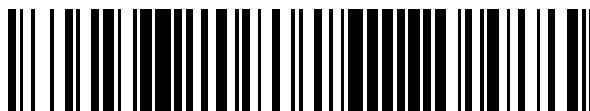


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 538 087**

51 Int. Cl.:

B65D 47/08 (2006.01)

B65D 47/20 (2006.01)

B65D 83/00 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **27.07.2011** **E 11739252 (2)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **04.03.2015** **EP 2598408**

54 Título: **Sistema de contención y de suministro de fluidos**

30 Prioridad:

30.09.2010 US 388057 P

02.12.2010 US 418961 P

27.07.2010 US 368023 P

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
17.06.2015

73 Titular/es:

NEOMED, INC. (100.0%)
100 Londonderry Court Suite 112
Woodstock, GA 30188, US

72 Inventor/es:

COSTELLO, MARK MARTIN;
DOHERTY, TONY;
INGRAM, AARON N. y
LAIR, ANTHONY C.

74 Agente/Representante:

CARVAJAL Y URQUIJO, Isabel

ES 2 538 087 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 de contención y de suministro de fluidos

Campo técnico

- 5 La presente invención se refiere en general al campo de la contención y suministro de fluidos, y más particularmente a un sistema de contención y suministro de fluidos biológicos, tales como la leche materna y/o materiales alimenticios o medicinales.

Antecedentes de la invención

- 10 El mantenimiento de la integridad aséptica es de gran importancia en muchas aplicaciones de contención y suministro de fluidos. Por ejemplo, en la administración de leche materna o fórmula para bebés prematuros que no pueden alimentarse con regularidad, la frescura y la prevención de la contaminación son críticos. La administración de fluidos enterales a menudo controlado por las regulaciones y los estándares médicos de práctica. US 4 392 851 es un ejemplo de un sistema de contención y suministro de fluidos de la técnica anterior.

- 15 Además de la contención y suministro apropiados de fluidos biológicos tales como la leche materna o fórmula, también es deseable proporcionar la contención, la mezcla y la entrega de los suplementos nutricionales o farmacéuticos. Diversos consumidores y/o aplicaciones profesionales se beneficiarán de los sistemas mejorados y métodos de contención y de suministro de fluidos.

La presente invención se dirige principalmente a la provisión de sistemas mejorados y métodos para la contención y administración.

Resumen de la invención

- 20 La presente invención provee sistemas de contención y suministro de fluidos de acuerdo con las reivindicaciones adjuntas 1 y 14, así como un conjunto de sellos de acuerdo con la reivindicación 15.

- 25 La presente invención provee un sistema de administración, de contención sellada y de volumen variable para uso con leche materna, de fórmula, u otros fluidos. El sistema preferiblemente es adaptable para uso en el hogar/consumidor, así como en hospitales/aplicaciones profesionales. En las realizaciones de ejemplo, el sistema de la presente invención incluye un dispositivo primario de contención que tiene un émbolo móvil que define un volumen variable dentro de una cámara o un cilindro de contención, y un miembro de cierre multi-sello para mantener las condiciones asépticas y de frescura. Opcionalmente, se proveen uno o más dispositivos secundarios de contención asociados intercambiamente con el dispositivo primario de contención, y/o uno o más cabezales de dispensación intercambiables o configuraciones de puertos.

- 30 En un aspecto, la invención se refiere a un sistema de contención y suministro de fluidos para contener y/o dispensar el fluido mientras se mantiene el fluido fresco y aséptico y se protege contra la contaminación. El sistema incluye un recipiente primario de volumen variable que define un volumen interior que tiene un cilindro y que tiene un émbolo móvil montado de forma deslizante dentro del cilindro con el fin de variar el volumen contenido del recipiente primario como el recorrido del émbolo móvil dentro del cilindro. El sistema también incluye un cierre ajustado en el
35 recipiente primario de volumen variable, y el cierre comprende una tapa sustancialmente rígida para tapar el recipiente primario de volumen variable, y una cubierta para cubrir la tapa. Un inserto de sellado flexible se retiene en el cierre y se compone de un panel de sellado exterior y un anillo de sellado interno separado del panel de sellado exterior, el panel de sellado exterior que está perforado por una ranura para proporcionar un acceso seleccionado al anillo de sellado interno según se desee, mientras que protege el anillo de sellado interno contra los elementos.

- 40 Opcionalmente, con la cubierta que cubre la tapa, el panel de sellado exterior se sella contra una superficie de la parte inferior de la tapa. También opcionalmente, la cubierta puede estar provista de bordes de sellado concéntricos para acoplar el panel de sellado exterior.

Además, la ranura puede comprender una ranura transversal que se puede sellar de nuevo. Además, la cubierta puede ser acoplada de forma articulada y/o acoplada de forma desmontable a la tapa.

- 45 La tapa puede incluir un puerto sustancialmente cilíndrico y el inserto de sellado flexible puede incluir una primera superficie de sellado para el sellado contra una porción anular exterior del puerto cilíndrico, una segunda superficie de sellado para el sellado contra una porción cilíndrica intermedia del puerto, y una tercera superficie de sellado para el sellado contra una porción anular interior del puerto cilíndrico.

El anillo de sellado interno del inserto de sellado flexible puede estar situado adyacente e interiormente de la segunda superficie de sellado del inserto de sellado flexible.

De manera opcional, con la cubierta que destapa la tapa, se puede ajustar una conexión con el cierre y la conexión puede incluir un elemento tubular que se extiende a través del inserto de sellado flexible para acceder al recipiente primario de volumen variable. La conexión puede incluir una boquilla que suministra un fluido opcional para permitir que un bebé succione el fluido contenido dentro del recipiente primario de volumen variable.

Preferiblemente, la conexión puede incluir un recipiente secundario de fluidos para la transferencia del fluido hacia y/o desde el recipiente primario de volumen variable y el recipiente secundario de fluidos para la transferencia del fluido hacia y/o desde el recipiente primario de volumen variable puede incluir un émbolo móvil. Opcionalmente, la conexión puede incluir una boquilla de dispensación de fluido con una línea de fluido que se extiende desde esta para la transferencia del fluido hacia y/o desde el recipiente primario de volumen variable.

Opcionalmente, el émbolo móvil puede estar provisto de juntas, por ejemplo dos pares aparte separadas de caras de contacto de sello redondeadas al límite deslizante con una superficie interior del cilindro.

Preferiblemente, el inserto de sellado comprende un anillo de sellado interno que se proyecta hacia dentro desde una pared interior del mismo. Además, el anillo de sellado interno puede ser configurado para acoplarse con un conector macho enteral-único.

Por otra parte, el sistema de contención y suministro de fluidos puede estar provisto de un recipiente secundario que tiene un acoplamiento adaptado del acoplamiento de sellado con el inserto de sellado flexible.

Opcionalmente, se puede utilizar una pluralidad de configuraciones de cabezales de sellado intercambiables, en el sistema de contención y suministro de fluidos.

Preferiblemente, el inserto de sellado está configurado para el acoplamiento a un ajuste enteral-único y puede ser adaptado para recibir un elemento tubular a través del mismo para acceder al recipiente primario de volumen variable.

En otro aspecto, la presente invención se refiere a un sistema de contención y suministro de fluidos, que incluye un dispositivo primario de contención de volumen variable sellado que tiene un émbolo móvil desplazable montado dentro de un barril, y un cabezal de sellado que tiene un inserto de sello retenido en el mismo.

En otro aspecto, la invención se refiere a un conjunto de sellos para un sistema de contención y suministro de fluidos. El conjunto de sellos incluye preferiblemente un panel de sellado que tiene un puerto de acceso a la ranura formada en el mismo, y define un conducto de fluido que se extiende a través del mismo. El conjunto de sellos también incluye un anillo de sellado interno que se proyecta en el conducto de fluido, el anillo de sellado interno separado a una profundidad desde el panel de sellado y que define un diámetro interno, en el que la profundidad y el diámetro interno están configurados para acoplarse herméticamente a un acoplamiento correspondiente.

En otro aspecto, la invención se refiere a un recipiente que incluye una porción de contención flexible de un cierre que se puede sellar de nuevo de entrada y/o eliminación de un fluido hacia y desde un espacio contenido interior capaz de colapsar, sellado dentro de la porción de contención flexible.

Estos y otros aspectos, características y ventajas de la invención se entenderán con referencia a las figuras de los dibujos y descripción detallada en el presente documento, y se realizará por medio de los diversos elementos y combinaciones particularmente indicadas en las reivindicaciones adjuntas. Se debe entender que tanto la descripción general anterior como la siguiente descripción breve de los dibujos y la descripción detallada de la invención son ejemplares y explicativas de las realizaciones preferidas de la invención, y no son restrictivas de la invención, como se reivindica.

Breve descripción de los dibujos

La Figura 1 es una vista en perspectiva de un sistema de contención y de suministro de fluidos de acuerdo con una realización del ejemplo de la presente invención.

La Figura 2 muestra el sistema de contención y de suministro de la **FIG. 1**, con una tapa de cierre en su posición abierta, y un émbolo en una posición retraída.

La Figura 3 muestra el sistema de contención y de suministro de la **FIG. 1**, con el émbolo en una posición parcialmente avanzada.

La Figura 4 muestra el sistema de contención y de suministro de la **FIG. 1**, con el émbolo en una posición avanzada.

La Figura 5 es una vista detallada del sistema de contención y de suministro de la **FIG. 1**.

La Figura 6 es una vista lateral detallada de un componente de émbolo del sistema de contención y suministro de la **FIG. 1**.

5 La Figura 7 es una vista en perspectiva frontal detallada del componente émbolo.

La Figura 8 es una vista en perspectiva posterior detallada del componente émbolo.

La Figura 9 es una vista detallada de un componente de cabezal de distribución del sistema de contención y de suministro de la **FIG. 1**.

La Figura 10 es una vista detallada del cabezal de distribución con un componente de sellado separado del mismo.

10 Las figuras 11 y 12 muestran el componente de sellado en mayor detalle.

La Figura 13 muestra un sistema de contención y suministro de fluidos que incluye el dispositivo primario de contención mostrado en la Figura 1, en combinación con un dispositivo de contención secundario.

Las Figuras 14A y 14B son vistas en perspectiva y en sección, respectivamente, del componente barril de contención del sistema de contención y de suministro de la **FIG. 1**.

15 Las figuras 15A y 15B son vistas en perspectiva y en sección, respectivamente, de la tapa de cierre y el componente cabezal del sistema de contención y de suministro de la **FIG. 1**.

Las Figuras 16A y 16B son vistas en perspectiva y en sección, respectivamente, de la de la componente de sellado del sistema de contención y de suministro de la **FIG. 1**.

20 La Figura 16C es una vista en sección del componente de sellado del sistema de contención y de suministro de la **FIG. 1**, en una forma modificada.

Las Figuras 17A-17C en una vista lateral, de la parte superior y en sección, respectivamente, de un componente de la junta del émbolo del sistema de contención y de suministro de la **FIG. 1**.

La Figura 18 muestra un sistema de contención y de suministro que tiene una porción de contención flexible, de acuerdo con otra realización del ejemplo de la presente invención.

25 La Figura 19 muestra un sistema de contención y de suministro que tiene una porción de contención flexible dentro de una carcasa del recipiente exterior rígida, de acuerdo con otra realización del ejemplo de la presente invención.

Las Figuras 20A-20D muestran un sistema de contención y de suministro que tiene control de flujo en una sola dirección, de acuerdo con otra realización de ejemplo de la presente invención.

30 Las Figuras 21A-21B muestran un sistema de contención y de suministro que tiene una cubierta de bisagra desmontable, de acuerdo con otra realización del ejemplo de la presente invención.

Descripción detallada de realizaciones de ejemplo

35 La presente invención se puede entender más fácilmente por referencia a la siguiente descripción detallada de la invención tomada en conexión con las figuras de los dibujos acompañantes, que forman una parte de esta divulgación. Se debe entender que esta invención no se limita a los dispositivos, los métodos, las condiciones o parámetros específicos descritos y/o mostrados en el presente documento, y que la terminología usada en este documento tiene el propósito de describir las realizaciones particulares solamente a modo de ejemplo y no tiene la intención de ser limitativos de la invención reivindicada.

40 Además, como se usa en la especificación incluyendo las reivindicaciones adjuntas, las formas singulares "un", "una" y "el" incluyen el plural, y la referencia a un valor numérico particular, incluye al menos ese valor en particular, a menos que el contexto dicte claramente lo contrario. Los intervalos se pueden expresar en el presente documento a partir de "alrededor de" o "aproximadamente" un valor particular y/o "alrededor de" o "aproximadamente" otro valor particular. Cuando se expresa dicho intervalo, otra realización incluye desde un valor particular y/o al otro valor

particular. Del mismo modo, cuando los valores se expresan como aproximaciones, mediante el uso del antecedente "aproximadamente", se entenderá que el valor particular forma otra realización.

Con referencia ahora a las Figuras de los dibujos, en los que los números de referencia representan partes correspondientes en las diversas vistas, **las Figuras 1 - 5** muestran un sistema de contención y suministro de fluidos de acuerdo con una forma del ejemplo de la invención. El sistema de contención y de suministro de fluidos comprende un dispositivo primario de contención o recipiente 10 que incluye un barril de contención generalmente cilíndrico, hueco 20, un émbolo móvil 40, un cabezal de dispensación y de sellado 60, y una tapa de cierre 90.

El barril de contención 20 se muestra con mayor detalle en las Figuras 14A, 14B, y comprende una porción de cuerpo o manguito 22 que define una cámara interior para la contención del fluido con la cual el dispositivo se va a utilizar, y que tiene aberturas circulares en cada extremo del mismo. La longitud y el diámetro de la cámara interior pueden variar dependiendo de la aplicación deseada, para proporcionar el volumen de líquido adecuado. El barril de contención 20 comprende además una brida de base 24 en un primer extremo del manguito 22, y un segundo extremo roscado 26 frente a la brida de base. La brida de base comprende opcionalmente una porción plana 28 para evitar el rodamiento cuando el dispositivo 10 se coloca sobre una superficie plana. Un indicador de conexión de la tapa 30 está opcionalmente provisto a lo largo del manguito 22 adyacente al segundo extremo roscado 26. El manguito 22 está ligeramente estrechado, preferiblemente de un diámetro interno mayor D_1 en el segundo extremo 26, a un diámetro interno menor D_2 en el extremo de la base 24 para facilitar el desmoldeo durante la fabricación.

El émbolo móvil 40 se muestra con mayor detalle en las Figuras 6-8, y comprende una porción de cuerpo generalmente cilíndrico 42 que tiene un par de canales circunferenciales aparte espaciados 44a, 44b para recibir las juntas 46a, 46b. Las Figuras 17A-17C muestran mayor detalle de la junta 46, que comprende una banda o anillo anular que tiene un diámetro interno D_i y un diámetro exterior D_o . Las juntas 46 están fabricadas de un material elástico que proporciona un buen sellado y un bajo coeficiente de fricción con la superficie interior del manguito 22 del barril de contención 20, tal como por ejemplo un elastómero de caucho de silicona. En una realización del ejemplo, las juntas y sellado comprenden una mezcla de aproximadamente 66.7% de 35D de silicio (Dow C6-135, Pur C, by Dow Corning Co.), y aproximadamente 33.3% de 65D de silicio (Dow C6-165 Pur C). En realizaciones alternativas, las juntas y sellado comprenden Santoprene 181 y/o Santoprene 8281, y/u otro(s) elastómero(s) flexible(s). De preferencia, el diámetro interno D_i de las juntas 46 es aproximadamente igual o ligeramente menor que el diámetro de los canales 44 del émbolo, proporcionando de ese modo una retención segura de las juntas sobre el émbolo. De preferencia, el diámetro exterior D_o de las juntas 46 cuando se instala en tensión sobre el émbolo 40 es ligeramente mayor que el mayor diámetro interno D_1 del manguito 22, de tal manera que la flexión y compresión de la junta permite que el émbolo se deslice suavemente en contacto de sellado continuo a lo largo de la longitud del mango. Los respectivos diámetros exterior e interior del émbolo móvil y el barril 20 permiten preferiblemente la inserción y la extracción del émbolo desde cualquier extremo abierto del barril. Opcionalmente, el extremo posterior del barril comprende una saliente o pestaña hacia el interior ligera para evitar la extracción no intencionada del émbolo de la misma. La cara de contacto exterior de las juntas 46 comprende preferiblemente un perfil bicúspide que define dos aletas de contactos redondeadas o de nervadura o circunferenciales 48. De esta manera, el émbolo 40 proporciona dos pares espaciados (cuatro en total) de caras de contacto de sello redondeadas al límite deslizante con el interior del manguito 22.

La selección del material se puede elegir para hacer el sistema de contención apropiado para el contacto/almacenamiento/suministro/mezcla de componentes que pueden ser líquidos, sólidos (suplementos alimenticios en polvo o fórmula), suspensiones (algunos medicamentos, etc.). Además, la característica de volumen variable puede ser ventajosa cuando la congelación puede causar que un volumen pueda permitir que los cambios de presión sean neutralizados, que resultan de cualquier cambio de volumen (como por cambios de temperatura o congelación) y pueden proporcionar un fuerte indicador de ebullición con un rápido aumento de volumen. El aspecto de volumen variable de la invención ayuda a mantener la integridad del sellado apropiado en la cara de los cambios de presión interna.

El cabezal de sellado 60 y la tapa de cierre 90 se muestran en mayor detalle en las **Figuras 9, 10 y 15A, 15B**. El cabezal de sellado 60 comprende una brida de montaje cilíndrico 62 que tiene roscas internas 64 configuradas para acoplarse al extremo roscado 26 del barril de contención 20 para acoplar el cabezal de sellado al barril. El cabezal de sellado 60 comprende además una porción de transición cónica 66 que se extiende desde la brida de montaje 62 en un ángulo de inclinación de aproximadamente 24° para reducir la acumulación de burbujas, y que termina en una boquilla o tobera 68. Un perfil de bisel interno se provee en el interior de la porción de transición 66 y la boquilla 68 para recibir e involucrar los elementos del perfil cooperantes de un inserto de sellado elastomérico 100, mostrado con mayor detalle en las Figuras 11, 12 y 16. La tapa de cierre 90 está conectada de manera pivotante a la brida de montaje cilíndrica 62 por una bisagra integral 92, y comprende un reborde o collar circunferencial 94 que se extiende desde un panel de la tapa circular 96. La tapa de cierre 90 es de esta manera móvil entre una configuración cerrada (véase la **Figura 1**), que cubre la boquilla 68 y el sello 100, y una configuración abierta (véase la **Figura 2**) que expone y permite el acceso a la boquilla y la zona sellada. Opcionalmente, una junta de sellado se puede proveer en la parte inferior del cabezal de sellado 60 para sellar contra el extremo del barril 20, para proporcionar un sellado más positivo sobre este punto. Opcionalmente, el émbolo puede estar provisto de una superficie convexa hacia

adelante o de cara, como se muestra en la **Figura 6**, para facilitar la evacuación más completa de fluido desde el barril 20, cuando el émbolo 40 se mueve hacia el cabezal de sellado 60. Mientras la cara convexa 47, se muestra en esta figura como bastante poco profunda, esto se puede pronunciar más al extenderse más lejos en la parte inferior del cabezal de sellado 60. En efecto, la cara convexa 47 se puede configurar para que coincida estrechamente con el perfil inferior del cabezal de sellado 60, así como para efectuar la evacuación casi completa del dispositivo de contención como el émbolo 40 se mueve a su límite contra el cabezal de sellado 60.

Como se muestra en las **Figuras 9 y 10**, la tapa de cierre 90 está provista de bordes concéntricos 91, 92, que tienen el aspecto muy parecido a un "ojo de buey" para proporcionar un cierre más positivo con el inserto de sellado 100. Con la tapa de cierre cerrada contra el cabezal de sellado 60, los bordes 91, 92 formado en la parte inferior de la tapa de cierre se ponen en acoplamiento de cierre hermético con la superficie superior del inserto de sellado 100 para proporcionar un sellado más positivo contra los elementos. Véase la **Figura 16C**. En este sentido, la concentricidad de los bordes proporciona una protección adicional al proporcionar barreras sucesivas contra la intrusión. Además del sellado contra los elementos cuando el panel de sellado exterior está contra el lado inferior de la tapa de cierre, el sello externo también evita generalmente el derrame en el caso de que el sistema de contención este invertido o inclinado con la tapa abierta.

El inserto de sellado elastomérico 100 comprende una brida de retención inferior que sobresale hacia fuera 102 y una porción de cuello empotrado hacia el interior 104 para el acoplamiento dentro del perfil de bisel interno 70 del cabezal de sellado 60, y un panel de sellado externo 106 que tiene un collar 108 para la conexión sobre la boquilla 68 del cabezal de sellado. Un par de ranuras forman un, puerto de acceso de auto-sellado en forma de cruz 110 a través del panel de sellado 106. El inserto de sellado 100 define un conducto de fluido 112 que se extiende a través del mismo, proporcionando la comunicación del fluido entre el puerto de acceso de auto-sellado 110 y la cámara interior del barril de contención 20 cuando se ensambla el dispositivo. Un anillo de sellado interno 114 proyecta hacia dentro desde la pared interior del inserto de sellado en el conducto de fluido, espaciados a una profundidad D_F desde el panel de sellado 106. El diámetro interior D_N del anillo de sellado 114 y la profundidad D_F corresponde con el diámetro y la longitud de la boquilla, respectivamente, de un conector macho enteral estándar (no se muestra) de tal manera que la punta del conector macho se acopla herméticamente dentro del anillo de sellado cuando un dispositivo de contención secundario está acoplado al dispositivo 10. Además, la altura H_S del panel de sellado externo 106, se selecciona para corresponder a la profundidad del borde o collar circunferencial 94 de tal manera que la parte inferior del panel de la tapa circular 96, se pone en contacto herméticamente con un anillo de sellado externo elevado 116 alrededor de la periferia del panel de sellado externo cuando la tapa de cierre 90 está cerrada.

Opcionalmente, el inserto de sellado se puede proveer inicialmente con un sello de aluminio extraíble sobre el mismo. Este sello de aluminio extraíble se puede exigir en ciertas aplicaciones, como los medicamentos/productos farmacéuticos y aplicaciones pre-empacadas, tales como fórmula lista para dispensación, solución salina lista para la dispensación, etc.

La **Figura 13** muestra un dispositivo de contención secundario o recipiente 200 acoplado al dispositivo primario de contención 10. En la realización representada, el dispositivo de contención secundario comprende una jeringa enteral, pero en realizaciones alternativas puede tomar varias formas, incluyendo un tubo de alimentación enteral, un acoplamiento de la bomba de pecho, una boquilla de alimentación, un acoplamiento de administración IV, un recipiente de medicamento o suplemento nutricional, u otro recipiente o dispositivo de administración. El dispositivo de contención secundario 200 comprende una boquilla u otro acoplamiento de administración para el acoplamiento dentro del inserto de sellado 100 del dispositivo primario de contención. En la realización representada, el inserto de sellado 100 lleva a cabo tres funciones de sellado independientes: (1) el puerto de acceso de auto sellado de ranura cruzada 110 sella de los contaminantes, sella en el fluido contenido, y se acopla con el acoplamiento de administración del dispositivo de contención secundario; (2) el anillo de sellado interno 114 forma un sello sobre el acoplamiento de administración del dispositivo de contención secundario para evitar fugas y combinación de los fluidos; y (3) el anillo de sellado externo elevado 116 se sella contra la parte inferior del panel de la tapa 96 de la tapa de cierre 90 para evitar fugas y la mezcla. Como se muestra en la Figura 16C, el anillo de sellado externo elevado 116 se puede dispensar y en su lugar la cara distal 117 del inserto de sellado puede ser sustancialmente plano para acoplarse los bordes concéntricos 91,92 de la tapa de cierre 90.

La conexión y acoplamiento de cierre hermético de la jeringa del dispositivo de contención secundario 200 al dispositivo primario de contención 10 permite la transferencia del fluido entre los dispositivos. Por ejemplo, una cantidad de medicamento o suplemento nutricional se puede administrar de la jeringa a la leche materna o fórmula contenida dentro del dispositivo primario de contención. Del mismo modo, una cantidad de leche materna o fórmula se puede retirar desde el dispositivo primario de contención en la jeringa para una sola alimentación, permitiendo que el dispositivo primario de contención administre múltiples alimentaciones y mantenga un cierre hermético para garantizar la frescura y la administración aséptica. Opcionalmente, los elementos de acoplamiento de los dispositivos de contención primarios y/o secundarios pueden ser contenidos específicos o aplicación específica, para evitar un mal uso accidental. Por ejemplo, el acoplamiento de sellado 100 del dispositivo primario de contención puede ser configurado para acoplarse a conectores enterales-únicos, pero para evitar el uso con conectores Luer

vascular o intravenoso, para evitar la conexión inadvertida de una solución IV a dispositivos de administración enteral y/o para prevenir la conexión de una solución enteral a un dispositivo de administración IV.

El sistema de contención y de suministro de la presente invención puede comprender el dispositivo primario de contención 10 solo, o en combinación con uno o más dispositivo(s) de contención secundario(s) diferente(s) o tipo, que puede ser utilizado a lo largo o de forma intercambiable en relación con el sistema general. El dispositivo primario de contención 10 y/o el(los) dispositivo(s) de contención secundario(s) 200 están opcionalmente marcados, como por impresión serigráfica, impresión o moldeo, con indicadores de nivel de volumen, identificadores únicos, como códigos de barras o similares, la información de fabricación como, marcación, información de contenidos, restricciones de uso, y/o otros indicios. La codificación del color de los dispositivos de contención del sistema está opcionalmente proporcionado, por ejemplo, con marcación de color naranja o púrpura. Los dispositivos opcionalmente incorporar UV u otra coloración de absorbente espectral, por ejemplo, un colorante de color ámbar, en sus materiales de construcción, para resistir la degradación de su contenido por la luz ambiental. En ejemplo las formas, el barril, la tapa y el émbolo, excluyendo los componentes del sello y de la junta pueden comprender un polipropileno Clase VI grado médico o de alimentos u otro material polimérico inerte compatible para su uso con aplicaciones médicas o entéricas, y que resiste el daño de calefacción y refrigeración.

El dispositivo primario de contención 10 proporciona así un compartimento sellado herméticamente al aire y al agua, que tiene un volumen variable para minimizar la exposición de los contenidos con el aire. El émbolo del dispositivo avanza y se retrae dentro del barril después de la aplicación de succión o presión positiva mediante una jeringa acoplada al mismo, para reducir o aumentar el volumen de contenido del dispositivo. El dispositivo comprende opcionalmente uno o más puertos configurables especiales que permiten la conexión a diversos dispositivos de contención secundarios. El(los) puerto(s) y/o la abertura inferior del barril se sellan de forma opcional inicialmente por una cubierta extraíble de aluminio, película de plástico o de papel para prevenir la contaminación antes de su uso. Opcionalmente, el dispositivo se autoventila.

El sistema de contención y de suministro de la presente invención se puede adaptar para diversas aplicaciones de contención y de suministro de fluidos. Por ejemplo, en la contención y la administración de leche materna, fórmula u otros fluidos para la nutrición enteral, los dispositivos de contención comprenden preferiblemente puertos de acceso enteral-único, que permiten que el fluido fluya dentro y fuera de los recipientes. Opcionalmente, el cabezal de sellado es extraíble y se puede volver a sellar, y permite el uso intercambiable con diversas configuraciones alternativas de transferencia de fluidos y/o de cabeza de cierre. Por ejemplo, las roscas del cabezal de sellado y el barril están opcionalmente configurados para la compatibilidad con acoplamientos del recipiente de la bomba de pecho estándar. Un cabezal de transferencia del fluido que tiene una boquilla de alimentación se puede montar indistintamente en lugar del cabezal de sellado para la alimentación directa desde el recipiente. Opcionalmente, se proporciona una conexión de boquilla de alimentación sin ventilación. El dispositivo permite opcionalmente múltiples alimentaciones de un volumen contenido solo, mientras se mantiene la frescura de los contenidos. Un indicador positivo, tal como una marca visible, acoplamiento a presión audible o táctil, u otro medio de indicación se proporciona opcionalmente en el cabezal de sellado u otro cierre para confirmar el cierre de la tapa. El dispositivo se puede configurar para uso doméstico u hospitalario, y/o con las opciones de administración estériles o no estériles.

En formas alternativas, los dispositivos de contención de la presente invención están adaptados para diversas otras aplicaciones especiales, tales como aplicaciones de contención y suministro de productos farmacéuticos o fluidos a granel, suministro de fluidos orales, suministro de fluido intravenosa (IV), y/u otros diversos fluidos médicos o no médicos. Una pre-mezcla de medicamento(s) (IV u oral), suplementos nutricionales enterales o fórmula se pueden proporcionar en esta. Una variedad de configuraciones de puertos se puede proporcionar, por ejemplo, puertos o acoplamientos enteral-único, IV, Luer-slip, Luer-lock, reverso-Luer, auto-ventilación, y/u otros. Opcionalmente se proporciona una tapa de bloqueo para evitar la manipulación indebida o el mal uso accidental.

En aplicaciones de vial de dosis múltiple, opcionalmente se proporcionan una variedad de configuraciones de puertos, para permitir que múltiples retiradas de dosis de un único recipiente. Por ejemplo, los puertos pueden ser de dos vías lo que permite la entrada y salida, o pueden funcionar como válvulas de retención de dirección de una sola dirección que sólo permite el flujo de salida del volumen contenido y la prevención de la contaminación potencial de flujo de entrada del fluido. Los puertos opcionalmente incorporan una geometría especializada y/o función específica o de propiedad exclusiva o única o el diseño para evitar el uso con componentes incompatibles. El recipiente se puede administrar lleno previamente o vacío, y comprende opcionalmente un puerto de lavado de solución salina. Opcionalmente, la tapa se auto-bloquea y no se puede volver a abrir después del cierre inicial.

La **Figura 18** muestra otra realización de un sistema de contención del fluido y de suministro 310 de acuerdo con la invención. Una porción de contención flexible 312, tal como una bolsa aluminizada flexible, un inserto de bolsa de plástico, una botella polimérica flexible, un tubo de lámina metálica, bolsa de Mylar, o similares, encierra un espacio contenido interior sellado herméticamente para recibir un fluido tal como la leche materna, fórmula, la medicación u otro fluido. Una tapa 314 incluye una válvula enteral que se puede sellar de nuevo, conector luer, u otro cierre que se puede sellar de nuevo o puerto 316 para recibir y/o descargar el fluido hacia y desde el espacio contenido interior. La tapa 314 puede estar formada integralmente con la porción de contención flexible 312, o puede ser unida a la misma

por medio de una garganta de polipropileno o polietileno, moldeo por inserción, el acoplamiento roscado, ajuste a presión, RF soldada, con adhesivo, y/o de otro modo asegurada a la porción de contención flexible. La **Figura 19** muestra otra realización de un sistema de contención y suministro del fluido 410 de acuerdo con la invención. Una porción de contención flexible 412, por ejemplo similar a la descrita anteriormente, se asegura dentro de una carcasa de recipiente exterior rígida o semirrígida 414, que tiene una tapa 416 que comprende un cierre que se puede sellar de nuevo 418 montada en la misma. La provisión de una porción de contención flexible permite que el volumen contenido colapse cuando se retira fluido, y se expanda a medida que se introduce el fluido, eliminando la necesidad de ventilación del volumen contenido y reducir o eliminar la exposición del fluido contenido al aire o contaminación externa. Opcionalmente, el puerto que se puede volver a sellar se sella inicialmente dentro de un segmento extendido de la porción de contención flexible para evitar la contaminación, y el segmento extendido se puede separar o volver a cerrar abierto para el acceso al puerto. También opcionalmente, la porción de contención flexible se puede llenar inicialmente con el fluido a través de un puerto secundario que está sellado permanentemente cerrado después del llenado, y el puerto que se puede sellar de nuevo se utiliza posteriormente para la eliminación y/o el llenado otra vez.

Las **Figuras 20A-20D** muestran una realización adicional de un sistema de contención y suministro de fluidos 510 que tiene control de flujo de una sola dirección para permitir el flujo del fluido u otro material fuera de la cámara de contención 520, y/o evitar el flujo en la cámara de contención. En la realización ilustrada, se proporcionan dos mecanismos de control de flujo en una sola dirección. En realizaciones alternativas, cualquiera o ambos tipos de mecanismos de control de flujo, y/u otros mecanismos de control de flujo pueden ser utilizados, solos o en combinación. La superficie interna de al menos una porción del barril 530 comprende una serie de dientes o bordes inclinados o en rampa 532, cada diente que tiene una primera cara inclinada en ángulo agudo dirigido hacia el extremo distal del barril y un hombro transversalmente en ángulo dirigido hacia el extremo proximal del barril. El émbolo 540 comprende uno o más (se muestran dos) juntas elásticas o miembros de sellado 542, tal como por ejemplo silicona o juntas tóricas de goma o bujes, que tienen una cara circunferencial exterior inclinada que tiene un ángulo de inclinación que corresponde generalmente a la cara ángulo agudo de los bordes de barril y una cara distal transversal. La interacción de trinquete entre las superficies en ángulo de los miembros de sellado 542 y los bordes inclinados del barril 530 permite que el émbolo 540 se mueva con poca resistencia en una primera dirección hacia el extremo proximal del barril (en la dirección indicada por la flecha P), pero para resistir sustancialmente el movimiento del émbolo en una segunda dirección hacia el extremo distal del barril. El movimiento del émbolo en la primera dirección dirige la descarga del fluido contenido desde el volumen contenido 520 a través de la boquilla de descarga 560, mientras que la resistencia al movimiento del émbolo en la segunda dirección impide el flujo de entrada del fluido en el volumen contenido. Un segundo mecanismo de control de flujo de una sola dirección se proporciona en la forma de una aleta flexible de una sola dirección 562 adyacente a la boquilla de descarga 560. La aleta 562 se asienta contra una superficie de sellado 564 en su estado imparcial para resistir el movimiento en una primera dirección y forman un sello para prevenir el flujo de entrada (indicada por la flecha direccional I) de material en el volumen contenido, pero se puede flexionar en una segunda dirección para permitir la descarga o flujo de salida (indicado por la flecha direccional O) del material desde el volumen contenido. La disposición de control del flujo de una sola dirección al sistema de contención y de suministro 510 se puede utilizar, por ejemplo, en sistemas de dispensación precargados para prevenir la introducción inadvertida de contaminantes u otros materiales en el volumen contenido, para evitar que entre aire en el volumen contenido, y/o para otras varias aplicaciones.

Las **Figuras 21 A, 21B** muestran una realización adicional de un sistema de contención y suministro de fluidos 610 que incluye un barril de contención, hueco generalmente cilíndrico 620, un émbolo móvil 40, un cabezal de dispensación y de sellado 660, y una tapa de cierre 690. En esta realización, la tapa de cierre está acoplada de manera articulada y desmontable al cabezal 660 usando una bisagra 670, que tiene enchufes abiertos de bisagra 671, 672 formados con el cabezal de sellado 660 y un pasador de bisagra o eje 673 formado con o conectado a la tapa de cierre 690. El pasador de bisagra 673 se puede encajar dentro o fuera de los enchufes abiertos de bisagra 671, 672 para acoplar y desacoplar la tapa de cierre al cabezal de sellado. Además, la tapa de cierre también se puede pivotar entre las posiciones cerrada y abierta, tales como las representadas en estas dos figuras.

Aunque la invención se ha descrito con referencia a las realizaciones preferidas y ejemplos, será entendido por los expertos en la técnica que una variedad de modificaciones, adiciones y supresiones están dentro del alcance de la invención, como se define por las reivindicaciones adjuntas.

La presente descripción se extiende al tema de discusión descrito en los siguientes párrafos numerados (referidos como "Para" o "Paras"):

Para 1 Un sistema de contención y suministro de fluidos para contener y/o dispensar un fluido mientras se mantiene el fluido fresco y aséptico y se protege contra la contaminación, el sistema que comprende:

un recipiente primario de volumen variable que define un volumen interior que tiene un cilindro y que tiene un émbolo móvil montado de forma deslizable dentro del cilindro con el fin de variar el volumen contenido del recipiente primario como el recorrido del émbolo móvil dentro del cilindro;

un cierre ajustado en el recipiente primario de volumen variable, el cierre que comprende una tapa sustancialmente rígida para tapar el recipiente primario de volumen variable y una cubierta para cubrir la tapa;

y

- 5 un inserto de sellado flexible retenido en el cierre y que comprende un panel de sellado exterior y un anillo de sellado interno separado del panel de sellado exterior, el panel de sellado exterior está perforado por una ranura para proporcionar el acceso seleccionado al anillo de sellado interno, según se desee, mientras que protege el anillo de sellado interno contra los elementos.

Para 2. El sistema de contención y suministro de fluidos de Para 1, en el que con la cubierta que cubre la tapa de los sellos del panel de sellado exterior contra una superficie de la parte inferior de la tapa.

- 10 Para 3. El sistema de contención y suministro de fluidos de Para 2, en el que la cubierta está provista de bordes de sellado concéntricos para acoplar el panel de sellado exterior.

Para 4. El sistema de contención y suministro de fluidos de Para 1, en el que la ranura comprende una ranura transversal que se puede sellar de nuevo.

- 15 Para 5. El sistema de contención y suministro de fluidos de Para 1, en el que la cubierta está acoplada de forma articulada a la tapa.

Para 6. El sistema de contención y suministro de fluidos de Para 1, en el que la cubierta está acoplada de forma desmontable a la tapa.

- 20 Para 7. El sistema de contención y suministro de fluidos de Para 1, en el que la tapa incluye un puerto sustancialmente cilíndrico y el inserto de sellado flexible incluye una primera superficie de sellado para el sellado contra una porción anular exterior del puerto cilíndrico, una segunda superficie de sellado para el sellado contra una porción media cilíndrica del puerto, y una tercera superficie de sellado para el sellado contra una porción anular interior del puerto cilíndrico.

- 25 Para 8. El sistema de contención y suministro de fluidos de Para 7, en el que el anillo de sellado interno del inserto de sellado flexible se coloca adyacente e interiormente de la segunda superficie de sellado del inserto de sellado flexible.

Para 9. El sistema de contención y suministro de fluidos de Para 1, en el que con la cubierta que destapa la tapa, se puede ajustar una conexión al cierre, con la conexión que incluye un elemento tubular que se extiende a través del inserto de sellado flexible para acceder al recipiente primario de volumen variable.

- 30 Para 10. El sistema de contención y suministro de fluidos de Para 9, en el que la conexión comprende una boquilla de dispensación de fluidos para permitir que un bebé succione el fluido contenido dentro del recipiente primario de volumen variable.

Para 11. El sistema de contención y suministro de fluidos de Para 9, en el que la conexión comprende un recipiente secundario de fluidos para la transferencia del fluido hacia y/o desde el recipiente primario de volumen variable.

- 35 Para 12. El sistema de contención y suministro de fluidos de Para 11, en el que el recipiente secundario de fluidos para la transferencia del fluido hacia y/o desde el recipiente primario de volumen variable comprende un émbolo móvil.

Para 13. El sistema de contención y suministro de fluidos de Para 9, en el que la conexión comprende una boquilla de dispensación de fluido con una línea de fluido que se extiende desde esta para la transferencia del fluido hacia y/o desde el recipiente primario de volumen variable.

- 40 Para 14. El sistema de contención y suministro de fluidos de Para 1, en el que el émbolo móvil comprende las juntas incluyendo dos pares aparte espaciadas de caras de contacto de sello redondeadas en el límite deslizante con una superficie interior del cilindro.

Para 15. El sistema de contención y suministro de fluidos de Para 1, en el que el inserto de sellado comprende un anillo de sellado interno que se proyecta hacia dentro desde una pared interior del mismo.

- 45 Para 16. El sistema de contención y suministro de fluidos de Para 15, en el que el anillo de sellado interno está configurado para acoplar con un conector macho enteral-único.

Para 17. El sistema de contención y suministro de fluidos de Para 1, que comprende además un recipiente secundario que tiene un acoplamiento adaptado del acoplamiento de sellado con el inserto de sellado flexible.

Para 18. El sistema de contención y suministro de fluidos de Para 1, que comprende además una pluralidad de configuraciones de cabezales de sellado intercambiables.

5 Para 19. El sistema de contención y suministro de fluidos de Para 1, en el que el inserto de sellado está configurado para el acoplamiento a un ajuste enteral-único.

Para 20. El sistema de contención y suministro de fluidos de Para 1, en el que el inserto de sellado flexible está adaptado para recibir un elemento tubular a través del mismo para acceder al recipiente primario de volumen variable.

10 Para 21. El sistema de contención y suministro de fluidos de Para 1, en el que el inserto de sellado comprende un panel de sellado que tiene un puerto de acceso a la ranura formada en este, y que define un conducto de fluido que se extiende a través del mismo, y que comprende además un anillo de sellado interno se proyecta en el conducto de fluido, el anillo de sellado interno espaciado a una profundidad desde el panel de sellado y que define un diámetro interno, en el que la profundidad y el diámetro interno están configurados para acoplarse herméticamente a un
15 acoplamiento correspondiente.

Para 22. El sistema de contención y suministro de fluidos de Para 21, que comprende además un anillo de sellado externo levantado alrededor de una periferia del panel de sellado.

Para 23. Un sistema de contención y de suministro de fluidos como se cita en Para 1, que comprende además un volumen contenido y un mecanismo de control de flujo de una sola dirección para permitir la descarga de material desde el volumen contenido y resistir la introducción del material en el volumen contenido.
20

Para 24. El sistema de contención y de suministro de Para 23, en el que el mecanismo de control de flujo de una sola dirección comprende una serie de bordes inclinados a lo largo de al menos una porción de una cara interior del barril, y una porción del émbolo de la interacción con los bordes inclinados para permitir el desplazamiento del émbolo en una primera dirección y prevenir el desplazamiento del émbolo en una segunda dirección.

25 Para 25. Un sistema de contención y suministro de fluidos para contener y/o dispensar el fluido mientras se mantiene el fluido fresco y aséptico y se protege contra la contaminación, el sistema que comprende:

un recipiente primario de volumen variable que comprende una porción de contención flexible, que encierra un espacio contenido interior;

30 un cierre ajustado en el recipiente primario de volumen variable, el cierre que comprende una tapa sustancialmente rígida para tapar el recipiente primario de volumen variable y una cubierta para cubrir la tapa;

y

un inserto de sellado flexible retenido en el cierre y que comprende un panel de sellado exterior y un anillo de sellado interno separado del panel de sellado exterior, el panel de sellado exterior que está perforado por una ranura para proporcionar acceso seleccionado para el anillo de sellado interno según se desee, mientras que protege el anillo de sellado interno contra los elementos.
35

Para 26. El sistema de contención y suministro de fluidos de Para 25, en el que la porción de contención flexible está asegurada dentro de una carcasa del recipiente exterior sustancialmente rígida.

Para 27. Un conjunto de sellos para un sistema de contención y suministro de fluidos, el conjunto de sellos que comprende un panel de sellado que tiene un puerto de acceso a la ranura formada en este, y que define un conducto de fluido que se extiende a través del mismo, y que comprende además un anillo de sellado interno que se proyecta en el conducto de fluido, el anillo de sellado interno espaciado a una profundidad desde el panel de sellado y que define un diámetro interno, en el que la profundidad y el diámetro interno están configurados para acoplarse herméticamente a un acoplamiento correspondiente.
40

45 Para 28. El conjunto de sellos de Para 27, que comprende además un anillo de sellado externo levantado alrededor de una periferia del panel de sellado.

Para 29. Un sistema de contención y de suministro que comprende una porción de contención flexible que encierra un espacio contenido interior, y que comprende además un puerto que se puede sellar de nuevo para recibir o dispensar un fluido en o desde el espacio contenido interior.

5 Para 30. El sistema de contención y de suministro de Para 29, en el que la porción de contención flexible está asegurada dentro de la carcasa del recipiente exterior sustancialmente rígida.

Para 31. Un sistema de contención y de suministro que comprende un volumen contenido y un mecanismo de control de flujo de una sola dirección para permitir la descarga de material desde el volumen contenido y resistir la introducción del material en el volumen contenido.

10 Para 32. El sistema de contención y de suministro de Para 31, que comprende un barril y un émbolo montado transicionalmente dentro del barril, y en el que el mecanismo de control de flujo de una sola dirección comprende una serie de bordes inclinados a lo largo de al menos una porción de una cara interior del barril, y una porción del émbolo que interactúa con los rebordes inclinados para permitir el desplazamiento del émbolo en una primera dirección e impedir el desplazamiento del émbolo en una segunda dirección.

15 Para 33. El sistema de contención y de suministro de Para 31, que comprende además una boquilla de descarga, y en el que el mecanismo de control de flujo de una sola dirección comprende una aleta flexible de una sola dirección que se asienta contra un sello para resistir el movimiento en una primera dirección para evitar la entrada del flujo del material, y se puede flexionar en una segunda dirección para permitir el flujo de salida del material.

REIVINDICACIONES

1. Un sistema de contención y suministro de fluidos para contener y/o dispensar el fluido mientras se mantiene el fluido fresco y aséptico y se protege contra la contaminación, el sistema que comprende:

un recipiente primario que define un volumen interior;

- 5 un cierre ajustado en el recipiente primario, el cierre que comprende una tapa sustancialmente rígida (60) para tapar el recipiente primario y una cubierta (90) para cubrir la tapa; y

10 un inserto de sellado flexible (100) retenido en el cierre, **caracterizado porque** el recipiente primario es un recipiente primario de volumen variable (10) que tiene un cilindro y que tiene un émbolo móvil (40) montado de forma deslizante dentro del cilindro con el fin de variar el contenido volumen del recipiente primario como el recorrido del émbolo móvil dentro del cilindro;

y el inserto de sellado flexible comprende un panel de sellado exterior (106) y un anillo de sellado interior (114) separado del panel de sellado exterior, el panel de sellado exterior está perforado por una ranura (110) para proporcionar un acceso seleccionado al anillo de sellado interno, según se desee, mientras que protege el anillo de sellado interior contra los elementos.

- 15 2. El sistema de contención y suministro de fluidos de la Reivindicación 1, en el que con la cubierta (90) que cubre la tapa (60), el panel de sellado exterior (106) sella contra una superficie de la parte inferior de la tapa,

la cubierta puede estar provista opcionalmente con bordes de sellado concéntrico (91, 92) para acoplar el panel de sellado exterior.

- 20 3. El sistema de contención y suministro de fluidos de la Reivindicación 1, en el que la ranura (110) comprende una ranura transversal que se puede sellar de nuevo.

- 25 4. El sistema de contención y suministro de fluidos de la Reivindicación 1, en el que la tapa (60) incluye un puerto sustancialmente cilíndrico y el inserto de sellado flexible (100) incluye una primera superficie de sellado para el sellado contra una porción anular exterior del puerto cilíndrico, una segunda superficie de sellado para sellar contra una porción cilíndrica intermedia del puerto, y una tercera superficie de sellado para sellar contra una porción anular interior del puerto cilíndrico,

el anillo de sellado interior (114) del inserto de sellado flexible puede opcionalmente ser posicionado adyacente e interiormente de la segunda superficie de sellado del inserto de sellado flexible.

- 30 5. El sistema de contención y suministro de fluidos de la Reivindicación 1, en el que con la cubierta (90) se destapa la tapa (60), una conexión se puede ajustar al cierre, con la conexión que incluye un elemento tubular que se extiende a través del inserto de sellado flexible (100) para acceder al recipiente primario de volumen variable (10).

6. El sistema de contención y suministro de fluidos de la Reivindicación 5, en el que la conexión comprende:

una boquilla de dispensación de fluidos para permitir que un bebé succione el fluido contenido dentro del recipiente primario de volumen variable (10) y/o

- 35 una boquilla de dispensación de fluidos con una línea de fluido que se extiende desde esta, para la transferencia del fluido hacia y/o desde el recipiente primario de volumen variable (10)

y/o

un recipiente secundario de fluidos (200) para la transferencia del fluido hacia y/o desde el recipiente primario de volumen variable (10).

- 40 7. El sistema de contención y suministro de fluidos de la Reivindicación 6, en el que el recipiente secundario de fluidos (200) para la transferencia del fluido hacia y/o desde el recipiente primario de volumen variable (10) comprende un émbolo móvil.

8. El sistema de contención y suministro de fluidos de la Reivindicación 1, en el que el émbolo móvil comprende las juntas (46a, 46b) que incluyen dos pares aparte espaciadas de caras de contacto de sello redondeadas en el límite deslizante con una superficie interior del cilindro.

9. El sistema de contención y suministro de fluidos de la Reivindicación 1, en el que el inserto de sellado (100) comprende un anillo de sellado interno (114) que se proyecta hacia dentro desde una pared interior del mismo, el anillo de sellado interno (114) puede estar opcionalmente configurado para acoplarse con un conector macho enteral-único.
- 5 10. El sistema de contención y suministro de fluidos de la Reivindicación 1, que comprende además un recipiente secundario (200) que tiene un acoplamiento adaptado del acoplamiento de sellado con el inserto de sellado flexible (100).
11. El sistema de contención y suministro de fluidos de la Reivindicación 1, en el que el inserto de sellado flexible (100) está adaptado para recibir un elemento tubular a través del mismo para acceder al recipiente primario de volumen variable (10).
- 10 12. El sistema de contención y suministro de fluidos de la Reivindicación 1, en el que el inserto de sellado flexible (100) comprende un panel de sellado (106) que tiene un puerto de acceso de la ranura (110) formada en este, y que define un conducto de fluido que se extiende a través del mismo, y que comprende además un anillo de sellado interno (114) que se proyecta en el conducto de fluido, el anillo de sellado interno espaciado a una profundidad desde el panel de sellado y que define un diámetro interno, en el que la profundidad y el diámetro interno están configurados para acoplarse herméticamente a un acoplamiento correspondiente, el inserto de sellado (100) puede comprender además opcionalmente un anillo de sellado externo elevado (116), alrededor de una periferia del panel de sellado.
- 15 13. Un sistema de contención y de suministro (510) como se reivindica en la Reivindicación 1, que comprende además un volumen contenido (520) y un mecanismo de control de flujo de una sola dirección para permitir la descarga del material desde el volumen contenido y resistir la introducción del material en el volumen contenido,
- 20 el mecanismo de control de flujo de una sola dirección puede comprender opcionalmente una serie de bordes inclinados (532) a lo largo de al menos una porción de una cara interior del barril (530), y una porción del émbolo (540) que interactúa con los bordes inclinados para permitir el desplazamiento del émbolo en una primera dirección y evitar el desplazamiento del émbolo en una segunda dirección.
- 25 14. Un sistema de contención y suministro de fluidos (310, 410) para contener y/o dispensar el fluido mientras se mantiene el fluido fresco y aséptico y se protege contra la contaminación, el sistema que comprende:
- un recipiente primario que encierra un espacio contenido interior;
- un cierre (314, 416) ajustado al recipiente primario, el cierre que comprende una tapa sustancialmente rígida para
- 30 tapar el recipiente primario y una cubierta para cubrir la tapa; y
- un inserto de sellado flexible retenido en el cierre, **caracterizado porque** el recipiente primario es un recipiente primario de volumen variable que comprende una porción de contención flexible (312, 412); y el inserto de sellado flexible comprende un panel de sellado exterior y un anillo de sellado interno separado del panel de sellado exterior, el panel de sellado exterior está perforado por una ranura para proporcionar el acceso seleccionado al anillo de sellado interno, según se desee, protegiendo al mismo tiempo el anillo de sellado interior contra los elementos,
- 35 la porción de contención flexible opcionalmente se puede asegurar dentro de una carcasa del recipiente exterior sustancialmente rígida (414).
15. Un conjunto de sellos (100) para un sistema de contención y suministro de fluidos, el conjunto de sellos que comprende un panel de sellado (106) y que define un conducto de fluido que se extiende a través del mismo, y que comprende además un anillo de sellado interno (114) que se proyecta en el conducto de fluido, el anillo de sellado interno espaciado a una profundidad desde el panel de sellado y que define un diámetro interno, en el que la profundidad y el diámetro interno están configurados para acoplarse herméticamente a un acoplamiento correspondiente, en el que el conjunto de sellos puede comprender además opcionalmente un anillo de sellado externo elevado (116) alrededor de una periferia del sellado, **caracterizado porque** el panel de sellado tiene un
- 40 puerto de acceso a la ranura formada en el mismo.
- 45

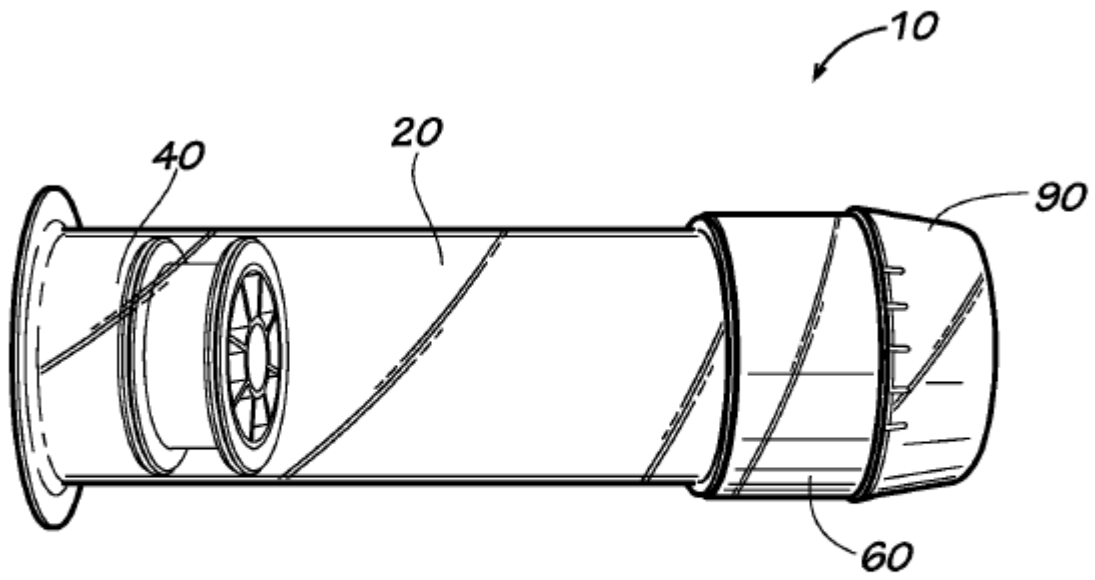


FIG. 1

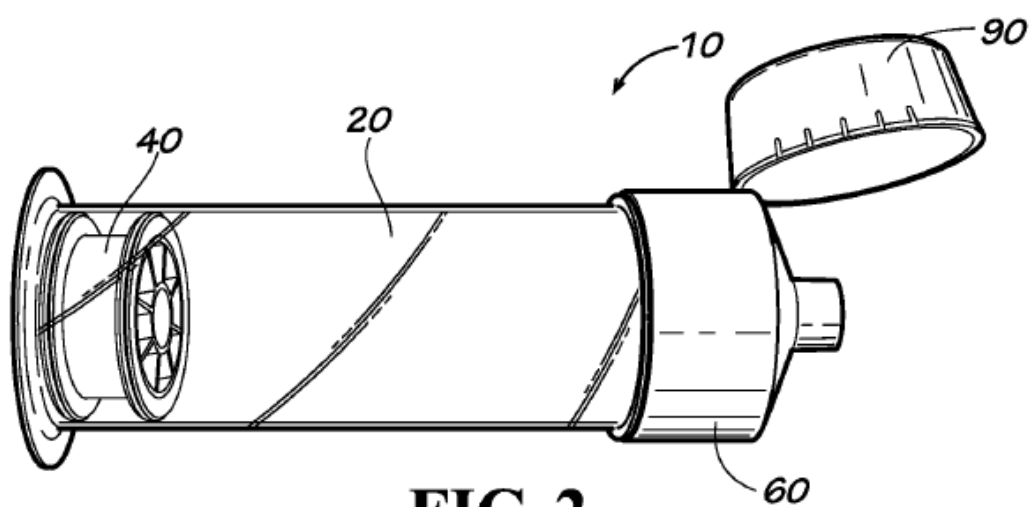


FIG. 2

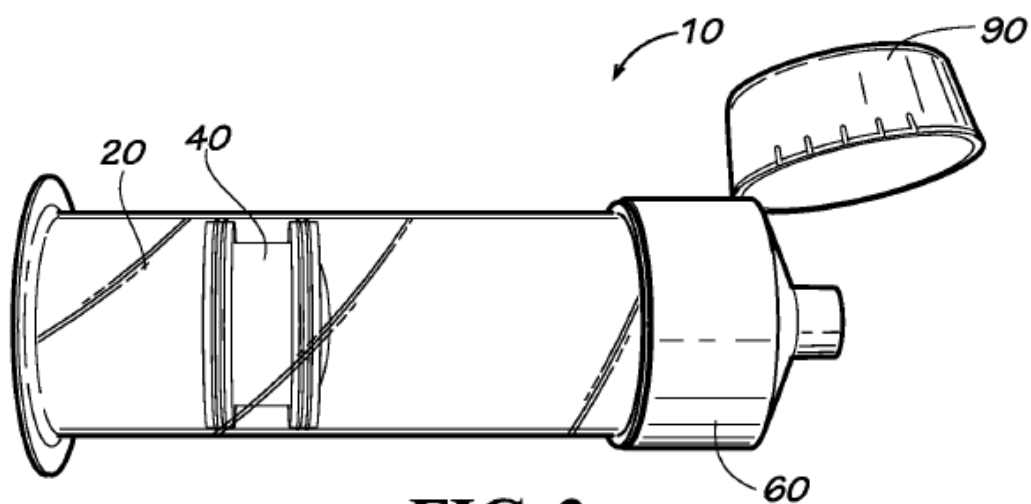


FIG. 3

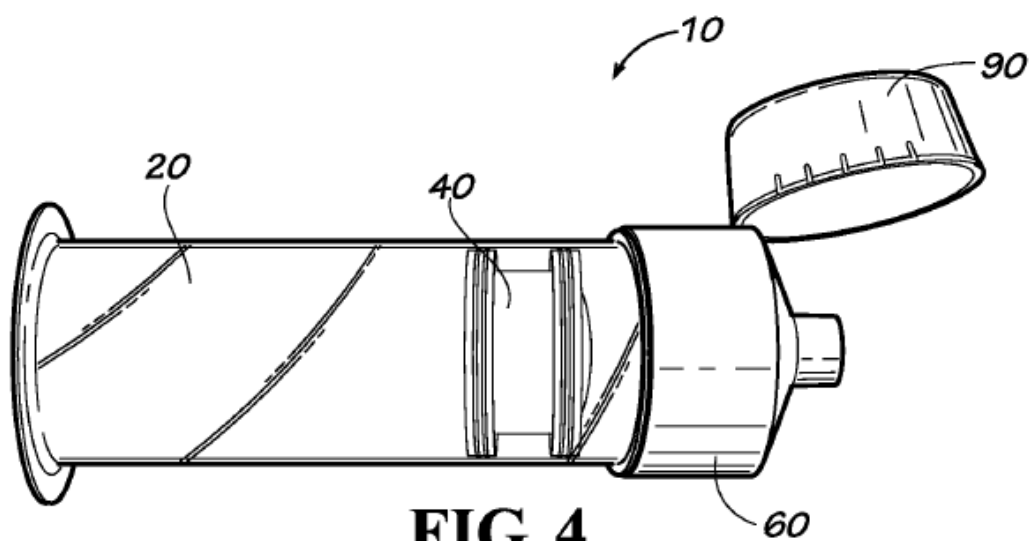
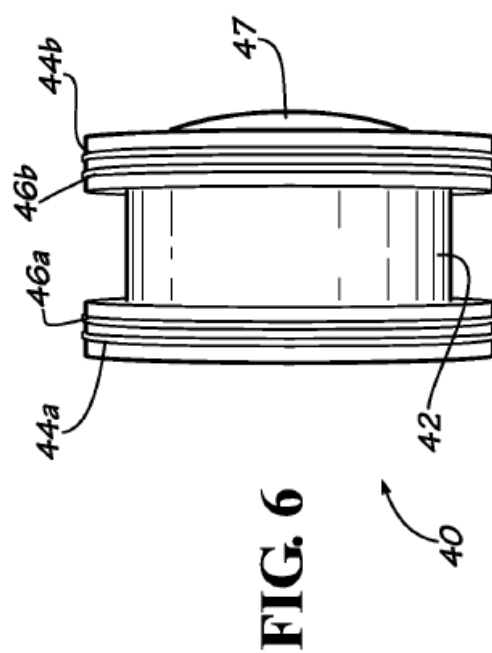
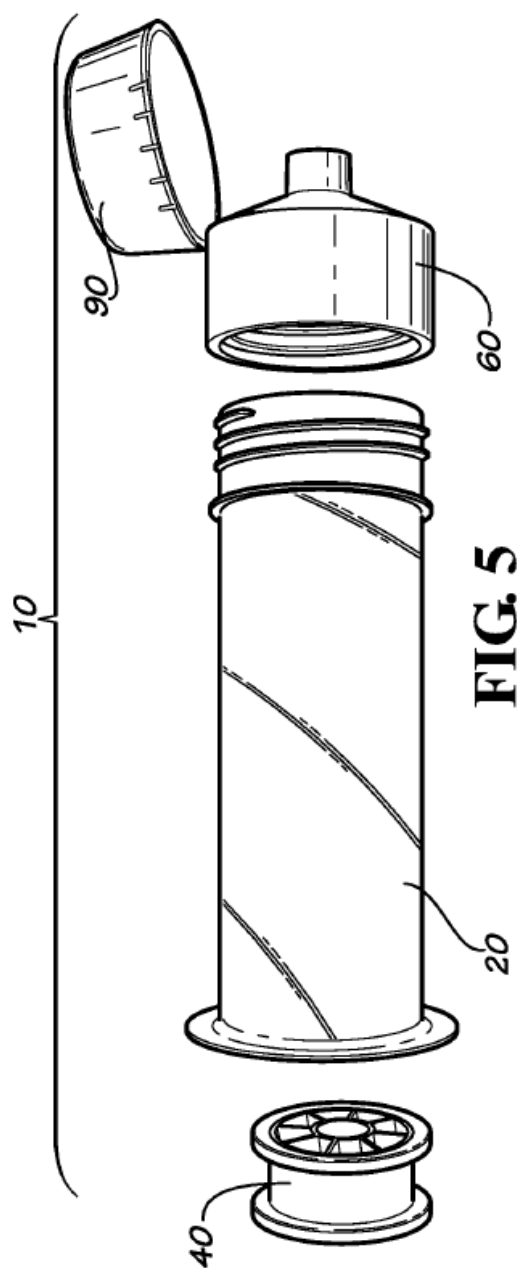


FIG. 4



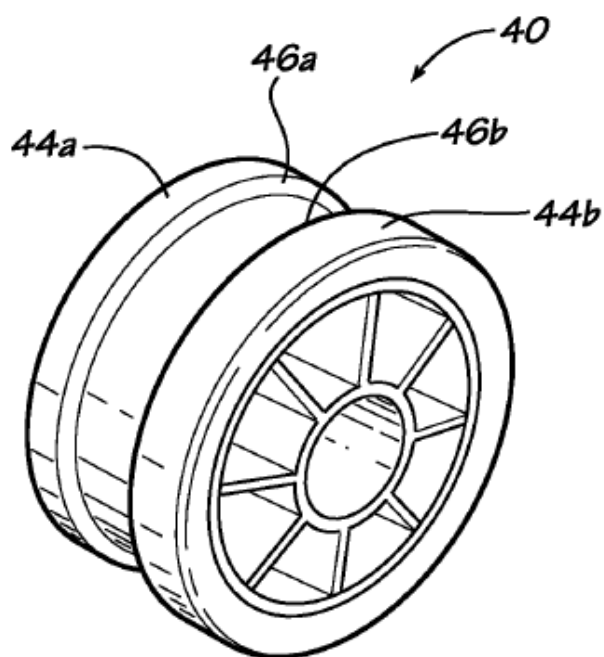


FIG. 7

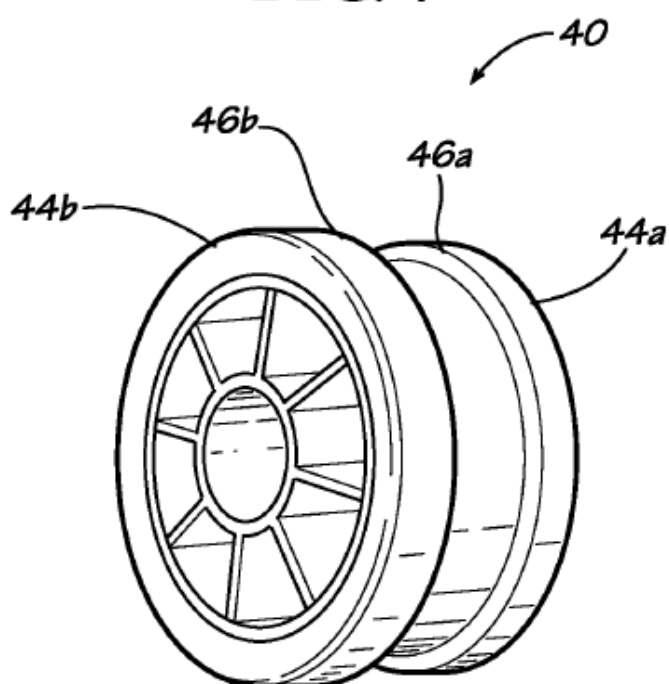


FIG. 8

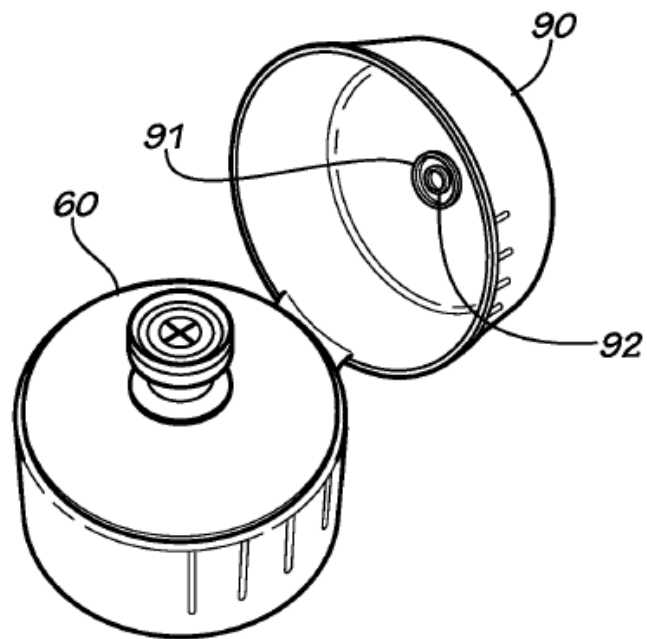


FIG. 9

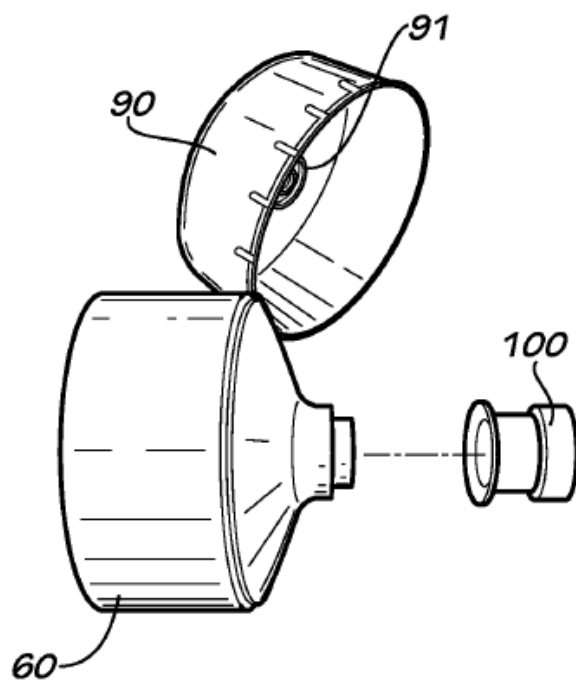


FIG. 10

FIG. 11

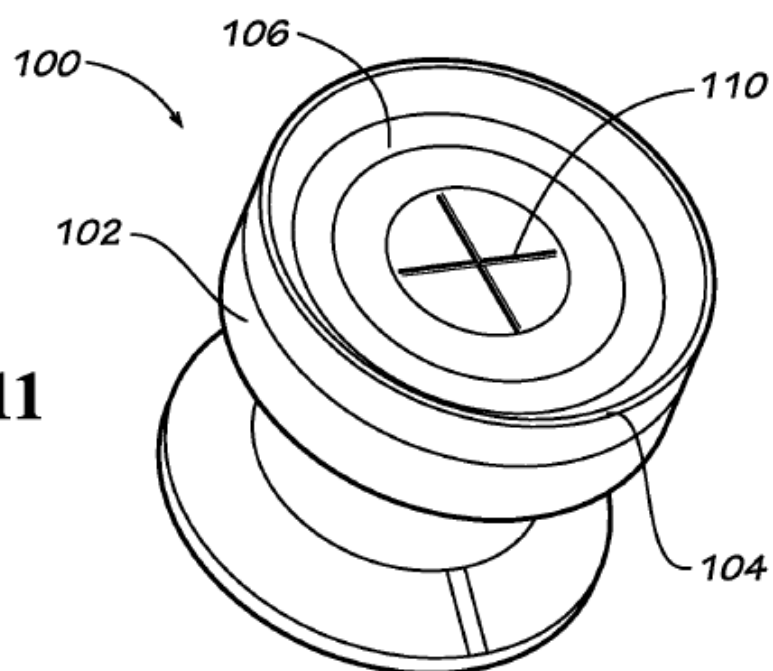
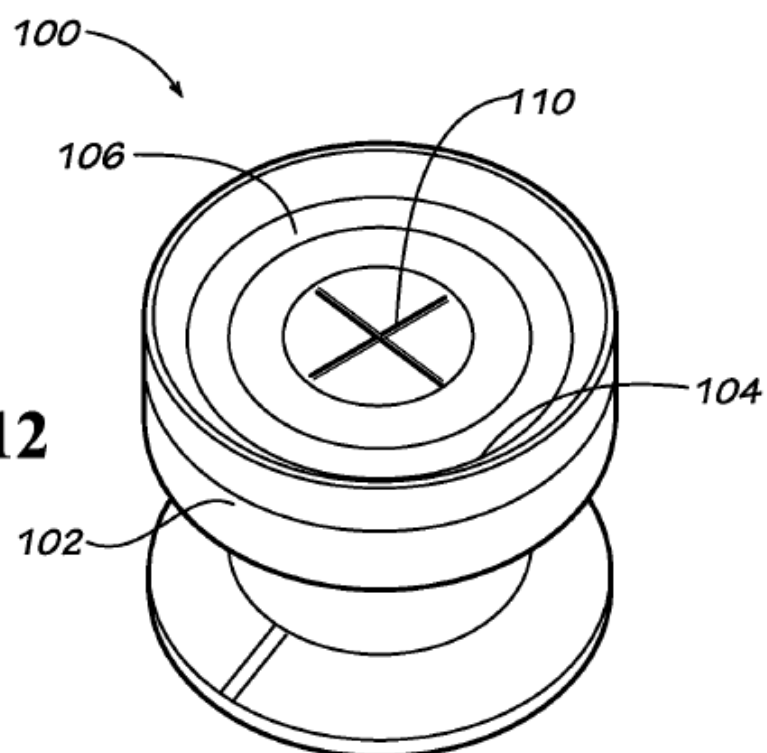


FIG. 12



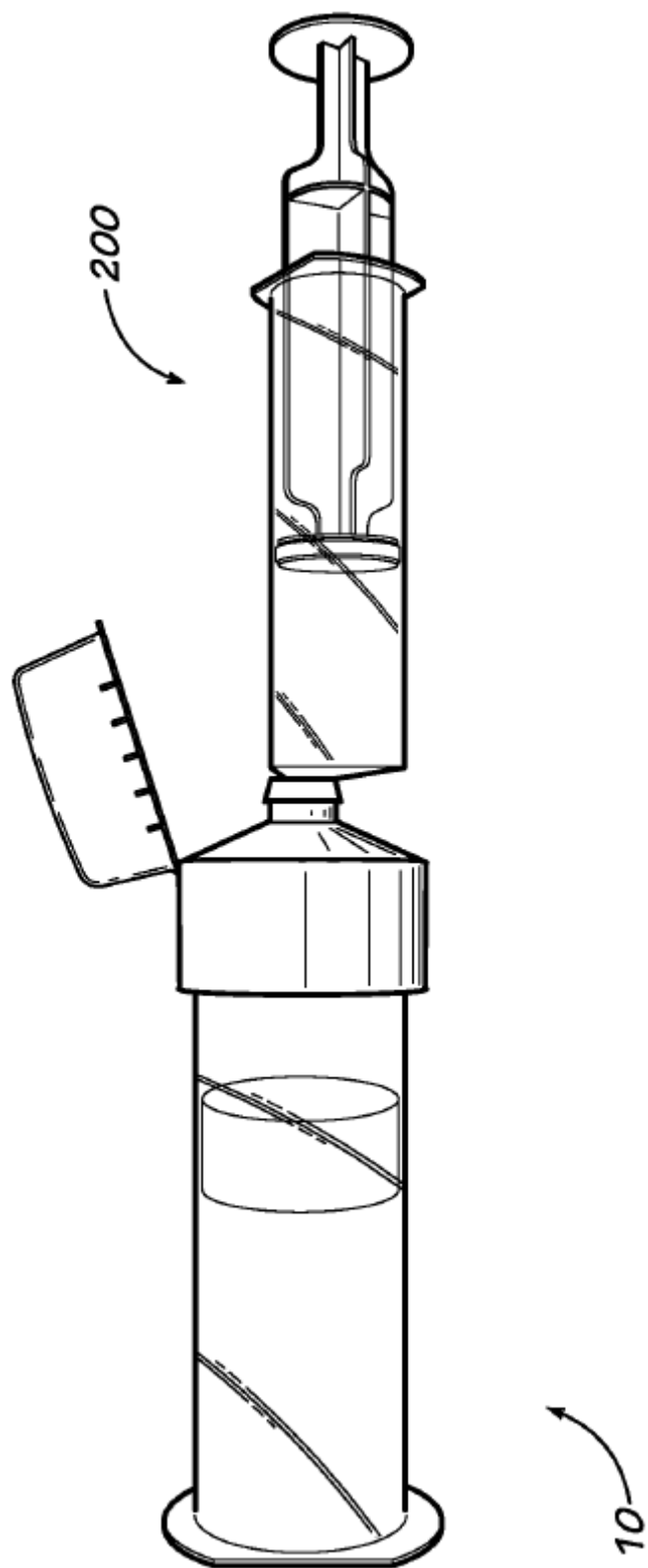
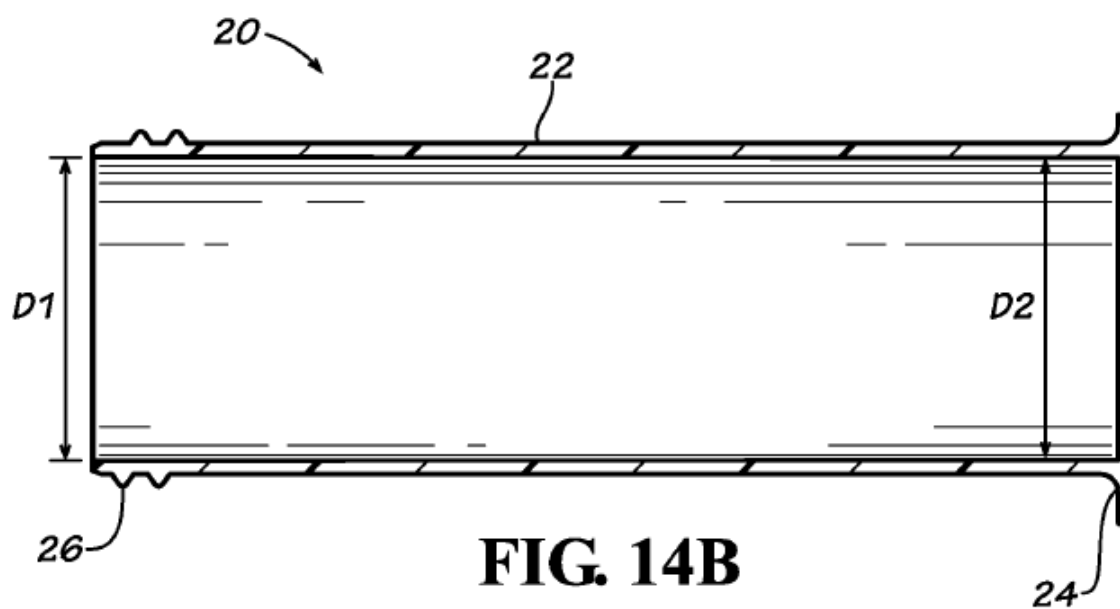
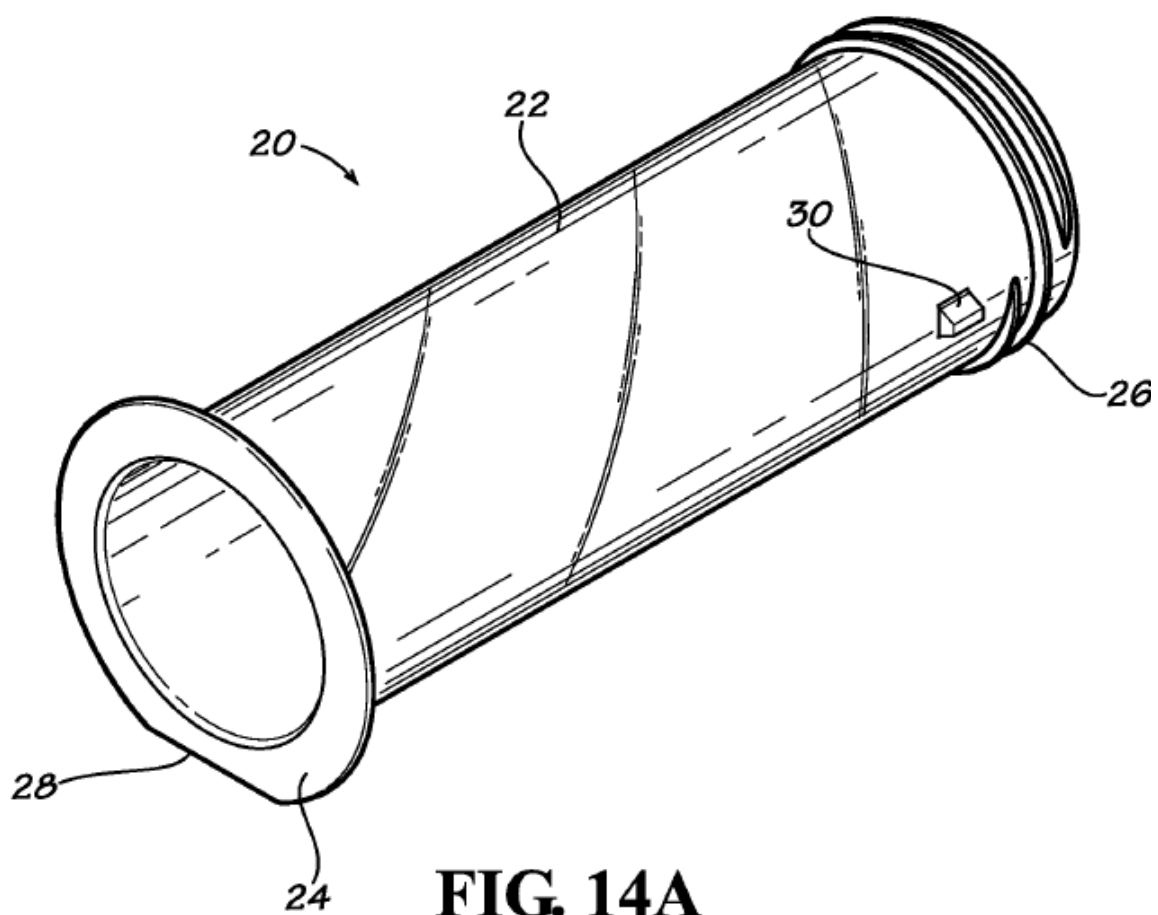
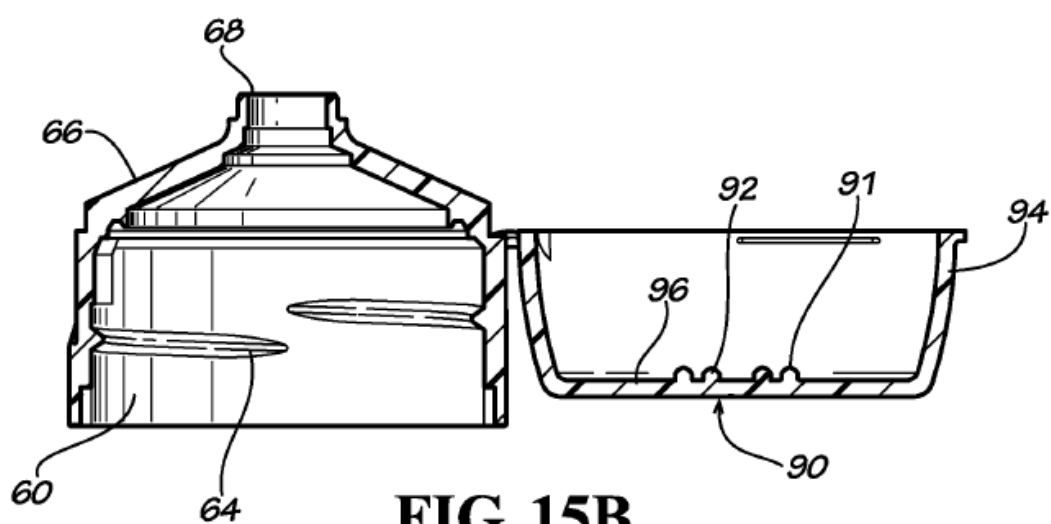
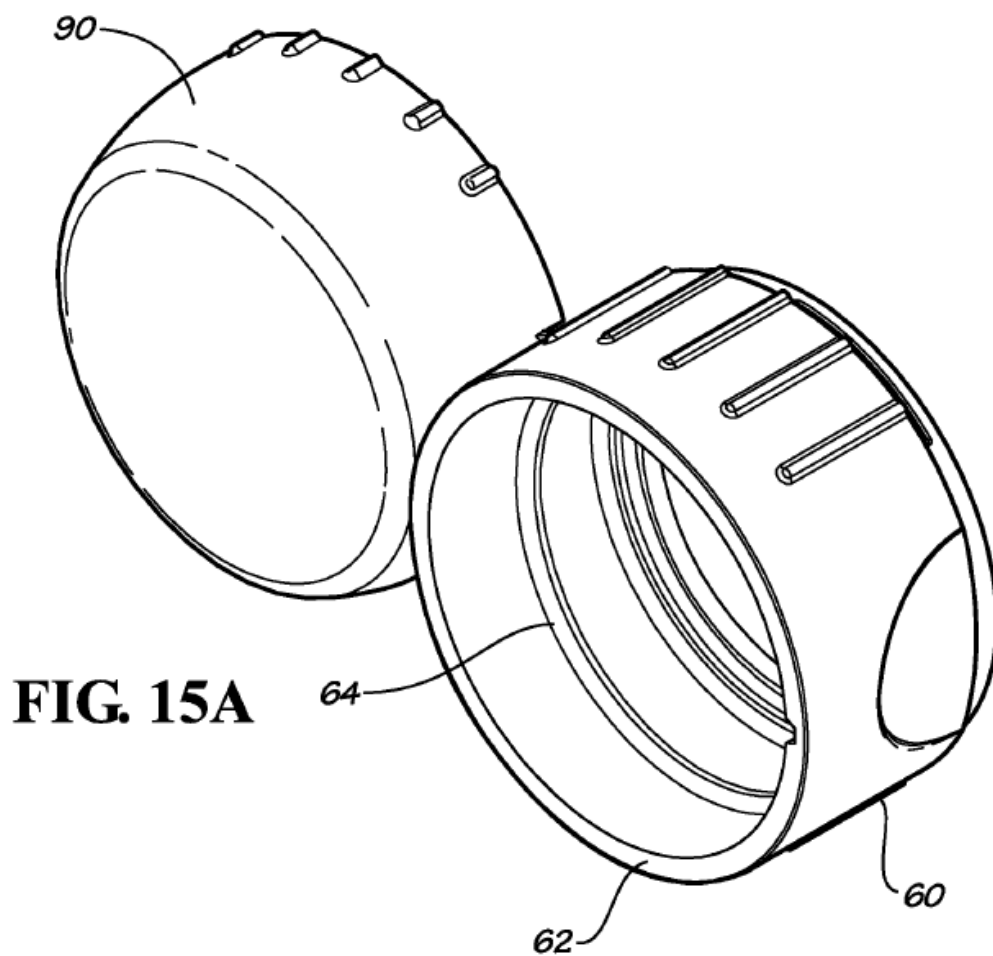


FIG. 13





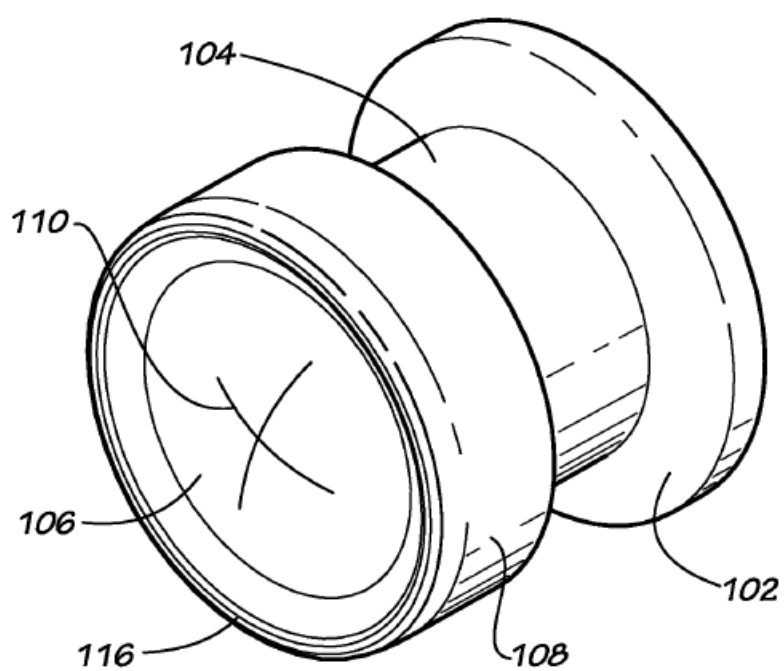


FIG. 16A

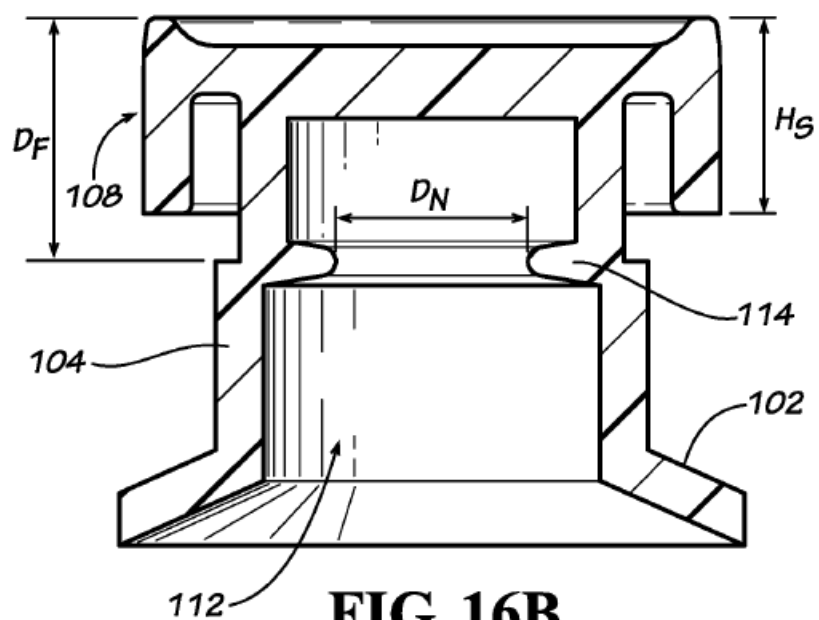
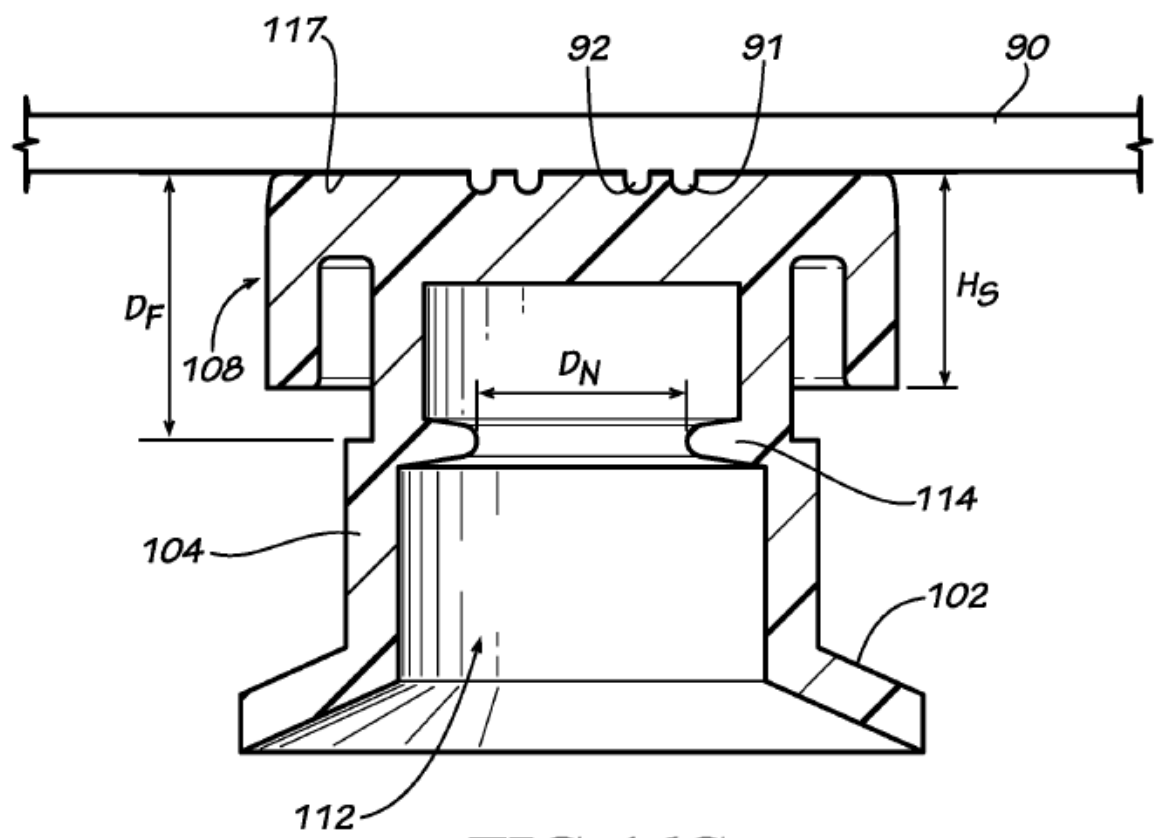


FIG. 16B



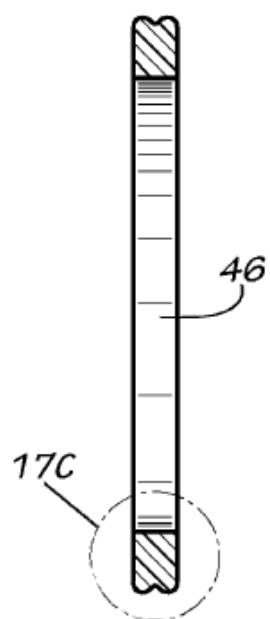


FIG. 17A

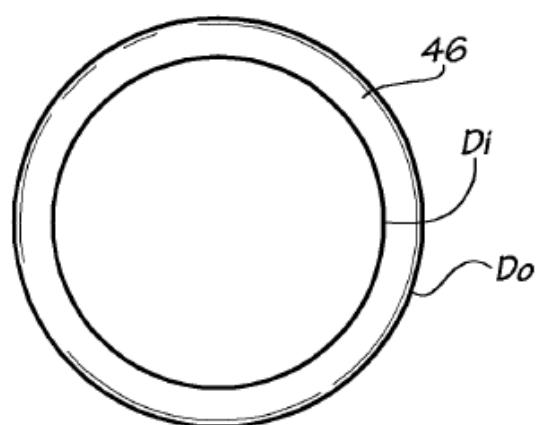


FIG. 17B

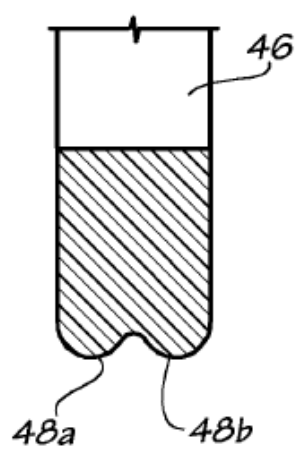


FIG. 17C

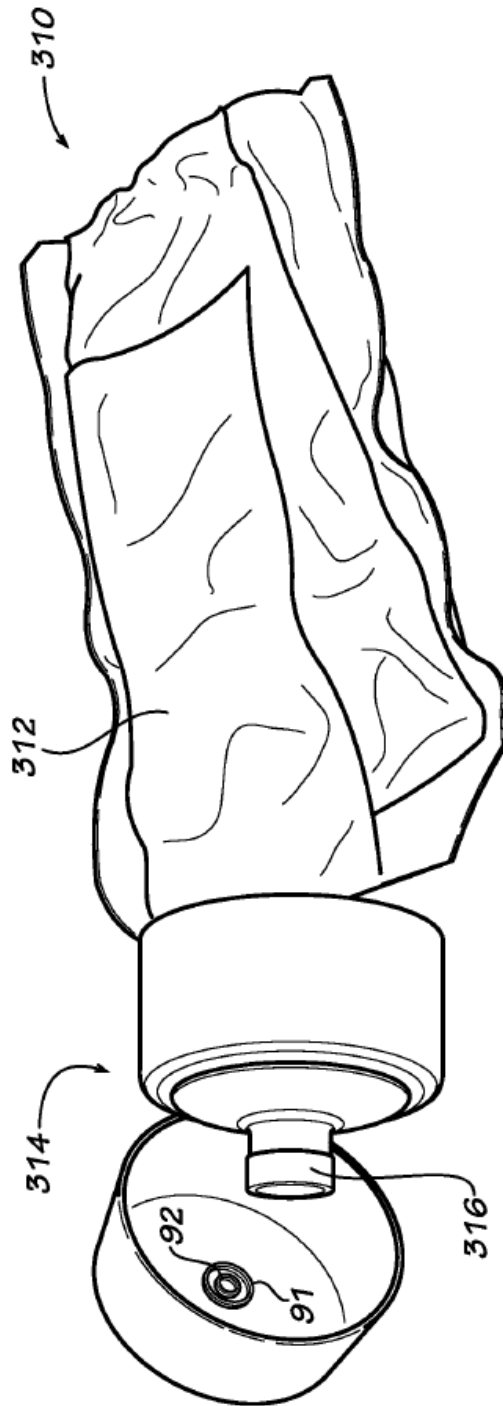


FIG. 18

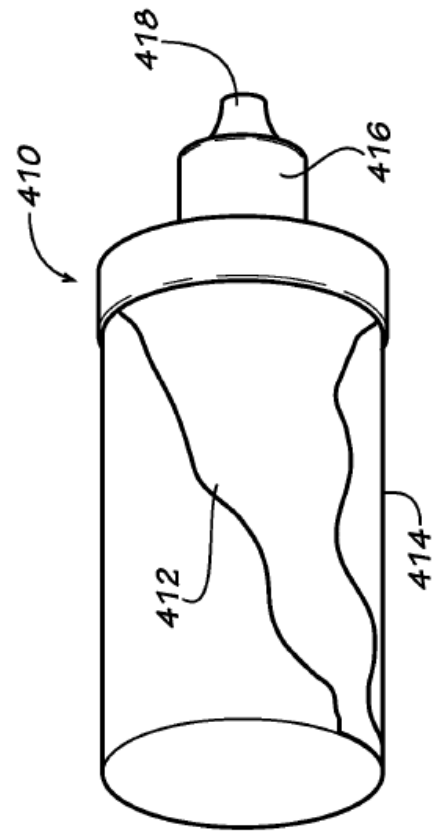


FIG. 19

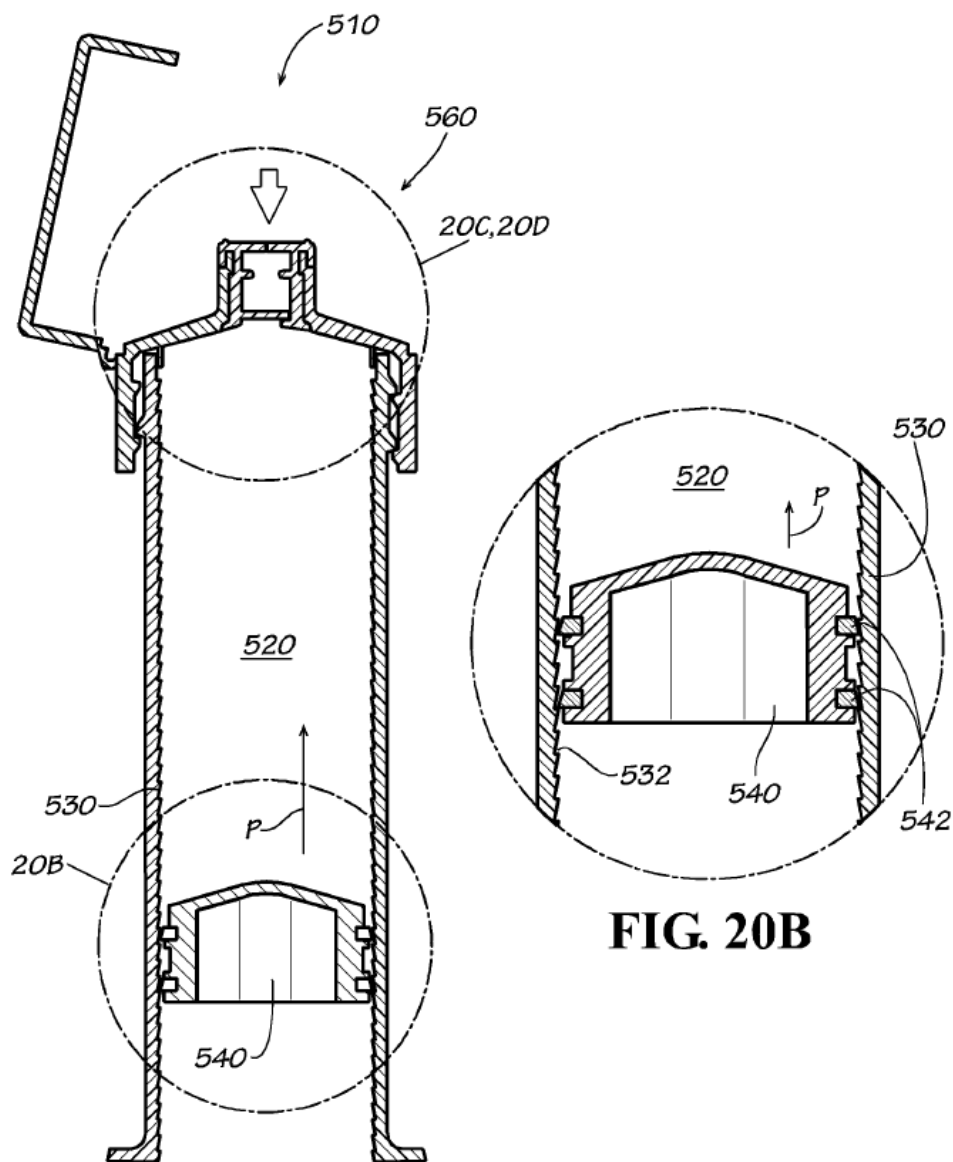


FIG. 20A

FIG. 20B

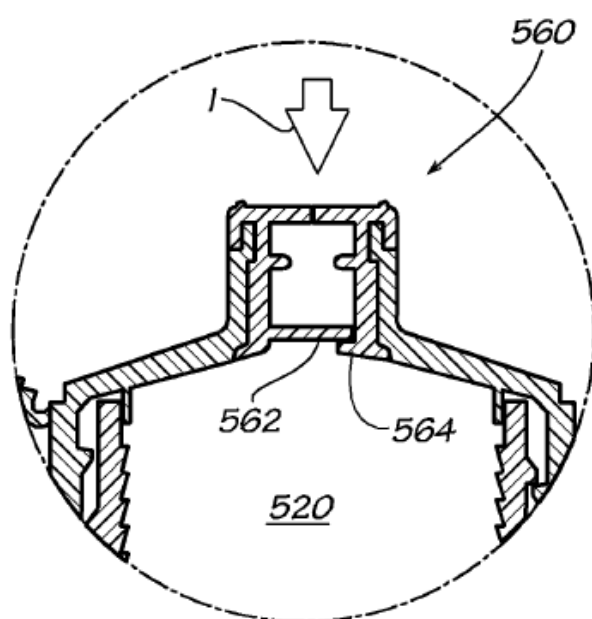


FIG. 20C

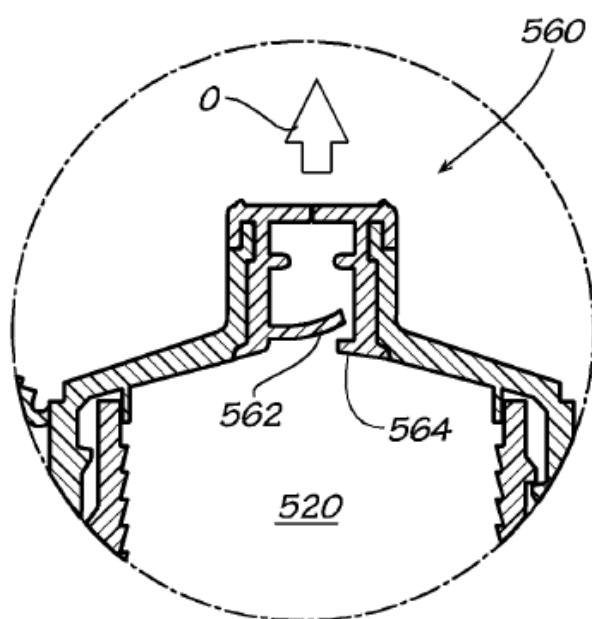


FIG. 20D

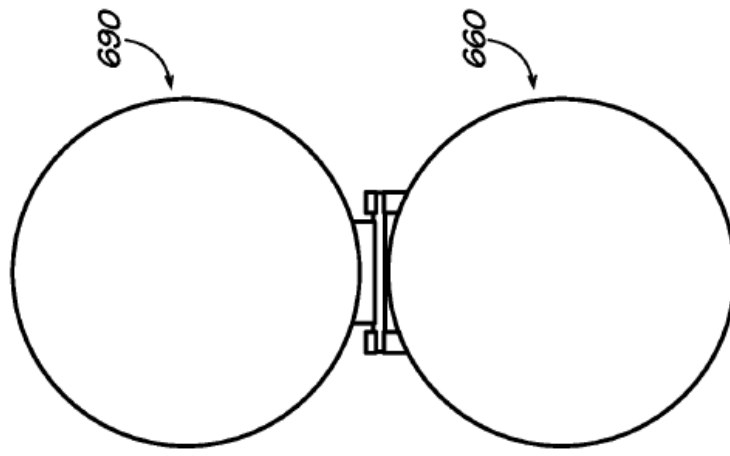


FIG. 21B

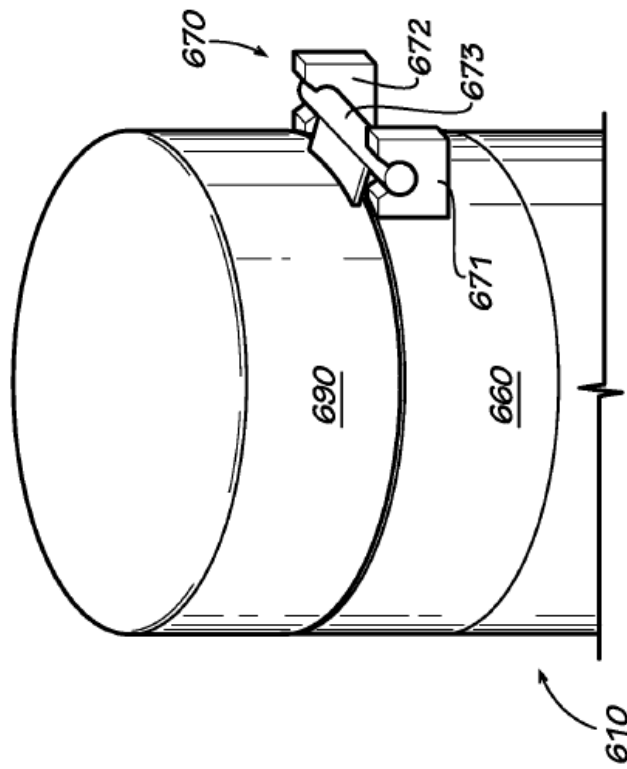


FIG. 21A