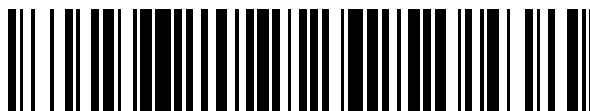


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 627 304**

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 15198205 (5)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **10.05.2017** **EP 3009121**

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

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
27.07.2017

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:

UNGRÍA LÓPEZ, Javier

ES 2 627 304 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 proporcionar fluido a un receptáculo

5 **Campo técnico**

La invención se refiere a un dispositivo para proporcionar fluido limpio a un receptáculo de acuerdo con el preámbulo de la reivindicación 1. La invención puede implementarse en la preparación aséptica de fármacos, por ejemplo para proporcionar aire esterilizado/limpio a un receptáculo médico, tal como un frasco o vial, con el propósito de extraer del receptáculo médico una solución u otro líquido usado en aplicaciones de medicina.

Antecedentes de la invención

En el campo de la preparación de fármacos para la inyección o infusión deben tenerse en cuenta por lo general dos problemas básicos. En primer lugar, algunas solicitudes se llevan a cabo en condiciones asépticas para evitar la contaminación del fármaco y, en segundo lugar, el fármaco debe manipularse de forma tal que se prevenga o se minimice la filtración del fármaco en el ambiente. Por una manipulación estéril o aséptica del fármaco, se reduce el riesgo de transferir bacterias o cualquier otra sustancia no deseada al paciente. Por la prevención de la filtración del fármaco en el ambiente, se reduce la exposición del personal médico y farmacológico a fármacos peligrosos.

Para alcanzar las condiciones asépticas se utilizan cajas de seguridad, gabinetes o aisladores especiales donde el aire se filtra a través de filtros de HEPA para prevenir la contaminación durante la preparación de fármacos. Los gabinetes ventilados se usan también para reducir el filtrado incontrolado en el ambiente y para prevenir la exposición ocupacional a fármacos posiblemente peligrosos. Dichos equipos, sin embargo, requieren mucho espacio y se asocian a costos relativamente altos. Además, la protección ofrecida puede ser insuficiente, y se ha informado de problemas en el ambiente laboral debido a la exposición accidental a fármacos, por ejemplo, a citotoxinas.

Otra solución a los problemas mencionados anteriormente es crear un sistema llamado "cerrado" o "no ventilado" para manipular los fármacos durante la preparación. Dichos sistemas existen y permiten que la preparación se lleve a cabo sin el uso de cajas de seguridad especiales, gabinetes o aislantes. En dicho sistema cerrado los fármacos se manipulan de manera aislada al ambiente durante cada una de las etapas para evitar la contaminación del fármaco y la filtración no deseada en el ambiente.

Un problema conocido relacionado con la preparación de las soluciones de fármaco es que los frascos o viales de medicina se fabrican normalmente con un material no compresible, tal como vidrio o plástico. Para permitir que el vial se drene, el aire tiene que fluir en el vial para impedir la presión negativa en el vial, presión negativa que puede de otro modo contrarrestar o prevenir el transporte adicional de líquido desde el vial a otro receptáculo tal como una jeringa.

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 impermeable al líquido y al gas que puede pincharse con una aguja para extraer el gas esterilizado de la bolsa para el transporte adicional del gas al frasco. Se dispone un conector de frasco en el frasco actual y el conector de frasco tiene un medio de compensación de presión para recibir gas. Se transfiere el gas esterilizado mediante el uso de una jeringa y un dispositivo inyector proporcionado con una aguja desde la bolsa flexible al frasco y al medio de compensación de presión dispuesto en el conector de frasco. Después, la sustancia en el frasco puede extraerse del frasco por medio del dispositivo inyector mientras que el gas esterilizado fluye desde el medio de compensación de presión al frasco.

Sin embargo, el sistema de la técnica anterior descrito en el documento WO 00/35517 presenta inconvenientes. El sistema comprende varios componentes a manipularse y además el gas esterilizado debe extraerse de la bolsa flexible por medio de un dispositivo inyector proporcionado con una aguja, y posteriormente transferirse al frasco y el medio de compensación de presión. Por consiguiente, deben llevarse a cabo varias manipulaciones antes de que la sustancia médica se extraiga del frasco.

En el documento WO 02/11794 se describe un sistema para proporcionar gas limpio. El sistema trabaja con una jeringa de inyección y un filtro de aire fijado a una boquilla de conexión de la jeringa. El recipiente de la jeringa se carga con el aire que se forzó a través del filtro para limpiar el aire. Después se retira el filtro de aire y la jeringa se conecta a un medio de unión (dispositivo inyector) que a su vez se conecta a un medio de sellado (conector de frasco) dispuesto en un frasco. Este medio de sellado tiene una cámara de compensación de la presión cuyo volumen puede variar. El gas limpio en la jeringa se transfiere desde la jeringa al frasco y a la cámara de compensación de la presión dispuesta en el medio de sellado. Después, la sustancia en el frasco puede extraerse del frasco por medio de la jeringa y el medio de unión, mientras el gas limpio fluye desde la cámara de compensación de la presión al frasco.

Además, el sistema de la técnica anterior descrito en el documento WO 02/11794 presenta inconvenientes. El sistema requiere un adaptador proporcionado con un filtro de aire que se conecta a y se extrae de una jeringa para

llenar la cámara de compensación de la presión antes de que la sustancia médica pueda extraerse del frasco. En una realización alternativa, el filtro de aire se fija de manera permanente a una jeringa. Sin embargo, en tal caso no puede usarse una jeringa convencional. En ambos casos, el gas limpio tiene que extraerse del ambiente y transferirse posteriormente al frasco y a la cámara de compensación de la presión antes de que la sustancia médica pueda extraerse del frasco.

Sumario de la invención

Un objeto de la invención es brindar un dispositivo para proporcionar fluido limpio y/o esterilizado del tipo mencionado en la introducción, donde al menos un problema de dichos dispositivos de la técnica anterior analizados anteriormente se reduce a un alcance considerable. En particular, la invención pretende indicar cómo proporcionar fluido esterilizado/limpio de manera racional y segura durante la preparación de los fármacos.

La invención se basa en la percepción de que el aire esterilizado/limpio se proporciona ventajosamente por un sistema conector en sí mismo, en lugar de utilizar equipamiento adicional para llenar un recipiente de expansión formado en un sistema conector durante la preparación del fármaco.

De acuerdo con la invención el objeto se alcanza por un dispositivo de acuerdo con la reivindicación 1.

Breve descripción de los dibujos

Con referencia a los dibujos anexados, se detalla a continuación una descripción más detallada de las realizaciones de la invención citadas como ejemplos.

En los dibujos:

la Figura 1 es una vista en perspectiva de un dispositivo,

la Figura 2 es una vista que corresponde a la Figura 1 que ilustra el dispositivo en otra condición,

la Figura 3 es una vista en perspectiva del dispositivo de acuerdo con la Figura 1 conectado a un vial,

la Figura 4 es una vista despiezada que corresponde a la Figura 3,

la Figura 5 es una vista en perspectiva de un dispositivo,

la Figura 5b es una realización del dispositivo de acuerdo con la invención.

L

a Figura 6 es una vista que corresponde a la Figura 5 que ilustra el dispositivo en otra condición,

la Figura 7 es una vista en perspectiva del dispositivo de acuerdo con la Figura 5 conectado a un vial, y

la Figura 8 es una vista despiezada que corresponde a la Figura 7.

Descripción detallada de las realizaciones preferidas 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 este modo el traslado de una sustancia fuera del receptáculo. Dicha sustancia puede ser de varias soluciones y varios líquidos que constituyen fármacos, por ejemplo fármacos citotóxicos y antibióticos, para usar en el campo de la medicina. El dispositivo comprende un conector 2 y un recipiente 3 que forman una unidad integrada 4. El conector 2 se proporciona con un primer medio 5 para conectarse a un receptáculo o, en otras palabras, con una primera porción de conector 5 para conectarse a un receptáculo. El recipiente 3 está prellenado o adaptado para prellenarse con gas limpio y/o esterilizado a transferirse desde el recipiente 3 a un receptáculo, que se conecta con el conector 2, durante el traslado de una sustancia fuera del receptáculo. Véase también la Figura 3 que ilustra el dispositivo 1 conectado a un receptáculo de medicina tal como un frasco o vial 6, y la vista despiezada en la Figura 4. La expresión "prellenado" se refiere al recipiente que ya está llenado con gas antes de usarse para proporcionar gas a un receptáculo. El dispositivo ya está llenado convenientemente cuando se entrega al usuario, y el recipiente está llenado preferentemente durante o después de la fabricación del dispositivo, por ejemplo, justo antes o en el momento en el que el dispositivo se cierra mediante un paquete o embalaje.

La expresión gas "limpio" se refiere al gas que se filtró mediante un filtro para retirar partículas y/o microorganismos viables hasta tal punto en que el gas se clasifique como aséptico y sea aceptado por las autoridades relevantes y/o los estándares. El grado de pureza puede expresarse en las partículas más extensas que pueden pasar por el filtro para un caudal determinado del 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 en la aplicación actual. Algunos tratamientos con fármacos requieren esencialmente que todas las partículas que tengan un tamaño que exceda los 0,15 µm se retiren del gas mediante el filtro de aire particulado. Como un ejemplo, un filtro con el tamaño de malla de 0,2 µm puede usarse para retirar esencialmente todas las partículas y todos los microorganismos de ese tamaño o de un tamaño superior.

5 La expresión gas "esterilizado" se refiere al gas que se sometió a un método de esterilización para retirar microorganismos viables, método que es aceptado para el producto actual por la autoridad relevante. Las regulaciones actuales en Europa para dispositivos médicos a señalarse como "ESTÉRILES" pueden hallarse en el estándar europeo EN 556-1. Pueden existir otras regulaciones en otros países. La esterilización puede ser
10 esterilización con óxido, esterilización por irradiación, o esterilización por calor (húmeda) o cualquier otro método aceptado. Los requisitos del estándar europeo implican que la probabilidad teórica de que exista un microorganismo viable presente en/sobre el dispositivo esterilizado debe ser igual o menor que 1×10^{-6} .

15 En caso de que el gas se esterilice, no siempre es necesario limpiar el gas de acuerdo con el proceso de limpieza, según se describió anteriormente, aunque dicha limpieza y la esterilización pueden combinarse. Sin embargo, pueden usarse otros métodos para retirar partículas, etc. del gas en caso de requerirse, o el proceso de esterilización por sí mismo puede ser suficiente para que el gas llegue a un estado en el que se considere limpio y esterilizado.

20 El primer medio de conexión 5 puede diseñarse para conectarse a un receptáculo, tal como el cuello de un vial. En la realización ilustrada en las Figuras 1-4, el primer medio de conexión 5 se constituye por una porción con forma de aro 7 para encerrar el cuello 8 del vial 6. La porción con forma de aro 7 tiene hendiduras 9 para formar rebordes 10 que sobresalen hacia abajo. Los rebordes 10 pueden proporcionarse con zarcillos 11 o lengüetas para agarrarse
25 alrededor del cuello 8 del vial 6. El conector 2 se proporciona convenientemente con un segundo medio 12 para la conexión con un elemento de transferencia 13 (véanse las figuras 3 y 4), tal como un dispositivo inyector que se interconectará con el conector, para el traslado de una sustancia fuera del receptáculo 6. En otras palabras; el conector 2 se proporciona convenientemente con una segunda porción de conector 12.

30 En otro ejemplo, el segundo medio de conexión 12 puede comprender una unión Luer lock o de bayoneta para permitir que un dispositivo inyector se conecte al conector. Convenientemente, el dispositivo inyector y el conector se proporcionan con una membrana para crear una unión de membrana doble entre el inyector y el dispositivo actual.

35 La cantidad de gas, preferentemente aire, proporcionada por el recipiente prellenado, debe adaptarse al volumen del receptáculo que debe drenarse. El volumen del gas en el receptáculo debe corresponderse preferentemente al volumen del receptáculo para permitir que el receptáculo se drene completamente. Esto implica que el volumen del gas limpio o esterilizado en el recipiente prellenado sea aproximadamente igual o mayor al volumen del receptáculo siempre que la presión del gas sea esencialmente la misma en el receptáculo que en el recipiente. Para la mayoría de los receptáculos de medicina, el volumen del gas debe estar en el intervalo de 1 a 100 cm³ a presión atmosférica.

40 El conector 2 se proporciona preferentemente con un elemento perforador, tal como una aguja hueca 14 (como se ilustra) para la penetración de un cierre (no se ilustra) hecho por ejemplo de goma, cierre que cubre la abertura de un receptáculo 6, tal como un vial. Además de las agujas de inyección o cánulas, la expresión "aguja" pretende comprender puntas y componentes similares para la penetración de dicho cierre para crear un canal entre el
45 recipiente 3 y el receptáculo 6 al que se conecta el conector 2. A través de un canal o pasaje 15 dentro de la aguja 14, el gas contenido en el recipiente 3 puede transferirse desde el recipiente al receptáculo 6, es decir, el gas puede fluir desde el recipiente 3 al receptáculo 6.

50 El conector 2 y el recipiente 3 forman una unidad integrada 4. Esto implica que el conector y el recipiente están hechos de una pieza o el conector 2 y el recipiente 3 pueden unirse el uno con el otro para formar una unidad integral 4. Diferentes tipos de medios de unión conocidos en la técnica anterior pueden usarse siempre que pueda obtenerse una conexión hermética o al menos esencialmente hermética entre los componentes actuales 2, 3.

55 El volumen del recipiente 3 puede ser variable para permitir que el gas fluya desde el recipiente 3 a un receptáculo 6. El recipiente 3 está hecho convenientemente de un material compresible para que el volumen del recipiente sea variable. Para obtener un recipiente 3 con un volumen variable, el recipiente puede comprender una primera porción 17 hecha de un material relativamente rígido, primera porción 17 que se une al conector 2, y una segunda porción 18 hecha de un material relativamente flexible que se fija a la primera porción 17. Por ejemplo, el recipiente 3 puede diseñarse para tener una porción flexible, tal como un fuelle que es compresible y extensible. De acuerdo con una
60 realización de la invención, el recipiente, o la porción flexible del recipiente, comprende un elemento cargado por resorte desplazable, tal como un elemento cargado por resorte axial, que se dispone para permitir que el fluido fluya en el recipiente o la porción flexible del recipiente. El elemento cargado por resorte desplazable está limitado, por ejemplo, entre dos extremos con reborde de la porción flexible. Cuando la porción flexible está vacía, los resortes del elemento cargado por resorte están altamente comprimidos. A medida que la porción flexible se llena con fluido, los resortes del elemento cargado por resorte pasan a estar menos comprimidos. Los resortes pueden disponerse en el
65 interior o el exterior de la porción flexible o pueden formarse integralmente con la porción flexible. El elemento cargado por resorte desplazable puede disponerse para desconectarse del recipiente o de la porción flexible del

recipiente una vez que el recipiente o la porción flexible del recipiente se haya llenado hasta la cantidad deseada.

De acuerdo con una realización, la porción flexible del recipiente puede disponerse para desmontarse de la parte restante del recipiente, a través de la cual la porción flexible puede llenarse con fluido antes y/o después de que se haya fijado a la parte restante del recipiente. En la presente, el volumen del recipiente 3 puede aumentar y puede disminuir, respectivamente. Aunque el dispositivo ilustrado en la Figura 1 comprende un recipiente compresible, en otra realización, el recipiente puede tener un cilindro y un pistón dispuestos en el mismo para permitir que se modifique el volumen del recipiente.

De acuerdo con una realización de la invención, el recipiente comprende un medio de fijación para prevenir que el fluido fluya en el recipiente, durante el transporte del dispositivo, por ejemplo, o en cualquier otro momento cuando el dispositivo no está en uso.

Alternativamente a un recipiente plegable o en combinación con un recipiente plegable, el recipiente 3 puede estar presurizado mediante el gas limpio o esterilizado para generar una sobrepresión en el recipiente. Una sobrepresión permite que el gas fluya desde el recipiente 3 a un receptáculo 6 conectado al conector y al recipiente. En tal caso el recipiente 3 no necesita forzosamente ser plegable. La sobrepresión se adapta convenientemente al tamaño del receptáculo al cual debe conectarse el conector para garantizar que el receptáculo se drene completamente en una etapa posterior. La presión en el recipiente de llenado puede estar, por ejemplo, en el intervalo de 101,3 kPa a 202,6 kPa. Preferentemente, el dispositivo comprende cualquier medio, tal como una válvula, para permitir que el gas fluya desde el recipiente después de que el dispositivo se haya conectado al receptáculo y durante el traslado de una sustancia fuera del receptáculo.

En la Figura 5b, se ilustra un dispositivo 1' de acuerdo con la invención. El dispositivo puede usarse para proporcionar gas limpio a un receptáculo y facilitar de este modo el traslado de una sustancia fuera del receptáculo. Dicha sustancia puede ser de varias soluciones y varios líquidos que constituyen fármacos, por ejemplo fármacos citotóxicos o antibióticos, para usar en el campo de la medicina. El dispositivo comprende un conector 2' y un recipiente 3' que forman una unidad integrada 4'. El conector 2' se proporciona con un primer medio 5' para conectarse a un receptáculo 6' o, en otras palabras, con una primera porción de conector 5'. Véase también la Figura 7 que ilustra el dispositivo conectado a un frasco de medicina o vial 6', y la vista despiezada en la Figura 8.

El primer medio de conexión 5 puede diseñarse para conectarse a un frasco, tal como el cuello de un vial. En la realización ilustrada en las Figuras 5-8, el primer medio de conexión 5' se constituye por una porción con forma de aro 7' para encerrar el cuello 8' del vial 6'. La porción con forma de aro 7' tiene hendiduras 9' para formar rebordes 10' que sobresalen hacia abajo. Los rebordes 10' pueden proporcionarse con zarcillos 11' o lengüetas para agarrarse alrededor del cuello 8' del vial 6'. El conector 2' se proporciona convenientemente con un segundo medio 12' para la conexión con un elemento de transferencia 13', tal como un dispositivo inyector, para interconectarse con el conector, para el traslado de una sustancia fuera del receptáculo 6'. En otras palabras; el conector 2' se proporciona convenientemente con una segunda porción de conector 12'.

En otra realización (no se muestra) de la invención, el segundo medio de conexión 12' puede comprender una unión Luer lock o de bayoneta para permitir que se conecte un dispositivo de inyección. Como se describió anteriormente para el dispositivo, el dispositivo inyector y el conector se proporcionan convenientemente con una membrana para crear una unión de membrana doble entre el inyector y el dispositivo actual.

El conector 2' se proporciona preferentemente con un elemento perforador, tal como una aguja hueca 14' (como se ilustra) para la penetración de un cierre (no se ilustra) hecho por ejemplo de goma, cierre que cubre la abertura de un receptáculo 6, tal como un vial. Además de las agujas de inyección o cánulas, la expresión "aguja" pretende comprender puntas y componentes similares para la penetración de dicho cierre para crear un canal entre el recipiente 3' y el receptáculo 6' al que se conecta el conector 2'. A través de un canal o pasaje 15' en la aguja 14', el gas contenido en el recipiente 3' puede transferirse desde el recipiente al receptáculo 6', es decir, el gas puede fluir desde el recipiente 3' al receptáculo 6'.

El conector 2' y el recipiente 3' forman una unidad integrada 4'. Esto implica que el conector y el recipiente están hechos de una pieza o el conector 2' y el recipiente 3' pueden unirse el uno con el otro para formar una unidad integral. Diferentes tipos de medios de unión 16' conocidos en la técnica anterior pueden usarse siempre que pueda obtenerse una conexión hermética o al menos esencialmente hermética entre los componentes actuales 2', 3'.

El recipiente 3' tiene que llenarse con gas antes de la conexión del conector 2' a un receptáculo 6'. El volumen del recipiente 3' es preferentemente variable. Para obtener un recipiente 3' con un volumen variable, el recipiente puede comprender una primera porción 17' hecha de un material relativamente rígido, primera porción que se une al conector 2', y una segunda porción 18' hecha de un material relativamente flexible que se fija a la primera porción 17'. La segunda porción 18' puede extenderse mediante la manipulación de, por ejemplo, una manija 20' dispuesta en el extremo del recipiente 3'. En la presente, el volumen del recipiente 3' puede aumentar y puede disminuir, respectivamente. Por ejemplo, el recipiente 3' puede diseñarse para tener una porción flexible, tal como un fuelle que es compresible y extensible por modificar el recipiente manualmente. El recipiente 3' se proporciona preferentemente

con dicha manija 20' para regular el volumen del recipiente 3'. Aunque el volumen del recipiente sea preferentemente variable como se ilustra, pueden existir otras formas para llenar el recipiente mientras se asegura al mismo tiempo que el gas pase por un filtro 21'. Por ejemplo, el recipiente de gas puede constituirse por una bolsa flexible sellada, empacada al vacío, cuyo precinto puede romperse para permitir que el gas fluya en la bolsa. Como alternativa, el recipiente de gas es rígido o semirrígido y el gas presurizado se usa para llenar el recipiente.

La cantidad de gas, preferentemente aire, proporcionada por el recipiente prellenado, debe adaptarse al volumen del receptáculo que debe drenarse. El volumen del gas en el receptáculo debe corresponderse preferentemente al volumen del receptáculo para permitir que el receptáculo se drene completamente. Esto implica que el volumen del gas limpio o esterilizado en el recipiente prellenado sea aproximadamente igual o mayor al volumen del receptáculo siempre que la presión del gas sea esencialmente la misma en el receptáculo que en el recipiente. Para la mayoría de los frascos o viales de medicina, el volumen del gas debe estar en el intervalo de 1 a 100 cm³ a presión atmosférica. De este modo, la unidad integrada 4' se proporciona con el filtro 21', tal como un filtro de aire particulado para el gas de limpieza que pasa por el filtro 21' durante el llenado del recipiente 3' con gas, preferentemente, mediante el aumento del volumen del recipiente 3', antes de la conexión del conector 2' a un receptáculo 6'. Aunque el filtro, llamado en lo sucesivo filtro de aire particulado 21', pueda disponerse de variadas formas, de acuerdo con la realización ilustrada en las Figura 5 y 6, el filtro de aire particulado 21' se dispone en el conector 2'. Al cubrir la abertura de la aguja 14' por medio del filtro de aire particulado 21', se garantiza que el gas que llega al recipiente 3' pase por el filtro de aire particulado 21'. El filtro de aire particulado 21' se dispone para retirarse de la unidad integrada 4' después de que el recipiente 3' se haya llenado con gas limpio. Posteriormente al llenado del recipiente 3', el filtro de aire particulado 21' se retira y el conector 2' debe conectarse al receptáculo 6'.

La expresión gas "limpio" se refiere al gas que se filtró mediante un filtro para retirar partículas y/o microorganismos viables hasta tal punto en que el gas se clasifique como aséptico y sea aceptado por las autoridades relevantes y/o los estándares. El grado de pureza puede expresarse en las partículas más extensas que pueden pasar por el filtro para un caudal determinado. 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 en la aplicación actual. Algunos tratamientos con fármacos requieren esencialmente que todas las partículas que tengan un tamaño que exceda los 0,15 µm se retiren del gas mediante el filtro de aire particulado. Como un ejemplo, un filtro con el tamaño de malla de 0,2 µm puede usarse para retirar esencialmente todas las partículas y todos los microorganismos de ese tamaño o de un tamaño superior. En un ejemplo, el filtro de aire particulado 21' se diseña preferentemente como un blindaje de la aguja 22' para la punta de la aguja 14'. El filtro puede disponerse para cubrir o envolver al menos parcialmente la punta de la aguja 14'. Esto implica que el filtro de aire particulado 21' limpia el gas y al mismo tiempo el filtro de aire particulado 21' funciona como una protección durante la manipulación del dispositivo 1'. Además, dicho blindaje de la punta de la aguja 22' protege el paquete estéril que encierra el dispositivo durante el transporte y el almacenamiento del dispositivo.

Mediante el retiro del filtro de aire particulado 21', después de que el recipiente 3' se haya llenado con el gas y antes de la interconexión del conector 2' y el receptáculo 6' el uno con el otro, cualquier partícula de contaminación retirada del gas y acumulada en el filtro de aire particulado 21' se retira de la unidad integrada 4'. De este modo, puede usarse uno y el mismo canal para el llenado del recipiente 3' con gas limpio y la transferencia del gas limpio desde el recipiente 3' a un receptáculo 6'.

En la realización ilustrada en la Figura 5b en la que el filtro de aire particulado 21' no debe retirarse antes de la interconexión del conector 2' y el receptáculo 6' el uno con el otro, el filtro de aire particulado 21' debe disponerse para evitar la contaminación durante el transporte del gas desde el recipiente 3' al receptáculo 6'. La unidad integrada 4' puede proporcionarse con un primer canal 23' para llenar el recipiente 3' con gas limpio y un segundo canal 15' para transferir el gas limpio a un receptáculo. De otra manera, es decir, si el filtro de aire particulado debe dejarse, y uno y el mismo canal se usan para el transporte de gas en ambas direcciones; las partículas acumuladas en el filtro de aire particulado pueden liberarse posiblemente desde el filtro de aire particulado y llegar al receptáculo 6' involuntariamente mediante el flujo de gas. Dicha contaminación puede prevenirse proporcionando un filtro de aire extraíble o proporcionando diferentes aberturas/canales para el transporte de gas dentro y fuera del recipiente 3', respectivamente.

Puede disponerse una tapa 26' en la unidad integrada 4' para cubrir el filtro de aire particulado 21' de modo que se prevenga la comunicación adicional entre el interior de la unidad integrada 4' y el ambiente a través del filtro de aire particulado 21' después del llenado del recipiente 3'. En primer lugar, el recipiente 3' se llena con el gas limpio y la tapa 26' se monta después en la unidad integrada 4' para cubrir el filtro de aire particulado 21' y prevenir el transporte adicional de gas a través del filtro de partícula de aire 21'. Después, la unidad integrada 4' y el receptáculo 6' deben interconectarse y pueden ejecutarse con seguridad las operaciones posteriores de manipulación.

La tapa 26' tiene la función de prevenir el transporte de líquido, gas o cualquier vapor en la dirección desde la unidad integrada 4' al ambiente para contrarrestar que cualquier sustancia no deseada en el receptáculo 6' se escape al ambiente.

Debe comprenderse que la presente invención no se limita a las realizaciones descritas anteriormente e ilustradas

en los dibujos; en su lugar, la persona experta reconocerá que se pueden llevar a cabo muchos cambios y muchas modificaciones dentro del alcance de las reivindicaciones anexadas. Por ejemplo, la invención puede aplicarse a otras aplicaciones médicas y pueden existir finalidades adicionales para proporcionar gas limpio o esterilizado a un receptáculo.

5

REIVINDICACIONES

- 5 1. Un dispositivo (1') para proporcionar fluido limpio a un receptáculo (6') y facilitar de este modo el traslado de una sustancia fuera del receptáculo, que comprende un conector (2') y un recipiente (3') que forman una unidad integrada (4'), estando proporcionado el conector (2') con un primer medio (5') para la conexión con dicho receptáculo (6'), a través del cual dicha unidad integrada (4') se proporciona con un filtro (21') para el fluido de limpieza que pasa por el filtro (21') durante el llenado del recipiente (3') con el fluido mediante el aumento del volumen del recipiente antes de la conexión del conector (2') con dicho receptáculo (6'), **caracterizado por que**
- 10 dicha unidad integrada (4') se proporciona con un primer canal (23') para llenar el recipiente (3') con fluido limpio y un segundo canal (15') para transferir el fluido limpio a dicho 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').
- 15 3. Un dispositivo de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 o 2, **caracterizado por que** el volumen del recipiente (3') es variable de modo que el volumen del recipiente aumente durante el llenado del recipiente (3') con el fluido.
- 20 4. Un dispositivo de acuerdo con la reivindicación 3, **caracterizado por que** el recipiente (3') está hecho de un material compresible para que el volumen del recipiente sea variable.
5. Un dispositivo de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 3 o 4, **caracterizado por que** el recipiente (3') se diseña para tener una porción flexible, tal como un fuelle que es compresible y extensible.
- 25 6. Un dispositivo de acuerdo con la reivindicación 5, **caracterizado por que** la porción flexible es compresible y extensible por modificar el recipiente manualmente.
7. Un dispositivo de acuerdo con la reivindicación 6, **caracterizado por que** el recipiente (3') se proporciona con una manija (20') para regular el volumen del recipiente.
- 30 8. Un dispositivo de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 7, **caracterizado por que** el conector (2') se proporciona con un segundo medio (12') para conectarse a un elemento de transferencia (13') para el traslado de una sustancia fuera de un receptáculo (6').

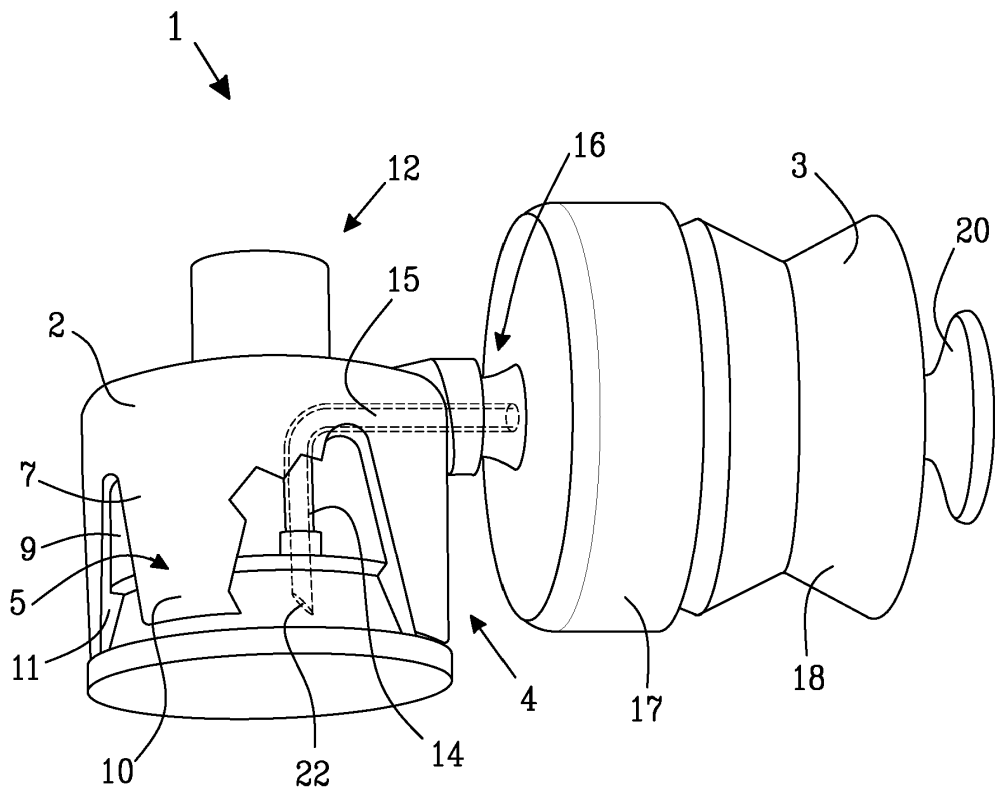


Fig. 1

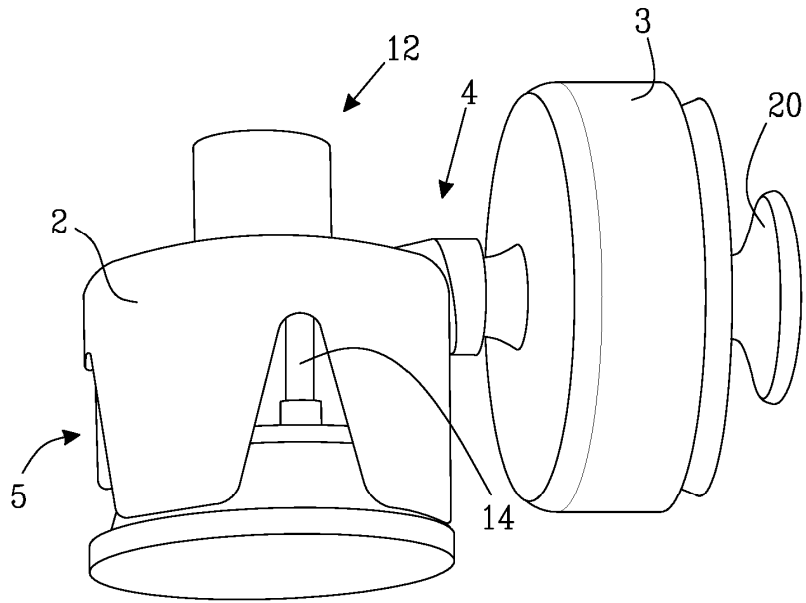


Fig. 2

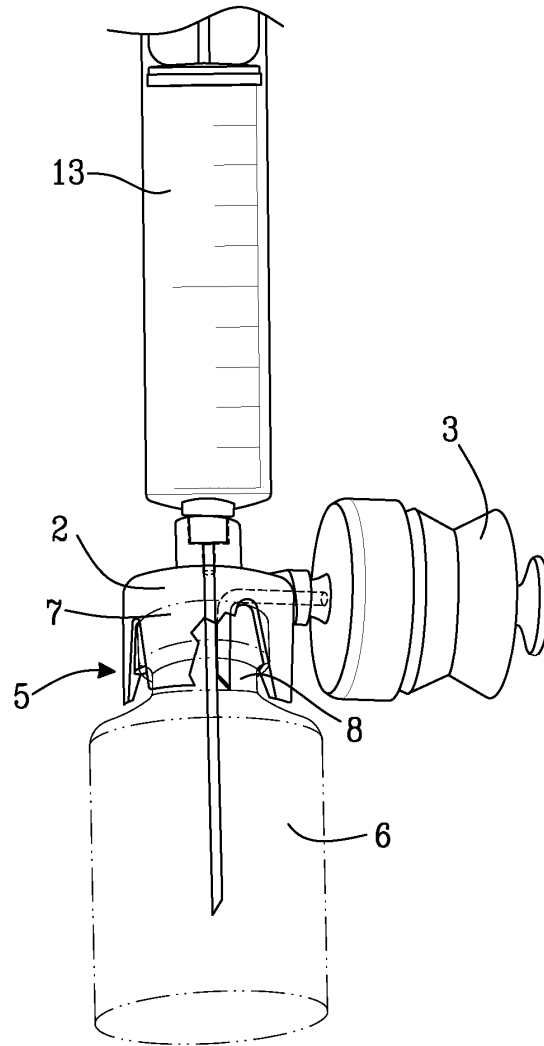


Fig. 3

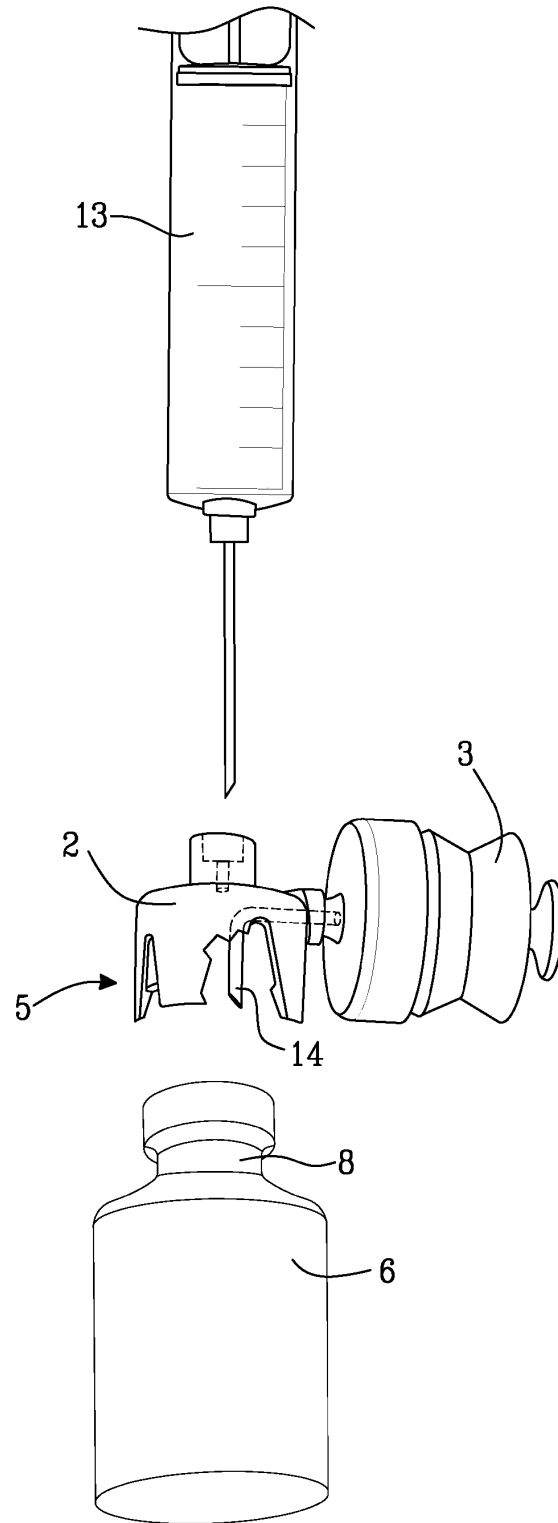


Fig. 4

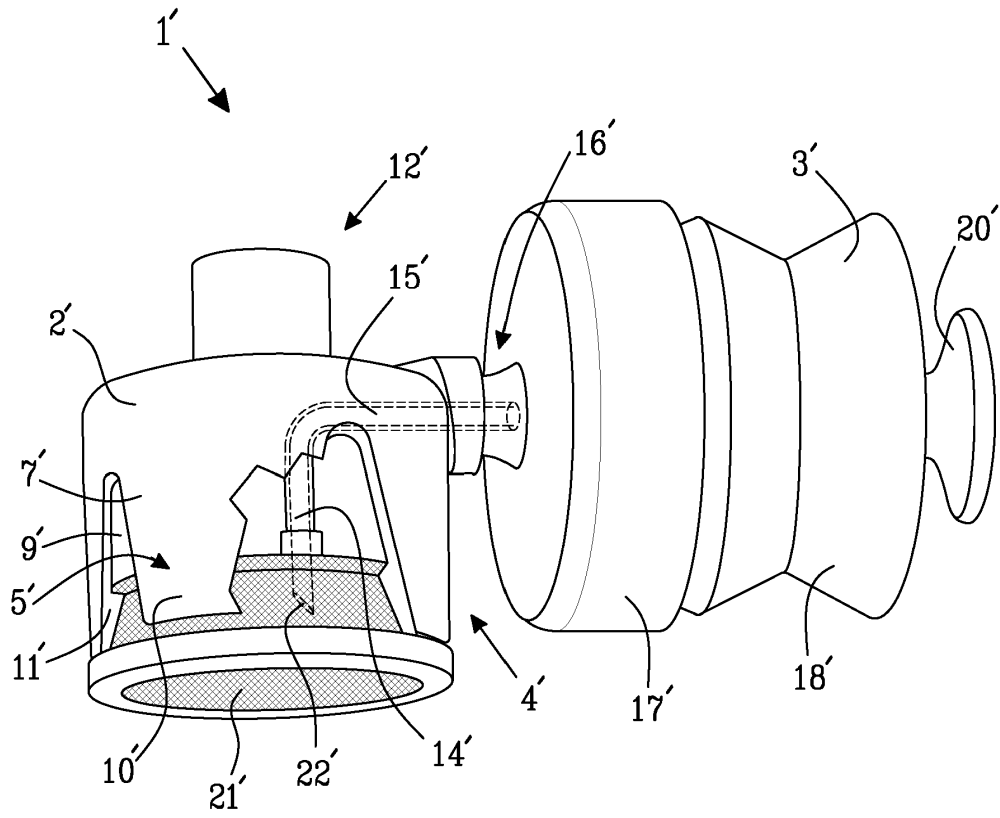


Fig.5

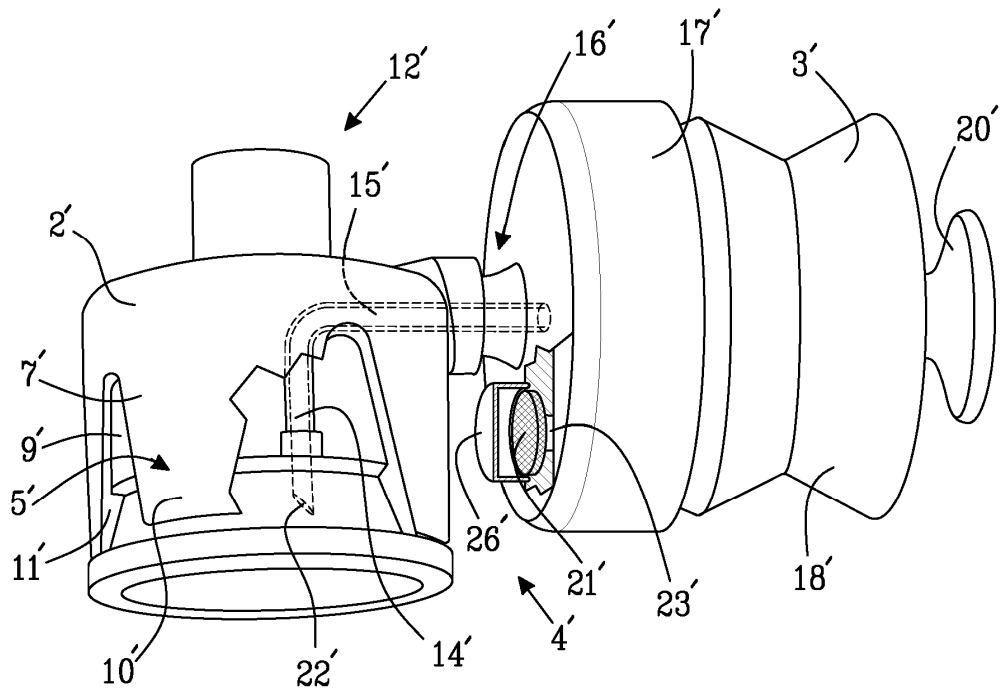


Fig.5b

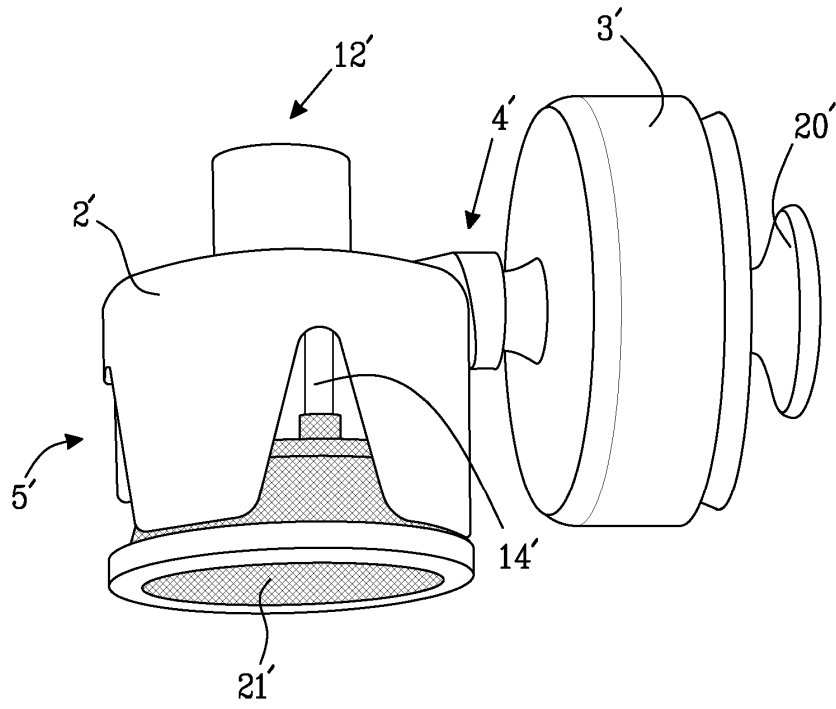


Fig. 6

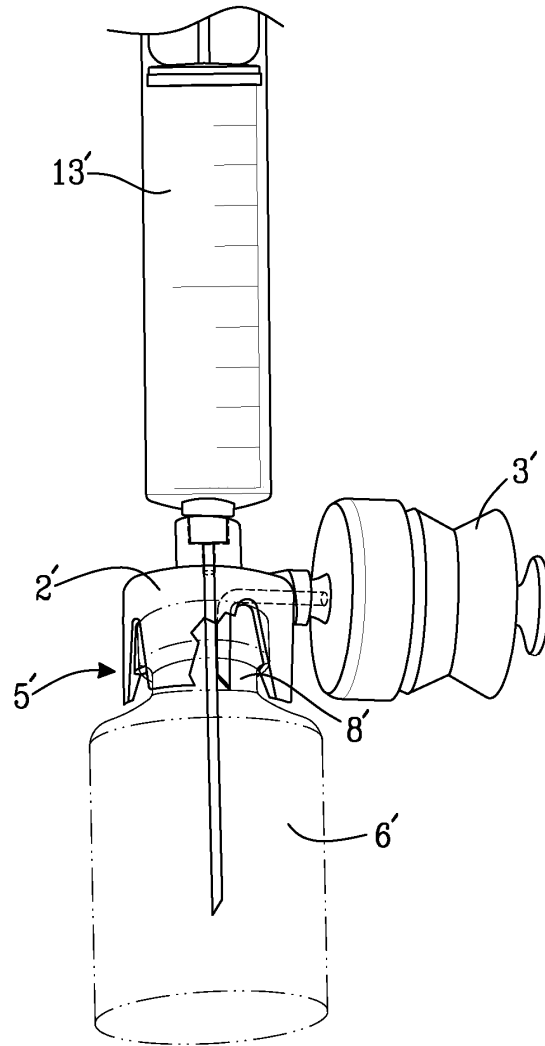


Fig. 7

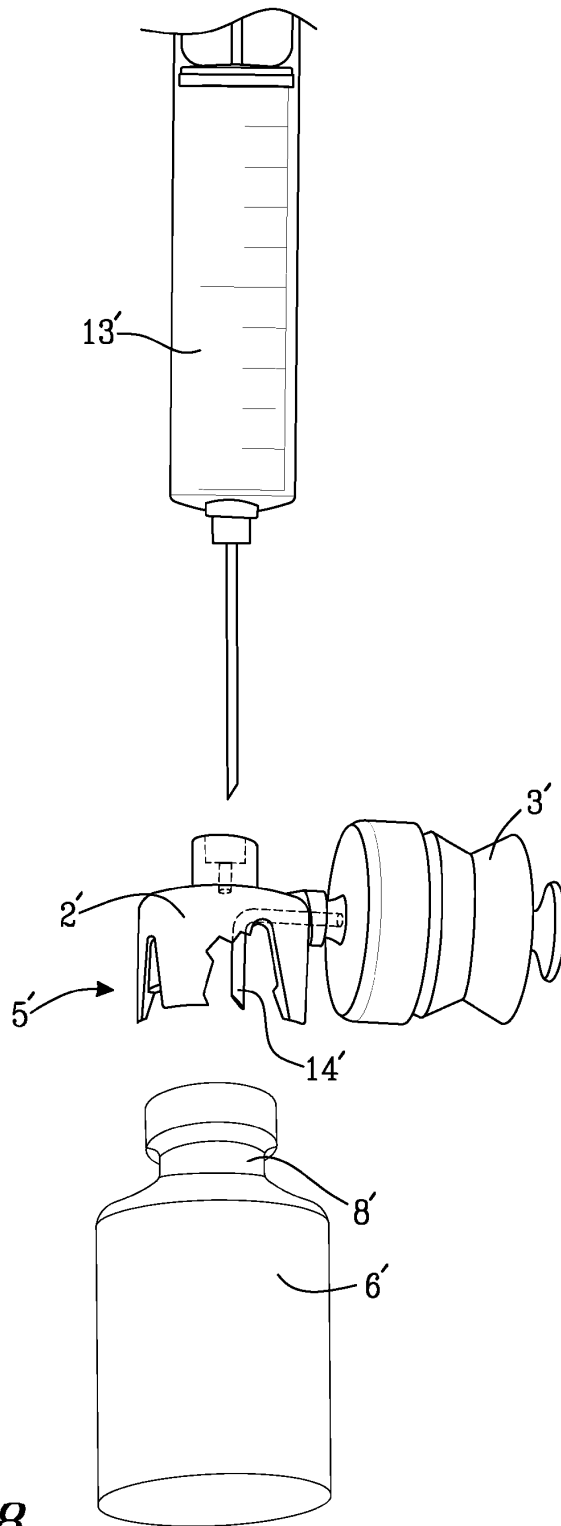


Fig. 8