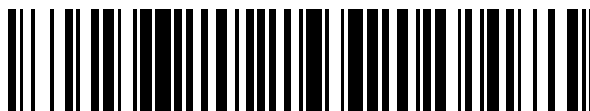


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 600 952**

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 14175968 (8)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **03.08.2016** **EP 2789329**

54 Título: **Un dispositivo para proporcionar fluido a un receptáculo**

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la
traducción de la patente:
13.02.2017

73 Titular/es:

CARMEL PHARMA AB (100.0%)
P.O. Box 5352
402 28 Göteborg, SE

72 Inventor/es:

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

74 Agente/Representante:

RIERA BLANCO, Juan Carlos

ES 2 600 952 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

Un dispositivo para proporcionar fluido a un receptáculo.

5 **Campo técnico**

La invención se refiere a un dispositivo para proporcionar fluido limpio, es decir, gas y/o líquido a un receptáculo de acuerdo con el preámbulo de la reivindicación 1.

- 10 La invención puede implementarse en la preparación aséptica de fármacos, por ejemplo, para proporcionar aire esterilizado/limpio a un receptáculo médico, tal como una botella o un vial, con el propósito de crear una disolución u otro líquido usado en aplicaciones de medicamentos fuera del receptáculo médico.

15 **Antecedentes de la invención**

- En el campo de la preparación de fármacos para su inyección o infusión, deben tenerse en cuenta generalmente dos problemas básicos. En primer lugar, ciertas demandas se hacen en condiciones asépticas a fin de evitar la contaminación del fármaco y, en
20 segundo lugar, el fármaco tiene que manipularse de manera que se impida o se reduzca al mínimo la fuga de fármacos al medio ambiente. Mediante una manipulación estéril o aséptica del fármaco, se reduce el riesgo de transferir una bacteria o cualquier otra sustancia no deseada al paciente. Al impedir la fuga de fármacos al medio ambiente, se reduce la exposición del personal médico y farmacológico a fármacos peligrosos.

- 25 Con el fin de lograr condiciones asépticas, están usándose cajas, armarios o aisladores de seguridad donde se filtra el aire a través de filtros HEPA para impedir la contaminación durante la preparación de fármacos. Se usan también armarios ventilados para reducir la fuga incontrolada al medio ambiente e impedir la exposición ocupacional a fármacos
30 posiblemente peligrosos. Sin embargo, dichas instalaciones requieren mucho espacio y están asociadas a costes relativamente altos. Además, la protección ofrecida puede ser insuficiente y se ha informado de problemas para el entorno de trabajo debido a la exposición accidental a fármacos, por ejemplo, citotoxinas.

- 35 Otra solución de los problemas mencionados anteriormente es crear un denominado sistema "cerrado" o "sin ventilación" para manipular los fármacos durante la preparación. Dichos sistemas existen y permiten que la preparación se lleve a cabo sin el uso de cajas, armarios o aisladores de seguridad especiales. En dicho sistema cerrado, los fármacos se manipulan aislados del medio ambiente durante cada etapa individual a fin
40 de evitar la contaminación del fármaco y la fuga del fármaco no deseada al medio ambiente.

- Un problema conocido asociado a la preparación de disoluciones de fármacos es el hecho de que las botellas o los viales médicos están fabricados normalmente de un
45 material no compresible, tal como vidrio o plástico. Para permitir que se drene el vial, el aire tiene que fluir dentro del vial a fin de evitar la presión negativa en el vial que la presión negativa contrarrestaría por el contrario o impedir otro transporte de líquido desde el vial hasta otro receptáculo tal como una jeringuilla.

- 50 Un sistema para proporcionar gas esterilizado se divulga en el documento WO 00/35517. Se proporciona una bolsa flexible que contiene gas esterilizado. La bolsa tiene una

abertura cubierta por una membrana de gas e impermeable a líquidos que puede perforarse por una aguja con el fin de extraer el gas esterilizado hacia fuera de la bolsa para otro transporte del gas a una botella. Un conector de botella se dispone en la botella actual y el conector de botella tiene un medio de compensación de presión para recibir el gas. Mediante el uso de una jeringuilla y de un dispositivo inyector provisto de una aguja, el gas esterilizado se transfiere desde la bolsa flexible a la botella y al medio de compensación de presión dispuesto en el conector de botella. A partir de entonces, la sustancia en la botella puede extraerse fuera de la botella por medio del dispositivo inyector mientras que el gas esterilizado fluye desde el medio de compensación de presión dentro de la botella.

Sin embargo, el sistema de la técnica anterior descrita en el documento WO 00/35517 tiene inconvenientes. El sistema comprende varios componentes para manejarlos y, además, el gas esterilizado tiene que extraerse de la bolsa flexible por medio de un dispositivo inyector provisto de una aguja y, posteriormente, transferirse a la botella y al medio de compensación de presión. En consecuencia, varias manipulaciones tienen que llevarse a cabo antes de que la sustancia médica pueda extraerse de la botella.

En el documento WO 02/11794 se describe un sistema para proporcionar gas limpio. Este sistema funciona con una jeringuilla de inyección y un filtro de aire para conectarse a una boquilla de conexión de la jeringuilla. El contenedor de la jeringuilla se carga con aire que se ha empujado a través del filtro a fin de limpiar el aire. A partir de entonces, se extrae el filtro de aire y la jeringuilla está conectada a un medio de acoplamiento (dispositivo inyector) que a su vez está conectado a un medio de tapado (conector de botella) dispuesto en una botella. El medio de tapado tiene una cámara de presión-ecualización cuyo volumen puede variar. El gas limpio en la jeringuilla se transfiere desde la jeringuilla a la botella y a la cámara de presión-ecualización dispuestas en el medio de tapado. A partir de entonces, puede extraerse la sustancia en la botella fuera de la botella por medio de la jeringuilla y del medio de acoplamiento, mientras que el gas limpio fluye desde la cámara de presión-ecualización en la botella.

También, el sistema de la técnica anterior descrito en el documento WO 02/11794 tiene inconvenientes. El sistema requiere un adaptador provisto de un filtro de aire que esté conectado y que se extraiga de una jeringuilla con el fin de llenar la cámara de presión-ecualización antes de que la sustancia médica pueda extraerse de la botella. En un modo de realización alternativo, el filtro de aire está conectado de forma fija a una jeringuilla. Sin embargo, en dicho caso, puede usarse una jeringuilla convencional. En ambos casos, el gas limpio tiene que extraerse del medio ambiente y, posteriormente, transferirse a la botella y a la cámara de presión-ecualización antes de que la sustancia médica pueda extraerse de la botella.

El documento WO 84/04672 se refiere a un dispositivo para la ventilación y el equilibrio de la presión del interior de un recipiente sellado que contenga una sustancia que haya de sacarse de dicho recipiente, por ejemplo mediante una jeringuilla de inyección, estando provisto dicho recipiente de un medio de cierre que comprenda un elemento de sellado a través del que un elemento de perforación, por ejemplo, una aguja, pueda pasarse para entrar en el interior de dicho recipiente. El medio de cierre o un medio de conexión conectable a dicho recipiente está provisto de medios de ventilación dispuestos para proporcionar una comunicación entre el interior del recipiente y un contenedor cerrado o alternativamente, la atmósfera a través de un filtro.

El documento JP 2002 238979 tiene como objetivo proporcionar una aguja de doble punta capaz de preparar de manera sencilla y rápidamente un fármaco de una formulación en polvo. La aguja de doble punta comprende una parte lateral de aguja para perforar un puerto de un contenedor lleno de un líquido diluido y otra parte de aguja para perforar un puerto de un contenedor lleno con el fármaco. La aguja de doble punta comprende además un pasaje de envío de líquido que penetra a través de interiores de una parte de aguja y de la otra parte de aguja y un pasaje de ventilación para permitir que los gases dentro y fuera del contenedor fluyan de modo que se forma el pasaje de ventilación a partir de una parte de aguja o bien de otra parte de aguja. El pasaje de ventilación tiene una sección de puerto al que son acoplables y desconectables un medio de envío y un medio de succión.

El documento WO 2007/120641 divulga un adaptador de vial para extraer contenidos líquidos de un vial, que incluye un elemento de perforación y una bolsa. La bolsa puede estar contenida dentro del elemento de perforación de tal manera que la bolsa se introduce en el vial cuando el adaptador de vial se acopla con el vial. En algunos modos de realización, la bolsa se expande dentro del vial a medida que se extrae el líquido del vial a través del adaptador, reculando de esa manera la presión dentro del vial. En otros modos de realización, un vial incluye una bolsa para recular la presión dentro del vial a medida que se extrae el líquido de la misma. En algunos modos de realización, un adaptador de vial se acopla con el vial con el fin de extraer el líquido. En algunos modos de realización, a medida que se extrae el líquido del vial a través del adaptador, la bolsa se expande dentro del vial y, en otros modos de realización, la bolsa se contrae dentro del vial.

Sumario de la invención

Un objeto de la invención es proporcionar un dispositivo para proporcionar fluido limpio y/o esterilizado del tipo referido en la introducción donde al menos un problema de dichos dispositivos de la técnica anterior discutidos anteriormente se reduce en gran medida. En particular, la invención tiene como objetivo indicar como proporcionar fluido esterilizado/limpio de forma racional y segura durante la preparación de fármacos.

La invención se basa en la idea de que el aire esterilizado/limpio está provisto de forma ventajosa de un sistema conector propio. en vez de utilizar equipos adicionales para llenar un contenedor de expansión comprendido en un sistema conector durante la preparación de fármacos Sin embargo. un contenedor tiene que llenarse con el fluido ya sea durante la fabricación del dispositivo o por el usuario, y estas dos opciones dan como resultado dos aspectos de la invención.

De acuerdo con la invención, el objeto se logra mediante un dispositivo de acuerdo con la reivindicación 1.

Mediante la provisión de un conector y de un contenedor que forman una unidad integrada, en la que el conector está dotado con un primer medio para su conexión a un receptáculo y la unidad integrada esta provista de un filtro para limpiar el fluido que pasa el filtro durante el llenado del contenedor con fluido, antes de la conexión del conector a un receptáculo, no se necesita ninguna jeringuilla provista de un adaptador de filtro de aire o con un filtro de aire conectado de forma fija a la jeringuilla para transferir fluido limpio en, por ejemplo, un vial antes del transporte de una sustancia fuera del vial. En su

lugar, una jeringuilla convencional puede usarse para el transporte de una sustancia fuera del receptáculo tan pronto como el conector se disponga en el receptáculo.

5 El dispositivo puede tener un volumen menor que podría dar como resultado un paquete más pequeño y ahorrar costes de envío. En muchas aplicaciones, un fluido limpio adecuado para la preparación aséptica de los fármacos puede conseguirse filtrando el fluido.

10 Breve descripción de los dibujos

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

En los dibujos:

15 la fig. 1 es una vista en perspectiva de un dispositivo,

la fig. 2 es una vista correspondiente a la figura 1 que ilustra el dispositivo en otra condición,

20 la fig. 3 es una vista en perspectiva del dispositivo de acuerdo con la figura 1 conectado a un vial,

la fig. 4 es una vista en despiece de la figura 3.

25 la fig. 5 es una vista en perspectiva de un dispositivo de acuerdo con la invención,

la fig. 5b es un modo de realización alternativo del dispositivo ilustrado en la figura 5, que no es un modo de realización del dispositivo de acuerdo con la presente invención.

30 la fig. 6 es una vista correspondiente a la figura 5 que ilustra el dispositivo en otra condición,

35 la fig. 7 es una vista en perspectiva del dispositivo de acuerdo con la figura 5 conectado a un vial, y

la fig. 8 es una vista en despiece correspondiente a la figura 7.

40 Descripción detallada de los modos de realización preferidos de la invención

En las figuras 1 y 2 se ilustra un dispositivo 1. El dispositivo 1 puede usarse para proporcionar gas limpio y/o esterilizado, por ejemplo, aire, a un receptáculo y facilitar de esa manera el transporte de una sustancia fuera del receptáculo. Dicha sustancia puede ser varias disoluciones y líquidos que constituyan fármacos, por ejemplo, fármacos 45 citotóxicos y antibióticos, para su uso en el campo de la medicina. El dispositivo comprende un conector 2 y un contenedor 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, una primera porción conectora 5 para su conexión a un receptáculo. El contenedor 3 se prellena o se adapta para prellenarse con un gas limpio y/o esterilizado 50 para transferirse desde el contenedor 3 hasta un receptáculo, que puede conectarse 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 de medicamentos tal como una botella o un vial 6 y la vista en despiece en la figura 4. Por la expresión "prellena" se entiende que el contenedor ya está lleno de gas antes de que se use para proporcionar gas a un receptáculo. El dispositivo ya está lleno adecuadamente cuando se suministra al usuario y, preferentemente, el contenedor se llena durante o después de la fabricación del dispositivo, por ejemplo, justo antes o en el momento cuando el dispositivo se encierra por un paquete o embalaje.

Por la expresión gas "limpio" se entiende que el gas se ha filtrado por un filtro extraíble para extraer las partículas y/o microorganismos viables hasta tal punto que el gas se clasifica para ser aséptico y aceptado por la autoridad competente y/o cualquier norma. El grado de pureza puede expresarse en las partículas más grandes que puedan pasar el filtro extraíble para un determinado caudal de gas. En algunos casos, ninguna o muy pocas partículas que tengan un tamaño que exceda los 5 µm pueden estar presentes en el gas limpio. Sin embargo, el tamaño de partícula permitido se determina por los requisitos de la aplicación actual. Algunos tratamientos de fármacos requieren que sustancialmente todas las partículas que tengan un tamaño que exceda los 0.15 µm se extraigan del gas por el filtro extraíble de aire de partículas. A modo de ejemplo, un filtro extraíble con el tamaño de malla de 0.2 µm puede usarse para extraer sustancialmente todas las partículas y microorganismos de ese tamaño o mayor.

Por la expresión gas "esterilizado" se entiende que el gas se ha sometido a un procedimiento de esterilización para extraer los microorganismos viables, cuyo procedimiento se acepta para el producto actual por la autoridad competente. la normativa actual en Europa para los dispositivos médicos para designarse "ESTÉRIL" pueden encontrarse en la norma europea EN 556-1. Pueden existir otras normativas en otros países. La esterilización puede ser la esterilización de óxido de etileno, la esterilización por irradiación o la esterilización por calor (húmedo) o cualquier otro procedimiento aceptado. Los requisitos de la norma europea implican que la probabilidad teórica de que exista un microorganismo viable presente sobre/en el dispositivo esterilizado será igual o inferior a 1×10^{-6} .

En el caso en el que se esterilice el gas, no es siempre necesario limpiar el gas de acuerdo con el proceso de limpieza como se ha descrito anteriormente, aunque puedan combinarse dicha limpieza y la esterilización. Sin embargo, pueden usarse otros procedimientos para extraer las partículas. etc. del gas si se requiere o el propio proceso de esterilización puede ser suficiente para traer el gas en un estado donde haya de considerarse el gas limpio y esterilizado.

El primer medio de conexión 5 puede estar diseñado para su conexión a un receptáculo, tal como el cuello de un vial. En el modo de realización ilustrado en las figuras 1-4, el primer medio de conexión 5 está constituido por una porción anular 7 para encerrar el cuello 8 del vial 6. La porción anular 7 tiene hendiduras 9 a fin de formar rebordes 10 que sobresalen hacia abajo. Los rebordes 10 pueden estar provistos de ganchos 11 o púas para agarrar alrededor del cuello 8 del vial 6. El conector 2 está provisto adecuadamente de un segundo medio 12 para su conexión a un elemento de transferencia 13 (véase 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. En otras palabras, el conector 2 está provisto adecuadamente de una segunda porción conectora 12

En otro modo de realización (no mostrado), el segundo medio de conexión 12 puede comprender un acoplamiento con bloqueo luer o un acoplamiento de bayoneta para permitir que un dispositivo inyector esté conectado al conector. De forma adecuada, el dispositivo inyector y el conector están provistos de una membrana a fin de crear un acoplamiento de doble membrana entre el inyector y el dispositivo actual.

La cantidad de gas, preferentemente aire, proporcionada por el contenedor prellenado, debería adaptarse al volumen del receptáculo que ha de drenarse. El volumen del gas al estar en el receptáculo debería corresponder preferentemente al volumen del receptáculo a fin de permitir que se drene el receptáculo completamente. Esto implica que el volumen del gas limpio o esterilizado en el contenedor prellenado sea preferentemente aproximadamente igual o mayor que el volumen del receptáculo a condición de que la presión del gas sea sustancialmente la misma en el receptáculo que en el contenedor. Para la mayoría de los receptáculos de medicamentos, el volumen del gas debería estar en el intervalo de 1 a 100 cm³ a presión atmosférica.

El conector 2 está provisto preferentemente de un elemento de perforación, tal como una aguja hueca 14 (como se ilustra) para la penetración de un cierre (no ilustrado) fabricado de caucho, por ejemplo, cierre que cubre la abertura de un receptáculo 6, tal como un vial. Además de agujas de inyección o cánulas. la expresión "aguja" está destinada a comprender picos y componentes similares para la penetración de dicho cierre con el fin de crear un canal entre el contenedor 3 y el receptáculo 6 al que está conectado el conector 2. Por un canal o pasaje 15 en el interior de la aguja 14, el gas contenido en el contenedor 3 puede transferirse desde el contenedor al receptáculo 6, es decir, el gas puede fluir desde el contenedor 3 hasta el receptáculo 6.

El conector 2 y el contenedor 3 forman una unidad integrada 4. Esto implica que el conector y el contenedor estén hechos de una sola pieza o el conector 2 y el contenedor 3 puedan acoplarse entre sí de manera que formen una unidad integral 4. Pueden usarse diferentes tipos de medios de acoplamiento conocidos a partir de la técnica anterior, siempre y cuando una conexión hermética, o al menos una conexión sustancialmente hermética, pueda obtenerse entre los componentes 2, 3 actuales.

El volumen del contenedor 3 puede ser variable a fin de permitir que el gas fluya desde el contenedor 3 hasta un receptáculo 6 El contenedor 3 está fabricado adecuadamente de un material compresible para hacer variable el volumen del contenedor. Para obtener un contenedor 3 que tenga un volumen variable. el contenedor puede comprender una primera porción 17 fabricada de un material relativamente rígido, primera porción 17 que se acopla al conector 2, y una segunda porción 18 fabricada de un material relativamente flexible conectada a la primera porción 17. Por ejemplo. el contenedor 3 puede estar diseñado para tener una porción flexible, tal como un fuelle que sea compresible y extensible. De acuerdo con un modo de realización de la invención, el contenedor, o la porción flexible del contenedor, comprende un elemento cargado de resorte, tal como un elemento axial cargado de resorte, que se dispone para permitir que el fluido fluya en el contenedor/porción flexible del contenedor. El elemento desplazable cargado de resorte se restringe, por ejemplo, entre dos extremos de reborde de la porción flexible. Cuando la porción flexible está vacía, el(los) muelle(s) del elemento cargado de resorte está(n) altamente comprimido(s). A medida que se llena la porción flexible con líquido, el(los) resorte(s) del elemento cargado de resorte se vuelve(n) menos comprimido(s). El(los) resorte(s) puede(n) disponerse en el interior o exterior de la porción flexible o pueden estar formados integralmente con la porción flexible. El elemento desplazable cargado de

resorte puede disponerse para desconectarse del contenedor/porción flexible del contenedor una vez que se haya llenado el contenedor/porción flexible del contenedor con la cantidad deseada.

- 5 De acuerdo con un modo de realización, la porción flexible del contenedor puede disponerse para ser desconectable de la parte restante del contenedor, por el que la porción flexible puede rellenarse con fluido antes y/o después de que se haya conectado a la parte restante del contenedor. Por la presente, el volumen del contenedor 3 puede aumentarse y disminuirse, respectivamente. Aunque el dispositivo ilustrado en la figura 1
10 comprende un contenedor compresible, en otro modo de realización, el contenedor puede tener un cilindro y un pistón dispuestos en el interior del mismo a fin de permitir que se cambie el volumen del contenedor.

- 15 De acuerdo con un modo de realización de la invención, el contenedor comprende medios de bloqueo para impedir que el fluido fluya dentro del contenedor, durante el transporte del dispositivo, por ejemplo, o en cualquier otro momento cuando el dispositivo no esté en uso.

- 20 Alternativamente a un contenedor plegable. o en combinación con un contenedor plegable, el contenedor 3 puede presurizarse por el gas limpio o esterilizado para causar una sobrepresión en el contenedor. Una sobrepresión permite que el gas fluya desde el contenedor 3 hasta un receptáculo 6 conectado al conector y al contenedor. En dicho caso, el contenedor 3 no tiene que ser necesariamente plegable. La sobrepresión está adaptada adecuadamente al tamaño del receptáculo al que ha de estar conectado el
25 conector para garantizar que el receptáculo pueda drenarse completamente en una etapa posterior. La presión en el contenedor lleno puede estar, por ejemplo, en el intervalo de 1 atm a 2ATM. Preferentemente, el dispositivo comprende cualquier medio, tal como una válvula, para permitir que el gas fluya desde el contenedor después de que el dispositivo se haya conectado al receptáculo y durante el transporte de una sustancia fuera del
30 receptáculo.

- En las figuras 5 y 6, se ilustra un dispositivo 1' de acuerdo con la invención. El dispositivo puede usarse para proporcionar gas limpio a un receptáculo y facilitar de esa manera el transporte de una sustancia fuera del receptáculo. Dicha sustancia puede ser varias
35 disoluciones y líquidos que constituyan fármacos, por ejemplo, fármacos citotóxicos o antibióticos, para su uso en el campo de la medicina. El dispositivo comprende un conector 2' y un contenedor 3' que forman una unidad integrada 4' El conector 2' está provisto de un primer medio 5' para su conexión a un contenedor 6' o. en otras palabras, a una primera porción conectora 5'. Vea se también la figura 7 que ilustra el dispositivo
40 conectado a una botella o vial 6' de medicamento y la vista en despiece en la figura 8.

- El primero medio de conexión 5' puede estar diseñado para su conexión a una botella, tal como el cuello de un vial. En el modo de realización ilustrado en las figuras 5-8, el primer medio de conexión 5' está constituido por una porción anular 7' para encerrar el cuello 8'
45 del vial 6'. La porción anular 7' tiene hendiduras 9' a fin de formar rebordes 10' que sobresalgan hacia abajo. Los rebordes 10' pueden estar provistos de ganchos 11' o púas para agarrar alrededor del cuello 8' del vial 6'. El conector 2' está provisto adecuadamente de un segundo medio 12' para su conexión a un elemento de transferencia 13', tal como un dispositivo inyector para interconectarse con el conector, para el transporte de una
50 sustancia fuera del receptáculo 6'. En otras palabras, el conector 2' está provisto adecuadamente de una segunda porción conectora 12'.

En otro modo de realización (no mostrado) de la invención, el segundo medio de conexión 12' puede comprender un acoplamiento de bloqueo luer o acoplamiento de bayoneta para permitir que esté conectado un dispositivo de inyección. Como ya se ha descrito, el dispositivo inyector y el conector están provistos adecuadamente de una membrana a fin de crear un acoplamiento de doble membrana entre el inyector y el dispositivo actual.

El conector 2' está provisto preferentemente de un elemento de perforación, tal como una aguja hueca 14' (como se ilustra) para la penetración de un cierre (no ilustrado) fabricado de caucho, por ejemplo, cierre que cubre la abertura de un receptáculo 6. tal como un vial. Además de agujas de inyección o cánulas, la expresión "aguja" está destinada a comprender picos y componentes similares para la penetración de dicho cierre con el fin de crear un canal entre el contenedor 3' y el receptáculo 6' a los que está conectado el conector 2' Por un canal o pasaje 15' en la aguja 14', el gas contenido en el contenedor 3' puede transferirse desde el contenedor hasta el receptáculo 6', es decir, el gas puede fluir desde el contenedor 3' hasta el receptáculo 6'.

El conector 2' y el contenedor 3' forman una unidad integrada 4' Esto implica que el conector y el contenedor estén hechos de una sola pieza o que el conector 2' y el contenedor 3' puedan acoplarse entre sí a fin de formar una unidad integral. Pueden usarse diferentes tipos de medios de acoplamiento 16' conocidos de la técnica anterior siempre y cuando una conexión hermética, o al menos al menos sustancialmente hermética, pueda obtenerse entre los componentes 2', 3' actuales.

El contenedor 3' tiene que llenarse con gas antes de su conexión del conector 2' a un receptáculo 6'. El volumen del recipiente 3' es preferentemente variable. Para obtener un contenedor 3' que tenga un volumen variable, el contenedor puede comprender una primera porción 17' fabricada de un material relativamente rígido, primera porción que se acopla al conector 2', y una segunda porción 18' fabricada de un material relativamente flexible conectada 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 contenedor 3'. Por la presente, puede aumentarse y disminuirse el volumen del contenedor 3', respectivamente. Por ejemplo, el contenedor 3' puede estar diseñado para tener una porción flexible, tal como un fuelle que sea compresible y extensible afectando al contenedor manualmente. El contenedor 3' está provisto preferentemente de dicho mango 20' para regular el volumen del contenedor 3'. Aunque el volumen del contenedor es preferentemente variable como se ilustra, pueden existir otras maneras de llenar el contenedor mientras que, al mismo tiempo, se garantiza que el gas pase un filtro extraíble 21'. Por ejemplo, el contenedor de gas podría estar constituido por una bolsa flexible embalada al vacío cuyo sello puede romperse para permitir que el gas fluya dentro de la bolsa. Alternativamente, el contenedor de gas es rígido o semirrígido y el gas a presión se usa para rellenar el contenedor.

La cantidad de gas, preferentemente aire, proporcionada por el contenedor prellenado, debería adaptarse al volumen del receptáculo que ha de drenarse. El volumen del gas al estar en el receptáculo debería corresponder preferentemente al volumen del receptáculo a fin de permitir que el receptáculo se drene completamente. Esto implica que el volumen del gas limpio o esterilizado en el contenedor prellenado sea preferentemente aproximadamente igual o mayor que el volumen del contenedor a condición de que la presión del gas sea sustancialmente la misma en el receptáculo como en el contenedor.

Para la mayoría de botellas o viales de medicamentos. el volumen del gas debería estar en el intervalo de 1 a 100 cm³ a presión atmosférica.

Por lo tanto, la unidad integrada 4' está provisto del filtro 21' extraíble, tal como un filtro de partículas de aire extraíble para limpiar el gas que pasa por el filtro 21' durante el llenado del contenedor 3' con gas, preferentemente aumentando el volumen del contenedor 3', antes de la conexión del conector 2' a un receptáculo 6'. Aunque el filtro extraíble, de aquí en adelante denominado filtro de aire para partículas 21', puede organizarse de diferentes formas, de acuerdo con el modo de realización ilustrado en la figura 5 y 6, el filtro de aire para partículas 21' extraíble se dispone en el conector 2'. Cubriendo la abertura de la aguja 14' por medio del filtro de aire para partículas 21' extraíble, se garantiza que el gas que se trae al contenedor 3' tenga que pasar el filtro de aire para partículas 21' extraíble. El filtro de aire para partículas 21' extraíble se dispone para extraerse de la unidad integrada 4' después de que se haya llenado el contenedor 3' con gas limpio. Posteriormente, para llenar el contenedor 3', el filtro de aire para partículas 21' extraíble y el conector 2' han de estar conectados al receptáculo 6'.

Por la expresión gas "limpio" se entiende que el gas se ha filtrado por un filtro extraíble para extraer las partículas y/o microorganismos viables hasta tal punto que el gas se clasifica para ser aséptico y aceptado por la autoridad competente y/o cualquier norma. El grado de pureza puede expresarse en las partículas más grandes que puedan pasar el filtro extraíble para un caudal dado. En algunos casos, ninguna o muy pocas partículas que tengan un tamaño que exceda los 5 µm pueden estar presentes en el gas limpio. Sin embargo, el tamaño de partícula permitido se determina por los requisitos de la aplicación actual. Algunos tratamientos de fármacos requieren que sustancialmente todas las partículas que tengan un tamaño que exceda los 0.15 µm se extraigan del gas por el filtro de partículas de aire extraíble. A modo de ejemplo, un filtro extraíble con el tamaño de malla de 0.2 µm puede usarse para extraer sustancialmente todas las partículas y microorganismos de ese tamaño o mayor.

El filtro de partículas de aire extraíble 21' para partículas 21' extraíble está diseñado preferentemente como un protector de aguja 22' para la punta de aguja 14'. El filtro extraíble puede disponerse para cubrir al menos parcialmente o rodear la punta de la aguja 14'. Esto implica que el filtro de aire para partículas 21' extraíble limpie el gas y, al mismo tiempo, que el filtro de aire para partículas 21' extraíble funcione como una protección durante la manipulación del dispositivo 1'. Además, dicho protector de punta de aguja 22' protege el embalaje estéril que encierra el dispositivo durante el transporte y el almacenamiento del dispositivo.

Extrayendo el filtro de aire para partículas 21' extraíble, después de que se haya llenado el contenedor 3' con el gas y antes de la interconexión del conector 2' y el receptáculo 6' entre sí, cualquier partícula de contaminación extraída del gas y recogida en el filtro de aire para partículas 21' extraíble se extrae de la unidad integrada 4'. Por lo tanto, uno y el mismo canal puede usarse para rellenar el contenedor 3' con gas limpio y transferir el gas limpio desde el contenedor 3' hasta un receptáculo'.

En el modo de realización ilustrado en la figura 5b, que no es un modo de realización del dispositivo de acuerdo con la presente invención, como el filtro de aire para partículas 21' no ha de extraerse antes de la interconexión del conector 2' y el receptáculo 6' entre sí, el filtro de aire para partículas 21' tiene que disponerse a fin de evitar la contaminación durante el transporte del gas desde el contenedor 3' hasta el receptáculo 6'. La unidad

integrada 4' puede estar provista de un primer canal 23' para llenar el contenedor 3' con gas limpio y un segundo canal 15' para transferir el gas limpio hasta un receptáculo. De lo contrario, es decir, si ha de dejarse el filtro de aire para partículas, y uno y el mismo canal se usa para el transporte de gas en ambos sentidos, las partículas recogidas en el filtro de aire para partículas podrían liberarse posiblemente desde el filtro de aire para partículas y traerse sin querer al receptáculo 6' por el flujo de gas. Dicha contaminación puede impedirse proporcionando un filtro de aire extraíble o proporcionando diferentes aberturas/canales para el transporte de gas dentro y fuera del contenedor 3', respectivamente.

Una tapa 26' puede disponerse sobre la unidad integrada 4' para cubrir el filtro de aire para partículas 21' a fin de impedir otra comunicación entre el interior de la unidad integrada 4' y el medio ambiente a través del filtro de aire para partículas 21' después de llenar el contenedor 3'. En primer lugar, el contenedor 3' se llena con el gas limpio y, a partir de entonces, la tapa 26' se monta en la unidad integrada 4' para cubrir el filtro de aire para partículas 21' e impedir otro transporte de gas a través del filtro de aire para partículas 21'. A partir de entonces, la unidad integrada 4' y el receptáculo 6' han de interconectarse y las manipulaciones posteriores pueden ejecutarse de forma segura.

La tapa 26' tiene la función de impedir el transporte de líquido, gas o cualquier vapor en el sentido desde la unidad integrada 4' hasta el medio ambiente a fin de contrarrestar que cualquier sustancia no deseada en el receptáculo 6' se escape al medio ambiente.

Ha de 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. Por ejemplo, la invención puede aplicarse a otras aplicaciones médicas y pueden existir efectos adicionales para proporcionar gas limpio o esterilizado a un receptáculo.

REIVINDICACIONES

1. Un dispositivo (1') para proporcionar fluido limpio a un receptáculo (6') y facilitar de esa manera el transporte de una sustancia fuera del receptáculo, que comprende un conector (2') y un contenedor (3') que forman una unidad integrada (4'), estando provisto el conector (2') de un primer medio (5') para su conexión al receptáculo (6'), por el que dicha unidad integrada (4') esta provista de un filtro extraíble (21') para limpiar el fluido que pasa el filtro extraíble (21') durante el llenado del contenedor (3') con fluido, aumentando el volumen del contenedor antes de la conexión del conector (2') al receptáculo (6') por el que se coloca el filtro extraíble (21') para extraerse de dicha unidad integrada (4') después de rellenar el contenedor (3') y antes de la conexión del conector (2') a un receptáculo (6') y por el que la unidad integrada (4') esta provista de uno y el mismo canal (15') para llenar el contenedor (3') con fluido limpio y transferir el fluido limpio desde el contenedor (3') a un receptáculo (6'), **caracterizado** por que el conector (2') está provisto de un segundo medio (12') para su conexión a un elemento de transferencia (13') para el transporte de una sustancia fuera del receptáculo (6').
2. Un dispositivo de acuerdo con la reivindicación 1, **caracterizado** por que la unidad integrada (4') tiene una aguja (14') para la penetración de un cierre dispuesto en un receptáculo (6').
3. Un dispositivo de acuerdo con la reivindicación 2, **caracterizado** por que el filtro extraíble (21') está dispuesto como un protector de aguja en dicha aguja (14').
4. Un dispositivo de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1-3, **caracterizado** por que el volumen del contenedor (3') es variable, de tal manera que el volumen del contenedor se aumenta durante el llenado del contenedor (3') con fluido.
5. Un dispositivo de acuerdo con la reivindicación 4, **caracterizado** por que el contenedor (3') está fabricado de un material compresible para hacer variable el volumen del contenedor.
6. Un dispositivo de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 4 o 5, **caracterizado** por que el contenedor (3') está diseñado para tener una porción flexible, tal como un fuelle, que es compresible y extensible.
7. Un dispositivo de acuerdo con la reivindicación 6, **caracterizado** por que la porción flexible es compresible y extensible al afectar el contenedor manualmente.
8. Un dispositivo de acuerdo con la reivindicación 7, **caracterizado** por que el contenedor (3') está provisto de un mango (20') para regular el volumen del contenedor.
9. Un dispositivo de acuerdo con cualquier reivindicación anterior, **caracterizado** por que el primer medio de conexión (5') está diseñado para su conexión a un receptáculo (6').
10. Un dispositivo de acuerdo con la reivindicación 9, **caracterizado** porque el primer medio de conexión (5') está diseñado para su conexión al cuello (8') de un receptáculo, tal como un vial (6').

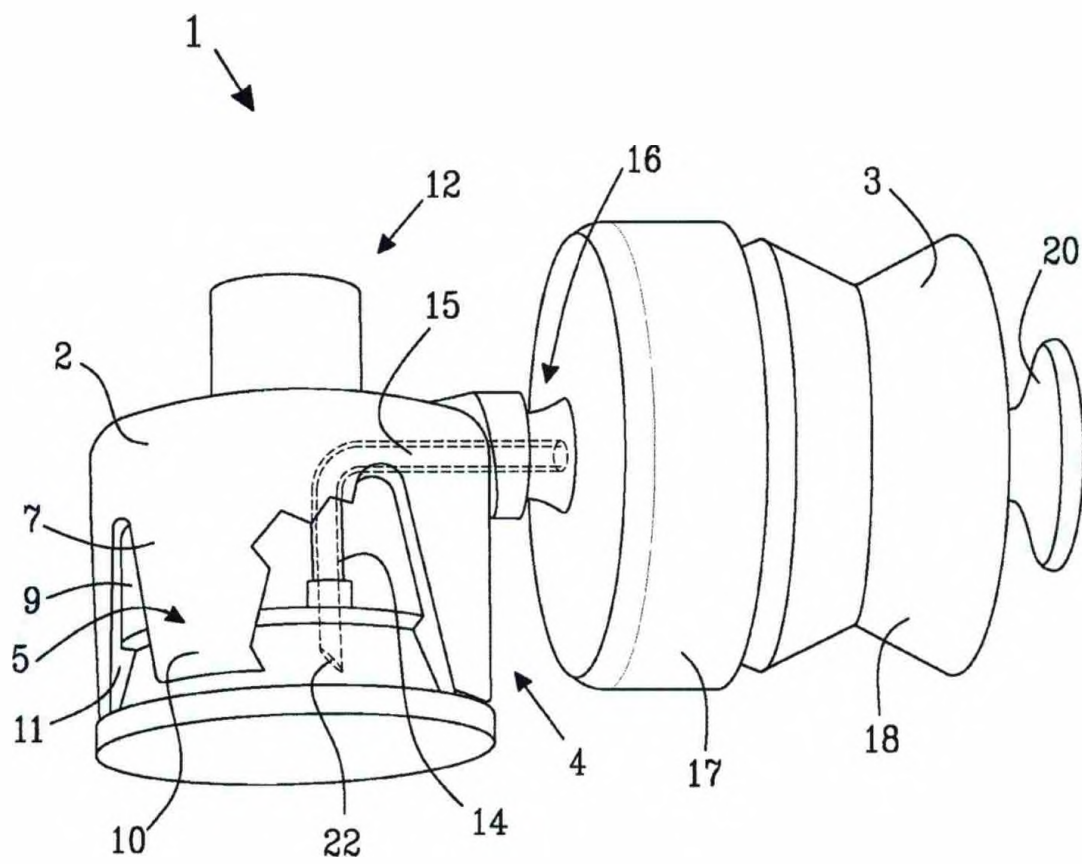


Fig. 1

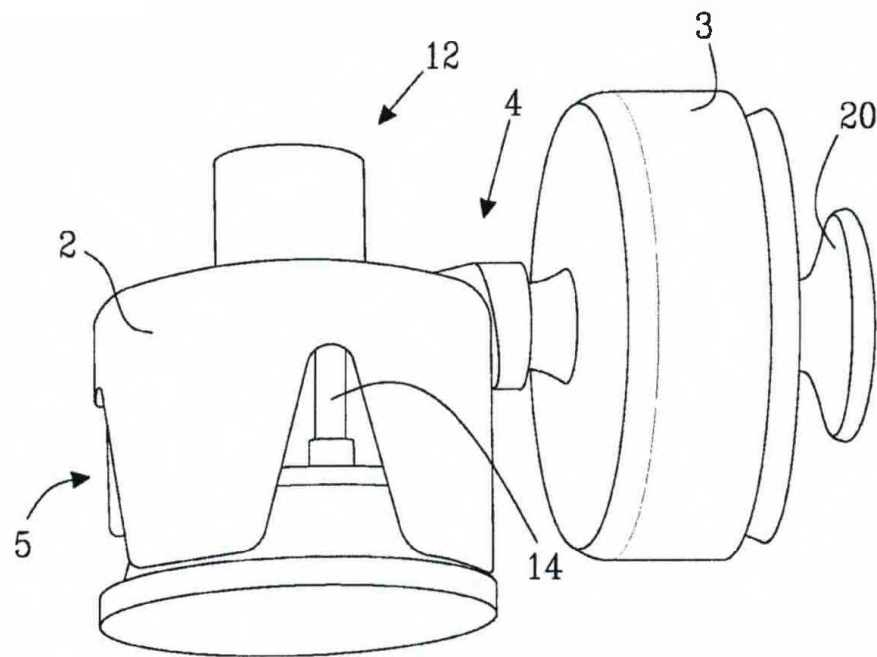


Fig.2

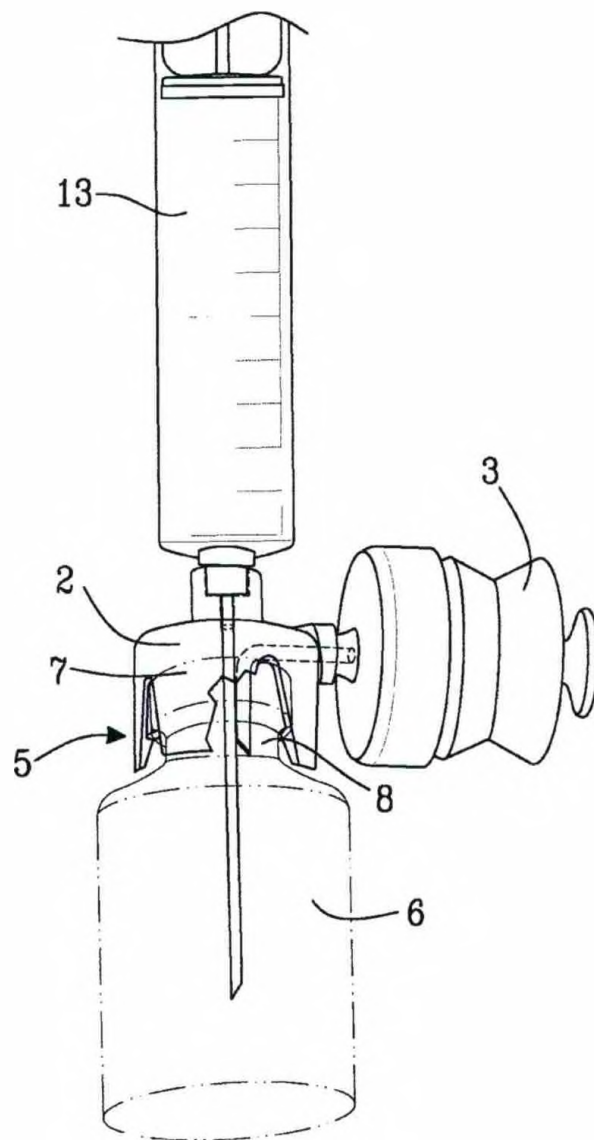


Fig.3

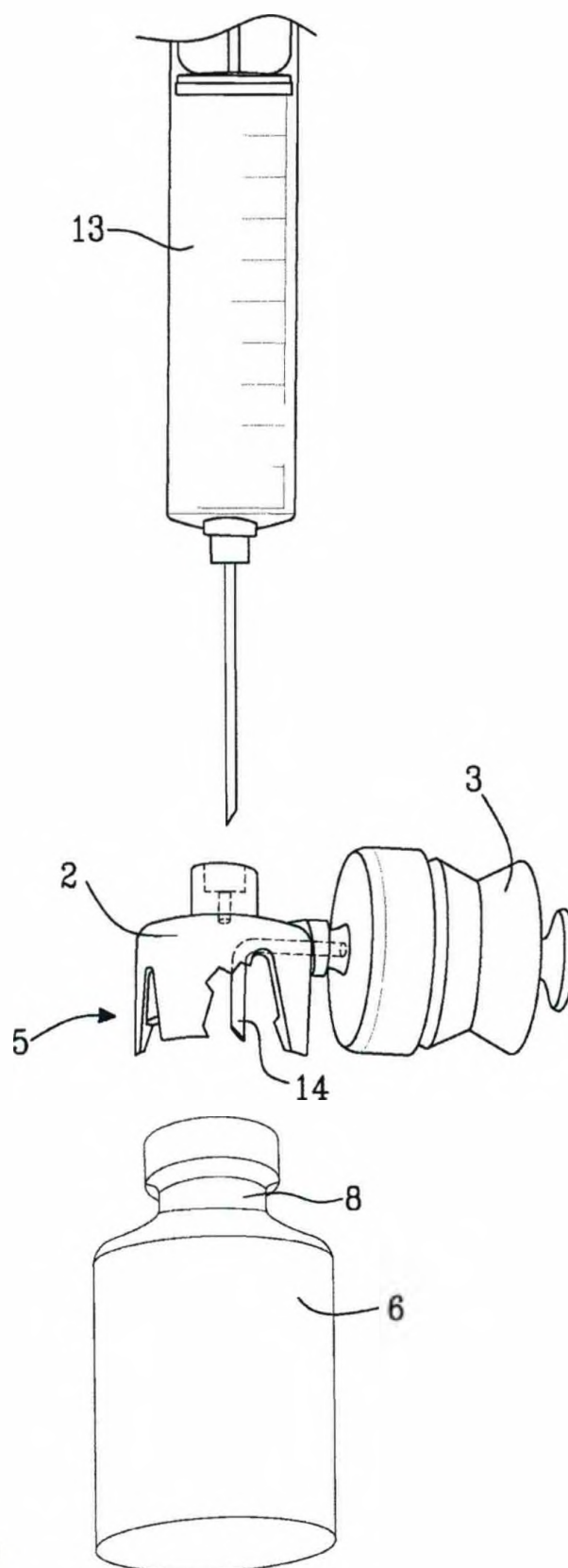


Fig.4

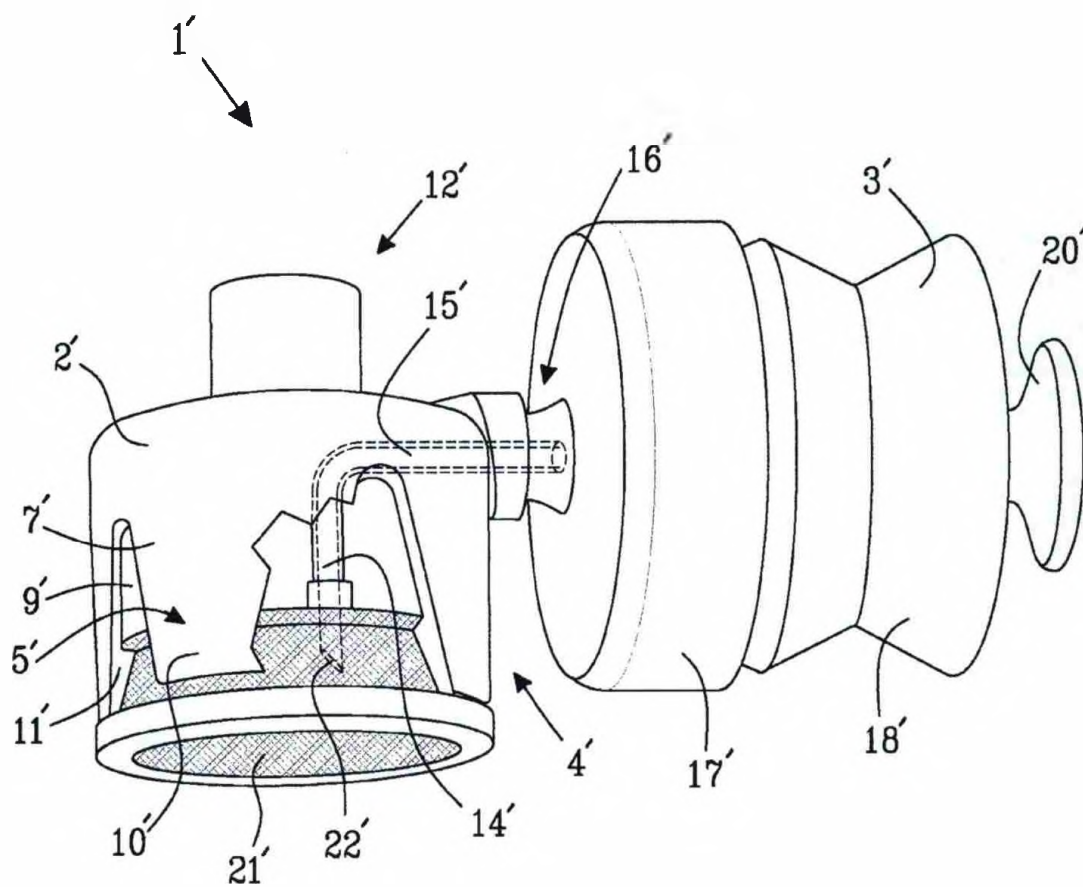


Fig. 5

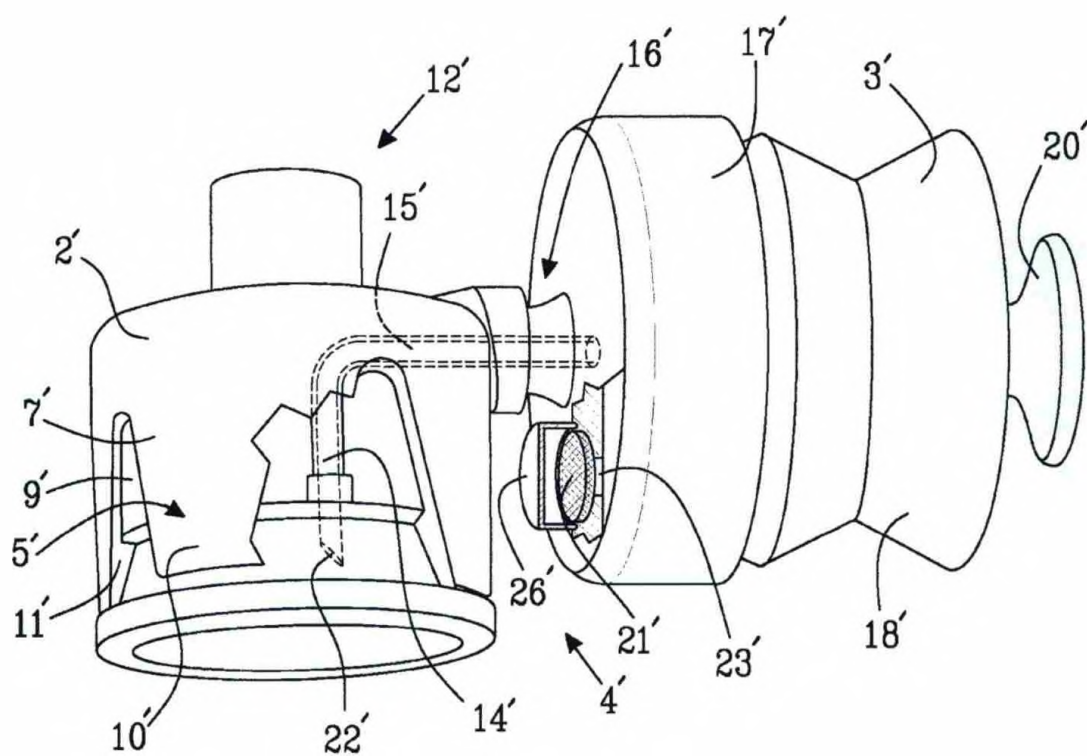


Fig. 5b

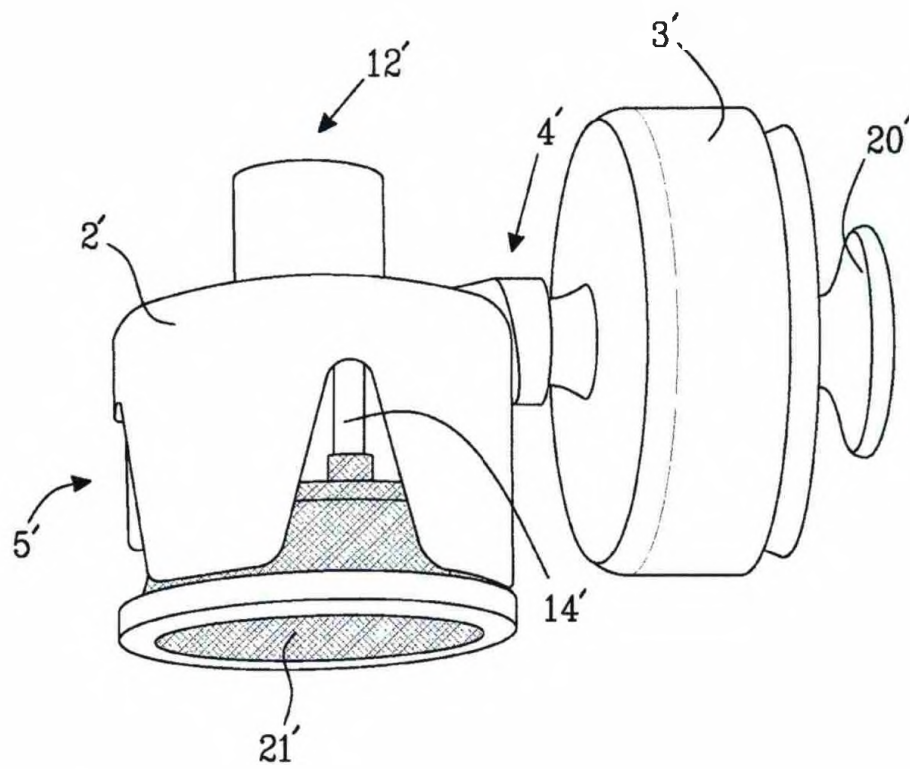


Fig. 6

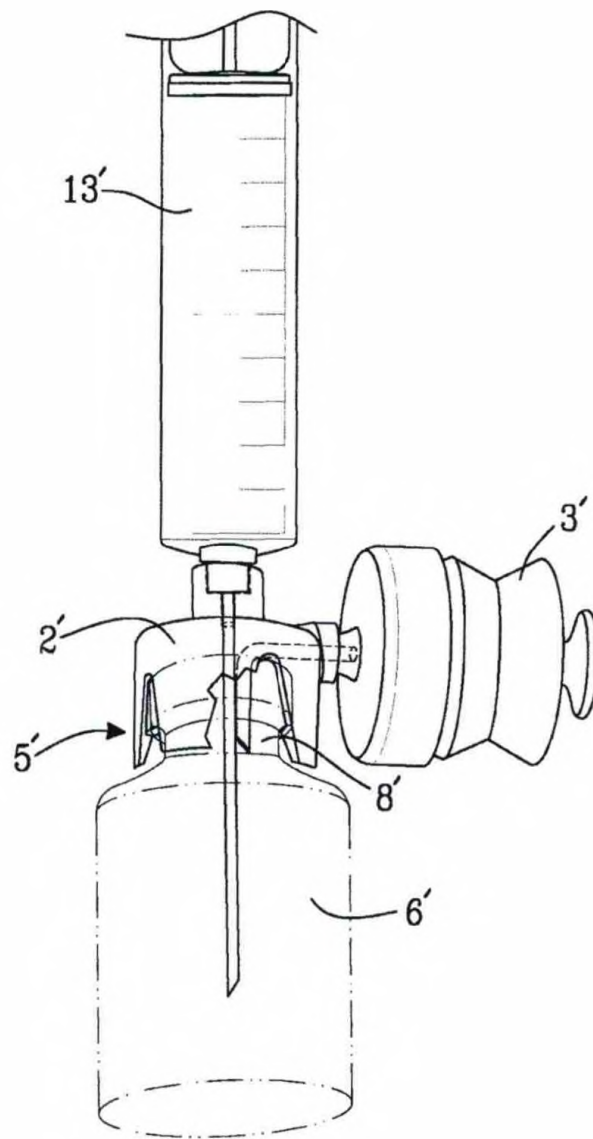


Fig. 7

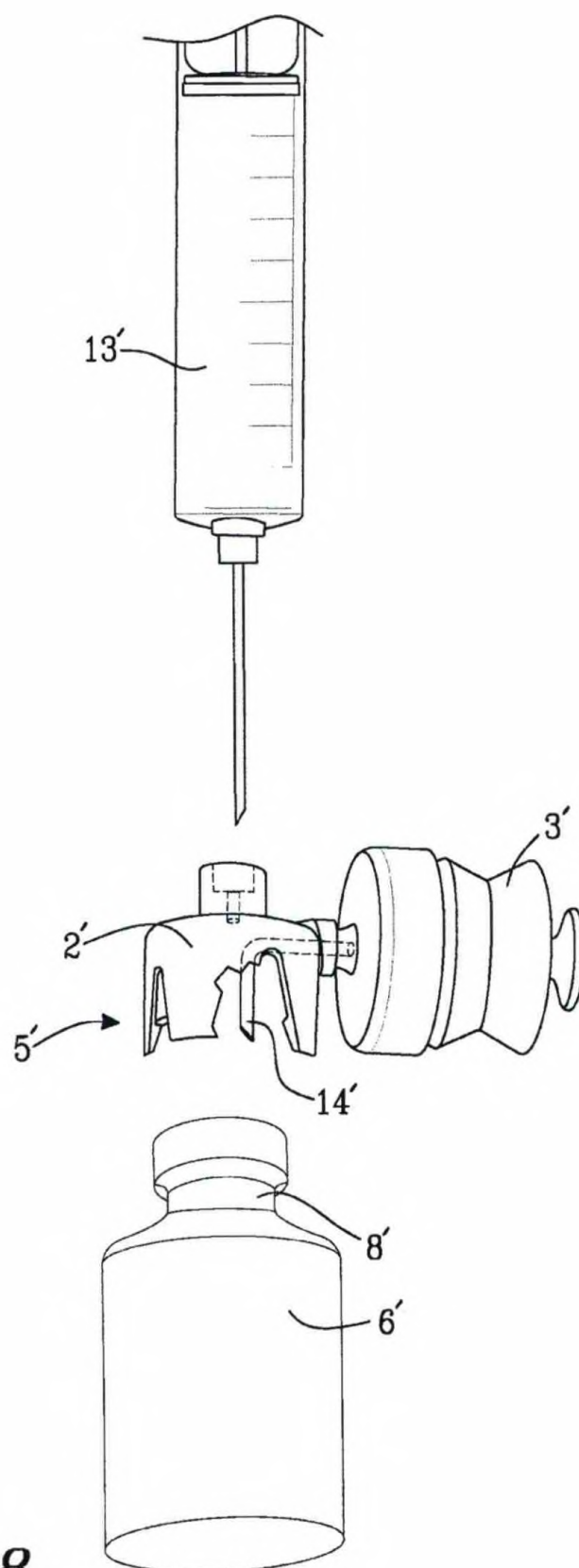


Fig. 8