



19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

11 Número de publicación: **2 361 683**

51 Int. Cl.:
A61J 1/00 (2006.01)
A61J 1/06 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Número de solicitud europea: **06841083 .6**
96 Fecha de presentación : **21.12.2006**
97 Número de publicación de la solicitud: **2001430**
97 Fecha de publicación de la solicitud: **17.12.2008**

54 Título: **Sistema para la preparación y la administración de un medio derramable formado por la mezcla de una sustancia seca con un fluido.**

30 Prioridad: **02.03.2006 DE 10 2006 009 611**

73 Titular/es: **Bernd Hansen**
Talstrasse 22-30
74429 Sulzbach-Laufen, DE

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:
21.06.2011

72 Inventor/es: **Hansen, Bernd**

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:
21.06.2011

74 Agente: **Carvajal y Urquijo, Isabel**

ES 2 361 683 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

Sistema para la preparación y la administración de un medio derramable formado por la mezcla de una sustancia seca con un fluido.

La invención se refiere a un sistema para llevar a cabo la preparación y la administración de un medio derramable, que se forma por la mezcla de una sustancia seca con un fluido, de manera especial la invención se refiere a un medio para fines terapéuticos, cuyo sistema comprende los elementos constituidos por: un primer recipiente, que aloja al fluido, con una parte de la pared, que puede deformarse contra una fuerza de recuperación para llevar a cabo la variación del volumen; un segundo recipiente, que aloja a la sustancia seca; y un dispositivo de transferencia, que está destinado a establecer una conexión fluidica entre el primer recipiente y el segundo recipiente; presentando el primer recipiente una pieza de cabeza en un extremo, para llevar a cabo su conexión con el dispositivo de transferencia, sobre cuya pieza de cabeza están previstos medios de enclavamiento para llevar a cabo la formación de un engatillado con segundos medios de enclavamiento, que están presentes en una instalación de conexión correspondiente del dispositivo de transferencia, y presentando la pieza de cabeza una tubuladura central, sobresaliente, cuyo extremo está normalmente cerrado por medio de una pieza de obturación amovible.

Un sistema de este tipo ha sido dado a conocer por medio de la publicación DE 31 52 033 A1. El sistema conocido comprende un recipiente para llevar a cabo el depósito estéril de medicamentos o similares en un aparato aplicador, que está configurado de manera preferente en forma de un fuelle, presentando el recipiente una pared en forma de lámina, que puede ser atravesada por el tubo de la boquilla del aparato aplicador y por debajo de la pared en forma de lámina está dispuesto un pistón, que puede ser desplazado en el recipiente en el sentido dirigido hacia el compartimento para los medicamentos, cuyo pistón presenta un rehundido en su lado dirigido hacia la pared en forma de lámina, para llevar a cabo la penetración hermética del tubo de la boquilla y por encima de su lado, dirigido en el sentido opuesto, sobresale una boquilla de paso. En la zona de un rehundido, que delimita a la boquilla de paso, se ha previsto un hombro de enclavamiento para ser empleado en una garganta de enclavamiento en la zona extrema del tubo de la boquilla. Cuando se cruce el paso a través de la pared en forma de lámina, el tubo de la boquilla penetra en el rehundido y se engatilla en el mismo.

En muchas ocasiones tiene que llevarse a cabo una preparación reciente de medios líquidos, que están previstos, por ejemplo, para finalidades terapéuticas o, incluso, para otras finalidades, poco antes del caso de aplicación propiamente dicho, puesto que los elementos, que constituyen el medio, únicamente son suficientemente estables y/o pueden ser almacenados por sí mismo pero, sin embargo, no lo es el medio preparado, listo para su aplicación. Por lo tanto, en la práctica se presenta con frecuencia la necesidad de conservar independientemente entre sí una sustancia seca y un fluido hasta que se produzca el empleo del medio, que es formado a partir de una mezcla constituida por una sustancia seca y por un fluido.

De manera usual se procede en ese caso de tal manera, que el fluido, por ejemplo un disolvente, es captado por medio de una jeringuilla para inyección y es inyectado en un recipiente, que contiene la sustancia seca. A continuación se capta la solución formada con una nueva jeringuilla, con objeto de que sea aplicada o administrada según la forma y manera deseadas, pudiéndose llevar a cabo la introducción como aditivo en un recipiente de infusión o similar, en el caso de las aplicaciones terapéuticas por ejemplo por medio de inyecciones.

Tales procesos de manipulación, en los cuales son empleadas agujas para inyección, encierran el peligro de que puedan producirse lesiones. Esta circunstancia es extraordinariamente problemática de manera especial cuando se trabaja en un campo en el que deba contarse con la presencia de virus HI.

Teniendo en cuenta lo anteriormente indicado, la invención se plantea la tarea de proporcionar un sistema para llevar a cabo la preparación y la administración de un medio derramable, que se forma por medio de la mezcla de una sustancia seca con un fluido, que se caracterice por una seguridad de manipulación mejorada.

De conformidad con la invención, esta tarea se resuelve por medio de un sistema, que presenta las características de la reivindicación 1 en su conjunto. De conformidad con la parte caracterizante de la reivindicación 1, los primeros medios de enclavamiento de la pieza de cabeza están formados por brazos, que forman una sola pieza con dicha cabeza, que se extienden, respectivamente, a lo largo del lado externo de la tubuladura con formación de un compartimento intermedio, estando formados cuerpos de enclavamiento sobre las zonas extremas libres de dichos brazos, cuyos cuerpos de enclavamiento sobresalen en el sentido dirigido hacia la tubuladura.

Puesto que está presente un dispositivo de transferencia a modo de elemento adicional del sistema, el intercambio de los fluidos, que es necesario para llevar a cabo la preparación y la administración del medio entre los recipientes participantes en un desarrollo funcional cerrado, es decir sin que se requiera una manipulación especial de cada uno de los recipientes individuales ni la extracción de una jeringuilla desde un recipiente ni la inyección en el otro recipiente del fluido captado. Puesto que el primer recipiente, que aloja al fluido correspondiente, presenta una parte de la pared, que puede ser deformada contra una fuerza de recuperación, puede ser introducido a presión el fluido,

que procede del primer recipiente, a través del dispositivo de transferencia, en el segundo recipiente, que aloja a la sustancia seca de tal manera, que en este recipiente tiene lugar la formación de la mezcla de la sustancia seca con el fluido. Una vez que esto ha sucedido, se libera la parte de la pared deformable del primer recipiente de tal manera, que se aumente de nuevo su volumen como consecuencia de la fuerza de recuperación, que actúa sobre el primer recipiente y, de este modo, el medio preparado es aspirado a través del dispositivo de transferencia hasta el interior del primer recipiente, en el cual se encuentra ahora ya el medio preparado, listo para su aplicación. El sistema, de conformidad con la invención, no solamente posibilita una manipulación segura sin el peligro de lesiones sino que, además, ofrece también una protección especial contra la contaminación, como consecuencia del que es cerrado el desarrollo funcional.

De manera preferente, la parte de la pared del primer recipiente, que puede deformarse contra una fuerza de recuperación, está constituida por un fuelle, que presenta una deformación contra una fuerza de recuperación inherente, estando conformada la pieza de cabeza, de manera preferente, de una sola pieza sobre el fuelle. Un recipiente de este tipo está constituido, de manera preferente, por un recipiente de material sintético de tipo ampolla, que se fabrica según el conocido procedimiento de moldeado bottelpack® y que se llena con el fluido correspondiente y cuya pared está dotada con pliegues y está configurada en forma de fuelle de tal manera, que puede ser comprimida en su dirección axial con objeto de expulsar al fluido contenido. Un fuelle de este tipo, formado a partir de un material sintético adecuado, vuelve hasta la forma original una vez que se elimina la fuerza de compresión que actúa sobre el mismo, en cuya forma original se devuelve al volumen del recipiente hasta su tamaño original.

De manera preferente, en este caso puede llevarse a cabo la agrupación de tal manera, que la pieza de cabeza presente una conexión de tipo Luer en su zona extrema, que está asociada a la tubuladura. De igual modo, es ventajoso que esté prevista una muletilla giratoria, que forme de una sola pieza con la tubuladura, a título de pieza de obturación.

En el caso de una configuración de este tipo de la pieza de cabeza y del medio de enclavamiento del primer recipiente, la instalación de conexión del dispositivo de transferencia, que está asociada a este recipiente, puede presentar una espita de conexión hueca, que presenta un ensanchamiento en el extremo a modo de asiento para el alojamiento de la tubuladura, para llevar a cabo la formación de una conexión por enchufe con la tubuladura del primer recipiente, cuya tubuladura se extiende con su superficie de pared externa en el compartimento intermedio, que esta comprendido entre los brazos, que forman los medios de enclavamiento de la cabeza. De una manera especialmente sencilla se produce una conexión fluidica simultáneamente con una conexión mecánica con ayuda de los medios de enclavamiento cooperantes, cuando se forma la conexión por enchufe por medio del alojamiento de la tubuladura del primer recipiente en el asiento de la espita de conexión hueca del dispositivo de transferencia.

Los primeros medios de enclavamiento de la pieza de cabeza pueden presentar muescas de enclavamiento rehundidas sobre los cuerpos de enclavamiento. A título de segundos medios de enclavamiento, que están previstos sobre la instalación de conexión del dispositivo de transferencia, pueden estar previstos en ese caso apéndices de enclavamiento, que están conformados sobre la superficie de pared externa de la espita de conexión y que cooperan con las muescas de enclavamiento sobre los brazos de la pieza de cabeza y, de ese modo, aseguran la conexión por enchufe formada.

En ejemplos de realización ventajosos, el dispositivo de transporte presenta, en prolongación a la espita de conexión, un canal de paso, cuya sección extrema está configurada por medio de una cánula sobresaliente, como parte integrante de la instalación de conexión del dispositivo de transferencia, que está prevista para el segundo recipiente, a través de la cual puede establecerse simultáneamente la conexión fluidica con el segundo recipiente, que contiene la sustancia seca, cuando este recipiente presente un cierre, que pueda ser atravesado por la cánula. Tales recipientes son usuales en el comercio, de manera preferente en forma de frascos de vidrio de pequeño volumen.

En ejemplos de realización especialmente ventajosos puede estar previsto un agente auxiliar a modo de elemento adicional del sistema, que facilite y que simplifique la reunión del dispositivo de transferencia y del segundo recipiente en la relación de posición, que está prevista para llevar a cabo la penetración del cierre por parte de la cánula. Con esta finalidad puede estar previsto un cuerpo de casquillo, que está abierto en un extremo y que en el otro extremo presenta una placa extrema con un orificio de paso central para la cánula del dispositivo de transferencia, estando configurado el cuerpo de casquillo, de tal manera, que constituye una guía para el segundo recipiente, que puede ser desplazado en el cuerpo de casquillo desde el extremo abierto en el sentido dirigido hacia la cánula. Por lo tanto, con objeto de llevar a cabo la realización del proceso de conexión, el segundo recipiente, por ejemplo en forma de un frasco de vidrio de pequeño volumen, del tipo que es usual en el comercio, únicamente requiere ser insertado en el cuerpo de casquillo, una vez que el dispositivo de transferencia haya sido encajado previamente en el cuerpo de casquillo a través del orificio de paso central de la placa extrema. De este modo se asegura que la cánula atraviese la zona central, es decir la zona que puede ser atravesada, del cierre del segundo recipiente, cuando se produzca la inserción del recipiente en el cuerpo de casquillo.

Con una configuración de este tipo del cuerpo de casquillo, este forma, al mismo tiempo, una camisa de protección

de la cánula encajada. Aun cuando una cánula de ese tipo no representa un peligro substancial de lesión, a diferencia de lo que ocurre en el caso de las agujas para inyección usuales, se obtiene por medio del recubrimiento se una mejora adicional de la seguridad en la manipulación.

5 De igual modo, el objeto de la invención está constituido por un recipiente, que está previsto para su utilización en el sistema de conformidad con la invención y que se caracteriza por las particularidades indicadas en la reivindicación 12.

De conformidad con la reivindicación 16, otro objeto de la presente invención se refiere al empleo de un sistema, de conformidad con una de las reivindicaciones 1 a 11, así como al empleo de un recipiente, de conformidad con una de las reivindicaciones 12 a 15, para llevar a cabo la preparación y la administración de un medio derramable.

10 A continuación se explica en detalle la invención por medio del dibujo. Se muestra:

- en la figura 1, una vista lateral, dibujada aproximadamente a tamaño natural, de una ampolla de tipo fuelle, que está prevista como primer recipiente del sistema;
- en la figura 2, una vista de la ampolla de la figura 1, dibujada con arranque de material, únicamente de la zona contigua a su pieza de cabeza, girada 90° con respecto a la misma, alrededor del eje longitudinal de la ampolla;
- en la figura 3, una vista parcial, dibujada de forma muy aumentada con respecto las figuras 1 y 2 y con arranque de material, únicamente de la zona designada en la figura 1 con la flecha III de la tubuladura, que está dotada con una conexión de tipo Luer, en la pieza de cabeza de la ampolla en forma de fuelle;
- en la figura 4, una representación, dibujada en sección longitudinal, de un ejemplo de realización del sistema de conformidad con la invención, en el que los elementos del sistema, tal como la ampolla en forma de fuelle de la figura 1, se han representado como un primer recipiente, un dispositivo de transferencia así como un frasco de vidrio como segundo recipiente, en posiciones desprendidas entre sí;
- en la figura 5, una representación correspondiente a la de la figura 4, en la que, sin embargo, los elementos del sistema están representados en posición combinada en un estado, que corresponde a una primera etapa de trabajo del desarrollo funcional;
- en la figura 6, una sección longitudinal parcial, dibujada de forma muy aumentada con respecto a la figura 5 y con arranque de material, únicamente de la zona designada con VI en la figura 5;
- en las figuras 7A, 7B y 7C, representaciones del sistema similares a la de la figura 5, estando representadas una segunda etapa, una tercera etapa, y, respectivamente una cuarta etapa del desarrollo funcional de los estados de funcionamiento correspondientes;
- en la figura 8, una vista lateral, dibujada de forma ligeramente a escala ligeramente mayor con respecto a una forma de realización práctica, en la que están dibujados el segundo recipiente, un cuerpo de casquillo, que sirve como medio auxiliar de conexión así, únicamente, la sección extrema del dispositivo de transferencia, que es contigua al segundo recipiente, y
- en la figura 9, una vista correspondiente a la de la figura 8 en representación girada 90° con respecto a la misma.

La figura 1 muestra una ampolla en forma de fuelle, que está designada en su conjunto con 1 en estado cerrado, que constituye parte integrante del sistema de conformidad con la invención, a modo de primer recipiente, que va a ser aquí descrito. La ampolla 1 está fabricada de una sola pieza a partir de material sintético de conformidad con el conocido procedimiento bottelpack® junto con el fuelle 3, que constituye su compartimento de alojamiento propiamente dicho, con una pieza de cabeza 5, que se une a la anterior a modo de pieza de cierre, y con una manija giratoria 7, que obtura su orificio de salida 9 (figura 3) y cuya ampolla está llena con un fluido. El material sintético, que es empleado para llevar a cabo la fabricación, presenta una cierta propiedad de elasticidad de tal manera, que cuando la manija giratoria 7 es retirada, el fuelle 3 puede comprimirse en la dirección axial de tal manera, que puede ser expulsado el fluido contenido desde el orificio 9 (figura 3) en la tubuladura 11, como consecuencia de la correspondiente disminución de su volumen. Cuando es liberado el fuelle 3, este retorna hasta la forma de partida, que está mostrada en la figura 1, por medio de la fuerza de recuperación, que está dada como consecuencia de su elasticidad, teniendo el compartimento interno del fuelle 3 nuevamente el volumen inicial.

La figura 3 muestra la forma externa de la tubuladura 11 de la pieza de cabeza 5, en la que puede verse que se

encuentra una conexión 13 de tipo Luer en la zona extrema que se encuentra en el orificio 9. Tal como puede verse igualmente por medio de las figuras, se han conformado brazos 15 en la pieza de cabeza 5 a ambos lados de la tubuladura 11, cuyos brazos se extienden en la dirección axial distanciados del lado externo de la tubuladura 11. En las proximidades de los bordes extremos de estos brazos 15 se encuentran escotaduras de enclavamiento 17 rehundidas, que están previstas para llevar a cabo el engatillado con una nervadura de enclavamiento 19, que se encuentra sobre un dispositivo de transferencia 21, que sirve a modo de otro elemento del sistema. El engatillado se produce cuando, a partir de estado de servicio, que está mostrado en la figura 4, es retirada la manija giratoria 7 de la ampolla 1 en forma de fuelle y, como etapa siguiente del desarrollo funcional, se establece una conexión por enchufe con el dispositivo de transferencia 21, tal como se ha mostrado en la figura 5. Detalles más precisos de la conexión por enchufe, que se establece con el dispositivo de transferencia 21, se han puesto de manifiesto a mayor escala en la figura 6, que muestra la zona designada con VI en la figura 5. En este caso, tal como puede verse, la tubuladura 11 en la pieza de cabeza 5 se encuentra dentro de un asiento 23 ensanchado en una espita de conexión 25 hueca del dispositivo de transferencia 21, estando alojada la tubuladura 11 en el asiento 23 de forma adaptada, es decir con estanquidad. Tal como puede verse claramente también en la figura 6, la nervadura de enclavamiento 19 se encuentra sobre el lado externo de la espita 25 en las proximidades de su extremo libre. Los brazos 15, que presentan las muescas de enclavamiento 17, se extiende a partir de la pieza de cabeza 5, por encima del lado externo de la espita 25, hasta situarse por encima de la nervadura de enclavamiento 19, que se engatilla en las escotaduras 17.

Las figuras 5, 7A, 7B y 7C muestran el desarrollo ulterior funcional cuando se utiliza el sistema, de conformidad con la invención. Tal como puede verse, el dispositivo de transferencia 21 presenta, en prolongación del asiento 23 de la espita de conexión 25, un canal de paso 29 axial, que se extiende a través de un espesamiento 31, que forma un hombro de conexión 32 (figura 4) y que se termina en una cánula 33, que sobresale en la dirección axial. Un frasco de vidrio 35, que actúa a modo de segundo recipiente del sistema, con un cierre 37, que puede ser atravesado por la cánula 33, puede ser aplicado sobre el hombro de conexión 32 de tal manera, que el extremo de la cánula 33 se extienda hasta el interior del frasco 35. Cuando esto ocurre, y cuando la conexión por enchufe está establecida entre la ampolla 1 en forma de fuelle y el dispositivo de transferencia 21, puede ser expulsado entonces el fluido, que se encuentra en la ampolla 1, por medio de la compresión del fuelle 3 y es empujado hasta el interior del frasco 35 a través del dispositivo de transferencia 21. Este frasco contiene en la posición de partida, que está representada en la figura 4, por ejemplo, una sustancia seca 39 para llevar a cabo la preparación del medio, que debe ser obtenido, a la que se aporta el fluido, por ejemplo, un disolvente 41, véase la figura 5.

La figura 7A muestra, como etapa siguiente, el estado de servicio, en el que, una vez realizada la mezcla de la sustancia seca 35 con el disolvente 41, el medio 43, listo para su aplicación, se encuentra en el frasco 35. Con objeto de volver a llevar al medio, que está listo para su aplicación, desde el frasco 35, a través del dispositivo de transferencia 21, hasta la ampolla 1 en forma de fuelle de tal manera, que el medio, listo para su aplicación, se encuentre ya en su interior, puede procederse, tal como se ha representado en la figura 7B, de tal manera que el sistema es invertido, después de lo cual, tal como se ha representado en la figura 7C, el fuelle 3 comprimido es liberado ahora de tal manera que el medio 43 es aspirado hasta retornar desde el frasco 35 hasta la ampolla 1 en forma de fuelle por medio del aumento de volumen, véase la figura 7C. Una vez desprendida la conexión por enchufe con el dispositivo de transferencia 21, el medio listo para su aplicación está ahora preparado en la ampolla 1.

Las figuras 8 y 9 muestran una variante del sistema, según la cual está previsto un medio auxiliar para la conexión, con objeto de colocar al frasco 35, que constituye el segundo recipiente, de una manera sencilla y cómoda en la orientación definida con el dispositivo de transferencia 21. Una particularidad del medio auxiliar consiste en que forma, al mismo tiempo, un recubrimiento protector para la cánula 33 del dispositivo de transferencia 21 y, por lo tanto, también constituye un revestimiento para el frasco 35, tal como puede verse en las figuras 8 y 9. Estas figuras muestran que el frasco 35 con la cánula encajada está rodeado por un cuerpo de casquillo 45 en forma de un cilindro hueco, que está abierto en el extremo dirigido en el sentido contrario al del dispositivo de transferencia 21 de tal manera, que el frasco puede ser insertado desde el extremo abierto en la dirección axial en el cuerpo de casquillo 45 y puede ser colocado en una posición en la que la cánula 33 penetre en el frasco 35. El cuerpo de casquillo 45 presenta en el extremo, que está situado en el hombro de conexión 32 del dispositivo de transferencia 21, una placa extrema 44, que rodea a un orificio de paso central para la cánula 33.

Además, tal como muestran las figuras 8 y 9, en la pared del cuerpo de casquillo 45 se han cortado libremente entalladuras 59, que se extienden con elasticidad de resorte en el interior del recubrimiento 45. Cuando se lleva a cabo la inserción del frasco 35 en el cuerpo de casquillo 45, estas piezas de la pared se engatillan sobre el cuello del frasco por detrás de la parte superior del frasco 61 de tal manera, que está asegurado en posición el frasco 35, que está insertado en el cuerpo de casquillo 45. El cuerpo de casquillo 45 está conformado, de manera preferente, a partir de un material sintético transparente de tal manera, que el usuario del sistema puede observar a simple vista el proceso de la formación de la mezcla del fluido 41 y de la sustancia seca 39.

REIVINDICACIONES

1. Sistema para la preparación y la administración de un medio (43) derramable, que se forma por la mezcla de una sustancia seca (39) con un fluido (41), especialmente de un medio para finalidades terapéuticas, cuyo sistema comprende los elementos constituidos por:

- 5 - un primer recipiente (1), que aloja al fluido (41), con una parte de la pared (3), que puede deformarse, para modificar su volumen, contra una fuerza de recuperación;
- un segundo recipiente (35), que aloja a la sustancia seca (39); y
- un dispositivo de transferencia (21), para establecer una conexión fluidica entre el primer recipiente (1) y el segundo recipiente (35);
- 10 - presentando el primer recipiente (1) una pieza de cabeza (5) en un extremo, para establecer su conexión con el dispositivo de transferencia (21), sobre cuya pieza de cabeza están previstos primeros medios de enclavamiento (15, 17) para la formación de un engatillado con segundos medios de enclavamiento (19), que están presentes en una instalación de conexión (23, 25) asociada del dispositivo de transferencia (21), y
- 15 - presentando la pieza de cabeza (5) una tubuladura (11) central, sobresaliente, cuyo extremo está cerrado normalmente por medio de una pieza de obturación (7) amovible,
- caracterizado porque los primeros medios de enclavamiento de la pieza de cabeza (5) están formados por brazos (15), que constituyen una sola pieza con dicha pieza de cabeza, cuyos brazos se extienden a lo largo del lado externo de la tubuladura (11) respectivamente, para formar un compartimento intermedio, en
- 20 cuya zona extrema libre están conformados cuerpos de enclavamiento, que sobresalen en el sentido dirigido hacia la tubuladura (11).

2. Sistema según la reivindicación 1, caracterizado porque la parte de la pared del primer recipiente (1), que puede deformarse contra la fuerza de recuperación, está formada por un fuelle (3), que presenta una fuerza de recuperación inherente contra la deformación.

- 25 3. Sistemas según la reivindicación 1 ó 2, caracterizado porque la pieza de cabeza (5) presenta una conexión (13) de tipo Luer en la zona extrema asociada con la tubuladura (11).

4. sistema según una de las reivindicaciones precedentes, caracterizado porque como pieza de obturación está prevista una manija (7) giratoria, que forma una sola pieza con la tubuladura (11).

- 30 5. Sistema según una de las reivindicaciones precedentes, caracterizado porque la instalación de conexión del dispositivo de transferencia (21), que está asociada con el primer recipiente (1), presenta una espita de conexión (25) hueca, que presenta un ensanchamiento (23) en el extremo a modo de asiento para el alojamiento de la tubuladura (11), para llevar a cabo la formación de una conexión de enchufe con la tubuladura (11) del primer recipiente (1), extendiéndose la espita (25) de conexión con su superficie externa de pared en el compartimento intermedio, que está comprendido entre los brazos (15), que forman los primeros medios de enclavamiento (17) de
- 35 la pieza de cabeza (5).

6. Sistema según una de las reivindicaciones precedentes, caracterizado porque están previstas muescas de enclavamiento (17) rehundidas sobre los cuerpos de enclavamiento, que están conformados sobre los brazos (15).

- 40 7. Sistema según la reivindicación 5 y 6, caracterizado porque está prevista una nervadura de enclavamiento (19) sobre la superficie externa de pared de la espita de conexión (25) a modo de medios de enclavamiento del dispositivo de transferencia, que cooperan con las muescas de enclavamiento (17) de los brazos (15) de la pieza de cabeza (5).

- 45 8. Sistema según una de las reivindicaciones 5 a 7, caracterizado porque el dispositivo de transferencia (21) presenta un canal de paso (29) en prolongación de la espita de conexión (25), cuya sección extrema está configurada por una cánula (33) sobresaliente, como parte integrante de la instalación de conexión del dispositivo de transferencia (21), que está prevista para el segundo recipiente (35).

9. Sistema según la reivindicación 8, caracterizado porque el segundo recipiente (35) presenta un cierre (37), que puede ser atravesado por la cánula (33).

10. Sistema según la reivindicación 9, caracterizado porque comprende un medio auxiliar (44, 45) para la reunión del dispositivo de transferencia (21) y del segundo recipiente (35) en la relación de posición, que está prevista para que la cánula (33) atraviese al cierre (37).
- 5 11. Sistema según la reivindicación 10, caracterizado porque el medio auxiliar presenta un cuerpo de casquillo (45), que está abierto en un extremo y que presenta en el otro extremo una placa extrema (44) con un orificio de paso central para la cánula (33) del dispositivo de transferencia (21) y porque el cuerpo de casquillo (45) constituye una guía para el recipiente (35), que puede ser insertado en el cuerpo de casquillo (45) desde el extremo abierto en el sentido dirigido hacia la cánula (33).
- 10 12. Recipiente (1) para un sistema según una de las reivindicaciones 1 a 11, caracterizado porque tiene una parte de la pared que puede deformarse contra una fuerza de recuperación, que está formada por un fuelle (3), que presenta una fuerza de recuperación inherente contra la deformación.
- 15 13. Recipiente según la reivindicación (12), caracterizado porque el recipiente (1) presenta una pieza de cabeza (5) en un extremo del fuelle (3) para su conexión con el dispositivo de transferencia (21), sobre cuya pieza de cabeza están previstos medios de enclavamiento (15, 17) para la formación de un engatillado con medios de enclavamiento (19), que están presentes sobre una instalación de conexión (23, 25) asociada del dispositivo de transferencia 21.
14. Recipiente según la reivindicación 13, caracterizado porque la pieza de cabeza (5) presenta una tubuladura (11) central, sobresaliente, cuyo extremo está cerrado normalmente por medio de un pieza de obturación amovible, preferentemente por medio de una manija (7) giratoria, que forma una sola pieza con la tubuladura (11).
- 20 15. Recipiente según la reivindicación 14, caracterizado porque los medios de enclavamiento de la pieza de cabeza (5) están formados por medio de brazos (15), que forman una sola pieza con dicha pieza de cabeza, cuyos brazos se extiende respectivamente a lo largo del lado externo de la tubuladura (11) formando un compartimento intermedio, sobre cuya zona extrema libre están conformados cuerpos de enclavamiento, que sobresalen en el sentido dirigido hacia la tubuladura (11) y sobre los cuales están previstas muescas de enclavamiento (17) rehundidas.
- 25 16. Empleo de un sistema, según una de las reivindicaciones 1 a 11, y de un recipiente, según una de las reivindicaciones 12 a 15, para la llevar a cabo la preparación y la administración de un medio (43) derramable, especialmente de un medio para fines terapéuticos, disminuyéndose su volumen por al aplicación de una fuerza de compresión sobre la parte (3) de la pared, que puede ser deformada, del primer recipiente (1) y, de este modo, es expulsado fluido (41) a través del dispositivo de transferencia (21) hasta el segundo recipiente (35) y, una vez verificada la formación de la mezcla del fluido (41) con la substancia seca (39), que se encuentra en un segundo recipiente (35), se concluye la aplicación de la fuerza de compresión sobre la parte (3) de la pared, que puede ser deformada, de tal manera que el medio (43) es aspirado hasta el primer recipiente (1) como consecuencia del aumento de volumen del primer recipiente (1), que está provocado por la fuerza de recuperación de la parte (3) de la pared, y dicho medio se encuentra ya listo para su utilización en dicho primer recipiente.
- 30

35

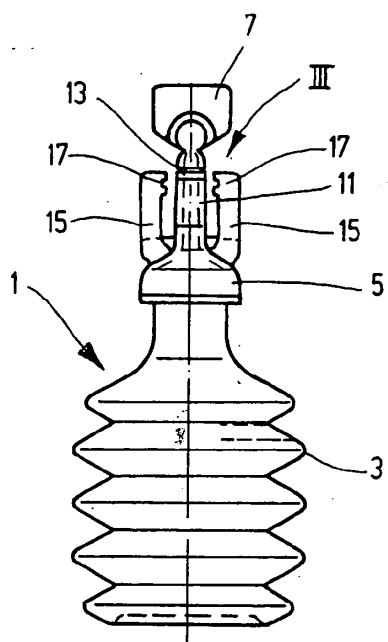


Fig.1

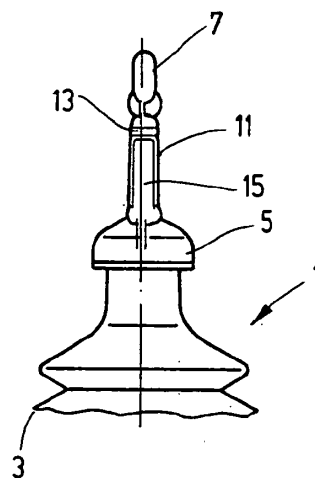


Fig.2

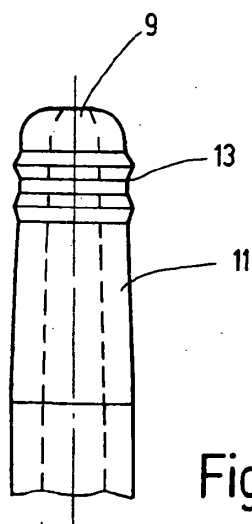
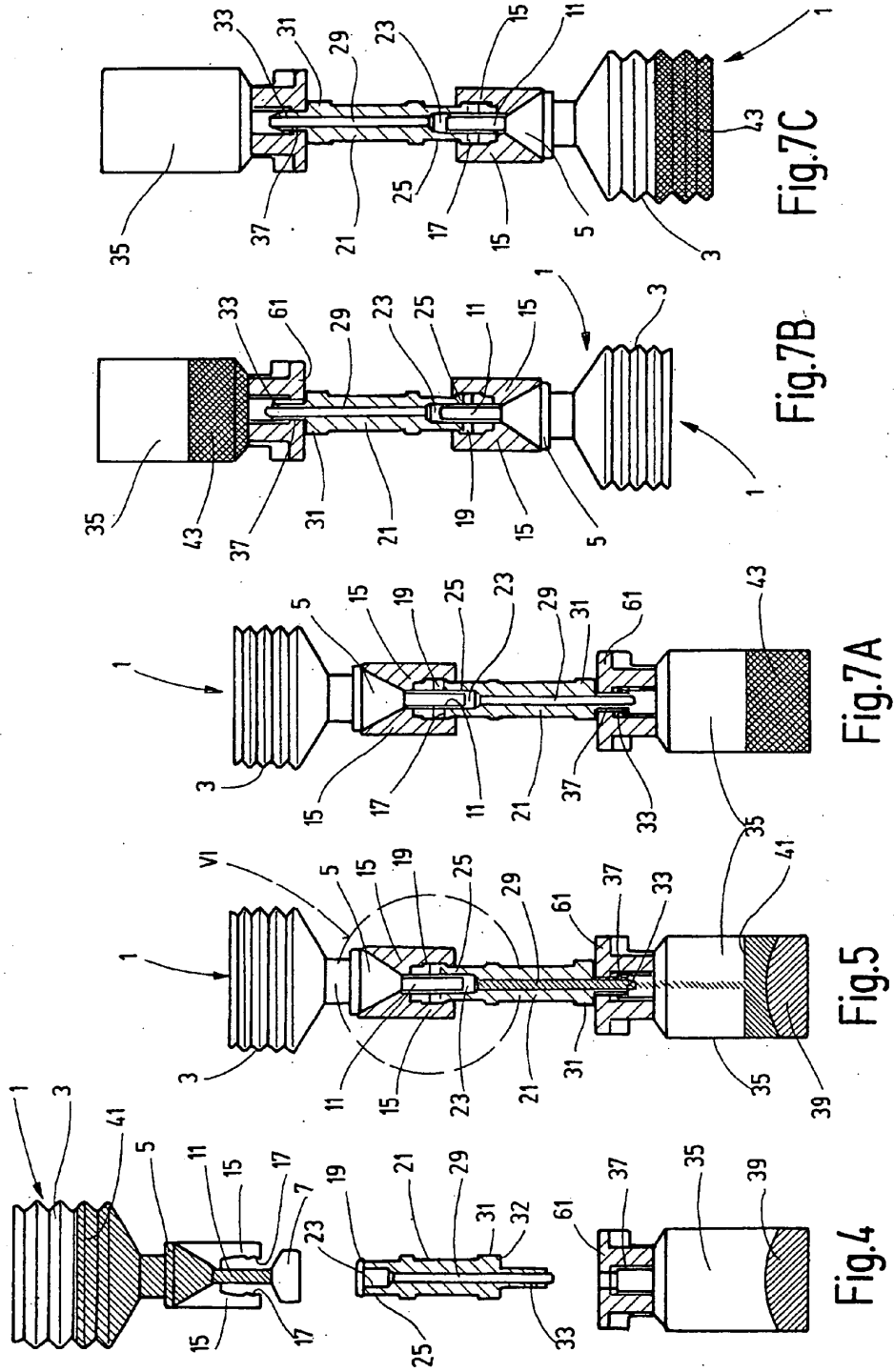


Fig.3



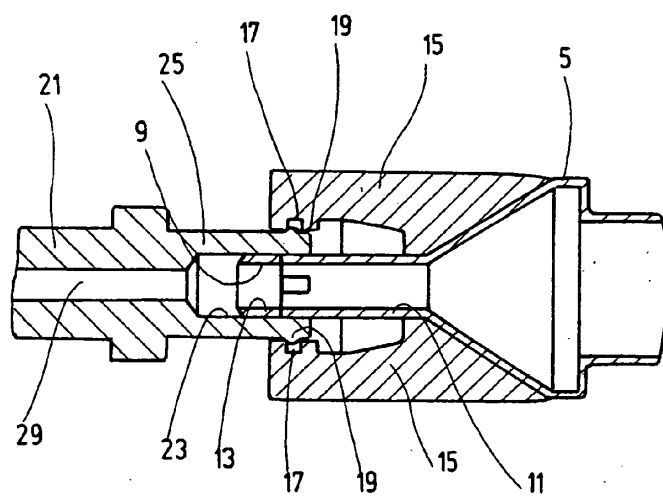


Fig.6

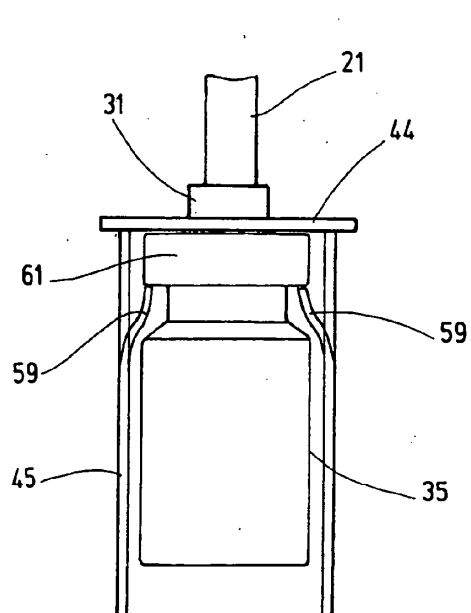


Fig.8

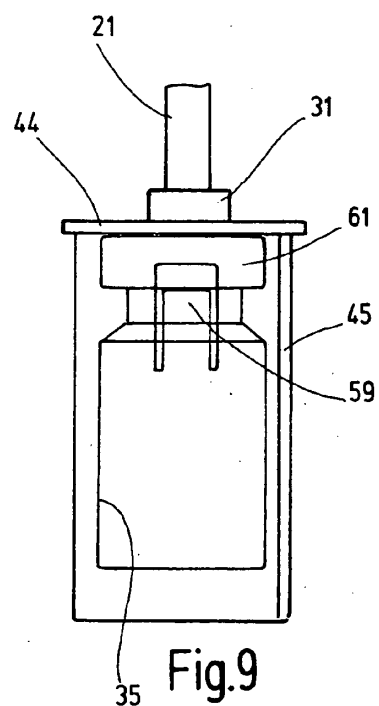


Fig.9