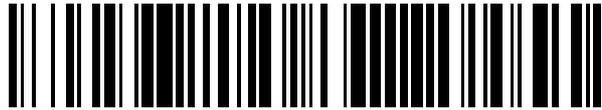


19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 656 637**

51 Int. Cl.:

**B65D 51/00** (2006.01)

**F16K 24/04** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **27.02.2013 PCT/EP2013/053902**

87 Fecha y número de publicación internacional: **06.09.2013 WO13127834**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **27.02.2013 E 13706534 (8)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **27.12.2017 EP 2819929**

54 Título: **Vial con válvula de flotador libre para productos farmacéuticos estériles**

30 Prioridad:

**28.02.2012 EP 12157231**

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

**27.02.2018**

73 Titular/es:

**GE HEALTHCARE AS (100.0%)  
PO Box 4220, Nydalen Nycoveien 1-2  
0401 Oslo, NO**

72 Inventor/es:

**BROWNE, MARTIN, MONTEAGLE y  
WULFF, MARIANNE, W.**

74 Agente/Representante:

**ELZABURU, S.L.P**

ES 2 656 637 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**

Vial con válvula de flotador libre para productos farmacéuticos estériles

**Campo de la invención**

5 La presente invención se refiere a un envase. Más particularmente, la presente invención se dirige a un envase para fluidos farmacéuticos estériles, tales como medios de contraste, usados para perfusión médica.

**Antecedentes de la invención**

En el campo médico, se requieren frecuentemente fluidos estériles, tales como medicamentos, productos farmacéuticos, soluciones salinas estériles, etc. Tales fluidos estériles se suministran típicamente en botellas rígidas o viales hechos de cristal o plástico, o en recipientes plegables.

10 Las botellas para fluidos estériles están cerradas típicamente mediante un tapón de caucho insertado en la boca de la botella. El tapón está diseñado de modo que se pueda perforar mediante una aguja, un pincho de infusión, o similares, para permitir que los contenidos de la botella sean retirados. En algunos diseños el tapón se puede quitar para permitir que los contenidos de la botella sean vertidos. Con el fin de mantener el tapón en su lugar existen diferentes tipos de sobre sellados, tal como una tapa hecha de aluminio o metal de lámina delgada similar que se engasta sobre el tapón y la parte superior de la botella. Los sobre sellados también se pueden hacer de plástico.

15 Con el fin de obtener acceso al tapón, o bien para perforarlo o para quitarlo, la tapa, o parte de ésta, se arranca o bien parcial o bien totalmente. El documento WO00/03920 comúnmente asignado describe un ejemplo de un envase en el mercado que comprende una botella de plástico, un tapón y una tapa de plástico. La tapa comprende un miembro de cobertura que soporta el tapón y que tiene una región que se puede quitar para exponer la superficie exterior del tapón.

20

Cuando se transfieren fluidos estériles desde tales envases conocidos a una jeringa, cartucho o una bomba de infusión típicamente se perfora el tapón con la aguja de una jeringa, o el fluido se transfiere a otro recipiente quitando el tapón y vertiendo el contenido o sacando con un sifón éste con un tubo (también llamado pajita o canilla). El uso de una aguja siempre plantea un riesgo de pinchazo para el operador, además del riesgo de transferir partículas pequeñas desde el tapón al fluido a ser inyectado al paciente. Además, si se vierten o se sacan con un sifón los contenidos, se necesitan muchos pasos de operación con el fin de transferir el contenido de la botella a una jeringa o a un cartucho antes de que el contenido se pueda administrar al paciente.

25

Cuando se retira un fluido de un envase como los descritos anteriormente, ya sea perforando el tapón con una jeringa o conectando un tubo o una jeringa a una clavija de conexión, el recipiente se cuelga típicamente en una posición invertida, de manera que la abertura esté apuntando hacia abajo y se permite al fluido que salga a través de la gravedad o con la ayuda de una bomba de infusión. Un reto cuando se retira el fluido es ver el nivel de fluido en el recipiente, es decir, la superficie del fluido, de manera que el operador pueda asegurarse de que solamente se retira el fluido del recipiente y no un bolo de aire. Si el operador no ve el nivel de fluido a medida que el recipiente está vaciándose hay un riesgo de que entre aire en la jeringa o en el tubo que está siendo usado en la retirada. Si entra aire en la jeringa o en el tubo, la jeringa o el tubo no se pueden usar en el procedimiento, y se necesita un rellenado, causando una pérdida de tiempo, desperdicio de tubos, pérdida de fluido y quizás también una necesidad de volver a programar el examen de paciente a otro día.

30

35

La Patente de EE.UU. Nº 7.338.475 de Cardinal Health describe un accesorio de goteo para un sistema médico de administración de fluidos que incluye un recipiente. El accesorio de goteo proporciona una cámara para recoger fluido desde el recipiente así como un flotador de corte que actúa como una válvula para detener el flujo de fluido cuando el nivel de fluido en el accesorio es demasiado bajo y para permitir el flujo de fluido cuando hay suficiente fluido en el accesorio. Adicionalmente, el accesorio genera un campo eléctrico que atrae un flotador y un asiento de válvula para cortar el flujo desde el puerto de salida del recipiente. El accesorio descrito debe estar unido al sistema de administración acoplando un primer extremo al recipiente que incluye un depósito de fluido de un fluido de producto, tal como una bolsa flexible o botella de medios de contraste, y acoplando el segundo extremo a una línea de goteo que conduce a una jeringa que se inserta en la vasculatura de un paciente. Adicionalmente, el accesorio de goteo puede requerir conexión a una fuente eléctrica para generar el campo que permite la operación del flotador de corte. Los pasos adicionales requeridos para incorporar el accesorio de goteo en un sistema de administración de fluido se deben realizar cuidadosamente para asegurar una operación adecuada del sistema de administración de fluido.

40

45

50

El documento DE 35 43 825 A1 describe un envase para un fluido farmacéutico estéril que comprende una clavija, un sello de clavija que se puede perforar y un elemento de válvula esférica de hundimiento.

Por las razones expuestas anteriormente, y por otras razones expuestas a continuación, hay una necesidad en la técnica de un envase mejorado para fluidos estériles que proporcione una funcionalidad mejorada en donde el contenido del recipiente del envase se pueda transferir fácilmente a un dispositivo de administración tal como una jeringa o cartucho que asegure que se transfiera solamente el fluido y no aire, sin el gasto adicional de, o los pasos adicionales requeridos para conectar con, un accesorio separado para el recipiente.

55

El documento CN2695004Y describe un envase según el preámbulo de la reivindicación 1.

### **Compendio de la invención**

Con el envase de la invención, el problema se resuelve proporcionando un envase según la reivindicación 1.

El elemento de flotación en el recipiente también puede servir como ayuda para ver el nivel de fluido en el recipiente.

### **5 Breve descripción de los dibujos**

La Figura 1 muestra esquemáticamente una vista en sección transversal de un envase de la presente invención que incluye un recipiente, una clavija de conexión, un sello de clavija y un flotador.

Las Figuras 2a y 2b representan una vista en sección transversal de otro envase de la presente invención antes y después de que se agote, en donde el flotador es un disco de membrana.

10 Las Figuras 3a y 3b representan una vista en sección transversal de aún otro envase de la presente invención antes y después de que se agote, en donde el flotador es una esfera, y en donde el envase incluye un elemento de guiado.

Las Figuras 4a y 4b representan una vista en sección transversal de aún otro envase de la presente invención antes y después de que se agote, en donde el flotador es un cono, y en donde el envase incluye un elemento de guiado.

15 La Figura 5 muestra esquemáticamente una vista en sección transversal de incluso aún otro envase de la presente invención que incluye un recipiente lleno con un fluido, y cerrado con una clavija de conexión, un sello de clavija y una tapa que está superpuesta a la clavija de conexión y al sello de clavija. Un flotador está flotando en la superficie del fluido.

La Figura 6 representa una vista en sección transversal de todavía aún otro envase de la presente invención donde el flotador incluye material paramagnético y la clavija de conexión acomoda un imán anular.

### **20 Descripción detallada de las realizaciones preferidas**

El solicitante ha identificado un envase con funcionalidad mejorada que comprende un dispositivo que funciona como un bloqueo de aire, que asegura que no se retira aire del depósito del recipiente cuando se retira fluido de éste. Como con los envases de la técnica anterior, por ejemplo, como se ha descrito en el documento WO00/03920 mencionado anteriormente, el envase tiene múltiples funcionalidades y tiene la posibilidad de ser abierto completamente quitando la clavija para verter el contenido o para sacar con un sifón éste con un tubo, pajita o canilla mediante un inyector u otra jeringa.

25 El nuevo envase es fácil de abrir, incluye preferiblemente características de precinto de seguridad para asegurar que no se abre y usa más de una vez, e incluye características que aseguran que el líquido estéril llenado en él se mantiene estéril. La presente invención es capaz de esta manera de proporcionar un envase para un fluido farmacéutico estéril desde el cual se puede retirar el fluido. Los envases de la presente invención son adecuados para almacenar, transportar, y dispensar un fluido farmacéutico tal como unos medios de contraste. Los envases de la presente invención limitan la necesidad de proporcionar accesorios adicionales a un recipiente que se puede abrir de un fluido de producto con el fin de asegurar que no se extraerá aire del recipiente entre el fluido de producto a medida que se retira el fluido de producto del recipiente.

35 Por lo tanto en un primer aspecto, la presente invención proporciona un envase según la reivindicación 1.

En una realización el envase además comprende una tapa que se superpone a la clavija, en donde esta tapa incluye una parte que se puede quitar la cual se puede quitar para obtener acceso a la clavija. La clavija y la tapa entonces definirían un sistema de cierre para el recipiente.

40 El recipiente del envase de la invención puede ser una botella o un vial y es preferiblemente una botella. Deseablemente, el recipiente está hecho de un material transparente o un material suficientemente transparente para permitir a un usuario ver el nivel de fluido y el flotador dentro. El recipiente proporciona un depósito para el fluido y se entrega deseablemente por el fabricante del producto farmacéutico lleno con un fluido farmacéutico estéril e incluyendo el flotador. El recipiente puede estar formado de cristal o plástico, tal como plástico transparente u opaco, y puede ser un recipiente de plástico o bien rígido o bien flexible. El tamaño del recipiente es, por ejemplo, de 45 3 ml a 50.000 ml, por ejemplo, tal como de 3-500 ml.

El flotador es un elemento que puede flotar que flotará libremente en un cierto nivel en el fluido en el recipiente dependiente de la flotabilidad del flotador. Preferiblemente el flotador flotará en la superficie del fluido haciendo fácil ver el nivel de fluido en el recipiente. Por 'flotador en la superficie del fluido', la presente invención contempla que una parte del flotador se extenderá debajo de la superficie del fluido, en la medida que esta parte del flotador proporcionará el sellado de la clavija a medida que el fluido cae a un nivel cerca del agotamiento. El flotador está diseñado de esta manera para asentarse cuando el fluido en el recipiente disminuye a un cierto nivel bajo, cuando el fluido se transfiere desde el recipiente. En operación, es decir, cuando el fluido está siendo retirado del recipiente, el 50

recipiente está en una posición con la boca apuntando hacia abajo (o con el paso del fluido a través de la clavija colocado en registro subyacente con el depósito del recipiente). La presente invención contempla que un conducto de transferencia se unirá a la clavija para proporcionar un camino de fluido desde el depósito o bien a una jeringa o un cartucho de una bomba de infusión o bien a una aguja insertada en la vasculatura de un paciente. A medida que el recipiente está siendo vaciado el flotador seguirá a la superficie del fluido hacia la boca del recipiente y la superficie interior de la clavija, es decir, el lado de la clavija que se enfrenta al fluido en el recipiente, de manera que el flotador se asentará contra la superficie interior de la clavija y por ello detendrá el flujo del recipiente antes de que el recipiente se vacíe completamente y el aire comience a entrar en el tubo o jeringa usado en la transferencia. La forma del flotador variará dependiendo de la forma y la función de la clavija y también de la forma del cuello del recipiente así como de la forma de la superficie interior de la clavija. Además, la geometría y las dimensiones del flotador se pueden seleccionar dependiendo del nivel de fluido que corresponde al 'agotamiento' del fluido dentro del recipiente. Es decir, el término 'agotamiento' o decir que el fluido se 'agota' pretende por la presente invención indicar un nivel de fluido dentro del depósito del recipiente en el que el flotador se debería asentar contra la clavija para cerrar el paso a través de la clavija, y cuánto fluido se debería dejar en ese momento. De manera similar, la presente invención describirá el recipiente como 'vacío' cuando el nivel de fluido haya alcanzado el nivel de agotamiento. El flotador de la presente invención tiene deseablemente una sección transversal circular y preferiblemente tiene la forma de un disco circular, una esfera, un cono o un tronco de cono.

En una realización, que no es parte de la presente invención, la clavija es un tapón, por ejemplo, como se describe en el envase del documento WO00/03920. Cuando se transfieren fluidos estériles desde tal recipiente a una jeringa, un cartucho o una bomba de infusión, el tapón se perfora típicamente con un pincho o alternativamente la aguja de una jeringa. Cuando se perfora el tapón del envase de la invención, solamente se puede retirar el fluido en la medida que el flotador, que flota sobre la superficie del fluido, proporcionará un bloqueo de aire, evitando que el aire sea retirado tal como cuando el recipiente llega a estar vacío. Al mismo tiempo el operador verá claramente el nivel de fluido y por lo tanto sabrá cuándo detener la retirada o prepararse para el cambio del recipiente. Cuando el recipiente está siendo vaciado y la superficie del fluido se acerca a la boca del recipiente en donde está colocada la clavija, el flotador proporcionará un cierre superpuesto de la abertura del paso de fluido en la superficie interior de la clavija. El tapón preferiblemente tiene un diseño que evita que el asentamiento del flotador se quebrante por la aguja de la jeringa insertada a través de la clavija. Por ejemplo, la presente invención contempla que la clavija pueda definir un paso que tenga una longitud que evite que la punta de la aguja sobresalga pasada la clavija en el depósito.

Según la invención, la clavija es una clavija de conexión. La clavija de conexión, y su sello de clavija correspondiente, se denomina en la presente memoria clavija combinada. La funcionalidad de la clavija combinada es tanto que sella el recipiente como que puede funcionar como un conector entre el recipiente del envase y un dispositivo de administración. La clavija de conexión comprende un paso situado centralmente que se extiende a través del cuerpo de la clavija, el paso que tiene una primera abertura y una segunda abertura. La segunda abertura está colocada hacia el interior del recipiente, en la superficie interior de la clavija. La clavija combinada incluye además un sello de clavija que se puede quitar insertado en la primera abertura del paso de la clavija de conexión. Preferiblemente, la clavija de conexión incluye una parte de una conexión cónica Luer, y esta clavija de conexión puede estar conectada con una conexión Luer de acoplamiento en un dispositivo de administración, tal como un conducto alargado, que proporciona una capacidad Luer de acoplamiento. El paso de la clavija de conexión proporciona acceso al fluido en el recipiente, proporcionando una funcionalidad mejorada en donde el contenido del recipiente del envase se puede transferir fácilmente a un dispositivo de administración tal como una jeringa o cartucho. Con el envase de la invención que incluye un flotador en el recipiente, este flotador bloqueará el paso de la clavija de conexión antes de que el recipiente esté completamente vacío y asegurará que no se transfiera aire desde el recipiente al dispositivo de administración. Adicionalmente, con un recipiente transparente, el operador verá claramente el nivel de fluido y por lo tanto sabrá cuándo detener la retirada o prepararse para cambiar el recipiente.

La clavija de conexión estará formada generalmente de un material elástico tal como de plásticos o elastómeros, tales como seleccionados de polímero termoplástico y de caucho, o de una combinación de plásticos y caucho. En una realización la clavija comprende un recubrimiento para mejorar la capacidad de proporcionar un sello hermético entre el interior de la abertura de la boca del recipiente y la clavija, es decir, en la superficie externa del cuerpo cilíndrico de la clavija, cuando la clavija está insertada en la boca.

La clavija de conexión tiene un cuerpo generalmente cilíndrico y el radio del cuerpo es ligeramente mayor que el radio de la superficie interior del cuello del recipiente. Esto permite que el cuerpo de la clavija de conexión sea un ajuste de interferencia en el cuello del recipiente. Alternativamente a fricción solamente, la clavija se puede cortar roscada, pegada o soldada a la boca del recipiente. La clavija combinada sella de esta manera el recipiente cuando el sello de clavija está colocado en la primera abertura del paso de la clavija de conexión, y éste está colocado en la boca del recipiente.

En una realización, la superficie exterior del cuerpo de la clavija de conexión es sustancialmente plana, con la primera abertura del paso que forma una apertura situada centralmente. El cuerpo del embolo define la primera abertura y la segunda abertura, y el paso que se extiende en comunicación fluida entre la primera y la segunda aberturas. En otra realización, el paso se define mediante una sección que sobresale, tal como una pared cilíndrica, que se extiende desde la superficie exterior del cuerpo de la clavija de conexión, en donde el paso situado centralmente está situado dentro de la sección que sobresale y que va en todo el cuerpo de la clavija de conexión. El

extremo libre de la sección que sobresale define la primera abertura y la superficie interior del cuerpo de clavija define la segunda abertura de manera que el paso se extiende en comunicación fluida entre la primera y la segunda aberturas. La sección que sobresale es preferiblemente una pared anular vertical rodeada por un rebaje anular. Deseablemente, este rebaje anular se puede unir perimetralmente además o bien por el cuello del recipiente o bien por una pared anular externa de la clavija que se extiende a lo largo del cuello del recipiente. En tales realizaciones el rebaje anular forma una parte de la superficie superior del cuerpo de la clavija. El extremo libre, o extremo distal, de la sección que sobresale, y por lo tanto la primera abertura, puede estar sustancialmente al ras con, o coextensiva con, la parte más distal del cuerpo de la clavija de conexión, tal como un reborde anular. Alternativamente, la superficie superior de la sección que sobresale se puede colocar o bien más baja o bien más alta que el reborde de la clavija de conexión. El reborde forma otra parte de la superficie del cuerpo. La sección que sobresale opcional forma de esta manera una parte de conexión de la clavija de conexión.

Para evitar que se retire aire del recipiente, los elementos del envase se pueden construir de manera que haya un ajuste de interferencia entre el lado inferior de la clavija y el flotador, cuando el recipiente llega a estar agotado. Preferiblemente el flotador tiene una forma y un tamaño adaptados para asentarse en la superficie interior de la clavija en la segunda abertura del paso. El flotador se selecciona preferiblemente del grupo de un disco de membrana, una bola, un cono o un tronco de un cono, todos que tienen una sección transversal circular y por lo tanto que encajan en la forma tubular o cónica del paso de la clavija. Si el flotador es un disco de membrana éste es preferiblemente suave y flexible y se superpondrá a la segunda abertura del paso cuando el recipiente está casi vacío. Preferiblemente, el disco de membrana comprende un borde anular sólido alrededor de la membrana flexible, que permite que el disco de membrana se superponga a la segunda abertura del paso y se asiente allí anterior a que todo el fluido fluya desde el depósito. Si el flotador es un cono o una bola, estos están adaptados para encajar en la segunda abertura del paso, cerrando éste. Preferiblemente es principalmente la gravedad, la geometría, el tamaño y el peso del flotador lo que es decisivo para su asentamiento en el lado inferior de la clavija cuando se agota el recipiente.

Alternativamente, también se pueden usar fuerzas magnéticas para arrastrar incluso mejor el flotador hacia la abertura del paso de la clavija de conexión para cerrar éste, y para mantenerlo mejor allí, por ejemplo, si el recipiente está inclinado fuera de su posición vertical. En esta realización, el área alrededor de la segunda abertura del paso de la clavija de conexión es preferiblemente magnética y el flotador incluye un material ferromagnético, tal como metal, que es atraído al imán. El flotador incluiría de esta manera tanto el material ferromagnético así como un material más ligero, tal como polímero, de manera que la clavija esté flotante en el fluido pero capaz de ser arrastrada hacia un imán a medida que el nivel de fluido se acerque al agotamiento. Se contempla que el material ferromagnético pueda ser partículas de metal encerradas en el polímero del flotador, un núcleo metálico rodeado por una carcasa de polímero, o una carcasa metálica delgada alrededor de un núcleo de polímero. La presente invención además contempla que las fuerzas magnéticas se pueden proporcionar por el campo magnético de un imán incorporado en la clavija. En una realización, el área de la superficie interior de la clavija alrededor de la segunda abertura es magnética y el flotador incluye, por ejemplo, en el borde de la circunferencia del disco de membrana, un metal que es atraído al imán. La clavija puede incluir de esta manera un imán anular alrededor del paso de clavija, o bien en la superficie interior de la clavija, en la superficie exterior de la clavija, o bien encapsulado dentro de la clavija. La fuerza magnética ayudará de esta manera al asentamiento de la clavija contra la clavija para sellar la segunda abertura del paso.

En una realización adicional de la invención, el envase incluye un elemento de guiado para el flotador. Tal elemento asegura que el flotador se guía hacia el paso de la clavija a medida que se disminuye el nivel del fluido. El elemento de guiado es o bien una parte separada o bien integrada con o bien el recipiente o bien la clavija. En una realización, el cuello del recipiente, que se extiende hacia la boca del recipiente, tiene una forma que conducirá el flotador hacia la segunda abertura del paso de la clavija de conexión. En otra realización, la superficie interior de la clavija, que apunta hacia el interior del recipiente, incluye el elemento de guiado, integrado o separado, que tiene una forma que conduce el flotador hacia la segunda abertura del paso. En una realización preferida, el elemento de guiado comprende un embudo, una jaula o una rejilla, o combinaciones de éstos.

En una realización preferida de la parte de conexión de la clavija de conexión proporciona una parte de una conexión cónica Luer. El cono de Luer es un sistema estandarizado de accesorios de fluido de pequeña escala usado para hacer conexiones libres de fugas y de agujas entre un accesorio cónico macho y su parte hembra de acoplamiento. Hay dos variedades de conexiones cónicas Luer: Luer Lock y Luer Slip. Los accesorios de Luer Lock se unen de manera segura por medio de roscas complementarias y lengüetas en las dos partes, y las dos partes se entrelazan y bloquean juntas. Los accesorios Luer Slip se presionan juntos y se mantienen juntos mediante fricción solamente, sin ninguna rosca. La parte de conexión de la clavija de conexión está formada de manera que proporciona una parte de una conexión de cono Luer o bien del tipo Luer Lock o bien del tipo Luer Slip, o de ambos. La parte de conexión de la clavija de conexión está formada para funcionar o bien como la entidad macho o bien la hembra de tal conexión.

La parte de conexión se puede hacer de esta manera adecuada para su uso o bien con piezas de conexión Luer Slip o bien Luer Lock de dispositivos de administración. El paso de la clavija de conexión es típicamente tubular o está dotado con una geometría cónica como la primera o segunda abertura. Si el paso es troncocónico, el cuerpo de clavija define la primera abertura y la segunda abertura, el cuerpo que comprende una superficie troncocónica que

se enfrenta hacia el interior definiendo el paso que se extiende en comunicación fluida entre la primera y segunda aberturas. En la realización en donde la parte de conexión incluye una sección que sobresale rodeando el paso, la pared que se enfrenta hacia fuera de ésta puede ser o bien sustancialmente cilíndrica o bien tiene una forma troncocónica, es decir, está estrechada. Si el paso es tubular la pared que se enfrenta hacia fuera de la sección que sobresale es preferiblemente cónica, y si el paso es troncocónico la pared de enfrentamiento hacia el exterior de la sección que sobresale es preferiblemente cilíndrica.

La clavija de conexión se puede formar por lo tanto para encajar con diferentes conexiones cónicas Luer. El paso de la clavija de conexión se puede situar dentro de la parte que sobresale, proporcionando las posibilidades o bien de insertar la parte de conexión de un dispositivo de administración dentro del paso o bien alternativamente roscándola en la sección que sobresale. Las siguientes alternativas para la conexión Luer de la clavija de conexión están abarcadas por lo tanto:

La clavija de conexión puede funcionar como la entidad hembra de la conexión. En esta alternativa, la parte de conexión de acoplamiento del dispositivo de administración está insertada en el paso de la clavija de conexión. En una realización, esta clavija de conexión hembra se ajusta para encajar con una conexión Luer Slip, tal como una punta deslizante de una jeringa, de manera que ésta se pueda insertar en el paso cónico y el paso rodee firmemente el Luer Slip, que forma un ajuste de sellado. En otra realización, en donde el paso está situado dentro de una sección que sobresale, el paso se adapta alternativamente para encajar con una conexión Luer Lock. En esta realización, la parte anular vertical comprende preferiblemente un anclaje Luer Lock. Tal anclaje puede comprender uno o más rebordes situados en la superficie superior de la sección que sobresale, es decir, en el borde de la primera abertura. En esta realización, la clavija de conexión está adaptada para encajar con un conector Luer Lock de un dispositivo de administración, preferiblemente que tiene accesorios cónicos hembra que comprenden roscas que coinciden con los rebordes de la parte anular vertical de la clavija de conexión, de manera que ésta se pueda roscar en la sección que sobresale, y entrelazar para acoplar de manera segura las dos piezas juntas en una conexión estanca al fluido.

Alternativamente, la clavija de conexión puede funcionar como la entidad macho de la conexión. En esta alternativa, el paso está situado dentro de una sección que sobresale, y la sección que sobresale tiene una pared que se enfrenta hacia fuera que tiene una forma cónica, es decir, está estrechada. En una realización esta clavija de conexión macho está ajustada para encajar con una conexión Luer Slip hembra de manera que la sección que sobresale de la clavija de conexión se pueda insertar en tal conexión que rodeará firmemente la sección que sobresale, formando un ajuste de sellado. En otra realización, la parte de conexión se adopta alternativamente para encajar con una conexión Luer Lock hembra, ajuste Luer Slip o tubo (pajita/canilla). En esta realización, la parte anular vertical tiene una pared que se enfrenta hacia fuera que es cónica y preferiblemente comprende roscas de tornillo. En esta realización, la clavija de conexión está adaptada para encajar con un conector Luer Lock de un dispositivo de administración, preferiblemente que tiene accesorios cónicos hembra que comprenden rebordes que coinciden con las roscas de tornillo de la parte anular vertical de la clavija de conexión, de manera que ésta puede ser roscada en la sección que sobresale, y entrelazando juntas de manera segura emparejar las dos partes juntas en una conexión estanca al fluido.

La clavija de conexión de la invención se puede adoptar para encajar con diversos dispositivos de administración, y preferiblemente a cualquier dispositivo tal que comprende una conexión Luer Slip o Luer Lock, o bien del tipo hembra o bien macho. Tales dispositivos de administración incluyen, pero no se limitan a jeringas, cartuchos y tubos de conexión.

Independientemente de la forma de la parte de conexión de la clavija de conexión, la superficie interior de la clavija, es decir, la parte que se enfrenta al fluido en el recipiente, debería tener una forma que coincide con el flotador de manera que el flotador cerrará el paso cuando se agote el recipiente.

En la realización en donde la clavija es una clavija de conexión, un sello de clavija proporciona una parte adicional del envase. El sello de clavija, también denominado sello de punta, está adaptado para cerrar la primera abertura del paso de la clavija de conexión. El sello de clavija comprende una o más partes de sellado y una parte de agarre. Para acceder a la clavija de conexión tal sello de clavija tiene que ser quitado. El sello de clavija está adaptado para coincidir con la parte de conexión de la clavija para proporcionar un ajuste de sellado. El sello de clavija está hecho de un material plástico, opcionalmente elástico. Si la parte de sellado del sello de clavija ha de ser insertada en el paso de la clavija de conexión el sello se hace preferiblemente de un material elástico para proporcionar un sellado óptimo. La parte de sellado está o bien adaptada para ser insertada en la primera apertura del paso de la clavija de conexión, o bien está roscada sobre el extremo libre de la parte que sobresale de la clavija de conexión, o bien alternativamente está diseñada de manera que está tanto insertada en la primera abertura del paso como al mismo tiempo está roscada en la parte anular vertical de la clavija de conexión. La parte de sellado del sello de clavija tiene una conexión Luer que encaja con la conectividad Luer de la clavija de conexión. Para estas alternativas, el sello de clavija se puede diseñar que sea de tipo arrancar o retorcer, por lo tanto puede tener una forma cónica, roscas o lengüetas que coinciden con la conectividad Luer de la clavija de conexión. Cuando el sello de clavija se quita la abertura Luer se protege de la contaminación debido a su ubicación preferida en un rebaje en la clavija de conexión de manera que el extremo libre de la parte que sobresale no se extiende más allá de la parte más distal de la clavija.

En una realización adicional, el paquete incluye una tapa que se superpone a la clavija, tal como la clavija de conexión y el sello de clavija. La tapa puede asegurar además la clavija en su lugar en la boca del recipiente o simplemente evitar el acceso a la primera abertura del paso. Preferiblemente, la tapa es una tapa de rosca y el recipiente y la tapa tiene roscas de tornillo complementarias. Esto proporciona una forma simple y eficaz de asegurar la tapa en el recipiente y asegurar la clavija combinada. Se prefiere además que la tapa esté dotada con una característica de precinto de seguridad, para reducir el riesgo de que se administre fluido desde un envase que ha sido abierto y luego vuelto a cerrar. Tal apertura y vuelta a cerrar puede dar como resultado que el fluido pierda su esterilidad, o la adulteración o contaminación del fluido de alguna forma. Una forma adecuada de característica de precinto de seguridad es un miembro unido a la tapa de manera que se puede quitar, que se puede separar de la tapa antes de que la tapa se pueda quitar del recipiente. La ausencia del miembro es entonces un signo de que el envase ha sido abierto en algún momento, y no se debería usar. La tapa comprende además un faldón anular que se extiende hacia abajo desde el borde de una apertura de cobertura. Preferiblemente, unida de manera separable al extremo inferior del faldón de la tapa puede haber un anillo que funciona como un elemento de precinto de seguridad. El anillo se acopla debajo de un labio en el cuello de la botella. Con el fin de quitar la tapa entera de la botella, es necesario en primer lugar separar el anillo de la tapa, y el anillo separado deja claro al usuario que el envase ha sido abierto.

La tapa comprende una parte que se puede quitar que se puede quitar para obtener acceso a la clavija, tal como la clavija de conexión y el sello de clavija. Cuando tal parte que se puede quitar se quita, o se quita parcialmente, el sello de clavija también se puede quitar y la clavija de conexión se puede conectar a una entidad de conexión de un dispositivo de administración. La parte que se puede quitar no es conectable una vez extraída. La tapa comprende una apertura de cobertura circular que define un paso situado centralmente a través de la misma. El paso de la apertura de cobertura se alinea en un registro que se superpone con la superficie superior de la clavija combinada, es decir, la superficie que se extiende desde el reborde del cuerpo de la clavija. Por lo tanto, la tapa tiene un orificio circular por encima de la superficie superior de la clavija combinada. La apertura de cubierta comprende un borde perimetral interno y uno externo, en donde el borde interno define el borde de la circunferencia del orificio de la apertura de cobertura.

Hay diferentes alternativas cubiertas para la parte que se puede quitar de la tapa, y las siguientes partes que se pueden quitar son las alternativas preferidas: Una cubierta abatible, una parte arrancable y una entidad de membrana. La tapa del envase de la invención puede tomar la forma que se ha descrito las solicitudes de patente del solicitante nº WO 00/03920 y EP11183296.0.

El envase de la invención se puede llenar con cualquier líquido, pero según la invención se llena con un fluido farmacéutico estéril. Más preferiblemente, el envase es para su uso con unos medios de contraste. El envase se entrega lleno con un fluido estéril que incluye el flotador.

Las realizaciones preferidas de la invención se describirán ahora a modo de ejemplo solamente y con referencia a los dibujos anexos, en los que la Figura 1 muestra esquemáticamente el envase 10 de la presente invención. El envase 10 incluye un recipiente 20 que tiene un cuello abierto 22. El recipiente 20 define un depósito de fluido 24 y cuello 22 define una boca abierta 26 en comunicación fluida con el depósito 24. Una clavija de conexión 40 está insertada en la boca 26 para acoplarse al cuello 22 y asilar fluidicamente el depósito 24 del entorno. La clavija 40 incluye las superficies exterior e interior 41 y 44 opuestas, respectivamente, y define un paso alargado 45 a través de la misma. El paso 45 incluye la primera y segunda aberturas 47 y 49 opuestas, definidas por las superficies exterior e interior 41 y 44, respectivamente, que están en comunicación fluida una con otra a través del paso 45 así como con el depósito 24. El envase 10 incluye además un sello de clavija 30 insertado de manera que se puede quitar en un paso 45 de la clavija de conexión 40, y un flotador 15 que flota en la superficie del fluido 25 en el recipiente. El recipiente 20 está formado deseablemente a partir de un material transparente, tal como vidrio, o un polímero semitransparente, tal como un plástico de grado farmacéutico, para permitir al usuario ver el nivel de fluido 25 y el flotador 15 en el depósito 24. En operación, el envase 10 se mantiene de manera que el depósito 24 está en registro que se superpone con el paso 45, de manera que la parte superior del nivel de fluido en el depósito 24 está por encima de la clavija 40. A medida que el fluido 25 se retira del depósito 24, el flotador 15 caerá con el nivel de fluido hacia la segunda abertura 49 de la clavija 40. A medida que el fluido 25 se acerca a un nivel de agotamiento dentro del depósito 24, el flotador 15 llegará a descansar a través del segundo extremo abierto 49 de una manera que selle la segunda abertura 49 y evite además que sea retirado fluido o aire del depósito 24. El flotador 15 está dimensionado y formado para sellar la segunda abertura 49 cuando el fluido 25 cae a un nivel cerca del agotamiento, tal nivel considerado que es la condición 'vacía' o 'vaciada' para los propósitos de esta descripción.

Las Figuras 2a y 2b muestran un envase 110 de la presente invención. El envase 110 es similar al envase 10 de manera que una numeración similar indicará componentes similares. El envase 110 se representa en las Figuras 2a y 2b en las condiciones no abierta y vaciada, respectivamente, como se señala por los diferentes niveles del fluido 125 en el mismo. El envase 110 se representa en una configuración de dispensación donde el depósito 124 de fluido de producto 125 está en registro que se superpone con el paso de fluido 145 de clavija de conexión 140.

El envase 110 incluye un recipiente 120 que tiene un cuello abierto 122. El recipiente 120 define un depósito de fluido 124 y el cuello 122 define una boca abierta 126 en comunicación fluida con el depósito 124. Una clavija de conexión 140 está insertada en la boca 126 para acoplar el cuello 122 y asilar fluidicamente el depósito 124 del

entorno. El envase 140 incluye las superficies exterior e interior 141 y 144 opuestas, respectivamente, y define un paso alargado 145 a través de las mismas. El paso 145 incluye una primera y segunda aberturas 147 y 149 opuestas, definidas por las superficies exterior e interior 141 y 144, respectivamente, que están en comunicación fluida una con otra a través del paso 145 así como con el depósito 124. El envase 110 incluye además un sello de clavija 130 insertado de manera que se puede quitar en un paso 145 de la clavija de conexión 140, y un flotador 115 que flota en la superficie del fluido 125 en el recipiente. El recipiente 120 está formado deseablemente de un material transparente, tal como vidrio, o un polímero semitransparente, tal como un plástico de grado farmacéutico, para permitir a un usuario ver el nivel de fluido 125 y el flotador 115 en el depósito 124. En operación, el envase 110 se mantiene de manera que el depósito 124 está en registro que se superpone con el paso 145, de manera que la parte superior del nivel de fluido en el depósito 124 esté por encima de la clavija 140. A medida que el fluido 125 se retira del depósito 124, el flotador 115 caerá con el nivel de fluido hacia la segunda abertura 149 de la clavija 140. A medida que el fluido 125 se acerca a un nivel de agotamiento dentro del depósito 124, el flotador 115 llegará a descansar a través del segundo extremo abierto 149 de una manera que selle el segundo extremo abierto 149 y evite además que sea retirado fluido o aire del depósito 124. El flotador 115 está dimensionado y formado para sellar el segundo extremo abierto 149 cuando el fluido 125 cae a un nivel cerca del agotamiento.

Como se muestra en las Figuras 2a y 2b, la clavija de conexión 140 tiene un cuerpo generalmente cilíndrico 142, y el radio del cuerpo es ligeramente mayor que el radio de la superficie interna del cuello de la botella. Esto permite que el cuerpo 142 de la clavija de conexión 140 sea un ajuste de interferencia en el cuello de una botella. El cuerpo 142 incluye una pared perimetral alargada 143 que soporta en su periferia distal un reborde 146. El reborde 146 paso el cuello 122 de la botella 120 cuando la clavija de conexión 140 está completamente insertada en la boca 126. La clavija 140 incluye una parte que sobresale cilíndrica alargada 148 en donde el paso 145 se extiende en comunicación fluida entre una primera abertura 147 y una segunda abertura 149 del mismo. El flotador 115 incluye una membrana flexible circular plana 115a con un borde anular sólido 115b. La membrana 115a y el borde 115b definen una abertura de cavidad de flotador 116 en oposición enfrentada a la segunda abertura 149 de la clavija 140. La superficie interior 144 de la clavija 140 incluye además un saliente cilíndrico anular 144a que tiene una dimensión diametral externa que encaja dentro del diámetro de la cavidad de flotador 116 y en cuya membrana plana 115a se asentará cuando el flotador 115 se acople de manera sellada a la segunda abertura 149 a medida que el nivel de fluido 125 dentro se acerca al agotamiento. En la Figura 2a un sello de clavija 130 está colocado en el paso 145 de la clavija de conexión 140 sellando éste. Cuando el sello de clavija 130 está unido al o en el extremo distal de una parte que sobresale 148 de la clavija de conexión 140, el paso 145 está sellado de manera fluida. El sello de clavija 130 incluye generalmente la parte o las partes de sellado 132 y una parte de agarre 134, en donde la parte de sellado 132 coincide con la conectividad Luer de la clavija de conexión 140. En la Figura 2b el sello de clavija 130 se ha quitado y la clavija de conexión 140 está acoplada a un dispositivo de administración 175 (pieza mostrada) que coincide con la conectividad Luer de la clavija de conexión 140, con el fin de permitir una retirada dirigida de fluido 125 del recipiente 120. Cuando el nivel de fluido en el recipiente 120 se agota, como se muestra en la Figura 2b, el flotador 115 se colocará a sí mismo en registro de sellado con la segunda abertura 149 del paso 145 de la clavija de conexión 140.

Las Figuras 3a y 3b muestran un envase 210 de la presente invención. El envase 210 es similar al envase 10 y 110 de manera que una numeración similar indicará componentes similares. Las Figuras 3a y 3b representan un envase 210 en las versiones llena y vacía, respectivamente, en donde el flotador 215 es una esfera 215c. El envase 210 incluye un recipiente 220 que tiene un cuello abierto 222. El recipiente 220 define un depósito de fluido 224 y el cuello 222 define un cuello abierto 226 en comunicación fluida con el depósito 224. Una clavija de conexión 240 está insertada en la boca 226 para acoplar el cuello 222 y asilar fluidicamente el depósito 224 del entorno. La clavija 240 incluye las superficies exterior e interior 241 y 244 opuestas, respectivamente, y una superficie exterior 241 incluye una parte que sobresale cilíndrica alargada 248. La clavija 240 y la parte que sobresale 248 definen un paso alargado 245 que se extiende en comunicación fluida entre una primera abertura 247 y una segunda abertura 249 del mismo. El extremo distal de la parte que sobresale 248 define la primera abertura 247 y la superficie interior 244 define una segunda abertura de paso 245 de modo que están cada una en comunicación fluida una con otra a través del paso 245 así como con el depósito 224. Adicionalmente, la superficie interior 244 está formada deseablemente en forma de un estrechamiento cónico hacia la segunda abertura 249. El envase 210 incluye además un sello de clavija, no mostrado, insertado de manera que se puede quitar en un paso 245 de la clavija de conexión 240, y un flotador 215 que flota en la superficie del fluido 225 en el recipiente. El recipiente 220 está formado deseablemente de un material transparente, tal como vidrio, o un polímero semitransparente, tal como un plástico de grado farmacéutico, para permitir a un usuario ver el nivel de fluido 225 y el flotador 215 en el depósito 224. En operación, el envase 210 se mantiene de manera que el depósito 224 está en registro que se superpone con el paso 245, de manera que la parte superior del nivel de fluido en el depósito 224 está por encima de la clavija 240. A medida que el fluido 225 se retira del depósito 224, el flotador 215 caerá con el nivel de fluido hacia la segunda abertura 249 de la clavija 240. A medida que el fluido 225 se acerca a un nivel de agotamiento dentro del depósito 224, el flotador 215 llegará a descansar a través del segundo extremo abierto 249 de una manera que selle el segundo extremo abierto 249 y evite además que sea retirado fluido o aire del depósito 224. El flotador 215 está dimensionado y formado para sellar el segundo extremo abierto 249 cuando el fluido 225 cae a un nivel cerca del agotamiento.

El envase 210 incluye además un elemento de guiado 280 para el flotador 215, que se extiende a lo largo de la superficie interior estrechada 244 de la clavija 240 y la segunda abertura 249. En la Figura 3a el sello de clavija (no

mostrado) ha sido quitado y el fluido va a ser agotado, por ejemplo, conectando a un dispositivo de administración (no mostrado) tal como una jeringa, cartucho o tubo de conexión. En la Figura 3b se ha vaciado suficiente fluido del depósito 224 que el flotador 215c se ha guiado por el elemento de guía 280 para ser colocado en acoplamiento de sellado con la clavija de conexión 240 en la segunda abertura 249 del paso 245, evitando por ello que fluido o aire adicional sea extraído del envase 210.

Las Figuras 4a y 4b muestran un envase 310 de la presente invención. El envase 310 es similar a un envase 10, 110, y 210 de manera que una numeración similar indicará componentes similares. Las Figuras 4a y 4b representan un envase 310 en condiciones llena y agotada, respectivamente. El envase 310 se representa como que tiene los mismos elementos que el envase 210 de las Figuras 3a y 3b, excepto que el flotador esférico 215c se ha sustituido con un flotador 315 que es un tronco de cono 315d que tiene dimensiones que se acoplarán de manera sellada a la clavija de conexión 340 para sellar fluidicamente el paso 345 en el segundo extremo 349, como se muestra en la Figura 4b. El envase 310 incluye un recipiente 320 que tiene un cuello abierto 322. El recipiente 320 define un depósito de fluido 324 y el cuello 322 define una boca abierta 326 en comunicación fluida con el depósito 324. Una clavija de conexión 340 está insertada en la boca 326 para acoplarse al cuello 322 y asilar fluidicamente el depósito 324 del entorno. La clavija 340 incluye las superficies exterior e interior 341 y 344 opuestas, respectivamente, y la superficie exterior 341 incluye una parte que sobresale cilíndrica alargada 348. La clavija 340 y la parte que sobresale 348 definen un paso alargado 345 que se extiende en comunicación fluida entre una primera abertura 347 y una segunda abertura 349 del mismo. El extremo distal de la parte que sobresale 348 define la primera apertura 347 y la superficie interior 344 define una segunda abertura del paso 345 de modo que están cada una en comunicación fluida una con otra a través del paso 345 así como con el depósito 324. Adicionalmente, la superficie interior 344 está formada deseablemente en la forma de un estrechamiento cónico hacia la segunda abertura 349. El envase 310 incluye además un sello de clavija (no mostrado) insertado de manera que se puede quitar en un paso 345 de la clavija de conexión 340, y un flotador 315 que flota en la superficie del fluido 325 en el recipiente. El recipiente 320 está formado deseablemente de un material transparente, tal como vidrio, o un polímero semitransparente, tal como un plástico de grado farmacéutico, para permitir a un usuario ver el nivel de fluido 325 y el flotador 315 en el depósito 324. En operación, el envase 310 se mantiene de manera que el depósito 324 esté en registro que se superpone con el paso 345, de manera que la parte superior del nivel de fluido en el depósito 324 esté por encima de la clavija 340. A medida que el fluido 325 se retira del depósito 324, el flotador 315 caerá con el nivel de fluido hacia la segunda abertura 349 de la clavija 340. A medida que el fluido 325 se acerca a un nivel de agotamiento dentro del depósito 324, el flotador 315 llegará a descansar a través del segundo extremo abierto 349 de una manera que selle el segundo extremo abierto 349 y evite además que sea retirado fluido o aire del depósito 324. El flotador 315 está dimensionado y formado para sellar el segundo extremo abierto 349 cuando el fluido 325 cae a un nivel cerca del agotamiento.

La Figura 5 muestra un envase 410 de la presente invención. El envase 410 es similar al envase 10, 110, 210, y 310 de manera que una numeración similar indicará componentes similares. El paquete 410 incluye un recipiente 420, una clavija de conexión 440, un sello de clavija 430, una tapa 450 y un flotador 415 que flota en el fluido en el recipiente. La tapa 450 está unida a la parte superior del cuello 426 de la botella, superponiéndose a la clavija de conexión 440 y al sello de clavija 430. La presente invención contempla que la tapa 450 se puede dotar con cualquiera de los envases de la presente invención.

La clavija de conexión 440 está colocada en la boca 426 de la botella 420. El cuerpo 442 de la clavija 440 tiene un reborde 446 que descansa sobre la parte superior del cuello de la botella. La clavija de conexión incluye una parte que sobresale cilíndrica 448 que define el paso alargado 445 así como una primera abertura 447 y una segunda abertura 449 en comunicación fluida a través del paso 445. Unido al extremo distal de la parte que sobresale 448 de la clavija de conexión 440 está un sello de clavija 430. Una parte de sellado 432a de éste está insertada en el paso 445, mientras que otra parte 432b se acopla de manera liberable a la superficie externa de la parte que sobresale 448, usando de manera deseable elementos de conexión de emparejamiento. La clavija de conexión 440 incluye una superficie interior cónica 444, que conduce el flotador 415 hacia la segunda abertura 449 cuando el recipiente 420 está siendo vaciado para sellar por ello el paso 445 anterior a que todo el fluido 425 sea retirado del envase 410.

Como se muestra en la Figura 5, la tapa 450 tiene una apertura de cobertura 452 que se superpone a la clavija de conexión 440, y un faldón anular 455 que se extiende a lo largo de la superficie externa del cuello del recipiente 426. La apertura de cobertura 452 incluye un borde interno perimetral que sobresale radialmente hacia dentro 456 que define el borde de la circunferencia de un orificio 454 de la apertura de cobertura. En el ejemplo de la Figura 5, la tapa 450 incluye una parte que se puede quitar que es una cobertura abatible 460. La cobertura abatible 460 incluye un disco circular plano 462 y una pared periférica 464 que se extiende hacia abajo desde el disco circular. El disco circular 462 se superpone a la apertura de cobertura 452, incluyendo el orificio 454, de la tapa 450 y se encuentra en registro separado con la parte que sobresale 448 de la clavija de conexión 440. Extendiéndose hacia abajo desde el lado inferior del disco circular 462 de la cobertura abatible 460 está un conjunto de patas 470, que son forzadas estrechamente entre la superficie superior 441 de la clavija de conexión 440 y el lado inferior de la apertura de cobertura 452 de la tapa.

El fluido en el recipiente se puede transferir fácil y directamente a un dispositivo de administración, por ejemplo, una jeringa, evitando que se retire aire del recipiente. Para usar el envase, el operador abriría la cobertura abatible 460

5 de la tapa 450, quitaría el sello de clavija 430 y conectaría un dispositivo de administración, lo más típicamente un tubo para un inyector, alternativamente una jeringa o un cartucho, que tiene una conectividad Luer coincidente con la de la clavija de conexión, a la parte que sobresale 448 de la clavija de conexión. Cuando se extrae fluido a través del sistema inyector o se arrastra fluido con una jeringa, el flotador mostrará claramente la superficie del fluido, lo cual es útil para la operación, y cuando el recipiente está cerca de vaciarse el flotador se colocará a sí mismo en la segunda abertura 449 del paso de la clavija, cerrando la salida y asegurando que no se retira aire.

10 La Figura 6 representa un envase 410 modificado para incluir además un imán anular 490 soportado en la superficie exterior 441 alrededor del saliente 448. El flotador 415 además incluye un núcleo paramagnético 492 y un recubrimiento polimérico 494 alrededor del núcleo 492. El núcleo 492 imbuye el flotador 415 con la capacidad de ser arrastrado magnéticamente hacia el imán 490 mientras que el recubrimiento 494 es de un tamaño y densidad para impartir flotabilidad al flotador 415 en el fluido 425. El imán 490 es una fuente de un campo magnético para atraer al flotador 415 hacia la segunda abertura 449 para ayudar además a sellar el paso 445. La intensidad del campo magnético proporcionada por el imán 490 se selecciona deseablemente para superar la flotabilidad del flotador 415 solamente a medida que el nivel de fluido se acerca al agotamiento dentro del depósito 425 para no sellar prematuramente el paso 445. La presente invención contempla que el imán 490 también se puede proporcionar adyacente a la superficie interior 444 o encapsulado dentro del cuerpo de clavija 442 adyacente a la segunda abertura 449. La presente invención contempla que proporcionando un imán 490 dentro de un cuerpo de clavija 442 o alrededor de la base del saliente 448, no surgirán problemas de material con respecto a la compatibilidad del imán 490 con el fluido farmacéutico estéril 425.

20 Aunque se ha mostrado y descrito la realización particular de la presente invención, será evidente para los expertos en la técnica que se pueden hacer cambios y modificaciones sin apartarse de las enseñanzas de la invención. La materia expuesta en la descripción precedente y los dibujos anexos se ofrece a modo de ilustración solamente y no como limitación. El alcance real de la invención se define en las siguientes reivindicaciones.

25

**REIVINDICACIONES**

1. Un envase (10; 110; 210; 310; 410) con un fluido farmacéutico estéril, dicho envase que comprende:
  - a) un recipiente (20; 120; 220; 320; 420) que incluye un cuerpo de recipiente, dicho cuerpo de recipiente que incluye un cuello de recipiente anular (22; 122; 222; 322), dicho cuerpo de recipiente que define un depósito de fluido (24; 124; 224; 324; 424) y dicho cuello de recipiente que define una boca de recipiente abierta (26; 126; 226; 326; 426) en comunicación fluida con dicho depósito,
  - b) una clavija (40; 140; 240; 340; 440) insertada en dicha boca para extenderse a través de dicho cuello de recipiente y asilar fluidicamente dicho depósito, dicha clavija que define un paso de fluido alargado (45; 145; 245; 345; 445) a través de la misma, dicho paso de fluido que comprende un primer (47; 147; 247; 347; 447) y un segundo (49; 149; 249; 349; 449) extremos abiertos opuestos en comunicación fluida uno con otro y con dicho depósito, y
  - c) un flotador (15; 115; 215; 315; 415) que reside dentro del recipiente, dicho flotador dimensionado y formado para sellar dicho segundo extremo abierto (49; 149; 249; 349; 449) de dicho paso, de manera que el flotador se asentará contra el lado de la clavija que está enfrentada al fluido en el recipiente, cuando el fluido que se mantiene dentro de dicho depósito cae a un nivel cercano al agotamiento, cuando el paso se coloca en un registro subyacente con dicho depósito,

en donde la clavija es una clavija de conexión insertada dentro de dicha boca, dicha clavija de conexión que comprende una pared cilíndrica situada centralmente que define dicho paso que se extiende a través del cuerpo de clavija, caracterizada por que el envase comprende además un sello de clavija (30; 130; 430) insertado de manera que se puede quitar en el primer extremo abierto (47; 147; 247; 347; 447) del paso de la clavija de conexión.
2. Un envase (110; 210; 310; 410) según la reivindicación 1, en donde la clavija de conexión (140; 240; 340; 440) comprende una parte de una conexión cónica Luer.
3. Un envase (10; 110; 210; 310; 410) según cualquiera de las reivindicaciones 1-2, en donde hay un ajuste de interferencia entre un lado inferior de la clavija de conexión (40; 140; 240; 340; 440) y el flotador (15; 115; 215; 315; 415) cuando el fluido que se mantiene dentro de dicho depósito cae al nivel cerca del agotamiento, para cerrar el segundo extremo abierto (49; 149; 249; 349; 449) del paso (45; 145; 245; 345; 445) de la clavija de conexión.
4. Un envase (10; 110; 210; 310; 410) según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3, en donde el flotador (15; 115; 215; 315; 415) comprende una forma seleccionada de una de un disco, una esfera, un cono, y un tronco de cono.
5. Un envase (210; 310) según cualquiera de las reivindicaciones 2 a 4, que comprende además un elemento de guiado (280; 380) para el flotador (215; 315),
 

dicho elemento de guiado que tiene una forma que conducirá al flotador hacia el segundo extremo abierto (249; 349) del paso (245; 345) de la clavija de conexión (240; 340) a medida que el fluido dentro del depósito cae al nivel cerca del agotamiento.
6. Un envase (210; 310) según la reivindicación 5, en donde el elemento de guiado (280; 380) para el flotador (215; 315) comprende uno de un embudo, una jaula y una rejilla, o combinaciones de éstos.
7. Un envase (410) según cualquiera de las reivindicaciones 3-6, en donde dicho flotador (415) está formado de un material que comprende un material ferromagnético y en donde dicho envase comprende además una fuente de un campo magnético que arrastra además el flotador hacia el segundo extremo abierto (449) del paso (445) de la clavija de conexión (440) para ayudar en el sellado del mismo.
8. Un envase (110; 210; 310; 410) según cualquiera de las reivindicaciones 1-7, en donde la clavija de conexión (140; 240; 340; 440) comprende además una de una entidad macho o hembra de una conexión Luer Slip o Luer Lock.
9. Un envase (10; 110; 210; 310; 410) según cualquiera de las reivindicaciones 1-8, en donde el paso (45; 145; 245; 345; 445) de la clavija de conexión (40; 140; 240; 340; 440) es o bien tubular o bien se dota con geometría cónica en al menos uno de dicho primer y segundo extremos abiertos (47; 147; 247; 347; 447; 49; 149; 249; 349; 449).
10. Un envase (110; 210; 310; 410) según cualquiera de las reivindicaciones 1-9, en donde el sello de clavija (130; 430) comprende una parte de sellado que comprende conectividad Luer que se acopla de manera que se puede quitar con la conectividad Luer de la clavija de conexión.
11. Un envase (410) según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 10 que comprende además una tapa (450) que se superpone a dicha clavija de conexión (440), dicha tapa que comprende una parte que se puede quitar (460) que se puede quitar para obtener acceso a dicha clavija de conexión (440).

12. Un envase (410) según la reivindicación 11, en donde dicha tapa (450) que comprende además características de precinto de seguridad para identificar si se ha abierto previamente para permitir acceso a dicha clavija de conexión (440).



FIG. 2A

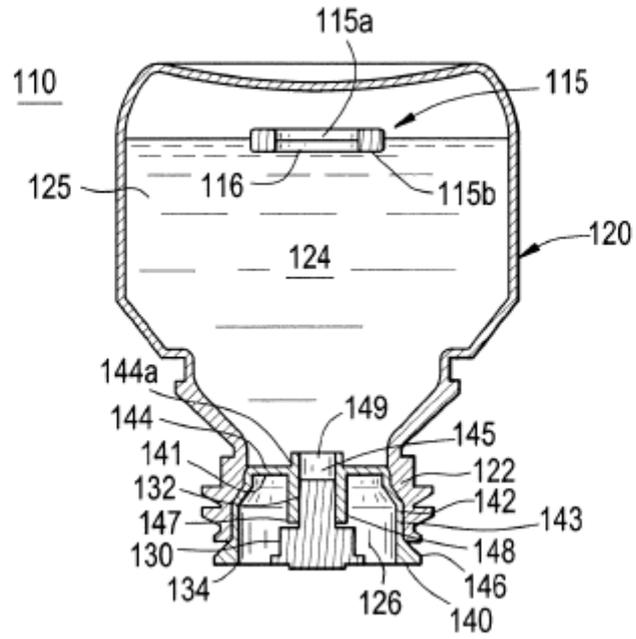


FIG. 2B

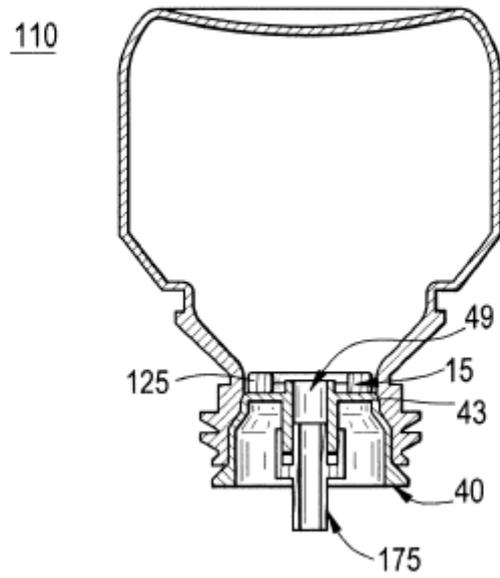


FIG. 3A

210

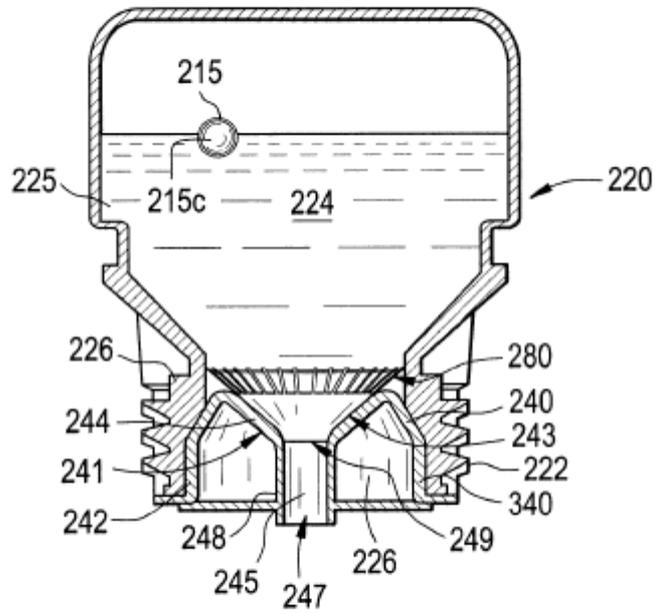


FIG. 3B

210

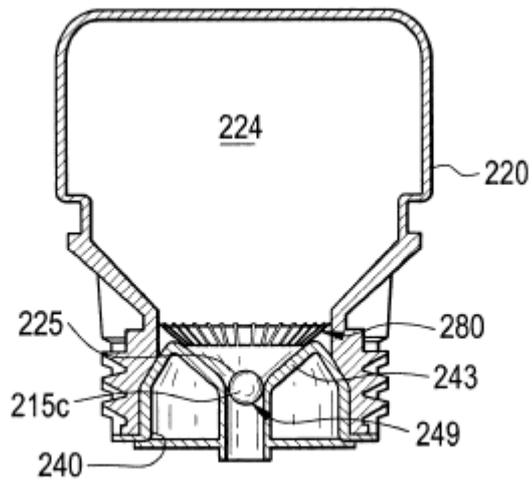


FIG. 4A

310

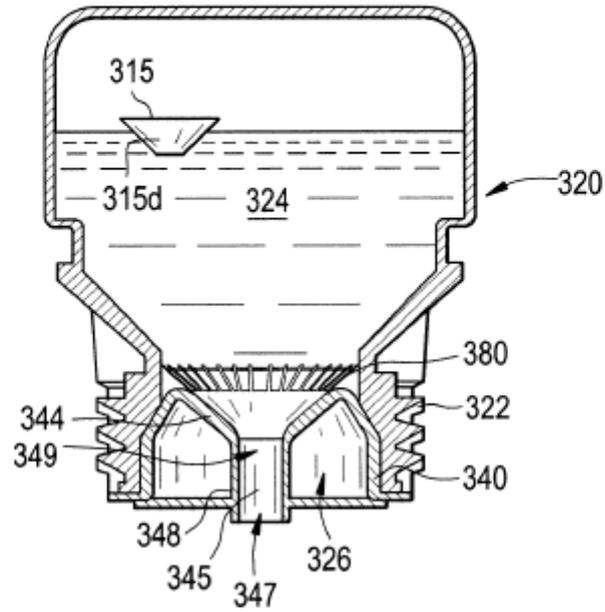


FIG. 4B

310

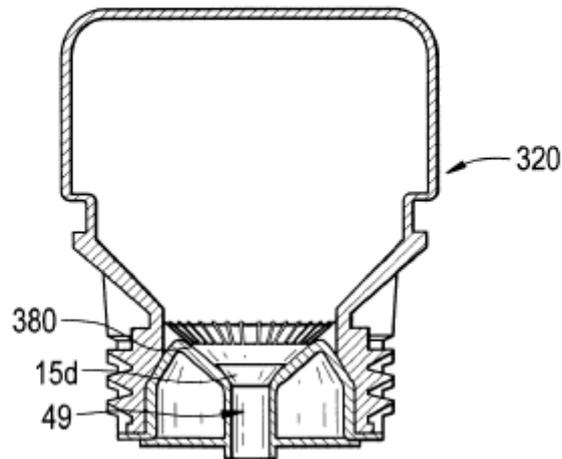


FIG. 5

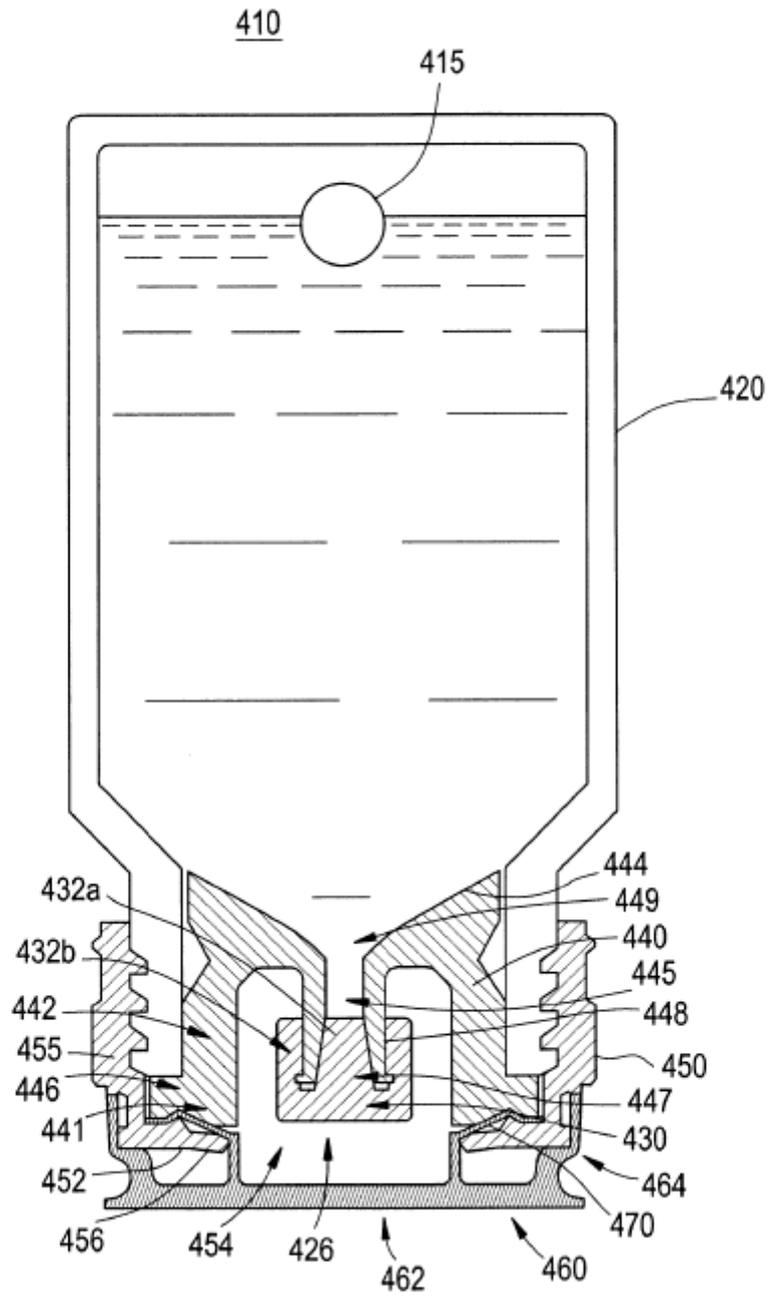


FIG. 6

