

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 794 872**

51 Int. Cl.:

<b>B65B 55/04</b>	(2006.01)
<b>B65B 55/10</b>	(2006.01)
<b>B65B 3/00</b>	(2006.01)
<b>B65B 43/50</b>	(2006.01)
<b>B65B 55/02</b>	(2006.01)
<b>B65B 55/08</b>	(2006.01)
<b>B65B 55/24</b>	(2006.01)
<b>B65B 3/04</b>	(2006.01)
<b>B65B 7/02</b>	(2006.01)
<b>B65B 7/28</b>	(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

- 86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **19.09.2016 PCT/US2016/052462**
- 87 Fecha y número de publicación internacional: **30.03.2017 WO17053225**
- 96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **19.09.2016 E 16849391 (4)**
- 97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **08.04.2020 EP 3353070**

54 Título: **Procedimiento para el llenado aséptico de bolsas**

30 Prioridad:

**21.09.2015 US 201514860683**

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

**19.11.2020**

73 Titular/es:

**SCHOLLE IPN CORPORATION (100.0%)  
200 W North Ave.  
Northlake, IL 60164, US**

72 Inventor/es:

**MEIJDEN, WIM, VAN DER;  
HOLSINK, J.A.M.;  
MILTENBURG, W.H. TH.;  
FITZGERALD, SEAN;  
FIERE, JEROEN, PIETER;  
MUELLER, CHAD;  
MURRAY, CHRISTOPHER y  
BELLMORE, DAVID**

74 Agente/Representante:

**CARPINTERO LÓPEZ, Mario**

ES 2 794 872 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

Procedimiento para el llenado aséptico de bolsas

La divulgación se refiere en general al llenado aséptico, y más en particular, a un procedimiento para el llenado aséptico de bolsas.

- 5 El llenado de envases flexibles y bolsas es conocido en la técnica. Generalmente, un llenado de este tipo se produce en un ambiente en el que el paquete se manipula, se abre, se llena y a continuación se vuelve a cerrar. A medida que los requisitos se han ido haciendo más estrictos, la perspectiva de un llenado aséptico de material fluido, es decir, de productos alimenticios, se ha vuelto significativamente más importante. En el documento WO 2016/189754 A1 describe un procedimiento de fabricación de una bolsa con boquilla de llenado que está llena asépticamente de contenido, que incluye un proceso de suministro, un proceso de esterilización, un procedimiento de apertura del tapón, un procedimiento de llenado, un proceso de nuevo cerrado apretado y un proceso de encapsulado. Desde el segundo proceso hasta el quinto proceso se realizan en una cámara aséptica. El documento JP 2003237742 A divulga un procedimiento de llenado aséptico de una bolsa que tiene una boquilla de llenado, que comprende pasos de esterilización, en una máquina de llenado, de una superficie externa de la bolsa con la boquilla de llenado en un estado sellado dicho recipiente de bolsa ha sido esterilizado radioactivamente con anterioridad, retirar el sello de la bolsa y llenar su contenido, y posteriormente sellar el recipiente de bolsa utilizando un tapón que ha sido esterilizado en un procedimiento separado. El documento DE 10 2010 049263 A1 se refiere a un procedimiento e instalación para el llenado y cierre estéril de envases, en particular de envases de bolsas. El envase es esterilizado antes de llenarlo, a continuación se sella herméticamente con un cierre temporal y posteriormente se alimenta a una llenadora aséptica. El envase se llena a través de una abertura de llenado y se sella herméticamente después del llenado.

El llenado aséptico es el llenado de un producto, por ejemplo, un alimento, en un recipiente estéril. Al ser estéril también el producto, el alimento puede ser mantenido durante largos períodos de tiempo sin el uso de conservantes y/o refrigeración. Por lo general, esos productos están contenidos en bolsas flexibles (como parte de un envase de tipo bag in box) o en recipientes de envase rígidos, tales como botellas de polímero soplado, o envases de cartón fabricados de láminas de cartón.

Problemáticamente, ha sido difícil utilizar bolsas que se pueden mantener de pie con accesorios en el procedimiento de llenado aséptico. En particular, las bolsas tienden a ser difíciles de esterilizar y ha sido costoso aplicar cierres de rosca a tales envases. De hecho, una solución rentable para el llenado aséptico de bolsas que se mantienen de pie con accesorios ha sido un desafío.

- 30 La divulgación se refiere a un procedimiento para llenar una bolsa aséptica que comprende los pasos de: a) proporcionar una bolsa, en el que la bolsa incluye un cuerpo que tiene una pluralidad de paneles que se acoplan unos a los otros para definir una cavidad, y, una boquilla de llenado que permite la introducción en la cavidad, en el que la boquilla de llenado tiene un tapón que se acopla herméticamente a la boquilla de llenado, impidiendo así el acceso a la cavidad; b) limpiar las superficies externas de la bolsa con un preparado de limpieza; c) dirigir la boquilla de llenado y el tapón a una zona aséptica, teniendo la zona aséptica un suministro de gas esterilizado que tiene un flujo positivo dentro de la zona aséptica; d) retirar el tapón; e) llenar la bolsa con un material fluido; f) reemplazar el tapón en la boquilla de llenado para sellar la cavidad; g) retirar la boquilla de llenado y el tapón de la zona aséptica; y h) acoplar el tapón a una cápsula, y la cápsula a la boquilla de llenado, con lo que al retirar la cápsula se retira el tapón y se proporciona acceso a la cavidad.

- 40 De acuerdo con la invención, el paso de limpieza comprende el paso de: a) colocar la bolsa sobre un carril que tiene un primer extremo y un segundo extremo; b) trasladar la bolsa a lo largo de un carril desde el primer extremo al segundo extremo; y c) dirigir una preparación de limpieza a la bolsa entre el primer extremo y el segundo extremo.

Todavía de acuerdo con la invención, el procedimiento comprende además los pasos de: (a) posicionar la bolsa en una llenadora rotativa que tiene una estación de retirada de tapones después del paso de limpiar las superficies externas y el paso de trasladar la bolsa al segundo extremo, una estación de llenado y una estación de reemplazo de tapones, estando desplazadas las estaciones angularmente a lo largo de la llenadora rotativa; (b) hacer rotar la bolsa en el interior de la llenadora rotativa después del paso de retirada desde la estación de retirada de tapones a la estación de llenado; y (c) hacer rotar la bolsa dentro de la llenadora rotativa después del paso de llenado desde la estación de llenado a la estación de reemplazo de tapones.

- 50 En algunas configuraciones, el procedimiento comprende además el paso: hacer rotar la bolsa dentro de la llenadora rotativa después del paso de reemplazar el tapón antes del paso de retirarlo.

En algunas de tales configuraciones, el paso de retirar el tapón comprende además el paso de colocar el tapón cerca de la bolsa, de modo que, a su vez, el tapón rote con la bolsa en la llenadora rotativa.

En algunas de estas configuraciones, el paso para quitar el tapón consiste en retirar el tapón de la boquilla de llenado, en el que el tapón está acoplado a la boquilla de llenado por medio de un ajuste de interferencia que forma un sello hermético.

5 En algunas de estas configuraciones, el paso de rotación de la bolsa dentro de la llenadora rotativa comprende además la rotación de la bolsa por medio de la retención de la boquilla de llenado.

En algunas de estas configuraciones, el paso de acoplamiento comprende además los pasos de: a) recibir la bolsa en una capsuladora rotativa que tiene un cabezal de encapsulado; b) hacer rotar de la bolsa hacia el cabezal de encapsulado antes del paso de acoplamiento; c) hacer rotar la bolsa separada del cabezal de encapsulado después del paso de acoplamiento; y d) descargar la bolsa de la capsuladora rotativa.

10 En algunas de estas configuraciones, el paso de acoplamiento comprende además el paso de acoplar rotativamente la cápsula a la boquilla de llenado, y el paso de aplicar fijamente el tapón con la cápsula.

En algunas configuraciones, el paso de proporcionar la bolsa comprende además el paso de pre - esterilizar la cavidad. En algunas de esas configuraciones, el paso de pre - esterilización comprende el paso de pre - esterilizar la cavidad por medio de al menos una radiación de entre radiación de rayos gamma, radiación de rayos X y radiación de haz electrónico. En otro aspecto de la divulgación, la divulgación se dirige a un procedimiento para llenar una pluralidad de bolsas asépticas que comprenden los pasos de: (a) proporcionar una pluralidad de bolsas, incluyendo cada bolsa un cuerpo que tiene una pluralidad de paneles que se acoplen unos a los otros para definir una cavidad, y, una boquilla de llenado que proporcione entrada a la cavidad, teniendo la boquilla de llenado un tapón aplicado en estanqueidad a la boquilla de llenado, impidiendo así el acceso a la cavidad; (b) limpiar las superficies externas de la pluralidad de bolsas con una preparación de limpieza; (c) dirigir secuencialmente la boquilla de llenado y el tapón de cada una de la pluralidad de bolsas al interior de una zona aséptica, teniendo la zona aséptica un suministro de gas esterilizado con un flujo positivo; (d) dirigir la pluralidad de la pluralidad de bolsas a una llenadora rotativa, teniendo la llenadora rotativa una pluralidad de estaciones de retirada de tapones, una pluralidad de estaciones de llenado, y una pluralidad de estaciones de reemplazo de tapones; (e) en primer lugar, dirigir rotativamente la pluralidad de bolsas al interior de una de la pluralidad de estaciones de retirada de tapones; (f) retirar el tapón en la estación de retirada de tapones sustancialmente simultáneamente; (g) en segundo lugar dirigir rotativamente la pluralidad de bolsas de las estaciones de retirada de tapones a la pluralidad de estaciones de llenado; (h) llenar cada una de la pluralidad de bolsas con un material fluido en el estaciones de llenado sustancialmente simultáneamente; (i) en tercer lugar dirigir rotativamente la pluralidad de bolsas de la pluralidad de estaciones de llenado a la pluralidad de estaciones de reemplazo de tapones; (j) reemplazar el tapón en la boquilla de llenado de cada de la pluralidad de bolsas para sellar cada cavidad en las estaciones de sustitución de tapones sustancialmente simultáneamente; (k) retirar la pluralidad de bolsas de la zona aséptica; (l) en cuarto lugar, dirigir rotativamente la pluralidad de bolsas a una capsuladora rotativa, teniendo la capsuladora rotativa una pluralidad de cabezales de encapsulado; y (m) acoplar el tapón a la cápsula y a la boquilla de llenado en aplicación rotativa en la capsuladora rotativa, sustancialmente simultáneamente, con lo que la retirada de la cápsula retira simultáneamente el tapón y proporciona acceso a la cavidad.

15  
20  
25  
30  
35

En algunas configuraciones, la pluralidad de estaciones de retirada de tapones, la pluralidad de estaciones de llenado y la pluralidad de estaciones de reemplazo de tapones comprenden una cantidad idéntica. En algunas de esas configuraciones, la cantidad idéntica comprende cuatro.

En algunas configuraciones, la pluralidad de cabezales de encapsulado comprende cuatro cabezales de encapsulado.

40 En algunas configuraciones, el paso de retirar el tapón comprende además el paso de: colocar cada uno de la pluralidad de tapones adyacentes a una bolsa respectiva de la pluralidad de bolsas de las que se retiró el tapón.

En algunas configuraciones, los pasos de en segundo lugar dirigir rotativamente, y en tercer lugar dirigir rotativamente comprenden además los pasos de en primer lugar y en segundo lugar dirigir rotativamente el tapón de cada una de la pluralidad de bolsas.

45 En algunas de tales configuraciones, el paso de acoplar el tapón comprende además el paso de acoplar el tapón que fue retirado de cada una de la pluralidad de bolsas en la misma bolsa de la que se retiró el tapón respectivo.

En algunas configuraciones, el cuerpo de la bolsa permanece fuera de la zona aséptica, mientras que la boquilla de llenado y el tapón están dentro de la zona aséptica.

50 En algunas configuraciones, la etapa de proporcionar comprende además la etapa de pre - esterilización de la cavidad, que puede realizarse, pero no necesariamente por medio de radiación de rayos gamma, de rayos X y/o de haz electrónico.

La divulgación se describirá a continuación con referencia a los dibujos en los que:

la figura 1 de los dibujos es una vista en perspectiva de la llenadora aséptica de bolsas para su uso en asociación con el procedimiento de llenado aséptico de bolsas de la presente divulgación;

la figura 2 de los dibujos es una vista en alzado lateral de la llenadora aséptica de bolsas para su uso en asociación con el procedimiento de llenado aséptico de bolsas de la presente divulgación;

5 la figura 3 de los dibujos es una vista en perspectiva de una bolsa del tipo que es llenado por la llenadora aséptica de bolsas de la figura 1;

la figura 4 de los dibujos es una vista en perspectiva de una pluralidad de bolsas para su uso en la llenadora aséptica de bolsas de la figura 1, acopladas unas a las otras dentro de un cartucho;

10 la figura 5 de los dibujos es una vista en sección transversal parcial de la llenadora aséptica de bolsas de la figura 1, que muestra, en particular, el conjunto de limpieza de bolsas y el conjunto de llenado de bolsas;

15 la figura 6 de los dibujos es una vista en sección transversal parcial de la llenadora aséptica de bolsas de la figura 1, que muestra, en particular, el conjunto de limpieza de bolsas y el conjunto de llenado de bolsas, y más en particular, el conjunto de movimiento del conjunto de llenado de bolsas que captura las boquilla de llenado de bolsas en una aplicación sellada, para, a su vez, mantener la boquilla de llenado dentro de la zona aséptica, con el cuerpo fuera de la zona aséptica;

la figura 7 de los dibujos es una vista en alzado superior de la llenadora aséptica de bolsas de la figura 1, que muestra, en particular, el conjunto de llenado de cartuchos, el conjunto de limpieza de bolsas, el conjunto de llenado de bolsas y el conjunto de encapsulado de bolsas;

20 la figura 8 de los dibujos es una vista en sección transversal parcial de una parte del conjunto de movimiento del conjunto de llenado de bolsas, que muestra, en particular, la retención interna de bolsas dentro de la zona aséptica del conjunto de llenado de bolsas.

25 Aunque esta invención es susceptible de ser incorporada en muchas formas diferentes, en la presente memoria descriptiva se muestra en los dibujos y se describe en detalle una realización específica, con el entendimiento de que la presente divulgación debe ser considerada como una ejemplificación y no pretende estar limitada a la realización ilustrada.

Se debe entender que los elementos y/o componentes similares o análogos, a los que se hace referencia en la presente memoria descriptiva, pueden ser identificados en los dibujos por medio de caracteres de referencia similares. Además, se debe entender que los dibujos son representaciones meramente esquemáticas de la invención, y que algunos de los componentes pueden haber sido distorsionados de la escala real a efectos de claridad pictórica.

30 Haciendo referencia a continuación a los dibujos y en particular a la figura 1, el equipo de llenado de bolsas asépticas, para llenar una bolsa aséptica, se muestra en general como 10. El equipo de llenado aséptico de bolsas incluye el conjunto de llenado de cartuchos 12, el conjunto de limpieza de bolsas 14, el conjunto de llenado de bolsas 16 y el conjunto de encapsulado de bolsas 18. La bolsa aséptica es dirigida secuencialmente a través de cada uno de los conjuntos anteriores para ser limpiada y llenada. El conjunto de limpieza de bolsas dirige la bolsa limpiada hacia el conjunto de llenado de bolsas que se mantiene dentro de una zona aséptica. Se debe entender que una zona aséptica comprende una zona que se encuentra bajo un flujo positivo de gas esterilizado (típicamente aire esterilizado), y que ha sido limpiada de acuerdo con normas asépticas como las que se divulgan en el Título 21 del Código de Regulaciones Federales relativas a los alimentos de baja acidez procesados térmicamente y envasados en recipientes herméticamente cerrados supervisados por la FDA de los Estados Unidos, así como por las normas de 3 - A Sanitary Standards, Inc. y las normas del Grupo Europeo de Ingeniería y Diseño Higiénico (EHEDG).

45 Una bolsa típica con la que está asociado el sistema se muestra en la figura 3 generalmente por 200. Como se comprenderá, la bolsa (en una configuración con cápsula) es pre - esterilizada antes de introducirla en el equipo de llenado 10 mediante, por ejemplo, rayos gamma, rayos X, haz electrónico u otro proceso de esterilización, de manera que la cavidad interna de la bolsa esté libre de agentes patógenos y en un entorno estéril. La bolsa 200 incluye el cuerpo 201 y la boquilla de llenado 210. El cuerpo 201 incluye el primer panel lateral 203, el segundo panel lateral, la estructura del refuerzo inferior 206. El primer panel lateral, el segundo panel lateral y la estructura de refuerzo inferior están acoplados unos a los otros por medio de los sellos 208 para formar la cavidad 205 configurada para retener un material fluido, tal como un alimento o similar. En muchas configuraciones, la estructura de refuerzo 206 proporciona una superficie de base desde la cual la bolsa puede estar en una configuración en la que se mantiene de pie. Por supuesto, 50 en otras configuraciones, la bolsa puede estar formada por una pluralidad de paneles más grandes que dos paneles o por un único panel junto con una pluralidad de pliegues, en los que los paneles cooperan para formar el refuerzo en el extremo inferior de los mismos. Además, se contemplan estructuras adicionales o refuerzos (tales como refuerzos laterales) o construcciones sin refuerzos. Típicamente, la cavidad tiene un tamaño del orden de 60 ml a 500 ml. Más preferentemente, la cavidad es de un tamaño del orden de 60ml y 180ml, y más preferentemente, la cavidad es del orden de 90ml a 120ml. Por supuesto, se contemplan variaciones, y los volúmenes de la cavidad anterior son sólo 55

ejemplares, y no se consideran limitantes. Antes de su introducción en el conjunto de llenado de cartuchos, las bolsas han sido esterilizadas por medio de esterilización con rayos gamma o similar. De esta manera, las cavidades están libres de patógenos y son un ambiente estéril. El tapón tiene un cierre hermético que impide el paso de material al interior (o al exterior) de la boquilla de llenado. Generalmente, tales bolsas están formadas a partir de una estructura de polímero multicapa que puede incluir capas metálicas o metalizadas, y que pueden ser co - extruidas y/o laminadas.

La boquilla de llenado 210 se muestra como compuesta por la brida de unión 212, el tubo de salida 214 y las bridas de unión 216. La brida de unión (a menudo denominada "bote de sellado") típicamente está intercalada entre los paneles laterales primer y segundo y sellada a los mismos. El tubo de salida 214 proporciona la comunicación con la cavidad 205 y proporciona los medios para insertar o extraer material fluido hacia y desde la cavidad. En la configuración que se muestra, el tubo de salida 214 está encapsulado con un tapón 220 que se puede extender sobre la superficie exterior del tubo de salida 214 o dentro de los límites del tubo de salida para impedir el acceso a la cavidad 205. Se entenderá que se forma un sello hermético entre el tapón y el tubo de salida por medio de un ajuste de interferencia. Las bridas de agarre 216 se extienden por el exterior del tubo de salida. Las bridas de agarre proporcionan ranuras y canales por los cuales la bolsa puede ser agarrada, retenida, manipulada y/o capturada por diferentes componentes del equipo de llenado.

El conjunto de llenado de cartuchos 12 se muestra en la figura 1 como compuesto por el bastidor 20 y el alimentador 22. El bastidor incluye el primer carril lateral 24, el segundo carril lateral 26, el primer extremo 28, el segundo extremo 30 y un sistema de avance de cartuchos 32. El bastidor está configurado para retener una pluralidad de cartuchos, tales como el cartucho 100 (figura 4). Con referencia adicional a la figura 4, dicho cartucho 100 incluye un cuerpo alargado 102, con los extremos opuestos 104, 105 (se entenderá que pueden emplearse topes u otras estructuras para limitar o impedir la retirada de las bolsas durante el transporte y/o el envío). Los carriles opuestos 106 se extienden a lo largo del cuerpo entre el primer extremo y el segundo extremo, definiendo la ranura central 107. Se entenderá que los cartuchos son retenidos por la boquilla de llenado, de modo que las bridas de la boquilla de llenado son capturadas por los carriles opuestos para que la bolsa pueda ser dirigida a lo largo de los carriles opuestos desde el primer extremo hasta el segundo extremo. Más en particular, los carriles se extienden, típicamente, entre las bridas de agarre adyacentes de la boquilla de llenado 210 y se mantienen entre ellas. Los cartuchos son esencialmente un mecanismo de manipulación para manejar tales bolsas para su transporte e inserción en el equipo de llenado. Por supuesto, se contemplan también otros procedimientos y equipos para la inserción secuencial o por lotes de las bolsas en el equipo de llenado.

Con referencia a las figuras 1 y 7, colectivamente, en la configuración que se muestra, el primer y segundo carriles laterales opuestos 24, 26 reciben los cartuchos de manera transversal, secuencialmente. Es decir, el primer extremo del cartucho se acopla al primer carril lateral y el segundo extremo del cartucho se acopla al segundo carril lateral del cartucho. El cartucho se coloca inicialmente en el primer extremo 28 del bastidor, o entre el primer y segundo extremo del bastidor. A continuación se dirige hacia el segundo extremo 30 del bastidor hasta llegar al cargador 22. Se entenderá que se contemplan varias configuraciones diferentes del bastidor. Es decir, el bastidor puede ser configurado para retener cualquier número de cartuchos, por ejemplo, en orientación secuencial, uno al lado del otro. En la configuración que se muestra, se proporciona un mecanismo en uno o ambos carriles laterales 24, 26, para hacer avanzar el cartucho (en la orientación transversal que se muestra) hacia el segundo extremo y, más particularmente, hacia el cargador 22.

El cargador 22 incluye un alimentador transversal 34. El cargador está configurado para dirigir las bolsas secuencialmente a lo largo del carril del cartucho al interior del conjunto de limpieza de bolsas 14. El cargador 22 está preferentemente fuera de la zona aséptica, pero dirige las bolsas secuencialmente hacia el conjunto de limpieza de bolsas que limpia las superficies exteriores antes de introducir las bolsas en la zona aséptica. Se entenderá que, por medio de la configuración que se muestra, cuando la bolsa es dirigida a la zona aséptica, la boquilla de llenado se mantiene dentro de la zona aséptica (al menos una porción de ella), mientras que la propia bolsa se mantiene fuera de la zona aséptica.

El conjunto de limpieza de bolsas 14 se muestra en las figuras 2, 5 y 6, como compuesto por la entrada de bolsas 40, la salida de bolsas 42 y la cámara de tratamiento 44. Las bolsas se reciben del cargador 22 en la entrada 40, y pasan a la salida 42. Las bolsas se desplazan a lo largo de otra configuración de carriles que captura varias de las bridas de unión 216 (figura 3) de la boquilla de llenado de la bolsa. En la configuración que se muestra, las bolsas cuelgan esencialmente hacia abajo, ya que la bolsa es mantenida y es dirigida dentro de la cámara de tratamiento 44 por medio de la comunicación y la conexión con la boquilla de llenado.

Dentro de la cámara de tratamiento, las bolsas son expuestas a un tratamiento químico, por ejemplo, por medio de un preparado de limpieza (en forma de vapor, líquido, gas o una combinación de ellos). En la configuración que se muestra, se contempla que un vapor de peróxido de hidrógeno sea transmitido a través de la cámara de tratamiento a una temperatura elevada de manera dirigida a limpiar las superficies de la bolsa. En otras configuraciones se pueden utilizar diferentes fluidos y mecanismos para efectuar la limpieza. Es decir, se pueden utilizar gases u otras combinaciones de gases, vapores, líquidos y similares.

Con referencia a las figuras 1, 2 y 5 - 8, una vez que la bolsa esté limpia, puede ser llevada al conjunto de llenado de bolsas 16. El conjunto de llenado de bolsas 16 incluye la zona aséptica 50, la entrada 52, la salida 54, el conjunto de movimiento 56, las estaciones de retirada de tapones 58, las estaciones de llenado 60 y las estaciones de reemplazo de tapones 62. El conjunto de llenado de bolsas 56 se mantiene dentro de la zona aséptica, e incluye la zona aséptica 50 que se extiende a su alrededor. Se mantiene un flujo positivo de aire esterilizado y las superficies se esterilizan antes del llenado. El movimiento entre la entrada 52 y la salida 54 define la zona aséptica en la presente llenadora divulgada.

El conjunto de llenado de bolsas, y en particular el conjunto de movimiento 56, comprende una llenadora rotativa en el que las bolsas están configuradas para rotar alrededor de una circunferencia desde la entrada, secuencialmente a las estaciones de retirada de tapones, las estaciones de llenado y las estaciones de sustitución de tapones, y son dirigidas en última instancia a la salida. En la configuración que se muestra, el conjunto de movimiento 56 captura y controla el movimiento de la bolsa a través de la llenadora rotativa.

En la configuración que se muestra, la entrada 52 está posicionada para recibir, secuencialmente, las bolsas del conjunto de limpieza de bolsas, y está montada cerca de la salida del conjunto de limpieza de bolsas. A continuación, las estaciones de retirada de tapones están configuradas en una orientación de separación angular a lo largo de la trayectoria en la que las bolsas se desplazan dentro del conjunto de movimiento. En la configuración que se muestra, un total de cuatro estaciones de retirada de tapones están posicionadas en dicha orientación. Como se explicará, el procedimiento se completa de forma secuencial con cuatro bolsas, es decir, una bolsa en cada una de las cuatro estaciones de retirada de tapones.

En cada una de las estaciones de retirada de tapones, el extractor de tapones está configurado para extraer el tapón 220 de la boquilla de llenado de cada recipiente y para colocar el tapón adyacente a la bolsa y a lo largo del conjunto de movimiento, de modo que el tapón se desplace de forma rotativa a lo largo de la llenadora rotativa junto con la bolsa.

Las estaciones de llenado 60 están dispuestas en una orientación angularmente espaciada a lo largo de la trayectoria de desplazamiento de la bolsa a través de la llenadora rotativa. Al igual que con el dispositivo de retirada de tapones, se muestran un total de cuatro estaciones de llenado 60 separadas unas de las otras. La separación es preferentemente la misma que la del dispositivo de retirada de tapones, y como tal, cuando el primer conjunto de cuatro bolsas sin tapar se dirige a las estaciones de llenado, se puede introducir un nuevo conjunto de cuatro bolsas en las estaciones de retirada de tapones. Las estaciones de llenado están configuradas para llenar simultáneamente las cuatro bolsas con el material fluido.

Las estaciones de reemplazo de tapones 62 están posicionadas en una orientación angularmente espaciada a lo largo de la trayectoria de desplazamiento de la bolsa a través de la llenadora rotativa. Como en las estaciones de llenado, se muestran un total de cuatro estaciones de reemplazo de tapones separadas unas de las otras. La separación es preferentemente la misma que la de las estaciones de llenado y, por lo tanto, cuando las cuatro primeras bolsas se dirigen desde las estaciones de llenado a las estaciones de reemplazo de tapones, las cuatro bolsas siguientes se dirigen desde las estaciones de retirada de tapones a las estaciones de llenado, y cuatro bolsas nuevas se dirigen desde el conjunto de limpieza de bolsas a las estaciones de retirada de tapones. Cada una de las estaciones de reemplazo de tapones 62 agarra el tapón respectivo que se ha estado desplazando con la bolsa respectiva, y transfiere el tapón a la bolsa, para volver a taparla.

Con referencia a las figuras 1, 7 y 8, el conjunto de encapsulado de bolsas 18 comprende una capsuladora rotativa, que está situada tangencialmente con respecto a la llenadora rotativa, de manera que la región de aceptación 70 del conjunto de encapsulado de bolsas corresponde a la salida 54 del conjunto de llenado de bolsas. De esta manera, después de que las bolsas hayan sido llenadas y re - encapsuladas, las bolsas son rotadas a la salida 54 y en contacto con la región de aceptación 70 del conjunto de encapsulado de bolsas. En ese momento, son capturadas por el conjunto de encapsulado de bolsas. El conjunto de encapsulado de bolsas también incluye un conjunto de movimiento 74 que mueve rotativamente las bolsas a través del conjunto de encapsulado de bolsas. La capsuladora de bolsas está fuera de la zona aséptica, y la transferencia a la salida del conjunto de llenado de bolsas forma la salida de la zona aséptica a la zona no aséptica. Se entenderá que a medida que la bolsa sale de la capsuladora rotativa, la bolsa se ha acoplado a un tapón introducido por la capsuladora rotativa. Al igual que en las características del conjunto de llenado de bolsas, un total de cuatro cabezales de encapsulado se presentan a lo largo del conjunto de movimiento colocados a lo largo del recorrido de bolsas a lo largo de la configuración de encapsulado rotativo. Las bolsas son dirigidas a los cabezales de encapsulado de la estación de encapsulado, en la que los tapones se instalan, preferentemente de forma rotativa en la bolsa (aunque se contempla que pueden ser presionados en posición, pero roscados, de modo que el desacoplamiento se produce por medio de una aplicación roscada). En una configuración de este tipo, los tapones se acoplan a la boquilla de llenado de bolsas y también se acoplan al tapón. Se entenderá que la cápsula está generalmente sustancialmente permanentemente acoplada al tapón, mientras que es acoplada de manera retirable a la boquilla de llenado. Es decir, cuando la cápsula es retirada de la boquilla de llenado, el tapón es retirado junto con la cápsula. Por ejemplo, la cápsula puede ser ajustada a presión en una manera sustancialmente no liberable al tapón al mismo tiempo que la cápsula es acoplada a la boquilla de llenado durante el proceso de encapsulado dentro

de la estación de encapsulado. Una vez acoplada (a menudo un ajuste a presión o similar), las dos estructuras se mantienen en tal configuración, y la separación de los componentes se logra típicamente a través de la distorsión y/o destrucción de uno de los tapones y la cápsula, o ambos. El conjunto de encapsulado de bolsas 18 incluye una estación de retirada, en la que la bolsa que ha sido encapsulada puede ser retirada del interior de la estación de encapsulado. Una vez extraída del interior de la estación de encapsulado, la bolsa se llena completamente y se encapsula con una cápsula extraíble que puede ser retirada para dar acceso a la cavidad de la bolsa. Es significativo que la cápsula, su configuración, puede cambiar, así como el aspecto ornamental de la misma. Tales cambios pueden requerir la alteración de las estaciones de encapsulado, sin embargo, el mismo tipo de tapón puede ser utilizado en tales configuraciones. Así pues, el conjunto de limpieza de bolsas y el conjunto de llenado de bolsas (que se encuentra dentro de la zona aséptica) pueden permanecer sin cambios y, por lo tanto, libres de alteraciones. Se entenderá que cualquier alteración u otra modificación del procedimiento puede repercutir negativamente en la zona aséptica y puede no garantizar que las bolsas se limpien y llenen adecuadamente.

A continuación se expondrán el proceso y el procedimiento de utilización del equipo de llenado de bolsas asépticas, en el entendimiento de que se contemplan variaciones de los mismos.

Típicamente, los cartuchos están provistos de una pluralidad de bolsas posicionadas a lo largo de los carriles opuestos del cuerpo alargado. Por ejemplo, tales cartuchos pueden contener entre veinte y ochenta, y más preferiblemente entre veinticinco y cincuenta y una bolsas. Los cartuchos se colocan en el conjunto de llenado de cartuchos de forma secuencial. A menudo es el caso de que el conjunto de llenado de cartuchos se llena continuamente de forma secuencial con cartucho tras cartucho. Cada cartucho pasa por los carriles laterales opuestos al cargador. Se entenderá además que las bolsas (completamente encapsuladas con la cápsula 220) se esterilizan mediante rayos gamma, rayos X, radiación de haz electrónico u otro proceso de esterilización antes de introducirlas en la llenadora, de modo que su cavidad interna sea estéril y esté libre de patógenos.

En el cargador, el alimentador transversal dirige las bolsas a lo largo de los carriles opuestos del cartucho hacia el conjunto de limpieza de bolsas. Dentro del conjunto de limpieza de bolsas, las bolsas pueden ser estacionarias, estar en movimiento continuo o secuencialmente en incrementos. El conjunto de limpieza de bolsas dirige un fluido (típicamente, un vapor, un líquido, un gas o una combinación de los anteriores) a varias porciones de bolsas. De particular interés no son sólo las superficies planas, sino los recovecos y rincones de las boquillas de llenado. En la configuración que se muestra, la boquilla de llenado se mantiene dentro del conjunto de limpieza de bolsas. Las propias bolsas, es decir, el cuerpo de la bolsa, se mantiene preferentemente fuera del conjunto de limpieza de bolsas.

A medida que la bolsa pasa al conjunto de llenado de bolsas, el contacto se mantiene con la boquilla de llenado, y la boquilla de llenado se posiciona de manera que una porción de ésta se encuentra dentro de la zona aséptica, mientras que el cuerpo de la bolsa está debajo del conjunto de movimiento, y a su vez, fuera de la zona aséptica. Cuanto menor sea la cantidad total de bolsas que se introduce en la zona aséptica, menor será la posibilidad de que los contaminantes se dirijan al interior de la zona aséptica.

A medida que las bolsas salen del conjunto de limpieza de bolsas, las bolsas son dirigidas al conjunto de llenado. Una vez más, las bolsas son manipuladas por la boquilla de llenado y la boquilla de llenado se mantiene dentro de la zona aséptica. El conjunto de llenado de bolsas (y el conjunto de encapsulado de bolsas) están configurados para manejar cuatro bolsas simultáneamente a través de cada una de las estaciones. Por lo tanto, cuando se inicia el sistema, las primeras cuatro boquilla de llenados se dirigen desde el conjunto de limpieza de bolsas hacia el conjunto de llenado de bolsas, y se dirigen secuencialmente a cada una de las cuatro estaciones de retirada de tapones dentro del conjunto de llenado de bolsas.

Como se ha explicado más arriba, las estaciones de retirada de tapones retiran el tapón de cada una de las cuatro bolsas y colocan los tapones en un soporte u otro dispositivo de unión temporal que se coloca cerca de las bolsas para que se desplace con ellas. El mismo tapón que se retira se vuelve a colocar preferentemente en la misma bolsa después del llenado. Ventajosamente, no es necesario un suministro separado de tapones ni tampoco hay necesidades especiales de manipulación de las bolsas. Una vez que se retiran los tapones de cada una de las bolsas y se colocan cerca de la misma (y dentro de la zona aséptica), las cuatro bolsas rotan junto con el conjunto de movimiento (y las boquilla de llenados asociadas) desde la estación de retirada de tapones hasta las estaciones de llenado. Los cabezales de llenado de las estaciones de llenado coactúan con las boquillas de llenado para dirigir la cantidad adecuada de material fluido hacia las bolsas.

Al mismo tiempo que las cuatro primeras bolsas que han rotado desde la estación de retirada de tapones hasta la estación de llenado, cuatro bolsas de un segundo grupo de bolsas salen del conjunto de limpieza de bolsas y se dirigen a las estaciones de retirada de tapones. De esta manera, mientras se llenan las cuatro primeras bolsas, dentro de la estación de retirada de tapones, los tapones del segundo grupo de bolsas se retiran y se colocan cerca de cada una de las bolsas de las que se habían retirado.

Una vez que se han llenado las cuatro primeras bolsas, y una vez que se ha quitado los tapones al segundo grupo de bolsas, las bolsas son rotadas de nuevo dentro de la zona aséptica de modo que las cuatro primeras bolsas se colocan

5 en las cuatro estaciones de sustitución de tapones, el segundo grupo de bolsas se encuentra en las estaciones de llenado y un tercer grupo de bolsas ha sido dirigido desde el conjunto de limpieza de bolsas a la estación de retirada de tapones del conjunto de llenado. En ese momento, cada una de las cuatro posiciones de la estación de retirada de tapones, la estación de llenado y la estación de reemplazo de tapones tienen una bolsa respectiva asociada con la misma.

10 Las primeras bolsas, colocadas dentro de la estación de reemplazo de tapones, vuelven a ser encapsuladas con los tapones. Los tapones proporcionan un sellado hermético sobre el tubo de salida. En la configuración que se muestra, los tapones retirados de una de las bolsas respectivas, al estar posicionados muy cerca, son devueltos a la misma bolsa de la que fueron retirados, después de ser llenada. Al mismo tiempo, el segundo conjunto de bolsas se llena en la estación de llenado, y los tapones del tercer conjunto de bolsas se retiran en la estación de retirada de tapones.

15 Con las primeras cuatro bolsas que están siendo llenadas y el tapón siendo reemplazado en la boquilla de llenado, las primeras cuatro bolsas son transferidas del conjunto de movimiento del conjunto de llenado de bolsas al conjunto de movimiento del conjunto de encapsulado de bolsas. A medida que se realiza la transferencia al conjunto de encapsulado de bolsas, la bolsa sale de la zona aséptica. El segundo conjunto de bolsas que fueron llenadas por las estaciones de llenado se desplazan a las estaciones de reemplazo de tapones para que los tapones sean reemplazados en las mismas. El tercer conjunto de bolsas se desplaza desde la estación de retirada de tapones hasta la estación de llenado para ser llenadas. El cuarto conjunto de bolsas se dirige desde el conjunto de limpieza de bolsas hasta el conjunto de llenado de bolsas, y a las estaciones de retirada de tapones que hay en su interior.

20 Este ciclo continúa dentro del conjunto de limpieza de bolsas y el conjunto de llenado de bolsas, a medida que los grupos secuenciales de cuatro bolsas se dirigen desde el conjunto de limpieza de bolsas al conjunto de llenado de bolsas.

25 Con las cuatro primeras bolsas en el conjunto de encapsulado de bolsas, las bolsas se dirigen a la estación de encapsulado, en la que las cuatro bolsas se encapsulan con una cápsula que se acopla rotativamente a la bolsa y se aplica al tapón. Como se ha indicado más arriba, el acoplamiento al tapón está destinado a ser un acoplamiento que generalmente no es retirable. De esta manera, cuando la cápsula es retirada de la bolsa para proporcionar el ingreso en la cavidad, el tapón permanece acoplado a la cápsula y se retira simultáneamente con la cápsula.

30 Una vez que la cápsula ha sido colocada sobre la boquilla de llenado y acoplada al tapón, el conjunto de movimiento de bolsas continúa rotando, dirigiendo de esta manera las bolsas encapsuladas fuera del conjunto de encapsulado de bolsas a través de la salida de la misma. Al mismo tiempo, el segundo conjunto de bolsas entra en el conjunto de encapsulado de bolsas y el procedimiento se repite.

35 Se entenderá que el procedimiento se muestra de manera que cuatro bolsas se colocan simultáneamente en una estación determinada. Es decir, cada una de las estaciones incluye cuatro posiciones o puertos para aceptar las bolsas. Se debe entender que la divulgación no se limita al procesamiento de cuatro bolsas simultáneamente en cada una de las estaciones. En cualquiera de las estaciones se puede proporcionar una mayor o menor cantidad de posiciones. Además, se debe entender que las estaciones pueden tener una orientación que no sea la de una configuración de llenadora rotativa (tal como una llenadora por lotes o lineal). Ventajosamente, el llenado rotativo y el encapsulado rotativo permiten el movimiento secuencial de múltiples bolsas a lo largo del procedimiento de llenado y encapsulado.

40 Además, una configuración de este tipo permite la alteración del cuerpo de la bolsa (es decir, la forma y el tamaño), así como el tipo de cápsula que se utiliza, sin necesidad de un cambio en la zona aséptica. Como resultado de ello, el procedimiento tiene una flexibilidad sustancialmente mayor y reduce al mínimo la posibilidad de que se requieran cambios en la zona aséptica y, a su vez, se requiera una perturbación de la zona aséptica. A menudo, esos cambios pueden ser un factor que contribuya a una condición en la que la naturaleza aséptica de la zona se vea comprometida o alterada de tal manera que las condiciones asépticas ya no se encuentren presentes o prevalentes.

45 La descripción anterior se limita a explicar e ilustrar la invención, y la invención no se limita a ella, salvo en la medida en que las reivindicaciones adjuntas sean limitadas de esta manera, puesto que los expertos en la materia que tengan la divulgación ante ellos podrán hacer modificaciones sin apartarse del alcance de la invención.

**REIVINDICACIONES**

1. Un procedimiento para llenar una bolsa aséptica que comprende los pasos de:
  - 5 - proporcionar una bolsa (200), incluyendo la bolsa (200) un cuerpo (201) que tiene una pluralidad de paneles (203) que se acoplan unos a los otros para definir una cavidad (205), y, una boquilla de llenado (210) que proporciona el acceso a la cavidad (205), teniendo la boquilla de llenado (210) un tapón (220) que se aplica en obturación a la boquilla de llenado (210), impidiendo así el acceso al interior de la cavidad (205);
  - limpiar las superficies externas de la bolsa (200) con una preparación de limpieza; en la que el paso de la limpieza comprende el paso de:
    - 10 - colocar la bolsa (200) en un carril que tiene un primer extremo (28) y un segundo extremo (30);
    - trasladar la bolsa (200) a lo largo de un carril desde el primer extremo (28) hasta el segundo extremo (30); y
    - dirigir una preparación de limpieza en la bolsa (200) entre el primer extremo (28) y el segundo extremo (30);
    - 15 - dirigir la boquilla de llenado (210) y el tapón (220) a una zona aséptica, teniendo la zona aséptica un suministro de gas esterilizado con un flujo positivo dentro de la zona aséptica;
    - retirar el tapón (220);
    - llenar la bolsa (200) con un material fluido;
    - reemplazar el tapón (220) de la boquilla de llenado (210) para sellar la cavidad (205);
    - 20 - retirar la boquilla de llenado (210) y el tapón (220) de la zona aséptica; y
    - acoplar el tapón (220) a una cápsula, y la cápsula a la boquilla de llenado (210), con lo cual al retirar la cápsula se retira el tapón (220) y se proporciona acceso a la cavidad (205);

caracterizado en que, el procedimiento comprende además los pasos de:

  - 25 - posicionar la bolsa (200) en una llenadora rotativa que tiene una estación de retirada de tapones (58) después del paso de limpiar las superficies externas y el paso de trasladar la bolsa (200) al segundo extremo (30), una estación de llenado (60) y una estación de reemplazo de tapones (62), estando desplazadas angularmente las estaciones a lo largo de la llenadora rotativa;
  - rotar la bolsa (200) dentro de la llenadora rotativa después del paso de retirada de la estación de retirada de tapones (58) a la estación de llenado (60); y
  - 30 - rotar la bolsa (200) dentro de la llenadora rotativa después del paso de llenado de la estación de llenado (60) a la estación de reemplazo de tapones (62).
2. El procedimiento de llenado de la reivindicación 1, que comprende además el paso de:
  - rotar la bolsa (200) dentro de la llenadora rotativa después del paso de reemplazar el tapón (220) antes del paso de retirarlo.
- 35 3. El procedimiento de llenado de la reivindicación 1, en el que el paso de retirar el tapón (220) comprende además el paso de colocar el tapón (220) cerca de la bolsa (200), de modo que, a su vez, el tapón (220) rote con la bolsa (200) en la llenadora rotativa.
4. El procedimiento de la reivindicación 3, en el que el paso de retirar el tapón (220) consiste además sacar el tapón (220) de la boquilla de llenado (210), en el que el tapón (220) se acopla a la boquilla de llenado (210) por medio de un ajuste de interferencia que forma un sello hermético.
- 40 5. El procedimiento de la reivindicación 1, en el que el paso de rotación de la bolsa (200) dentro de la llenadora rotativa comprende además la rotación de la bolsa (200) por medio de la retención de la boquilla de llenado (210).
6. El procedimiento de llenado de la reivindicación 1, en el que el paso de acoplamiento comprende además los pasos de:
  - 45 - recibir la bolsa (200) en una capsuladora rotativa que tiene un cabezal de encapsulado;

- rotar la bolsa (200) al cabezal de encapsulado antes del paso de acoplamiento;
  - rotar la bolsa (200) separándola del cabezal de encapsulado después del paso de acoplamiento; y
  - descargar la bolsa (200) de la capsuladora rotativa.
- 5 7. El procedimiento de llenado de la reivindicación 6, en el que el paso de acoplar comprende además el paso de acoplar rotativamente el tapón a la boquilla de llenado (210), y el paso de aplicar fijamente el tapón (220) a la cápsula.
8. El procedimiento de llenado de la reivindicación 1, en el que el paso de proporcionar la bolsa (200) comprende además el paso de pre esterilizar la cavidad (205), en el que preferentemente el paso de pre esterilizar la cavidad (205) comprende además el paso de pre esterilizar la cavidad (205) mediante al menos una de entre radiaciones gamma, de rayos X y de haces electrónicos.
- 10 9. Un procedimiento para llenar una pluralidad de bolsas asépticas de acuerdo con la reivindicación 1, que comprende los pasos de:
- proporcionar una pluralidad de bolsas, incluyendo cada bolsa (200) un cuerpo (201) que tiene una pluralidad de paneles que se acoplan unos a los otros para definir una cavidad (205), y una boquilla de llenado (210) que proporciona el acceso a la cavidad (205), teniendo la boquilla de llenado (210) un tapón (220) acoplado en obturación a la boquilla de llenado (210), impidiendo así el acceso a la cavidad (205);
  - limpiar las superficies externas de la pluralidad de bolsas con un preparado de limpieza;
  - dirigir secuencialmente la boquilla de llenado (210) y el tapón (220) de cada una de la pluralidad de bolsas a una zona aséptica, teniendo la zona aséptica un suministro de gas esterilizado con un flujo positivo;
  - dirigir la pluralidad de pluralidades de bolsas a una llenadora rotativa teniendo la llenadora rotativa una pluralidad de estaciones de retirada de tapones (58), una pluralidad de estaciones de llenado (60), y una pluralidad de estaciones de reemplazo de tapones (62);
  - en primer lugar dirigir rotativamente la pluralidad de bolsas al interior de una de las pluralidades de estaciones de retirada de tapones (58);
  - retirar el tapón (220) en las estaciones de retirada de tapones (58) de forma sustancialmente simultánea;
  - en segundo lugar, dirigir rotativamente la pluralidad de bolsas desde las estaciones de retirada de tapones (58) a la pluralidad de estaciones de llenado (60);
  - llenar cada una de la pluralidad de bolsas con un material fluido en las estaciones de llenado (60) de forma sustancialmente simultánea;
  - en tercer lugar, dirigir rotativamente la pluralidad de bolsas desde la pluralidad de estaciones de llenado (60) a la pluralidad de estaciones de reemplazo de tapones (62);
  - reemplazar el tapón (220) en la boquilla de llenado (210) de cada una de la pluralidad de bolsas para sellar cada cavidad (205) en las estaciones de reemplazo de tapones (62) de manera sustancialmente simultánea;
  - retirar la pluralidad de bolsas de la zona aséptica;
  - en cuarto lugar dirigir rotativamente la pluralidad de bolsas a una capsuladora rotativa, teniendo la capsuladora rotativa una pluralidad de cabezales de encapsulado; y
  - acoplar el tapón (220) a la cápsula y a la boquilla de llenado (210) en aplicación liberable en la capsuladora rotativa, de forma sustancialmente simultánea, con lo que al retirar la cápsula se retira simultáneamente el tapón (220) y se proporciona acceso a la cavidad (205).
- 15
- 20
- 25
- 30
- 35
- 40
- 45 10. El procedimiento de la reivindicación 9, en el que la pluralidad de estaciones de retirada de tapones (58), la pluralidad de estaciones de llenado (60) y la pluralidad de estaciones de sustitución de tapones (62) comprenden una cantidad idéntica, en la que preferentemente la cantidad idéntica comprende cuatro, y en la que preferentemente la pluralidad de cabezales de encapsulado comprende cuatro cabezales de encapsulado.
11. El procedimiento de la reivindicación 9, en el que el paso de retirar el tapón (220) comprende además el paso de:

- colocar cada una de la pluralidad de tapones adyacentes a una respectiva de la pluralidad de bolsas de las que se retiró el tapón (220).
- 5
12. El procedimiento de la reivindicación 11 en el que los pasos de en segundo lugar dirigir rotativamente y en tercer lugar dirigir rotativamente adicionalmente comprenden los pasos de en primer y segundo lugar dirigir rotativamente el tapón (220) de cada una de la pluralidad de bolsas.
  13. El procedimiento de la reivindicación 9, en el que el paso de acoplar el tapón (220) comprende además el paso de acoplar el tapón (220) que se retiró de cada una de las pluralidades de bolsas en la misma bolsa (200) de la que se retiró el tapón (220) respectivo.
- 10
14. El procedimiento de la reivindicación 9, en el que el cuerpo (201) de la bolsa (200) permanece fuera de la zona aséptica, mientras que la boquilla de llenado (210) y el tapón (220) están dentro de la zona aséptica.
  15. El procedimiento de la reivindicación 9, en el que la etapa de suministrar la bolsa (200) comprende además la etapa de pre esterilización de la cavidad (205).

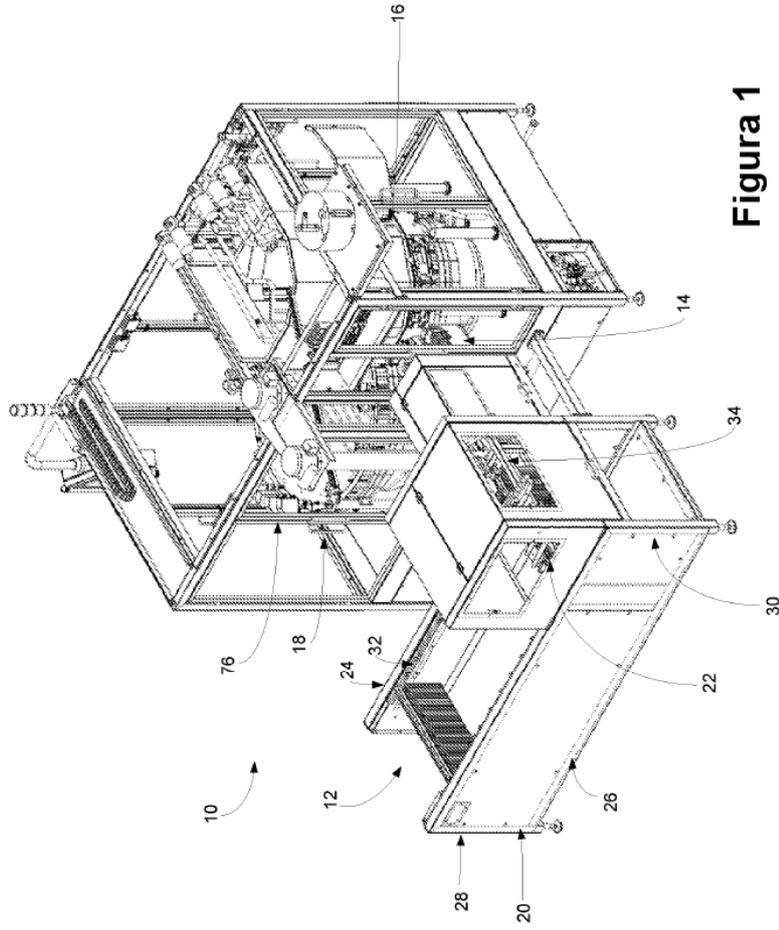


Figure 1

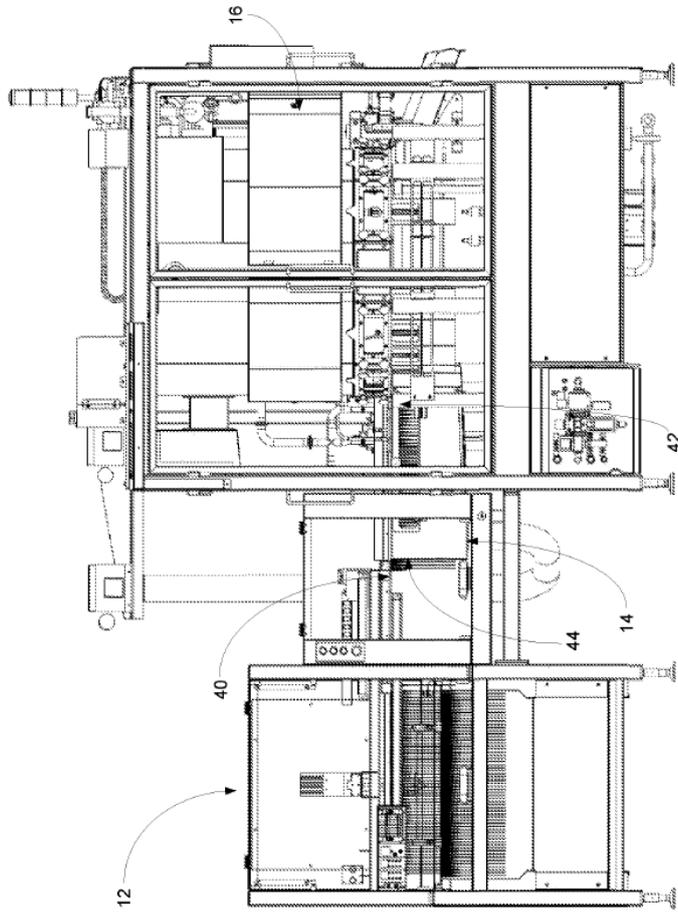


Figura 2

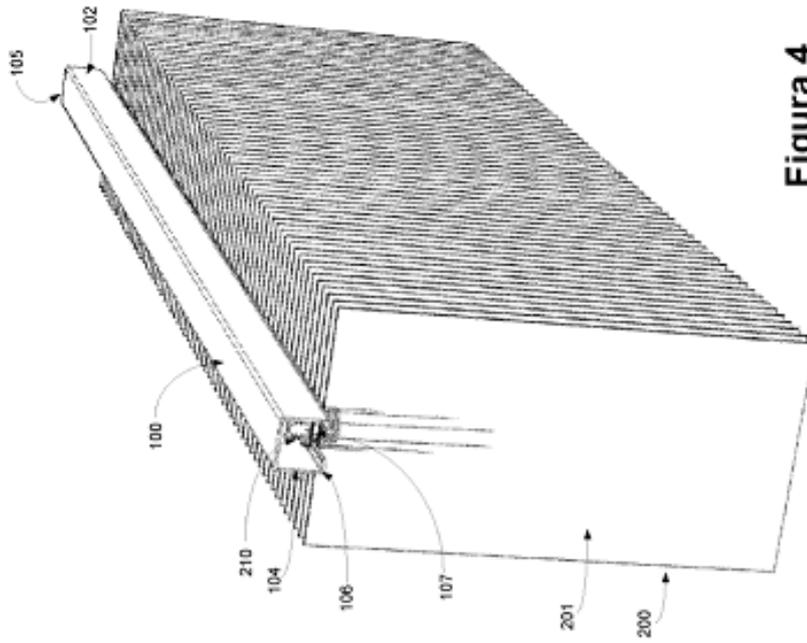


Figure 4

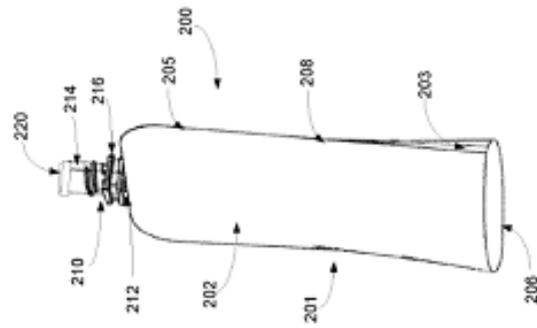


Figure 3

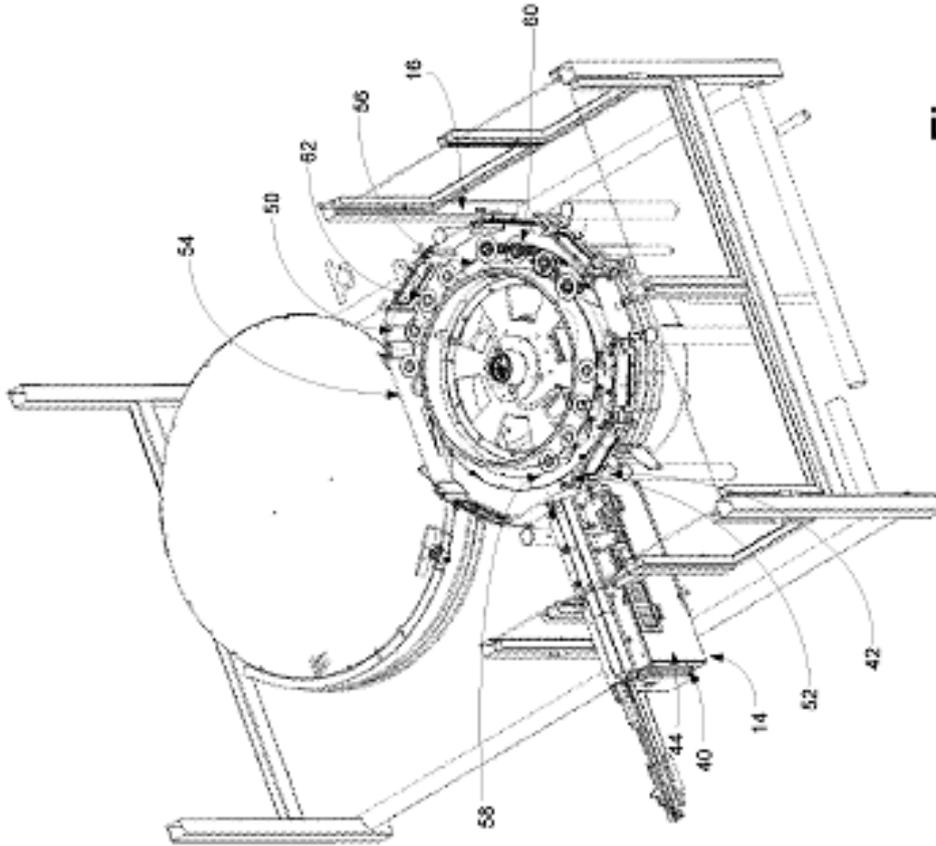
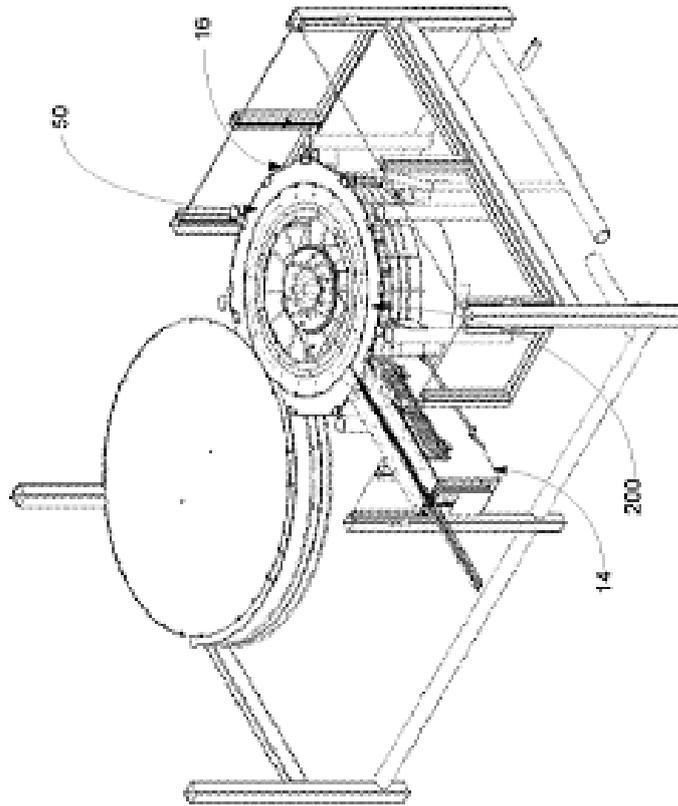


Figure 5



**Figura 6**

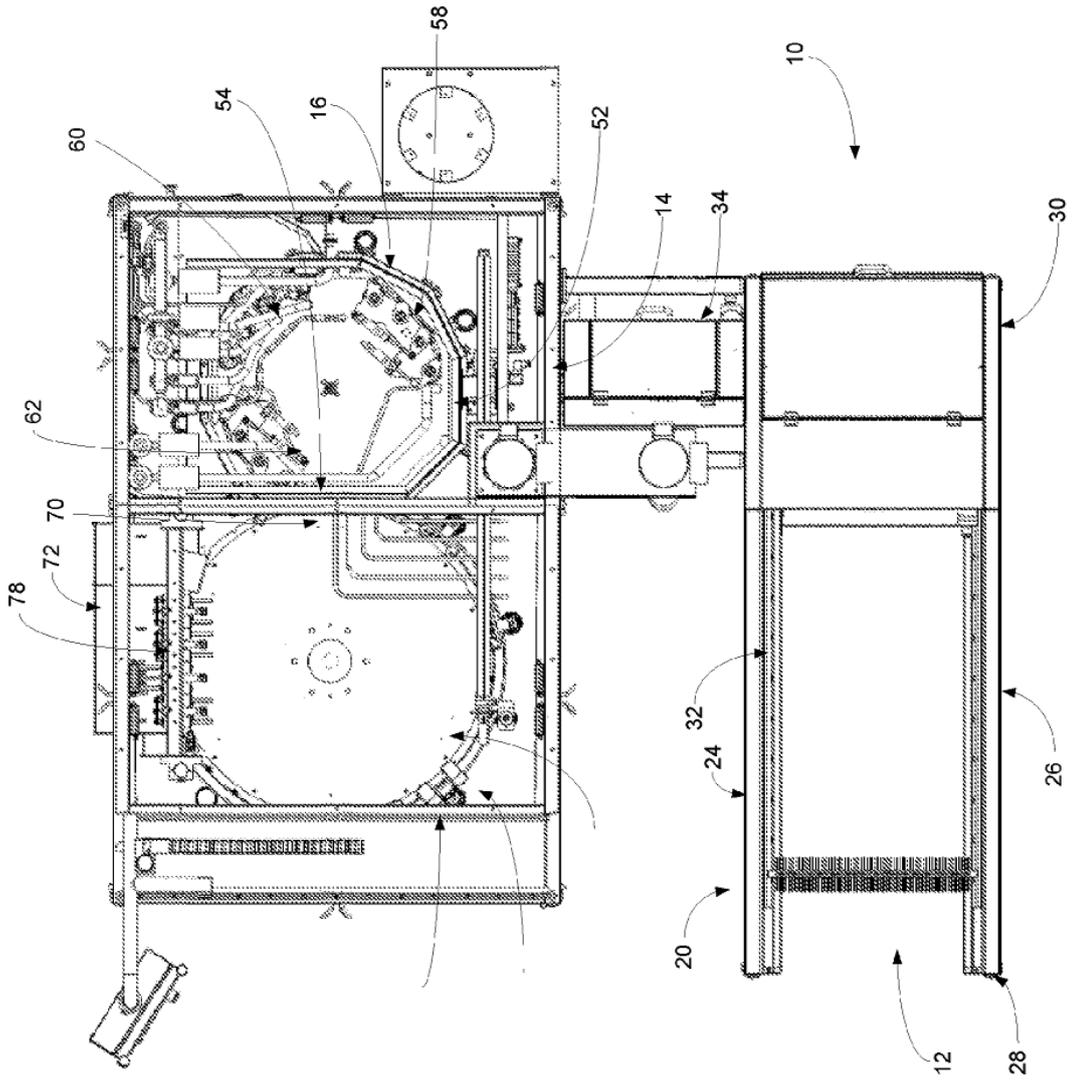


Figura 7

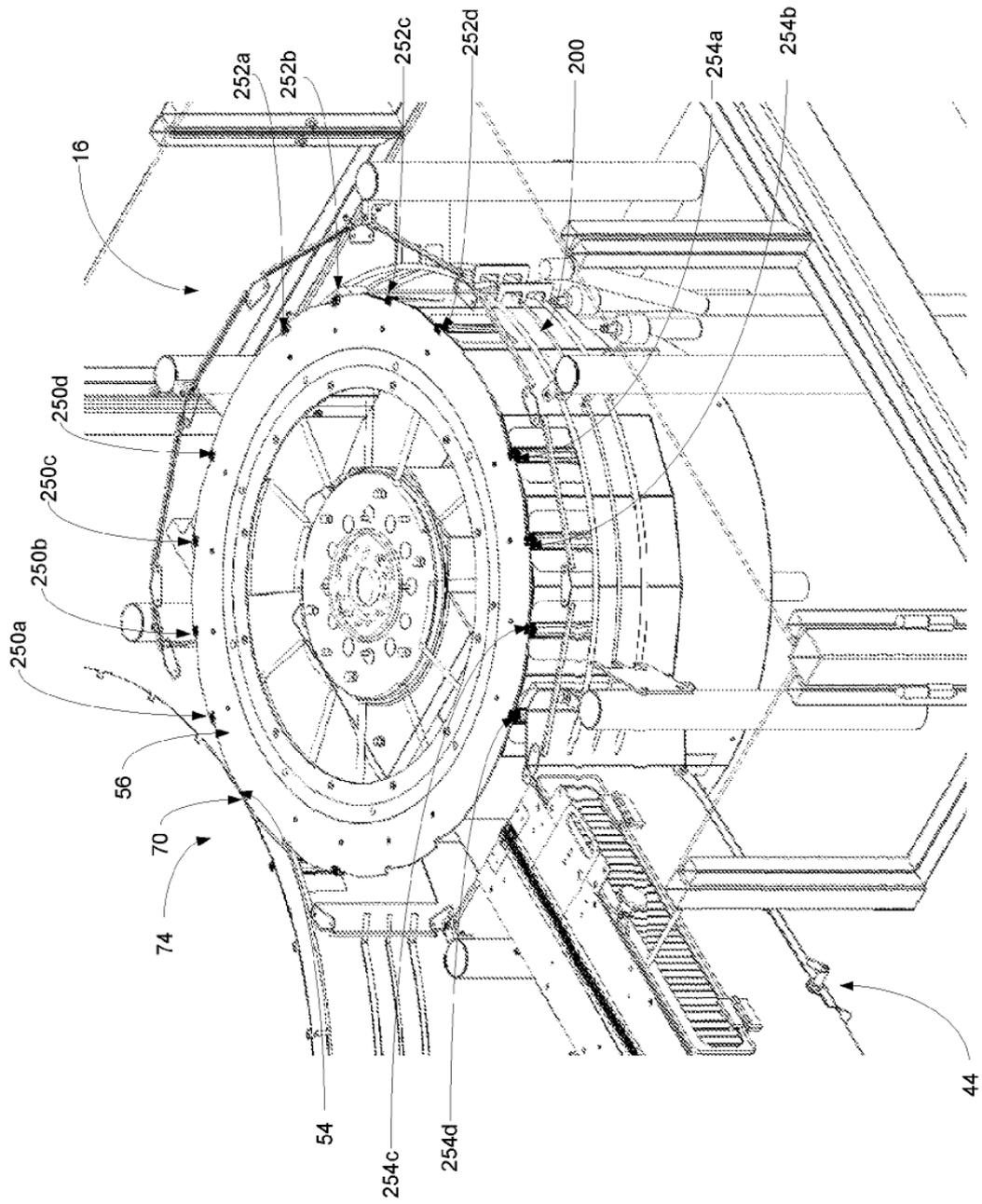


Figura 8