende además un tubo de salida de aire 35, de manera que el aire circula desde arriba, hacia la cabeza colectora 34, en la placa de Petri abierta, posicionada dentro, y se libera mediante el tubo de salida de aire 35.

Además, el sistema 1 comprende un dispositivo de identificación 9, por ejemplo un escáner o una cámara que se utiliza para identificar la placa de Petri 30 respectivamente utilizada, que precisamente se emplea para la monitorización del aire. Para ello, las placas de Petri 30 presentan por ejemplo códigos de barras o números de identificación o similares, para ser detectados de forma segura mediante el dispositivo de identificación 9.

25 En función de la duración del proceso de llenado y de sellado deben utilizarse varias placas de Petri 30 para la monitorización del aire.

Para ello, el sistema 1 comprende además un dispositivo de manipulación automática 4, que en este ejemplo es un robot de 6 ejes. El dispositivo de manipulación automática 4 realiza automáticamente la monitorización del aire microbiológica mediante las placas de Petri 30.

30 En la posición inicial mostrada en la figura 2, en este ejemplo de ejecución están dispuestas exactamente tres placas de Petri 30 en el depósito 33. En una primera etapa, el dispositivo de manipulación automática 4, que presenta un elemento de sujeción 40 con una primera mordaza de sujeción 41 y una segunda mordaza de sujeción 42, es guiado hacia la cabeza colectora 34, y la misma es separada del dispositivo 3 para la monitorización del aire y es depositada en un espacio de almacenamiento 5 que está dispuesto en el depósito 3. Ese estado se muestra en la figura 3. En una siguiente etapa, el elemento de sujeción 40 es guiado hacia una de las placas de Petri 30 en el depósito 33, y una de las placas de Petri 30 es extraída desde el depósito. La placa de Petri extraída se coloca en un punto de medición 6 del dispositivo 3, para la monitorización del aire.

En una siguiente etapa, el elemento de sujeción 40 retira la tapa 31 de la placa de Petri posicionada en el punto de medición 6, y deposita la tapa 31 en el depósito 33. Ese estado se muestra en la figura 4.

40 En una siguiente etapa, el elemento de sujeción 40 sujeta la cabeza colectora 34 desde el punto de almacenamiento 5 y la posiciona sobre la placa de Petri 30 abierta en el punto de medición 6.

45 Ahora puede comenzar el proceso de medición, de manera que el dispositivo 3, para la monitorización del aire, succiona aire desde arriba, mediante la cabeza colectora 34, y lo libera nuevamente mediante el tubo de salida de aire 35. Si ahora se encuentran presente gérmenes en el espacio cerrado 2, éstos son conducidos al medio de cultivo en el alojamiento inferior 31 de la placa de Petri abierta, en la cabeza colectora 34, y pueden ser detectados.

50 Después de un periodo de tiempo predeterminado, la placa de Petri utilizada para la monitorización debe reemplazarse por una placa de Petri nueva. Para ello, el dispositivo de manipulación automática 4 primero retira la cabeza colectora 34 nuevamente, desde el dispositivo 3 para la monitorización del aire, y la deposita sobre el espacio de almacenamiento 5. A continuación, la tapa 31 depositada en el depósito 33 se extrae desde el depósito y se coloca sobre el alojamiento inferior 31 de la placa de Petri, en el punto de medición 6. Seguidamente, la placa de

Petri 30 cerrada nuevamente de ese modo es extraída desde el punto de medición 6 y es depositada en el depósito 33.

5 En caso de que deba realizarse otra medición, el dispositivo de manipulación automática 4 extrae entonces una próxima placa de Petri 30, no utilizada, desde el depósito 33, y la posiciona nuevamente sobre el punto de medición 6. Después se repite la secuencia para la monitorización del aire antes descrita.

La utilización del depósito 33 ofrece además la ventaja de que una pluralidad de placas de Petri 30 pueden llevarse hacia la máquina y desde la misma en una etapa, simplificando aún más la manipulación.

De este modo, en una carga completa puede realizarse una monitorización del aire microbiológica con varias placas de Petri, donde es posible una manipulación completamente automático.

10 El dispositivo de manipulación automática 4 de este ejemplo de ejecución, además, está configurado de manera que los recipientes, desde la estación de llenado 10, también pueden conducirse a la estación de cierre 11. Este proceso se realiza mediante el dispositivo de manipulación automática 4 en esos periodos en los que no se necesita ningún cambio de la placa de Petri 30 para la monitorización del aire. De este modo, el dispositivo de manipulación automática 4, junto con el cambio de las placas de Petri, presenta también tareas de manipulación adicionales, a
15 saber, una tarea de transporte de recipientes llenos, desde la estación de llenado 10 hacia la estación de sellado 11. Cabe señalar que el dispositivo de manipulación automática 4 también puede asumir otras tareas de transporte, por ejemplo la conducción de recipientes vacíos hacia la estación de llenado o la descarga de recipientes llenos, cerrados, desde la estación de sellado hasta un posición de almacenamiento.

20 De este modo, según la invención puede tener lugar una monitorización del aire microbiológica con una manipulación automática de las placas de Petri. En comparación con los procesos de manipulación a mano en el estado de la técnica esto es reproducible y considerablemente fiable, puesto que en la invención no existe el riesgo de la intervención humana. En particular en el área farmacéutica, debido a esto, puede evitarse un riesgo de una contaminación no deseada, por ejemplo a causa de partículas que, al moverse los guantes debido a la intervención, pueden desprenderse de los mismos, o debido a una manipulación poco hábil de la placa de Petri.

25 En particular, tampoco puede olvidarse un cambio de las placas de Petri 30 durante el proceso de envasado, ya que esto puede efectuarse automáticamente mediante un dispositivo de control.

También mediante el dispositivo de identificación 9 puede tener lugar una documentación de las muestras segura, de la que puede realizarse un seguimiento, en las placas de Petri 30.

30 Además, también cabe señalar que el elemento de sujeción 40 del robot, por ejemplo, también puede proporcionarse de forma que pueda cambiarse, en caso de que ciertas predeterminaciones del formato de los recipientes, por ejemplo, no posibiliten una sujeción con el elemento de sujeción para las placas de Petri. Para ello puede proporcionarse un dispositivo de cambio automático de los elementos de sujeción en el espacio cerrado 2.

REIVINDICACIONES

1. Sistema para la manipulación de productos sensibles, en particular para el envasado y el sellado de medicamentos en recipientes, el cual comprende

- un espacio cerrado (2), en el que se manejan los productos sensibles,

5 - un dispositivo (3) para monitorizar el aire en el espacio cerrado (2), con un punto de medición (6) y al menos una placa de Petri (30), donde la placa de Petri (30) comprende un alojamiento inferior (31) y una tapa (32) que puede retirarse, y

- un dispositivo de manipulación automática (4),

10 donde el dispositivo de manipulación automática (4) está configurado para transportar de forma automatizada la placa de Petri hacia el punto de medición (6), de ida y de regreso, y para separar la tapa (32) desde el alojamiento inferior (31) de la placa de Petri (30) y para colocarla nuevamente,

caracterizado porque el dispositivo de manipulación automática (4) está configurado para realizar otras etapas de manipulación, en particular etapas de transporte, para recipientes para alojar los productos.

15 2. Sistema según la reivindicación 1, donde el dispositivo (3) para monitorizar el aire comprende un muestreador de aire con una cabeza colectora (34) y un depósito (33) para alojar una pluralidad de placas de Petri (30).

3. Sistema según la reivindicación 2, donde el dispositivo de manipulación automática (4) está configurado para separar la cabeza colectora (34) del muestreador de aire, y para colocarla.

20 4. Sistema según una de las reivindicaciones precedentes, el cual comprende además una estación de llenado (10) para envasar los productos sensibles en los recipientes, y una estación de sellado (11) para sellar los recipientes llenos.

5. Sistema según la reivindicación 4, donde el dispositivo de manipulación automática está configurado para transportar los recipientes desde la estación de llenado (10) hacia la estación de sellado (11).

6. Sistema según una de las reivindicaciones precedentes, donde el dispositivo de manipulación automática (4) comprende un robot, en particular un robot de 6 ejes.

25 7. Sistema según la reivindicación 6, donde el robot comprende un elemento de sujeción (40) con una primera y una segunda mordaza de sujeción (41, 42).

8. Sistema según una de las reivindicaciones precedentes, el cual comprende además un dispositivo de identificación (9) que está configurado para identificar placas de Petri (30) y para asociar un tiempo de medición predeterminado a una placa de Petri (30) identificada.

30 9. Sistema según la reivindicación 8, donde cada placa de Petri (30) presenta una marca de identificación óptica, individual, y el dispositivo de identificación (9) presenta un dispositivo de identificación óptico para reconocer la marca de identificación de la placa de Petri.

10. Sistema según una de las reivindicaciones precedentes, donde el sistema es un sistema de aislador o un sistema de barrera de acceso restringido RABS.

35

Fig. 1

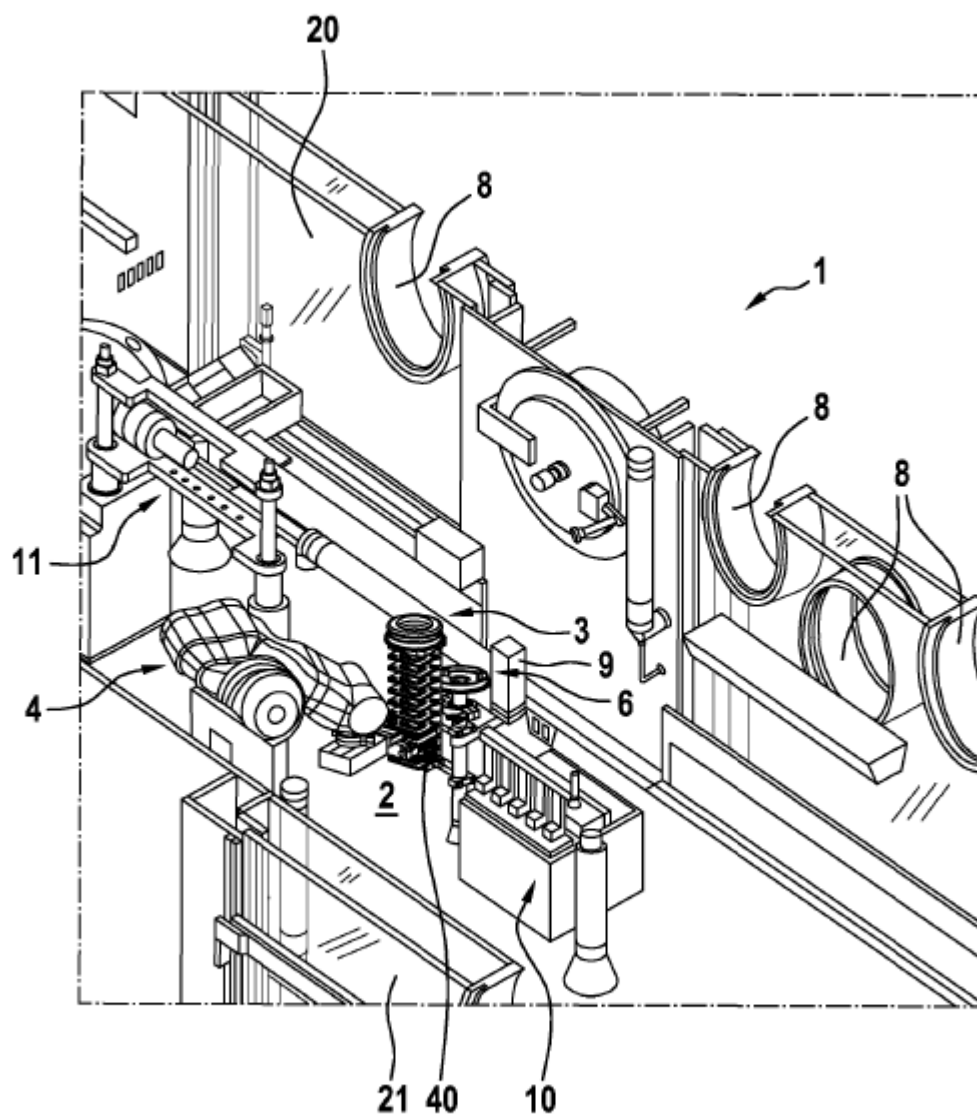


Fig. 2

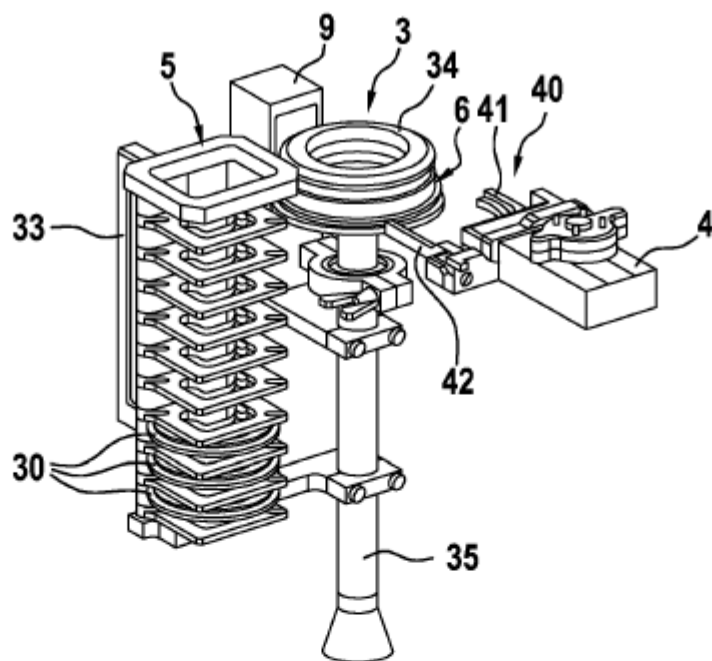


Fig. 3

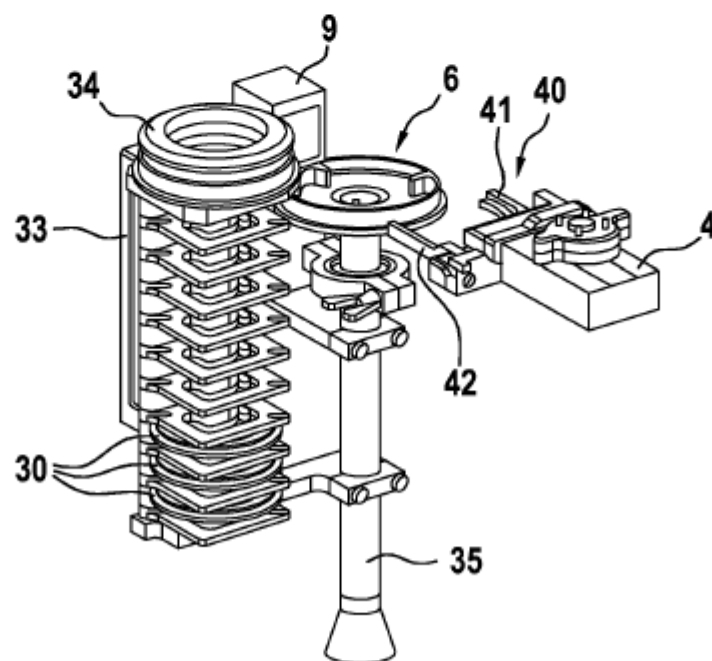


Fig. 4

