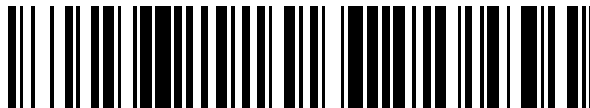


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 449 715**

51 Int. Cl.:

B67B 1/00 (2006.01)

B65B 31/02 (2006.01)

B65B 3/00 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **07.10.2003 E 03774628 (6)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **18.12.2013 EP 1556646**

54 Título: **Método para llenar un recipiente que tiene por lo menos un componente flexible**

30 Prioridad:

07.10.2002 US 416277 P

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

20.03.2014

73 Titular/es:

**BECTON, DICKINSON AND COMPANY (100.0%)
1 Becton Drive
Franklin Lakes, New Jersey 07417-1880, US**

72 Inventor/es:

**POWELL, KENNETH, G.;
SAHI, CARL;
SHERMER, CHARLES;
POLIDORO, JOHN y
SMUTNEY, CHAD, C.**

74 Agente/Representante:

DE ELZABURU MÁRQUEZ, Alberto

ES 2 449 715 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

Método para llenar un recipiente que tiene por lo menos un componente flexible

5 **CAMPO DE LA INVENCION**

Esta invención está relacionada con métodos para llenar y sellar recipientes que contienen fluidos, más en particular con métodos para llenar y sellar un recipiente en el que uno o más lados del recipiente son flexibles.

10 **ANTECEDENTES DE LA INVENCION**

Los recipientes estándar por lo general son rígidos y permiten que el propio recipiente permanezca de pie o evitan que se desplome sobre sí mismo, reduciendo de ese modo el volumen interior del recipiente para la contención de fluido. Esta función también permite que el recipiente estándar sea colocado en una superficie de transporte durante el proceso de llenado sin necesidad de un soporte externo del recipiente o sus lados. Tales recipientes estándar incluyen, pero no se limitan a, jeringas y cartuchos de cristal.

15 Los recipientes no estándar, tales como bolsas de IV o los depósitos para dispositivos tales como un microinfusor, poseen por lo menos un componente flexible. El componente flexible de estos recipientes no estándar supone ocasiona problemas al tratar de llenar el recipiente con líquidos en una línea de llenado automático de fluidos que utiliza la tecnología existente de cabezal de llenado.

20 En primer lugar, el componente flexible tiene la posibilidad de aferrarse a otros componentes del recipiente o hundirse y de ese modo interferir con el proceso de llenado. Esto puede ser especialmente problemático cuando el fluido contiene sustancias, tales como proteínas, que pueden degradarse por fuerzas de cizalladura durante el proceso de llenado. En segundo lugar, el recipiente debe ser soportado durante el proceso de llenado y sellado para permitir que se coloque apropiadamente con relación a los equipos de llenado y sellado. Por otra parte, la cámara superior dentro de estos, así como en los recipientes estándar, debe eliminarse o por lo menos minimizarse por muchas razones, tales como para mejorar la estabilidad y la vida útil, pero los equipos de llenado y sellado de recipientes estándar no pueden manejar este tipo de recipientes no estándar.

25 El documento US 5 555 705 A describe un método para llenar y sellar un paquete con un producto. Un recipiente que tiene un fondo deformable se llena con un producto que tiene un volumen menor que el volumen del recipiente. El producto con el que se va a llenar el recipiente es un polvo o un material similar. El fondo del recipiente es bi-estable, lo que significa que es estacionario en las posiciones hacia arriba o hacia abajo del recipiente. El fondo del recipiente puede deformarse desde una posición superior hasta una posición inferior por la carga de la cavidad del recipiente con un producto desde un aparato de relleno. El producto tiene un volumen menor que el volumen del recipiente pero igual al volumen llenado. Sobre el recipiente se coloca una tapa superior continua y se coloca adyacente a una superficie de sellado del borde del recipiente. En esta posición existe suficiente cámara superior para permitir la apropiada colocación de la tapa sin aplastar el producto. El recipiente lleno soportado sobre un yunque se transfiere luego a una cámara de vacío y el vacío reduce la presión del gas de la cámara superior. Cuando se alcanza el nivel deseado de vacío el cabezal de sellado se baja y la tapa se sella en la superficie de sellado del recipiente. El recipiente se retira luego de la cámara de vacío de nuevo a la presión atmosférica y, como resultado de ello, la parte inferior se invierte hacia arriba forzando de ese modo a que el producto llene el vacío de la cámara superior.

45 **COMPENDIO DE LA INVENCION**

La presente invención se dirige a métodos para llenar recipientes adaptados para contener uno o más fluidos cuando el recipiente comprende por lo menos una abertura de recepción de fluido, por lo menos un componente flexible que tiene por lo menos una superficie externa y por lo menos una superficie interna, un volumen interior en estado relajado y un volumen interior en estado no relajado en el que el volumen en estado no relajado es igual o mayor que el volumen en estado relajado.

50 Un objeto de la invención es proporcionar un método para llenar recipientes, en donde el aire se elimina del interior y del exterior del recipiente, impulsando de este modo la mayor parte del equilibrio de los gases disueltos y no condensables sin hacer que hierva el fluido dentro del recipiente.

55 El método de la invención se define en la reivindicación 1.

60 Inicialmente el recipiente se retiene y coloca de manera liberable en una posición para recibir un fluido que se va a dispensar en el mismo. Si es necesario, el volumen interior del recipiente en su estado relajado está abierto o se expande de otro modo a su volumen interior en estado no relajado. Esta expansión se puede realizar por separado de, o esencialmente simultáneamente con, la dispensación de un fluido al volumen interior del recipiente. La cámara superior en el interior del recipiente, a continuación, se elimina o se minimiza. La minimización de la cámara superior puede conseguirse al utilizar por lo menos dos métodos. Estos métodos se pueden realizar por separado o esencialmente de manera simultánea, o se puede utilizar un método para la exclusión de los otros.

65

En los métodos preferidos, el volumen exterior del por lo menos un componente flexible, y el interior que contiene fluido de dicho recipiente que contiene fluido se someten a un ambiente que tiene una presión inferior a la atmósfera ambiente antes de sellar la por lo menos una abertura de recepción de fluido. Una vez que el ambiente de presión reducida alcanza un nivel predeterminado, el recipiente se sella y el ambiente se aumenta a la presión ambiente antes, o esencialmente de manera simultánea, con la liberación del recipiente.

Una realización alternativa comprende la manipulación del menisco fluido formado dentro del volumen interior del recipiente para aumentar o reducir la cámara superior a un intervalo predeterminado antes del sellado y la liberación del recipiente. El menisco fluido puede manipularse o no mientras el recipiente y el volumen interior se están sometiendo al ambiente de presión reducida de la realización preferida.

En general, los requisitos del fluido contenido en el recipiente después de llenar determinarán qué métodos se utilizarán para minimizar la cámara superior.

BREVE DESCRIPCIÓN DE LOS DIBUJOS

- La FIGURA 1 es una vista en despiece ordenado de un recipiente de microinfusor;
- La FIGURA 2 es una vista lateral desde una orilla del recipiente de la FIGURA 1 en un estado vacío, relajado;
- La FIGURA 3 es una vista lateral desde una orilla del recipiente de la FIGURA 1 en un estado expandido, no relajado;
- La FIGURA 4 es una vista en sección transversal del depósito de la FIGURA 2;
- La FIGURA 5 es una vista en sección transversal del depósito de la FIGURA 3;
- La FIGURA 6 es una vista en perspectiva elevada de una realización preferida de un dispositivo de retención para retener el depósito de la FIGURA 1;
- La FIGURA 7 es un dibujo lineal del dispositivo de retención de la FIGURA 6 que muestra los pasadizos y conductos internos en el mismo;
- La FIGURA 8 es una vista en perspectiva elevada del depósito de la FIGURA 1 retenido en el dispositivo de retención de la FIGURA 6;
- La FIGURA 9 es una vista en perspectiva de ciertos mecanismos de llenado para elevar y dispensar fluido en el depósito y retener el dispositivo de la FIGURA 8.

DESCRIPCIÓN DETALLADA DE LAS REALIZACIONES PREFERIDAS

Como apreciará un experto en la técnica, hay numerosos diseños de dispositivos y variaciones de dispositivos que se pueden utilizar para realizar los métodos que se describen en esta memoria. Aunque se hará referencia a unas realizaciones representadas en los dibujos y las siguientes descripciones, las realizaciones descritas en esta memoria no pretenden ser exhaustivas de los diversos diseños y realizaciones alternativos que pueden quedar comprendidos por la presente invención que se describe en esta memoria. Por ejemplo, en la siguiente descripción se hará referencia a un recipiente con forma de un depósito de fluido utilizado en un infusor. Esta referencia es sólo por conveniencia y no está pensada para restringir de ninguna manera el tipo de recipiente utilizable en los presentes métodos inventivos.

Tradicionalmente las líneas de llenado manejan recipientes rectangulares o cilíndricos que tienen laterales y fondos rígidos que, por lo tanto, son relativamente fáciles de orientar y de llenar. Los recipientes no estándar, los que tienen uno o más componentes (tal como una pared lateral o inferior) que son flexibles, no se manejan tan fácilmente durante el proceso de llenado de fluido. Debido a la naturaleza flexible del por lo menos un componente de estos recipientes no estándares, el componente flexible tiene una tendencia a combarse, o hundirse, y puede reducir fácilmente el volumen interno del recipiente, en adelante, el "volumen interior de estado relajado". Tales recipientes no estándares no sólo son difíciles de manejar, ya que generalmente no se mantienen de pie en posición de llenado sin ayuda, sino que el hundimiento del componente(s) flexible(s) puede interferir con el proceso de llenado de fluido de numerosas maneras.

Tal como se emplea en esta memoria, componente flexible significa un componente de un recipiente, por lo general una pared lateral de recipiente, que no es capaz de mantener, sin ayuda, la posición vertical u horizontal, sin combarse, hundirse o derrumbarse, o derrumbarse parcialmente, de otro modo por su propio peso, o el peso del contenido del recipiente. Un componente flexible puede tener o no propiedades físicas que le permitan expandirse o estirarse. Un componente flexible también puede comprender una o más capas de materiales y los materiales pueden ser diferentes o no.

La FIGURA 1 es una vista en despiece ordenado de un recipiente 10 que se utiliza como un depósito de agente biológicamente activo para ser alojado en un infusor, no se muestra. El depósito 10 tiene un componente de película flexible 12 que cubre y se adhiere de manera sellada al componente rígido 14 a lo largo de una superficie 30 de orilla de componente rígido, para retener un fluido, tal como un agente líquido biológicamente activo o un agente farmacéutico, en el mismo. Se contempla que se pueda utilizar una solución salina u otras composiciones fluidas. El fluido, no se muestra, se dispensa en el volumen interior 18, FIGURA 5, a través de la abertura 16 de recepción de fluido. En la realización preferida mostrada en las FIGURAS 4 y 5, la estructura cónica hueca similar a un embudo 20 se encuentra en la abertura 16 de recepción de fluido. Puesto que es preferible llenar el depósito bajo

condiciones asépticas, cuando el fluido contenido en el recipiente 10 no es capaz de ser esterilizado posteriormente, por ejemplo insulina, la estructura cónica 20 puede ayudar a guiar a una tobera dispensadora 22, véase la FIGURA 9, para ayudar en la dispensación del fluido al volumen interior 18, facilitando de ese modo la necesidad de alinear con precisión la abertura y la tobera dispensadora. La estructura cónica 20 puede moldearse o formarse integralmente en el componente rígido 14, o puede ser un componente independiente e insertarse en la abertura 16 de recepción de fluido antes de la dispersión del fluido.

En un diseño estándar de línea de llenado, se utiliza un cabezal de llenado con evacuación de depósito local. Las líneas de llenado tradicionalmente manejan recipientes cilíndricos que son más fáciles de orientar y más dispuestos al llenado. La capacidad de colocar positivamente los recipientes individuales, particularmente si tienen formas irregulares, simplifica el manejo y aumenta la productividad mediante la eliminación de costes de capital y residuos desde los equipos de orientación a lo largo de la línea de producción. Estas acciones se hacen más difíciles o imposibles cuando la línea de llenado estándar tiene que manejar recipientes no estándares. Esto se complica aún más cuando los recipientes no estándares deben ser llenados y sellados bajo condiciones asépticas. Aquí, la precisa orientación del recipiente con respecto al equipo de llenado es importante ya que la desalineación puede tener como resultado que se moje el cuello de la abertura del recipiente.

Para ayudar al transporte y la orientación de los depósitos no estándares 10 que se van a llenar y sellar, se utiliza un dispositivo 24 de retención de recipiente, véase las FIGURAS 6, 7 y 8. El dispositivo de retención 24 se puede utilizar por separado o combinado con otros dispositivos de retención en un cargador, no se muestra, o el dispositivo de retención 24 puede tener en el mismo unos elementos de trabado mutuo, tampoco se muestra, para permitir que el dispositivo de retención 24 se empareje con otros para formar un cargador. El cargador puede parecerse a una bandeja deslizante para un proyector de 35 mm, y puede ser redondo, como un carrusel, rectangular, cuadrado o con cualquier otra forma que se desee. Cuando se combina, el dispositivo de retención 24 de depósito permitirá un denso empaquetado de los depósitos 10 para toda la secuencia de operaciones unitarias que se producen a lo largo de una línea de llenado y sellado.

Los depósitos 10 se retienen seguros dentro del dispositivo de retención 24 con sus aberturas 16 de recepción de fluido orientadas para asegurar una ubicación positiva para el aparato dispensador de fluido, preferiblemente automático, véase la FIGURA 9 y para proporcionar un soporte para cualquier contacto físico necesario para el sellado del depósito 10 después del llenado. El dispositivo de retención 24 también puede tener unos dientes a lo largo de una o más orillas, no se muestran, para proporcionar unos medios para una ubicación y orientación apropiadas de cada depósito bajo el aparato dispensador de fluido. Como alternativa, el aparato dispensador de fluido se podría indexar con respecto al dispositivo de retención 24 y la abertura 16 de recepción de fluido. Otra ventaja de retener el recipiente 10 es que el retenedor 24 y el recipiente 10 pueden elevarse hacia la tobera de llenado 22, véase la FIGURA 9, en lugar del método normal de bajar la tobera de llenado y el equipo asociado hasta la abertura 16 del recipiente. Al elevar el recipiente 10 a la tobera 22 se minimizan las posibilidades y las oportunidades de que las partículas contaminantes se desprendan de los equipos colgantes y terminen en el interior del recipiente.

Un cargador, especialmente uno en el que el dispositivo de retención y el cargador son integrales, proporciona unos medios preferidos para presentar recipientes irregulares, no estándar, de una manera tradicional a la tecnología de llenado convencional, especialmente cuando esos recipientes adoptan una forma diferente a la de los depósitos 10 mostrados. Un cargador puede lograr una serie de funciones específicas para conseguir esto, tal como: facilitar el transporte entre las operaciones de las unidades de llenado; facilitar el transporte de los depósitos desde la zona de fabricación a la zona de llenado, con inclusión de los casos en los que las piezas se enviarían a otras instalaciones de fabricación; colocar y mantener el dispositivo de retención para el llenado; proporcionar una trayectoria óptica para la visualización de fármacos incluidos unos medios para la iluminación de fondo e inspección a fondo mediante una iluminación apropiada; utilizar luces, tubos de luz, espejos, etc. para inspección de depósitos; y proporcionar un espacio adecuado entre los depósitos para asegurar la plena expansión de los lados flexibles para proporcionar volúmenes específicos de llenado. Preferiblemente los dispositivos de retención 24 y los cargadores, de utilizarse, también son esterilizables y reutilizables. Cuando se utiliza como recipiente de envío, un cargador también proporciona unos medios para asegurar que las piezas llegan sin daños y que mantienen su orientación. Por supuesto, el propio dispositivo de retención 24, combinado o no en un cargador, también puede realizar individualmente estas diversas funciones si así se desea.

Al utilizar un dispositivo de retención 24 de depósito, el llenado aséptico y el proceso de sellado pueden lograrse preferiblemente de la manera que se describe más adelante. Por supuesto, puede haber otros procesos alternativos, tal como en un proceso que es automatizado o sólo parcialmente automatizado por mencionar sólo a dos de ellos.

Una vez que los depósitos 10 se han cargado y orientado apropiadamente dentro del dispositivo de retención 24 de depósito el volumen interior del depósito 10 se expande desde su volumen en estado relajado 17 a su volumen en estado no relajado 18, véase las FIGURAS 4 y 5. El volumen en estado no relajado 18 del depósito 10 es preferiblemente mayor que el volumen de llenado de fluido que es el volumen interior del depósito 10 cuando el depósito 10 se ha llenado con fluido a su volumen predeterminado y deseado. Si se utiliza un recipiente diferente del

recipiente 10, el volumen interior de estado no relajado puede ser o no mayor que el volumen de llenado. La expansión del volumen interior en estado relajado 17 se logra mediante la manipulación del por lo menos un componente flexible 12 del recipiente/depósito 10, que en las realizaciones mostradas es una película flexible 12. La película 12 flexible preferiblemente se mueve o se expande desde su estado relajado 17, mostrado en la FIGURA 4, por la aplicación de un vacío a través del orificio 26 del dispositivo de retención 24. El anillo tórico 28 crea un sello con la superficie de orilla 30 del recipiente 10. El vacío creado dentro del espacio hueco 31 de dispositivo de retención expande el componente flexible 12 hasta el volumen interior no relajado 18 del recipiente FIGURAS 3 y 5.

El componente flexible 12 también puede ser expandirse para conseguir el volumen interior más completo por otros medios, tal como al inflar el interior con un gas a través de la abertura de recepción de fluido u otra abertura si el recipiente la tiene. El gas, tal como un gas inerte, por ejemplo, puede ser empujado adentro del depósito, con cualquier número de maneras, tal como un sello contra la admisión al depósito, un chorro de aire justo encima de la abertura de recepción de fluido proporcionaría suficiente presión para inflar el depósito sin hacer contacto. Es preferible que una tobera o chorro de gas, con su abertura justo encima de la abertura de recepción de fluido, saque una ráfaga corta cuando pasa el depósito. Este chorro de gas será de duración suficiente como para expandir los lados del depósito para el llenado. El componente flexible del depósito generalmente mantendrá su forma mientras el depósito está vacío, ya que el recipiente está soportado mientras está retenido. El uso de aire, u otros gases, generalmente requiere que el gas se filtre para eliminar las partículas contaminantes, especialmente cuando se debe mantener un ambiente aséptico.

Al expandir o abrir el volumen interior hasta su estado no relajado o completamente abierto, se deja que el aire en el volumen interior escape a través de la abertura 16 durante el llenado. Además, la abertura puede ser menor, y, por tanto, el dispositivo en el que éste se va a alojar puede ser menor. Otra ventaja es que muchos fluidos bioactivos contienen sustancias, como la insulina por ejemplo, que se dañan por las fuerzas de cizalladura que pueden encontrarse durante el proceso de llenado. Al abrir el volumen interior a su estado no relajado, se pueden utilizar presiones de llenado inferiores con la consiguiente reducción de cizalladura de la composición bioactiva. Por último, al utilizar presiones de llenado más lentas, no se introducen burbujas de aire o de gas en el fluido cuando se está dispensando en el recipiente.

Después de que el componente o componentes, flexibles 12 se hayan expandido, se puede pesar la tara del recipiente vacío 10. El recipiente expandido, a continuación, se eleva a un tubo tradicional de llenado por inmersión, la extremidad de dispensación del mismo pasa a través de la abertura receptora 16 de fluido y el volumen interior se llena a un nivel predeterminado utilizando un control tradicional de nivel basado en el tiempo. El peso también se puede comprobar para verificar el volumen de llenado apropiado. El recipiente lleno 10 se coloca luego dentro de un ambiente capaz de envolver el volumen interior que contiene fluido y por lo menos la superficie externa del componente flexible con un área de presión inferior a la presión del aire del ambiente, tal como una cámara de vacío. El aire en la cámara de vacío se evacua a un intervalo predeterminado de presiones y en una realización preferida, un tapón 32 se inserta parcialmente en la abertura receptora 16 de fluido. El tapón 32 puede contener una pequeña ventilación lateral, como un tapón Vacutainer®, o preferiblemente puede ser sólido. Como alternativa puede emplearse otro método de sellado sin utilizar un 'tapón'. Dado que el aire se retira del interior y del exterior del recipiente 10 debido a la presión equilibrada no se produce ningún movimiento del menisco dentro del volumen interior. La reducción de la presión, sin embargo, impulsa gran parte del equilibrio de los gases no condensables y disueltos, por lo que es necesario tener cuidado para que la reducción de la presión no haga que hierva el fluido dentro del recipiente 10. Si se establece el intervalo predeterminado de presión igual o superior a la presión de vapor del fluido, la ebullición no debería ocurrir. También es preferible que la velocidad a la que se reduce la presión no supere la velocidad a la que puede escapar el aire evacuado del interior del recipiente a través de la abertura 16, de otro modo el fluido será arrastrado y expulsado por el aire en expansión. Una vez que se ha conseguido el intervalo predeterminado de presión, el tapón 32, u otros medios de sellado, se aseguran y el recipiente 10 se libera del retenedor 24.

Después de sellar el recipiente 10 el ambiente de presión reducida se libera y la presión del aire ambiente puede regresar. Dado que el aire ha sido evacuado del volumen interno del recipiente, y si el volumen lleno de fluido es menor que el volumen interior total 18, entonces el componente flexible 12 tenderá a flexionarse hacia dentro y se consigue un tercer volumen de llenado. Este tercer volumen, por lo general, pero no necesariamente, será menos que el volumen en estado no relajado 18, y mayor, igual o, en algunos casos, menor que el volumen en estado relajado 17 del recipiente 10.

En ciertas situaciones puede ser necesario controlar la cámara superior mediante métodos alternativos o adicionales, tal como por ejemplo por la manipulación de los meniscos. El ambiente de presión reducida también permite la manipulación del componente flexible 12 para subir o bajar el nivel del menisco de modo que el volumen de la cámara superior dentro del interior entra en un intervalo aceptable predeterminado. Después de que el menisco se ha manipulado dentro de un intervalo predeterminado aceptable, el tapón conduce al inicio para sellar el depósito. Una vez retirado de la cámara de vacío, la cámara superior aparente se derrumba a la presión atmosférica y la cámara superior diminuta, si la hay, por lo general se disolverá en la disolución de fármaco. El tapón también puede

asegurarse aún más en el orificio mediante la inserción apilada de un tapón que se suelda, se encaja a presión, se pega o se estampa. Una vez lleno, se realiza el etiquetado y envasado final como se hace tradicionalmente.

5 Los métodos inventivos se describen a continuación como un procedimiento manual aséptico de llenado y sellado. Un saliente 11 del recipiente no estándar 10, que en la realización mostrada es un depósito para un pequeño dispositivo microinfuser, se empuja adentro de una guía 25 receptora de saliente del dispositivo de retención 24. La guía 25 sirve para soportar y ayudar a retener el depósito 10. La guía 25 también sirve para orientar el componente flexible 12 de depósito que mira a la parte ahuecada afuera 31 del dispositivo de retención 24 y el anillo tórico 28 en contacto con la superficie de orilla 30 de la base plástica rígida 14 en la que se conecta o fija de manera no liberable la película flexible 12.

10 El dispositivo de retención 24 se coloca en un mecanismo de elevación 40, que se empareja con la parte inferior del dispositivo de retención 24, no se muestra, y que también contiene unos conductos de gases en el mismo que a su vez se emparejan con unos conductos interiores de gas 27 del dispositivo retenedor 14. Los conductos de gas terminan en el orificio 26. Una fuente de vacío, en comunicación de fluidos con el mecanismo de elevación 40 y el dispositivo de retención 24, se activa provocando que la película flexible 12 sea llevada al espacio hueco 31 y de ese modo expanda el volumen interior del depósito 10 desde su estado relajado derrumbado, a un estado estirado o no relajado. El mecanismo de elevación 40 eleva el dispositivo de retención 24 y el depósito 10 retenido en el mismo hacia una aguja o tobera dispensadora 41 hasta que la aguja dispensadora 41 de fluido está dentro de la abertura receptora 16 de fluido. La estructura cónica 20 actúa como una guía para la aguja dispensadora 41 para asegurar una colocación apropiada para el llenado. La aguja dispensadora 41 de fluido dispensa una cantidad predeterminada de fluido al volumen interior del depósito 10 como se conoce en la técnica.

15 El mecanismo de elevación 40 baja después el dispositivo de retención 24 y el depósito retenido 10 lejos de la aguja dispensadora 41 de fluido después de que el fluido se haya dispensado en el mismo. El mecanismo de elevación 40 coloca luego el dispositivo de retención 24 y el depósito 10 relleno de fluido en una cámara de vacío para crear un ambiente de presión de aire inferior a la presión del aire ambiente en las superficies externas y las superficies internas del depósito 10 y el fluido contenido en el mismo. Al manipular la presión de aire dentro de los conductos de gas 27, el componente flexible 12 se flexa para subir o bajar el menisco fluido y el volumen asociado de la cámara superior a un intervalo predeterminado de límites aceptables. Una vez que se ha obtenido el nivel de menisco, la abertura receptora de fluido se detiene y sella.

20 Como será evidente para un experto en la técnica, el dispositivo de sujeción 24 para retener de manera liberable el recipiente 10, puede modificarse o diseñarse para retener de manera liberable el dispositivo en el que se aloja el propio recipiente 10, tal como un microinfuser ensamblado o parcialmente ensamblado por ejemplo. Tal método incluye entonces el tubo la retención liberable del dispositivo que contiene el depósito de fluido o recipiente 10, y que permita la dispensación del fluido adentro del recipiente 10, mientras que el propio recipiente 10 está en el interior del dispositivo ensamblado o parcialmente ensamblado.

REIVINDICACIONES

- 5 1. Un método para llenar y sellar recipientes (10) que comprende por lo menos una abertura (16) receptora de fluido, por lo menos un componente flexible (12), por lo menos un componente rígido (14), un volumen interior en estado relajado (17), y un volumen interior en estado no relajado (18), en donde dicho volumen en estado no relajado (18) es mayor o igual a dicho volumen en estado relajado (17), y en donde dicho por lo menos un componente flexible tiene por lo menos una superficie externa y por lo menos una interna, y dicho recipiente (10) se forma por el ensamblaje de dicho elemento rígido (14) y dicho componente flexible (12), dicho método comprende:
- 10 retener de la manera liberable dicho recipiente, en donde dicha retención permite el movimiento de dicho por lo menos un componente flexible;
- dicha colocación de dicho recipiente retenido (10) en una posición para recibir un fluido, a contener en el mismo, a través de dicha por lo menos una abertura (16) receptora de fluido;
- 15 expandir el volumen interior en estado relajado (17) de dicho recipiente a dicho volumen interior en estado no relajado (18);
- dispensar dicho fluido en dicho volumen interior no relajado de dicho recipiente;
- someter el exterior de dicho por lo menos un componente flexible (12) y el volumen interior de dicho recipiente que contiene fluido y dicho fluido a un ambiente que tiene un intervalo predeterminado de presión en donde dicho intervalo de presión es mayor o igual a la presión de vapor de dicho dentro de dicho
- 20 recipiente;
- sellar dicha por lo menos una abertura (16) receptora de fluido, mientras dicho volumen interior y dicho componente flexible exterior están dentro de dicho intervalo predeterminado de presión;
- aumentar la presión de dicho ambiente a la presión atmosférica ambiental; y
- 25 liberar dicho recipiente de dicha posición retenida de manera liberable.
2. El método de la reivindicación 1, en donde las etapas se realizan en condiciones asépticas.
3. El método de la reivindicación 1, en donde las etapas se realizan en el orden indicado.
- 30 4. El método de la reivindicación 1, en donde una o más etapas se realizan esencialmente de manera simultánea.
5. El método de la reivindicación 1, en donde la expansión del volumen interior en estado relajado de dicho recipiente a dicho volumen interior en estado no relajado se realiza por la flexión de dicho por lo menos un componente flexible (12).
- 35 6. El método de la reivindicación 1, en donde la expansión del volumen interior en estado relajado de dicho recipiente a dicho volumen interior en estado relajado se realiza inyectando gas en dicho volumen interior (18) de recipiente.
- 40 7. El método de la reivindicación 1, en donde la expansión del volumen interior en estado relajado de dicho recipiente a dicho volumen interior en estado no relajado se realiza mediante la aplicación de vacío o presión reducida en dicha superficie externa de componente flexible.
- 45 8. El método de la reivindicación 1, en donde la expansión del volumen interior en estado relajado de dicho recipiente a dicho volumen interior en estado no relajado se realiza por manipulación física de dicho componente flexible.
9. El método de la reivindicación 1, en donde las etapas de dispensación y sellado se realizan en distintas ubicaciones físicas.
- 50 10. El método de la reivindicación 1 que comprende además insertar una tobera dispensadora (22) de fluido en dicha por lo menos una abertura (16) de recepción de fluido antes de dispensar dicho fluido.

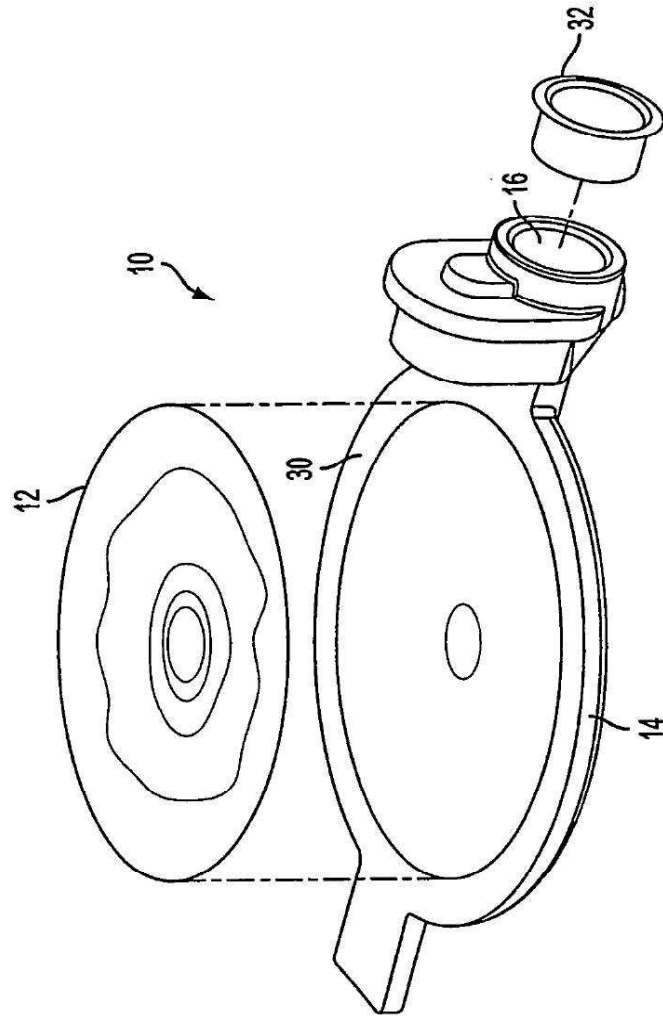


FIG. 1

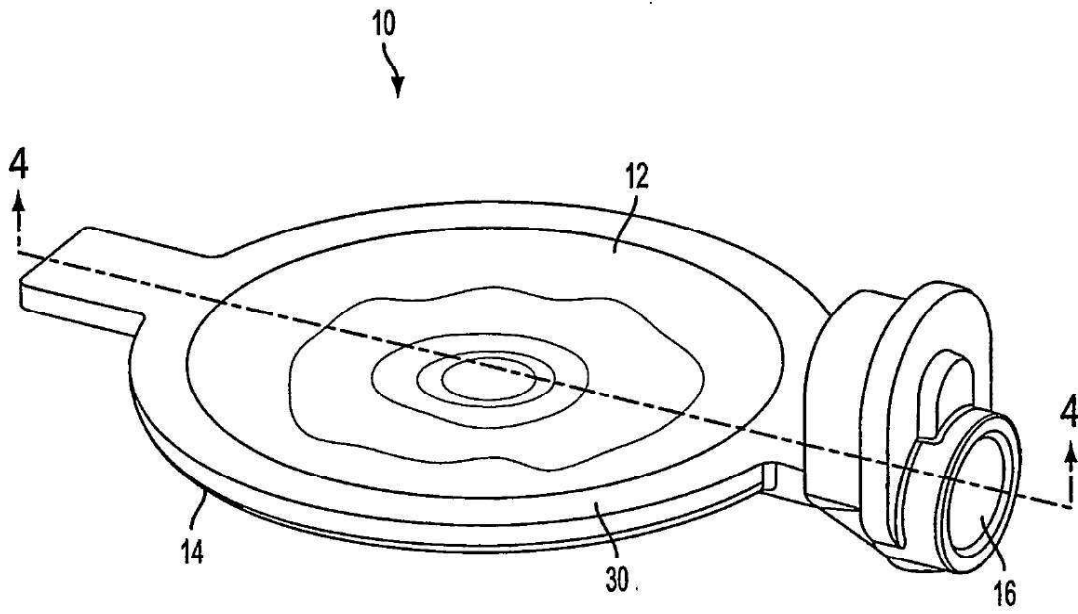
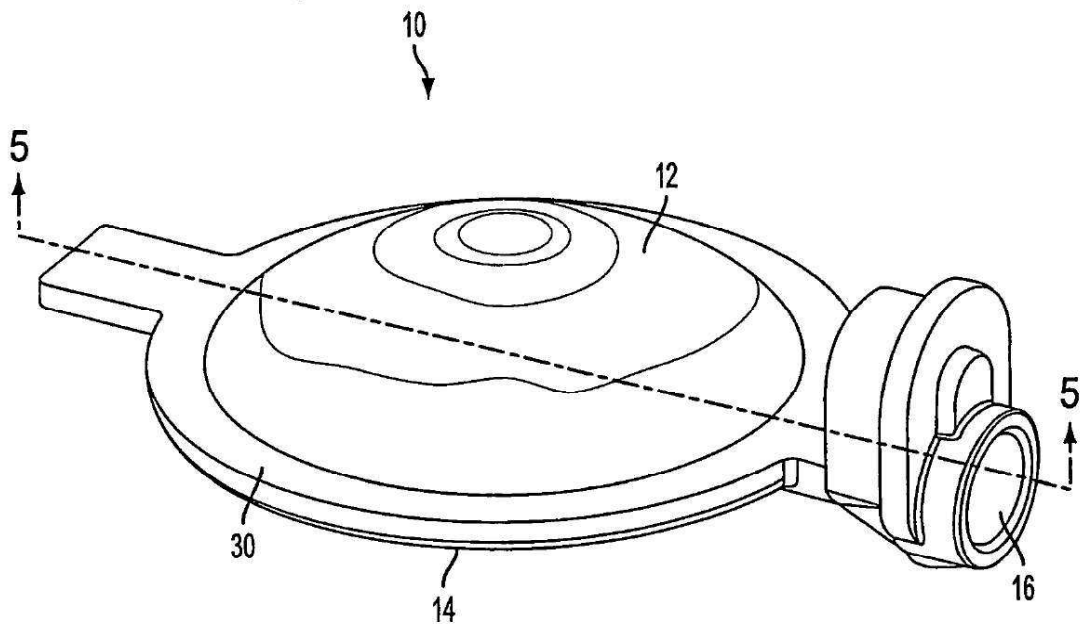


FIG. 2



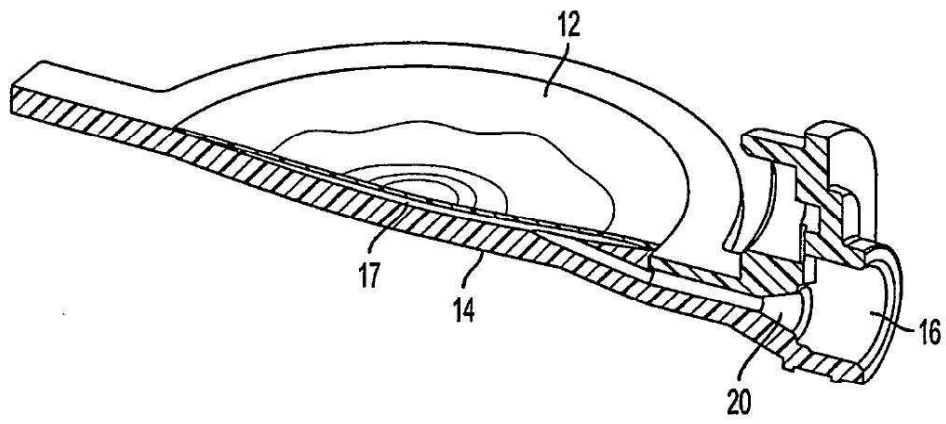


FIG. 4

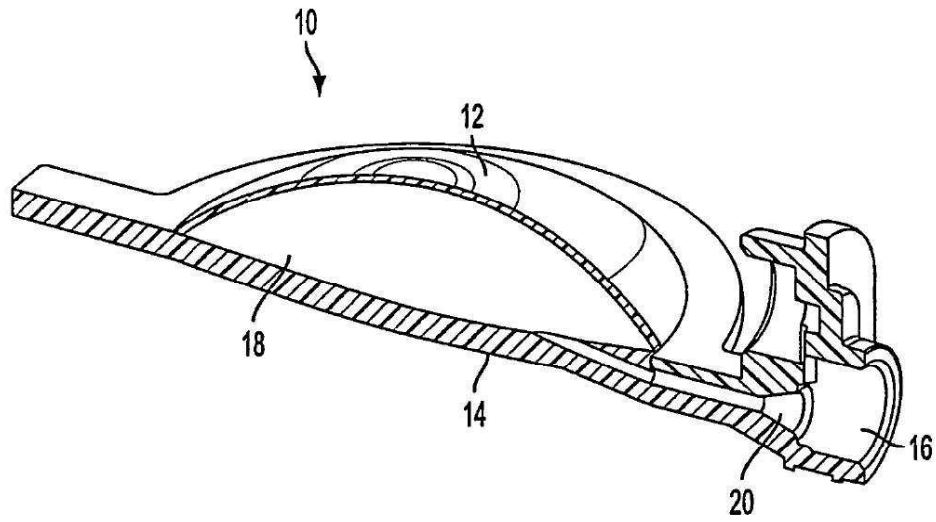


FIG. 5

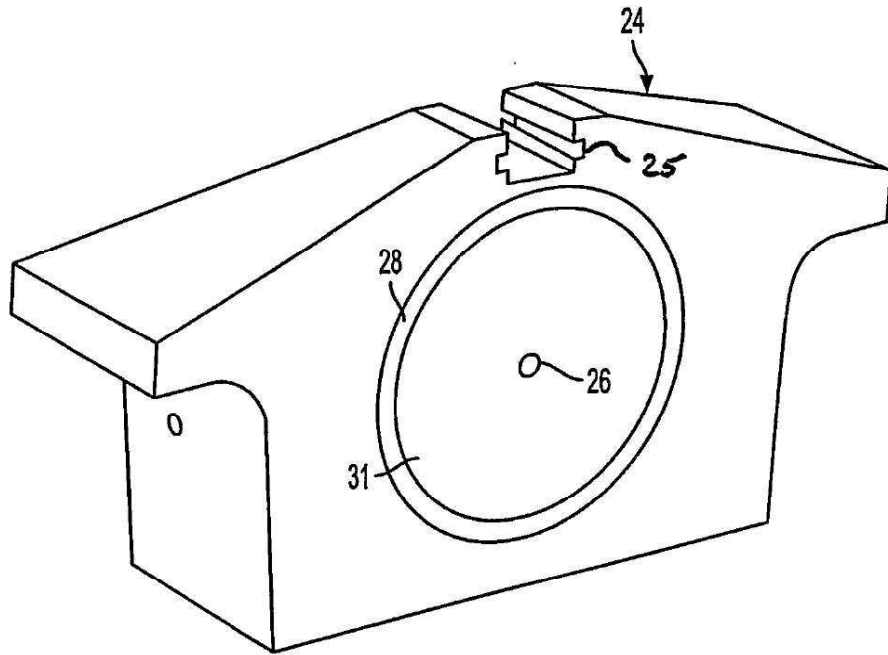


FIG. 6

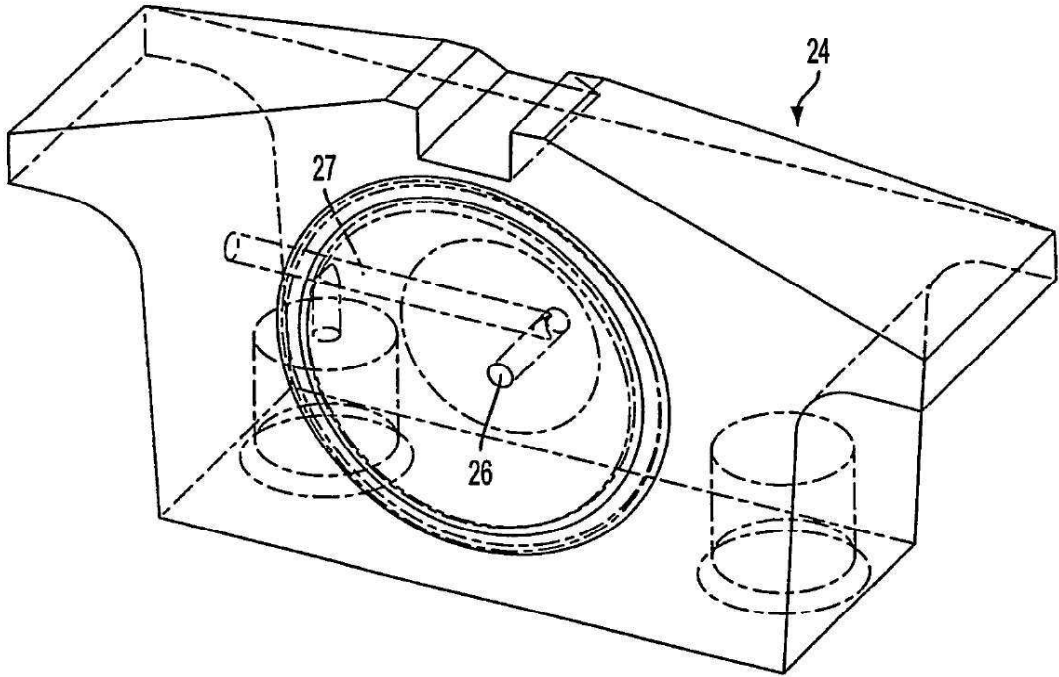


FIG. 7

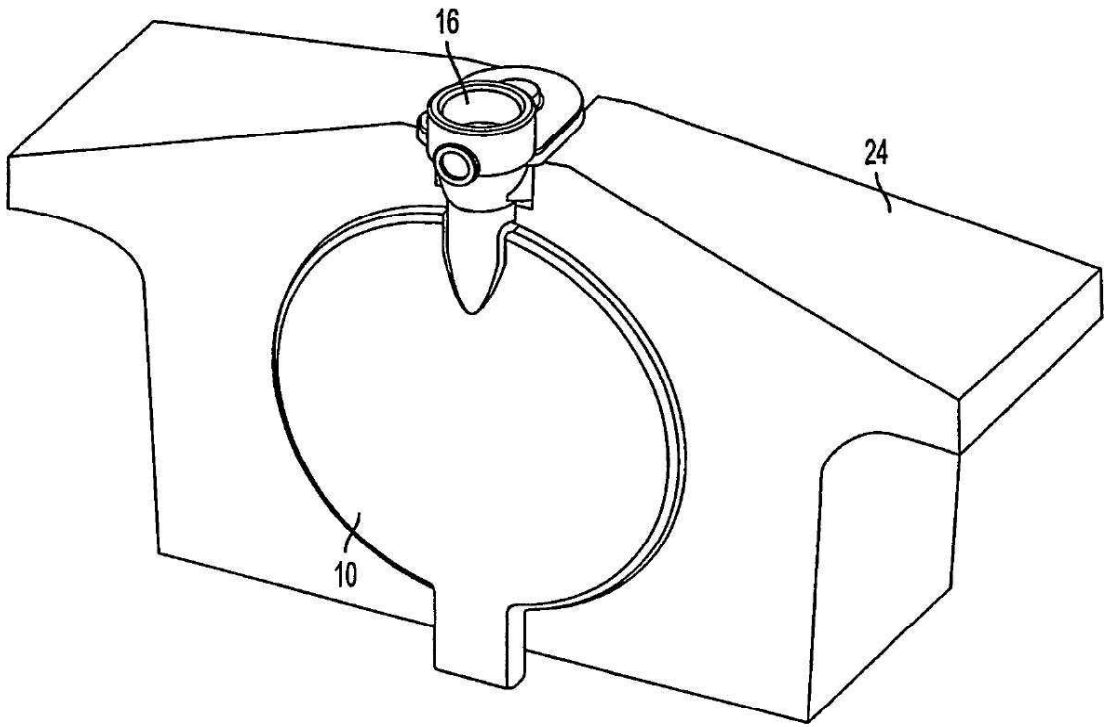


FIG. 8

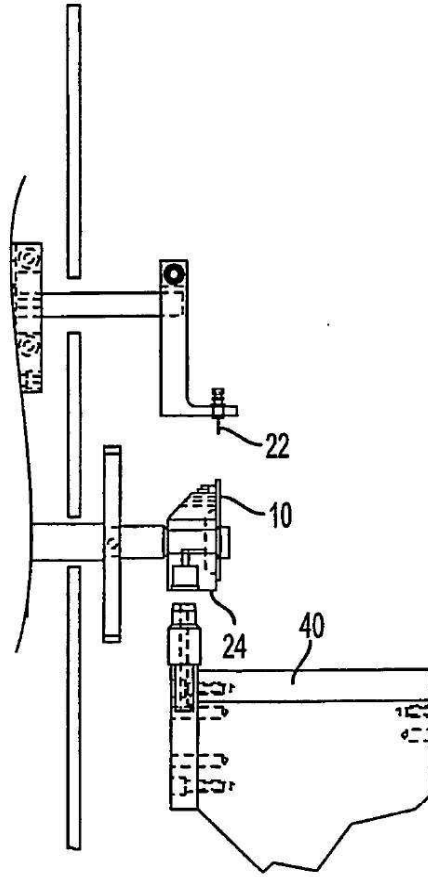


FIG. 9