



19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

11 Número de publicación: **2 357 797**

51 Int. Cl.:
A61M 39/18 (2006.01)
F16J 15/06 (2006.01)
F16L 37/367 (2006.01)
F16L 55/24 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Número de solicitud europea: **09164812 .1**
96 Fecha de presentación : **08.02.2006**
97 Número de publicación de la solicitud: **2103325**
97 Fecha de publicación de la solicitud: **23.09.2009**

54 Título: **Dispositivo de unión y método de unión para uniones libres de contaminación y/o estériles.**

30 Prioridad: **04.03.2005 SE 0500493**

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:
29.04.2011

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:
29.04.2011

73 Titular/es: **MILLIPORE AB.**
Englundavägen 7
171 41 Solna, SE

72 Inventor/es: **Årthun, Nils;**
Johansson, Sten;
Myhrberg, Lennart y
Samuelsson, Håkan

74 Agente: **Martín Santos, Victoria Sofía**

ES 2 357 797 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

Dispositivo de unión y método de unión para uniones libres de contaminación y/o estériles

Campo de la invención

5 La presente invención se refiere en general a un método de sellado y a un dispositivo de sellado preferentemente de tipo desechable para utilizarse en una variedad de campos, por ejemplo en los campos farmacéutico, alimentario y de biotecnología, y también en otros contextos como la manipulación de preparados farmacéuticos en pacientes, manipulación de sangre, manipulación de citostáticos, donde la seguridad del operario es importante, manipulación de fluidos en la industria aeroespacial y de semiconductores etc.

10 Más concretamente, la invención se refiere a un método para el sellado libre de contaminación y/o estéril entre por lo menos dos medios de unión interconectables con unas aberturas opuestas para permitir, tras la interconexión, transferir un fluido entre ellos, estando dispuestos los elementos de sellado en los medios de unión alrededor de las aberturas y dotados de unas películas protectoras que cubren los elementos de sellado y las aberturas y adaptados para retirarse en la interconexión final.

15 La invención también se refiere a un dispositivo para el sellado libre de contaminación y/o estéril entre por lo menos dos medios de unión interconectables con unas aberturas opuestas para permitir, tras la interconexión, transferir un fluido entre ellos, teniendo el dispositivo unos elementos de sellado que se disponen en los medios de unión alrededor de las aberturas y cuentan con unas películas protectoras que cubren los elementos de sellado y las aberturas y que pueden retirarse en la interconexión final.

Técnica anterior

20 En muchos campos, de los cuales unos pocos han sido mencionados anteriormente como ejemplos, resulta necesario normalmente transferir fluidos desde una unidad de proceso, como un recipiente o bolsa de tipo convencional o de tipo desechable más común hoy en día, a otra o a otro equipo sin que estos fluidos corran el riesgo de contaminarse con partículas extrañas, especialmente bacterias del aire y similares o contaminantes atmosféricos gaseosos. En los campos anteriormente mencionados, existe, entre otros, una necesidad más o menos

25 continua de tomar muestras de fluidos, por ejemplo para el control microbiológico, conteo de células o diversos análisis químicos, o suministrar sustancias activas o de regulación, por ejemplo un tampón del pH o un cultivo iniciador biológico, en determinadas etapas de proceso en la fabricación de productos en los campos respectivos. Siempre que debe hacerse una nueva unión para los fines anteriormente mencionados para transferir fluidos de un recipiente a otro, existe un gran riesgo de contaminación de los fluidos, especialmente en los espacios no estériles.

30 Tal unión puede darse introduciendo una aguja estéril unida a un recipiente a través de un tubo o caño, en una membrana estéril unida a otro recipiente. En la interconexión, los componentes que se unen y/o los fluidos se exponen al riesgo de ser contaminados con esporas, bacterias del aire, etc. y por una manipulación incorrecta de los componentes de unión.

35 Para reducir el riesgo de contaminación al interconectarse dos o más recipientes para transferir fluidos entre ellos, en lugar del dispositivo de unión de aguja descrito anteriormente, ha sido propuesto un elemento de unión estéril, entre otros, por US-A-3.909.910, con un dispositivo para el sellado entre dos medios de unión interconectables incluidos en el elemento de unión estéril, con unas aberturas opuestas para permitir, cuando se interconectan, la transferencia de un fluido entre ellos. El dispositivo tiene unos elementos de sellado, que se disponen en los medios de unión alrededor de las aberturas y cuentan con unas películas protectoras que cubren los elementos de sellado y

40 las aberturas y que pueden retirarse en la interconexión final. Con los medios de unión dispuestos de extremo a extremo con las aberturas una frente a otra, y con los elementos de sellado presionados entre sí durante la deformación elástica, las películas protectoras acopladas entre sí se despegan manualmente al mismo tiempo de los medios de unión.

45 Al despegar las películas protectoras, se pliegan sobre sí mismas, e incluso si son muy finas surge en la zona de plegamiento una pequeña separación de una anchura que se corresponde con la anchura de las películas protectoras. Esta separación "se mueve" en dirección del despegado y pasa por la zona de las aberturas en los elementos de sellado y los medios de unión, de manera que la contaminación del aire es arrastrada por la separación y corre el riesgo de entrar en las aberturas y contaminar el fluido. El documento WO 98/50105 describe un elemento de unión estéril y un método para un sellado estéril de acuerdo con el preámbulo de las reivindicaciones 1 y 6.

50

Objetos de la invención

55 El objeto principal de la presente invención es proporcionar un método y un dispositivo del tipo indicado a modo de introducción, que elimina eficazmente de una manera única y nueva las desventajas anteriormente descritas y los riesgos de contaminación de los fluidos al interconectar dos o más recipientes o unidades de proceso para la transferencia de fluidos entre ellos.

Otro objeto de la invención es proporcionar un método de este tipo y un dispositivo de este tipo, que tienen como

resultado un sellado libre de contaminación y/o estéril de tal modo que los microorganismos, esporas, bacterias del aire, y otros contaminantes externos no puedan entrar y mezclarse con los fluidos que se transfieren entre los medios de unión.

5 Un objeto adicional de la invención es proporcionar un método y un dispositivo donde se satisfagan todos los requisitos convencionales respecto a la transferencia libre de contaminación del fluido durante todo el trayecto desde una unidad de proceso/recipiente hasta otro y/o para suministrar sustancias o para la toma de muestras, etc.

Resumen de la invención

10 El método y el dispositivo de la invención se definen en las reivindicaciones 1 y 6. Los objetos anteriormente mencionados y otros objetos relacionados de la invención se alcanzan de una manera simple a la vez que eficaz en el método de acuerdo con la invención proporcionando por lo menos uno de los elementos de sellado (11, 12) con por lo menos un hueco (16, 17) que se extiende total o parcialmente alrededor de la abertura asociada (8), contando el por lo menos un hueco con un gas inerte o estéril (18), contando los medios de unión (4, 5), por fuera de cada elemento de sellado (11, 12), con una junta hermética básicamente circunferencial (15) de un material deformable elásticamente, en cuyas juntas herméticas las películas protectoras (13) se disponen de manera que queden selladas en su borde exterior y cuyas juntas herméticas, intercaladas con las películas protectoras, puedan engancharse entre sí en la interconexión de los medios de unión, interconectando los medios de unión (4, 5), enganchado así los elementos de sellado entre sí, intercalados con las películas protectoras (13), reduciendo así el volumen del hueco o huecos y, por tanto, incrementando la presión del gas en los mismos, y, posteriormente eliminando rápidamente las películas protectoras, de manera que el gas salga del hueco o huecos para evitar la penetración de la contaminación en las aberturas en la interconexión final de los medios de unión (4, 5).

20 Con respecto al dispositivo de acuerdo con la invención, los objetos anteriormente indicados y otros objetos relacionados se alcanzan de la misma manera simple y eficaz.

25 En un ejemplo no de acuerdo con la invención, los elementos de sellado se enganchan entre sí para aumentar el volumen del hueco o de los huecos y, por tanto, reducir la presión del gas en los mismos, y, en la retirada rápida posterior de las películas protectoras, el gas aspira más gas para proporcionar un flujo que evite la penetración de la contaminación en las aberturas en la interconexión final de los medios de unión.

30 En el método de acuerdo con la invención, los elementos de sellado se enganchan entre sí para en cambio reducir el volumen del hueco o huecos y, por tanto, en cambio aumentar la presión del gas en los mismos, y, en la retirada rápida posterior de las películas protectoras, el gas sale de los huecos para evitar la penetración de la contaminación en las aberturas en la interconexión final de los medios de unión.

35 En un desarrollo adicional del método, los elementos de sellado se proporcionan preferentemente con por lo menos dos grupos de huecos con volúmenes diferentes, que cooperan a pares y se sitúan uno por fuera del otro y los elementos de sellado, al moverse uno contra el otro, reducen los volúmenes diferentes de los huecos y, por tanto, aumentan la presión del gas en los mismos de modo diferente, de manera que el gas, al retirar las películas protectoras, fluye desde el grupo de huecos con la presión máxima hasta el grupo/los grupos de huecos con una presión inferior. A continuación la presión máxima se genera preferentemente en el grupo más interior de huecos y se genera una presión progresivamente decreciente en el grupo/los grupos de huecos por fuera de éstos para forzar al gas en la dirección del entorno.

40 Resulta entonces ventajoso si los huecos en por lo menos un grupo se dividen en huecos parciales para evitar que todo el gas en los mismos salga antes de la completa retirada de las películas protectoras.

Además, en una forma de realización particularmente preferente, entre los grupos de huecos se disponen unos huecos aparte adicionales con una amplitud limitada para crear, al empezar a retirar las películas protectoras, una intensificación del flujo de gas en la dirección del entorno.

45 Resulta particularmente conveniente fabricar preferentemente por lo menos uno de los elementos de sellado deformable elásticamente para expandirse o comprimirse en la interconexión de los medios de unión.

En un ejemplo de un dispositivo no de acuerdo con la invención, los elementos de sellado pueden engancharse entre sí para aumentar el volumen de los huecos y, por tanto, reducir la presión del gas en los mismos, y, en la retirada rápida posterior de las películas protectoras, se hace que el gas aspire más gas y de esta manera cree un flujo que evite la penetración de la contaminación en las aberturas en la interconexión final de los medios de unión.

50 En el dispositivo de acuerdo con la invención, los medios de sellado pueden engancharse entre sí para reducir el volumen de los huecos y, por tanto, aumentar la presión del gas en los mismos, y, en la retirada rápida posterior de las películas protectoras, se hace que el gas salga de los huecos y, por tanto, evite la penetración de la contaminación en las aberturas en la interconexión final de los medios de unión.

55 Los elementos de sellado cuentan convenientemente con por lo menos dos grupos de huecos con volúmenes diferentes, que cooperan a pares y se sitúan uno por fuera del otro. A continuación se hace que los elementos de sellado, al juntarse, reduzcan los volúmenes diferentes de los huecos y, por tanto, aumenten la presión del gas en

los mismos de modo diferente. A continuación, se hace que el gas, al retirar las películas protectoras, salga del grupo de huecos con la presión máxima hacia el grupo/los grupos de huecos con una presión inferior.

5 A continuación la presión máxima del gas prevalece convenientemente en el grupo más interior de huecos y una presión progresivamente decreciente prevalece en el grupo/los grupos de huecos fuera de éstos para forzar al gas en la dirección del entorno.

Preferentemente, los huecos en por lo menos un grupo se dividen convenientemente en unos huecos parciales para evitar que todo el gas en los mismos salga antes de la completa retirada de las películas protectoras.

10 En un desarrollo adicional del dispositivo de acuerdo con la invención, se disponen convenientemente unos huecos aparte adicionales con una amplitud limitada entre los grupos de huecos para crear, al comenzar a retirar las películas protectoras, una intensificación del flujo de gas en la dirección del entorno.

En una forma de realización preferente del dispositivo, por lo menos uno de los elementos de sellado es preferentemente compresible en la interconexión de los medios de unión, teniendo convenientemente el elemento de sellado/los elementos de sellado compresibles en una forma de realización la forma de insertos de un material deformable elásticamente que se disponen en los medios de unión asociados.

15 Además, en el dispositivo de acuerdo con la invención, se dispone, por fuera de cada elemento de sellado, una junta hermética básicamente circunferencial de un material deformable elásticamente en los medios de unión asociados, en cuyas juntas herméticas las películas protectoras se disponen de manera que queden selladas en su borde exterior y cuyas juntas herméticas, intercaladas con las películas protectoras, pueden engancharse entre sí en la interconexión de los medios de unión.

20 **Breve descripción de los dibujos**

A continuación se describirá la invención en mayor detalle con respecto a los dibujos adjuntos, en los que

La Fig. 1 es un despiece lateral, en una perspectiva oblicua, de una primera mitad del elemento de unión incluida en un elemento de unión estéril,

25 La Fig. 2 ilustra en la misma vista en perspectiva la mitad del elemento de unión de acuerdo con la Fig. 1 en el estado ensamblado,

La Fig. 3 es una sección longitudinal central de la mitad del elemento de unión de acuerdo con la Fig. 2,

La Fig. 4 es un despiece lateral, en una perspectiva oblicua correspondiente a la Fig. 1, de una segunda mitad del elemento de unión incluida en el elemento de unión estéril,

30 La Fig. 5 ilustra en la misma vista en perspectiva que la Fig. 4 la segunda mitad del elemento de unión en el estado ensamblado,

La Fig. 6 es una sección longitudinal central de la mitad del elemento de unión de acuerdo con la Fig. 5,

Las Figs. 7-12 ilustran de manera ligeramente esquemática en una vista lateral oblicua en perspectiva las etapas sucesivas para interconectar el elemento de unión estéril de acuerdo con las Figs. 1-6 para que esté listo para usar,

35 La Fig. 13 es una vista en perspectiva, oblicuamente desde arriba, de una parte de la primera mitad del elemento de unión e ilustra en mayor detalle el diseño y ubicación de un elemento de sellado incluido en un dispositivo de sellado de acuerdo con la invención, y

40 La Fig. 14 muestra esquemáticamente y en sección básicamente a lo largo de la línea A-A de la Fig. 11 la función de y la cooperación entre el elemento de sellado de acuerdo con la Fig. 13 y un elemento de sellado en la segunda mitad del elemento de unión.

Descripción de los ejemplos

45 Los dibujos adjuntos ilustran un elemento de unión estéril generalmente indicado como 1, hecho de un material adecuado como el plástico para una unión preesterilizada, sellada contra la contaminación, de dos o más unidades de proceso (no mostradas), como unos receptáculos/recipientes de metal o de plástico rígido o unas bolsas de plástico no rígido de tipo convencional reutilizable o de tipo desechable, a través de unos tubos o caños (no mostrados) hechos preferentemente de un plástico no rígido.

50 Más concretamente, el elemento de unión estéril 1 comprende como componentes principales unas mitades del elemento de unión primera y segunda 2, 3, también denominadas partes macho y hembra. Cada una de las mitades del elemento de unión 2, 3 tiene unos medios de unión alargados 4 y 5, respectivamente, que en sus extremos libres exteriores cada uno tiene una boquilla 6 para unirse a un extremo de los tubos (no mostrados). Los demás extremos de los tubos se unen, de una manera no mostrada, a la unidad de proceso asociada. Como variante, uno de los

medios de unión 4, 5 puede conectarse directamente en su extremo libre a su unidad de proceso.

Cada medio de unión 4, 5 tiene un conducto de paso alargado 7 que se extiende desde la boquilla asociada 6 hasta una abertura 8 hacia los demás extremos de los medios de unión 4, 5. Las aberturas 8 se abren en unos planos de unión básicamente planos 9 en un lado de los medios de unión y se extienden básicamente en la dirección longitudinal de los mismos. Al interconectar los dos medios de unión 4, 5 de una manera que se describirá más adelante, las aberturas 8 se enfrentan entre sí y se sitúan una frente a la otra para permitir, tras la interconexión, la transferencia libre de contaminación de un fluido, (no mostrado), como un gas o un líquido o una mezcla de los mismos, entre ellas y por tanto entre las unidades de proceso.

Un dispositivo, generalmente indicado como 10, para el sellado libre de contaminación entre los dos medios de unión interconectables 4, 5 tiene unos elementos de sellado 11, 12 cada uno de ellos dispuesto en un medio de unión alrededor de la abertura asociada 8 en el mismo. Cada uno de los elementos de sellado 11, 12, que se describirán en mayor detalle más adelante, cuenta con una película protectora 13 de un plástico muy fino y sin embargo muy tirante. Las películas protectoras 13 cubren el elemento de sellado asociado 11, 12 y la abertura 8 y se adaptan para retirarse junto con la interconexión final de los medios de unión 4, 5.

En la forma de realización preferente mostrada en los dibujos, por lo menos el elemento de sellado 12 dispuesto en los medios de unión 5 de la segunda mitad del elemento de unión 3, la parte hembra, es compresible en forma de inserto 14 dispuesto en los medios de unión y hecho de un material deformable elásticamente como el plástico, la goma o similar, con unas propiedades elásticas y de sellado que resultan necesarias para el fin.

En el dispositivo de acuerdo con la invención, se dispone una junta hermética adicional básicamente circunferencial 15 por fuera y alrededor de cada elemento de sellado 11, 12, junta hermética que también se hace de un material adecuado deformable elásticamente como el plástico o la goma y que se dispone en los medios de unión asociados 4, 5. Las películas protectoras anteriormente descritas 13 se encuentran en su borde exterior, es decir a lo largo de su periferia, de manera que sellen pero se arranquen, unidas a las juntas herméticas 15, por ejemplo mediante encolado, soldadura o similar. De una manera que se describirá más adelante, las juntas herméticas 15, intercaladas con las películas protectoras 13, pueden engancharse entre sí en la interconexión de los medios de unión 4, 5.

En relación una vez más a los elementos de sellado 11, 12 en los medios de unión 4, 5, cada uno cuenta con por lo menos un hueco 16 y 17, respectivamente, que tiene la forma de un surco o depresión y que se extiende totalmente o parcialmente alrededor de la abertura asociada 8 en los medios de unión 5, 6. Los huecos 16, 17 reciben o contienen un gas 18, que es un gas inerte o un gas estéril, como el aire estéril.

En la forma de realización particularmente preferente ilustrada en los dibujos, los elementos de sellado 11, 12 cuentan con dos grupos de huecos 16, 17 con volúmenes diferentes, situados uno por fuera del otro y que cooperan a pares. Sin embargo, no hay nada que evite que haya sólo un hueco 16, 17 o tres o más huecos 16, 17 situados uno por fuera del otro alrededor de la abertura asociada 8.

Al interconectar los medios de unión 4, 5, los elementos de sellado 11, 12 pueden del mismo modo que las juntas herméticas 15 engancharse entre sí, intercalados con las películas protectoras 13. Cuando los medios de unión 4, 5 son presionados uno contra otro, el volumen o los volúmenes diferentes de los huecos 16, 17 se reduce/reducen, dependiendo del número de grupos de huecos, incrementando así la presión del gas 18 en los mismos de manera uniforme o diferente por la misma razón.

Cuando después de que las películas protectoras 13 se retiran o arrancan rápidamente, de una manera descrita más adelante, simultáneamente y conjuntamente de los elementos de sellado 11, 12 y las juntas herméticas 15, el aumento de presión en los huecos 16, 17 fuerza al gas 18 fuera de los huecos, evitando así la penetración de la contaminación en las aberturas 8 de los medios de unión 4, 5 en la interconexión final de estos medios.

En la forma de realización preferente con dos o más grupos de huecos 16, 17 dispuestos uno por fuera del otro y donde la presión máxima del gas prevalece en el grupo más interior y una presión de gas progresivamente decreciente prevalece en el grupo o grupos por fuera de los mismos, el gas 18 es forzado, al retirar las películas protectoras, fuera del grupo con la presión máxima al grupo o grupos con una presión inferior hacia fuera al entorno 19.

Para evitar que todo el gas 18 en los huecos 16, 17 salga antes de la completa retirada de las películas protectoras 13, los huecos en por lo menos un grupo, en la forma de realización mostrada preferentemente ambos, pueden dividirse en huecos parciales 16a y 16b con respecto a los huecos 16, y 17a y 17b con respecto a los huecos 17.

Para crear, al empezar a retirar las películas protectoras 13, una intensificación del flujo de gas en la dirección del entorno 19, existen en la forma de realización mostrada unos huecos aparte adicionales 20 con una amplitud limitada en dirección longitudinal en los elementos de sellado 11, 12 entre los grupos anteriormente descritos de huecos 16, 17.

A continuación se describirá brevemente paso a paso la función y manipulación del elemento de unión estéril 1 anteriormente descrito con especial referencia a las Figs. 7-12.

La Fig. 7 muestra la etapa 1, la posición inicial, donde las mitades del elemento de unión 2, 3 del elemento de unión estéril 1 se han retirado por separado de sus embalajes de almacenamiento y transporte estériles respectivos y donde los tubos de unión (no mostrados) se unen a las boquillas respectivas 6.

5 En la etapa 2, véase la Fig. 8, cada una de las cubiertas protectoras 21 sobre los elementos de sellado 11, 12 en los medios de unión 4, 5 de las mitades del elemento de unión 2, 3 se retira por medio de un abridor 22 con una anilla de tirar 23. A continuación se alcanza la etapa 3 de la Fig. 9.

La etapa 4 se muestra en la Fig. 10, donde las mitades del elemento de unión 2, 3 se articulan entre sí mediante una bisagra 24 mediante una acción de acoplamiento a presión.

10 La Fig. 11 ilustra la etapa 5, donde los planos de unión 9 de los medios de unión 4, 5 de las mitades del elemento de unión 2, 3 se enganchan entre sí girando las mitades del elemento de unión una hacia la otra por medio de la bisagra 24 hasta que la primera mitad del elemento de unión 2 con su extremo libre exterior se acopla a presión debajo de un manguito de bloqueo 25 que es guiado longitudinalmente en la segunda mitad del elemento de unión 3.

15 En la etapa 6, la posición final, mostrada en la Fig. 12, la interconexión final de las mitades del elemento de unión 2, 3 y sus componentes se proporciona moviendo el manguito de bloqueo 25 sobre la primera mitad del elemento de unión hasta una posición final diferente. Al mismo tiempo las películas protectoras 13 que cubren los medios de sellado 11, 12 y las aberturas 8 de los medios de unión 4, 5, son retiradas por medio de unos elementos accionadores 26 por el manguito de bloqueo 25 cuando éste se mueve y los medios de sellado y, por tanto, las aberturas 8 se presionan una contra la otra, selladas contra la contaminación.

20 De acuerdo con la invención el volumen del hueco o huecos 16, 17 se reduce cuando los elementos de sellado 11, 12 se enganchan entre sí y se presionan uno contra otro, sellados contra la contaminación (etapas 5, 6 indicadas anteriormente) de manera que la presión del gas en el hueco o huecos aumenta y el gas, al retirar las películas protectoras 13, sale al entorno para evitar la contaminación de las aberturas 8.

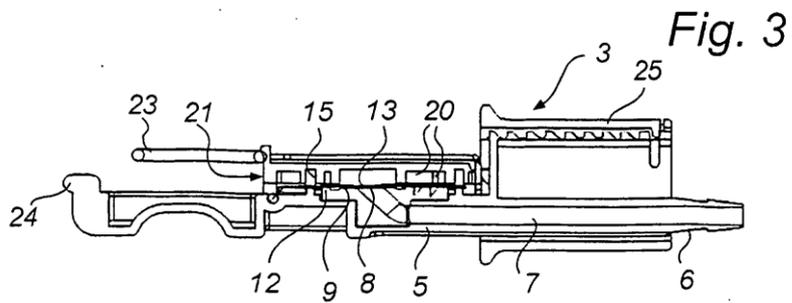
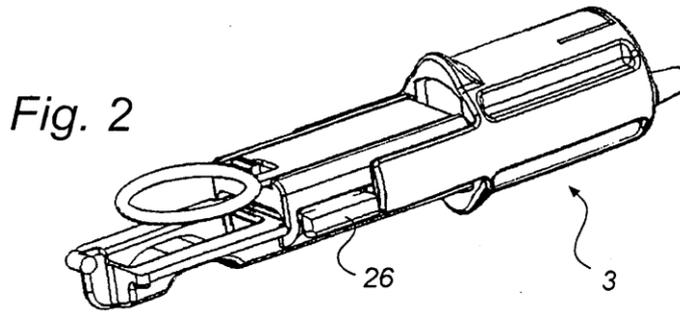
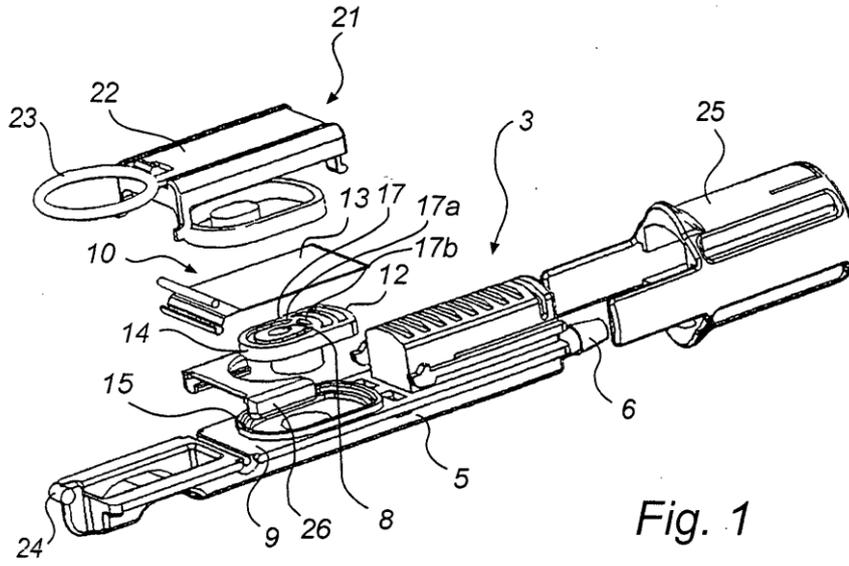
25 Como ejemplo no de acuerdo con la invención, se proporciona en cambio un aumento del volumen de los huecos 16, 17, cuando los elementos de sellado se enganchan entre sí, proporcionando así una disminución de la presión del gas en los mismos. De esta manera, se crea una presión insuficiente con respecto a la presión en las aberturas, de manera que el gas es aspirado fuera de las mismas; esto también evita la contaminación de las aberturas 8. El aumento de volumen/disminución de presión puede lograrse, por ejemplo, por medios como fuelles elásticos, tubos telescópicos, etc., que se expanden de alguna otra manera cuando los elementos de sellado 11, 12 se enganchan
30 entre sí.

REIVINDICACIONES

- 1.- Un método para un sellado libre de contaminación y/o estéril entre por lo menos dos medios de unión interconectables (4, 5) con unas aberturas opuestas (8) para permitir, tras la interconexión, la transferencia de un fluido entre ellas, estando dispuestos unos elementos de sellado (11, 12) en los medios de unión alrededor de las aberturas y contando con unas películas protectoras (13) que cubren los elementos de sellado y las aberturas y adaptados para retirarse en la interconexión final, que comprende las etapas de:
- proporcionar por lo menos uno de los elementos de sellado (11, 12) con por lo menos un hueco (16, 17) que se extiende totalmente o parcialmente alrededor de la abertura asociada (8),
 - proporcionar el por lo menos un hueco con un gas inerte o estéril (18),
 - proporcionar los medios de unión (4, 5), por fuera de cada elemento de sellado (11, 12), con una junta hermética básicamente circunferencial (15) de un material deformable elásticamente, en cuyas juntas herméticas las películas protectoras (13) se disponen de manera que quedan selladas en su borde exterior y cuyas juntas herméticas, intercaladas con las películas protectoras, pueden engancharse entre sí en la interconexión de los medios de unión,
 - interconectar los medios de unión (4, 5), enganchando de ese modo los elementos de sellado entre sí, intercalados con las películas protectoras (13), de ese modo
 - reduciendo el volumen del hueco o huecos y, por tanto,
 - aumentando la presión del gas en los mismos, y,
 - retirar rápidamente posteriormente las películas protectoras, de manera que el gas salga del hueco o huecos para evitar la penetración de la contaminación en las aberturas en la interconexión final de los medios de unión (4, 5).
- 2.- Un método según la reivindicación 1, en el que los elementos de sellado (11, 12) cuentan con por lo menos dos grupos de huecos (16, 17) con volúmenes diferentes, que cooperan a pares y se sitúan uno por fuera del otro y en el que los elementos de sellado, al moverse uno contra el otro, reducen los volúmenes diferentes de los huecos y, por tanto, aumentan la presión del gas (18) en los mismos de modo diferente, de manera que el gas, al retirar las películas protectoras (13), fluye desde el grupo de huecos con la presión máxima hasta el grupo/los grupos de huecos con una presión inferior.
- 3.- Un método según la reivindicación 2, en el que la presión máxima se genera en el grupo más interior de huecos (16, 17) y una presión progresivamente decreciente se genera en el grupo/los grupos de huecos por fuera de éstos para forzar al gas en la dirección del entorno (19).
- 4.- Un método según la reivindicación 2 ó 3, en el que los huecos (16, 17) en por lo menos un grupo se dividen en huecos parciales (16a, 16b; 17a, 17b) para evitar que todo el gas (18) en los mismos salga antes de la completa retirada de las películas protectoras (13)
- 5.- Un método según cualquiera de las reivindicaciones 2-4, en el que entre los grupos de huecos (16, 17) se disponen unos huecos aparte adicionales (20) con una amplitud limitada para crear, al empezar a retirar las películas protectoras (13), una intensificación del flujo de gas en la dirección del entorno.
- 6.- Un elemento de unión (1) que comprende por lo menos dos medios de unión interconectables (4, 5) con unas aberturas opuestas (8) y un dispositivo (10) para el sellado libre de contaminación y/o estéril entre dichos por lo menos dos medios de unión interconectables (4, 5) para permitir, tras la interconexión, la transferencia de un fluido entre ellos, en el que el dispositivo tiene unos elementos de sellado (11, 12) que se disponen en los medios de unión alrededor de las aberturas y cuentan con unas películas protectoras (13) que cubren los elementos de sellado y las aberturas y pueden retirarse en la interconexión final, **caracterizado porque** por lo menos uno de los elementos de sellado (11, 12) cuenta con por lo menos un hueco (16, 17), que se extiende totalmente o parcialmente alrededor de la abertura asociada (8) y recibe un gas inerte o estéril (18), los elementos de sellado, al interconectar los medios de unión (4, 5), pueden engancharse entre sí, intercalados con las películas protectoras (13), para reducir el volumen del hueco o huecos y, por tanto, aumentar la presión del gas en los mismos, y en el que se dispone, por fuera de cada elemento de sellado (11, 12), una junta hermética básicamente circunferencial (15) de un material deformable elásticamente en los medios de unión asociados (4, 5), en cuyas juntas herméticas las películas protectoras (13) se disponen de manera que queden selladas en su borde exterior y cuyas juntas herméticas, intercaladas con las películas protectoras, puedan engancharse entre sí en la interconexión de los medios de unión, y, en el que, en la retirada rápida posterior de las películas protectoras, se hace que el gas salga de los huecos y, por tanto, evite la penetración de la contaminación en las aberturas en la interconexión final de los medios de unión.
- 7.- Un elemento de unión (1) según la reivindicación 6, en el que los elementos de sellado (11, 12) cuentan con por lo menos dos grupos de huecos (16, 17) con volúmenes diferentes, que cooperan a pares y se sitúan uno por fuera

del otro, y en el que se hace que los elementos de sellado, al moverse uno contra el otro, reduzcan los volúmenes diferentes de los huecos y, por tanto, aumenten la presión del gas (18) en los mismos de modo diferente, haciendo que el gas, al retirar las películas protectoras (13), fluya desde el grupo de huecos con la presión máxima hasta el grupo/los grupos de huecos con una presión inferior.

- 5 8.- Un elemento de unión (1) según la reivindicación 7, en el que la presión máxima del gas (18) prevalece en el grupo más interior de huecos (16, 17) y una presión progresivamente decreciente prevalece en el grupo/los grupos de huecos por fuera de éstos para forzar el gas en la dirección del entorno (19).
- 10 9.- Un elemento de unión (1) según la reivindicación 7 u 8, en el que los huecos (16, 17) en por lo menos un grupo se dividen en huecos parciales (16a, 16b; 17a, 17b) para evitar que todo el gas (18) en los mismos salga antes de la completa retirada de las películas protectoras (13).
- 10.- Un elemento de unión (1) según cualquiera de las reivindicaciones 7-9, en el que se disponen unos huecos aparte adicionales (20) con una amplitud limitada entre los grupos de huecos (16, 17) para crear, al empezar a retirar las películas protectoras (13), una intensificación del flujo de gas en la dirección del entorno (19).
- 15 11.- Un elemento de unión (1) según cualquiera de las reivindicaciones 6-10, en el que por lo menos uno de los elementos de sellado (11, 12) es compresible y expandible, respectivamente, en la interconexión de los medios de unión (4, 5).
- 12.- Un elemento de unión (1) según la reivindicación 11, en el que el elemento de sellado/los elementos de sellado compresibles y expandibles (11, 12) tienen la forma de insertos (14) de un material deformable elásticamente que se disponen en los medios de unión asociados (4, 5).



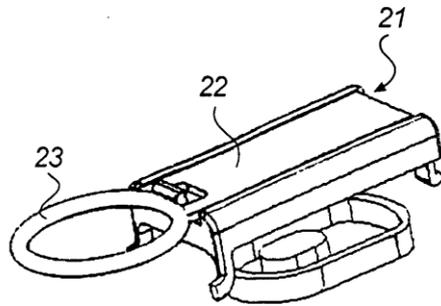


Fig. 4

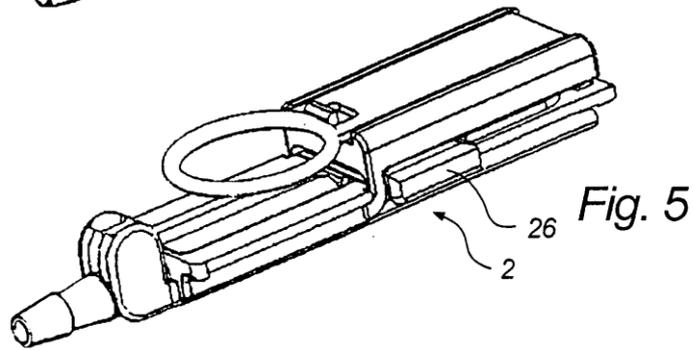
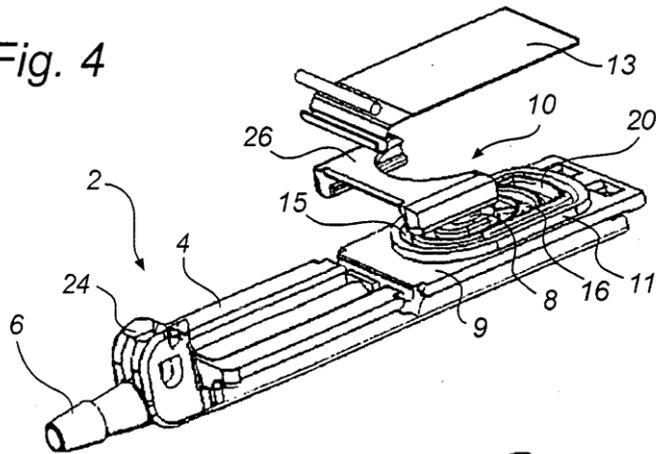


Fig. 5

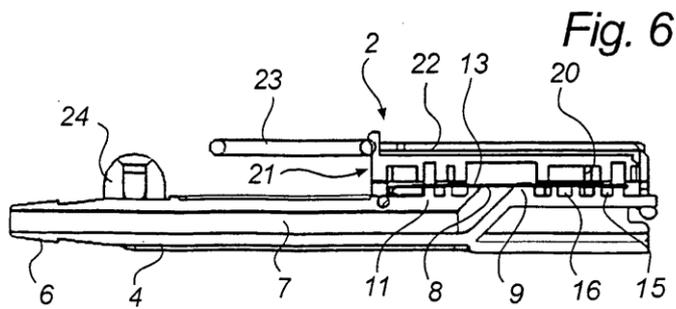
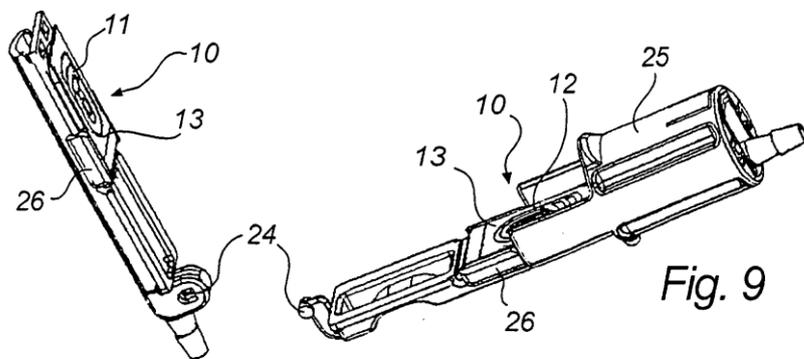
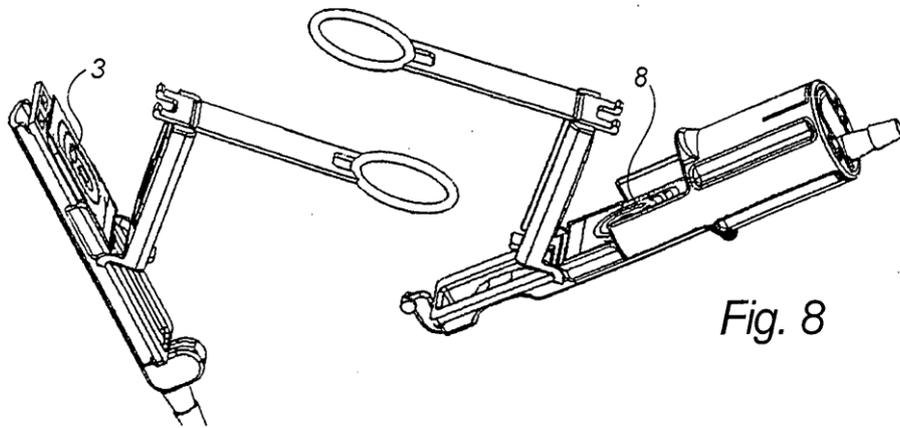
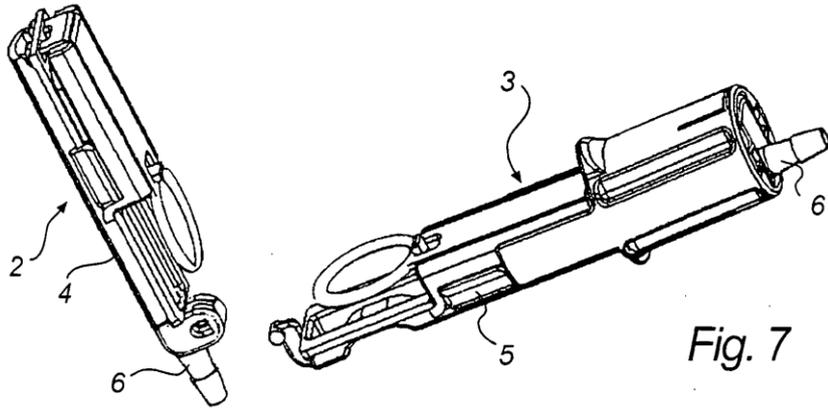
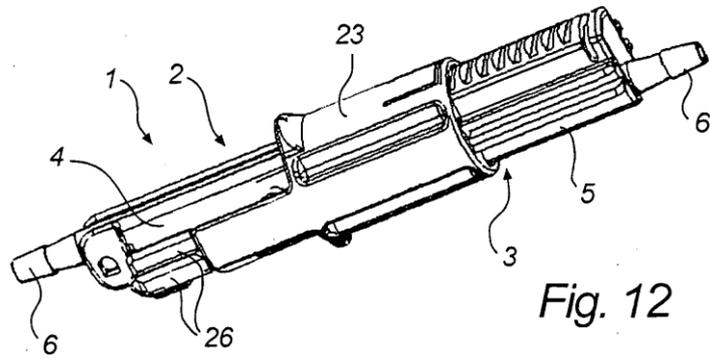
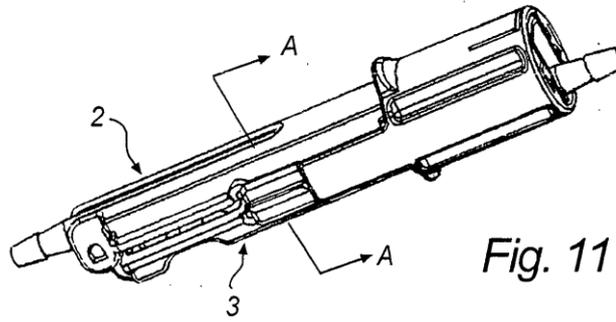
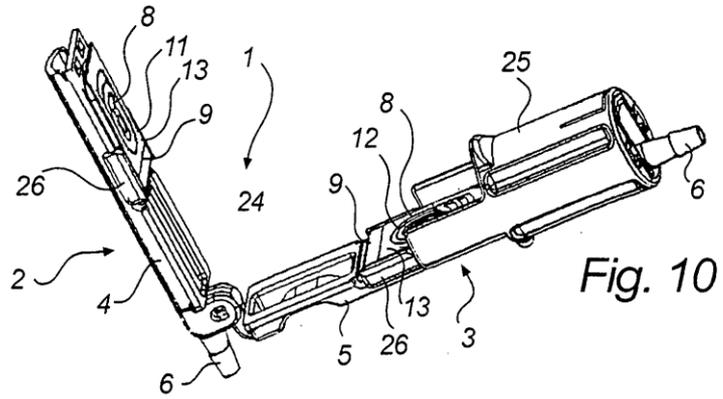


Fig. 6





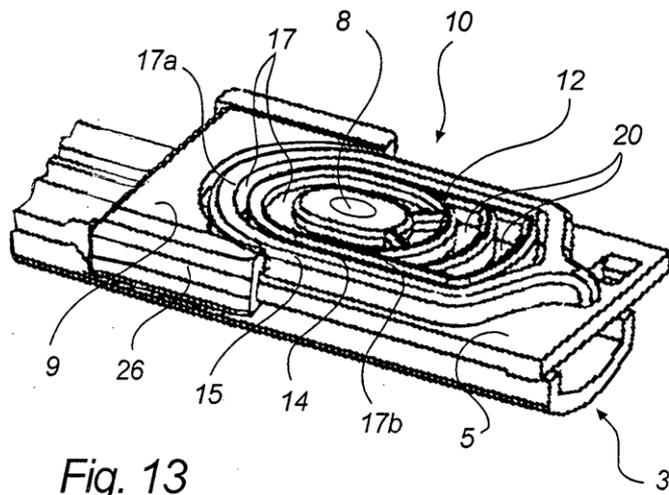


Fig. 13

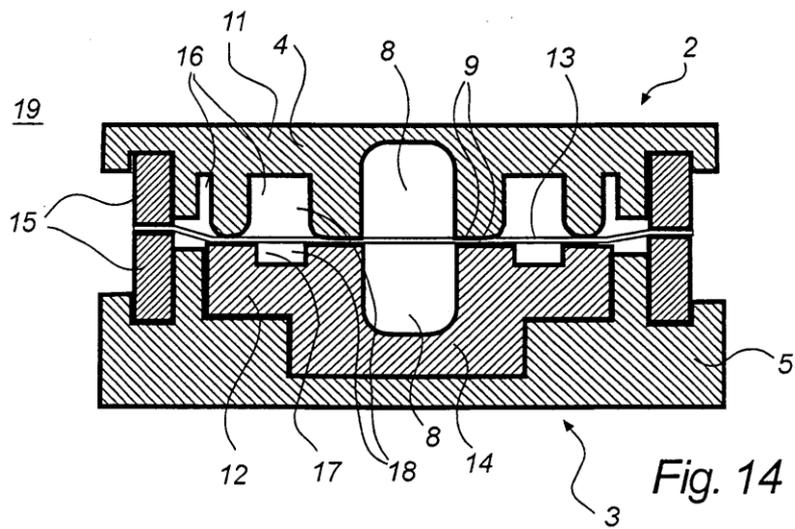


Fig. 14