

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 910 132**

51 Int. Cl.:

**B65B 9/12**

(2006.01)

12

## TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **08.05.2018 PCT/NL2018/050301**

87 Fecha y número de publicación internacional: **15.11.2018 WO18208152**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **08.05.2018 E 18725008 (9)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **09.03.2022 EP 3621883**

54 Título: **Procedimiento y sistema para la fabricación y llenado con un líquido estéril de un envase tubular**

30 Prioridad:

**08.05.2017 NL 2018872**

**19.06.2017 NL 2019093**

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

**11.05.2022**

73 Titular/es:

**MU-DROP B.V. (100.0%)**

**Antilopestraat 35**

**7315 EG Apeldoorn, NL**

72 Inventor/es:

**HILBRINK, HUBERTUS EDUARD y**

**LAMMERS, LEONARDUS HUBERTUS MARIA**

74 Agente/Representante:

**VIDAL GONZÁLEZ, Maria Ester**

ES 2 910 132 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 y sistema para la fabricación y llenado con un líquido estéril de un envase tubular

5 La invención se relaciona con un método para fabricar y llenar con un líquido un envase tubular, que comprende las etapas de proporcionar un recipiente con el líquido en el mismo, proporcionar un tubo que tenga una longitud y un diámetro interno, llenar el tubo al menos parcialmente con el líquido del recipiente, dividiendo el tubo en una serie de segmentos tubulares por medio de sucesivas operaciones de soldadura, y separando los segmentos tubulares entre sí en la posición de las costuras soldadas formadas por las operaciones de soldadura, donde después de cada  
10 operación de soldadura el tubo se desplaza de forma controlada manera sobre una distancia correspondiente a una longitud deseada de los segmentos tubulares, o un múltiplo de la misma. Dicho método se conoce del documento US 2 793 841 A.

Esta publicación de patente anterior describe un método y un dispositivo para formar envases tubulares que se llenan de líquido. Aquí se realizan sucesivas operaciones de soldadura en un tubo lleno de líquido por medio de electrodos a cada lado del tubo, el tubo se divide en una serie de segmentos tubulares, y estos segmentos luego se cortan en la posición de las costuras soldadas formadas por la operación de soldadura. Este documento no proporciona ninguna indicación de la forma en que se llena el tubo con líquido. En cualquier caso, el líquido no es estéril, ya que un extremo del tubo está conectado al entorno para permitir que el líquido desplazado por las  
20 operaciones de soldadura fluya hacia un recipiente abierto.

El documento US 2014/319081 A1 describe un método para fabricar y envasar productos de suero autólogo. Se trata en particular de colirios de suero autólogo. Cuando un médico determina que un paciente necesita gotas para los ojos, se extrae sangre de este paciente y se separa el suero de la misma. Este suero se transporta de una bolsa de plástico a un tubo, y este tubo lleno de suero se divide en segmentos, que se cierran por ambos lados mediante sellado. Estos segmentos pueden separarse unos de otros y empaquetarse en paquetes. Después de ser separado de la sangre, el suero se diluye. Cada segmento tubular contiene una porción de suero diluido.

En métodos conocidos, el tubo se alimenta manualmente a un dispositivo de soldadura. Los dispositivos de soldadura conocidos usados aquí son particularmente adecuados para aplicaciones a pequeña escala y tienen una capacidad limitada. Cuando se debe realizar una gran cantidad de soldaduras en sucesión, los electrodos de soldadura se calientan y las costuras soldadas no serán uniformes. Entonces, las costuras soldadas no tendrán un grosor uniforme y, a veces, incluso serán tan delgadas que pueden formarse arcos. Además, la fuerza ejercida sobre el tubo durante la soldadura no está claramente definida y depende también de si una bolsa de sangre está suspendida del tubo. Esto también da como resultado un grosor no uniforme, lo que a su vez da como resultado diferencias en la fuerza requerida para separar los segmentos entre sí. Además, la presión en el tubo no es la misma en todas las operaciones de soldadura. El desplazamiento del líquido en el tubo dará como resultado un flujo, que va acompañado de una acumulación de presión como resultado de la fricción. La presión acumulada depende de la longitud del tubo y afecta la calidad de la conexión soldada.

Otros ejemplos de formación y llenado con líquido de envases tubulares se describen en los documentos FR 2 663 301 A, US 4 199 915 A, US 2 903 829 A y WO 2016/035773 A1 (correspondiente a US 2017/247130 A1).

La invención tiene por objeto proporcionar un método del tipo descrito anteriormente, en el que no se producen los inconvenientes mencionados anteriormente, o al menos lo hacen en menor medida. Según un primer aspecto de la invención, esto se consigue porque el líquido es un líquido estéril y el tubo se llena de forma estéril desde el recipiente.

Es preferible que durante el desplazamiento del tubo no se ejerza ninguna o casi ninguna fuerza sobre la costura soldada formada en último lugar.

La distancia de desplazamiento se puede determinar aquí mediante un programa o se puede recuperar de los datos almacenados. La longitud de los segmentos tubulares se puede variar así en función de la aplicación deseada o de la cantidad disponible de líquido estéril. Por otra parte, también es posible prever que la distancia de desplazamiento se determine utilizando hardware, por ejemplo, ajustando la longitud de un cigüeñal en un mecanismo de desplazamiento.

Se logra un desplazamiento uniforme, en el que solo se producen pequeñas fuerzas, cuando el tubo se desenrolla de un primer rollo antes de cada operación de soldadura y se enrolla en un segundo rollo después de cada operación de soldadura, pero antes de la separación de los segmentos tubulares.

De acuerdo con otro aspecto de la invención, la presión se ejerce localmente y se suministra energía al tubo durante cada operación de soldadura, donde la acción de ejercer presión y el suministro de energía se realizan al menos parcialmente escalonados en el tiempo. El hecho de que el suministro de energía y la acción de ejercer presión no se produzcan simultáneamente evita una deformación excesiva del tubo durante la operación de soldadura y, por lo tanto, evita también el riesgo de formación de arco.

Durante cada operación de soldadura, la presión se ejerce preferiblemente primero localmente sobre el tubo, luego se suministra energía en o cerca del lugar donde se ejerció la presión y, después de la interrupción del suministro de energía, se continúa ejerciendo presión. En este caso, la presión puede reducirse o eliminarse en los momentos en que se suministra energía para compensar la disminución de la resistencia mecánica contra la compresión. Al continuar la acción de ejercer presión una vez que se ha interrumpido el suministro de energía, se forma una conexión soldada óptima.

Preferiblemente, antes del suministro de energía, se ejerce localmente sobre el tubo una cantidad de presión que hace que el tubo se cierre a presión. Esto asegura que se incluya suficiente material del tubo en la operación de soldadura para asegurar un buen sellado.

Cuando la parte del tubo que se cerró a presión se comprime aún más después de la interrupción del suministro de energía, aquí se logra una conexión muy fuerte entre las paredes opuestas del tubo.

La presión local sobre el tubo se ejerce moviendo miembros de presión colocados a cada lado del tubo uno hacia el otro. Los dos miembros de presión pueden aquí ser móviles, aunque también se puede prever que uno de los miembros de presión sea fijo y el otro elemento de presión se desplace hacia él.

Cuando la energía es suministrada por al menos uno de los miembros de presión, los miembros de presión también funcionan como electrodos.

Para evitar la formación de arcos y chispas, se prefiere que la energía se suministre cuando la distancia entre los miembros de presión supere un valor umbral determinado.

Ventajosamente, el material fundido del tubo es recibido al menos parcialmente en al menos uno de los miembros de presión durante cada operación de soldadura. Esto evita que el material fundido forme un cordón sin darse cuenta, lo que podría afectar la resistencia de la soldadura y hacer que el grosor de la pared del empaque no sea uniforme. La recogida local del material fundido permite ejercer una fuerza uniforme sobre la soldadura, con lo que se consigue un enredo óptimo del material.

Para asegurar que las condiciones sean lo más constantes posible durante cada operación de soldadura y para evitar diferencias de temperatura locales, se prefiere que los miembros de presión estén templados.

Los miembros de presión pueden aquí calentarse o enfriarse según se desee. Los miembros de presión se mantienen así dentro de un rango estrecho de temperaturas, lo que mejora la calidad de las costuras soldadas.

Cuando durante o después de cada operación de soldadura la costura soldada formada de esta manera se debilita localmente, los segmentos tubulares pueden separarse fácilmente entre sí después.

La costura soldada se puede debilitar localmente de manera sencilla presionando una parte sobresaliente de al menos uno de los miembros de presión en ella.

La energía para la operación de soldadura se puede suministrar en forma de vibraciones de alta frecuencia. Esto puede estar relacionado con la soldadura de alta frecuencia o la soldadura ultrasónica.

Por otro lado, es posible que la energía se suministre en forma de calor, por lo que se puede realizar una operación de soldadura térmica.

La acción de ejercer presión y el suministro de energía se controlan preferiblemente sobre la base de un programa o datos almacenados. De este modo se consigue una operación de soldadura que puede reproducirse y validarse fácilmente.

Una primera operación de soldadura se realiza preferiblemente en o cerca de un primer extremo exterior del tubo que está conectado al recipiente, y las operaciones de soldadura subsiguientes se realizan cada vez más lejos del primer extremo exterior. Esto evita que el líquido estéril del tubo sea empujado hacia atrás en dirección al recipiente en sucesivas operaciones de soldadura. En este caso, es preferible que el recipiente se vacíe completamente en el tubo antes de la primera operación de soldadura para que no se produzca una pérdida de líquido estéril. Se prefiere además que, durante el llenado del tubo con líquido estéril, un segundo extremo exterior del mismo que se encuentra opuesto al primer extremo exterior permanece vacío. Durante las sucesivas operaciones de soldadura, el líquido estéril es empujado así cada vez más hacia el extremo exterior libre, donde todavía pueden formarse segmentos tubulares adicionales.

Con el fin de preservar la esterilidad del líquido, se prefiere que se disponga un filtro o depósito colector estéril en el segundo extremo exterior del tubo. En un sistema que, por lo demás, está abierto, se puede evitar la contaminación con un filtro, mientras que con un depósito colector estéril incluso se formará un sistema completamente cerrado.

Preferiblemente, una parte sustancial de una longitud de un segmento tubular se cierra mediante soldadura en cada operación de soldadura. La soldadura puede tener una anchura (definida como la distancia entre porciones cilíndricas sucesivas llenas del líquido estéril) que asciende sustancialmente a la mitad o incluso a más de la mitad de la longitud de un segmento tubular. La anchura de la soldadura puede ascender al menos al 20 por ciento, preferiblemente al menos al 35 por ciento, más preferiblemente al menos al 50 por ciento de la longitud del segmento tubular. Los segmentos tubulares con una longitud determinada pueden así tener todavía un volumen relativamente limitado, lo que es importante cuando el líquido estéril es caro, como es el caso del suero. Además, una soldadura ancha también proporciona una indicación óptica de que el envase formado es pequeño, por lo que no se desperdicia nada. Finalmente, una soldadura ancha es práctica porque se puede mostrar información sobre ella.

Preferiblemente, se mide una cantidad de líquido estéril en el recipiente, y el número de operaciones de soldadura requeridas se determina sobre la base de la cantidad medida y una cantidad deseada por envase tubular. El número de envases tubulares y, con ello, el número de operaciones de soldadura puede así ser predeterminado, por ejemplo, pesando el recipiente con el líquido estéril en su interior. Los valores deseados para los parámetros de soldadura pueden entonces determinarse y almacenarse en combinación con los mismos.

Cuando se realizan operaciones de soldadura en serie o en paralelo en múltiples puntos del tubo, el tubo se puede segmentar con relativa rapidez.

Según otro aspecto más de la invención, en un método como el descrito anteriormente, se mide al menos un parámetro de soldadura durante cada operación de soldadura, y la operación de soldadura se controla sobre la base del valor medido de al menos un parámetro de soldadura. Midiendo un parámetro de soldadura y usando este parámetro medido con el fin de controlar la operación de soldadura, la operación de soldadura puede ajustarse a condiciones cambiantes, por lo que la calidad de la costura soldada puede permanecer constante. Ejemplos de parámetros de soldadura que podrían medirse son el tiempo que lleva la operación de soldadura, la energía consumida para este fin, la presión ejercida durante la operación de soldadura o la distancia entre los cabezales de soldadura.

El valor medido se compara preferiblemente con un valor teórico y la operación de soldadura se controla preferiblemente sobre la base de esta comparación. De este modo se pueden compensar las variaciones de un valor deseado. El valor deseado del parámetro de soldadura puede calcularse aquí ventajosamente mediante un programa o recuperarse de datos almacenados. La operación de soldadura se comprueba así frente a criterios predeterminados.

Para un control óptimo, pueden medirse una pluralidad de parámetros de soldadura y utilizarse como base para el control de la operación de soldadura.

Para poder evaluar también posteriormente la calidad de las costuras soldadas y del proceso, se prefieren almacenar los valores medidos del al menos un parámetro de soldadura.

Según otros aspectos de la invención, se puede detectar la presencia de gas, particularmente aire, en el líquido estéril y se puede interrumpir la soldadura cuando se detecta aire. Esto evita que se suelden los recipientes vacíos.

De acuerdo con otro aspecto de la invención, un recipiente de suministro se identifica sobre la base de un código, y todos los envases se acoplan al recipiente de suministro por medio de un código correspondiente. La primera operación de soldadura se puede retrasar hasta que no se haya determinado aún un código de identificación.

La invención también se refiere a un sistema para fabricar y llenar con un líquido un envase tubular, que comprende un dispositivo de llenado para llenar el tubo al menos parcialmente con el líquido de un recipiente, un dispositivo de soldadura para dividir el tubo en varios segmentos tubulares por medio de sucesivas operaciones de soldadura, y un dispositivo de separación para separar los segmentos tubulares entre sí en la posición de las costuras soldadas formadas por las operaciones de soldadura, en donde el sistema comprende medios de desplazamiento que actúan conjuntamente con el dispositivo de soldadura para desplazar el tubo sobre una distancia correspondiente a una longitud deseada de los segmentos tubulares después de cada operación de soldadura. Dicho sistema se describe en el documento mencionado anteriormente US 2 793 841 A.

Según un primer aspecto, la invención se diferencia de este sistema conocido en que el líquido es un líquido estéril y el dispositivo de llenado es un dispositivo de llenado estéril.

Las realizaciones preferidas del sistema según este aspecto de la invención se describen en las reivindicaciones dependientes.

Según otro aspecto, el sistema según la invención se diferencia del sistema conocido en que el dispositivo de soldadura comprende medios de presión y medios de suministro de energía para ejercer presión localmente y

suministrar energía al tubo durante cada operación de soldadura, en donde los medios de presión y los medios de suministro de energía pueden activarse al menos parcialmente de manera escalonada en el tiempo.

Según todavía otro aspecto, la invención proporciona un sistema que se caracteriza por unos medios conectados al dispositivo de soldadura para mantener una temperatura en la posición de la costura soldada sustancialmente constante durante cada operación de soldadura.

Según otro aspecto, la invención se distingue por medios de medición conectados al dispositivo de soldadura para medir al menos un parámetro de soldadura durante cada operación de soldadura y medios de control conectados al dispositivo de soldadura y medios de medición para controlar la operación de soldadura en base a el valor medido del al menos un parámetro de soldadura.

La invención se aclarará ahora sobre la base de una serie de realizaciones, en las que se hace referencia al dibujo adjunto, en donde:

La Figura 1 es un diagrama de flujo que muestra las etapas más importantes del método según la invención, La Figura 2 muestra cómo se llena un tubo con líquido estéril de un recipiente, La Figura 3 es una vista frontal esquemática de un dispositivo de soldadura con medios de desplazamiento y medios de control, La Figura 4 es un diagrama en donde se muestra el movimiento de los electrodos de soldadura y el suministro de energía en función del tiempo, La Figura 5 es una sección esquemática a través del tubo durante una operación de soldadura, La Figura 6 muestra una vista microscópica de una conexión soldada de la técnica anterior, la Figura 7 es una vista correspondiente a la Figura 6 de una unión soldada formada por aplicación del método según la invención y/o utilizando el sistema según la invención, la Figura 8 es una vista en perspectiva de un envase tubular lleno del líquido estéril, La Figura 9 es una vista en perspectiva de un blíster con una serie de envases tubulares en su interior, La Figura 10 es una vista correspondiente a la Figura 8 de una realización alternativa del envase tubular, Las Figuras 11A y 11B muestran posibles formas de electrodos del dispositivo de soldadura, La Figura 12 muestra esquemáticamente un dispositivo de separación en donde una cadena de segmentos tubulares se separa en envases tubulares, La Figura 13 muestra una vista correspondiente a la Figura 2 que muestra cómo se distribuye el líquido estéril en una serie de tubos en una realización alternativa, y La Figura 14 muestra una sección esquemática de una variante de los electrodos en una carcasa termoaislante.

Un método para fabricar y llenar con un líquido estéril un envase tubular 1 comprende la primera etapa 100 (Figura 1) de proporcionar un recipiente 2 con el líquido estéril 3 en su interior. El líquido 3 es, por ejemplo, suero derivado de la sangre. Cuando se dispone del recipiente 2 con líquido estéril 3, se puede determinar la cantidad de líquido estéril 3 que contiene, por ejemplo, por medio de pesaje (etapa 101).

Entonces se puede seleccionar un tubo 4 cuya longitud "L" y diámetro interior "D<sub>i</sub>" sean tales que el contenido del recipiente 2 pueda ser recibido en él. Además, el volumen interno seleccionado para el tubo 4 es preferiblemente mayor que el contenido del recipiente 2, de modo que la cantidad total de líquido estéril 3 también pueda recibirse en el tubo 4 y se pueda evitar el desperdicio, cuando se considera un efecto de desplazamiento de la soldadura las costuras 5 que se comentarán a continuación. Determinado al mismo tiempo sobre la base de la cantidad de líquido estéril 3 que está disponible y el contenido deseado de un envase tubular 1 (Figura 8) es cuántos de tales envases tubulares 1 se pueden llenar con el líquido estéril 3 (etapa 102).

Luego se llena el tubo 4 con líquido estéril 3 del recipiente 2 (etapa 103). Como se ha dicho, el volumen del tubo 4 se elige de manera que se tenga en cuenta el efecto de desplazamiento provocado por las operaciones de soldadura que se comentarán a continuación. Esto significa que todo el contenido del recipiente 2 puede recibirse en el tubo 4, después de lo cual una parte 6 del tubo 4 todavía permanece vacía. A continuación, el tubo lleno de líquido estéril 3 se divide en varios segmentos tubulares 7 (etapa 104) correspondientes al número calculado de porciones que se pueden tomar del volumen determinado de líquido estéril 3. La segmentación del tubo 4 se realiza por medio de operaciones de soldadura sucesivas y/o simultáneas.

Una vez que el tubo 4 ha sido segmentado, consiste en una cadena 8 de segmentos tubulares 7 que están conectados entre sí por costuras soldadas 5. Entonces, los segmentos 7 pueden separarse entre sí en la posición de estas costuras soldadas 5 (etapa 105). Así es como se crean los envases tubulares separados 1. Cada envase 1 tiene aquí una parte cilíndrica 9 y una costura soldada plana 5 en ambos extremos 10. Los envases tubulares 1 así formados se empaquetan (etapa 106), por ejemplo, en un blíster 11 (Figura 9), para su distribución a los compradores y para uso posterior. Para dispensar finalmente el líquido estéril 3 desde el envase tubular 1 se puede utilizar un dispositivo como el descrito en la solicitud anterior del solicitante WO 2015/152721 A1. El blíster 11 está provisto para este fin de una serie de cavidades en forma de I 58 en una placa base 27, en las que pueden recibirse envases tubulares 1 con sus costuras soldadas 5 sobresalientes. Para permitir la extracción de los envases 1 del

blíster 11 utilizando el dispositivo de administración según el documento WO721, las cavidades 58 están provistas de porciones 59 ensanchadas localmente.

El recipiente 2 puede ser una bolsa de sangre convencional que se puede soldar en un primer extremo 12 del tubo 4 para lograr una conexión estéril 13 (Figura 2). El segundo extremo exterior opuesto o libre 6 del tubo está abierto y está conectado por medio de un llamado "cierre Luer" 57 a un filtro 14 para asegurar la esterilidad del contenido. En lugar de un filtro 14, también es posible fijar un depósito colector (no mostrado aquí), por ejemplo, una bolsa, al segundo extremo exterior 6 del tubo 4 para lograr un sistema completamente cerrado que, sin embargo, ofrece la opción del tubo de llenado 4 hasta el final. Sin embargo, también es posible prever que este extremo 6 esté cerrado por una simple soldadura (no representada aquí). En este caso, sin embargo, el tubo 4 no se puede llenar con líquido estéril 3 hasta el final, ya que el aire desplazado por el líquido estéril 3 se acumulará allí.

Aunque el recipiente 2 está soldado al tubo 4 en el ejemplo mostrado, también se puede hacer uso de una técnica de conexión estéril diferente, por ejemplo, usando un "cierre Luer".

El método según la invención se distingue porque es adecuado para su aplicación a escala industrial. Esto es posible porque las diferentes etapas del método se realizan de manera controlada o regulada, bajo el control de un controlador 15. La determinación antes discutida del volumen de líquido estéril 3 y el número de envases 1 que se llenarán con el mismo puede ser realizada por el controlador 15. Este controlador 15 puede entonces seleccionar un tubo deseado 4 y mostrar esta selección o transmitirla a un almacenamiento automatizado como una señal de control. El controlador 15 puede además transmitir el número de operaciones de soldadura al dispositivo de soldadura 16 que se tratará más adelante.

De acuerdo con una posible realización de la invención, se miden uno o más parámetros de soldadura durante cada operación de soldadura, y la operación de soldadura se controla sobre la base de este(os) valor(es) medido(s). Ejemplos de parámetros de soldadura que se pueden medir son la energía suministrada "E", la fuerza de presión "F" o la distancia "d" entre los electrodos 17, 18 del dispositivo de soldadura 16 (Figura 5). El controlador 15 puede comparar los valores medidos de los parámetros de soldadura E, F o d con un valor deseado y controlar la operación de soldadura sobre la base de esta comparación. Los valores deseados se pueden calcular aquí mediante un programa que ejecuta el controlador 15, o se pueden recuperar de los datos almacenados en una memoria conectada al controlador 15. A su vez, los valores medidos de los parámetros de soldadura también pueden almacenarse y usarse para controlar operaciones de soldadura posteriores.

Como se ha indicado, el número de envases 1 que se pueden llenar y el número de operaciones de soldadura que se requieren por lo tanto se determinan sobre la base de la cantidad medida de líquido estéril 3 y el tamaño de porción conocido, es decir, el contenido deseado de cada envase tubular 1. Al mismo tiempo, se puede determinar una longitud interna "l<sub>i</sub>" de cada empaque 1 a partir del contenido deseado de cada empaque tubular 1 y el diámetro interno conocido D<sub>i</sub> del tubo seleccionado 4. La distancia entre dos costuras soldadas 5 sucesivas se puede calcular a partir de esta longitud l<sub>i</sub> y una longitud conocida "l<sub>w</sub>" de una costura soldada 5. El resultado de este cálculo puede visualizarse, aunque también es posible prever que el tubo 4 se desplace automáticamente sobre la distancia calculada.

En una realización de un sistema 20 para fabricar y llenar con un líquido estéril un envase tubular 1 según la invención, el dispositivo de soldadura 16 está provisto de medios de desplazamiento 21 que actúan conjuntamente con él. Estos medios de desplazamiento 21 sirven para desplazar el tubo 4 sobre la distancia calculada después de cada operación de soldadura. En la realización mostrada, los medios de desplazamiento 21 comprenden un primer rollo o carrete de suministro 22 y un segundo rollo o carrete de recogida 23, que se colocan a ambos lados del dispositivo de soldadura 16, y dos agarraderas de transporte 35, 35' (que se analizarán más adelante). En el ejemplo que se muestra, el carrete de recogida 23 es un carrete accionado que está provisto de un motor de accionamiento (no mostrado aquí). En el ejemplo que se muestra, el carrete de suministro 22 no está accionado, pero puede estar provisto de un freno (que tampoco se muestra aquí) o un elemento de fricción ajustable para ajustar la fuerza de tracción en el tubo 4 entre el carrete de suministro 22 y el carrete de recogida 23.

Como puede verse en la Figura 2, el tubo 4 se suministra en forma de rollo 26 y también puede llenarse en estado enrollado. Después del llenado, el tubo 4 se puede separar del recipiente o bolsa de sangre 2. Con este fin, el primer extremo 12 del tubo 4 puede, por ejemplo, cerrarse mediante soldadura, después de lo cual este extremo 12 cerrado mediante soldadura puede cortarse o rebanarse de la bolsa de sangre 2. Para evitar el desperdicio de líquido estéril, es importante que el recipiente o bolsa de sangre 2 se vacíe por completo y que quede la menor cantidad posible de líquido estéril en la parte final del tubo 4 que está separada del resto del tubo 4 por la costura soldada. Por otro lado, se debe evitar que entre aire en la parte del tubo 4 que se procesará en los envases tubulares 1. Antes de que el primer extremo 12 del tubo 4 se cierre por soldadura, primero puede cerrarse temporalmente, por ejemplo, por abrazadera o por nudo. Aunque no es necesario separar el recipiente 2 del tubo 4, también puede permanecer conectado al tubo 4. Esto es particularmente ventajoso ya que el recipiente 2 contiene información sobre el origen del líquido estéril 3 que es importante para la identificación de los envases 1 que finalmente se llenan con el líquido estéril.

Quando el tubo 4 se coloca en el carrete de suministro 22, el primer extremo exterior 12 del mismo se coloca en el dispositivo de soldadura 16 y se somete a una operación de soldadura. Para guiar el tubo 4 desde el primer extremo y a lo largo del dispositivo de soldadura 16 de manera controlada, el primer extremo 12 del mismo se puede conectar a un cable conductor (no mostrado aquí) que se enrolla alrededor del carrete de recogida 23 para que se forme una conexión entre el tubo 4 y el medio de desplazamiento 21. La primera conexión soldada 5 puede así formarse directamente en el primer extremo 12 del tubo 4, de modo que no se pierda líquido estéril 3. El tubo 4 se puede desplazar a lo largo de la distancia deseada después de cada operación de soldadura como resultado del accionamiento del motor de accionamiento del medio de desplazamiento 21 bajo la influencia de una señal del controlador 15. Cuando el recipiente 2 todavía está conectado al tubo 4, se puede colocar en el carrete de recogida 23 para que los datos sobre el líquido estéril que se está procesando en ese momento sean visibles y se puedan comprobar.

Durante cada operación de soldadura, se ejerce presión sobre el tubo 4 en el lugar indicado y se suministra energía al tubo 4. Las partes de pared del tubo 4 que se encuentran una frente a la otra están unidas entre sí de forma estanca al aire y al líquido mediante la combinación de aplicación de presión y suministro de energía. Los miembros de presión del dispositivo de soldadura 16 proporcionan la acción de ejercer presión. En el ejemplo mostrado, el suministro de energía también se realiza a través de los miembros de presión, que funcionan como electrodos 17, 18. Estos electrodos 17, 18 se pueden acercar y separar de nuevo. Uno de los electrodos, por ejemplo el electrodo inferior 18, puede estar aquí inmóvil y por lo tanto funcionar como un yunque, mientras que el otro electrodo 17 puede moverse hacia y desde el electrodo fijo 18. También es posible prever que ambos electrodos 17, 18 adopten una forma móvil o, por el contrario, inmovilicen el electrodo superior 17. Los dos electrodos 17, 18 juntos forman un cabezal de soldadura.

En el ejemplo mostrado, la acción de ejercer presión y el suministro de energía tienen lugar parcialmente escalonados en el tiempo. Esto significa que mientras se ejerce presión sobre el tubo 4, no se le suministra energía y, viceversa, mientras se suministra energía, no se ejerce presión (adicional), o incluso se elimina temporalmente la presión. Esto se muestra en el gráfico de la Figura 4, que muestra por un lado la progresión de la distancia mutua  $d$  entre los electrodos 17, 18 y por otro lado el suministro de energía  $E$  en función del tiempo " $t$ ". El objeto de este control de la acción de ejercer presión y del suministro de energía es evitar que se produzca una compresión incontrolada del material del tubo 4 debido al ejercicio de presión y al suministro de energía simultáneos. Esto se debe a que el suministro de energía ablanda o funde el material localmente, lo que puede reducir en gran medida la resistencia a la presión.

En el ejemplo mostrado, se forma un espacio receptor 24, 25 para el material fundido del tubo 4 en cada uno de los electrodos 17, 18. Esto evita que la masa fundida "S" sea expulsada en la dirección longitudinal del tubo 4 y forme así un cordón 28 en el interior 19 del envase tubular 1, como es el caso de los dispositivos de soldadura ultrasónica de la técnica anterior (Figura 6). Después del enfriamiento, el material fundido S que se expande en los espacios de recepción 24, 25 durante la soldadura forma parte de la costura soldada 5, de modo que no se forman perlas en el interior 19 del envase tubular 1 según la invención (Figura 7). El contenido de cada envase 1 es uniforme dentro de límites estrechos, lo que permite una dosificación precisa y un uso eficiente del líquido estéril 3.

La progresión de la operación de soldadura se muestra en la Figura 4. En primer lugar, los electrodos 17, 18 se acercan entre sí, por lo que el espacio intermedio  $d$  de los mismos se reduce (línea 29). Durante este movimiento, el tubo 4 se comprime hasta el punto en que se presiona sustancialmente para cerrarlo, de modo que las partes mutuamente opuestas de la pared hacen contacto entre sí en una zona de contacto "CZ" (Figura 5). Cuando este es el caso, se inicia el suministro de energía, por lo que el material del tubo se ablanda y se funde en la posición de los electrodos 17, 18. Durante el suministro de energía no se ejerce presión, por lo que el espacio intermedio entre los electrodos 17, 18 permanece sustancialmente constante (línea 30). Una vez que se interrumpe el suministro de energía, los electrodos 17, 18, que en ese momento funcionan sólo como miembros de presión, se acercan entre sí al hundirse en el material que se ha vuelto blando y/o líquido (línea 31). De este modo, este material se comprime aún más y se logra un excelente entrelazamiento en una zona de contacto "CZ". Finalmente, el movimiento de los electrodos 17, 18 se detiene mediante un tope (no representado aquí) cuando la costura soldada 5 se ha comprimido lo suficiente. A continuación, la presión puede mantenerse durante un breve período de tiempo mientras la soldadura se enfría (línea 32), después de lo cual los electrodos 17, 18 se separan de nuevo (línea 33). El controlador 15 controla el movimiento de los electrodos 17, 18 y el suministro de energía a estos electrodos, y asegura que solo se suministre energía mientras la distancia  $d$  entre los electrodos 17, 18 esté por encima de un valor umbral determinado  $d_{min}$ . Esto evita chispas y arcos entre los electrodos 17, 18.

Para evitar que el calor liberado durante la soldadura tenga un efecto adverso sobre la calidad del líquido estéril 3 en el tubo, los electrodos 17, 18 pueden aislarse térmicamente. Cada electrodo 17, 18 puede, por ejemplo, alojarse en una carcasa aislante 62 (Figura 14) que contrarresta principalmente la emisión de calor hacia los lados, donde se sitúa el tubo o el segmento de tubo formado por la soldadura. Esto es importante, por ejemplo, en el caso de la sangre para evitar la hemólisis, la degradación de los glóbulos rojos y la creación de hemoglobina libre.

El dispositivo de soldadura 16 está provisto además de medios (no mostrados aquí) para mantener la temperatura en la posición de la costura soldada sustancialmente constante durante cada operación de soldadura. Estos medios

comprenden un dispositivo de templado que puede comprender uno o más elementos de calentamiento y uno o más elementos de enfriamiento. Estos elementos de calefacción y refrigeración pueden formar juntos, por ejemplo, un elemento Peltier, pero los elementos de calefacción también pueden adoptar una forma diferente, por ejemplo, la forma de resistencias de calefacción. Los electrodos 17, 18 se mantienen dentro de un rango de temperatura estrecho por medio de su calentamiento o enfriamiento dirigido, por lo que la calidad de las costuras soldadas permanece constante y se puede lograr una alta velocidad de procesamiento. El precalentamiento de los electrodos 17, 18 también precalienta el material a soldar hasta cierto punto, lo que es favorable para la formación de la soldadura, y el enfriamiento de los electrodos 17, 18 mientras tanto evita un calentamiento excesivo como resultado de las operaciones de soldadura en rápida sucesión.

En el ejemplo mostrado, el dispositivo de soldadura 16 con medios de desplazamiento 21 se recibe en un marco 34 (Figura 3). El carrete de suministro 22 y el carrete de recogida 23 están dispuestos aquí en una superficie superior inclinada 36 del marco 34, al igual que las partes del dispositivo de soldadura 16 y los medios de desplazamiento 21 que actúan sobre el tubo 4. El controlador 15 forma parte de una unidad operativa 37 que se recibe en el marco 34 junto a la superficie superior inclinada 36. También montado en el marco 34 hay un soporte de infusión 60 desde el cual se puede suspender un recipiente 2' para permitir que el líquido estéril fluya dentro de un tubo 4' (sólo se muestra parcialmente) durante el llenado del tubo.

En el ejemplo mencionado, dos agarres de transporte 35, 35', que se pueden mover recíprocamente entre el carrete de suministro 22 y el carrete de recogida 23 en las ranuras 61, están dispuestos a cada lado del cabezal de soldadura 16, cuyos agarres forman parte de los medios de desplazamiento 21 y el cuyo movimiento de empuñaduras está sincronizado con el del carrete receptor 23. Estas mordazas de transporte 35, 35' sujetan el tubo 4 y evitan que se ejerza fuerza sobre la costura soldada 5 recién formada. La distancia entre las mordazas de transporte 35, 35' se mantiene constante cuando se mueven recíprocamente para hacer avanzar el tubo/cuerda una etapa, por ejemplo, porque están conectados mecánicamente. También dispuesto entre el carrete de suministro 22 y la primera empuñadura de transporte 35 está la empuñadura estacionaria 38, que sujeta el tubo 4 cuando las empuñaduras de transporte 35, 35' se sueltan y mueven el tubo 4 hacia atrás para recoger un segmento subsiguiente. Dispuestos entre la segunda empuñadura de transporte 35' y el carrete de recogida 23 hay dos rollos guía 39 que también detectan un movimiento y, con esto, la presencia de hilo 8.

La disposición inclinada de la placa superior 36 permite al usuario controlar fácilmente el proceso de soldadura, mientras que la disposición inclinada de los carretes de suministro y recogida 22, 23 y la colocación del dispositivo de soldadura 16 cerca del borde inferior 40 de la superficie superior 36 aseguran que las burbujas de aire, en el caso imprevisto de que permanezcan en el tubo 4, permanecen en la parte del tubo 4 que se enrolla en el carrete de alimentación 22 y no llegan al dispositivo de soldadura 16.

Una vez que el tubo 4 ha sido convertido por las operaciones de soldadura en una cadena 8 de segmentos 7 conectados entre sí, estos segmentos 7 pueden separarse entre sí en un dispositivo de separación 41. Tal dispositivo de separación 41 puede, por ejemplo, estar provisto de elementos de corte o cuchillas 42 (Figura 12), entre los cuales se transporta la cuerda 8 en la dirección de la flecha M. Cada una de las cuchillas 42 puede moverse hacia y desde la otra en la dirección de las flechas C y en cada caso cortar a través de una costura soldada 5 entre dos segmentos tubulares sucesivos 7. El dispositivo separador 41 también puede estar provisto de medios de desplazamiento (no mostrados aquí) para desplazar la cuerda 8 a través de una longitud de tubo después de cada operación de corte, de modo que la siguiente costura soldada 5 se coloque en registro con los miembros de corte 42.

En lugar de una operación de corte, también podría realizarse una operación de rasgado para separar los segmentos tubulares 7 entre sí. Es práctico para este propósito que la costura soldada 5 entre dos segmentos 7 ya esté algo debilitada, de modo que se separe en la posición deseada. Con el fin de debilitar la costura soldada 5, al menos uno de los miembros de presión/electrodos 17, 18 puede estar provisto de una parte sobresaliente 43 (Figura 11A). También es posible prever que ambos elementos/electrodos de presión 17, 18 estén provistos de una parte saliente 43, 43' (Figura 11B). La costura soldada 5 puede así comprimirse adicionalmente localmente, por lo que se crea una tira muy fina que se separará fácilmente cuando se ejerza una fuerza de tracción sobre ella. En lugar de un solo saliente 43, también es posible colocar varios salientes uno al lado del otro, por lo que la costura soldada 5 podría estar provista de una fila de perforaciones. Entonces la costura soldada 5 puede soltarse, formando así un borde dentado.

No es necesario que la costura soldada 5 sea muy ancha para separar dos segmentos tubulares 7 de forma estanca a gases y líquidos entre sí. Sin embargo, debido a que la dosis requerida de líquido estéril 3 que se envasará será relativamente pequeña, la longitud del envase tubular 1 podría ser, en principio, muy limitada. Sin embargo, con respecto a la manipulación, es deseable que el envase tubular 1 no sea demasiado pequeño. Esto se puede lograr formando una costura soldada relativamente ancha 5' entre segmentos tubulares sucesivos 7. Entonces se debe hacer uso para este propósito de electrodos relativamente anchos. Debido a la costura soldada ancha 5' se obtiene todavía una longitud total considerable entre los extremos 10 del envase tubular 1', también en el caso de una longitud interior  $l$ ; corta de la parte cilíndrica 9', lo que hace que el envase 1' sea fácil de manipular. Además, la corta longitud efectiva del envase 1' proporciona una imagen clara de que la dosis envasada de líquido estéril 3 es

pequeña, lo que visualiza el hecho de que el líquido estéril 3 debe usarse de manera responsable. Finalmente, la costura soldada ancha 5' del empaque tubular 1' (Figura 10) proporciona espacio para colocar, por ejemplo, un soporte de información 44. De este modo se puede imprimir la costura soldada 5', o se puede presionar o troquelar información en la misma. La información puede ser, por ejemplo, un número de lote o una fecha de consumo preferente.

En una realización alternativa de la invención, el líquido estéril 3 no se transfiere desde el recipiente o la bolsa de sangre 2 a un solo tubo enrollado, sino que se distribuye en una serie de tubos rectos 4a, 4b, ..., 4n (Figura 13). En el ejemplo que se muestra, el recipiente 2 está unido por medio de una conexión de pegamento 13' a un segmento de tubo corto 45, que a su vez está conectado a una válvula de retención 46. Desde la válvula de retención 46, un segmento de tubo corto 47 se extiende hasta una pieza en Y 48. Desde la pieza en Y 48, dos segmentos de tubo 49a, 49b conducen a través de una segunda válvula de retención 50 a un filtro hidrofílico 51 y finalmente a un segmento final 52 que se ha cerrado por soldadura. Otra pata de la pieza en Y 48 está conectada a través de un segmento de tubo corto 53 a un colector de cuatro vías 54, desde donde cuatro segmentos de tubo 55a-d discurren hacia cuatro colectores posteriores 56a-d. Estos son dos colectores de tres vías 56a, 56b y dos colectores de cuatro vías 56c, 56d. Estos colectores 56a-d finalmente se conectan a tubos relativamente largos 4a, 4b, ..., 4n, cada uno de los cuales está tapado en su extremo exterior 6.

Con esta realización, los envases tubulares 1 se pueden formar a partir de tubos rectos 4a-n, por lo que los propios envases 1 también serán rectos. En principio, el llenado de los tubos 4a-n con el líquido estéril y la segmentación de los tubos 4a-n tiene lugar como en la primera forma de realización. La diferencia más importante es que los tubos 4a-n no se enrollarán en los carretes de suministro y recogida 22, 23, sino que se transportarán linealmente a lo largo del dispositivo de soldadura 16. Esto preserva el carácter recto de los tubos 4a-n y, con ello, los envases tubulares 1 formados a partir de ellos.

La invención permite así llenar un gran número de envases relativamente pequeños con un líquido estéril, por ejemplo, suero con medios relativamente sencillos, a una velocidad relativamente alta y con un esfuerzo relativamente pequeño.

Aunque la invención se ha descrito anteriormente con referencia a una serie de realizaciones, será evidente que no se limita a ellas, sino que puede variar de muchas formas dentro del alcance de las siguientes reivindicaciones.

# REIVINDICACIONES

1. Método para la fabricación y llenado con un líquido (3) de un envase tubular (1), que comprende las etapas de:  
5 proporcionar (100) un recipiente (2) con el líquido (3) en su interior, proporcionar un tubo (4) que tiene una longitud (L) y un diámetro interior ( $D_i$ ), llenar (103) el tubo (4) al menos parcialmente con el líquido (3) procedente del recipiente (2), dividir (104) el tubo (4) en una serie de segmentos tubulares (7) por medio de sucesivas operaciones de soldadura, y  
10 separar (105) los segmentos tubulares (7) entre sí en la posición de las costuras soldadas (5) formadas por las operaciones de soldadura, en donde después de cada operación de soldadura el tubo (4) se desplaza de manera controlada una distancia correspondiente a una longitud deseada de los segmentos tubulares (7), o un múltiplo de la misma, caracterizado porque el líquido es un líquido estéril (3) y el tubo (4) se llena de manera estéril desde el recipiente (2).  
15
2. Método como se reivindicó en la reivindicación 1, caracterizado porque: durante el desplazamiento del tubo (4) no se ejerce ninguna o casi ninguna fuerza (F) sobre la costura soldada (5) formada en último lugar.  
20
3. Método como se reivindicó en la reivindicación 1 o 2, caracterizado porque el tubo (4) se desenrolla de un primer rollo (22) antes de cada operación de soldadura y se enrolla en un segundo rollo (23) después de cada operación de soldadura, pero antes de la separación de los segmentos tubulares (7).  
25
4. Método como se reivindicó en cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizado porque:  
durante cada operación de soldadura se ejerce presión localmente y se suministra energía (E) al tubo (4), en donde la acción de ejercer presión y el suministro de energía (E) tienen lugar de manera al menos parcialmente escalonada en el tiempo (t), y  
30 preferiblemente, la energía (E) se suministra en forma de vibraciones de alta frecuencia o calor.
5. Método como se reivindicó en cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizado porque durante cada operación de soldadura se mantiene sustancialmente constante una temperatura en la posición de la costura soldada (5).  
35
6. Método según una de las reivindicaciones anteriores, caracterizado porque durante o después de cada operación de soldadura, la costura soldada (5) formada de esta manera se debilita localmente presionando una parte sobresaliente (43) de al menos uno de los miembros de presión (17, 18) en el mismo.  
40
7. Método como se reivindicó en cualquiera de las reivindicaciones 4-6, caracterizado porque:  
se realiza una primera operación de soldadura en o cerca de un primer extremo exterior (12) del tubo (4) que está conectado al recipiente (2), y las operaciones de soldadura posteriores se realizan cada vez más lejos del primer extremo exterior (12),  
45 durante el llenado del tubo (4) con líquido estéril (3) un segundo extremo exterior (6) del mismo que se encuentra opuesto al primer extremo exterior (12) permanece vacío, y un filtro (14) o depósito colector estéril está dispuesto en el segundo extremo exterior (6) del tubo (4).
8. Método como se reivindicó en cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizado porque una parte sustancial de una longitud de un segmento tubular (7) se cierra mediante soldadura en cada operación de soldadura.  
50
9. Método como se reivindicó en cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizado porque:  
55 se mide al menos un parámetro de soldadura durante cada operación de soldadura, y la operación de soldadura se controla sobre la base del valor medido de al menos un parámetro de soldadura, y preferiblemente se almacenan los valores medidos del al menos un parámetro de soldadura.
10. Sistema (20) para la fabricación y llenado con un líquido (3) de un envase tubular (1), que comprende:  
60 un dispositivo de llenado para llenar un tubo (4) al menos parcialmente con el líquido (3) de un recipiente (2), un dispositivo de soldadura (16) para dividir el tubo (4) en varios segmentos tubulares (7) por medio de sucesivas operaciones de soldadura, y  
65 un dispositivo separador (41) para separar los segmentos tubulares (7) entre sí en la posición de las costuras soldadas (5) formadas por las operaciones de soldadura,

en donde dicho sistema comprende medios de desplazamiento (21) que actúan conjuntamente con el dispositivo de soldadura (16) para desplazar el tubo (4) en una distancia correspondiente a una longitud deseada de los segmentos tubulares (7), o un múltiplo de la misma, después de cada operación de soldadura, caracterizada porque el líquido es un líquido estéril (3) y el dispositivo de llenado es un dispositivo de llenado estéril.

11. Sistema (20) como se reivindicó en la reivindicación 10, caracterizado porque:

los medios de desplazamiento (21) están configurados para mover el tubo (4) sin o casi sin ejercer presión sobre la costura soldada (5) formada en último lugar, y preferiblemente, los medios de desplazamiento (21) comprenden miembros de acoplamiento (33, 35) colocados a ambos lados de la costura soldada (5).

12. Sistema (20) como se reivindicó en la reivindicación 10 u 11, caracterizado porque los medios de desplazamiento (21) comprenden un primer rollo (22) y un segundo rollo (23) que se sitúan en lados diferentes del dispositivo de soldadura (16), en donde al menos uno de los rollos (22, 23) es accionable.

13. Sistema (20) como se reivindicó en cualquiera de las reivindicaciones 10-12, caracterizado porque:

el dispositivo de soldadura (16) comprende medios que ejercen presión y medios de suministro de energía para ejercer presión localmente y suministrar energía (E) al tubo (4) durante cada operación de soldadura, en donde los medios que ejercen presión y los medios de suministro de energía pueden activarse al menos parcialmente escalonados en el tiempo (t), y preferiblemente, los medios de suministro de energía están configurados para generar vibraciones de alta frecuencia o calor.

14. Sistema (20) como se reivindicó en la reivindicación 13, caracterizado porque los medios de presión comprenden miembros de presión (17, 18) colocados a ambos lados del tubo (4), que son móviles entre sí y configurados para suministrar energía (E) al tubo (4) y funcionar como electrodos formando parte de los medios de suministro de energía.

15. Sistema (20) como se reivindicó en la reivindicación 14, caracterizado porque al menos uno de los miembros de presión (17, 18) comprende una parte sobresaliente (43, 43').

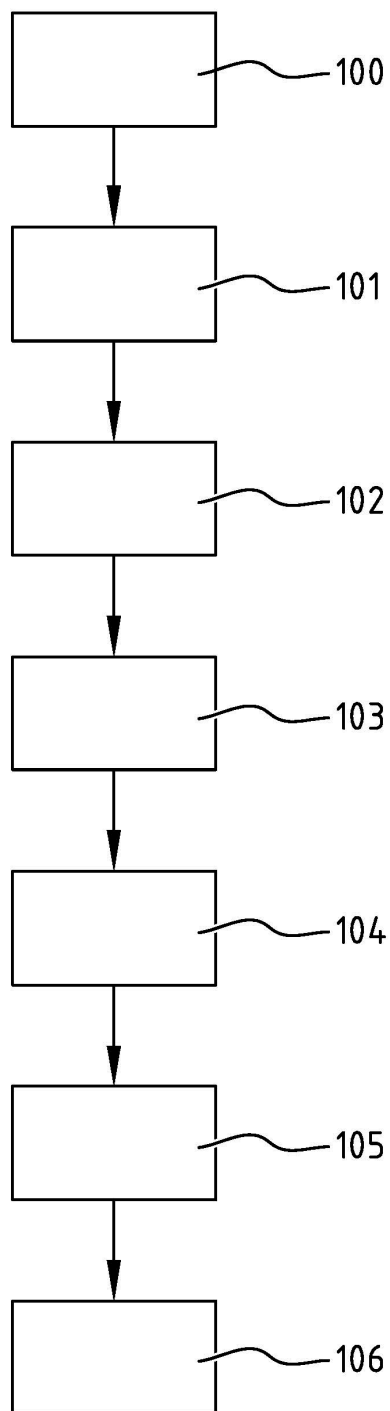
16. Sistema (20) como se reivindicó en cualquiera de las reivindicaciones 10-15, caracterizado porque:

se conectan medios al dispositivo de soldadura (16) para mantener una temperatura en la posición de la costura soldada (5) sustancialmente constante durante cada operación de soldadura, y preferiblemente, los medios para mantener la temperatura sustancialmente constante comprenden un dispositivo de templado que actúa conjuntamente con los miembros de presión (17, 18).

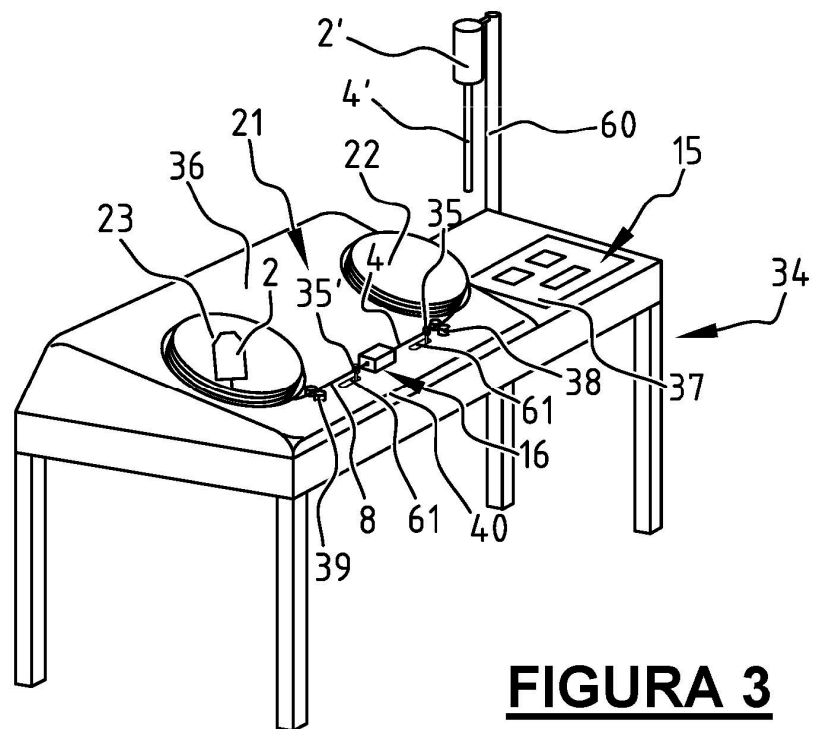
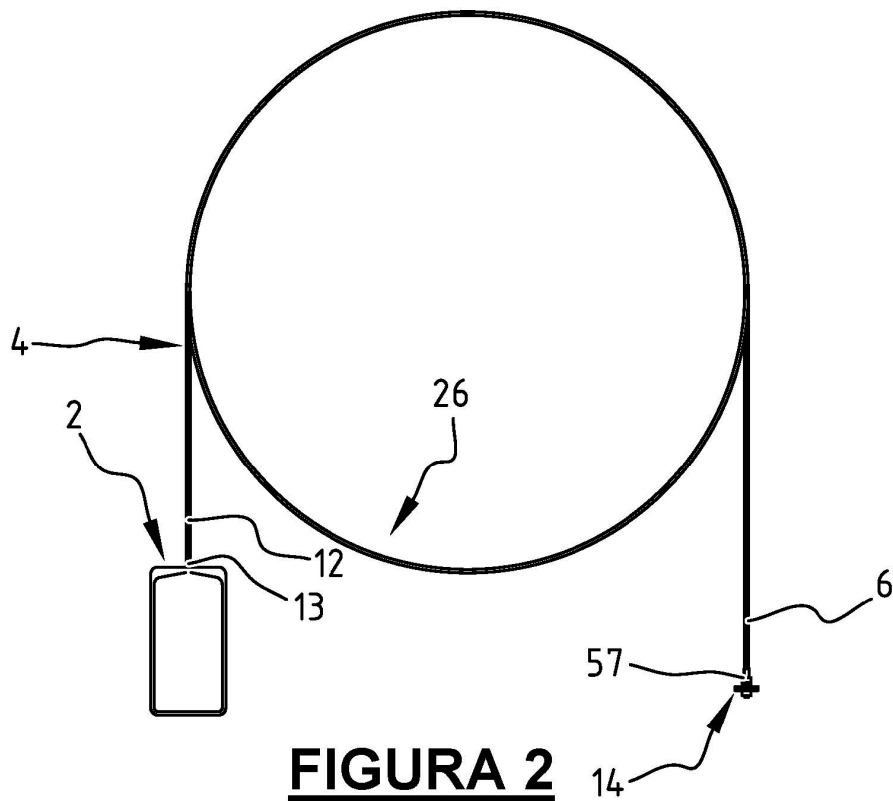
17. Sistema (20) como se reivindicó en cualquiera de las reivindicaciones 13-16, caracterizado porque están presentes medios (62) para aislar térmicamente los medios de suministro de energía.

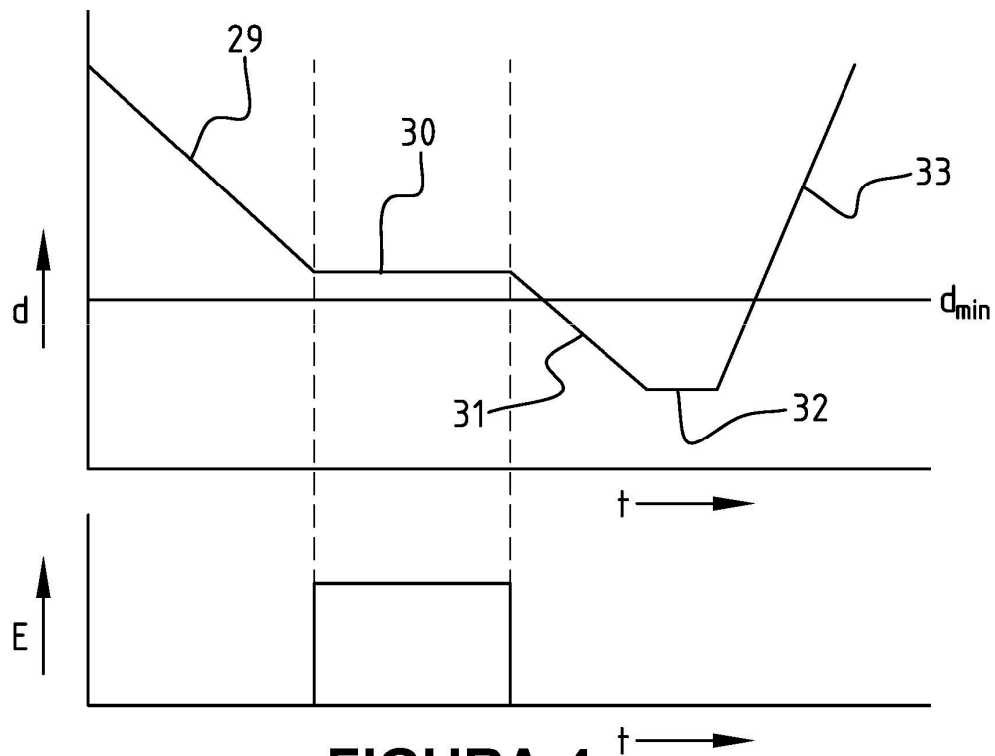
18. Sistema (20) como se reivindicó en cualquiera de las reivindicaciones 10-17, caracterizado por:

medios de medición conectados al dispositivo de soldadura (16) para medir al menos un parámetro de soldadura durante cada operación de soldadura, y medios de control (15) conectados al dispositivo de soldadura (16) y medios de medición para controlar la operación de soldadura sobre la base del valor medido del al menos un parámetro de soldadura, y preferiblemente medios de almacenamiento conectados a los medios de medición y los medios de control (15) para almacenar los valores medidos del al menos un parámetro de soldadura.

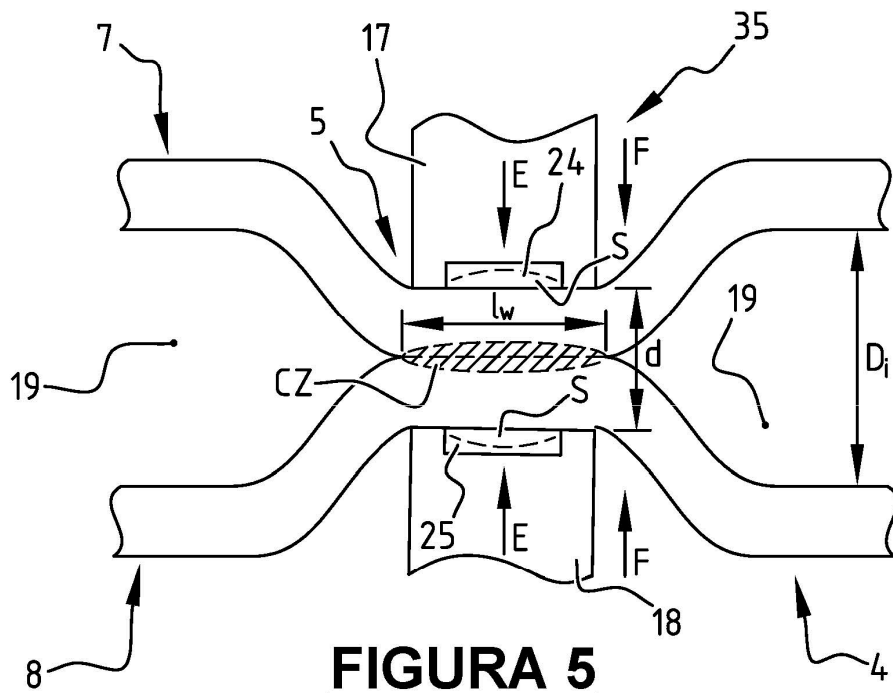


**FIGURA 1**

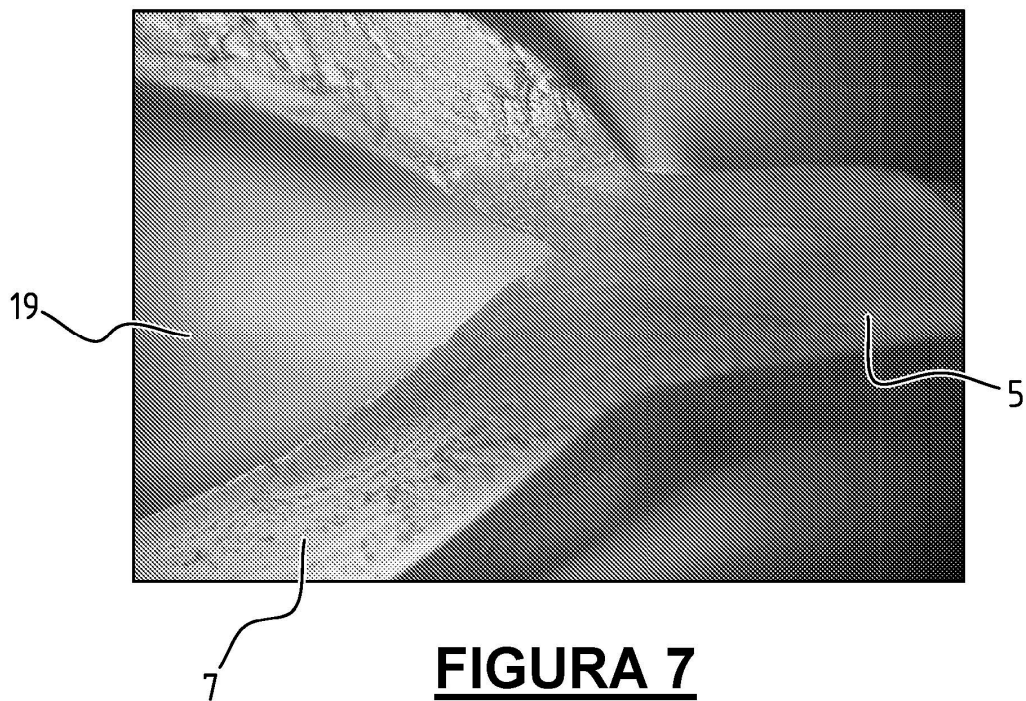
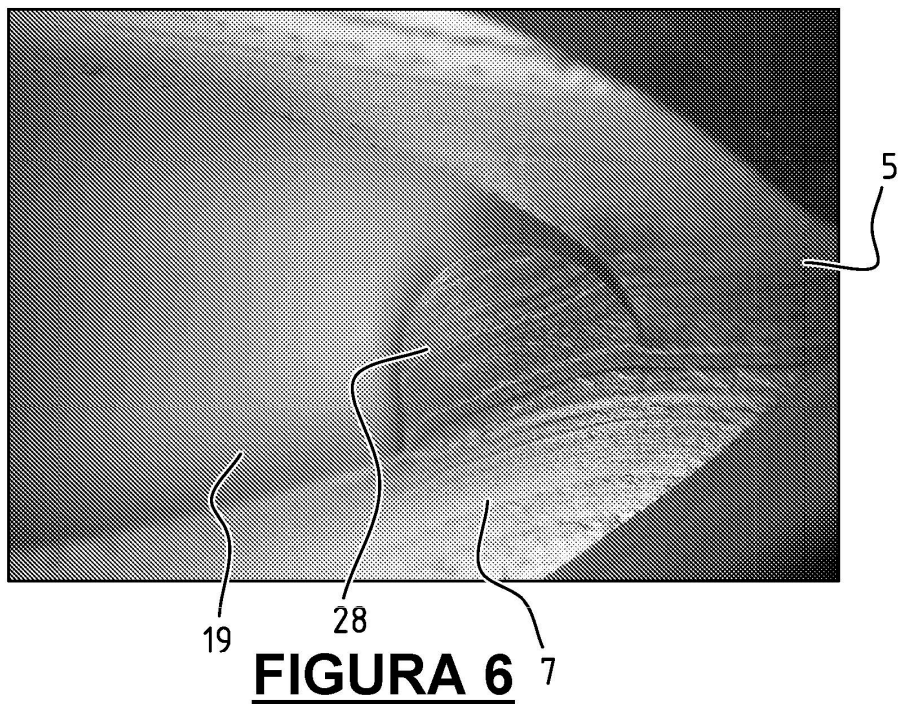


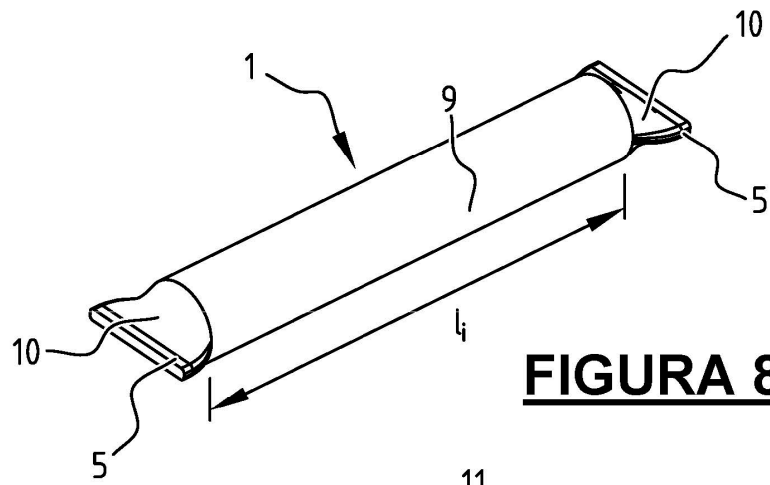


**FIGURA 4**

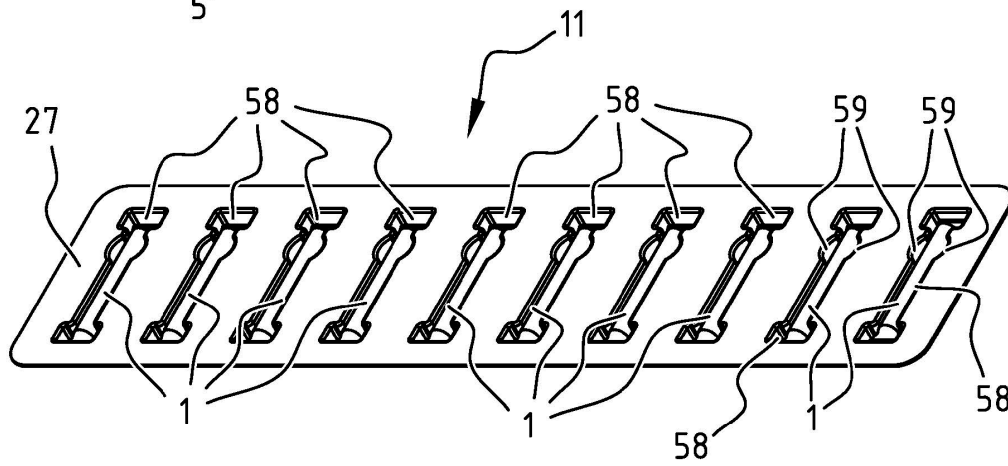


**FIGURA 5**

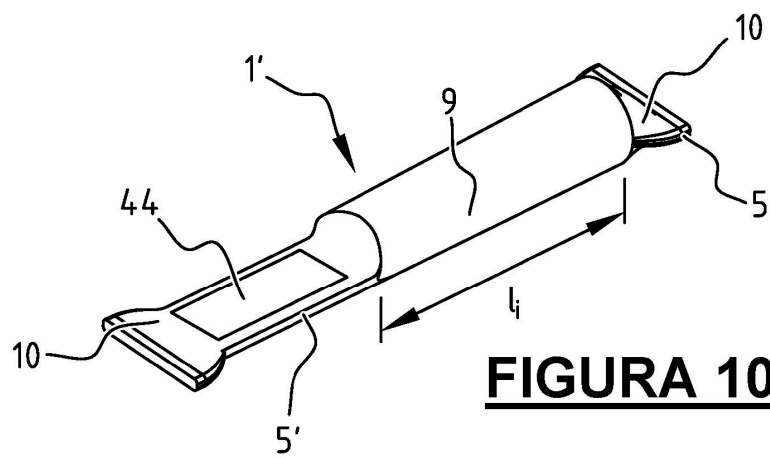




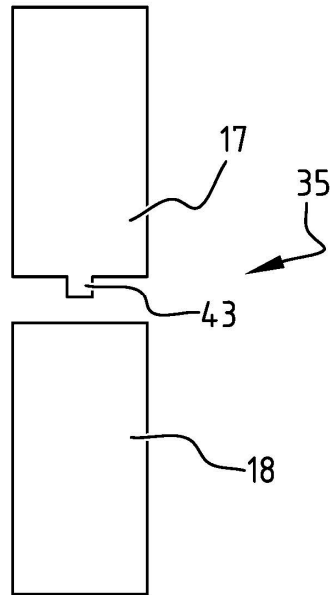
**FIGURA 8**



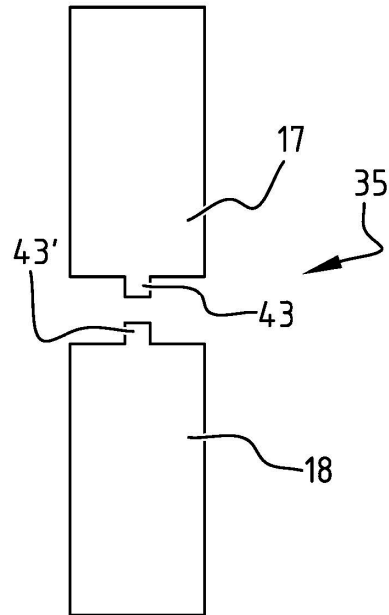
**FIGURA 9**



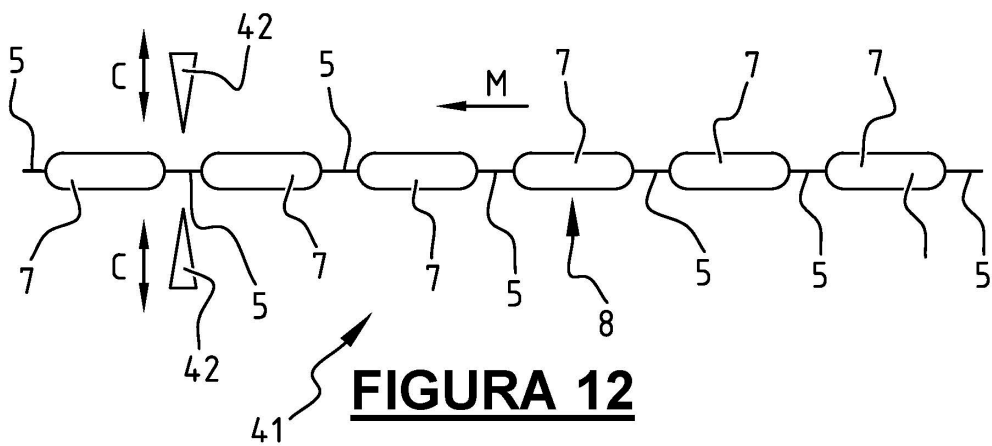
**FIGURA 10**



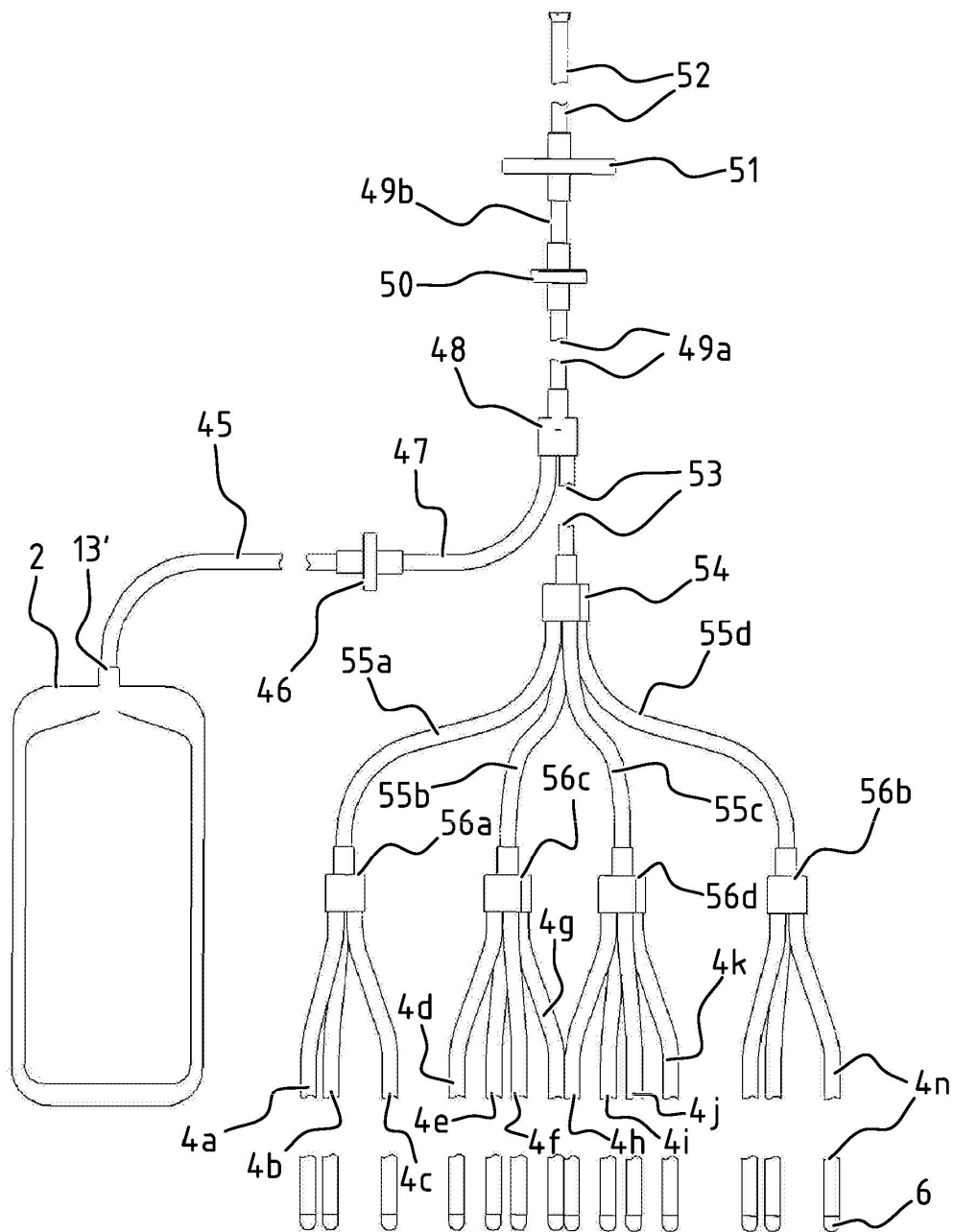
**FIGURA 11A**



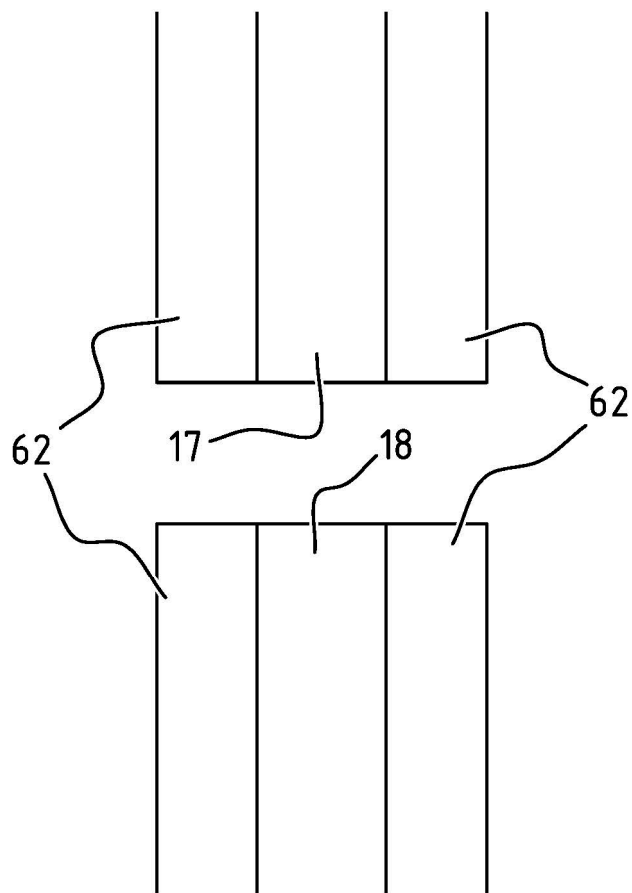
**FIGURA 11B**



**FIGURA 12**



**FIGURE 13**



**FIGURA 14**