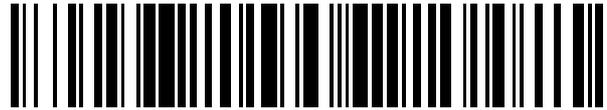


19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 598 628**

51 Int. Cl.:

**A61J 1/06**

(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **01.11.2011 PCT/US2011/058733**

87 Fecha y número de publicación internacional: **10.05.2012 WO12061353**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **01.11.2011 E 11838659 (8)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **17.08.2016 EP 2635228**

54 Título: **Dispensador aséptico**

30 Prioridad:

**01.11.2010 US 408871 P**

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

**30.01.2017**

73 Titular/es:

**GE HEALTHCARE UK LIMITED (100.0%)  
Amersham Place  
Little Chalfont, Buckinghamshire HP7 9NA, GB**

72 Inventor/es:

**DE MARCO, EMILIANO**

74 Agente/Representante:

**DE ELZABURU MÁRQUEZ, Alberto**

**ES 2 598 628 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**

Dispensador aséptico

**Campo de la invención**

5 La presente invención se refiere a un equipo de dispensación de radiofármacos. Más específicamente, la presente invención está dirigida a un dispensador aséptico.

**Antecedentes de la invención**

10 Para la mayoría de soluciones de dispensación de un trazador para tomografía por emisión de positrones (Positron Emission Tomography, PET), una solución de trazador a granel debe ser dividida en varias fracciones. Dicha dispensación debe ser realizada bajo condiciones asépticas, típicamente una sala limpia Clase A con fondo Clase B. Idealmente, debido a que los trazadores son radiactivos, las operaciones para estos trazadores para PET se llevan a cabo de una manera completamente automatizada dentro de celdas apantalladas.

15 La mayoría de los centros de producción de trazadores para PET tienen un número limitado de celdas calientes con entorno de sala limpia Clase A. Por lo tanto, unos medios que permitan un llenado aséptico en un entorno Clase C expandirían los posibles centros de producción para PET que podrían producir los trazadores. Además, al permitir que cualquier centro de producción de trazadores para PET dispense en condiciones asépticas dentro de una sala limpia Clase C puede ser la base para un nuevo dispensador a ser proporcionado a un mercado más amplio (más allá de los centros de producción de trazadores que tienen instalaciones de dispensación con sala limpia).

20 El documento WO2009/100428 describe una manera de dispensar asépticamente fluidos en un trayecto de fluido desechable estéril cerrado (denominado kit desechable) que permite, de esta manera, que esta operación sea realizada en una sala limpia Clase C mientras que la dispensación se realiza normalmente en un entorno de sala limpia Clase A. Dentro del kit desechable, la conexión entre el vial estéril cerrado y el trayecto de fluido está asegurada por una aguja que perfora el tapón del vial.

25 Una perforación previa del tapón durante el montaje en fábrica del kit desechable puede no ser una solución adecuada para la conexión estéril. El envejecimiento del conjunto entre el momento en el que se ensambla el kit y el momento en el que se usa para la dispensación puede conducir a fugas en los orificios de perforación, comprometiendo de esta manera la esterilidad de la conexión.

30 El documento US4568345A describe un conjunto de vial según el preámbulo de la reivindicación 1. El documento US2006/0058734A1 describe un conector, en el que cuando la punta macho cambia de forma debido al acoplamiento con un conector hembra, la hendidura se abre para establecer un flujo de fluido a través del conector macho. Por lo tanto, existe una necesidad en la técnica de un dispensador aséptico sin aguja que evite los riesgos de pinchazos accidentales a los operadores. También existe una necesidad en la técnica de unos medios para conectar el vial de dispensación al casete de dispensación mientras ambos están todavía dentro de un contenedor o bolsa que mantiene un entorno estéril para las superficies que conducirán un producto farmacéutico.

Los objetivos de la invención se consiguen mediante un conjunto de vial según la reivindicación 1.

**Breve descripción de los dibujos**

35 La Figura 1 representa un conjunto de casete de dispensación de la presente invención.

La Figura 2 representa una vista en sección transversal de un vial de dispensación de la presente invención conectado a una válvula de presión de un casete de dispensación de la presente invención.

40 La Figura 3 representa una vista en sección transversal del miembro de conexión luer acoplado con una válvula de presión de un casete de dispensación de la presente invención.

La Figura 4 representa una vista en sección transversal del tapón del conector y el vial de dispensación de la presente invención.

La Figura 5 representa una vista en alzado lateral de un vial de dispensación de la presente invención conectado a una válvula de presión de un casete de dispensación de la presente invención.

45 La Figura 6 representa el conector luer del vial conector de la presente invención separado de la válvula de presión usada por el casete de dispensación de la presente invención.

La Figura 7 representa el conector luer del vial conector de la presente invención acoplado a la válvula de presión usada por el casete de dispensación de la presente invención.

La Figura 8 representa una vista en alzado superior de un vial de dispensación de la presente invención conectado a una válvula de presión de un casete de dispensación de la presente invención.

**Descripción detallada de las realizaciones preferidas**

5 La presente invención propone una manera de transferir un fluido desde un trayecto de fluido desechable a un vial sin agujas que perforen el tapón del vial, para desconectar el vial desde el trayecto de fluido desechable mientras se mantiene la integridad de la solución rellena en el vial y para permitir la extracción de la solución desde el vial.

La presente invención proporciona unos medios para conectar un vial estéril cerrado a un trayecto de fluido desechable estéril (por ejemplo, tubos) de una manera que permite el llenado aséptico de un producto de fármaco en el vial mientras se mantiene la integridad del producto de fármaco una vez que el vial se desconecta del trayecto de fluido.

10 La presente invención proporciona

1. Un vial sellado por un tapón elastomérico.
2. Un filtro (0,22 micrómetros) de ventilación que tiene un cuerpo de aguja alargado que se extiende a través del tapón para dejar salir el aire desde el tapón mientras se proporciona protección contra la contaminación externa.
- 15 3. Una aguja de llenado/de extracción se extiende hacia abajo a la parte inferior del vial para llenar el vial y, más tarde, extraer el líquido con pérdida limitada.
4. Una válvula activada por luer (la válvula se abre si se inserta un conector luer) para cerrar la entrada/salida del vial una vez que el vial se desconecta desde el trayecto de fluido aguas arriba.
- 20 5. Una válvula activada por presión (la válvula se abre si hay presión) para proteger la válvula activada por luer durante el transporte después de la desconexión desde el trayecto de fluido.

Típicamente, hay un filtro de 0,22 µm en el trayecto de fluido aguas arriba del dispositivo para eliminar los posibles contaminantes microbiológicos de la solución antes del llenado de los viales.

Ambas válvulas, la válvula activada por luer y la válvula activada por presión, están disponibles comercialmente.

25 En la presente invención, el vial con su tapón y válvulas es parte de un trayecto de fluido desechable usado para diluir una solución de trazador para PET, filtrar la solución a través de un medio de 0,22 µm y dividir la solución para el llenado en diversos viales. Todo el trayecto de fluido, incluyendo el vial con su conexión, se ensambla en una sala limpia, se embala y se esteriliza. El trayecto de fluido envasado se mantiene estéril en su embalaje.

30 Durante el procedimiento de llenado de vial, el líquido (filtrado aguas arriba por medio de un filtro de 0,2 µm) fluye a través de la válvula activada por presión, la válvula activada por luer y el tubo de entrada, al interior del vial. El aire puede escapar desde el vial a través del filtro de ventilación de 0,2 µm protegiendo el vial contra la contaminación externa.

35 Después del procedimiento de llenado, no hay más presión en el trayecto de fluido. De esta manera, la válvula activada por presión se cierra, protegiendo la solución en el interior del vial contra la contaminación. En este punto, la válvula activada por presión, mientras todavía está conectada a la válvula activada por luer y el vial aguas abajo de la válvula, puede ser desconectada desde el trayecto de fluido sin comprometer la esterilidad de la solución contenida en el vial.

40 Una vez desconectado, el vial (equipado con la válvula activada por luer y la válvula activada por presión) puede ser transportado a otra ubicación (por ejemplo, el hospital en el que se usará la solución para una inyección a un ser humano). En el hospital, el vial es transferido a una campana de flujo laminar. En este punto, la válvula activada por presión puede ser retirada de la válvula activada por luer sin comprometer la esterilidad de la parte interna de la válvula activada por luer. Esta operación cerrará la válvula activada, protegiendo la solución contenida en el vial contra la contaminación.

Para extraer la solución desde el vial, una jeringa puede ser conectada a la válvula activada por luer. Cuando el trayecto de fluido se abre a través del luer desde la jeringa, el operador puede retirar la solución desde el vial con una jeringa.

45 Todo el kit es ensamblado, colocado en una bandeja blíster adecuada para el envasado estéril, es sellado en una sala limpia de clase apropiada y, a continuación, es esterilizado (por ejemplo, típicamente, una esterilización mediante irradiación gamma, pero pueden usarse también otros medios de esterilización). Todo el trayecto de fluido es un sistema cerrado, ya que todas las entradas/salidas están protegidas contra la contaminación microbiológica por el filtro de 0,2. Tras la desconexión desde el trayecto de fluido, la integridad de la solución llenada en los viales se mantiene

por medio de las dos válvulas en serie del dispositivo.

- 5 Con referencia ahora a las Figuras 1, 2 y 4-8, la presente invención proporciona un conjunto 10 de casete de dispensación que tiene un colector 12 de casetes de dispensación que soporta una pluralidad de viales 14 de dispensación de la presente invención. Idealmente, el conjunto 10 de casete de dispensación está formado a partir de materiales poliméricos que son adecuados para aplicaciones de radiofármacos. Se contempla además que el conjunto 10 de casete de dispensación pueda ser proporcionado en un contenedor sellado que mantenga su esterilidad. Idealmente, el conjunto 10 de casete de dispensación será esterilizado a un estándar adecuado, tal como Clase 100 o Clase A, a continuación, será colocado en y será sellado dentro del contenedor en un entorno y de una manera que mantengan el nivel de esterilidad deseado del conjunto 10, en su conjunto, y los viales 14, individualmente.
- 10 El colector 12 incluye un cuerpo 16 de colector alargado que define un trayecto 18 de flujo de fluido alargado, compuesto de segmentos 18a-f de trayecto de flujo alineados axialmente y segmentos 18g-k transversales, a lo largo del mismo. El cuerpo 16 de colector define también una serie de conectores 20a-e de válvula para recibir los miembros 22a-e de válvula, respectivamente. Cada conector de válvula está en comunicación de fluido con pares de segmentos de trayecto de flujo co-axiales adyacentes, así como con un único segmento de trayecto de flujo transversal. Los miembros 22a-e de válvula son giratorios dentro de los conectores 20a-e de válvulas, respectivamente, y definen un trayecto de flujo de válvula a través de los mismos para establecer, de manera selectiva, una comunicación de fluido entre los segmentos de trayecto de flujo coaxiales adyacentes y/o un segmento de trayecto de flujo transversal que se abre al mismo conector de válvula. Típicamente, los viales 14 serán llenados en serie mediante el ajuste de los miembros 22a-e de válvula para dirigir el fluido al interior de un único vial cada vez.
- 15 El cuerpo 16 de colector soporta un elemento 24 de filtro en un primer extremo 16a y un tapón 25 en un segundo extremo 16b del mismo. El elemento 24 de filtro incluye una carcasa 26 de filtro que define un conducto 28 de filtro y unos medios 30 de filtro posicionados a través del conducto 28. La carcasa de filtro define un puerto 32 de entrada y un puerto 34 de salida opuestos en comunicación de fluido con el conducto 28 en los lados opuestos de los medios 30 de filtro. El puerto 34 de salida se coloca en comunicación de fluido con el trayecto 18 de flujo de fluido en el primer extremo 16a del cuerpo 16 de colector. El tapón 25 sella el trayecto 18 de flujo de fluido en el segmento 18f. En una realización, la presente invención contempla que el tapón 25 pueda ser retirado del cuerpo 16 de colector con el fin de permitir que un conducto sea conectado al mismo para conducir adicionalmente el fluido a otro destino, tal como otro vial o un segundo cuerpo de colector para la dispensación a todavía más viales.
- 20 Los medios 36a-e de conector están fijados al cuerpo 16 de colector en el extremo lejano de cada uno de los segmentos 18 g-k transversales, es decir, el extremo opuesto desde los conectores 20a-e de válvula. Cada uno de los medios 36a-e de conector define un trayecto 38a-e de flujo de conector, respectivamente, a través del mismo de manera que esté en comunicación de fluido con su segmento 18g-k transversal asociado, respectivamente. Los medios 36a-e de conector proporcionan un acoplamiento desconectable, hermético a los fluidos, con un vial 14 de la presente invención. Después de las operaciones de dispensación, cada uno de los viales 14 fijados puede ser desconectado desde el colector 12 en sus medios 36 de conector asociados.
- 25 Cada vial 14 incluye un contenedor 40 de vial que tiene una pared 42 de contenedor de extremo abierto que define una cavidad 44 de vial. El contenedor 40 incluye además un cuello 46 anular que define una abertura 48 de vial en comunicación de fluido con la cavidad 44. El cuello 46 incluye también un reborde 50 anular que se extiende hacia el exterior. Un tapón 52 de vial se fija al cuello 46 con el fin de abarcar la abertura 48 de vial. El tapón 52 de vial incluye una pared 54 de tapón cilíndrica que define una cavidad 56 de tapón y una cubierta 58 de tapón transversal que abarca un extremo 54a final de la pared 54 de tapón. La cubierta 58 de tapón incluye superficies 60 y 62 planas principales opuestas. La cubierta 58 de tapón define también un conducto 64 de producto y un conducto 66 de ventilación a través de la misma, en el que cada conducto se abre en las superficies 60 y 62.
- 30 El vial 14 incluye también un conducto 68 de fluido alargado que tiene un primer extremo 70 abierto, un segundo extremo 72 abierto, y un cuerpo 74 de conducto cilíndrico flexible alargado que se extiende entre los mismos. El cuerpo 70 de conducto define un trayecto 76 de flujo alargado que se extiende en comunicación de fluido entre los extremos 70 y 72 abiertos. El primer extremo 70 abierto está fijado a un collar 75 de conector anular, mientras que el segundo extremo 72 abierto se extiende a través del conducto 64 de producto en un acoplamiento sellado con la cubierta 58 de tapón. Además, idealmente, el segundo extremo 72 abierto soporta una cánula 78 alargada rígida en el mismo. La cánula 78 incluye un cuerpo 80 de cánula alargado que tiene extremos 82 y 84 primero y segundo abiertos opuestos, respectivamente, y que define un conducto 86 de cánula alargado que se extiende en comunicación de fluido entre los mismos. De esta manera, la cavidad 44 está en comunicación de fluido abierta con el primer extremo 70 abierto del conducto 68. Idealmente, el segundo extremo 84 del cuerpo 80 de cánula se extiende a la base 43 de la pared 42 de vial, idealmente todavía a su elevación más baja para maximizar la extracción de fluido. La presente invención contempla que el segundo extremo 84 abierto del cuerpo 80 de cánula incluya un borde 85 biselado para asegurar que la base 43 no tape el extremo 84 abierto. Dicho de manera alternativa, el segundo extremo 84 abierto del cuerpo 80 de cánula se estrecha de manera diferente desde la base 43 de manera que la cavidad 44 permanezca en comunicación de fluido con el conducto 86 de cánula.
- 35
- 40
- 45
- 50
- 55

5 El vial 14 soporta una ventilación 88 de gas en registro sellado con el paso 66 de ventilación. La ventilación 88 incluye un cuerpo 90 de ventilación que define un trayecto 92 de flujo de ventilación alargado. El cuerpo 90 de ventilación está unido a la cubierta 58 de tapón con el fin de colocar el trayecto 92 de flujo en comunicación de fluido con la cavidad 44. Además, el cuerpo 90 de ventilación soporta unos medios 94 de filtro a través del trayecto 92 de flujo con el fin de proporcionar una comunicación de fluido filtrada entre la cavidad 44 y el entorno exterior. Idealmente, los medios 94 de filtro son un filtro de 0,22 µm (tamaño de poro medio) para dejar que el aire escape desde la cavidad 44 mientras que protege contra la llegada de la contaminación externa a la cavidad 44.

10 El vial 14 incluye además una válvula 96 activada por luer y una válvula 98 activada por presión conectadas en serie al primer extremo 70 del conducto 68. El primer extremo 70 del conducto 68 está fijado herméticamente a la válvula 96 activada por luer en un extremo y la válvula 98 activada por presión está fijada, de manera desmontable, a la válvula 96 activada por luer en el extremo opuesto. La válvula 98 activada por presión está fijada, de manera desmontable, a unos medios 36a-e de conector del colector 12. La válvula 96 activada por luer se coloca en una posición abierta cuando la válvula 98 activada por presión está fijada a la misma, y una posición cerrada cuando la válvula 98 activada por presión esta desconectada de la misma. La válvula activada por presión tiende a una posición normalmente cerrada, que se abre bajo la presión del fluido desde el colector 12. De esta manera, cuando un controlador causa que una bomba deje de dirigir el fluido al interior del vial 14, la válvula 98 activada por presión se moverá a una posición cerrada, sellando la cavidad 44. De esta manera, la válvula 98 activada por presión puede ser desconectada desde sus medios de conexión fijados del cuerpo 12 de colector mientras todavía protege el contenido del vial 14 contra la exposición al entorno exterior del mismo. Además, cuando la válvula 98 activada por presión está desconectada de la válvula 96 activada por luer, la válvula 96 activada por luer estará en una configuración cerrada que se mantiene para proteger el contenido del vial 14 contra la exposición a contaminantes. A continuación, puede conectarse una jeringa sin aguja a la válvula activada por luer para abrir de nuevo la válvula y permitir que el contenido en la cavidad 44 sea extraído desde la misma y sea introducido al interior de la jeringa fijada. De manera alternativa, una jeringa que soporta una aguja puede ser conectada a la válvula 96 activada por luer con el fin de que la aguja perfora un tapón elastomérico de la válvula 96 activada por luer, permitiendo también que el contenido del vial 14 sea extraído sin exponer el mismo a contaminación.

30 Con referencia adicional a la Figura 3, la válvula 96 activada por luer incluye un cuerpo 100 de válvula que tiene un primer extremo 102 abierto, un segundo extremo 104 abierto y que define un conducto 106 de válvula luer que se extiende en comunicación de fluido entre los mismos. Un tapón 108 elastomérico está soportado en el cuerpo 100 de válvula a través del conducto 106 y puede ser conmutado entre una posición cerrada, que sella el conducto 106, y una posición abierta, que proporciona una comunicación de fluido entre los extremos 102 y 104 opuestos abiertos. De esta manera, el conducto 106 se divide en un conducto 106a proximal, en comunicación de fluido con el trayecto 76 de flujo de conducto, y un conducto 106b distal en el lado opuesto del tapón 108 desde el conducto 106a proximal. El segundo extremo 104 del cuerpo 100 de válvula incluye unos medios 110 de acoplamiento hembra que incluyen una rosca 112 orientada hacia el interior para acoplarse con la rosca 77 exterior del collar 75 de conector y fijar, de esta manera, el cuerpo 100 de válvula al conducto 68. El primer extremo 102 del cuerpo 100 de válvula incluye unos medios 116 de acoplamiento macho, que soportan una rosca 118 externa para acoplarse a una conexión hembra de la válvula 98 activada por presión.

40 En la presente invención se ha empleado una válvula activada por luer, comercializada como "Luer Activated Valve with Female Luer and Male Luer" por el proveedor: QOSINA, Nº de parte: 80114. Para una descripción adicional de esta válvula, véase Luer Activated Device with Compressible Valve Element, solicitud de patente internacional Nº PCT/US2007/080166 - WO/2008/048776.

45 La válvula 98 activada por presión incluye un cuerpo 120 de válvula que tiene un primer extremo 122 abierto, un segundo extremo 124 abierto y que define un conducto 126 de válvula de presión que se extiende en comunicación de fluido entre los mismos. Un tapón 128 elastomérico está soportado en el cuerpo 120 de válvula a través del conducto 126 y puede conmutarse entre una posición cerrada, que sella el conducto 126, y una posición abierta, que proporciona una comunicación de fluido entre los extremos 122 y 124 abiertos opuestos. De esta manera, el conducto 126 se divide en un conducto 126a proximal en comunicación de fluido abierta con el conducto 106b distal de la válvula 96 activada por luer y un conducto 126b distal en el lado opuesto del tapón 128 desde el conducto 126a proximal. El segundo extremo 124 del cuerpo 120 de válvula incluye unos medios 130 de acoplamiento hembra que incluyen una rosca 132 orientada hacia el interior para acoplarse con la rosca 118 externa de la válvula 96 activada por luer y, de esta manera, fijar el cuerpo 120 de válvula a la válvula 96. El primer extremo 122 del cuerpo 120 de válvula incluye unos medios 136 de acoplamiento macho, que soportan una rosca 138 externa para acoplarse a una conexión hembra de los medios 36 de conector.

55 En la presente invención, se ha empleado una válvula activada por presión, que se comercializa como "Pressure Activated Valve with Female Inlet and Male Outlet", comercializada por el proveedor: "QOSINA, Nº de parte: 80107. Además, véase "Pressure Activated Valve", solicitud de patente internacional Nº PCT/US2009/044468, publicada como WO/2009/143116.

5 Durante el funcionamiento, el tapón 108 de la válvula 96 activada por luer es conmutado entre la posición abierta y la posición cerrada por el segundo extremo 124 de la válvula 98 activada por presión. Cuando la válvula 98 está conectada a la válvula 96, el segundo extremo 124 del cuerpo 120 de válvula se acopla con el tapón 108 y lo conmuta a la posición abierta, permitiendo de esta manera una comunicación de fluido entre los conductos 106a y 106b de paso. Cuando la válvula 98 está desconectada de la válvula 96, el desacoplamiento del segundo extremo 124 con el tapón 108 causa que el tapón se desvíe de nuevo a la posición cerrada, aislando de esta manera la cavidad 33 del vial 14. De manera similar, el tapón 128 de la válvula 98 es conmutado desde la posición cerrada a la posición abierta por la presión de fluido que actúa sobre el mismo. La presión de fluido es el resultado de una bomba que fuerza un líquido de producto a través del colector 12 y contra el tapón 128. A continuación, el tapón 128 se moverá a la posición abierta y permitirá que el líquido de producto fluya más allá del mismo. Debido a que la válvula 98 está conectada a la válvula 96, la válvula 96 estará también en la posición abierta, permitiendo que el líquido de producto fluya más allá del tapón 108, a través del trayecto 76 de flujo de conducto y el conducto 86 de cánula a la cavidad 44. El flujo de un líquido de producto a la cavidad 44 desplazará el aire del interior de la cavidad 44 a través de la ventilación 88 de gas. Una ventilación 88 de gas evitará que el líquido de producto fluya a través del mismo. Cuando la dispensación se realiza bajo una campana de flujo laminar, no habrá ningún riesgo de flujo de aire contaminado de vuelta a través de la ventilación 88 al interior de la cavidad 44.

20 Por lo tanto, el conjunto 10 de casete puede ser ensamblado en un entorno limpio y esterilizado, siempre que todas las superficies de contacto de líquido estén suficientemente esterilizadas. A continuación, el conjunto 10 de casete puede ser sellado dentro de un contenedor o bolsa en un entorno limpio, tal como uno de Clase A, de manera que se mantenga la esterilidad del casete. A continuación, el conjunto 10 de casete puede ser enviado a los usuarios externos, que pueden abrir el contenedor o la bolsa y extraer el conjunto 10 de casete del mismo para su conexión a un dispositivo de dispensación que proporciona un fluido de producto a través del elemento 24 de filtro al interior del segmento 18a de trayecto de flujo. La manipulación de los miembros 22a-e de válvula puede dirigir el líquido de producto a través de uno o más de los segmentos 18g-k de trayecto de flujo transversal y al interior de un vial 14 adjunto.

25 Una vez completada la dispensación, cada vial 14 puede ser desconectado de los medios 36 de conector a los que está fijado. La válvula 98 activada por presión sellará el segmento 126a de conducto contra la exposición al entorno, protegiendo de esta manera el contenido líquido de la cavidad 44. A continuación, el vial 14 puede ser transportado a otra ubicación, donde un operador puede retirar la válvula 98 desde el vial 14. Cuando se retira la válvula 98, el tapón 108 de la válvula activada por luer será conmutado a una posición cerrada para proteger todavía el líquido de producto en la cavidad 44 contra la contaminación. La extracción del fluido desde la cavidad 44 puede llevarse a cabo tal como se ha descrito anteriormente.

35 Aunque se ha mostrado y descrito la realización particular de la presente invención, será obvio para las personas con conocimientos en la materia que pueden realizarse cambios y modificaciones sin apartarse de las enseñanzas de la invención. La materia expuesta en la descripción anterior y los dibujos adjuntos se proporciona solamente a modo de ilustración y no como una limitación. Se pretende que el alcance real de la invención esté definido en las reivindicaciones siguientes.

**REIVINDICACIONES**

1. Un conjunto (14) de vial para un sistema de dispensación, que comprende:

un contenedor (40) de vial que tiene un cuerpo de contenedor que define una abertura (48) de vial y una cavidad (44) de vial en comunicación de fluido con la misma;

5 un tapón (52) que tiene un cuerpo de tapón fijado a través de dicha abertura (48) de vial para encerrar dicha cavidad (44) de vial, en el que dicho cuerpo de tapón define una abertura (66) de filtro de gas a través de dicho cuerpo de tapón, en el que dicha abertura (66) de filtro soporta unos medios (94) de filtro de gas en su interior, en el que dicho cuerpo de tapón define además un conducto (64) de producto a través suyo, en el que dicho tapón (52) comprende además:

10 un conducto (68) alargado que incluye un cuerpo (74) de conducto alargado que define extremos (70, 72) primero y segundo abiertos opuestos y un conducto (76) alargado que se extiende en comunicación de fluido entre los mismos, en el que dicho segundo extremo (72) abierto de dicho conducto (68) se extiende a través de dicho conducto (64) de producto de dicho tapón (52) y en acoplamiento sellado con dicho cuerpo de tapón, caracterizado por:

15 un primer miembro (96) de válvula soportado en un extremo (104) del mismo por dicho primer extremo (70) de dicho conducto (68); y

20 un segundo miembro (98) de válvula fijado, de manera separable, a dicho primer miembro (96) de válvula en un extremo (102) opuesto de dicho primer miembro (96) de válvula, en el que dicho segundo miembro (98) de válvula es activado por presión y tiende a una posición normalmente cerrada y se abre bajo la presión del fluido, en el que dichos miembros (96, 98) de válvula primero y segundo son ajustables entre una primera orientación, en la que el primer miembro (96) de válvula está en una posición cerrada asegurando el aislamiento del fluido de dicha cavidad (44) de vial, y una segunda orientación, en la que el primer miembro (96) de válvula está en una posición abierta para colocar dicha cavidad (44) de vial en comunicación de fluido abierta con un puerto de entrada de dicho segundo miembro (98) de válvula.

25 2. Conjunto de vial según la reivindicación 1, en el que dicho primer miembro (96) de válvula es una válvula luer.

3. Conjunto de vial según la reivindicación 1, en el que dicho segundo extremo (72) de dicho conducto (68) soporta una cánula (80) rígida alargada que se extiende a través de dicha cavidad (44) de vial.

4. Conjunto de vial según la reivindicación 1, en el que dicha cavidad (44) de vial y dicho conducto (76) son entornos estériles.

30 5. Conjunto de vial según la reivindicación 4, en el que dicho entorno estéril cumple uno de entre los niveles Clase A y Clase 100.

6. Un casete (10) de dispensación para dispensar un fluido, que comprende:

35 un colector (12) que comprende un cuerpo (16) de colector alargado que define un trayecto (18) de flujo de fluido alargado a través del mismo, en el que dicho trayecto (18) de flujo comprende además segmentos (18a-f) de trayecto de flujo alineados axialmente y segmentos (18 g-k) transversales, a través del mismo, en el que dicho cuerpo (16) de colector define una pluralidad de conectores (20a-e) de válvula para recibir los miembros (22a-e) de válvula, respectivamente, de manera que cada conector (20a-e) de válvula esté en comunicación de fluido con pares de segmentos de trayecto de flujo co-axiales adyacentes, así como con un único segmento de trayecto de flujo transversal, en el que dicho colector (12) comprende además un miembro (22a-e) de válvula asentado, de manera giratoria, dentro de cada conector (20a-e) de válvula, en el que cada uno de dichos miembros (22a-e) de válvula define un trayecto de flujo de válvula a través suyo con el fin de establecer selectivamente una comunicación de fluido entre el segmento de trayecto de flujo co-axial y uno de entre un segmento de trayecto de flujo co-axial opuesto y un segmento de trayecto de flujo transversal;

45 medios (36a-e) de conector para cada segmento (18 g-k) transversal, en el que cada medio (36a-e) de conector define un trayecto (38a-e) de flujo de conector respectivo a través suyo en comunicación de fluido con su segmento (18 g-k) transversal respectivo,

en el que cada medio (36a-e) de conector está conectado, de manera desconectable, a un conjunto de vial respectivo según la reivindicación 1.

50 7. Casete de dispensación según la reivindicación 6, en el que dicho cuerpo (16) de colector soporta un cartucho (24) de filtro en un puerto (32) de entrada del mismo con el fin de proporcionar un aislamiento del fluido filtrado de dicho trayecto (18) de flujo de fluido.

8. Casete de dispensación según la reivindicación 7, que comprende además un mecanismo de bomba para dirigir el fluido desde una fuente a través de dicho cartucho (24) de filtro al interior dicho trayecto (18) de flujo.
9. Casete de dispensación según la reivindicación 6, en el que dicho trayecto (18) de flujo de colector es un entorno estéril.
- 5 10. Casete de dispensación según la reivindicación 9, en el que dicho trayecto (18) de flujo de colector cumple con un nivel de esterilidad de entre Clase A y Clase 100.
11. Casete de dispensación según la reivindicación 10, en el que el nivel de esterilidad del trayecto (18) de flujo de colector es al menos el de la cavidad (44) de vial cuando los miembros (96, 98) de válvula primero y segundo están en la primera orientación.
- 10 12. Un kit para dispensar un fluido, en el que dicho kit comprende:
- un contenedor sellado que tiene una pared de contenedor que define una cavidad de contenedor;
  - un casete (10) de dispensación según la reivindicación 6 posicionado dentro de dicha cavidad de contenedor;
  - en el que dicho contenedor y dicho casete (10) de dispensación están adaptados para permitir que un operador conmute los miembros (96, 98) de válvula primero y segundo de cada conjunto (14) de vial dentro de
- 15 la cavidad del contenedor desde dicha primera orientación a dicha segunda orientación antes de abrir dicho contenedor.

FIG. 1

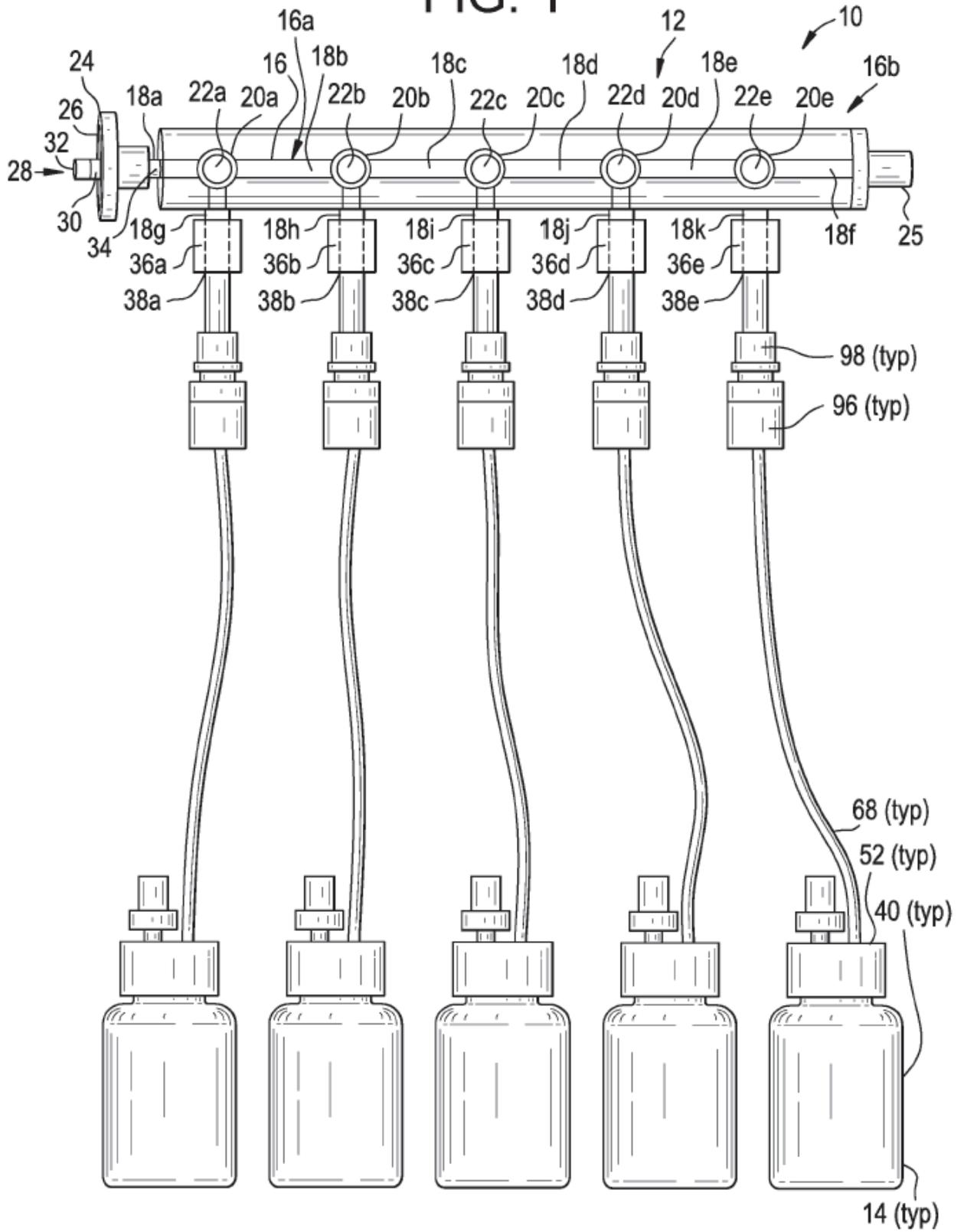




FIG. 3

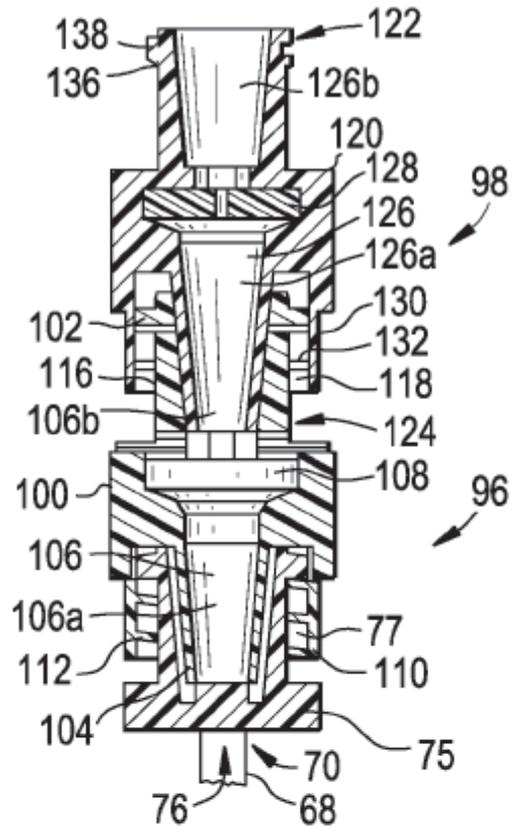


FIG. 4

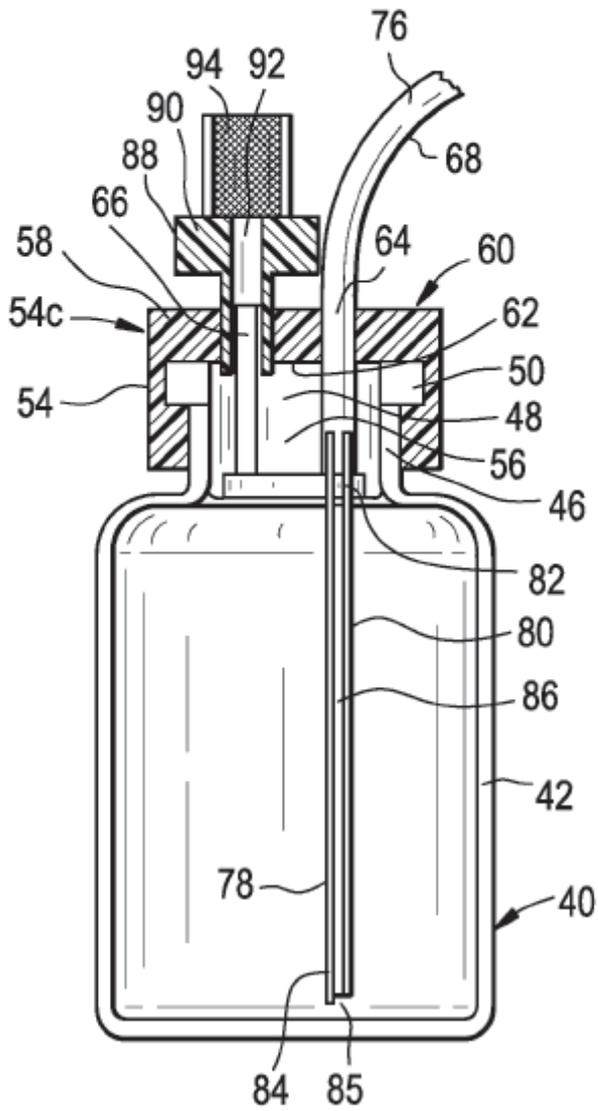


FIG. 5

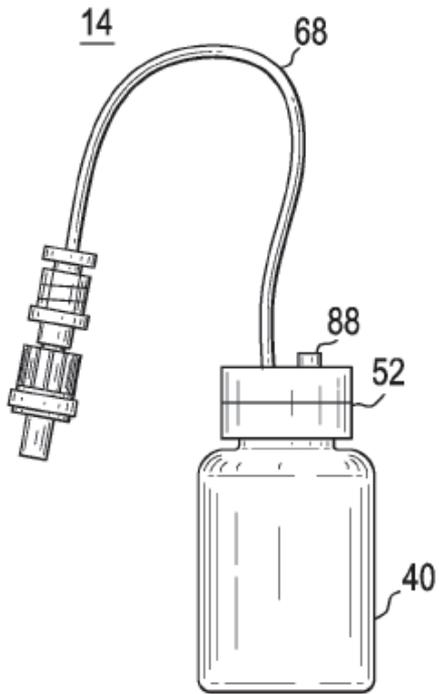


FIG. 6

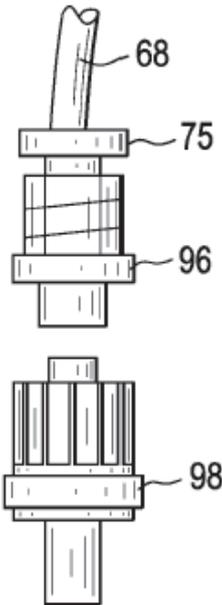


FIG. 7

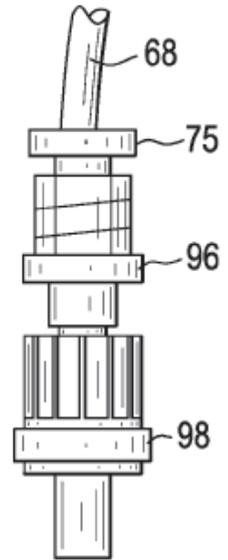


FIG. 8

