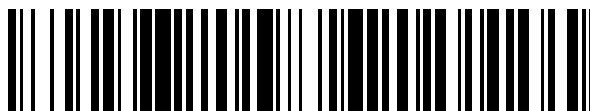


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 586 682**

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 07748575 (3)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **25.05.2016** **EP 2155142**

54 Título: **Dispositivo de igualación de presión, receptáculo y procedimiento**

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:

HELMERSON, ELISABET

74 Agente/Representante:

RIERA BLANCO, Juan Carlos

ES 2 586 682 T3

Aviso: En el plazo de nueve meses a contar desde la fecha de publicación en el Boletín europeo de patentes, de la mención de concesión de la patente europea, cualquier persona podrá oponerse ante la Oficina Europea de Patentes a la patente concedida. La oposición deberá formularse por escrito y estar motivada; sólo se considerará como formulada una vez que se haya realizado el pago de la tasa de oposición (art. 99.1 del Convenio sobre concesión de Patentes Europeas).

DESCRIPCIÓN

Dispositivo de igualación de presión, receptáculo y procedimiento

Campo técnico

- 5 La presente invención se refiere a un dispositivo de igualación de presión que comprende un recipiente de fluido, esto es, un recipiente de líquido y/o gas, para su unión a un receptáculo, tal como un vial, para permitir la igualación de presiones entre el recipiente de fluido y el receptáculo. La presente invención se refiere igualmente a un receptáculo que comprende tal dispositivo de igualación de presión.

Antecedentes de la invención

- 10 Al preparar y administrar medicamentos se debe tener cuidado de minimizar, o preferiblemente eliminar, el riesgo de exponer a las personas, tales como el personal médico y farmacológico, a sustancias tóxicas. A menudo se utilizan cajas de seguridad, armarios o aisladores para preparar medicamentos con el fin de reducir el riesgo de que sustancias tóxicas se fuguen al aire respirable. Sin embargo, tales instalaciones requieren mucho espacio, no son transportables y pueden ser costosas de instalar, mantener y reparar.

- 15 Algunos medicamentos deben ser disueltos o diluidos antes de su administración, lo que implica transferir un disolvente de un recipiente a un vial sellado que contiene el medicamento en forma de polvo o líquido, mediante una aguja, por ejemplo. Se pueden liberar inadvertidamente medicamentos a la atmósfera en forma de gas o por la formación de aerosoles, durante la extracción de la aguja del vial y mientras la aguja está dentro del vial si existe cualquier diferencial de presión entre el interior del vial y la atmósfera circundante.

- 20 Este problema se puede eliminar o al menos minimizar utilizando un dispositivo de igualación de presión que se pueda unir a un vial durante la preparación de medicamentos. El dispositivo de igualación de presión comprende un recipiente de gas en comunicación con el interior del vial, lo que garantiza que ni un aumento de presión ni un vacío pueden ocurrir dentro del vial cuando se inyecta gas o líquido en su interior o se extrae del vial. El recipiente de gas se puede rellenar con aire limpio o esterilizado antes de su uso para garantizar que los contenidos del vial no se contaminan con partículas aéreas tales como polvo, polen, moho o bacterias y otras sustancias indeseables.

- 25 El documento US 2007/106244 describe un adaptador de vial que comprende un alojamiento, comprendiendo el alojamiento una cámara expandible para contener un volumen, un pasaje interno en comunicación con la cámara expandible, al menos una abertura en comunicación con el pasaje interno, y un elemento de acceso integral con el alojamiento. Una punta hueca que comprende un extremo proximal está integrada con el alojamiento y un extremo distal. La punta comprende una luz de purga abierta en el extremo distal y una luz de fluido abierta en el extremo distal, la luz de purga está en comunicación con el pasaje interno y la luz de fluido está en comunicación con el elemento de acceso. Una primera válvula de retención restringe la comunicación de la cámara expandible al pasaje interno, y una segunda válvula de retención restringe la comunicación del pasaje interno a la abertura. Igualmente se describen procedimientos para reconstituir y/o extraer material peligroso utilizando el adaptador de vial.

Resumen de la invención

- 35 Un objeto de la presente invención es proporcionar un dispositivo de igualación de presión mejorado que comprende un recipiente de fluido, esto es, un recipiente de gas y/o líquido, para su unión a un receptáculo, tal como un vial, para permitir la igualación de presiones entre el recipiente de fluido y el receptáculo.

- 40 Este objeto se consigue mediante un dispositivo de igualación de presión que comprende las características de la reivindicación 1, que comprende un recipiente de fluido y un canal de flujo que se dispone para proporcionar comunicación de fluido hacia dentro o hacia fuera del recipiente de fluido cuando el dispositivo de igualación de presión se une al receptáculo. El dispositivo de igualación de presión comprende igualmente una entrada de fluido que contiene una válvula unidireccional que permite que el fluido fluya dentro del recipiente de fluido a través de dicha entrada de fluido y evita que el fluido salga del recipiente de fluido a través de dicha entrada de fluido. El dispositivo de igualación de presión comprende igualmente medios de filtrado-recepción que se disponen para permitir que el fluido que fluye hacia dentro o hacia fuera del recipiente de fluido se filtre cuando los medios de filtrado-recepción comprenden un filtro.

- 45 El dispositivo de igualación de presión iguala presiones en el recipiente de fluido y el receptáculo al permitir que el fluido filtrado fluya hacia dentro o hacia fuera del receptáculo dependiendo de si la presión es temporalmente mayor en el recipiente de fluido o en el receptáculo. El dispositivo de igualación de presión proporciona así un sistema cerrado, sencillo, que permite una inyección o extracción segura y fiable de sustancias, tales como medicamentos tóxicos, en o desde un receptáculo a la vez que minimiza, o elimina, el riesgo de que las sustancias contaminen el aire respirable.

- De acuerdo con un modo de realización de la invención, los medios de filtrado-recepción comprenden un filtro extraíble o no extraíble. Como ejemplo, un filtro con un tamaño de malla de 0,2 μm se puede utilizar para eliminar sustancialmente todas las partículas y microorganismos de este tamaño o superior. El filtro puede ser un filtro de esterilización o asepsia, tal como un filtro de partículas aéreas, tal como un filtro de partículas aéreas de alta eficiencia (HEPA) para eliminar partículas transportadas por gas tales como polvo, polen, moho o bacterias y eliminar así o al menos reducir el riesgo de que tales partículas transportadas por gas contaminen sustancias dentro del vial. Se debe señalar que el dispositivo de igualación de presión puede comprender una pluralidad de filtros del mismo tipo o de distintos tipos.
- De acuerdo con un modo de realización de la invención, los medios de filtrado-recepción se sitúan aguas arriba o aguas abajo de la válvula unidireccional en la entrada de fluido, lo que permite que el fluido se filtre cuando fluye dentro del recipiente de fluido cuando los medios de filtrado-recepción comprenden un filtro. De acuerdo con otro modo de realización de la invención, los medios de filtrado-recepción se sitúan en el canal de flujo, lo que permite que el fluido se filtre cuando sale del recipiente de fluido dentro del receptáculo cuando los medios de filtrado-recepción comprenden un filtro.
- De acuerdo con un modo de realización adicional de la invención, el recipiente de fluido es un recipiente de aire.
- De acuerdo con otro modo de realización de la invención, la entrada de fluido se dispone para estar en comunicación con el ambiente, es decir, aire sin esterilizar. Dado que el aire ambiental se puede limpiar en el emplazamiento utilizando un filtro de esterilización o asepsia en el dispositivo de igualación de presión, no son necesarios ni un entorno estéril, ni equipo accesorio, ni un suministro de aire limpio, para llenar el recipiente de fluido con aire limpio. El dispositivo de igualación de presión de acuerdo con la presente invención se puede llenar o rellenar así con fluido limpio casi en cualquier sitio, de un modo sencillo y con bajo coste.
- De acuerdo con un modo de realización adicional de la invención, el recipiente de fluido comprende una parte flexible, tal como una vejiga, esto es, una parte que comprende un material flexible o expandible, por lo que el volumen de dicha parte puede aumentarse introduciendo fluido dentro del recipiente de fluido y disminuirse extrayendo fluido del recipiente de fluido. El recipiente de fluido puede estar constituido no obstante al menos parcialmente por un material rígido, no compresible.
- De acuerdo con un modo de realización de la invención, la válvula unidireccional se forma integralmente con los medios de filtrado-recepción o un filtro.
- De acuerdo con otro modo de realización de la invención, los medios de filtrado-recepción son extraíbles del recipiente de fluido.
- De acuerdo con un modo de realización adicional de la invención, el dispositivo de igualación de presión comprende medios de conexión, tales como un acoplamiento de bayoneta, un mecanismo LUER o de ajuste a presión, para la unión del dispositivo de igualación de presión a un inyector tal como una jeringuilla y/o medios de conexión, tales como un mecanismo de ajuste a presión para la unión del dispositivo de igualación de presión a un receptáculo.
- De acuerdo con un modo de realización de la invención, al menos parte del recipiente de fluido se forma integralmente con los medios de conexión, a partir del mismo material, por ejemplo, en el que el material puede ser un material termoplástico tal como polietileno, polipropileno; acrilonitrilobutadienoestireno (ABS), policarbonato, poliéster o cualquier otro material adecuado.
- De acuerdo con otro modo de realización de la invención, el recipiente de fluido es separable de los medios de conexión.
- La presente invención se refiere igualmente a un receptáculo que comprende un dispositivo de igualación de presión de acuerdo con cualquiera de los modos de realización de la invención.
- De acuerdo con un modo de realización de la invención, al menos parte del dispositivo de igualación de presión se forma integralmente con al menos un componente del receptáculo, tal como su cierre o medios de sellado.
- El dispositivo de igualación de presión de acuerdo con la presente invención está destinado particularmente, aunque no exclusivamente, para su uso como un dispositivo de igualación de presión durante la preparación o administración de medicamentos.

Breve descripción de los dibujos

La presente invención se explicará en lo que sigue por medio de ejemplos no limitativos con referencia a las figuras

adjuntas, en las cuales:

la figura 1 muestra un dispositivo de igualación de presión de acuerdo con un modo de realización de la invención antes de su unión a un vial,

5 la figura 2 muestra un dispositivo de igualación de presión de acuerdo con un modo de realización de la invención, tras su unión a un vial,

la figura 3 muestra parte de un recipiente de fluido de acuerdo con un primer modo de realización de la invención,

las figuras 4 & 5 muestran parte de un dispositivo de igualación de presión de acuerdo con un segundo modo de realización de la invención,

10 las figuras 6 & 7 muestran parte de un recipiente de fluido de acuerdo con un tercer modo de realización de la invención,

las figuras 8-10 muestran parte de un dispositivo de igualación de presión de acuerdo con un cuarto modo de realización de la invención, y

las figuras 11-13 muestran parte de un dispositivo de igualación de presión de acuerdo con un quinto modo de realización de la invención.

15 Se debe señalar que los dibujos no se han dibujado a escala y que las dimensiones de ciertos elementos se han exagerado en aras de su claridad.

Descripción detallada de modos de realización

20 La figura 1 muestra un dispositivo de igualación de presión 10 de acuerdo con un modo de realización de la invención antes de ser unido a un vial 12 que contiene una sustancia farmacéutica, biológica o veterinaria sólida, líquida o gaseosa. El vial 12 está sellado por medio de un cierre 14 y/o un tapón o membrana de elastómero. El dispositivo de igualación de presión 10 comprende un recipiente de gas 16 que tiene un volumen variable. El recipiente de gas 16 comprende una primera parte 16a, tal como una parábola de plástico acoplada con el cuerpo principal del dispositivo de igualación de presión 10, que comprende un material relativamente rígido y una segunda parte 16b que comprende un material relativamente flexible, tal como una película de plástico delgada, transparente que se une a la primera parte 25 16a de una manera estanca frente a gases. Por ejemplo, el recipiente de gas 16 se puede diseñar como un fuelle que es compresible y extensible. El volumen del recipiente de gas 16 puede así aumentar y disminuir. Aunque el dispositivo ilustrado en la figura 1 comprende un recipiente de gas 16 parcialmente compresible en otro modo de realización de la invención, el recipiente de gas 16 puede comprender un cilindro y un pistón dispuesto en el mismo de modo que permita que el volumen del recipiente de gas cambie.

30 Alternativamente, el recipiente de gas 16 se podría constituir mediante fuelles que sean manualmente expandibles y contraíbles. El recipiente de gas 16 ilustrado en la figura 1 se muestra en un estado completamente inflado. La línea discontinua gruesa en la figura 2 ilustra la posición de la parte flexible 16b cuando el recipiente de gas 16 está en un estado evacuado y por tanto completamente desinflado.

35 El recipiente de gas 16, que puede tener un volumen de 1 cm³ o menor, hasta 1 litro o más, dependiendo de la aplicación o el tamaño del receptáculo, comprende al menos una entrada de gas 20 que contiene una válvula unidireccional y unos medios de filtrado-recepción. El dispositivo de igualación de presión 10 comprende medios de conexión 22, tales como un mecanismo de ajuste a presión, para unir el dispositivo de igualación de presión 10 al cuello de un vial 12, que tiene un diámetro de 1-4 cm, por ejemplo, y un volumen de 50 cm³, en el que el volumen del recipiente de gas puede ser 50 cm³ en su estado completamente inflado. El dispositivo de igualación de presión 10 se 40 podría dimensionar, por supuesto, para unirse a receptáculos de cualquier tamaño y volumen. El dispositivo de igualación de presión 10 comprende igualmente un canal de flujo 18 que se dispone para proporcionar comunicación de gas entre el recipiente de gas 16 y el interior del vial 12 cuando el dispositivo de igualación de presión 10 está conectado al vial 12. La figura 1 muestra igualmente una jeringuilla 26 que se puede utilizar para inyectar fluido en el vial 12 o extraer fluido del mismo.

45 La figura 2 muestra el dispositivo de igualación de presión 10 mostrado en la figura 1 cuando se ha unido de modo separable o no separable al vial 12 y cuando la aguja 26a de la jeringuilla 26 se ha insertado a través del dispositivo de igualación de presión 10 en el interior del vial 12. A medida que el fluido se inyecta en el vial 12 o se extrae del vial 12, el canal de flujo 18 del dispositivo de igualación de presión permite que el gas fluya desde el interior del vial 12 dentro del recipiente de gas 16 o desde el recipiente de gas 16 al vial 12, e iguala así la presión en el interior del vial 12 y en el 50 recipiente de gas 16. Puede entrar gas en el recipiente de gas 16 a través de la entrada de fluido 20, sin embargo el gas no puede salir del recipiente de gas 16. Esto elimina, o al menos reduce, el riesgo de que cualquier sustancia

dentro del vial 12 sea liberada a la atmósfera en forma gaseosa o por formación de aerosol durante la inserción o extracción de la aguja 26a del vial 12 o mientras la aguja 26a se inserta en el vial 12. Igualmente se elimina, o reduce, el riesgo de que el vial 12 se deforme debido al aumento de presión dentro del vial 12, en el que tal deformación puede provocar la fuga de los contenidos del vial debido a la separación del cierre 14 del vial de las paredes del vial, por ejemplo.

La figura 3 muestra la parte 16a rígida, incompresible del recipiente de gas 16 mostrado en las figuras 1 y 2. Esta parte 16a del recipiente de gas comprende la entrada de gas 20 que contiene una válvula unidireccional 28 que permite que el gas fluya dentro del recipiente de gas 16 a través de la entrada de gas 20 y que evita que el gas salga del recipiente de gas 16 a través de la entrada de gas 20. La entrada de gas 20 comprende asimismo medios de filtrado-recepción 30 que se sitúan aguas arriba de la válvula unidireccional 28. La entrada de gas 20 se dispone para estar en comunicación con el aire ambiental. Cuando se coloca un filtro en los medios de filtrado-recepción 30 se filtra el aire ambiental a medida que fluye dentro del recipiente de gas 16. El filtro puede ser cualquier filtro adecuado disponible comercialmente, tal como un filtro de partículas aéreas que tiene un tamaño de poro de 0,2 μm . En el modo de realización ilustrado, la válvula unidireccional 28 se forma integralmente con los medios de filtrado-recepción 30. Esta unidad integrada puede ser separable o no separable del recipiente de gas 16. El recipiente de gas 16 comprende asimismo un canal de flujo 18 que proporciona un canal de comunicación de gas dentro y fuera del recipiente de gas 16.

El modo de realización ilustrado en la figura 3 incluye una válvula unidireccional 28 integrada y una unidad de filtrado-recepción que se monta de modo deslizante en la parábola de plástico 16a del recipiente de gas. La válvula unidireccional 28 comprende una vaina 28a elástica que se dispone para recubrir una abertura 28b y para descubrir la abertura 28b en su posición abierta. Cuando la presión fuera del recipiente de gas 16 supera la presión dentro del recipiente de gas 16, la válvula unidireccional 28 y la unidad de medios de filtrado-recepción 30 integradas se empujan radialmente hacia dentro en una dirección hacia el interior del recipiente de gas 16, lo que provoca que la vaina elástica 28a apoye contra un tapón 28c y se retraiga, descubriendo la abertura 28b y permitiendo la entrada de aire filtrado dentro del recipiente de gas 16. A la inversa, cuando la presión dentro del recipiente de gas 16 supera la presión fuera del recipiente de gas 16, la válvula unidireccional 28 y la unidad de medios de filtrado-recepción 30 integradas se disponen para ser empujadas radialmente hacia fuera en una dirección hacia fuera del recipiente de gas 16, por lo que la vaina elástica 28a se extiende y recubre la abertura 28b, evitando que entre más gas en el recipiente de gas 16 a través de la entrada de aire 20. La válvula unidireccional 28 se dispone para extraer aire ambiental a través del filtro 30 y hacia fuera de la abertura 28b dentro del recipiente de gas 16 cuando la presión dentro del recipiente de gas 16 cae por debajo de una presión predeterminada, tal como la presión atmosférica, con el fin de mantener la presión dentro del vial 12 en equilibrio con la presión en el exterior del vial 12. Alternativamente, la válvula unidireccional 28 se podría disponer para abrirse y cerrarse manualmente.

Las figuras 4 y 5 muestran parte de un dispositivo de igualación de presión 10 de acuerdo con un segundo modo de realización de la invención. El dispositivo de igualación de presión comprende medios de conexión 22 para su unión a un receptáculo y medios de conexión 23, esto es, un acoplamiento de bayoneta, para su unión a un inyector, tal como una jeringuilla, y un recipiente de gas 16 que comprende una parábola de plástico 16a y una parte flexible (no mostrada) que se une a la parábola de plástico 16a. Se puede colocar un filtro en los medios de filtrado-recepción 30 para filtrar el gas que entra en el recipiente de gas 16 a través de la entrada de aire 20 (que está oculta por detrás de los medios de filtrado-recepción en las figuras 4 y 5).

Los medios de filtrado-recepción 30 se forman bien integralmente con la parábola de plástico 16a del recipiente de gas 16, mediante moldeo por soplado o un proceso de conformado por vacío, por ejemplo, o se unen a la superficie interior de la parábola de plástico 16a mediante un proceso de soldadura continua, tal como soldadura ultrasónica, por ejemplo. Se utilizan ultrasonidos para generar fricción interna en el plástico de la parábola 16a y los medios de filtrado-recepción 30 y calentar así la parábola 16a y los medios de filtrado-recepción 30. Las superficies calentadas se unen a continuación entre sí por aplicación de presión. Se puede unir permanentemente un filtro a los medios de filtrado-recepción 30 utilizando soldadura ultrasónica.

El filtro y los medios de filtrado-recepción 30 se deben disponer para garantizar que una parte flexible se infla de modo sustancialmente uniforme de modo que ninguna parte de la misma se estire excesivamente durante el inflado de la misma. El filtro se puede disponer, por ejemplo, en un ángulo respecto a la dirección del gas entrante, como se muestra en las figuras 4 y 5, en lugar de disponerse perpendicularmente a la dirección del gas entrante. Unos segundos medios de filtrado-recepción se pueden situar en el canal de flujo 18 para permitir que el fluido que pasa entre el vial 12 y el recipiente de gas 16 sea filtrado.

La figura 6 muestra una vista en despiece de parte de un dispositivo de igualación de presión 10 de acuerdo con un tercer modo de realización de la invención. El recipiente de gas 16 comprende una parábola 16a y una parte flexible 16b que comprende una película transparente delgada. El recipiente de gas 16 comprende una entrada de aire 20 y

una válvula unidireccional 28 se sitúa en la entrada de aire 20. La figura 7 muestra el dispositivo de igualación de presión 10 de la figura 6 en uso. El gas fluye dentro del recipiente de gas 16 en la dirección de las flechas en la figura 7, es decir a través de las aberturas en la parte 24 del recipiente de gas 16, a través de un filtro 34 dentro de la entrada de gas 20 a través de canales radiales y pasada la válvula unidireccional 28 dentro del recipiente de gas 16. La parte 24 que comprende las aberturas en el modo de realización ilustrado se puede disponer para ser extraíble del recipiente de gas 16 o se puede unir de modo fijo al mismo, por medio de adhesión o soldadura, por ejemplo. La figura 7 muestra que los medios de filtrado-recepción se pueden situar en la boca del canal de flujo 18 que proporciona comunicación de gas hacia dentro o hacia fuera del recipiente de gas y/o en cualquier otra posición a lo largo del canal de flujo 18.

Las figuras 8-10 muestran parte de un dispositivo de igualación de presión 10 de acuerdo con un cuarto modo de realización de la invención. El dispositivo de igualación de presión 10 comprende un recipiente de gas que comprende una parábola 16a y medios 22 para conectar el dispositivo de igualación de presión 10 con un receptor. El recipiente de gas 16 puede ser separable de los medios de conexión 22. El recipiente de gas 16 se une, por ejemplo, a los medios de conexión 22 mediante un acoplamiento de bayoneta o cualquier otro medio de acoplamiento liberable. Los medios de filtrado-recepción 30 se sitúan entre medias del recipiente de gas 16 y los medios de conexión 22.

Las figuras 11-13 muestran parte de un dispositivo de igualación de presión 10 de acuerdo con un quinto modo de realización de la invención. El dispositivo de igualación de presión 10 comprende una parábola 16a y medios de conexión 23 para unir el dispositivo de igualación de presión 10 a un inyector, tal como una jeringuilla. La parábola 16a se forma integralmente con los medios de conexión 22 y 23 en el modo de realización ilustrado. El dispositivo de igualación de presión 10 comprende un inserto 36 que comprende medios de filtrado-recepción 30 y una válvula unidireccional 28. El inserto 36 se une de modo separable o no separable al interior de la parábola 16a y puede estar provistos de medios de guiado para facilitar la colocación de los medios de filtrado-recepción 30 en el canal de flujo 18 y/o la válvula unidireccional 28 en la entrada de aire 20.

Modificaciones adicionales de la invención dentro del ámbito de las reivindicaciones serán aparentes para el experto en la técnica. Por ejemplo, el recipiente de gas puede ser de cualquier forma y tamaño y se puede situar en cualquier posición adecuada con respecto a un receptáculo cuando un dispositivo de igualación de presión se une a un receptáculo.

REIVINDICACIONES

1. Dispositivo de igualación de presión (10) que comprende un recipiente de fluido (16) para su unión a un receptáculo (12), tal como un vial, para permitir la igualación de presiones entre el recipiente de fluido (16) y el receptáculo (12), en el que el dispositivo de igualación de presión (10) comprende:
 - 5 un canal de flujo (18) que se dispone para proporcionar comunicación de fluido hacia dentro o hacia fuera del recipiente de fluido (16) cuando el dispositivo de igualación de presión (10) se une al receptáculo (12),
caracterizado porque comprende una entrada de fluido (20) que contiene una válvula unidireccional (28) que permite que el fluido fluya dentro del recipiente de fluido (16) a través de dicha entrada de fluido (20) y que evita que el fluido salga del recipiente de fluido (16) a través de dicha entrada de fluido (20), y
 - 10 medios de filtrado-recepción (30) que se disponen para permitir que el fluido que fluye hacia dentro o hacia fuera del recipiente de fluido (16), dependiendo de si la presión es temporalmente mayor en el recipiente de fluido o en el receptáculo, sea filtrado cuando los medios de filtrado-recepción (30) comprenden un filtro (34).
2. El dispositivo de igualación de presión (10) de acuerdo con cualquier reivindicación 1, **caracterizado porque** los medios de filtrado-recepción (30) comprenden un filtro (34) extraíble o no extraíble.
3. El dispositivo de igualación de presión (10) de acuerdo con la reivindicación 2, **caracterizado porque** el filtro (34) es un filtro de esterilización o asepsia, tal como un filtro de partículas aéreas, tal como un filtro de partículas aéreas de alta eficiencia (HEPA).
4. El dispositivo de igualación de presión (10) de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado porque** los medios de filtrado-recepción (30) se sitúan aguas arriba o aguas abajo de la válvula unidireccional (28) en la entrada de fluido (20), lo que permite que el fluido se filtre a medida que fluye dentro del recipiente de fluido (16) cuando los medios de filtrado-recepción (30) comprenden un filtro (34).
5. El dispositivo de igualación de presión (10) de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1-3, **caracterizado porque** los medios de filtrado-recepción (30) se sitúan en el canal de flujo (18), lo que permite que el fluido se filtre cuando sale del recipiente de fluido (16) dentro del receptáculo (12) cuando los medios de filtrado-recepción (30) comprenden un filtro (24).
6. El dispositivo de igualación de presión (10) de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado porque** el recipiente de fluido (16) es un recipiente de aire.
7. El dispositivo de igualación de presión (10) de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado porque** la entrada de fluido (20) se dispone para estar en comunicación con el aire ambiental.
8. El dispositivo de igualación de presión (10) de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado porque** el recipiente de fluido (16) comprende una parte flexible (16b).
9. El dispositivo de igualación de presión (10) de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado porque** la válvula unidireccional (28) se forma integralmente con los medios de filtrado-recepción (30) o con un filtro (34).
10. El dispositivo de igualación de presión (10) de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado porque** los medios de filtrado-recepción (30) son separables del recipiente de fluido (10).
11. El dispositivo de igualación de presión (10) de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado porque** comprende medios de conexión (22) para la unión del dispositivo de igualación de presión (10) a un receptáculo (12) y/o medios de conexión (23) para la unión del dispositivo de igualación de presión (10) a un inyector, tal como una jeringuilla.
12. El dispositivo de igualación de presión (10) de acuerdo con la reivindicación 11, **caracterizado porque** al menos parte del recipiente de fluido (16a) se forma integralmente con los medios de conexión (22, 23).
13. El dispositivo de igualación de presión (10) de acuerdo con la reivindicación 11, **caracterizado porque** el recipiente de fluido (16) es separable de los medios de conexión (22, 23).
14. Receptáculo, **caracterizado porque** comprende un dispositivo de igualación de presión (10) de acuerdo con

cualquiera de las reivindicaciones 1-13.

15. El receptáculo de acuerdo con la reivindicación 14, **caracterizado porque** al menos parte del dispositivo de igualación de presión (10) se forma integralmente con al menos un componente del receptáculo (12).

5 16. Uso del dispositivo de igualación de presión (10) de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1-13 como un dispositivo de igualación de presión durante la preparación o administración de medicamentos.

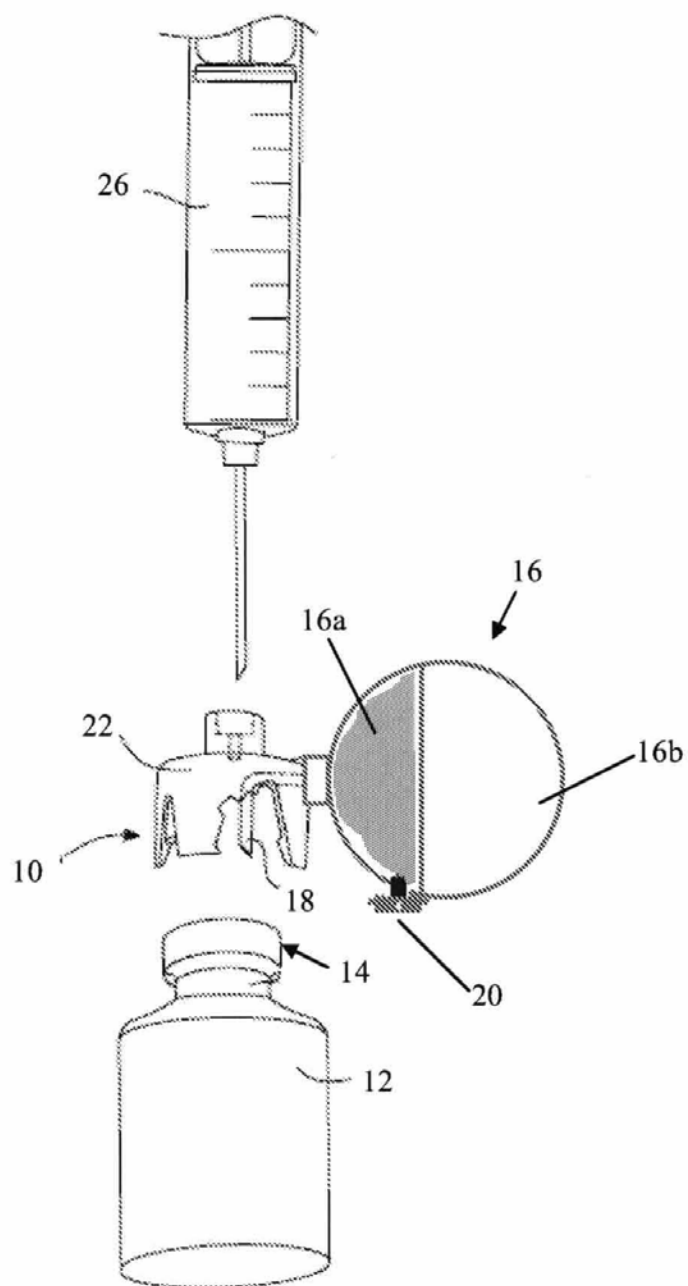


Fig. 1

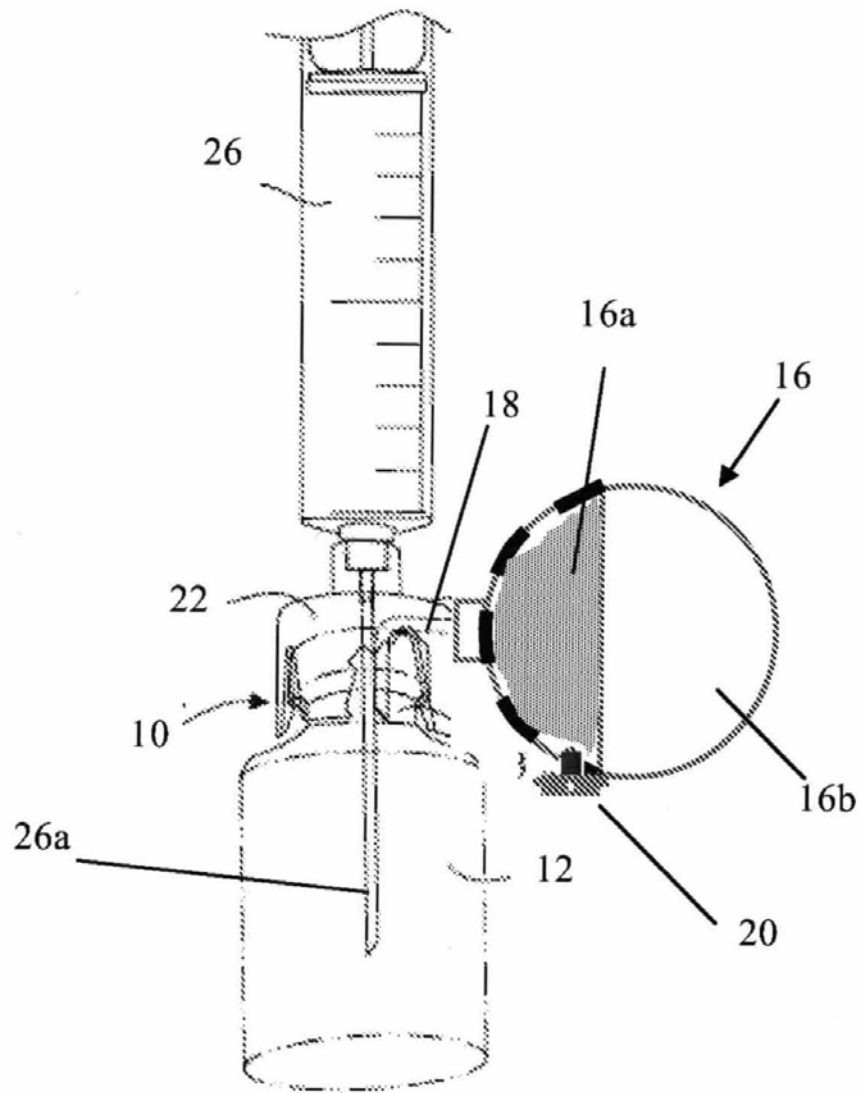


Fig. 2

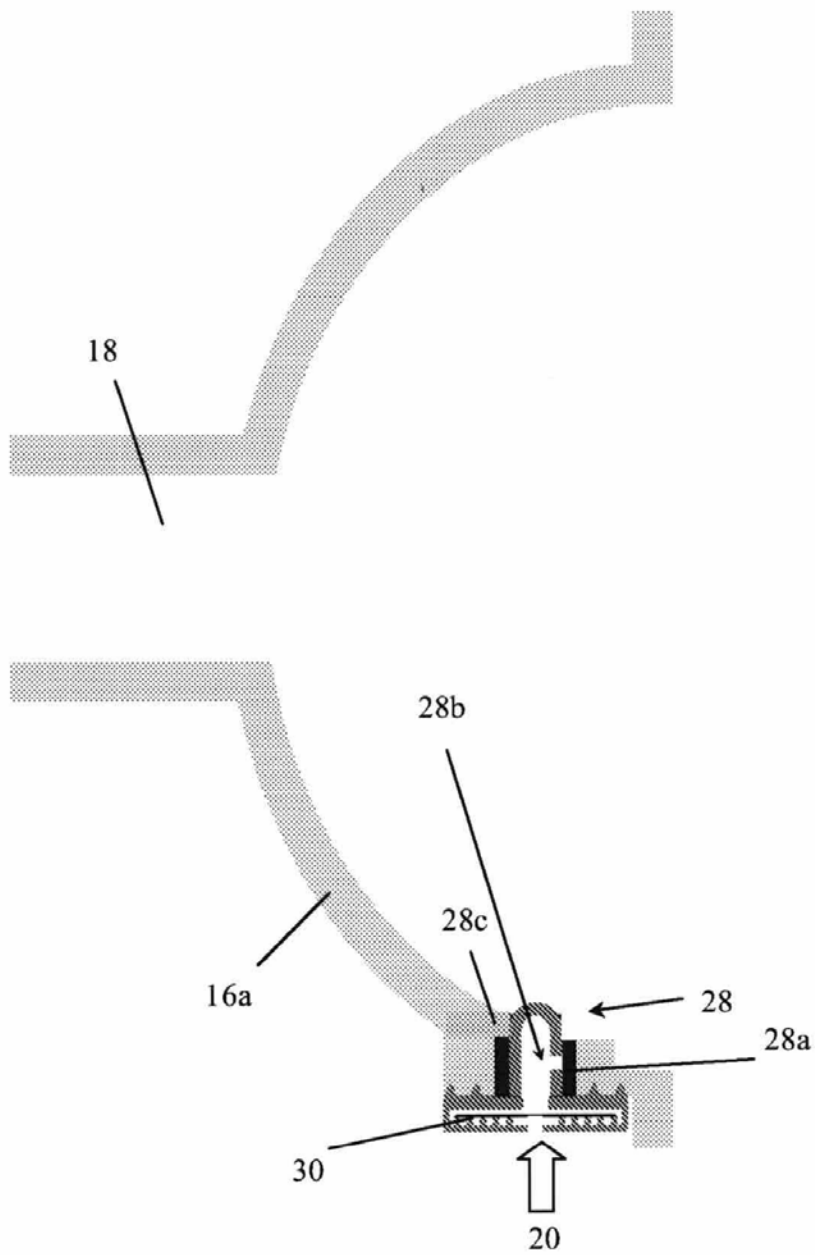


Fig. 3

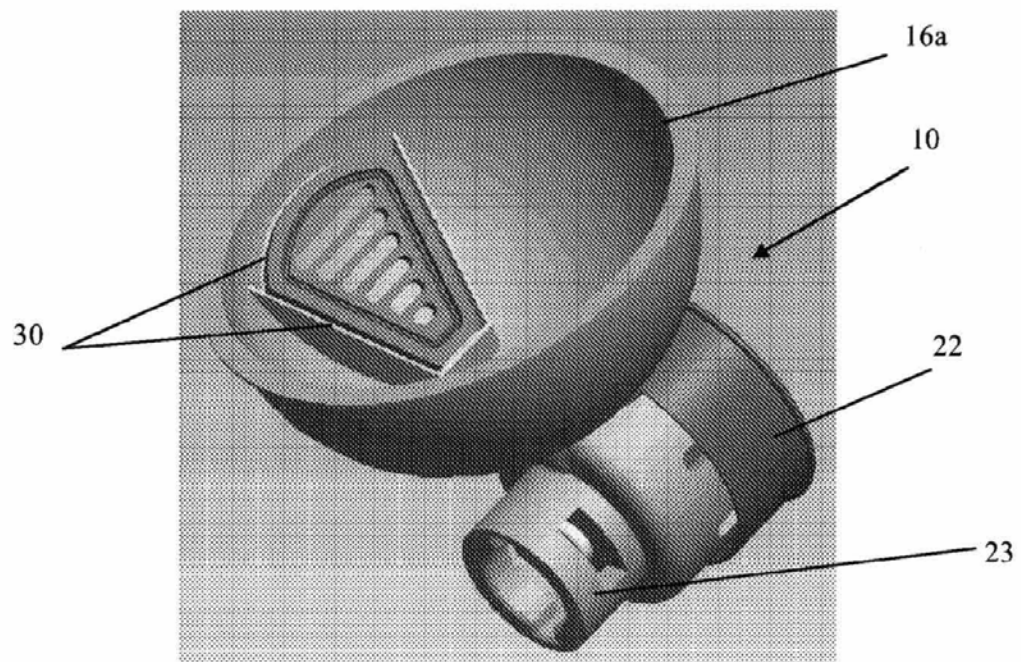


Fig. 4

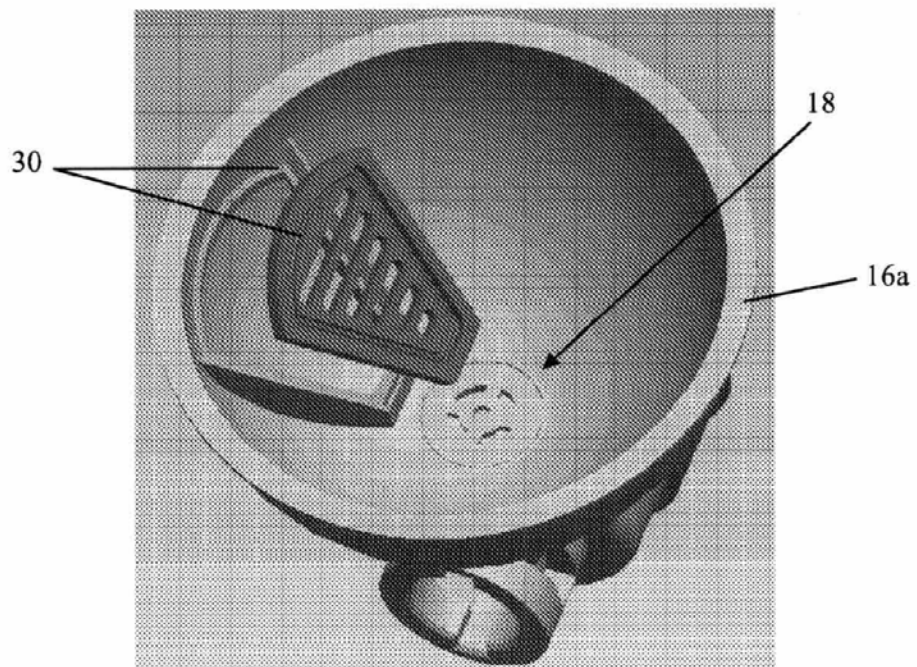


Fig. 5

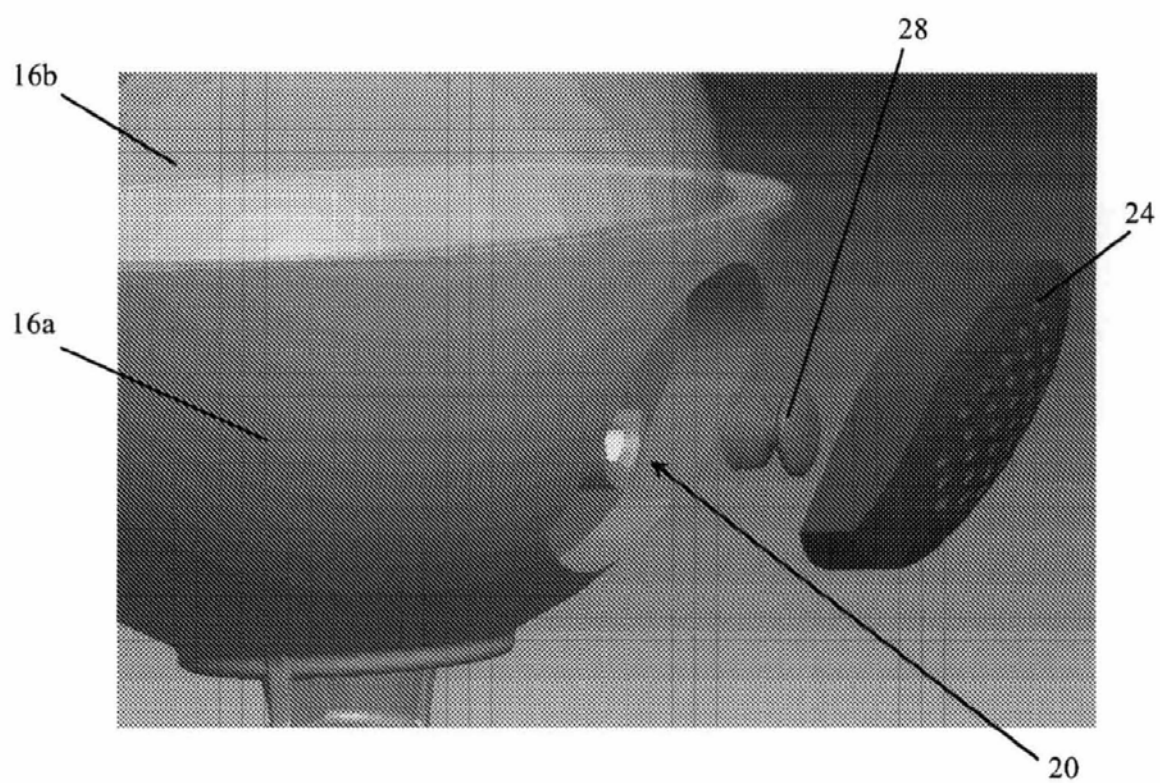


Fig. 6

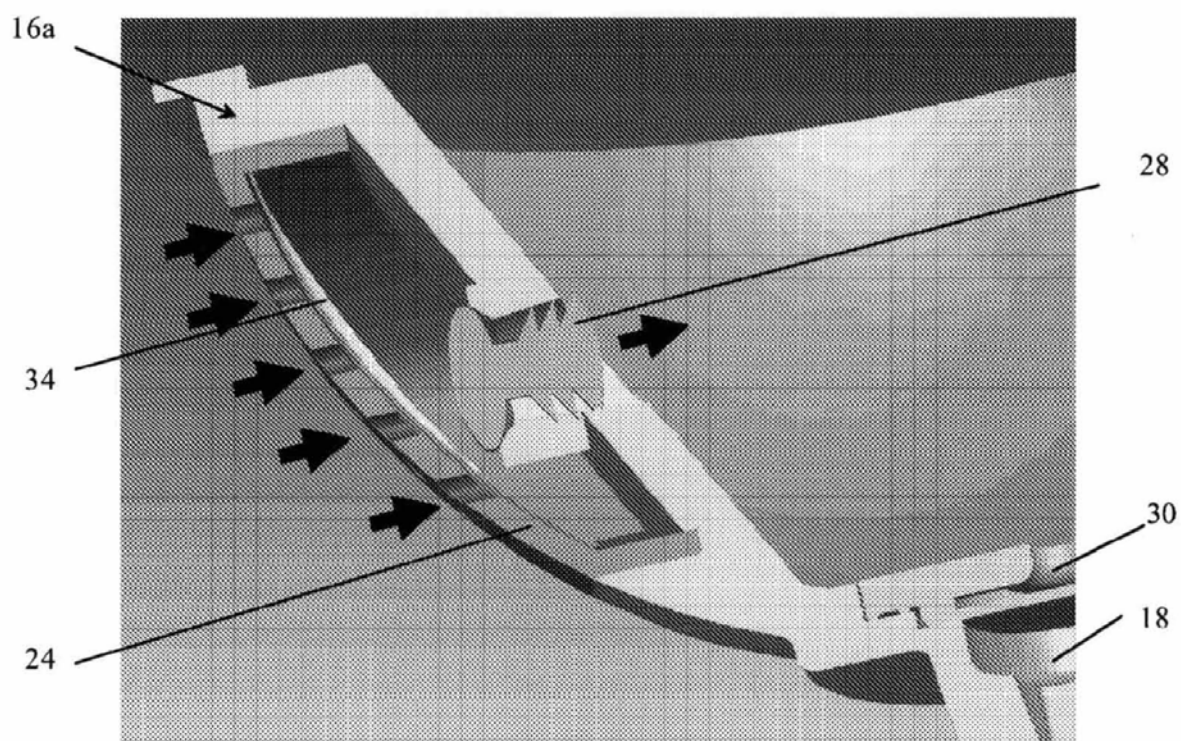


Fig. 7

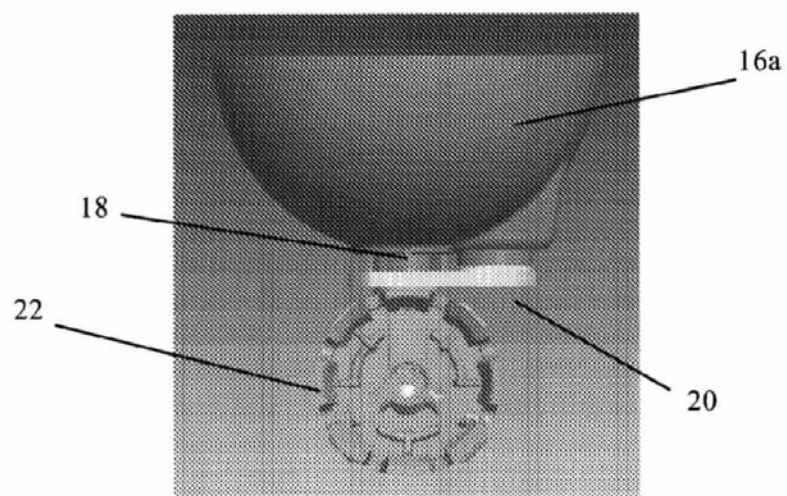


Fig. 8

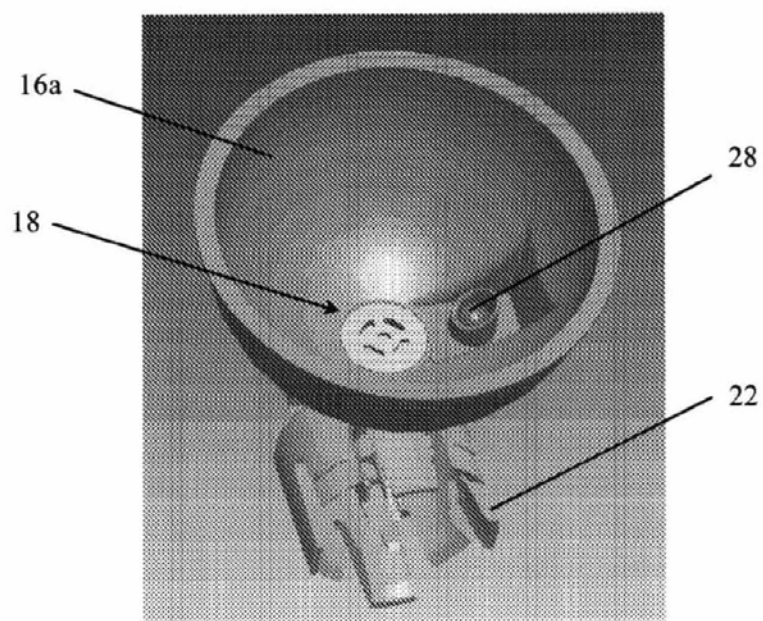


Fig. 9

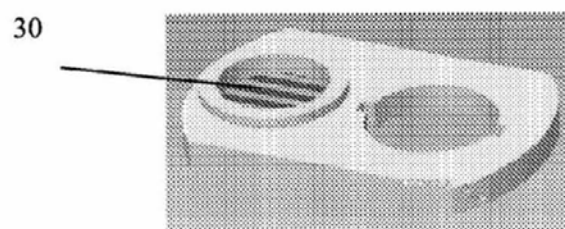


Fig. 10

