(19) OFICINA ESPAÑOLA DE PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

(11) Número de publicación: **2 710 920**

(51) Int. Cl.:

B65B 51/02	(2006.01)
B65B 55/08	(2006.01)
B65B 55/10	(2006.01)
B65B 61/00	(2006.01)
B65B 3/00	(2006.01)
B65B 7/16	(2006.01)
B65B 39/00	(2006.01)

(12) TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA T3

(86) Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **12.04.2013** **PCT/US2013/036296**

(87) Fecha y número de publicación internacional: **17.10.2013** **WO13155369**

(96) Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **12.04.2013** **E 13775294 (5)**

(97) Fecha y número de publicación de la concesión europea: **03.10.2018** **EP 2836433**

(54) Título: **Aparato de llenado modular y método**

(30) Prioridad:

13.04.2012 US 201261686867 P

(45) Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
29.04.2019

(73) Titular/es:

DR. PY INSTITUTE LLC (100.0%)
201 Housatonic Avenue
New Milford, Connecticut 06776, US

(72) Inventor/es:

PY, DANIEL

(74) Agente/Representante:

RIZZO , Sergio

ES 2 710 920 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 de llenado modular y método

[0001] La presente invención se refiere a un método que comprende los siguientes pasos:

(a) descontaminar al menos una superficie penetrable de un dispositivo incluyendo una parte penetrable con una aguja o septo penetrable por un elemento de llenado o inyección y una cámara sellada en comunicación fluida con el septo penetrable;

(b) mover un elemento de llenado o inyección y/o el dispositivo uno respecto al otro para perforar el septo penetrable con el elemento de llenado o inyección, introduciendo sustancia a través del elemento de llenado o inyección y hacia dentro de la cámara, y retirando el elemento de llenado o inyección del septo; y

(c) sellar herméticamente la zona perforada del septo. Dicho método se conoce a partir del documento US 2011/084098 A1. La invención se refiere además a dicho aparato de conformidad con el preámbulo de la reivindicación 9, dicho aparato se conoce a partir del documento EP 2 420 450 A1. Más en concreto, la invención se refiere a un aparato y métodos para llenar de manera aséptica dispositivos vacíos sellados con elementos de llenado y volver a sellar las aberturas resultantes de la penetración.

[0002] Los aparatos y métodos de llenado aséptico inventados por el presente inventor implican esterilizar un dispositivo vacío sellado, como un vial, introducir una aguja a través de un tapón resellable del vial para llenar de manera estéril el interior del vial con un medicamento u otra sustancia, retirar la aguja del tapón, y aplicar radiación láser a la abertura resultante de la penetración para volver a sellar de manera térmica la abertura de la penetración y, a su vez, sellar de manera hermética la sustancia llenada de manera aséptica dentro del vial. En las siguientes patentes y solicitudes de patente se dan a conocer aparatos y métodos de ejemplo: solicitud de patente estadounidense n.º 08/424,932, presentada el 19 de abril de 1995, titulada "Process for Filling a Sealed Receptacle under Aseptic Conditions", publicada como la patente estadounidense U.S. 5,641,004; solicitud de patente estadounidense n.º 09/781,846, presentada el 12 de febrero 2001, titulada "Medicament Vial Having a Heat-Sealable Cap, and Apparatus and Method for Filling Vial", publicada como la patente estadounidense U.S. 6,604,561, que, a su vez, reivindica la prioridad dela solicitud provisional de patente estadounidense n.º 60/182,139, presentada el 11 de febrero de 2000, titulada "Heat-Sealable Cap for Medicament Vial;" solicitud de patente estadounidense n.º 10/655,455, presentada el 3 de septiembre de 2003, titulada "Sealed Containers and Methods of Making and Filling Same," publicada como la patente estadounidense U.S. 7,100,646, que, a su vez, reivindica la prioridad de la solicitud provisional de patente estadounidense n.º 60/408,068, con un título similar, presentada el 3 de septiembre de 2002; y la solicitud de patente estadounidense n.º 10/766,172, presentada el 28 enero de 2004, titulada "Medicament Vial Having a Heat-Sealable Cap, and Apparatus and Method for Filling the Vial," publicada como la patente estadounidense U.S. 7,032,631, que, a su vez, reivindica la prioridad de la solicitud provisional de patente estadounidense n.º 60/443,526, con un título similar, presentada el 28 de enero de 2003 y la solicitud provisional de patente estadounidense n.º 60/484,204, con un título similar, presentada el 30 de junio de 2003. Tales aparatos y métodos representan una mejora considerable con respecto a los aparatos y los métodos de llenado de la técnica anterior, como los que llenan recipientes abiertos. No obstante, los aparatos y métodos requieren un tapón resellable que pueda absorber la radiación láser, convertirla en calor, y a su vez, fundir localmente el tapón en la abertura de penetración para volver a sellarla. En algunos de dichos aparatos y métodos de la técnica anterior, se esterilizan los dispositivos vacíos sellados antes de llenarlos con una aguja al aplicar radiación gamma y/o radiación por haz electrónico, o un fluido esterilizante, como peróxido de hidrógeno vaporizado ("VHP", por sus siglas en inglés), para que al menos las superficies penetrables de los dispositivos consigan o aseguren de otro modo un nivel de esterilización deseado ("SAL", por sus siglas en inglés) en las superficies penetrables con una aguja.

[0003] Es un objeto de la presente invención superar uno o más inconvenientes y/o desventajas de la técnica anterior. Este objeto se soluciona mediante un método con las características de la reivindicación 1 y mediante un aparato con las características de la reivindicación 9.

[0004] En algunos modos de realización, el paso (iv) incluye además aplicar radiación o energía al sellante líquido y curar el sellante líquido de una fase líquida a una fase sólida sustancialmente a temperatura ambiente. Algunos modos de realización comprenden además introducir una sobrepresión de aire estéril u otro gas sobre el dispositivo durante cada uno de los pasos (ii) a (iii). Algunos modos de realización comprenden además introducir una sobrepresión de aire estéril u otro gas sobre el dispositivo durante cada uno de los pasos (i) a (iv). Algunos modos de realización comprenden además aplicar una presión más alta de aire estéril u otro gas durante el paso (ii) en comparación con cualquiera de los pasos (i) o (iii) para crear un gradiente de presión positiva entre una estación de llenado y las estaciones de curado y descontaminación.

[0005] En algunos modos de realización, el paso (i) incluye introducir el dispositivo en una estación de descontaminación y descontaminar al menos la superficie penetrable del septo dentro de la estación de descontaminación; el paso (ii) incluye mover el dispositivo descontaminado a la estación de llenado incluyendo al menos una aguja de llenado o llenar el elemento de inyección acoplado en comunicación fluida con una fuente de sustancia que se introducirá en la cámara del dispositivo, mover al menos uno de la aguja de llenado y el dispositivo uno respecto al otro dentro de la estación de llenado para perforar el septo con la aguja de llenado, introducir sustancia a través de la aguja de llenado y dentro de la cámara, y retirar la aguja de llenado del septo; el paso (iii)

incluye mover el dispositivo lleno de la estación de llenado a la estación de resellado y aplicar un sellante líquido sobre la zona perforada del septo dentro de la estación de resellado; y el paso (iv) incluye mover el dispositivo lleno de la estación de llenado a una estación de curado y aplicar radiación o energía al sellante líquido para curar el sellante líquido de una fase líquida a una fase sólida en la estación de curado.

[0006] En algunos modos de realización de la presente invención, el paso (i) incluye aplicar radiación UV a al menos la superficie penetrable del septo. La radiación UV incluye una longitud de onda o espectro dentro del intervalo de aproximadamente 220 nm a aproximadamente 300 nm, como por ejemplo dentro del intervalo de aproximadamente 240 nm a aproximadamente 280 nm, y se aplica a una potencia dentro del intervalo de aproximadamente 40 W a aproximadamente 80 W, por ejemplo, en el intervalo de aproximadamente 50 W a aproximadamente 70 W, por ejemplo a aproximadamente 60 vatios. En algunos modos de realización del paso (iv) incluye aplicar radiación UV a una longitud de onda o espectro dentro del intervalo de 200 nm a aproximadamente 500 nm, como dentro del intervalo de aproximadamente 300 nm a aproximadamente 400 nm, y a una intensidad de radiación dentro del intervalo de aproximadamente ½ W/cm^2 a aproximadamente 1-½ W/cm^2, p. ej., menos de 1,0 W/cm^2. Los mismos modos de realización comprenden además curar el sellante de una fase líquida a una fase sólida dentro de un periodo de tiempo de menos de aproximadamente un minuto, que puede ser menos de aproximadamente ½ minuto, o incluso menos de aproximadamente ⅓ minuto.

[0007] En algunos modos de realización del paso (iv) se incluye acercar un dispensador de sellante líquido al septo para aplicar el sellante líquido, y luego alejar el dispensador del septo antes de aplicar el sellante líquido o viceversa, por ejemplo, moviendo el septo. Algunos de dichos modos de realización comprenden además romper cualquier filamento de sellante líquido que se extienda entre el septo y el dispensador durante un movimiento relativo del dispensador y el septo para permitir que dicho sellante se asiente en el septo para la curación.

[0008] En algunos modos de realización, el septo es lo suficientemente elástico para cerrarse tras retirar el elemento de inyección o similar del septo y evitar sustancialmente que el sellante líquido fluya a través de la zona penetrada del septo y hacia dentro de la cámara del dispositivo. Del mismo modo, el sellante líquido puede ser lo suficientemente viscoso para evitar también que el sellante líquido fluya a través de la zona penetrada del septo y hacia dentro de la cámara del dispositivo antes de curar el sellante líquido de la fase líquida a la fase sólida.

[0009] De conformidad con otro aspecto, no cubierto por la invención reivindicada, el aparato comprende un transportador que define un recorrido para transportar al menos un dispositivo a lo largo del recorrido. Cada dispositivo incluye un septo penetrable y una cámara sellada en comunicación fluida con el septo. Una estación de descontaminación está situada a lo largo del recorrido del transportador y está configurada para recibir el dispositivo y para descontaminar al menos la superficie penetrable del septo. Una estación de llenado está situada a lo largo del recorrido del transportador después de la estación de descontaminación e incluye al menos una aguja de llenado o elemento de llenado o inyección acoplado o acoplable en comunicación fluida con una fuente de sustancia a llenarse en la cámara del dispositivo. El instrumento de llenado y/o el dispositivo pueden moverse uno respecto al otro dentro de la estación de llenado para perforar el septo con el instrumento de llenado, introducir sustancia a través del instrumento de llenado y hacia dentro de la cámara, y retirar el instrumento de llenado del septo. Una estación de resellado está situada a lo largo del recorrido del transportador después de la estación de llenado e incluye al menos un dispensador de sellante líquido acoplado o acoplable en comunicación fluida con una fuente de sellante líquido para aplicar sellante líquido, por ejemplo, una cantidad sustancialmente medida de sellante, sobre la zona penetrada del septo. Una estación de curado se sitúa a lo largo del recorrido del transportador después de la estación de llenado e incluye al menos una fuente de radiación o de energía para aplicar energía o radiación al sellante líquido para curar el sellante líquido de una fase líquida a una fase sólida.

[0010] Los modos de realización comprenden además al menos una fuente de aire estéril u otro gas acoplada en comunicación fluida con las estaciones de descontaminación, llenado, resellado y curado, y configurada para introducir una sobrepresión de aire estéril u otro gas dentro de cada estación. En algunos de dichos modos de realización, la fuente de aire estéril u otro gas introduce una sobrepresión de aire estéril u otro gas dentro de la estación de llenado a una presión más alta que la de las estaciones de descontaminación y curado para crear un gradiente de presión positivo entre la estación de llenado y las estaciones de curado y descontaminación.

[0011] Algunos modos de realización comprenden además una estructura y uno o más módulos montados en la estructura. Cada módulo incluye una estación de descontaminación, una estación de llenado, una estación de resellado, y/o una estación de curado. Cada módulo puede incluir además una porción respectiva del transportador. Si se desea, cada módulo puede incluir una pluralidad de estaciones, y las estaciones pueden ser los mismos tipos de estaciones o pueden ser diferentes tipos de estaciones. En algunos de dichos modos de realización, un primer módulo incluye una pluralidad de estaciones de descontaminación, un segundo módulo situado después del primer módulo a lo largo del recorrido del transportador incluye una pluralidad de estaciones de llenado, un tercer módulo situado después del módulo de llenado a lo largo del recorrido del transportador incluye una pluralidad de estaciones de resellado, y un cuarto módulo situado después del módulo de resellado a lo largo del recorrido del transportador incluye una pluralidad de estaciones de curado. Algunos de dichos modos de realización comprenden además al menos dos estaciones de curado para cada estación de resellado a fin de aumentar el rendimiento y/o disminuir el tiempo de ciclo, es decir, para conseguir una duración de los ciclos deseada tal como se ha expuesto anteriormente.

[0012] En algunos modos de realización, cada módulo incluye una cubierta que puede moverse entre una posición abierta y una posición cerrada, y que define un cerramiento dentro del módulo en la posición cerrada. Un ventilador y un filtro pueden acoplarse en comunicación fluida con el ventilador para bombear aire u otro gas a través del filtro para esterilizar el aire u otro gas e introducir el aire u otro gas estéril dentro del cerramiento. Un módulo de transportador transporta dispositivos a lo largo del recorrido del transportador dentro del respectivo módulo. Un ensamblaje de escape puede acoplarse en comunicación fluida entre el cerramiento y la atmósfera ambiente para liberar la sobrepresión de aire estéril u otro gas a su través. Puede definirse una entrada en un extremo del módulo de transportador, y puede definirse una salida en otro extremo del módulo de transportador. En algunos de dichos modos de realización, la cubierta está montada sobre el módulo de transportador y el ensamblaje de escape está montado debajo del módulo de transportador. El módulo de transportador puede definir una pluralidad de aberturas de escape en comunicación fluida entre un cerramiento y un ensamblaje de escape para el flujo de aire estéril u otro gas a su través y hacia dentro del ensamblaje de escape.

[0013] En algunos modos de realización, la estructura incluye primeros y segundos soportes alargados axialmente y espaciados lateralmente unos respecto a otros, y el ensamblaje de escape (cuando está presente) de cada uno de una pluralidad de módulos está montado en los primeros y segundos soportes con el respectivo módulo de transportador situado entre estos. En algunos modos de realización, cada módulo de transportador incluye un riel magnético, y el transportador incluye al menos un carro acoplado magnéticamente y que puede conducirse a lo largo del riel magnético. Los rieles magnéticos de una pluralidad de módulos de transportador pueden definir un recorrido del transportador sustancialmente continuo. En algunos modos de realización, el ensamblaje de escape incluye un ensamblaje de escape inferior y un ensamblaje de escape superior situados en un lado opuesto de los primeros y segundos soportes en relación con el ensamblaje de escape inferior y acoplados a los mismos. En algunos de dichos modos de realización, los ensamblajes de escape superiores y/o inferiores incluyen un riel de transportador montado entre los primeros y segundos soportes y definiendo aberturas de flujo entre estos. Una pluralidad de puertos de escape pueden acoplarse en comunicación fluida entre las aberturas de flujo y la atmósfera ambiente para liberar el aire estéril u otro gas a su través y hacia fuera del cerramiento.

[0014] En algunos modos de realización, cada uno de una pluralidad de módulos incluye primeros y segundos soportes verticales montados en lados opuestos del riel del transportador unos respecto a otros. Los soportes rectos están configurados para soportar una aguja, elemento de inyección, o elemento de llenado, un dispensador de sellante líquido y/o una fuente de energía o radiación. En algunos de dichos modos de realización, los primeros y segundos soportes verticales soportan una aguja y/o un dispensador de sellante líquido, y pueden acercarse y alejarse del transportador. En algunos de dichos modos de realización, los primeros y segundos soportes soportan (i) una fuente de radiación o de energía para descontaminar dispositivos y/o (ii) una fuente de energía o radiación para curar sellante líquido de una fase líquida a una fase sólida.

[0015] Algunos modos de realización comprenden además un primer conector estéril y un primer conducto de fluido acoplados entre el primer conector estéril y la aguja, y un segundo conector estéril y un segundo conducto de fluido acoplados entre el segundo conector estéril y una fuente de sustancia a llenarse. El primer conector estéril puede conectarse al segundo conector estéril para formar una conexión de fluidos estéril sellada entre estos. Tales aparatos pueden comprender además un tercer conector estéril y un tercer conducto de fluido acoplados entre el tercer conector estéril y el dispensador de sellante estéril, o un cuarto conector estéril y un cuarto conducto de fluido acoplados entre el cuarto conector estéril y una fuente de sellante líquido. El tercer conector estéril puede conectarse al cuarto conector estéril para formar una conexión de fluidos estéril sellada entre estos.

[0016] En algunos modos de realización, la estación de llenado incluye un soporte que incluye una pluralidad de agujas de llenado, elementos de inyección o elementos de llenado espaciados lateralmente unos respecto a otros y montado de manera fija sobre este y una pluralidad de tapas. Cada tapa está conectada al soporte de forma separable en una posición que cubre una respectiva aguja u otro instrumento de llenado/inyección. El soporte puede acercarse y alejarse del transportador. El transportador incluye un elemento de tapa fijo que incluye una pluralidad de superficies de soporte de tapas acoplables con las respectivas tapas cuando el soporte se acerca al transportador para mantener las tapas de forma separable sobre este, y retirar las tapas del soporte cuando el soporte se aleja del transportador para exponer las agujas, etc., y prepararlas para su utilización.

[0017] De conformidad con otro aspecto no cubierto por la invención reivindicada, un aparato comprende un transportador que define un recorrido para transportar uno o más dispositivos a lo largo del recorrido y uno o más módulos. Cada módulo incluye (i) una estación de descontaminación situada a lo largo del recorrido del transportador y configurada para recibir en la misma el dispositivo y descontaminar al menos una superficie del dispositivo; (ii) una estación de llenado situada a lo largo del recorrido del transportador después de la estación de descontaminación y que incluye al menos un elemento de llenado o similar acoplado o acoplable en comunicación fluida con una fuente de sustancia a llenarse en la cámara del dispositivo; y/o (iii) una estación de sellado situada a lo largo del recorrido del transportador después de la estación de llenado para sellar el dispositivo lleno. En modos de realización que presentan una pluralidad de módulos, se sitúan (a) en serie unos respecto a otros, y/o (b) en paralelo unos respecto a otros. Los módulos pueden configurarse para añadir módulos adicionales en serie o en paralelo con dichos módulos para incrementar el rendimiento o disminuir el tiempo de ciclo, y/o para retirar uno o más módulos del recorrido del transportador para disminuir el rendimiento o aumentar el tiempo de ciclo.

[0018] En algunos modos de realización, cada dispositivo incluye un septo penetrable como otra parte penetrable y una cámara sellada en comunicación fluida con este. Cada uno de los módulos incluye (i) una estación de descontaminación situada a lo largo del recorrido del transportador y configurada para recibir en la misma el dispositivo y descontaminar al menos una superficie penetrable del septo penetrable; y (ii) una estación de llenado situada a lo largo del recorrido del transportador después de la estación de descontaminación y que incluye al menos un elemento de llenado o similar acoplable en comunicación fluida con una fuente de sustancia a llenarse en la cámara del dispositivo. La aguja de llenado y/o el dispositivo puede moverse uno respecto al otro dentro de la estación de llenado para perforar la parte penetrable con la aguja de llenado, introducir sustancia a través de la aguja de llenado y dentro de la cámara, y retirar la aguja de llenado del septo. Una estación de resellado está situada a lo largo del recorrido del transportador después de la estación de llenado e incluye al menos un dispensador de sellante líquido acoplable o acoplado en comunicación fluida con una fuente de sellante líquido para aplicar sellante líquido sobre la zona penetrada del septo. Una estación de curado se sitúa a lo largo del transportador después de la estación de llenado e incluye al menos una fuente de radiación o de energía para aplicar radiación o energía al sellante líquido para curar el sellante líquido de una fase líquida a una fase sólida.

[0019] Algunos modos de realización comprenden además una o más estructuras. Los módulos están montados en la(s) estructura(s). Cada módulo incluye una cubierta que puede moverse entre una posición abierta y una posición cerrada, y cada cubierta define un cerramiento dentro del módulo en la posición cerrada. Un ventilador está acoplado en comunicación fluida con cada cerramiento, y un filtro está acoplado en comunicación fluida con cada ventilador para bombear aire u otro gas a través del filtro para esterilizar el aire u otro gas e introducir el aire u otro gas estéril dentro del respectivo cerramiento. Un módulo de transportador transporta dispositivos a lo largo del recorrido del transportador dentro de cada respectivo módulo. Un ensamblaje de escape puede acoplarse en comunicación fluida entre cada respectivo cerramiento y la atmósfera ambiente para liberar la sobrepresión de aire estéril u otro gas a su través. Puede definirse una entrada del módulo en un extremo de cada módulo de transportador, y puede definirse una salida del módulo en otro extremo del cada módulo de transportador.

[0020] En algunos modos de realización de una pluralidad de módulos están montados en serie unos respecto a otros a lo largo del recorrido del transportador. Cada módulo define una entrada en un extremo del respectivo módulo del transportador, y una salida en el extremo opuesto del respectivo módulo del transportador. Cada una de una pluralidad de salidas define la entrada de un módulo adyacente. En algunos modos de realización, cada módulo de transportador incluye un riel magnético, los rieles magnéticos de los módulos definen el recorrido del transportador, y el transportador incluye al menos un carro acoplado magnéticamente y que puede conducirse a lo largo de los rieles magnéticos de los módulos.

[0021] Una ventaja de un modo de realización de la invención es que el curado por radiación o energía del sellante líquido disminuye sustancialmente el tiempo de ciclo en comparación con los aparatos y métodos sin dicho curado, y por tanto aumenta el rendimiento de dichos aparatos y métodos. Otra ventaja adicional es que la construcción modular del aparato permite añadir módulos al aparato para aumentar el rendimiento y/o disminuir el tiempo de ciclo. Por ejemplo, el aparato puede incluir más estaciones de larga duración (o con un tiempo de ciclo mayor) en comparación con las estaciones de menor duración (o con un tiempo de ciclo menor) a fin de disminuir el tiempo de ciclo total y aumentar el rendimiento. En un ejemplo, el aparato y el método incluye más estaciones de curado en comparación con las estaciones de resellado donde el curado requiere más tiempo que la aplicación del sellante líquido. Otra ventaja adicional es que pueden añadirse módulos adicionales en serie y/o en paralelo a los otros módulos para aumentar la flexibilidad con respecto al espacio ocupado por el aparato.

[0022] Otras ventajas de la presente invención, y/o de los modos de realización de la misma, se pondrán de manifiesto más fácilmente a la luz de la siguiente descripción detallada de los modos de realización preferidos actualmente y los dibujos correspondientes.

BREVE DESCRIPCIÓN DE LOS DIBUJOS

[0023]

La FIG. 1 es una vista esquemática de un aparato de llenado estéril o aséptico que presenta módulos que contienen una estación de descontaminación, una estación de llenado, una estación de resellado, y una estación de curado;

La FIG. 2 es una vista en perspectiva de una parte del aparato de llenado estéril o aséptico de la FIG. 1;

La FIG. 3 es una vista en perspectiva despiezada de un módulo del aparato de llenado estéril o aséptico de la FIG. 1;

La FIG. 4 es una vista en perspectiva de un único módulo montado en una estructura del aparato de llenado estéril o aséptico de la FIG. 1, presentando una cubierta en una posición abierta;

La FIG. 5 es una vista en perspectiva de varios módulos adyacentes en la estructura del aparato de llenado estéril o aséptico de la FIG. 1 con uno de los módulos presentando una cubierta en una posición abierta;

La FIG. 6 es una vista ampliada de uno de los módulos de la FIG. 5, presentando una cubierta en una posición abierta y con carros situados en el mismo;

La FIG. 7 es una vista en perspectiva que muestra ensamblajes de escape montados bajo soportes que se extienden axialmente de la estructura del aparato de llenado estéril o aséptico de la FIG. 1;

La FIG. 8 es una vista en sección transversal de un módulo del aparato de llenado estéril o aséptico de la FIG. 1;
La FIG. 9 es una vista frontal en perspectiva de una estación de descontaminación situada dentro de un módulo del aparato de llenado estéril o aséptico de la FIG. 1, con el carro llevando un conjunto de dispositivos alineados con la estación en el mismo para esterilizar los septos de los dispositivos;
La FIG. 10 es una vista frontal en perspectiva de las estaciones de llenado y resellado situadas dentro de un módulo del aparato de llenado estéril o aséptico de la FIG. 1, con un elemento de tapa fijo para acoplar y soltar las tapas de un soporte correspondiente;
La FIG. 11 es una vista frontal en perspectiva de las estaciones de llenado y resellado situadas dentro de un módulo del aparato de llenado estéril o aséptico de la FIG. 1, con un carro llevando un conjunto de dispositivos alineados con la estación de llenado en el mismo, y con los elementos de llenado en la posición elevada;
La FIG. 12a es una vista frontal en perspectiva inclinada de las estaciones de llenado y resellado situadas dentro de un módulo del aparato de llenado estéril o aséptico de la FIG. 1, con un carro llevando un conjunto de dispositivos alineados con la estación en el mismo, y con los dispensadores de sellante líquido en la posición elevada;
La FIG. 12b es una vista frontal en perspectiva inclinada de las estaciones de llenado y resellado situadas dentro de un módulo del aparato de llenado estéril o aséptico de la FIG. 1, con un carro llevando un conjunto de los dispositivos alineados con la estación de resellado en el mismo, y con los dispensadores de sellante líquido en una posición bajada para dispensar de manera sustancialmente uniforme o por igual una cantidad sustancialmente medida de sellante líquido sobre los septos perforados del dispositivo;
La FIG. 13 es una vista frontal en perspectiva de una estación de curado situada dentro de un módulo del aparato de llenado estéril o aséptico de la FIG. 1, con un carro llevando un conjunto de dispositivos alineados con la estación en el mismo para curar el sellante líquido y sellar los septos del dispositivo;
La FIG. 14 es una vista en perspectiva de los primeros y segundos conductos de fluido de una línea de llenado y conectores estériles conectando los primeros y segundos conductos de fluido para conectar el elemento de inyección en comunicación fluida con una fuente de sustancia; y
La FIG. 15 es una vista en perspectiva de los conectores estériles de la FIG. 14.

DESCRIPCIÓN DETALLADA DE LOS MODOS DE REALIZACIÓN DE LA INVENCIÓN

[0024] En la FIG.1, un modo de realización de un aparato de llenado estéril o aséptico se indica por lo general con el número de referencia 10. El aparato de llenado estéril o aséptico 10 se utiliza para llenar dispositivos 12, como recipientes o dispositivos de distribución para almacenar y dispensar productos líquidos, como bebidas, comida o productos nutricionales, viales o jeringas para contener y/o dispensar cualquiera de los numerosos tipos diferentes de productos o sustancias, como medicamentos, vacunas, medicamentos, productos dermatológicos, productos oftálmicos, y suplementos nutricionales, dispositivos para almacenar y dispensar productos cosméticos o cosmecéuticos, o dispositivos para almacenar y dispensar productos industriales. Tal como deberían reconocer los expertos en la materia pertinente con base en lo descrito en el presente documento, el aparato de llenado estéril o aséptico 10 puede utilizarse para llenar cualquiera de los numerosos tipos distintos de dispositivos que se conozcan en la actualidad o que se descubran en el futuro, incluyendo dispositivos que presenten septos o partes penetrables y/o cámaras selladas en comunicación fluida con estos, con cualquiera de los diferentes tipos de sustancias que se conozcan en la actualidad o que se descubran en el futuro.

[0025] Tal como se muestra en la FIG. 2, el aparato de llenado estéril o aséptico 10 incluye una serie de estaciones de trabajo para realizar respectivas funciones en un(os) dispositivo(s) 12 dentro del aparato de llenado estéril o aséptico 10. Se entenderá que el aparato de llenado estéril o aséptico 10 puede incluir una o más estaciones de trabajo expuestas a continuación o cualquier combinación adecuada de las mismas. En determinadas aplicaciones, el aparato de llenado estéril o aséptico 10 es capaz de evitar una o más estaciones de trabajo. De manera adicional, una o más estaciones de trabajo puede sustituirse por otras basándose en la aplicación deseada.

[0026] El aparato de llenado estéril o aséptico 10 incluye una estructura 18, presentando primeros y segundos soportes alargados axialmente 20 espaciados lateralmente, para soportar una pluralidad de módulos 22 montados en serie en los mismos. Tal como se muestra en las FIGS. 3 y 4, cada módulo 22 define una entrada 24 en un extremo del módulo, y una salida 26 en el extremo opuesto del respectivo módulo, donde la salida de un módulo define la entrada de un módulo adyacente. Al menos una estación de trabajo se incluye dentro de cada módulo, presentando cada estación de trabajo un elemento operativo configurado para una operación específica, tal como se describirá más adelante de manera adicional. El aparato 10 también incluye un transportador 28, que comprende una pluralidad de módulos de transportador 30, tal como se describirán más adelante, y que forman un recorrido del transportador sustancialmente continuo y axialmente alargado entre los primeros y segundos soportes alargados axialmente 20. Tal como se muestra en las FIG. 1, el transportador 28 incluye una estación de carga 29, definiendo una entrada al transportador, y una estación de descarga 31, definiendo una salida del transportador. En el modo de realización ilustrado, y tal como se muestra en las FIGS. 1 y 3, el transportador 28 incluye un transportador operativo 33, un transportador de retorno 35, y dos transportadores de extremo 37. El transportador operativo 33 transporta carros 32 a lo largo del recorrido del transportador desde la estación de carga 29, a través de los módulos 22, hasta la estación de descarga 31. El transportador de retorno 35 se extiende entre la estación de descarga 31 hasta la estación de entrada 29 y transporta carros 32 en una dirección opuesta a la dirección del

transportador operativo. En el modo de realización ilustrativo, el transportador de retorno 29 no pasa a través de ningún módulo 22. No obstante, puede hacerlo en los modos de realización. Los transportadores de extremo 37 pueden moverse lateralmente entre el transportador operativo 33 y el transportador de retorno 35 para transportar carros 32 entre estos.

[0027] Un carro 32 puede configurarse para mantener un único dispositivo 12 o una pluralidad de dispositivos, donde la pluralidad de dispositivos puede ser dispositivos del mismo tipo o de distintos tipos. Los primeros y segundos soportes axialmente alargados 20 de la estructura 18 definen primeras y segundas vías del carro 34, respectivamente, donde un carro 32 acopla de manera deslizable las vías del carro. Un carro 32 puede acoplar las vías del carro 34 mediante, por ejemplo, cojinetes o rodillos. Cada carro 32 incluye un elemento fijo 36 del dispositivo que se extiende desde una base del mismo, presentando una pluralidad de superficies de soporte 38 del dispositivo acoplables con respectivos dispositivos 12 para soportar un dispositivo 12 en el elemento fijo 36 y evita el movimiento de los dispositivos 12 relativo al elemento fijo 36 durante el transporte.

[0028] El aparato de llenado estéril o aséptico 10 incluye de manera adicional (y opcional) una fuente de aire estéril u otro gas, para introducir una sobrepresión o aire estéril u otro gas en cada uno de los módulos 22. Tal como pueden reconocer aquellos expertos en la materia pertinente basándose en lo descrito en el presente documento, puede utilizarse cualquiera de los numerosos gases estériles diferentes que se conozcan en la actualidad o que se descubran en el futuro.

[0029] Volviendo a la FIG. 3, se describe un modo de realización de un módulo 22. Cada módulo incluye un ensamblaje superior 39 montado en un lado de los soportes alargados axialmente 20 de la estructura 18 y un ensamblaje de escape 42 (opcional) montado sobre un lado opuesto de los soportes alargados axialmente en relación con el ensamblaje superior 39. En el modo de realización ilustrado, el ensamblaje superior 39 está montado en el lado superior de los soportes 20 y el ensamblaje de escape 42 está montado en el lado inferior de los soportes 20. Una superficie inferior del ensamblaje superior 39, que se extiende sobre los soportes alargados axialmente 20, es un módulo de transportador 30. Los soportes 48 del ensamblaje de escape 42 se unen al módulo de transportador 30 del ensamblaje superior 39, uniendo por tanto el ensamblaje superior 39 al ensamblaje de escape 42.

[0030] Tal como se muestra en las FIGS. 4-6, cada módulo incluye también una cubierta 40 que cubre el ensamblaje superior 39 y que puede moverse entre posiciones abiertas y cerradas. Se define un cerramiento dentro de un módulo 22 cuando la cubierta 40 está en la posición cerrada.

[0031] En el modo de realización ilustrado, cada módulo 22 también puede incluir al menos un ventilador 44 y un filtro 46 acoplado en comunicación fluida con el ventilador 44 para bombear aire u otro gas de la fuente de aire y a través del filtro 46 para introducir una sobrepresión de gas esterilizado u otro gas hacia dentro del cerramiento. Tal como se muestra en las FIGS. 3 y 5, cada ventilador 44 y filtro 46 para un módulo 22 respectivo se sitúa en la parte superior de la cubierta 40 del módulo, a fin de introducir una sobrepresión de aire. Tal como pueden reconocer aquellos expertos en la materia pertinente basándose en lo descrito en el presente documento, puede emplearse cualquiera de los numerosos filtros diferentes que se conocen actualmente o que se conocerán posteriormente, como, por ejemplo, un filtro de aire de partículas de elevada eficacia (HEPA, por sus siglas en inglés).

[0032] Tal como se muestra en las FIGS. 3 y 4, el ensamblaje de escape 42 incluye un riel del transportador 50 que se extiende a lo largo del recorrido del transportador y se sitúa entre los primeros y segundos soportes alargados axialmente 20. Una pluralidad de aberturas de flujo de escape 52 están definidas por espacios entre el riel del transportador 50 y los primeros y segundos soportes alargados axialmente 20. Las aberturas de flujo de escape 52 permiten el flujo del aire estéril u otro gas a su través y hacia fuera del cerramiento. Las aberturas de escape pueden ser alargadas axialmente y situadas en lados opuestos del riel del transportador 50 una respecto a la otra. Tal como se muestra en las FIGS. 7 y 8, el ensamblaje de escape 42 también incluye al menos un puerto de escape 54 montado bajo el riel del transportador 50 y las aberturas 52, y acoplado en comunicación fluida con estos en un extremo y en comunicación fluida con un colector de escape 56 en el otro extremo. El colector de escape 56 ventila el gas o aire estéril hacia la atmósfera ambiente. Por tanto, el gas o aire estéril se ventila hacia fuera de un cerramiento a través de las aberturas del flujo de escape 52, el puerto de escape 54 y el flujo de escape 56, y hacia la atmósfera ambiente.

[0033] En el modo de realización ilustrado, el riel del transportador 50 es un riel magnético para proporcionar un transporte rápido y eficiente de los dispositivos 12 entre estaciones de trabajo, así como un posicionamiento preciso del mismo en una alineación adecuada con una estación de trabajo. Los carros 32 están acoplados magnéticamente y pueden conducirse a lo largo del riel magnético. Los carros 32 se transportan a lo largo del riel magnético mediante un motor, como, por ejemplo, un motor lineal síncrono, controladores de nodos para controlar los carros, y una unidad de control 58 para controlar la velocidad y la posición de un carro individual. Por ejemplo, en algunos modos de realización, puede ser deseable ralentizar los carros 32 o parar completamente los carros en o cerca de una estación de trabajo determinada. Mientras que la presente exposición expone varias estaciones, se entenderá que los carros 32 no necesitan parar en cada estación de trabajo del aparato de llenado estéril o aséptico 10. Además, el transportador 28 puede estar configurado, utilizando la unidad de control 58, para permitir que solo determinados carros 32 avancen por un número seleccionado de estaciones y eviten otras estaciones. Además, pueden utilizarse otros tipos de sistemas transportadores que se conozcan actualmente o que se conozcan en el futuro. Por ejemplo, puede utilizarse una cinta transportadora. De manera alternativa, los carros 32

pueden moverse por otros mecanismos, como un cable, una cinta, o un motor de accionamiento directo que utiliza un sistema de tipo cremallera o por rueda de fricción.

[0034] Tal como puede verse en las FIGS. 3-6, cada módulo 22 también incluye primeros y segundos soportes verticales 60 acoplados en lados opuestos del riel del transportador 50 al módulo de transportador 30 para soportar al menos un elemento operativo de la(s) estación(es) de trabajo respectivas situadas dentro del módulo. Cabe destacar que en las FIGS. 4-6, la cubierta de al menos un módulo está en la posición abierta para facilitar la inspección del interior del módulo.

[0035] Por lo general, el aparato de llenado estéril o aséptico 10 incluye una estación de descontaminación 62, una estación de llenado 64, una estación de resellado 66 y una estación de curado 68 tal como puede verse en la FIG. 1. Las estaciones de trabajo están situadas a lo largo del recorrido del transportador en esta secuencia de manera que el carro 32 y los dispositivos 12 del mismo pasan a través de las estaciones de trabajo en este orden. La estación de descontaminación 62 es la primera estación situada en el recorrido del transportador tras la estación de carga 29. La estación de descontaminación 62 descontamina al menos la superficie penetrable de la parte penetrable del septo 14 mediante una fuente de energía o radiación 70. El aparato 10 incluye además una estación de llenado 64 situada después de la estación de descontaminación 62. La estación de llenado con aguja 64 incluye una pluralidad de agujas de llenado 72 o instrumentos de llenado o de inyección similares que pueden estar en comunicación fluida con una fuente de sustancia a llenarse en la cámara 16 de un dispositivo 12. El aparato 10 incluye además una estación de resellado 66 situada después de la estación de llenado 64. La estación de resellado 66 incluye uno o más dispensadores de sellante líquido 74 que pueden situarse en comunicación fluida con una fuente de sellante líquido para aplicar un sellante líquido sobre la parte perforada de un septo del dispositivo 14. El sellante líquido puede aplicarse en una cantidad sustancialmente medida para dar consistencia. El aparato 10 incluye además una estación de curado 68 situada después de la estación de resellado 66. La estación de curado 68 incluye al menos una fuente de radiación o energía 75 conectada a una unidad de emisión o generación de energía o radiación 76 para aplicar radiación o energía al sellante líquido para curar el sellante líquido de una fase líquida a una fase sólida.

[0036] Tal como se ha explicado anteriormente, puede introducirse una sobrepresión de aire o gas estéril en cada una de las estaciones de trabajo. En algunos modos de realización, el aire o gas estéril se introduce en la estación de llenado 64 a una presión más alta que la de las estaciones de descontaminación 62 y curado 68 para crear un gradiente de presión positivo entre la estación de llenado y las estaciones de curado y descontaminación. Las estaciones de trabajo se describen en lo sucesivo con más detalle.

[0037] Tal como puede verse en la FIG. 9, la estación de descontaminación 62 es la primera estación de trabajo en la secuencia. La estación de descontaminación incluye una o más fuentes de radiación o de energía 70 soportadas por los primeros y segundos soportes verticales 60 para esterilizar o al menos descontaminar un septo 14 de un dispositivo 12 antes del llenado. Además, la estación de descontaminación puede configurarse para descontaminar más que la parte penetrable 14 del dispositivo 12. Las fuentes de radiación o energía adecuadas incluyen rayos gamma, radiación UV y radiación por haz electrónico o radiación beta. Los rayos gamma penetran profundamente en la materia y puede utilizarse para irradiar el interior y el exterior del dispositivo 12. La radiación UV también puede utilizarse en la esterilización del dispositivo 12 antes del llenado. Los rayos UV proporcionan varias ventajas como su facilidad de uso, su bajo coste de instalación y uso, y un daño mínimo a los materiales del sustrato. La esterilización por UV puede conseguirse a través de o bien una esterilización UV de onda continua o por esterilización UV pulsada.

[0038] El uso de luz UV pulsada permite una esterilización rápida y eficaz del dispositivo 12 según se mueve de una estación de trabajo a la siguiente. La luz UV pulsada puede proporcionarse mediante dos subestaciones de descontaminación de cuatro canales presentando lámparas de destello de xenón. La esterilización UV pulsada de una parte del dispositivo 12 se consigue utilizando un generador de pulsos conectado a una lámpara de destello de xenón. El generador de pulsos se utiliza para disparar el número requerido de pulsos por segundo para las lámparas de destello de xenón para la esterilización satisfactoria del septo 14 del dispositivo. Por ejemplo, puede utilizarse un generador de pulsos de 10 MHz para accionar las lámparas de destello de xenón más de 470 veces por segundo. Puede utilizarse un amplificador de 2,0 MHz para aumentar la potencia de la señal de activación distribuida en las dos subestaciones de cuatro canales. Las lámparas de destello de xenón funcionan a una longitud de onda o espectro, por ejemplo, dentro del intervalo de aproximadamente 240 nm y aproximadamente 280 nm, o dentro del intervalo de 254 nm y aproximadamente 260 nm. En algunos modos de realización, las lámparas funcionan dentro del intervalo de aproximadamente 400 VDC (voltios de corriente directa) a aproximadamente 1000 VDC, por ejemplo, a aproximadamente 800 VDC, a aproximadamente 60 vatios de potencia. Se ha comprobado que el funcionamiento dentro del intervalo de aproximadamente 3 segundos y aproximadamente 10 segundos es adecuado, y en un número de aplicaciones, para un periodo de aproximadamente 5 segundos a cada subestación de descontaminación. En dichos modos de realización, los dispositivos 12 se descontaminan durante aproximadamente 5 segundos bajo cada una de las dos subestaciones de descontaminación para un total de aproximadamente 10 segundos. Un nivel de garantía de esterilidad (SAL, por sus siglas en inglés) de al menos aproximadamente 3 log puede conseguirse por tanto para los septos del dispositivo.

[0039] En modos de realización donde se utilizan lámparas de xenón, un ventilador o una pluralidad de ventiladores puede introducirse para eliminar el ozono y el calor. En algunos modos de realización, se utiliza un único ventilador

con un único filtro estéril. En otros modos de realización, se utilizan dos o tres ventiladores para controlar el flujo, con la salida de cada ventilador estando acoplada a un filtro estéril.

[0040] Tal como se muestra en la FIG. 1, el aparato de llenado estéril o aséptico 10 incluye además una estación de llenado por aguja 64 como la segunda estación de trabajo en la secuencia tras la estación de descontaminación 62. En el modo de realización ilustrado, la estación de llenado por aguja 64 está situada en un módulo diferente de la estación de descontaminación 62. De manera alternativa, puede situarse en el mismo módulo o en otra ubicación. Después de que los septos 14 de los dispositivos 12 se hayan esterilizado en la estación de descontaminación 62, los dispositivos se transportan de la estación de descontaminación 62 en dirección a la estación de llenado 64. Tal como se muestra en la FIG. 11, la estación de llenado 64 incluye una pluralidad de agujas de llenado 72 u otros elementos de llenado o inyección espaciados lateralmente uno respecto al otro y acoplados de forma fija a un soporte 78 que se apoya mediante primeros y segundos soportes verticales 60. Tal como pueden reconocer aquellos expertos en la materia pertinente basándose en lo descrito en el presente documento, puede utilizarse cualquiera de las numerosas agujas de llenado o elementos de llenado que se conozcan en la actualidad o que se descubran en el futuro para llenar una sustancia en el dispositivo. Por ejemplo, un dispositivo de llenado de apertura y cerrado automático también puede utilizarse para llenar de manera estéril el dispositivo(s) 12 conforme a lo expuesto en los documentos de solicitud de patente estadounidense n.º 13/450,306, presentada el 18 de abril de 2012, titulada "Needle with Closure and Method", que, a su vez reivindica las ventajas de la solicitud de patente provisional estadounidense n.º 61/476,523, presentada el 18 de abril de 2011, titulada "Filling Needle and Method"; la solicitud de patente provisional estadounidense n.º 61/659,382, presentada el 13 de junio de 2012, titulada "Device with Penetrable Septum, Filling Needle and Penetrable Closure, and Related Method"; la solicitud de patente estadounidense n.º 61/799,744, titulada de forma similar, presentada el 15 de marzo de 2013; y la solicitud de patente provisional estadounidense n.º 61/798,210, presentada el 15 de marzo de 2013, titulada "Controlled Non-Classified Filling Device and Method". De manera adicional, puede utilizarse una aguja no angulada con un único lumen para dispensar una sustancia en un dispositivo cuando no se necesita proporcionar un canal de ventilación para la presión positiva dentro del dispositivo. En cambio, puede utilizarse una aguja no angulada con doble lumen para dispensar una sustancia dentro de un dispositivo a través del ojo de la aguja y también proporcionar un canal de ventilación entre los lúmenes interiores y exteriores para ventilar a la atmósfera cualquier presión positiva en el dispositivo en el inicio del llenado así como la presión desarrollada dentro del recipiente durante el llenado.

[0041] Tal como se muestra en el modo de realización de la FIG. 8, la estación de llenado por aguja 64, así como la estación de resellado 66 descrita a continuación de manera adicional, también incluye ejes transmisores 80 montados de manera rotatoria entre lados opuestos de los soportes 48 del ensamblaje de escape debajo del módulo de transportador 30, y presentando un motor de accionamiento 82 conectado a estos. Los primeros y segundos soportes verticales 60 en estas estaciones se extienden a través del módulo de transportador 30 y se conectan de manera motriz a los extremos 84 de los ejes transmisores 80. Los motores de accionamiento 82 accionan de manera rotatoria los ejes de transmisión 80 para acercar y alejar los primeros y segundos soportes verticales 60 a y de los dispositivos 12. Tal como pueden reconocer aquellos expertos en la materia pertinente basándose en lo descrito en el presente documento, cualquiera de los numerosos motores que se conozcan en la actualidad, o que se descubran en el futuro, como, por ejemplo, un servomotor de eje Z, puede utilizarse para hacer girar los ejes transmisores y acercar y alejar los soportes verticales a y de los dispositivos.

[0042] En consecuencia, cuando un carro 32 está alineado adecuadamente con la estación de llenado 64, el árbol de transmisión 80 baja los primeros y segundos soportes verticales 60, y por tanto sujetando el soporte 78 las agujas de llenado 72 hacia el carro 32, las agujas de llenado 72 perforan los septos penetrables 14 de los dispositivos 12 respectivamente alineados, introducen una cantidad sustancialmente medida de un sustancia a su través y dentro de las cámaras 16 de los respectivos dispositivos 12, y luego el eje transmisor 80 sube el soporte 78 alejándolo de los dispositivos 12 para retirar las agujas de llenado 72 del mismo. El motor de accionamiento 82 puede estar programado para bajar las agujas de llenado 72 hasta una carrera especificada por el operador para asegurar que las agujas de llenado 72 se bajan automáticamente hasta la profundidad adecuada requerida para que las puntas de las agujas perforen por completo la parte penetrable o septo 14 de un dispositivo 12 respectivo y entren a la cámara del dispositivo 16. La carrera especificada depende del dispositivo 12, por ejemplo, su altura en el carro 32. Cuando se completa el proceso de llenado, las agujas de llenado 72 se elevan, por ejemplo, automáticamente de vuelta a su posición original, asegurando que las puntas de las agujas de llenado han salido y han despejado el (los) respectivo(s) dispositivo(s) 12.

[0043] En algunos modos de realización, la estación de llenado 64 también incluye una bomba 86, como, por ejemplo, una bomba peristáltica, conectada entre una fuente de sustancia y las agujas de llenado 72 para asegurar que se suministra el volumen correcto de sustancia a cada dispositivo 12. Tal como pueden reconocer aquellos expertos en la materia pertinente basándose en lo descrito en el presente documento, puede utilizarse cualquiera de las numerosas bombas o elementos de medida que se conozcan en la actualidad o que se descubran en el futuro para asegurar que una cantidad correcta de sustancia se suministra a cada dispositivo.

[0044] En algunos modos de realización, la estación de llenado 64 también incluye una válvula, como, por ejemplo, una válvula de presión, conectada entre la fuente de sustancia y las agujas de llenado 72 para aislar la sustancia del ojo de la aguja para un entorno libre de goteo, así como para aislar la sustancia residual en la línea de sustancia cuando la dosificación de la sustancia se haya completado. Tal como podrían reconocer aquellos expertos en la

materia pertinente basándose en lo descrito en el presente documento, puede utilizarse cualquiera de las numerosas válvulas que se conozcan en la actualidad o que se descubran en el futuro, para asegurar que una la sustancia no gotee del ojo de una aguja de llenado.

[0045] Tal como se muestra en la FIG. 10, una pluralidad de tapas 88 se disponen en las agujas de llenado 72. Cada tapa 88 está conectada al soporte 78 de manera que pueda volverse a sellar y en una posición que cubre una respectiva aguja de llenado 72. El transportador 28 incluye un elemento de tapa fijo 90 que presenta una pluralidad de superficies de soporte de tapa 92 acoplables con las respectivas tapas 88. Antes de que pase un carro 32 llevando un conjunto de dispositivos 12, el soporte 78 acerca al elemento de tapa fijo 90 para retener de manera separable las tapas 88 en la superficie de soporte de tapa 92, y soltar las tapas 88 del soporte 78 cuando el soporte se aleja del elemento de tapa fijo 90. Esto expone las agujas de llenado 72 y las prepara para su utilización. De este modo, las tapas 88 protegen las agujas de llenado 72 y mantienen la esterilidad de dichas agujas cuando las agujas no se estén utilizando. Del mismo modo, las tapas pueden configurarse para cubrir de manera separable y/o proteger otros tipos de instrumentos de llenado en modos de realización donde estos se utilicen.

[0046] Cada aguja de llenado 72 puede conectarse en comunicación fluida con una fuente de sustancia mediante una o más líneas de llenado 94 para recibir desde la misma una sustancia que se llenará en los dispositivos 12. En el modo de realización ilustrado, cada línea de llenado 94 incluye un primer conducto de fluido 91 y un segundo conducto de fluido 93, tal como se muestra en las FIGS. 14 y 15. El primer conducto de fluido 91 está acoplado a una aguja de llenado 72 en un extremo y a un primer conector estéril 95 en el otro extremo. El segundo conducto de fluido 93 está acoplado a una fuente de sustancia en un extremo y a un segundo conector estéril 97 en el otro extremo. El primer conector estéril 95 y el segundo conector estéril 97 pueden conectarse para formar una conexión fluida estéril sellada entre estos, y por tanto conectar la aguja de llenado 72 en comunicación fluida con la fuente de sustancia.

[0047] Se entenderá que cualquier conector estéril adecuado puede utilizarse para conectar la fuente de sustancia a las agujas de llenado 72. En algunos modos de realización, el primer conector estéril 95 y el segundo conector estéril 97 son los primeros y segundos puertos de un conector estéril de tipo DROC 96. El conector de tipo DROC 96 se describe en los documentos de solicitud de patente estadounidense n.º 13/080,537, presentada el 5 de abril de 2011, titulada "Aseptic Connector With Deflectable Ring of Concern and Method", que, a su vez, reivindica las ventajas de la solicitud de patente n.º 61/320,857, con un título similar, presentada el 5 de abril de 2010. Tal como deberían entender los expertos en la materia pertinente, pueden utilizarse otros conectores estériles/asépticos, como, por ejemplo, los que se describen en la solicitud de patente provisional estadounidense n.º 61/784,764, presentada el 14 de marzo de 2013, titulada "Self Closing Connector"; la solicitud de patente provisional estadounidense n.º 61/635,258, con un título similar, presentada el 18 de abril de 2012; la solicitud de patente provisional estadounidense n.º 61/625,663, con un título similar, presentada el 17 de abril de 2013; la solicitud de patente provisional estadounidense n.º 61/794,255, presentada el 15 de marzo de 2013, titulada "Device for Connecting or Filling and Method"; y la solicitud de patente provisional estadounidense n.º 61/641,248, con un título similar, presentada el 1 de mayo de 2012.

[0048] La fuente de sustancia puede montarse en el exterior de la estación de llenado 64, y la(s) línea(s) de llenado 94 conectadas entre la fuente sustancia y las agujas de llenado 72 se protegen mediante un blindaje de adecuado, una trampa para electrones, y/o otro mecanismo que se conozca en la actualidad, o conozcan en un futuro los expertos en la materia pertinente, para evitar que la radiación o energía de la estación de esterilización deteriore o dañe de otro modo la sustancia que fluye a través de la(s) línea(s) 94 desde la fuente de sustancia a la aguja de llenado 72.

[0049] Después de que los dispositivos 12 se hayan llenado con, por ejemplo, una cantidad sustancialmente medida de, sustancia, los dispositivos se transportan de la estación de llenado 64 en dirección a una o más estaciones de resellado 66 tal como se muestra en la FIG. 12a. En el modo de realización ilustrado, la estación de resellado 66 está situada dentro del mismo módulo 22 que la estación de llenado 64. No obstante, la estación de resellado 66 puede situarse asimismo en un módulo separado u otra ubicación. En algunos modos de realización, se consigue volver a sellar el recipiente, al menos en parte, mediante uso de un sellante líquido de la misma manera o de manera sustancialmente similar a la expuesta en la solicitud de patente estadounidense n.º 12/577,126, presentada el 9 de octubre de 2009, titulada "Device with Co-Extruded Body and Flexible Inner Bladder and Related Apparatus and Method", que reivindica las ventajas de la solicitud de patente provisional estadounidense n.º 61/104,613, titulada de forma similar, presentada el 10 de octubre de 2008; la solicitud de patente estadounidense n.º 12/901,420, presentada el 8 de octubre de 2010, titulada "Device with Co-Molded Closure, One-Way Valve and Variable Volume Storage Chamber and Related Method", que reivindica las ventajas de la solicitud de patente provisional estadounidense n.º 61/250,363, titulada de forma similar, presentada el 9 de octubre de 2009; y la solicitud de patente provisional estadounidense n.º 61/476,523, presentada el 18 de abril de 2011, titulada "Filling Needle and Method". La estación de resellado 66 puede introducirse inmediatamente después de la estación de llenado 64 o en algún otro sitio. En algunos modos de realización, el dispositivo 12 llega a la estación de resellado 66 después de haber sido perforado y llenado con una sustancia utilizando una aguja de llenado no angulada en una estación de llenado 64.

[0050] En la estación de resellado 66, una pluralidad de dispensadores de sellante líquido 74 están soportados por primeros y segundos soportes verticales 60, que pueden acercarse y alejarse de un carro 32 mediante un eje transmisor 80 y un motor de accionamiento 82 del mismo modo que se ha descrito anteriormente con respecto a la estación de llenado 64. Tal como se muestra en la FIG. 12b, cuando un carro 32 está alineado adecuadamente con la estación de resellado 66, los dispensadores de sellante líquido 74 se bajan hasta el nivel apropiado para dispensar un sellante líquido para sellar los septos 14 de los respectivos dispositivos 12 alineados. Los dispensadores de sellante líquido 74 dispensan una cantidad sustancialmente medida de sellante sobre el septo perforado 14 para cubrir por completo el septo. Después del que el sellante líquido se haya dispensado, los dispensadores de sellante 74 se levantan y se alejan del carro 32 para volver a su posición original. El movimiento de los dispensadores de sellante líquido 74 hacia los dispositivos 12 es útil para aplicar de manera uniforme el sellante líquido en un septo 14, en especial cuando el sellante líquido incluye un material presentando una alta viscosidad. El movimiento de los dispensadores de sellante líquido 74 alejándose de los dispositivos 12 rompe cualquier filamento del sellante líquido que se extienda entre un septo 14 y un dispensador de sellante líquido 74 para permitir que el sellante se asiente en el septo 14. De forma alternativa, los dispositivos 12 pueden moverse en relación con el dispensador 74. Tal como pueden reconocer aquellos expertos en la materia pertinente basándose en lo descrito en el presente documento, el dispensador de sellante líquido puede estar compuesto de cualquier elemento, que se conozca en la actualidad o que se descubra en el futuro, que sea capaz de dispensar una cantidad predeterminada de sellante sobre una zona diana, como, por ejemplo, un tubo adecuado, un cuentagotas o una pipeta.

[0051] En la invención reivindicada en la actualidad, el líquido se calienta. Un sellante caliente proporciona características de viscosidad y/o de flujo deseadas. En algunos modos de realización, el sellante líquido es una silicona, como, por ejemplo, una silicona líquida de grado médico. No obstante, tal como pueden reconocer aquellos expertos en la materia pertinente basándose en lo descrito en el presente documento, el sellante líquido puede tomar la forma de cualquiera de los numerosos sellantes distintos que se conocen actualmente o que se conozcan en el futuro. El sellante puede ser lo suficientemente viscoso para evitar también que el sellante líquido fluya a través de la zona penetrada de un septo 14 y hacia dentro de la cámara 16 de un dispositivo 12 antes de curar el sellante líquido de la fase líquida a la fase sólida. De manera adicional, el septo 14 puede configurarse para ser lo suficientemente elástico para cerrarse sobre sí mismo después de retirar una aguja de llenado 72 de este para evitar sustancialmente que el sellante líquido fluya a través de la zona perforada del septo 14 y hacia dentro de la cámara 16 del dispositivo 12.

[0052] La estación de resellado 66 también incluye una fuente de sellante líquido, o puede conectarse en comunicación fluida con una fuente de sellante líquido, como, por ejemplo, un depósito presurizado, y una bomba 86, como por ejemplo, pero sin carácter limitativo, la bomba descrita en conexión con la estación de llenado por aguja 72, para bombear sellante líquido, por ejemplo, cantidades medidas sobre los septos perforados 14 de los dispositivos 12. Tal como pueden reconocer los expertos en la materia pertinente, la bomba puede tomar la forma de cualquiera de los numerosos otros mecanismos para bombear o medir volúmenes u otras cantidades medidas de sellante líquido para distribuirlo sobre las partes de penetración de los dispositivos, que se conozcan en la actualidad o que se descubran en el futuro, como, por ejemplo, una bomba de pistones, u otros sistemas con sellante líquido presurizado y válvulas para liberar el sellante presurizado. Por ejemplo, una válvula, como una válvula de diafragma específica puede conectarse en comunicación fluida entre la fuente de sellante líquido y los dispensadores de sellante líquido para controlar el peso y el volumen de las gotas de sellante líquido. Un operador puede ajustar el volumen de las gotas. Las válvulas también pueden contener el sellante líquido de las puntas de los dispensadores de sellante líquido mediante una característica de succión para asegurar un entorno libre de goteo.

[0053] De manera similar a la descrita anteriormente con respecto a la estación de llenado 64, puede utilizarse cualquier conector estéril adecuado para conectar la fuente de sellante líquido, la(s) línea(s) de llenado 94 y los dispensadores de sellante líquido 74. De manera similar, la(s) línea(s) de llenado 94 incluye(n) un primer conducto de fluido 91 y un segundo conducto de fluido 93, tal como se muestra en las FIGS. 14 y 15. El primer conducto de fluido 91 está acoplado a un dispensador de sellante líquido en un extremo y a un primer conector estéril 95 en el otro extremo. El segundo conducto de fluido 93 está acoplado a la fuente de sellante líquido en un extremo y a un segundo conector estéril 97 en el otro extremo. El primer conector estéril 95 y el segundo conector estéril 97 pueden conectarse para formar una conexión fluida estéril sellada entre estos, y por tanto conectar el dispensador de sellante líquido 74 en comunicación fluida con la fuente de sellante líquido. Cualquiera o una combinación de la fuente de sellante líquido, la(s) línea(s) de llenado 94 y el dispensador de sellante líquido 74 pueden utilizar un conector de tipo DROC 96 estéril o cualquiera de los conectores asépticos/estériles mencionados anteriormente. La fuente de sellante líquido puede montarse en el exterior de la estación de resellado 66 o dentro de esta, y la(s) línea(s) de llenado 94 pueden conectarse entre la fuente de sustancia y los dispensadores de sellante líquido 74 pueden protegerse mediante un blindaje adecuado, una trampa para electrones, y/o otro mecanismo que se conozca en la actualidad o se descubra en un futuro para los expertos en la materia pertinente, para evitar que la radiación cure de forma prematura el sellante líquido antes de dispensarlo en un septo 14 de un dispositivo 12.

[0054] Tal como se muestra en la FIG. 13, tras dispensar el sellante líquido sobre los septos del dispositivo en la estación de resellado 66, los dispositivos 12 se transportan en dirección a una estación de curado 68, donde el sellante se expone a una fuente de energía o radiación 75 para curar el sellante líquido. Puede disponerse cualquier

número de estaciones de curado 68 tras la estación de resellado 66. La exposición del sellante líquido a una fuente de radiación o energía adecuada curará, por ejemplo, acelerando, el sellante líquido de una fase líquida a una fase sólida, sellando por tanto el septo perforado 14 del dispositivo 12 y sellando herméticamente la sustancia llenada dentro del dispositivo de la atmósfera ambiente. La curación con energía o radiación de un sellante líquido proporciona varias ventajas frente a la curación a temperatura ambiente, como la facilidad de uso, la consistencia del proceso, y la disminución significativa del tiempo de curación, aumentando por tanto en gran medida la eficiencia del curado y el rendimiento del dispositivo.

[0055] La selección de una fuente de radiación o energía se basa en el fotoiniciador del sellante líquido, que inicia la curación del sellante. La activación satisfactoria del fotoiniciador requiere una exposición a radiación o energía en un espectro o longitud de onda adecuada a una intensidad suficiente durante un tiempo suficiente. Por consiguiente, la fuente de radiación o energía debería seleccionarse de manera que coincida con las características del fotoiniciador del sellante. De manera alternativa, el sellante puede seleccionarse de manera que sus características de fotoiniciador complementen la fuente de energía o radiación que se va a utilizar.

[0056] Tal como se ha explicado anteriormente, en algunos modos de realización, un sellante de silicona líquido se dispensa en la estación de resellado 66. Con algunos de estos sellantes, una longitud de onda UV dentro del intervalo de aproximadamente 300 nm a aproximadamente 400 nm, como una longitud de onda de aproximadamente 365 nm, a una intensidad de irradiación de más de aproximadamente 1 W/cm^2, como por ejemplo, mayor de aproximadamente 1,5 W/cm^2, es suficiente para activar el fotoiniciador del mismo y curar de manera satisfactoria el sellante en un plazo aceptable. En tales modos de realización, la fuente de energía o radiación 75 es una fuente de UV, y la unidad de emisión 76 emite radiación UV. En algunos de dichos modos de realización, la curación de la silicona líquida de una fase líquida a una fase sólida puede conseguirse en un periodo de menos de 30 segundos. En otros modos de realización, el sellante, y la longitud de onda de la radiación, la intensidad y/o el sellante pueden seleccionarse para conseguir el curado en menos de aproximadamente 20 segundos.

[0057] En algunos modos de realización, el curado de la silicona líquida se consigue mediante un proceso en dos etapas proporcionado mediante dos subestaciones de curado de cuatro canales. La primera subestación de curado utiliza un excitador de diodos emisores de luz (LED) que distribuye radiación a cuatro unidades principales de colimador de 10 W que amplifican y emiten la radiación sobre el sellante. La segunda subestación de curado utiliza lámparas de curado de xenón de 200 W que suministran radiación a las guías de luz que amplifican y emiten la radiación. Cuando utilizan el sellante descrito anteriormente, las unidades principales del colimador LED y las lámparas de curado de xenón proporcionan una longitud de onda UV dentro del intervalo de aproximadamente 300 nm a aproximadamente 400 nm, por ejemplo, aproximadamente 365 nm, para curar la silicona líquida. Utilizando este sistema, el sellante se cura durante aproximadamente 5 segundos bajo cada una de las dos subestaciones de curado para un total de aproximadamente 10 segundos. En algunos modos de realización, o bien la combinación de unidades principales del colimador/excitadores LED o bien la combinación de guías de luz/lámparas de curado de xenón se utiliza en ambas subestaciones de curado. Una vez el sellante líquido se haya curado adecuadamente y los dispositivos se hayan sellado, los dispositivos 12 se transportan a la estación de descarga 31. No obstante, debería entenderse que, al utilizar, por ejemplo, un sellante curable por UV, puede utilizarse cualquier fuente de UV adecuada. Por ejemplo, puede utilizarse un láser UV si la salida coincide con el fotoiniciador del sellante.

[0058] Un ejemplo de un sellante de silicona líquido adecuado para sellar la porción resellable es el sellante LOCTITE #5056, que se fotoinicia a aproximadamente 365 nm. Otros sellantes adecuados que pueden curarse por UV están disponibles de DYMAX, que se fotoinician a aproximadamente 395 nm. Algunos sellantes adicionales utilizan luz de 254 nm. Conviene señalar que, después, pueden utilizarse sellantes que pueden curarse por UV distintos a la silicona líquida, como por ejemplo, sellantes que pueden curarse por UV basados en acrílico.

[0059] Cabe destacar además que, puede utilizarse un sellante líquido distinto de aquellos que pueden curarse por UV para sellar herméticamente el septo penetrado, como productos que pueden curarse con infrarrojos o con luz visible (por ejemplo, 400-436 nm), tal como se conocen o puedan conocerse posteriormente. En tales modos de realización, la fuente de energía o radiación se selecciona para generar una descarga de energía o espectro de longitud de onda a una intensidad suficiente para curar el sellante dentro de un tiempo deseado y con base en los parámetros del proceso y requisitos de producción.

[0060] Tal como pueden reconocer aquellos expertos en la materia pertinente basándose en lo descrito en el presente documento, pueden realizarse numerosos cambios y modificaciones a lo descrito anteriormente y otros modos de realización de la presente invención sin alejarse de su alcance según se define en las reivindicaciones. El aparato de llenado estéril o aséptico 10 puede incluir otras estaciones de trabajo además de o en sustitución de las estaciones de trabajo descritas en el presente documento. Por ejemplo, antes de transportar un dispositivo a la aguja, otra estación de llenado, la cámara interior de un dispositivo puede esterilizarse en una estación de esterilización, como al inyectar un fluido esterilizante en el mismo, como óxido nítrico, de conformidad con lo expuesto en la solicitud de patente provisional estadounidense n.º 61/499,626, presentada el 21 de junio de 2011, titulada "Nitric Oxide Injection Sterilization Device and Method".

[0061] Además, cada estación de trabajo puede incluir elementos operativos alterativos, que pueden montarse de cualquiera de las numerosas maneras distintas que se conozcan en la actualidad o que se descubran en el futuro, para llevar a cabo las funciones de los elementos operativos según se describe en el presente documento. Por

ejemplo, una fuente de haz de electrones puede utilizarse en lugar de una fuente de UV para descontaminar un septo de un dispositivo. De manera adicional, el acceso a la reparación y/o sustitución de un elemento operativo dañado puede obtenerse mediante una abertura de la cubierta. El espacio entre los elementos operativos en las estaciones de trabajo también puede ajustarse dependiendo de los carros utilizados y el número de dispositivos en cada carro. En consecuencia, esta descripción detallada de las formas de realización preferentes actualmente debe interpretarse en sentido ilustrativo en lugar de en sentido limitativo.

REIVINDICACIONES

1. Un método que comprende los siguientes pasos:

(i) descontaminar al menos una superficie penetrable de un dispositivo (12) incluyendo una parte penetrable con una aguja o septo (14) penetrable por un elemento de llenado o inyección (72) y una cámara sellada en (16) comunicación fluida con el septo penetrable (14);
(ii) mover un elemento de llenado o inyección (72) y/o el dispositivo (12) uno respecto al otro para perforar el septo (14) penetrable con el elemento de llenado o inyección (72), introduciendo sustancia a través del elemento de llenado o inyección (72), y retirando el elemento de llenado o inyección (72) del septo (14);
(iii) calentar un sellante líquido y aplicar sellante líquido calentado en la zona penetrada del septo (14); y
(iv) sellar herméticamente la zona penetrada del septo.

2. Un método tal como se define en la reivindicación 1, en el que el paso (iv) incluye además aplicar radiación o energía al sellante líquido y curar el sellante líquido de una fase líquida a una fase sólida, preferiblemente sustancialmente o bien aproximadamente a temperatura ambiente o bien aproximadamente a la temperatura exterior.

3. Un método tal como se define en las reivindicaciones 1 o 2, comprendiendo además introducir una sobrepresión de aire estéril u otro gas sobre el dispositivo (12) durante cada uno de los pasos (ii) a (iii), preferiblemente aplicar una presión más alta de aire estéril u otro gas durante el paso (ii) en comparación con cualquiera de los pasos (i) o (iii).

4. Un método tal como se define en una de las reivindicaciones 2 o 3, en el que el paso (i) incluye introducir el dispositivo (12) en una estación de descontaminación (62) y descontaminar al menos la superficie penetrable del septo penetrable (14) dentro de la estación de descontaminación (62);
el paso (ii) incluye mover el dispositivo (12) descontaminado a una estación de llenado (64) incluyendo al menos un elemento de llenado o inyección (72) acoplado en comunicación fluida con una fuente de sustancia que se introducirá en la cámara (16) del dispositivo (12), mover el elemento de llenado o inyección (72) y/o el dispositivo (12) uno relativo al otro dentro de la estación de llenado (64) para perforar el septo penetrable (14) con el elemento de llenado o inyección (64), introducir sustancia a través de un elemento de llenado o inyección (72) y dentro de la cámara (16), y retirar el elemento de llenado o inyección (72) del septo (14);
el paso (iii) incluye mover el dispositivo (12) lleno de la estación de llenado (64) a la estación de resellado (66) y aplicar un sellante líquido sobre la zona perforada del septo (14) dentro de la estación de resellado (66); y
el paso (iv) incluye mover el dispositivo (12) lleno de la estación de resellado (66) a una estación de curado (68) y aplicar radiación o energía al sellante líquido para curar el sellante líquido de una fase líquida a una fase sólida en la estación de curado (68).

5. Un método tal como se define en la reivindicación 4, comprendiendo además introducir una sobrepresión de aire estéril u otro gas dentro de cada una de las estaciones de descontaminación, llenado, resellado y curado (62, 64, 66, 68), introduciendo preferentemente una sobrepresión de aire estéril u otro gas dentro de la estación de llenado (64) a una presión más alta que las estaciones de descontaminación y curado (62, 68) para crear un gradiente de presión positivo entre la estación de llenado (64) y las estaciones de curado y descontaminación (62, 68).

6. Un método tal como se define en una de las reivindicaciones 1 a 5 en el que el paso (i) incluye conseguir un nivel de garantía de esterilidad o SAL en la superficie penetrable del septo (14) de al menos aproximadamente 3 log.

7. Un método tal como se define en una de las reivindicaciones 1 a 6, en el que el paso (iv) incluye aplicar radiación UV al sellante líquido a una longitud de onda dentro del intervalo de aproximadamente 300 nm a aproximadamente 400 nm, y a una intensidad de radiación de al menos aproximadamente 1 W/cm^2, preferiblemente curar el sellante líquido de una fase líquida a una fase sólida dentro de un periodo de tiempo de menos de aproximadamente un minuto, más preferiblemente menos de aproximadamente 1/2 minuto, y más preferiblemente menos de aproximadamente 1/3 de minuto.

8. Un método tal como se define en una de las reivindicaciones 1 a 7, donde el septo penetrable (14) es lo suficientemente elástico para cerrarse tras la retirada del elemento de llenado (72) del septo (14) y evita sustancialmente que el sellante líquido fluya a través de la parte perforada del septo (14) y hacia dentro de la cámara (16) del dispositivo (12); y/o el sellante líquido es lo suficientemente viscoso para evitar que el sellante líquido fluya a través de la zona perforada del septo (14) y hacia dentro de la cámara (16) del dispositivo (12) antes de que el sellante líquido se convierta en una fase sólida.

9. Un aparato (10) que comprende:

un transportador (28) definiendo un recorrido para transportar al menos un dispositivo (12) a lo largo del recorrido, donde cada dispositivo (12) incluye una parte penetrable o septo (14), penetrable por un elemento de llenado o inyección (72) y una cámara sellada en (16) comunicación fluida con el septo penetrable (14);

una estación de descontaminación (62) situada en el recorrido del transportador (28) y configurada para recibir en la misma el dispositivo (12) y para descontaminar al menos la superficie penetrable del septo penetrable (14);
una estación de llenado (64) situada en el recorrido del transportador (28) después de la estación de descontaminación (62) e incluyendo al menos un elemento de llenado o inyección (72) que o bien está acoplada o bien puede conectarse en comunicación fluida con una fuente de sustancia que se introducirá en la cámara (16) del dispositivo (12), donde el elemento de llenado o inyección (72) y/o el dispositivo (12) puede moverse uno en relación con el otro dentro de la estación de llenado (64) para perforar el septo penetrable (14) con el elemento de llenado o inyección (72), introducir sustancia a través del elemento de llenado o inyección (72) y dentro de la cámara (16), y retirar el elemento de llenado o inyección (72) del septo (14); y
una estación de resellado (66) situada en el recorrido del transportador (28) después de la estación de llenado (64);
caracterizado por que
la estación de resellado (66) incluye al menos un dispensador de sellante líquido (74) acoplado o conectable en comunicación fluida con una fuente de sellante líquido calentado, para aplicar sellante líquido caliente sobre una parte penetrada del septo (14) y sellar herméticamente la parte penetrada del sellante (14).

10. Un aparato (10) tal como se define en la reivindicación 9, comprendiendo además una estación de curado (68) situada a lo largo del recorrido del transportador (28) después de la estación de llenado (64) e incluyendo al menos una fuente de radiación o de energía (75) para aplicar radiación al sellante líquido para curar el sellante líquido de una fase líquida a una fase sólida.

11. Un aparato (10) tal como se define en la reivindicación 9 o 10, comprendiendo además al menos una fuente de aire estéril u otro gas acoplada en comunicación fluida con las estaciones de descontaminación, llenado, resellado y curado (62, 64, 66, 68) y configurada para introducir una sobrepresión de aire estéril u otro gas dentro de cada estación (62, 64, 66, 68), y preferiblemente la al menos una fuente de aire estéril u otro gas introduce la sobrepresión de aire estéril u otro gas dentro de la estación de llenado (64) a una presión más alta que las estaciones de descontaminación y curado (62, 68) para crear un gradiente de presión positivo entre la estación de llenado (64) y las estaciones de curado y descontaminación (62, 68).

12. Un aparato (10) tal como se define en una de las reivindicaciones 10 a 11, donde la estación de curado (68) incluye al menos una fuente de radiación UV (70) configurada para aplicar radiación UV a una longitud de onda dentro del intervalo de aproximadamente 300 nm a aproximadamente 400 nm, y una intensidad de radiación de al menos aproximadamente 1 W/cm^2.

13. Un aparato (10) tal como se define en una de las reivindicaciones 9 a 12, donde el al menos un dispensador de sellante líquido (74) puede moverse hacia el septo (14) para aplicar el sellante líquido, y puede acercarse y alejarse del septo (14) tras aplicar el sellante líquido.

14. Un aparato (10) tal como se define en una de las reivindicaciones 9 a 13, comprendiendo además una estructura (18) y una pluralidad de módulos (22) montados en la estructura (18), donde cada módulo (22) incluye una estación de descontaminación (62), estación de llenado (64), estación de resellado (66), y/o estación de curado (68), preferiblemente cada módulo (22) incluyendo además una parte respectiva del transportador (28) y al menos uno de los módulos (22) incluye una pluralidad de estaciones (62, 64, 66, 68).

15. Un aparato (10) tal como se define en la reivindicación 14, en el que un primer módulo (22) incluye una pluralidad de estaciones de descontaminación (62), un segundo módulo (22) situado a continuación del primer módulo (22) en el recorrido del transportador (28) incluye una pluralidad de estaciones de llenado (64), un tercer módulo (22) situado a continuación del módulo de llenado (22) en el recorrido del transportador (28) incluye una pluralidad de estaciones de resellado (66).

16. Un aparato (10) tal como se define en las reivindicaciones 14 o 15, donde la pluralidad de módulos (22) se montan en serie unos respecto a otros a lo largo del recorrido del transportador (28), cada módulo (22) define una entrada (24) a un extremo del respectivo módulo del transportador (30), y una salida (26) en el extremo opuesto del respectivo módulo de transportador (30), y cada una de una pluralidad de salidas (26) definen las entradas (24) de módulos adyacentes (22).

17. Un aparato (10) tal como se define en las reivindicaciones 9 a 16, comprendiendo además (i) un primer conector estéril (95) y un primer conducto de fluido (91) acoplados entre el primer conector estéril (95) y el elemento de llenado o inyección (72), y un segundo conector estéril (97) y un segundo conducto de fluido (93) acoplados entre el segundo conector estéril (97) y una fuente de sustancia a llenarse, donde el primer conector estéril (95) puede conectarse al segundo conector estéril (97) para formar una conexión de fluido estéril entre ellos, y (ii) un tercer conector estéril (95) y un tercer conducto de fluido (91) acoplado entre el tercer conector estéril (95) y el dispensador de sellante líquido (74), y un cuarto conector estéril (97) y un cuarto conducto de fluido (93) acoplado entre el cuarto conector estéril (97) y una fuente de sellante líquido, donde el tercer conector estéril (95) puede conectarse al cuarto conector estéril (97) para formar una conexión de fluido estéril entre ellos.

18. Un aparato (10) tal como se define en una de las reivindicaciones 9 a 17, en el que la estación de llenado (64) incluye un soporte (78) incluyendo una pluralidad de elementos de llenado o inyección (72) espaciados

lateralmente unos respecto a los otros, y montados de forma fija en el mismo, y una pluralidad de tapas (88), donde cada tapa (88) está conectada de manera que pueda volverse a sellar al soporte (78) en una posición que cubre un respectivo elemento de llenado o inyección (72), y el soporte (78) puede moverse relativamente acerándose y alejándose del transportador (28), y donde el transportador (28) incluye un elemento de tapa fijo (36) incluyendo una pluralidad de superficies de soporte de tapa (92) acoplables con respectivas tapas (88) cuando el soporte (78) se mueve relativamente hacia el transportador (28) para retener de forma separable las tapas (88) en el mismo, y soltar las tapas (88) del soporte (78) cuando el soporte (78) se aleja del transportador (28) para exponer los elementos de llenado o inyección (72) y prepararlos para su utilización

.

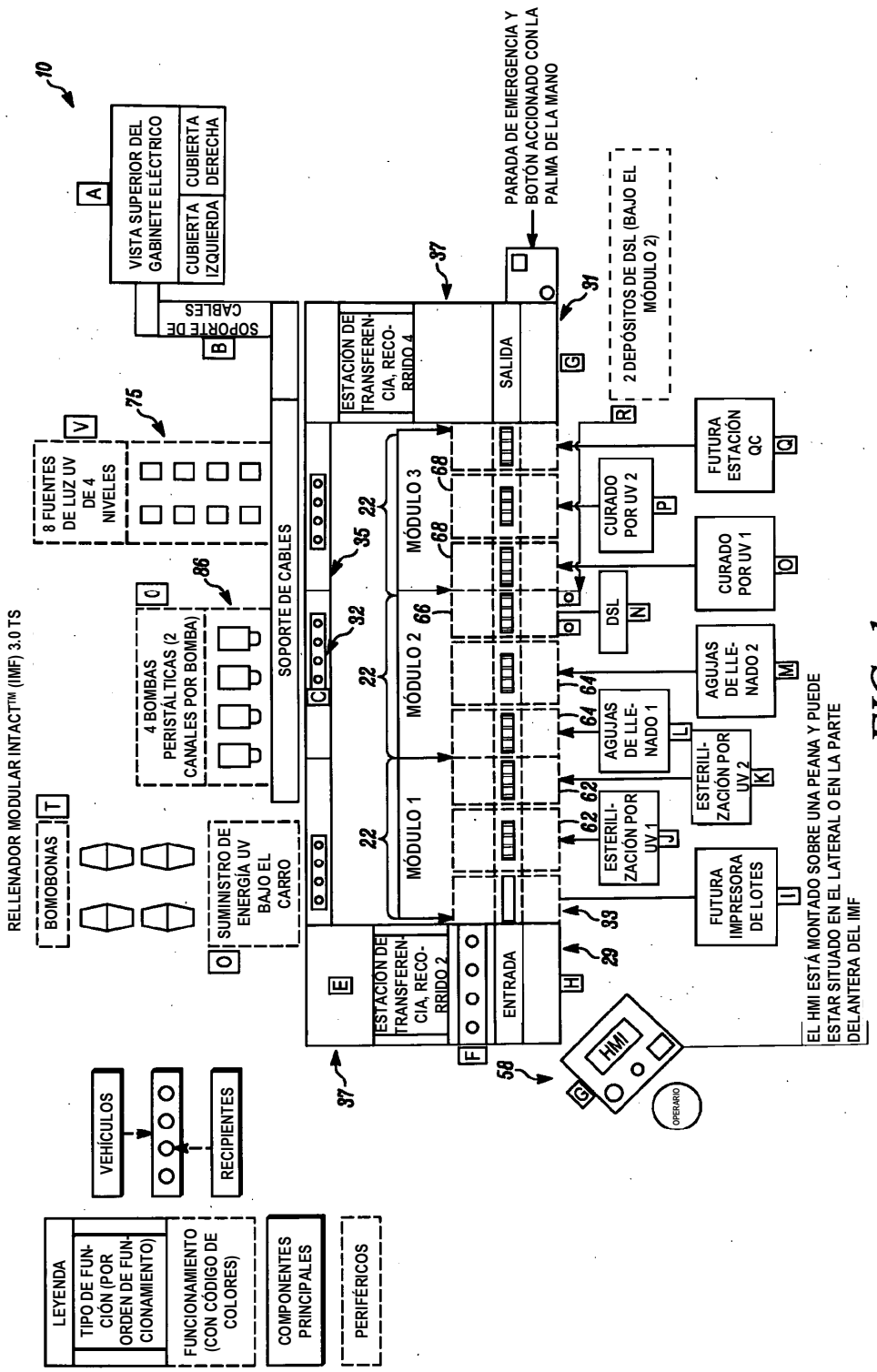
RELLENADOR MODULAR INTACT™ (IMF) 3.0 TS
10
VISTA SUPERIOR DEL GABINETE ELÉCTRICO
CUBIERTA IZQUIERDA
CUBIERTA DERECHA
SOPORTE DE CABLES
8 FUENTES DE LUZ UV DE 4 NIVELES
4 BOMBAS PERISTÁLTICAS (2 CANALES POR BOMBA)
SOPORTE DE CABLES
BOMBONAS
SUMINISTRO DE ENERGÍA UV BAJO EL CARRO
ESTACIÓN DE TRANSFERENCIA, RECORRIDO 2
ENTRADA
MÓDULO 1
MÓDULO 2
MÓDULO 3
ESTACIÓN DE TRANSFERENCIA, RECORRIDO 4
SALIDA
PARADA DE EMERGENCIA Y BOTÓN ACCIONADO CON LA PALMA DE LA MANO
2 DEPÓSITOS DE DSL (BAJO EL MÓDULO 2)
FUTURA ESTACIÓN QC
CURADO POR UV 2
CURADO POR UV 1
DSL
AGUJAS DE LLENADO 2
AGUJAS DE LLENADO 1
ESTERILIZACIÓN POR UV 2
ESTERILIZACIÓN POR UV 1
FUTURA IMPRESORA DE LOTES
HMI
OPERARIO
EL HMI ESTÁ MONTADO SOBRE UNA PEANA Y PUEDE ESTAR SITUADO EN EL LATERAL O EN LA PARTE DELANTERA DEL IMF
VEHÍCULOS
RECIPIENTES
LEYENDA
TIPO DE FUNCIÓN (POR ORDEN DE FUNCIONAMIENTO)
FUNCIONAMIENTO (CON CÓDIGO DE COLORES)
COMPONENTES PRINCIPALES
PERIFÉRICOS

FIG. 1

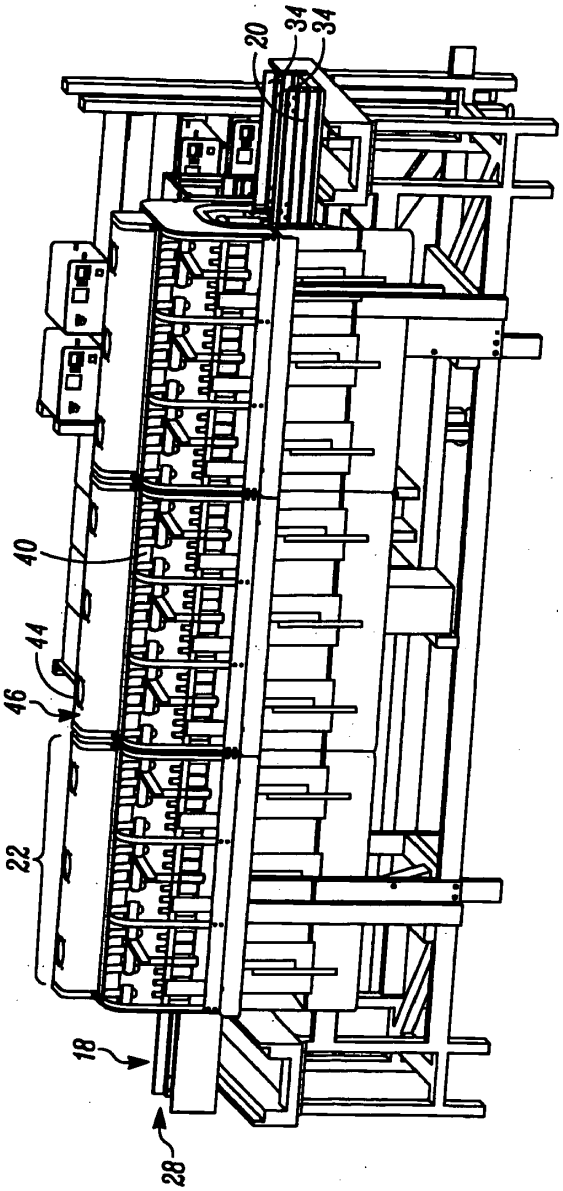

FIG. 2

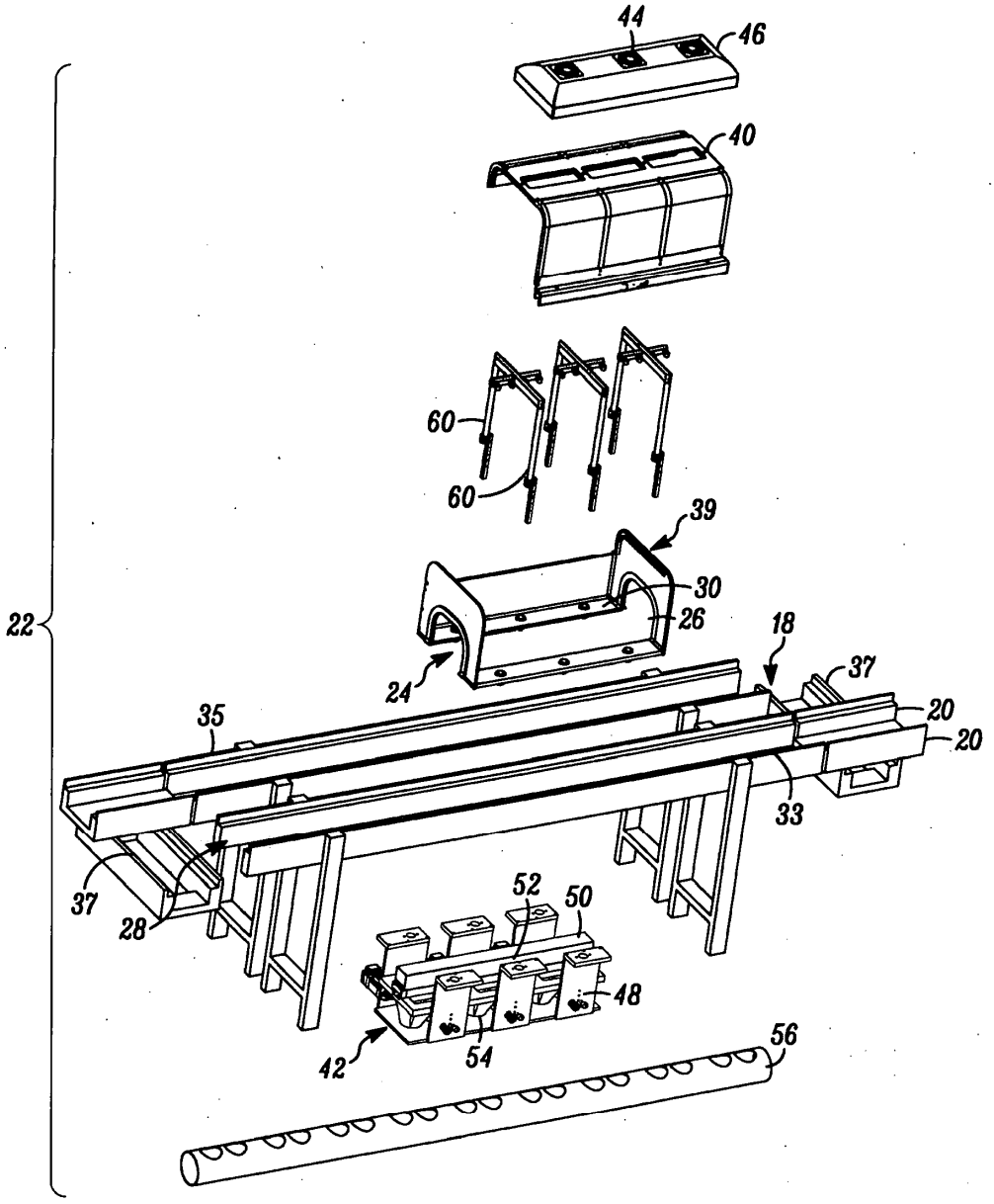

FIG. 3

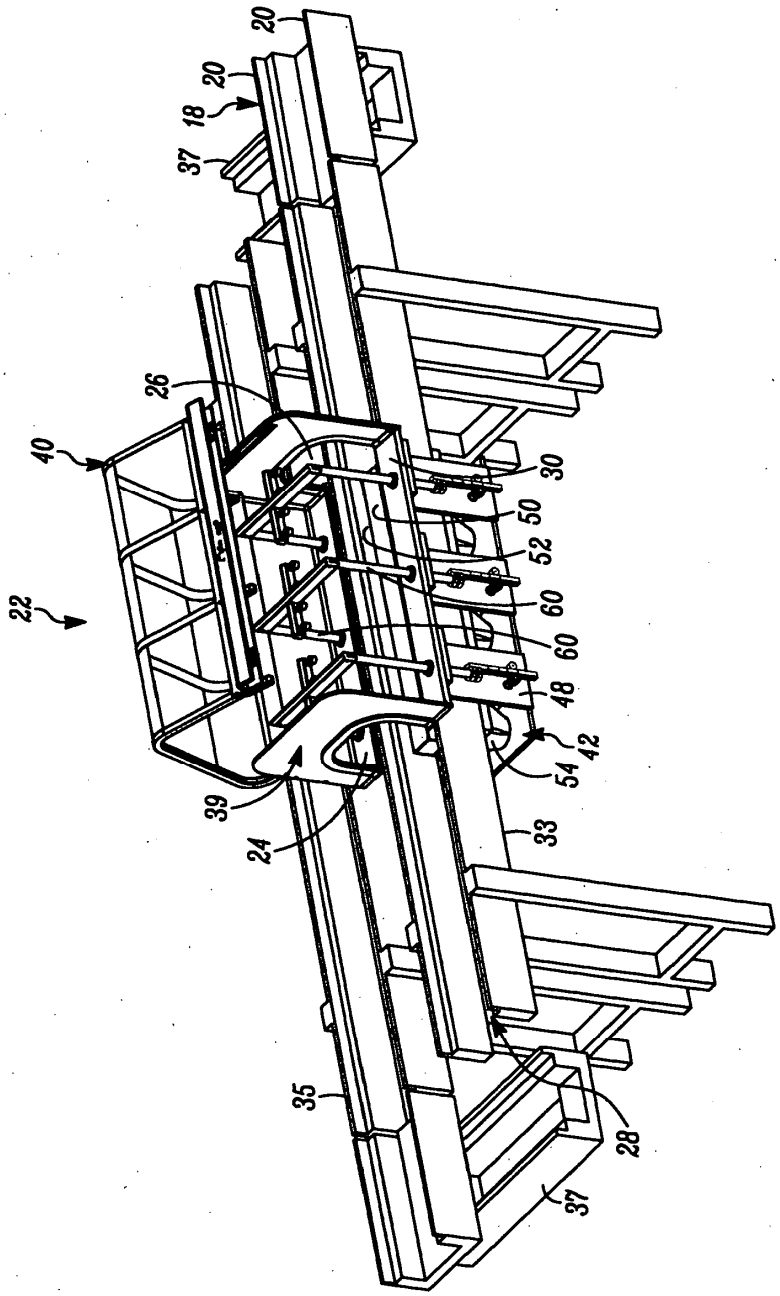

FIG. 4

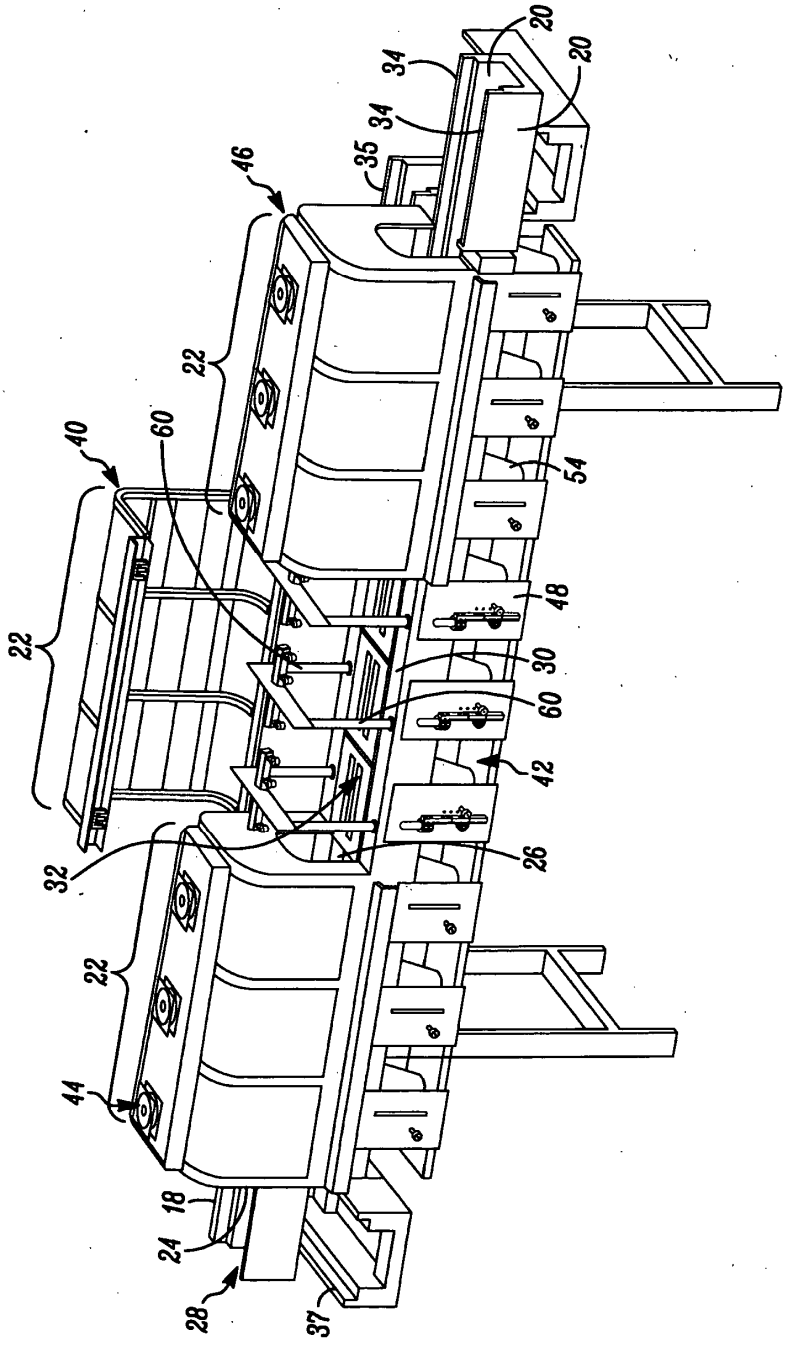

FIG. 5

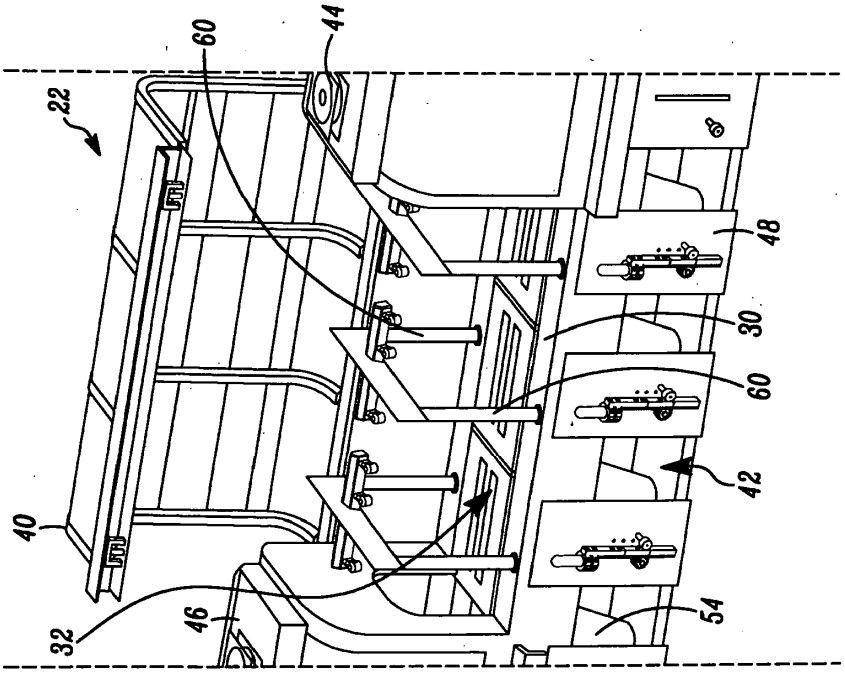

FIG. 6

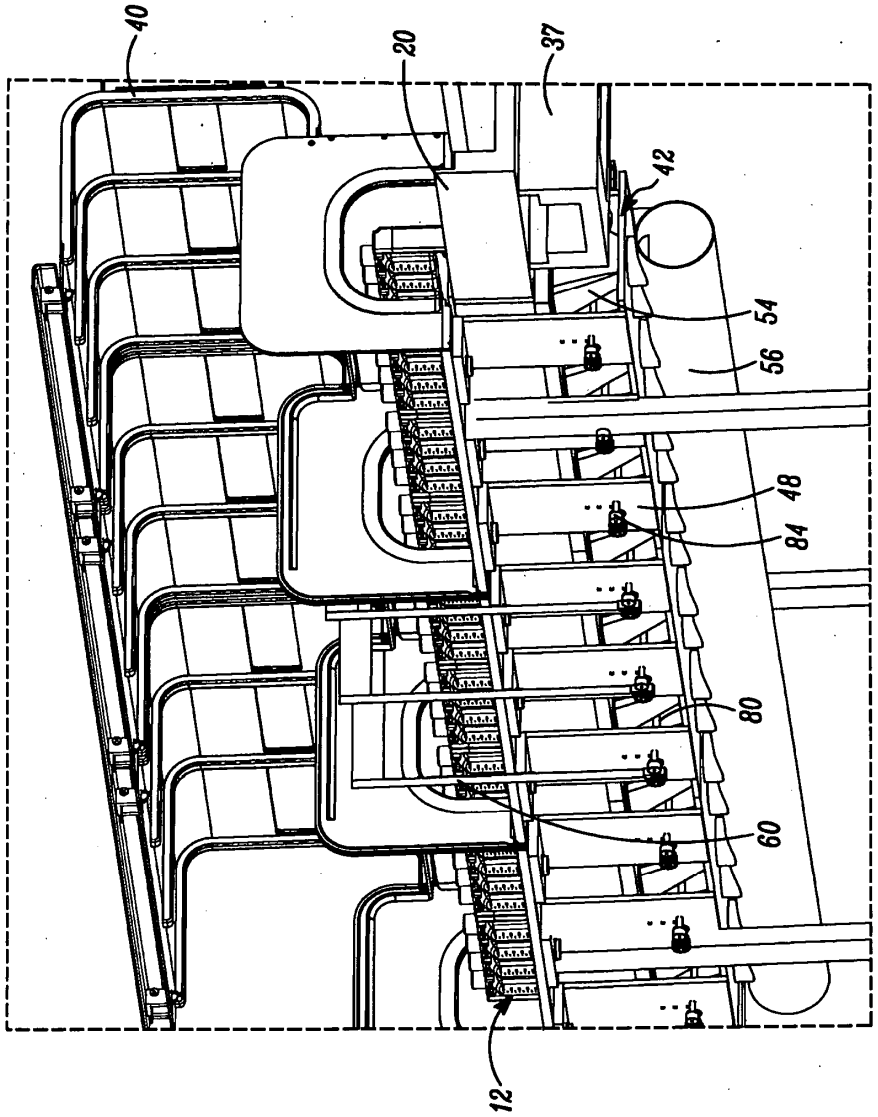

FIG. 7

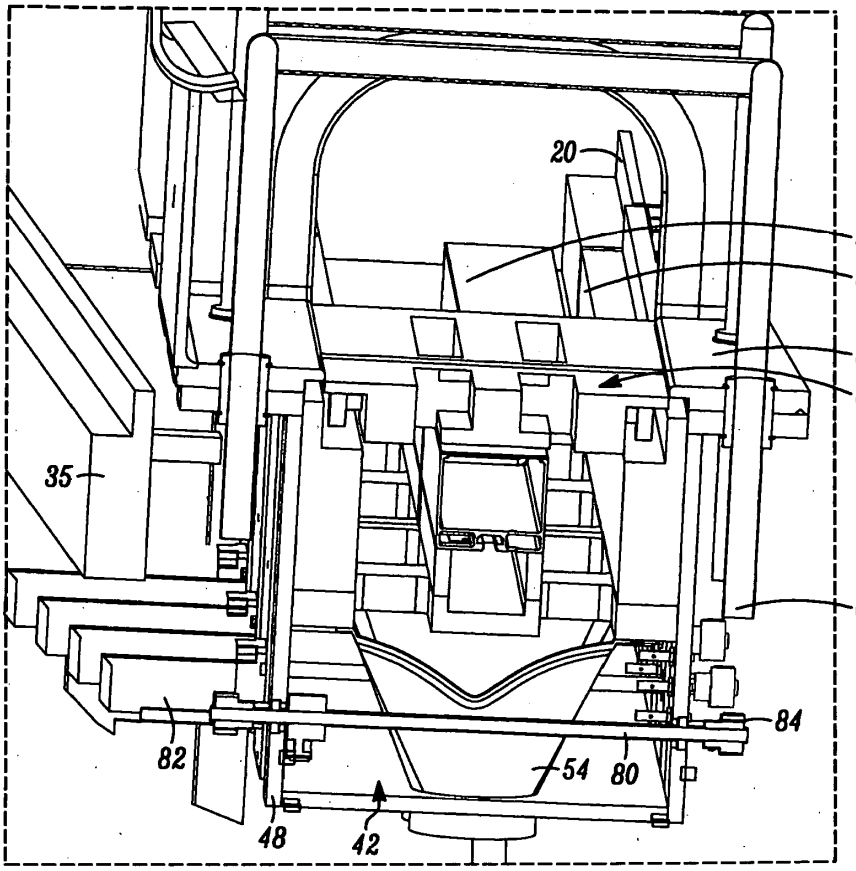

FIG. 8

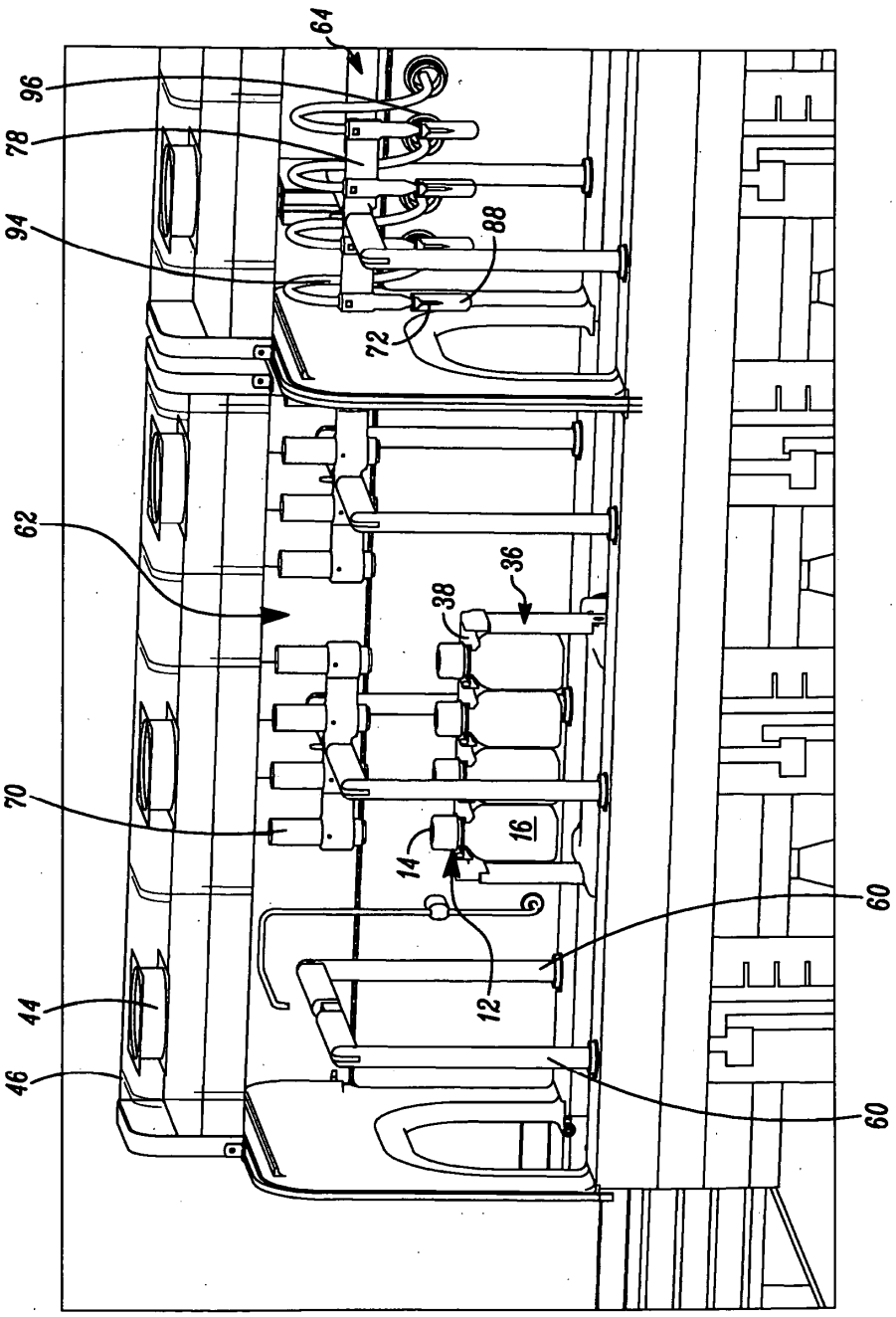

FIG. 9

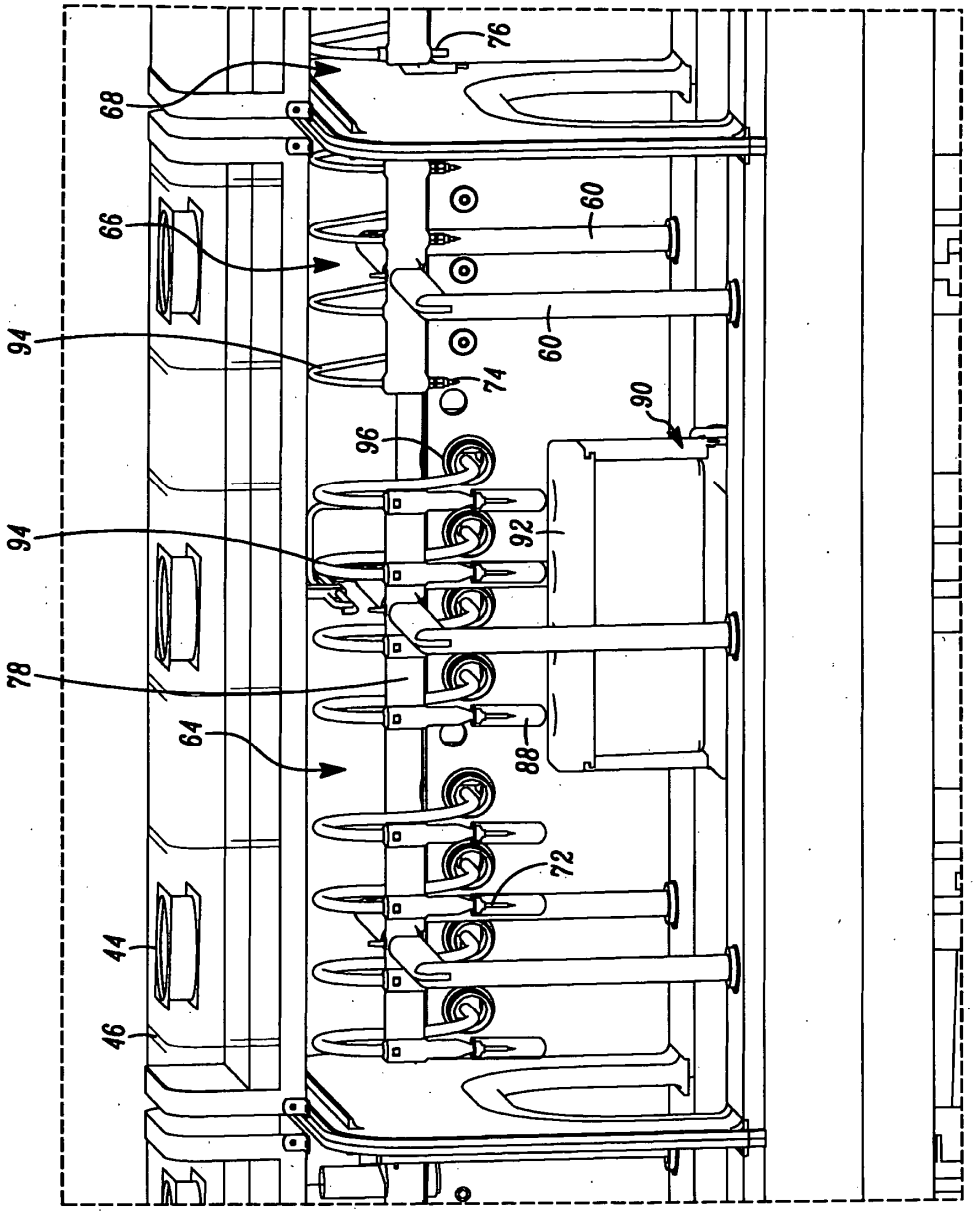

FIG. 10

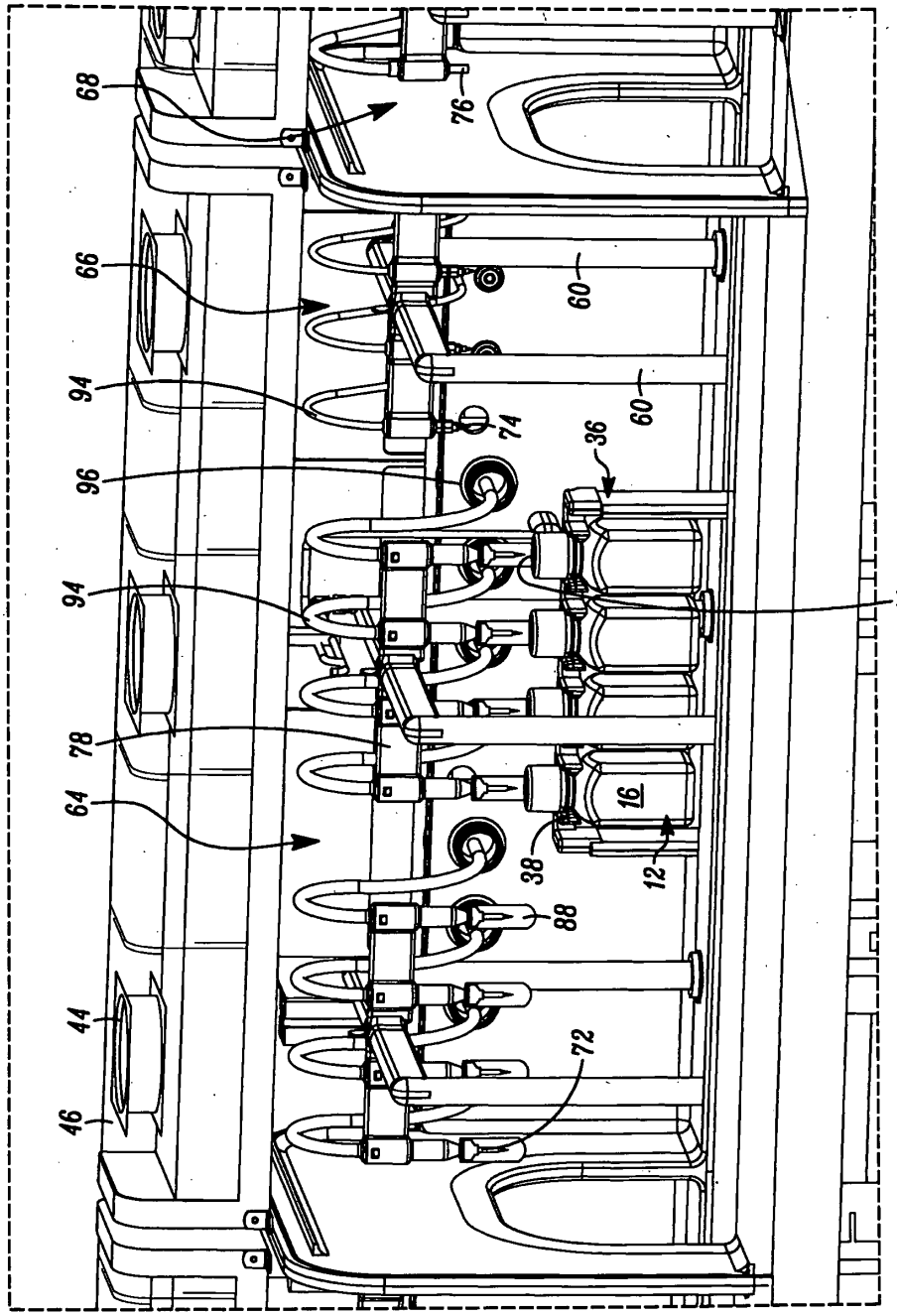

FIG. 11

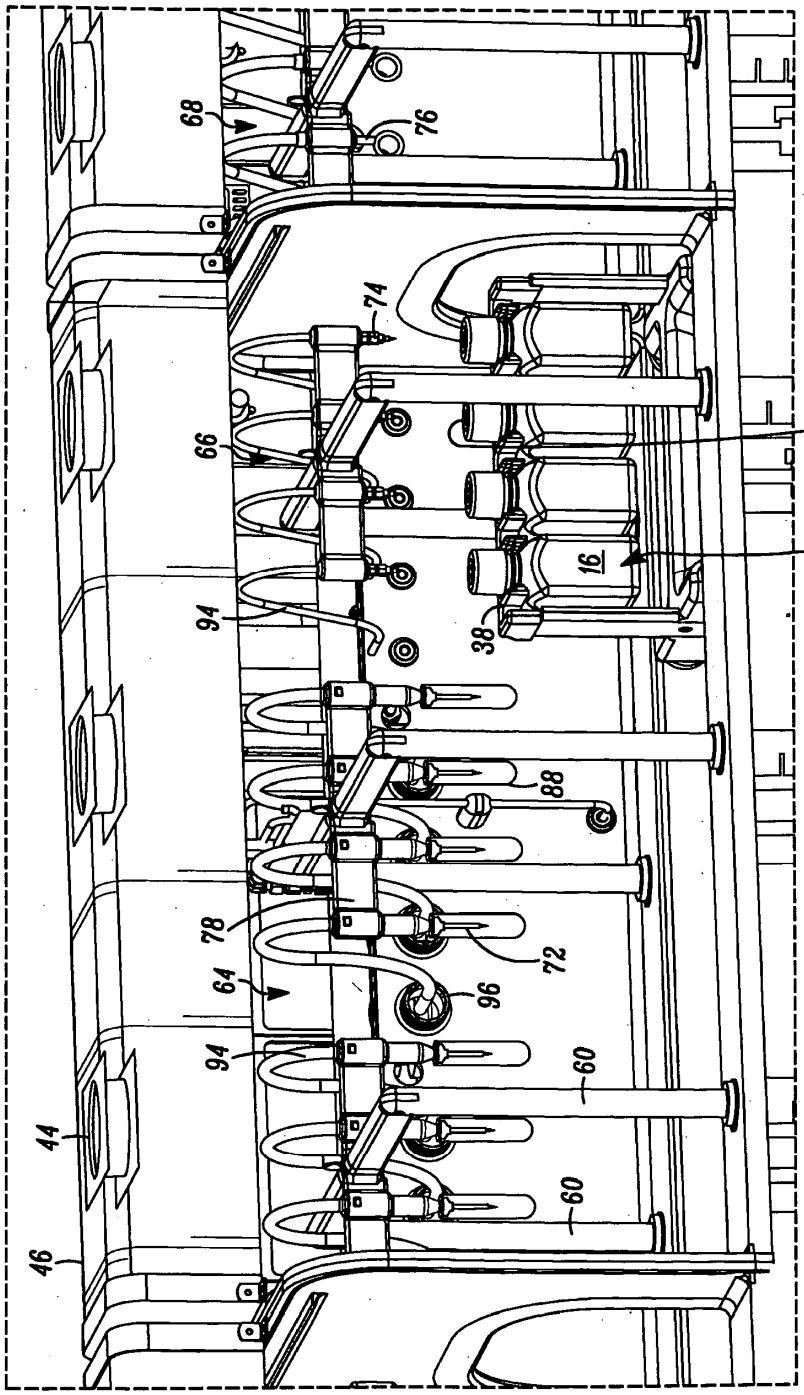

FIG. 12A

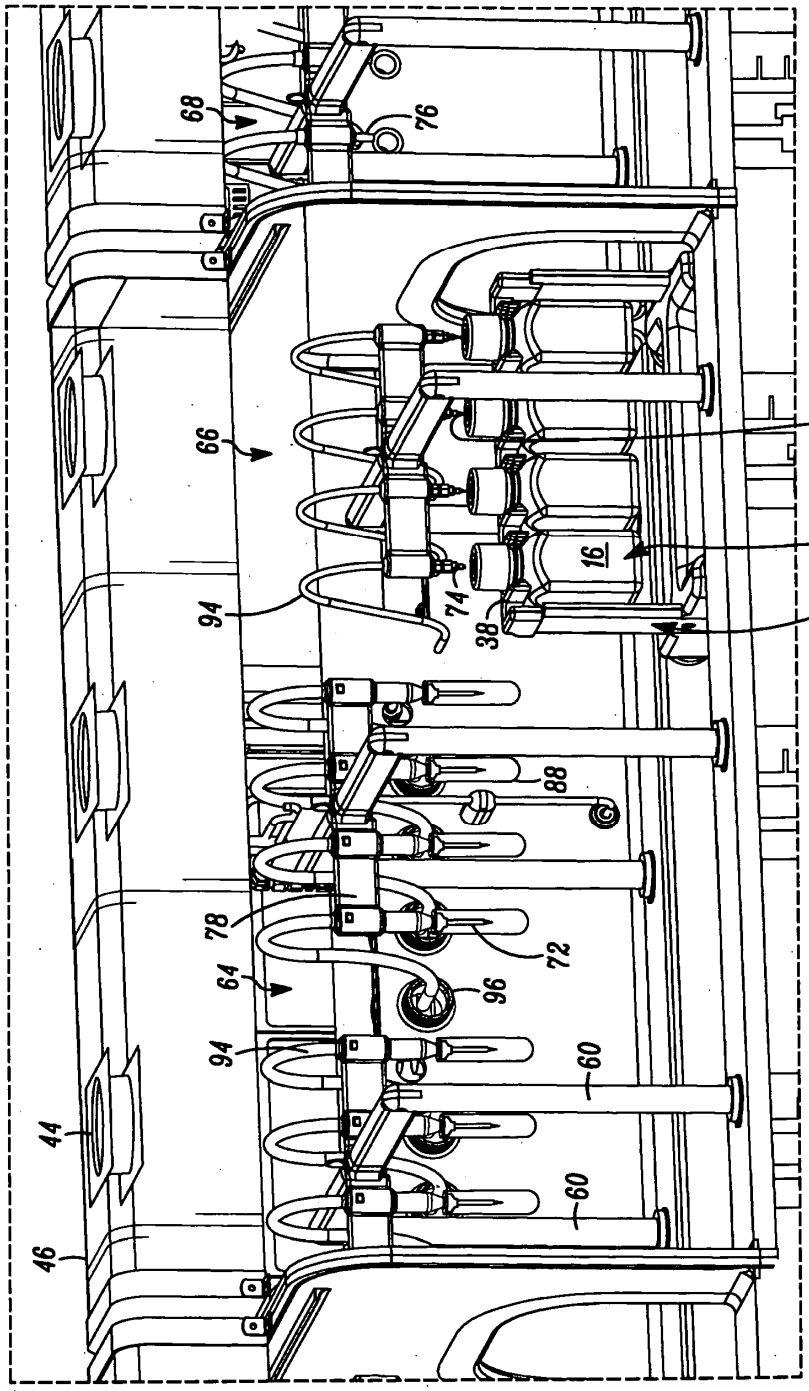

FIG. 12B

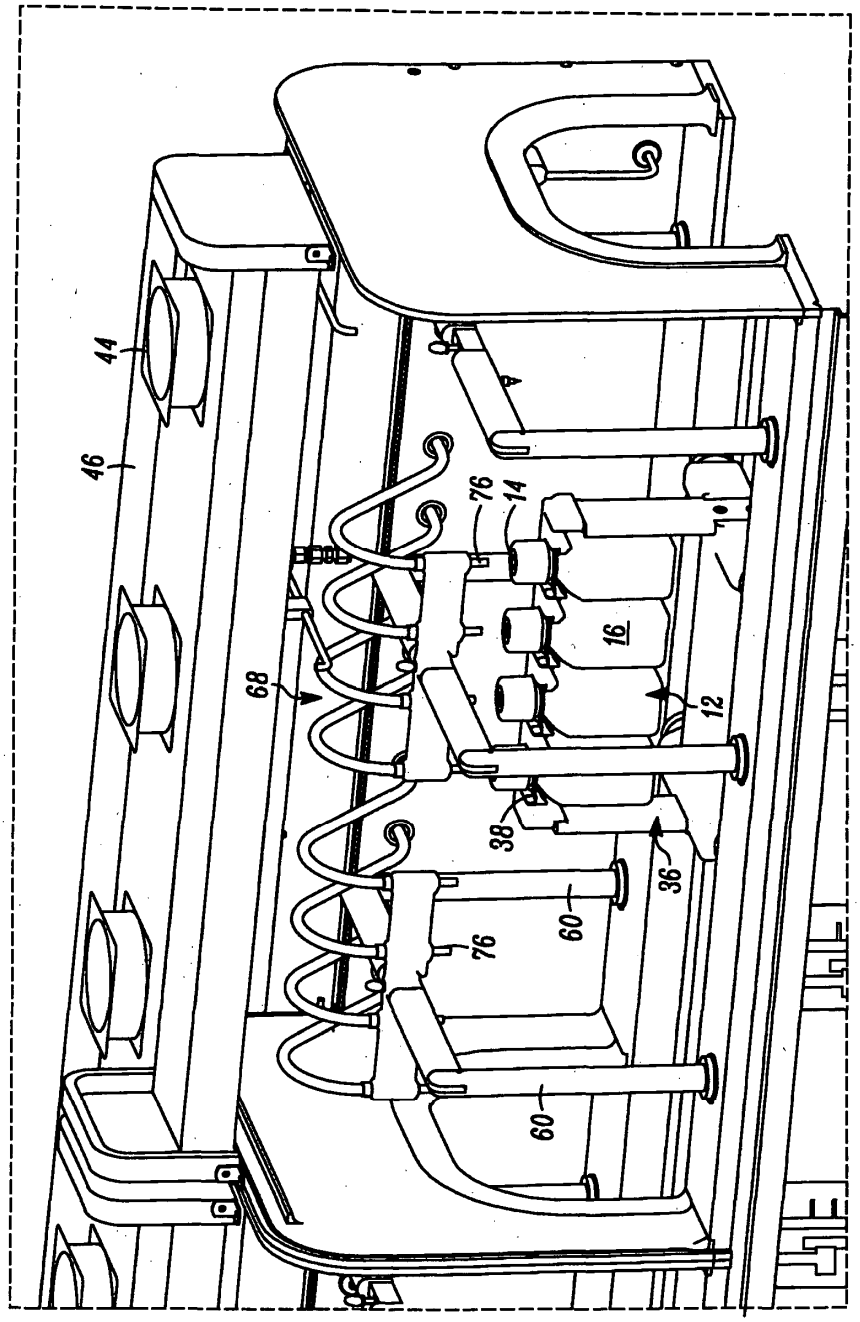

FIG. 13

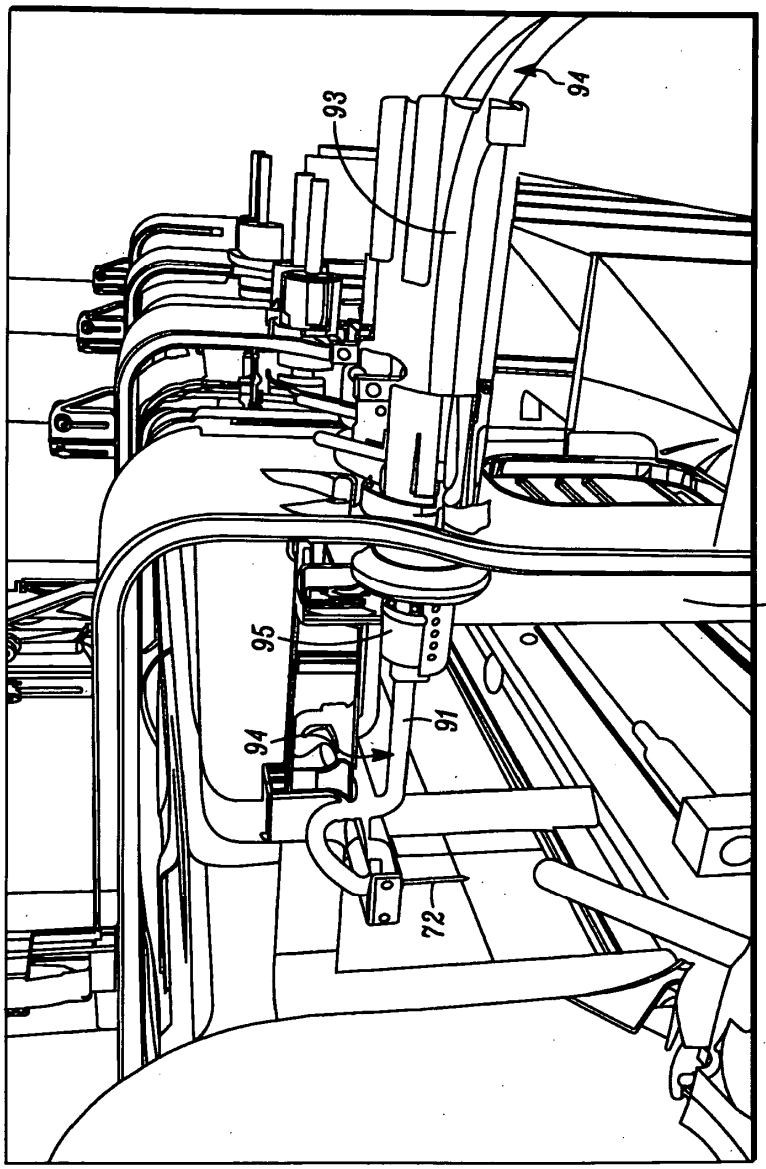

FIG. 14

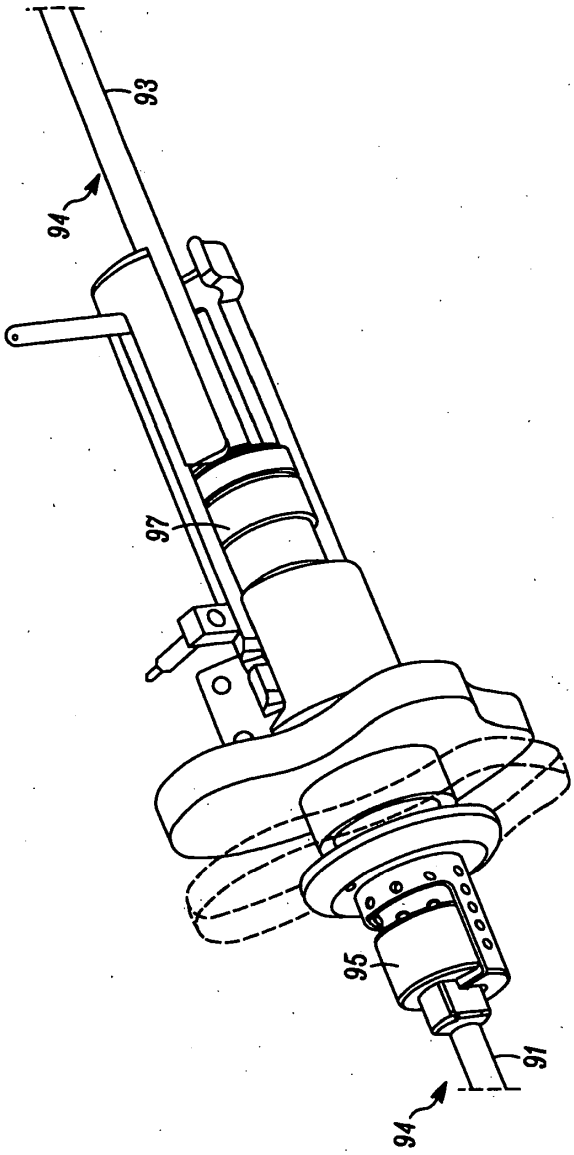

FIG. 15