

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 811 312**

51 Int. Cl.:

A61M 5/31 (2006.01)

A61M 39/10 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **06.06.2016** **PCT/IL2016/050590**

87 Fecha y número de publicación internacional: **15.12.2016** **WO16199133**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **06.06.2016** **E 16807024 (1)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **22.07.2020** **EP 3307356**

54 Título: **Componentes mejorados de un aparato de transferencia de fluidos**

30 Prioridad:

11.06.2015 IL 23936615

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

11.03.2021

73 Titular/es:

EQUASHIELD MEDICAL LTD. (100.0%)

P.O.B. 26

24959 Tefen Industrial Park, IL

72 Inventor/es:

KRIHELI, MARINO

74 Agente/Representante:

**INGENIAS CREACIONES, SIGNOS E
INVENCIONES, SLP**

ES 2 811 312 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

Componentes mejorados de un aparato de transferencia de fluidos

5 **Campo de la invención**

La presente invención se refiere al campo de los aparatos de transferencia de fluidos. En particular, la invención se refiere a un aparato para transferir un fármaco peligroso sin contaminarlo desde un recipiente hasta otro o hasta un paciente. De forma más particular, la invención se refiere a las mejoras en las jeringas y los conectores y adaptadores que se utilizan en los aparatos de transferencia de fluidos.

Antecedentes de la invención

Los avances en los tratamientos médicos y los procedimientos optimizados incrementan continuamente la necesidad de disponer de válvulas y conectores mejorados. Crecen constantemente las demandas en cuanto a una variedad de tipos, calidad, seguridad de las agujas, prevención de la entrada de microbios y prevención de fugas. Adicionalmente, los avances en las tecnologías de muestreo o dispensación de dosis, aplicaciones automáticas y manuales, asépticas o no asépticas requieren nuevas soluciones de ocultamiento seguras para la aguja de muestreo. Existe una aplicación extremadamente exigente en el campo en el que el personal médico y farmacéutico, involucrado en la preparación y administración de fármacos peligrosos, sufre el riesgo de exponerse a los fármacos y los vapores que pueden escaparse hacia el entorno. Tal como se menciona en el presente documento, un "fármaco peligroso" es cualquier material inyectable, o sus vapores, con los que, si se hace contacto, pueden suponer un riesgo para la salud. Entre los ejemplos ilustrativos y no limitantes de dichos fármacos se incluyen, entre otros, citotoxinas, fármacos antiviricos, fármacos de quimioterapia, antibióticos y radiofármacos, como herceptina, cisplatino, fluorouracil, leucovorina, paclitaxel, etoposida, ciclofosfamida y neosar, o una combinación de estos, en estado líquido, sólido o gaseoso.

Los fármacos peligrosos en forma líquida o en polvo están contenidos en viales y suelen ser preparados por farmacéuticos en una sala separada, con prendas protectoras, una mascarilla y una cabina de seguridad de flujo laminar. Una jeringa provista de una cánula, por ejemplo, una aguja hueca, se utiliza para transferir el fármaco desde un vial. Después de ser preparado, el fármaco peligroso se añade a una solución contenida en una bolsa, que está pensada para la administración parenteral, tal como una solución salina pensada para ser administrada de manera intravenosa.

Ya que los fármacos peligrosos son tóxicos, el contacto corporal directo con ellos o la exposición a los vapores del fármaco, incluso en microcantidades, aumenta considerablemente el riesgo de desarrollar problemas de salud que podrían provocar la muerte, como cáncer de piel, leucemia, daño hepático, malformaciones, aborto natural y parto prematuro. Dicha exposición puede producirse cuando un recipiente de contención de fármacos, como un vial, frasco, jeringa y bolsa intravenosa, se someten a presión excesiva, produciendo la fuga, hacia el entorno, del fluido o el aire contaminado por el fármaco peligroso. La exposición a estos fármacos peligrosos también puede producirse debido a un resto de solución del fármaco que quede en la punta de la aguja, sobre el vial o en el sello de la bolsa intravenosa, o porque se produzca un pinchazo accidental sobre la piel con la punta de la aguja. Adicionalmente, a través de las mismas vías de exposición, pueden transferirse al fármaco y a los fluidos contaminantes microbianos del entorno; eliminando así la esterilidad, con posibles consecuencias mortales.

Los documentos US 8.196.614 y US 8.267.127 del inventor de la presente invención describen dispositivos de transferencia de líquidos de sistema cerrado, diseñados para facilitar la transferencia sin contaminación de fármacos peligrosos. La figura 1 y la figura 3a a 3b son vistas en sección transversal de un aparato 10 para transferir fármacos peligrosos sin contaminar el entorno, según una realización de la invención, descrita en el documento US 8.196.614. En el presente documento se describirán las características principales de este aparato que son relevantes para la presente invención. Los detalles adicionales se pueden encontrar en la patente anteriormente mencionada.

La sección proximal del aparato 10 es una jeringa 12, que está adaptada para atraer o inyectar un volumen deseado de fármaco peligroso desde un componente de transferencia de fluidos, por ejemplo, un vial 16 o una bolsa intravenosa (IV) en donde está contenido, y para transferir posteriormente el fármaco hasta otro componente de transferencia de fluidos. En el extremo distal de la jeringa 12 hay conectada una sección de conector 14, que a su vez está conectada al vial 16 por medio de un adaptador de vial 15.

La jeringa 12 del aparato 10 comprende un cuerpo cilíndrico 18 que tiene un cuello tubular 20, que tiene un diámetro considerablemente más pequeño que el del cuerpo 18, un conjunto de junta o tapón de goma anular 22, encajado sobre el extremo proximal del cuerpo cilíndrico 18, una varilla de pistón hueca 24, que pasa de forma sellada a través del tapón 22, y un apoyo proximal de la varilla del pistón 26, mediante el que un usuario puede empujar y tirar de la varilla del pistón 24, hacia arriba y hacia abajo, a través del tapón 22. Un pistón 28, hecho con un material elastomérico, está sujeto de manera segura en el extremo distal de la varilla del pistón 24. El cuerpo cilíndrico 18 está hecho con un material rígido, por ejemplo, plástico.

El pistón 28, que se empalma de forma sellada a y puede desplazarse con respecto al cuerpo cilíndrico 18 define dos

cámaras de volumen variable: una cámara de líquido distal 30, entre la cara distal del pistón 28 y la sección del conector 14, y una cámara de aire proximal 32 entre la cara proximal del pistón 28 y el tapón 22.

La sección del conector 14 está conectada al cuello 20 de la jeringa 12 por medio de un collarín, que sobresale proximalmente desde la parte superior de la sección del conector 14 y rodea el cuello 20. Obsérvese que las realizaciones del aparato no presentan necesariamente un cuello 20. En estas realizaciones, la jeringa 12 y la sección del conector 14 se conforman juntos como un solo elemento en el momento de la fabricación, o están sujetos de manera permanente entre sí, por ejemplo, mediante pegamento o soldadura, o conformados con medios de acoplamiento, como un empalme roscado o conector Luer. La sección del conector 14 comprende un actuador de sello con membrana doble que puede moverse de forma alternativa desde una primera configuración normal, en la que las agujas están ocultas cuando el actuador de sello con membrana doble está dispuesto en una primera posición distal, y una segunda posición, en la que las agujas se exponen cuando el actuador de sello con membrana doble se desplaza proximalmente. La sección del conector 14 está adaptada para acoplarse de forma liberable a otro componente de transferencia de fluidos, que puede ser cualquier recipiente de fluido con un conector estándar, tal como un vial de fármacos, una bolsa intravenosa o una vía intravenosa, para así fabricar un "conjunto de transferencia de fluidos", a través del cual un fluido se transfiere desde un componente de transferencia de fluidos hasta otro.

La sección del conector 14 comprende un cuerpo exterior hueco cilíndrico; una porción de soporte distal 19, que sobresale radialmente desde el cuerpo y termina en el extremo distal con una abertura a través de la que se inserta para acoplarse el extremo proximal de un componente de transferencia de fluidos; un actuador de sello con membrana doble 34, que puede desplazarse de manera alternativa por el interior del cuerpo; y uno o más brazos elásticos 35 que sirven de elementos de bloqueo, que están conectados, en un extremo proximal de estos, a una porción intermedia de una funda cilíndrica del actuador, que contiene un actuador de sello con membrana doble 34. Las dos agujas huecas que funcionan como conducto de aire 38 y conducto de líquido 40 están retenidas de forma fija en el retenedor de agujas 36, que sobresale hacia el interior de la sección del conector 14 desde una porción central de la parte superior de la sección del conector 14.

Los conductos 38 y 40 se extienden distalmente desde el retenedor de agujas 36, perforando la membrana superior del actuador 34. Los extremos distales de los conductos 38 y 40 tienen extremos puntiagudos afilados y aberturas, a través de las que puede pasar el aire y el líquido y salir de los interiores de los conductos, respectivamente, tal y como se necesite durante una operación de transferencia de fluido. El extremo proximal del conducto de aire 38 se extiende por el interior de la cámara de aire proximal 32 de la jeringa 12. En la realización que se muestra en la figura 1, el conducto de aire 38 pasa a través del pistón 28 y se extiende por dentro de la varilla del pistón hueca 24. El aire que fluye a través del conducto 38 entra/sale del interior de la varilla del pistón 24 y sale/entra a una cámara de aire 32 a través de una abertura conformada en el extremo distal de la varilla del pistón 24, justo por encima del pistón 28. El extremo proximal del conducto de líquido 40 termina en la parte superior de o ligeramente proximal desde la parte superior del retenedor de agujas 36, de modo que el conducto de líquido estará en comunicación fluida con la cámara de líquido distal 30 a través del interior del cuello 20 de la jeringa 12.

El actuador de sello con membrana doble 34 comprende una funda cilíndrica que alberga una membrana proximal con forma de disco 34a, que tiene una sección transversal rectangular, y una membrana distal con dos niveles 34b, que tiene una sección transversal con forma de T con una porción proximal con forma de disco y una porción distal con forma de disco, dispuestas radialmente hacia dentro con respecto a la porción proximal. La porción distal de la membrana distal 34b sobresale distalmente desde el actuador 34. Dos o más brazos 35 alargados elásticos y de igual longitud están sujetos al extremo distal de la funda del actuador 34. Los brazos terminan con elementos distales agrandados. Cuando el actuador 34 está en una primera posición, los extremos puntiagudos de los conductos 38 y 40 están retenidos entre las membranas proximal y distal, aislando los extremos de los conductos 38 y 40 del entorno, evitando así la contaminación del interior de la jeringa 12 y la fuga hacia el entorno de un fármaco dañino contenido en su interior.

El adaptador del vial 15 es una conexión intermedia que se utiliza para conectar la sección del conector 14 a un vial de fármaco 16 o a cualquier otro componente que tiene un puerto con una forma y dimensiones adecuadas. El adaptador del vial 15 comprende una pieza central con forma de disco en la que se instalan, en la circunferencia del disco, una pluralidad de tramos circunferenciales, conformados con un reborde convexo sobre la cara interior de esta, para facilitar que se aseguran a una porción de cabeza de un vial 16, se sujetan a la circunferencia del disco y apuntan distalmente lejos de esta, y una extensión longitudinal que se proyecta proximalmente desde el otro lado de la pieza central con forma de disco. La extensión longitudinal encaja en la abertura del extremo distal de la sección del conector 14, para así permitir la transferencia de fármacos como se describe más adelante. La extensión longitudinal termina proximalmente con un compartimento de membrana que tiene un diámetro mayor que el de la extensión. Una abertura central en el compartimento de membrana retiene y hace que se pueda acceder a una membrana 15a.

Dos canales longitudinales, que están conformados internamente dentro de la extensión longitudinal y que se extienden distalmente desde la membrana del compartimento de membrana, están adaptados para recibir los conductos 38 y 40, respectivamente. Un mecanismo mecánico de guía se proporciona para garantizar que los conductos 38 y 40 siempre entren en su canal determinado en el interior de la extensión longitudinal cuando la sección del conector 14 se une al adaptador del vial 15. La extensión longitudinal termina distalmente con un elemento

perforador 15b que sobresale distalmente. El elemento perforador está conformado con aberturas comunicadas con los canales internamente conformados, respectivamente, y aberturas en su extremo puntiagudo distal.

El vial 16 tiene una porción de cabeza circular agrandada, sujeta en el cuerpo principal del vial con una porción de cuello. En el centro de la porción de cabeza, hay un sello proximal 16a, que está adaptado para impedir la fuga de un fármaco contenido en su interior. Cuando la porción de cabeza del vial 16 está insertada en la porción de collarín del adaptador del vial 15 y se aplica una fuerza distal en un adaptador del vial 15, el elemento perforador 15b de la sección del conector 14 perfora el sello 16a del vial 16, para así permitir que los canales interiores de la sección del conector 14 se comuniquen con el interior del vial de fármaco 16. Cuando ocurre esto, los tramos circunferenciales del extremo distal de la porción del collarín de la sección del conector se empalman de manera segura a la porción de cabeza del vial 16. Después de haber perforado el sello del vial 16, este genera un sello alrededor del perforador, impidiendo la fuga hacia fuera del fármaco desde el vial. Al mismo tiempo, las partes superiores de los canales interiores del adaptador del vial 15 están selladas por la membrana 15a en la parte superior del adaptador del vial 15, impidiendo que el aire o el fármaco entre o salga del interior del vial 16.

El procedimiento para ensamblar el aparato de transferencia de fármacos 10 se lleva a cabo tal y como se muestra de la figura 2a a la 2d: Etapa 1: después de que el vial 16 y el adaptador del vial 15 se hayan unido entre sí, penetrando el elemento perforador 15b el sello proximal 16a del vial, el compartimento de membrana 15a del adaptador del vial 15 se coloca cerca de la abertura distal de la sección del conector 14, tal y como se muestra en la figura 2a. Etapa 2: un procedimiento de empalme con membrana doble comienza desplazando distalmente el cuerpo de la sección del conector 14 con un movimiento axial, hasta que el compartimento de membrana y la extensión longitudinal del adaptador del vial 15 entran en la abertura del extremo distal de la sección del conector 14, como se muestra en la figura 2b. Etapa 3: se hace que la membrana distal 34b del actuador 34 haga contacto y sea presionada contra la membrana estacionaria 15a del adaptador del vial 15 mediante el desplazamiento distal adicional del cuerpo de la sección del conector 14. Después de presionar las membranas fuertemente entre sí, los elementos agrandados en los extremos de los brazos de la sección del conector 14 se comprimen hacia la sección proximal más estrecha de la sección del conector 14, sosteniendo así las membranas presionadas entre sí y empalmadas alrededor de la extensión longitudinal y bajo el compartimento de membrana del adaptador del vial 15, como se muestra en la figura 2c, impidiendo así que el actuador de sello con membrana doble 34 se desempalme del adaptador del vial 15. Etapa 4: el desplazamiento distal adicional del cuerpo de la sección del conector 14, como se muestra en la figura 2d, hace que el actuador 34 se mueva proximalmente con respecto al cuerpo de la sección del conector 15 hasta que las puntas de los conductos 38 y 40 perforan la membrana distal del actuador 34 y la membrana de la parte superior del adaptador del vial 15 y estén en comunicación fluida con el interior del vial 16. Estas cuatro etapas se llevan a cabo mediante un movimiento axial continuo a medida que la sección del conector 14 se desplaza distalmente con respecto al adaptador del vial 15, y se invertirán para separar la sección del conector 14 del adaptador del vial 15 separando la sección del conector 14 y el adaptador del vial 15. Es importante recalcar que el procedimiento que se describe en el presente documento comprende cuatro etapas separadas; no obstante, solo es para facilitar la descripción del procedimiento. Debe de tenerse en cuenta que, en la práctica real, el procedimiento de empalme asegurado con membrana doble (y su desempalme), que utiliza la presente invención, se lleva a cabo utilizando un solo movimiento axial suave.

Después de haber ensamblado el conjunto de transferencia de fármacos 10 mostrado en la figura 1, tal y como se ha descrito anteriormente con referencia a las figuras 2a a 2d, la varilla del pistón 24 puede moverse para extraer líquido del vial 16 o para inyectar líquido desde la jeringa hasta el vial. La transferencia de líquido entre la cámara de líquido distal 30 de la jeringa 12 y el líquido 48 del vial 16 y la transferencia de aire entre la cámara de aire proximal 32 de la jeringa 12 y el aire 46 del vial 16 se produce mediante un proceso de ecualización de la presión interna, en el que se intercambian los mismos volúmenes de aire y líquido al moverse a través de canales separados y que se muestran de forma simbólica en la figura 1 por las trayectorias 42 y 44, respectivamente. Este es un sistema cerrado que elimina la posibilidad de intercambio de gotas o vapor de aire o líquido entre el interior del conjunto 10 y el entorno.

La figura 3a muestra esquemáticamente la inyección de un líquido en un vial. Para inyectar en el vial 16 el líquido contenido en la cámara de líquido 30 de la jeringa 12, el conjunto de transferencia de fármacos 10 debe quedar sostenido verticalmente, con el vial en la parte inferior, en una posición vertical, tal y como se muestra en la figura 3a. Al empujar el pistón 28 distalmente, se empuja el líquido por fuera de la cámara de líquido 30 a través del conducto 40 y hasta el interior del vial 16. De manera simultánea, a medida que el volumen de la cámara de líquido 30 se reduce porque el pistón se mueve distalmente, el volumen de la cámara de aire 32 aumenta. Esto crea un estado temporal de presión negativa en la cámara de aire y, por tanto, el aire de dentro del vial 16 (un gas inerte) será succionado a través del conducto 38 hacia la cámara de aire 32. De manera adicional y simultánea, a medida que se añade líquido al vial, el volumen disponible para el aire en el vial se reduce, creando un estado temporal de presión positiva, por tanto, el aire es empujado desde el vial 16, a través del conducto 38, hacia la cámara de aire 32, ecualizando así las presiones en el conjunto de transferencia 10 y alcanzando el equilibrio cuando el pistón 28 deja de moverse.

La figura 3b muestra esquemáticamente la extracción de líquido de un vial. Para extraer líquido del vial 16 y transferirlo hacia la cámara de líquido 30 de la jeringa 12, el conjunto de transferencia de fármacos 10 debe ponerse del revés y sostenerse verticalmente, estando el vial 16 en una posición boca abajo, tal y como se muestra en la figura 3b. Para esta operación, cuando el aparato 10 se ensambla y se tira del pistón 28 de la jeringa 12 en la dirección proximal, se crea un estado de presión negativa en la cámara de líquido 30 y el líquido se succiona hacia esta a través del conducto

40. De manera simultánea, se reduce el volumen de la cámara de aire 32 y se expulsa el aire de esta a través del conducto 38 hacia el vial (en la figura 3b, se muestran las burbujas de aire creadas por el aire que entra en el vial desde la cámara de aire 40). Tal y como se describe en las figuras 3a y 3b, esta transferencia y sustitución simultáneas de volúmenes iguales de gas y líquidos, respectivamente, dentro de la jeringa y del vial, constituye el sistema de

A pesar del cuidado que se tuvo para separar la trayectoria de aire 42 de la trayectoria de líquido 44, hay dos ubicaciones en el conjunto de la técnica anterior, descritas en el documento US 8.196.614, en donde estas trayectorias se intersecan en determinadas condiciones, permitiendo la posibilidad de que el líquido se desplace a través del conducto de aire desde la cámara de líquido distal 30 o del vial 16 hasta la cámara de aire proximal.

Específicamente, en el aparato de la técnica anterior, descrito en el documento US 8.196.614, hay una conexión directa entre los canales de aire y líquido:

- A. Dentro del actuador de sello con membrana doble 34, cuando la jeringa 12 y la sección de conexión 14 sujeta no están conectadas a cualquier otro componente de transferencia de fluidos; y
- B. Dentro del vial 16, en la punta del perforador, cuando el aparato 10 se ensambla como se muestra en la figura 1.

Cuando parte del líquido se hace camino accidentalmente hacia la cámara de aire de la jeringa, además de producirse los problemas estéticos evidentes, son necesarias etapas de trabajo prolongadas adicionales para recuperar el fármaco y corregir la dosis.

Un ejemplo de una posibilidad en la que la situación A sea relevante es cuando la jeringa contiene líquido y se está manipulando, por ejemplo, cuando se está transportando desde la farmacia hasta la planta. En dicho momento, la varilla del pistón podría empujarse accidentalmente, haciendo que cierta cantidad del fármaco migre hacia la cámara de aire proximal, por encima del pistón, desde donde no puede expulsarse de la jeringa. En tal caso, hay que retraer el émbolo para recuperar el fármaco, que es una etapa de trabajo adicional, y los restos húmedos de la cámara de aire 32 provocan un problema de estética.

Un ejemplo de una posibilidad en la que la situación B sea relevante es cuando, durante la extracción de un fármaco líquido desde un vial, que está en una posición boca abajo habitual, se observa que una burbuja de aire entra en la cámara de líquido de la jeringa, o cuando la jeringa se ha rellenado con más del volumen de líquido deseado. En estas situaciones, el empuje accidental de la varilla del pistón para devolver el líquido o la burbuja al vial también hará que cierta parte del líquido sea empujada a través del canal de aire hacia la cámara de aire de la jeringa. La manera de eliminar la burbuja es un procedimiento relativamente lento y complejo que supone desconectar la jeringa del vial y volver a conectarla. Es necesario prestar especial atención para evitar empujar el émbolo de manera accidental, lo que ralentiza la velocidad del trabajo.

La solicitud de patente PCT n.º WO2014/122643 del inventor de la presente invención describe las mejoras de los dispositivos de transferencia de fármacos descritos anteriormente, que minimizan o acaban con las limitaciones anteriormente mencionadas. Entre las mejoras que se describen en el documento WO2014/122643 hay realizaciones en las que el aparato de transferencia de fármacos comprende un filtro hidrófobo insertado en el canal de aire, al menos, en una ubicación entre la cámara de aire de la jeringa y el componente de transferencia de fluidos y los adaptadores de vial mejorados.

Un filtro insertado en el adaptador del vial sirve como barrera entre el líquido y los canales de aire, evitando así la transferencia de líquido a través del canal de aire hacia la cámara de aire conformada en la parte trasera de la jeringa. Debido a la inserción de esta barrera, el usuario puede empujar sin problema las pequeñas burbujas de aire o corregir la sobredosificación y devolverla al vial durante un procedimiento de extracción sin tener que preocuparse de que el fármaco pueda migrar hacia la cámara de aire. Por un lado, trabajar manualmente con una barrera de filtro parece una ventaja pero, por otro lado, es posible que el usuario cometa negligencias y se puede esperar que no limpie el filtro de líquido antes de desconectar la jeringa del vial y que puedan quedar algunos diferenciales de presión entre las cámaras de aire y líquido de la jeringa. Por lo tanto, justo tras la desconexión, los diferenciales de presión buscarán ser neutralizados y el flujo de fluidos se producirá desde la cámara con la mayor presión hasta la cámara con la menor presión hasta que se alcance el equilibrio. En caso de que la presión más baja esté en la cámara de aire, cierta parte del fármaco líquido será succionada desde la cámara de líquido hasta la cámara de aire a través de la trayectoria existente entre ambas puntas de aguja dentro del actuador de sello con membrana doble. Para evitar esta migración o transferencia debido al empuje o extracción accidental del émbolo y, por lo general, para impedir cualquier migración no controlada de líquido hacia la cámara de aire, debe eliminarse la trayectoria existente entre las puntas de aguja y es necesario el aislamiento total de las agujas.

Este aislamiento de las agujas constituye un desafío en el diseño. Por un lado, la membrana 34b sirve como barrera entre los extremos abiertos de las agujas 38 y 40 y el entorno, impidiendo que los contaminantes, como los microorganismos, contaminen el interior del actuador 34 y las puntas de aguja retenidas en su interior, conservando así la esterilidad. Por otro lado, la membrana 34b también protege el entorno de sustancias peligrosas. Mientras que

en la realización anterior de la figura 1 a la figura 3b, donde no se utiliza barrera de filtro, no hay presión diferencial creada entre las cámaras de aire y líquido y, por lo tanto, no se produce la migración descontrolada, solo el empuje o extracción accidental podrá transferir el fármaco entre las cámaras. Este empuje accidental, que (como comentario adicional) es muy común, no crea una gran presión dentro del actuador de sello con membrana doble, pues existe flujo libre de cámara a cámara y no se puede mantener una presión elevada, por lo que cae inmediatamente hasta que se alcanza el equilibrio. Por tanto, las propiedades de sellado de los elementos del actuador no se ven amenazadas, con una presión alta y un diseño moderado es suficiente. Por otra parte, en las realizaciones según el documento WO2014/122643 (véase, por ejemplo, la figura 4), en las que un filtro 50 se inserta como barrera, existe un requisito de resistencia a la alta presión debido a las presiones elevadas de hasta 20 atmósferas, que pueden generarse fácilmente mediante el empuje manual del émbolo de la jeringa. Este fenómeno es especialmente habitual con jeringas de pequeño volumen (1-5 ml). A estas presiones, la mayor parte de los diseños de aislamiento entre las agujas fallarán y el fármaco se transferirá hacia la cámara de aire o, incluso peor, las membranas 34a y 34b no podrán resistir la presión, lo que hará que se salgan de su asiento o podrá provocar una fuga a través de los canales de las membranas que se crearon con las agujas durante la perforación del material elástico de la membrana.

La solicitud de patente PCT n.º WO2014/181320 y la solicitud de patente israelí n.º 234746, ambas del inventor de la presente invención, describen válvulas de aguja que pueden incorporarse en el actuador de membrana de la sección del conector 14. Las válvulas de aguja evitan la posibilidad de que el líquido discurra a través del conducto de aire de la cámara de líquido distal 30 o del vial 16 hasta la cámara de aire proximal cuando la sección del conector 14 no esté conectada a un vial u a otro componente de transferencia de fluidos. Las válvulas de aguja también simplifican la construcción del actuador de membrana, haciendo posible utilizar un actuador con una sola membrana en vez de un actuador con membrana doble, como en la sección del conector mostrada en las figuras 1-4.

La figura 5a y la figura 6a son vistas en sección transversal de un aparato para transferir fármacos peligrosos. El aparato y todos los componentes mostrados en estas figuras son idénticos a los mostrados en la figura 1 y la figura 2a, respectivamente, con dos excepciones. El adaptador del vial 15 comprende un filtro 50, como se describe en el documento WO2014/122643, y el actuador de sello con membrana doble 34 de la técnica anterior de la sección del conector 14, que comprende dos membranas 34a y 34b y brazos 35, se sustituye por un actuador 52 que comprende una realización de la válvula de aguja 54, solo una membrana 34b y brazos 35. Es importante destacar que no es necesario sellar el extremo proximal del actuador 52 de ninguna manera, pues la tarea de rodear los puertos 56 en los extremos distales de los conductos de aire y líquido cuando el conector no está conectado a otro componente de transferencia de fluidos, que en la técnica anterior se realizaba con las membranas 34a y 34b, se realiza en el actuador con una sola membrana 52 por la disposición de válvula de aguja y solo la membrana 34b y, en algunas realizaciones, con la propia válvula de aguja.

La figura 5a muestra la jeringa 12 sujeta a una sección del conector 14 y el adaptador del vial 15 conectado a un vial de fármaco 16. La figura 6a muestra todos los componentes del aparato conectados entre sí. Las figuras 5b y 6b son vistas aumentadas del actuador del aparato mostrado en las figuras 5a y 6a, respectivamente.

En cuanto a las figuras 5b y 6b, el actuador 52 comprende un asiento de válvula 54 que comprende dos orificios a través de los que pasan las agujas del conducto de aire 38 y del conducto de líquido 40. Se destaca que las realizaciones del actuador 52 también describen que contienen un orificio para su uso en el aparato de transferencia de líquidos, que comprende solo una aguja 38.

Cuando la jeringa y el conector sujeto no están conectados a ningún otro componente del aparato, como se muestra en la figura 5b, el actuador 52 está en el extremo distal de la sección del conector 14 y las puntas de las agujas 38 y 40 se ubican en los orificios del asiento 54 de la válvula de aguja. En esta configuración, los puertos 56 en los laterales de las agujas están bloqueados por las paredes interiores de los orificios, aislando completamente las agujas entre sí, impidiendo así que el aire entre en la cámara de líquido de la jeringa o que el líquido entre en la cámara de aire.

Cuando la jeringa y el conector sujeto están conectados a otro componente del aparato, tal como a un adaptador del vial, como se muestra en la figura 6b, el actuador 52 es empujado hacia el extremo proximal de la sección del conector 14. Ya que las agujas 38 y 40 están fijadas en el retenedor de agujas 36, a medida que el actuador 52 se mueve en sentido proximal, las puntas de las agujas 38 y 40 y los puertos 56 son empujados a través del extremo distal de los orificios del asiento 54 de la válvula de aguja, a través de la membrana 34b y a través de la membrana 15a del adaptador del vial, creando así trayectorias abiertas de fluido en los respectivos canales.

El primer objetivo del conector es eliminar completamente la posibilidad de que el líquido migre a la cámara de aire. Esto puede ocurrir, por ejemplo, si existen diferenciales de presión entre las cámaras de aire y líquido tras desconectarlas de un adaptador de vial y si la presión en la cámara de aire es inferior que la de la cámara de líquido, lo que provoca una migración no deseada del líquido hacia la cámara de aire. El segundo objetivo es impedir fugas o daños en el conector durante el empuje accidental del émbolo de la jeringa. Una de las operaciones de transferencia de fármacos realizadas normalmente en las instalaciones hospitalarias se conoce como inyección en bolo o inyección intravenosa. Normalmente, la cantidad de fármaco requerida se prepara en una jeringa en la farmacia del hospital y se entrega en la planta en la que un/a enfermero/a cualificado/a administra el fármaco al paciente a través de una vía intravenosa anteriormente instalada. Un problema habitual asociado al procedimiento es que durante el viaje de la

farmacia a la planta o a la habitación del paciente, en ocasiones, se empuja de forma no intencionada el pistón de la jeringa, expulsando algo de fármaco desde el cilindro de la jeringa, o se extrae involuntariamente el pistón. Las presiones elevadas de hasta 20 atmósferas pueden generarse fácilmente mediante el empuje manual del émbolo de jeringas de pequeño volumen (1-5 ml). Esta presión puede provocar que el conector se desintegre o que las membranas se desprendan. El conector mostrado de la figura 5a a la figura 6b se propone como solución a los problemas asociados a dicha transferencia de fluidos involuntaria entre las cámaras de aire y líquido y para resistir las altas presiones generadas durante el empuje accidental del émbolo. Como se puede observar en estas figuras, cuando el conector 14 no está conectado al adaptador 15, los puertos 56 del extremo distal de las agujas 38 y 40, que permiten el intercambio de fluido entre el entorno y los interiores huecos de las agujas, son bloqueados por el interior del orificio en el asiento 54 de la válvula de aguja. Si la jeringa está llena o parcialmente llena de líquido, entonces, si se ejerce una fuerza para intentar empujar el émbolo hacia delante y hacer que el líquido fluya a través de la aguja, el líquido no puede salir de la aguja a través del puerto 56. Por el contrario, si se ejerce una fuerza para tirar del émbolo hacia atrás, el aire no puede entrar por el puerto 56 y fluir a través del interior de la aguja y hacia el interior del cilindro de la jeringa.

La solicitud de patente israelí n.º 237788 del inventor de la presente invención describe realizaciones de retenedores de tabique para su uso en los conectores de jeringa que se utilizan para conectar las jeringas a otros elementos de los aparatos de transferencia de fluidos. Todas las realizaciones de los retenedores de tabique descritas en dicha solicitud de patente comprenden un cuerpo retenedor de tabique, al menos un brazo elástico alargado, que termina con un elemento distal agrandado sujeto a los lados del cuerpo, y un tabique. Los retenedores de tabique del documento IL237788 se caracterizan por que comprenden al menos un orificio que funciona como asiento de la válvula de aguja. El orificio se crea en el tabique o en un inserto fijado en el cuerpo del retenedor de tabique o en el tabique. Los retenedores de tabique descritos en el documento IL237788 también se caracterizan por que el tabique está sujeto a la parte inferior del cuerpo del retenedor de tabique que se proyecta hacia abajo, paralelo a dicho al menos un brazo alargado.

Las figuras 7a, 7b y 7c son una vista delantera, en sección transversal y despiezada respectivas de una realización de un retenedor de tabique 58 descrito en el documento IL237788. El retenedor de tabique 58 comprende un cuerpo anular con forma de disco 60. En los lados del cuerpo 60 hay sujetos dos brazos elásticos alargados 62 de la misma longitud. Los brazos terminan con elementos distales agrandados 64. La parte inferior del cuerpo 60 comprende una sección cilíndrica que se proyecta hacia abajo entre los brazos 62. Se crea una cavidad 66 en la parte inferior del cuerpo 60 en la que se encaja un inserto 68 que comprende dos orificios 710 que conforman el asiento de una válvula de aguja. En realizaciones alternativas, el inserto 68 puede tener formas distintas a las mostradas y, en una realización, puede comprender dos piezas separadas de tubería que se insertan en orificios paralelos con los diámetros apropiados, creados en la parte inferior del cuerpo 60.

El tabique 72 está hecho con una sola pieza de un material elástico con forma cilíndrica. La parte superior del tabique 72 tiene un interior hueco que conforma un rebaje cilíndrico 74 que tiene un diámetro interior no mayor que el del diámetro exterior de la sección cilíndrica, en la parte inferior del cuerpo 60. Después de encajar el inserto 68 en la cavidad 66, el tabique 72 es empujado por la parte inferior del cuerpo 60 hasta que la parte sólida del tabique 72 debajo del rebaje 74 hace tope contra la parte inferior de los orificios 70 del inserto 68, aislando así del entorno exterior las partes inferiores del interior de los orificios. El tabique 72 está sostenido de forma fija sobre el cuerpo 60 del retenedor de tabique 58 mediante cualquier medio conocido en la técnica. Por ejemplo, el material elástico del tabique puede ser lo suficientemente fuerte para agarrar los lados de la sección cilíndrica de la parte inferior del cuerpo 60 y sostener el tabique en su sitio; o, como se muestra en la figura 7c, la sección cilíndrica en la parte inferior del cuerpo 60 puede tener roscas o dientes 76 o una estructura equivalente creada sobre su superficie exterior y el tabique 72 puede tener una estructura similar en el diámetro interior de su interior hueco (no mostrado en la figura 7c), de modo que las dos estructuras se interbloquean cuando se empuja el tabique 72 sobre la parte inferior del cuerpo 60. En otras realizaciones se pueden utilizar otros métodos, como adhesión, conformación ultrasónica o soldadura láser o por ultrasonidos. La parte más inferior del tabique 72 tiene un diámetro que coincide con el del tabique del componente de transferencia de fluidos al que se conectará, por ejemplo, el adaptador del vial.

La figura 7d muestra esquemáticamente el retenedor de las figuras 7a, 7b y 7c en una sección del conector de jeringa de un aparato de transferencia de líquidos de sistema cerrado. La sección del conector es esencialmente la misma que la del aparato de la técnica anterior descrito con anterioridad. El cuerpo cilíndrico 78 de la sección del conector está sujeto a la jeringa 80. Las agujas huecas (82, que funciona como conducto de aire, y 84, que funciona como conducto de líquido) están sujetas de forma fija al extremo superior del cuerpo 78 de la sección del conector. En el extremo inferior de las agujas, adyacente a las puntas distales puntiagudas, hay puertos 86 que permiten la comunicación fluida entre el exterior y los interiores huecos de las agujas. Hay unos rebordes exteriores 88 cerca de la parte inferior del cuerpo cilíndrico 78 que sirven como agarres para los dedos, para utilizarlos al sujetar la sección del conector y la jeringa a otros elementos del sistema de transferencia de fármacos. Los rebordes 88 no son esenciales y pueden eliminarse o ser sustituidos por otros medios, por ejemplo, un área de superficie rugosa, para conseguir el mismo objetivo.

Hay un retenedor de tabique 58 dentro del cuerpo cilíndrico 78 de la sección del conector. Como se muestra, los extremos distales de las agujas 82, 84 se insertan en los orificios 70 del inserto 68 (véase la figura 7c). Si el inserto 68

está hecho con un material flexible, por ejemplo, silicio, los diámetros de los orificios 70 son más pequeños que el diámetro exterior de los vástagos de las agujas y, por tanto, el material elástico con el que está fabricado el inserto empuja radialmente el vástago de la aguja que sella los puertos 86. Cuando no están conectados a otro elemento de un sistema de transferencia de líquidos, los elementos distales agrandados 64 de los brazos 62 se empalman en la porción de soporte 90 en el extremo distal del cuerpo 78. Como se muestra en la figura 7d, en esta posición, las puntas de las agujas están aisladas del exterior por el tabique 72, en la parte inferior, y las paredes de los orificios 70 presionan radialmente sobre los vástagos de las agujas, impidiendo que los fluidos entren o salgan del interior de las agujas.

La conexión del conector de aguja con un componente de transferencia de fluidos, por ejemplo, un adaptador de vial, un adaptador del perforador para su conexión a una bolsa intravenosa o un conector para su conexión a una vía intravenosa, se consigue de la misma manera que en la técnica anterior descrita anteriormente en el presente documento. Cuando el tabique del componente de transferencia de fluidos es empujado contra el tabique 72, el retenedor de tabique 58 empieza a moverse hacia arriba, por el interior del cuerpo 78, y las puntas de las agujas empiezan a salir por los orificios 70 y penetrar el material sólido del tabique 72. Las puntas de las agujas pasan a través del tabique 72 y el tabique del componente de transferencia de fluidos mientras el retenedor 58 sigue siendo empujado hacia arriba, creando así canales de aire y líquido entre el elemento del sistema de transferencia de líquidos, sujeto al componente de transferencia de fluidos, y la cámara de aire proximal y la cámara de líquido distal de la jeringa.

Un fin de la presente invención es proporcionar versiones mejoradas de algunos de los componentes de los aparatos de transferencia de fluidos de la técnica anterior, que darán como resultado procesos de fabricación simplificados, un uso más sencillo y eficiente de los componentes y una transferencia más segura de los líquidos.

Otros fines y ventajas de esta invención aparecerán a medida que avance la descripción.

Sumario de la invención

La invención es un componente conector según las características de la reivindicación 1 y un adaptador según las características de la reivindicación 10. Las realizaciones ventajosas de esta se definen en las reivindicaciones dependientes.

En un primer aspecto, la invención es un componente conector que comprende: un retenedor de tabique y, al menos, una aguja hueca, estando rodeados el retenedor de tabique y dicha al menos una aguja por una carcasa exterior. El retenedor de tabique comprende un tabique, un cuerpo anular con forma cilíndrica y, al menos, un brazo alargado elástico que está sujeto de forma fija al cuerpo que se proyecta hacia abajo. Cada uno de dicho al menos un brazo comprende un elemento distal agrandado que tiene un lado trasero redondeado que mira hacia afuera y un lado delantero puntiagudo que mira hacia adentro. La carcasa exterior comprende un extremo distal abierto (inferior), una parte proximal (superior), adaptada para conectarse a un primer componente de un sistema de transferencia de fluidos, y un componente adaptador, que se sujeta por los brazos al retenedor de tabique durante un proceso de conexión y desconexión entre el componente conector y el componente adaptador.

El componente conector se caracteriza por que:

La carcasa exterior (140) comprende:

- i) cavidades ubicadas en el extremo distal de las paredes interiores de la carcasa exterior, que están configuradas para sostener los lados traseros redondeados que miran hacia afuera de los elementos distales agrandados en la parte inferior de cada brazo; y
- ii) canales guía conformados en la superficie interior de la carcasa exterior, configurados para guiar el movimiento ascendente y descendente de los brazos del retenedor del tabique por dentro de la carcasa exterior; y

los elementos agrandados en el extremo distal de los brazos se mueven hacia delante y hacia atrás, a lo largo de líneas que son paralelas a las cuerdas de la sección transversal circular del cuerpo del retenedor del tabique, mientras los brazos se mueven hacia arriba y hacia abajo por dentro de la carcasa exterior durante un proceso de conexión y desconexión.

En realizaciones del componente conector, la carcasa exterior tiene la forma de un prisma rectangular con una sección transversal generalmente cuadrada.

En las realizaciones del componente conector, la parte proximal de la carcasa exterior se fabrica para que presente una de las siguientes estructuras:

- i) un orificio con una pared interior recta o ahusada en la que se puede encajar a presión, adherir o soldar por láser o ultrasonidos una proyección cilíndrica o cónica coincidente sobre el primer componente del dispositivo de transferencia de fluidos;

- ii) un conector estándar macho o hembra de tipo Luer; y
- iii) un conector Luer que permite el giro unidireccional o bidireccional del primer componente de un dispositivo de transferencia de fluidos alrededor del eje de simetría vertical del cuerpo exterior del conector.

5 En las realizaciones del componente conector, cuando el componente conector no está conectado a ningún otro componente de un sistema de transferencia de fluidos, el lado trasero redondeado de los elementos distales agrandados de los brazos se empalma en las cavidades del extremo distal abierto de la carcasa exterior, las puntas de las agujas se aíslan del exterior en la parte inferior gracias al tabique y las paredes de los orificios del inserto en el retenedor del tabique presionan radialmente sobre los vástagos de las agujas, impidiendo de este modo que los fluidos
10 entren o salgan del interior de las agujas.

En las realizaciones del componente conector, cada brazo y elemento agrandado tiene su propio conjunto de canales guía independientes y puede operar con independencia de otros brazos y canales guía, eliminando así la deformación de la carcasa exterior o de los canales guía gracias a las fuerzas aplicadas por los elementos agrandados.

15 En las realizaciones del componente conector, el retenedor del tabique comprende un inserto encajado en el cuerpo del retenedor del tabique, teniendo el inserto uno o dos orificios que conforman los asientos de las válvulas de aguja.

20 En las realizaciones del componente conector, el tabique está sujeto al exterior de la parte inferior del cuerpo del retenedor del tabique.

En las realizaciones del componente conector, el retenedor del tabique comprende dos brazos que están dispuestos como un par, donde hay un brazo ubicado junto al otro brazo en el mismo lado del retenedor del tabique.

25 En las realizaciones del componente conector, el retenedor del tabique comprende cuatro brazos. En estas realizaciones, los brazos están dispuestos en dos pares ubicados en los lados opuestos del retenedor del tabique.

En un segundo aspecto, la invención es un componente adaptador para su conexión entre un componente conector según el primer aspecto de la invención y un segundo componente conector de un dispositivo de transferencia de fluidos. El componente adaptador comprende una extensión agrandada, que tiene una superficie exterior que comprende características estructuradas para acoplarse al retenedor de tabique. Estas características comprenden una de:

35 a) Si el retenedor del tabique del componente conector comprende dos brazos, las características que están estructuradas para acoplarse al retenedor del tabique comprenden, para cada uno de los dos brazos: una ranura vertical y una porción recortada, adaptadas para dejar espacio para que el brazo y el elemento agrandado del extremo distal del brazo se muevan durante un proceso de conexión/desconexión, y una estructura con forma de escalón ubicada cerca de la parte superior de la extensión alargada. La estructura en forma de escalón comprende:

40 i) una primera superficie vertical plana sobre un lado de la estructura con forma de escalón, que mira en dirección opuesta a la ranura vertical. La primera superficie vertical plana está configurada para deslizarse a lo largo de un canal guía del componente conector;

45 ii) una segunda superficie vertical plana sobre un lado de la estructura con forma de escalón, que mira hacia la ranura vertical. La segunda superficie vertical plana está configurada para deslizarse a lo largo de la punta del lado delantero puntiagudo que mira hacia adentro del elemento agrandado del extremo distal del brazo; y

iii) una superficie inferior horizontal plana, configurada para empalmarse a la superficie superior del lado delantero puntiagudo que mira hacia adentro del elemento agrandado del extremo distal del brazo.

50 b) Si el retenedor del tabique del componente conector comprende cuatro brazos, las características estructuradas para acoplarse al retenedor del tabique comprenden, para cada par que consiste en dos brazos, una estructura con forma de casa ubicada cerca de la parte superior de la extensión alargada. La estructura con forma de casa comprende dos superficies verticales planas, configuradas para deslizarse a lo largo de las puntas del lado delantero puntiagudo que mira hacia adentro de los elementos agrandados de los extremos distales de los dos brazos del par, y una superficie inferior horizontal plana, configurada para empalmarse a las superficies superiores de los lados delanteros puntiagudos que miran hacia adentro de los elementos agrandados de los extremos distales de los dos brazos del par.

60 Las realizaciones del componente adaptador están configuradas para conectarse a uno de: un vial, una bolsa intravenosa y una vía intravenosa.

Todo lo anterior y otras características y ventajas de la invención se entenderán adicionalmente gracias a la siguiente descripción ilustrativa y no limitante de las realizaciones de esta, haciendo referencia a los dibujos adjuntos.

Breve descripción de los dibujos

65 - La figura 1 es una vista en sección transversal esquemática de un aparato de la técnica anterior para transferir

fármacos peligrosos;

- de la figura 2a a la 2d se muestran vistas en sección transversal que muestran esquemáticamente las 4 etapas de la secuencia de conexión entre la sección del conector y el adaptador del vial del aparato de la figura 1;
- las figuras 3a y 3b son vistas en sección transversal que muestran esquemáticamente el concepto de uso del aparato de la figura 1 para transferir fármacos peligrosos;
- la figura 4 muestra una realización del aparato de la figura 1 en el que se introduce un filtro en el canal de aire colocándolo en el adaptador del vial;
- las figuras 5a y 6a son vistas en sección esquemática de un aparato de la técnica anterior para transferir fármacos peligrosos idéntico al mostrado en la figura 4, desconectado de y conectado a un adaptador de vial, respectivamente, con la excepción de que el actuador de sello con membrana doble de la técnica anterior está sustituido por un actuador que comprende una sola membrana y una realización de una válvula de aguja;
- las figuras 5b y 6b son vistas aumentadas del actuador del aparato mostrado en las figuras 5a y 6a, respectivamente;
- las figuras 7a, 7b y 7c son una vista delantera, en sección transversal y despiezada, respectivamente, de una primera realización de un retenedor de tabique de la técnica anterior;
- la figura 7d muestra esquemáticamente el retenedor de la figura 7a en una sección del conector de un aparato de transferencia de fármacos de sistema cerrado;
- la figura 8a muestra esquemáticamente un aparato de transferencia de fluidos en el que se incorporan los componentes mejorados de la presente invención;
- la figura 8b muestra, simbólicamente, todos los componentes del aparato de transferencia de fluidos de la figura 8a conectados entre sí;
- las figuras 9a y 9b muestran esquemáticamente las realizaciones de un retenedor de tabique de la presente invención;
- las figuras 10a y 10b muestran esquemáticamente la diferencia entre la sujeción de los brazos al retenedor del tabique de la técnica anterior y el retenedor del tabique de la presente invención;
- la figura 11a muestra simbólicamente un componente adaptador para conectarlo a un retenedor del tabique, que tiene dos brazos según la presente invención;
- la figura 11b muestra esquemáticamente el componente adaptador de la figura 11a conectado a un retenedor de tabique;
- la figura 12a muestra simbólicamente un adaptador para conectarlo a un retenedor de tabique que tiene cuatro brazos según la presente invención;
- la figura 12b muestra esquemáticamente el adaptador de la figura 12a conectado a un retenedor de tabique;
- la figura 13 muestra un adaptador para conectar un retenedor de tabique de un componente conector según la presente invención a un puerto de inyección de una bolsa intravenosa;
- la figura 14 muestra esquemáticamente el exterior de un componente conector según la presente invención;
- de la figura 15a a la 15d se muestran simbólicamente las diferentes fases de la conexión de un componente conector a un componente adaptador según la invención;
- de la figura 16a a la 19 se muestra esquemáticamente una realización del extremo proximal de un conector que comprende una disposición mecánica que permite el giro bidireccional de un componente de un aparato de transferencia de fluidos sujeto al adaptador;
- las figuras 20a y 20b muestran esquemáticamente una realización del extremo proximal de un conector, que permite el giro bidireccional de una jeringa que está sujeta de fábrica a este;
- la figura 21a muestra esquemáticamente el extremo proximal de una jeringa de la técnica anterior; y
- de la figura 21b a la 21d se muestra esquemáticamente el extremo proximal de una realización de una jeringa.

Descripción detallada de las realizaciones de la invención

La presente invención es una versión mejorada de algunos componentes de los aparatos de transferencia de fluidos descritos en la sección "Antecedentes" de esta solicitud. La figura 8a muestra esquemáticamente el aparato de transferencia de fluidos 100 en el que se incorporan las mejoras de la presente invención.

Aparato 100 que comprende un primer componente (en este caso, la jeringa 102, un componente conector 104, un componente adaptador 106 para permitir la conexión del componente conector 104 a un segundo componente (en este caso, el vial 108).

Los cambios que se han hecho en el aparato 100 con respecto a la técnica anterior y que se describirán con detalle más adelante son los siguientes:

- los elementos que sellan el extremo proximal de la jeringa 102 se han rediseñado, creando una jeringa mejorada;
- los brazos del retenedor del tabique del componente conector 104 se han rediseñado y la manera en la que se mueven para llevar a cabo su función se ha cambiado;
- el exterior y el interior de la carcasa exterior del componente conector 104 se han rediseñado en vista de los cambios en los brazos de la carcasa del tabique;
- el extremo del componente conector 104 que se conecta al primer recipiente de fármacos comprende una función giratoria en algunas realizaciones; y
- el extremo proximal de un componente adaptador 106 se ha cambiado para permitir que se conecte al componente

conector 104.

La figura 8b muestra simbólicamente el primer y segundo componentes 102, 108 del aparato de transferencia de fluidos 100 conectados entre sí mediante el componente conector 104 y el componente adaptador 106.

las figuras 9a y 9b muestran esquemáticamente las realizaciones del retenedor de tabique 110 de la presente invención. Los retenedores de tabique mostrados en estas figuras son idénticos, exceptuando el número de brazos elásticos 118 (dos brazos en la figura 9a y cuatro brazos en la figura 9b).

El retenedor de tabique 110 comprende un cuerpo anular con forma cilíndrica 112. En el cuerpo 112 hay sujetos dos (o cuatro) brazos 118 paralelos, alargados, elásticos, que se extienden hacia abajo y de la misma longitud. Los brazos terminan con elementos distales agrandados 120. Los elementos distales agrandados tienen una forma, más o menos, de pie humano, con un lado trasero redondeado que mira hacia afuera y un lado delantero puntiagudo que mira hacia adentro. La sección inferior del cuerpo 112 comprende una sección cilíndrica que se proyecta hacia abajo, paralela a los brazos 118. Se crea una cavidad en la parte inferior del cuerpo 112 en la que se encaja un inserto que comprende dos orificios que conforman los asientos de las válvulas de aguja. Puede haber nervaduras 114 o estructuras equivalentes en el interior del cuerpo 112 para proporcionar resistencia mecánica y soporte al inserto.

El tabique 116 está hecho con una sola pieza de un material elástico con forma cilíndrica. La parte superior del tabique 116 tiene un interior hueco que conforma un rebaje cilíndrico que tiene un diámetro interior no mayor que el del diámetro exterior de la sección cilíndrica, en la parte inferior del cuerpo 112. Después de haber encajado el inserto en la cavidad del cuerpo 112, el tabique 118 está encajado sobre la sección inferior cilíndrica del cuerpo 112 (de la misma manera que un gorro de punto se coloca sobre una cabeza) hasta que la parte sólida del tabique 118 hace tope contra la parte inferior de los orificios del inserto; aislando así del entorno externo las partes inferiores del interior de los orificios. El tabique 116 está sostenido de forma fija hacia abajo, sobre el cuerpo 112 del retenedor de tabique 110, mediante cualquier medio conocido en la técnica, tal como se ha descrito con anterioridad en el presente documento.

Las figuras 10a y 10b muestran esquemáticamente la diferencia entre la sujeción de los brazos al retenedor del tabique de la técnica anterior y el retenedor del tabique de la presente invención. En la técnica anterior, hay un par de brazos que miran el uno hacia el otro en los lados opuestos del retenedor de tabique. Los elementos agrandados del extremo distal de los brazos se mueven hacia delante y hacia atrás a lo largo de una extensión de un diámetro de la sección transversal circular del cuerpo del retenedor del tabique, en la dirección mostrada por las flechas de doble cabeza de la figura 10a. En el retenedor del tabique de la invención hay un par de brazos, uno junto al otro, en el mismo lado del retenedor del tabique. Los elementos agrandados del extremo distal de los brazos se mueven hacia delante y hacia atrás a lo largo de extensiones de cuerdas paralelas en la sección transversal circular del cuerpo del retenedor del tabique, en la dirección mostrada por las flechas con doble cabeza de la figura 10b.

Exceptuando la ubicación en la que quedan sujetos los brazos 118 a los lados del cuerpo 112, el retenedor del tabique 110 es esencialmente idéntico al retenedor del tabique 58 de la técnica anterior descrito anteriormente en el presente documento con respecto a las figuras de la 7a a la 7c. Por esta razón, la mayor parte de los elementos estructurales del retenedor del tabique 110 no se ilustran en el presente documento y el lector tiene que ir a las figuras 7a, 7b y 7c para ver la estructura correspondiente de la técnica anterior. Se observa que otras carcasas de tabique de la técnica anterior, por ejemplo, las otras realizaciones descritas en el documento anteriormente citado IL 23788, se pueden adaptar *mutatis mutandis* ubicando los brazos tal y como se describe con referencia a las figuras 9a y 9b. También se observa que las carcasas de tabique según esta invención se pueden fabricar solo con un brazo o con más de cuatro brazos. Se puede obtener una configuración muy estable mediante el uso de tres brazos, aunque sería una realización más compleja de fabricar.

La figura 11a muestra simbólicamente un componente adaptador 106 para conectarlo a un retenedor del tabique 110, que tiene dos brazos según una realización de ejemplo de la presente invención. La porción distal (porción inferior) del componente adaptador 106 está adaptada para conectarse al segundo componente del aparato de transferencia de fluidos y no es relevante para la presente invención. Como en la técnica anterior, el interior de la extensión alargada hueca 122 del componente adaptador 106 contiene un canal o canales para permitir la comunicación fluida entre el interior del segundo componente del sistema de transferencia de fluidos y las agujas del componente conector 104, cuando el componente conector 104 y el componente adaptador 106 están conectados. Un tabique 124 en la parte superior de la extensión alargada sella los canales interiores cuando el componente adaptador 106 no está conectado a otro elemento de un aparato de transferencia de fluidos.

El exterior de la extensión alargada 122 es significativamente distinto de los de los elementos adaptadores de la técnica anterior (véase, por ejemplo, la figura 5b). En la superficie exterior se crean, para cada uno de los dos brazos, una ranura vertical 130, una porción recortada 128 y una estructura con forma de escalón 126a. Las partes funcionales de la sección 126a son una superficie vertical plana 126b, una superficie vertical plana 126c y una superficie inferior horizontal plana 126d. Las funciones de estas partes de 126a se describirán con mayor detalle más adelante en el presente documento.

La figura 11b muestra esquemáticamente la extensión alargada 122 del componente adaptador de la figura 11a

conectado al retenedor del tabique 110. La extensión alargada 122 comprende una ranura 130 y una porción recortada 128 en las que se puede mover el elemento agrandado 120 del extremo distal del brazo 118. Si el diámetro de la extensión alargada 122 es lo suficientemente pequeño, entonces no es necesaria la ranura 130. Cuando se completa la conexión, la superficie superior plana del lado delantero puntiagudo del elemento agrandado 120 queda atrapada bajo la superficie inferior plana 126d de 126b, bloqueando el retenedor de tabique 110 y el adaptador 106 juntos.

La figura 12a muestra simbólicamente un componente adaptador 106 para conectarlo a un retenedor del tabique 110, que tiene cuatro brazos según una realización de ejemplo de la presente invención. En este caso, se crea una estructura "con forma de casa" que se proyecta por dentro de una porción recortada 134 en los lados opuestos de la superficie exterior del extremo proximal de la extensión alargada 122.

La figura 12b muestra esquemáticamente el componente adaptador de la figura 12a conectado al retenedor de tabique 110. Los elementos agrandados 120 de los extremos distales de los brazos 118 encajan en la porción recortada 134. La superficie superior plana de los "dedos" de los elementos agrandados 120 queda atrapada bajo la misma estructura que la mostrada en la figura 11a; permitiendo así que un retenedor del tabique, como el que se muestra en la figura 9b, quede sujeto a un componente adaptador 106 entre sí.

Los cambios en la superficie exterior de la extensión alargada del componente adaptador indicados por la presente invención pueden realizarse *mutatis mutandis* en cualquiera de los adaptadores descritos en la técnica anterior y comentados en la sección de "Antecedentes" de esta solicitud, por ejemplo, un adaptador de vial, un adaptador del perforador para su conexión a una bolsa intravenosa o un conector para su conexión a una vía intravenosa. La figura 13 muestra un componente del adaptador 136 para conectarlo a un puerto de inyección de una bolsa intravenosa. El componente del adaptador 136 tiene una extensión alargada 138 cuya parte superior tiene la misma estructura que la mostrada en la figura 11a; permitiendo así que un retenedor del tabique, como el que se muestra en la figura 9b, quede sujeto a un componente adaptador 136.

La figura 14 muestra esquemáticamente el exterior del componente conector 104. Los elementos interiores del conector 104, es decir, el retenedor del tabique y una o dos agujas, están rodeados por una carcasa exterior 140. La carcasa exterior 140 tiene la forma de un prisma rectangular con una sección transversal generalmente cuadrada y un extremo distal (inferior) abierto en el que se puede insertar el extremo proximal de la extensión alargada 122 del componente adaptador 106. La parte proximal (superior) 142 de la carcasa exterior 140 se puede construir de muchas maneras para conectarse a un primer componente, por ejemplo, una jeringa o una vía intravenosa, de un aparato de transferencia de fluidos. Algunas de las maneras en las que se puede construir la parte proximal 138 incluyen: un orificio que tiene una pared interior recta o ahusada en el que se puede encajar a presión, adherir o soldar por láser o ultrasonidos una proyección cilíndrica o cónica coincidente del componente del dispositivo de transferencia de fluidos; conectores estándar macho o hembra de tipo Luer; o conectores Luer de nuevo diseño que permiten el giro unidireccional o bidireccional del componente del dispositivo de transferencia de fluidos en torno al eje de simetría vertical de la carcasa exterior 140 del conector 104. Los conectores de tipo giratorio se describirán más adelante en el presente documento con referencia a las figuras 16a-20a.

De la figura 15a a la 15d se muestran simbólicamente las diferentes fases de la conexión de un componente conector 104 de la invención a un componente adaptador 106 de la invención. Como en los aparatos de la técnica anterior del solicitante, la conexión se realiza empujando los dos componentes entre sí y las "etapas" del proceso son similares. Además, como en la técnica anterior, aunque el proceso se ilustra como una serie de etapas, en la práctica real se lleva a cabo con una acción fluida continua. En estas figuras, el componente conector se ha rotado y parte de la carcasa exterior 140 se ha eliminado para poder ver un brazo 118 del retenedor del tabique 110. No se muestran dicha una o dos agujas.

En la figura 15a, el extremo proximal de la extensión alargada 122 del componente adaptador 106 se ha insertado en el extremo distal abierto de la carcasa exterior 140. El tabique 116 del componente conector aún no ha contactado con el tabique 124 de la sección del adaptador y el brazo 120 está en su configuración relajada normal con el lado trasero redondeado del elemento agrandado 120 en una cavidad 146 que se crea en el extremo distal de la carcasa exterior 140 (véase la figura 15d). La cavidad 146 es parte de un canal guía 113 que está conformado como una cavidad en la superficie interior o como una nervadura que se extiende desde la superficie interior de la carcasa exterior de plástico 140. El canal guía 113 guía y ubica el lado trasero redondeado del elemento agrandado 120 según las respectivas etapas de operación. Otro canal guía 111 correspondiente, que está hecho de forma similar al canal 113, guía la superficie vertical plana 126b, que se desliza a lo largo de este.

En las realizaciones de ejemplo no ilustradas en el presente documento, las cavidades 146 y los canales guía 111 y 113 no se conforman en la pared interior de la carcasa exterior, sino que se construyen con una estructura en forma de montura que está soportada dentro de la carcasa exterior.

En la figura 15b, los dos tabiques 116 y 124 están en mitad del proceso de ser presionados el uno contra el otro, pero el retenedor del tabique 110 no ha comenzado a moverse hacia arriba por dentro de la carcasa exterior 140 porque el elemento agrandado 120 está atrapado de manera inmóvil dentro de la cavidad 146, con su lado trasero redondeado dentro de la cavidad 146 y la punta de su lado delantero puntiagudo presionada contra la superficie vertical 126c del elemento 126a del componente adaptador. El elemento agrandado 120 permanecerá atrapado hasta que los tabiques

sean presionados entre sí completamente y solo entonces se liberará para poder moverse. Aunque el elemento agrandado 120 está presionando sobre la superficie vertical 126c, se impide que la superficie vertical 126c, que forma parte del elemento 126a, se mueva hacia los lados, pues la superficie vertical plana 126b se presiona contra el canal guía 111. La superficie vertical 126b de la extensión alargada 122 del componente adaptador 106 se desliza a lo largo del canal 111 por dentro de la carcasa exterior 140 y, de este modo, impone el movimiento axial recto de los componentes durante el proceso de conexión (y desconexión).

En la figura 15c, la extensión alargada 122 del componente adaptador 106 ha avanzado lo suficiente hacia el interior del componente conector 104 que la fuerza de los dos tabiques presionando el uno contra el otro hace que el retenedor de los tabiques 110 empiece a moverse hacia arriba. La superficie superior del lado trasero redondeado del elemento agrandado 120 se desliza a lo largo de una superficie superior inclinada de la cavidad 146, empujando el lado delantero puntiagudo del elemento agrandado 120 contra la superficie vertical 126c del elemento 126a del componente adaptador. A medida que se aplica más fuerza, los tabiques se acercan el uno al otro y la extensión alargada 122 se mueve hacia arriba con respecto a la carcasa del tabique, lo suficientemente lejos como para que el lado delantero puntiagudo del elemento agrandado 120 del extremo del brazo 118 pase la parte inferior de la superficie vertical 126c.

En la figura 15d, la parte superior del lado delantero puntiagudo del elemento agrandado 120 está enganchada bajo la superficie inferior horizontal 126d del elemento 126a de la extensión alargada 122 del componente adaptador 106. El retenedor del tabique 110 y el componente adaptador 106 continúan moviéndose hacia arriba, acoplados entre sí, por dentro de la carcasa exterior 140 de la sección del conector. En la figura 15d también se observan nervaduras 144 que están conformadas en el interior de la carcasa exterior 140 para proporcionar resistencia mecánica.

Como se ha descrito con referencia a los aparatos de transferencia de fluidos de la técnica anterior del solicitante, cuando el componente conector 104 no está conectado a ningún otro componente de un sistema de transferencia de fluidos, el lado trasero redondeado de los elementos distales agrandados 120 de los brazos 118 se empalma en las cavidades 146 del extremo distal abierto de la carcasa exterior 142. En esta posición, las puntas de las agujas están aisladas del exterior por el tabique 116, en la parte inferior, y las paredes de los orificios del inserto presionan radialmente sobre los vástagos de las agujas, impidiendo que los fluidos entren o salgan del interior de las agujas.

Como se ha descrito con referencia a los aparatos de transferencia de fluidos de la técnica anterior del solicitante, cuando el retenedor del tabique 110 conectado y el componente del adaptador 106 se mueven hacia arriba, la aguja o agujas del componente conector penetran en los dos tabiques 116 y 124, creando una trayectoria para la comunicación fluida entre los componentes del sistema de transferencia de fluidos, que están conectados respectivamente al extremo proximal del componente conector 104 y el extremo distal del componente adaptador 106.

La realización de ejemplo del retenedor del tabique mostrada en las figuras 12a y 12b tiene cuatro brazos 120 que, en realidad, son dos pares de brazos. Esta realización proporciona un equilibrio de fuerzas en comparación con la realización del retenedor del tabique mostrada de la figura 15a a la 15d y que comprende solo dos brazos. Durante todas las etapas de la operación de conexión, cada uno de los brazos 120 de un par de brazos de las figuras 12a y 12b presiona sobre un lado de la superficie lateral plana de la "casa" 132 e intenta rotarla hacia los lados. Pero, ya que hay un par de brazos que trabajan en direcciones opuestas, la fuerza que aplica un brazo se neutraliza por la fuerza aplicada por el otro brazo del par. El par de brazos equilibrado, que presionan el uno contra el otro, elimina la necesidad de que un componente equivalente se deslice por el canal 111 dentro de la carcasa exterior 140 y la superficie vertical plana 126b, como se muestra de la figura 15a a la 15d.

Una de las razones principales para crear el componente conector 104 descrito con anterioridad en el presente documento es que, en la técnica anterior, el conector de los brazos y los elementos agrandados en sus extremos distales ejerce una fuerza importante sobre las paredes interiores del cuerpo conector durante la operación. Como resultado, el cuerpo conector, que está hecho con plástico, tiende a deformarse aumentando su diámetro. Esto puede provocar el funcionamiento incorrecto del conector y la vulneración de su seguridad. Uno de estos funcionamientos incorrectos habitual se produce durante la desconexión: en operación normal, durante el procedimiento de desconexión, el conector y el adaptador se separan; durante esta separación, el puerto del adaptador está sostenido por los elementos agrandados y, solo cuando estos alcanzan el área del extremo distal del cuerpo conector que tiene un diámetro mayor (porción de soporte distal 19 de la figura 1), pueden expandirse y liberar el adaptador que han estado sosteniendo todo el tiempo y finaliza la desconexión. El problema se produce cuando el cuerpo se deforma debido a las fuerzas laterales que aplican los elementos agrandados sobre las paredes interiores del cuerpo del conector. Esta deformación simula la porción de apoyo distal y los elementos agrandados liberan el adaptador demasiado pronto, es decir, antes de que los elementos agrandados alcancen su destino en la porción de soporte distal, y permanecen en una posición que es un poco demasiado profunda dentro del conector después de haber liberado el adaptador. La desconexión, a primera vista, parece que se ha ejecutado adecuadamente, pero en realidad, es que, ya que los elementos agrandados quedaron demasiado profundos dentro del cuerpo del conector, cuando hay que realizar otra conexión, el adaptador no se deslizará entre los elementos agrandados y quedará sostenido entre ellos. Por el contrario, los elementos agrandados serán empujados por el adaptador dentro del cuerpo sin crear ninguna conexión y las agujas perforarán las membranas y quedarán expuestas al entorno y, posiblemente, goteen mientras rompen el sistema cerrado.

Una ventaja del componente conector 104 nuevo es que no depende de la estabilidad del cuerpo del conector, pues los brazos y los elementos agrandados se deslizan en los canales 111 y 113 conformados por las nervaduras rígidas que están conformadas dentro de la carcasa exterior 140. A diferencia de la técnica anterior, cada brazo y elemento agrandado tiene su propio conjunto de canales guía independientes y pueden operar de forma independiente a otros brazos y canales guía, y las fuerzas que aplican los elementos agrandados no deforman la carcasa exterior o los canales guía.

Otra ventaja del nuevo componente conector es que el diseño permite la construcción de un conector y un adaptador respectivo más pequeños, ya que, entre otros factores, no existe la necesidad de disponer de la porción de soporte distal voluminoso del conector de la técnica anterior. El tamaño es un factor fundamental para los usuarios, ya que los productos más pequeños son más sencillos de manipular y se preferirán en la mayor parte de las aplicaciones.

De la figura 16a a la 19 se muestra esquemáticamente una realización del extremo proximal de un conector que comprende una disposición mecánica que permite el giro uni- y bidireccional de un componente de un aparato de transferencia de fluidos sujeto al conector. En el extremo proximal del conector se proporciona un bloqueo hembra especial de tipo Luer y cualquier dispositivo, como un tubo de infusión o una jeringa, con un bloqueo macho de tipo Luer se puede sujetar a este mediante un movimiento de torsión en sentido dextrógiro. Durante la presión hacia abajo y el movimiento de torsión en sentido dextrógiro del bloqueo macho Luer, se impide la rotación del elemento hembra Luer del conector, como se describirá más adelante en el presente documento, permitiendo que el elemento macho Luer rote hasta que la conexión sea fuerte y no sea necesaria o posible más torsión. Después de haber completado la conexión de los dos elementos Luer, cualquier intento de torcerlos en sentido levógiro resultará en un giro sin fin sin que se produzca la desconexión. El fin de esta disposición es impedir que el usuario los desconecte de forma intencionada o no intencionada, por ejemplo, los niños en el hospital que jueguen con una conexión de tubo de infusión. Así mismo, si el elemento macho Luer se levanta un poco y rota en sentido dextrógiro, esto también provocará un giro sin fin. Todas las partes que podrán utilizarse para el agarre y desbloqueo de la conexión son inaccesibles en esta realización, proporcionando así una conexión de bloqueo Luer inviolable. Esta disposición se puede utilizar con todas las realizaciones de los conectores de la técnica anterior descritos en la sección "Antecedentes" de esta solicitud y con los componentes conectores nuevos descritos en el presente documento.

La figura 16a muestra un componente conector 104 de la presente invención, adaptado como un conector giratorio. El extremo proximal 142 de la carcasa exterior 140 es un elemento hembra Luer 148 diseñado especialmente con roscas exteriores 150 en las que se puede conectar el elemento macho Luer. La figura 16b es una vista en sección transversal de la figura 16a. En la figura 16b se observan los dientes 152 sobre la pared interior del extremo proximal 142, que sostienen el elemento Luer 148 dentro del componente conector 104, y los canales 113, en los que se mueven los brazos 118 del retenedor del tabique 110 a medida que el retenedor del tabique se mueve hacia arriba y hacia abajo dentro del elemento conector. También se observa un retenedor de agujas 168, que sujeta el extremo proximal de la aguja 166 a la carcasa exterior del componente conector. Como se puede observar y se ha descrito anteriormente en el presente documento, cuando el componente conector no está conectado a un componente adaptador, la punta de la aguja 166 se ubica dentro del inserto del cuerpo del retenedor del tabique.

La figura 17a muestra un conector de la técnica anterior 14 modificado para que tenga un extremo proximal 142 según una realización de ejemplo de la presente invención. Un área A, en la que se ha eliminado una sección de la pared del extremo proximal para mostrar los elementos internos, está aumentada en la figura 19.

La figura 17b es una vista despiezada que muestra las partes principales con las que se ensambla el conector giratorio y cómo está diseñada la parte inferior del elemento Luer. El conector giratorio comprende un conector 14 (o 104) como el descrito anteriormente en el presente documento, cuyo extremo superior se ha modificado, el elemento hembra Luer 148 y una junta tórica, que impide la fuga de fluido entre el cuerpo del conector y el elemento Luer del conector giratorio ensamblado. La parte inferior del elemento Luer 148 comprende una brida superior 162 y una brida inferior 154 con un espacio anular 160 entre ellas. La brida 154 tiene uno o más dientes 156 (normalmente cuatro) en su superficie inferior, que forman parte del mecanismo giratorio.

Haciendo referencia a la figura 18, que es una vista en sección transversal del extremo proximal 142 de la carcasa del conector. Las modificaciones que se realizan en esta parte del conector incluyen la creación de uno o más dientes 152 (normalmente cuatro) cerca de la parte superior de la pared interior; una estructura de soporte 157, que comprende un asiento para la junta tórica 164 y un rebaje para alojar el extremo inferior del elemento Luer 148; y uno o más dientes 158 (normalmente cuatro) creados sobre una brida horizontal cerca de la parte inferior de la estructura de soporte 157.

Para ensamblar el conector giratorio, la junta tórica 164 se coloca en su asiento y, después, el elemento Luer 148 es empujado hacia el interior del rebaje del extremo proximal 140 de la carcasa del conector. Todas las partes del elemento Luer y la carcasa del conector están hechas de plástico, que tiene la suficiente elasticidad para que la brida 154 de la parte inferior del elemento Luer pueda ser empujada pasados los dientes 152, que se mueven hacia el interior del espacio 160, sosteniendo conjuntamente el elemento Luer y la carcasa del conector.

A continuación, haciendo referencia a la figura 19, se puede observar que los dientes 158 de la estructura de soporte

157 de la carcasa del conector tienen una forma triangular, con una superficie superior que se inclina hacia arriba en sentido levógiro y termina en una superficie trasera vertical, y los dientes 156 de la parte inferior de la brida 154 tienen una superficie superior que se inclina hacia arriba en sentido dextrógiro y termina en una superficie trasera vertical. Si se intenta girar el elemento Luer 148 con respecto a la carcasa del conector en el sentido levógiro, entonces las superficies inclinadas de los dientes 154 y 156 se deslizarán una sobre la otra y el elemento Luer 148 se elevará con respecto a la carcasa del conector, hasta que estas superficies se crucen entre sí y, después, el elemento Luer descenderá y podrá continuar girando hasta que el siguiente par de dientes se encuentre cuando se repita el proceso. Por otra parte, si se intenta girar el elemento Luer 148 en el sentido levógiro, entonces las superficies verticales de los dientes 154 y 156 se apoyarán la una contra la otra, evitando el movimiento relativo entre el elemento Luer y la carcasa del conector en esta dirección.

La distancia "H" entre la parte inferior de los dientes 152 y la parte superior de la brida 154 permite que el elemento Luer 148 se eleve la altura "H" y gire en sentido levógiro; dado que, cuando el elemento Luer 148 se eleva la altura "H", los dientes 152 y 158 se separan entre sí, de modo que no pueden interaccionar. Cuando se presiona hacia abajo el elemento Luer y se reduce la distancia "H" entre los dientes 152 y 158, los dientes se empalmarán entre sí y la rotación en sentido levógiro apretará aun más la conexión entre los elementos Luer macho y hembra hasta que no sea posible girar más. Esta característica de giro uni- y bidireccional evita la desconexión no intencionada del tubo o de una jeringa que se ha bloqueado con cierre Luer en un conector, un problema habitual que se produce en la técnica anterior. Para separar los dos componentes bloqueados con cierre Luer, estos deben ser girados en sentido levógiro entre sí. Con el conector giratorio de la invención, un componente dará vueltas libremente con respecto al otro y no se desconectarán.

las figuras 20a y 20b muestran esquemáticamente una realización de ejemplo del extremo proximal de un conector, que permite el giro bidireccional de una jeringa que está sujeta a este. Esta unidad de conexión de jeringas viene ensamblada de fábrica y puede comprender todas las realizaciones de los conectores de la técnica anterior, descritos en la sección "Antecedentes" de esta solicitud, y los nuevos componentes conectores descritos en el presente documento.

La figura 20a es una vista despiezada que muestra los componentes del conjunto jeringa-conector. El cuello en la parte inferior de la jeringa se fabrica para que comprenda dos bridas 170 y 172 con un espacio anular 174 entre ellas. El extremo proximal 142 de la carcasa 14 (o 140) del conector se fabrica con al menos un diente que se proyecta hacia adentro desde cerca de la parte superior de la pared interior del extremo proximal 142 de su carcasa.

La figura 20b es una vista en sección transversal que muestra la unidad jeringa-conector ensamblada de fábrica. Después de colocar la junta tórica 164 en su asiento, el extremo distal de la jeringa 12 y el extremo proximal 142 del conector son empujados entre sí, con la suficiente fuerza para permitir que las partes de plástico se flexionen lo suficiente para que la brida 170 pase los dientes 152 y los dientes se ubiquen en el espacio anular 174 sosteniendo la jeringa 12 y el conector 14 de forma conjunta. La junta tórica evita la fuga de fluido entre el cuerpo del conector y la jeringa y, en este momento, la jeringa puede girar libremente en ambos sentidos, levógiro y dextrógiro, con respecto al conector.

La característica giratoria de la jeringa ensamblada de fábrica con el conector es una mejora en comparación con la jeringa soldada de forma rígida con el conector de la técnica anterior. Una ventaja es que, cuando se enrosca un adaptador de cierre Luer (un componente de un sistema de transferencia de fármacos) sobre un tubo de infusión y una jeringa con el conector se conecta al adaptador, podría ocurrir que el usuario desenrosque el adaptador haciendo rotar la jeringa sujeta. Esto puede suceder porque el personal hospitalario está acostumbrado a enroscar o desenroscar (con cierre Luer o no) la mayor parte del equipo del hospital. También puede ocurrir que el usuario, por ejemplo, un farmacéutico o enfermero, tuerza la jeringa para leer las marcas de medición. Con el diseño de torsión, el diseño de la jeringa dará vueltas con respecto al conector, se evitará que se desenrosquen y, el usuario podrá rotar fácilmente y con seguridad la jeringa para observar sin impedimentos las marcas de medición sobre esta.

La figura 21a muestra esquemáticamente el extremo proximal de una jeringa de la técnica anterior. En esta jeringa, para sellar el extremo distal, se ajusta a presión una tapa 180 sobre la brida 176, que conforma el agarre para los dedos en la parte superior del cilindro 18 de la jeringa. Una junta tórica alrededor del vástago del pistón 24 y un obturador 182 aíslan el interior de la jeringa del exterior.

Esta solución para sellar la parte superior de la jeringa, bien en sistemas cerrados o abiertos, significa que la tapa se agrega al grosor de la brida que existe sobre el cilindro de la jeringa. Este grosor adicional impide la inserción de la jeringa en la mayor parte de las bombas electrónicas de jeringa existentes que se utilizan en los hospitales para una administración precisa. Estas bombas tienen ranuras adaptadas a la forma de la jeringa y están diseñadas para alojar jeringas normales.

La solución propuesta en el presente documento es sustituir la tapa exterior 180 por un elemento de sellado que se coloque dentro del cilindro de una jeringa existente. De la figura 21b a la 21d se muestra esquemáticamente el extremo proximal de una realización de un método de sellado del extremo distal de la jeringa según la invención. Este elemento de sellado comprende un conjunto de sellado anular con forma de disco 184 que tiene un agujero en su centro a través

del que pasa la varilla del pistón 24. Esta realización comprende una parte superior 184a y una parte inferior 184b, que están presionadas juntas para sostener la junta tórica que realiza el sellado alrededor de la varilla del pistón. El conjunto de sellado es empujado hacia la parte superior del cilindro de la jeringa, como se muestra en la figura 21c y 21d. Después, el conjunto de sellado 184 se sostiene en su sitio y se sella en el interior del cilindro de jeringa mediante soldadura por láser o ultrasonidos, soldadura térmica o adhesión, en la ubicación indicada por las flechas de la figura 21c. Alternativamente, el conjunto de sellado 184 puede encajarse a presión en el cilindro y sostenerse en su sitio por fricción y por las fuerzas laterales ejercidas por los lados del cilindro de plástico y el conjunto de sellado entre sí. Para una resistencia mayor, un reborde 188 de la pared interior del cilindro de jeringa puede ajustarse a presión en una hendidura 186 del conjunto de sellado.

5

10

Las realizaciones de jeringas normales que no se utilizan en los sistemas de transferencia cerrados pueden tener un diseño no estanco al aire, por ejemplo, pueden estar provistas de agujeros de ventilación que bien se abren directamente al entorno o bien están protegidos con filtros.

15

El conjunto de sellado 184 proporciona una solución al problema de la técnica anterior, pues se coloca dentro del cilindro y no altera la forma externa de la jeringa. Por lo tanto, es compatible con bombas de jeringa y otros equipos médicos. Así mismo, es más fácil de fabricar y en aplicaciones estancas al aire, ahorra un componente entero y se omite su ensamblaje, en concreto, la inserción del anillo de sellado entre la tapa y el cilindro, que es difícil realizar correctamente.

20

A pesar de que las realizaciones de ejemplo de la invención se han descrito a modo de ilustración, se entenderá que la invención puede llevarse a cabo con muchas variantes, modificaciones y adaptaciones, sin sobrepasar el alcance de las reivindicaciones.

REIVINDICACIONES

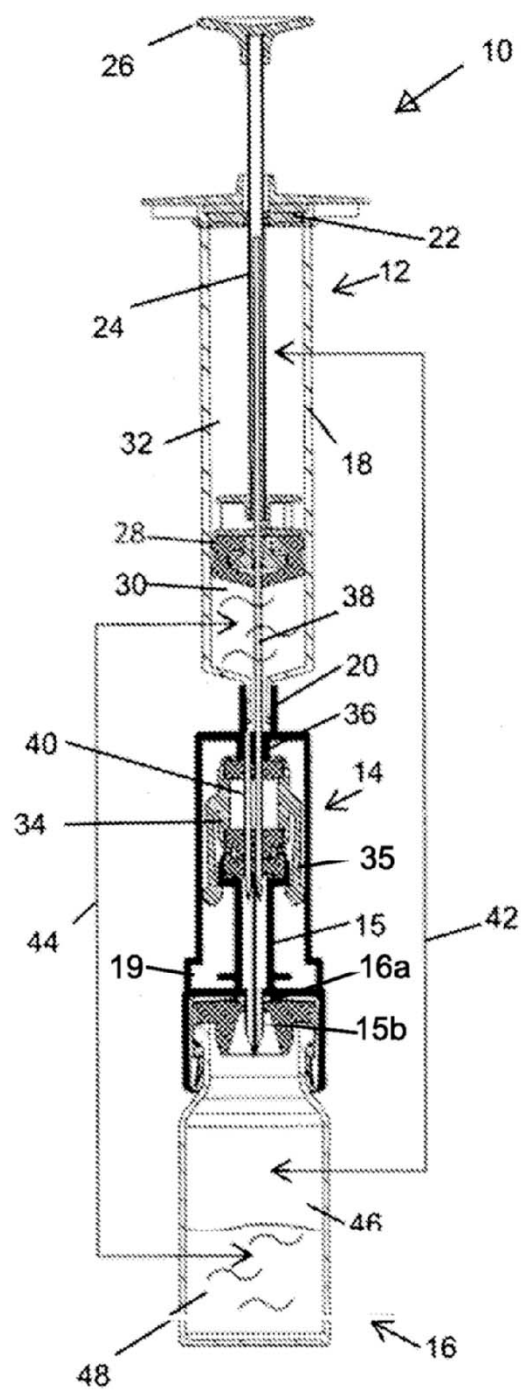
1. Un componente conector (104) que comprende: un retenedor de tabique (110) y al menos una aguja hueca (166), estando rodeados el retenedor de tabique (110) y dicha al menos una aguja (166) por una carcasa exterior (140);
 5 en donde el retenedor de tabique (110) comprende un tabique (116), un cuerpo anular con forma cilíndrica (112) y, al menos, un brazo alargado elástico (118) que está sujeto de forma fija al cuerpo (112) que se proyecta hacia abajo y cada uno de dicho al menos un brazo (118) comprende un elemento distal agrandado (120) que tiene un lado trasero redondeado que mira hacia afuera y un lado delantero puntiagudo que mira hacia adentro;
 10 en donde, la carcasa exterior (140) comprende un extremo distal abierto (inferior), una parte proximal (superior), adaptada para conectarse a un primer componente de un sistema de transferencia de fluidos (102), y un componente adaptador (106) que se sujeta gracias a los brazos (118) al retenedor del tabique (110) durante un proceso de conexión y desconexión entre el componente conector (104) y el componente adaptador (106);
 estando el componente conector (104) **caracterizado por que:**
- 15 la carcasa exterior (140) comprende:
 - i) cavidades (146) configuradas para sostener los lados traseros redondeados que miran hacia afuera de los elementos distales agrandados (120) en la parte inferior de cada brazo (118), estando las cavidades (146) ubicadas en el extremo distal de las paredes interiores de la carcasa exterior (140); y
 - 20 ii) canales guía (113) conformados en la superficie interior de la carcasa exterior (140), estando los canales guía (113) configurados para guiar el movimiento ascendente y descendente de los brazos (118) del retenedor del tabique (110) dentro de la carcasa exterior (140); y
 los elementos agrandados (120) en el extremo distal de los brazos (118) se mueven hacia delante y hacia atrás, a
 25 lo largo de líneas que son paralelas a las cuerdas de la sección transversal circular del cuerpo (112) del retenedor del tabique (110), mientras los brazos (118) se mueven hacia arriba y hacia abajo por dentro de la carcasa exterior (140) durante un proceso de conexión y desconexión.
- 30 2. El componente conector (104) de la reivindicación 1, en donde la carcasa exterior (140) tiene la forma de un prisma rectangular con una sección generalmente cuadrada.
3. El componente conector (104) de la reivindicación 1, en donde la parte proximal (142) de la carcasa exterior (140) se fabrica para presentar una de las siguientes estructuras: un orificio con una pared interior recta o ahusada en el que se puede encajar a presión, adherir o soldar por láser o ultrasonidos una proyección cilíndrica o cónica coincidente
 35 del primer componente del dispositivo de transferencia de fluidos (102); un conector estándar macho o hembra de tipo Luer; y un conector Luer que permite el giro unidireccional o bidireccional del primer componente (102) de un dispositivo de transferencia de fluidos (100) alrededor del eje de simetría vertical del cuerpo exterior (140) del conector (104).
- 40 4. El componente conector (104) de la reivindicación 1, en donde, cuando el componente conector (104) no está conectado a ningún otro componente de un sistema de transferencia de fluidos (100), el lado trasero redondeado de los elementos distales agrandados (120) de los brazos (118) se empalma en las cavidades (146) del extremo distal abierto de la carcasa exterior (140), estando aisladas las puntas de las agujas (166) del exterior en la parte inferior gracias al tabique (116), y las paredes de los orificios (70) del inserto (68) en el retenedor del tabique (110) presionan
 45 radialmente sobre los vástagos de las agujas (166), impidiendo de este modo que los fluidos entren o salgan del interior de las agujas (166).
5. El componente conector (104) de la reivindicación 1, en donde cada brazo (118) y elemento agrandado (120) tiene su propio conjunto de canales guía independientes (111) y pueden operar de forma independiente a otros brazos (118) y canales guía (111), eliminando así la deformación de la carcasa exterior (140) o los canales guía (111) por las fuerzas aplicadas por los elementos agrandados (120).
- 50 6. El componente conector (104) de la reivindicación 1, en donde el retenedor del tabique (110) comprende un inserto (68) encajado en el cuerpo (112) del retenedor del tabique (116), teniendo el inserto (68) uno o dos orificios (70) que conforman los asientos (54) de las válvulas de aguja.
7. El componente conector (104) de la reivindicación 1, en donde el tabique (116) está sujeto al exterior de la parte inferior del cuerpo (112) del retenedor del tabique (110).
- 60 8. El componente conector (104) de la reivindicación 1, en donde el retenedor del tabique (110) comprende dos brazos (118) que están dispuestos como un par, estando ubicado un brazo (118) junto al otro brazo (118) en el mismo lado del retenedor del tabique (110).
9. El componente conector (104) de la reivindicación 1, en donde el retenedor del tabique (110) comprende cuatro
 65 brazos (118), en donde los brazos (118) están dispuestos en dos pares ubicados en lados opuestos del retenedor del tabique (110).

10. Un componente adaptador (106) para la conexión entre un componente conector (104) según la reivindicación 1 y un segundo componente (108, 136) de un dispositivo de transferencia de fluidos (100), comprendiendo el componente adaptador (104) una extensión agrandada (122), que tiene una superficie exterior que comprende características estructuradas para acoplarse al retenedor del tabique, comprendiendo las características una de:

a) si el retenedor del tabique (110) del componente conector (104) comprende dos brazos (118), las características estructuradas para acoplarse al retenedor del tabique (110) comprenden, para cada uno de los dos brazos (118): una ranura vertical (130) y una porción recortada (128), adaptadas para dejar espacio para que el brazo (118) y el elemento agrandado (120) del extremo distal del brazo (118) se muevan durante un proceso de conexión/desconexión, y una estructura con forma de escalón (126a) ubicada cerca de la parte superior de la extensión alargada (122), comprendiendo la estructura con forma de escalón (126a): una primera superficie vertical plana (126b) en un lado de la estructura con forma de escalón (126a) que mira en dirección opuesta a la ranura vertical (130), estando configurada la primera superficie vertical plana (126b) para deslizarse a lo largo de un canal guía (144) del componente conector (104); una segunda superficie vertical plana (126c) en un lado de la estructura con forma de escalón (126a) que mira hacia la ranura vertical (130), estando configurada la segunda superficie vertical plana (126c) para deslizarse a lo largo de la punta del lado delantero puntiagudo que mira hacia adentro del elemento agrandado (120) del extremo distal del brazo (118); y una superficie inferior horizontal plana (126d), configurada para empalmarse a la superficie superior del lado delantero puntiagudo que mira hacia adentro del elemento agrandado (120) del extremo distal del brazo (118); y

b) si el retenedor del tabique (110) del componente conector (104) comprende cuatro brazos (118), las características estructuradas para acoplarse al retenedor del tabique (110) comprenden, para cada par que consiste en dos brazos (118), una estructura con forma de casa (132) ubicada cerca de la parte superior de la extensión alargada (122), comprendiendo la estructura con forma de casa (132) dos superficies verticales planas, configuradas para deslizarse a lo largo de las puntas del lado delantero puntiagudo orientado hacia adentro del elemento agrandado (120) en los extremos distales de los dos brazos (118) del par; y una superficie inferior horizontal plana, configurada para empalmarse a las superficies superiores de los lados delanteros puntiagudos que miran hacia adentro de los elementos agrandados (120) de los extremos distales de los dos brazos (118) del par.

11. El componente adaptador (106) de la reivindicación 10, configurado para conectarse a uno de: un vial (108), una bolsa intravenosa y una vía intravenosa.



TÉCNICA ANTERIOR

Fig. 1

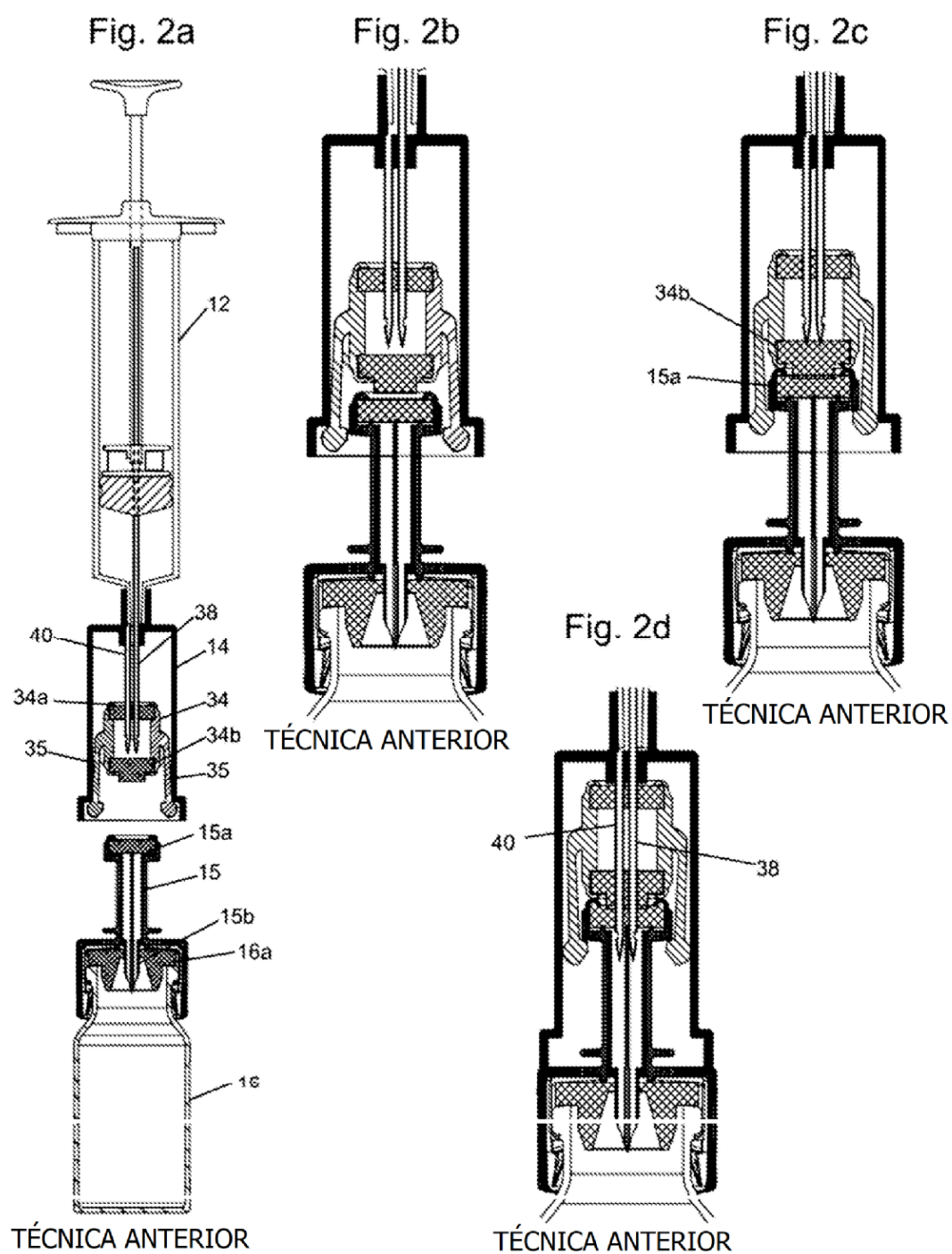
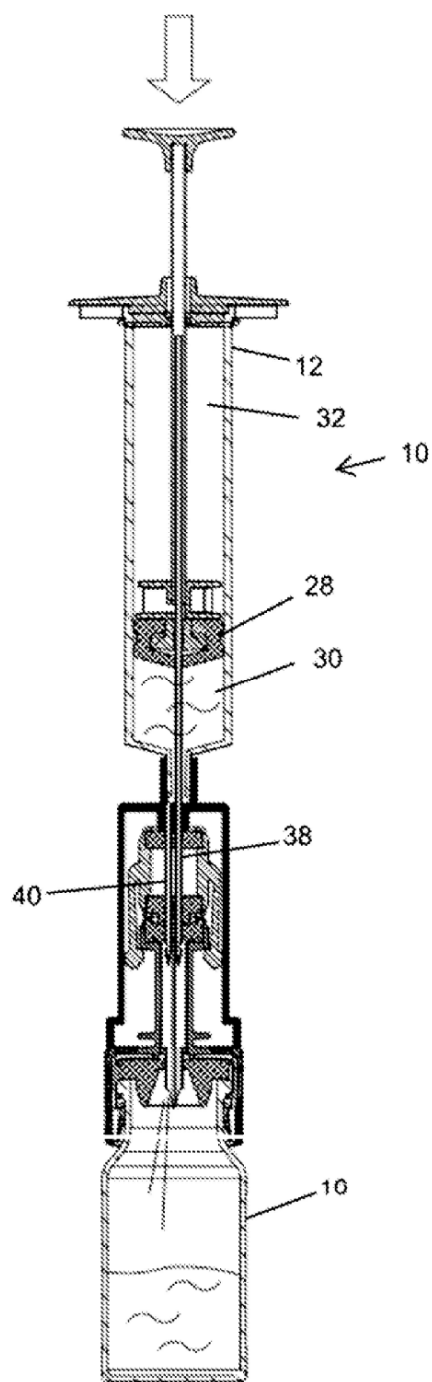
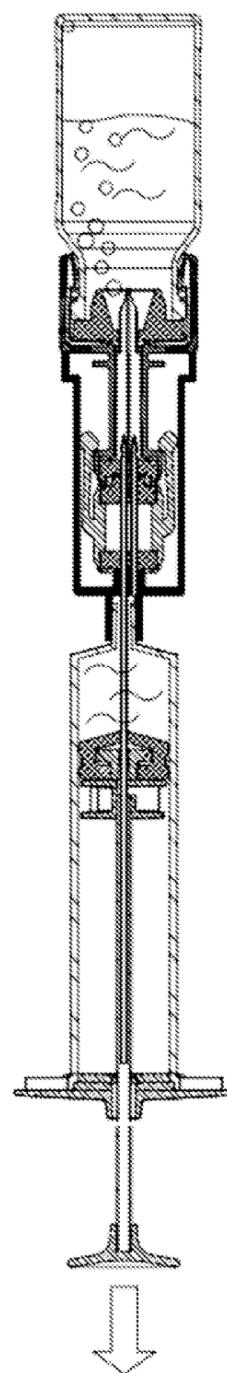


Fig. 3a



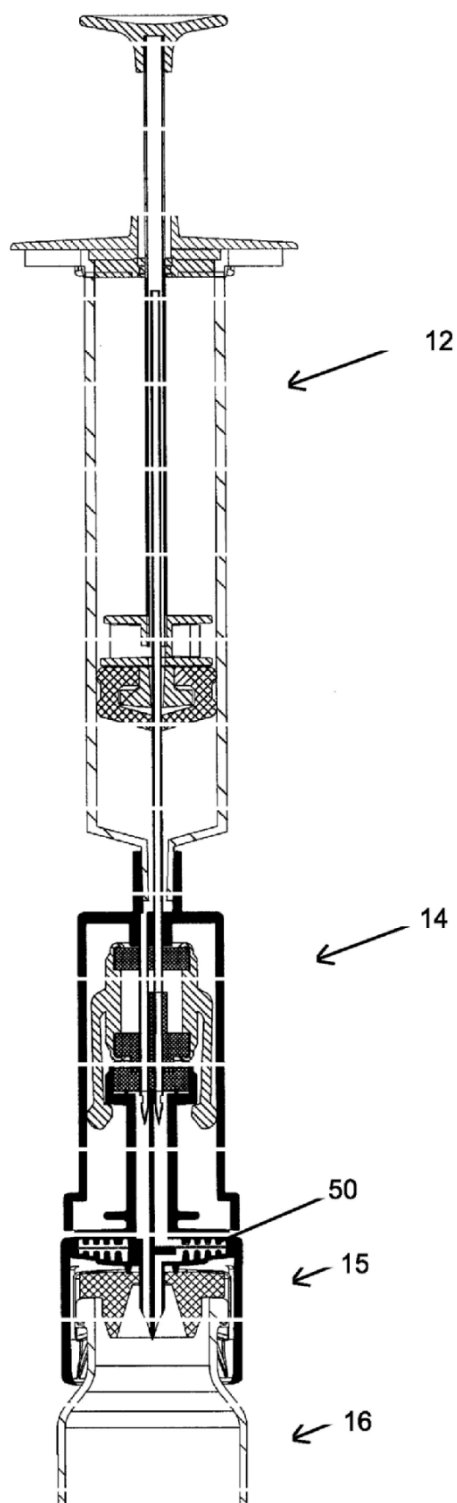
TÉCNICA ANTERIOR

Fig. 3b



TÉCNICA ANTERIOR

Fig. 4



TÉCNICA ANTERIOR

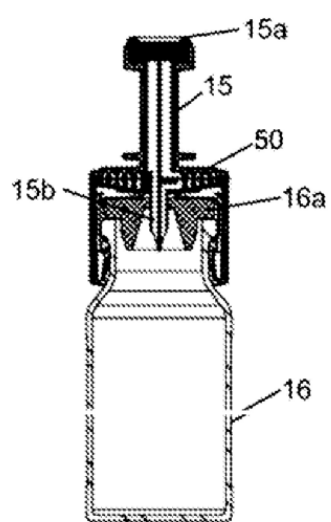
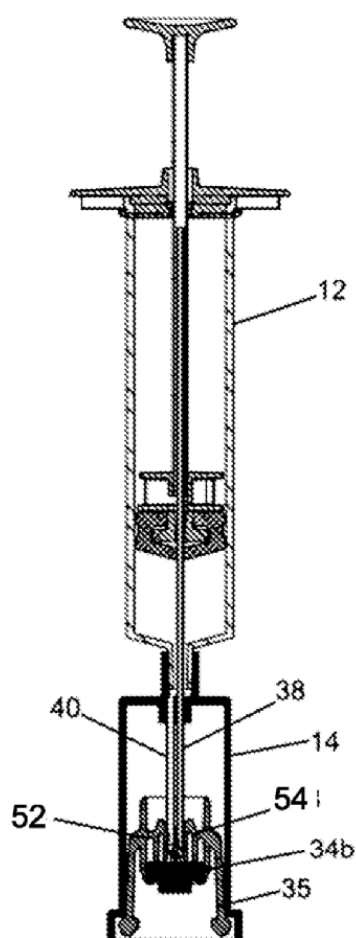


Fig. 5a
TÉCNICA ANTERIOR

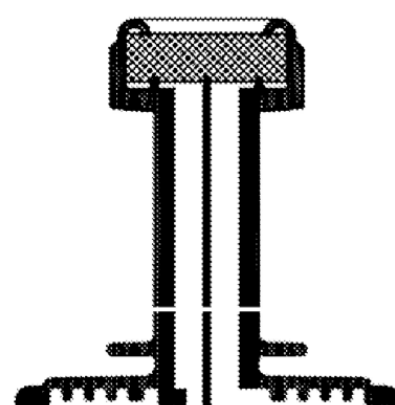
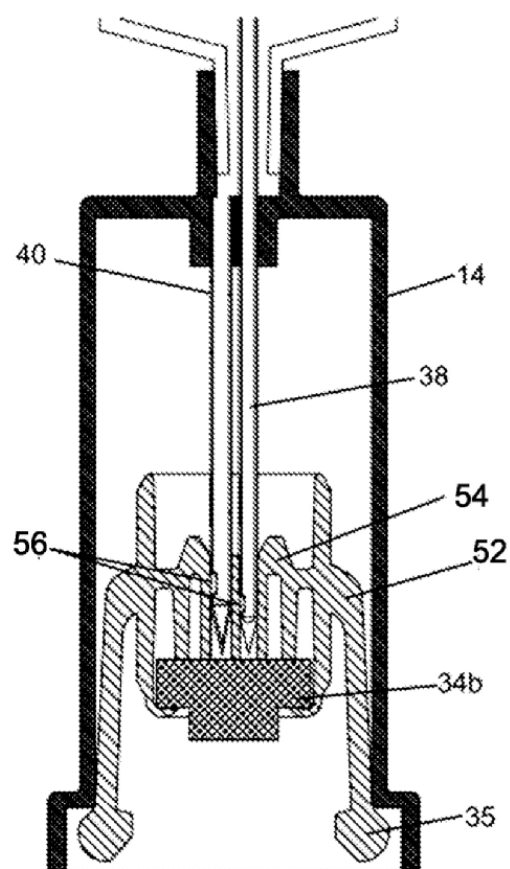


Fig. 5b
TÉCNICA ANTERIOR

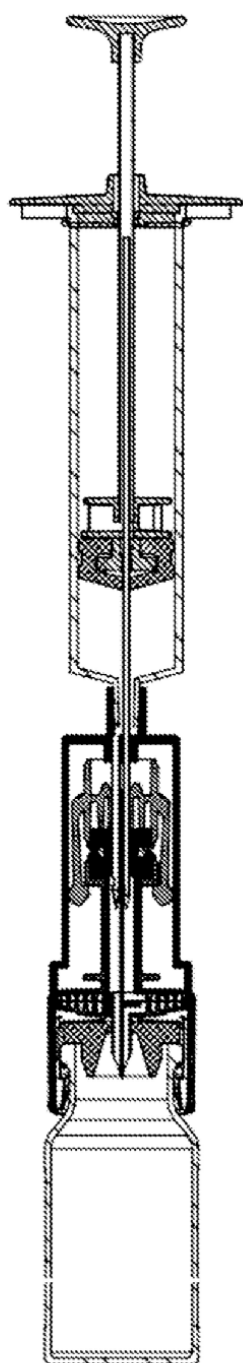


Fig. 6a
TÉCNICA ANTERIOR

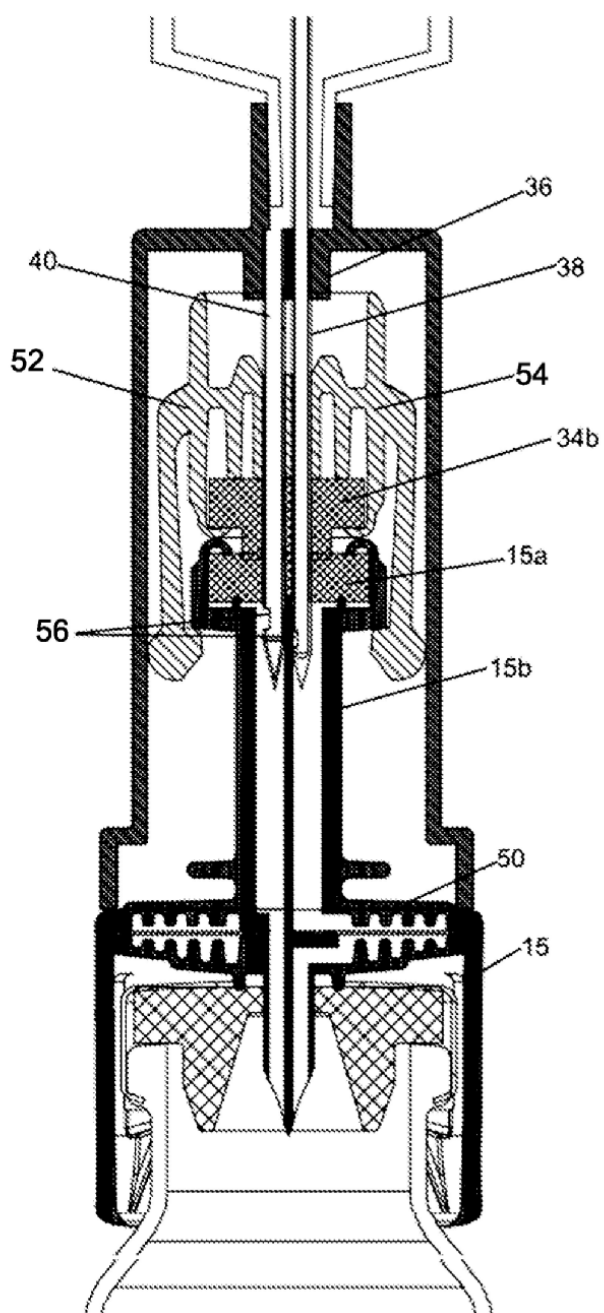


Fig. 6b
PRIOR ART
TÉCNICA ANTERIOR

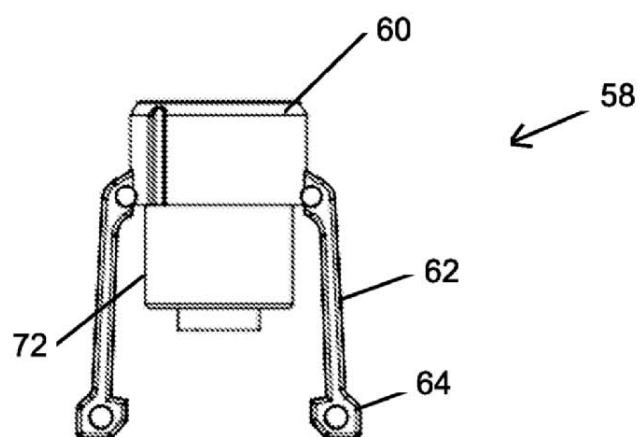


Fig. 7a
TÉCNICA ANTERIOR

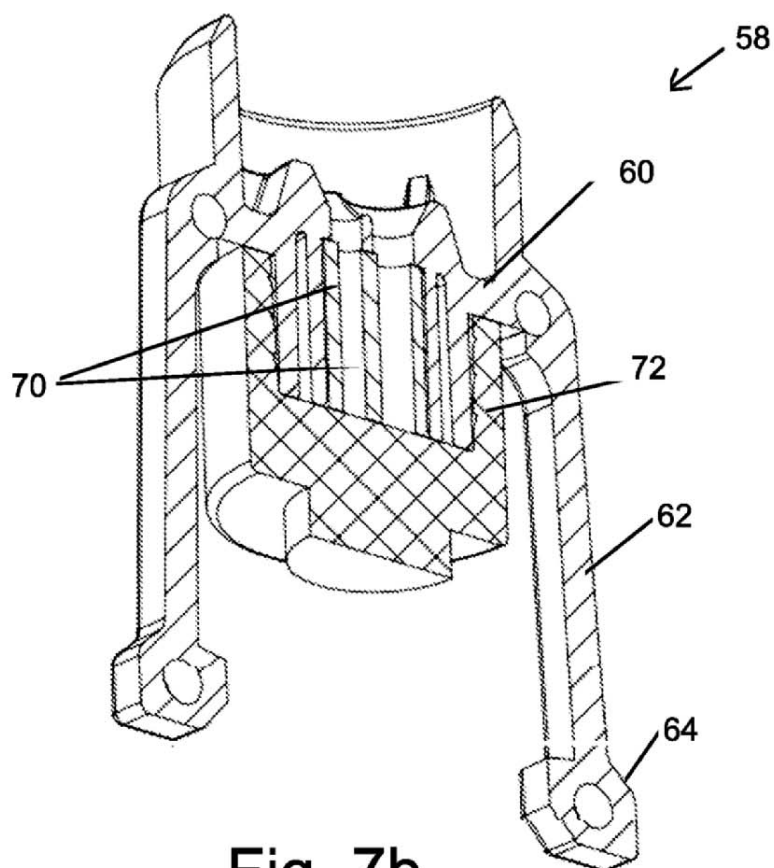


Fig. 7b
TÉCNICA ANTERIOR

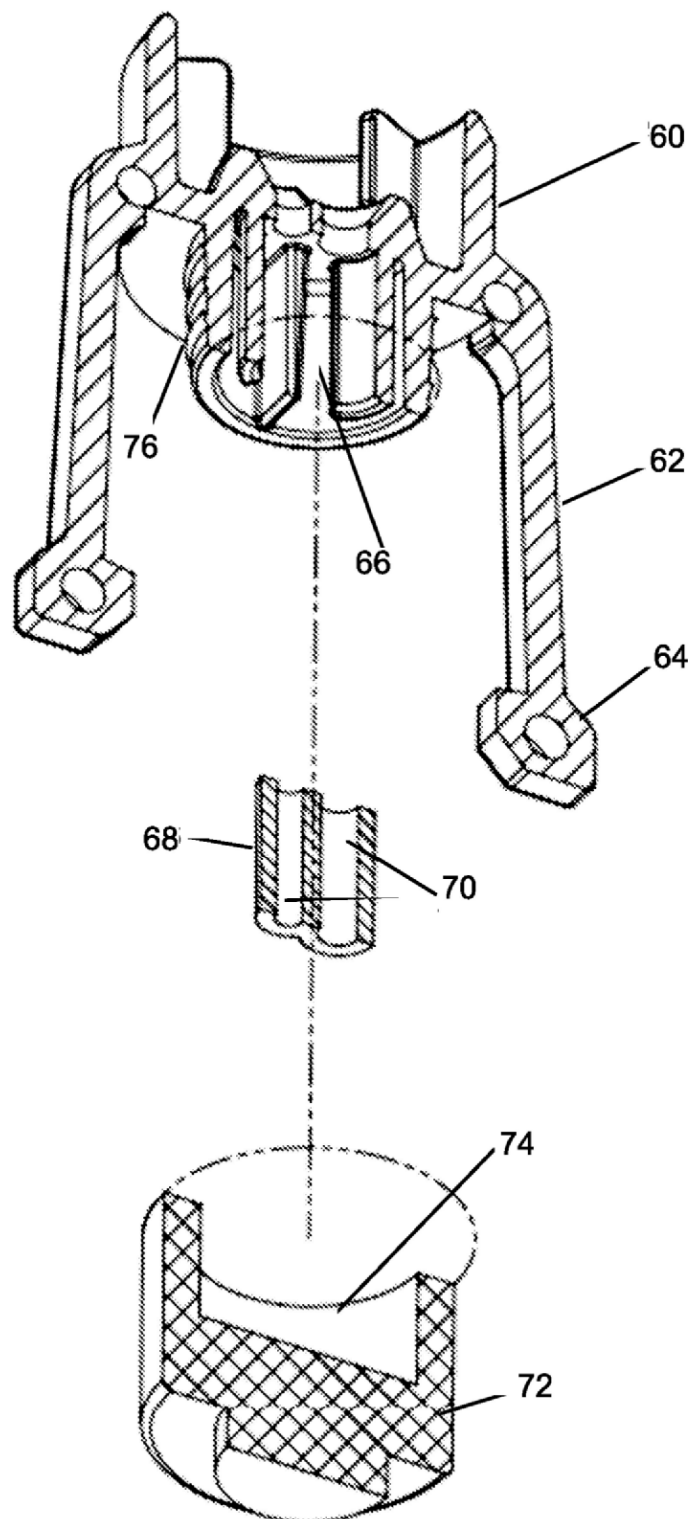


Fig. 7c
TÉCNICA ANTERIOR

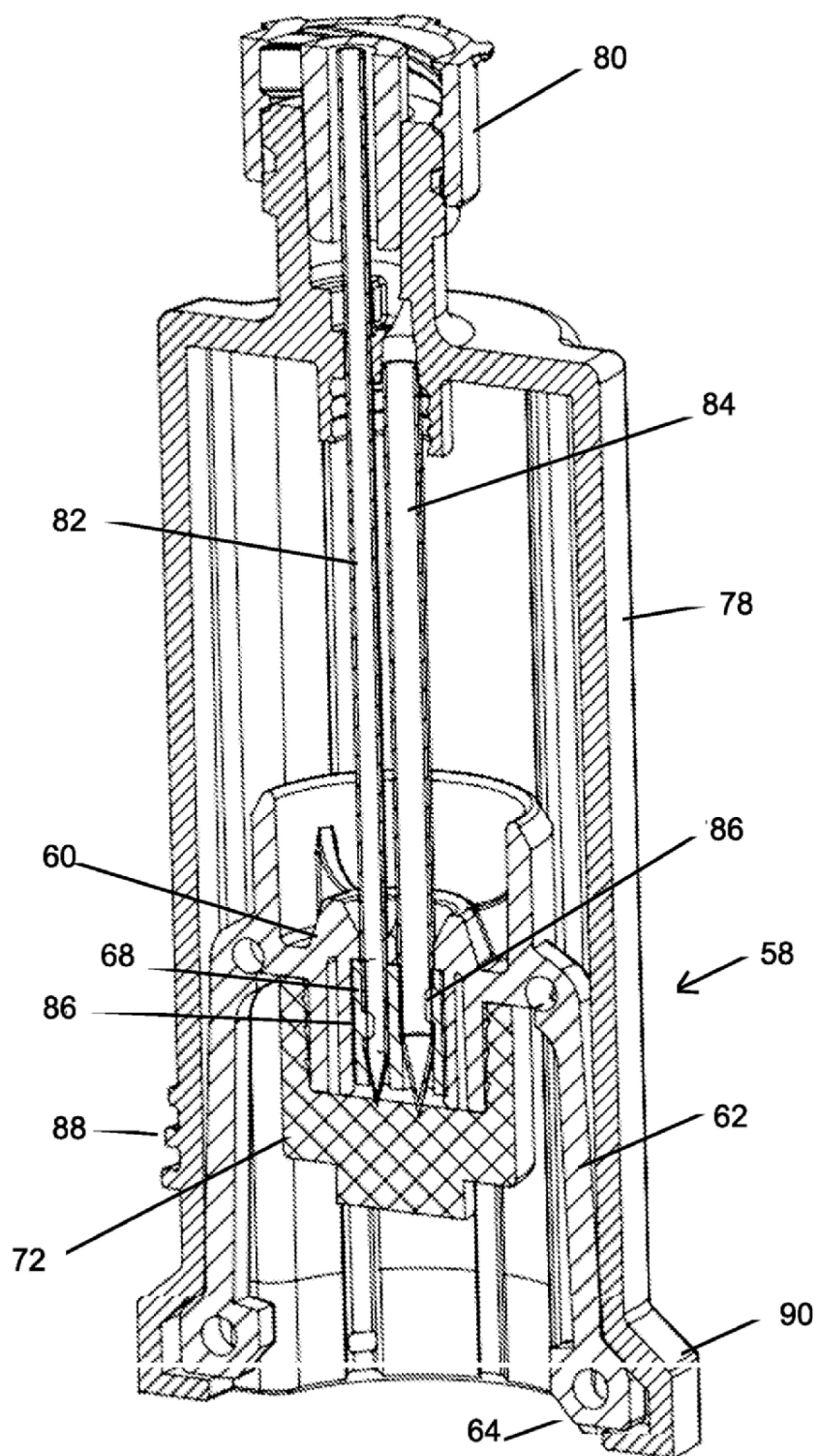


Fig. 7d
TÉCNICA ANTERIOR

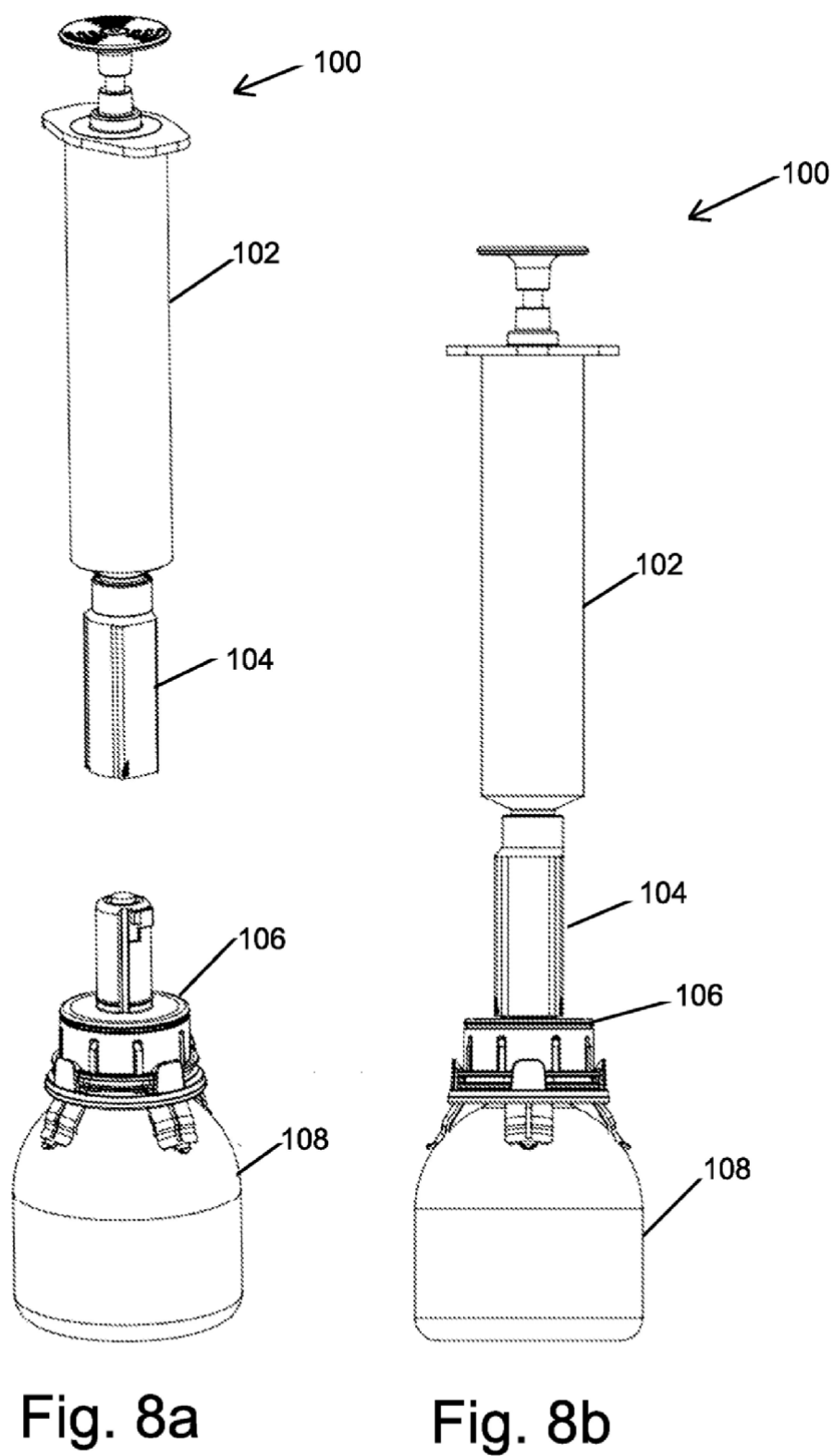


Fig. 8a

Fig. 8b

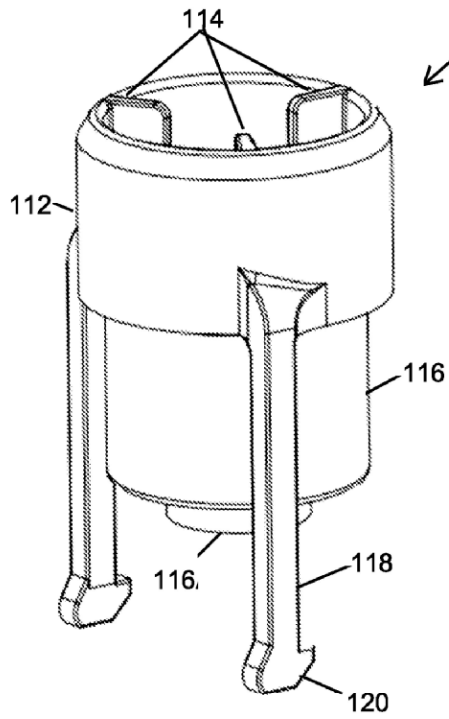


Fig. 9a

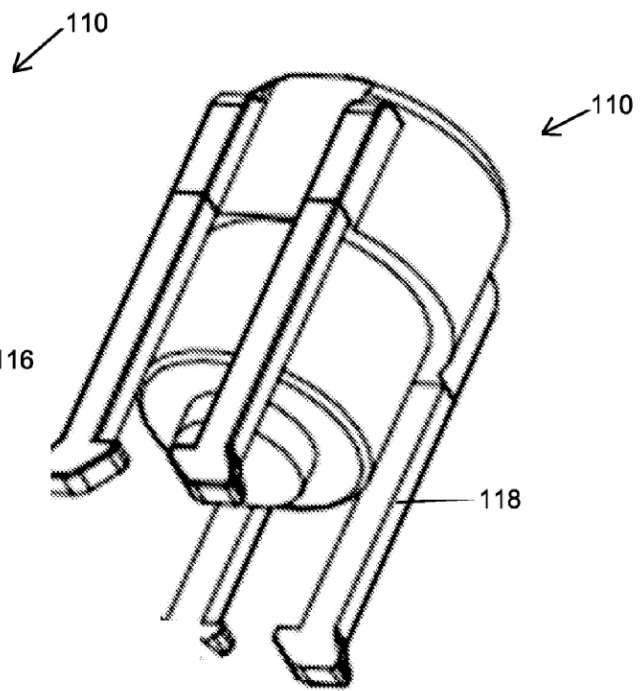


Fig. 9b

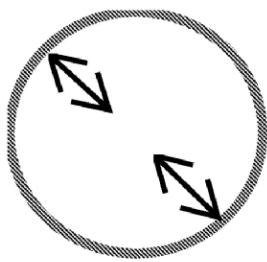


Fig. 10a

TÉCNICA ANTERIOR

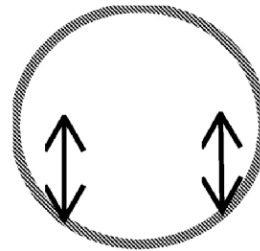


Fig. 10b

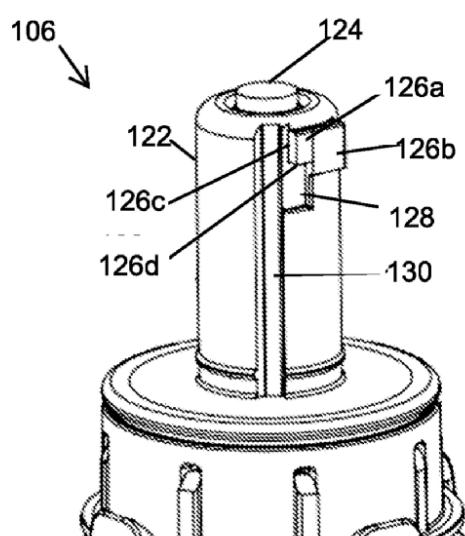


Fig. 11a

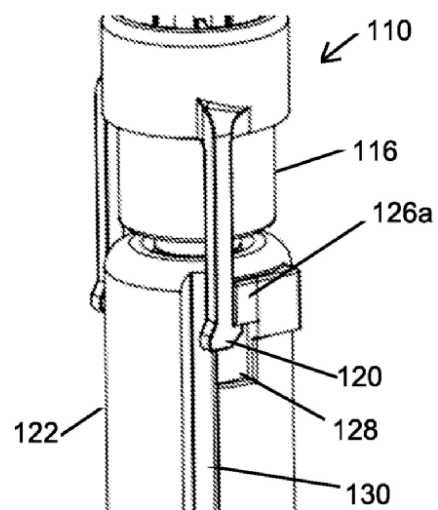


Fig. 11b

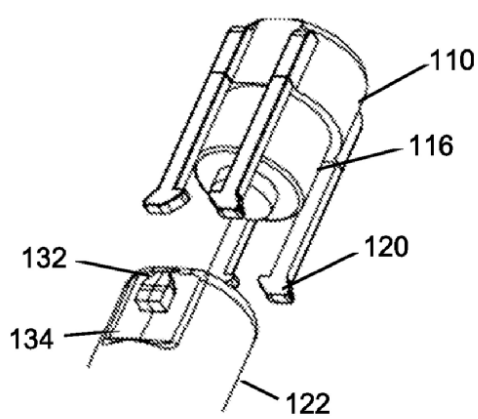


Fig. 12a

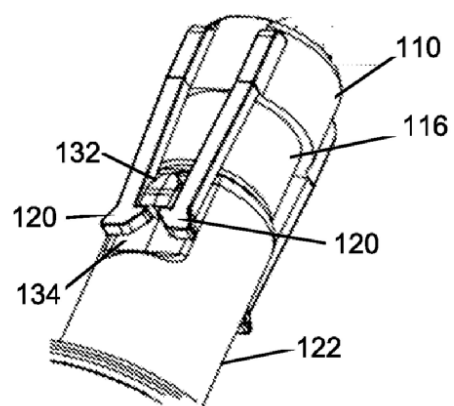


Fig. 12b

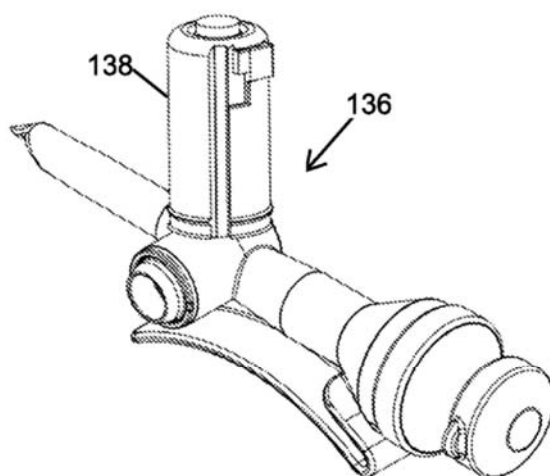


Fig. 13

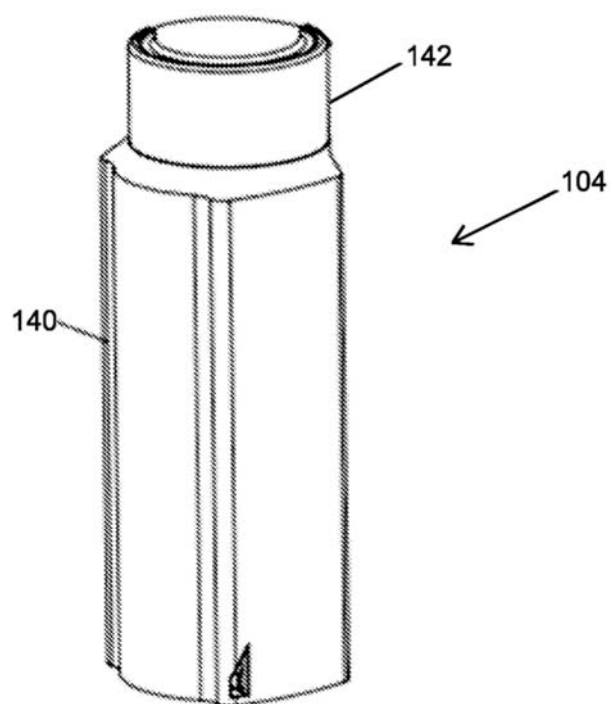


Fig. 14

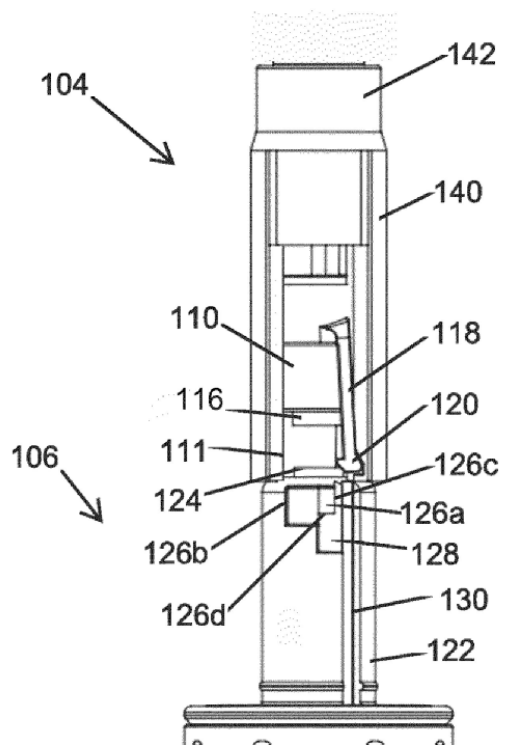


Fig. 15a

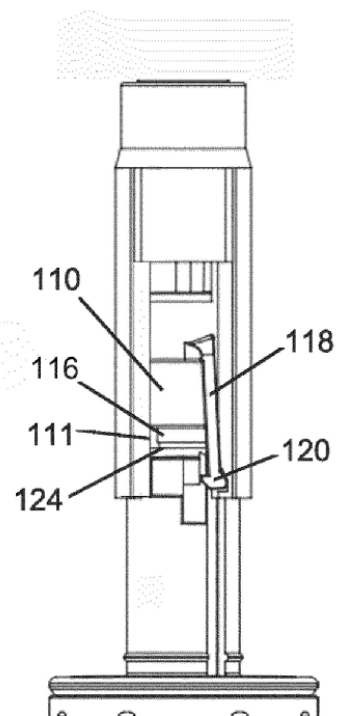


Fig. 15b

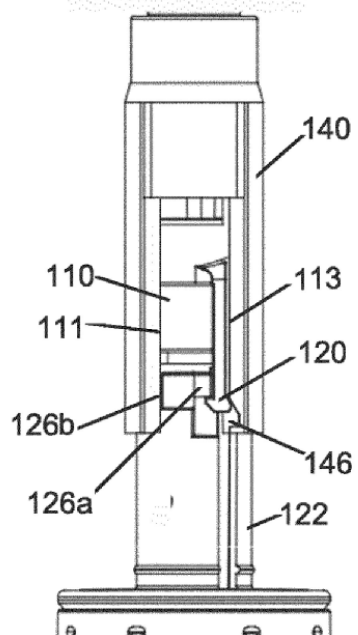


Fig. 15c

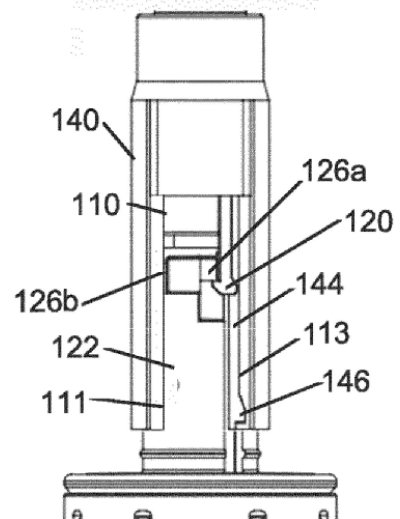


Fig. 15d

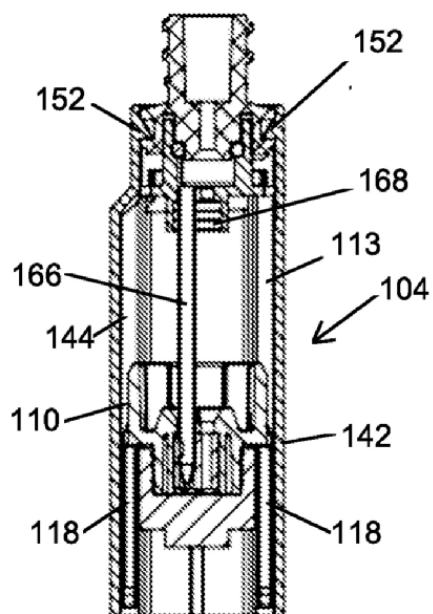


Fig. 16b

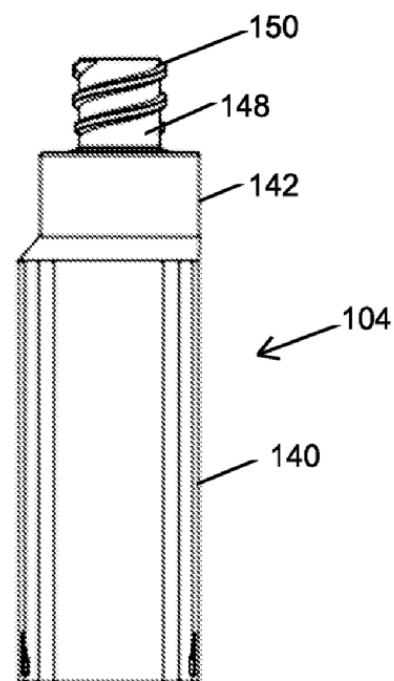


Fig. 16a

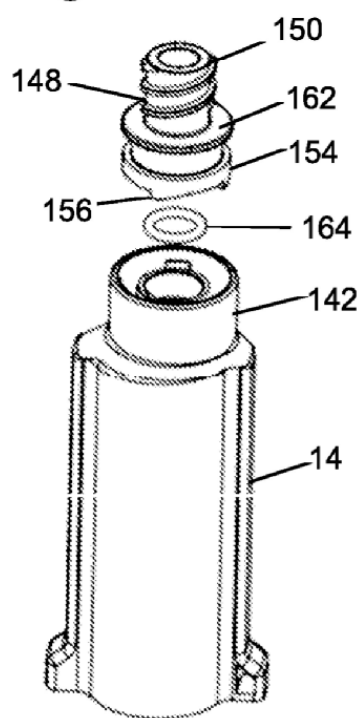


Fig. 17b

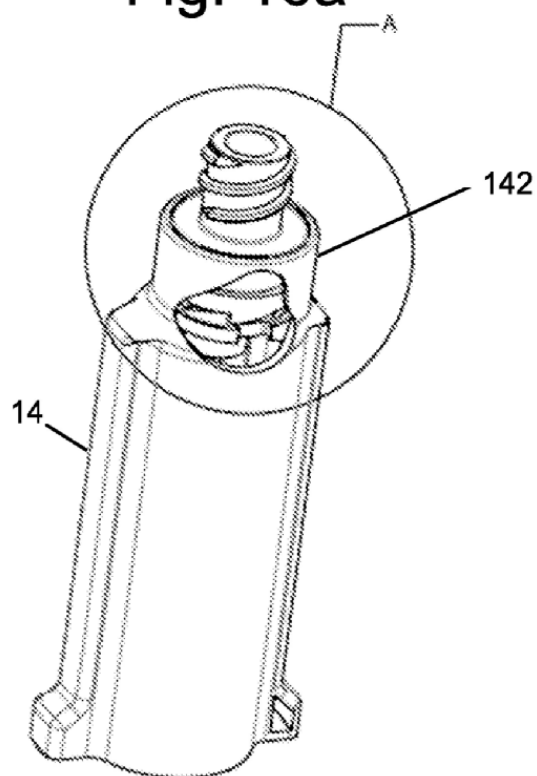


Fig. 17a

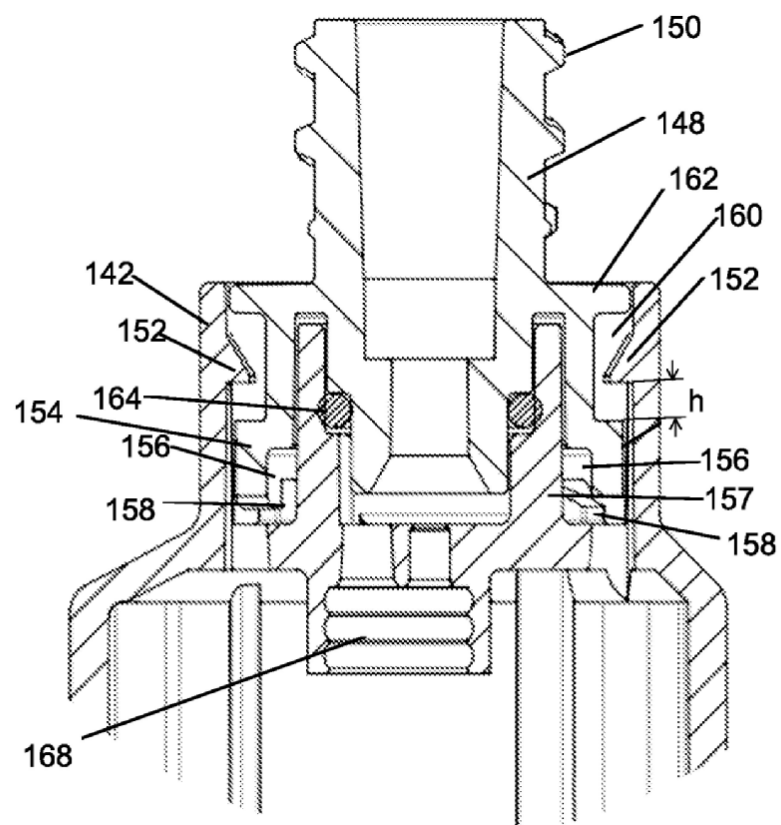


Fig. 18

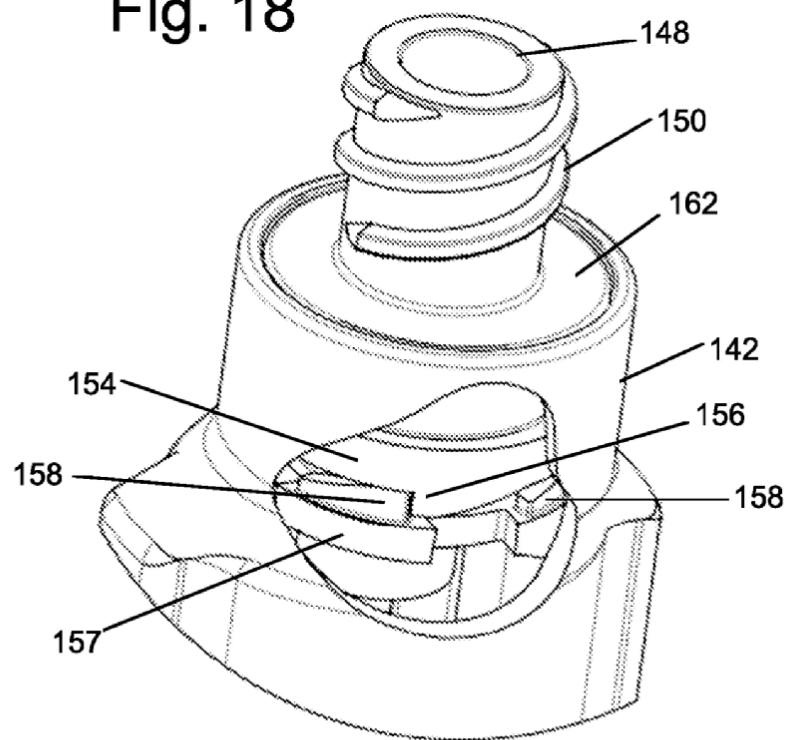


Fig. 19

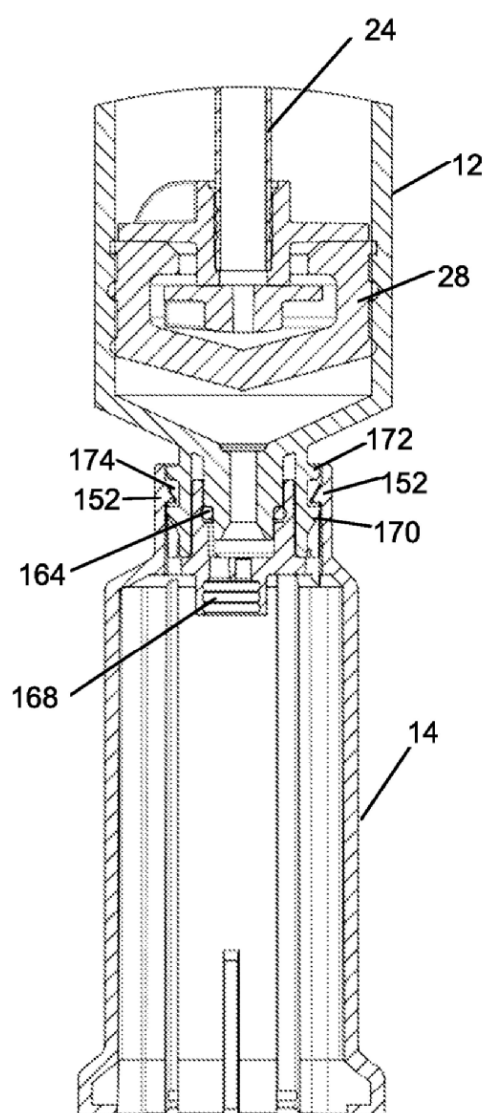


Fig. 20b

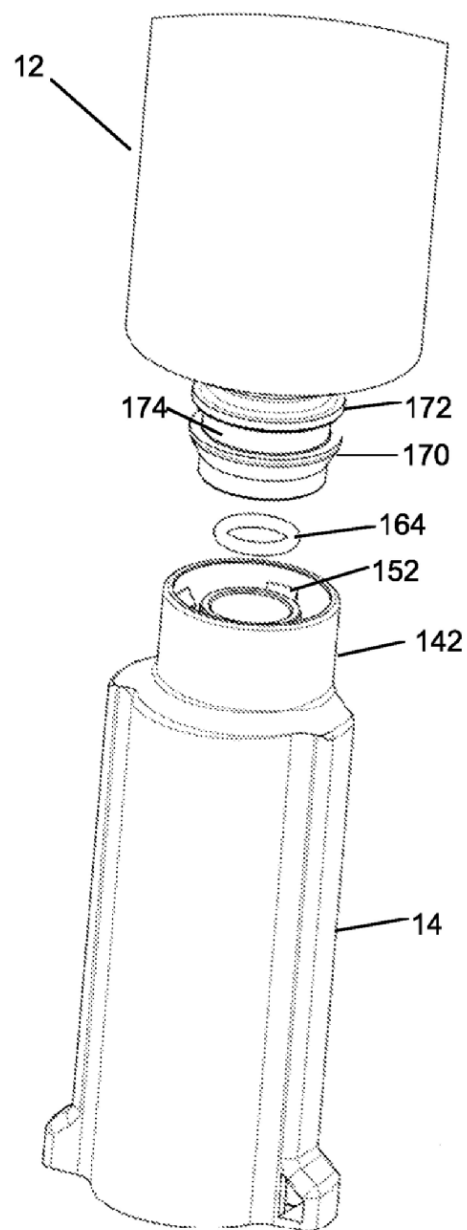


Fig. 20a

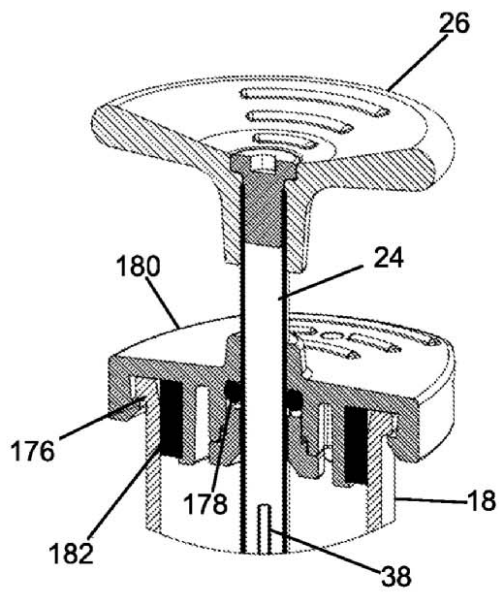


Fig. 21a
TÉCNICA ANTERIOR

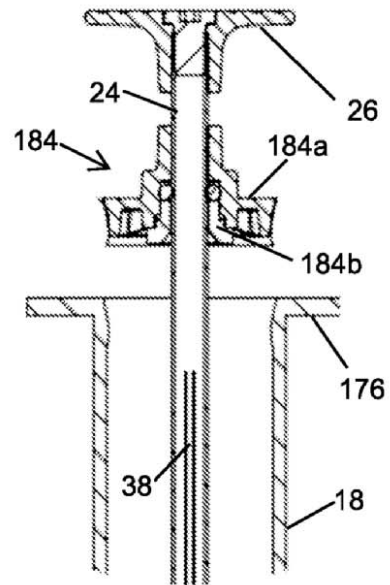


Fig. 21b

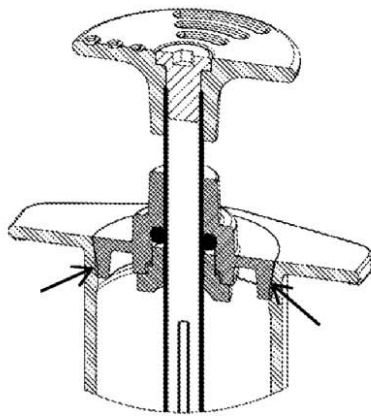


Fig. 21c

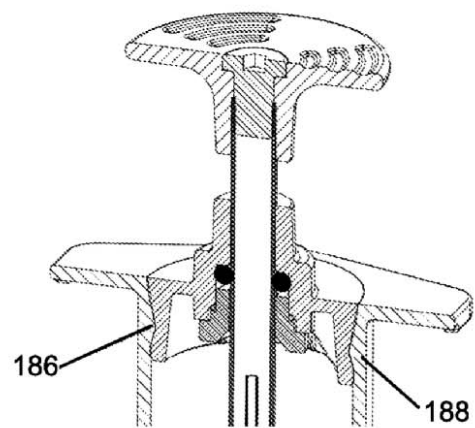


Fig. 21d