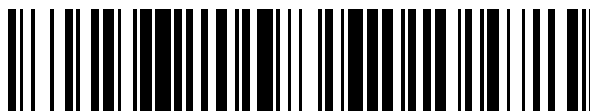


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 586 679**

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 07748574 (6)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **11.05.2016** **EP 2155141**

54 Título: **Dispositivo médico y disposición**

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la
traducción de la patente:
18.10.2016

73 Titular/es:

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

72 Inventor/es:

ELLSTRÖM, ANNA

74 Agente/Representante:

RIERA BLANCO, Juan Carlos

ES 2 586 679 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 médico y disposición

Campo técnico

La invención se refiere a un dispositivo médico y a una disposición para su utilización con el dispositivo médico.

- 5 La invención puede implementarse en varios equipos médicos y utilizarse para una serie de propósitos, pero en lo sucesivo se describirá, en particular, pero no de ninguna manera limitativa para la invención, campos de aplicación que constituyen una disposición utilizada junto con un dispositivo para la preparación aséptica de fármacos.

Antecedentes de la invención

- 10 En el campo de la preparación de fármacos para inyección o infusión generalmente tienen que considerarse dos problemas básicos. En primer lugar, ciertas demandas se realizan en condiciones asépticas para evitar la contaminación del fármaco y, en segundo lugar, el fármaco tiene que ser manejado de tal manera que se evitan o minimizan las fugas de fármacos al medio ambiente. Mediante una manipulación estéril o aséptica del fármaco, se reduce el riesgo para la transferencia de bacterias o cualquier otra sustancia no deseada al paciente. Al impedir las fugas de fármacos al medio ambiente, se reduce la exposición del personal médico y farmacológico a los fármacos peligrosos.

- 15 Para lograr condiciones asépticas, están siendo utilizados cajas de seguridad, armarios o aisladores especiales donde se filtra el aire a través de filtros HEPA para evitar la contaminación durante la preparación de los fármacos. Armarios ventilados también se utilizan para reducir la fuga incontrolada al medio ambiente y evitar la exposición ocupacional a los fármacos posiblemente peligrosos. Este tipo de instalaciones, sin embargo, requieren una gran cantidad de espacio y están asociadas con costes relativamente altos. Por otra parte, la protección ofrecida puede ser insuficiente y se ha informado de problemas ambientales debidos a la exposición accidental a los fármacos, por ejemplo, citotoxinas.

- 20 Otra solución de los problemas mencionados anteriormente es crear un sistema llamado "cerrado" o "sin ventilación" para el manejo de los fármacos durante la preparación. Tales sistemas existen y permiten realizar la preparación sin la utilización de salas limpias o vitrinas de gases especiales. En este sistema cerrado, los fármacos se gestionan aislados del medio ambiente durante cada etapa para evitar la contaminación del fármaco y la fuga de fármaco no deseada al medio ambiente.

- 25 Un problema conocido asociado con la preparación de soluciones de fármacos es el hecho de que las botellas o viales médicos normalmente están hechos de un material no compresible, tal como vidrio o plástico. Para permitir que el vial se drene, el aire tiene que fluir en el vial para evitar la presión negativa en el vial de medicamento que de otra manera contrarresta la presión negativa o impide aún más el transporte de líquido desde el vial a otro receptáculo, tal como una jeringa.

- 30 Diferentes sistemas para proporcionar gas esterilizado o limpio se describen, por ejemplo, en los documentos WO 00/35517 y WO 02/11794. Sin embargo, estos sistemas tienen inconvenientes debido al número de manipulaciones que se han de realizar y/o al equipo especial necesario para proporcionar el gas.

- 35 Dentro del campo de los dispositivos médicos a menudo se utiliza cualquier tipo de aguja de penetración. Por ejemplo, se utilizan agujas huecas para la penetración de un cierre (que puede ser de caucho, por ejemplo) que cubre una abertura de un vial de fármaco. Tales agujas de inyección o cánulas se pueden usar para permitir el transporte de líquido gas o entre un vial de fármaco y otro receptáculo. La expresión "elemento de perforación" o "aguja" que se utiliza a continuación se entiende que comprende también picos y componentes similares para la penetración de este cierre para crear un canal para el transporte de gas o líquido.

- 40 Un dispositivo médico que comprende una aguja de este tipo tiene inconvenientes debido a que la persona que maneja el dispositivo puede lesionarse con la aguja debido a imprudencias. Además, el paquete que encierra el dispositivo puede dañarse mediante la aguja durante el transporte y el almacenamiento del dispositivo. Para resolver este problema tales dispositivos médicos pueden estar provistos de una protección de escudo de la aguja que cubre la punta de la aguja, cuyo escudo funciona como una protección durante el almacenamiento y el manejo inicial del dispositivo.

- 45 El documento US 5.102.406 está dirigido a un tubo de aire limpio que proporciona una fuente constantemente renovable de aire purificado para cargarse en una jeringa de medicamento antes de la utilización de la jeringa para la retirada de medicamento líquido de un vial de múltiples dosis. El tubo está equipado con una membrana de filtrado limpio, a través de la cual se filtra el aire ambiente al inyectarse en el tubo.

La divulgación también describe la secuencia de etapas a seguir en la carga de la jeringa con aire limpio filtrado.

El documento WO 02/11794 se refiere a un procedimiento para la preparación aséptica con una jeringa de inyección. La jeringa comprende un recipiente para el agente de inyección y una boquilla de conexión inamovible conectada al

recipiente. El procedimiento se basa en la carga del recipiente con aire. El aire es forzado a pasar a través de un filtro de aire dispuesto en la boquilla de conexión. Esto permite que el recipiente de la jeringa sea cargado con aire aséptico de una manera simple y fiable. La divulgación también se refiere a dispositivos para realizar el procedimiento, a saber, una jeringa de inyección equipada con un filtro de aire en la boquilla de conexión, una

5 unidad de filtro que se puede conectar a la boquilla de conexión de una jeringa de inyección y un sistema que comprende una jeringa de inyección y una unidad de filtro independiente.

El documento FR 2 850 564 se refiere a un dispositivo y a un procedimiento para la preparación extemporánea de una cantidad individual de fluido de tratamiento estéril que puede ser compresible, en particular, un gas de tratamiento, comprendiendo dicho dispositivo un cartucho rígido con una válvula de salida, una jeringa de

10 administración y una conexión de tipo de filtración/dispositivo de esterilización. El cartucho simplemente contiene una cantidad individual de fluido de tratamiento a presión, y el cilindro de la jeringa está adaptado para contener esta cantidad individual de fluido de tratamiento estéril.

El documento US 6.073.759 divulga una jeringa llena de gas de dosis de unidad, que se llena con gas y se envasa en un material de barrera de gas antes de su utilización para aumentar la vida útil, es decir, para minimizar las fugas de gas y la dilución de los contenidos de la jeringa. La jeringa se llena con un gas seleccionado y se sella dentro de un recipiente hecho de un material de alta barrera de gas. El recipiente también se llena con el gas seleccionado. El material del recipiente se selecciona para tener una velocidad de transmisión de gas suficiente para evitar que el gas

15 seleccionado se difunda fuera del recipiente a la atmósfera. El volumen de gas en el recipiente es mayor que la presión atmosférica para evitar que los contaminantes atmosféricos entren en el recipiente y en la jeringa.

20 Sumario de la invención

Un objeto de la invención es proporcionar un dispositivo médico y una disposición para su utilización con el dispositivo médico, cuya disposición puede reducir el número total de componentes requeridos y/o proporcionar una función adicional a un dispositivo médico. En particular, la invención tiene como objetivo proporcionar una disposición de este tipo adecuado para su utilización junto con un dispositivo médico para proporcionar gas limpio de

25 una manera racional y segura durante la preparación de medicamentos.

De acuerdo con la invención, el objeto se consigue mediante un dispositivo médico y una disposición de acuerdo con la reivindicación 1.

Mediante la provisión de una disposición que comprende un escudo para un elemento de punta de aguja de un dispositivo médico, en el que la disposición comprende un filtro, preferentemente un filtro de partículas de aire para el filtrado de gas que se transfiere fuera de o en el dispositivo médico a través del elemento de aguja cuando la disposición está interconectada con el dispositivo médico, y el filtro se integra con o constituye al menos una porción del escudo de la punta del elemento de aguja, se proporcionan dos funciones importantes en un solo componente. La punta del elemento de aguja está protegida o blindada y el gas se puede limpiar mediante el filtro. Por lo tanto, la invención se basa en la idea de que, al proporcionar un escudo de la punta del elemento de aguja con un filtro, las dos funciones se pueden lograr en un solo y el mismo componente.

30

De acuerdo con un modo de realización preferente de la invención, el escudo de la punta del elemento de aguja está principal o totalmente constituido por el filtro. Al fabricar el escudo de la aguja a partir de un material de filtro, se puede obtener un único componente que tiene dos funciones de una manera muy racional.

Otras ventajas y características ventajosas del dispositivo médico y de la disposición de acuerdo con la invención se divulgan en la siguiente descripción y en las reivindicaciones dependientes restantes.

40

Breve descripción de los dibujos

Con referencia a los dibujos adjuntos, a continuación, sigue una descripción más detallada de modos de realización preferentes de la invención, citados como ejemplos.

En los dibujos:

La figura 1 es una vista en perspectiva de un dispositivo médico y de una disposición de acuerdo con la invención,

45

La figura 1b es una vista en sección transversal que ilustra una porción de un filtro que tiene un canal para recibir un elemento de aguja,

La figura 2 es una vista correspondiente a la figura 1 que ilustra el dispositivo médico en otro estado,

La figura 3 es una vista en perspectiva del dispositivo de acuerdo con la figura 1, donde la disposición de acuerdo con la invención se ha eliminado del dispositivo médico,

50

La figura 4 es una vista en despiece correspondiente a la figura 3,

La figura 5 es una vista parcialmente en sección que ilustra una variante de la disposición de acuerdo con la

invención.

Descripción detallada de modos de realización preferentes de la invención

- En las figuras 1 y 2, se ilustra un dispositivo médico 1' para proporcionar gas limpio, por ejemplo, aire, a un receptáculo y de ese modo facilitar la conducción de una sustancia fuera del receptáculo. Dicha sustancia puede ser
- 5 varias soluciones y líquidos que constituyen fármacos, por ejemplo, fármacos citotóxicos o antibióticos, para su utilización en el campo de la medicina. El dispositivo comprende un conector 2' y un recipiente 3' que puede formar una unidad integrada 4'. El conector 2' está provisto de unos primeros medios 5' para su conexión a un receptáculo 6' o, en otras palabras, a una primera porción de conector 5'. Véase también la figura 3, que ilustra el dispositivo conectado a una botella de medicina o vial 6', y la vista en despiece en la figura 4.
- 10 Los primeros medios de conexión 5' pueden estar diseñados para su conexión a una botella, tal como el cuello de un vial. En el modo de realización ilustrado en las figuras 1 a 4, los primeros medios de conexión 5' están constituidos por una porción en forma de anillo 7' para encerrar el cuello 8' de un vial 6'. La porción en forma de anillo 7' tiene unas aberturas 9' para formar unas bridas 10' que sobresalen hacia abajo. Las bridas 10' pueden estar provistas de ganchos 11' o púas para sujetarse alrededor del cuello 8' del vial 6'. El conector 2' está adecuadamente provisto de
- 15 unos segundos medios 12' para su conexión a un elemento de transferencia 13' (que se ilustra en las figuras 3 y 4), tal como un dispositivo inyector para interconectarse con el conector, para el transporte de una sustancia fuera del receptáculo 6', o en otras palabras; el conector 2 está convenientemente provisto de una segunda porción de conector 12'.
- En otro modo de realización, los segundos medios de conexión 12' pueden comprender un acoplamiento de bloqueo
- 20 luer o acoplamiento de bayoneta (no mostrado) para permitir que se conecte un dispositivo de inyección. El dispositivo inyector y el conector están provistos adecuadamente con una membrana para crear un acoplamiento de doble membrana entre el inyector y el dispositivo actual.
- El conector 2' está preferentemente provisto de un elemento de perforación, tal como una aguja hueca 14' (como se ilustra) para la penetración de un cierre (no ilustrado) hecho de caucho, por ejemplo, cuyo cierre cubre la abertura
- 25 de un recipiente 6, tal como un vial. Además de las agujas de inyección o cánulas, la expresión "aguja" está pensada para comprender picos y componentes similares para la penetración de este cierre para crear un canal para el transporte de gas. En este documento, se crea un canal entre el recipiente 3' y el receptáculo 6' al que se conecta el conector 2'. Mediante un canal o paso 15' de la aguja 14', el gas contenido en el recipiente 3' puede ser transferido desde el recipiente al receptáculo 6', es decir, el gas puede fluir desde el recipiente 3' al receptáculo 6'.
- 30 El conector 2' y el recipiente 3' pueden formar una unidad integrada 4'. Esto implica que el conector y el recipiente están hechos de una sola pieza o el conector 2' y el recipiente 3' pueden acoplarse entre sí para formar una unidad integral. Por esta razón, los diferentes tipos de medios de acoplamiento 16' conocidos de la técnica anterior se pueden utilizar siempre y cuando se pueda obtener una conexión hermética, o al menos sustancialmente hermética al aire, entre los componentes 2', 3' actuales.
- 35 El recipiente 3' tiene que llenarse con gas antes de la conexión del conector 2' a un receptáculo 6'. El volumen del recipiente 3' es variable. Para obtener un recipiente 3' que tiene un volumen variable, el recipiente comprende una primera porción 17' hecha por un material relativamente rígido, cuya primera porción se acopla al conector 2', y una segunda porción 18' hecha por un material relativamente flexible unido a la primera porción 17'. La segunda porción 18' puede ser extensible mediante la manipulación de, por ejemplo, un mango 20' dispuesto en el extremo del
- 40 recipiente 3'. Por la presente, el volumen del recipiente 3' se puede aumentar y disminuir, respectivamente. Por ejemplo, el recipiente 3' se puede diseñar como un fuelle que es compresible y extensible, afectando al recipiente manualmente. El recipiente 3' está provisto preferentemente de dicho mango 20' para regular el volumen del recipiente 3'. Aunque el volumen del recipiente es variable como se ilustra, puede haber otras maneras de llenar el recipiente y, al mismo tiempo asegurar que el gas pasa a un filtro 21'. Por ejemplo, el recipiente de gas podría estar
- 45 constituido por una bolsa flexible sellada empaquetada al vacío, cuyo sello se puede romper para permitir que el gas fluya en la bolsa.
- La cantidad de gas, preferentemente aire, proporcionada por el recipiente llenado previamente, debe adaptarse al volumen del recipiente que ha de ser drenado. El volumen del gas cuando está en el receptáculo debe corresponder preferentemente al volumen del recipiente para que el receptáculo se drene completamente. Esto implica que el
- 50 volumen del gas limpiado o esterilizado en el recipiente llenado previamente sea preferentemente más o menos igual o mayor que el volumen del recipiente, a condición de que la presión del gas sea sustancialmente la misma en el receptáculo y en el recipiente. Para la mayoría de botellas de medicina o viales, el volumen del gas debe estar en el intervalo de 1 a 100 cm³ a presión atmosférica.
- Mediante la expresión gas "limpia" se entiende que el gas ha sido filtrado por un filtro, tal como un filtro de partículas
- 55 de aire para eliminar las partículas y/o microorganismos viables en un grado tal que el gas se clasifica para ser aséptico y aceptado por la autoridad competente y/o cualquier estándar. El grado de pureza puede expresarse en las partículas más grandes que pueden pasar el filtro para un caudal determinado de gas. En algunos casos, ninguna o muy pocas partículas que tienen un tamaño superior a 5 µm se permite que estén presentes en el gas

limpio. Sin embargo, el tamaño de partícula permitido se determina por los requisitos de la aplicación actual. Algunos tratamientos con fármacos requieren que sustancialmente todas las partículas que tengan un tamaño superior a 0,15 µm se eliminen del gas mediante el filtro de partículas de aire. Como un ejemplo, un filtro con un tamaño de malla de 0,2 µm se puede utilizar para eliminar sustancialmente todas las partículas y microorganismos de ese tamaño.

5 La disposición 30' y el dispositivo médico 1' están interconectados entre sí. En el modo de realización ilustrado en la figura 1, la disposición comprende un escudo 22' para cubrir la punta 23' de un elemento de aguja 14' del dispositivo médico 1'. De acuerdo con la invención, un filtro 21' está integrado con o constituye al menos una porción del escudo 22' de la punta del elemento de aguja. En el modo de realización ilustrado, el filtro está dispuesto para filtrar el gas que se transfiere al dispositivo médico a través del elemento de aguja 14'. El filtro 21' es preferentemente un filtro de partículas de aire, para la limpieza de gas, tal como aire que se transfiere en el dispositivo médico a través del elemento de aguja 14'. En este ejemplo, el escudo 22' del elemento de aguja comprende un soporte o un bastidor 24' para el alojamiento del filtro 21', a partir de ahora denominado filtro de partículas de aire, cuyo bastidor 24' se puede conectar al dispositivo médico 1', es decir, al conector 2'. La porción principal del escudo 22' del elemento de aguja está adecuadamente constituida por el filtro 21' de partículas de aire que está dispuesto para la limpieza del gas que se transporta desde el medio ambiente al recipiente 3'. En otras palabras; el filtro 21' de partículas de aire está dispuesto para limpiar el gas que pasa por el filtro 21' de partículas de aire durante el llenado del recipiente 3' con gas (aumentando el volumen del recipiente 3') antes de la conexión del conector 2' a un receptáculo 6'. De acuerdo con la invención, el filtro está integrado con o constituye al menos una porción del escudo de la punta del elemento de aguja. Las expresiones "integrado con" y "constituye al menos una porción de" tienen la intención de comprender una disposición en la que el filtro está conectado de manera liberable o permanente al escudo de la punta del elemento de aguja, o se hace en una sola pieza con el escudo, así como modos de realización en los que el propio filtro constituye una porción o todo el escudo del elemento de aguja. Además, en otro modo de realización de la invención, la disposición podría comprender dos o más filtros.

25 El escudo de la punta del elemento de aguja está adaptado para estar dispuesto para cubrir al menos parcialmente o rodear la punta de un elemento de aguja de un dispositivo médico cuando la disposición está interconectada con el dispositivo médico. Esto implica que el escudo de la punta del elemento de aguja cubre la punta al menos en una dirección para evitar que un usuario de la disposición se lesione con la aguja debido a una imprudencia. Por ejemplo, el escudo puede estar dispuesto inmediatamente delante de la punta, de manera que cubra la punta en la dirección longitudinal del elemento de aguja. El escudo también puede estar diseñado como un tubo o como una parte o partes de un tubo, que rodea la punta de la aguja. Este escudo más bien cubre la punta en una dirección sustancialmente perpendicular a la dirección longitudinal del elemento de aguja, sino que se extiende más allá de la punta en la dirección longitudinal de la aguja y fuera del elemento de aguja para evitar el contacto con la punta del elemento de aguja también en la dirección longitudinal.

35 El filtro de partículas de aire 21' está preferentemente adaptado para colocarse delante de la punta 23' del elemento de aguja 14' y para cubrir por lo menos parcialmente o rodear la punta del elemento de aguja 14' del dispositivo médico cuando la disposición está interconectada con el dispositivo médico. Como ya se ha descrito, el filtro de partículas de aire 21' puede estar dispuesto en un bastidor o soporte 24' o similar, que a su vez se ajusta al conector 2'. Además, alternativamente o en combinación, el propio filtro de partículas de aire 21' puede diseñarse para acoplarse con el conector 2' y/o con el elemento de aguja 14', o el filtro de partículas de aire 21', puede penetrarse parcialmente mediante el elemento de aguja 14' para mantener el filtro de partículas de aire 21' en posición. Por lo tanto, en un modo de realización de la invención, el filtro de partículas de aire 21' está adaptado para colocarse para encerrar la punta 23' del elemento de aguja 14' del dispositivo médico 1' cuando la disposición 30' está interconectada con el dispositivo médico 1'.

45 En lugar de ser penetrada parcialmente por la aguja 14', el filtro de partículas de aire 21' puede estar provisto de un canal 31' (ilustrado en la figura 1b) para recibir la punta 23' del elemento de aguja 14' en el mismo. En ambos casos, el filtro de partículas de aire 21' encierra preferentemente la punta 23' del elemento de aguja fuertemente para evitar el transporte de gas dentro o fuera del elemento de aguja 14' sin pasar por el filtro de partículas de aire 21'.

De acuerdo con un modo de realización preferente de la invención, el filtro de partículas de aire 21' está diseñado y dispuesto como una porción de protección del escudo 22' del elemento de aguja. Esto implica que el filtro de partículas de aire 21' limpia el gas y, al mismo tiempo, el filtro de partículas de aire 21' funciona como una protección durante la manipulación del dispositivo 1', ya que el filtro de partículas de aire 21', cubre al menos parcialmente o rodea la punta 23' de la aguja 14'. Además, el escudo 22' de la punta del elemento de aguja protege el envase estéril que encierra el dispositivo durante el transporte y el almacenamiento del dispositivo.

55 El filtro de partículas de aire 21' preferentemente está dispuesto para topar contra la punta 23' del elemento de aguja, o más bien en contacto inmediato con la porción de aguja que tiene una abertura 32' para el transporte de fluido hacia dentro o fuera del elemento de aguja 14'. Al cubrir la abertura 32' de la aguja 14' por medio del filtro de partículas de aire 21', se asegura que el gas que se lleva en el recipiente 3' tiene que pasar el filtro de partículas de aire 21'. La disposición y, por lo tanto, el escudo 22' de la punta del elemento de aguja se adaptan preferentemente para colocarse de manera desmontable en un dispositivo médico 1'. En los ejemplos ilustrados, el escudo 22' del elemento de aguja se retira antes de la conexión del dispositivo médico 1' a un vial 6', como se describe adicionalmente a continuación. La disposición 30' de acuerdo con la invención, y, por lo tanto, el filtro de partículas

de aire 21' está dispuesto para retirarse de la unidad integrada 4' después de que el recipiente 3' se haya llenado con gas limpio. Posteriormente al llenado del recipiente 3', el filtro de partículas de aire 21' se retira y el conector 2' se conecta al receptáculo 6'. Al retirar el filtro de partículas de aire 21', después de que el recipiente 3' se haya llenado con el gas y antes de la interconexión del conector 2' y el receptáculo 6' entre sí, cualesquiera partículas de contaminación retiradas del gas y recogidas en el filtro de partículas de aire 21' se retiran de la unidad integrada 4'. Por lo tanto, uno y el mismo canal 15' se puede utilizar para llenar el recipiente 3' con gas limpio y para transferir el gas limpio desde el recipiente 3' a un receptáculo 6'.

En la figura 5 se ilustra una variante de la disposición 30' de acuerdo con la invención. El filtro de partículas de aire 21' está dispuesto en un bastidor 24' que se conecta a un dispositivo médico y el filtro de partículas de aire 21' cubre la punta 23' del elemento de aguja. De acuerdo con un modo de realización de la invención ilustrado en la figura 5, donde el filtro de partículas de aire 21' no encierra la punta 23' del elemento de aguja, sino que está dispuesto algo separado de la punta 23' del elemento de aguja, la disposición 30' preferentemente puede conectarse al dispositivo médico, por ejemplo, al conector 2', para obtener una conexión sustancialmente hermética entre el dispositivo médico y el escudo 22' de la aguja. Esto implica un espacio limitado 35', cuyo espacio 35' está sellado con respecto al medio ambiente, creándose alrededor de la punta 23' de un elemento de aguja 14' del dispositivo médico, lo que permite el transporte de gas entre el espacio 35' y el medio ambiente solo a través del filtro de partículas de aire 21'.

Unos medios de cubierta, por ejemplo, una tapa (no ilustrada) pueden estar dispuestos para cubrir el filtro de partículas de aire, preferentemente de una manera hermética. La tapa puede tener la función de impedir el transporte de líquido, gas o cualquier vapor en la dirección desde el dispositivo médico al medio ambiente o en la dirección opuesta, es decir, en el dispositivo médico desde el medio ambiente, para contrarrestar que cualquier sustancia no deseada en el receptáculo se escape al medio ambiente o se introduzca en el dispositivo médico, respectivamente.

Una tapa de este tipo puede ser utilizada para evitar una comunicación adicional entre el interior del dispositivo médico y el medio ambiente a través del filtro de partículas de aire después de que el recipiente haya sido llenado. El recipiente puede llenarse con el gas limpio y a continuación la tapa se monta para cubrir el filtro de partículas de aire y evitar el transporte adicional de gas a través del filtro de partículas de aire. A continuación, la disposición se puede retirar del dispositivo médico y el conector y el receptáculo se pueden interconectar, y las manipulaciones posteriores se pueden ejecutar de forma segura.

Debe entenderse que la presente invención no está limitada a los modos de realización descritos anteriormente e ilustrados en los dibujos; más bien, el experto en la materia reconocerá que muchos cambios y modificaciones pueden realizarse dentro del alcance de las reivindicaciones adjuntas.

REIVINDICACIONES

1. Un dispositivo médico (1') provisto de un elemento de aguja (14') y una disposición (30') para su utilización con el dispositivo médico (1') para proporcionar gas limpio a un receptáculo (6'), comprendiendo la disposición (30') un escudo (22') para una punta (23') de un elemento de aguja (14') de un dispositivo médico (1'), con lo cual la disposición (30') comprende un filtro (21') para el filtrado de gas para ser transferido fuera de o en el dispositivo médico (1') a través del elemento de aguja (14') cuando la disposición (30') está interconectada con el dispositivo médico, y en el que el filtro (21') está integrado con o constituye al menos una porción del escudo (22') de la punta del elemento de aguja, con lo cual el filtro (21') está adaptado para colocarse para cubrir al menos parcialmente o rodear la punta (23') de un elemento de aguja de un dispositivo médico (1') cuando la disposición está interconectada con el dispositivo médico (1'), en el que el dispositivo médico (1') comprende un conector (2') y un recipiente (3') configurado para llenarse con gas que se pasa a través del filtro (21') antes de que el dispositivo médico (1') se conecte al receptáculo (6'), en el que el recipiente (3') tiene un volumen variable, **caracterizado porque** el recipiente (3') comprende una primera porción (17') hecha de un material relativamente rígido, cuya primera porción está acoplada al conector (2'), y una segunda porción (18') hecha de un material relativamente flexible unido a la primera porción (17'), haciendo de ese modo el volumen de dicho recipiente variable.
2. Un dispositivo médico (1') y una disposición (30') de acuerdo con la reivindicación 1, **caracterizado porque** el filtro (21') está adaptado para colocarse para cubrir una abertura (32') de un elemento de aguja (14') del dispositivo médico (1') cuando la disposición está interconectada con el dispositivo médico.
3. Un dispositivo médico (1') y una disposición (30') de acuerdo con cualquier reivindicación anterior, **caracterizado porque** el filtro (21') está adaptado para colocarse para encerrar la punta (23') de un elemento de aguja (14') del dispositivo médico (1') cuando la disposición está interconectada con el dispositivo médico.
4. Un dispositivo médico (1') y una disposición (30') de acuerdo con la reivindicación 3, **caracterizado porque** el filtro (21') está adaptado para ser penetrado parcialmente por la punta (23') del elemento de aguja (14').
5. Un dispositivo médico (1') y una disposición (30') de acuerdo con la reivindicación 3, **caracterizado porque** el filtro (21') está provisto de un canal (31') para recibir la punta (23') del elemento de aguja (14').
6. Un dispositivo médico (1') y una disposición (30') de acuerdo con cualquier reivindicación anterior, **caracterizado porque** el filtro (21') está adaptado para colocarse delante de la punta (23') de un elemento de aguja (14') del dispositivo médico (1') cuando la disposición está interconectada con el dispositivo médico.
7. Un dispositivo médico (1') y una disposición (30') de acuerdo con cualquier reivindicación anterior, **caracterizado porque** el escudo (22') de la punta del elemento de aguja está principal o completamente constituido por el filtro (21').
8. Un dispositivo médico (1') y una disposición (30') de acuerdo con cualquier reivindicación anterior, **caracterizado porque** la disposición (30') está adaptada para colocarse de forma desmontable en el dispositivo médico (1').
9. Un dispositivo médico (1') y una disposición (30') de acuerdo con cualquier reivindicación anterior, **caracterizado porque** la disposición (30') está adaptada para conectarse al dispositivo médico (1') para obtener una conexión sustancialmente hermética entre el dispositivo médico y la disposición.
10. Un dispositivo médico (1') y una disposición (30') de acuerdo con cualquier reivindicación anterior, **caracterizado porque** el filtro (21') es un filtro de partículas de aire.
11. Un dispositivo médico (1') y una disposición (30') de acuerdo con cualquier reivindicación anterior, **caracterizado porque** la disposición (30') comprende un bastidor (24') para el alojamiento del filtro (21'), cuyo bastidor se puede conectar al dispositivo médico (1').
12. Un dispositivo médico (1') y una disposición (30') de acuerdo con cualquier reivindicación anterior, **caracterizado porque** la disposición (30') está dispuesta de forma desmontable sobre el dispositivo médico (1').
13. Un dispositivo médico (1') y una disposición (30') de acuerdo con cualquier reivindicación anterior, **caracterizado porque** la disposición (30') está dispuesta en el dispositivo médico (1') para obtener una conexión sustancialmente hermética entre el dispositivo médico y la disposición.
14. Un dispositivo médico y una disposición (30') de acuerdo con cualquier reivindicación anterior, **caracterizado porque** el dispositivo médico (1') es un dispositivo para ser utilizado en la preparación de medicamentos.

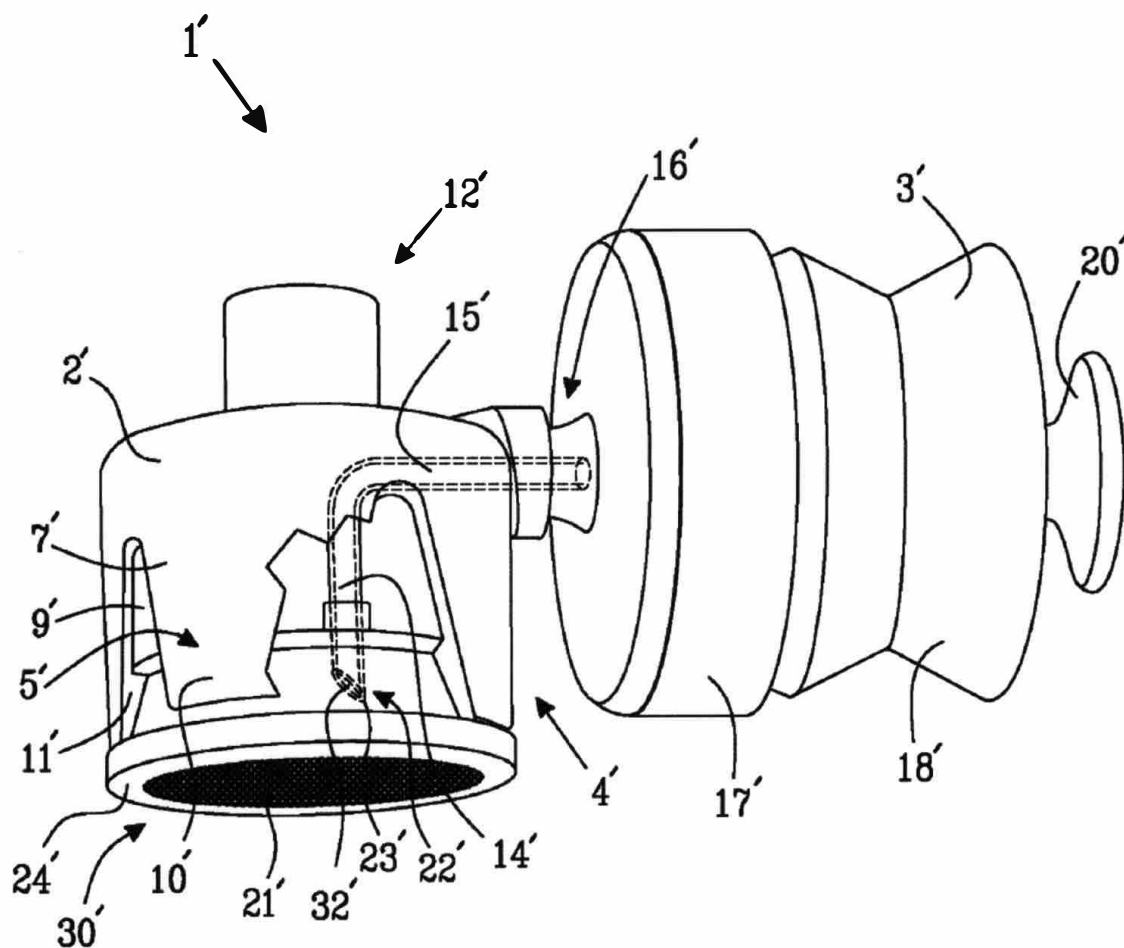


Fig. 1

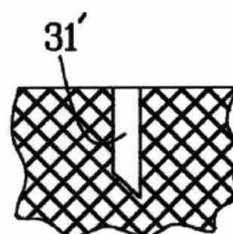


Fig. 1b

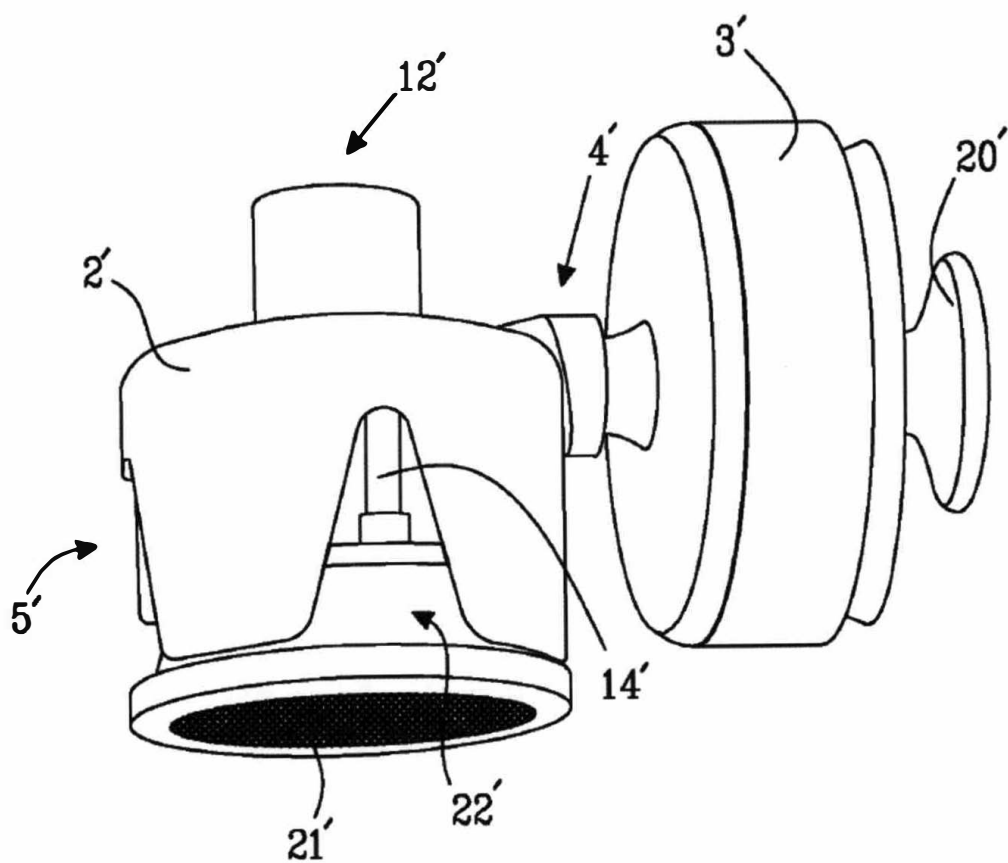


Fig. 2

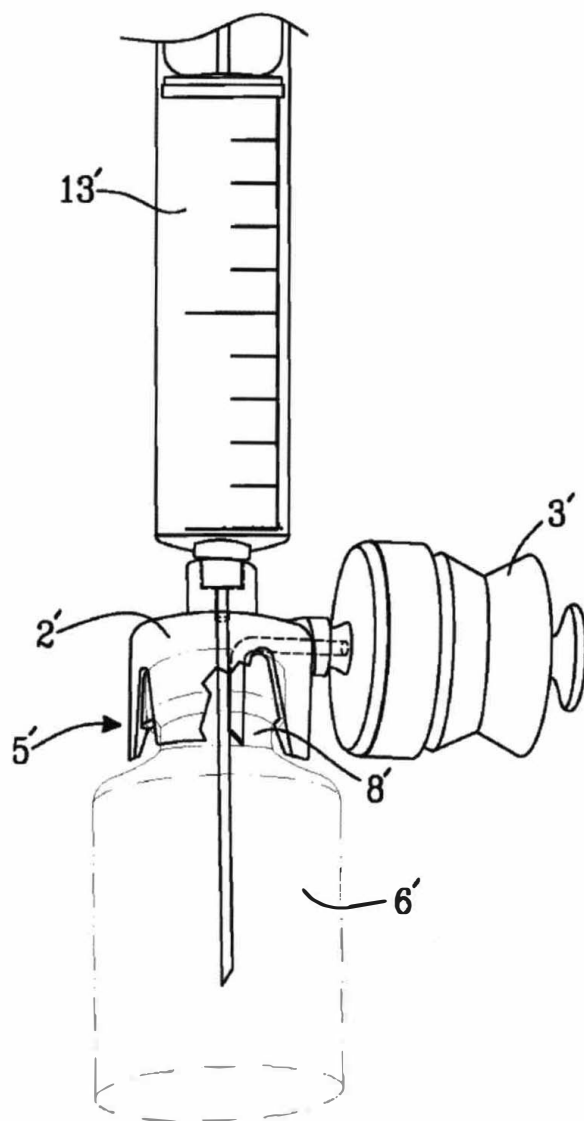


Fig. 3

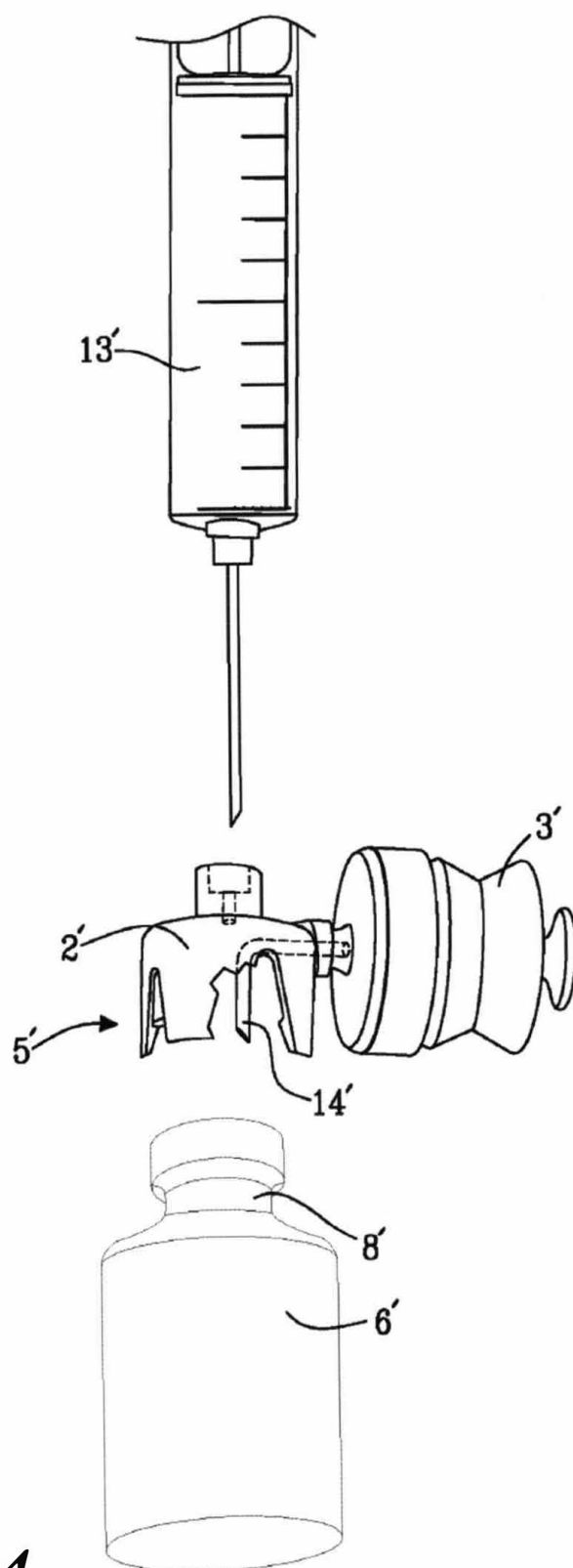


Fig.4

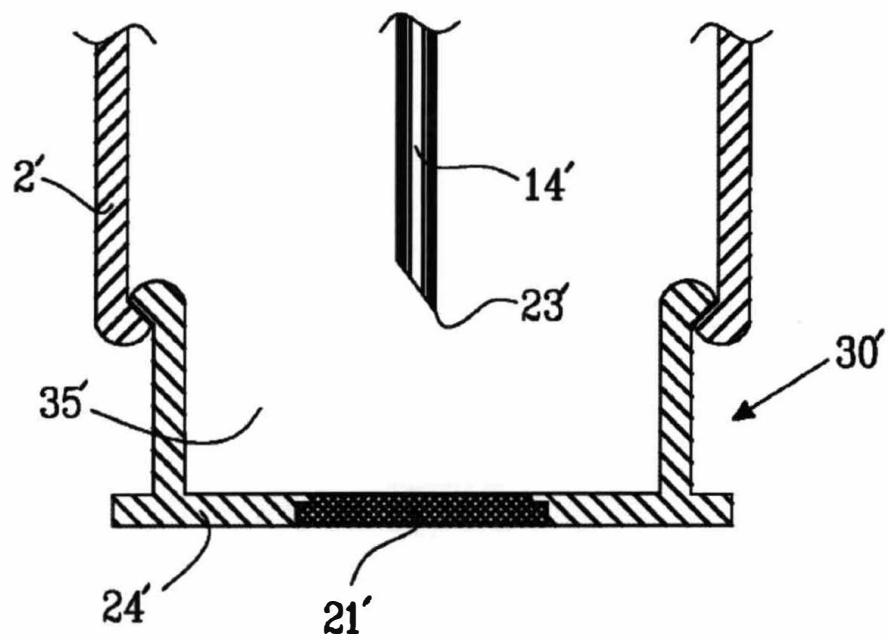


Fig.5