

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 960 353**

51 Int. Cl.:

F16K 7/06 (2006.01)

F16K 11/02 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **31.07.2018 PCT/EP2018/070660**

87 Fecha y número de publicación internacional: **14.03.2019 WO19048139**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **31.07.2018 E 18750381 (8)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **26.07.2023 EP 3679280**

54 Título: **Dispositivo de distribución, procedimiento de transporte de sólidos y procedimiento de limpieza de un dispositivo de distribución**

30 Prioridad:

05.09.2017 DE 102017215543

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

04.03.2024

73 Titular/es:

**HÜTTLIN GMBH (100.0%)
Hohe-Flum-Straße 42
79650 Schopfheim, DE**

72 Inventor/es:

PAASCHE, CHRISTIAN KARL

74 Agente/Representante:

CARVAJAL Y URQUIJO, Isabel

ES 2 960 353 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

Dispositivo de distribución, procedimiento de transporte de sólidos y procedimiento de limpieza de un dispositivo de distribución

Estado de la técnica

5 La presente invención se refiere a un dispositivo de distribución. Además, la invención se refiere a un procedimiento para transportar sólidos mediante un dispositivo de distribución. Además, la invención se refiere a un procedimiento para limpiar un dispositivo de distribución.

10 En el estado de la técnica, se conoce un gran número de dispositivos de distribución. Se conocen dispositivos estructuralmente complejos, caros y poco manejables, que normalmente solo pueden limpiarse con mucho esfuerzo. Estos dispositivos no suelen poder limpiarse in situ.

Otros dispositivos presentan componentes que pueden integrarse en los dispositivos para ahorrar espacio. Sin embargo, en la práctica, se puede observar un arrastre de residuos de material a otras cámaras existentes, así como una contaminación de las grietas en las cámaras de sellado. Además, estas soluciones no pueden limpiarse in situ y deben retirarse y desmontarse para su limpieza.

15 Además, se conocen dispositivos que solo son adecuados para líquidos, pero solo hasta cierto punto, debido a la forma de las cámaras para el transporte de sólidos farmacéuticos en partículas.

El documento US 3.734.133 divulga un dispositivo de distribución según el concepto genérico de la reivindicación 1.

Divulgación de la invención

20 La invención parte de un dispositivo de distribución según el género de la reivindicación independiente 1. Además, la invención parte de un procedimiento para transportar sólidos según el género de la reivindicación independiente 8. Además, la invención parte de un procedimiento para limpiar un dispositivo de distribución según el género de la reivindicación independiente 10.

El dispositivo de distribución según la invención se utiliza para transportar sólidos, en particular sólidos farmacéuticos en partículas. El dispositivo de distribución presenta posteriormente

- 25 - una carcasa con al menos una abertura de entrada y al menos dos aberturas de salida,
- un módulo de distribución que forma un espacio de proceso, extendiéndose el módulo de distribución desde la abertura de entrada hasta las aberturas de salida a través de la carcasa y teniendo el módulo de distribución una ramificación hacia cada abertura de salida, en donde el módulo de distribución es un componente elástico, y,
- 30 - en correspondencia con el número de ramificaciones, medios para interrumpir un transporte de sólidos en las ramificaciones, en donde cada medio presenta un elemento de ajuste y un tope como contrapartida del elemento de ajuste para comprimir o apretar una ramificación, en donde los topes están dispuestos en una pared interior de la carcasa y estando los topes conectados entre sí y forman una especie de estructura anular.

35 La disposición del dispositivo de distribución y de los medios controlables selectivamente facilita la distribución de sólidos, flujos de material o porciones desde una fuente a varios receptores o a una red de tuberías. Como resultado del diseño compacto del dispositivo de distribución, pueden reducirse de manera sencilla los espacios muertos en la cámara de proceso.

40 Preferiblemente, en el caso del dispositivo de distribución, se trata de un componente capaz de limpieza in situ ("cleaning-in-place", CIP) con un módulo de distribución que define el espacio de proceso del módulo. El espacio de proceso puede conectar simultáneamente una fuente con receptores o una red de conductos. Preferiblemente, los conductos son conectables a la abertura de salida para conectar el dispositivo de distribución a los receptores o a la red de conductos. Opcionalmente, el dispositivo de distribución también puede conectarse directamente a los receptores.

45 Además, el espacio de proceso define el módulo distribuidor. El módulo distribuidor puede estar formado como un cuerpo de válvula. En este caso, el módulo distribuidor está guiado dentro del dispositivo de distribución. Preferiblemente, la carcasa presenta una parte superior y una parte inferior. Preferiblemente, el módulo distribuidor se inserta en la parte superior y una parte inferior antes de que la parte superior y una parte inferior se unan. A través de los medios, las ramificaciones pueden cerrarse o liberarse selectivamente. El módulo distribuidor puede tener al menos dos, preferiblemente tres y preferiblemente seis o más aberturas de salida, así como la al menos una abertura de entrada para los sólidos. Preferiblemente, los sólidos, que son preferiblemente cargas (excipientes) y fármacos (por ejemplo, API altamente potentes), están presentes en forma de polvo. Por ramificación, se entiende un brazo ramificado, un componente tubular ramificado o un trozo de tubo ramificado. Preferiblemente, las ramificaciones se conectan a las entradas.

Preferentemente, el dispositivo de distribución está conectado mediante una unidad que controla los medios, en particular una unidad informática, una interfaz HMI o similar. En otras palabras, los medios están dispuestos para ser controlados por medio de la unidad con el fin de lograr una interrupción del suministro de sólidos en una ramificación deseada y permitir el suministro de sólidos en al menos otra ramificación.

- 5 La al menos una abertura de entrada puede estar dispuesta idealmente desde arriba del dispositivo de distribución en la carcasa, por lo que el transporte de producto (= transporte de sólidos) a la cámara de proceso está soportado por la fuerza gravitatoria. Alternativamente, la al menos una abertura de entrada puede estar dispuesta horizontalmente en la carcasa a un lado del dispositivo de distribución. Preferiblemente, la cámara de proceso del módulo está dimensionada lo suficientemente grande como para que el tiempo de residencia medio sea de solo unos segundos (0,05-10 segundos). Para un material que fluye a través de este módulo a un caudal de 600 l/h, por ejemplo, esto resulta en un volumen de 0,0083-1,667 litros. A la hora de dimensionar la cámara de proceso, son decisivos el tiempo de retención deseado y el número de ramificaciones deseadas. Preferiblemente, las ramificaciones se disponen lo más cerca posible de las aberturas de entrada o de los accesos, de modo que apenas haya volumen muerto con las ramificaciones cerradas.
- 10
- 15 Preferiblemente, las áreas de sección transversal de las aberturas de entrada y salida son del mismo tamaño, de modo que la velocidad de transporte sigue siendo la misma cuando se transportan los sólidos y estos no se asientan repentinamente.

Las subreivindicaciones muestran otras realizaciones preferidas de la invención.

- 20 De acuerdo con la invención, el módulo de distribución es un componente elástico, en particular una manguera, que consiste preferentemente en una silicona o una mezcla de siliconas.

Al prever el módulo de distribución en forma elástica, el módulo de distribución permanece reversiblemente móvil. De este modo, la compresión se puede realizar de una manera sencilla. Además, el módulo distribuidor puede intercambiarse y sustituirse en caso necesario.

- 25 Además, ventajosamente, el módulo distribuidor tiene accesos correspondientes al número de aberturas de entrada para transportar los sólidos a la cámara de proceso, estando cada uno de los accesos dispuesto de forma desmontable en una pieza de conexión y/o una brida de la al menos una abertura de entrada.

Por acceso puede entenderse un ingreso o entrada de sólidos.

- 30 De este modo, el módulo distribuidor puede colocarse y/o fijarse en forma desmontable a la carcasa de manera sencilla. Debido a la tensión del módulo distribuidor en los accesos de entrada, el módulo distribuidor se esforzará siempre por abrir toda la sección transversal en la zona de las ramificaciones. En ambas variantes, el módulo distribuidor puede instalarse específicamente para cada producto farmacéutico. Esta característica evita la contaminación cruzada y contribuye así a la seguridad de sujetos y pacientes.

- 35 Además, ventajosamente, el módulo distribuidor comprende salidas correspondientes al número de aberturas de salida para transportar los sólidos desde la cámara de proceso, estando cada una de las salidas dispuesta en forma desmontable en una pieza de conexión y/o una brida de las al menos dos aberturas de salida.

Por salida se entiende un orificio de salida para los sólidos.

Esto proporciona un medio adicional para colocar y/o fijar en forma desmontable el módulo distribuidor a la carcasa de manera sencilla.

- 40 Debido al arriostamiento del módulo distribuidor en las aberturas de salida, el módulo distribuidor se esforzará siempre por abrir la sección transversal completa en la zona de las ramificaciones. Con ambas variantes, el módulo distribuidor puede instalarse específicamente para cada producto farmacéutico. Esta característica también evita la contaminación cruzada y contribuye así a la seguridad de sujetos y pacientes.

De acuerdo con la invención, cada medio comprende un elemento de ajuste y un tope como contrapartida del elemento de ajuste.

- 45 Esto permite comprimir o apretar las ramificaciones de manera sencilla. Preferentemente, los medios están dispuestos para moverse en la dirección de los topes. En este caso, el tope sirve para recibir el elemento de ajuste. Preferiblemente, el elemento de ajuste cierra con suficiente estanqueidad para que una ligera subpresión en el módulo distribuidor no afecte a la estanqueidad. Lo ideal es que las caras exteriores de la cámara de proceso estén conectadas a los elementos de accionamiento mediante dispositivos especiales, en particular ganchos u ojales, de modo que una ramificación también se vuelva a abrir completamente cuando se abran los medios, a fin de garantizar un paso óptimo de los sólidos.
- 50

Además, ventajosamente, cada ramificación está dispuesta entre un elemento de ajuste y un tope.

De acuerdo con la invención, una pluralidad de topes están conectados entre sí. Preferiblemente, los topes están

dispuestos en una pared interior de la carcasa.

Además, ventajosamente, los elementos de accionamiento están conectados al módulo distribuidor en un lado del módulo distribuidor.

5 Preferiblemente, la conexión entre los medios de accionamiento y el módulo distribuidor es reversible, de modo que este último puede intercambiarse según sea necesario para productos específicos, o para fines de mantenimiento.

De este modo, el módulo distribuidor puede fijarse a los medios de accionamiento y/o a las bridas y/o a las piezas de conexión y bridas de las aberturas de entrada y/o de salida.

10 Preferiblemente, el módulo distribuidor solo está fijado en puntos dentro de la carcasa del dispositivo de distribución. Esto tiene la ventaja de que una gran parte del espacio de proceso es flexible y cede así a los flujos de aire. De este modo, se crea una superficie móvil en el lado del producto y se favorece el transporte del producto, con lo que también se evita la acumulación de producto de la mejor manera posible.

El procedimiento según la invención para transportar sólidos mediante el dispositivo de distribución presenta las etapas sucesivas:

- transportar los sólidos a la cámara de proceso del módulo distribuidor,

15 - activar al menos un primer medio para interrumpir el transporte de sólidos en al menos una primera ramificación y, en respuesta a ello,

- transportar los sólidos fuera del módulo distribuidor a través de al menos otra ramificación abierta.

Por ramificación abierta se entiende una ramificación que no está comprimida ni apretada.

20 Además, ventajosamente, los sólidos se transportan neumáticamente a través de al menos otra ramificación abierta del módulo distribuidor mediante opresión y gravedad.

Para transportar los sólidos de una fuente a un receptor específico a través del dispositivo de distribución, todas las ramificaciones que no se deseen pueden cerrarse a través de los medios.

25 Esto deja solo un camino para el producto a través del módulo distribuidor. Utilizando la supresión y la gravedad, el producto puede ser transportado neumáticamente a través del módulo. La velocidad de transporte no disminuye en el módulo distribuidor, por lo que las partículas tienden a sedimentarse menos y no se producen atascos. Cuando finaliza el transporte hacia un receptor, se establecen el medio para cerrar la ramificación. Cuando se selecciona un nuevo receptor, el medio puede abrirse de nuevo para el siguiente transporte de sólidos. La selección del receptor puede realizarla el usuario, por ejemplo, a través de HMI o mediante un control de proceso central.

Un procedimiento para limpiar de sólidos un dispositivo de distribución comprende las etapas sucesivas de:

30 - transportar un fluido de limpieza a la cámara de proceso del distribuidor,

- comprimir y liberar alternativamente las ramificaciones en respuesta a la activación de los medios y, en respuesta a ello,

- transportar el líquido de limpieza cargado de sólidos fuera del módulo distribuidor a través de las ramificaciones abiertas.

35 - repetir este proceso hasta que solo fluya líquido de lavado limpio fuera del módulo distribuidor.

40 Preferiblemente, la limpieza se realiza de manera automática. Para limpiar el módulo distribuidor, se le puede suministrar agua de limpieza a través de una abertura de entrada. Liberando alternativamente las respectivas ramificaciones como resultado de la activación de los medios, el agua de limpieza puede acumularse y descargarse de nuevo. Todas las ramificaciones pueden enjuagarse. El líquido de limpieza debe fluir a través de la cámara de proceso en cantidad y velocidad suficientes. La secuencia de conmutación de los medios puede ser aleatoria, a demanda o preprogramada.

45 Después de que la cámara de proceso del módulo de distribución haya sido limpiada, el aire de secado puede ser transportado a través del módulo de distribución a la mayor velocidad posible. El aire de secado debe ser lo más seco posible (en el intervalo de 1-10 g/kg) y caliente (en el intervalo de 30-90 °C) para absorber mucha humedad en poco tiempo.

Breve descripción de los dibujos

A continuación, los ejemplos de realización de la invención se describen en detalle con referencia al dibujo adjunto. En el dibujo:

- Figura 1 muestra una vista esquemática de una realización según la invención,
 Figura 2 muestra una vista esquemática en sección de la realización según la invención tal como se muestra en la Figura 1,
 Figura 3 muestra una vista superior de los componentes de la realización según la invención de la Figura 2, y
 5 Figura 4 muestra una vista esquemática de una realización alternativa según la invención.

Realizaciones de la invención

La Figura 1 muestra una vista esquemática de una realización de un dispositivo 1 de distribución según la invención, y la Figura 2 muestra una sección esquemática a través del dispositivo 1 de distribución de la Figura 1.

10 El dispositivo 1 de distribución se utiliza para transportar sólidos, en particular sólidos farmacéuticos en partículas. El dispositivo 1 de distribución presenta una carcasa 2 con una abertura 3 de entrada y seis aberturas 6 de salida, aunque en la Figura 1 solo se ven tres aberturas de salida. El dispositivo 1 de distribución presenta un módulo 15 distribuidor que forma una cámara 20 de proceso. El módulo 15 distribuidor se extiende desde la abertura 3 de entrada hasta las aberturas 6 de salida a través del dispositivo 1 de distribución o de la carcasa 2. El módulo 15 distribuidor presenta una ramificación 17 para cada abertura 6 de salida y medios 9 para apretar las ramificaciones 17. En función del
 15 número de ramificaciones 17, los medios 9 están previstos para interrumpir un transporte de sólidos en las ramificaciones 17.

El módulo 15 distribuidor está guiado dentro del dispositivo 1 de distribución y está formado por una manguera de silicona o de una mezcla de silicona. El módulo 15 distribuidor presenta una entrada 16 y salidas 18 correspondientes al número de aberturas 6 de salida. La entrada 16 está dispuesta para introducir sólidos en la cámara 20 de proceso.
 20 La entrada 16 está dispuesta para introducir sólidos en la cámara 20 de proceso. Las salidas 18 están dispuestas para descargar los sólidos de la cámara 20 de proceso. El único acceso 16 está colocado y fijado en una pieza de conexión 4 y una brida 5 de la abertura 3 de entrada. Además, cada salida 18 está posicionada y fijada a una pieza de conexión 7 y una brida 8 de las al menos dos aberturas 6 de salida.

Cada medio 9 presenta un elemento 10 de ajuste y un tope 11 para recibir el elemento 10 de ajuste. Los medios 9 están así dispuestos en el interior del dispositivo 1 de distribución. Los topes 11 están dispuestos en una pared interior de la carcasa 2. Los topes 11 están conectados entre sí. Los topes 11 están conectados entre sí y forman una especie de estructura anular, como se muestra en la Figura 2. Los elementos 10 de ajuste están conectados al módulo 15 distribuidor en uno de sus lados.
 25

Cada ramificación 17 está dispuesta entre un elemento 10 de ajuste y un tope 11. Así, un número de elementos 10 de ajuste y topes 11 es igual a un número de ramificaciones 17. Cada ramificación 17 está dispuesta entre un elemento 10 de ajuste y un tope 11.
 30

La Figura 3 muestra una vista superior de los componentes de la realización según la invención de la Figura 2. Los componentes son el acceso 16, seis ramificaciones 17, seis salidas 18, la cámara 20 de proceso y un anillo de topes 11.

35 Para transportar sólidos, en particular partículas farmacéuticas sólidas, a través del dispositivo 1 de distribución, se llevan a cabo las siguientes etapas de procedimiento:

- transportar los sólidos a la cámara 20 de proceso del módulo 15 distribuidor,
- activar al menos un primer medio 9 para interrumpir el transporte de sólidos en al menos un primer ramificación 17 y, en respuesta a ello;
- 40 - transportar los sólidos a través de al menos otra ramificación abierta 17 fuera del módulo 15 distribuidor.

En este caso, los sólidos se transportan neumáticamente a través de la al menos otra ramificación 17 abierta -es decir, no prensada- del módulo 15 distribuidor por medio de depresión y gravedad.

En un procedimiento para limpiar el dispositivo 1 de distribución de sólidos, en particular de sólidos farmacéuticos en partículas, se llevan a cabo las siguientes etapas de procedimiento:

- 45 - transportar un líquido de limpieza a la cámara 20 de proceso del módulo 15 distribuidor,
- comprimir y liberar alternativamente las ramificaciones 17 como resultado de una activación de los medios 9 y, en respuesta a ello,
- transportar el líquido de limpieza mezclado con sólidos a través de las ramificaciones 17 abiertas fuera del módulo 15 distribuidor.

50 La Figura 4 muestra una vista esquemática de una realización alternativa de un dispositivo 1 de distribución según la

invención. A diferencia de la Figura 1, la carcasa 2 según la Figura 2 presenta una superficie de base en forma de segmento circular, mientras que la carcasa 2 de la Figura 1 presenta una superficie de base circular. Además de la abertura 3 de entrada, el dispositivo 1 de distribución presenta cinco aberturas 6 de salida, que están dispuestas en el lado del arco circular.

REIVINDICACIONES

1. Dispositivo (1) de distribución para el transporte de sólidos, en particular sólidos farmacéuticos en partículas, que presenta
- una carcasa (2) con al menos una abertura (3) de entrada y al menos dos aberturas (6) de salida,
- 5
- un módulo (15) distribuidor que forma un espacio (20) de proceso, en donde el módulo (15) distribuidor se extiende desde la abertura (5) de entrada hasta las aberturas (6) de salida a través de la carcasa (2) y el módulo (15) distribuidor presenta una ramificación (17) hacia cada abertura (6) de salida, en donde el módulo (15) distribuidor es un componente elástico, y
- 10
- en correspondencia con el número de ramificaciones (17), medios (9) para interrumpir un transporte de sólidos en las ramificaciones (17), en donde cada medio (9) presenta un elemento (10) de ajuste y un tope (11) como contrapartida del elemento (10) de ajuste para comprimir o apretar un ramificación (17), caracterizado porque los topes (11) están dispuestos en una pared interior de la carcasa (2) y los topes (11) están conectados entre sí y forman una especie de estructura anular.
- 15
2. Dispositivo (1) de distribución de acuerdo con la reivindicación 1, en donde el módulo (15) distribuidor es una manguera, que preferiblemente está compuesta de silicona o de una mezcla de silicona.
3. Dispositivo (1) de distribución de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde el módulo (15) distribuidor presenta entradas (16) correspondientes al número de aberturas (3) de entrada para transportar los sólidos al espacio (20) de proceso, en donde cada una de las entradas (16) está dispuesta de forma desmontable en una pieza (4) de conexión y/o una brida (5) de la al menos una abertura (3) de entrada.
- 20
4. Dispositivo (1) de distribución de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde el módulo (15) distribuidor presenta salidas (18) correspondientes al número de aberturas (6) de salida para transportar los sólidos fuera del espacio (20) de proceso, en donde cada una de las salidas (18) está dispuesta en forma desmontable en una pieza (7) de conexión y/o una brida (8) de las al menos dos aberturas (6) de salida.
- 25
5. Dispositivo (1) de distribución de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde cada ramificación (17) está dispuesta entre un elemento (10) de ajuste y un tope (11).
6. Dispositivo (1) de distribución de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde los elementos (10) de ajuste están conectados al módulo (15) distribuidor por un lado del módulo (15) distribuidor.
7. Procedimiento para transportar sólidos, en particular sólidos farmacéuticos en partículas, mediante un dispositivo (1) de distribución de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, que presenta las etapas de:
- 30
- transportar los sólidos al espacio (20) de proceso del módulo (15) distribuidor,
 - activar al menos un primer medio (9) para interrumpir el transporte de los sólidos en al menos una primera ramificación (17) y, en respuesta a ello,
 - transportar los sólidos fuera del módulo (15) distribuidor a través de al menos otra ramificación (17) abierta.
- 35
8. Procedimiento de acuerdo con la reivindicación 7, en donde los sólidos se transportan neumáticamente a través de al menos otra ramificación abierta (17) del módulo (15) distribuidor mediante depresión y gravedad.

Fig. 1

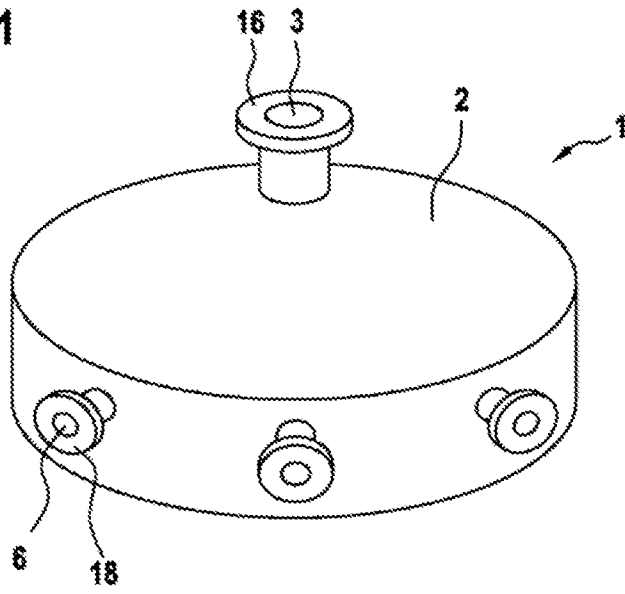


Fig. 2

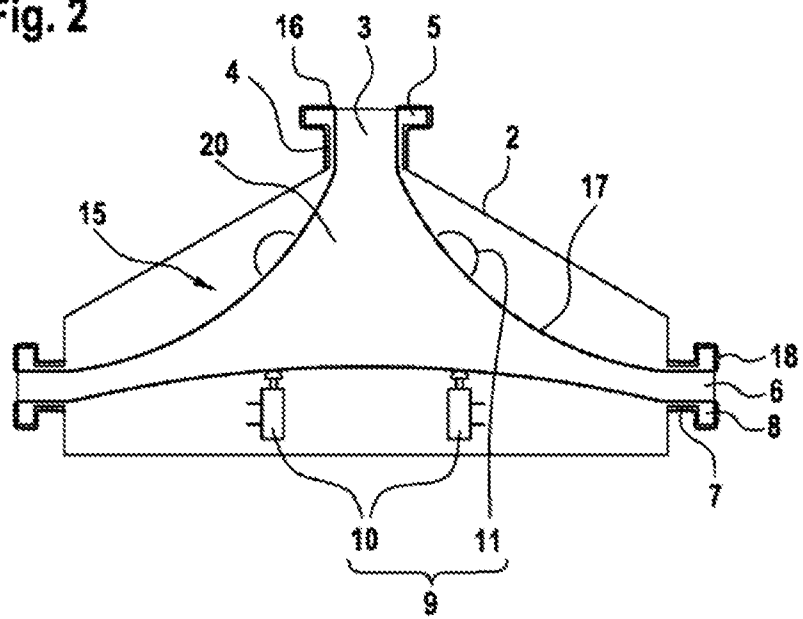


Fig. 3

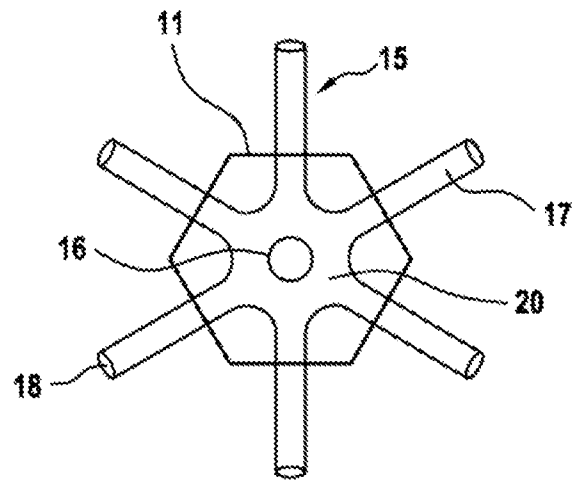


Fig. 4

