

SCHWEIZERISCHE EIDGENOSSENSCHAFT
EIDGENÖSSISCHES INSTITUT FÜR GEISTIGES EIGENTUM

(11) **CH** **711 232 A1**

(51) Int. Cl.: **A61L** **2/26** (2006.01)

Patentanmeldung für die Schweiz und Liechtenstein

Schweizerisch-liechtensteinischer Patentschutzvertrag vom 22. Dezember 1978

(12) **PATENTANMELDUNG**

(21) Anmeldenummer: 00886/15

(71) Anmelder:
Eric Netzhammer, Rütliweg 22
4144 Arlesheim (CH)

(22) Anmeldedatum: 19.06.2015

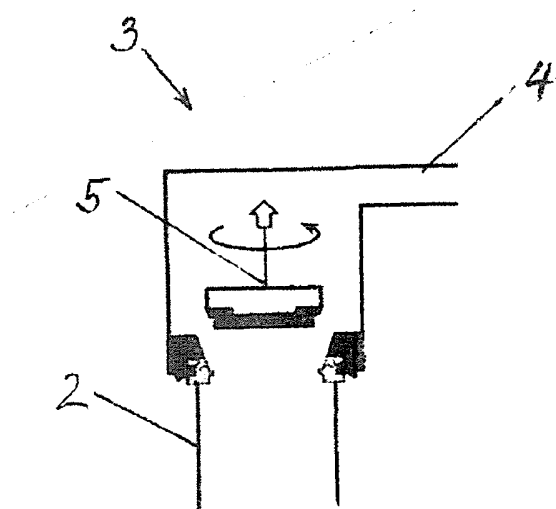
(72) Erfinder:
Eric Netzhammer, 4144 Arlesheim (CH)

(43) Anmeldung veröffentlicht: 30.12.2016

(74) Vertreter:
Braunpat Braun Eder AG, Reussstrasse 22
4054 Basel (CH)

(54) **Vorrichtung zur Sterilbehandlung.**

(57) Die Reinigungs- und Sterilisierungseinrichtung ist mit einem Produktaustragsanschluss mit einem Beta-Port versehen, der zugleich der Ableitung der Prozessmedien dient. Zu diesem Zweck ist ein während der Behandlung mit dem Austragsanschluss und mit der Prozessleitung verbundener Prozessaufsatz (3) mit einem Portöffnungssystem (5) vorhanden, derart, dass die Prozessmedien durch den geöffneten Port strömen und den Port reinigen und sterilisieren.



Beschreibung

[0001] Die Erfindung betrifft eine Vorrichtung zur Sterilbehandlung nach dem Oberbegriff des Anspruchs 1.

[0002] Für Transfers in der Steriltechnologie werden bekannter Weise Portsysteme, auch bekannt als «Alfa-Beta-Ports» oder «Rapid Transfer Ports (RTP)» eingesetzt. Mit diesen Systemen können sterilisierte Stoffe oder sterilisierte Teile von einem sterilen Behälter zu einem anderen sterilen Behälter transferiert werden. Behandlungsmaschinen für kleine Teile (z.B. Stopfenbehandlungsmaschinen) werden standardmässig mit einem Beta-Port ausgerüstet. Nach der Behandlung wird die Behandlungsmaschine mit den darin befindlichen kleinen Teilen an eine andere Maschine, normalerweise eine Abfüllmaschine, angedockt welche mit einem Alfa-Port ausgerüstet ist. Alfa- und Beta-Port werden miteinander verbunden, und anschliessend wird die Porttür geöffnet damit der Transfer stattfinden kann.

[0003] Im Stand der Technik sind verschiedene Behandlungsmaschinen bekannt, welche mit solchen Beta-Ports ausgerüstet sind. Es sind Systeme bekannt welche oben, d.h. auf der Seite des Behälters, die bei der Behandlung oben ist (siehe Fig. 1, Pos 2/3), zwei Anschlüsse aufweisen, einen Port Anschluss für den späteren Transfer und einen weiteren Anschluss für die Ableitung der Prozessmedien(Dampf/Wasser/Luft/etc.), welche für die Behandlung erforderlich sind.

[0004] Bei einem weiteren bekannten System weist der Behälter oben zwar nur einen Anschluss auf, der aber nachher wiederum in zwei Anschlüsse gegabelt wird, nämlich einen Beta-Port-Anschluss für den Transfer nach der Behandlung und einen weiteren Anschluss für die Ableitung der Prozessmedien.

[0005] Alle Systeme verfügen unten über einen Anschluss für die Zuführung der erwähnten Prozessmedien.

[0006] Einer von mehreren wesentlichen Nachteilen der bekannten Systeme besteht darin, dass während der Behandlung der zu reinigenden und zu sterilisierenden Teile der zum Transfer dienende Beta-Port geschlossen sein muss. Die Folge ist, dass die Prozessmedien gewisse Bereiche am Umfang des Portdeckels nicht erreichen können. Diese Bereiche («Ring of Concern») sind daher am Ende der Behandlung nicht steril und können beim Transfer die behandelten Teile kontaminieren. Dieser Nachteil ist bekannt und wird aber als unvermeidlich hingenommen.

[0007] Der Erfindung liegt die Aufgabe zugrunde, diesen und weitere Nachteile zu vermeiden.

[0008] Erfindungsgemäss wird dies erreicht durch die kennzeichnenden Merkmale des Anspruchs 1. Im Folgenden wird anhand der beiliegenden Zeichnungen ein Ausführungsbeispiel der Erfindung beschrieben. Es zeigen

Fig. 1 einen Behandlungsbehälter für Kleinteile mit nur einem Beta-Port oben und einem Prozessaufsatz,

Fig. 2 eine schematische Schnittdarstellung des Prozessaufsatzes mit geöffnetem Port,

Fig. 3 eine schematische Schnittdarstellung des Prozessaufsatzes mit geschlossenem Port,

[0009] Wie in Fig. 1 gezeigt, ist der Behandlungsbehälter 1 oben nur noch mit einem Anschluss 2 ohne Verzweigung ausgerüstet, und zwar mit einem Beta-Port, welcher einerseits für den späteren Transfer genutzt wird und andererseits während des Behandlungsprozesses als Durchgang für die Prozessmedien (Dampf/Wasser/Luft/etc.) dient.

[0010] Für den Behandlungsprozess wird auf den Port ein Prozessaufsatz 3 aufgesetzt und mittels eines an sich bekannten Klemmsystems, einer Verschraubung oder dergl. dicht mit dem Port verbunden. Der Prozessaufsatz ist seinerseits mit einem Anschluss 4 für die Prozessleitung versehen, durch welche die Prozessmedien abgeleitet werden. Das Klemmsystem kann automatisch oder manuell betätigt sein.

[0011] Wie in den Fig. 2 und 3 gezeigt, ist im Inneren des Aufsatzes ein an sich bekanntes Port-Öffnungs-System (POS) 5 angeordnet, mit dem nach dem Aufsetzen des Prozessaufsatzes und dem Anschluss der Prozessleitung der Beta-Port unter Wahrung sämtlicher Sterilanforderungen geöffnet werden kann. Das Portöffnungssystem kann automatisch oder manuell betätigt sein.

[0012] Wenn der Portdeckel, wie in Fig. 2 gezeigt, geöffnet ist, ist der Behandlungsbehälter mit der Prozessleitung verbunden und durch die entstehende Öffnung kann der erforderliche Medientransfer stattfinden. Mit dem Durchlauf der Prozessmedien durch den Behälter zur Behandlung der Kleinteile befindet sich auch der Portdeckel und dessen Sitz, also der erwähnte kritische Ring of Concern im Strom der Prozessmedien und wird gereinigt und sterilisiert etc. Nach dem Prozessdurchlauf (Reinigung, Sterilisierung, Trocknen, etc.) kann der Portdeckel wieder geschlossen werden, wie in Fig. 3 gezeigt, bis der Behandlungsbehälter an einen anderen Behälter, z.B. den einer Abfüllanlage angedockt wird.

Patentansprüche

1. Einrichtung zum Reinigen und Sterilisieren in einem Behandlungsbehälter mit einem Produktaustragsanschluss und einem am Austragsanschluss angeordneten Beta-Port, sowie einer Prozessleitung zur Ableitung von Prozessmedien, gekennzeichnet durch einen während der Behandlung mit dem Austragsanschluss und mit der Prozessleitung verbundenen Prozessaufsatz mit einem Portöffnungssystem, derart dass die Prozessmedien durch den geöffneten Port strömen und diesen reinigen und sterilisieren.

CH 711 232 A1

2. Reinigungs- und Sterilisierungseinrichtung nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass der Prozessaufsatz einen Innenraum aufweist, durch den die Prozessmedien strömen und in dem das Portöffnungssystem angeordnet ist.
3. Reinigungs- und Sterilisierungseinrichtung nach Anspruch 1, gekennzeichnet durch eine Klemmvorrichtung zum dichten Verbinden des Prozessaufsatzes auf dem Austragsanschluss.
4. Reinigungs- und Sterilisierungseinrichtung nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass das Portöffnungssystem automatisch betätigt ist.
5. Reinigungs- und Sterilisierungseinrichtung nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass das Portöffnungssystem manuell betätigbar ist.
6. Reinigungs- und Sterilisierungseinrichtung nach Anspruch 3, dadurch gekennzeichnet, dass die Klemmvorrichtung automatisch betätigt ist.
7. Reinigungs- und Sterilisierungseinrichtung nach Anspruch 3, dadurch gekennzeichnet, dass die Klemmvorrichtung manuell betätigbar ist.

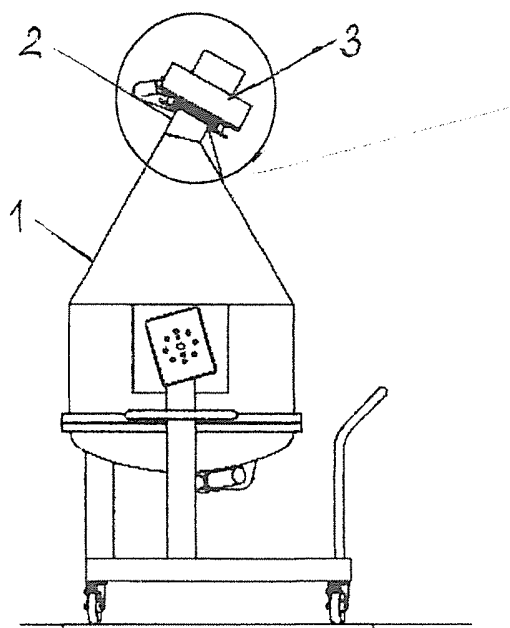


Fig. 1

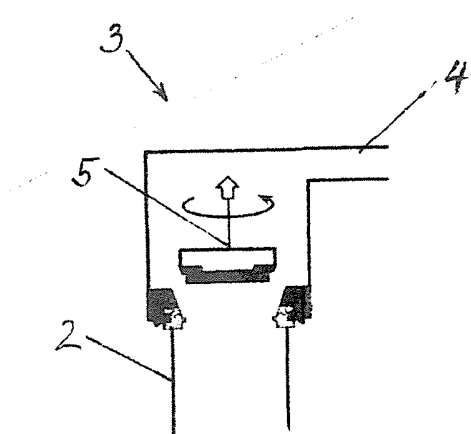


Fig. 2

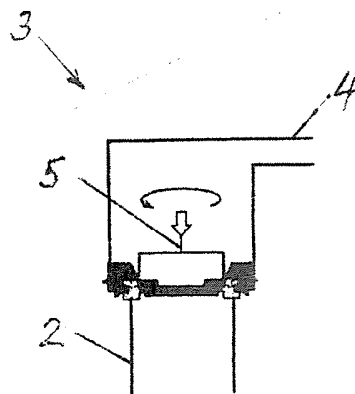


Fig. 3

**VERTRAG ÜBER DIE INTERNATIONALE ZUSAMMENARBEIT
AUF DEM GEBIET DES PATENTWESENS**

BERICHT ÜBER DIE RECHERCHE INTERNATIONALER ART

KENNZEICHNUNG DER NATIONALEN ANMELDUNG		AKTENZEICHEN DES ANMELDERS ODER ANWALTS	
		P25518CH00	
Nationales Aktenzeichen		Anmeldedatum	
886/2015		19-06-2015	
Anmelde-land		Beanspruchtes Prioritätsdatum	
CH			
Anmelder (Name)			
Eric Netzhammer			
Datum des Antrags auf eine Recherche internationaler Art		Nummer, die die internationale Recherchenbehörde dem Antrag auf eine Recherche internationaler Art zugeleitet hat	
11-11-2015		SN 65192	
I. KLASSIFIZIERUNG DES ANMELDUNGSGEGENSTANDS (trifften mehrere Klassifikationssymbole zu, so sind alle anzugeben)			
Nach der internationalen Patentklassifikation (IPC) oder sowohl nach der nationalen Klassifikation als auch nach der IPC			
A61L2/26			
II. RECHERCHIERTE SACHGEBIETE			
Recherchierter Mindestprüfstoff			
Klassifikationssystem	Klassifikationssymbole		
IPC	A61L		
Recherchierte, nicht zum Mindestprüfstoff gehörende Veröffentlichungen, soweit diese unter die recherchierten Sachgebiete fallen			
III. ☐ EINIGE ANSPRÜCHE HABEN SICH ALS NICHT RECHERCHIERBAR ERWIESEN (Bemerkungen auf Ergänzungsbogen)			
IV. ☐ MANGELNDE EINHEITLICHKEIT DER ERFINDUNG (Bemerkungen auf Ergänzungsbogen)			

Formblatt PCT/ISA 201 a (11/2000)

BERICHT ÜBER DIE RECHERCHE INTERNATIONALER ART

Nr. des Antrags auf Recherche

CH 8862015

A. KLASSIFIZIERUNG DES ANMELDUNGSGEGENSTANDES INV. A61L2/26 ADD.		
Nach der internationalen Patentklassifikation (IPC) oder nach der nationalen Klassifikation und der IPC		
B. RESEARCHIERTE SACHGEBIETE Researchierter Mindeststoff (Klassifikationssystem und Klassifikationsnummern) A61L		
Researchierte, aber nicht zum Mindeststoff gehörende Veröffentlichungen, soweit diese unter die researchierten Gebiete fallen		
Während der internationalen Recherche konsultierte elektronische Datenbank (Name der Datenbank und evtl. verwendete Suchbegriffe) EPO-Internal, WPI Data		
C. ALS WESENTLICH ANGESEHENE VERÖFFENTLICHUNGEN		
Kategorie*	Bezeichnung der Veröffentlichung, soweit erforderlich unter Angabe der in Betracht kommenden Teile	Seit. Anspruch Nr.
X	EP 2 881 124 A2 (ATEC PHARMATECHNIK GMBH [DE]) 10. Juni 2015 (2015-06-10) * Absatz [0006]; Abbildungen 8-10 *	1-7
X	EP 2 502 636 A1 (ATEC PHARMATECHNIK GMBH [DE]) 26. September 2012 (2012-09-26) * Absatz [0034]; Abbildung 3 *	1-7
X	WO 00/74735 A1 (GETINGE AB [SE]; ERIKSSON JAN OLOF [SE]) 14. Dezember 2000 (2000-12-14) * Seite 7, Absatz 3; Abbildung 2 *	1
X	EP 1 769 889 A1 (ATEC PHARMATECHNIK GMBH [DE]) 4. April 2007 (2007-04-04) * Absatz [0033]; Abbildungen 1a-1c *	1-7
	-/--	
☒ Weitere Veröffentlichungen sind der Fortsetzung von Feld C zu entnehmen. ☒ Siehe Anhang Patentfamilie		
* Besondere Kategorien von angegebenen Veröffentlichungen: "A" Veröffentlichung, die den allgemeinen Stand der Technik definiert, aber nicht die besondere Bedeutung anspricht "B" älteres Dokument, das jedoch erst am oder nach dem Anmeldedatum veröffentlicht worden ist "C" Veröffentlichung, die geeignet ist, einen Prioritätsanspruch zweifelsfrei zu belegen, oder durch die das Veröffentlichungsdatum einer anderen im Recherchenbericht genannten Veröffentlichung belegt werden soll, oder die aus einem anderen besonderen Grund angegeben ist (wie angegeben) "D" Veröffentlichung, die sich auf eine mündliche Offenbarung, eine Beratung, eine Ausstellung oder andere Maßnahmen bezieht "P" Veröffentlichung, die vor dem Anmeldedatum, aber nach dem beanspruchten Prioritätsdatum veröffentlicht worden ist		
"T" spätere Veröffentlichung, die nach dem Anmeldedatum oder dem Prioritätsdatum veröffentlicht worden ist und mit der Anmeldung nicht kollidiert, sondern nur zum Verständnis des der Erfindung zugrundeliegenden Prinzips oder der ihr zugrundeliegenden Theorie angegeben ist "X" Veröffentlichung von besonderer Bedeutung, die beanspruchte Erfindung kann allein aufgrund dieser Veröffentlichung nicht als neu oder auf erfinderischer Tätigkeit beruhend betrachtet werden "Y" Veröffentlichung von besonderer Bedeutung, die beanspruchte Erfindung kann nicht als auf erfinderischer Tätigkeit beruhend betrachtet werden, wenn die Veröffentlichung mit einer oder mehreren anderen Veröffentlichungen dieser Kategorie in Verbindung betrachtet wird und diese Verbindung für einen Fachmann naheliegend ist "Z" Veröffentlichung, die Mitglied derselben Patentfamilie ist		
Datum des tatsächlichen Anschlusses der Recherche internationaler Art 27. November 2015		Abmeldedatum des Berichts über die Recherche internationaler Art - 8 -12- 2015
Name und Postanschrift der internationalen Recherchenbehörde Europäisches Patentamt, P.B. 5318 Patentkan 2 NL - 3220 HV Rijswijk Tel. (+31-70) 340-0040 Fax: (+31-70) 340-0516		Bevollmächtigter Beauftragter Fischer, Michael

Formblatt PCT/IB-A884 (Stand 1. Januar 2004)

BERICHT ÜBER DIE RECHERCHE INTERNATIONALER ART

Nr. des Antrags auf Recherche

CH 8862015

D.(Fortsetzung) ALS WESENTLICH ANGESCHRIEBENE VERÖFFENTLICHUNGEN

Kategorie*	Bezeichnung der Veröffentlichung, soweit erforderlich unter Angabe der in Betracht kommenden Teile	Bez. Anspruch Nr.
X	DE 94 21 818 U1 (APPARATE UND BEHAELTERTECHNIK [DE]) 7. November 1996 (1996-11-07) * Anspruch 1; Abbildung 1 *	1

1-1

Formblatt PCT/1342/01 (Fortsetzung von Blatt 2; 1. Jahrgang 2004)

Seite 2 von 2

BERICHT ÜBER DIE RECHERCHE INTERNATIONALER ART

Angaben zu Veröffentlichungen, die zur selben Patentfamilie gehören

Nr. des Antrags auf Recherche

CH 8862015

Im Recherchenbericht angeführtes Patentdokument	Datum der Veröffentlichung	Mitglied(er) der Patentfamilie	Datum der Veröffentlichung	
EP 2081124	A2	10-06-2015	DE 102013020263 A1	11-06-2015
		EP 2081124 A2		10-06-2015
EP 2502636	A1	26-09-2012	DE 102011015044 A1	27-09-2012
		EP 2502636 A1		26-09-2012
WO 0074735	A1	14-12-2000	AT 377433 T	15-11-2007
		AU 5583700 A		28-12-2000
		DE 50037023 T2		28-08-2008
		DK 1196202 T3		17-03-2008
		EP 1196202 A1		17-04-2002
		ES 2293905 T3		01-04-2008
		JP 3896282 B2		22-03-2007
		JP 2003501150 A		14-01-2003
		US 6835362 B1		28-12-2004
		WO 0074735 A1		14-12-2000
EP 1769889	A1	04-04-2007	AT 450347 T	15-12-2009
		DE 102005046838 A1		05-04-2007
		EP 1769889 A1		04-04-2007
		US 2007069087 A1		29-03-2007
DE 9421818	D1	07-11-1996	KEINE	