

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 524 774**

51 Int. Cl.:

B29C 45/17 (2006.01)

B29C 45/40 (2006.01)

B29C 37/00 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **17.10.2006** **E 06826337 (5)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **09.07.2014** **EP 1986834**

54 Título: **Aparato y método de desmoldeo estéril**

30 Prioridad:

17.10.2005 US 727899 P

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
12.12.2014

73 Titular/es:

MEDICAL INSTILL TECHNOLOGIES, INC.
(100.0%)
201 HOUSATONIC AVENUE
NEW MILFORD, CT 06776, US

72 Inventor/es:

PY, DANIEL;
ADAMO, BENOIT;
GUTHY, JOHN;
HOULE, NATHANIEL y
GIOVANNI, RODRIGUEZ

74 Agente/Representante:

RIZZO, Sergio

ES 2 524 774 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

Aparato y método de desmoldeo estéril

Campo de la invención

[0001] La presente invención hace referencia a aparatos y métodos para el moldeo de partes estériles y asépticas, como ensamblajes de recipientes que tienen recipientes y tapones para sellar las aberturas en los recipientes, incluyendo tapones poliméricos que son penetrables por una aguja para rellenar un recipiente cerrado con una sustancia a través de los mismos y que son resellables con láser para resellar con láser la región del tapón penetrada por la aguja, y más específicamente, a aparatos y métodos para moldear, desmoldear y ensamblar dichas partes en condiciones asépticas.

Antecedentes de la invención

[0002] Un ensamblaje de recipiente llenado de manera aséptica típico, como ensamblajes de recipiente para almacenar y administrar medicamentos, por ejemplo, vacunas y productos farmacéuticos, o alimentos y bebidas, como productos de nutrición líquidos, incluye un recipiente o cuerpo de recipiente que define una cámara de almacenamiento, una abertura de llenado en comunicación de fluido con recipiente o cuerpo de recipiente, y un tapón o tapa para sellar la abertura de llenado tras llenar la cámara de almacenamiento para sellar de manera hermética el medicamento, alimento, bebida u otra sustancia en el interior del recipiente. Para llenar dichos recipientes de la técnica precedente con un fluido u otra sustancia estéril, normalmente es necesario esterilizar los componentes no ensamblados del dispensador o recipiente, como mediante esterilización por autoclave de los componentes y/o exposición de los componentes a radiación gamma. Los componentes esterilizados deben llenarse entonces y ensamblarse en un aislador aséptico de una máquina de llenado estéril. En algunos casos, los componentes esterilizados están contenidos en múltiples bolsas selladas u otros recintos estériles para su transporte a la máquina de llenado estéril. En otros casos, el equipo de esterilización se sitúa en la entrada a la máquina de llenado estéril. En una máquina de llenado de este tipo, cada componente es transferido estéril al aislador, la cámara de almacenamiento del recipiente se llena con el fluido u otra sustancia, se ensambla el tapón esterilizado al recipiente para tapar la abertura de llenado y sellar herméticamente el fluido u otra sustancia en el recipiente, y después se ensambla un anillo de agarre u otro elemento de bloqueo al recipiente para fijar el tapón al mismo.

[0003] Una de las desventajas asociadas a dichos ensamblajes de recipientes de la técnica precedente, y los procesos y equipo para llenar tales ensamblajes de recipiente, es que el proceso de llenado requiere mucho tiempo y los procesos y equipos son caros. Además, la naturaleza relativamente compleja de los procesos de llenado y equipo pueden llevar a recipientes llenados de una manera más defectuosa de lo deseado. Por ejemplo, normalmente hay al menos tantas fuentes de error como componentes. En muchos casos, existen máquinas de ensamblaje complejas para ensamblar los recipientes que están situados en un área aséptica de la máquina de llenado que debe mantenerse estéril. Este tipo de maquinaria puede ser una fuente significativa de partículas no deseadas. Además, es necesario que dichos aisladores mantengan aire estéril dentro de un recinto de barrera. En sistemas de barrera cerrados, el flujo de convección es inevitable y, por ello, no puede lograrse flujo laminar o flujo sustancialmente laminar. Cuando se para la operación de un aislador, puede ser necesario llevar a cabo una prueba de llenado de medios que puede durar varios días, incluso muchos días, y puede llevar a interrupciones repetidas y reducciones significativas en el volumen de producción del fabricante de producto farmacéutico, nutricional u otro producto que está usando el equipo. Para abordar dichas cuestiones de producción, las normativas gubernamentales son cada vez más sofisticadas y están aumentando en mayor medida el coste ya elevado de aisladores y equipo de llenado similar. Por otro lado, los controles de precio del Gobierno y la competencia en el mercado para los productos farmacéuticos y vacunas, que incluyen, por ejemplo, medicamentos preventivos y otros productos llenados de manera aséptica, como productos de nutrición líquidos, desalientan dichas elevadas inversiones financieras. Por lo tanto, existe una preocupación de que pocas empresas sean capaces de permitirse dichos niveles crecientes de inversión en máquinas de llenado estériles, reduciendo así en mayor medida la competencia en el mercado de productos farmacéuticos, vacunas y productos nutricionales.

[0004] Algunos procesos y máquinas de llenado estériles de la técnica precedente emplean radiación gamma para esterilizar los componentes del recipiente antes del llenado y/o para la esterilización terminal de los recipientes tras el llenado en los casos en los que se cree que el producto es estable a la radiación gamma. Una de las desventajas de la esterilización gamma es que puede dañar o afectar negativamente a las partes a esterilizar, como decolorando partes formadas de plástico y otros materiales gamma sensibles. Además, si se usa para la esterilización terminal de recipientes llenados, la radiación gamma puede dañar el producto almacenado en el recipiente. Por tanto, la esterilización gamma tiene una aplicabilidad limitada y además, no siempre es una forma deseable de esterilización para muchos tipos de productos con los que se usa.

- [0005]** Otros procesos y máquinas de llenado de la técnica precedente emplean agentes de esterilización o desinfectantes fluidos o esterilizantes para esterilizar las superficies de los recipientes que entrarán en contacto con la sustancia a almacenarse en ellos, como alimentos o bebida. Uno de dichos esterilizantes usado de manera común es peróxido de hidrógeno vaporizado (VHP, por sus siglas en inglés). En algunos de dichos procesos y máquinas de llenado de la técnica precedente, los tapones y recipientes se esterilizan de manera inicial con un esterilizante fluido, como peróxido de hidrógeno vaporizado. Los recipientes abiertos se llenan entonces con el producto que van a contener en su interior, como un alimento o bebida, y a continuación se ponen los tapones o tapas a los recipientes para sellar el producto en el recipiente. Una de las desventajas de dichos procesos y máquinas de llenado de la técnica precedente es que el esterilizante fluido, como peróxido de hidrógeno vaporizado, debe entrar en contacto necesariamente con las superficies interiores de los recipientes y esterilizarla. Como resultado, los interiores de los recipientes, y así los productos llenados en los recipientes pueden contener residuos de peróxido de hidrógeno vaporizado. Esto, a su vez, puede llevar a la peroxidación o la formación de radicales libres que puede alterar o degradar de otro modo la formulación de producto durante su vida útil, o que pueden degradar el sabor u otras cualidades del producto en el recipiente.
- [0006]** Por consiguiente, es un objeto de la presente invención superar uno o más de los inconvenientes y desventajas arriba descritos de la técnica precedente.

[0007] El documento US-A-4 401 423 revela un aparato según el preámbulo de la reivindicación 1.

Sumario de la invención

[0008] La invención es definida por un aparato según la reivindicación 1 y un método según la reivindicación 15.

- [0009]** La presente invención se dirige a un aparato para moldear partes estériles o asépticas, como un ensamblaje de recipiente que tiene un recipiente que define una abertura comunicada con una cámara interior para recibir una sustancia en ella y un tapón que puede ser recibido en la abertura para sellar la abertura y sustancia recibida en el recipiente. El aparato comprende una primera parte de molde y una segunda parte de molde y al menos una de la primera y segunda parte de molde define una cavidad de molde configurada para recibir un plástico fundido y formar a partir del mismo al menos una parte, como al menos uno del recipiente y tapón. Al menos una de la primera y segunda parte de molde es móvil en relación con la otra entre (i) una posición cerrada para sellar la cavidad o cavidades de molde y moldear al menos una parte en ella, y (ii) una primera posición o posición parcialmente abierta que define un canal de fluido entre la primera y segunda parte de molde y que permite el paso de un fluido al mismo. Una fuente de fluido que contiene al menos uno de un esterilizante o desinfectante fluido, como peróxido de hidrógeno vaporizado, es conectable en comunicación de fluido al canal de fluido para introducir el esterilizante en el canal de fluido con al menos una de la primera y segunda parte de molde en la posición parcialmente abierta y a su vez poner en contacto con el esterilizante al menos una superficie de la primera y segunda parte de molde situadas adyacentes a la al menos una cavidad de molde para esterilizar las superficies de molde expuestas y prevenir así la contaminación de la al menos una parte a moldear. Preferiblemente, el desinfectante o esterilizante no está en contacto con una superficie interior de la parte en la cavidad de molde, como un recipiente o tapón, para evitar así la recogida de residuo de desinfectante o esterilizante en el interior de la parte moldeada.

- [0010]** En un modo de realización de la presente invención, una de la primera y la segunda parte de molde incluye un perno central, y la otra de la primera y segunda parte de molde define una cavidad para recibir en la posición cerrada el perno central de la otra parte de molde. Preferiblemente, al menos una de la primera y segunda parte de molde incluye una pluralidad de pernos centrales, y la otra de la primera y segunda parte de molde define una pluralidad de cavidades para recibir en la posición cerrada los pernos centrales respectivos.

- [0011]** En un modo de realización actualmente preferido de la presente invención, al menos una de la primera y segunda parte de molde incluye un puerto conectable en comunicación de fluido entre la fuente de fluido y el canal de fluido para permitir el flujo de fluido desde la fuente de fluido a través del mismo. Preferiblemente, al menos una de la primera y segunda parte de molde está en comunicación de fluido con al menos un puerto de entrada conectable en comunicación de fluido con la fuente de fluido para recibir fluido del mismo, y al menos un puerto de salida conectable en comunicación de fluido con el canal de fluido para permitir el flujo de fluido desde la fuente de fluido a través del puerto de entrada, a través del canal de fluido y, a su vez, a través del puerto de salida. En un modo de realización actualmente preferido de la presente invención, el esterilizante generado por la fuente de fluido es peróxido de hidrógeno vaporizado. Dicho aparato puede comprender además al menos un puerto de vacío conectable en comunicación de fluido con el canal de fluido para extraer el fluido del canal de fluido a través del mismo. También en este modo de realización, una fuente de vacío es conectable en comunicación de fluido con el puerto de vacío para generar un vacío a través del puerto de vacío y, a su vez, extraer el fluido del canal de fluido a través del mismo. En un modo de realización de la presente invención, el aparato comprende además una cubierta que se extiende entre la primera y segunda parte de molde y cubre

sustancialmente al menos una parte periférica del canal de fluido cuando se sitúa en la posición parcialmente abierta para retener el esterilizante en el canal antes de extraerlo del mismo. Preferiblemente, la cubierta se monta sobre una de la primera y segunda parte de molde y es móvil en relación con la misma. En otro modo de realización de la presente invención, el aparato comprende además una junta de estanqueidad comprimible que se extiende entre la primera y segunda parte de molde tanto en la posición cerrada como en la primera posición o posición parcialmente abierta, y se extiende por una parte periférica del canal de fluido, para formar un sellado sustancialmente hermético a fluidos entre la primera y la segunda parte de molde tanto en la posición cerrada como en la primera posición o posición parcialmente abierta. En dicho modo de realización, la junta de estanqueidad comprimible es una junta de estanqueidad tubular hueca.

[0012] En un modo de realización de la presente invención, el aparato comprende además una placa, como un placa extractora, que define al menos una abertura que recibe al menos un perno central a través de la misma, y que es móvil en relación con el perno central en una posición abierta para liberar la parte moldeada, como un recipiente o tapón del mismo. Preferiblemente, la placa define al menos una abertura de flujo de fluido a través de la misma para permitir que el flujo de esterilizante o desinfectante fluido en el canal de fluido fluya a través de la placa y esterilice el canal de fluido.

[0013] También en un modo de realización de la presente invención, el aparato comprende además un dispositivo de ensamblaje situado adyacente al primer y segundo molde e incluye al menos una herramienta para manipular la al menos una parte moldeada, como un recipiente, tapón y ensamblaje de recipiente y tapón. Al menos uno del primer molde, segundo molde y dispositivo de ensamblaje es móvil en relación con los otros para ensamblar las partes moldeadas sustancialmente estériles, como un tapón y recipiente en un ensamblaje de tapón y recipiente sellado. El aparato comprende también una fuente de aire estéril y otro gas en comunicación de fluido con al menos uno de la primera parte de molde, la segunda parte de molde y el dispositivo de ensamblaje para dirigir un flujo sustancialmente laminar y/o sobrepresión de gas estéril sobre las partes moldeadas, como un recipiente y tapón, durante el ensamblaje u otra manipulación de las mismas. Preferiblemente, aunque no siempre es necesario, la fuente de gas dirige un flujo sustancialmente laminar de gas estéril sobre las partes moldeadas durante el ensamblaje u otra manipulación de las mismas.

[0014] Un modo de realización de la presente invención comprende además una estación de llenado de aguja y resellado térmico que incluye: (i) al menos una aguja que se puede mover entre una primera posición para penetrar un tapón e introducir una sustancia desde la aguja a través del mismo y a la cámara interior de un recipiente de un ensamblaje de tapón y recipiente estéril vacío y sellado y una segunda posición distanciada del tapón; y (ii) una fuente térmica para sellar de manera térmica una región del tapón penetrada por la aguja al retirar la aguja del mismo.

[0015] En un modo de realización de la presente invención, el aparato comprende además una barrera que rodea al menos una de la primera parte de molde, segunda parte de molde y dispositivo de ensamblaje, y que define un recinto sustancialmente aséptico para ensamblar en el mismo el tapón y recipiente. En dicho modo de realización, el aparato comprende además al menos uno de (i) una primera barrera acoplada a la primera parte de molde entre al menos una parte de la primera parte de molde y una máquina de moldeo, y que evita el paso de partículas entre ellas; (ii) una segunda barrera acoplada a la segunda parte de molde entre al menos una parte de la segunda parte de molde y una máquina de moldeo, y que evita el paso de partículas entre ellas; y (iii) una tercera barrera acoplada al dispositivo de ensamblaje entre una herramienta y una parte de base del dispositivo de ensamblaje y que evita el paso de partículas entre ellas.

[0016] La presente invención también se dirige a un método de moldeo de partes estériles o asépticas, como un ensamblaje de recipiente que tiene un recipiente que define una abertura en comunicación con una cámara interior para recibir una sustancia en ella, y un tapón que puede ser recibido en la abertura para sellar la abertura y la sustancia recibida en el recipiente. El método comprende los siguientes pasos:

(i) proporcionar una primera parte de molde y una segunda parte de molde, donde al menos una de la primera y segunda parte de molde define una cavidad de molde configurada para recibir un plástico fundido y formar a partir del mismo al menos una parte moldeada, como al menos uno del recipiente y tapón, y al menos una de la primera y segunda parte de molde se puede mover en relación con la otra;

(ii) introducir un plástico fundido en la al menos una cavidad de molde con la primera y segunda parte de molde en la posición cerrada y formando al menos una parte moldeada en la misma, como al menos uno de un recipiente y un tapón;

(iii) mover al menos una de la primera y segunda parte de molde desde la posición cerrada a una primera posición o posición parcialmente abierta que define un canal de fluido entre la primera y segunda parte de molde y permite el paso de fluido al mismo;

(iv) introducir al menos uno de un esterilizante o desinfectante fluido en el canal de fluido y, a su vez, en contacto con al menos una superficie de la primera y segunda parte de molde situadas adyacentes a la al menos una cavidad de molde para al menos uno de los fines de desinfectar y esterilizar dicha superficie del molde y evitar así la contaminación de la parte moldeada respectiva, como un recipiente y/o tapón; preferiblemente, el desinfectante o esterilizante no entra en contacto con una superficie interior de la parte en la cavidad de molde, como el recipiente o tapón, para evitar así la recogida de residuo de desinfectante o esterilizante en el interior de la parte moldeada; y

(v) desmoldear desde la al menos una cavidad de molde la al menos una parte moldeada.

[0017] En un modo de realización actualmente preferido de la presente invención, el método comprende además dirigir un flujo sustancialmente laminar y/o sobrepresión de gas estéril sobre al menos una parte de la primera y segunda parte de molde, y la al menos una parte moldeada durante el desmoldeo de la misma. Preferiblemente, el método comprende además proporcionar al menos una primera y segunda parte de molde que define una pluralidad de cavidades de molde, y al menos una primera y segunda parte de molde que incluye una pluralidad de pernos centrales que pueden ser recibidos en las cavidades de molde correspondientes, para moldear una pluralidad de partes moldeadas.

[0018] También en un modo de realización actualmente preferido de la presente invención, el método comprende además evitar sustancialmente que el esterilizante o desinfectante fluido entre en contacto con las superficies interiores de las respectivas partes moldeadas, como recipientes y tapones. El método comprende además preferiblemente introducir el esterilizante o desinfectante fluido en el canal de fluido mientras la parte moldeada está situada en la cavidad de molde respectiva, y evitar así sustancialmente que el esterilizante fluido entre en contacto con las superficies interiores de la respectiva parte moldeada, como un recipiente o tapón, mientras se permite simultáneamente que el esterilizante fluido entre en contacto con las superficies de la primera y segunda parte de molde que definen el canal de fluido y las esterilizan.

[0019] También en el modo de realización actualmente preferido de la presente invención, el método comprende además extraer sustancialmente todo el esterilizante o desinfectante fluido fuera del canal de fluido antes de desmoldear el recipiente o tapón respectivo. En dicho modo de realización, el método comprende además conectar una fuente de vacío en comunicación de fluido con el canal de fluido y extraer con vacío sustancialmente todo el esterilizante o desinfectante fluido del canal de fluido antes de desmoldear la respectiva parte moldeada. En otro modo de realización, una sobrepresión de gas estéril, como aire estéril calentado, se usa en lugar de o en conjunto con la fuente de vacío, para purgar o extraer de otro modo sustancialmente todo el esterilizante o desinfectante fluido del canal de fluido antes de desmoldear las partes.

[0020] En un modo de realización actualmente preferido de la presente invención, el método comprende además cubrir o sellar al menos una parte periférica del canal de fluido durante la introducción del esterilizante o desinfectante fluido en el mismo para retener sustancialmente el esterilizante o desinfectante fluido en el canal de fluido y en contacto con las superficies de la primera y segunda parte de molde que definen el canal de fluido. El método comprende además preferiblemente conservar el esterilizante o desinfectante fluido en el canal de fluido durante un periodo predeterminado de tiempo suficiente para esterilizar el mismo, y después extraer el esterilizante o desinfectante fluido del canal de fluido antes de desmoldear. Preferiblemente, el método comprende además mover al menos uno de la primera y segunda parte de molde en relación con la otra a una segunda posición o posición totalmente abierta, y desmoldear la(s) respectiva(s) parte(s) moldeada(s) en la segunda posición o posición totalmente abierta.

[0021] También en un modo de realización actualmente preferido de la presente invención, el método comprende además proporcionar un recinto; dirigir un flujo sustancialmente laminar y/o sobrepresión de gas estéril en el recinto para definir así un espacio estéril en el recinto; y desmoldear la(s) parte(s) en el espacio estéril. El método comprende además preferiblemente ensamblar con un dispositivo de ensamblaje automático en el espacio estéril del recinto las partes moldeadas, como un tapón y recipiente estériles en un ensamblaje de tapón y recipiente estéril, vacío y sellado. También en un modo de realización de la presente invención, el método comprende además penetrar con aguja el tapón, rellenar el ensamblaje de recipiente y tapón a través de la misma, y resellar térmicamente el orificio de aguja resultante en el tapón, en el espacio estéril del recinto.

[0022] Una ventaja del aparato y método de la presente invención es que puede configurarse para evitar sustancialmente que el esterilizante fluido entre en contacto con las superficies interiores de las partes moldeadas, como recipientes y tapones (es decir, las superficies que definen las cámaras para almacenar y entran en contacto con el producto con el que se llenarán). Estas superficies interiores, por otra parte, son esterilizadas térmicamente en el momento de la formación mediante la introducción de plástico fundido en las cavidades de molde respectivas. Cuando las partes de molde están situadas en la posición parcialmente abierta que define el canal de fluido entre las partes de molde para recibir el esterilizante o desinfectante fluido, los

pernos centrales aún se encuentran alojados en las partes moldeadas, como recipientes o tapones, y/o se evita de otro modo sustancialmente que las superficies interiores de las partes entren en contacto con el esterilizante o desinfectante fluido. Puesto que las superficies interiores de las partes moldeadas son esterilizadas térmicamente en el momento de la formación introduciendo el plástico fundido en las respectivas cavidades de molde, no hay

5 necesidad de que dichas superficies entren en contacto con el esterilizante o desinfectante fluido. Como resultado, el aparato y método de la presente invención pueden evitar la recogida de residuos de esterilizante o desinfectante líquido sobre las superficies interiores de las partes moldeadas, evitando así que dicho residuo de esterilizante entre en contacto con los productos a recibir en dichas partes, o evitando de otro modo la recogida de dicho residuo y obviando los problemas asociados a dicho residuo encontrados en la técnica precedente.

10 **[0023]** Otra ventaja más del aparato y método de la presente invención es que el esterilizante o desinfectante fluido esteriliza las superficies del molde que no son esterilizadas de manera térmica mediante la introducción de plástico fundido en el molde, pero que están situadas adyacentes a las cavidades de molde para evitar así que cualquier germen o contaminante quede recogido en dichas superficies y, a su vez, contamine las partes estériles moldeadas en el momento de desmoldear. Otra ventaja de la presente invención es que el espacio entre

15 las partes de molde es esterilizado mediante el esterilizante o desinfectante fluido, y cuando las partes de molde se sitúan en la posición totalmente abierta para el desmoldeo, el espacio entre las partes de molde se mantiene aséptico o estéril mediante el flujo sustancialmente laminar de gas estéril a través de dicho espacio, permitiendo así el ensamblaje u otra manipulación de las partes moldeadas, como recipientes y tapones, en un espacio estéril, para asegurar así la formación de ensamblajes de recipiente vacíos, sellados y estériles.

20 **[0024]** Otra ventaja más de determinados modos de realización del aparato y método de la presente invención es que el dispositivo de ensamblaje automatizado también está situado en el espacio aséptico o estéril, y se mantiene aséptico o estéril mediante el flujo sustancialmente laminar y/o sobrepresión de gas estéril a través del espacio y sobre el dispositivo de ensamblaje para mantener así el dispositivo de ensamblaje aséptico o estéril y evitar la contaminación de las partes moldeadas durante el ensamblaje u otra manipulación de las mismas.

25 **[0025]** Otra ventaja más del modo de realización actualmente preferido de la presente invención es que los ensamblajes de recipientes estériles, vacíos y sellados pueden ser rellenados por aguja y resellados por láser en línea con el moldeo de los mismos para producir ensamblajes de recipiente y tapón sellados, llenados y estériles.

[0026] Otros objetos y ventajas de la presente invención y determinados modos de realización de la misma serán más evidentes a la vista de la siguiente descripción detallada de los modos de realización actualmente preferidos y los dibujos que acompañan.

Breve descripción de los dibujos

[0027]

La FIG. 1 es una ilustración esquemática de un aparato que plasma la presente invención que incluye un recinto de barrera con flujo laminar y/o sobrepresión de gas estéril a través del mismo, y que incluye

35 en el recinto primeras y segundas partes de molde, una fuente de esterilizante para esterilizar el espacio entre las partes de molde antes del desmoldeo, una fuente de vacío para purgar el esterilizante de entre las partes de molde antes del desmoldeo, un ensamblaje robótico para recibir las partes desmoldeadas, como recipientes y tapones, y ensamblarlas en los ensamblajes de recipiente y tapón sellados, vacíos y estériles, y una estación de llenado con aguja y resellado con láser para penetrar con la aguja y llenar

40 los ensamblajes de recipiente y tapón sellados y resellar con láser los orificios de la aguja resultantes en los tapones.

La FIG. 2 es una vista en perspectiva de la primera y segunda parte de molde del aparato de la FIG. 1 en una posición totalmente abierta de las partes de desmoldeo del mismo.

La FIG. 3 es una vista en perspectiva de la primera y segunda parte de molde del aparato de la FIG. 1 en una posición cerrada para moldear las partes estériles en el mismo.

La FIG. 4 es una vista en perspectiva de la primera y segunda parte de molde del aparato de la FIG. 1 en una primera posición o posición parcialmente abierta que define un canal de fluido entre la primera y segunda parte de molde para recibir en ellas un esterilizante fluido para esterilizar las superficies de los moldes que definen el canal, pero evitando sustancialmente que el esterilizante fluido entre en contacto

50 con las superficies interiores de las partes que ya están esterilizadas térmicamente en el momento de la formación mediante la introducción de plástico fundido en las cavidades de molde respectivas.

La FIG. 5 es una vista transversal de la primera y segunda parte de molde en la primera posición o posición parcialmente abierta de la FIG. 4 que muestra el canal de fluido formado en el espacio entre las caras opuestas de las partes de molde para recibir el esterilizante fluido en su interior.

La FIG. 6 es una vista en perspectiva de la primera y segunda parte de molde en la segunda posición o posición totalmente abierta del molde para el desmoldeo de las partes estériles del mismo.

La FIG. 7 es una vista en perspectiva de la primera y segunda parte de molde en la segunda posición o posición totalmente abierta mostrando la placa extractora espaciada hacia fuera en relación con la primera parte de molde para desmoldear las partes moldeadas estériles de los pernos centrales de la primera parte de molde.

La FIG. 8 es una vista en perspectiva de la primera y segunda parte de molde de la FIG. 7 que muestra las partes moldeadas estériles que se extraen de los moldes en un espacio estéril formado entre ellos y de manera adyacente al molde mediante un flujo sustancialmente laminar y/o sobrepresión del gas estéril a través del mismo.

La FIG. 8A es una vista transversal un tanto esquemática de la primera y segunda parte de molde que muestra la herramienta de extremo de brazo del dispositivo de ensamblaje automatizado acoplándose a las partes moldeadas sobre los pernos centrales durante el desmoldeo.

La FIG. 8B es una vista transversal un tanto esquemática de la primera y segunda parte de molde que muestra la herramienta de extremo de brazo acoplándose a las partes moldeadas estériles y transfiriéndolas en el espacio estéril entre las partes de molde.

La FIG. 9 es una ilustración esquemática que muestra máquinas de moldeo duales montadas parcialmente fuera o parcialmente dentro del recinto de barrera, y dispositivos de ensamblaje automatizados duales montados en línea con las respectivas máquinas de moldeo para desmoldear y ensamblar en el interior aséptico del recinto de barrera los recipientes y tapones en ensamblajes de recipiente y tapón vacíos y sellados, y transferir los recipientes estériles vacíos y sellados a la estación de transferencia y/o estación de llenado con aguja y resellado térmico.

La FIG. 10A es una ilustración un tanto esquemática de las herramientas de extremo de brazo opuestas de los dispositivos de ensamblaje automatizados inmediatamente antes de ensamblar los tapones estériles y los recipientes correspondientes.

La FIG. 10B es una ilustración un tanto esquemática de las herramientas de extremo de brazo de la FIG. 10A que muestran el ensamblaje de los recipientes y tapones en ensamblajes de recipiente y tapón vacíos, estériles y sellados.

Las FIGS. 11A a 11D son vistas en alzado lateral un tanto esquemáticas de otro modo de realización de la presente invención donde una máquina de moldeo incluye una cubierta o recinto de barrera que se puede mover entre una posición cerrada que rodea la primera y segunda parte de molde y forma un espacio aséptico o estéril en su interior, y una posición abierta que permite que la sobrepresión de gas aséptico o estéril fluya a través del mismo durante el desmoldeo de las partes.

Las FIGS. 12A a 12D son vistas en perspectiva de la primera y segunda parte de molde de la máquina de moldeo de las FIGS. 11A a 11D mostrando en la FIG. 12A el molde cerrado y listo para comenzar el ciclo de moldeo; mostrando en la FIG. 12B la cubierta o recinto de barrera que rodea la primera y segunda parte de molde durante el moldeo de las partes; mostrando en la FIG. 12C la primera y segunda parte de molde en la posición parcialmente abierta para la introducción del esterilizante o desinfectante fluido en el interior de la cubierta o recinto de barrera y en el espacio entre la primera y segunda parte de molde, y la posterior introducción de gas estéril en el interior de la cubierta para extraer el esterilizante o desinfectante fluido; y mostrando en la FIG. 12D las partes de molde en la posición totalmente abierta, la cubierta o recinto de barrera retraído y el flujo de gas estéril a través del espacio entre las partes de molde durante el desmoldeo de las partes del mismo.

Descripción detallada de los modos de realización preferidos

[0028] En la FIG. 1, se indica un aparato que plasma la presente invención generalmente mediante la referencia numérica 10. El aparato 10 comprende un molde que incluye una primera mitad o parte de molde 12, y una segunda mitad o parte de molde 14. Como se indica mediante las flechas en la FIG. 1, al menos una de la primera y segunda parte de molde 12 y 14 se puede mover en relación con la otra de manera conocida por aquellos con experiencia en la técnica pertinente entre una posición cerrada para moldear las partes en su interior, y una posición abierta para desmoldear o liberar las partes moldeadas de las mismas. La primera parte de molde 12 define una pluralidad de pernos centrales 16 y la segunda parte de molde 14 define una pluralidad de cavidades correspondientes 18 para recibir en ellas los pernos centrales 16. Cuando las partes de molde se sitúan en la posición cerrada, los pernos centrales y cavidades de molde cooperan para definir las formas de la

cavidad de molde para formar las partes en su interior, como recipientes o tapones. Como podrán reconocer aquellos con experiencia en la técnica pertinente basándose en lo descrito aquí, cada parte de molde puede definir cualquier número de cavidades de molde o pernos centrales, u otras estructuras de molde, para formar cualquiera de numerosas partes diferentes en cualquiera de numerosas maneras diferentes que se conocen actualmente o que se conocerán en el futuro. Además, el molde puede comprender cualquier número o configuración deseada de componentes, incluyendo, por ejemplo, partes móviles, como cualquier número o configuración deseada de cavidades, pernos centrales u otras herramientas, según se desee o sea necesario. Además, el aparato puede comprender cualquier número deseado de moldes, incluyendo un molde para moldear los recipientes, y un molde diferente para moldear los tapones. De manera alternativa, los recipientes y tapones pueden moldearse en los mismos moldes. A menos que se indique lo contrario, el término "molde" se usa aquí para referirse a un aparato o dispositivo que define una o más cavidades en las que se da forma a una o más partes. Las partes de molde a las que se hace referencia aquí pueden definirse por respectivas mitades de molde, placas de molde, lados de molde, o cualquiera de otras muchas partes o estructuras de molde que se conocen actualmente o que se conocerán posteriormente.

[0029] Una fuente de fluido 20 es conectada en comunicación de fluido a través de una tubería de fluido 22 a la primera y segunda parte de molde 12 y 14, y se conecta una fuente de vacío 24 en comunicación de fluido a través de una tubería de vacío 26 al molde. Como se indica mediante las flechas en la FIG. 1, al menos una de la primera y segunda parte de molde 12 y 14, respectivamente, puede moverse en relación con la otra entre una posición cerrada para recibir los pernos centrales 16 en las cavidades de molde 18 y sellar las cavidades de molde, y al menos una posición abierta con las dos partes de molde distanciadas entre ellas para desmoldear las partes de las mismas, como recipientes o tapones. En la posición cerrada, el plástico fundido se inyecta o introduce de otro modo a través de canales u otras tuberías 28 en las cavidades de molde para formar las partes. Puesto que el plástico se introduce en las cavidades de molde en un estado fundido, las superficies que definen las cavidades de molde que entran en contacto con el plástico son esterilizadas térmicamente (o mantenidas estériles) mediante el plástico fundido y flujo de gas estéril cuando están en la posición totalmente abierta. Por tanto, inmediatamente después de la formación de las partes de plástico en el molde, y antes de abrir el molde, las partes moldeadas, como los recipientes y tapones, son estériles. Para mantener la esterilidad de dichas partes, tras la introducción del plástico fundido en las cavidades de molde y la formación de las respectivas partes en las mismas, al menos una de la primera y segunda parte de molde 12 y 14 se mueve en relación con la otra en una primera posición o posición parcialmente abierta para definir un canal de fluido relativamente estrecho 30 (FIG. 5) entre las caras opuestas de las partes de molde. Como se muestra en la FIG. 1, las partes de molde 12 y 14 incluyen una cubierta o recinto de barrera móvil 32 que se monta sobre la segunda parte de molde 14 y se puede mover en relación con la misma o extenderse sobre la periferia del espacio entre las partes de molde y así cercar el canal de fluido definido por el espacio.

[0030] En la primera posición o posición parcialmente abierta, la fuente de fluido 20 es accionada para administrar al menos uno de un esterilizante o desinfectante fluido a través de la tubería 22 y en el canal de fluido 30 entre las partes de molde. En un modo de realización actualmente preferido de la presente invención, el fluido es un esterilizante de peróxido de hidrógeno vaporizado que se introduce en el canal de fluido 30 y en contacto con las superficies de las partes de molde que definen el canal de fluido. El esterilizante se introduce en cantidad y/o concentración suficiente, y se conserva en el canal de fluido 30 durante un periodo de tiempo suficiente para asegurarse que las superficies opuestas de las partes de molde que definen el canal están esterilizadas y/o se mantienen estériles. A continuación, se acciona la fuente de vacío 24 para extraer o purgar el esterilizante fuera del canal de fluido 30. Una vez se ha extraído el esterilizante del canal de fluido 30, al menos una de la primera y segunda parte de molde 12 y 14 se mueve en relación con la otra en una segunda posición o posición totalmente abierta de manera que las partes de molde se distancian en mayor medida entre ellas para permitir el desmoldeo o extracción de las partes de las mismas. A menos que se indique lo contrario, los términos "estéril" y "aséptico" se usan aquí como sinónimos para referirse a que las superficies del molde en cuestión y las partes moldeadas están sustancialmente libres de gérmenes de enfermedades, fermentación o putrefacción, o están sustancialmente libres de microorganismos patógenos. Del mismo modo, los términos "desinfectante" o "esterilizante" se usan en la presente memoria como sinónimos para referirse a una sustancia que hace que las superficies de molde en cuestión sean asépticas o estériles, o facilita su mantenimiento de esta manera.

[0031] Según se ilustra en la FIG. 1, la primera parte de molde 12 incluye una placa extractora 33 montada de manera móvil sobre la misma, y que define una pluralidad de aberturas 34 para recibir a través de ellas los pernos centrales 16. Como se describe en mayor detalle a continuación, la placa extractora 33 se mueve hacia fuera en relación con la primera parte de molde 12 para extraer o desmoldear las partes de los pernos centrales 16. Como reconocerán aquellos expertos en la técnica pertinente basándose en lo aquí descrito, pueden utilizarse de igual modo cualquiera de numerosos esterilizantes o desinfectantes fluidos que se conocen actualmente o que se conocerán posteriormente, para esterilizar las superficies que definen en canal de fluido antes del desmoldeo. De manera similar, puede usarse cualquiera de numerosos procesos diferentes para extraer o purgar el desinfectante o esterilizante del canal de fluido antes del desmoldeo, si fuera necesario, o

deseable, como mediante la purga con un gas inerte a través del canal de fluido. Como se muestra en la FIG. 1, la primera y segunda parte de molde 12 y 14, respectivamente, se montan en una máquina de moldeo 35, como una máquina de moldeo de inyección de plástico u otro tipo de máquina de moldeo que se conozca actualmente, o se llegue a conocer en el futuro para llevar a cabo la función de la máquina de moldeo según se revela aquí. Además, el aparato de la presente invención puede incluir cualquier número deseado de máquinas de moldeo.

[0032] Un dispositivo de ensamblaje 36 está situado adyacente a la primera y segunda parte de molde 12 y 14, respectivamente, y se puede mover en relación con la misma para ensamblar los tapones 38 y recipientes 40 moldeados y sustancialmente estériles en ensamblajes de tapón y recipiente sellados y asépticos o estériles 42. El dispositivo de ensamblaje 36 puede tomar la forma de un robot que incluye, por ejemplo, una base que se extiende hacia arriba desde una brida de montaje, un primer brazo robótico que se maneja de manera pivotante sobre la base, y un segundo brazo robótico que se maneja de manera pivotante sobre la parte superior del primer brazo robótico. Ambos brazos robóticos se manejan de manera pivotante en el plano de coordenadas X e Y. El robot preferiblemente incluye también una transmisión Z-drive que se monta de manera motriz sobre el segundo brazo robótico y manejable en el eje z. En un modo de realización, el robot es un robot "SCARA" vendido por Epson Corporation bajo la designación de modelo "E2S SCARA" (™), como uno de los "E2S clean robots"(™) que es idóneo para cámara estéril (cámara estéril clase 10, por ejemplo). Epson vende uno de dichos modelos con el número de modelo "E2S451C"(™). En otro modo de realización, el robot es un Staubli RX 90(™), o Staubli TX 90 CR(™), los cuales son ambos robots de 6 ejes. Sin embargo, como reconocerán aquellos con experiencia en la técnica pertinente basándose en lo descrito aquí, estos robots solo son ejemplos, y el dispositivo de ensamblaje podrá tomar la forma de cualquiera de numerosos robots diferentes u otros dispositivos de ensamblaje conocidos actualmente o que se conocerán en el futuro para llevar a cabo la función del dispositivo de ensamblaje 36 como se describe aquí. Además, el aparato y/o método de la presente invención puede emplear más de un robot u otro dispositivo de ensamblaje para llevar a cabo las funciones llevadas a cabo por el dispositivo de ensamblaje 36 y/o para llevar a cabo funciones adicionales.

[0033] Un recinto de barrera 44 de un tipo conocido por aquellos con experiencia en la técnica relevante rodea o rodea sustancialmente la(s) máquina(s) de moldeo 28 y define una cámara aséptica 46. Los tapones y recipientes relativamente calientes y estériles 38 y 40, respectivamente, se ensamblan en la cámara aséptica 46 antes o durante el desmoldeo, para formar ensamblajes de recipiente y tapón 42 sellados, estériles o asépticos.

[0034] Según se ilustra también en la FIG. 1, se acoplan una o más fuentes de flujo laminar 48 en comunicación de fluido con la cámara aséptica 46 para dirigir un flujo sustancialmente laminar 50 de aire estéril u otro(s) gas(es) a la cámara 46 y sobre los tapones 38 y recipientes 40 con el desmoldeo o extracción del molde o durante el ensamblaje del mismo para facilitar el mantenimiento de la esterilidad de las partes y evitar que cualquier partícula u otros contaminantes no deseados entren en el interior de las cámaras de los recipientes 40. Cada fuente de flujo laminar 48 puede montarse sobre el recinto de barrera 44 para dirigir el flujo laminar 50 hacia abajo a la cámara aséptica 46, o la fuente de flujo laminar 48 puede montarse a un lado del recinto de barrera 44 para dirigir el flujo laminar 50 de manera lateral (o sustancialmente de manera horizontal) a través de la cámara aséptica 46. La fuente o fuentes de flujo laminar se sitúan preferiblemente para garantizar que las superficies deseadas del molde y partes moldeadas reciban un flujo de gas estéril sobre ellas. En un modo de realización de la presente invención, cada fuente de flujo laminar 48 incluye un filtro y un ventilador para producir un flujo de aire filtrado en el recinto limpio o aséptico 46. Este flujo de aire filtrado hace que la presión de aire dentro de la barrera 46 sea algo superior a la presión de aire fuera de la barrera. Esta presión diferencial ayuda a minimizar la posibilidad de flujo de aire en el recinto de barrera, que a su vez ayuda a evitar (o al menos a limitar) la posibilidad de que entren contaminantes en el recinto de barrera. En algunos modos de realización, el filtro es un filtro de alta eficiencia, como un filtro HEPA. Aunque se ilustra un flujo sustancialmente laminar de aire estéril u otro gas en la FIG. 1, el flujo no tiene que ser necesariamente totalmente laminar, y de hecho, en muchas aplicaciones lo necesario es una sobrepresión de dicho aire estéril u otro gas en el recinto aséptico.

[0035] Como se muestra en la FIG. 1, el dispositivo de ensamblaje 36 incluye una herramienta de extremo de brazo 51 para manipular los recipientes 40, tapones 38 y ensamblajes de recipiente y tapón 42. Como puede observarse, la herramienta 51 puede desplazarse mediante el dispositivo de ensamblaje 36 para ensamblar bajo el flujo laminar estéril 50 en el espacio aséptico 46 los recipientes 40 y tapones 38 sustancialmente estériles en los ensamblajes de tapón y recipiente sellados y estériles 42.

[0036] Una estación de transferencia de recipiente 52 se monta en el recinto de barrera 44 para recibir desde el dispositivo de ensamblaje 36, o recoger en ella de otro modo los ensamblajes de recipiente y tapón 42. Los ensamblajes de recipiente y tapón sellados 42 pueden entonces ser embalados, como en bandejas o cajas, que a su vez podrán ser embalados en una o más bolsas (como bolsas dobles o triples) de manera conocida por aquellos con experiencia en la técnica relevante. De manera alternativa, los ensamblajes de recipiente y tapón sellados 42 pueden cargarse directamente desde la estación de transferencia 52 a una estación de llenado con aguja y resellado térmico 54. La estación de llenado con aguja y resellado térmico 54 puede situarse en el mismo

recinto de barrera 44 (o cámara aséptica 46) como las partes de molde 12, 14 y dispositivo de ensamblaje 36, o la estación de transferencia y estación de llenado con aguja y resellado térmico puede situarse en uno o más recintos de barrera independientes y cámaras asépticas (no mostrado) que está/están conectado(s) a la primera cámara aséptica 46 para transferir los ensamblajes de tapón y recipiente sellados 42 a las mismas.

[0037] La estación de llenado con aguja y resellado térmico 54 puede incluir cualquiera del aparato de llenado con aguja y resellado térmico según se describe en las solicitudes de patente y patente abajo mencionadas e incorporadas aquí mediante referencia. Por lo tanto, según se muestra en la FIG. 1, la estación de llenado con aguja y resellado térmico 54 incluye preferiblemente al menos una aguja 56 conectada en comunicación de fluido con una o más fuentes de sustancia 58, como un medicamento, producto de nutrición líquido, u otra sustancia a ser contenida en el ensamblaje de recipiente y tapón 42, y una o más bombas (no mostradas) para bombear la sustancia desde la fuente de sustancia, a través de la(s) aguja(s) 56 y a las cámaras del recipiente; al menos una fuente térmica, como una fuente láser 60, cables de fibra óptica 62 y ensamblajes de láser óptico 64 para transmitir radiación láser a la región penetrada por aguja de cada tapón 38 para sellar el respectivo tapón tras el llenado del recipiente; y al menos un sensor de temperatura 66, como un sensor IR, para percibir la temperatura de la superficie sellada de cada tapón 38 para garantizar que el tapón está debidamente sellado. Como se indica mediante las flechas en la FIG. 1, las agujas 56 se montan de manera motriz sobre un colector 68 y se pueden mover de manera que entren y salgan del acoplamiento con los tapones penetrables con aguja 38 de los ensamblajes de recipiente y tapón 42 transportados a través de la estación de llenado con aguja y resellado por láser 54 para llenar con aguja y resellar con láser los ensamblajes de recipiente y tapón. Como podrán reconocer aquellos con experiencia en la técnica relevante basándose en lo descrito en esta memoria, la estación de llenado con aguja y resellado con láser 54 puede tomar la forma de cualquiera de numerosas configuraciones diferentes que se conocen actualmente o se conocerán en el futuro. Por ejemplo, la estación de llenado con aguja y resellado con láser 54 puede incluir (i) una pluralidad de módulos de aguja, teniendo cada uno montado sobre el mismo una aguja respectiva, donde los módulos de aguja plurales son impulsados verticalmente en soportes espaciados entre una primera posición para penetrar los tapones de los ensamblajes de recipiente e introducir una sustancia desde las agujas a través de los mismos y en las cámaras interiores de los cuerpos de recipiente y una segunda posición alejada de los tapones; y (ii) una pluralidad de módulos de sellado para sellar térmicamente las regiones penetradas por la aguja de los tapones al retirar las agujas de los mismos. Los ensamblajes de recipiente y tapón 42 pueden montarse en cavidades de dispositivos de sujeción respectivos que, a su vez, se montan sobre una bandeja deslizante u otro soporte. La bandeja a su vez puede montarse sobre un actuador magnético lineal o un transportador tipo tornillo sin fin para dirigir los recipientes a través de la estación de llenado con aguja y resellado con láser. De manera alternativa, los ensamblajes de recipiente y tapón pueden montarse sobre, y transportarse de cualquiera de numerosas maneras diferentes que se conocen actualmente, o que se conocerán en el futuro.

[0038] Si se desea, el aparato 10 puede comprender además (i) una primera barrera (no mostrado) acoplada a la primera parte de molde 12 y segunda parte de molde 14 entre al menos una parte de cada una de la primera y segunda parte de molde 12 y 14, respectivamente, y la máquina de moldeo 35 que evita el paso de partículas entre ellas; y (ii) una segunda barrera (no mostrada) acoplada al dispositivo de ensamblaje 36 entre la herramienta de extremo de brazo 51 y una parte de base del dispositivo de ensamblaje para evitar el paso de partículas entre ellas. Preferiblemente cada barrera está sellada por un elemento sellante elastomérico respectivo (no mostrado), como una junta de estanqueidad, junta tórica u otro tipo de elemento sellante que fija la barrera a la respectiva parte de molde o dispositivo de ensamblaje, y forma un sello hermético entre ellas. Si se desea, dicha barrera puede hacerse de un material flexible, y puede tomar la forma, por ejemplo, de una bolsa polimérica o lámina polimérica similar. Sin embargo, como reconocerán aquellos con experiencia en la técnica relevante basándose en lo descrito aquí, estas barreras solo son ejemplos, y podrán emplearse de igual modo otros muchos tipos de barrera que se conocen actualmente o que se conocerán en el futuro.

[0039] En la operación del aparato 10, y en relación con la FIG. 3, las partes a moldear, como recipientes y/o tapones, se forman situando la primera y segunda parte de molde 12 y 14 en la posición cerrada, e introduciendo plástico fundido en los espacios de cavidad de molde formados entre los pernos centrales 16 y las respectivas cavidades de molde 18. Como se menciona arriba, la introducción de plástico fundido en los espacios de cavidad de molde esteriliza térmicamente las superficies que están en contacto con el plástico, o contribuye a mantener dichas superficies estériles, y así las superficies de las partes del recipiente son estériles en el momento de la formación. Como se muestra en las FIGS. 4 y 5, antes de desmoldear las partes del recipiente, una o ambas partes de molde 12 y 14 se mueven a una primera posición o posición parcialmente abierta que define el canal de fluido 30 en el hueco formado entre las partes de molde. A continuación, se introduce un esterilizante fluido, como peróxido de hidrógeno vaporizado, desde la fuente de esterilizante 20 (FIG. 1) a través de la tubería de entrada 22 y en el canal de fluido 30. Como se muestra en la FIG. 5, en la posición parcialmente abierta, la placa extractora 33 está distanciada en relación con y entre las caras opuestas de las partes de molde 12 y 14 para definir de este modo el canal de fluido 30 en ambos lados de la placa extractora. Como se muestra en la FIG. 7, la primera parte de molde 12 define en su cara frontal una pluralidad de aberturas de flujo de fluido 69

distanciadas en relación una con otra. Las aberturas de flujo de fluido 69 se conectan en comunicación de fluido con el puerto de entrada 22 para introducir el esterilizante fluido en el canal de fluido 30 en el comienzo de cada ciclo de esterilización de fluido, y una pluralidad de las aberturas de flujo de fluido 69 están conectadas en comunicación de fluido con el puerto de salida 26 para extraer el esterilizante fluido fuera del canal de fluido 30 al final de cada ciclo de esterilización de fluido. Como puede verse, las aberturas de flujo de fluido 69 se distribuyen en relación una con otra por la cara de la primera parte de molde 12 de manera que se facilite la distribución relativamente rápida y uniforme de esterilizante fluido desde el puerto de entrada 22 a lo largo del canal de fluido 30 para garantizar la esterilización de todas las superficies de interés, y para extraer posteriormente de manera relativamente rápida y minuciosa dicho esterilizante fluido a través de la salida de fluido 26 al final de cada ciclo de esterilización de fluido. Como se muestra en las FIGS. 2 y 6, la placa extractora 33 define una pluralidad de aberturas de flujo de fluido 70 formadas a través de la misma para permitir que el esterilizante fluido fluya a través de la placa extractora, llene el canal de fluido 30 y entre en contacto de este modo con las superficies opuestas de las partes de molde y placa extractora que definen el canal. El esterilizante fluido, como peróxido de hidrógeno vaporizado, se introduce en el canal de fluido 30 en un volumen y/o concentración suficiente, y se retiene en el canal de fluido 30 durante un periodo de tiempo suficiente, para garantizar que las superficies de interés están esterilizadas. Como reconocerán aquellos con experiencia en la técnica relevante basándose en lo descrito aquí, el tipo, volumen y concentración de esterilizante, y el tiempo de permanencia del esterilizante en el canal de fluido puede variar según se desee o sea preciso. Como puede observarse, el puerto de entrada 22, canal de fluido 30, y puerto de salida 26 pueden situarse verticalmente en relación uno con otro para facilitar el flujo gravitatorio de fluido a través de los mismos.

[0040] Como puede observarse normalmente en la FIG. 5, en la primera posición o posición parcialmente abierta, las partes moldeadas todavía se asientan sobre los pernos centrales y, por tanto, se evita que el esterilizante fluido entre en contacto con las superficies interiores de las partes moldeadas como recipientes y/o tapones. Tras la esterilización de las superficies de molde opuestas y canal de fluido 30, se acciona la fuente de vacío 24 para extraer el esterilizante fluido fuera del canal de fluido 30. En lugar de emplear la fuente de vacío 24 para extraer el esterilizante fluido fuera del canal de fluido 30, o además de usar vacío, puede introducirse una sobrepresión de gas estéril, como aire filtrado, a través del puerto de entrada 22 para purgar el esterilizante fluido a través del canal de fluido 30 y puerto de salida 26. Si se desea, el aire estéril u otro gas puede calentarse a una temperatura por encima de la temperatura ambiente para facilitar la evaporación y eliminación del esterilizante del canal y/o superficies de molde. A continuación, como se muestra en la FIG. 6, la primera y segunda parte de molde 12 y 14 se mueven a una segunda posición o posición totalmente abierta para permitir el desmoldeo de las partes estériles. Como se describe arriba, la fuente de flujo laminar 48 dirige el flujo sustancialmente laminar de gas estéril hacia y, a su vez, a lo largo del recinto aséptico 46. De este modo, en la segunda posición o posición totalmente abierta de la primera y segunda parte de molde 12 y 14, respectivamente, y como se muestra normalmente en la 6, el espacio entre los moldes se mantiene estéril tras abrir completamente los moldes. Puesto que las superficies opuestas de las partes de molde se esterilizan por contacto con el esterilizante fluido, las superficies de las partes moldeadas se esterilizan térmicamente en el momento de formación por el calor del plástico fundido, y la fuente de gas estéril mantiene un espacio aséptico entre y adyacente a las partes de molde, las partes de recipiente estéril están estériles en el momento de desmoldeo y se mantienen estériles en el recinto aséptico 46. Como se indica arriba, aunque la sobrepresión de aire estéril se muestra en la FIG. 1 dirigida verticalmente a través del recinto 46 y el espacio 30 entre las partes de molde, puede dirigirse lateralmente o en cualquier otra dirección deseada. Además, en al menos algunas aplicaciones, el flujo de aire estéril u otro gas no tiene que ser necesariamente sustancialmente laminar, sino que puede constituir una sobrepresión no laminar de dicho gas.

[0041] Según se ilustra en la FIG. 7, para desmoldear las partes moldeadas, como los recipientes 40, la placa extractora 33 se mueve hacia fuera en relación con la primera parte de molde 12 para liberar o desmoldear los recipientes de los pernos centrales. Como se muestra en las FIGS. 8A, 8B y 9, los dispositivos de ensamblaje automatizados 36A y 36B incluyen cada uno herramienta de extremo de brazo 51A, 51B montada sobre un brazo de ensamblaje respectivo 72A, 72B. Con la abertura de las partes de molde a la posición totalmente abierta, y como se indica por la flecha en la FIG. 8A, el brazo de ensamblaje respectivo 72A o 72B se mueve a la posición de desmoldeo entre la primera y la segunda parte de molde y se alinea con las partes moldeadas para acoplarlas y facilitar el desmoldeo de las partes. Los brazos de ensamblaje 72A y 72B pueden ser brazos robóticos, como se describe arriba, o pueden ser otro tipo de brazo de ensamblaje automatizado o semiautomatizado configurado para llevar a cabo la función de los brazos de ensamblaje descrita aquí. Como se muestra en la FIG. 8A, la herramienta de extremo de brazo 51A, 51B incluye cada una pluralidad de cavidades de partes moldeadas 74A, 74B para recibir en ellas y acoplar las partes moldeadas y extraerlas de los moldes. Las cavidades de parte de molde ilustradas 74A, 74B incluyen puertos de vacío 76A, 76B que se conectan cada uno a una fuente de vacío (no mostrada) para fijar de manera liberable las partes moldeadas en las cavidades para facilitar así el desmoldeo de las partes, reteniendo las partes en la herramienta de extremo de brazo durante la manipulación y ensamblaje de las mismas, y liberando las partes durante o después de su ensamblaje. Como se muestra en la FIG. 8B, una vez que las partes moldeadas 40 se acoplan mediante vacío o se fijan de manera liberable de otro

modo en la herramienta de extremo de brazo respectiva 51A, 51B, el brazo de ensamblaje respectivo 72A, 72B se mueve fuera del espacio 30 entre los moldes para ensamblar las partes y/o transportarlas a un recinto aséptico para el transporte y/o almacenamiento. Si se desea, pueden llevarse a cabo una pluralidad de ciclos de moldeo entre los ciclos de esterilización. Por ejemplo, el flujo de aire estéril u otro gas en el recinto aséptico 46 puede ser suficiente para mantener las superficies de molde y espacio 30 entre las partes de molde estériles a lo largo de una pluralidad de ciclos de moldeo y desmoldeo entre sucesivos ciclos de esterilización.

[0042] Según se muestra en la FIG. 9, el aparato 10 puede incluir dispositivos de ensamblaje automatizados duales 36A, 36B donde cada dispositivo de ensamblaje automatizado está asociado a una máquina de moldeo respectiva 35A, 35B o molde. De manera alternativa, el aparato 10 puede incluir un dispositivo de ensamblaje para molde plural o moldes plurales y dispositivos de ensamblaje. Además, si se desea, cuando se forman los ensamblajes de recipiente y tapón, los tapones y recipientes pueden moldearse en cavidades diferentes en los mismos moldes. Como reconocerán aquellos con experiencia en la técnica relevante basándose en lo descrito en la presente memoria, el aparato y método de la invención puede incluir cualquiera de numerosas configuraciones diferentes de máquinas de moldeo, moldes y dispositivos de ensamblaje. En el modo de realización ilustrado de la FIG. 9, el aparato 10 incluye una máquina de moldeo 35A y partes de molde asociadas para moldear los recipientes 40, y máquina de moldeo 35B y partes de molde asociadas para moldear los tapones o ensamblajes de tapón y tapa 38. También en el modo de realización ilustrado, cada máquina de moldeo 35A y 35B se combina con un dispositivo de ensamblaje automatizado respectivo 36A y 36B, respectivamente, y cada dispositivo de ensamblaje incluye un brazo de ensamblaje respectivo 72A y 72B, y herramienta de extremo de brazo respectiva 51A y 51B. Como se muestra en la FIG. 9, los recipientes 40 y tapones 38 se moldean uno al lado del otro, y se desmoldean y ensamblan mediante dispositivos de ensamblaje automatizados duales 36A y 36B en el recinto aséptico 46 para formar así ensamblajes de tapón y recipiente vacíos, estériles y sellados u otras partes o dispositivos deseados. Como se muestra en las FIGS. 10A y 10B, el aparato 10 puede incluir abrazaderas opuestas 78A y 78B, que se acoplan a las herramientas de extremo de brazo 51A y 51B, respectivamente, y mueven las herramientas de extremo de brazo acercándolas la una a la otra para, a su vez, insertar los tapones 38 en las correspondientes aberturas de los recipientes 40. Una vez que los tapones 38 son recibidos en los recipientes 40, las abrazaderas 78A y 78B se retiran, y los ensamblajes de recipiente y tapón 42 estériles, sellados y vacíos se liberan mediante la herramienta de extremo de brazo 51A y 51B en la estación de transferencia 52 (FIG. 1) para el posterior llenado por aguja y resellado con láser en la estación de llenado con aguja y resellado térmico 54 (FIG. 1).

[0043] En las FIGS. 11A a 12D, otro aparato que plasma la presente invención se indica generalmente mediante la referencia numérica 110. El aparato 110 es similar en muchos aspectos al aparato 10 descrito arriba y, por tanto, su usan referencias numéricas similares precedidas por el numeral "1" para indicar elementos similares. Una diferencia principal del aparato 110 en comparación con el aparato 10 anterior es que en lugar de la cubierta móvil 32 montada sobre una de las partes de molde, el aparato 110 incluye un ensamblaje de cubierta de dos partes 132A, 132B montado sobre lados opuestos de la máquina de moldeo 135. Como puede observarse, el ensamblaje de cubierta de dos partes 132A, 132B incluye una primera parte de cubierta 132A montada sobre el lado "A" de la máquina de moldeo 135, y una segunda parte de cubierta 132B montada sobre el lado "B" de la máquina de moldeo. Por consiguiente, en este modo de realización de la presente invención, las partes de molde 112 y 114 pueden ser moldes convencionales, mientras que la máquina de moldeo 135 se modifica para incluir la cubierta de dos partes 132A, 132B, y como se describe en mayor medida a continuación, el gas estéril y puertos de entrada y salida de esterilizante fluido asociados. Como se muestra en las FIGS. 11A y 11B, antes de la instalación del molde respectivo 112, 114, la máquina de moldeo 135, incluye la primera parte de cubierta 132A montada sobre el lado estacionario o "A" de la máquina de moldeo, y la segunda parte de cubierta 132B montada sobre el lado "B" o parte móvil de la máquina de moldeo. En la posición totalmente abierta mostrada en la FIG. 11A, y la posición cerrada mostrada en la FIG. 11B, el ensamblaje de cubierta de dos partes 132A, 132B define un recinto interior aséptico 146. Como se muestra en las Figs. 11C y 11D, las partes de molde 112, 114 se montan a los lados A y B, respectivamente, de la máquina de moldeo 135 en el recinto aséptico 146 del ensamblaje de cubierta de dos partes 132A, 132B. Como se muestra en la FIG. 11D, el aparato 110 incluye una fuente 148 de aire estéril u otro gas montada bien arriba o de manera lateral con respecto al ensamblaje de cubierta de dos partes 132A, 132B para introducir un flujo sustancialmente laminar de aire estéril u otro gas, en el recinto aséptico 146 cuando se sitúa en la posición totalmente abierta.

[0044] Pasando a las FIGS. 12A a 12D, la segunda parte de cubierta 132B es móvil en relación con la primera parte de cubierta 132A entre una posición abierta para los ciclos de desmoldeo, como muestran las FIGS. 12A y 12D, y una posición cerrada para el moldeo y ciclos de esterilización de fluido, como se muestra en las FIGS. 12B y 12C. En el modo de realización ilustrado, la segunda parte de cubierta 132B define una construcción telescópica que incluye una pluralidad de segundas partes de cubierta superpuestas 137 que se despliegan hacia fuera hasta un acoplamiento sellante con la primera parte de cubierta 132A en la posición cerrada (FIGS. 12B y 12C), y que se pliegan hacia dentro en la parte de base 139 de la segunda parte de cubierta 132B en la posición abierta (FIGS. 12A y 12D). Una unidad de accionamiento (no mostrada) de un tipo conocido por

aquellos con experiencia en la técnica relevante se conecta de manera motriz a la segunda parte de cubierta 132B para dirigir la segunda parte de cubierta entre las posiciones abierta y cerrada. En la posición cerrada, como se muestra en las FIGS. 12B y 12C, el ensamblaje de cubierta de dos partes 132A, 132B define un espacio aséptico cerrado 146 rodeando las partes de molde 112, 114. Se introduce un esterilizante fluido a través del puerto de entrada de esterilizante 122A para esterilizar el espacio 146 y el canal 130 formado entre las partes de molde cuando está en la posición parcialmente abierta (FIG. 12C). Se introduce una sobrepresión de gas estéril, como aire estéril, a través de un puerto de entrada de gas 122B para purgar el esterilizante fluido fuera del espacio aséptico 146 que rodea las partes de molde 112, 114 y el canal de fluido 130 entre las partes de molde, y a su vez a través del puerto de salida 126. Si se desea, el aire estéril u otro gas pueden calentarse a una temperatura predeterminada por encima de la temperatura ambiente para facilitar la evaporación y eliminación del esterilizante fluido a través del puerto de salida 126. Además, si se desea, puede conectarse una fuente de vacío (no mostrado) en comunicación de fluido con el puerto de salida 126 y usada en lugar de la sobrepresión de aire estéril u otro gas, o usada además de esta, para extraer el esterilizante fluido del recinto aséptico 146.

[0045] En el manejo del aparato 110, y para comenzar el ciclo de moldeo, las mitades de molde 112, 114 están cerradas como se muestra en la FIG. 12A. Cuando el molde está cerrado en primer lugar como se muestra en la FIG. 12A, el ensamblaje de cubierta de dos partes 132A, 132B se sitúa en la posición abierta (normalmente debido al desmoldeo del conjunto previo de partes moldeadas). En la posición abierta de la cubierta 132A, 132B, la fuente de flujo 148 (FIG. 11D) dirige una sobrepresión de aire estéril u otro gas a través del espacio aséptico 146 para mantener el espacio y las superficies de molde asépticos. Este flujo de aire u otro gas estéril puede ser sustancialmente laminar, o puede proporcionar simplemente una sobrepresión para mantener el espacio 146 y superficies de molde asépticos durante el desmoldeo de las partes y cuando el ensamblaje de cubierta de dos partes 132A, 132B está en la posición abierta. A continuación, durante el moldeo o ciclo de inyección, la segunda parte de cubierta 132B se extiende hacia fuera hasta el acoplamiento sellante con la primera parte de cubierta 132A para cercar de manera estanca el espacio aséptico 146 que rodea las partes de molde 112, 114 y mantener así el espacio 146 aséptico durante el ciclo de moldeo. Una vez que las partes son moldeadas (es decir, el ciclo de moldeo respectivo es completado), y como se muestra en la FIG. 12C, el ciclo de esterilización de fluido puede iniciarse. Durante el ciclo de esterilización de fluido, la segunda parte de molde 114 se aleja ligeramente de la primera parte de molde 112 en la posición parcialmente abierta, y el esterilizante fluido, como peróxido de hidrógeno vaporizado, se introduce a través de la entrada de esterilizante fluido 122A y, a su vez, a lo largo del recinto aséptico 146 y canal 130 formado entre las dos partes de molde 112, 114. El esterilizante fluido se introduce en volumen y concentración suficiente, y se permite que resida en el recinto 146 y canal 130 durante un periodo de tiempo suficiente para garantizar la esterilización de las superficies de molde, el canal entre las partes de molde y el recinto. A continuación, para completar el ciclo de esterilización, puede introducirse una sobrepresión de aire u otro gas estéril a través del puerto de entrada de gas estéril 122B y, a su vez, a través del recinto 146 y canal 130 para purgar el esterilizante fluido a través del puerto de salida 126. Se deja que fluya la sobrepresión de aire u otro gas estéril durante un periodo de tiempo suficiente para garantizar la eliminación de sustancialmente todo el esterilizante fluido de las superficies de molde, canal y recinto. Como se indica arriba, el aire estéril u otro gas puede calentarse a una temperatura predeterminada por encima de la temperatura ambiente para facilitar la deshumidificación del recinto y canal y facilitar la extracción de sustancialmente todo el esterilizante fluido de los mismos.

[0046] Al completar el ciclo de esterilización, y como se muestra en la FIG. 12D, se inicia el ciclo de desmoldeo. Durante el ciclo de desmoldeo, las partes se desmoldean moviendo la segunda parte de cubierta 132B lejos de la primera parte de cubierta 132A y en la posición abierta y moviendo la segunda parte de molde 114 más lejos de la primera parte de molde 112 en la posición totalmente abierta. Como se indica mediante las flechas en la FIG. 12D, la fuente de flujo dirige una sobrepresión de aire u otro gas estéril lateralmente u horizontalmente a través del espacio aséptico 146 para mantener el espacio y superficies de molde asépticas a lo largo del ciclo de desmoldeo. Como se describe arriba en relación con el aparato 10, las partes moldeadas pueden desmoldearse recogiendo de manera aséptica las partes del molde 112, 114 con un robot u otra herramienta automatizada, o expulsando las partes moldeadas a una bolsa estéril u otro recipiente (no mostrado) situado bajo o adyacente al molde 112, 114 para recibir y mantener las partes moldeadas en una condición estéril. En el modo de realización ilustrado, los ciclos de moldeo y desmoldeo pueden repetirse un número de veces predeterminado sin llevar a cabo el ciclo de esterilización entre uno y otro. El número predeterminado de dichos ciclos de moldeo y desmoldeo entre ciclos de esterilización se determina para garantizar un margen suficiente de seguridad de manera que el recinto 146 y las superficies de molde se mantengan estériles para, a su vez, garantizar la esterilidad de las partes desmoldeadas. A continuación, cuando se alcanza el número predeterminado de ciclos de moldeo/desmoldeo, se lleva a cabo el ciclo de esterilización entre ciclos de moldeo y desmoldeo respectivos para garantizar que el recinto 146 y las superficies de molde se mantienen estériles a lo largo del siguiente número predeterminado de ciclos de moldeo/desmoldeo.

[0047] Como puede reconocerse por aquellos con experiencia en la técnica relevante basándose en lo aquí descrito, pueden realizarse numerosos cambios y modificaciones a lo descrito anteriormente y otros modos de

realización de la presente invención sin salir de su alcance según se define en las reivindicaciones adjuntas. Por ejemplo, una o más de las primeras cavidades de molde pueden situarse en una primera máquina de moldeo, una o más segundas cavidades de molde pueden situarse en una segunda máquina de moldeo, y una o ambas de la primera y la segunda máquina de moldeo puede incluir un conducto de transferencia conectado entre la salida de la respectiva cavidad de molde y un recinto aséptico para transferir al menos uno del cuerpo de recipiente moldeado y tapón u otra(s) parte(s) moldeada(s) al recinto aséptico, y si se desea, ensamblar el cuerpo de recipiente y tapón u otra(s) parte(s) moldeada(s) al mismo. Además, el dispositivo de ensamblaje puede acoplarse de manera operativa entre una o ambas de la primera cavidad de molde y la segunda cavidad de molde y una estación de transferencia o una estación de llenado con aguja y sellado con láser (o estación de llenado similar) para transferir recipientes y tapones ensamblados u otra(s) parte(s) moldeada(s) a la misma. Aún más, el aparato y método de la presente invención puede emplearse para moldear y rellenar cualquiera de numerosos tipos de partes diferentes que pueden usarse para fabricar cualquiera de numerosos aparatos diferentes, incluyendo cualquier número de tipos diferentes de recipientes que pueden incluir cualquiera de las numerosas configuraciones diferentes de tapones y/u otras características, o cualquiera de numerosos dispositivos diferentes, como dispositivo implantables. Además, los recipientes ensamblados pueden llenarse con cualquiera de numerosos productos diferentes, incluyendo productos farmacéuticos, como productos inyectables, oftalmológicos y dermatológicos, vacunas, productos de nutrición líquidos y productos de alimentación y bebida. Además, el aparato y método de la presente invención puede usar cualquiera de numerosos esterilizantes o desinfectantes fluidos diferentes que se conocen actualmente, o que se conocerán en el futuro. Por consiguiente, esta descripción detallada de modos de realización preferidos debe considerarse en sentido ilustrativo, en oposición a un sentido limitativo.

25

30

35

40

Reivindicaciones

1. Un aparato (10) para moldear partes estériles, comprendiendo el aparato:

una primera parte de molde (12) y una segunda parte de molde (14), donde al menos una de la primera (12) y segunda (14) parte de molde define una cavidad de molde (18) configurada para recibir un plástico fundido y formar a partir del mismo al menos una parte moldeada (38, 40), y al menos una de la primera (12) y segunda (14) parte de molde se puede mover en relación con la otra entre una posición cerrada para sellar la al menos una cavidad de molde (18) y moldear la al menos una parte moldeada (38, 40) en su interior, y una posición abierta;

caracterizada porque

la posición abierta define un canal de fluido (30) entre la primera (12) y la segunda (14) parte de molde que permite el paso de un fluido en su interior;

y

el aparato (10) incluye además una fuente de fluido (20) que contiene un esterilizante fluido que se puede conectar en comunicación de fluido con el canal de fluido (30) y adaptado para introducir el esterilizante fluido en el canal de fluido (30) en la posición abierta, y a su vez poner en contacto con el esterilizante fluido al menos una superficie de la primera (12) y segunda (14) parte de molde situada adyacente a la al menos una cavidad de molde (18), pero no en contacto con una superficie interior de una parte moldeada (38, 40) en la cavidad de molde (18), para esterilizar dicha al menos una superficie de la primera (12) y segunda (14) parte de molde y evitar así la contaminación de la al menos una parte moldeada (38, 40).

2. Un aparato (10) según se define en la reivindicación 1, donde al menos una de la primera (12) y segunda (14) parte de molde define un puerto (22) conectable en comunicación de fluido con la fuente de fluido (20) y canal de fluido (30) para permitir el flujo de fluido desde la fuente de fluido (20) a través del mismo.

3. Un aparato (10) según se define en la reivindicación 2, donde al menos una de la primera (12) y segunda (14) parte de molde define al menos un puerto de entrada (22) conectable en comunicación de fluido con la fuente de fluido (20) para recibir fluido del mismo, y al menos un puerto de salida (26) conectable en comunicación de fluido con el canal de fluido (30) para permitir el flujo de fluido desde la fuente de fluido (20) a través del puerto de entrada (22), el canal de fluido (30), y el puerto de salida (26).

4. Un aparato (10) según se define en la reivindicación 3, que comprende además al menos un puerto de vacío (26) conectable en comunicación de fluido con el canal de fluido (30) para extraer fluido desde el canal de fluido (30) a través del mismo.

5. Un aparato (10) según se define en la reivindicación 4, que comprende además una fuente de vacío (24) conectable en comunicación de fluido con el puerto de vacío (26) para generar un vacío a través del puerto de vacío (26) y a su vez extraer fluido desde el canal de fluido (30) a través del mismo.

6. Un aparato (10) según se define en la reivindicación 1, que comprende además al menos un perno central (16) sobre una de la primera (12) y segunda (14) parte de molde, al menos una cavidad (18) definida por la otra de la primera (12) y segunda (14) parte de molde para recibir en su interior el al menos un perno central (16), y una placa (33) que define al menos una abertura (34) que recibe al menos un perno central (16) a través de la misma y móvil en relación con el al menos un perno central (16) en la posición abierta para liberar la parte moldeada (38, 40) del mismo, donde la placa (33) define al menos una abertura de flujo de fluido (34) a través de la misma para permitir el flujo de fluido en el canal de fluido (30) a través de la misma.

7. Un aparato (10) según se define en la reivindicación 1, donde la fuente de fluido (20) incluye peróxido de hidrógeno vaporizado.

8. Un aparato (10) según se define en la reivindicación 1 para moldear y ensamblar un ensamblaje de recipiente (42) que tiene un recipiente (40) que define una abertura en comunicación con una cámara interior para recibir una sustancia en su interior, y un tapón o tapa (38) que puede ser recibido en la abertura para sellar la abertura y sustancia recibida en el recipiente (40), y que comprende además un dispositivo de ensamblaje (36) situado adyacente a la primera (12) y segunda (14) parte de molde y que incluye al menos una herramienta (51) para manipular al menos uno del recipiente (40), tapón o tapa (38), y ensamblaje de recipiente y tapón o tapa (42), donde al menos uno de la primera parte de molde (12), segunda parte de molde (14) y dispositivo de ensamblaje (36) se puede mover en relación con los otros para ensamblar un tapón sustancialmente estéril (38) y un recipiente sustancialmente estéril (40) en un ensamblaje de tapa o tapón y recipiente sellado (42).

9. Un aparato (10) según se define en la reivindicación 1, que comprende además una fuente de gas estéril

(48) en comunicación de fluido con al menos uno de la primera parte de molde (12), segunda parte de molde (14) y un espacio formado entre la primera (12) y segunda (14) parte de molde en la posición abierta para dirigir una sobrepresión de gas estéril (50) a través del espacio y sobre la al menos una parte moldeada (38, 40) durante el desmoldeo de la misma.

5 **10.** Un aparato (10) según se define en la reivindicación 1, para moldear y ensamblar un ensamblaje de recipiente (42) que tiene un recipiente (40) que define una abertura en comunicación con una cámara interior para recibir una sustancia en su interior, y un tapón o tapa (38) que puede ser recibido en la abertura para sellar la abertura y sustancia recibida en el recipiente (40), y que comprende además una estación de llenado con
10 aguja y resellado térmico (54) que incluye (i) al menos una aguja (56) que es móvil entre una primera posición para penetrar el tapón o tapa (38) e introducir una sustancia desde la aguja (56) a través del mismo y en la cámara interior del recipiente (40), y una segunda posición alejada del tapón o tapa (38); y (ii) una fuente térmica (60) para sellar una región penetrada del tapón o tapa (38) tras la retirada de la aguja (56) del mismo.

11. Un aparato según se define en la reivindicación 10, donde la fuente térmica (60) comprende un láser para sellar térmicamente la región penetrada del tapón o tapa (48).

15 **12.** Un aparato (10) según se define en la reivindicación 1, que comprende además un ensamblaje de barrera (44) que incluye una primera barrera montada sobre o adyacente a la primera parte de molde (12), y una segunda barrera montada sobre o adyacente a la segunda parte de molde (14), donde al menos una de la primera y segunda barrera se puede mover en relación con la otra entre una posición cerrada que forma un recinto sellado que rodea la primera (12) y segunda (14) parte de molde, y una posición abierta que permite el
20 acceso a la primera (12) y segunda (14) parte de molde para desmoldear partes de las mismas.

13. Un aparato (10) según se define en la reivindicación 8, que comprende además al menos una de (i) una primera barrera acoplada a la primera parte de molde (12) entre al menos una parte de la primera parte de molde (12) y una máquina de moldeo (35) y que evita el paso de partículas entre ellas; (ii) una segunda barrera acoplada a la segunda parte de molde (14) entre al menos una parte de la segunda parte de molde (14) y una
25 máquina de moldeo (35), y que evita el paso de partículas entre ellas; y (iii) una tercera barrera acoplada al dispositivo de ensamblaje (36) entre la herramienta (51) y una parte de base del dispositivo de ensamblaje (36) y que evita el paso de partículas entre ellas.

14. Un aparato (10) según se define en la reivindicación 1, que comprende además al menos una barrera que se extiende entre la primera (12) y segunda (14) parte de molde y que sella sustancialmente al menos una parte
30 periférica del canal de fluido (30) en una posición parcialmente abierta.

15. Un método de moldeo de partes estériles, comprendiendo el método:

proporcionar una primera parte de molde (12) y una segunda parte de molde (14), donde al menos una de la primera (12) y segunda (14) parte de molde define una cavidad de molde (18) configurada para
35 recibir un plástico fundido y formar a partir del mismo al menos una parte moldeada (38, 40), y al menos una de la primera (12) y segunda (14) parte de molde se puede mover en relación con la otra; introducir un plástico fundido en la al menos una cavidad de molde (18) con la primera (12) y segunda (14) parte de molde en una posición cerrada y formar al menos una parte moldeada (38, 40) en la misma;
40 mover al menos una de la primera (12) y segunda (14) parte de molde de la posición cerrada a una posición abierta que define un canal de fluido (30) entre la primera (12) y segunda (14) parte de molde y permitir el paso de fluido al mismo;
introducir un esterilizante fluido en el canal de fluido (30) y en contacto con al menos una superficie de la primera (12) y segunda (14) parte de molde situada adyacente a la al menos una cavidad de molde (18), pero no en contacto con una superficie interior de una parte moldeada (38, 40) formada en la cavidad de
45 molde (18), y a su vez esterilizar la al menos una superficie de la primera (12) y segunda (14) parte de molde y evitar la contaminación de la parte moldeada respectiva (38, 40);
y
desmoldear desde la al menos una cavidad de molde (18) la al menos una parte moldeada (38, 40).

50 **16.** Un método según se define en la reivindicación 14, que comprende además;

dirigir una sobrepresión de gas estéril (50) sobre al menos una parte de la primera (12) y segunda (14) parte de molde y la al menos una parte moldeada (38, 40) durante el desmoldeo de la misma.

17. Un método según se define en la reivindicación 14, que comprende además al menos una de las
55 operaciones de (i) extraer sustancialmente todo el esterilizante fluido fuera del canal de fluido (30) antes de

desmoldear la al menos una parte, y (ii) purgar sustancialmente todo el esterilizante fluido fuera del canal de fluido (30) antes del desmoldeo de la al menos una parte moldeada (38, 40).

- 5 **18.** Un método según se define en la reivindicación 14, que comprende además cubrir al menos una parte periférica del canal de fluido (30) durante la introducción del esterilizante fluido en su interior para retener sustancialmente el esterilizante fluido en el canal de fluido (30) y en contacto con las superficies de la primera (12) y segunda (14) parte de molde que definen el canal de fluido (30).
- 10 **19.** Un método según se define en la reivindicación 17, que comprende además retener el esterilizante fluido en el canal de fluido (30) durante un periodo de tiempo predeterminado suficiente para esterilizar el mismo, y después al menos una de extraer el esterilizante fluido y purgar el esterilizante fluido del canal de fluido (30) antes de desmoldear la al menos una parte moldeada (38, 40).
- 20.** Un método según se define en la reivindicación 14, que comprende además proporcionar un recinto (46); dirigir al menos uno de una sobrepresión de gas estéril y un flujo sustancialmente laminar de gas estéril (50) al recinto (46) para definir así un espacio estéril en el recinto (46); y desmoldear la al menos una parte moldeada (38, 40) en el espacio estéril.
- 15 **21.** Un método según se define en la reivindicación 14, que comprende además llevar a cabo una pluralidad de ciclos de moldeo y desmoldeo sin ningún ciclo de esterilización entre ellos, donde cada ciclo de moldeo incluye moldear al menos una parte moldeada respectiva (38, 40), cada ciclo de desmoldeo incluye desmoldear al menos una parte moldeada respectiva (38, 40), y cada ciclo de esterilización incluye introducir el esterilizante fluido en el canal de fluido (30) entre ciclos de moldeo y desmoldeo respectivos.
- 20 **22.** Un método según se define en la reivindicación 14, donde introducir un esterilizante fluido en el canal de fluido comprende introducir peróxido de hidrógeno vaporizado en el canal de fluido (30).

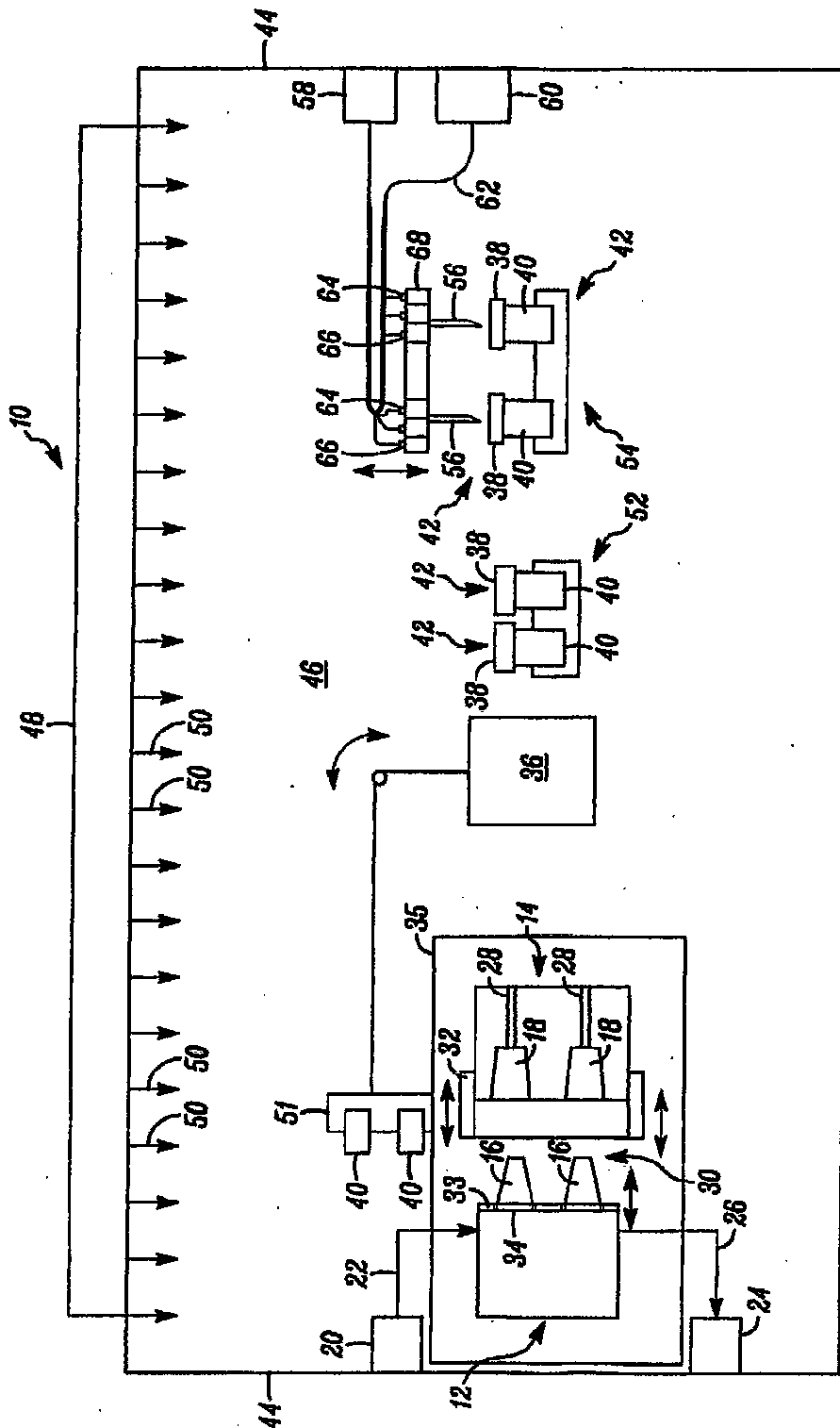


FIG. 1

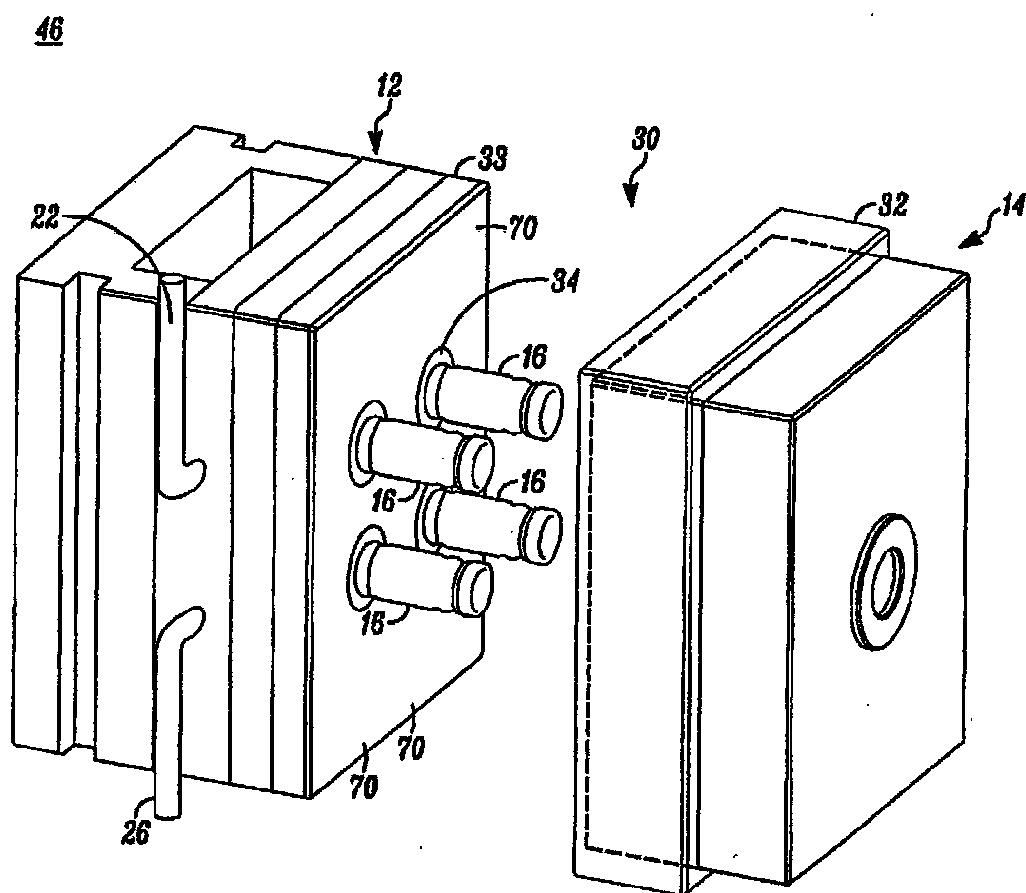


FIG. 2

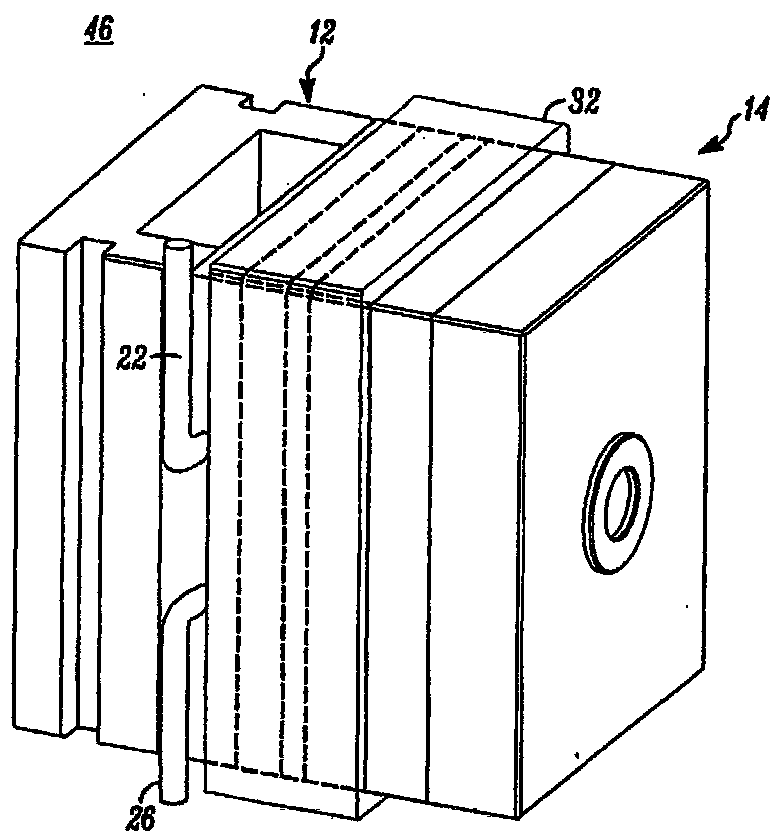


FIG. 3

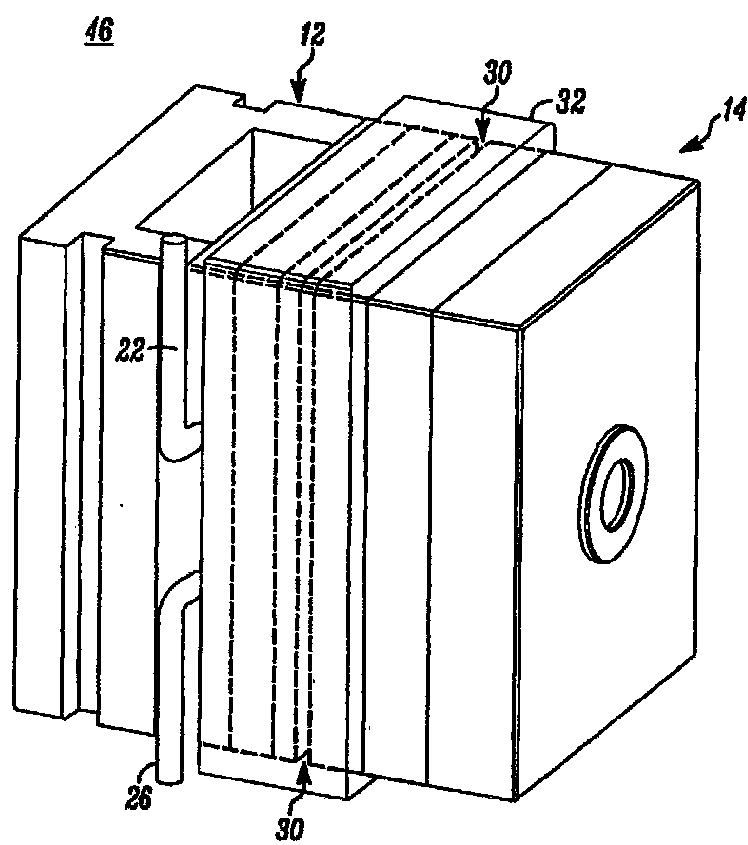


FIG. 4

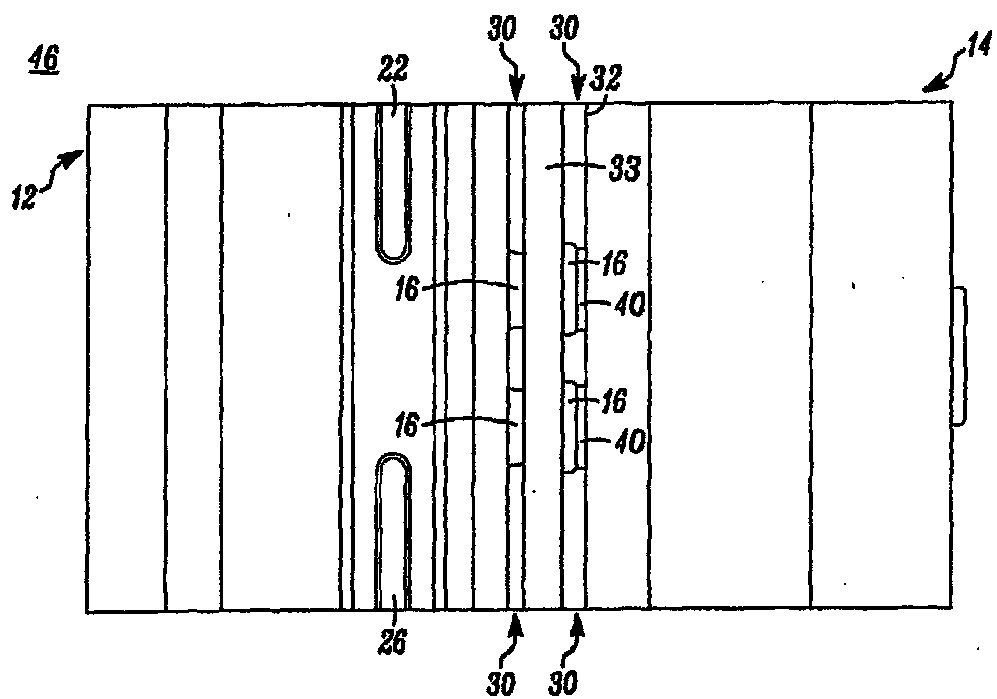


FIG. 5

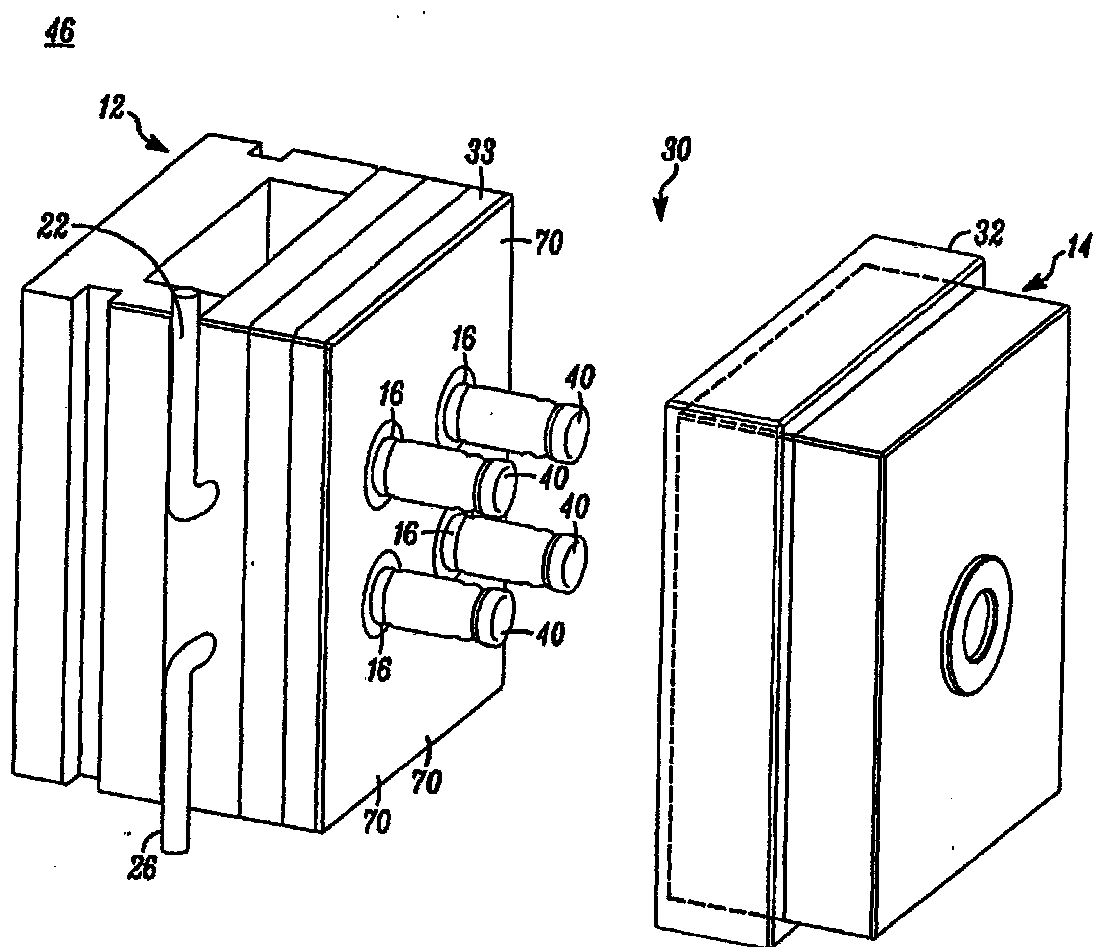


FIG. 6

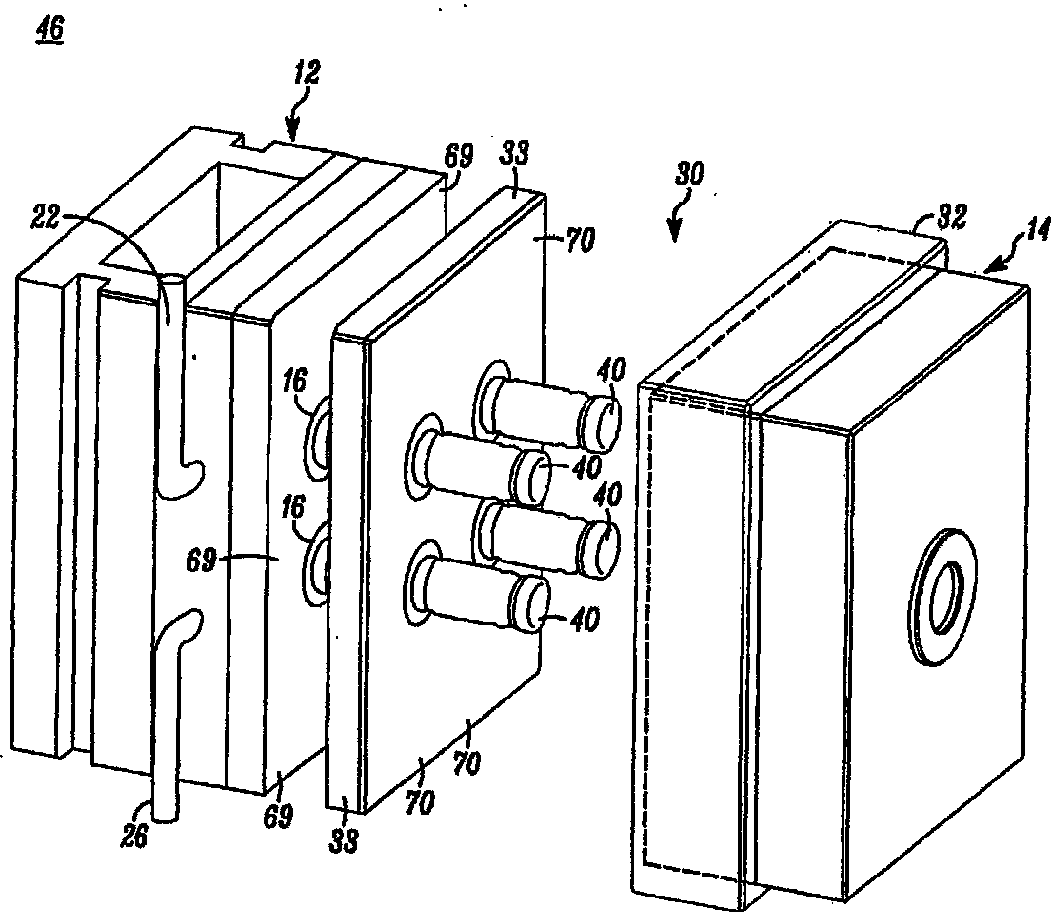


FIG. 7

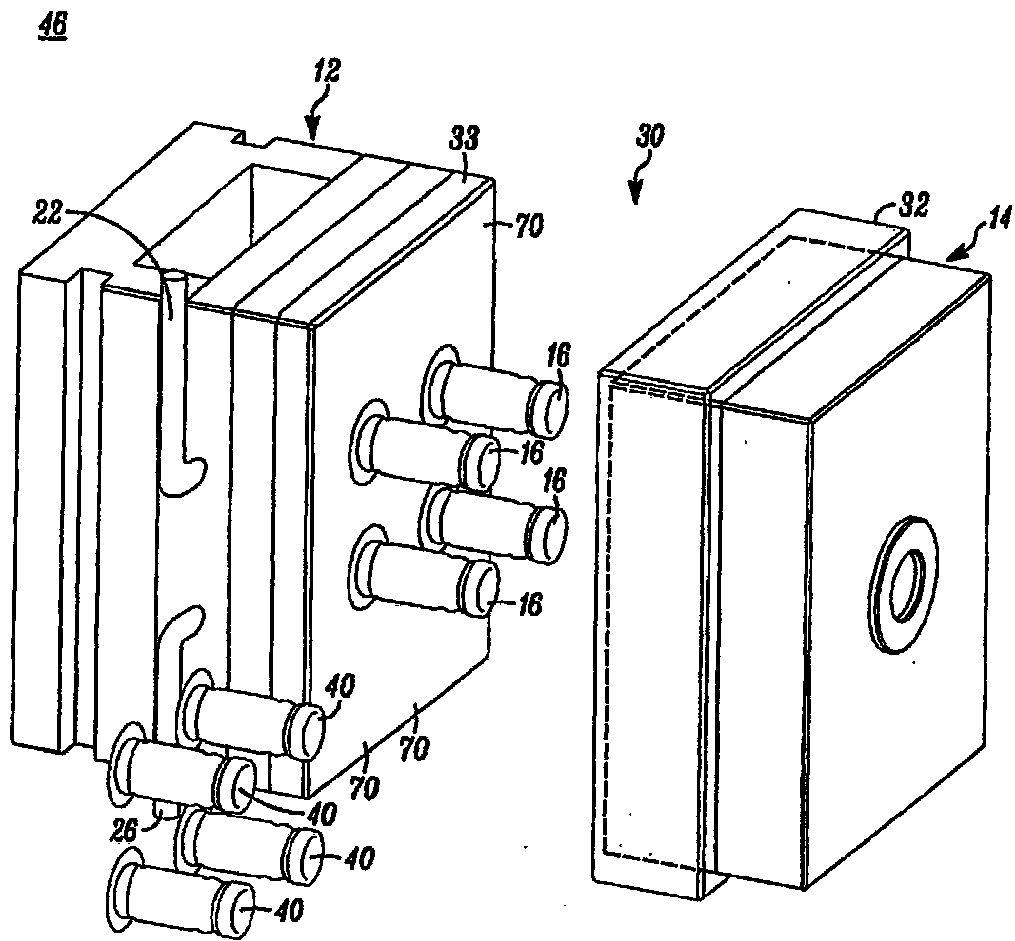


FIG. 8

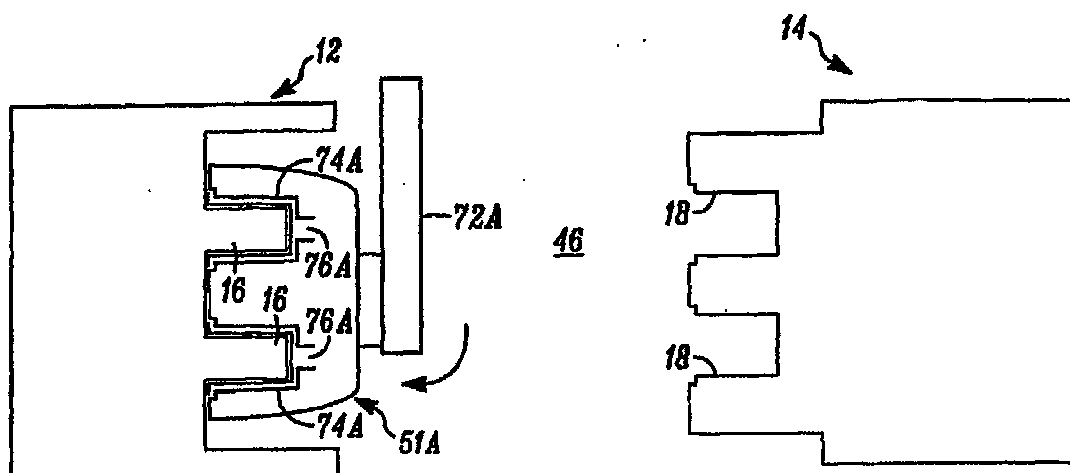


FIG. 8A

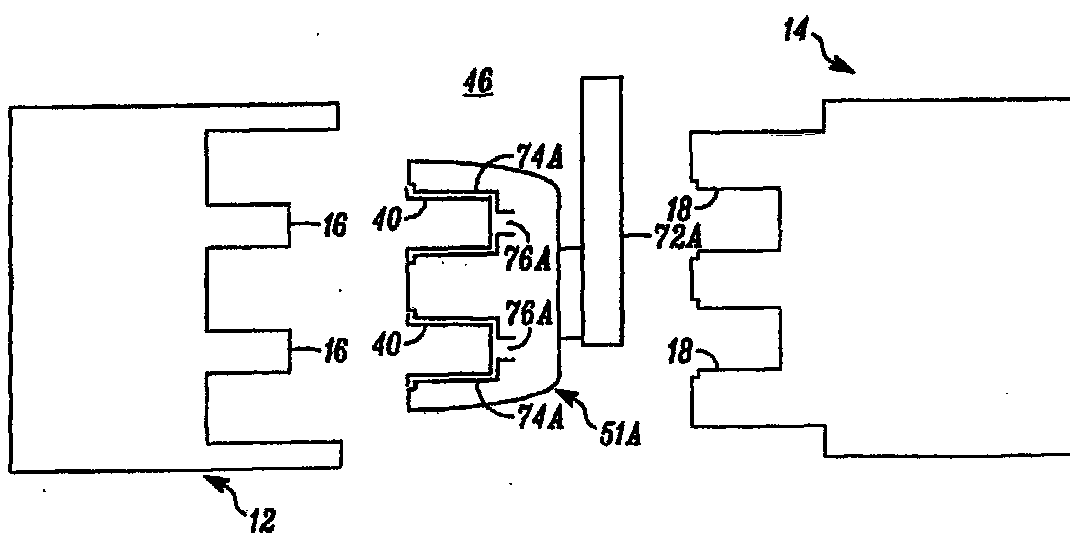


FIG. 8B

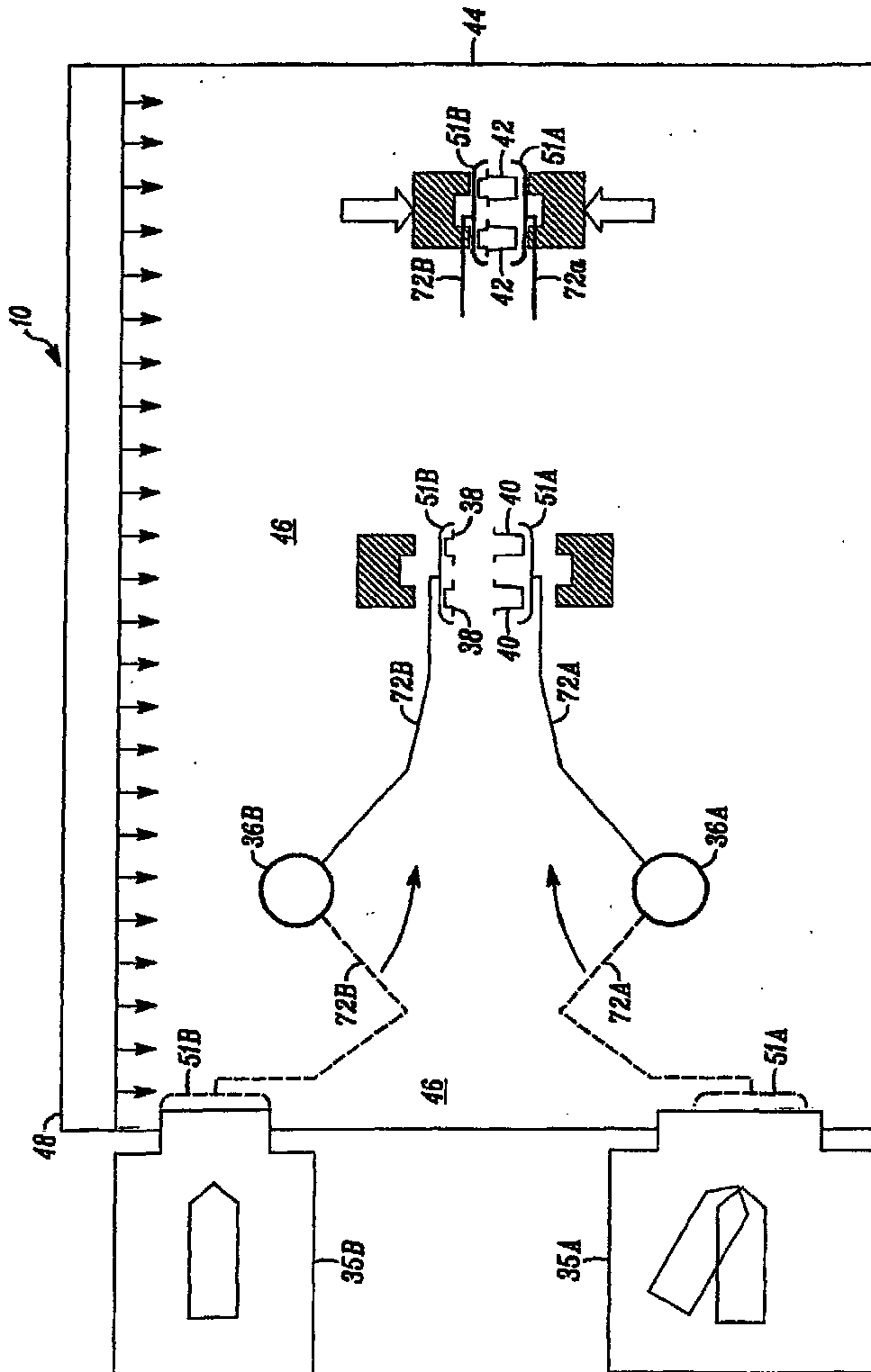


FIG. 9

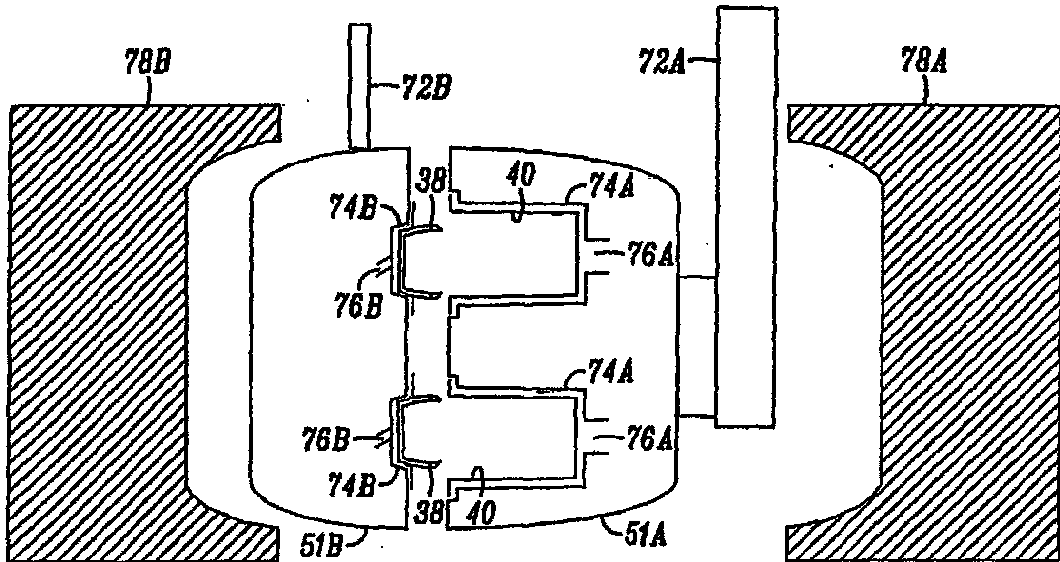


FIG. 10A

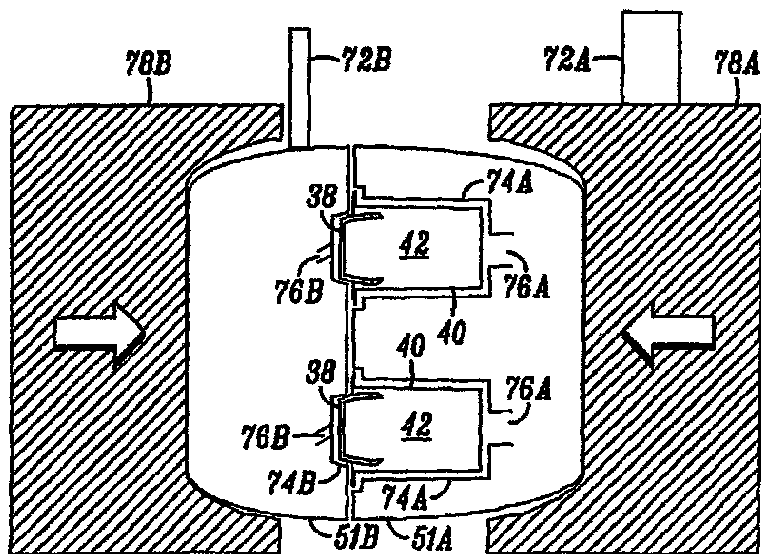


FIG. 10B

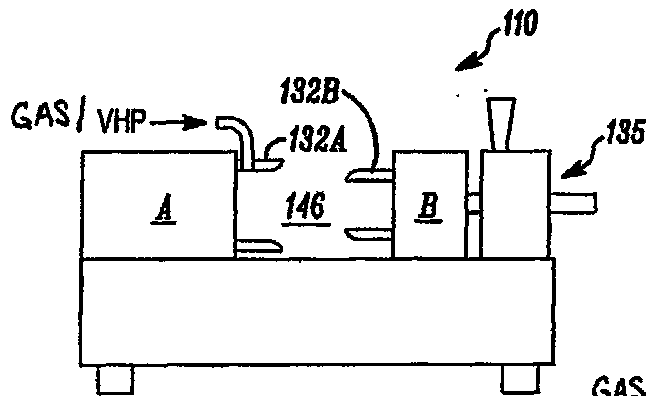


FIG. 11A

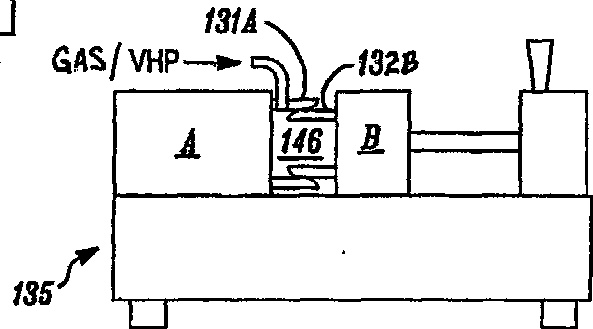


FIG. 11B

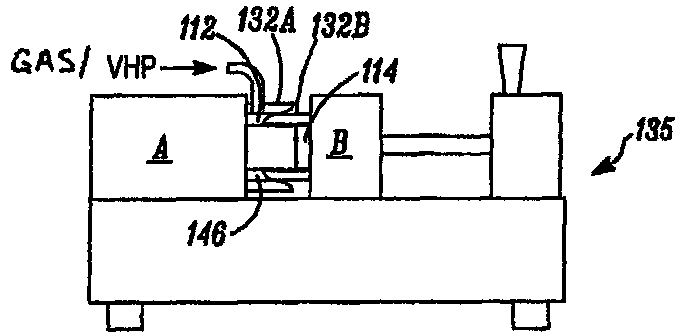


FIG. 11C

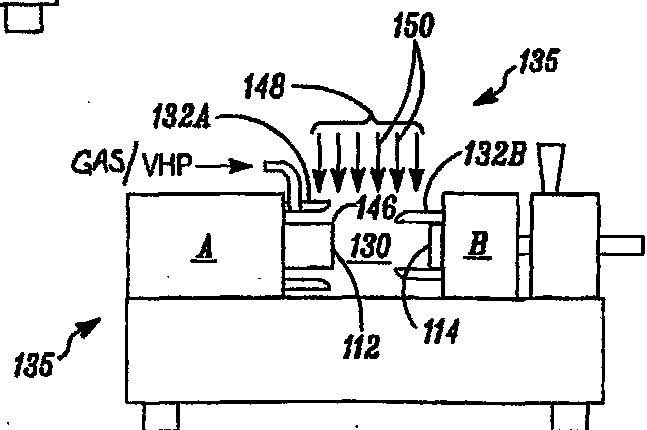


FIG. 11D

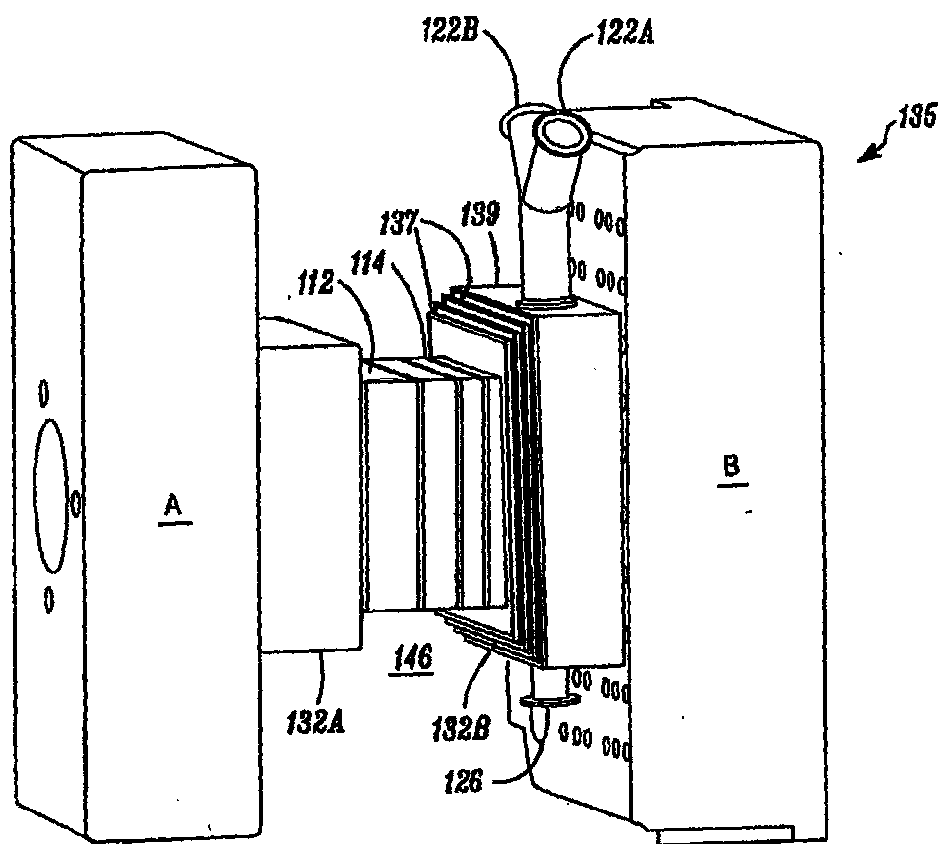


FIG. 12A

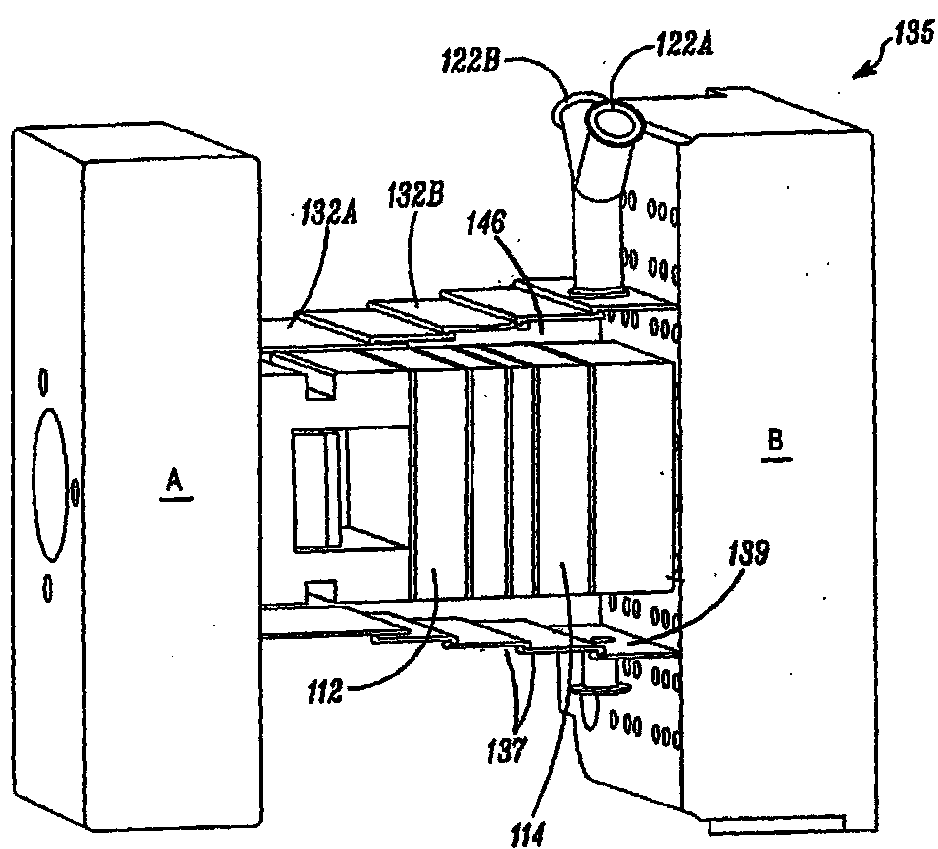


FIG. 12B

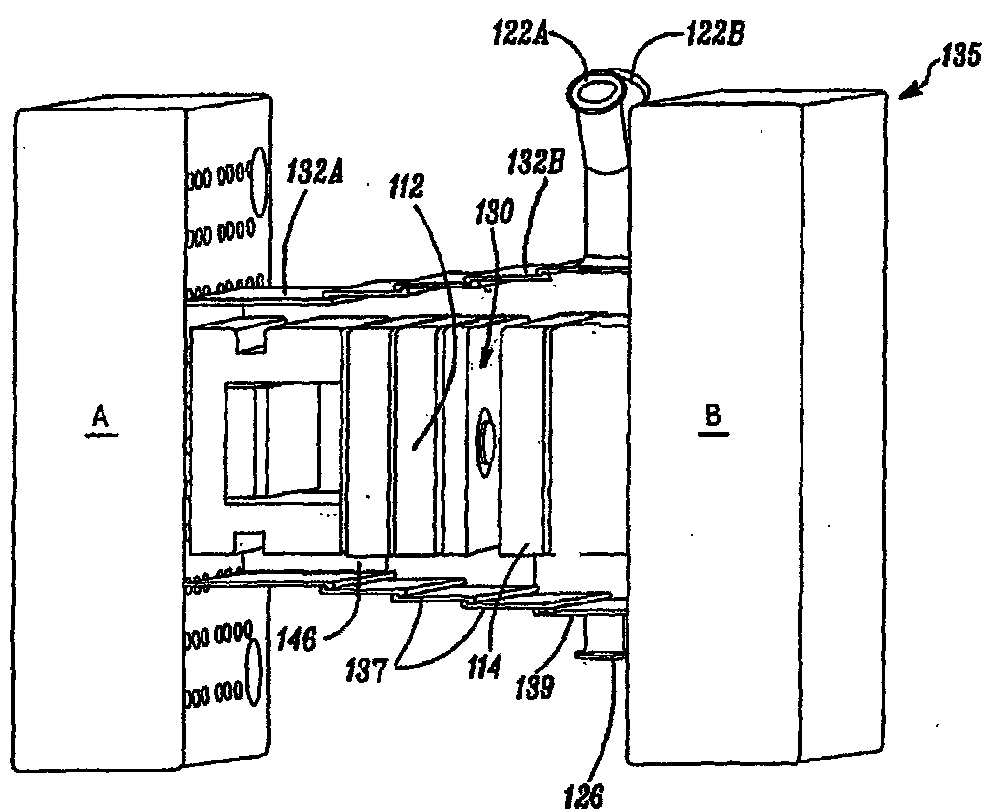


FIG. 12C

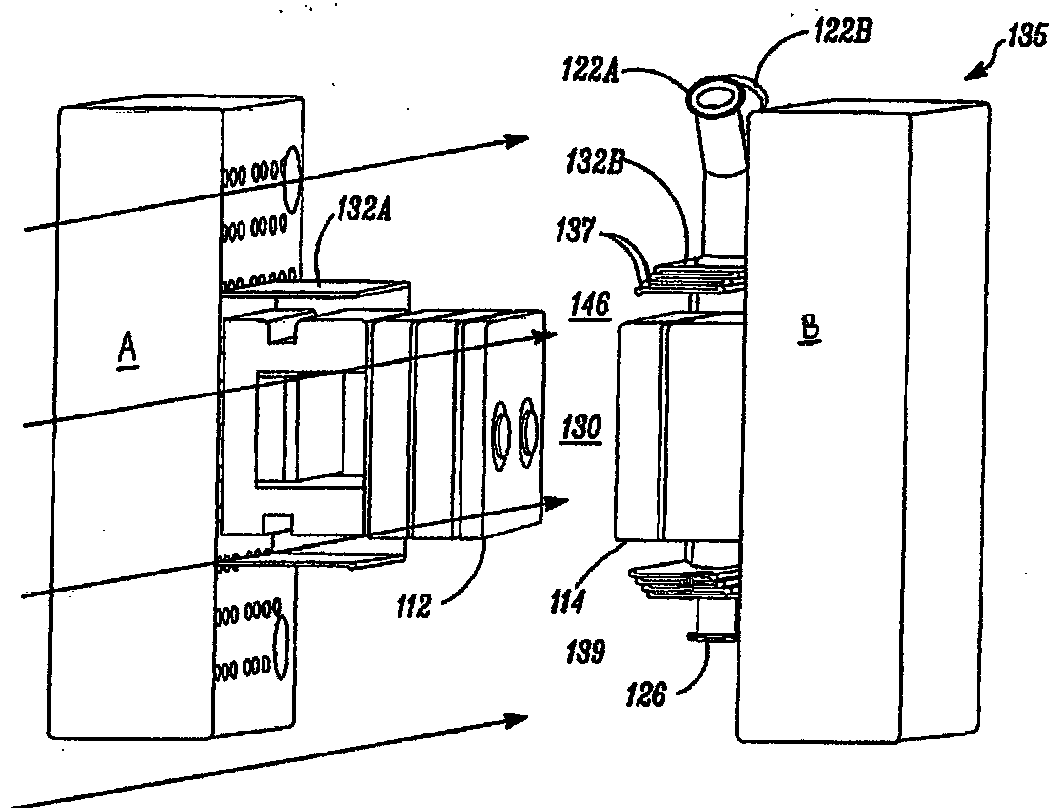


FIG. 12D