

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 813 109**

51 Int. Cl.:

A61M 39/22 (2006.01)
A61M 39/10 (2006.01)
F16K 13/00 (2006.01)
F16K 15/18 (2006.01)
F16L 37/00 (2006.01)
A61M 39/16 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **25.04.2003** E 10179151 (5)

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **03.06.2020** EP 2292297

54 Título: **Válvula médica desechable esterilizable por vapor de agua**

30 Prioridad:

26.04.2002 US 375747 P

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

22.03.2021

73 Titular/es:

**EMD MILLIPORE CORPORATION (100.0%)
400 Summit Drive
Burlington, MA 01803, US**

72 Inventor/es:

**PROULX, STEPHEN;
ALMASIAN, JOSEPH;
RENGANATH, NAREN;
TINGLEY, STEPHEN y
MORRISSEY, MARTIN**

74 Agente/Representante:

ELZABURU, S.L.P

ES 2 813 109 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

Válvula médica desechable esterilizable por vapor de agua

5 La presente invención se refiere a un dispositivo de transferencia de fluido estéril, desechable. Más particularmente, se refiere a un dispositivo de transferencia de fluido estéril desechable, preferiblemente en forma de conector o válvula para usar en la industria farmacéutica y biofarmacéutica.

Antecedentes de la invención

10 En las industrias farmacéutica, biotecnológica e incluso alimenticia, de bebidas y cosmética, se ha deseado a menudo proporcionar un sistema de tratamiento que sea capaz de manejar fluidos de forma estéril. Este se diseña para impedir que organismos a menudo peligrosos, indeseados, tales como bacterias así como contaminantes ambientales, tales como polvo, suciedad y similares entren a la corriente del proceso y/o en el producto final. Sería deseable tener un sistema completamente cerrado herméticamente o sellado pero esto no es siempre posible con los procesos que tienen lugar en producción.

15 Existe la necesidad de la introducción o retirada de materiales de la corriente del proceso con el fin de añadir componentes del producto, tales como medios o tapones a un biorreactor; retirar muestras de la corriente de proceso para comprobar la contaminación microbiana, el control de calidad, el control de proceso, etc.; y para llenar el producto en su recipiente final tal como viales, jeringuillas, cajas selladas, botellas y similares.

Típicamente, los sistemas se han hecho de acero inoxidable y el sistema se expone a vapor a presión antes de su uso y a continuación se limpia con productos químicos tales como soluciones cáusticas después de su uso para asegurar que todos los contaminantes han sido eliminados.

20 La vaporización es el medio más efectivo de esterilización. El uso de vapor en un sistema de ajuste es conocido como vaporización *in situ* o SIP. El vapor saturado soporta 200 veces la capacidad de transferencia de calor BTU de aire calentado debido al calor latente liberado por el vapor cuando cambia de vapor a líquido.

25 Existen varias desventajas con el uso de vapor. Cualesquiera conexiones o aberturas del sistema realizadas después de que el sistema haya sido tratado con SIP es una conexión o abertura aséptica (pero no estéril). Esto aumenta el riesgo de contaminación del sistema completo. Típicamente se usan toallitas de alcohol o una llama abierta para limpiar los componentes que han de ser conectados, (por ejemplo, conectando una bolsa de recogida de muestras a un sistema después de que haya tenido lugar la SIP) y así se minimiza el riesgo de contaminación.

30 También las temperaturas elevadas y los diferenciales de presión del vapor hacen muy difícil y limitada la selección de los materiales de filtro y componentes e incluso entonces un diferencial de presión accidental a temperaturas elevadas puede provocar que un filtro, membrana u otro componente que no sea de acero, fallen.

35 Adicionalmente, tales sistemas que son reutilizados necesitan pasar pruebas rigurosas y una validación para demostrar a las autoridades necesarias que el sistema es estéril antes de cada uso. El coste de la validación así como el reglamento de limpieza requerido son muy elevados y consumen mucho tiempo (requiriendo típicamente 1 o 2 años para su aprobación). Además, algunos componentes son muy difíciles de limpiar adecuadamente después de su uso en preparación para su siguiente uso. Los fabricantes están buscando formas de reducir tanto sus costes como el tiempo para comercializar sus productos. Un intento posible es adoptar un sistema totalmente desechable que se monta de manera estéril, se usa y luego se desecha o tira.

40 La presente invención proporciona un conector que puede utilizarse en un sistema de acero o un sistema desechable tradicionales, que proporciona unos medios para esterilizar con vapor de agua el punto coincidente del conector con el sistema, así como para proporcionar un componente o zona estéril aguas abajo, en estado preestéril, que puede desecharse después del uso y no puede limpiarse de nuevo.

Compendio de la invención

45 La presente invención se define en la reivindicación 1. Se refiere a un dispositivo de transferencia estéril para fluidos, ya sean líquidos o gases. Comprende un cuerpo que tiene un agujero formado a través de al menos una parte de su interior. Preferiblemente, es un agujero central formado a través de toda la longitud del cuerpo. Contenido dentro del agujero hay un émbolo buzo que se puede mover. El cuerpo tiene un primer y un segundo extremo. El primer extremo contiene una cara diseñada para ser unida al componente de aguas arriba. El segundo extremo se conecta al componente de aguas abajo tal como un filtro, tubería, bolsa de muestras o similar. El émbolo buzo tiene extremos primero y segundo correspondientes. El primer extremo del émbolo buzo, cuando está en la posición de cierre, está en alineación con la cara del cuerpo que combinados forman una superficie vaporizable y una barrera estéril contra el entorno para el resto del interior del cuerpo, el émbolo buzo y los componentes de aguas abajo.

50 Los componentes de aguas abajo son ensamblados al dispositivo y se coloca en la posición de cierre. El dispositivo completo y los componentes de aguas abajo son esterilizados, tal como con radiación gamma. En uso el dispositivo y los componentes de aguas abajo se unen por la cara al componente de aguas arriba tal como una salida de filtro, una

salida de depósito, una "T" de una tubería y se asegura en su sitio. El sistema y la cara del dispositivo son esterilizados a continuación por vapor *in situ*. El dispositivo es a continuación abierto de forma selectiva cuando se necesita establecer un trayecto estéril a través del dispositivo a los componentes de aguas abajo.

En los dibujos

- 5 La Figura 1 muestra una vista en sección transversal de una primera realización de la presente invención en una posición de cierre.
- La Figura 2 muestra una vista en sección transversal de la primera realización de la presente invención de la Figura 1 en una posición de apertura.
- 10 La Figura 3 muestra una vista en sección transversal de la primera realización de la presente invención de la Figura 1 montada en un componente de aguas arriba.
- La Figura 4 muestra una vista en sección transversal de una segunda realización de la presente invención en una posición de cierre.
- La Figura 5 muestra una vista en sección transversal de una segunda realización de la presente invención de la Figura 3 es una posición de apertura.
- 15 La Figura 6 muestra una vista en sección transversal de otra realización de la presente invención.
- La Figura 7 muestra una vista en sección transversal de otra realización de la presente invención.
- La Figura 8 muestra una vista en sección transversal de otra realización de la presente invención.
- La Figura 9A muestra una vista en perspectiva de un mecanismo de bloqueo de la presente invención en un estado sin abrir.
- 20 La Figura 9B muestra una vista en perspectiva del mecanismo de bloqueo de la Figura 9A de la presente invención en el estado abierto.
- La Figura 9C muestra una vista en perspectiva del mecanismo de bloqueo de la Figura 9A de la presente invención en el estado nuevamente cerrado.
- 25 La Figura 10A muestra una vista en perspectiva de un mecanismo de bloqueo de la presente invención en un estado sin abrir.
- La Figura 10B muestra una vista en perspectiva del mecanismo de bloqueo de la Figura 10A de la presente invención en el estado abierto.
- La Figura 10C muestra una vista en perspectiva del mecanismo de bloqueo de la Figura 10A de la presente invención en la posición nuevamente de cierre.
- 30 La Figura 11A muestra una vista en perspectiva de un mecanismo de bloqueo de la presente invención en un estado sin abrir.
- La Figura 11B muestra una vista en perspectiva del mecanismo de bloqueo de la Figura 11A de la presente invención en el estado abierto.
- 35 La Figura 12A muestra una vista en perspectiva de un mecanismo de bloqueo de la presente invención en un estado sin abrir.
- La Figura 12B muestra una vista en perspectiva del mecanismo de bloqueo de la Figura 12A de la presente invención en el estado abierto.
- La Figura 12C muestra una vista en perspectiva del mecanismo de bloqueo de la Figura 12A de la presente invención en la posición nuevamente de cierre.
- 40 La Figura 13 muestra una vista en perspectiva de un mecanismo de bloqueo de la presente invención en el estado sin abrir.
- La Figura 14 muestra un diseño alternativo de la presente invención.
- Las Figuras 15 muestran otra realización del dispositivo de la presente invención.
- Las figs 16A-I muestran otras realizaciones del dispositivo de la presente invención en vista en sección transversal.
- 45 La Figura 17 muestra el dispositivo de la presente invención en una aplicación potencial en la que hay una conexión

de estéril a no estéril.

La Figura 18 muestra el dispositivo de la presente invención en una aplicación potencial en la que hay una conexión de estéril a estéril.

Descripción detallada de la invención

5 La presente invención es un dispositivo de transferencia de fluido estéril, preferiblemente en forma de conector o válvula.

En la Figura 1 se muestra una primera realización de la presente invención. El dispositivo 2 se forma de un cuerpo 4 que tiene un primer extremo 6 y un segundo extremo 8. El cuerpo 4 también tiene un agujero 10 que se extiende en esta realización desde el primer extremo 6 al segundo extremo 8. El agujero 10 como se muestra se forma por tres secciones cada una con un diámetro diferente. Hay una primera sección de agujero 12 que tiene un primer diámetro de ajuste, una sección de agujero de transición y una segunda sección de agujero que tiene un segundo diámetro de ajuste que es mayor que el primer diámetro de ajuste de la primera sección de agujero 12. La sección de agujero de transición 14 se dispone entre las secciones de agujero primera y segunda 12, 16 y tiene un diámetro que disminuye hacia fuera a lo largo de su longitud, siendo el diámetro de la sección de transición 14 adyacente a la primera sección de agujero 12 igual al primer diámetro de ajuste y, siendo el diámetro de la sección de transición 14 adyacente a la segunda sección de agujero 16 igual al segundo diámetro de ajuste. El diámetro de la sección de transición entre las secciones de agujero primera y segunda es preferiblemente una progresión lineal hacia fuera entre las dos secciones de agujero.

Contenido dentro del agujero hay un émbolo buzo 18 que tiene una forma correspondiente a la del agujero 10. El émbolo buzo tiene una primera parte 20 que tiene un diámetro igual o menor que el diámetro de la primera sección de agujero, una segunda parte de émbolo buzo 22 que tiene un diámetro igual o menor al de la segunda sección de agujero y una parte de transición 24 entre las partes de émbolo buzo primera y segunda 20, 22 que tiene un diámetro en disminución hacia fuera entre las partes de émbolo buzo primera y segunda 20, 22 igual o menor que el diámetro de la sección de agujero de transición 14. El émbolo buzo 18 también contiene una o más aberturas 26, bien en la parte de transición 24 o bien en la primera y segunda partes 20, 22 así como un canal de fluido 27 que forma una conexión de fluido a un componente o tubería de aguas abajo (no mostrado).

Como se muestra, la zona más alejada 28 de la segunda parte 22 contiene un diseño de púa 30 para conectar al siguiente componente de aguas abajo. El émbolo buzo también contiene varios elementos preferibles que son útiles pero no necesarios para la invención. Incluido entre éstos hay una leva 32 y una empuñadura de conector 34. La leva 32 se monta en una ranura de leva 36 formada en el cuerpo 4 y se usan juntas para limitar la longitud de desplazamiento del émbolo buzo 18 en el agujero 10.

El dispositivo se muestra en la Figura 1 en la posición de cierre. Uno o más cierres herméticos 38 se disponen a lo largo de la longitud del émbolo buzo 18 para formar un cierre hermético a los líquidos entre distintas partes del émbolo buzo 18 y el agujero 10 cuando están en las posiciones de cierre o apertura. Como se muestra los cierres herméticos 38 están contenidos en surcos 40.

35 El dispositivo 2 se une a un componente o tubería de aguas arriba por una brida sanitaria 42 formada como parte del cuerpo 4. En la posición de cierre la brida 42 y el extremo más alejado de la primera parte del émbolo buzo 44 forman una cara 46 contra el resto del sistema. La brida 42 se puede unir al componente o tubería de aguas arriba por una abrazadera tal como un acople Tri-Clover™, acople Ladish™, abrazadera ClickClamp™ o similar. Esta cara 46 es capaz de resistir el tratamiento por vapor cuando el dispositivo está en la posición de cierre como se describirá en mayor detalle a continuación.

La Figura 2 muestra el dispositivo 2 de la Figura 1 en la posición de apertura. En la medida en que los mismos números de referencia se aplican tanto a la Figura 1 como a la Figura 2 han sido conservados los mismos.

En la Figura 2, el émbolo buzo ha sido movido desde la posición de cierre de la Figura 1 a una posición de apertura. El extremo más alejado de la primera parte del émbolo buzo 44 ha sido movido de nuevo desde la cara 46 proporcionando un paso 48 para el agujero 10 y una o más aberturas 26 y el canal de fluido 27 que forma una conexión de fluido entre el lado de aguas arriba 50 y el lado de aguas abajo 52 del dispositivo 2. Como se muestra, el émbolo buzo es movido hacia atrás o hacia abajo y girado al mismo tiempo, como se ha evidenciado por el movimiento de las levas 32 en la ranura de leva 36.

La Figura 3 muestra el dispositivo 2 de la Figura 1 montado sobre un componente de aguas arriba 54, en este caso una tubería en "T" y un componente de aguas abajo 56, en este caso un tramo de manguera o tubería de plástico. También se muestra el cierre hermético 58 a los líquidos formado entre la brida del dispositivo 2 y una brida 60 (abrazadera no mostrada).

Las Figuras 4 y 5 muestran una realización del presente dispositivo 61 en la que no hay paso de fluido formado en el émbolo buzo. En su lugar, el cuerpo contiene una lumbrera 62 que proporciona la conexión de fluido al componente de aguas abajo 64, en este caso un tramo de una tubería de plástico. Como se muestra en la posición de cierre, el extremo más alejado 66 de la primera parte 68 del émbolo buzo 70 sella el lado de aguas abajo del dispositivo 61 del

componente de aguas arriba 72. Se muestra la lumbrera 62 como formando un ángulo de 90 grados con la longitud del cuerpo, pero puede ser cualquier otro ángulo deseado.

5 Como se muestra en la Figura 5, cuando el dispositivo de la Figura 4 está abierto, el extremo más alejado 66 de la primera parte 68 del émbolo buzo 70 ha sido movido de nuevo desde la cara proporcionando un paso 74 para el agujero 76 y la lumbrera 62 de modo que proporcione una comunicación de fluido entre el componente de aguas arriba 72 y el componente de aguas abajo 64 a través del dispositivo 61.

10 Como se muestra en las Figuras 1 a 5, los cierres herméticos pueden ser montados sobre el émbolo buzo del dispositivo. Además, los cierres herméticos mostrados en las Figuras 1 a 5 son anillos tóricos, bien preformados y retenidos dentro de los surcos en el émbolo buzo o bien formados en su sitio en los surcos del émbolo buzo. Sin embargo, si se desea, pueden usarse diferentes configuraciones de cierres herméticos y sus colocaciones. Por ejemplo, la Figura 6 muestra algunos cierres herméticos 80 formados sobre el émbolo buzo 82 con otros cierres herméticos 84 mantenidos en surcos 86 en la superficie interior del agujero 88.

15 La Figura 7 muestra una realización con un cierre hermético lineal o de prensaestopas 90 que es retenido dentro de un surco 92 en la pared interior del cuerpo 94 y otros cierres herméticos 96 unidos al émbolo buzo 98 en los surcos 100.

La Figura 8 muestra un diseño similar al de la Figura 7 excepto que el cierre hermético de prensaestopas 90 se forma en la pared exterior 91 del émbolo buzo 98 y otros cierres herméticos 96 se unen al émbolo buzo 98 en los surcos 100.

20 Cuando este dispositivo se proporciona en un estado estéril, es decir el interior del sistema y cualquier componente conectado aguas abajo del dispositivo es preesterilizado tal como con radiación gamma, gas etileno o similar y transportado en un estado estéril, sería útil algún tipo de indicador de uso de modo que se sepa cuando un sistema ha sido usado y por ello debería ser reemplazado.

25 La Figura 9a muestra una primera realización de un indicador útil en la presente invención. Como se muestra en la Figura 9a, la sección de cuerpo 102 distal de la cara vaporizable 104 tiene una serie de uno o más entrantes o rebajes de bloqueo o garras fijas 106. El émbolo buzo 108 tiene un fijador correspondiente 110 que se ubica en uno de los rebajes antes de que el dispositivo sea esterilizado. El dispositivo es transportado en este estado estéril con el fijador permaneciendo en el rebaje. De hecho, la combinación fijador/rebaje trabaja para asegurar que el dispositivo no se abra accidentalmente debido a la vibración o manipulación durante el transporte.

30 El dispositivo se toma a continuación de su recipiente estéril en la posición de cierre de 9a y se une por su cara al sistema. La cara es a continuación esterilizada con vapor. A continuación la cara es esterilizada con vapor. El dispositivo se abre a continuación haciendo girar la empuñadura a una posición de apertura como se muestra en la Figura 9b.

35 Cuando se cierra el dispositivo después de su uso, la empuñadura 112 del émbolo 108 es capaz de mover el fijador 110 más allá del primer rebaje y al segundo rebaje 106 como se muestra en la Figura 9c. Esto proporciona una indicación visual al usuario de que el dispositivo ya no es estéril. Además, proporciona una indicación manual al usuario de que el dispositivo ha sido usado cuando el fijador 110 ha de ser girado más allá de los dos rebajes 106, cada uno con una acción de clic afirmativa antes de que el dispositivo pueda ser abierto. Además, se pueden diseñar las paredes del rebaje más alejado 106 (estado usado) de modo que el movimiento fuera del rebaje requiera una cantidad extraordinaria de fuerza para indicar de nuevo al usuario que el dispositivo ha sido usado y no se debería volver a usar.

45 La Figura 10a muestra otra realización de un indicador útil en la presente invención. Como se muestra en la Figura 10a, la sección de cuerpo 113 distal de la cara vaporizable (no mostrada) tiene una serie de uno o más entrantes o rebajes de bloqueo o garras fijas 106 así como una o más lengüetas desprendibles 114. El émbolo 108 tiene un fijador de emparejamiento 110 que se ubica en uno de los rebajes 106 antes de que el dispositivo sea esterilizado así como una barra rompedora 116. El dispositivo es transportado en este estado esterilizado con el fijador permaneciendo en el rebaje y estando posicionada la barra rompedora detrás de la lengüeta desprendible.

50 El dispositivo se toma a continuación de su recipiente estéril en la posición de cierre de 10a y se une por su cara (no mostrada) al sistema. A continuación la cara es esterilizada con vapor. El dispositivo a continuación se abre haciendo girar la empuñadura 112 a una posición de apertura como se muestra en la Figura 10b. Al hacerlo así la barra rompedora 116 gira más allá y sobre la lengüeta desprendible 114, haciendo que sea curvada sobre sí o retirada totalmente.

Cuando se cierra el dispositivo después del uso, la empuñadura 112 es capaz de mover el fijador 110 más allá del primer rebaje 106 y al segundo rebaje 106A como se muestra en la Figura 10C.

55 Las Figuras 11A y B muestran una característica plástica que se extiende desde el cuerpo que forma otro indicador que se desprende (o que se curva alejándose). La Figura 11A, muestra la válvula en su posición transportada (o preesterilizada). Se pretende que cuando la válvula esté abierta, esta característica sobresaliente se desprenda o al

menos se curve alejándose de su posición original, indicando por ello que la válvula ha sido accionada y no se debería usar de nuevo una vez que haya sido cerrada subsiguientemente. La Figura 11b muestra la válvula en la posición de apertura, mostrando la característica de lengüeta como estando curvada.

5 La Figura 12a muestra otra realización de un indicador útil en la presente invención. Como se muestra en la Figura 12a, la sección de cuerpo 113 distal de la cara vaporizable (no mostrada) tiene una serie de uno o más entrantes o rebajes de bloqueo o garras fijas 106 así como uno o más retenedores de lengüeta 120. El émbolo 108 tiene un fijador de emparejamiento 110 que se ubica en uno de los rebajes 106 antes de que el dispositivo sea esterilizado así como una lengüeta 122 que se puede desprender o plegar sobre sí misma. El dispositivo es transportado en este estado esterilizado con el fijador permaneciendo en el rebaje y estando posicionada la barra rompedora detrás de la lengüeta desprendible.

10 El dispositivo se toma a continuación de su recipiente estéril en la posición de cierre de 12a y se une por su cara (no mostrada) al sistema. A continuación la cara es esterilizada con vapor. El dispositivo se abre a continuación haciendo girar la empuñadura 112 a una posición de apertura como se muestra en la Figura 12b. Al hacerlo así la lengüeta 122 en el retenedor de lengüeta de 120 gira hacia fuera del retenedor 120, haciendo que se curve sobre sí misma o sea retirada totalmente.

15 Cuando se cierra el dispositivo después del uso, la empuñadura 112 es capaz de mover el fijador 110 más allá del primer rebaje 106 y adentro del segundo rebaje 106A como se muestra en la Figura 12c estando la lengüeta 122, si permanece, curvada hacia arriba y no habiendo vuelto al fijador 120.

20 Como alternativa o además de cualquiera de los mecanismos antes descritos, como se muestra en la Figura 13 se puede usar un indicador 130 retractilado sobre el dispositivo o al menos sobre la parte de empuñadura 132 del émbolo 134 y el cuerpo circundante 136 del dispositivo para indicar que el dispositivo está en un estado sin abrir.

25 Como alternativa a la cara del dispositivo como se muestra en la Figura 1, se puede usar una lámina 160, de metal o de plástico, tal como PEI, PEEK, polisulfonas, aluminio, acero inoxidable y similares, adherida a la parte de cuerpo 162 de la cara 164 y usada para formar el cierre hermético estéril como se muestra en la Figura 14. A continuación es perforada o penetrada por el émbolo 166 para establecer un flujo de fluido. Podría también haberse usado un tabique de caucho en lugar de la lámina. También podría usarse una superficie marcada. La lámina puede ser adherida de varias formas que son bien conocidas en la técnica tales como termosellado, soldadura por vibración tal como soldadura ultrasónica, pegado con disolvente y mediante el uso de adhesivos tales como resinas epoxídicas y uretanos.

30 La Figura 15 muestra otra realización de la presente invención. En esta realización, el cuerpo del dispositivo se forma como componente integral de una tubería. Preferiblemente la tubería se hace de un plástico resistente al vapor (descrito a continuación) o alternativamente, se puede hacer de un metal tal como acero inoxidable, siempre que contenga las características necesarias de la presente invención. El cuerpo puede estar formado como un brazo de la pieza como se muestra. El émbolo buzo (como se muestra, similar al de la Figura 1) es a continuación insertado dentro del cuerpo de la pieza.

35 Las Figuras 16a - i muestran otros varios dispositivos conectores que se encuentran dentro de la presente invención. La Figura 16a es similar al diseño de válvula de la Figura 14a. Se compone de un cuerpo 180, y un émbolo buzo 181 contenido dentro de un agujero 182 del alojamiento. El émbolo buzo tiene un canal de fluido 185 que lo conecta en comunicación de fluido al resto del lado de aguas abajo del dispositivo y más allá. La parte más exterior del cuerpo 180 y del émbolo buzo 181 forman una cara 183. A diferencia de la realización de la Figura 1, el agujero 182 es esencialmente lineal como lo es el émbolo buzo 181. Como se muestra, el dispositivo está en su posición de apertura. El émbolo buzo 181 en vez de retraerse al agujero 182, se extiende afuera desde el agujero para exponer una abertura o aberturas 184 de modo que se cree comunicación de fluido entre un extremo y el otro extremo del dispositivo.

40 La Figura 16b muestra una variante de cerca del diseño de la Figura 16a. En esta variante, la abertura 184b se forma en ángulo recto con el canal de fluido 185b únicamente en un lado del émbolo buzo.

45 Las Figuras 16c y d muestran una vista en sección transversal de cerca de otra realización. En esta variante, la parte situada más aguas arriba del émbolo buzo 181c tiene forma de series de dedos elásticos 186. El émbolo buzo 181c es retraído adentro del agujero 182c para abrir el dispositivo como se muestra en la Figura 16d. El fluido fluye a continuación al agujero 182c, a las aberturas 184c a través del canal de fluido 185c al componente de aguas abajo.

50 Las Figuras 16e y f muestran una vista en sección transversal de cerca de otra realización. En esta variante, la parte situada más aguas arriba del émbolo buzo 181e tiene forma de tuerca de compresión 187. El émbolo buzo 181e es retraído al agujero 182e para abrir el dispositivo como se muestra en la Figura 16f. El fluido fluye a continuación al agujero 182e, a las aberturas 184e a través del canal de fluido 185e al componente de aguas abajo.

55 La Figura 16g muestra otra realización de la presente invención. En este diseño, el émbolo buzo 181g se monta realmente para moverse lateralmente dentro del agujero 182g del alojamiento 180g a modo de empujar/tirar para abrir y cerrar el dispositivo. Como se muestra, la cara 183g está formada por el extremo de aguas arriba del cuerpo y el émbolo buzo 181g.

La Figura 16h muestra un dispositivo giratorio, estando el cuerpo 180h formado de dos piezas 188a y 188b. Como se muestra, el émbolo buzo 181h está contenido dentro de una parte del agujero 182h. Como se muestra, el émbolo está en 181h en la posición de cierre. La cara 183h se forma por las partes situadas más aguas arriba del émbolo buzo 181h de la parte de cuerpo 188b. Como también se muestra el componente de aguas arriba se une al émbolo buzo 181h. Cuando el émbolo es girado desde su posición de cierre a su posición de apertura, el canal de fluido 185h del émbolo buzo se alinea con un canal de fluido 189 de la parte de cuerpo 188b para establecer comunicación de fluido a través del dispositivo.

La Figura 16i muestra otra variante del diseño rotacional. Aquí el émbolo buzo 181i es retenido en el agujero 182i del cuerpo 180i por una ranura 190 y un tope 191. Cuando se hace girar el émbolo 181i hacia su posición de apertura, el fluido puede pasar a través del agujero 182i al canal de fluido 185i a través de la abertura 184i.

La Figura 17 muestra el dispositivo de la presente invención en una aplicación potencial en la que hay una conexión de estéril a no estéril. Como se muestra, el dispositivo de transferencia de fluido 200 de la realización mostrada en la Figura 3 se une por su cara (no mostrada) a un punto de conexión 204 tal como un acople en "T" en una tubería de proceso 206 como se muestra. Una abrazadera 202 sujeta las caras adjuntas y de emparejamiento (no mostradas, pero véase la Figura 3 para detalles del conjunto de acoplamiento) del dispositivo y de la tubería 206 juntos en una disposición estanca a líquidos. La salida del dispositivo 208 aquí en forma de púa se conecta a un tubo 210 que a su vez se conecta a una bolsa de recogida 212. En uso, el dispositivo 200 está en una posición de cierre y tiene el tubo 210 y la bolsa 212 conectados a él. El dispositivo con el tubo y la bolsa son esterilizados a continuación con gamma (es decir, por irradiación gamma) o esterilizados de otra forma.

El dispositivo con la tubería y la bolsa se une a continuación a la tubería por la cara del dispositivo (no mostrada) por la abrazadera 202. La cara es a continuación esterilizada con vapor junto con el resto del sistema y está lista para su uso. Cuando se desea llenar la bolsa 212, simplemente se abre el dispositivo 200 girando la empuñadura 219 que mueve el émbolo buzo (no mostrado) lejos de la cara, creando una abertura hacia el agujero para que el fluido fluya saliendo por la salida 208 a través del tubo 210 y a la bolsa 212. Una vez que la bolsa 212 está llena, se gira la empuñadura en sentido opuesto para cerrar el agujero al fluido. La bolsa 212 puede a continuación ser cerrada mediante una abrazadera o hemostato (no mostrado) y retirada para otro tratamiento o uso.

La Figura 18 muestra un sistema que usa el dispositivo de la presente invención en donde dos dispositivos estériles pueden ser conectados juntos. Como se muestra, se puede usar un conector 300 formado de cuatro brazos interconectados 302 a, b, c y d, teniendo el extremo de cada brazo 302 a, b, c y d una brida de emparejamiento 304 a, b, c y d, un primer dispositivo de transferencia estéril 306 de la presente invención se une al brazo 302a y un segundo dispositivo 308 se une a un segundo brazo 302b. Una tubería 310 de vapor a presión se une al brazo 302c y un colector 312 de vapor/condensado se une al brazo 302d. Alternativamente, se podría unir un filtro de barrera estéril como enseña el documento PCT/US01/47425, presentado el 3 de diciembre de 2001 y disponible en Millipore Corporation de Bedford, Massachusetts, al brazo 302d para retirar el condensado después de la vaporización.

Los dispositivos 306 y 308 se unen a otros componentes del sistema (no mostrados) y como con la realización de la Figura 14 son preesterilizados, tal como con radiación gamma antes del montaje del conector 300.

Después del montaje, el vapor entra a través de la tubería 310 para esterilizar el interior completo del conector 300 y las caras vaporizables de los dispositivos 306 y 308. A continuación se corte el vapor de agua y se retira vapor/condensado hacia el colector 312 que a continuación se cierra con respecto al conector 300. Los dispositivos 306 y 308 se abren a continuación para formar una conexión de estéril a estéril entre ellos.

Se encontrarán otros usos para estos dispositivos. Por ejemplo, se pueden usar para aislar un componente frágil al vapor, tal como algunos filtros con membranas sensibles al vapor, en una línea de proceso. El filtro especialmente en forma de cápsula desechable se puede unir al dispositivo y ser preesterilizado (tal como por gamma). El dispositivo se puede conectar a continuación a la tubería que a continuación se esteriliza con vapor y a continuación se abre el dispositivo para proporcionar un flujo de fluido al filtro. Si se desea, la entrada y la salida del filtro pueden contener tales dispositivos cuyos extremos más exteriores tienen la cara esterilizable con vapor. Alternativamente, un dispositivo se puede unir a cada extremo de una longitud de tubería para formar una tubería de transferencia estéril. También pueden hacerse otros usos de la presente invención. Adicionalmente, el conector de la presente invención se puede conectar o moldear realmente dentro de un recipiente de plástico desechable tal como una bolsa de proceso desechable para la fabricación y transferencia de productos biotécnicos. Tales bolsas ya están disponibles en compañías tales como Hyclone de Utah o Stedim de Francia.

El dispositivo se forma de un material plástico y se puede formar mecanizando los conjuntos del cuerpo y del émbolo buzo y a continuación aplicando los cierres herméticos necesarios y similares, o preferiblemente moldeando el cuerpo y el émbolo buzo por separado y montándolos juntos con los cierres herméticos y otros componentes necesarios.

El dispositivo puede ser realizado de cualquier material plástico capaz de resistir esterilización con vapor en línea. La temperatura y la presión de tal esterilización es típicamente de aproximadamente 121 °C y 1 bar por encima de la presión atmosférica. En algunos casos, puede ser deseable usar condiciones aún más severas tales como 142 °C y más de 3 bar por encima de la presión atmosférica. El cuerpo y al menos la cara del émbolo buzo deberían ser capaces

de resistir estas condiciones. Preferiblemente el dispositivo completo está hecho del mismo material y es capaz de resistir estas condiciones. Materiales adecuados para este dispositivo incluyen pero no están limitados al PEI (polieterimida), PEEK, PEK, polisulfonas, poliarilsulfonas, polialcoxisulfonas, polietersulfonas, óxido de polifenileno, sulfuro de polifenileno y mezclas de las mismas. Alternativamente, se puede hacer la parte de cara de insertos de cerámica o metal solos o que se sobremoldean con una cubierta plástica. También se puede formar una cara polimérica con una capa exterior metálica usando procesos de revestimiento por plasma.

Los cierres herméticos de la presente invención se pueden hacer de una variedad de materiales usados típicamente para hacer cierres herméticos elásticos. Estos materiales incluyen pero no están limitados a caucho natural, cauchos sintéticos, tales como cauchos de silicona, incluyendo cauchos de silicona vulcanizable a temperatura ambiente, cauchos de silicona catalizada (tales como por catalizadores de platino) y similares, elastómeros de termoplástico tales como elastómeros de SANTOPRENE®, poliolefinas tales como polietileno o polipropileno, especialmente aquellas que contienen burbujas de gas introducidas o ya sea por un agente de soplado o arrastradas por gas tal como dióxido de carbono, resina de PTFE, resinas de perfluoropolímero termoplástico tales como resinas PFA y MFA disponibles en Ausimont, USA de Thorofare, New Jersey y E.I. Dupont de Nemours de Wilmington, Delaware, uretanos, especialmente espuma de uretano de celda cerrada, resina KYNAR® PVDF, elastómero VITON®, caucho de EPDM, resina KALREZ y mezclas de los anteriores.

Materiales adecuados para cierres herméticos moldeados *in situ* pueden ser cauchos curables, tales como cauchos de silicona vulcanizable a temperatura ambiente, elastómeros de termoplástico tales como elastómeros SANTOPRENE®, poliolefinas tales como polietileno o polipropileno, especialmente aquellas que contienen burbujas de gas introducidas ya sea por el agente de soplado o arrastradas por gas tal como dióxido de carbono y fluoropolímeros elastoméricos.

Otros materiales usados en los dispositivos también podrían ser componentes de grado FDA tales como siliconas de grado FDA, resinas de PTFE y similares.

La presente invención proporciona un dispositivo de conexión estéril y esterilizable por vapor para transferencia de fluidos. Puede ser de un solo accionamiento (una apertura un cierre) o puede ser de accionamientos múltiples con una única conexión estéril (múltiples aperturas y cierres siempre que se mantenga la conexión estéril aguas arriba y aguas abajo). Adicionalmente, con el uso de múltiples cierres herméticos o de cierres herméticos de gran longitud, se puede asegurar que la esterilidad del dispositivo es mantenida incluso con múltiples accionamientos.

REIVINDICACIONES

1. Un dispositivo de transferencia estéril (2) para fluidos en forma de conector o válvula para usar en la industria farmacéutica y biofarmacéutica, que comprende:
 - 5 un cuerpo (4) que tiene un agujero (10) formado a través de al menos una parte de su interior, el cuerpo (4) tiene un primer extremo (6) que contiene una cara diseñada para ser conectada a un componente de aguas arriba (54; 72);
 - un émbolo buzo (18; 70; 108) contenido dentro del agujero, dicho émbolo tiene un primer extremo y es movable dentro del agujero, en donde dicho primer extremo de dicho émbolo buzo (18; 70; 108), cuando está en una posición de cierre, está en alineación con dicha cara de dicho primer extremo (6) de dicho cuerpo (4), que combinados forman una superficie (46; 104) capaz de resistir esterilización con vapor de agua y una barrera estéril contra el ambiente al resto
 - 10 del interior de dicho cuerpo (4) y dicho émbolo buzo (18; 70; 108), y en donde, cuando está en una posición de apertura, dicho émbolo buzo (18; 70; 108) permite paso de fluido desde dicho primer extremo (6) de dicho cuerpo (4) a un canal de fluido (27; 185) que forma una conexión de fluido a un componente o entubación de aguas abajo;
 - al menos dos cierres herméticos (38) dispuestos a lo largo de la longitud del émbolo buzo (18; 70; 108) para, respectivamente, formar un cierre hermético a fluidos en el primer extremo (6) en la posición de cierre y entre diversas
 - 15 partes del émbolo buzo (18; 70; 108) y el agujero (10) cuando está en las posiciones de cierre y de apertura;
 - una ranura de leva (36) formada en el cuerpo (4); y
 - una leva (32) proporcionada en dicho émbolo buzo (18; 70; 108), en donde dicha leva (32) se monta en dicha ranura de leva (36) de manera que se define un movimiento hacia atrás y hacia delante entre la posición de apertura y la posición de cierre y una rotación de dicho émbolo buzo (18; 70; 108) dentro de dicho agujero (10).
- 20 2. El dispositivo de la reivindicación 1, en donde dicha leva (32) y dicha ranura de leva (36) se usan juntas para limitar la longitud de desplazamiento de dicho émbolo buzo (18) dentro de dicho agujero (10).
3. El dispositivo de la reivindicación 1 o 2 en donde dicho émbolo buzo (18; 70; 108) comprende una empuñadura (34; 112; 219) para mover dicho émbolo buzo (18; 70; 108) dentro de dicho agujero (10).
4. El dispositivo de una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3, en donde el agujero (10) es un agujero central
 - 25 formado a través de toda la longitud del cuerpo (4).
5. El dispositivo de una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 4 en donde dicha cara de dicho primer extremo (6) de dicho cuerpo (4) es en forma de brida sanitaria (42).
6. El dispositivo de una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 5 en donde
 - dicho primer extremo (6) define un lado de aguas arriba del dispositivo; y
 - 30 dicho émbolo buzo (18; 70; 108) es movable entre la posición de cierre, en la que no se crea comunicación de fluidos a través del dispositivo entre dicho lado de aguas arriba del dispositivo y un lado de aguas abajo del dispositivo, y una posición de apertura en la que se crea tal comunicación de fluidos a través del dispositivo, en donde dicho lado de aguas abajo del dispositivo se adapta para ser conectado a un componente de aguas abajo (56; 64; 210) y es definido por una lumbrera (30; 62; 208) en dicho cuerpo (4) o dicho émbolo, respectivamente, aguas abajo de dicho primer
 - 35 extremo (6) de dicho cuerpo (4).
7. El dispositivo de la reivindicación 6, en donde dicha lumbrera (30; 62; 208) es conectable a un tubo (56; 64; 210).
8. El dispositivo de la reivindicación 7, en donde dicha lumbrera (30; 62; 208) es en forma de púa para conectar el tubo (56; 64; 210).
9. El dispositivo de una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 8 en donde el émbolo y/o el cuerpo se forman de un
 - 40 plástico seleccionado del grupo que consiste en polieterimidias (PEI), PEEK, PEK, polisulfonas, poliarilsulfonas, polialcoxisulfonas, polietersulfonas, polifenileneóxido, polifenilenesulfuro y mezclas de los mismos.
10. El dispositivo de una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 9 en donde el primer extremo (6) que contiene la cara del cuerpo (4) tiene una capa resistente a vapor de agua impermeable a líquido conectada a él, preferiblemente
 - 45 seleccionado del grupo que consiste en láminas de plástico y metal, más preferiblemente seleccionado del grupo que consiste en PEI, PEEK, polisulfonas, aluminio y acero inoxidable.
11. El dispositivo de una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 9 en donde el primer extremo (6) que contiene la cara del cuerpo (4) se hace de insertos de cerámica o metal, solos o sobremoldeados con una cubierta de plástico.
12. El dispositivo de una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 11 en donde el dispositivo es un dispositivo desechable.

13. El dispositivo de la reivindicación 1, en donde el dispositivo contiene una lumbrera (62) formada entre el primer extremo y un segundo extremo del cuerpo.
14. El dispositivo de la reivindicación 13, en donde la lumbrera (62) se forma en un ángulo con un longitud del cuerpo, preferiblemente en un ángulo de 90 grados.
- 5 15. El dispositivo de la reivindicación 13, que comprende además un paso (74) entre el agujero (76) y una parte del émbolo buzo (70) a la lumbrera (62).
16. El dispositivo de la reivindicación 13, en donde la lumbrera (62) es conectable a un componente de aguas abajo.
17. El dispositivo de la reivindicación 13, en donde la lumbrera (62) se forma en el cuerpo.
- 10 18. El dispositivo de la reivindicación 1, en donde la lumbrera se forma en el émbolo buzo (18) y más alejada del primer extremo (6) del cuerpo (4).
19. El dispositivo de la reivindicación 1, en donde el primer extremo del cuerpo se forma de una cara polimérica con una capa exterior metálica.
20. El dispositivo de la reivindicación 1, en donde el émbolo se dispone para cerrar herméticamente la segundo extremo del cuerpo.
- 15 21. El dispositivo de la reivindicación 1, en donde dicho agujero comprende una primera sección de agujero próxima a dicho primer extremo, que tiene un primer diámetro, una segunda sección de agujero que tiene un segundo diámetro de agujero mayor que dicho primer diámetro de aguas abajo de dicha primera sección de agujero, y una sección de agujero de transición entre dicho secciones de agujero primera y segunda, y en donde dicho émbolo tienen una forma correspondiente a la de dicho agujero.
- 20 22. El dispositivo de la reivindicación 1, en donde el émbolo, cuando está en una posición de apertura, es movido de regreso desde el primer extremo del cuerpo para proporcionar una conexión de fluido entre los componentes de aguas arriba y de aguas abajo.
23. El dispositivo de la reivindicación 22, en donde el émbolo se dispone para cerrar herméticamente el componente de aguas abajo respecto el componente de aguas arriba.
- 25 24. El dispositivo de la reivindicación 1, en donde el émbolo, cuando está en una posición de apertura, es movido de regreso desde el primer extremo del cuerpo para proporcionar un paso al agujero.
25. El dispositivo de la reivindicación 1, que incluye además un filtro en comunicación de fluidos con el agujero, la filtro tiene membranas sensibles a vapor de agua.
- 30 26. El dispositivo de la reivindicación 1, en donde el cuerpo incluye un segundo extremo conectable a un componente de aguas abajo.
27. El dispositivo de la reivindicación 26, en donde el componente de aguas abajo es al menos uno de una bolsa, un conector estéril, una brida sanitaria, una tubería, un filtro, o una tubería.
28. El dispositivo de la reivindicación 1, en donde el cuerpo se forma de un material resistente a vapor de agua.
29. Un proceso para la transferencia estéril de fluidos, que comprende:
- 35 proporcionar un dispositivo de transferencia estéril preesterilizado (2) para fluidos como se define en una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 28;
- unir la cara del primer extremo (6) del cuerpo del dispositivo de transferencia a un componente de aguas arriba (54; 72) y conectar un lado de aguas abajo del dispositivo a un componente de aguas abajo (56; 64; 210);
- 40 esterilizar con vapor de agua el primer extremo del émbolo buzo (18; 70; 108), mientras está en una posición de cierre, y la cara del primer extremo (6) del cuerpo (4); y
- mover el émbolo buzo (18; 70; 108) a una posición de apertura en la que se crea comunicación de fluidos a través del dispositivo de transferencia desde el primer extremo al componente de aguas abajo (56; 64; 210).

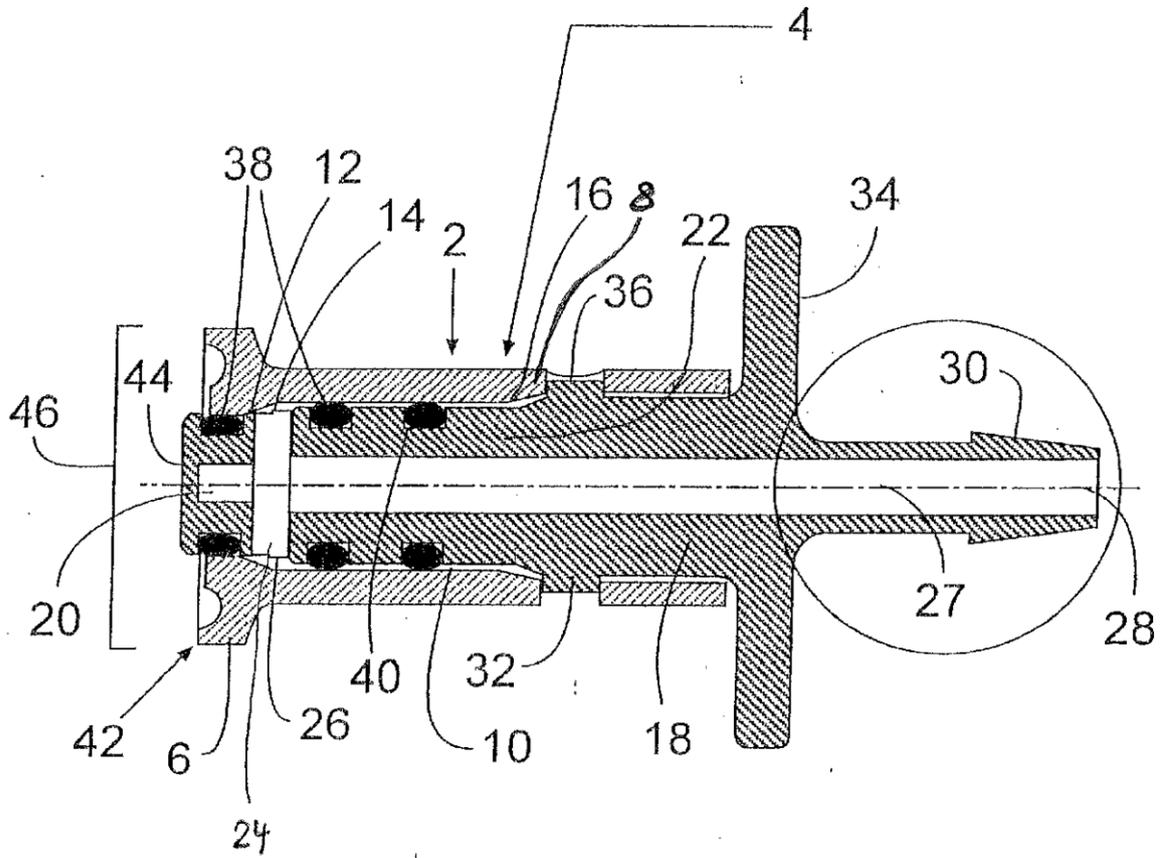


Figura 1

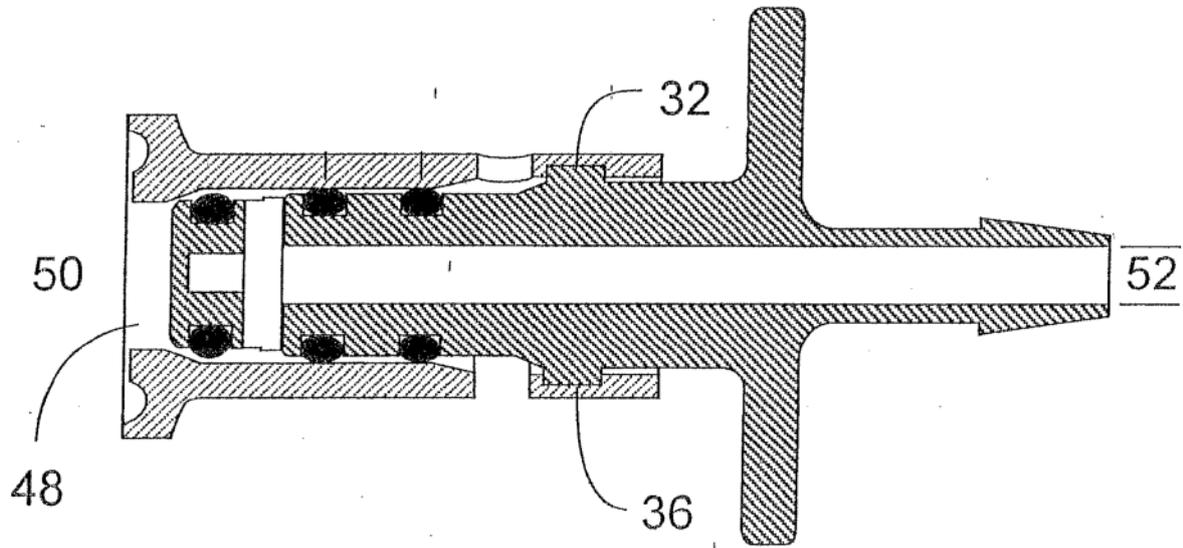


Figura 2

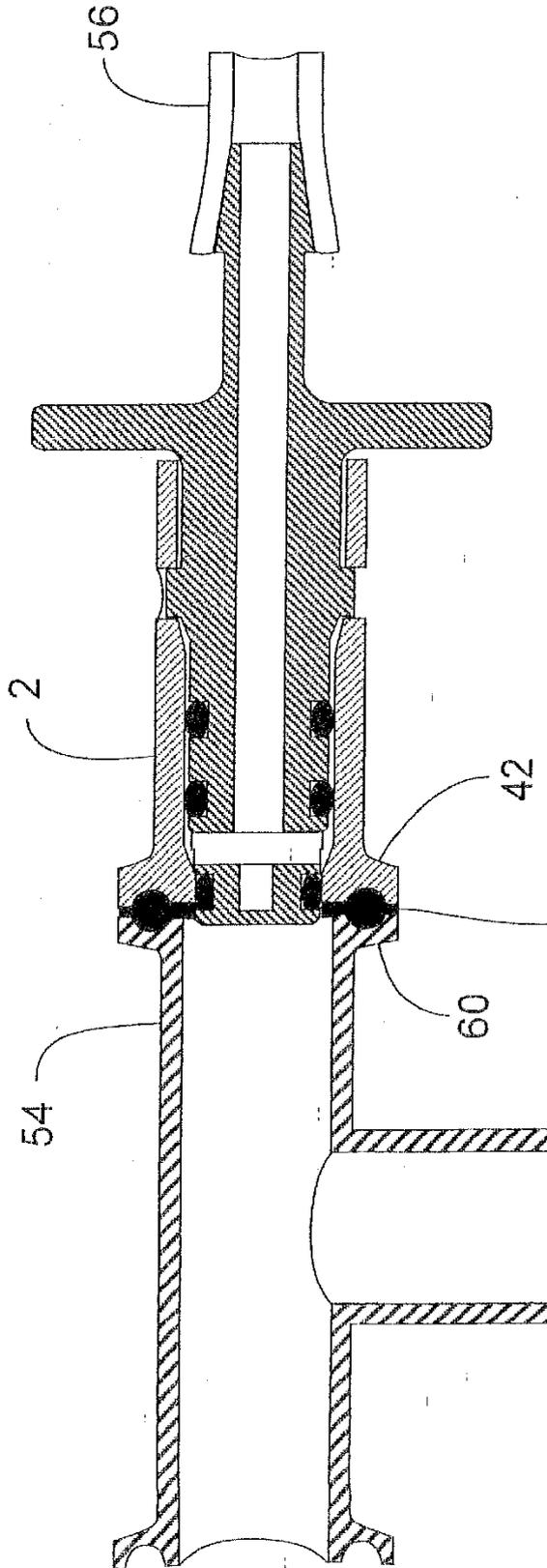


Figure 3

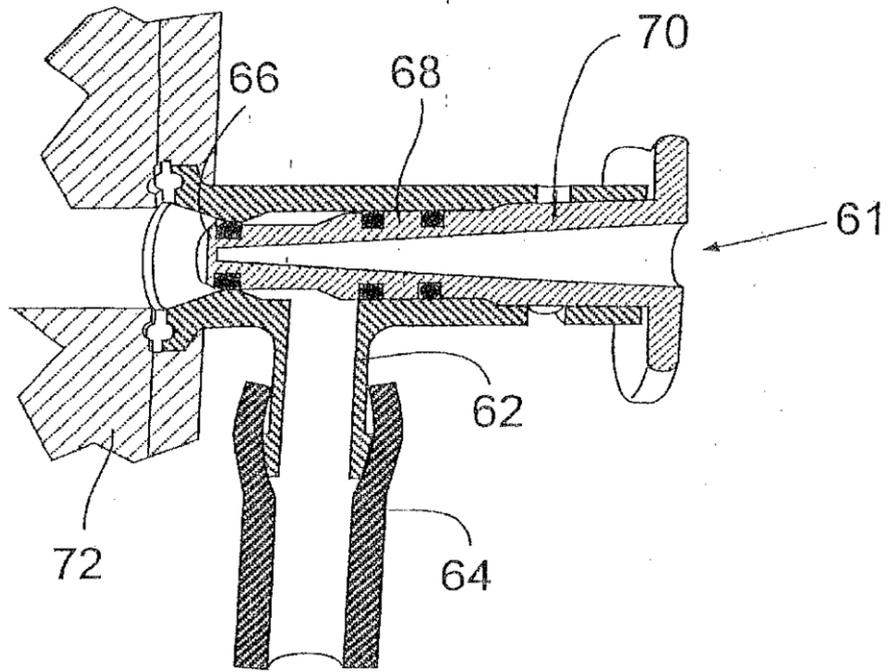


Figura 4

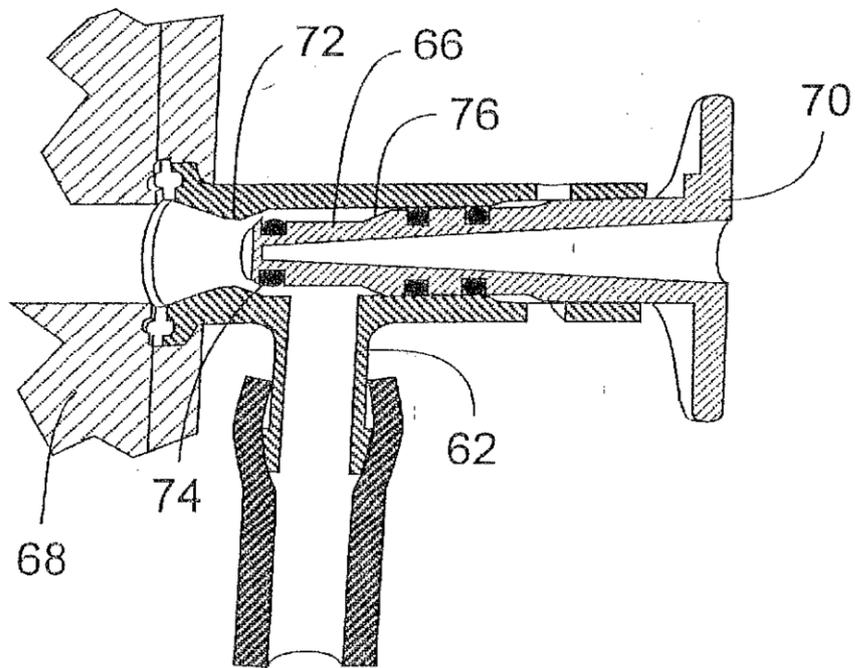


Figura 5

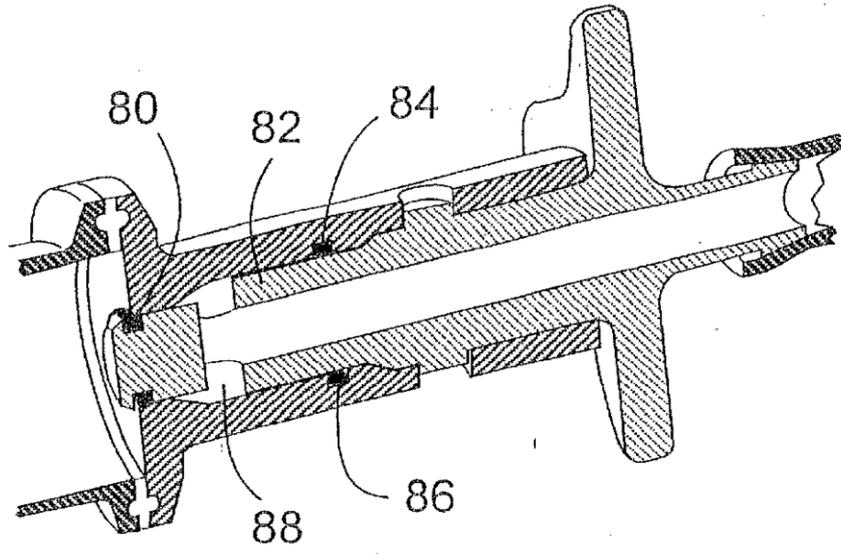


Figura 6

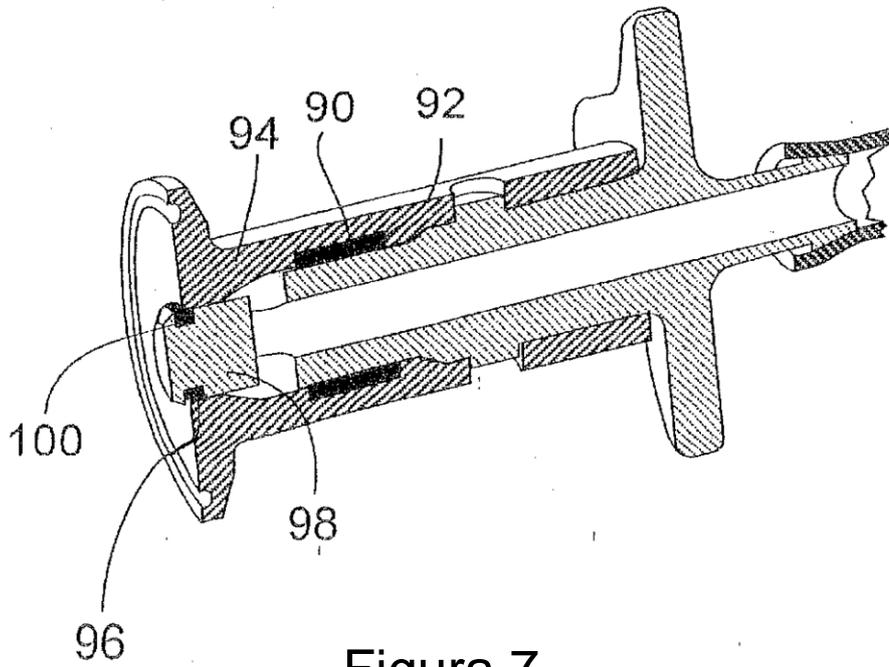


Figura 7

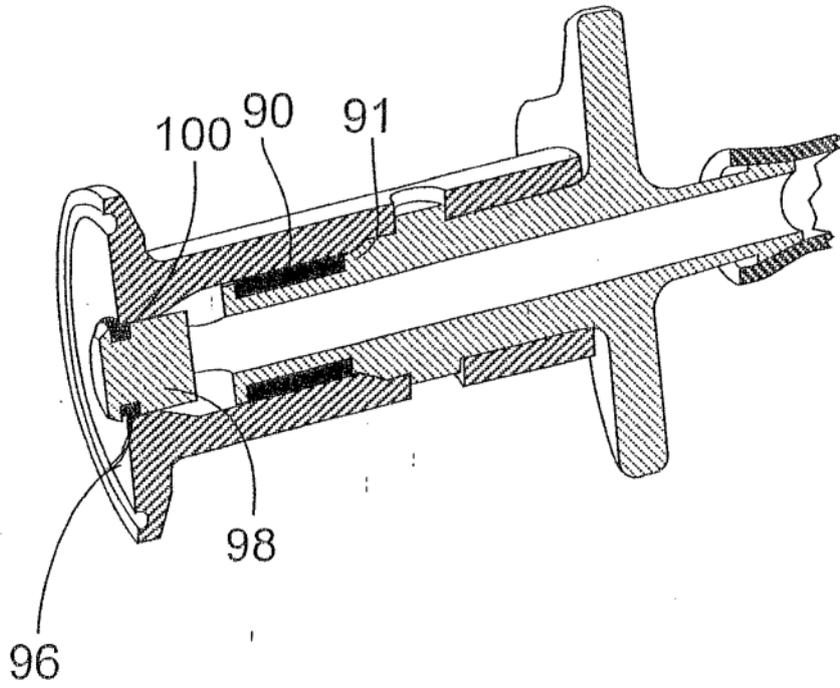


Figura 8

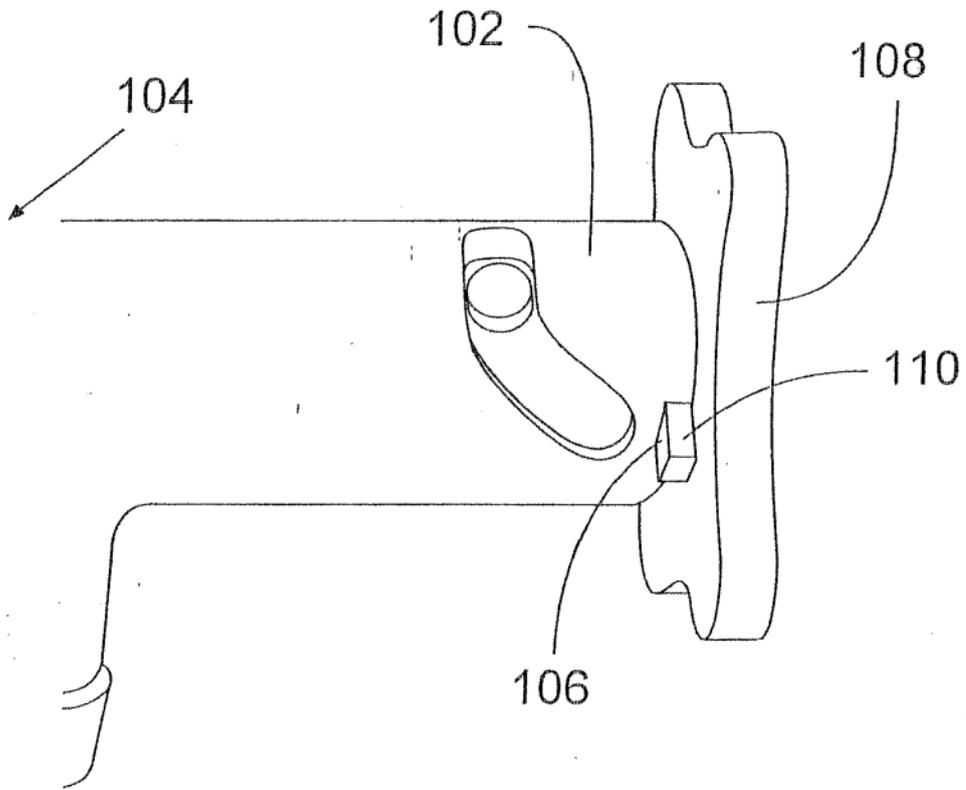


Figura 9a

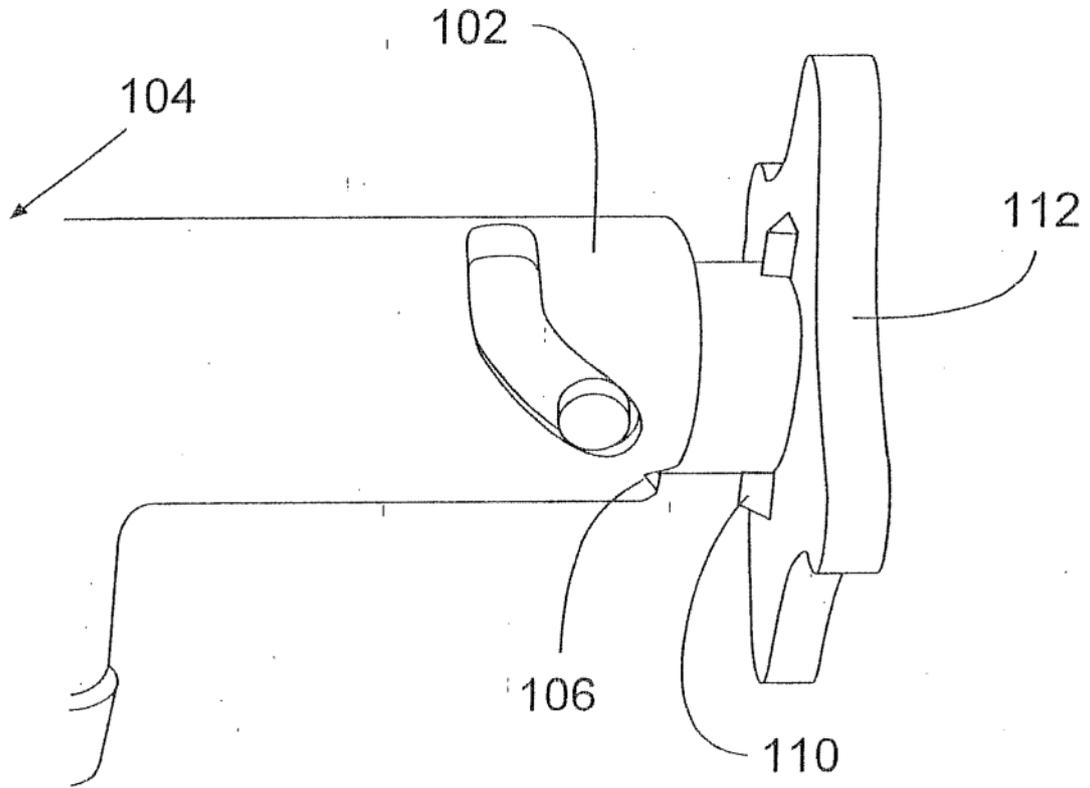


Figura 9b

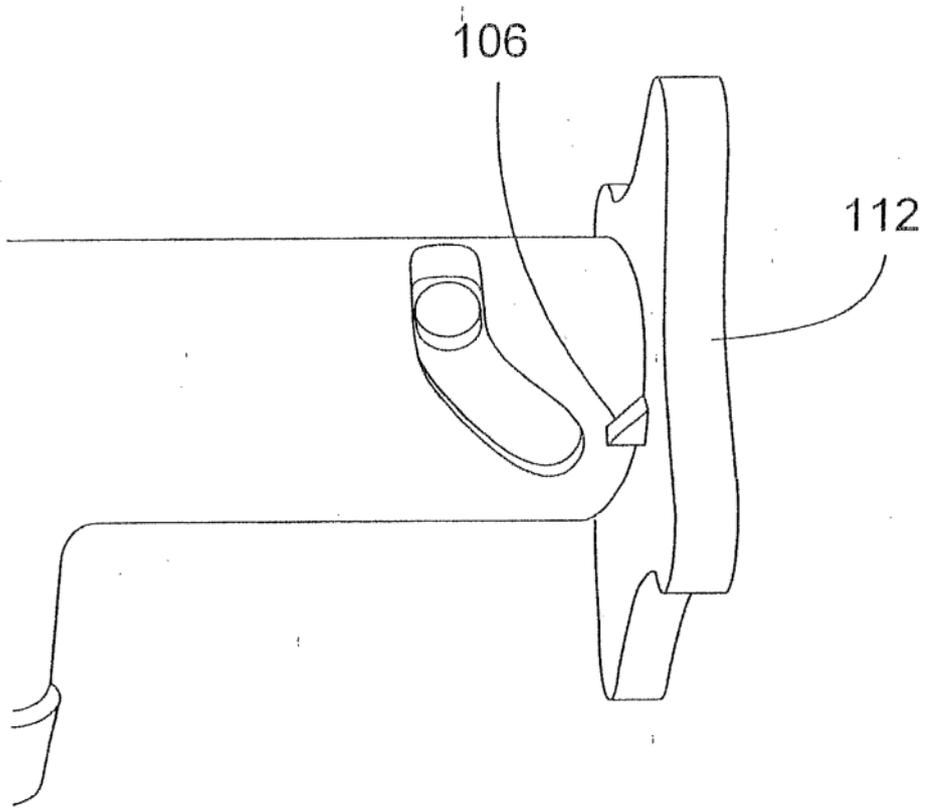


Figura 9c

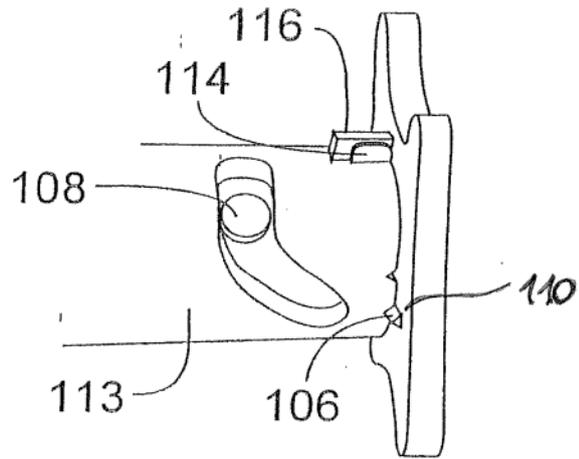


Figura 10a

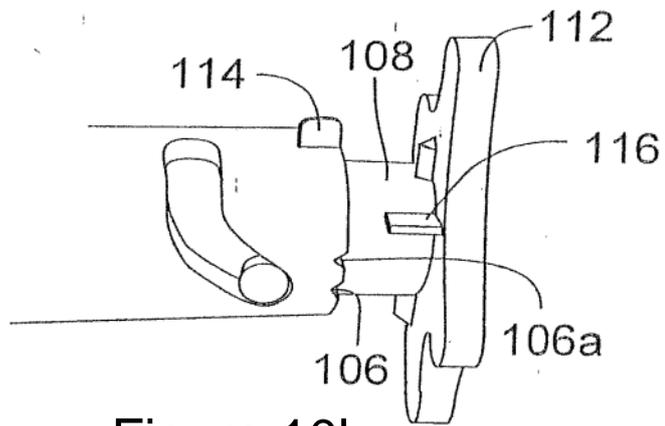


Figura 10b

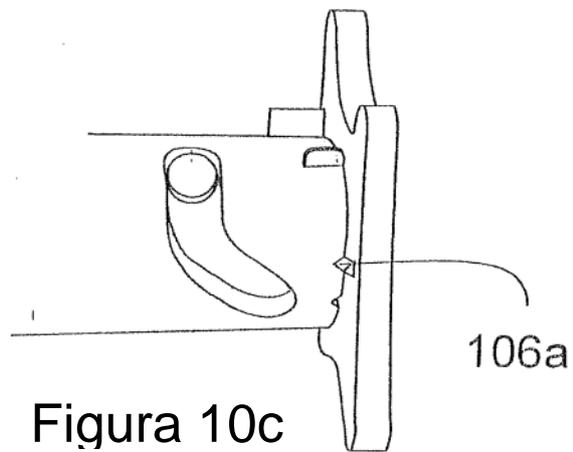


Figura 10c

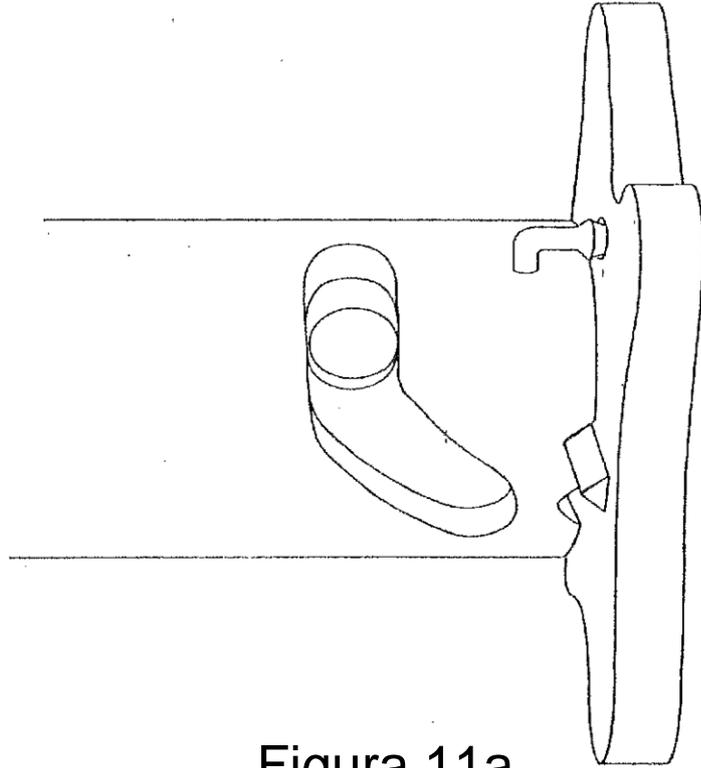


Figura 11a

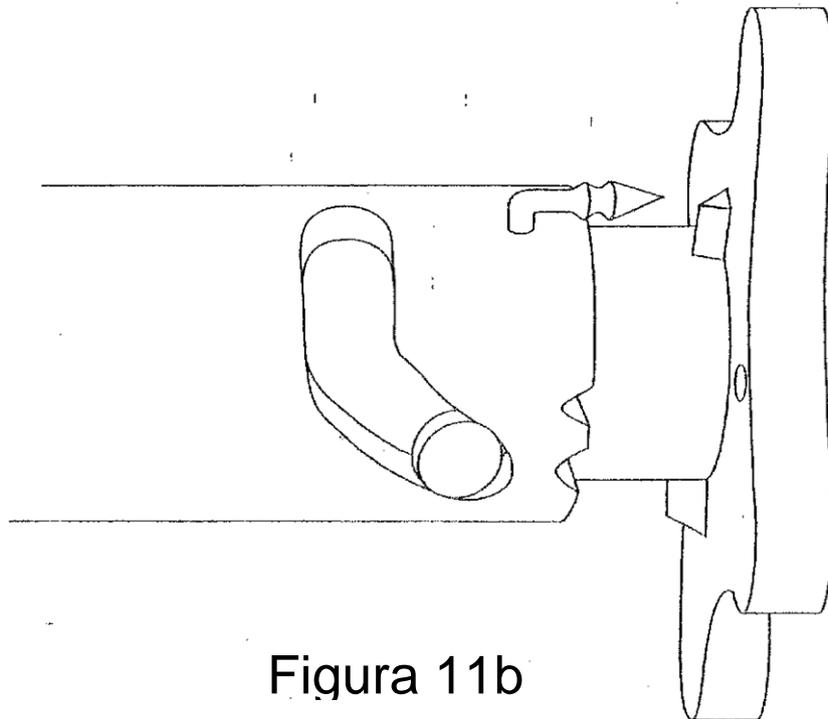


Figura 11b

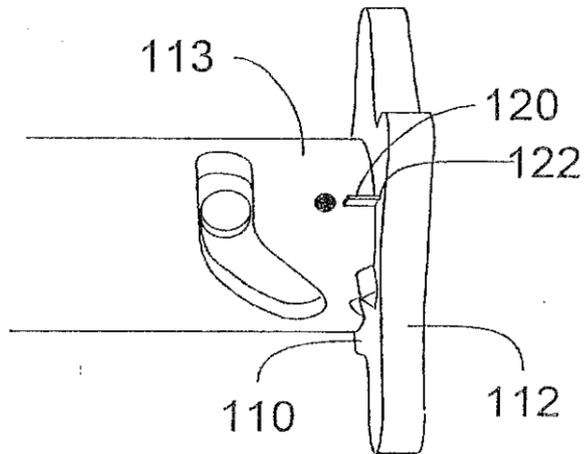


Figura 12a

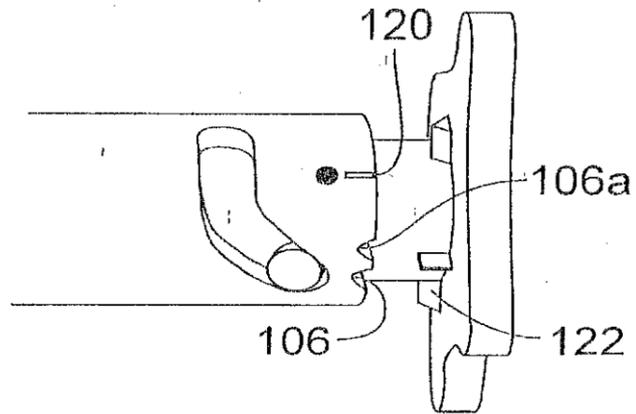


Figura 12b

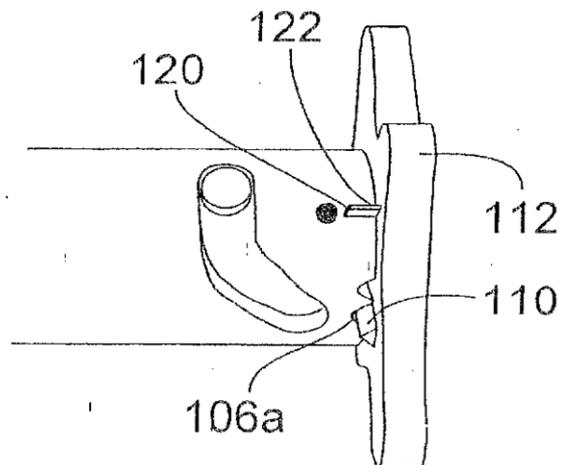


Figura 12c

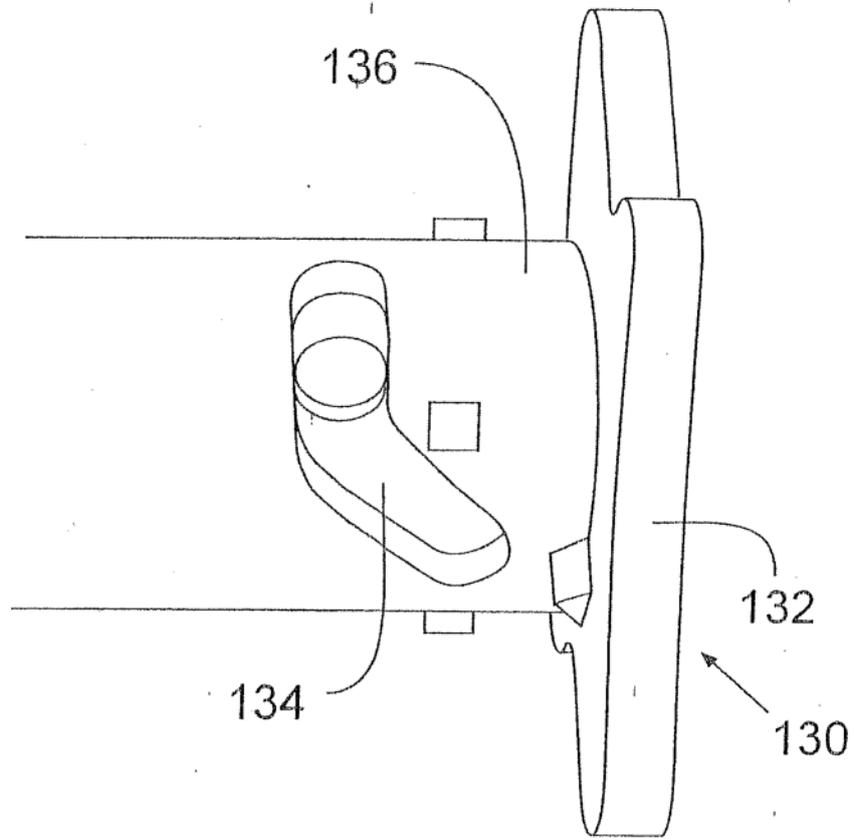


Figura 13

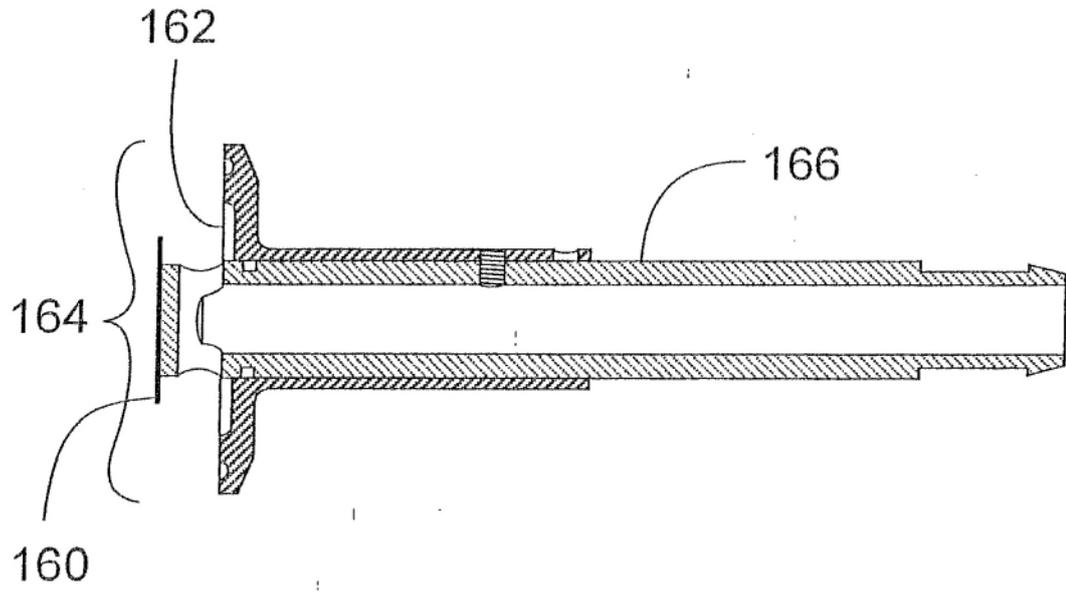


Figura 14

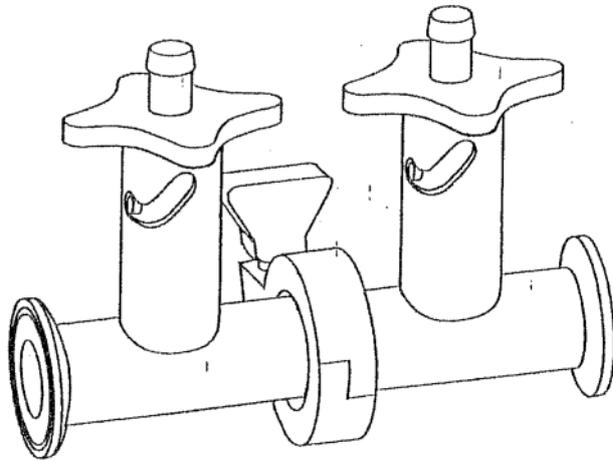


Figura 15

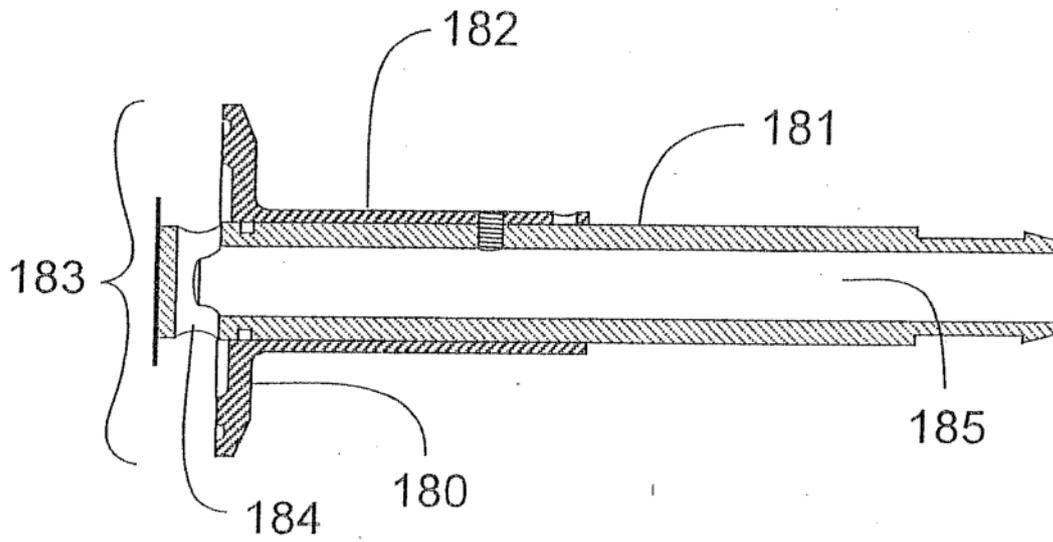


Figura 16a

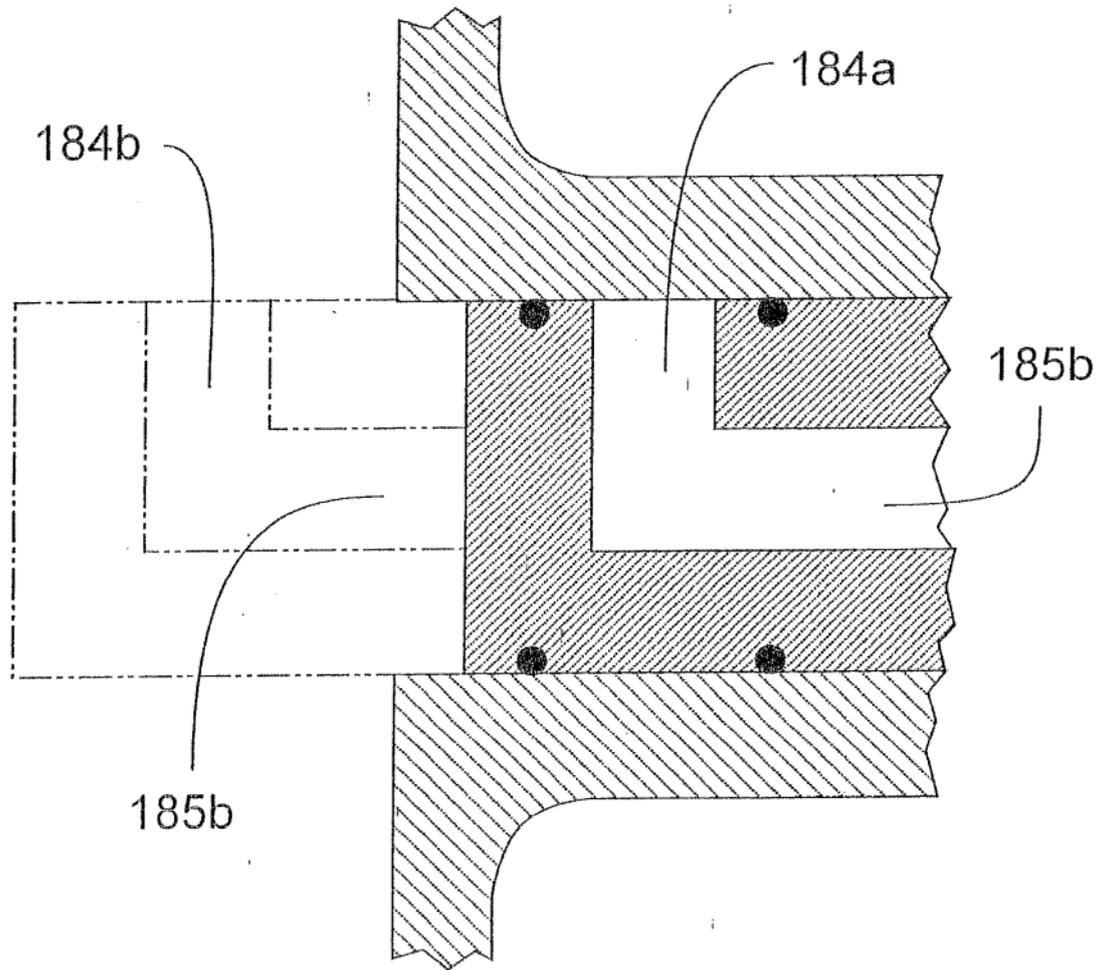


Figura 16b

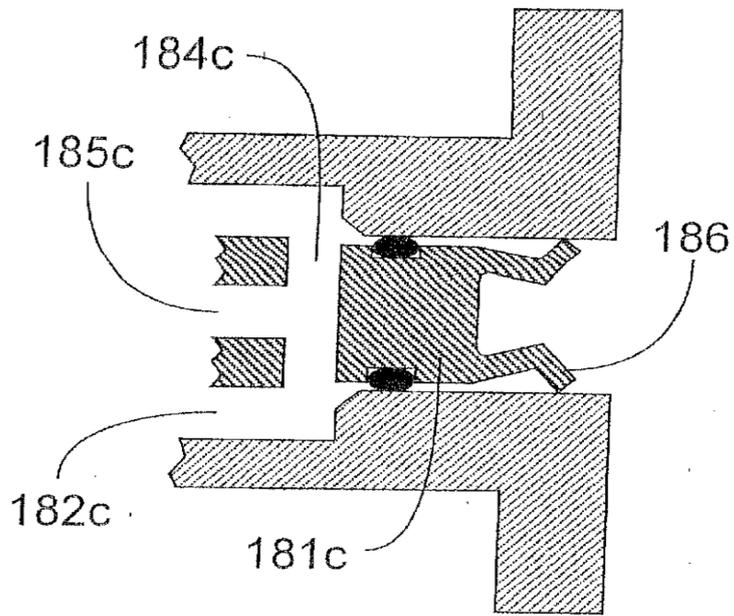


Figura 16c

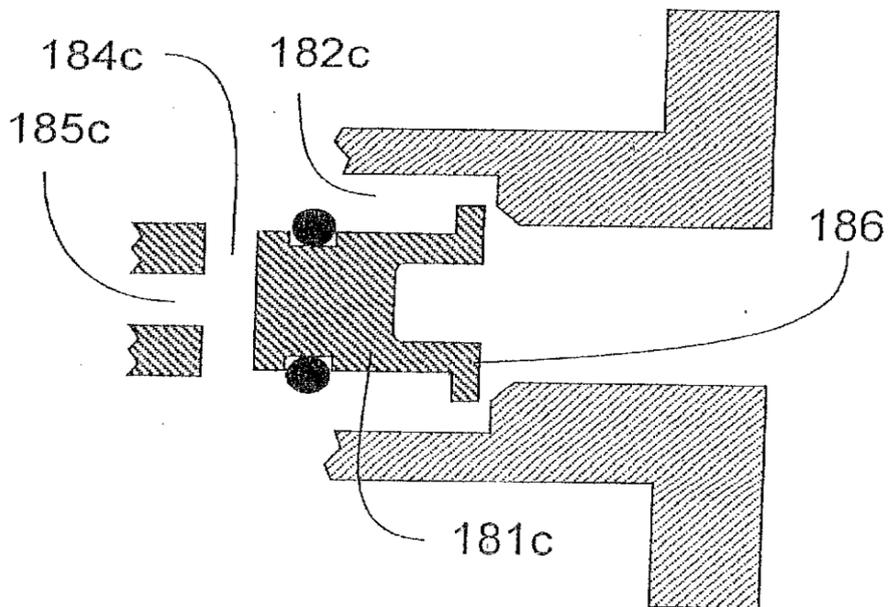


Figura 16d

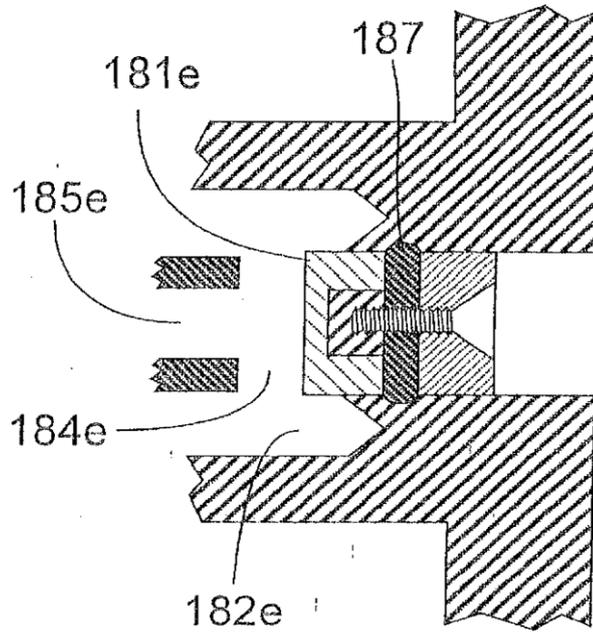


Figura 16e

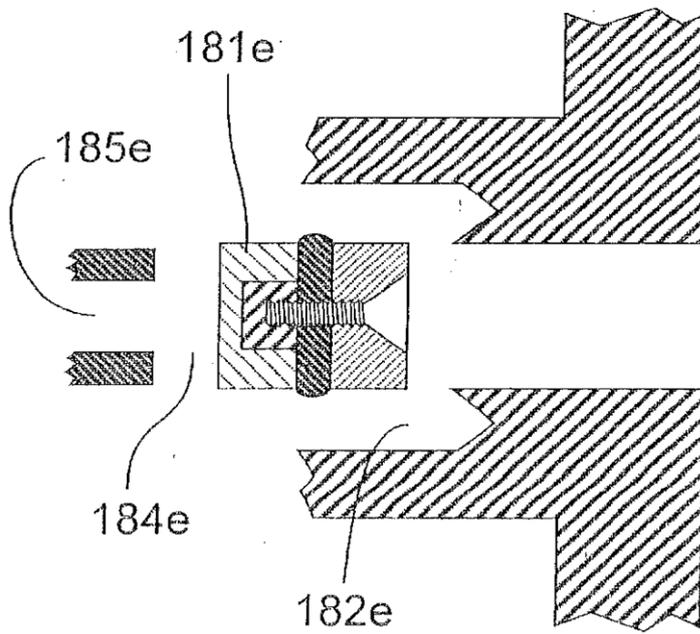


Figura 16f

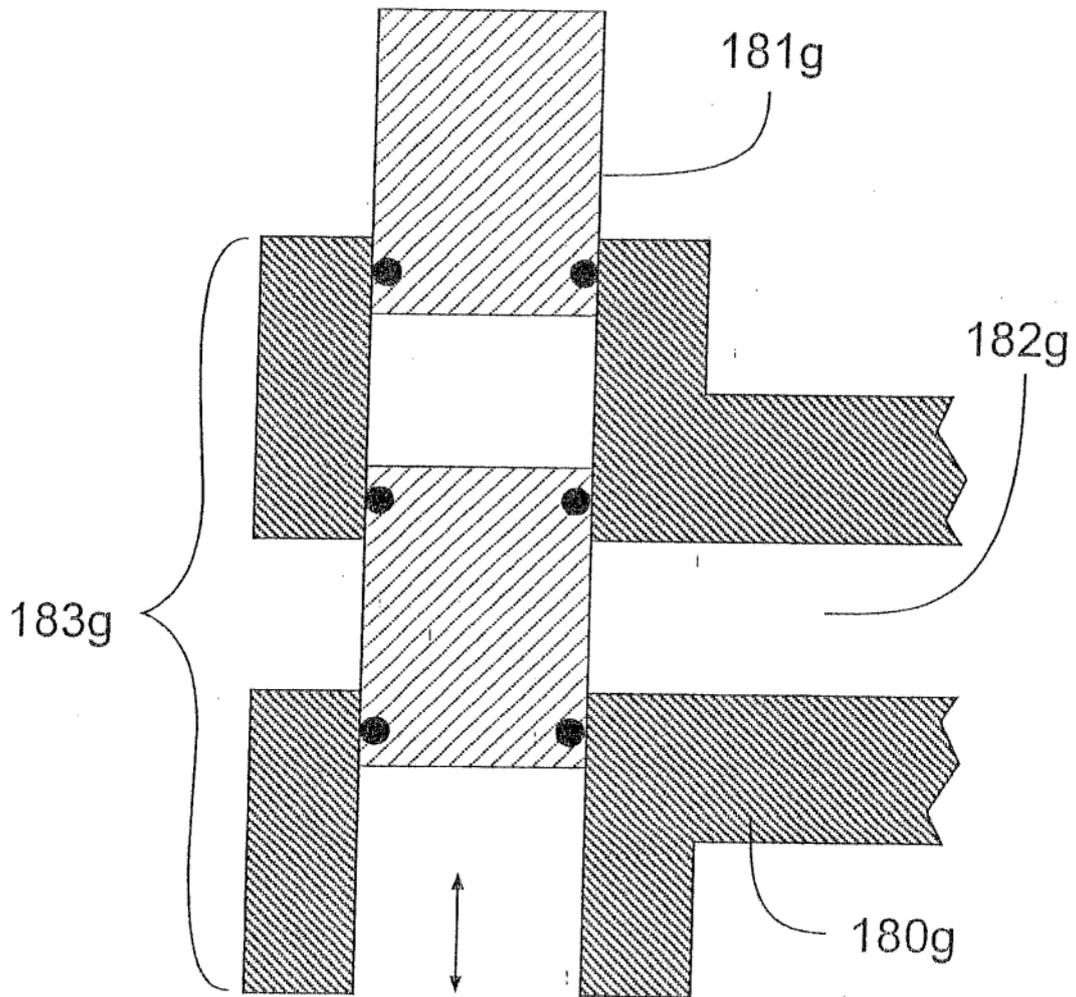


Figura 16g

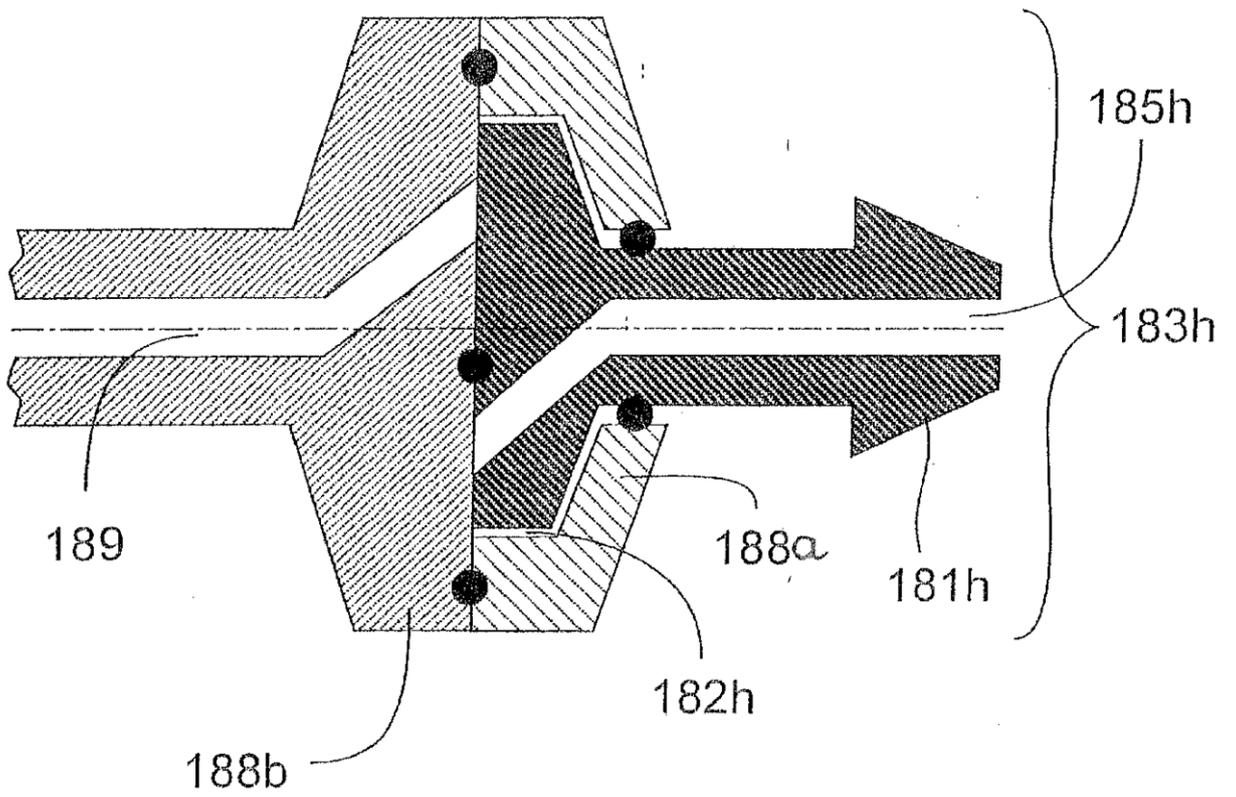


Figura 16h

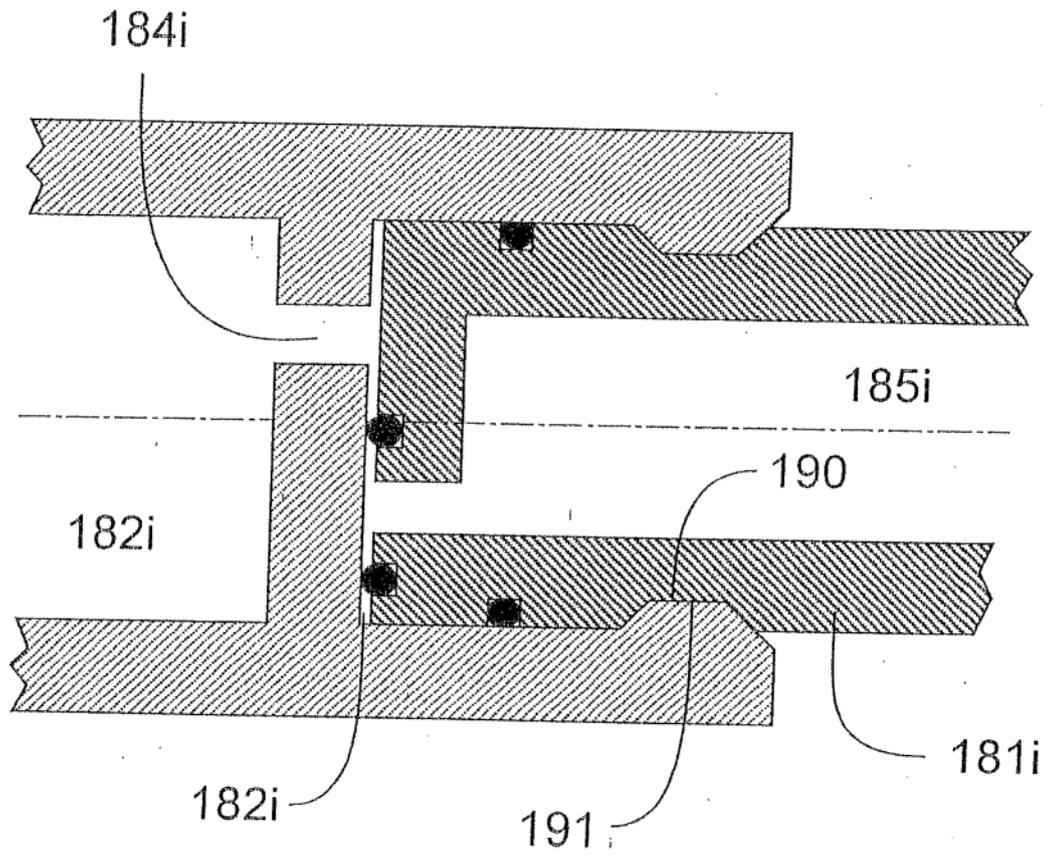


Figura 16i

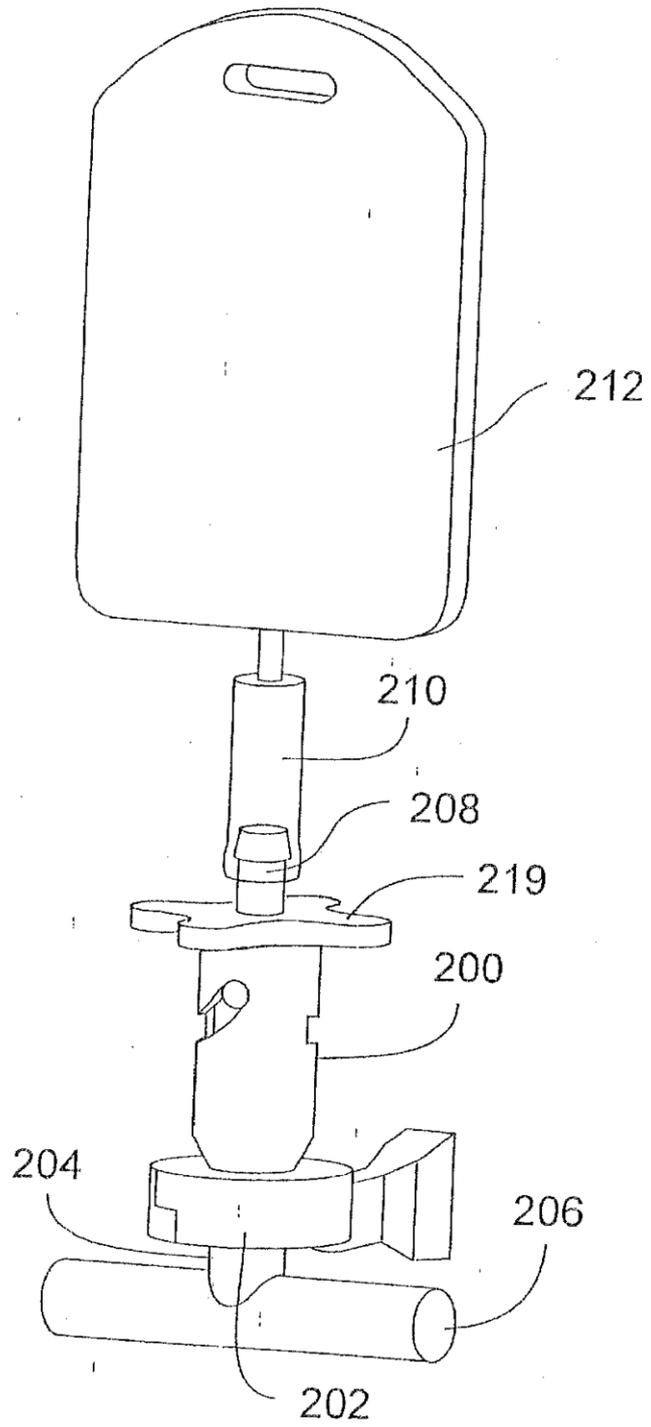


Figura 17

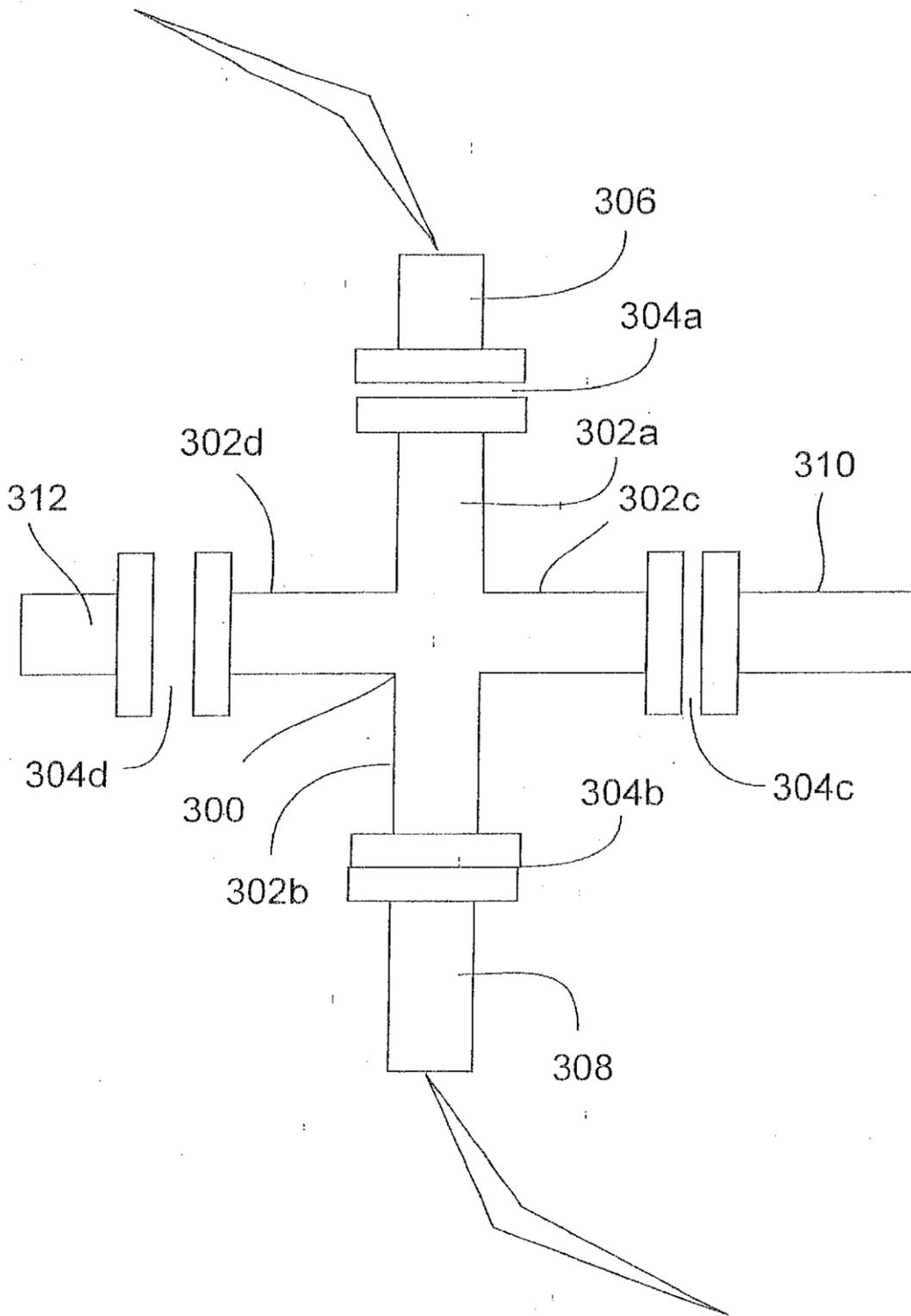


Figura 18