



19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

11 Número de publicación: **2 293 905**

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

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Número de solicitud europea: **00941076 .2**

86 Fecha de presentación : **09.06.2000**

87 Número de publicación de la solicitud: **1196202**

87 Fecha de publicación de la solicitud: **17.04.2002**

54 Título: **Ensamblaje conector.**

30 Prioridad: **09.06.1999 SE 9902152**

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:
01.04.2008

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:
01.04.2008

73 Titular/es: **Getinge Sterilization Aktiebolag**
P.O. Box 69
310 44 Getinge, SE

72 Inventor/es: **Eriksson, Jan-Olof**

74 Agente:
Gómez-Acebo y Duque de Estrada, Ignacio

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

Ensamblaje conector.

Campo técnico de la invención

La presente invención se refiere a un ensamblaje conector que incluye una parte final para conexión a un recipiente de esterilización. El ensamblaje conector incluye un acceso conector liberable para conectar de forma liberable dicho ensamblaje de recipiente a una estación de tratamiento para el tratamiento multi-propósito de objetos, tales como tapones, que están introducidos en dicho recipiente.

La invención se refiere también a un sistema de esterilización multi-tratamiento, que incluye un recipiente multi-propósito para el tratamiento y almacenamiento de artículos introducidos en su interior. Finalmente, la invención se refiere a un método para transferir objetos esterilizados desde un recipiente multi-propósito usando un sistema de acuerdo con la invención.

Técnica antecedente

Cuando se esterilizan artículos pequeños, tales como tapones o tapas para propósitos farmacéuticos, se sabe cómo usar un recipiente multi-propósito, en el que los artículos se someten a diversos tratamientos diferentes tales como lavado; esterilización y secado. Los tapones de goma normalmente se siliconizan también, todo dentro del mismo recipiente multi-propósito. La siliconización es un procedimiento para proporcionar a los tapones una capa fina de aceite de silicona, que hace que la introducción de los tapones en tubos de ensayo farmacéuticos sea más fácil.

Después de tratar los objetos en el recipiente, es deseable almacenar dicho recipiente de manera que el riesgo de contaminación de los objetos esterilizados se elimina. Para conseguir esto, el recipiente se presuriza antes de almacenarlo, de manera que la presión interna del recipiente es mayor que la presión ambiente.

Después del almacenamiento, los objetos deben transferirse a los envases adecuados. Esto debe realizarse en un entorno suficientemente limpio, tal como una sala limpia o aislador. Sin embargo, ocurre un problema para mantener limpio el entorno cuando se enfrenta con el recipiente que se ha almacenado en condiciones no limpias. Para evitar este problema, el exterior de un acceso del recipiente tiene que esterilizarse antes de transferir los objetos al entorno limpio a través de dicha abertura. El procedimiento para esterilizar el acceso, sin embargo, consume tiempo y es difícil de manejar. También hay riesgo de que un acceso no esterilizado pueda insertarse en la sala limpia por error, ya que no hay manera de determinar inmediatamente si dicho acceso es limpio o no.

El documento EP 0 450 700 se refiere a un sistema de acceso para esterilización en un recipiente.

Sumario de la invención

El objetivo de esta invención es eliminar los problemas mencionados anteriormente durante la transferencia de los objetos esterilizados a un entorno limpio. El objetivo es también proporcionar un sistema de esterilización donde no ocurran estos problemas, y que funciona de forma rápida y segura. Adicionalmente, el objetivo es proporcionar un método usando dicho sistema.

El primero de los objetivos mencionados anteriormente se consigue mediante un ensamblaje conector de acuerdo con la introducción en el que dicho en-

samblaje conector incluye adicionalmente un segundo acceso que se proporciona inicialmente con una tapa desmontable del acceso de transferencia rápida que corresponde a un medio de acceso de transferencia rápida en una estación de transferencia. El acceso conector y el acceso de transferencia están en conexión fluida mediante un medio de retención de objetos. Dicho medio de retención de objetos evita que los objetos pasen a través del acceso conector cuando dicha tapa y dicho medio están interconectados para la transferencia de los objetos a través del segundo acceso a la estación de transferencia.

Con el medio de retención de objetos se hace referencia en este documento a un medio que evita que los objetos pasen a través del mismo, pero que permite al fluido pasar a su través. Dicho medio puede ser, por ejemplo, una placa perforada, aunque son posibles otros muchos diseños.

Con la tapa del acceso de transferencia rápida se hace referencia en este documento a una de las puertas dobles usadas en los accesos de transferencia rápida tales como los descritos, por ejemplo, en el documento EP 0 586 307, SNE LA CAL-HENE. Estas clases de accesos están compuestos por un medio de acceso de transferencia rápida, que comprende una puerta y un marco de la puerta que debe disponerse en la pared de una sala limpia. La puerta es interconectable con una tapa del acceso de transferencia rápida que cierra herméticamente un recipiente que contiene los objetos limpios. Cuando está engranado, el lado de la tapa del acceso de transferencia rápida que se ha dirigido hacia fuera del recipiente y de esta manera, podría haberse contaminado durante el almacenamiento, se engrana junto con el lado externo de la puerta del medio de acceso de transferencia rápida. La "puerta doble" que comprende la puerta engranada y la tapa puede abrirse entonces, mientras que sustancialmente toda la contaminación se deja de forma segura entre la tapa y la puerta.

De acuerdo con la invención, hay un ensamblaje del acceso conector que comprende un acceso conector para la conexión a una estación de tratamiento. Este acceso conector puede diseñarse como los accesos usados en la técnica anterior. Hay también un segundo acceso que inicialmente está cubierto por una tapa desmontable del acceso de transferencia. Este acceso se usará posteriormente como acceso de transferencia cuando la tapa se haya retirado y los objetos vayan a transferirse a un entorno limpio fuera del recipiente. El uso de un acceso de transferencia rápida elimina de esta manera la necesidad de esterilizar un acceso del recipiente para transferir los objetos esterilizados.

Realizar la esterilización de un acceso de acuerdo con la técnica anterior lleva aproximadamente 30-40 minutos, mientras que la interconexión y abertura del acceso de transferencia rápida lleva sólo aproximadamente 5-10 minutos. Un ensamblaje conector de acuerdo con la invención hace por lo tanto que el procedimiento de transferencia sea mucho más eficaz respecto al tiempo que los procedimientos de acuerdo con la técnica anterior.

La función del medio de retención de objetos es la siguiente. Cuando el recipiente se conecta a la estación de tratamiento mediante el acceso conector, el acceso de transferencia y, de esta manera, el interior de la tapa del acceso de transferencia rápida se esterilizarán así como los objetos dentro del recipiente, ya que el medio de retención de objetos proporcio-

na contacto fluido entre el acceso conector, donde se suministra el medio de esterilización, y la tapa del acceso de transferencia rápida.

En una etapa posterior, cuando los objetos esterilizados tienen que transferirse a una sala limpia, por ejemplo, para envasado, el recipiente se dirige de manera que la tapa del acceso de transferencia rápida se alinea esencialmente verticalmente. Después de la retirada de la tapa del acceso de transferencia, los objetos fluirán hacia abajo a través de la abertura del acceso de transferencia rápida. Debido al medio de retención, no caerán objetos en la zona muerta del acceso conector.

Preferiblemente, dicha tapa del acceso de transferencia rápida se dispone adyacente al acceso conector. Esto hará al procedimiento cuando se usa y se fabrica el ensamblaje conector considerablemente más fácil.

Dicho ensamblaje conector puede tener ventajosamente forma esencialmente de Y, proporcionándose el acceso conector y la tapa del acceso de transferencia rápida en los brazos de la Y, respectivamente. La base del ensamblaje conector con forma de Y está constituido por una parte final para conexión con el recipiente. En dicha realización, los diferentes accesos se manipulan fácilmente, ya que el cambio entre los accesos puede realizarse fácilmente por rotación del medio conector y/o el recipiente.

Preferiblemente el ensamblaje conector se proporciona en el extremo del recipiente, que se dirige hacia arriba durante el tratamiento y hacia abajo durante la transferencia del contenido a dicho recipiente. Durante el tratamiento, cuando el ensamblaje conector se dirige hacia arriba, no pueden almacenarse líquidos o fluidos en el ensamblaje conector. Durante la transferencia, el ensamblaje conector, o al menos la tapa de acceso rápido debe dirigirse hacia abajo para vaciar el recipiente simplemente con la ayuda de la gravedad.

El ensamblaje conector está provisto ventajosamente con un detector para detectar la presencia de la tapa del acceso de transferencia rápida en dicho recipiente. Si el detector muestra que no está presente la tapa del acceso de transferencia rápida, el proceso de esterilización no continuarla. El detector proporciona de esta manera un dispositivo de control fácil para asegurar que el proceso de tratamiento de los objetos se realiza apropiadamente.

La invención se refiere adicionalmente a un sistema de esterilización multi-tratamiento, que incluye un recipiente multi-propósito para el tratamiento y almacenamiento de artículos introducidos en su interior, al menos una estación de tratamiento, un medio de transporte y una estación de transferencia para transferir dichos objetos a una área limpia para procesado adicional tal como envasado, y que se caracteriza porque dicho sistema incluye un ensamblaje conector de acuerdo con la invención, estando fijado dicho ensamblaje al recipiente.

Preferiblemente dicha estación de transferencia incluye un medio de acceso de transferencia rápida correspondiente a la tapa del acceso de transferencia rápida del ensamblaje conector. La estación de transferencia podría proporcionarse también con accesos de manipulación con guantes para interconectar manualmente el medio de acceso de transferencia rápida y la tapa del acceso de transferencia rápida para separar dicha tapa del acceso de transferencia rápida de dicho recipiente. El proceso de interconectar la tapa del acceso de transferencia rápida con el medio de

acceso de transferencia rápida para formar el acceso doble, que contiene cualquier contaminación final, es tan delicado con los accesos disponibles hoy en día, que sólo puede hacerse a mano. Por lo tanto, los accesos de manipulación con guantes son necesarios para permitir la interconexión manual del medio y la tapa.

Ventajosamente, dicha estación de transferencia puede proporcionarse con una tubería de suministro que se dispone de forma giratoria para moverse desde una posición lejos del recipiente a una posición que se extiende a través del acceso de transferencia rápida abierto del recipiente. Cuando el acceso de transferencia rápida está abierto, es decir, la tapa y el medio están interconectados, hay aún un pequeño riesgo de contaminación desde los laterales del marco de la puerta en el que la puerta se dispuso inicialmente. Para evitar extender esta contaminación a los objetos esterilizados, la tubería de suministro puede insertarse a través de la abertura del acceso de transferencia rápida y proporcionar así un canal de salida limpio para los objetos esterilizados en el recipiente.

Finalmente la invención se refiere también a un método para transferir los objetos esterilizados desde un recipiente multi-propósito usando un sistema de acuerdo con la invención. La tapa del acceso de transferencia rápida del ensamblaje conector y el medio de acceso de transferencia rápida de la estación de transferencia se interconectan después manualmente para retirar dicha tapa del recipiente, usando accesos de manipulación con guantes para manipular manualmente el medio y la tapa.

Breve descripción de los dibujos

La Figura 1 es una vista lateral de una realización de un ensamblaje conector de acuerdo con la invención que está conectado a un recipiente multi-propósito de esterilización.

La Figura 2 es una vista lateral del ensamblaje conector y el recipiente de esterilización de la figura 1 que están conectados a una estación de tratamiento.

La Figura 3 es una vista lateral del ensamblaje conector y el recipiente de esterilización de la figura 1 que están conectados a una estación de transferencia.

Descripción detallada de las realizaciones preferidas de la invención

La Figura 1 muestra un recipiente multi-propósito de doble pared 1 de acuerdo con la técnica anterior. El recipiente 1 tiene una forma esencialmente cilíndrica que se estrecha cónicamente hacia una primera válvula de admisión 2. En la válvula de admisión 2 se conecta un ensamblaje conector 3 de acuerdo con la invención al recipiente 1 mediante una parte final 17. El ensamblaje conector 3 tiene esencialmente forma de Y, formando la base de la Y la parte final 17 que está conectada a la primera válvula de admisión 2. El primero de los brazos de la Y (en este documento, el del lado derecho) está provisto en su extremo con una tapa del acceso de transferencia rápida 4, que inicialmente cierra herméticamente el primer brazo del ensamblaje conector 3. El extremo del segundo brazo del ensamblaje conector con forma de Y 3 está provisto con un acceso conector 5. El segundo brazo está provisto también con una segunda válvula de admisión 6. Se proporciona una pared perforada 7 entre los brazos del ensamblaje conector con forma de Y 3.

El extremo ancho de base del recipiente está provisto con un acceso inferior 8 y una válvula de admisión 9 correspondiente, de acuerdo con la técnica anterior.

En la figura 2 el ensamblaje conector con forma de Y 3 y el recipiente 1 de la figura 1 se muestran conectados a una estación de tratamiento 10. El recipiente 1 se llena con los objetos a esterilizar, por ejemplo tapones o tapas usados para aplicaciones farmacéuticas. El acceso conector 5 en un brazo del ensamblaje conector 3 se conecta a una primera abertura de la estación de tratamiento 10, mientras que la tapa del acceso de transferencia rápida 4 cierra herméticamente el otro brazo libre del ensamblaje conector con forma de Y 3. El acceso conector inferior 8 está conectado a una segunda abertura de la estación de tratamiento 10, de una forma similar a la del acceso conector 5. Adyacente al acceso conector inferior 8 hay una válvula de admisión 9.

La estación de tratamiento 10 puede disponerse para realizar diversas operaciones diferentes a los objetos en el recipiente 1, tales como lavado, esterilización, siliconización y secado de los mismos. Los últimos procedimientos mencionados son particularmente importantes cuando se tratan tapones para usar, por ejemplo, en tubos de ensayo farmacéuticos. Durante las diferentes operaciones de la estación de tratamiento 10, las tres válvulas de admisión 6, 2, y 9 pueden abrirse y cerrarse según sea necesario para la operación particular. Debe observarse que, con la condición de que la válvula de admisión 6 esté abierta, la tapa del acceso de transferencia rápida 4 está en contacto fluido con el acceso conector 5 a través de las perforaciones de la pared perforada 7 y, de esta manera, con la estación de tratamiento 10. El brazo del ensamblaje conector 3 que contiene la tapa del acceso de transferencia rápida 4, así como la propia tapa del acceso 4 se esterilizará, por lo tanto, durante el funcionamiento de la estación de tratamiento 10.

Preferiblemente la localización de la tapa del acceso de transferencia rápida 4 se controlará automáticamente mediante un detector (no mostrado) para asegurar su presencia en el brazo antes de continuar con el tratamiento de los objetos. Las válvulas de admisión 6, 2, y 9 se abrirán en primer lugar y después se podrán controlar automáticamente mediante una estación de control que realiza un programa de funcionamiento elegido.

Las últimas etapas en el procedimiento realizadas cuando el recipiente 1 y el ensamblaje conector 3 se disponen en la estación de tratamiento 10 son que el recipiente 1 y el ensamblaje conector 3 se presurizan, y las otras válvulas de admisión 6, 9 están cerradas. El recipiente 1 y el ensamblaje conector 3 pueden liberarse entonces desde la estación de tratamiento 10 y llevarse preferiblemente a una estación de transporte 11, para almacenarlos o transportarlos a una estación de transferencia. La presión dentro del recipiente 1 y el ensamblaje conector 3 es ahora mayor que la presión del aire ambiente, que sirve para evitar que entre cualquier contaminación en el recipiente 1

cuando está almacenado.

En la figura 3, el recipiente 1 y el ensamblaje conector 3 se muestra cuando están conectados a una estación de transferencia 12. La estación de transferencia 12 está compuesta por una estación de elevación y giro 13, que eleva el recipiente 1 y el ensamblaje conector 3 desde el medio de transporte 11 hasta una altura cómoda, y gira el recipiente 1 180 grados, de manera que el ensamblaje conector 3 se dirigirá hacia abajo. La estación de transferencia 12 comprende también una sala limpia 14, en la que deben mantenerse condiciones específicas de contaminación mínima. Dentro de la sala limpia 14, un retenedor 18, por ejemplo una tolva, se dispone para recibir los artículos esterilizados que inicialmente están contenidos en el recipiente 1. La pared de la sala limpia 14 está provista con un medio de acceso de transferencia rápida 15 correspondiente a la tapa del acceso de transferencia rápida 4 del ensamblaje conector 3. Adicionalmente, la sala limpia 14 está provista con accesos de manipulación con guantes (no mostrados) a través de los cuales el medio de acceso de transferencia rápida 15 y la tapa 4 pueden interconectarse manualmente y el acceso doble formado de esta manera, puede abrirse. La sala limpia 14 está provista también con una tubería de suministro giratoria 16, que puede girarse para ajustarse entre el ensamblaje conector 3 del recipiente 1 y el retenedor 13. Después de abrir el acceso doble e insertar la tubería de suministro 16, la válvula de admisión 2 puede abrirse y los objetos esterilizados se dejan salir a través de la abertura del acceso de transferencia rápida y hacia abajo por la tubería de suministro 16 hacia la tolva 18. Gracias al medio de retención 7, no caerán objetos a través del primer brazo de la Y y terminarán en la zona muerta en la válvula de admisión 6.

Un recipiente 1 que se ha almacenado podría proveerse ventajosamente con un dispositivo detector de presión, indicando la presión dentro del recipiente 1. Si la presión es la misma que cuando el recipiente estaba almacenado, asegurará que no ha ocurrido contaminación de los contenidos durante el almacenamiento.

Muchas realizaciones diferentes aparte de la descrita anteriormente en este documento pueden realizarse dentro del alcance de la invención. Por ejemplo, el ensamblaje conector 3 puede no estar formado como una Y, sino que podría tener cualquier otra forma adecuada para tres aberturas, como por ejemplo una forma de U o de T. El medio de retención de objetos 7 en lugar de una pared perforada podría estar formado por alguna clase de red o rejilla, dejando a los fluidos pasar a su través, pero no a los objetos a esterilizar. Por lo tanto, el tamaño de malla o la distancia entre las partes obstaculizantes del medio de retención 7 debe ser menor que los objetos a esterilizar.

REIVINDICACIONES

1. Un ensamblaje conector (3) que incluye una parte final (17) para conexión a un recipiente de esterilización (1) para la esterilización de objetos, preferiblemente para aplicaciones farmacéuticas, tales como tapones o tapas, y un acceso conector liberable (5) para conectar de forma liberable dicho ensamblaje conector (3) a una estación de tratamiento (10) para el tratamiento multi-propósito de los objetos que se introducen en dicho recipiente (1), y **caracterizado** porque dicho ensamblaje conector (3) incluye adicionalmente un segundo acceso que inicialmente está provisto con una tapa desmontable del acceso de transferencia rápida (4), correspondiendo dicha tapa (4) a un medio de acceso de transferencia rápida (15) que se proporciona en una estación de transferencia de objetos (12), y porque el acceso conector (5) y la tapa del acceso de transferencia rápida (4) están en conexión fluida a través de un medio de retención de objetos (7), evitando dicho medio de retención de objetos (7) que los objetos pasen a través de dicho acceso conector (5) cuando dicha tapa (4) y dicho medio (15) están interconectados para transferir los objetos a través del segundo acceso a la estación de transferencia (12).

2. Un ensamblaje conector de acuerdo con la reivindicación 1, **caracterizado** porque dicha tapa del acceso de transferencia rápida (4) se dispone adyacente al acceso conector (5).

3. Un ensamblaje conector de acuerdo con la reivindicación 1 o 2, **caracterizado** porque dicho ensamblaje conector (3) tiene esencialmente forma de Y, proporcionándose el acceso conector (5) y la tapa del acceso de transferencia rápida (4) en los brazos de la Y, respectivamente.

4. Un ensamblaje conector de acuerdo con la reivindicación 3, **caracterizado** porque la base del ensamblaje conector con forma de Y (3) está conectada al recipiente (1).

5. Un ensamblaje conector de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1-4, **caracterizado** porque el ensamblaje conector (3) se proporciona en un extremo del recipiente (1), lo que significa que se dirige hacia arriba durante el tratamiento y hacia abajo durante la transferencia del contenido en dicho recipiente (1).

6. Ensamblaje conector de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1-5, **caracterizado** porque dicho ensamblaje conector (3) se proporciona con un detector para detectar la presencia de dicha tapa del acceso de transferencia rápida (4) en dicho recipiente (1).

7. Sistema de esterilización multi-tratamiento, que incluye un recipiente multi-propósito (1) para el tratamiento y almacenamiento de los objetos introducidos en su interior, al menos una estación de tratamiento (10), un medio de transporte (11) y una estación de transferencia (12) para transferir dichos objetos a un área limpia (14) para procesado adicional tal como envasado, **caracterizado** por dicho sistema que incluye un ensamblaje conector (3) de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1-6, dicho ensamblaje (3) se fija en el recipiente (1).

8. Sistema de esterilización multi-tratamiento de acuerdo con la reivindicación 7, **caracterizado** porque dicha estación de transferencia (12) incluye un medio de acceso de transferencia rápida (15) correspondiente a la tapa del acceso de transferencia rápida (4) del ensamblaje conector (3), y está provisto con accesos de manipulación con guantes para interconectar manualmente el medio de acceso de transferencia rápida (15) y la tapa del acceso de transferencia rápida (4) para separar dicha tapa del acceso de transferencia rápida (4) de dicho recipiente (1).

9. Sistema de esterilización multi-tratamiento de acuerdo con la reivindicación 7 u 8, **caracterizado** porque dicha estación de transferencia (12) está provista con una tubería de suministro (16) que se dispone de forma giratoria para poder moverse desde una posición lejos del recipiente (1) a una posición que se extiende a través del acceso de transferencia rápida abierto del ensamblaje conector (3) y hacia el área limpia (14).

10. Método para transferir objetos esterilizados desde un recipiente multi-propósito (1) usando un sistema de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 7-9, en el que la tapa del acceso de transferencia rápida (4) del ensamblaje conector (3) y el medio de acceso de transferencia rápida (15) de la estación de transferencia (12) se interconectan manualmente para retirar dicha tapa (4) del recipiente (1), usando accesos de manipulación con guantes para manipular manualmente el medio (15) y la tapa (4).

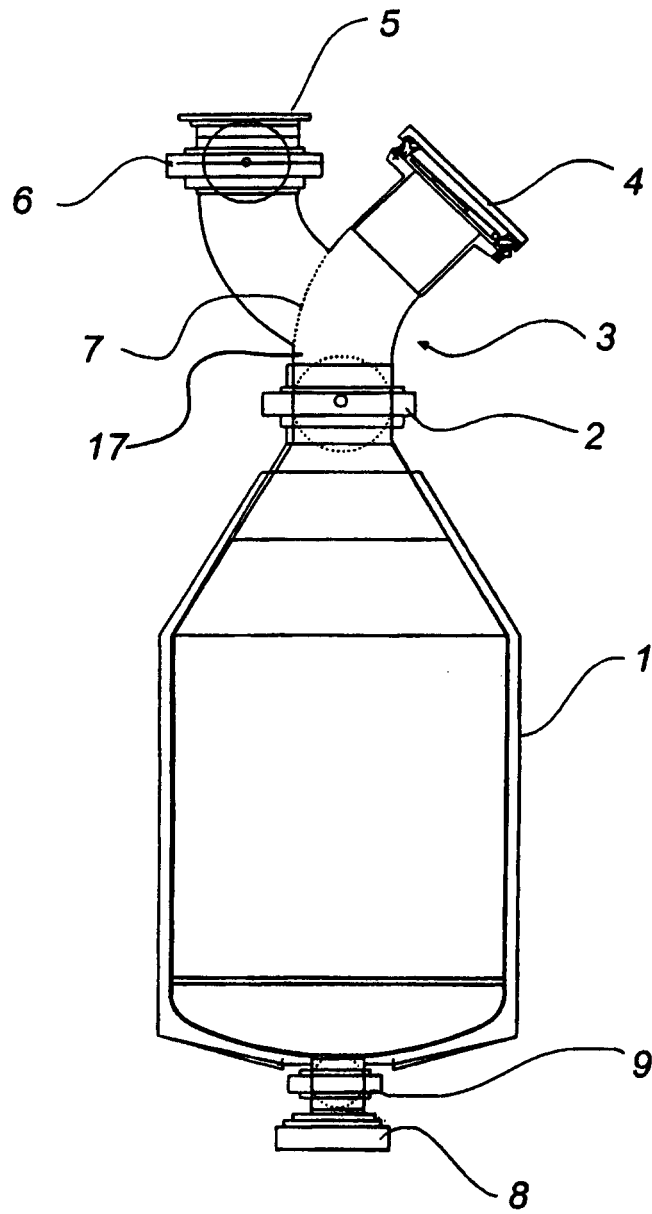


Fig. 1

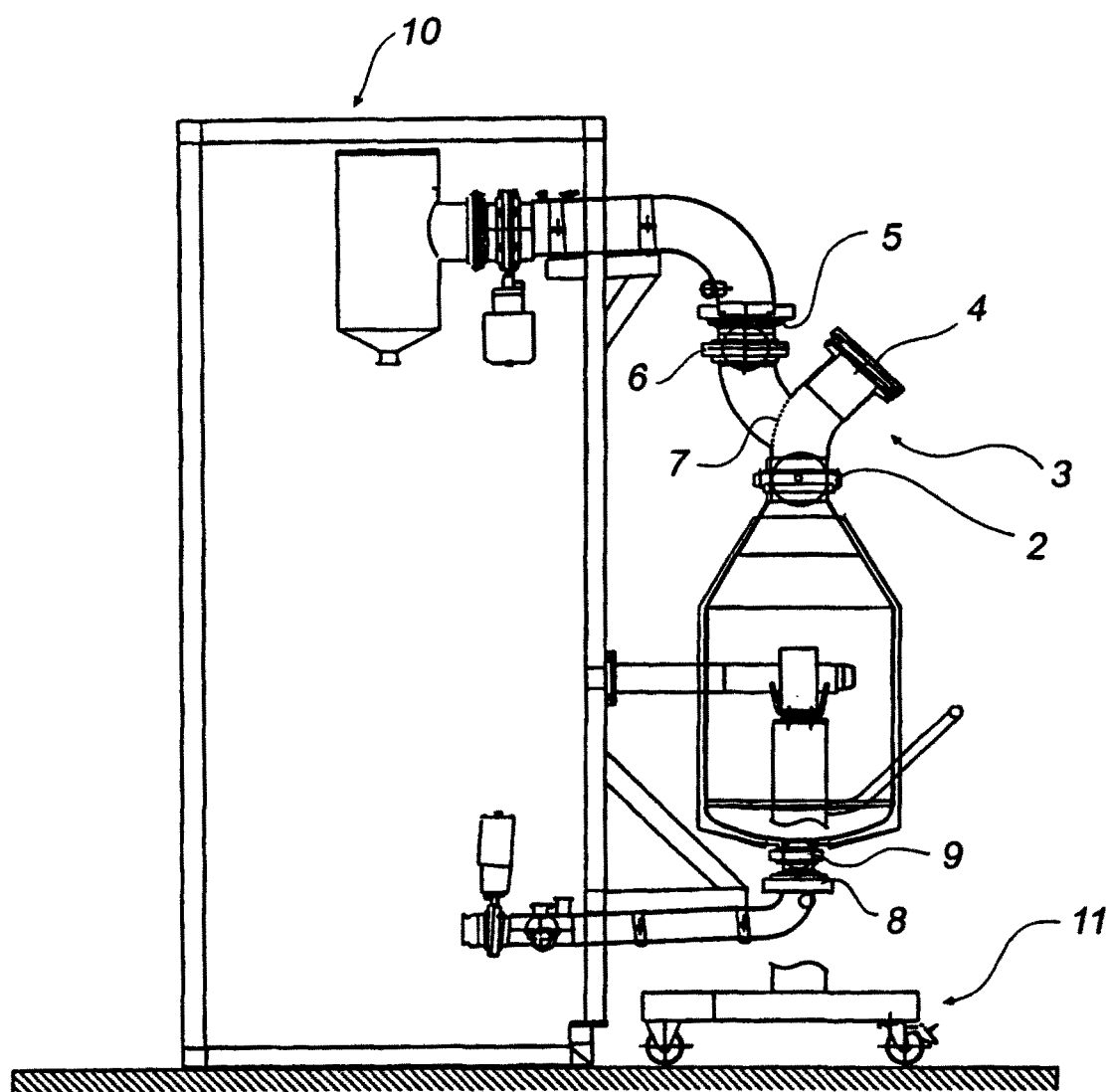


Fig. 2

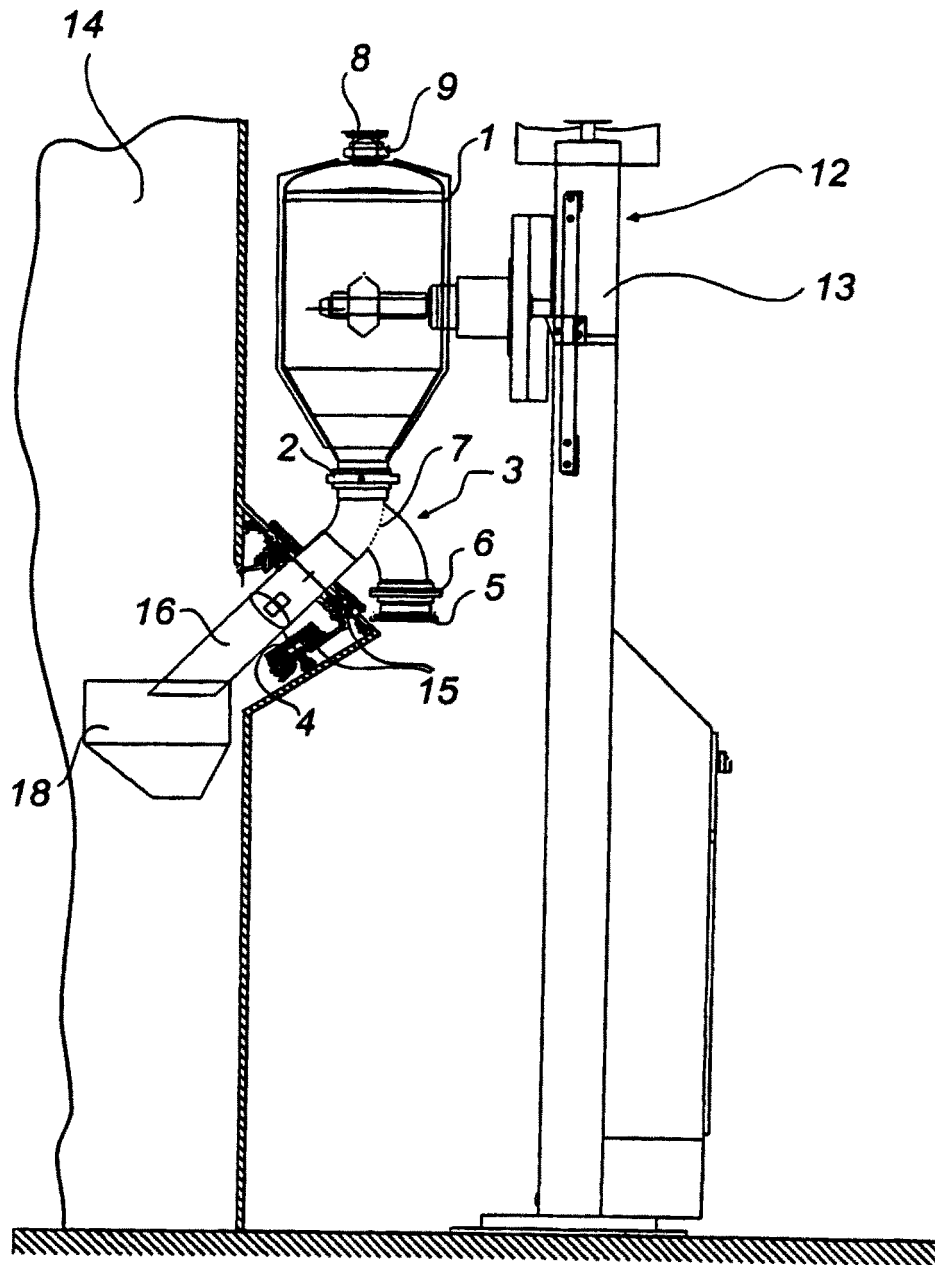


Fig. 3