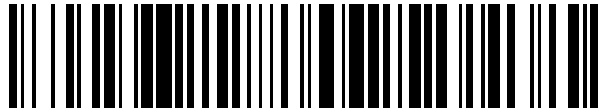


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 703 804**

51 Int. Cl.:

B01L 3/00 (2006.01)

G01N 1/40 (2006.01)

A61B 5/15 (2006.01)

G01N 1/38 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **09.03.2015 PCT/EP2015/000524**

87 Fecha y número de publicación internacional: **08.10.2015 WO15149908**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **09.03.2015 E 15708736 (2)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **26.09.2018 EP 3126050**

54 Título: **Dispositivo de transferencia de fluidos y proceso de transferencia aséptica de un fluido**

30 Prioridad:

02.04.2014 EP 14290093

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

12.03.2019

73 Titular/es:

**MERCK PATENT GMBH (100.0%)
Frankfurter Strasse 250
64293 Darmstadt, DE**

72 Inventor/es:

**OLIVIER, STÉPHANE;
FELDEN, LUC y
METZ, DIDIER**

74 Agente/Representante:

CARVAJAL Y URQUIJO, Isabel

ES 2 703 804 T3

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

DESCRIPCIÓN

Dispositivo de transferencia de fluidos y proceso de transferencia aséptica de un fluido

La presente invención se refiere a un dispositivo de transferencia de fluidos para transferir asépticamente un fluido, es decir, un líquido o un gas, en especial, en el campo de la preparación de muestras en las industrias biofarmacéutica, hospitalaria, de alimentos y bebidas, pero también para el diagnóstico, la atención sanitaria y la investigación. La invención también se refiere a un proceso de transferencia aséptica de un fluido que usa dicho dispositivo de transferencia.

En el documento US 3.366.103 B, se revela un dispositivo típico de la técnica anterior para la transferencia aséptica de líquido en forma de sangre. Dicho documento desvela una unidad de extracción de sangre que incluye un recipiente cilíndrico, evacuado de aire, a presión subambiental, dotado en un extremo con un tapón penetrable reutilizable y un soporte de una configuración cilíndrica esencialmente alargada que incluye un orificio interior, que se proporciona y se construye para facilitar la entrada en el mismo del recipiente y del tapón, y que sostiene una aguja de extremo doble fijada a un extremo delantero restringido del soporte con su extremo de penetración interior dispuesto hacia el interior del orificio del soporte cilíndrico y su extremo exterior de penetración libre para perforar la piel de un paciente del que se extrae la sangre. El recipiente evacuado de aire, una vez perforado por el extremo de penetración interior de la aguja de doble extremo, hará, debido a su presión interna subambiental, que la sangre se transfiera a través de la aguja al recipiente. Este dispositivo está diseñado con el fin específico de extraer sangre de un cuerpo vivo, y no se puede usar universalmente como un dispositivo de transferencia de fluidos en la preparación de muestras en entornos de laboratorio, o similares.

El documento US 2003/0164051 A1 desvela un método y un dispositivo para tomar y almacenar una muestra de orina. El dispositivo tiene dos depósitos no conectados.

El documento EP 1284160 A2 describe una unidad de recipiente para recoger, transportar y dispensar muestras de fluido.

El documento WO 2014/005669 A1 se dirige a un dispositivo de preparación de muestras.

El documento EP 0771184 B1 desvela un dispositivo de transferencia de fluido para transferir medicamentos u otro fluido de una ubicación a otra.

Ninguno de los dispositivos descritos en la técnica anterior tiene depósitos que estén conectados entre sí ni tienen medios para permitir la conexión sucesiva de los dos depósitos.

El objetivo de la presente invención es proporcionar un dispositivo de transferencia de fluidos y un proceso de transferencia aséptica de un fluido que se pueda usar más universalmente en relación con el procesamiento de muestras en entornos de laboratorio, o similares.

De acuerdo con la invención, se proporciona un dispositivo de transferencia de fluidos como se define en la reivindicación 1. En las reivindicaciones dependientes, se definen realizaciones preferidas del dispositivo de transferencia de fluidos. La invención también proporciona un proceso de transferencia aséptica de un fluido como se define en la reivindicación 17.

Por consiguiente, la invención proporciona un dispositivo de transferencia de fluidos que comprende un primer depósito que tiene una presión subambiental y un volumen predeterminados, y una abertura previamente precintada, un segundo depósito que contiene un volumen predeterminado de un fluido y que tiene una abertura previamente precintada, y una cámara que tiene un espacio interior y una entrada al espacio adaptada para conectarse a la abertura del segundo depósito y una salida del espacio adaptada para conectarse a la abertura del primer depósito. Preferentemente, el volumen del fluido contenido en el segundo depósito está predeterminado de manera que sea superior al volumen del espacio interior de la cámara.

El dispositivo de transferencia de fluidos de la invención permite la purga aséptica del espacio de la cámara y la expulsión de cualquier fluido residual de esa cámara por medio de la presión subambiental en el primer depósito, depósito que también absorbe el fluido purgado y cualquier burbuja de aire de la cámara. Simultáneamente o con un ligero retardo temporal, el fluido del segundo depósito se transfiere y llena el espacio interior de la cámara en el mismo proceso debido a la presión subambiental del primer depósito que se comunica con el volumen del segundo depósito a través del espacio interior de la cámara sin necesidad de ningún hardware externo ni actividad manual para efectuar la transferencia del fluido. Una vez activado mediante la conexión del primer y del segundo depósito a la cámara, el dispositivo de transferencia de fluidos de la invención funciona de manera autónoma para efectuar las etapas de purga de la cámara y de transferencia del fluido preparado a la cámara en cantidades predefinidas.

Dado que el número de elementos del dispositivo es bajo y que la estructura es simple, los elementos pueden ser de plástico o de otros materiales desechables de bajo coste. Además, el primer y el segundo depósito pueden reemplazarse fácilmente para efectuar múltiples procesos de transferencia de fluido al espacio interior de la cámara y desde ese espacio con alta precisión reproducible. En todo momento, el fluido no se filtra hacia el exterior ni el espacio interior de la cámara, ni se contamina el ambiente. Por consiguiente, se pueden llevar a cabo el drenaje de cualquier fluido de la cámara y la transferencia del fluido a la cámara como reemplazo en un sistema cerrado. Esto incluye la retirada eficaz y completa de cualquier burbuja de aire del espacio interior de la cámara una vez que el primer depósito que tiene la presión subambiental predeterminada se conecta a la salida. Cualquier residuo del proceso de transferencia se recoge automáticamente en el primer depósito y se puede desechar sin riesgo de derrame o fuga desde el dispositivo ni de contaminación de los usuarios.

Además, la definición de los volúmenes del primer depósito y del segundo depósito, del volumen del fluido del segundo depósito y de su relación con el volumen del espacio interior de la cámara garantiza una transferencia de volumen reproducible independiente de la manipulación del usuario.

Mientras que el primer depósito es lo suficientemente rígido para soportar la presión ambiental a pesar de la presión interior reducida, el segundo depósito es preferentemente deformable bajo presión ambiental cuando la presión del volumen interior es una presión subambiental reducida durante la transferencia del fluido. Como alternativa, el segundo depósito es rígido y contiene un pistón adaptado al movimiento bajo la presión ambiental cuando la presión del volumen interior se encuentre a una presión subambiental durante la transferencia del fluido.

En una realización alternativa adicional, el segundo depósito es rígido, está presurizado o a presión ambiental, y está parcialmente lleno de líquido en una proporción que permite la expansión del aire y la transferencia del líquido cuando se conecta a una presión subambiental.

El primer y el segundo depósito pueden ser dos piezas separadas que se usan secuencialmente o pueden estar conectados entre sí.

De acuerdo con la presente invención, el primer y el segundo depósito están conectados entre sí de manera que las respectivas aberturas de los depósitos están orientadas para poderse conectar simultáneamente a la entrada y a la salida de la cámara. Esta característica facilita aún más el manejo del dispositivo de transferencia de fluidos, ya que la conexión de los primeros depósitos a la cámara puede efectuarse mediante una sola operación de conexión de los depósitos unidos a las respectivas aberturas.

En la realización de la estructura en la que están conectados el primer y el segundo depósito, estos depósitos están dispuestos de manera que, al conectarse con una entrada y una salida de la cámara, la abertura del primer depósito se abre poco antes de que se abra la abertura del segundo depósito. Esta apertura secuencial en el tiempo de las aberturas previamente precintadas del primer y del segundo depósito define un orden distinto al de extraer cualquier fluido del espacio interior de la cámara antes de que el fluido se complemente del segundo depósito. Esta solución se puede lograr mediante una sencilla adaptación estructural, ya que los puntos de conexión entre la entrada y la salida y las aberturas previamente precintadas de los respectivos depósitos se desplazan en la dirección de inserción para que la conexión con el fluido se establezca de manera secuencial en el tiempo durante el proceso de conexión.

Preferentemente, el primer y el segundo depósito están conectados de manera liberable entre sí mediante un adaptador. Dicha realización es particularmente ventajosa en tanto en cuanto el primer y el segundo depósito se pueden fabricar con recipientes o viales convencionales usados en la industria y se pueden combinar previamente en el adaptador para que se adapten específicamente a un determinado proceso de transferencia en términos de nivel de presión y volumen de los depósitos y del fluido que se vaya a transferir. El uso de un adaptador permite la posibilidad de tener una superficie de contacto o conector estandarizado para el adaptador, pudiéndose usar diferentes depósitos dentro del adaptador. El uso de un adaptador además reduce las cantidades de residuos, ya que el adaptador puede reutilizarse. Además, la conexión liberable en forma de adaptador permite la separación simultánea y sencilla de los depósitos de la cámara tras la transferencia del fluido.

Las aberturas previamente precintadas del primer y del segundo depósito están diseñadas preferentemente de modo que puedan abrirse a la fuerza al conectarse con la entrada y la salida de la cámara, preferentemente porque los precintos de las aberturas previamente precintadas son perforados por una extensión en forma de aguja de la entrada y la salida de la cámara. También preferentemente, los precintos de las aberturas del primer y del segundo depósito tienen una propiedad de autoprecintado. Estos aspectos facilitan aún más el manejo de los depósitos y del dispositivo de transferencia de fluidos, ya que el establecimiento de la conexión del fluido puede efectuarse fácilmente mediante un simple proceso de manejo e inserción en una sola dirección sin necesidad de herramientas ni dispositivos adicionales o externos. La propiedad de autoprecintado evita el derrame de los fluidos, de manera que la transferencia se completa cuando los depósitos se retiran de las conexiones con la cámara.

El espacio interior de la cámara incluye preferentemente uno o más canales corrugados, o un laberinto o una pluralidad de canales dispuestos para obtenerse un flujo simultáneo, y conectados a un colector de entrada y a un colector de salida que se comunican respectivamente con la entrada y con la salida de la cámara. Esta estructura mejora la eficacia y evita la mezcla de los líquidos en el canal, ya que la dirección del flujo se define claramente desde la entrada hasta la salida. Además, se facilita una distribución eficaz y equitativa del fluido en la cámara.

Preferentemente, los diversos canales del espacio interior tienen una longitud esencialmente igual o están diseñados para un volumen de rendimiento esencialmente igual. Este aspecto potencia además el efecto de la transferencia eficaz del fluido y evita la mezcla involuntaria de los líquidos. Reduce considerablemente el tiempo para efectuar la transferencia del fluido desde el segundo depósito hasta el primer depósito, por lo que se puede aprovechar eficazmente el nivel de presión subambiental del primer depósito. El canal o la pluralidad de canales están dispuestos preferentemente para cubrir esencialmente al menos una superficie interior de la cámara.

Preferentemente, la cámara es completamente rígida, pero también puede ser parcialmente rígida y puede tener al menos una pared o superficie formada de un material flexible. El material flexible puede ser plástico o caucho, o similar. En una realización preferida, el material flexible es una membrana porosa, preferentemente soportada por un material poroso tal como una frita de drenaje, un material fritado, un material de apilamiento de fibras no tejidas, un material de malla tejida de monofilamentos o similares. Con respecto a dicha realización, una estructura preferida adicional es aquella en la que el dispositivo de transferencia de fluidos comprende una segunda cámara integrada con la primera cámara o que se puede conectar de manera hermética a la primera cámara de modo que su espacio interior está separado del espacio interior de la primera cámara con la membrana porosa interpuesta como una superficie de contacto permeable. Se puede colocar una malla de soporte entre la membrana y los canales. La segunda cámara tiene preferentemente al menos una entrada y/o una salida adicional a su espacio interior. Con esta estructura, las dos cámaras pueden proporcionarse adyacentes entre sí de manera que un fluido deseado pueda filtrarse desde una cámara a través de la membrana porosa hasta la segunda cámara. Este dispositivo se puede usar, por ejemplo, en un proceso de preparación de muestras que incluya las etapas de filtrar una muestra líquida a través de la membrana entre las cámaras adyacentes, filtrar un líquido de enjuague para enjuagar todo el espacio interior por encima y por debajo de la membrana, retirar todo el líquido por encima de la membrana mediante presurización por aire en el espacio que hay sobre la membrana, conectar el primer y el segundo depósito para crear una presión subambiental en el espacio que hay bajo la membrana con el fin de purgar el drenaje debajo de la membrana al primer depósito y transferir el medio líquido desde el segundo depósito al drenaje, y desconectar el primer y el segundo depósito y, opcionalmente, cerrar la entrada/salida con tapones.

En una realización preferida, la entrada y/o la salida de la cámara están precintadas por una barrera de filtro estéril. Este aspecto garantiza la esterilidad del espacio interior de la cámara una vez que el primer y el segundo depósito se retiran de las respectivas conexiones.

En una realización alternativa, las extensiones en forma de aguja de la entrada y/o de la salida de la cámara son extraíbles. En dicha realización, la entrada y/o la salida de la cámara están precintadas cada una por una abertura perforable, que tiene preferentemente una propiedad de autoprecintado, por ejemplo, por un septo. La conexión entre la entrada y la salida de la cámara con el primer y el segundo depósito se habilita a través de agujas separadas que perforan las aberturas de entrada y de salida, así como las aberturas del primer y del segundo depósito. Preferentemente, las agujas están conectadas por una parte conectora, formando una sola pieza ("protector de la aguja"), que permite un fácil manejo simultáneo de ambas agujas. Estos aspectos facilitan aún más el manejo del dispositivo ya que, tras la transferencia del fluido y la retirada de los depósitos, las agujas también pueden retirarse fácilmente de la cámara simplemente desconectando la parte conectora de la aguja. La entrada y la salida pueden cerrarse luego con tapones, o preferentemente, si la abertura tiene una propiedad de autoprecintado, la entrada y la salida se vuelven a precintarse automáticamente sin la necesidad de ninguna otra manipulación. La propiedad de autoprecintado de la abertura de entrada y de salida de la cámara evita el derrame de los fluidos y garantiza la esterilidad. Esta realización es además ventajosa porque la retirada de las agujas permite un manejo más seguro de la cámara en las etapas de manipulación subsiguientes, evitando las lesiones a cualquier usuario.

La cámara puede tener preferentemente una entrada adicional al espacio interior adaptada para conectarse a una fuente de fluido externa. Dicha entrada adicional puede servir para cargar el espacio interior de la cámara con un fluido en cualquier proceso antes de la conexión del primer y del segundo depósito para transferir el fluido predeterminado del segundo depósito al espacio interior de la cámara.

Un proceso de transferencia aséptica de un fluido con el uso del dispositivo de transferencia de fluidos de la invención comprende conectar el primer depósito a la salida de la cámara y abrir la abertura previamente precintada para extraer una parte de cualquier fluido contenido en el espacio interior de la cámara hacia el primer depósito por medio de la presión subambiental del primer depósito, y conectar el segundo depósito a la entrada de la cámara y abrir la abertura previamente precintada para extraer al menos una parte del fluido contenido en el segundo depósito hacia el espacio interior de la cámara mediante la presión subambiental del primer depósito. Luego, el primer y el segundo depósito se desconectan de la cámara dejando el fluido transferido en el espacio interior de la cámara, y el fluido inicial y el aire extraído del espacio interior en el primer depósito. Como se ha descrito anteriormente, la

conexión del primer y del segundo depósito a la salida y entrada de la cámara se puede efectuar de manera secuencial en el tiempo.

La invención se describirá basándose en una serie de realizaciones con el uso del dibujo adjunto como referencia. En estos dibujos:

5 La Fig. 1 muestra una representación esquemática del dispositivo de transferencia de fluidos de la invención y las etapas típicas de realización de la transferencia del fluido usando el dispositivo;

La Fig. 2 muestra la realización del dispositivo de transferencia de fluidos en el que el primer y el segundo depósito están conectados por un adaptador;

10 La Fig. 3 muestra las etapas típicas correspondientes a las de la Fig. 1 cuando se usa la realización de la Fig. 2 que incluye el adaptador;

La Fig. 4 desvela una representación esquemática de una estructura en la que el espacio interior de la cámara incluye un canal corrugado;

Las Fig. 5A a C muestran tres variaciones ilustrativas de la disposición de la pluralidad de canales en el espacio interior de la cámara;

15 La Fig. 6 muestra una variación del dispositivo de transferencia de fluidos, en el que la cámara tiene una entrada adicional;

La Fig. 7 muestra una variación del dispositivo de transferencia de fluidos, en el que la cámara tiene un espacio interior corriente arriba y corriente abajo de una membrana;

20 La Fig. La Fig. 8 muestra otra modificación del dispositivo de transferencia de fluidos similar a la de la Fig. 6 y adaptada al uso en combinación con un adaptador en las etapas típicas de una transferencia de fluido de un gas anaeróbico y un líquido;

La Fig. 9 muestra una realización específica de un adaptador usado con el dispositivo de transferencia de fluidos de la invención;

La Fig. 10 desvela una vista en perspectiva en sección transversal del adaptador de la Fig. 9; y

25 La Fig. 11 muestra una representación esquemática del dispositivo de transferencia de fluidos de la invención y las etapas típicas de realización de la transferencia de fluido usando el dispositivo en el que las extensiones en forma de aguja son extraíbles de la cámara.

30 El dispositivo de transferencia de fluidos de la invención, como se muestra esquemáticamente en la Fig. 1, tiene un primer depósito 1 que mantiene una presión subambiental o vacío predeterminado y un volumen, y que está cerrado por una abertura previamente precintada 1a. Un segundo depósito 2 contiene un volumen predeterminado de un fluido M que sirve como medio de transferencia y que también está precintado una abertura previamente precintada 2a. El primer depósito es lo suficientemente rígido para soportar la presión ambiental a pesar de la presión interior reducida, y es preferentemente un vial de vidrio o de plástico rígido. El segundo depósito es preferentemente deformable bajo presión ambiental cuando la presión del volumen interior está a una presión subambiental reducida durante la transferencia del fluido. Como alternativa, y como se muestra en el dibujo, el segundo depósito es rígido y contiene un pistón que cierra un extremo abierto y que está adaptado para desplazarse a presión subambiental hacia la abertura previamente precintada 2a cuando la presión del volumen interior se encuentra a una presión subambiental durante la transferencia del fluido. Aún más, se podría proporcionar una ventilación con un filtro para permitir la extracción del fluido del depósito.

40 Es más, el segundo depósito puede ser rígido, ligeramente presurizado o no, con una proporción del volumen de líquido/volumen de aire que permita que la expansión del aire garantice una transferencia parcial o total del líquido.

Una cámara 3 del dispositivo tiene un espacio interior 6 y una entrada 4 al espacio 6 adaptada para conectarse a la abertura 2a del segundo depósito 2. También tiene una salida 5 del espacio 6 adaptada para conectarse a la abertura 1a del primer depósito 1.

45 Antes de conectarse el primer y el segundo depósito, el espacio interior 6 de la cámara 3 contiene un líquido L y, posiblemente, burbujas de aire. Al conectarse el primer depósito 1 en una primera etapa, la presión subambiental del primer depósito efectúa una transferencia del líquido L y de cualquier burbuja de aire a través de la salida 5 hacia el

- 5 primer depósito 1. Al conectarse el segundo depósito 2, preferentemente con un cierto retardo temporal tras la conexión del primer depósito, la presión subambiental restante del primer depósito 1 efectúa la transferencia del fluido M contenido en el segundo depósito hacia el espacio interior de la cámara hasta que el espacio interior se llena por completo. Parte del fluido M puede descargarse en el primer depósito, y el volumen del fluido contenido en el segundo depósito está, en cualquier caso, predeterminado, de modo que sea superior al volumen del espacio interior de la cámara para garantizar un llenado completo del espacio interior sin burbujas y una purga completa del espacio interior del líquido inicialmente en ese espacio. Una vez completada la transferencia del fluido, ambos depósitos se desconectan de la entrada y de la salida de la cámara. La entrada y la salida se pueden entonces cerrar con tapones.
- 10 La Fig. 11 muestra esquemáticamente una realización preferida del dispositivo de transferencia de fluidos de la invención: el flujo de trabajo principal es el mismo que se muestra en la Fig. 1. En dicha realización, la entrada 4 y la salida 5 de la cámara 3 están precintadas cada una por una abertura perforable 4a y 5a, preferentemente por un material con una propiedad de autoprecintado, por ejemplo, por un septo.
- 15 Antes de conectarse el primer y el segundo depósito, las aberturas perforables 4a y 5a de la entrada 4 y la salida 5 son perforadas por agujas, que están conectadas preferentemente por una parte conectora 22, formando una sola pieza ("protector de la aguja"). Tras la ejecución de las etapas 1 a 3 como se ha descrito anteriormente, ambos depósitos y el protector de la aguja se desconectan de la entrada y de la salida de la cámara, preferentemente en una sola manipulación. La entrada y la salida se pueden cerrar luego con tapones, o preferentemente, si se usa un material de autoprecintado para las aberturas, volverse a precintar automáticamente sin la necesidad de ninguna otra manipulación.
- 20 La cámara 3 como se muestra en la Fig. 2 está formada con un receptáculo 7 adaptado para recibir un adaptador 8 específico, que conecta el primer y el segundo depósito de una manera predefinida. Las extensiones preferentemente con forma de aguja de la entrada y salida 4, 5 hacia el espacio interior de la cámara están rodeadas por una pared del receptáculo para evitar lesiones a cualquier usuario. El receptáculo 7 guía al adaptador 8 hacia la entrada y la salida. Las aberturas previamente precintadas del primer y del segundo depósito fijadas firmemente en el soporte están orientadas de manera que el proceso de inserción único efectúe la conexión retardada en el tiempo del primer y del segundo depósito como se ha descrito anteriormente. Con este fin, la posición de las aberturas previamente precintadas de los depósitos en una dirección de inserción es diferente o el espesor de los precintos 1b, 2b es diferente o las longitudes de la entrada y de la salida 4, 5 pueden ser diferentes, o estas medidas pueden aplicarse conjuntamente de modo que se cree la conexión retardada durante el proceso de inserción. Por lo demás, la transferencia del líquido residual del espacio interior 6 de la cámara 3 hacia el primer depósito y el llenado del espacio interior de la cámara con el medio del segundo depósito es como se ha descrito anteriormente en relación con la Fig. 1. La Fig. 3 muestra las etapas típicas correspondientes del proceso de transferencia de fluidos usando el dispositivo de la Fig. 2, que incluye el adaptador.
- 25 30 En las Fig. 9 y 10, se muestra una realización alternativa preferida de un adaptador 9. El adaptador incluye una carcasa con características interiores para sostener de manera extraíble viales de un volumen o tamaño predeterminado. Se pueden usar recipientes Vaccuette de 6 ml convencionales, pero también se pueden usar diferentes recipientes convencionales dependiendo del fin deseado y de la capacidad de vacío. La carcasa contiene ventanas transparentes 13 que permiten al usuario ver el volumen interior de los depósitos del adaptador, y observar y examinar el proceso de transferencia del fluido, ya que el pistón móvil del segundo depósito se usa como una indicación del progreso de la transferencia del fluido.
- 35 40 La carcasa puede estar formada por dos o más cubiertas que pueden abrirse o cerrarse y pueden permanecer unidas por bisagras activas o similares, para mantener los elementos juntos y proporcionar un proceso de apertura y cierre definido. El exterior de la carcasa puede dotarse de rasgos 16 que definen una posición de sujeción predeterminada y guían la fuerza manual aplicada por los dedos de un usuario durante la inserción en el receptáculo. Opcionalmente, se puede proporcionar un precinto de caucho 15 adicional para cerrar la abertura del adaptador en el que las aberturas previamente precintadas de los depósitos individuales del adaptador serían accesibles de otra manera para protegerlos durante la manipulación y el transporte. El precinto de caucho 15 se puede retirar antes de su uso o se puede omitir si no es necesario.
- 45 50 El espacio interior de la carcasa 21 del adaptador puede diseñarse de manera que contenga diferentes volúmenes y/o diferentes tipos de depósitos, de modo que la posición de las aberturas previamente precintadas de los respectivos depósitos esté siempre en una posición definida idéntica independiente del volumen y del tipo. Se pueden proporcionar varios nervios o protuberancias 14 y similares para mantener los viales o recipientes en su sitio en posiciones definidas.
- 55 Para aumentar al máximo la eficacia de la extracción de las burbujas, el espacio interior 6 de la cámara del dispositivo 3 puede estar dotado de uno o más canales corrugados 10 como se muestra esquemáticamente en la Fig. 4. El canal corrugado conecta la entrada a la salida, y garantiza que todo el fluido contenido en el espacio interior se expulse hacia el primer depósito una vez que se realiza la conexión y que el espacio interior completo se

llena con el fluido del segundo depósito sin que queden burbujas de aire o se introduzcan en el espacio interior. Como alternativa, el canal puede estar dispuesto en forma de un laberinto o se puede proporcionar una pluralidad de canales paralelos con longitud relativamente igual conectados a un canal o colector de entrada principal y a un canal o colector de salida principal, respectivamente, para purgar y llenar el espacio interior de la cámara de manera más eficaz. Las Fig. 5A a C muestran diversas disposiciones de una pluralidad de canales que proporcionan un flujo simultáneo desde la entrada hasta la salida del dispositivo. La Fig. 5C, por ejemplo, muestra canales radiales con un punto de alimentación central en la entrada y canales de recolección circulares en la periferia que se dirigen hacia la salida 5. El canal o la pluralidad de canales están dispuestos preferentemente para cubrir esencialmente al menos una superficie interior completa de la cámara.

En una realización preferida mostrada en la Fig. 6, el espacio interior de la cámara 3 está subdividido por una membrana 14 colocada en una estructura de soporte porosa 13, que separa el espacio interior en una parte corriente arriba del espacio que se comunica con una entrada 11 adicional y una parte corriente abajo del espacio que se comunica con la entrada y la salida descritas anteriormente para purgar y llenar el espacio interior a través del primer y del segundo depósitos. La entrada separada 11 (y, opcionalmente, una salida adicional que no se muestra) puede usarse para filtrar una muestra de líquido a través de la membrana 14 en el espacio interior de la cámara. También se puede usar para filtrar un líquido de enjuague en un proceso posterior para enjuagar la cavidad por encima y por debajo de la membrana. En la posición mostrada en la Fig. 6, todo el líquido que hay sobre la membrana 14 puede retirarse, por ejemplo, mediante la presurización del aire en la cavidad superior a través de la entrada 11. En una etapa adicional, el primer y el segundo depósito del dispositivo de transferencia pueden conectarse a la entrada 4 y a la salida 5 para purgar el espacio interior de los canales 10 y la estructura porosa 13 de debajo de la membrana 14, y transferir el medio líquido desde el segundo depósito hasta el espacio interior 10 y 13 por la presión subambiental del primer depósito como se ha descrito anteriormente. Por último, el primer y el segundo depósito se desconectan de la entrada y de la salida 4, 5, y la entrada y la salida se cierran con tapones. La entrada 11 separada (y cualquier salida separada de la proporcionada) se cierra con un tapón antes de la transferencia del fluido.

La Fig. 7 muestra una variación del dispositivo de transferencia de fluidos de la Fig. 6, en el que la cámara tiene un espacio interior corriente arriba y corriente abajo de una membrana, y una barrera 20 de filtro estéril que precinta la entrada y/o la salida de la cámara. La cámara se muestra como una parte integral en las Fig. 6 y 7. Sin embargo, puede estar formado por dos cámaras combinadas entre sí o conectables entre sí, en el que cada cámara tiene un lado abierto. El lado abierto de una de las cámaras puede cerrarse con un material flexible, como una película o una membrana porosa. La otra cámara puede combinarse con la primera cámara en el lado abierto de manera que el espacio interior esté separado del espacio interior de la primera cámara con la membrana porosa interpuesta como una superficie de contacto permeable. La otra o la segunda cámara pueden tener al menos una entrada y/o una salida adicional al espacio interior. La combinación de las dos dichas cámaras puede producir el dispositivo mostrado en las Fig. 6 y 7, y permite el acceso a la membrana antes o después de llevarse a cabo la transferencia del fluido como se ha descrito anteriormente.

La Fig. 8 muestra una realización preferida de un dispositivo de transferencia de fluidos y su uso en un proceso de transferencia aséptica. El dispositivo de transferencia de fluidos de dicha realización es, en principio, similar al dispositivo mostrado en las Fig. 2 y 3, pero tiene entrada y salida adicionales que se pueden conectar a la tubería exterior, y se pueden cerrar con tapones tras su uso. Además, el receptáculo 7 adaptado para recibir de manera extraíble el adaptador 8 que conecta el primer y el segundo depósito (por ejemplo, el depósito con la presión subambiental y el depósito con el fluido destinado a ser transferido al espacio interior de la cámara), está rodeado por una pared periférica 18 diseñada para que las cámaras puedan apilarse o inclinarse boca abajo. El espacio interior de la cámara está cerrado por una cubierta 19 que puede ser extraíble. La cubierta 19 tiene una ventana transparente para permitir el examen visual del espacio interior. La cámara también tiene una entrada 11 y una salida adicionales que permiten la transferencia de los fluidos y, en este ejemplo, de un gas anaeróbico al espacio interior (véase la Fig. 8A). Una vez que se transfiere el gas anaeróbico, la conexión con la entrada separada se desconecta y se cierra. La salida también se cierra con un tapón. Luego, como se muestra en la Fig. 8C, la cámara se invierte hacia arriba para que el receptáculo 7 del adaptador 8 del primer y del segundo depósito sea accesible desde arriba. El adaptador se inserta para establecer la conexión entre los depósitos y el espacio interior de la cámara con el fin de purgar los fluidos desde el espacio interior al primer depósito y transferir el fluido M desde el segundo depósito al espacio interior. Una vez retirado el adaptador, la entrada y la salida de los depósitos al espacio interior también se tapan. La cámara 3 se procesa posteriormente como se desee.

Aunque la aplicación del dispositivo de transferencia de fluidos se ha descrito anteriormente en relación con gases y líquidos, también se puede usar en relación con líquidos viscosos. El tipo de medio transferido al espacio interior de la cámara desde el segundo depósito puede seleccionarse según lo que se necesite.

Todos los elementos del dispositivo de transferencia de fluidos pueden ser desechables y diseñarse para un solo uso. Como alternativa, la cámara y/o el adaptador pueden diseñarse para un uso frecuente, y limpiarse o esterilizarse.

REIVINDICACIONES

1. Un dispositivo de transferencia de fluidos que comprende:

un primer depósito (1) que tiene una presión subambiental y un volumen predeterminados, y una abertura previamente precintada (1a),
 un segundo depósito (2) que contiene un volumen predeterminado de un fluido (M) y que tiene una abertura previamente precintada (2a), y
 una cámara (3) que tiene un espacio interior (6) y una entrada (4) al espacio (6) adaptados para conectarse a la abertura (2a) del segundo depósito (2), y una salida (5) del espacio (6) adaptada para conectarse a la abertura (1a) del primer depósito (1), en el que el primer y el segundo depósito (1,2) están conectados entre sí de una manera predefinida con un adaptador específico (8), de modo que las respectivas aberturas (1a,2a) están orientadas para poder conectarse simultáneamente a la entrada (4) y a la salida (5) de la cámara (3),

en el que la cámara (3) está formada por un receptáculo (7) adaptado para recibir el adaptador; y
 en el que el primer y el segundo depósito (1,2) están dispuestos de manera que, al conectarse con la entrada (4) y la salida (5) de la cámara (3), la abertura (1a) del primer depósito (1) se abre antes de que se abra la abertura (2a) del segundo depósito (2), por

- (a) las diferentes posiciones de las aberturas previamente precintadas (1a,2a) de los depósitos (1,2) en una dirección de inserción;
- (b) los diferentes espesores de los precintos (1b,2b) y/o
- (c) las diferentes longitudes de la entrada (4) y de la salida (5).

2. El dispositivo de transferencia de fluidos de acuerdo con la reivindicación 1, en el que el volumen del fluido (M) contenido en el segundo depósito (2) está predeterminado de modo que es superior al volumen del espacio interior (6) de la cámara (3).

3. El dispositivo de transferencia de fluidos de acuerdo con la reivindicación 1 o 2, en el que el segundo depósito (2) es deformable bajo presión ambiental cuando la presión del volumen interior está a una presión subambiental.

4. El dispositivo de transferencia de fluidos de acuerdo con la reivindicación 1 o 2, en el que el segundo depósito (2) es rígido y contiene un pistón adaptado para moverse bajo la presión ambiental cuando la presión del volumen interior está a una presión subambiental.

5. El dispositivo de transferencia de fluidos de acuerdo con la reivindicación 1 o 2, en el que el segundo depósito (2) es rígido y está a presión ambiental o presurizado.

6. El dispositivo de transferencia de fluidos de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 5, en el que el primer y el segundo depósito (1,2) están conectados de manera liberable entre sí mediante un adaptador (9).

7. El dispositivo de transferencia de fluidos de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 6, en el que las aberturas previamente precintadas (1a,2a) del primer y del segundo depósito (1,2) pueden abrirse por la fuerza al conectarse con la entrada (4) y la salida (5) de la cámara (3), preferentemente porque los precintos (1b,2b) se perforan por una extensión en forma de aguja de la entrada (4) y la salida (5) de la cámara (3).

8. El dispositivo de transferencia de fluidos de acuerdo con la reivindicación 7, en el que la extensión en forma de aguja de la entrada (4) y de la salida (5) es extraíble.

9. El dispositivo de transferencia de fluidos de acuerdo con la reivindicación 8, en el que los precintos (1b,2b) de las aberturas (1a,2a) del primer y del segundo depósito (1,2) tienen una propiedad de autoprecintado.

10. El dispositivo de transferencia de fluidos de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 9, en el que el espacio interior (6) de la cámara (3) incluye uno o más canales corrugados (10), o un laberinto o una pluralidad de canales dispuestos para un flujo simultáneo y conectados a un colector de entrada y a un colector de salida que se comunican respectivamente con la entrada (4) y con la salida (5) de la cámara (3).

11. El dispositivo de transferencia de fluidos de acuerdo con la reivindicación 10, en el que la pluralidad de canales del espacio interior son de igual longitud o están diseñados para un volumen igual de entrada.

12. El dispositivo de transferencia de fluidos de acuerdo con la reivindicación 10 u 11, en el que el canal o la pluralidad de canales están dispuestos de modo que cubren una superficie interior de la cámara (3).

13. El dispositivo de transferencia de fluidos de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 12, en el que la entrada (4) y la salida (5) de la cámara (3) están precintadas por una barrera de filtro estéril o una abertura perforable, preferentemente un septo.
- 5 14. El dispositivo de transferencia de fluidos de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 13, en el que la cámara (3) es rígida o parcialmente rígida y tiene al menos una pared formada de un material flexible.
15. El dispositivo de transferencia de fluidos de acuerdo con la reivindicación 14, en el que el material flexible es una membrana porosa, preferentemente soportada por un material poroso.
- 10 16. El dispositivo de transferencia de fluidos de acuerdo con la reivindicación 15, que comprende además una segunda cámara integrada con la cámara (3) o que se puede conectar de manera hermética a la cámara (3), de modo que su espacio interior esté separado del espacio interior de la cámara (3) por la membrana porosa interpuesta como una superficie de contacto permeable, en el que la segunda cámara tiene al menos una entrada y/o una salida adicional al espacio interior.
17. Un proceso de transferencia aséptica de un fluido que comprende:
- 15 proporcionar un dispositivo de transferencia de fluidos según lo definido por una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 16;
- conectar el primer depósito (1) a la salida (5) de la cámara (3) y abrir la abertura previamente precintada (1a) para extraer una parte de cualquier fluido contenido en el espacio interior (6) de la cámara (3) hacia el primer depósito (1) por medio de la presión subambiental en el primer depósito (1);
- 20 conectar el segundo depósito (2) a la entrada (4) de la cámara (3) y abrir la abertura previamente precintada (2a) para extraer al menos una parte del fluido (M) contenido en el segundo depósito (2) hacia el espacio interior (6) de la cámara (3) por medio de la presión subambiental del primer depósito (1);
- desconectar el primer y el segundo depósito (1,2) de la cámara (3).

Fig. 1

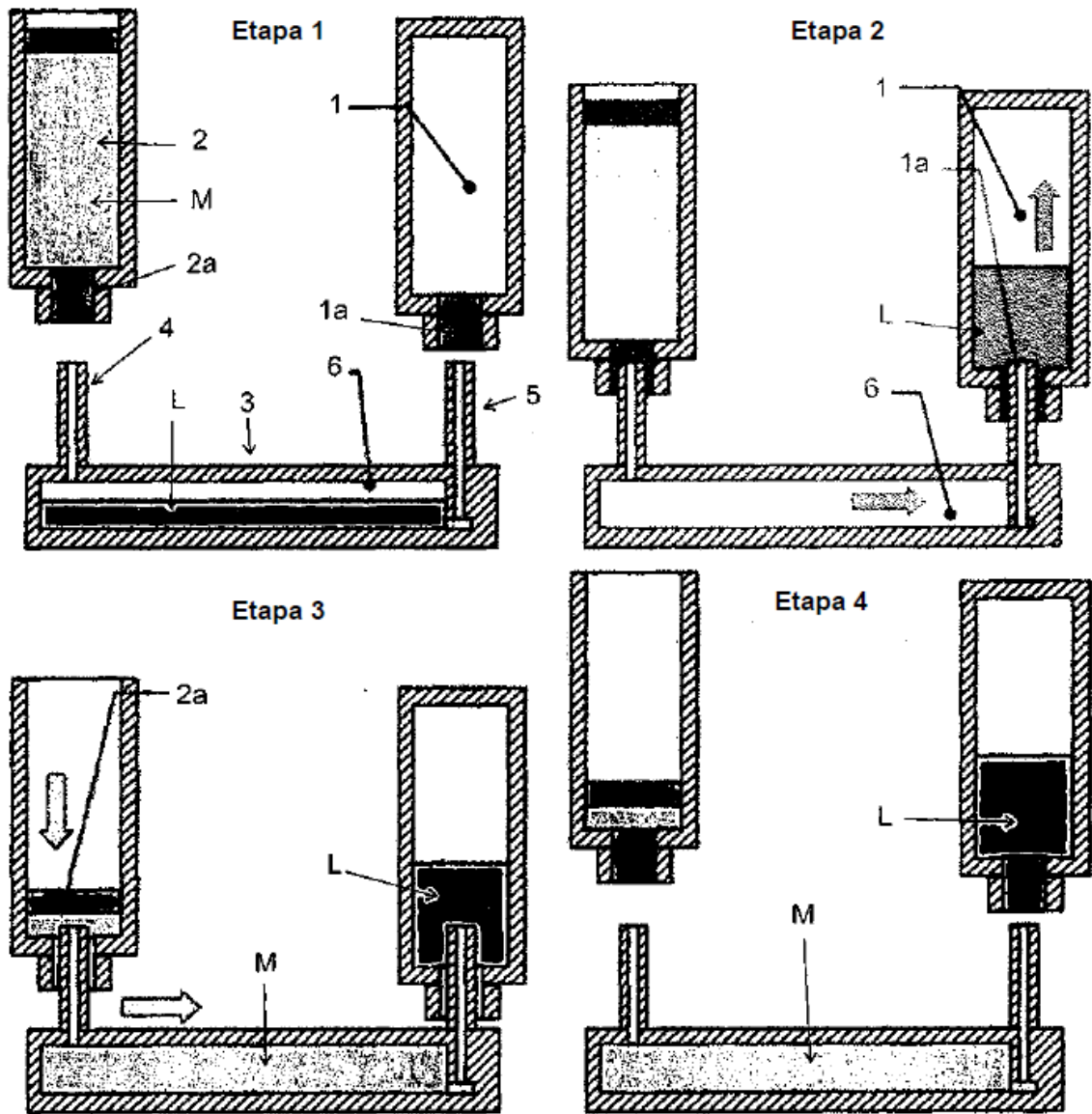


Fig. 2

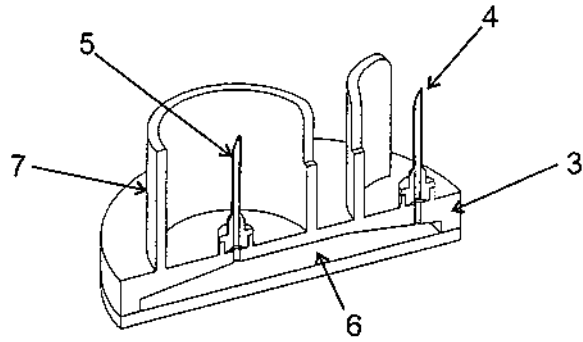


Fig. 4

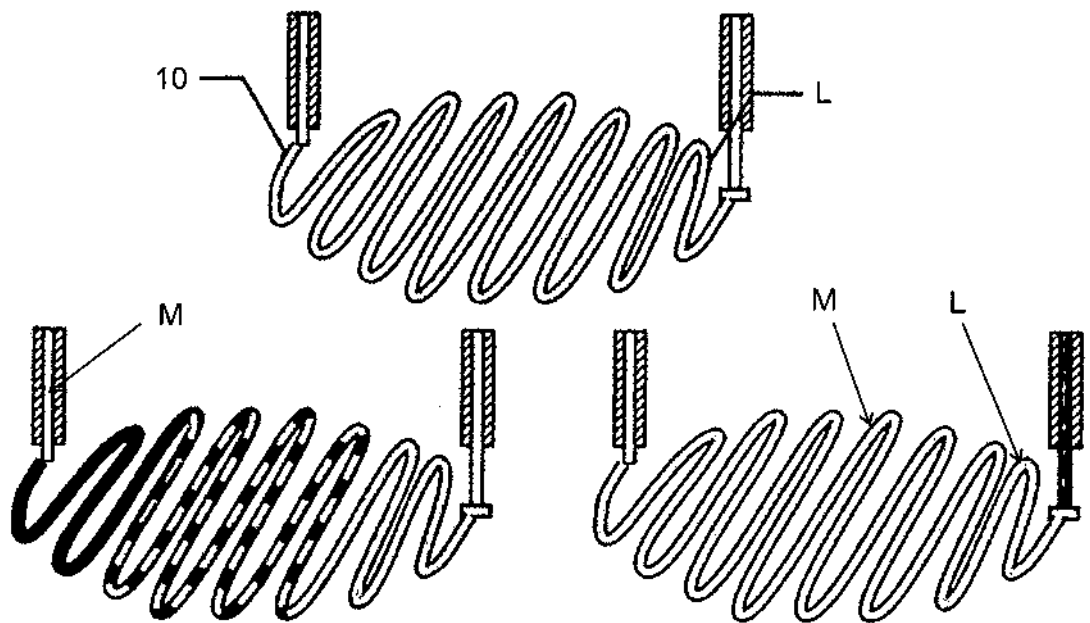


Fig. 3

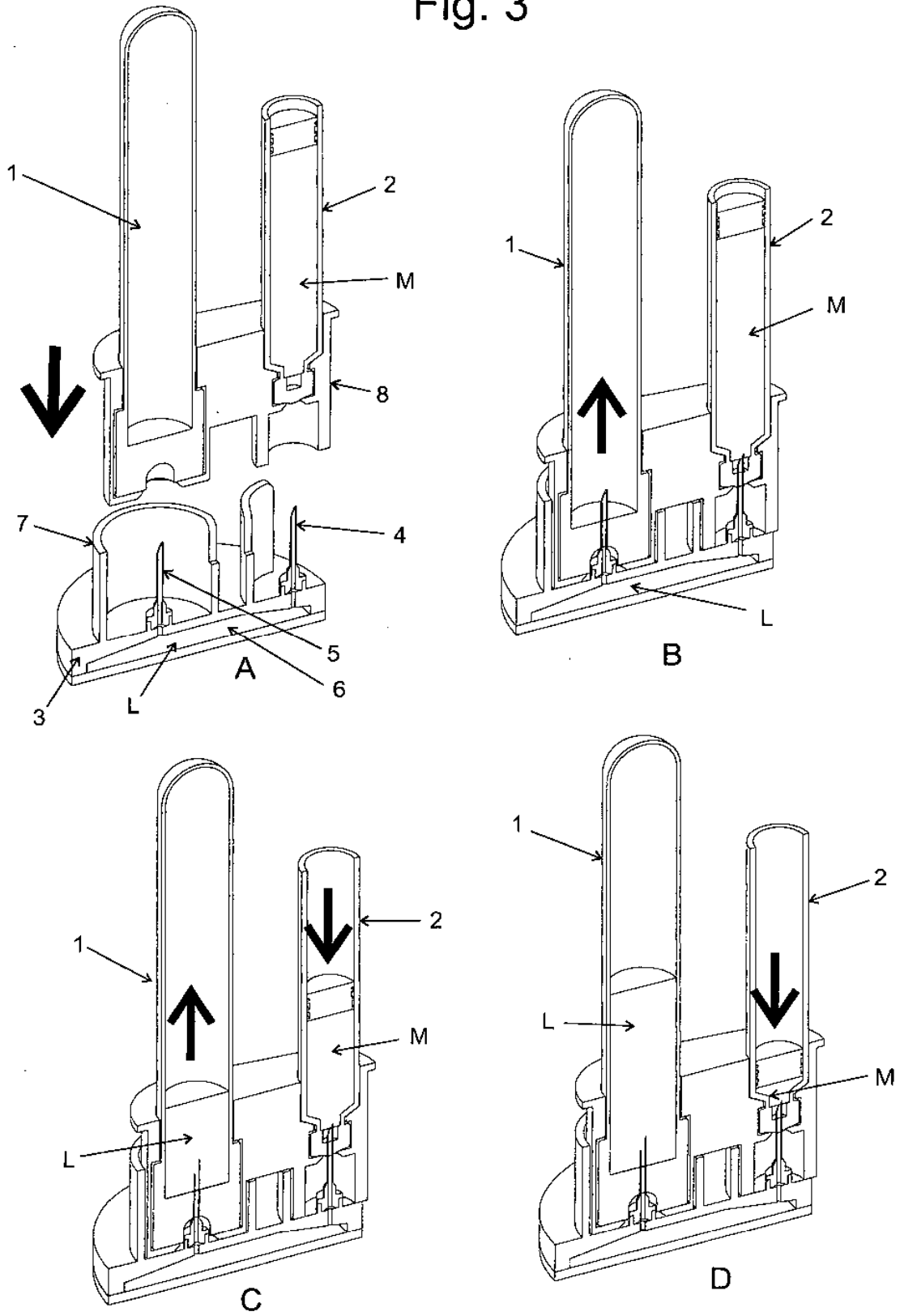


Fig. 5A

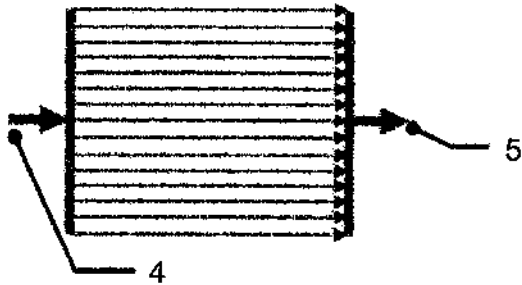


Fig. 5B

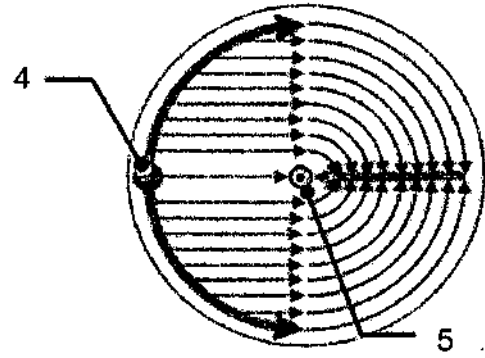


Fig. 5C

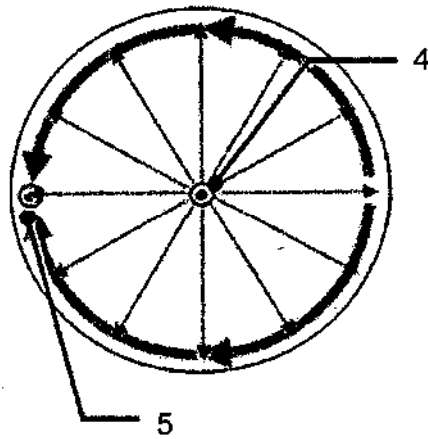


Fig. 6

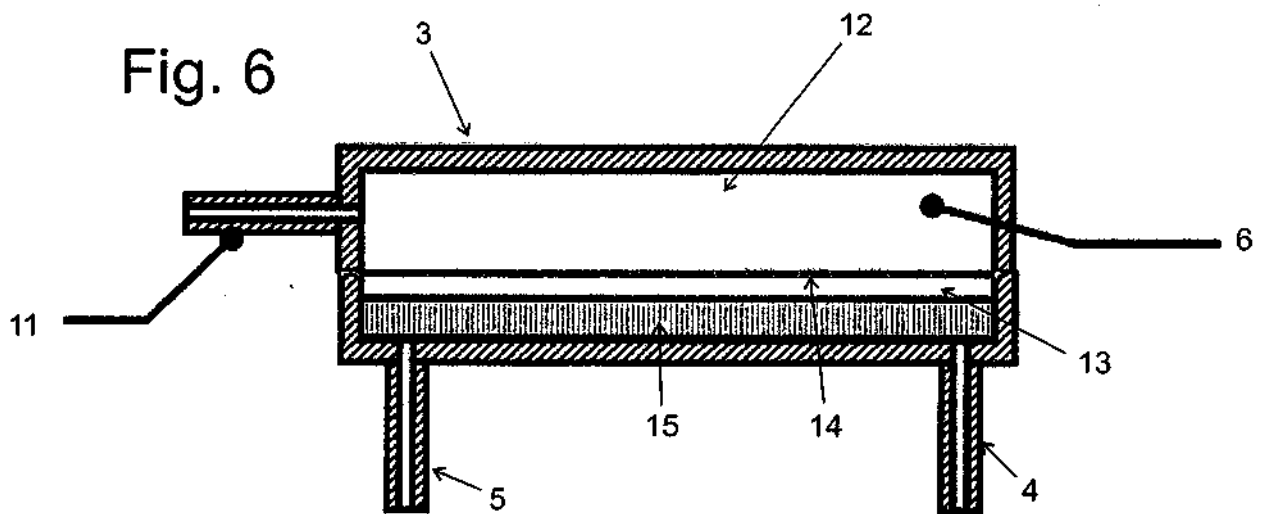


Fig. 7

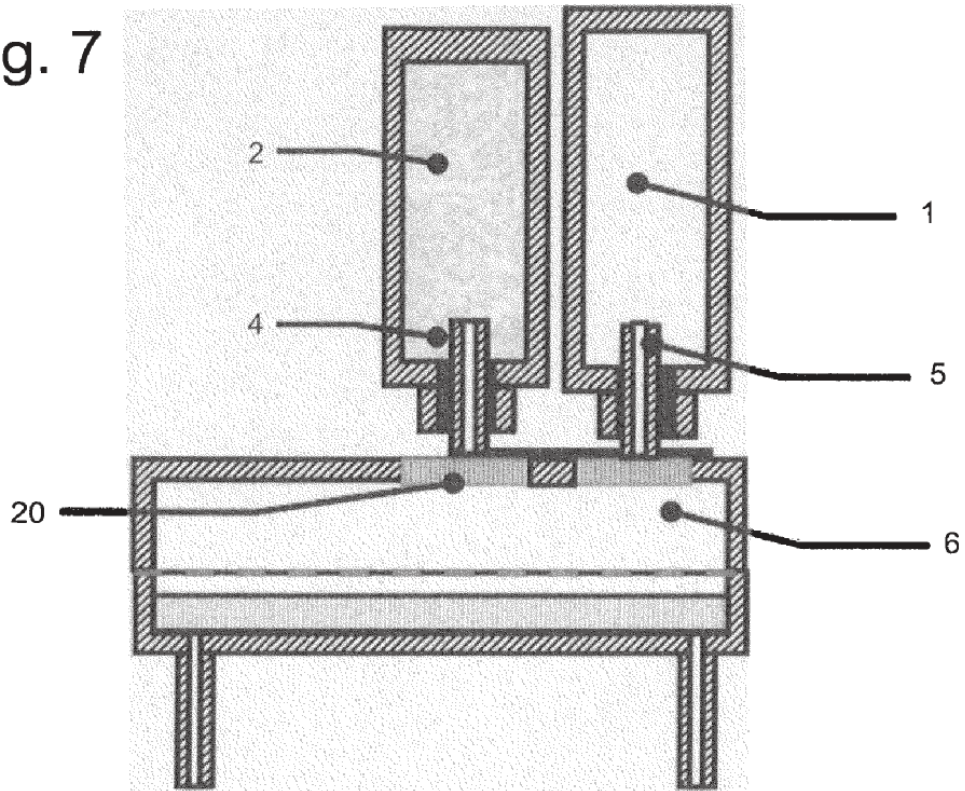


Fig. 9

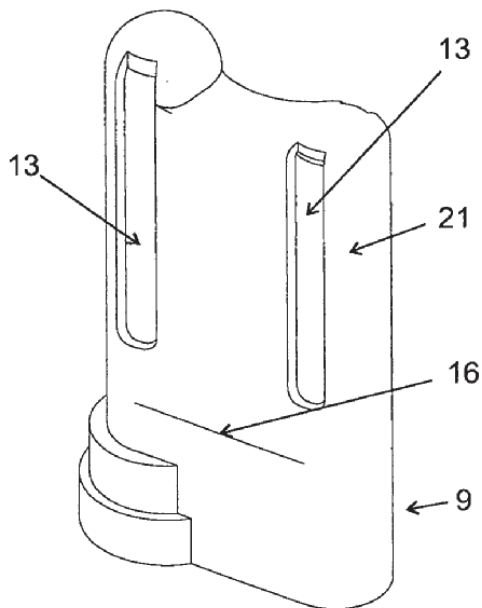


Fig. 10

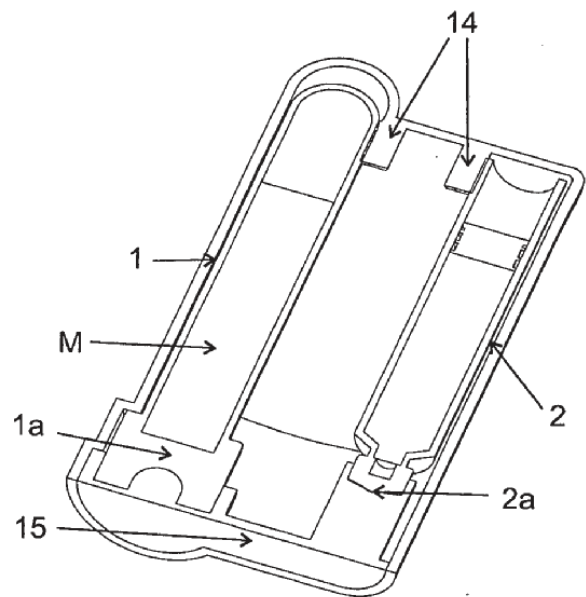


Fig. 8

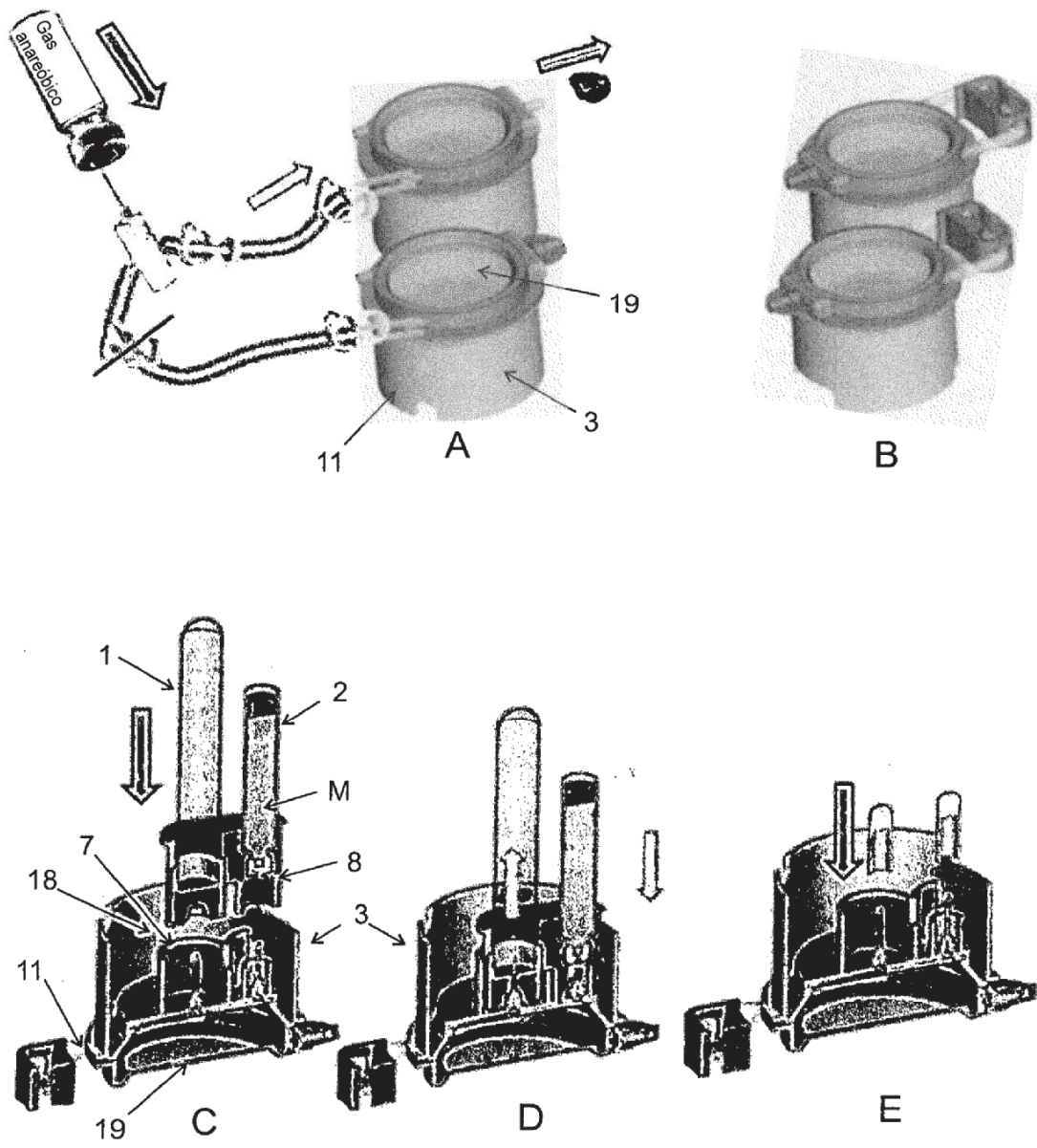


Fig. 11

