

(12) NACH DEM VERTRAG ÜBER DIE INTERNATIONALE ZUSAMMENARBEIT AUF DEM GEBIET DES
PATENTWESENS (PCT) VERÖFFENTLICHTE INTERNATIONALE ANMELDUNG

(19) Weltorganisation für geistiges

Eigentum

Internationales Büro

(43) Internationales

Veröffentlichungsdatum

8. September 2017 (08.09.2017)



(10) Internationale Veröffentlichungsnummer

WO 2017/149029 A2

(51) Internationale Patentklassifikation:

A61L 2/025 (2006.01) A61L 2/12 (2006.01)

(21) Internationales Aktenzeichen: PCT/EP2017/054803

(22) Internationales Anmeldedatum:

1. März 2017 (01.03.2017)

(25) Einreichungssprache: Deutsch

(26) Veröffentlichungssprache: Deutsch

(30) Angaben zur Priorität:

00268/16 2. März 2016 (02.03.2016) CH

(72) Erfinder; und

(71) Anmelder : NETZHAMMER, Eric [CH/CH]; Rütliweg
22, 4144 Arlesheim (CH).

(74) Anwalt: BRAUN, André; Reussstrasse 22, 4054 Basel
(CH).

(81) Bestimmungsstaaten (soweit nicht anders angegeben, für
jede verfügbare nationale Schutzrechtsart): AE, AG, AL,
AM, AO, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BH, BN, BR, BW,
BY, BZ, CA, CH, CL, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DJ, DK,
DM, DO, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM,

GT, HN, HR, HU, ID, IL, IN, IR, IS, JP, KE, KG, KH,
KN, KP, KR, KW, KZ, LA, LC, LK, LR, LS, LU, LY,
MA, MD, ME, MG, MK, MN, MW, MX, MY, MZ, NA,
NG, NI, NO, NZ, OM, PA, PE, PG, PH, PL, PT, QA, RO,
RS, RU, RW, SA, SC, SD, SE, SG, SK, SL, SM, ST, SV,
SY, TH, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VC,
VN, ZA, ZM, ZW.

(84) Bestimmungsstaaten (soweit nicht anders angegeben, für
jede verfügbare regionale Schutzrechtsart): ARIPO (BW,
GH, GM, KE, LR, LS, MW, MZ, NA, RW, SD, SL, ST,
SZ, TZ, UG, ZM, ZW), eurasisches (AM, AZ, BY, KG,
KZ, RU, TJ, TM), europäisches (AL, AT, BE, BG, CH,
CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, HR, HU, IE,
IS, IT, LT, LU, LV, MC, MK, MT, NL, NO, PL, PT, RO,
RS, SE, SI, SK, SM, TR), OAPI (BF, BJ, CF, CG, CI, CM,
GA, GN, GQ, GW, KM, ML, MR, NE, SN, TD, TG).

Veröffentlicht:

— ohne internationalen Recherchenbericht und erneut zu
veröffentlichen nach Erhalt des Berichts (Regel 48 Absatz
2 Buchstabe g)

(54) Title: TREATMENT METHOD AND TREATMENT DEVICE FOR SMALL PARTS

(54) Bezeichnung : BEHANDLUNGSVERFAHREN UND -VORRICHTUNG FÜR KLEINTEILE

(57) Abstract: The invention relates to a treatment device for small parts equipped with ultrasonic probes for eliminating particles and microwave generators for drying the small parts.

(57) Zusammenfassung: Die Behandlungseinrichtung für Kleinteile ist mit Ultraschallsonden für die Abreicherung von Partikeln und mit Mikrowellengeneratoren für die Trocknung der kleinen Teile ausgerüstet.



WO 2017/149029 A2

Behandlungsverfahren und -vorrichtung für Kleinteile

Die Erfindung betrifft ein Verfahren und eine Vorrichtung zur schonenden Behandlung von Schüttmengen von Kleinteilen
5 in einem Behälter.

Für den Zweck dieser Beschreibung wird der Begriff „Schüttmenge“ für eine Menge von Kleinteilen, die ungeordnet in einen Behandlungsbehälter gefüllt, also geschüttet, im Be-
10 hälter behandelt und danach immer noch ungeordnet dem Behälter entnommen werden. Diese Art der Behandlung ist für Teile, welche im pharmazeutischen oder medizinischen Bereich eingesetzt werden, also Teile von Spritzen, Ampullen etc. üblich.

15 Demnach bezieht sich für den Zweck dieser Beschreibung der Begriff „Kleinteile“ auf die ungeordneten Einzelteile einer Schüttmenge, insbesondere Kleinteile zur Verwendung im medizinischen oder pharmazeutischen Bereich.

20 In bekannten Vorrichtungen zur Behandlung von solchen Kleinteilen werden folgende qualitätsrelevante Standardprozesse durchgeführt:

- 25 - Waschen zur Abreicherung von Partikeln, zur Abreicherung von Endotoxinen, zur Abreicherung von sonstigen Substanzen(z.B. organischen Resten auf der Oberfläche) etc.
- 30 - Sterilisieren mit Dampf zur Schaffung steriler Teile
- Trocknen zur Reduzierung der Restfeuchte in den Teilen und an deren Oberfläche.

Für den Waschvorgang sind die Teile in Wasser eingetaucht und von unten wird Luft eingeblasen. Damit ergibt sich ein sogenanntes Wirbelbett, welches die kleinen Teile bewegt
5 und in Schwebe hält. Partikel und sonstige Substanzen werden dabei ausgewaschen und durch geeignete Entleerung mit dem Wasser von den kleinen Teilen getrennt.

Die bekannten Waschprozesse sind in der Lage Partikel und
10 sonstige Substanzen abzureichern aber oft in ungenügendem Ausmass. Vor allem schwere Partikel können schlecht entfernt werden, da die bekannten Behandlungsmaschinen nur nach oben entleert werden können. Da die Kleinteile in pharmazeutischen und medizinischen Anwendungen eingesetzt
15 werden (z.B. in Injektionsampullen), ist vor allem die Partikelabreicherung ein entscheidendes Qualitätsmerkmal.

Das Trocknen der Kleinteile wird in den bekannten Vorrichtungen mit Vakuum und Heissluft gefahren.
20 Die bekannten Trocknungsprozesse sind in der Lage niedrige Restfeuchten zu produzieren, welche medizinisch aber oft nicht mehr ausreichend sind. Einerseits kann sich Restwasser in den Poren der kleinen Teile befinden, welches mit den herkömmlichen Verfahren nicht herausgebracht werden
25 kann. Andererseits kann sich Restfeuchte auch noch auf der Oberfläche befinden. Diese Restfeuchte kann bewirken, dass z.B. bei lyophilisierten Wirkstoffen, die Haltbarkeit massiv zurückgeht. Zudem kann die Trocknungszeit zur Erreichung niedriger Restfeuchte Werte mehrere Stunden dauern.

30 Ein weiterer Nachteil bekannte Behandlungsvorrichtungen besteht darin, dass nach einem Behandlungszyklus und der Entleerung des Behandlungsbehälters einzelne Teile im Behälter zurückbleiben können und demzufolge mehrfach behandelt werden.
35 Vor allem aber kann eine Vermischung von Teilen unter-

3

schiedlicher Art stattfinden, was zu Problemen bei den nachfolgenden Maschinen führen kann.

Der Erfindung liegt die Aufgabe zugrunde, die erwähnten
5 Nachteile des Standes der Technik zu vermeiden bzw. zu verbessern.

Erfindungsgemäss wird dies erreicht durch ein Verfahren und eine Vorrichtung der eingangs genannten Art, die sich durch
10 die kennzeichnenden Merkmale der Ansprüche 1 und 2 auszeichnen.

Der Behandlungsbehälter ist ein rotierender Behälter welcher in einem Wagen oder in einem Gestell drehbar ist.
15 (Stand der Technik). Er ist je nach Anforderung mit einer Einfüllmöglichkeit und mit einem Transfersystem gemäss dem Stand der Technik versehen.

Der Behälter ist mit einem oder mehreren Ultraschallerzeuger ausgerüstet.
20

Der Behälter ist mit einem Lochblech ausgestattet auf welchem die kleinen Teile liegen.

Der Behälter wird mit Wasser gefüllt, sodass Ultraschallgenerator und Teile gut eingetaucht sind. Die Reinigung der
25 Teile erfolgt nun mit Ultraschall.

Nach erfolgter Reinigung wird der Wasserpegel abgesenkt, sodass die schweren Partikel den Behandlungsbehälter nach unten verlassen können. Anschliessend wird der Flüssigkeitspegel soweit angehoben, bis ein Überlaufen stattfindet, damit werden die leichten Partikel entfernt.
30

Der Behälter ist mit einem oder mehreren Mikrowellengeneratoren ausgerüstet. Die Trocknung der kleinen Teile erfolgt
35 mit Mikrowellen.

Ultraschallreinigung und Mikrowellentrocknung können kombiniert werden oder aber auch nur je einzeln zur Anwendung kommen. Das hängt u.a. von der Materialbeschaffenheit der Teile ab.

5

Im Folgenden werden anhand der beiliegenden Zeichnungen bevorzugte Ausführungsbeispiele der Erfindung beschrieben. Es zeigen:

Fig. 1 eine schematische Schnittdarstellung einer
erfindungsgemässen Behandlungsvorrichtung,

Fig. 2 eine schematische Schnittdarstellung einer weiteren Form einer erfindungsgemässen Behandlungsvorrichtung im geschlossenen Zustand,

15 stand,

Fig. 3 eine schematische Schnittdarstellung der in
Fig. 2 gezeigten Behandlungsvorrichtung im
geöffneten Zustand.

Der in Fig. 1 gezeigte Behandlungsbehälter 1 besitzt in an sich bekannter Weise eine zylindrische Seitenwand 2 mit einem angeflanschten gewölbten Boden 3. Im Bereich des Flansches ist auch in an sich bekannter Weise ein Lochblech (nichtgezeigt) angeordnet. Im Boden befindet sich ein Einlaufstutzen 4 für Behandlungsmedien. Am anderen Ende des Behälters ist mit der Seitenwand ein konischer Bereich 5 verbunden, an dem sich ein Einfüll- und Entleerungsstutzen für die zu behandelnden Kleinteile 6 befindet.

30 An der Seitenwand ist ein Ultraschallgenerator 7 angeordnet, der den Behälterinhalt zur besseren Reinigung mit Ultraschallwellen beaufschlagt.

Ausserdem ist an der Seitenwand ein Mikrowellengenerator 8
35 angeordnet, der nach der Reinigungsphase zur Förderung der
Trocknung den Behälterinhalt mit Mikrowellen beaufschlagt.

5

Bei dem in den Fig. 2 und 3 gezeigten Behandlungsbehälter ist ein Teil 9 des konischen Bereichs mittels eines Flansches 10 und einer Scharniereinrichtung 11 mit dem Behälter verbunden. Der Flansch ist in an sich bekannter Weise so
5 ausgebildet, dass er leicht entriegelt werden kann. Dadurch kann der genannte Teil 9 des konischen Bereichs des Behälters, wie in Fig. 3 gezeigt, weggeklappt werden, um so eine ausreichend grosse Öffnung für eine manuelle Inspektion zu bilden. Durch diese Öffnung kann auch die Entleerung der
10 behandelten Teile erfolgen, da der Behälter auf einem Wagen drehbar gelagert ist.

15

20

Patentansprüche

1. Verfahren zur schonenden Behandlung von Schüttmengen
5 von Kleinteilen in einem Behälter, dadurch gekennzeichnet, dass die Kleinteile mindestens den Schritten Ultraschallreinigung in einem Wasserbad, sowie anschließendem Sterilisieren und Trocknen durch Beaufschlagung mit Mikrowellen unterzogen werden.
- 10
2. Vorrichtung zur Durchführung des Verfahrens nach Anspruch 1 in einem Behälter, dadurch gekennzeichnet, dass der Behälter eine zylindrischen Seitenwand und einen konischen Einfüll- und Entleerungsbereich auf-
15 weist und mit einer oder mehreren Zusatzeinrichtungen, umfassend eine oder mehrere Ultraschallsonden oder eine oder mehreren Mikrowellengeneratoren, ausgerüstet ist und dass ein Teil des konischen Bereichs mittels einer Scharniereinrichtung vom Behälter wegklappbar
20 ist.
3. Behandlungsvorrichtung nach Anspruch 2, dadurch gekennzeichnet, dass der Behälter in einem Gestell oder einem Wagen drehbar ist.
- 25
4. Behandlungsvorrichtung nach Anspruch 2, dadurch gekennzeichnet, dass der Behälter einen gewölbten Boden besitzt, in dem ein Einfüllstutzen für Behandlungsmedien angeordnet ist.
- 30
5. Behandlungsvorrichtung nach Anspruch 2, dadurch gekennzeichnet, dass der wegklappbare Teil des konischen Bereichs mit einem Einfüll- und Entleerungsstutzen für die zu behandelnden Teile versehen ist.
- 35

