

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 402 335**

51 Int. Cl.:

B29C 65/02 (2006.01)

B29C 65/04 (2006.01)

B65D 75/58 (2006.01)

A61J 1/05 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **15.05.2009 E 09746260 (0)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **02.01.2013 EP 2315655**

54 Título: **Fabricación de bolsas para contener muestras biológicas**

30 Prioridad:

16.05.2008 WO PCT/IB2008/051938

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

30.04.2013

73 Titular/es:

**BIOSAFE S.A. (100.0%)
Route du Petit-Eysins
1262 Eysins, CH**

72 Inventor/es:

**FOUCAUT, BERTRAND MARCEL ALEXANDRE y
FELL, CLAUDE**

74 Agente/Representante:

DURÁN MOYA, Carlos

ES 2 402 335 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

Fabricación de bolsas para contener muestras biológicas

5 Campo de la invención

La invención se refiere a un método para formar bolsas flexibles, a un sistema de fabricación de las bolsas y a la propia bolsa. Más específicamente, la invención se refiere a bolsas que contienen sustancias de la sangre o cualquier sustancia biológica o celular. En particular, la invención se refiere a una bolsa que permite la preservación criogénica evitando al mismo tiempo a la sustancia del interior de la bolsa cualesquiera efectos perjudiciales de la preservación criogénica.

Antecedentes de la invención

15 La preservación de sustancias termolábiles biológicas sanguíneas y celulares implica el almacenamiento a temperaturas muy bajas. Las sustancias termolábiles son sustancias que se alteran o descomponen fácilmente por el calor. Éstas pueden contenerse en bolsas de material plástico; sin embargo, el almacenamiento a temperaturas muy bajas crea estrés en los materiales plásticos y sus puntos de unión y por consiguiente las bolsas utilizadas con este propósito deben satisfacer requisitos rigurosos.

20 La patente U.S.A. 5.928.214 describe una bolsa de material plástico para contener muestras de líquido biológico, en particular para la preservación criogénica de dichas muestras, siendo la bolsa del tipo fabricado de películas de plástico opuestas unidas en torno a un borde periférico de sellado. Las películas de plástico opuestas definen un volumen para contener una muestra, en particular con varios compartimentos que comunican entre sí mediante zonas termosellables. Esta bolsa se ha descrito en relación con un sistema para concentrar leucocitos, en el que la bolsa que contiene células madre se ha dividido en compartimentos limitados por termosellado, que dividen la bolsa de congelación de células madre en dos recipientes de leucocitos acoplados íntimamente pero independientes, con termosellados en las zonas de separación. La cámara mayor principal contiene la mayor parte de los leucocitos y la cámara menor se utiliza para almacenar una fracción menor que puede ser separada del compartimento principal sin descongelación.

25 Las patentes U.S.A. 6.146.124, 6.232.115 y 6.808.675 describen respectivamente un molde, una bolsa útil para la preservación criogénica de sustancias termolábiles y un método para fabricar la bolsa. El método utiliza un primer molde que tiene un rebaje en forma de entrada y un rebaje con una superficie plana que tiene una periferia redondeada que circunscribe la superficie plana y un saliente periférico que circunscribe la periferia redondeada. Se sitúa una lámina de material plástico sobre el primer molde y se hace que se ajuste a la forma de éste. A continuación, esta lámina formada - que forma una mitad de la bolsa - se sitúa en oposición a una lámina formada de manera similar, o a una lámina plana, y se unen entre sí las dos láminas mediante sellado de alta frecuencia en torno a la periferia.

40 Por lo tanto, este método de fabricación se realiza en tres etapas diferentes: formación previa individual de las dos películas con dos moldes diferentes, uno por película; colocación de las dos películas conformadas y los conectores/tubos; y sellado de los bordes de la bolsa con los conectores y los tubos.

45 Este proceso permite la fabricación de una bolsa con forma tridimensional y por lo tanto un espacio reducido para el almacenamiento. Sin embargo, el proceso requiere las mencionadas tres etapas, y si hay que fabricar bolsas diferentes con compartimentos diferentes, se necesitan diferentes moldes de dos partes.

50 Pueden asimismo formarse bolsas plegando una película plana y uniendo las periferias mediante una costura.

55 El proceso estándar para fabricar bolsas de plástico planas es mediante soldadura de alta frecuencia alrededor de la periferia de dos películas planas. El utillaje se compone de dos matrices que sellan los bordes de la película, y el sellado del conector y del tubo está comprendido en la misma etapa. El procedimiento es simple, si bien la bolsa mantiene una forma bidimensional y su capacidad de almacenamiento está limitada. Por lo tanto, este método no satisface las especificaciones de ciertos tipos de bolsas que requieren un volumen que se adapte a un cartucho específico de protección, por ejemplo con una capacidad de 25 ml para almacenamiento criogénico. Por lo tanto, este proceso simple es inaplicable para bolsas que han de tener un volumen dado.

60 La patente USA 4 496 046-A da a conocer un método de fabricación de una bolsa de material plástico, comprendida por la parte precaracterizadora de la reivindicación 1.

Características de la invención

La invención se refiere a un método, según la reivindicación 1, y a un molde, según la reivindicación 13.

La invención se refiere a un método simplificado de fabricación de una bolsa, en particular para la preservación criogénica de líquidos termolábiles. El método de fabricación es versátil, simple y económico y permite la fabricación de bolsas de un solo compartimento y de múltiples compartimentos, sin modificar los moldes. Asimismo, para cualquier bolsa de un volumen dado, el tamaño de los compartimentos de la bolsa y el número de estos compartimentos pueden modificarse sin cambiar los moldes de sellado principales. Además, el proceso puede adaptarse fácilmente para fabricar una amplia gama de bolsas de diferente volumen, por ejemplo de 10 ml a 500 ml. El método es compatible con procesos estándar de sellado de alta frecuencia. Este método proporciona bolsas con paredes de grosor uniforme y con un volumen de la bolsa predeterminado. La invención tiene como resultado bolsas con una sección transversal sustancialmente homogénea, de manera que se reduce el grosor de la bolsa que contiene cualquier sustancia molecular, lo cual es muy ventajoso cuando se disponen juntas varias bolsas para su almacenamiento.

Según un aspecto principal de la invención, se da a conocer un método de fabricación de una bolsa de material plástico para contener muestras biológicas, en particular para la preservación criogénica de dichas muestras, siendo la bolsa del tipo fabricado de capas de película de plástico opuestas separadas entre sí, unidas alrededor de un borde periférico sellado de manera que las capas de plástico opuestas separadas entre sí definen un volumen para contener una muestra.

El método inventivo comprende situar en primer lugar, entre dos capas superpuestas de la película de material plástico, un inserto de moldeo que tiene una forma, una anchura y un grosor que corresponden a la forma, la anchura y el grosor interiores de la bolsa a formar. A continuación, las capas se conforman en una bolsa formada parcialmente cuya forma interior, anchura y grosor están definidos mediante el inserto de moldeo. La bolsa formada parcialmente está fabricada de capas separadas entre sí que están cerradas en torno a una parte de la periferia de la bolsa mediante bordes unidos, dejando bordes abiertos a lo largo de un lado que forma una abertura para la extracción del inserto de moldeo. A continuación, los bordes unidos de la bolsa formada parcialmente se sellan alrededor de una parte de la periferia de la bolsa, dejando en un lado la abertura mencionada, el inserto de moldeo es extraído de la bolsa formada parcialmente a través de esta abertura, y los bordes abiertos de las capas separadas entre sí y la bolsa formada parcialmente son reunidos a lo largo de la abertura. Finalmente, los bordes reunidos se sellan para formar una bolsa que está cerrada sustancialmente a alrededor de toda su periferia mediante los bordes unidos sellados.

Preferentemente, las capas superpuestas se forman plegando una película de material plástico. Sin embargo, es posible asimismo utilizar dos películas diferentes superpuestas una sobre la otra.

La invención propone asimismo un molde para fabricar una bolsa, tal como se ha definido anteriormente, así como el molde en combinación con una serie de utillajes de sellado de cierre intercambiables para conformar la bolsa en un compartimento o en una serie de compartimentos, a elegir.

El molde de sellado principal utilizado para generar la forma natural global de la bolsa es independiente del número de compartimentos, de manera que puede seguir siendo el mismo para configuraciones diferentes de la bolsa final (uno o varios compartimentos), debiendo modificarse solamente el utillaje de cierre por sellado en función del número deseado de compartimentos.

Este nuevo método puede utilizarse para fabricar bolsas de diferentes volúmenes finales (por ejemplo, de 10 a 500 ml), pero en este caso los moldes principales deben modificarse para cada diferente volumen de la bolsa.

Breve descripción de los dibujos

A continuación se describirá adicionalmente la invención, a modo de ejemplo, haciendo referencia a los dibujos adjuntos, en los cuales:

la figura 1 es una vista, en perspectiva, de un conjunto de moldeo con una película plegada introducida entre partes del molde separadas y con un inserto de moldeo en una posición exterior;

la figura 2 es una vista, en perspectiva correspondiente del conjunto de moldeo con una película plegada introducida entre las partes del molde separadas y con el inserto de moldeo siendo introducido;

la figura 3 muestra las partes del molde presionadas entre sí para la operación de sellado;

la figura 4 es una vista en perspectiva del conjunto de moldeo con las partes del molde después de la separación, y con el inserto de moldeo en su posición exterior extraída, mostrándose la bolsa formada parcialmente, descansando en la parte inferior del molde;

la figura 5 muestra un utillaje de sellado de cierre que forma la bolsa acabada después de la introducción de un conector y un tubo en el lado abierto, y del sellado de este lado.

La figura 6 muestra la bolsa de un compartimento resultante después de la apertura del utillaje de sellado de cierre de la figura 5.

5 La figura 7 muestra otro utillaje de sellado de cierre para formar una bolsa de dos compartimentos después de la introducción de un conector y un tubo en el lado abierto y del sellado de este lado.

La figura 8 muestra la bolsa de dos compartimentos resultante después de la apertura del utillaje de sellado de cierre de la figura 7.

10 Descripción detallada

La invención soluciona los problemas mencionados anteriormente. Para almacenar bolsas de preservación criogénica existe la necesidad de obtener una bolsa con una forma que tenga un volumen incorporado. La invención consiste en la fabricación de una bolsa de este tipo con un proceso simple y versátil.

15 En términos generales, el proceso de fabricación consiste en situar un inserto -40- entre una película plegada -10'-, -10"- o dos películas planas lisas para formar las paredes de la bolsa (figura 1), antes de realizar un sellado estándar mediante alta frecuencia sobre tres lados de las bolsas.

20 La introducción del inserto -40- entre una película plegada -10'-, -10"- se muestra en la figura 2. El inserto -40- genera un volumen natural en la bolsa y por lo tanto incrementa al mismo tiempo la capacidad nominal.

25 A continuación, las dos matrices -31-, -32- se cierran alrededor la película y el inserto -40-, tal como se muestra en la figura 3. No se produce estiramiento de la película durante el proceso de formación, debido al hecho de que la película sigue naturalmente la forma del inserto sin tensiones mecánicas. Esto produce como resultado una bolsa acabada con paredes de grosor uniforme, lo cual es importante para resistir las bajas temperaturas durante el almacenamiento criogénico.

30 El inserto -40- utilizado durante el sellado entre las películas generalmente planas -10'-, -10"- proporciona la forma tridimensional de la bolsa. Esta geometría proporciona un almacenamiento espacial eficiente para las bolsas -20- acabadas y llenas. A continuación, se activa el proceso de sellado tal como se muestra en la figura 3.

35 En la figura 4 se puede ver que una vez que las matrices vuelven a abrirse tenemos una bolsa -22- formada parcialmente, con un volumen inherente.

La segunda etapa consiste en introducir los tubos -25- y los conectores -26- y sellar el cuarto lado de la bolsa con un método de HF estándar, para formar la bolsa -20-, tal como se muestra en las figuras 5 y 6.

40 Esto soluciona el problema descrito anteriormente del espacio y el almacenamiento dado que el grosor de la bolsa -20- permanecerá constante, reduciendo por lo tanto el grosor de la bolsa y ahorrando el preciado espacio de almacenamiento.

45 El proceso de fabricación se simplifica en comparación con la técnica anterior. Para crear un volumen incorporado y una forma tridimensional en la bolsa, el proceso utiliza 1 ó 2 películas planas en términos generales, situadas a cada lado de un inserto -40- con la longitud, la anchura y el grosor apropiados. A continuación, se utilizan métodos de sellado de AF estándar para sellar tres lados de la bolsa.

En particular, el método inventivo puede implementarse, por ejemplo, mediante la siguiente serie de etapas.

50 Dos capas superpuestas -10'-, -10"-, formadas plegando una película -10- de material plástico, son situadas entre la parte inferior -31- y la parte superior -32- de un molde de sellado principal -30- separadas entre sí, tal como se muestra en la figura 1. Un inserto -40- de moldeo que tiene una forma, una anchura y un grosor que corresponden a la forma, la anchura y el grosor interiores de la bolsa a formar, se sitúa entre las capas -10'-, -10"- en el molde de sellado principal -30-, tal como se muestra en la figura 2. En su sección extrema introducida -41- que encaja en la cavidad -35- del molde de sellado principal -30-, el inserto -40- tiene bordes redondeados -42- correspondientes a la forma redondeada de los bordes de la bolsa.

60 Esta cavidad -34- del molde de sellado principal -30- corresponde a la forma y las dimensiones exteriores de la bolsa -20- a fabricar. La cavidad -34- se cierra alrededor de una parte de su periferia, a saber alrededor de tres lados, correspondientes a una parte de la periferia de la bolsa a fabricar. Esta cavidad -34- tiene una abertura -35- que se abre a una cara lateral de las dos partes -31-, -32- del molde.

65 El inserto -40- de moldeo tiene una posición introducida en la que la sección extrema introducida -41- está situada en la cavidad -34- entre las dos partes -31-, -32- del molde, cuando éstas son reunidas. Esta sección extrema -41- del inserto de moldeo tiene una forma y un grosor que corresponden a la forma y el grosor interiores de la bolsa -20- a formar en la cavidad -34-, y es introducida en la cavidad -34- y extraíble de la misma lateralmente, a través de la

abertura -35-, mediante introducir o extraer el inserto -40- cuando las dos partes -31-, -32- del molde son reunidas o separadas.

5 Las partes -31-, -32- del molde son posicionadas utilizando métodos estándar de alineamiento mecánico mostrados esquemáticamente a modo de ejemplo como columnas -33-, mediante las cuales se montan una sobre otra de manera deslizante. Al reunir las dos partes del molde, tal como se muestra en la figura 3, las capas -10'-, -10"- se forman en una bolsa -22- formada parcialmente, cuya forma, anchura y grosor interiores están definidos mediante el inserto -40- de moldeo. La bolsa -22- formada parcialmente (ver la figura 4) está fabricada de capas de la película de plástico separadas entre sí, que están cerradas alrededor de tres bordes de la periferia de la bolsa mediante bordes unidos -21-, dejando bordes abiertos -23- a lo largo de un lado que forma una abertura -24-, para la extracción del inserto -40- de moldeo. Los bordes unidos -21- de la bolsa -22- formada parcialmente, alrededor de los tres bordes de la periferia de la bolsa, se sellan utilizando sellado de alta frecuencia entre las dos partes -31-, -32- del molde, dejando en un lado la abertura -24-, que será sellada en la operación subsiguiente. Tal como puede verse en la figura 3, los bordes abiertos que se sellarán en la operación subsiguiente sobresalen del lateral del molde de sellado -30- cerrado.

El inserto -40- de moldeo es extraído de la bolsa -22- formada parcialmente, a través de la abertura -24-, tal como se muestra en la figura 4.

20 A continuación, la bolsa -22- formada parcialmente es introducida en un utillaje -50- de sellado de cierre, figura 5, que en este ejemplo está adaptada para formar una bolsa de un compartimento. El utillaje -50- de sellado de cierre tiene una parte inferior -51- del utillaje y una parte superior -52- del utillaje con correspondientes rebajes opuestos -54- para recibir tubos -25-, entradas -26- o cualesquiera otros conectores que son introducidos en la abertura -24- descrita previamente, en la bolsa -22- formada parcialmente.

25 Las partes inferior y superior -51-, -52- del utillaje de sellado de cierre son situadas, tal como anteriormente, utilizando métodos estándar de alineamiento mecánico mostrados esquemáticamente a modo de ejemplo como columnas -33-, mediante las cuales dichas partes son montadas de manera deslizante una sobre otra. Esto permite reunir las dos partes, tal como se muestra en la figura 5, a efectos de reunir los bordes abiertos de las capas separadas espacialmente de la bolsa -22- formada parcialmente, a lo largo de la abertura -24-. A continuación, los bordes reunidos se sellan mediante sellado de alta frecuencia para formar una bolsa que está cerrada sustancialmente alrededor de toda su periferia mediante los bordes unidos sellados -21-, dejando aberturas en las posiciones de los tubos/las entradas o los conectores -25-/-26-. En este ejemplo, el borde de sellado periférico -21- rodea y define un único compartimento interno -28-.

35 Las figuras 7 y 8 muestran un utillaje especial -50- de cierre por sellado, para formar la bolsa -20- con una zona sellada -27- de manera que la bolsa -20- es dividida en dos (o más) compartimentos -28- que comunican entre sí en -29- junto al borde de la bolsa opuesto a dichos bordes reunidos a lo largo de la abertura -24-. Para este propósito, la parte superior -51- del utillaje tiene un saliente -55- en la posición para formar la zona sellada -27-. Este saliente -55- prensa las capas de plástico uniéndolas en la posición de la zona sellada -27- cuando las partes -51-, -52- del utillaje se unen. A continuación se realiza un sellado de alta frecuencia a lo largo de los bordes unidos, en la posición de la abertura -24-, y a largo del saliente -55-.

45 De este modo, la bolsa de un tamaño y una forma dadas fabricada utilizando el molde de sellado principal -30- puede tener uno o cualquier número deseado de compartimentos -28-, y los tamaños relativos de dichos compartimentos pueden modificarse a voluntad, sin la necesidad de modificar el molde de sellado principal -30-, lo que hace el proceso muy versátil.

50 La invención contempla asimismo el llenado de la bolsa -20- con una muestra a través de una abertura -25-, -26-, tras lo cual se sella la abertura y se congela la muestra de la bolsa. En particular, la bolsa acabada -20- puede llenarse de una muestra biológica, seguido del sellado entre sí de los compartimentos -28- de las bolsas de múltiples compartimentos mediante el sellado junto con las partes opuestas -29- de las películas donde comunican los compartimentos.

55 Normalmente, tal como se ha descrito, las bolsas -20- son de forma global rectangular en general, y la primera etapa de sellado tiene lugar sellando conjuntamente los bordes unidos de la bolsa -22- formada parcialmente, a lo largo de tres lados de la bolsa rectangular, estando situada habitualmente la abertura -24- de la bolsa formada parcialmente, a lo largo de un lado largo de la bolsa rectangular, donde están situadas las aberturas para los tubos -25- y los conectores -26-.

60

REIVINDICACIONES

1. Método de fabricación de una bolsa (20) de material plástico para contener muestras biológicas, en particular para la preservación criogénica de dichas muestras, siendo la bolsa del tipo fabricado de capas opuestas (10', 10") de una película plástica separadas entre sí, unidas alrededor de un borde periférico (21) de sellado, de manera que las capas opuestas de película plástica separadas entre sí definen un volumen para contener una muestra, comprendiendo el método:
- (a) situar entre dos capas superpuestas (10', 10") de una película de material plástico un inserto (40) de moldeo que tiene una forma, una anchura y un grosor que corresponden a la forma, la anchura y el grosor interiores de la bolsa a formar,
- (b) formar las capas en una bolsa (22) formada parcialmente cuya forma, anchura y grosor interiores se definen mediante en el inserto (40) de moldeo, estando fabricada la bolsa formada parcialmente, de capas separadas entre sí que se cierran alrededor de una parte de la periferia de la bolsa mediante bordes unidos, dejando bordes abiertos (23) a lo largo de un lado que forman una abertura (24) para la extracción del inserto (40) de moldeo;
- (c) sellar entre sí dichos bordes unidos (23) de la bolsa (22) formada parcialmente, alrededor de una parte de la periferia de la bolsa, dejando dicha abertura (24) en un lado;
- (d) extraer el inserto (40) de moldeo de la bolsa (22) formada parcialmente, a través de dicha abertura (24);
- (e) reunir los bordes abiertos (23) de las capas separadas entre sí de la bolsa (22) formada parcialmente, a lo largo de dicha abertura (24); y
- (f) sellar los bordes reunidos para formar una bolsa (20) que está cerrada sustancialmente alrededor de toda su periferia mediante los bordes unidos sellados (21);
- caracterizado porque** el método comprende utilizar un molde (30) que comprende:
- dos partes (31, 32) del molde que pueden separarse y reunirse entre sí en relación de oposición, cuando las dos partes del molde se reúnen definiendo entre ambas una cavidad (34) que corresponde a la forma y las dimensiones exteriores de la bolsa (20) a fabricar, cerrándose esta cavidad (34) alrededor de una parte de su periferia correspondiente a una parte de la periferia de la bolsa a fabricar y teniendo una abertura (35) que se abre a una cara lateral de las dos partes (31, 32) del molde; y
 - un inserto (40) de moldeo que tiene una posición introducida en la que la sección extrema introducible (41) del inserto se sitúa en la cavidad (34) entre las dos partes del molde cuando éstas se reúnen, teniendo esta sección extrema (41) del inserto de moldeo una forma y un grosor que corresponden a la forma y el grosor interiores de la bolsa (20) a formar en la cavidad y siendo introducible en la cavidad (34) y extraíble de la misma lateralmente a través de dicha abertura (35), mediante introducir o extraer el inserto (40) cuando las dos partes (31, 32) del molde se reúnen o se separan.
2. Método, según la reivindicación 1, que comprende además introducir por lo menos una entrada (26) o un tubo (25) entre las capas separadas espacialmente antes del sellado, para formar una bolsa (20), por lo menos, con una entrada (26) o un tubo (25) que forman una abertura en un borde de la bolsa.
3. Método, según la reivindicación 2, en el que la entrada o entradas (26) y/o el tubo o tubos (25) son introducidos entre las capas separadas espacialmente a lo largo de dichas aberturas (24) después de que el inserto (40) de moldeo ha sido extraído en la etapa (d) y antes de que dichos bordes (23) sean reunidos y sellados en las etapas (e) y (f).
4. Método, según la reivindicación 1, 2 ó 3, en el que las etapas (e) y (f) se llevan a cabo para formar la bolsa con un borde de sellado periférico (21) que define un único compartimento interno (28).
5. Método, según la reivindicación 1, 2 ó 3, en el que durante las etapas (e) y (f) se forma una zona sellada (27) que divide la bolsa en dos o más compartimentos internos (28) que comunican entre sí junto al borde de la bolsa (20) opuesto a dichos bordes reunidos a lo largo de la abertura (24).
6. Método, según la reivindicación 5, que comprende además llenar la bolsa (20) con una muestra y sellar los compartimentos (28) entre sí, al sellar entre sí las partes opuestas (29) de las películas donde comunican los compartimentos.
7. Método, según cualquier reivindicación anterior, en el que las bolsas (20) son de forma global rectangular en general, y la etapa (c) tiene lugar sellando entre sí los bordes unidos de la bolsa formada parcialmente, a lo largo de tres lados de la bolsa rectangular.

8. Método, según la reivindicación 7, en el que dicha abertura es a lo largo de un lado largo de la bolsa rectangular (20).
- 5 9. Método, según cualquier reivindicación anterior, en el que los bordes de la bolsa (20) se sellan mediante sellado de alta frecuencia.
10. Método, según cualquier reivindicación anterior, en el que la bolsa (20) se llena de una muestra a través de una abertura (25, 26), la abertura se sella y la muestra de la bolsa se congela.
- 10 11. Método, según cualquier reivindicación anterior, que comprende:
- (a) situar entre dichas dos partes (31, 32) del molde separadas entre sí las dos capas superpuestas (10', 10") de la película de material plástico con el inserto (40) de moldeo situado entre las dos capas y con la sección extrema (41) del inserto situada en alineación con dicha cavidad (34) en las dos partes (31, 32) de moldeo;
- 15 (b) reunir las dos partes (31, 32) junto con el molde con el inserto (40) de moldeo situado en su posición introducida en la cavidad (34), para formar la película en una bolsa (22) formada parcialmente, cuyo grosor exterior está delimitado por las dimensiones de la cavidad (34) que rodea la sección extrema introducida (41) del inserto de moldeo;
- 20 (c) sellar estos bordes unidos de la bolsa;
- (d1) separar las dos partes (31, 32) del molde; y
- 25 (d2) extraer el inserto (40) de moldeo de su posición introducida y de su acoplamiento en la bolsa (22) formada parcialmente.
- 30 12. Método, según cualquier reivindicación anterior, en el que las etapas (e) y (f) se llevan a cabo para cerrar y sellar los bordes unidos y para formar la bolsa (20) en un compartimento o una serie de compartimentos (28) a elegir, utilizando un utillaje apropiado (50) de sellado de cierre.
13. Molde para fabricar una bolsa, según el proceso de cualquier reivindicación anterior, comprendiendo el molde:
- 35 - dos partes (31, 32) del molde que pueden separarse y reunirse entre sí en relación de oposición, definiendo entre ambas cuando se reúnen las dos partes del molde una cavidad (34) que corresponde a la forma y las dimensiones exteriores de la bolsa (20) a fabricar, cerrándose esta cavidad (34) alrededor de una parte de su periferia correspondiente a una parte de la periferia de la bolsa a fabricar y teniendo una abertura (35) que se abre a una cara lateral de las dos partes (31, 32) del molde; y
- 40 - un inserto (40) de moldeo que tiene una posición introducida en la que la sección extrema introducida (41) del inserto se sitúa en la cavidad (34) entre las dos partes (31, 32) del molde cuando éstas se reúnen, teniendo esta sección extrema (41) del inserto de moldeo una forma y un grosor que corresponden a la forma y el grosor interiores de la bolsa (20) a formar en la cavidad y siendo introducida en la cavidad (34) y extraíble de la misma lateralmente a través de dicha abertura (35), mediante introducir o extraer el inserto (40) cuando las dos partes (31, 32) del molde se reúnen o se separan entre sí.
- 45 14. Molde, según la reivindicación 14 en combinación con una serie de utillajes intercambiables (50) de sellado de cierre, para formar la bolsa (20) en un compartimento interno o una serie de compartimentos internos (28), a elegir.

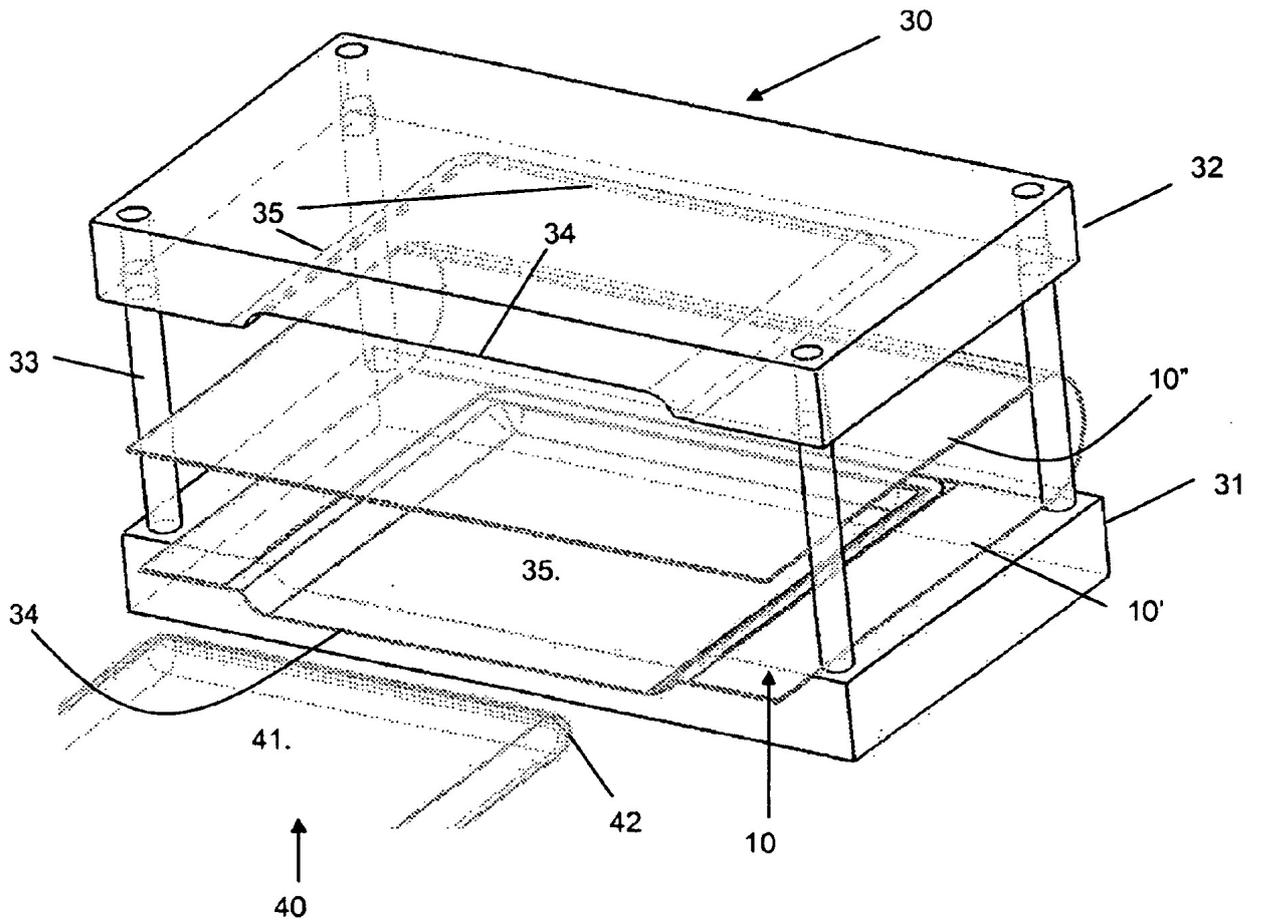


Fig. 1

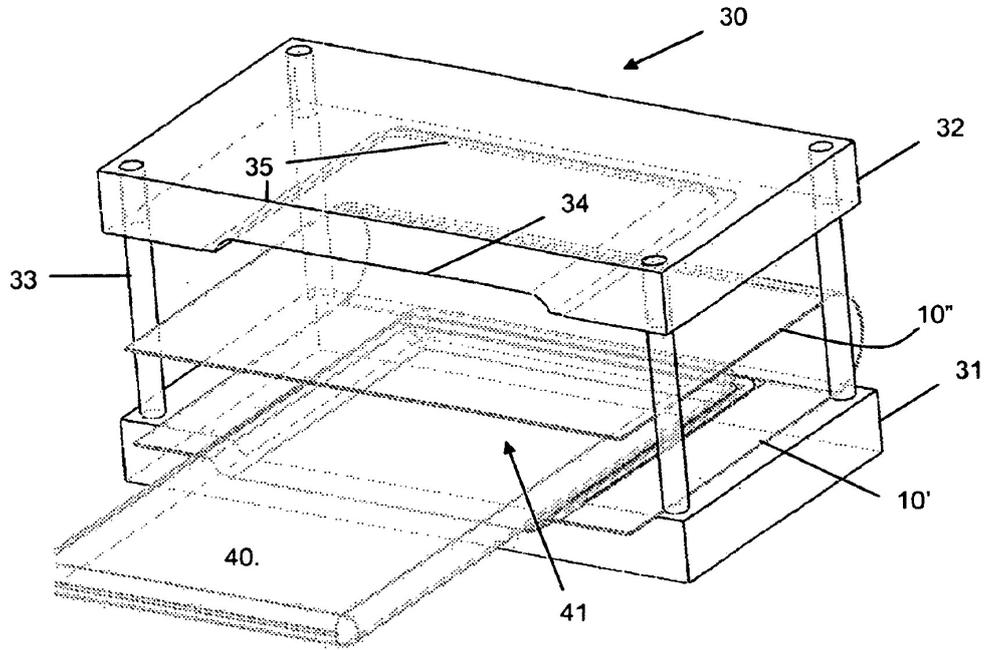


Fig. 2

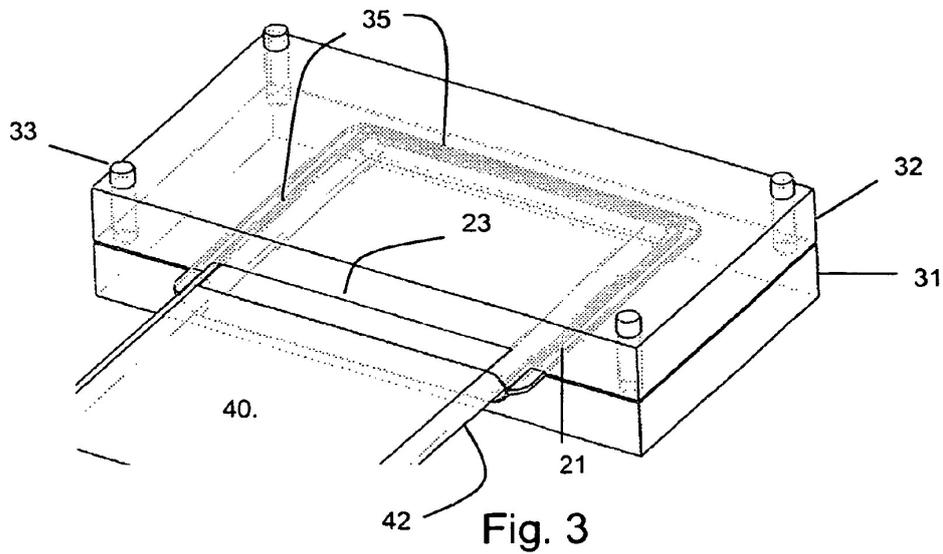


Fig. 3

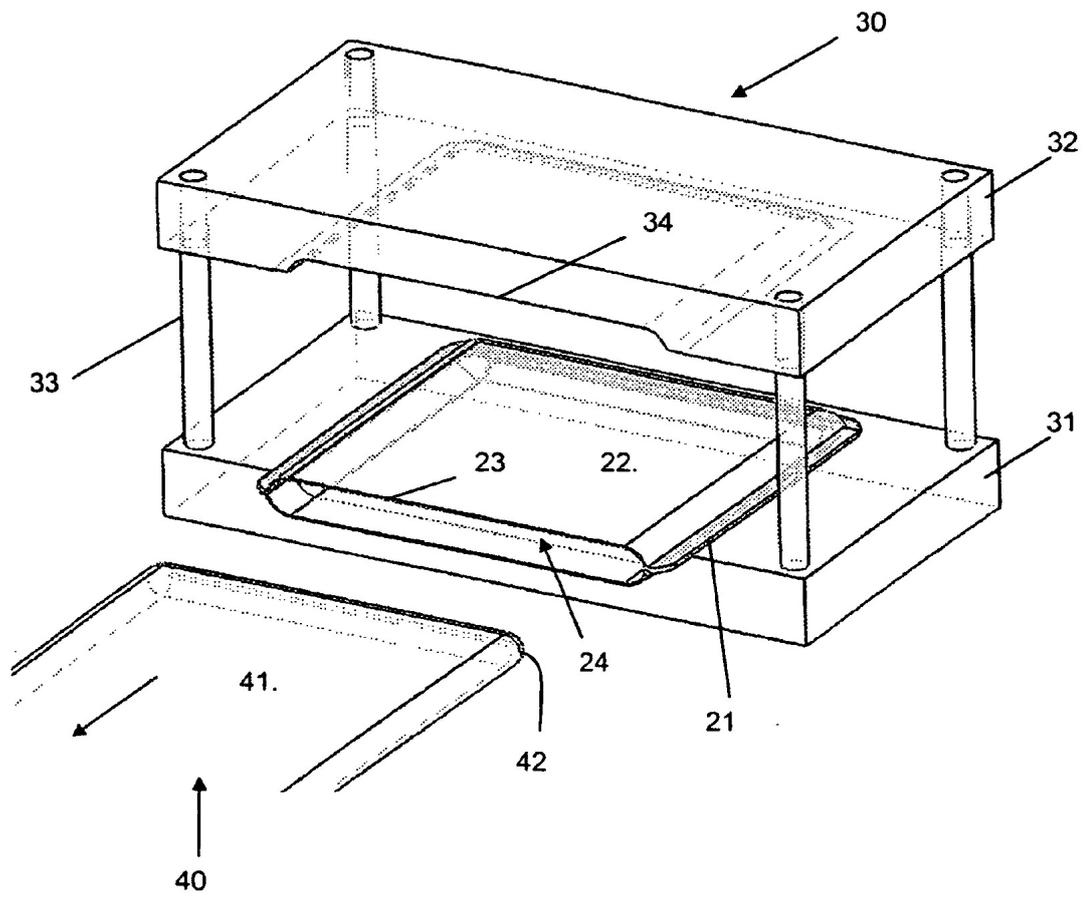


Fig. 4

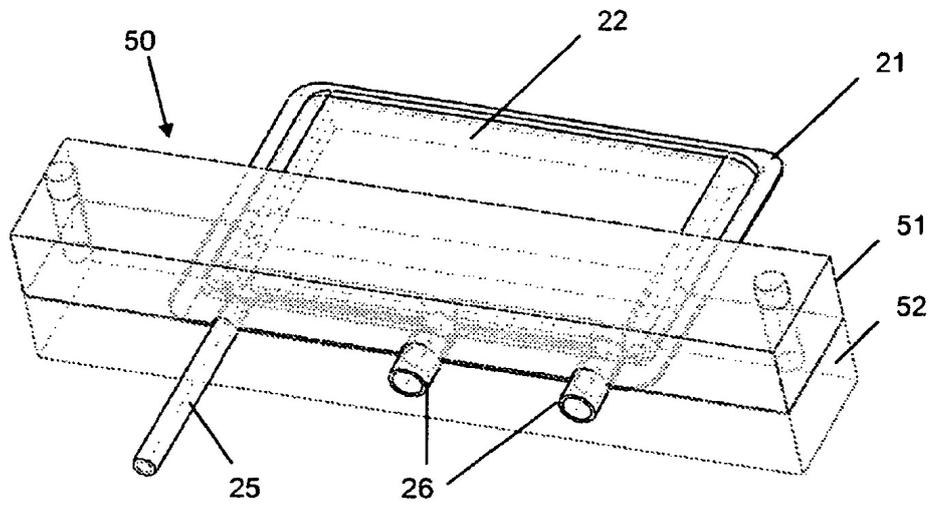


Fig. 5

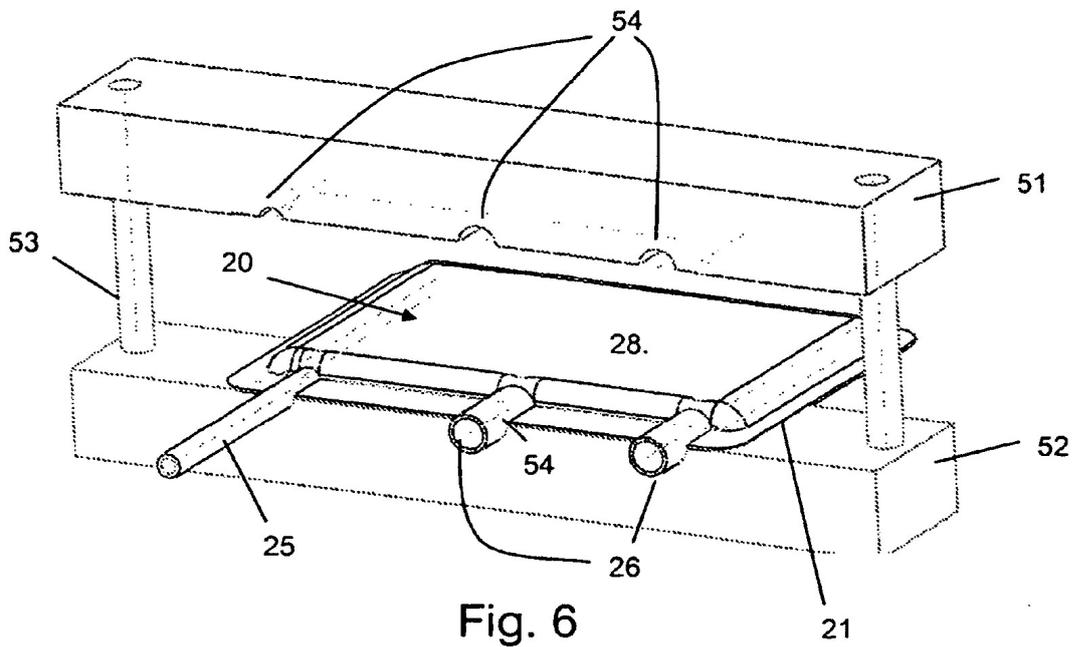


Fig. 6

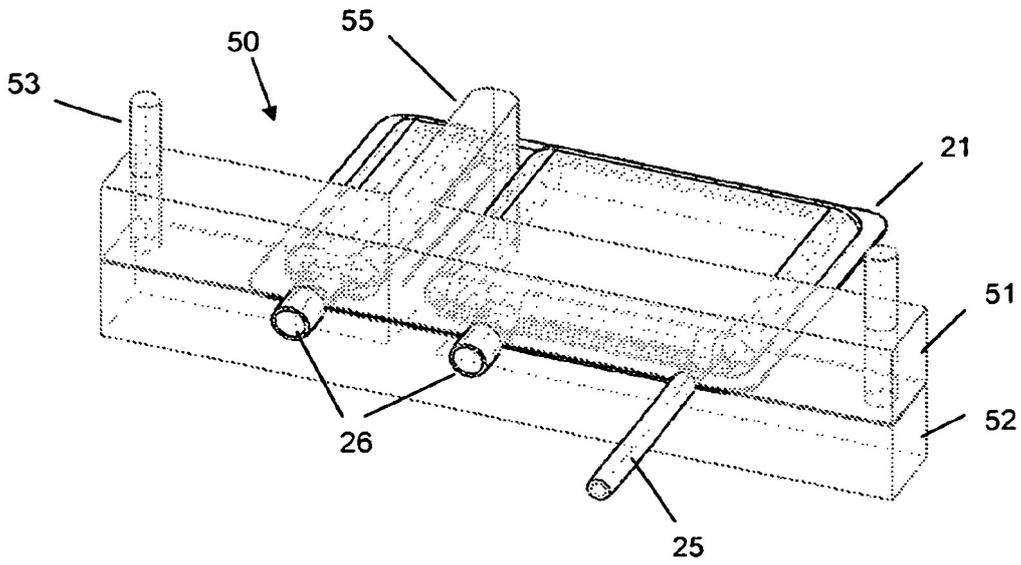


Fig. 7

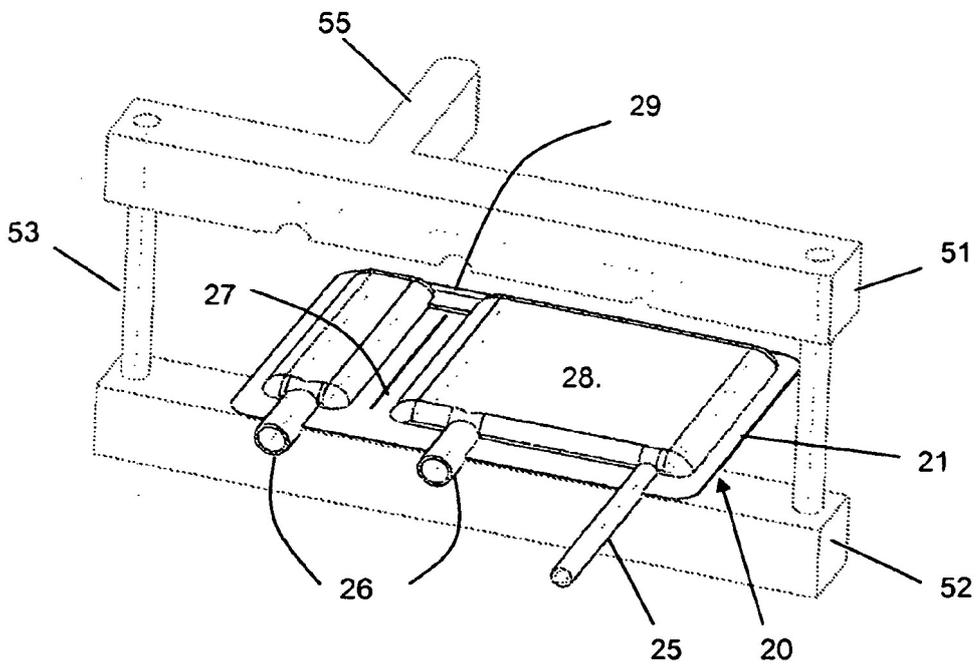


Fig. 8