

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 550 675**

51 Int. Cl.:

A61J 1/20

(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **13.06.2007 E 07748576 (1)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **19.08.2015 EP 2155143**

54 Título: **Dispositivo para suministrar fluido a un receptáculo**

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
11.11.2015

73 Titular/es:

**CARMEL PHARMA AB (100.0%)
P.O. BOX 5352
402 28 GÖTEBORG, SE**

72 Inventor/es:

**HELMERSON, ELISABET;
BÄCKSTRÖM, FREDRIK y
ELLSTRÖM, ANNA**

74 Agente/Representante:

RIERA BLANCO, Juan Carlos

ES 2 550 675 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 para suministrar fluido a un receptáculo

Campo técnico

5 La invención se refiere a un dispositivo para suministrar un fluido purificado, esto es un gas, y/o un líquido a un receptáculo de acuerdo con el preámbulo de la reivindicación 1.

La invención puede ser implementada en la preparación aséptica de fármacos, por ejemplo para la administración de aire esterilizado/purificado a un receptáculo médico, tal como una botella o un frasco, con el fin de extraer una solución u otro líquido utilizado en aplicaciones médicas fuera del receptáculo médico.

Antecedentes de la invención

10 En el campo de la preparación de fármacos para su inyección o infusión deben tomarse en consideración, generalmente, dos problemas básicos. En primer lugar, son adaptadas determinadas exigencias referentes a las condiciones asépticas para evitar la contaminación del fármaco y, en segundo lugar, el fármaco tiene que ser manipulado de tal manera que se impida o reduzca al mínimo la fuga de fármacos hacia el entorno. Mediante una manipulación estéril o aséptica del fármaco, se reduce el riesgo de la transferencia de bacterias o cualquier otra
15 sustancia no deseada al paciente. Impidiendo la fuga de fármacos hacia el entorno, se reduce la exposición del personal médico y farmacológico a fármacos peligrosos.

20 Para conseguir las condiciones asépticas están siendo utilizados especiales cajas, armarios o aisladores de seguridad, en los que el aire es filtrado a través de filtros HEPA para impedir la contaminación durante la preparación de los fármacos. Los armarios ventilados también son utilizados para reducir la fuga no controlada hacia el entorno e impedir la exposición de los profesionales a fármacos posiblemente peligrosos. Tales instalaciones, sin embargo, requieren mucho espacio y están asociadas con costes relativamente elevados. Asimismo, la protección ofrecida puede ser insuficiente y se han dado a conocer problemas medioambientales laborales debidos a la exposición accidental a los fármacos, por ejemplo, citotoxinas.

25 Otra solución de los problemas mencionados con anterioridad es crear un sistema así llamado "cerrado" o "sin respiraderos" para manipular los fármacos durante su preparación. Tales sistemas existen y hacen posible que se lleve a cabo la preparación sin el uso de cajas, armarios o aisladores de seguridad especiales. En tal sistema cerrado, los fármacos son manejados aislados del entorno durante cada etapa específica para evitar la contaminación del fármaco y la fuga de fármacos no deseada hacia el entorno.

30 Un problema asociado conocido en la preparación de soluciones farmacológicas es el hecho de que las botellas o los frascos médicos normalmente están fabricados en un material no comprimible, tal como vidrio o plástico. Para hacer posible que el frasco sea completamente drenado, el aire tiene que fluir por dentro del frasco para evitar una presión negativa dentro del frasco, presión negativa que, de no ser así, contrarrestaría o impediría el transporte de líquido del frasco a otro receptáculo, tal como una jeringa.

35 Un sistema para suministrar gas esterilizado se divulga en el documento WO 00/35517. Se dispone una bolsa flexible que contiene gas presurizado. La bolsa presenta una abertura cubierta por un gas y una membrana impermeable a los líquidos que puede ser perforada por una aguja para extraer el gas esterilizado procedente de la bolsa para el posterior transporte del gas a una botella. Un conector de la botella está dispuesto sobre la botella presente y el conector de la botella presenta un medio de compensación de la presión para recibir el gas. Mediante el uso de una jeringa y de un dispositivo inyector provisto de una aguja, el gas esterilizado es transferido de la bolsa flexible a la botella y al medio de compensación de la presión dispuesto sobre el conector de la botella. A
40 continuación, la sustancia dispuesta en la botella puede ser extraída de la botella por medio del dispositivo inyector mientras el gas esterilizado fluye del medio de compensación de la presión al interior de la botella.

45 Sin embargo, el sistema de la técnica anterior descrito en el documento WO 00/35517 presenta inconvenientes. El sistema comprende varios componentes que deben ser manipulados y, además, el gas esterilizado tiene que ser extraído de la bolsa flexible por medio de un dispositivo inyector provisto de una aguja y, a continuación, transferido a la botella y al medio de compensación de la presión. En consecuencia, tienen que llevarse a cabo varias manipulaciones antes de que la sustancia médica pueda ser extraída de la botella.

50 En el documento WO 02/11794, se describe un sistema para suministrar gas purificado. Este sistema funciona con una jeringa de inyección y un filtro de aire que debe ser fijado a una cánula de la jeringa. El recipiente de la jeringa es cargado de aire que ha sido forzado a través del filtro para purificar el aire. A continuación, el filtro de aire es retirado y la jeringa es conectada a un medio de acoplamiento (dispositivo inyector) el cual, a su vez, es conectado a un medio de taponamiento (conector de la botella) dispuesto encima de una botella. El medio de taponamiento presenta una cámara de igualación de la presión cuyo volumen puede variar. El gas purificado dispuesto en la jeringa es transferido de la jeringa a la botella y a la cámara de igualación de la presión dispuesta encima del medio de taponamiento. A continuación, la sustancia dispuesta en la botella puede ser extraída de la botella por medio de
55

la jeringa y por el medio de acoplamiento, mientras el gas purificado fluye desde la cámara de igualación de la presión hasta el interior de la botella.

5 También el sistema de la técnica anterior descrito en el documento WO 02/11794 presenta inconvenientes. El sistema requiere un adaptador provisto de un filtro de aire que esté conectado a y sea retirado de una jeringa con el fin de llenar una cámara de igualación de la presión antes de que la sustancia médica pueda ser extraída de la botella. En una forma de realización alternativa, el filtro de aire se une de manera fija a una jeringa. Sin embargo, en este caso, no puede ser utilizada una jeringa convencional. En ambos casos, el gas purificado tiene que ser extraído del entorno y, a continuación, transferido a la botella y a la cámara de igualación de la presión antes de que la sustancia médica pueda ser extraída de la botella.

10 El documento WO 2007/120641 divulga un adaptador de frasco para retirar el contenido líquido de un frasco, el cual incluye un miembro de perforación y una bolsa. La bolsa puede estar contenida dentro del miembro de perforación de tal manera que la bolsa sea introducida en el frasco cuando el adaptador del frasco quede acoplado con el frasco. En algunas formas de realización, la bolsa se expande por dentro del frasco cuando el líquido es retirado del frasco por medio del adaptador, regulando de esta manera la presión existente dentro del frasco. En otras formas de
15 realización, un frasco incluye una bolsa para regular la presión existente dentro del frasco cuando el líquido es retirado de aquella. En algunas formas de realización, un adaptador del frasco está acoplado con el frasco para retirar el líquido. En algunas formas de realización, cuando el líquido es retirado del frasco por medio del adaptador la bolsa se expande dentro del frasco, y, en otras formas de realización, la bolsa se contrae dentro del frasco.

20 El documento US 5017 186 se refiere a un elemento accesorio de inyección de medicamento que proporciona una fuente de aire estéril para ser cargada en el interior de una jeringa con medicamento antes del uso de la jeringa para retirar medicamento líquido de un frasco multidosis. La divulgación describe también la secuencia de las etapas implicadas en la carga de la jeringa con el aire estéril. También se describen formas de realización que conllevan la inclusión del elemento auxiliar en un embalaje de medicamentos en tándem y también la utilización del elemento auxiliar en servicios hospitalarios o en áreas ambulatorias.

25 El documento WO 8404672 se refiere a un dispositivo de ventilación y de equilibrio de la presión en el interior de una vasija cerrada herméticamente que contiene una sustancia que debe ser extraída de dicha vasija, por ejemplo, mediante una jeringa de inyección, estando la vasija provista de un medio de cierre que comprende un miembro de estanqueidad a través del cual un miembro de perforación, por ejemplo, una aguja, puede ser introducida para entrar en el interior de dicha vasija. El medio de cierre o un medio de conexión susceptible de fijación sobre dicha vasija
30 están provistos de unos medios de ventilación dispuestos para suministrar una comunicación entre el interior de la vasija y un recipiente cerrado o, como alternativa, la atmósfera por medio de un filtro.

Sumario de la invención

35 Un objetivo de la invención es el de proporcionar un dispositivo para suministrar un fluido purificado y/o esterilizado del tipo referido en la introducción, en el que al menos un problema de tales dispositivos de la técnica anterior analizados con anterioridad se reduce de manera sustancial. En particular, la invención tiene como objetivo indicar la forma de suministrar un fluido esterilizado/purificado de una manera racional y segura durante la preparación de fármacos.

40 La invención se basa en el conocimiento de que el aire esterilizado/purificado es suministrado de manera ventajosa por un sistema conector propiamente dicho, mejor que mediante la utilización de equipamientos adicionales para llenar un recipiente de expansión compuesto por un sistema conector durante la preparación de fármacos. Sin embargo, un recipiente tiene que ser llenado con el fluido ya sea durante la fabricación del dispositivo o por parte del usuario.

De acuerdo con la invención, el objetivo se consigue mediante un dispositivo de acuerdo con la reivindicación 1.

45 Mediante la provisión de un conector y de un recipiente que forman una unidad integrada, en la que el conector está provisto de un primer medio para su conexión con un receptáculo y la unidad integrada está provista de un filtro para purificar el fluido que pasa por el filtro durante el llenado del recipiente de fluido, por ejemplo antes de la conexión del conector a un receptáculo, no se requiere ninguna jeringa provista de un adaptador de filtro de aire o un filtro de aire unido de manera fija a la jeringa para transferir el fluido purificado hasta el interior de, por ejemplo, un frasco antes del transporte de una sustancia fuera del frasco. En su lugar, puede ser utilizada una jeringa convencional
50 para el transporte de una sustancia extraída del receptáculo tan pronto como el conector queda dispuesto dentro del receptáculo.

En muchas aplicaciones, un fluido purificado apropiado para la preparación aséptica de fármacos puede conseguirse mediante el filtrado del fluido.

Breve descripción de los dibujos

55 Con referencia a los dibujos adjuntos, sigue a continuación una descripción de formas de realización más detallada de la invención citadas a modo de ejemplos.

En los dibujos:

- la fig. 1 es una vista en perspectiva de un dispositivo de acuerdo con la invención,
- la fig. 2 es una vista correspondiente a la figura 1 que ilustra el dispositivo en otro estado,
- la fig. 3 es una vista en perspectiva del dispositivo de acuerdo con la figura 1 conectada a un frasco,
- 5 la fig. 4 es una vista en despiece ordenado correspondiente a la figura 3,
- la fig. 5 es una vista en perspectiva de un dispositivo de acuerdo con la invención,
- la fig. 5b es una forma de realización alternativa del dispositivo ilustrado en la figura 5,
- la fig. 7 es una vista en perspectiva del dispositivo, de acuerdo con la figura 5, conectado a un frasco que no constituye una forma de realización de la presente invención, y
- 10 la fig. 8 es una vista en despiece ordenado correspondiente a la figura 7, que no constituye una forma de realización de la presente invención.

Descripción detallada de formas de realización preferentes de la invención

En las figuras 1 y 2 se ilustra un dispositivo 1 de acuerdo con el primer aspecto de la invención. El dispositivo 1 puede ser utilizado para administrar gas purificado y/o esterilizado, por ejemplo, aire, a un receptáculo y de esta manera facilitar el transporte de una sustancia fuera del receptáculo. Tal sustancia puede consistir en diversas soluciones y líquidos constitutivos de fármacos, por ejemplo fármacos citotóxicos y antibióticos, para su uso en el campo médico. El dispositivo comprende un conector 2 y un recipiente 3 que forman una unidad integrada 4. El conector 2 está provisto de un primer medio 5 para su conexión a un receptáculo o, en otras palabras, a una primera porción de conector 5 para su conexión a un receptáculo. El recipiente 3 es llenado previamente o adaptado para ser llenado previamente de un gas purificado y/o esterilizado destinado a ser transferido desde el recipiente 3 hasta un receptáculo, el cual puede estar conectado con el conector 2, durante el transporte de una sustancia fuera del receptáculo. Véase también la figura 3 que ilustra el dispositivo 1 conectado a un receptáculo médico, por ejemplo una botella o un frasco 6 y la vista en despiece ordenado de la figura 4. Mediante la expresión "previamente llenado" pretende significarse que el recipiente está siendo ya llenado de gas antes de que sea utilizado para suministrar gas a un receptáculo. El dispositivo está ya lleno cuando es administrado al usuario y, preferentemente, el recipiente es llenado durante o después de la fabricación del dispositivo, por ejemplo justo antes o en el momento en el que el dispositivo está encerrado en un embalaje o paquete.

Mediante la expresión gas "purificado" pretende significarse que el gas ha sido filtrado por un filtro para eliminar las partículas y/o los microorganismos viables hasta un punto en el que el gas sea clasificado como aséptico y aceptado por la autoridad relevante y/o por cualquier estándar. El grado de pureza puede ser expresado en las partículas de mayor tamaño que se dejan pasar por el filtro para un caudal de gas determinado. En algunos casos, no se permite que exista ninguna partícula o que existan muy pocas partículas con un tamaño que sobrepase los 5 µm en el gas purificado. Sin embargo, el tamaño permitido de las partículas se determina por los condicionamientos de la aplicación actual. Algunos tratamientos farmacológicos requieren que sustancialmente todas las partículas que ofrecen un tamaño que sobrepase los 0,15 µm sean retiradas del gas mediante el filtro de partículas de aire. A modo de ejemplo, un filtro con un tamaño de malla de 0,2 µm puede ser utilizado para eliminar sustancialmente todas las partículas y microorganismos de ese tamaño o mayor.

Mediante la expresión gas "esterilizado" pretende significarse que el gas ha sido sometido a un procedimiento de esterilización para eliminar microorganismos viables, procedimiento que es aceptado para el producto actual por la autoridad competente. Las actuales regulaciones europeas con relación a dispositivos médicos que deben ser designados "ESTÉRILES" pueden ser encontradas en el estándar europeo EN 556-1. Otras regulaciones pueden existir en otros países. La esterilización puede ser una esterilización con óxido de etileno, esterilización por irradiación o esterilización por calor (humedad) o cualquier otro procedimiento aceptado. Los condicionamientos de los estándares europeos implican que la probabilidad teórica de que exista un microorganismo viable presente sobre/en el dispositivo esterilizado debe ser igual o inferior a un 1×10^{-6} .

En el caso de que el gas esté esterilizado no siempre es necesario purificar el gas de acuerdo con el procedimiento de purificación según lo descrito con anterioridad, aunque tal purificación y la esterilización pueden ser combinadas. Sin embargo, pueden ser utilizados otros procedimientos para eliminar partículas, etc. del gas si se requiere o el propio procedimiento de esterilización puede ser suficiente para conseguir que se encuentre el gas en un estado en el que el gas deba ser considerado tanto purificado como esterilizado.

El primer medio de conexión 5 puede ser diseñado para su conexión a un receptáculo, tal como el cuello de un frasco. En la forma de realización ilustrada en las figuras 1 a 4, el primer medio de conexión 5 está constituido por una porción con forma de anillo 7 para englobar el cuello 8 del frasco 6. La porción con forma de anillo 7 presenta unas hendiduras 9 para formar unas bridas 10 que sobresalen por abajo. Las bridas 10 pueden estar provistas de

unos ganchos o arpones 11 para su agarre alrededor del cuello 8 del frasco 6. El conector 2 está provisto pertinentemente de un segundo medio 12 para su conexión a un miembro de transferencia 13 (véanse las figuras 3 y 4), tal como un dispositivo inyector destinado a quedar interconectado con el conector para el transporte de una sustancia fuera del receptáculo 6. En otras palabras, el conector 2 está provisto pertinentemente de una segunda
5 porción de conector 12.

En otra forma de realización (no mostrada) de la invención, el segundo medio de conexión 12 puede comprender un bloqueo Lürer o un acoplamiento de bayoneta para hacer posible que un dispositivo inyector quede conectado al conector. De modo pertinente, tanto el dispositivo inyector como el conector están provistos de una membrana para crear un acoplamiento de membrana doble entre el inyector y el presente dispositivo.

10 La cantidad de gas, preferentemente aire, suministrado por el recipiente llenado previamente, debe estar adaptada al volumen del receptáculo que debe ser drenado. El volumen del gas cuando está dispuesto dentro del receptáculo debería, preferentemente, corresponderse con el volumen del receptáculo para hacer posible que el receptáculo quede completamente drenado. Esto implica que el volumen del gas purificado o esterilizado existente en el
15 recipiente llenado previamente es, preferentemente, aproximadamente igual o mayor que el volumen del receptáculo con tal de que la presión del gas sea sustancialmente la misma en el receptáculo que en el recipiente. Para la mayoría de los receptáculos médicos, el volumen del gas debe situarse en el intervalo de 1 a 100 cm³ a la presión atmosférica.

El conector 2 está, preferentemente, provisto de un miembro de perforación, tal como una aguja hueca 14 (como se ilustra) para la penetración de un cierre (no ilustrado) fabricado, por ejemplo, en caucho, cierre que cubra la abertura
20 de un receptáculo 6, tal como un frasco. Además de las agujas o cánulas de inyección, la expresión "aguja" pretende significar la inclusión de puntas y componentes similares para la penetración de dicho cierre con el fin de crear un canal entre el recipiente 3 y el receptáculo 6 al cual está conectado el conector 2. Mediante un canal o paso 15 situado dentro de la aguja 14, el gas contenido en el recipiente 3 puede ser transferido del recipiente al receptáculo 6, esto es, el gas puede fluir del recipiente 3 al receptáculo 6.

25 El conector 2 y el recipiente 3 forman una unidad integrada 4. Esto implica que el conector y el recipiente están fabricados de una pieza o que el conector 2 y el recipiente 3 estén acoplados entre sí para formar una unidad integral 4. Diferentes tipos de medios de acoplamiento conocidos en la técnica anterior pueden ser utilizados siempre que pueda obtenerse una conexión hermética o al menos sustancialmente hermética entre los componentes presentes 2, 3.

30 El volumen del recipiente 3 puede ser variable para hacer posible que el gas fluya del recipiente 3 hasta un receptáculo 6. El recipiente 3 está pertinentemente fabricado en un material comprimible para que sea variable el volumen del recipiente. Para obtener un recipiente 3 con un volumen variable, el recipiente puede comprender una primera porción 17 fabricada en un material relativamente rígido, primera porción 17 que está acoplada al conector
35 2, y una segunda porción 18 fabricada en un material relativamente flexible fijado a la primera porción 17. Por ejemplo, el recipiente 3 puede ser diseñado para que incorpore una porción flexible, tal como un fuelle que sea comprimible y extensible. El recipiente, o la porción flexible del recipiente, comprende un elemento desplazable cargado por resorte, por ejemplo, un elemento axial cargado por resorte, que esté dispuesto para hacer posible que el fluido fluya por el interior de la porción del recipiente/porción flexible del recipiente. El elemento desplazable cargado por resorte está por ejemplo constreñido entre dos extremos embridados de la porción flexible. Cuando la
40 porción flexible está vacía de resorte(s) del elemento cargado por resorte están (son) altamente comprimidos. Cuando la porción flexible está llena de fluido, el (los) resortes del elemento cargado por resorte resulta(n) menos comprimido(s). El (los) resorte(s) puede(n) estar dispuesto(s) sobre el interior o el exterior de la porción flexible o puede(n) estar conformado(s) de manera integral con la porción flexible. El elemento desplazable cargado por resorte puede estar dispuesto para que quede desconectado del recipiente/porción flexible del recipiente una vez
45 que el recipiente/porción flexible del recipiente ha sido llenado en la cantidad deseada.

De acuerdo con una forma de realización, la porción flexible del recipiente puede ser dispuesta para que pueda separarse de la parte restante del recipiente, de forma que la porción flexible puede ser llenada de fluido antes y/o después de que haya sido fijada a la parte restante del recipiente. De esta manera, el volumen del recipiente 3 puede ser incrementado o reducido, respectivamente. Aunque el dispositivo ilustrado en la figura 1 comprende un
50 recipiente comprimible, en otra forma de realización el recipiente puede incorporar un cilindro y un pistón dispuestos en su interior para hacer posible que el volumen del recipiente sea modificado.

De acuerdo con una forma de realización de la invención, el recipiente comprende un medio de bloqueo para impedir que el fluido fluya hacia el interior del recipiente durante el transporte del dispositivo, por ejemplo, o en cualquier momento cuando el dispositivo no esté en uso.

55 Como alternativa a un recipiente comprimible, o en combinación con un recipiente comprimible, el recipiente 3 puede ser presurizado mediante un gas purificado o esterilizado para provocar una sobrepresión dentro del recipiente. Una sobrepresión hace posible que el gas fluya del recipiente 3 a un receptáculo 6 conectado al conector y al recipiente. En este caso el recipiente 3 no necesita necesariamente ser comprimible. La sobrepresión está pertinentemente adaptada al tamaño del receptáculo al cual debe ser conectado el conector para asegurar que el receptáculo sea

completamente drenado en una etapa posterior. La presión en el recipiente llenado puede situarse, por ejemplo, en el intervalo de 1 atm a 2 atm. Preferentemente, el dispositivo comprende cualquier medio, tal como una válvula para permitir que el gas fluya a partir del recipiente después de que el dispositivo ha sido conectado al receptáculo y durante el transporte de una sustancia fuera del receptáculo.

- 5 En las figuras 5, 5b y 6, se ilustra un dispositivo 1' de acuerdo con la invención. El dispositivo puede ser utilizado para suministrar un gas purificado a un receptáculo y de esta manera facilitar el transporte de una sustancia fuera del receptáculo. Dicha sustancia puede consistir en diversas soluciones y líquidos constitutivos de fármacos, por ejemplo fármacos citotóxicos o antibióticos para su uso en el campo médico. El dispositivo comprende un conector 2' y un recipiente 3' que forman una unidad integrada 4'. El conector 2' está provisto de un primer medio 5' para su conexión a un receptáculo 6' o, en otras palabras, a una primera porción de conector 5'. Véase también la figura 7 que ilustra el dispositivo conectado a una botella o frasco médico 6' y la vista en despiece ordenado de la figura 8.

- 15 El primer medio de conexión 5' puede ser diseñado para su conexión a una botella, tal como el cuello de un frasco. En la forma de realización ilustrada en las figuras 5 a 8, el primer medio de conexión 5' está constituido por una porción con forma de anillo 7' para encerrar el cuello 8' del frasco 6'. La porción con forma de anillo 7' presenta unas hendiduras 9' para formar las bridas 10' que sobresalen hacia abajo. Las bridas 10' pueden estar provistas de unos ganchos o arpones 11' para su agarre alrededor del cuello 8' del frasco 6'. El conector 2' está pertinentemente provisto de un segundo medio 12' para su conexión a un medio de transferencia 13', tal como un dispositivo inyector destinado a quedar conectado con el conector, para el transporte de una sustancia fuera del receptáculo 6'. En otras palabras, el conector 2' está pertinentemente provisto de una segunda porción de conector 12'.

- 20 En otra forma de realización, (no mostrada) de la invención, el segundo medio de conexión 12' puede comprender un acoplamiento de bloqueo Luer o un acoplamiento de bayoneta para hacer posible que un dispositivo de inyección quede conectado. Como ya se describió con respecto al dispositivo de acuerdo con la invención, tanto el dispositivo inyector como el conector están pertinentemente provistos de una membrana para crear un acoplamiento de membrana doble entre el inyector y el dispositivo presente.

- 25 El conector 2' está, preferentemente, provisto de un miembro de perforación, tal como una aguja hueca 14' (como se ilustra) para la penetración de un cierre (no ilustrado) fabricado en caucho, por ejemplo, cierre que cubra la abertura de un receptáculo 6, tal como un frasco. Además de las agujas o cánulas de inyección, la expresión "aguja" pretende significar la inclusión de puntas o componentes similares para la penetración de tal cierre para crear un canal entre el recipiente 3' y el receptáculo 6', al cual está conectado el conector 2'. Mediante un canal o paso 15' en la aguja 14', el gas contenido en el recipiente 3' puede ser transferido del recipiente al receptáculo 6', esto es el gas puede fluir del recipiente 3' al receptáculo 6'.

- 30 El conector 2' y el recipiente 3' forman una unidad 4'. Esto implica que el conector y el recipiente están fabricados en una pieza o que el conector 2' y el recipiente 3' pueden ser acoplados entre sí para formar una unidad integral. Diferentes tipos de medios de acoplamiento 16' conocidos en la técnica anterior pueden ser utilizados siempre que se pueda obtener una conexión hermética o al menos sustancialmente hermética entre los componentes actuales 2', 3'.

- 35 El recipiente 3' tiene que ser llenado de un gas antes de la conexión del conector 2' al receptáculo 6'. El volumen del recipiente 3' es preferentemente variable. Para obtener un recipiente 3' con un volumen variable, el recipiente puede comprender una primera porción 17' fabricada en un material relativamente rígido cuya primera porción está acoplada al conector 2' y una segunda porción 18' fabricada en un material relativamente flexible fijado a la primera porción 17'. La segunda porción 18' puede ser extensible mediante la manipulación de, por ejemplo, un asidero 20' dispuesto en el extremo del recipiente 3'. De esta manera, el volumen del recipiente 3' puede ser aumentado y reducido, respectivamente. Por ejemplo, el recipiente 3' puede ser diseñado para que presente una porción flexible, tal como un fuelle que sea comprimible y extensible que incida sobre el volumen del recipiente de forma manual. El recipiente 3' está, preferentemente, provisto de dicho asidero 20' para regular el volumen del recipiente 3'. Aunque el volumen del recipiente es, preferentemente, variable, según se ilustra, puede haber otras maneras de llenar el recipiente mientras al mismo tiempo se asegura que el gas pase por el filtro 21'. Por ejemplo, el recipiente de gas podría estar constituido por una bolsa flexible empaquetada al vacío cerrada herméticamente, cuyo cierre hermético podría quebrantarse para permitir que el gas fluya por el interior de la bolsa. Como alternativa, el recipiente de gas es rígido o semirrígido y el gas presurizado es utilizado para rellenar el recipiente.

- 40 La cantidad de gas, preferentemente aire, suministrado por el recipiente llenado previamente, debería estar adaptado al volumen del receptáculo que está destinado a ser drenado. El volumen del gas cuando se sitúa dentro del receptáculo debería, preferentemente, corresponderse con el volumen del receptáculo para hacer posible que el receptáculo quede completamente llenado. Esto implica que el volumen del gas purificado o esterilizado dispuesto en el recipiente llenado previamente sea, preferentemente, aproximadamente igual o superior al volumen del receptáculo con tal que la presión del gas sea sustancialmente la misma en el receptáculo que en el recipiente. Para la mayoría de las botellas o frascos médicos, el volumen del gas debe situarse en el intervalo de 1 a 100 cm³ a la presión atmosférica. Así, la unidad integrada 4' está provista de un filtro como un filtro de partículas de aire 21' para purificar el gas que pasa por el filtro de partículas de aire 21' durante el llenado del recipiente 3' de gas, preferentemente mediante el incremento del volumen del recipiente 3' antes de la conexión del conector 2' con un

5 receptáculo 6'. Aunque el filtro, designado a continuación como filtro de partículas de aire 21', puede estar dispuesto de diferentes maneras, de acuerdo con la forma de realización ilustrada en las figuras 5 y 6 el filtro de partículas de aire 21' está dispuesto sobre el conector 2'. Mediante la cobertura de la abertura de la aguja 14' por medio del filtro de partículas de aire 21', se asegura que el gas que se introduce en el recipiente 3' tenga que pasar por el filtro de partículas de aire 21'. El filtro de partículas de aire 21' está dispuesto para ser retirado de la unidad integrada 4' después de que el recipiente 3' haya sido llenado de gas purificado. Después del llenado del recipiente 3', el filtro de partículas de aire es retirado del conector 2 para ser conectado al receptáculo 6'.

10 Mediante la expresión gas "purificado" pretende significarse que el gas ha sido filtrado por un filtro para eliminar las partículas y/o los microorganismos viables hasta tal punto de que el gas sea clasificado como aséptico y aceptado por la autoridad pertinente y/o por cualquier estándar. El grado de pureza puede ser expresado en las partículas de mayor tamaño que se dejan pasar por el filtro para un caudal determinado. En algunos casos, no se permite que esté presente ninguna partícula o muy pocas partículas con un tamaño que sobrepase los 5 µm en el gas purificado. Sin embargo, el tamaño permitido de las partículas se determina por las exigencias de la aplicación actual. Algunos tratamientos farmacológicos requieren que todas las partículas que tengan un tamaño que sobrepase los 0,15 µm sean retiradas del gas por el filtro de partículas de aire. A modo de ejemplo, un filtro con un tamaño de malla de 0,2 µm puede ser utilizado para eliminar sustancialmente todas las partículas y microorganismos de ese tamaño o superiores.

20 El filtro de partículas de aire 21' está, preferentemente, diseñado como un escudo de la aguja 22' para la punta de la aguja 14'. El filtro puede estar dispuesto para, al menos parcialmente, cubrir o rodear la punta la aguja 14'. Esto implica que el filtro de partículas de aire 21' purifica el gas y al mismo tiempo el filtro de partículas de aire 21' funciona como protección durante la manipulación del dispositivo 21'. Asimismo, tal escudo 22' de la punta de la aguja protege el embalaje estéril que encierra el dispositivo durante el transporte y almacenaje del dispositivo.

25 Mediante la supresión del filtro de partículas de aire 21', después de que el recipiente 3' ha sido llenado del gas y antes de la interconexión del conector 2' y del receptáculo 6' entre sí, cualquier partícula contaminante retirada del gas y recogida en el filtro de partículas de aire 21' es retirada de la unidad integrada 4'. Así, uno y el mismo canal puede ser utilizado tanto para el llenado del recipiente 3' con el gas purificado y para la transferencia del gas purificado del recipiente 3 a un receptáculo 6'.

30 En la forma de realización ilustrada en la figura 5b en la que el filtro de partículas de aire 21' no debe ser retirado antes de la interconexión del conector 2' y del receptáculo 6' entre sí, el filtro de partículas de aire 21' tiene que estar dispuesto para evitar la contaminación durante el transporte del gas desde el recipiente 3' hasta el receptáculo 6'. La unidad integrada 4' puede estar provista de un primer canal 23' para el llenado del recipiente 3' con gas purificado y un segundo canal 15' para la transferencia del gas purificado hasta un receptáculo. De no ser así, esto es, si el filtro de partículas de aire está destinado a ser abandonado, y uno y el mismo canal es utilizado para el transporte en ambas direcciones, las partículas recogidas en el filtro de partículas de aire podrían posiblemente liberar el filtro de partículas de aire y situarse de manera no intencionada en el interior de receptáculo 6' mediante el flujo de gas. Dicha contaminación puede impedirse suministrando un filtro de aire desmontable o suministrando diferentes aberturas/canales para el transporte de gas dentro y fuera del recipiente 3', respectivamente.

40 Una tapa 26' puede estar dispuesta sobre la unidad integrada 4' para cubrir el filtro de partículas de aire 21' para impedir la comunicación ulterior entre el interior de la unidad integrada 4' y el entorno por medio del filtro de partículas de aire 21' después del llenado del recipiente 3'. En primer lugar, el recipiente 3' es llenado con el gas purificado y, a continuación, la tapa 26' es montada sobre la unidad integrada 4' para cubrir el filtro de partículas de aire 21' e impedir el transporte de gas ulterior a través del filtro de partículas de aire 21'. A continuación, la unidad integrada 4' y el receptáculo 6' deben quedar interconectados y las manipulaciones posteriores pueden ser ejecutadas de forma segura.

45 La tapa 26' tiene la función de impedir el transporte de líquido, gas o cualquier vapor en la dirección de la unidad integrada 4' al entorno para contrarrestar que cualquier sustancia no deseada existente en el receptáculo 6' escape hacia el entorno.

50 Debe entenderse que la presente invención no está limitada a las formas de realización descritas con anterioridad e ilustradas en los dibujos; por el contrario, el experto en la materia advertirá que pueden ser efectuados muchos cambios y modificaciones dentro del alcance de las reivindicaciones adjuntas. Por ejemplo, la invención puede ser aplicada a otras aplicaciones médicas y pueden existir finalidades adicionales para suministrar a un receptáculo un gas purificado o esterilizado.

REIVINDICACIONES

- 1.- Un dispositivo (1) para facilitar el transporte de una sustancia fuera del receptáculo, que comprende un conector (2) y un recipiente (3) que forman una unidad integrada (4), el conector (2) comprende un primer medio (5) para su conexión con el receptáculo (6), **caracterizado porque** el volumen del recipiente (3) es variable y el recipiente (3) está diseñado para que ofrezca una porción flexible, en el que el recipiente (3) es llenado previamente de un fluido purificado, esto es gas, y/o líquido destinado a ser transferido del recipiente al receptáculo cuando dicho dispositivo (1) es administrado a un usuario, receptáculo que puede ser conectado al primer medio (5) de dicho conector (2) durante el transporte de una sustancia fuera del receptáculo (6), de forma que el transporte de una sustancia fuera del receptáculo (6) pueda llevarse a cabo tan pronto como el conector (2) esté dispuesto sobre el receptáculo (6) y de forma que dicho conector (3) o dicha porción flexible de dicho recipiente (3) comprende un elemento desplazable cargado por resorte que incluye uno o más resortes contenidos entre dos extremos embridados de dicha porción flexible, elemento cargado por resorte que está dispuesto para hacer posible que el fluido fluya por el interior de dicho recipiente (3) o de dicha porción flexible de dicho recipiente (3), de forma que dichos uno o más resortes esté/estén dispuesto/s para ser comprimido/s cuando dicha porción flexible esté vacía, y para que resulte menos comprimida cuando dicha porción flexible esté llena de fluido.
- 2.- Un dispositivo de acuerdo con la reivindicación 1, **caracterizado porque** el fluido está esterilizado.
- 3.- Un dispositivo de acuerdo con la reivindicación 1 o 2, **caracterizado porque** el recipiente (3) está fabricado en un material comprimible para que resulte variable el volumen del recipiente.
- 4.- Un dispositivo de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el que el recipiente (3) comprende un medio de bloqueo para impedir que el fluido fluya hacia el interior del recipiente (3).
- 5.- Un dispositivo de acuerdo con la reivindicación 1, **caracterizado porque** el recipiente (3) es presurizado por el fluido purificado o esterilizado para provocar una sobrepresión dentro del recipiente, sobrepresión que está adaptada al tamaño del receptáculo al cual el conector debe ser conectado.
- 6.- Un dispositivo de acuerdo con cualquier reivindicación precedente, **caracterizado porque** el conector (2) está provisto de un segundo medio (12) para su conexión con un miembro de transferencia (13) para el transporte de una sustancia fuera de un receptáculo (6).

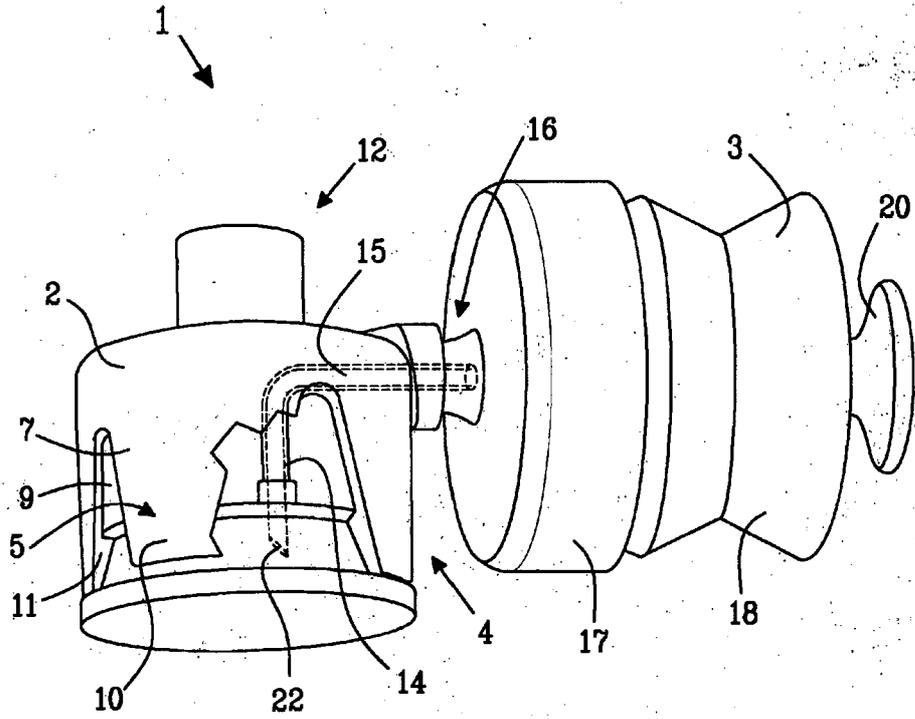


Fig. 1

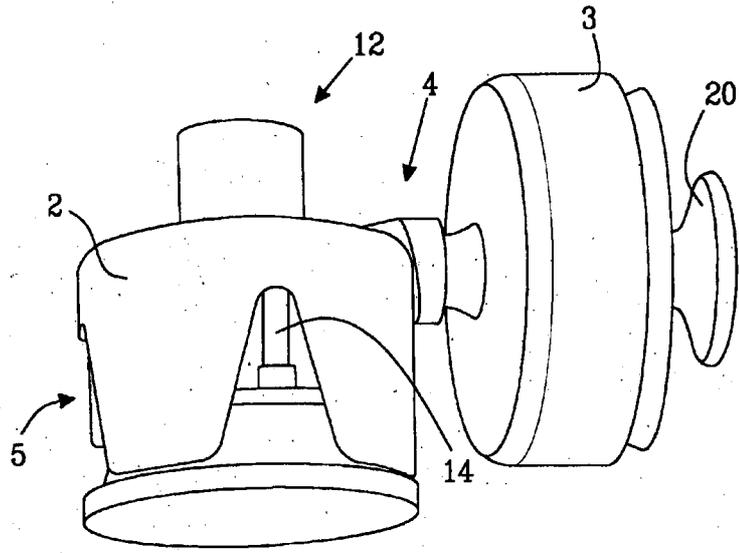


Fig. 2

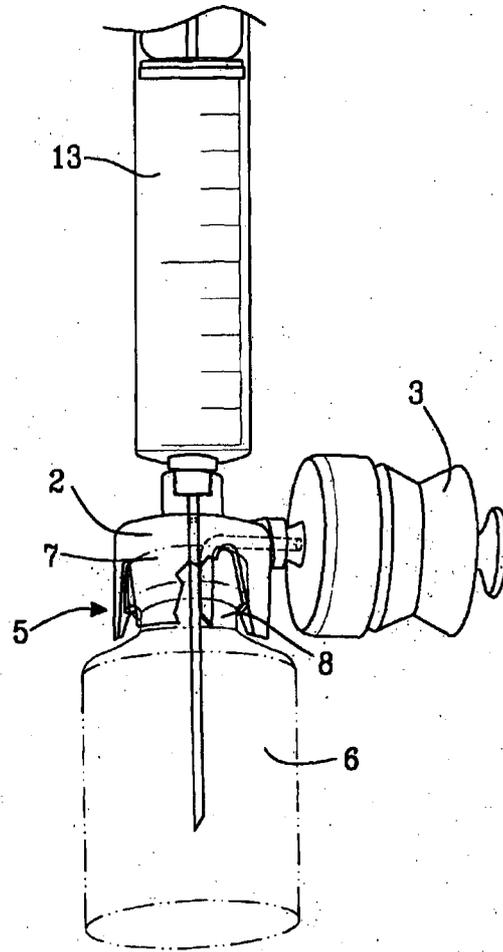


Fig. 3

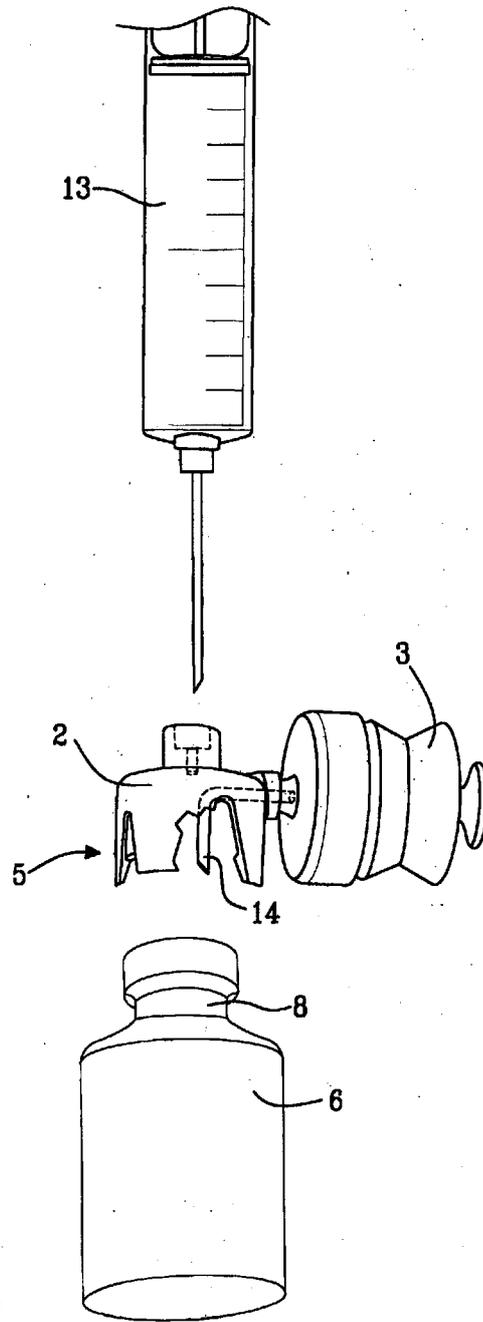


Fig.4

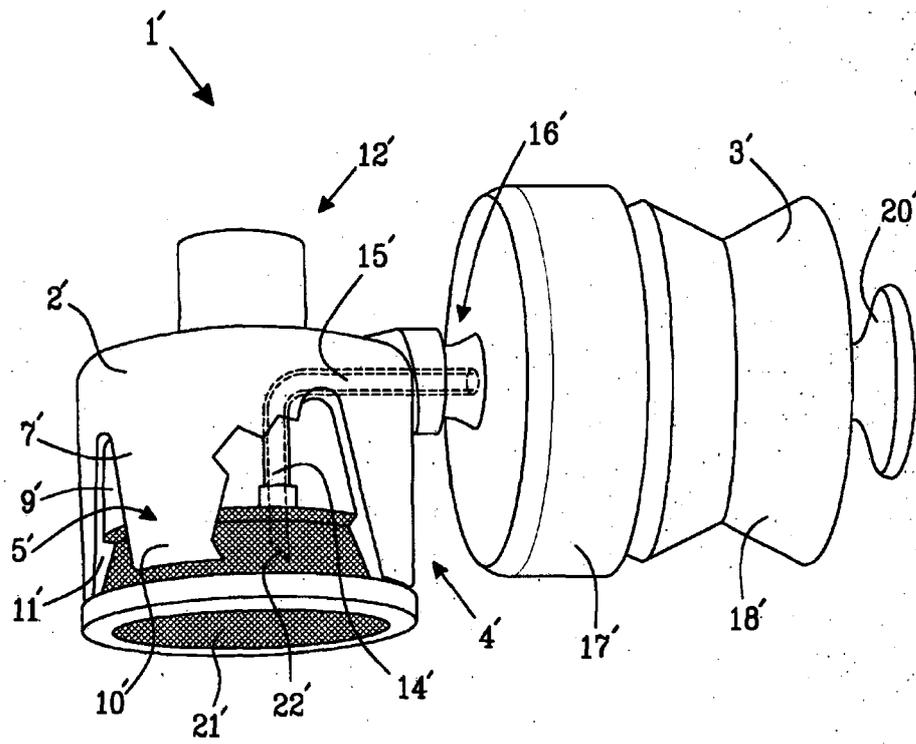


Fig. 5

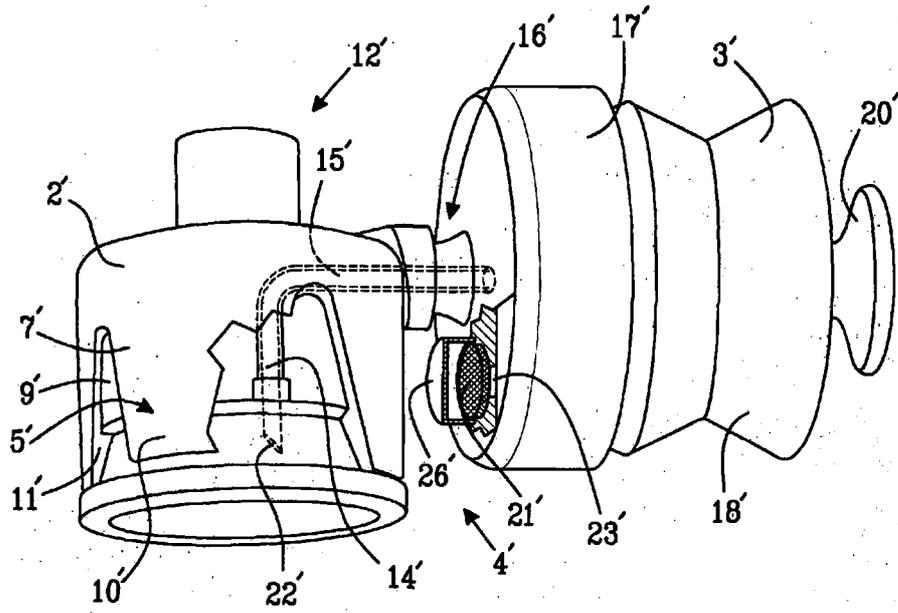


Fig. 5b

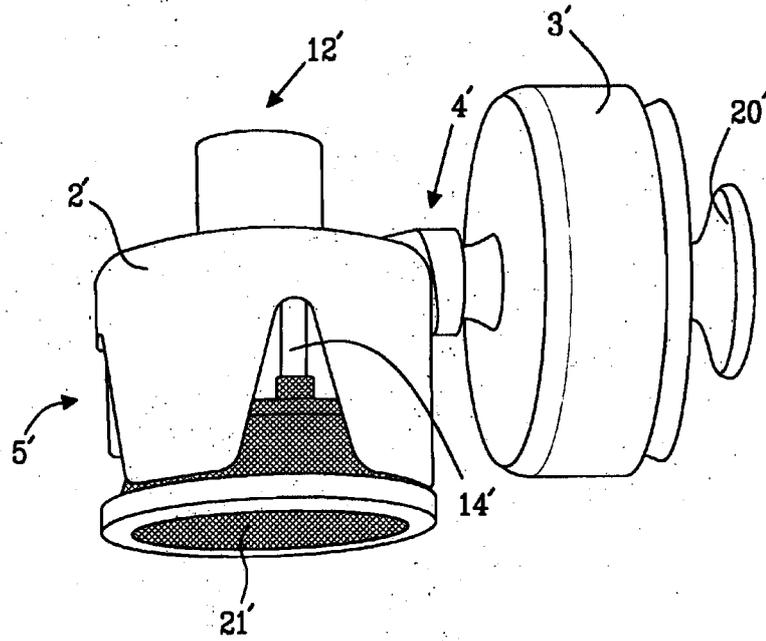


Fig. 6

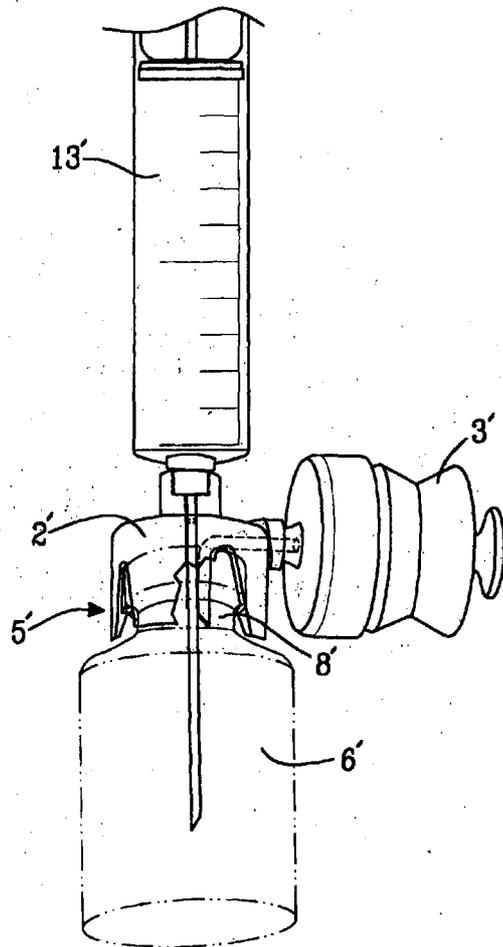


Fig. 7

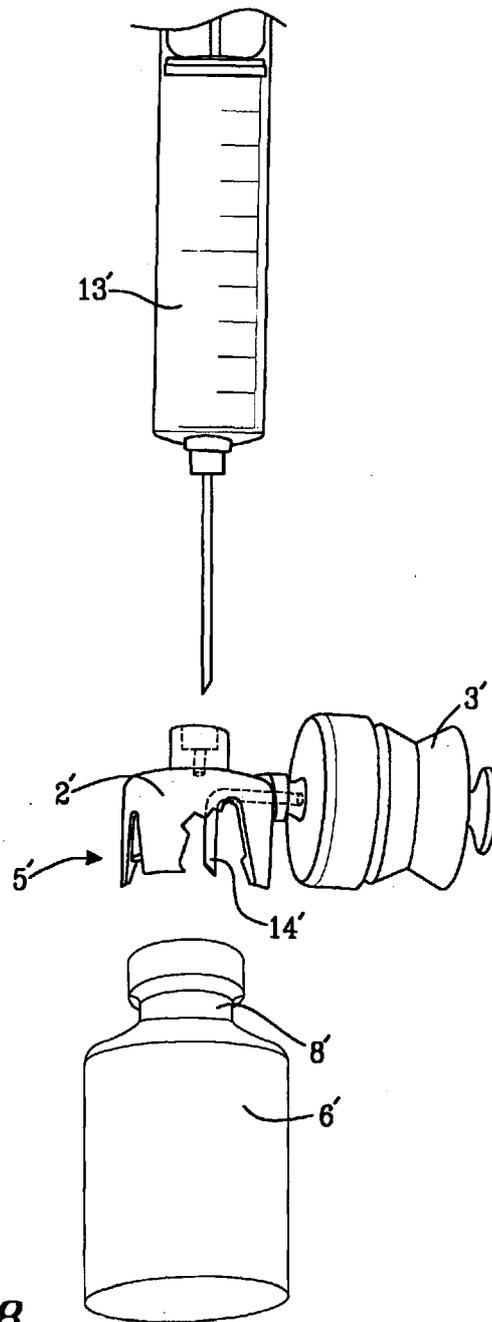


Fig. 8