

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 619 633**

51 Int. Cl.:

A61J 1/20 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **01.08.2013 PCT/IB2013/001687**

87 Fecha y número de publicación internacional: **06.02.2014 WO2014020414**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **01.08.2013 E 13773328 (3)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **01.02.2017 EP 2879644**

54 Título: **Dispositivo para el llenado de recipientes de uso médico con una membrana de cierre que se puede perforar**

30 Prioridad:

01.08.2012 IT MO20120193

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

26.06.2017

73 Titular/es:

**BTC MEDICAL EUROPE S.R.L. (50.0%)
Via Matteotti 28
37067 Valeggio Sul Mincio (VR), IT y
MARCHI, MAURO (50.0%)**

72 Inventor/es:

MARCHI, MAURO

74 Agente/Representante:

LÓPEZ CAMBA, María Emilia

ES 2 619 633 T3

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

DESCRIPCIÓN

Dispositivo para el llenado de recipientes de uso médico con una membrana de cierre que se puede perforar.

5 **CAMPO DE LA TÉCNICA**

La presente invención se refiere a un dispositivo para el llenado de recipientes de uso médico con una membrana de cierre que se puede perforar, en especial del tipo que resulta apto para contener un producto farmacéutico radioactivo.

10

ANTECEDENTES DE LA TÉCNICA

Es sabido que los productos farmacéuticos de tipo radioactivo o similares se caracterizan por tener un periodo de deterioro muy rápido, es decir, que pierden sus propiedades terapéuticas en un periodo de tiempo de unas pocas horas.

15

Por este motivo, resulta absolutamente indispensable que sean "consumidos" instantes después de su preparación.

20

Por lo tanto, se deduce que su preparación desempeña un papel de importancia crucial, ya que debe producirse en un espacio de tiempo muy breve y en unas condiciones con las que se impida cualquier tipo de contaminación del producto farmacéutico.

25

Por este motivo, hasta la fecha se conocen dos procedimientos para la preparación de este tipo de productos farmacéuticos, es decir, para la preparación de los recipientes monodosis correspondientes.

30

El primer tipo contempla el establecimiento de un entorno estéril mediante los aparatos adecuados que, por otro lado, son muy costosos y, por lo tanto, requieren unos costes de inversión elevados.

35

En cambio, el segundo tipo, sobre el que trata la presente invención, se refiere a la utilización de dispositivos consumibles que resultan adecuados para definir un circuito cerrado dentro del cual se introduce el producto farmacéutico.

40

Más concretamente, estos dispositivos conocidos se pueden aplicar a un recipiente de vidrio (también conocido con el nombre de vial) cerrado en la parte superior por una membrana que se puede perforar y comprenden un elemento para la alimentación del producto farmacéutico, que está fijado al recipiente y que, a su vez, está conectado con una serie de conducciones adecuadas para llevar el producto farmacéutico, introducido en su interior por medio de una jeringa, hacia el recipiente de vidrio.

45

El elemento anterior para la alimentación comprende dos agujas, adecuadas para perforar la membrana con el fin de introducir el producto farmacéutico en el interior del recipiente y de permitir la salida del aire del mismo, respectivamente.

50

Para perforar la membrana, un operario aplica una presión sobre la parte inferior del recipiente, con el fin de realizar un movimiento relativo de la propia membrana con respecto a las agujas.

55

No obstante, este tipo de dispositivos conocidos también presenta inconvenientes.

60

En realidad, dichos dispositivos no resultan en absoluto prácticos, ya que para el operario resulta difícil aplicar la fuerza necesaria para perforar la membrana, debido a que la única superficie de empuje disponible es la parte inferior del recipiente, al estar la parte superior ocupada por las agujas. Este problema es aún más grave si tenemos en cuenta que la perforación de la membrana, por lo general, se activa manteniendo el propio dispositivo en el interior de un envase flexible, con el fin de proteger su esterilidad.

65

Otro inconveniente consiste en el hecho de que no permiten una correcta perforación de la membrana, con el consiguiente riesgo de que se produzcan fugas accidentales del producto farmacéutico al exterior del recipiente.

70

Esto se debe al hecho de que las agujas están dispuestas, una con respecto a la otra, con una inclinación que permite colocar una conexión de tipo Luer-lock para conectarlas con las conducciones mencionadas anteriormente y un filtro de aire, que poseen unas dimensiones transversales totales considerablemente más grandes que las de las propias agujas. Esto implica el hecho de que la dirección de aproximación de las agujas a la membrana no corresponde a su extensión longitudinal y, por tanto, los orificios así obtenidos presentan una conformación ovalada y, por lo tanto, no garantizan una estanqueidad correcta. Otro inconveniente más de estos dispositivos de tipo conocido radica en el riesgo de que las conexiones de las agujas con los conductos de transporte del producto farmacéutico se separen de manera accidental, lo que daría lugar a la pérdida no deseada del propio producto farmacéutico, así como a la posible contaminación del personal sanitario.

En los documentos de patente DE202009011019, EP1323403 y WO2004041148, se dan a conocer otros dispositivos de tipo conocido para llenar recipientes de uso médico.

DESCRIPCIÓN DE LA INVENCIÓN

5 El principal objeto de la presente invención consiste en proporcionar un dispositivo para el llenado de recipientes de uso médico con una membrana de cierre que resulta mucho más fácil de utilizar en comparación con dispositivos de tipo conocido y que, al mismo tiempo, es práctico y fácil de retirar del recipiente correspondiente.

10 En particular, la presente invención propone proporcionar un dispositivo que puede ser accionado por un operario de manera sencilla y sin realizar un esfuerzo especial, incluido en el interior del envase relativamente flexible utilizado para mantener su esterilidad.

15 Otro objeto de la presente invención consiste en perforar la membrana del recipiente correspondiente de manera que se evite la aparición de fugas no deseadas del producto farmacéutico contenido en su interior.

Otro objeto más de la invención consiste en reducir considerablemente el riesgo de que se retiren de manera accidental las conexiones de las conducciones adecuadas para llevar el producto farmacéutico hacia el dispositivo.

20 Otro objeto de la presente invención consiste en proporcionar un dispositivo para el llenado de recipientes de uso médico con una membrana de cierre que se puede perforar, que permite superar los inconvenientes mencionados del estado de la técnica dentro del ámbito de una solución de uso sencillo y eficaz, así como de bajo coste. Los objetos expuestos anteriormente se logran mediante el presente dispositivo para el llenado de recipientes de uso médico con una membrana de cierre que se puede perforar, en especial del tipo adecuado para contener productos farmacéuticos radioactivos, de acuerdo con la reivindicación 1.

BREVE DESCRIPCIÓN DE LOS DIBUJOS

30 Otras características y ventajas de la presente invención resultarán más evidentes tras la descripción de una realización preferida, pero no única, de un dispositivo para el llenado de recipientes de uso médico con una membrana de cierre que se puede perforar, ilustrada meramente a modo de ejemplo, pero no limitada a los dibujos adjuntos, en los que:

35 la figura 1 es una vista en despiece ordenado de un dispositivo de acuerdo con la invención en una primera realización;

la figura 2 es una vista axonométrica frontal del dispositivo de la figura 1 con la segunda parte del elemento para la alimentación del producto farmacéutico en posición de reposo;

la figura 3 es una vista axonométrica trasera del dispositivo de la figura 2;

la figura 4 es una vista en sección longitudinal del dispositivo de la figura 2;

40 la figura 5 es una vista axonométrica frontal del dispositivo de la figura 1 con la segunda parte del elemento para la alimentación del producto farmacéutico en posición de trabajo;

la figura 6 es una vista axonométrica trasera del dispositivo de la figura 5;

la figura 7 es una vista en sección longitudinal del dispositivo de la figura 5;

la figura 8 es una vista en planta desde arriba de un kit de acuerdo con la invención.

45

REALIZACIONES DE LA INVENCIÓN

50 Haciendo referencia específica a dichas figuras, se indica en su conjunto mediante el número de referencia 1 un dispositivo para el llenado de recipientes C de uso médico con una membrana M de cierre que se puede perforar, en especial del tipo que resulta adecuado para contener productos farmacéuticos radioactivos.

El dispositivo 1 y el recipiente C, en conjunto, definen un aparato 30 para preparar productos farmacéuticos radioactivos o similares.

55 El dispositivo 1 comprende un elemento para la alimentación 2 de un producto farmacéutico que puede fijarse a un recipiente C y que está provisto de al menos un par de agujas 3, 4 adecuadas para perforar la propia membrana M del recipiente.

60 Más detalladamente, el elemento para la alimentación 2 comprende una primera aguja 3 adecuada para llevar el producto farmacéutico al interior del recipiente C y una segunda aguja 4 adecuada para permitir la salida de aire del propio recipiente.

El término "aguja" usado en la presente memoria hace referencia a cualquier elemento adecuado para perforar la membrana M.

65 El elemento para la alimentación 2 comprende una primera parte que se puede relacionar con el recipiente C y al

ES 2 619 633 T3

menos una segunda parte 6, que sostiene las agujas 3, 4, relacionada de forma móvil con la primera parte 5.

5 La primera parte 5 es, adecuadamente, hueca y posee una pared de soporte 5a concebida para apoyarse contra el borde superior del recipiente C y una pared lateral 5b que se extiende de manera sustancialmente perpendicular desde la pared de soporte 5a.

Más detalladamente, en la realización que se muestra en las ilustraciones, la pared de soporte 5a posee una pluralidad de salientes que contactan directamente con el borde superior del recipiente C.

10 La pared de soporte 5a está atravesada por un orificio 15 adecuado para permitir el paso de las agujas 3 y 4.

15 La segunda parte 6 se puede mover entre una posición de reposo, en la que se encuentra elevada con respecto a la primera parte 5 y las agujas 3, 4 están alejadas de la membrana M, y una posición de trabajo, en la que la segunda parte 6 se encuentra próxima a la primera parte 5 con respecto a la posición de reposo y en la que las agujas 3 y 4 perforan la membrana M.

Preferentemente, la segunda parte 6 está relacionada de manera que puede describir una traslación con respecto a la primera parte 5 a lo largo de una dirección de deslizamiento indicada en las ilustraciones mediante la flecha 7.

20 Más detalladamente, la primera y la segunda parte 5 y 6 poseen un eje de referencia correspondiente y la dirección de deslizamiento 7 coincide sustancialmente con dicho eje.

25 En la realización que se muestra en las ilustraciones, la primera y la segunda parte 5 y 6 poseen una sección sustancialmente circular, es decir, poseen unas paredes laterales correspondientes, identificadas en las ilustraciones mediante los números de referencia 5b y 6a, cuyas secciones transversales al eje poseen al menos un tramo que se extiende a lo largo de una circunferencia. Dicho de otro modo, las paredes laterales 5b y 6a poseen al menos una parte cilíndrica.

30 En la realización que se muestra en las ilustraciones, la segunda parte 6 se fija deslizándola sobre la primera parte 5. Más concretamente, la segunda parte 6 comprende un asiento de alojamiento 22 en el que se inserta al menos una parte de la pared lateral 5b de la primera parte 5. Dicho asiento de alojamiento 22 es de tipo pasante, posee un perfil curvilíneo y está orientado, como puede observarse en las ilustraciones 2 y 3, hacia la cara superior de la segunda parte 6. La pared lateral 5b de la primera parte 5 posee una discontinuidad 23 que delimita dos zonas con alturas diferentes entre sí, en las que solo la zona superior se introduce en el asiento de alojamiento 22. La primera parte comprende, adecuadamente, un engrosamiento 5c dispuesto en la base de la pared lateral 5b y adecuado para fijarlo sobre el recipiente C.

40 Resultará evidente para un experto en la materia que las conformaciones descritas en la presente memoria de la primera y la segunda parte 5 y 6 y los correspondientes procedimientos de acoplamiento se presentan a modo de ejemplo y que se pueden cambiar sin afectar al funcionamiento global del dispositivo 1, sin menoscabo del hecho de que la segunda parte 6 se debe acoplar de manera móvil con la primera parte 5.

45 La segunda parte 6 define una superficie de empuje 8 accesible desde el exterior, situada de forma sustancialmente opuesta y paralela a la parte inferior del recipiente C y que está concebida para ser presionada por un operario para mover la propia segunda parte desde la posición de reposo a la posición de trabajo. Más concretamente, la superficie de empuje 8 está definida en la pared que delimita en la parte superior la segunda parte 6 y está dispuesta sustancialmente de manera ortogonal a la dirección del deslizamiento 7.

50 De manera ventajosa, las agujas 3 y 4 relacionadas con la segunda parte 6 están dispuestas sustancialmente (salvo tolerancias de mecanizado) en paralelo entre sí. Más concretamente, las agujas 3 y 4 están dispuestas sustancialmente en paralelo a la dirección del deslizamiento 7 de la segunda parte 6, de tal manera que la dirección de la perforación de la membrana M corresponde a la dirección de la extensión longitudinal de las agujas 3 y 4, y que los orificios definidos en la misma son sustancialmente circulares.

55 En la realización que se muestra en las ilustraciones, las agujas 3 y 4 poseen unas aberturas de salida correspondientes inclinadas con respecto a su extensión longitudinal y divergentes entre sí partiendo del elemento para la alimentación 2 en dirección hacia el recipiente C. Su propósito es el de evitar que, tras la perforación de la membrana M, las agujas 3 y 4 se aproximen recíprocamente la una a la otra.

60 En una realización alternativa, las aberturas de salida de las agujas 3 y 4 se encuentran sustancialmente inclinadas en la misma dirección.

65 Por lo tanto, la segunda parte 6 comprende un primer y un segundo asiento de alojamiento 9 y 10, de la primera y la segunda aguja 3 y 4, respectivamente, que están dispuestos en paralelo entre sí y en comunicación con un primer conducto 11, para el flujo del producto farmacéutico, y un segundo conducto 12, adecuado para llevar el aire al exterior, respectivamente.

Por lo tanto, el primer conducto 11 está relacionado con un elemento tubular 13 adecuado para llevar el producto farmacéutico hacia la primera aguja 3 y el segundo conducto 12 está relacionado con un elemento de filtrado 14 adecuado para evitar la entrada de impurezas desde el exterior.

5 En particular, en la realización que se muestra en las ilustraciones, el elemento tubular 13 resulta adecuado para fijarlo sobre el saliente 24 definido en la parte superior de la segunda parte 6 y atravesado por el primer conducto 11. No obstante, no se puede descartar que en una realización alternativa, el elemento tubular 13 se inserte dentro del primer conducto 11, definiendo este último un correspondiente asiento de alojamiento para el propio elemento tubular.

10 A su vez, el segundo conducto 12 define un asiento de alojamiento para el elemento de filtrado 14, que, por tanto, queda contenido al menos parcialmente en el interior de la segunda parte 6. Adecuadamente, el elemento tubular 13 y el elemento de filtrado 14 están relacionados de manera que forman una sola pieza con el primer y el segundo conducto 11 y 22, respectivamente, por ejemplo, interponiendo unos medios adhesivos tales como adhesivos o similares.

20 Preferentemente, el primer y el segundo conjunto 11 y 12 están dispuestos divergiendo entre sí hacia el exterior, lo cual significa que se alejan entre sí. Más concretamente, en la realización que se muestra en las ilustraciones, el primer y el segundo conducto 11 y 12 están dispuestos de manera sustancialmente ortogonal entre sí y orientados en las proximidades de la superficie de empuje 8 y contra la pared lateral 6a de la segunda parte 6, respectivamente.

25 Adecuadamente, la discontinuidad 23 definida en la pared lateral 5b está alineada sustancialmente con el segundo conducto 12, de tal manera que la propia pared lateral no lo obstruye cuando la segunda parte 6 se mueve a la posición de trabajo.

De acuerdo con la invención, el dispositivo 1 comprende unos medios de sujeción desmontables 17 de la primera parte 5 del recipiente C.

30 Los medios de sujeción 17 comprenden al menos un elemento de sujeción 18 de tipo de deformación elástica, definido en la primera parte 5 y con una forma que le permite cooperar con el recipiente C para bloquear la posición de la primera parte 5 con respecto al mismo. El elemento de sujeción 18 se puede mover entre una configuración de sujeción, en la que coopera con el recipiente C para bloquear la posición de la primera parte 5, y una configuración de suelta, en la que se aleja del propio recipiente para soltar la primera parte 5.

35 Por lo tanto, el elemento de sujeción 18 comprende al menos una superficie de apoyo 25 adecuada para cooperar con el borde del recipiente C para bloquear la posición de la primera parte 5 con respecto al propio recipiente.

40 Preferentemente, la primera parte 5 comprende una pluralidad de cortes pasantes 27 que delimitan una pluralidad de elementos de sujeción deformables elásticamente 18. La primera parte 5 encaja dentro del recipiente C, moviéndose automáticamente a la configuración de sujeción, y se puede retirar del propio recipiente aplicando una fuerza sobre la primera parte 5 en la dirección de alejamiento del recipiente C. De acuerdo con la invención, el dispositivo 1 también comprende unos medios de identificación para identificar la posición de la segunda parte 6 con respecto a la primera parte que resultan adecuados para hacer que la primera parte 5 y la segunda parte 6 formen temporalmente una sola pieza en la posición de reposo y en la posición de trabajo.

50 Más detalladamente, dichos medios de identificación comprenden un par de aberturas 20a, 20b, de las cuales, una primera abertura 20a y una segunda abertura 20b definidas en la primera parte 5 y dispuestas guardando cierta distancia entre sí a lo largo de la dirección de deslizamiento 7, y al menos un saliente 21, definido en la segunda parte 6. Adecuadamente, la pared que sostiene el saliente 2 es deformable elásticamente y el propio saliente encaja dentro de la primera abertura 20a cuando la segunda parte 6 se encuentra en posición de reposo y encaja en la segunda abertura 20b cuando la segunda parte 6 se encuentra en posición de trabajo. De este modo, la inserción del saliente 21 en la primera o la segunda abertura 20a, 20b, permite identificar la adopción de la posición de reposo y la posición de trabajo, respectivamente, por la segunda parte 6. La inserción del saliente 21 en la primera y en la segunda abertura 20a y 20b también permite hacer que la primera y la segunda parte 5 y 6 formen una sola pieza. Para el experto en la materia, es fácil apreciar que las aberturas 20a y 20b y el saliente 21 se pueden invertir, es decir, que aquellas pueden estar definidas en la segunda parte 6 y estas pueden estar definidas en la primera parte 5. De acuerdo con la invención, la segunda parte 6 también comprende un elemento de apoyo 26 adecuado para ser interceptado por el operario por medio de unos medios de agarre para aplicar una fuerza sobre la primera parte 5 en un movimiento de alejamiento con respecto al recipiente C, con el fin de separar del recipiente C el elemento para la alimentación 2. El elemento de apoyo 26 define una superficie de apoyo 26a dispuesta de manera que está orientada hacia una superficie de referencia definida por la primera parte 5, en la que la superficie de apoyo 26a está separada de la superficie de referencia 28 con la segunda parte 6 en posición de trabajo.

65 Por lo tanto, la superficie de apoyo 26a y la superficie de referencia 28 definen una zona de alojamiento 29 situada entre ellas para insertar los medios de agarre mencionados anteriormente.

Más concretamente, la superficie de apoyo 26a se extiende de manera transversal al eje de la segunda parte 6.

5 En la realización de las ilustraciones, el elemento de apoyo 26 se extiende radialmente desde la pared lateral 6a hacia el exterior.

Tanto la superficie de apoyo 26a como la superficie de referencia 28 están dispuestas de manera transversal a la dirección de deslizamiento 7.

10 En la realización que se muestra en las ilustraciones, el elemento de apoyo 26 posee una forma sustancialmente anular y está definido en correspondencia con el extremo de la segunda parte 6 girado hacia la primera parte 5.

15 La presente invención también se refiere a un kit 50 para la preparación de productos medicinales que comprende al menos un aparato 30 de acuerdo con lo descrito anteriormente y, por tanto, consistente en un dispositivo 1 relacionado con un recipiente C, al menos una jeringa 51 que contiene el producto farmacéutico que se va a introducir en el propio recipiente, unos medios de válvula 52 adecuados para conectar hidráulicamente la jeringa 51 con el dispositivo 1 y al menos un paquete de soporte 53. Los medios de válvula 52 también comprenden el elemento tubular 13 mencionado anteriormente.

20 El paquete 53 posee al menos un asiento 54 para alojar el dispositivo 1 y al menos una bandeja 55 para contener al menos la jeringa 51. En la realización que se muestra en las ilustraciones, el paquete 53 comprende una pluralidad de asientos 54.

25 El paquete 53 posee una forma tal que la segunda parte 6, en su posición de reposo, sobresale desde el correspondiente asiento 54 y que la superficie de empuje 8 queda separada de la pared 55a que delimita la bandeja 55 y girada hacia el asiento 54. Su objeto es el de permitir al operario intervenir fácilmente sobre la superficie de empuje 8 y, de este modo, mover la segunda parte 6 a la posición de trabajo. El asiento 54 posee, ventajosamente, al menos un par de superficies de tope 56 orientadas una hacia la otra y adecuadas para cooperar con unas correspondientes superficies de tope definidas por el dispositivo 1 y, más concretamente, por las primeras partes 5.

30 El kit 50 también comprende, adecuadamente, al menos una bolsa flexible sellada (que no se muestra en las ilustraciones), preferentemente dos, que contiene el paquete 53, el aparato 30, la jeringa 51 y los medios de válvula 52.

35 El funcionamiento de la presente invención es el siguiente.

Como ya se ha indicado con anterioridad, el aparato 30 consistente en el conjunto formado por el dispositivo 1 y el recipiente C está relacionado inicialmente con el paquete 53, fijado a su vez dentro de una o más bolsas flexibles.

40 En esta configuración, la primera parte 5 está relacionada con el recipiente C por medio de los medios de sujeción 17 y la segunda parte 6 está dispuesta en posición de reposo.

45 Para poder introducir el producto farmacéutico en el recipiente C, se debe perforar la membrana M y, por consiguiente, se debe mover la segunda parte 6 desde la posición de reposo a la posición de trabajo.

50 Para lograrlo, el operario interviene en el aparato 30 contactando con la parte inferior del recipiente C y la superficie de empuje 8 y empujando la una hacia la otra en una dirección de aproximación mutua. Esto provoca el deslizamiento de la segunda parte 6 con respecto a la primera parte 5 y, por consiguiente, la perforación de la membrana M por parte de las agujas 3 y 4.

La adopción de la posición de trabajo por la segunda parte 6 se identifica mediante el encaje del saliente 21 dentro de la segunda abertura 20b definida en la primera parte 5.

55 Por tanto, con la segunda parte 6 en la posición de trabajo, puede comenzar el llenado del recipiente C con el producto farmacéutico correspondiente.

Más detalladamente, el producto farmacéutico se inyecta por medio de la jeringa 51 y alcanza el primer conducto 11 atravesando los medios de válvula 52. Por tanto, el producto farmacéutico inyectado entra en el recipiente C pasando a través de la primera aguja 3.

60 Al mismo tiempo, durante el llenado del recipiente C con el producto farmacéutico correspondiente, el aire contenido inicialmente en el mismo sale al exterior pasando sucesivamente a través de la segunda aguja 4, el segundo conducto 12 y el elemento de filtrado 14.

65 Una vez que se ha concluido el llenado del recipiente C, el dispositivo 1 se debe retirar del mismo para permitir la utilización del producto farmacéutico.

Para retirar el dispositivo 1, los elementos de sujeción 18 se deben soltar del recipiente C, moviéndolos de la configuración de sujeción a la configuración de suelta.

- 5 El movimiento de los elementos de sujeción 18 se lleva a cabo, en la realización descrita, aplicando una fuerza de tracción correspondiente al elemento de apoyo 26 definido en la segunda parte 6, de manera que las superficies de apoyo 25 correspondientes se sueltan del borde del recipiente C. Dicha fuerza de tracción se aplica insertando los medios de agarre en la zona de alojamiento 29 situada entre la superficie de apoyo 26a y la superficie de referencia 28 y moviéndolos en una dirección opuesta a la dirección del deslizamiento 7, a fin de contactar con la superficie de apoyo 26a.
- 10

De este modo, los elementos de sujeción 18 se desenganchan del recipiente C, lo que permite retirar del mismo el dispositivo 1.

- 15 De hecho, se ha determinado el modo en el que la invención descrita logra los objetos propuestos y, en concreto, se destaca el hecho de que el dispositivo del que trata la presente invención proporciona un uso sencillo y un funcionamiento fiable. En concreto, el dispositivo del que trata la presente invención resulta fácil de accionar para el operario por el efecto del deslizamiento recíproco de la primera y la segunda parte y, al mismo tiempo, es fácil de retirar gracias a la presencia de la zona de alojamiento que permite insertar los medios de agarre.
- 20

Además, el dispositivo de acuerdo con la invención permite la colocación perfecta de las agujas adecuadas para perforar la membrana del recipiente correspondiente y, por lo tanto, permite reducir de manera considerable el riesgo de posteriores fugas.

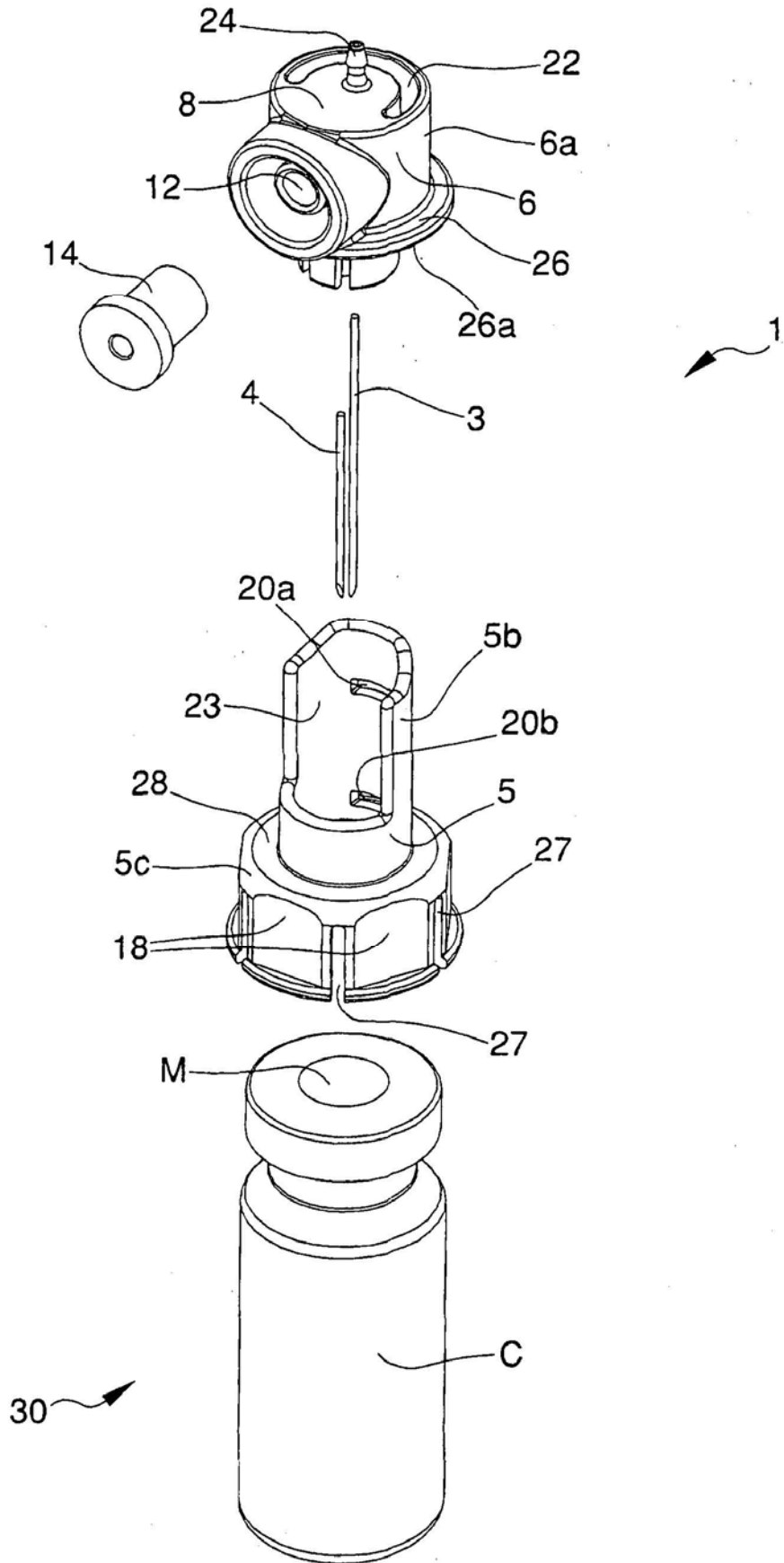
- 25 Y no menos importante, el dispositivo del que trata la presente invención permite evitar la utilización de conexiones desmontables para conectar las conducciones del producto farmacéutico, con lo que se reduce el riesgo de que aparezcan fugas debidas a la desconexión accidental de las mismas.

REIVINDICACIONES

1. Dispositivo (1) para el llenado de recipientes (C) de uso médico con una membrana (M) de cierre que se puede perforar, especialmente del tipo adecuado para contener productos farmacéuticos radioactivos, que comprende:
- 5
- un elemento para la alimentación (2) de un producto farmacéutico que se puede fijar a un recipiente (C) y provisto de al menos un par de agujas (3, 4) adecuadas para perforar la membrana (M) del propio recipiente, de las cuales una primera aguja (3) adecuada para llevar el producto farmacéutico hacia el interior del recipiente (C) y una
 - 10 segunda aguja (4) adecuada para permitir la salida del aire de dicho recipiente (C), en el que dicho elemento para la alimentación (2) comprende una primera parte (5) conectable con dicho recipiente (C) y al menos una segunda parte (6), que sostiene dichas agujas (3, 4) y está relacionada de manera móvil con dicha primera parte (5) entre una posición de reposo, en la que se encuentra elevada con respecto a dicha primera parte (5) y dichas agujas (3, 4) se alejan de dicha membrana (M), y una posición de trabajo, en la que dicha segunda parte (6) se encuentra próxima a
 - 15 dicha primera parte (5) con respecto a la posición de reposo y en la que dichas agujas (3, 4) perforan dicha membrana (M);
unos medios de sujeción desmontables (17) de dicha primera parte (5) con respecto a dicho recipiente (C);
- caracterizado por** el hecho de que comprende unos medios de identificación (20a, 20b, 21) para identificar la adopción de la posición de reposo y la posición de trabajo, respectivamente, por dicha segunda parte (6) con respecto a dicha primera parte (5), siendo dichos medios de identificación adecuados para hacer que dicha primera parte (5) sea fija con respecto a dicha segunda parte (6) de forma desmontable y por el hecho de que dicha segunda parte (6) posee al menos un elemento de apoyo (26) que define una superficie de apoyo (26a) dispuesta de manera que queda orientada hacia una superficie de referencia (28) definida por dicha primera parte (5), estando dicha
- 20 superficie de apoyo (26a) separada de dicha superficie de referencia (28) con dicha segunda parte (6) en posición de trabajo para definir una zona de alojamiento (29) situada entre las mismas para insertar los medios de agarre adecuados para retirar dichos medios de sujeción (17) con el fin de separar del recipiente (C) dicho elemento para la alimentación (2).
- 25
2. Dispositivo según la reivindicación 1, **caracterizado por** el hecho de que dicha segunda parte (6) posee un eje de referencia y porque dicha superficie de apoyo (26a) se extiende de manera transversal a dicho eje de referencia.
- 30
3. Dispositivo según la reivindicación 1 o 2, **caracterizado por** el hecho de que dicha segunda parte (6) posee una pared lateral (6a) con una forma sustancialmente cilíndrica y porque dicho elemento de apoyo (26) sobresale radialmente de dicha pared lateral (6a) hacia el exterior.
- 35
4. Dispositivo según una o más de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado por** el hecho de que dicho elemento de apoyo (26) posee una forma sustancialmente anular.
- 40
5. Dispositivo según una o más de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado por** el hecho de que dichos medios de sujeción (17) comprenden al menos un elemento de sujeción (18) deformable elásticamente, definido en dicha primera parte (5) y con una forma que le permite cooperar con dicho recipiente (C) para bloquear la posición de la propia primera parte con respecto a dicho recipiente (C).
- 45
6. Dispositivo según una o más de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado por** el hecho de que dicha segunda parte (6) está relacionada de manera que puede describir una traslación con respecto a dicha primera parte (5) a lo largo de al menos una dirección de deslizamiento (7).
- 50
7. Dispositivo según una o más de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado por** el hecho de que dicha segunda parte (6) define al menos una superficie de empuje (8) accesible desde el exterior, que está dispuesta de forma opuesta a la parte inferior de dicho recipiente (C) y transversal a dicha dirección de deslizamiento (7) siendo dicha superficie de empuje (8) adecuada para ser presionada por un operario con el fin de mover dicha segunda parte (6) de dicha posición de reposo a dicha posición de trabajo.
- 55
8. Dispositivo según una o más de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado por** el hecho de que dichas agujas (3, 4) están dispuestas en paralelo entre sí.
9. Dispositivo según una o más de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado por** el hecho de que dicha dirección de deslizamiento (7) es sustancialmente paralela a la extensión longitudinal de dichas agujas (3, 4).
- 60
10. Dispositivo según una o más de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado por** el hecho de que dichas agujas (3, 4) poseen una abertura de salida correspondiente inclinada con respecto a su extensión longitudinal, divergiendo dichas aberturas de salida entre sí partiendo desde dicho elemento para la alimentación (2) hasta dicho recipiente (C).
- 65

11. Dispositivo según una o más de las reivindicaciones 1 a 9, **caracterizado por** el hecho de que dichas agujas (3, 4) poseen una abertura de salida correspondiente inclinada con respecto a su extensión longitudinal, estando dichas aberturas inclinadas sustancialmente en la misma dirección.
- 5 12. Dispositivo según una o más de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado por** el hecho de que dicha segunda parte (6) comprende un primer y un segundo asiento de alojamiento (9, 10), de dicha primera y segunda aguja (3, 4) respectivamente, que están dispuestos en paralelo entre sí y en comunicación con un primer conducto y un segundo conducto (11, 12) que se comunican respectivamente con el exterior.
- 10 13. Dispositivo según la reivindicación 12, **caracterizado por** el hecho de que dichos primer y segundo conductos (11, 12) están dispuestos de manera divergente entre sí en dirección hacia el exterior.
14. Dispositivo según una o más de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado por** el hecho de que comprende al menos un elemento tubular (13) relacionado de manera que forma una sola pieza con dicho primer conducto (11) y/o al menos un elemento de filtrado (14) relacionado de manera que forma una sola pieza con dicho segundo conducto (12).
- 15 15. Kit (50) para la preparación de productos medicinales, **caracterizado por** el hecho de que comprende al menos una jeringa (51) que contiene un producto farmacéutico que se va a preparar, al menos un dispositivo (1) según una o más de las reivindicaciones anteriores relacionado de manera desmontable con un recipiente (C) para llenar, unos medios de válvula (52) adecuados para conectar dicha jeringa (51) con dicho dispositivo (1), al menos un paquete (53) con al menos un asiento (54) para alojar dicho recipiente (C) y al menos una bandeja (55) para contener al menos dicha jeringa (51), sobresaliendo dicha segunda parte (6) con respecto a dicho asiento (54) en su posición de reposo, en la que dicha superficie de empuje (8) está separada de la pared (55a) que delimita dicha bandeja (55) y girada hacia el propio asiento.
- 20
- 25

Fig. 1



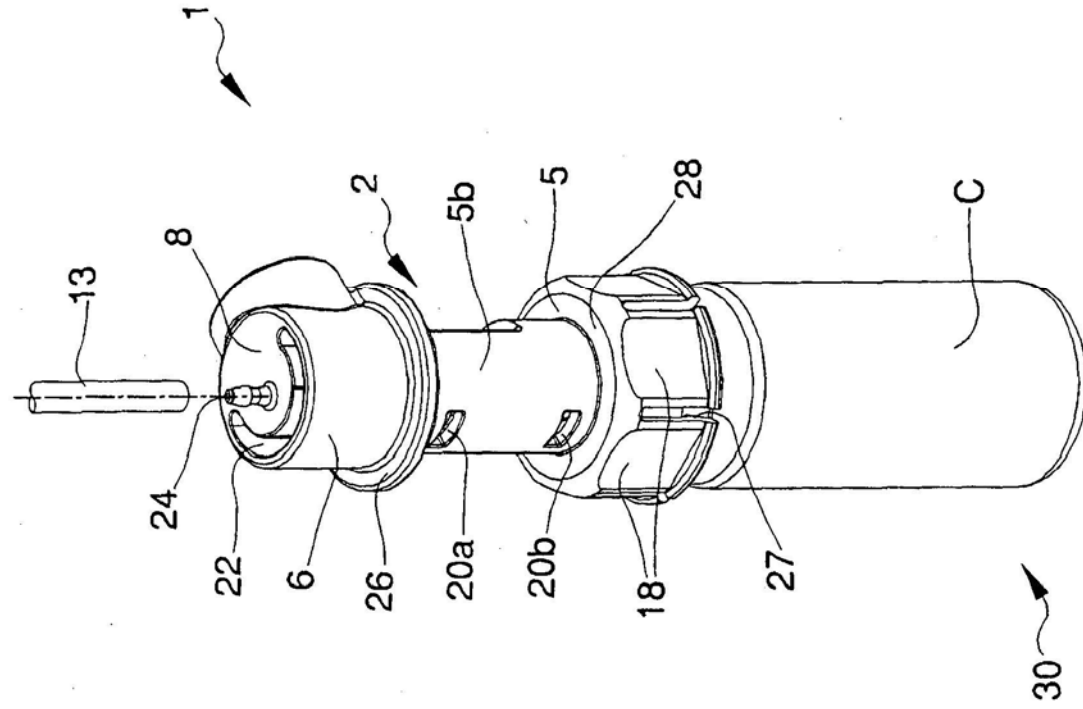


Fig. 3

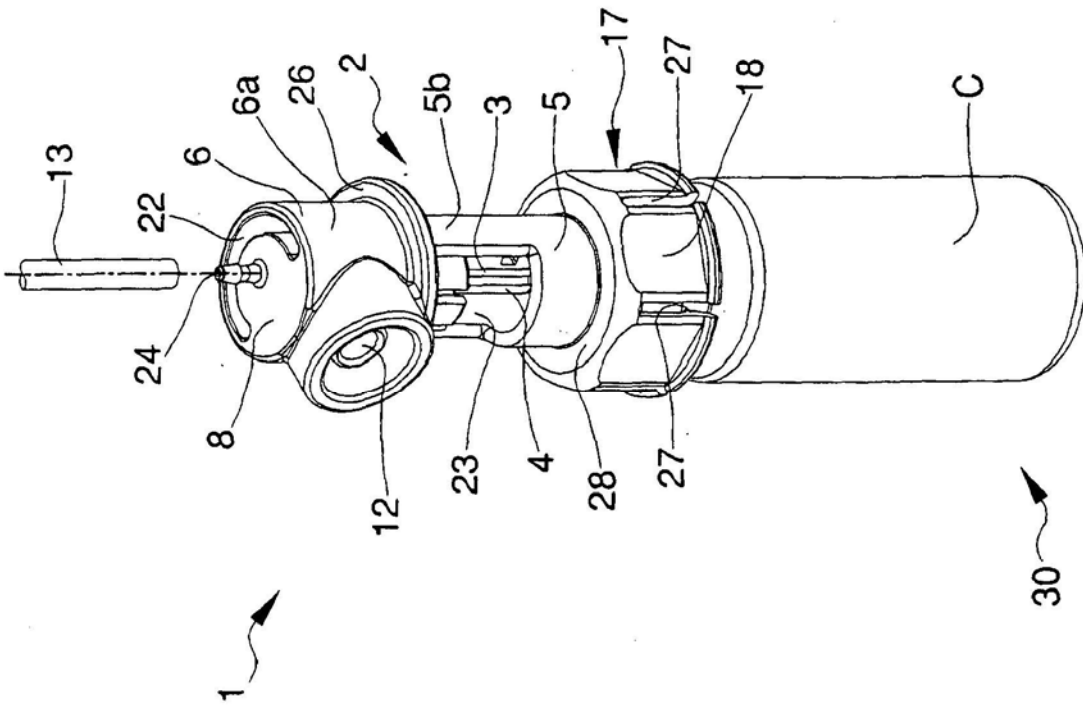


Fig. 2

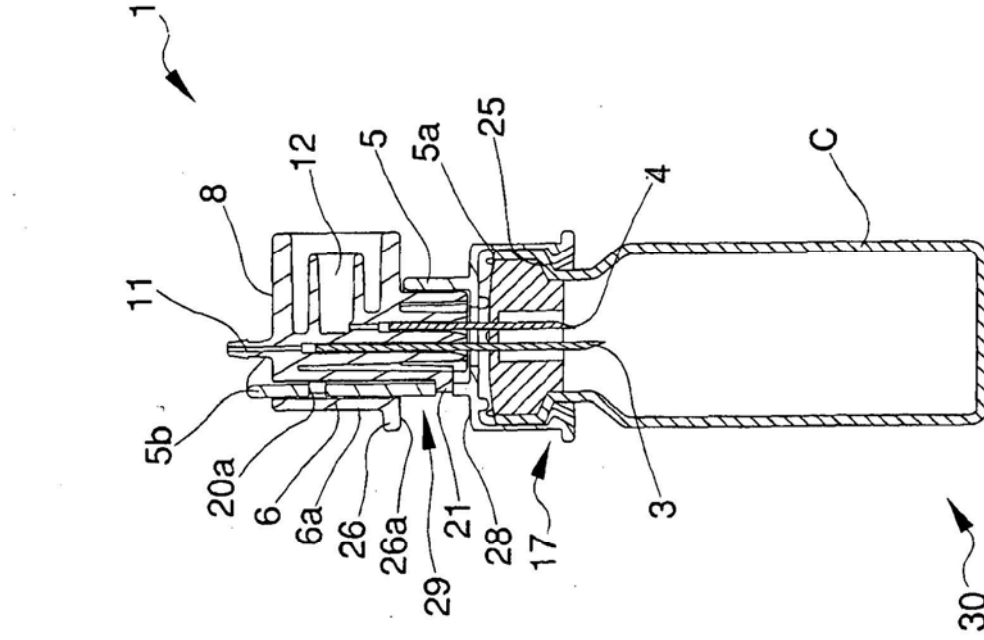


Fig. 7

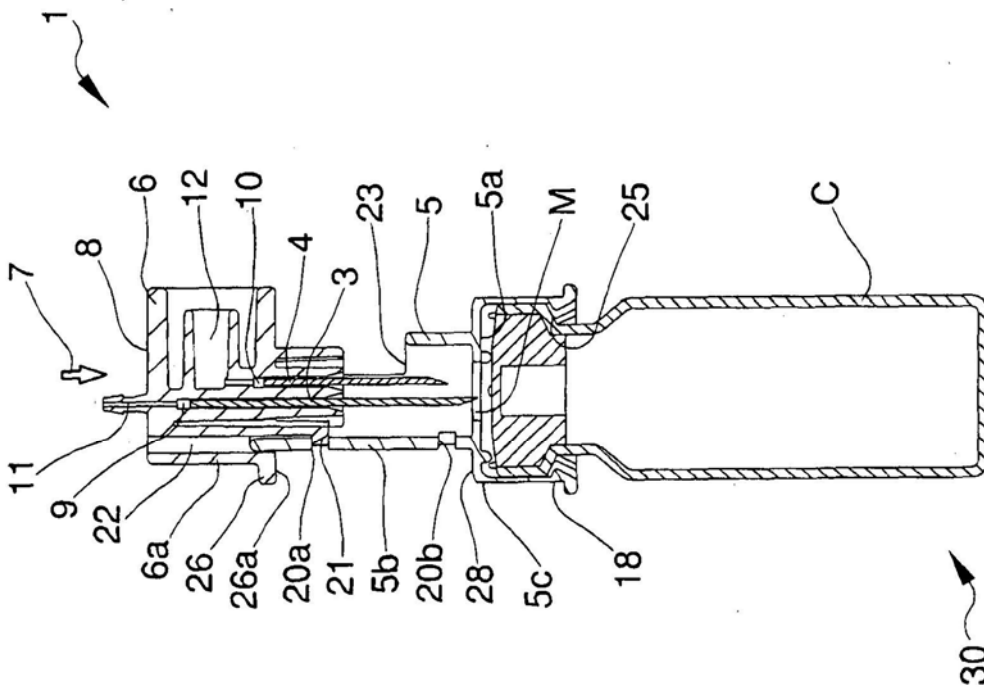


Fig. 4

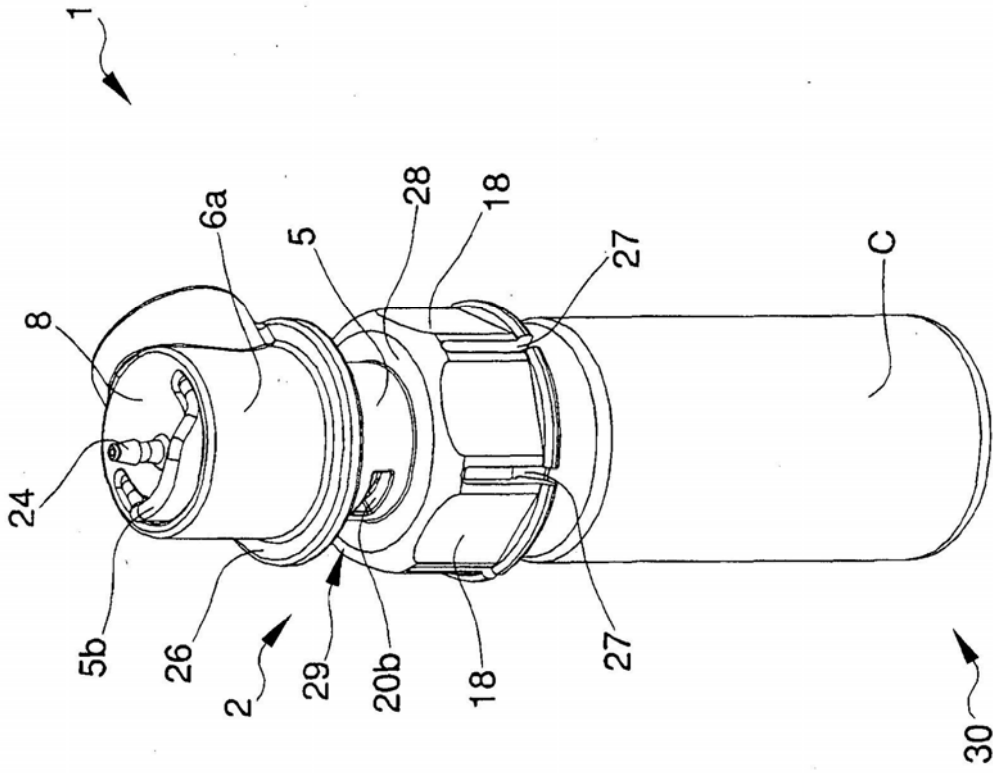


Fig. 5

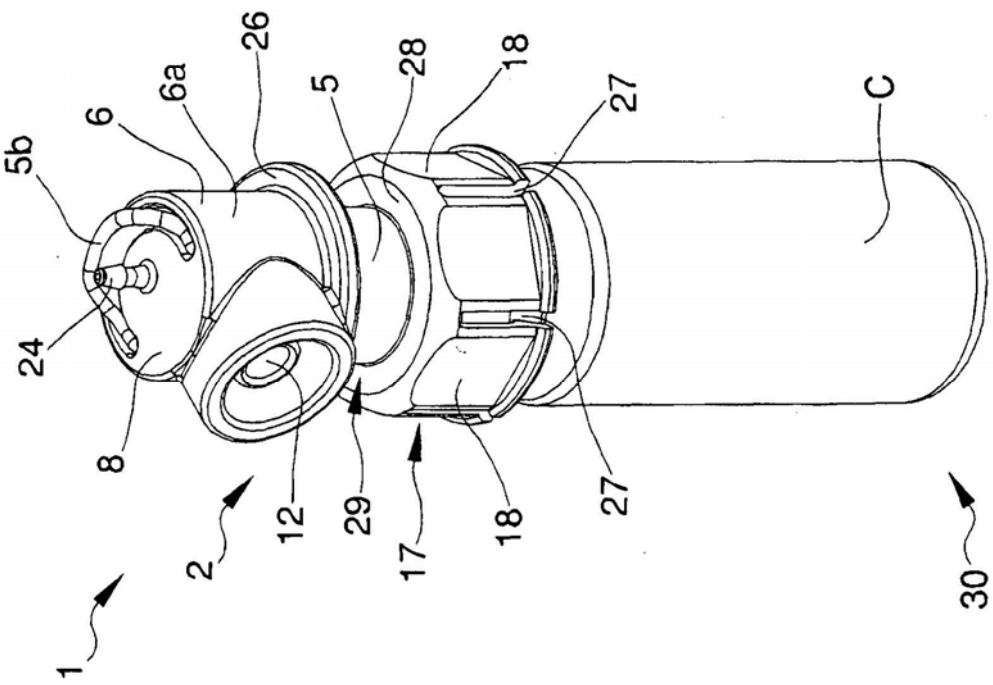


Fig. 6

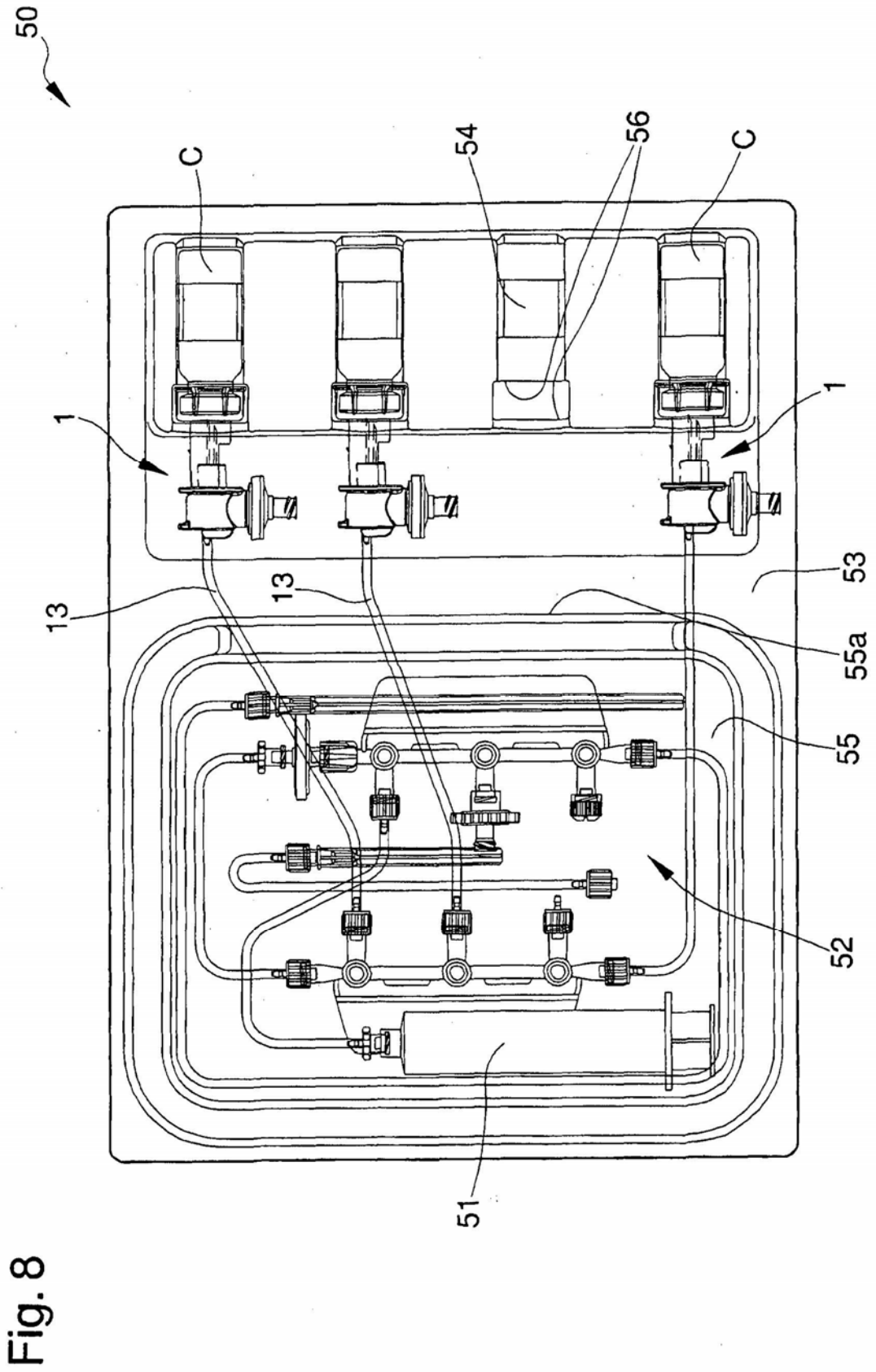


Fig. 8