

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 380 655**

51 Int. Cl.:

**A61J 1/20**

(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Número de solicitud europea: **02017985 .9**

96 Fecha de presentación: **10.08.2002**

97 Número de publicación de la solicitud: **1287804**

97 Fecha de publicación de la solicitud: **05.03.2003**

54 Título: **Dispositivo de reunión de componentes en condiciones estériles**

30 Prioridad:  
**31.08.2001 DE 10142450**

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:  
**17.05.2012**

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:  
**17.05.2012**

73 Titular/es:  
**CSL BEHRING GMBH  
EMIL-VON-BEHRING-STRASSE 76  
35041 MARBURG, DE**

72 Inventor/es:  
**Pfeifer, Thomas;  
Palm, Dietmar;  
Becker, Michael;  
Seipp, Michael y  
Wabnegg, Rainer**

74 Agente/Representante:  
**Lehmann Novo, Isabel**

ES 2 380 655 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 reunión de componentes en condiciones estériles.

La invención concierne a un dispositivo de reunión de un componente líquido contenido en un primer recipiente y un componente sólido o líquido contenido en un segundo recipiente en condiciones estériles.

- 5 Un dispositivo premontable de esta clase es conocido por el estado de la técnica. Se trata de un aparato para trasegar un disolvente de un frasco a un segundo frasco que contiene un producto farmacéutico, para disolver el producto. Este sistema de trasiego se clasifica como artículo médico de un solo uso. Para simplificar la manipulación del proceso de reconstitución se premontan dos frascos de vidrio en el aparato de trasiego. Un envase estéril garantiza que se pueda efectuar el almacenamiento del producto reconstituido hasta 36 horas.
- 10 En el documento EP 0 737 467 A1 se describe un dispositivo de la clase citada al principio. Un único cuerpo hueco sirve allí para recibir los dos recipientes. Con ayuda de un mecanismo de dos pasos se consigue un trasiego asegurado dirigiendo perforando primero por medio de una cánula el cierre del primer recipiente que presenta el componente líquido y desplazando luego un portacánula de recepción de la cánula, por medio de este recipiente, en dirección al segundo recipiente que contiene el componente sólido o líquido, de modo que el cierre de este segundo
- 15 recipiente sea perforado por medio de la cánula. El portacánula recibe una única cánula que es suficiente para reunir los componentes, ya que, antes de la punción del segundo recipiente, reina en éste el vacío. El portacánula está configurado como un cuerpo de forma de placa que está orientado perpendicularmente a la dirección longitudinal del cuerpo hueco de recepción de los dos recipientes y que está unido, a través de almas de retención, con la pared interior del cuerpo hueco, pudiendo ser desgarradas las almas de retención por aplicación de una fuerza manual que sea mayor que la fuerza de penetración de la cánula al perforar el tapón de cierre del recipiente primeramente
- 20 abierto.

En este dispositivo es desventajoso el hecho de que el portacánula unido al principio sólidamente con el cuerpo hueco no es separado de este cuerpo hueco de una manera definida. Según la clase de la aplicación de fuerza, eventualmente una aplicación de fuerza asimétrica, se rompen inicialmente almas de retención en una zona del

25 portacánula, con lo que existe el riesgo de que el portacánula y, por tanto, la cánula basculen hacia una posición inclinada con respecto a la dirección longitudinal de los dos recipientes. La consecuencia es que especialmente el cierre del segundo recipiente no es exactamente perforado y se plantean problemas al trasegar el líquido, especialmente en el aspecto del vacío aplicado.

Los documentos US 4898209 y US 6022339 revelan también un dispositivo de la clase citada al principio.

- 30 El cometido de la presente invención consiste en perfeccionar un dispositivo de la clase citada al principio de modo que se garantice un trasiego exacto del componente contenido en el primer recipiente al segundo recipiente.

La invención propone según las reivindicaciones 1 y 4 dos configuraciones básicas del dispositivo. En ambos dispositivos, que presentan las características del dispositivo según la clase citada al principio, están previstos un primer cuerpo hueco cilíndrico para recibir el primer recipiente en la zona de su cierre en una abertura de

35 alojamiento de este cuerpo hueco y un segundo cuerpo hueco cilíndrico para recibir el segundo recipiente en la zona de su cierre en una abertura de alojamiento diametralmente dispuesta.

No obstante, en el dispositivo según la primera configuración los dos cuerpos huecos están enchufados uno dentro de otro y son desplazables uno con relación a otro en forma guiada en su dirección longitudinal; asimismo, un portacánula que define una unidad constructiva de forma de vaso con el primer cuerpo hueco está provisto de al

40 menos una cánula recibida por este portador. Por tanto, el primer cuerpo hueco y el portacánula no son separables, sino que representan una unidad constructiva permanente. La configuración en forma de vaso de la unidad constructiva asegura que esta unidad constructiva, especialmente en su zona del primer cuerpo hueco, sea guiada con precisión en el segundo cuerpo hueco. Preferiblemente, el portacánula forma el fondo del vaso y el primer cuerpo hueco forma la pared del vaso, con lo que el primer cuerpo hueco se prolonga más allá del portacánula. Para

45 garantizar un guiado muy exacto, la pared del vaso deberá presentar al menos una sección de guía que coopere con al menos una sección de guía del segundo cuerpo hueco. Gracias al guiado preciso de la unidad constructiva debido a su configuración de forma de vaso en el segundo cuerpo hueco se asegura que la unidad constructiva y, por tanto, el portacánula no se inclinen. Al producirse un movimiento de desplazamiento del portacánula, la cánula se mueve de manera definida en la dirección longitudinal de los cuerpos huecos por efecto del desplazamiento por medio del

50 primer recipiente en dirección al segundo recipiente y perfora el cierre de éste.

En general, el portacánula recibe fijamente la cánula de modo que ésta no sea desplazable en su dirección longitudinal. Preferiblemente, es recibida también solamente una cánula por el portacánula, reinando el vacío en el segundo recipiente. Después del movimiento del primer recipiente en dirección al segundo recipiente y de la perforación del cierre del primer recipiente por medio de la cánula, así como después del avance adicional del primer

55 recipiente y la perforación del cierre, el componente líquido contenido en el primer recipiente llega al segundo recipiente debido al vacío y se mezcla en condiciones estériles con el componente sólido o líquido allí contenido.

En el sentido de las enseñanzas de la invención según las dos configuraciones, los términos "portacánula" y "cánula" han de entenderse en sentido amplio. El portacánula y la cánula pueden formar dos piezas estructurales separadas, consistiendo el portacánula especialmente en plástico y la cánula especialmente en metal. Sin embargo, es enteramente imaginable configurar el portacánula y la cánula en una sola pieza, estando configurada la cánula a la manera de un clavo o punta. Preferiblemente, la unidad constructiva es de plástico. El clavo/punta presenta, según las circunstancias, uno o dos pasos. Cuando se encuentra el vacío en el segundo frasco, es suficiente un paso.

En el dispositivo conforme a la segunda configuración se tiene que, a diferencia de la primera configuración, los dos cuerpos huecos están enchufados uno dentro de otro y el primer hueco y un portacánula de forma de vaso con al menos una cánula recibida por éste definen piezas estructurales separadas, estando el primer cuerpo hueco y el portacánula enchufados uno dentro de otro y siendo desplazables uno con relación a otro en forma guiada en la dirección longitudinal de los dos cuerpos huecos. En esta variante el primer cuerpo hueco y el portacánula no forman una unidad constructiva. En lugar de esto, el portacánula, para garantizar el guiado preciso durante su desplazamiento, está realizado en forma de vaso. El primer cuerpo hueco sirve para recibir el primer recipiente, mientras que el portacánula sirve para montar la cánula y para guiarla con precisión en la dirección longitudinal de los dos cuerpos huecos. Por tanto, la función de montaje del primer cuerpo hueco y de montaje de la cánula se ha trasladado en esta configuración a dos piezas estructurales básicas, en contraposición a la primera solución. Por supuesto, en ambas configuraciones el portacánula puede servir perfectamente para recibir más de una cánula, según el caso de aplicación.

Mientras que en la primera configuración el primer cuerpo hueco está cerrado en la zona del portacánula, este cuerpo está abierto por ambos lados en la segunda configuración. En esta configuración la pared del vaso deberá presentar al menos una sección de guía que coopere con al menos una sección del guía del primer cuerpo hueco. Convenientemente, el primer cuerpo hueco, cuando el primer recipiente está insertado en éste, está montado de forma indesplazable en el segundo cuerpo. Cuando se ha insertado el primer recipiente en el primer cuerpo hueco, se produce solamente un avance del portacánula de forma de vaso al avanzar el primer recipiente.

El primer cuerpo hueco formador de una unidad constructiva con el portacánula o el portacánula de forma de vaso presenta unos medios de encastre destinados a enclavarse, en posiciones diferentes del portacánula, con medios de encastre complementarios del segundo cuerpo hueco. Estos medios de encastre aseguran un desplazamiento definido del portacánula y, por tanto, de la cánula. Si se debe perforar el cierre del primer recipiente antes de que sea avanzado el portacánula y antes de que éste entre en contacto con el cierre del segundo recipiente, el enclavamiento del portacánula en esta posición tiene que dimensionarse de modo que no se desplace durante el contacto del cierre del primer recipiente con la cánula. Únicamente cuando la cánula haya perforado este cierre, el primer recipiente o su cierre viene a aplicarse al portacánula o a una pieza estructural unida con éste, de modo que, al avanzar el primer recipiente, el portacánula sea desplazado por la fuerza externamente aplicada. En principio, sería imaginable también elegir mayor la resistencia a la perforación del cierre del segundo recipiente que la del cierre del primer recipiente, de modo que el cierre del segundo recipiente aplique con respecto a la cánula la resistencia que, al hacer avanzar el primer recipiente, conduzca a que se perfore el cierre del mismo. En este caso, no sería necesario el enclavamiento antes citado.

El segundo enclavamiento sirve para inmovilizar el portacánula o una pieza estructural unida con éste en la posición avanzada al máximo. Este enclavamiento asegura que, al retirar el segundo recipiente del segundo cuerpo hueco, no sea arrastrado también el portacánula y, en consecuencia, la cánula sea arrastrada hacia fuera del cierre del segundo recipiente.

Por tanto, aspectos esenciales del dispositivo según la invención residen en la seguridad de manipulación y la robustez en uso por efecto de una nueva construcción del portacánula, que ya no está unido sólidamente con un cuerpo hueco cilíndrico y ya no está realizado en forma de un disco. La configuración como "vaso" hace posible un movimiento guiado con muchísima más fuerza durante la activación según el principio de "pistón dentro de cilindro". Empleando una única cánula y en condiciones de vacío en el segundo recipiente, la activación del dispositivo se realiza en una posición verticalmente orientada por medio de presión aplicada sobre el primer recipiente situado arriba.

Preferiblemente, los cuerpos huecos primero y/o segundo están configurados en forma de segmentos en la zona de su extremo del lado del recipiente. Esto hace posible inmovilizar con precisión el respectivo recipiente en el cuerpo hueco asociado, pero permitiendo que el recipiente se mueva con relación al cuerpo hueco, siendo los segmentos desplegados hacia fuera. Los segmentos forman especialmente lóbulos desplegables que pueden abrazar a una tapa rebordeada del respectivo recipiente. El dispositivo se emplea especialmente en relación con recipientes que están configurados como frasquitos. Se trata preferiblemente de frasquitos de vidrio con un volumen de llenado de 1 a 10 ml.

Preferiblemente, el dispositivo presenta un indicador visual de punto extremo en el que se pueden verificar a través de ventanillas de observación la llegada a la posición extrema del portacánula y, por tanto, la perforación del cierre del segundo recipiente por medio de la cánula. El segundo cuerpo hueco está provisto para ello lateralmente de la ventanilla o ventanillas de observación.

Para uso inmediato, el dispositivo, es decir, con los dos recipientes premontados en los cuerpos huecos, está sellado dentro de un envase, especialmente un envase blíster blando. Por tanto, durante el proceso de reconstitución no existe riesgo alguno de contaminación microbiológica, ya que el proceso de trasiego puede tener lugar dentro del envase exterior estéril, y éste, además, hace posible un almacenamiento del producto reconstituido en condiciones estériles. Por otra parte, el dispositivo según la invención impide la manipulación de cánulas con puntas de éstas libremente accesibles. No existe riesgo alguno de una lesión durante la retirada del frasco de producto después de la reconstitución, ya que el portacánula queda retenido en el aparato. A causa del premontaje de las piezas estructurales relevantes, el dispositivo está inmediatamente disponible. Dentro de un breve tiempo se puede efectuar el trasiego del líquido del primer recipiente al segundo. Esto requiere un intervalo de tiempo considerable durante el proceso de preparación. La reconstitución puede prepararse ya previamente por una sola persona o puede tener lugar directamente en la zona estéril de un quirófano.

Otras características de la invención se presentan en las reivindicacionesj, en la descripción de las figuras y en las propias figuras.

### **Ejemplos**

15 En las figuras se ilustra la invención con ayuda de varios ejemplos de realización sin que quede limitada a estos. Muestran:

La figura 1, una primera forma de realización (llamada al principio segunda configuración) del dispositivo según la invención en estado premontado, ilustrada en sección transversal,

La figura 2, en una representación de despiece, las distintas partes del dispositivo mostrado en la figura 1,

20 La figura 3, representaciones a a f para ilustrar el ensamble y los pasos de activación del dispositivo mostrado en las figuras 1 y 2,

La figura 4, una segunda forma de realización (llamada al principio primera configuración) del dispositivo según la invención en estado premontado, ilustrada en sección transversal,

La figura 5, en una representación de despiece, las distintas partes del dispositivo mostrado en la figura 4,

25 La figura 6, representaciones a a f para ilustrar el ensamble y los pasos de activación del dispositivo mostrado en las figuras 4 y 5, y

Las figuras 7A a D, representaciones del dispositivo según la invención soldado dentro de una película blíster.

Las figuras 1 y 2 ilustran el dispositivo según la invención, también denominado sistema de trasiego 1, en una forma de realización de tres partes.

30 Un primer cuerpo hueco 2 sirve para recibir de manera desplazable un portacánula 3 de forma de vaso y es enchufable en el segundo cuerpo hueco 4. El cuerpo hueco 2 sirve de sujetador para un frasco de disolvente y está provisto, para este fin, de diversos segmentos flexibles 5 dispuestos paralelamente al eje longitudinal del cuerpo hueco cilíndrico 2. Estos segmentos llevan unos engrosamientos 6 dirigidos hacia dentro. La abertura 7 del cuerpo hueco 2, que está situada arriba durante el uso del sistema de trasiego, sirve para recibir el frasco de disolvente. En la zona de la abertura inferior 8 el cuerpo hueco 2 está provisto de una sección de guía interior 9 para el portacánula 3 recibido por esta abertura, el cual está provisto de una superficie de guía complementaria exterior 10, de modo que el portacánula 3 es guiado con poco holgura en el cuerpo hueco 2.

35 El portacánula 3 de forma de vaso recibe fijamente en la zona de su sección de fondo 11 una cánula de transferencia central axialmente dirigida 12 que está provista de extremos puntiagudos. La longitud de la cánula de transferencia 12 está dimensionada de modo que sus respectivas proyecciones voladas, referido a la sección de fondo 1 del portacánula 3, sean suficientes para perforar los cierres de los recipientes cooperantes con el dispositivo.

40 El segundo cuerpo hueco 4 sirve para recibir el primer cuerpo hueco 2 y el portacánula 3 en su posición avanzada. En correspondencia con la configuración del cuerpo hueco 2, el extremo inferior del cuerpo hueco 4, referido a la posición de uso del dispositivo, está provisto de unos segmentos flexibles 13 que a su vez presentan engrosamientos 14 dirigidos hacia dentro. El segundo recipiente, que recibe el componente sólido o líquido, se enchufa en el cuerpo hueco 4 a través de la abertura 15 de dicho cuerpo hueco 4 vuelta hacia dichos segmentos 13. En la zona de la otra abertura 16 se ensancha el cuerpo hueco 4, de modo que, estando enchufado en éste el cuerpo hueco 2, sus segmentos flexibles tienen espacio suficiente para desplegarse hacia fuera. El cuerpo hueco 2 se sujeta en el cuerpo hueco 4 en la zona de su sección de guía exterior inferior 17, la cual está provista de una ranura de encastre periférica 18 en la que encaja un saliente de encastre periférico 20 formado en la zona de la sección de guía interior complementaria 19. Por tanto, en la posición enchufada del cuerpo hueco 2, éste está inmovilizado con respecto al cuerpo hueco 4.

El portacánula 3 presenta también en la zona de su sección de guía exterior 10 un saliente de encastre periférico 21 que coopera con un ensanchamiento 22 del cuerpo hueco 4 en la posición ampliamente alejada de la abertura 11 del fondo. Si se solicita el portacánula 3 por aplicación de una fuerza dirigida en dirección a la abertura 15, el portacánula 3 es hecho avanzar hasta que su saliente de encastre 21 se enclava con una ranura de encastre 23 del cuerpo hueco 4 situada más hacia delante en dicho cuerpo hueco 4. En esta posición el portacánula 3 se aplica con su sección de fondo 11 a un saliente anular periférico 24 del cuerpo hueco 4.

En la posición completamente avanzada del portacánula 3 se puede reconocer la posición de éste a través de ventanillas de visualización 39 que están configuradas como agujeros en el cuerpo hueco 4.

La figura 1 ilustra el estado de montaje del sistema de trasiego 1 mientras el cuerpo hueco 2 está inserto en el cuerpo hueco 4, antes del avance del portacánula 3 en dirección a la abertura 15 del cuerpo hueco 4.

Todas las piezas del sistema de trasiego 1 hasta aquí descrito están hechas de plástico, salvo la cánula metálica 12.

La figura 3 muestra los diferentes pasos para ensamblar y activar el sistema de trasiego 1. En el paso a. se ilustra la representación de piezas individuales según la figura 2 e igualmente se representa el frasco de vidrio 25 previsto para ser enchufado en el cuerpo hueco 2 y que aloja el disolvente. El frasco 25 está provisto de un cierre perforable elástico 26 y presenta una tapa rebordeada 27 en la zona del cierre. De manera correspondiente está configurado el otro frasco de vidrio 28 que aloja el componente sólido o líquido y que se puede insertar desde abajo en el cuerpo hueco 4. En la orientación mostrada en la figura 3 - frasco de vidrio 25 arriba y frasco de vidrio 28 abajo - se tiene que, partiendo del estado de montaje del sistema de trasiego 1 según la figura 1 o estado de montaje b. en la figura 3, se enchufa el frasco de vidrio 25 en el cuerpo hueco 2 y se enchufa el frasco de vidrio 28 en el cuerpo hueco 4. Tal como se ilustra para c. en la figura 3, los engrosamientos 6 de los segmentos 5 y los engrosamientos 14 de los segmentos 13 se aplican entonces detrás de los frascos 25 y 28, respectivamente, aplicándose el frasco 28 al saliente anular 24 del cuerpo hueco 4. Si se presionan ahora los dos frascos 25 y 28 uno hacia otro o se introduce aún más a presión el frasco de vidrio 25 en el cuerpo hueco 2, la cánula 12 del portacánula 3 que permanece en su posición perfora el cierre 26 del frasco 25, cumpliéndose que, al hacer avanzar el frasco, los segmentos 5 del cuerpo hueco 1 son desplegados hacia fuera por efecto del cuerpo del frasco que presenta un diámetro mayor. Este estado se ilustra en d. en la figura 3. Si se ejercen más fuerzas sobre los dos frascos 25 y 28 o se sigue moviendo el frasco 25 hacia dentro del cuerpo hueco 2, esto conduce, debido a la aplicación del frasco 25 al portacánula 3, al desplazamiento de éste en dirección a la abertura 15 del cuerpo hueco 4. El otro extremo de la cánula 12 perfora entonces el cierre 26 del frasco 28. Al alcanzar este estadio, que se ilustra en e. en la figura 3, el saliente de encastre 21 del portacánula 3 atraviesa la ranura de encastre 23 del cuerpo hueco 4. Después del trasiego del líquido al frasco 28, éste es extraído del sistema de trasiego 1. Este estado se ilustra en f. en la figura 3.

La forma de realización según las figuras 4 y 5 se diferencia de la correspondiente a las figuras 1 y 2 en que, en lugar de las dos piezas estructurales - cuerpo hueco 2 y portacánula 3 - está prevista una pieza estructural 29 que reúne en sí misma la función de estas dos piezas estructurales. En aras de una mayor sencillez, las piezas estructurales coincidentes con la forma de realización según las figuras 1 y 2 y con la representación funcional según la figura 3 se han designado con los mismos números de referencia en las figuras 4 y 5 y en la representación funcional según la figura 6.

Como puede deducirse de la representación de las figuras 4 y 5, la unidad constructiva 29 está configurada en forma de vaso y está constituida por el cuerpo hueco cilíndrico 2 y el portacánula 3. La unidad constructiva 29 está provista de un saliente de encastre periférico exterior 30 cuya función corresponde a la del saliente de encastre 21 del portacánula 3 en la forma de realización según las figuras 1 y 2. La sección de guía exterior 31 de la unidad constructiva 29 coopera con la sección de guía interior 32 del cuerpo hueco 4, la cual, en las dos posiciones funcionales del portacánula 3 de la unidad constructiva 29, está provista de unas ranuras de encastre interiores 33 y 34 que corresponden respectivamente en su función al ensanchamiento 22 y a la ranura de encastre 23 del cuerpo hueco 2 en la forma de realización anteriormente descrita.

Referido a la representación de la figura 4 y de la figura 6, después de montar el sistema de trasiego 1 se enchufan los frascos 25 y 28 en éste, encajando el frasco superior 25 con su tapa rebordeada 27 en un entrante periférico 35 de los segmentos flexibles 5 de la unidad constructiva 29. Al seguir avanzando el frasco 25 desde el estado c. hasta el estado d. en la figura 6 se despliegan hacia fuera los segmentos 5 por efecto del cuerpo del frasco y la tapa rebordeada 27 del frasco 25 es movida contra el portacánula 3, especialmente en la zona del saliente 36 que lleva la cánula 12. Al seguir avanzando el frasco 25, la unidad constructiva 29 con su saliente de encastre 30 es movida hacia fuera de la ranura de encastre 33 del cuerpo hueco 4. La posición extrema inferior del portacánula 3 se ilustra en e. en la figura 6; en esta posición el saliente de encastre 30 de la unidad constructiva 29 ha alcanzado la ranura de encastre 34 del cuerpo hueco 4 y la cánula 12 ha perforado el cierre 26 del frasco inferior 28. La situación de extracción de este frasco se ilustra en f. en la figura 6.

Las figuras 7A a 7D ilustran un sistema de trasiego 1 soldado dentro de una película blíster con los frascos 25 y 28 insertos en este sistema, en un estado como el que se ha ilustrado en las figuras 3 y 6 para el estadio c. La película blíster 37 está soldada con un papel de sellado 38 que preferiblemente es de uso general para un agente de

esterilización.

La figura 7A muestra la disposición en una vista en planta, la figura 7B muestra esta disposición en un alzado lateral y las figuras 7C y 7D representan cortes según las líneas A-A y B-B de la figura 7A.

**Lista de símbolos de referencia**

5	1	Sistema de trasiego
	2	Primer cuerpo hueco
	3	Portacánula
	4	Segundo cuerpo hueco
	5	Segmentos flexibles
10	6	Engrosamiento
	7	Abertura
	8	Abertura
	9	Sección de guía
	10	Sección de guía
15	11	Sección de fondo
	12	Cánula de transferencia
	13	Segmento
	14	Engrosamiento
	15	Abertura
20	16	Abertura
	17	Sección de guía
	18	Ranura de encastre
	19	Sección de guía
	20	Saliente de encastre
25	21	Saliente de encastre
	22	Ensanchamiento
	23	Ranura de encastre
	24	Saliente anular
	25	Frasco de vidrio
30	26	Cierre
	27	Tapa rebordeada
	28	Frasco de vidrio
	29	Unidad constructiva
	30	Saliente de encastre
35	31	Sección de guía
	32	Sección de guía
	33	Ranura de encastre
	34	Ranura de encastre
	35	Entrante
40	36	Saliente
	37	Película blíster
	38	Papel de sellado
	39	Ventanilla de observación

## REIVINDICACIONES

1. Dispositivo para reunir en condiciones estériles un componente líquido contenido en un primer recipiente y un componente sólido o líquido contenido en un segundo recipiente, cuyo dispositivo comprende un cuerpo hueco cilíndrico (2) para recibir el primer recipiente (25) en la zona de su cierre (26) en una abertura de alojamiento (7) de este cuerpo hueco (2) y un segundo cuerpo hueco cilíndrico (4) para recibir el segundo recipiente (28) en la zona de su cierre (26) en una abertura de alojamiento (15) dispuesta diametralmente con respecto a la abertura de alojamiento (7) del primer cuerpo hueco (2), en donde los dos cuerpos huecos (2, 4) están enchufados uno dentro de otro y son desplazables uno con relación a otro de manera guiada en su dirección longitudinal, y un portacánula (3) que define una unidad constructiva (29) de forma de vaso con el primer cuerpo hueco (2) está provisto de al menos una cánula (12) recibida por dicho portacánula, y en donde están previstos unos medios de encastre (21, 30) para enclavar el portacánula (3) o el primer cuerpo hueco (2) en posiciones diferentes del portacánula (3), a fin de desplazar el portacánula (3), en unos medios de encastre complementarios (22, 23, 33, 34) del segundo cuerpo hueco (4).
2. Dispositivo según la reivindicación 1, **caracterizado** porque el portacánula (3) forma el fondo del vaso y el primer cuerpo hueco (2) forma la pared del vaso.
3. Dispositivo según la reivindicación 1 ó 2, **caracterizado** porque la pared del vaso presenta al menos una sección de guía (31) que coopera con al menos una sección de guía (32) del segundo cuerpo hueco (4).
4. Dispositivo para reunir en condiciones estériles un componente líquido contenido en un primer recipiente y un componente sólido o líquido contenido en un segundo recipiente, cuyo dispositivo comprende un primer cuerpo hueco cilíndrico (2) para recibir el primer recipiente (25) en la zona de su cierre (26) en una abertura de alojamiento (7) de este cuerpo hueco (2) y un segundo cuerpo hueco cilíndrico (4) para recibir el segundo recipiente (28) en la zona de su cierre (26) en una abertura de alojamiento (15) dispuesta diametralmente con respecto a la abertura de alojamiento (7) del primer cuerpo hueco (2), en donde los dos cuerpos huecos (2, 4) están enchufados uno dentro de otro, el primer cuerpo hueco (2) y un portacánula (3) de forma de vaso con al menos una cánula (12) recibida por éste forman piezas estructurales separadas, y el primer cuerpo hueco (2) y el portacánula (3) están enchufados uno dentro de otro y son desplazables uno con relación a otro de manera guiada en la dirección longitudinal de los dos cuerpos huecos (2, 4), en donde la pared del vaso presenta al menos una sección de guía (10) que coopera con al menos una sección de guía (9) del primer cuerpo hueco (2), y en donde están previstos unos medios de encastre (21, 30) para enclavar el portacánula (3) o el primer cuerpo hueco (2), en posiciones diferentes del portacánula (3), en unos medios de encastre complementarios (22, 23, 33, 34) del segundo cuerpo hueco (4).
5. Dispositivo según la reivindicación 4, **caracterizado** porque el primer cuerpo hueco (2) está abierto en ambos lados.
6. Dispositivo según cualquiera de las reivindicaciones 4 ó 5, **caracterizado** porque, cuando el primer recipiente (25) está inserto en el primer cuerpo hueco (2), éste está montado de manera indesplazable en el segundo cuerpo hueco (4).
7. Dispositivo según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 6, **caracterizado** porque los cuerpos huecos primero (2) y/o segundo (4) están configurados a manera de segmentos (segmentos 5 ó 13) en la zona de su extremo (7, 15) del lado del recipiente.
8. Dispositivo según la reivindicación 7, **caracterizado** porque los segmentos (5, 13) forman lóbulos desplegados que abrazan a una tapa rebordeada (27) del recipiente (25 ó 28).
9. Dispositivo según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 8, **caracterizado** porque el portacánula (3) está equipado con una sola cánula (12).
10. Dispositivo según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 9, **caracterizado** porque el segundo cuerpo hueco (4) está provisto lateralmente de una o varias ventanillas de observación (39) para indicar la posición del portacánula (3).
11. Dispositivo según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 10, **caracterizado** porque los dos cuerpos huecos (2, 4) con los recipientes premontados (25, 28) están sellados de manera esterilizable dentro de un envase, especialmente un envase blíster blando (37, 38).



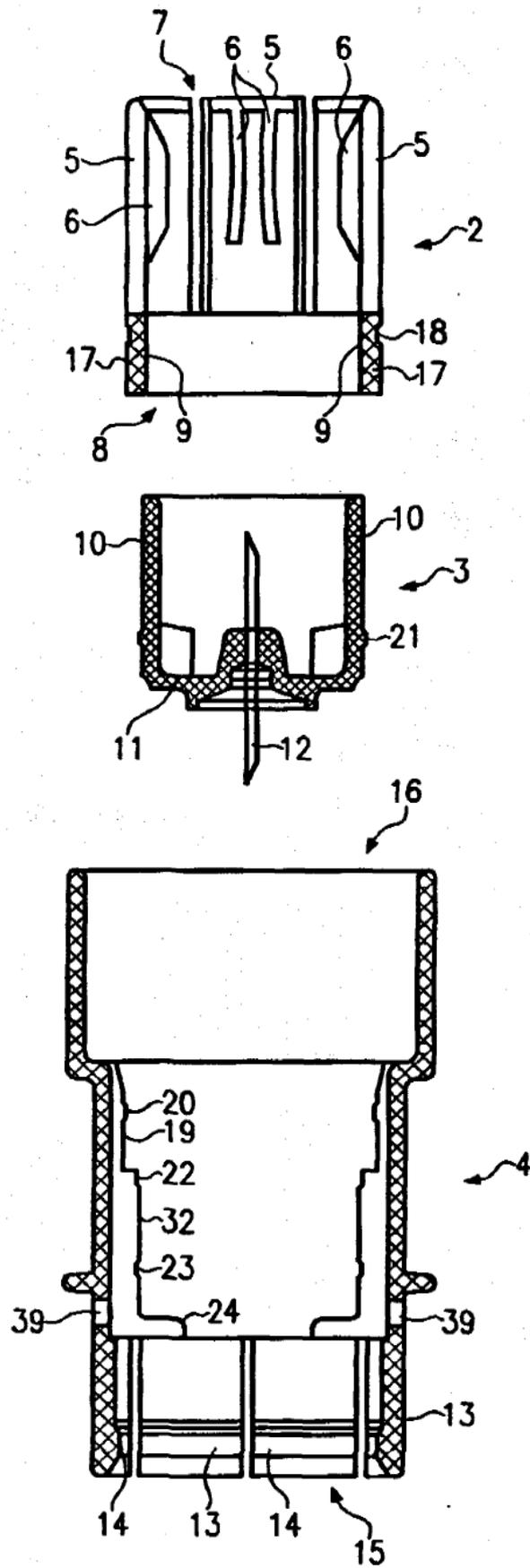


Fig.2

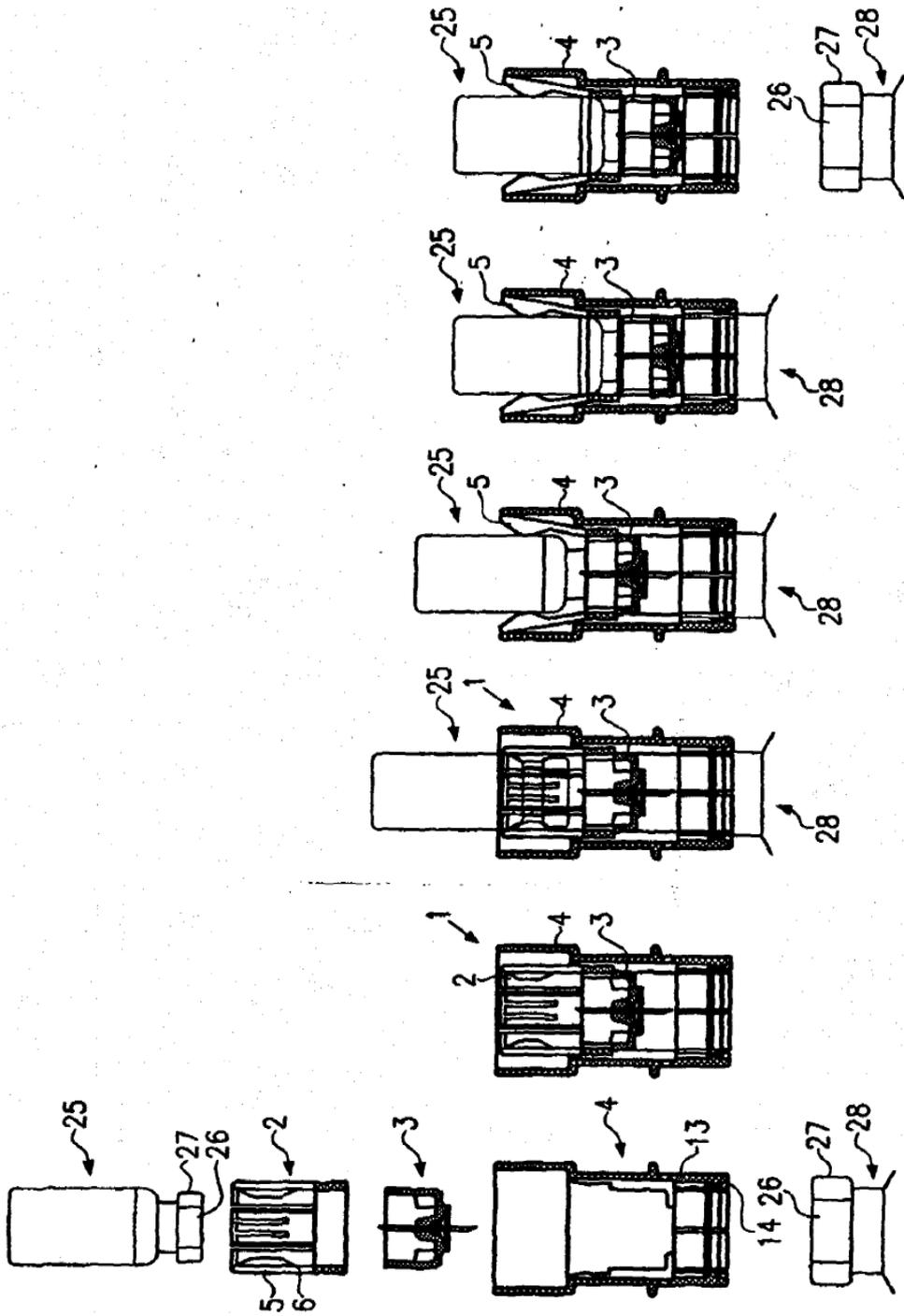


Fig. 3a Fig. 3b Fig. 3c Fig. 3d Fig. 3e Fig. 3f

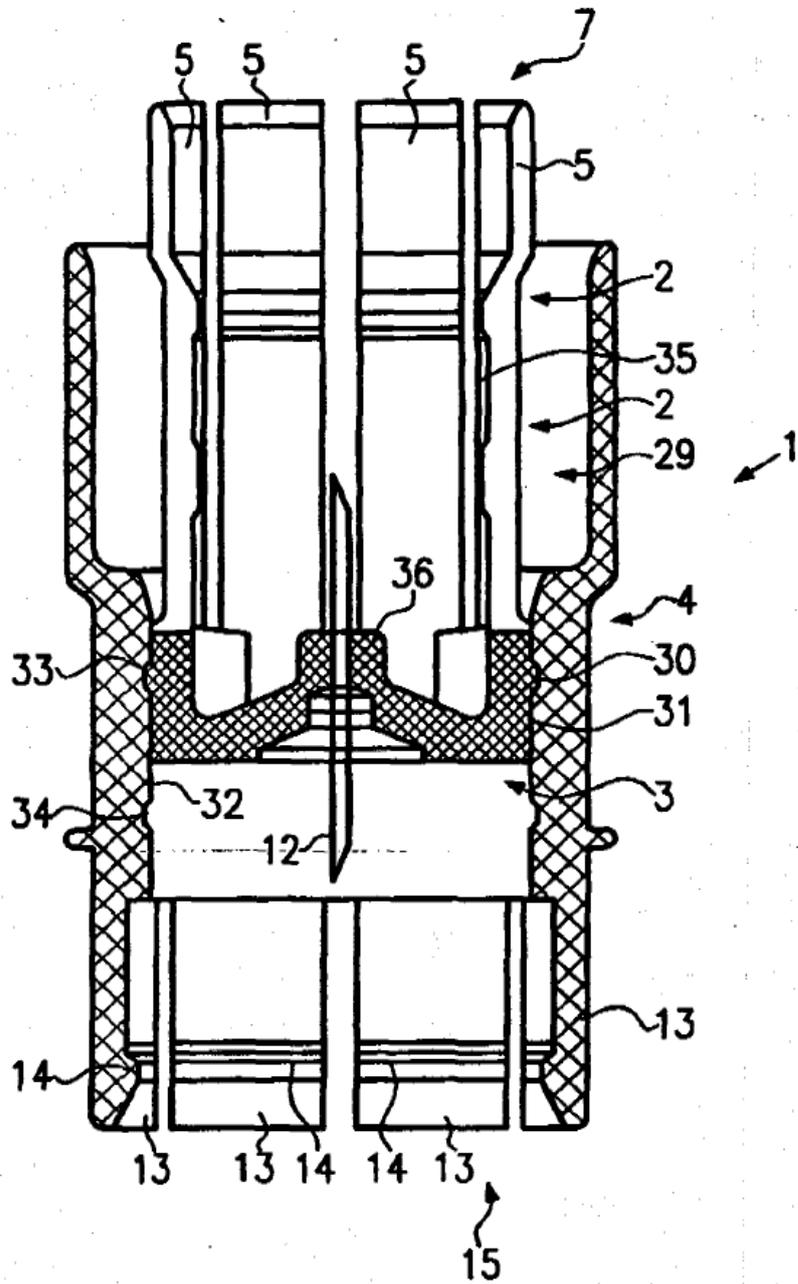


Fig. 4

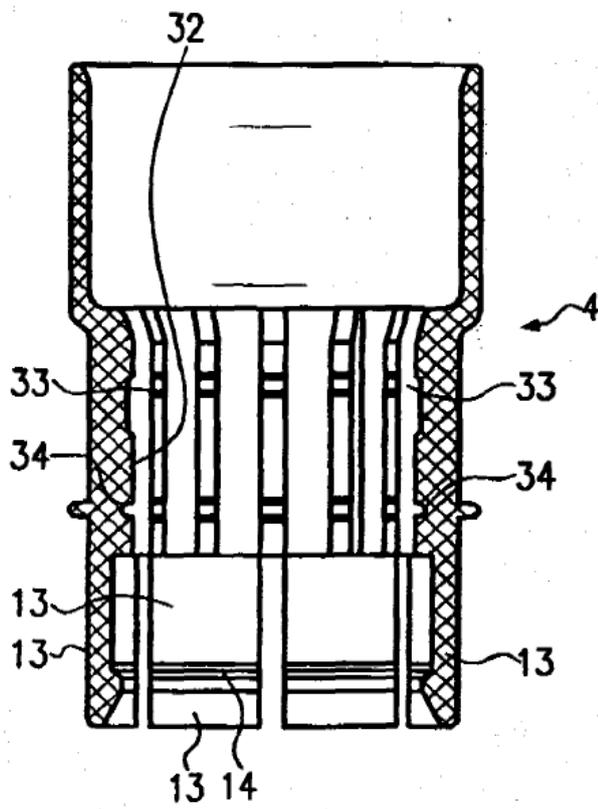
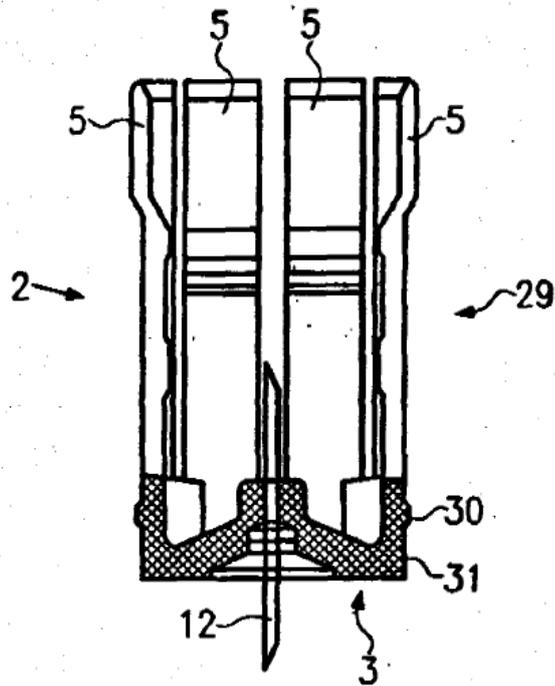


Fig.5

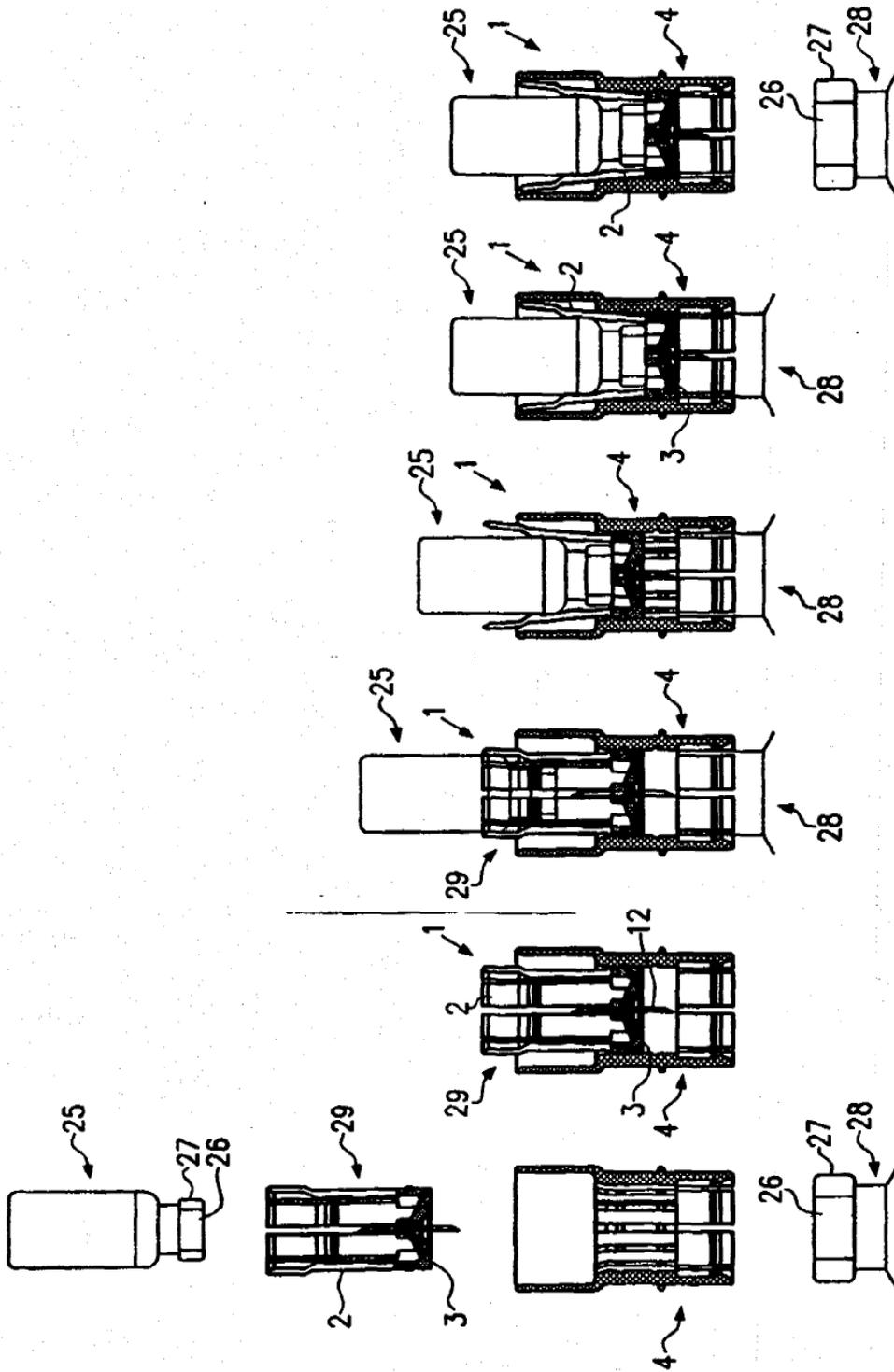


Fig. 6a Fig. 6b Fig. 6c Fig. 6d Fig. 6e Fig. 6f

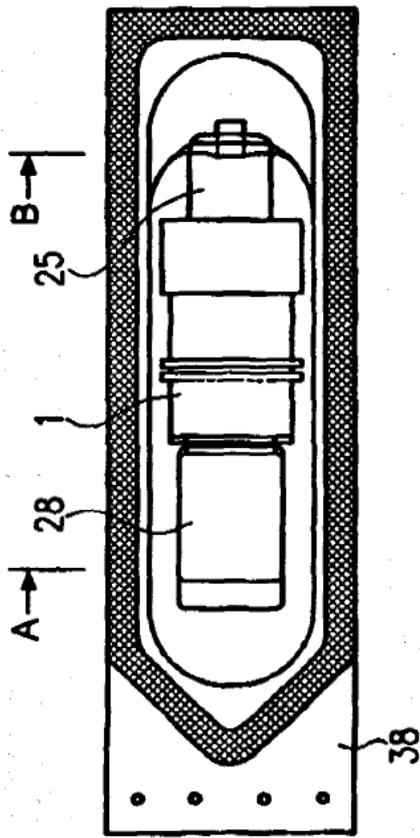


Fig. 7A

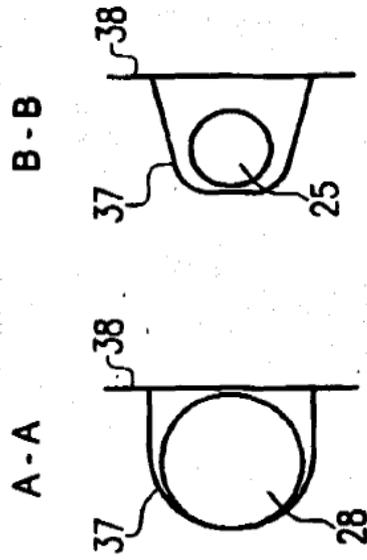


Fig. 7C

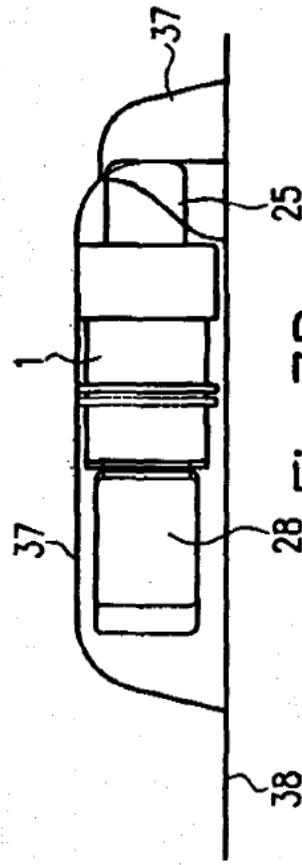


Fig. 7B