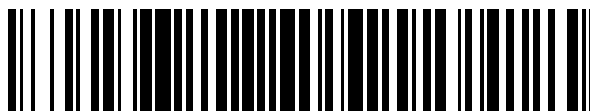


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 389 256**

51 Int. Cl.:
A61M 5/162 (2006.01)
F16L 37/098 (2006.01)
A61J 1/10 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

- 96 Número de solicitud europea: **03773268 .2**
- 96 Fecha de presentación: **14.10.2003**
- 97 Número de publicación de la solicitud: **1556123**
- 97 Fecha de publicación de la solicitud: **27.07.2005**

54 Título: **Bolsa de medicamento precargada y sellada, puerto de conexión y método para realizar una conexión de fluido entre la bolsa y un dispositivo de administración**

30 Prioridad:
22.10.2002 US 277432

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:
24.10.2012

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:
24.10.2012

73 Titular/es:
BAXTER INTERNATIONAL INC. (50.0%)
ONE BAXTER PARKWAY, DF3-3E
DEERFIELD, IL 60015, US y
BAXTER HEALTHCARE S.A. (50.0%)

72 Inventor/es:
PELUSO, FRANCESCO;
BALTEAU, PATRICK;
HENAUT, ERIC;
MANDARD, BARBARA;
HARTMAN, JEAN-PIERRE;
HOUWAERT, VINCENT;
CANTONI, GIORGIO y
SFORACCHI, SILVANO

74 Agente/Representante:
AZNÁREZ URBIETA, Pablo

ES 2 389 256 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

Bolsa de medicamento precargada y sellada, puerto de conexión y método para realizar una conexión de fluido entre la bolsa y un dispositivo de administración.

Antecedentes de la invención

5 En general, la presente invención se refiere a un recipiente y a un puerto de acceso para establecer una comunicación entre el recipiente a un dispositivo de administración. El puerto de acceso puede establecer una corriente de fluido desde el recipiente hasta un dispositivo de administración adecuado. Más específicamente, se proporciona una válvula o base que sella el recipiente. Un perforador o émbolo de la válvula agujerea el recipiente y proporciona el acceso a la solución de su interior.

10 Son bien conocidos recipientes para la administración de soluciones médicas. Típicamente éstos se fabrican a partir de una película flexible plegada y sellada a lo largo de los cantos laterales periféricos. Por otra parte, los recipientes típicos tienen una entrada y una salida. También habitualmente, los recipientes presentan un dispositivo para perforar la salida y establecer una comunicación fluida entre el dispositivo y la solución en su interior. Entonces se puede extraer la solución desde el dispositivo hacia un dispositivo de administración y/o un paciente.

15 Es extremadamente importante mantener la solución médica a administrar al paciente bajo condiciones estériles. Sin embargo, la manipulación del recipiente incluyendo la solución médica supone un riesgo de contaminación. El riesgo de contaminación puede aumentar en situaciones de emergencia, donde una rápida manipulación de los diferentes componentes puede introducir bacterias u otros agentes patógenos en el recipiente. Por ejemplo, un usuario puede tocar sin querer y/o contaminar la superficie extrema estéril de una entrada o salida. En este caso es posible que el agente contaminante penetre en el interior del recipiente.

20 Por otro lado, los recipientes para la administración de soluciones médicas típicamente son flexibles. Por ello, conseguir una conexión estéril con un recipiente flexible para extraer el contenido de forma estéril puede resultar difícil. La patente US N° Re. 29.656, de Chittenden y col., describe una unidad de transferencia de aditivos con un elemento tubular que sella un recipiente para soluciones. Esta unidad incluye una aguja que pincha un obturador del recipiente de la solución. Conseguir una conexión estanca al líquido y hermética para un recipiente flexible mediante el uso de conectores médicos tradicionales, por ejemplo con agujas o puntas perforadoras, es difícil.

25 Además, los puertos de administración están unidos de forma segura al recipiente flexible. Sin embargo, los puertos de administración de los recipientes flexibles para soluciones conocidos con frecuencia constituyen la parte más débil del recipiente. Por ello, ciertas soluciones médicas sensibles al oxígeno y/u otros gases de penetración pueden verse afectadas. Además, los puertos de administración preformados constituyen puntos potenciales de fuga y son puntos potenciales para la entrada de contaminantes.

30 También son conocidos otros medios para establecer una conexión de fluido entre un recipiente y un dispositivo de administración. Generalmente, los puertos de acceso conocidos requieren el empleo de las dos manos y no producen señales audibles o visibles cuando el puerto de acceso está completamente acoplado. Además, muchos de los puertos de acceso conocidos no protegen sustancialmente contra el contacto y los contaminantes del aire.

35 La LU 90268 describe un recipiente sellado para soluciones con un puerto de acceso que ha sido sellado junto con el recipiente según se define en el preámbulo de la reivindicación 1. El puerto de acceso define una salida a través de la cual se establece una comunicación fluida con el interior del recipiente. El puerto de acceso comprende un perforador para perforar la película que forma el recipiente. Con el fin de perforar el recipiente, el puerto se mantiene girado manualmente y el perforador se empuja también manualmente por un extremo para que penetre dentro del recipiente.

40 Por tanto existe una necesidad de recipientes para soluciones conformados, cargados y sellados con un puerto de acceso y de un método para establecer un flujo entre el recipiente y un dispositivo de administración. Así, se requiere un recipiente para soluciones médicas con un puerto de entrada y de salida perfeccionados con el fin de reducir la probabilidad de contaminación durante el almacenamiento y/o uso. Además se requiere un recipiente para soluciones médicas y un puerto de acceso más fáciles de manejar. Igualmente, existe la necesidad de un recipiente para soluciones y un puerto de acceso con un sello hermético al líquido para evitar fugas, minimizar el contacto y/o la contaminación del aire y minimizar la permeabilidad del oxígeno y/u otros gases.

Sumario de la invención

50 De acuerdo con la presente invención se proporciona un recipiente de acuerdo con la reivindicación 1.

La presente invención proporciona un recipiente para soluciones formado, cargado y sellado con un puerto de acceso que se puede utilizar para establecer una conexión fluida entre el recipiente y un dispositivo de administración. Más específicamente, el puerto está sellado junto al recipiente y dispone de medios para perforar dicho recipiente. El fluido del interior del recipiente se extrae a través del puerto hasta una línea de administración. La línea de administración lleva el fluido hasta un dispositivo de administración.

- 5 El puerto puede presentar una válvula y un perforador. La válvula puede incluir un collarín o anillo de sellado periférico que permite sellar el recipiente. La válvula puede definir una abertura cilíndrica que recibe o se acopla de forma deslizante a un perforador o émbolo. La abertura cilíndrica puede guiar el perforador o émbolo para perforar el recipiente y abrir el acceso hasta la solución del interior del recipiente. El perforador o émbolo puede presentar un eje hueco que comprende un biselado de tres caras en el extremo enfrentado a la película del recipiente. El chaflán de tres caras del perforador o émbolo perfora y rompe la película estirada del recipiente por debajo del collarín de sellado de la válvula.
- 10 La presente invención puede permitir la manipulación con una sola mano y proporcionar señales audibles y visibles cuando el chaflán de tres caras ha perforado la película para permitir que fluya la solución. Además, la presente invención puede abarcar por completo el recorrido del flujo para eliminar la contaminación por contacto o por el aire. La presente invención también puede reducir la fuerza necesaria para penetrar en el recipiente a través de la película. Además, una vez realizada la conexión no se puede retirar el perforador o émbolo de la presente invención de la posición de unión con el fluido.
- 15 Para este fin, en una realización de la presente invención se proporciona un recipiente. El recipiente tiene una película, un puerto y una lengüeta. La película se pliega definiendo los lados y los lados se sellan para definir el interior. El puerto define una salida a través de la cual se establece la comunicación con el fluido interior. La lengüeta está unida al puerto e identifica cuándo se establece la comunicación de fluido con el interior.
- 20 En un ejemplo comparativo, el recipiente además presenta una envoltura con una primera parte unida a una segunda parte que define la lengüeta, donde la separación de la primera parte y la segunda parte identifica que se ha establecido una comunicación del fluido.
- En otra realización, el recipiente tiene además una llave de paso unida al puerto donde la lengüeta se retira de la llave de paso antes de establecerse la comunicación del fluido.
- En otra realización, la identificación de que se ha establecido una comunicación con el fluido por la lengüeta produce una señal audible.
- 25 En otra realización, el recipiente tiene, además, un conducto con un primer y un segundo extremos, donde el primer extremo está unido al puerto de acceso.
- Además, en otra realización de la presente invención, se proporciona un puerto para establecer un flujo de fluido desde el recipiente hasta un dispositivo de administración. El puerto dispone de una válvula con carcasa que define un interior, un reborde en la carcasa, una llave de paso, un fiador y un émbolo. La llave de paso puede fijarse a la válvula y guiarse axialmente mediante el reborde de la carcasa. El fiador en la válvula bloquea la llave de paso y el bloqueo de la llave de paso produce un sonido. El émbolo tiene un eje hueco y una punta. El émbolo está en el interior de la válvula y la rotación de la llave de paso fuerza la salida del émbolo desde el interior de la válvula, forzando a la punta a que penetre en el recipiente. La punta del émbolo queda enclavada en el recipiente después de cerrarse la llave de paso.
- 30 En otra realización, el puerto tiene además una junta en el émbolo.
- En otra disposición, el puerto tiene además una lengüeta desmontable en la llave de paso, impidiendo la lengüeta su giro.
- En otra realización, el puerto tiene además un tirador asociado al émbolo, guiando el tirador al émbolo en la válvula e impidiendo además la rotación del émbolo.
- 40 En otra realización, el puerto tiene además una sección de pie periférica integrada con la válvula, donde esta sección periférica de pie se sella al recipiente.
- También se describe aquí un método para establecer un flujo entre un recipiente y un dispositivo de administración. El método comprende los siguientes pasos: proporcionar un puerto con una válvula, una llave de paso y un émbolo donde la válvula dispone de un espacio interior para alojar la llave de paso y el émbolo, unir el puerto al recipiente, sellar la válvula del puerto al recipiente, girar la llave de paso para que ejerza una fuerza sobre el émbolo, perforar el recipiente con el émbolo, cerrar la llave de paso y el émbolo en una posición y generar señales acústicas después de fijar la llave de paso y el émbolo en su posición.
- 45 Otro método comprende además el paso de proporcionar una junta donde el sellado entre el émbolo y la válvula se mantiene gracias a dicha junta.
- 50 Otro método comprende además el paso de proporcionar una lengüeta en la llave de paso.
- Otro método comprende además el paso de retirar la lengüeta de la llave de paso.
- Otro método comprende además el paso de proporcionar un conducto que se puede conectar a la llave de paso.

Otro método comprende además el paso de integrar el émbolo en el recipiente.

Otro método comprende además el paso de fijar la llave de paso dentro de la válvula, girar la envuelta, perforar la bolsa con el perforador, fijar el perforador en una posición y mantener la unión sellada entre el perforador y la válvula.

- 5 Otro método comprende además el paso de girar la envuelta, produciendo el giro de la envuelta un golpe axial sobre el perforador.

Otro método comprende además el paso de integrar el perforador dentro del recipiente.

Otro método comprende además el paso de fijar el perforador dentro de la válvula.

- 10 En otro ejemplo comparativo se proporciona un puerto para establecer un flujo de fluido desde el recipiente hasta un dispositivo de administración. El puerto tiene una válvula con un eje, un perforador dentro del eje de la válvula, un travesaño en el perforador y un pestillo en la válvula. La válvula está unida herméticamente al recipiente. El travesaño tiene un fiador y el pestillo de la válvula se engancha con el fiador del travesaño. El enganche del pestillo y del fiador bloquea el perforador.

En un ejemplo comparativo, al unirse el pestillo y el fiador se produce un sonido.

- 15 En un ejemplo comparativo, el puerto tiene además un conducto conectado al eje de la válvula.

En un ejemplo comparativo, el perforador está hueco.

En un ejemplo comparativo, el puerto tiene además un brazo sobre el travesaño para fijar el perforador en la válvula.

- 20 También se describe aquí un método para establecer un flujo de fluido entre un recipiente y un dispositivo de administración. El método comprende los pasos de: proporcionar un puerto con una junta, una válvula y un perforador, donde la válvula tiene un espacio interior y donde además el perforador está en el interior de la válvula; sellar la válvula del puerto al recipiente, aplicar una presión al perforador y forzarlo a perforar el recipiente; fijar el perforador y la válvula en una posición activada; y mantener un sello entre el perforador y la válvula con la junta.

Otro método comprende además el paso de romper el sello entre la válvula y el recipiente.

Otro método comprende además el paso de conectar un conducto a la válvula.

- 25 Otro método comprende además el paso de fijar el perforador de la válvula de modo que se impida su giro.

- 30 En otro ejemplo comparativo, se proporciona un puerto para establecer un flujo de fluido desde un recipiente hasta un dispositivo de administración. El puerto tiene una válvula que define un eje, un perforador en el eje de la válvula, una primera aleta y una segunda aleta, un pestillo sobre la primera aleta y un fiador sobre la segunda aleta. La válvula está sellada al recipiente y el fiador se fija con el pestillo. La primera y segunda aletas están diametralmente opuestas y fijadas en la válvula. Además, la primera y segunda aletas están en contacto con el perforador, donde el giro de la primera y segunda aletas fuerzan al perforador para que se desplace hacia el recipiente.

En un ejemplo comparativo se produce una señal acústica durante el cierre del fiador con el pestillo.

En un ejemplo comparativo, el puerto tiene además una ranura en la válvula, donde la ranura tiene un cierre para fijar el perforador.

- 35 También se describe aquí un método para establecer un flujo entre un recipiente con un puerto y un dispositivo de administración. El método comprende los pasos de: proporcionar una válvula con un eje, estando la válvula sellada al recipiente; proporcionar un perforador en el eje de la válvula; girar una primera aleta y una segunda aleta entre sí, estando la primera y segunda aletas diametralmente opuestas y unidas a la válvula y donde además la primera y la segunda aletas están en contacto con el perforador; perforar el recipiente con el perforador y fijar la primera y segunda aletas.

- 40

Otro método comprende además el paso de fijar el perforador a la válvula.

Así, una ventaja de la presente invención es proporcionar un recipiente para soluciones formado, cargado y sellado y un puerto para establecer un flujo entre el recipiente y un dispositivo de administración que se puede operar con una sola mano.

- 45 Otra ventaja de la presente invención es proporcionar un recipiente para soluciones formado, cargado y sellado y un puerto para establecer un flujo entre el recipiente y un dispositivo de administración que produce una señal acústica cuando la el puerto de acceso está completamente acoplado.

Otra ventaja de la presente invención es proporcionar un recipiente para soluciones formado, cargado y sellado y un puerto para establecer un flujo entre el recipiente y un dispositivo de administración que emite una señal visible cuando el puerto de acceso está completamente acoplado.

5 Otra ventaja de la presente invención es proporcionar un recipiente para soluciones formado, cargado y sellado y un puerto para establecer un flujo entre el recipiente y un dispositivo de administración donde el puerto de acceso excluye los contaminantes por contacto y aire.

10 Otra ventaja de la presente invención es proporcionar un recipiente para soluciones formado, cargado y sellado y un puerto para establecer un flujo entre el recipiente y un dispositivo de administración, donde el puerto de acceso tiene un diseño con un modo de activación y donde la posición de los dedos y/o de la mano del usuario es fácil de mantener.

Otra ventaja de la presente invención es proporcionar un recipiente para soluciones formado, cargado y sellado y un puerto para establecer un flujo entre el recipiente y un dispositivo de administración donde el puerto de acceso reduce la fuerza necesaria para acceder al recipiente.

15 Otra ventaja adicional de la presente invención es proporcionar un recipiente para soluciones formado, cargado y sellado y un puerto para establecer un flujo entre el recipiente y un dispositivo de administración donde un perforador no se puede retirar del recipiente.

Otra ventaja de la presente invención es proporcionar un recipiente para soluciones formado, cargado y sellado y un puerto para establecer un flujo entre el recipiente y un dispositivo de administración donde el puerto de acceso reduce las fuerzas necesarias para perforar el recipiente.

20 Otra ventaja adicional de la presente invención es proporcionar un recipiente para soluciones formado, cargado y sellado y un puerto para establecer un flujo entre el recipiente y un dispositivo de administración donde el puerto de acceso permite elegir diferentes materias primas para el perforador y la válvula.

Otras características y ventajas adicionales de la presente invención se describen en y quedan claras en la descripción detallada de las realizaciones actualmente preferentes y a partir de las figuras.

25 **Breve descripción de las figuras**

Figura 1: ilustra una vista en perspectiva de un recipiente con un puerto de acceso en una realización de la presente invención.

Figura 2A: vista en perspectiva de un puerto de acceso en una realización de la presente invención.

Figura 2B: vista en perspectiva de un puerto de acceso en una realización de la presente invención.

30 Figura 2C: vista en perspectiva de una válvula de un puerto de acceso en una realización de la presente invención.

Figura 2D: vista en perspectiva de una llave de paso de un puerto de acceso en una realización de la presente invención.

Figura 2E: vista en perspectiva de un émbolo de un puerto de acceso.

35 Figura 3A: vista en perspectiva de un puerto de acceso.

Figura 3B: vista en perspectiva de una válvula de un puerto de acceso.

Figura 3C: vista en perspectiva de un perforador y una válvula de un puerto de acceso.

Figura 3D: vista en perspectiva de un perforador y una válvula de un puerto de acceso.

Figura 3E: vista en perspectiva de un perforador de un puerto de acceso.

40 Figura 3F: vista en perspectiva de una envuelta de un puerto de acceso.

Figura 3G: vista en perspectiva de una envuelta de un puerto de acceso.

Figura 3H: vista en perspectiva de una envuelta de un puerto de acceso

Figura 4A: vista en perspectiva de un perforador y una válvula de un puerto de acceso comparativo.

Figura 4B: vista en perspectiva de un puerto de acceso comparativo.

45 Figura 4C: vista en perspectiva de un puerto de acceso comparativo.

Descripción detallada de las realizaciones preferentes

En general, la presente invención se refiere a un recipiente con un puerto de acceso que se puede utilizar en un método para establecer un flujo entre el recipiente y un dispositivo de administración. El puerto de acceso puede sellarse al recipiente y puede perforarlo para facilitar un acceso a la solución del interior del recipiente. La solución puede extraerse desde el recipiente a un interior del puerto, donde un conducto, que conecta el puerto al dispositivo de administración, puede después extraer la solución hasta el dispositivo de administración.

Con referencia ahora a las figuras, donde números de referencia iguales corresponden a partes iguales, la figura 1 muestra un recipiente 100. El recipiente 100 puede construirse plegando una película y sellándola a lo largo de sus bordes. La película plegada puede cargarse después con una solución médica y, a continuación, sellarse por su parte superior con el fin de formar un recipiente sellado cargado de fluido. El recipiente 100 puede construirse a partir de un material transparente, por ejemplo Clearflex™. El recipiente 100 puede contener soluciones como, por ejemplo, soluciones para diálisis peritoneal. El recipiente 100 puede tener una entrada 120 para alimentar un aditivo. La entrada 120 puede tener un punto de inyección protegido por un tapón de plástico.

El recipiente 100 puede tener además una salida 130 para suministrar la solución médica al paciente. La salida 130 puede presentar un revestimiento realizado con un material elastómero, por ejemplo una película 150 intercalada entre una superficie final de la salida 130 y un puerto de acceso 160. La película 150 de la salida 130 puede unirse al puerto de acceso 160 para establecer un flujo del fluido entre el acceso 160 y el recipiente 100. Además, un conducto de suministro 140 puede conectar el recipiente 100 a un objeto, por ejemplo a un paciente, otra bolsa o similar. Se puede establecer una ruta del fluido mediante la conexión del conducto de suministro 140 con el recipiente 100 y el objeto. El conducto de suministro 140 puede conectarse al recipiente 100 a través de un puerto de acceso 160.

Con referencia ahora a la figura 2A, en general se muestra un puerto de acceso 200. Con el fin de acceder a la solución del recipiente 100, el puerto de acceso 200 puede establecer un flujo de fluido a través de la salida 130 desde el recipiente 100 hacia el conducto de suministro 140. En una realización de la presente invención, el puerto de acceso 200 puede tener una válvula 202, una llave de paso 204, un émbolo 206 y una junta 208. El émbolo del puerto de acceso 200 está representado en una posición de espera.

Con referencia a la figura 2B, se muestra el émbolo 206 del puerto de acceso 200 en una posición activada. Se puede activar el puerto de acceso 200 mediante el giro de la llave de paso 204 desde una posición esencialmente horizontal (posición de espera) a una posición esencialmente vertical. El giro de la llave de paso 204 puede forzar al émbolo 206 para que descienda y/o perfora el recipiente 100.

En referencia a la figura 2C, la válvula 202 puede moldearse a partir de, por ejemplo, una mezcla que asegura una serie de diferentes funciones, por ejemplo un módulo E de aproximadamente 900 MPa. La válvula 202 puede estar rodeada de una sección de pie 210 periférica que puede sellarse por ultrasonidos a la película 150 del recipiente 100. La sección de pie 210 puede prevenir fugas de la solución médica desde el recipiente 100. La válvula 202 puede tener una carcasa cilíndrica 212 con dos rebordes 214a y 214b. Los dos rebordes 214a y 214b de la carcasa cilíndrica 212 pueden guiar axialmente la llave de paso 204. En un lado interno de la válvula 202 se pueden diseñar fiadores 209 internos para proporcionar una posición de espera y una posición activa del émbolo 206, como puede observarse en las figuras 2A y 2B respectivamente. Preferentemente, se pueden proporcionar cierres para retener el émbolo 206 en una posición de espera o en una posición activa.

De nuevo con referencia a la figura 2A, se muestra el émbolo 206 del puerto de acceso 200 en una posición de espera, es decir la llave de paso 204 está en una posición esencialmente horizontal y el émbolo 206 se encuentra encerrado dentro de la válvula 202. Haciendo referencia a la figura 2B, se representa el puerto de acceso 200 con el émbolo 206 fijado en una posición activa, es decir, la llave de paso 204 se encuentra esencialmente en posición vertical y el émbolo 206 sobresale de la válvula 202. Además, la válvula 202 puede incluir un fiador que puede fijar la llave de paso 204 en el modo activo. El cierre de la llave de paso 204 puede generar un sonido, con lo cual se emite una señal sonora que indica que la llave de paso 204 ha sido cerrada.

En referencia a la figura 2E, el émbolo 206 puede moldearse a partir de una mezcla que incluye, por ejemplo un módulo E superior a 1.500 MPa. El émbolo 206 puede cumplir al menos tres funciones. En primer lugar, el émbolo 206 puede perforar la película 150 del recipiente 100 y puede abrir un acceso a la solución. Se puede diseñar una punta 216 del émbolo 206 de modo que perfora y/o rompa la película 150 situada por debajo de la sección de pie 210 periférica de la válvula 202. Más específicamente, el émbolo 206 puede estructurarse a partir de un cilindro hueco que se estrecha desde un primer extremo 203 hasta un segundo extremo 205 del émbolo 206. Una superficie exterior 215 del émbolo 206 puede presentar un primer corte 217 y un segundo corte 219 dispuestos en ángulos respectivamente en el segundo extremo 205 del émbolo 206 para definir la punta 216. El segundo extremo 205 con el primer corte 217 y el segundo corte 219 definen un chaflán de tres caras 218 de la punta 216. Además, el diseño del chaflán 218 de tres caras de la punta 216 del émbolo puede generar fuerzas de fricción mínimas.

En segundo lugar, el émbolo 206 también puede permitir que la solución fluya desde el recipiente 100 a la válvula 202 a través de un eje hueco 220 del émbolo 206. En tercer lugar, el pistón puede tener un travesaño axial y externo

222 que puede guiar al émbolo 206 dentro de la válvula 202 durante la activación del puerto de acceso 200. El travesano axial y externo 222 puede presentar dos tiradores 224a y 224b. El travesano axial y externo 222 y los dos tiradores 224a y 224b pueden guiar el émbolo 206. Los tiradores 224a y 224b pueden impedir el giro del émbolo 206. Los tiradores 224a y 224b pueden, además, posicionar el émbolo 206 en las dos posiciones de espera y activación. Preferentemente, se pueden prever fijaciones para retener el émbolo 206 en una posición de espera o de activación.

En referencia a la figura 2D, la llave de paso 204 puede moldearse a partir de una mezcla donde, por ejemplo, el módulo E sea de aproximadamente 1000 MPa. La llave de paso 204 puede proporcionar un sistema de escape de la válvula 202, lo que permite que el fluido sea expulsado por completo de la válvula 202. En el recorrido 223 de la llave de paso 204, una lengüeta rasgable segura 211 puede impedir cualquier movimiento no intencionado de la llave de paso 204 para evitar una activación no intencionada del puerto de acceso 200. La lengüeta rasgable segura 211 puede impedir el giro de la llave de paso 204 para fijar el émbolo 206 del puerto de acceso 200 en una posición de espera. La lengüeta segura 211 puede construirse con el mismo material que la llave de paso 204. Esta lengüeta 211 puede estar sujeta a la llave de paso 204 de modo desprendible. Pueden proporcionarse incisiones 213 entre el recorrido 223 de la llave de paso 204 y dicha lengüeta 211 que faciliten el desprendimiento de la lengüeta 211 de la llave de paso 204. Naturalmente, dicha lengüeta 211 puede estar sujeta de modo desprendible a la llave de paso 204 por otros medios, por ejemplo con adhesivos o similares.

La llave de paso 204 puede proporcionar cuatro funciones. Primera, la llave de paso 204 puede crear un flujo del fluido mediante la conexión del conducto de administración 140 al recipiente según se muestra en la figura 1. La llave de paso 204 puede estar hueca y tener, en uno de sus extremos, un eje de ajuste a presión 224 para la unión al conducto de administración. Segunda, la llave de paso 204 puede producir la fuerza necesaria para perforar la película 150 del recipiente 100 mediante una palanca 226. El usuario puede colocar sobre la palanca 226 una mano o un dedo. Tercera, la llave de paso 204 puede utilizarse como una leva. Por ejemplo, la llave de paso 104 puede activar el émbolo 206 por giro de la palanca 226 desde una posición esencialmente horizontal hasta una posición esencialmente vertical según se muestra en la figura 2B. Cuarta, la llave de paso 204 puede tener una ranura de junta 228 y un fiador de trinquete 230. La junta 208 puede ser anular. La junta 208 puede asegurar la estanqueidad frente al líquido del conjunto y puede evitar que los contaminantes entren en el recorrido total del fluido estéril. El fiador de trinquete 230 puede facilitar un montaje de la llave de paso 204 dentro de la válvula 202 sin afectar al grado relativo de giro de la llave de paso 204.

El puerto de acceso 200 se monta después de la válvula 202, el émbolo 206, la junta 208 y la llave de paso 204. Retirando la lengüeta segura 211 y girando la llave de paso 204 esencialmente noventa grados, el émbolo 206 puede realizar una carrera axial. Después de activar el émbolo 206 o extenderlo por completo, el émbolo 206 puede integrarse en el cuerpo de la válvula 202. Después de integrar el émbolo 206 en el cuerpo de la válvula 202 no se puede retirar del recipiente 100. Además, la llave de paso 204 puede bloquearse en el cuerpo de la válvula 202 de manera que se impida el giro de la llave de paso 204.

El giro de la llave de paso 204 genera una fuerza de reactiva en el puerto de acceso 200. La reacción en el puerto de acceso 200 permite la manipulación con una sola mano. El puerto de acceso 200 permite que el conducto de administración 140 quede paralelo a los laterales del recipiente 100 en una posición de espera.

También aquí se describe en referencia a la figura 3A un ejemplo comparativo de un puerto de acceso 300 que puede tener cuatro partes diferentes, una válvula 302, una envuelta roscada 304, un perforador 306 y una junta 308. El perforador 306 del puerto de acceso 300 se muestra en una posición de espera. Cada una de las cuatro partes diferentes del puerto de acceso 300 se tratará más en detalle a continuación.

En referencia a la figura 3B, la válvula 302 puede estar moldeada, por ejemplo con una mezcla de módulo E de aproximadamente 900 MPa, proporcionando seis funciones. En primer lugar, la válvula 302 puede tener la capacidad de sellar el puerto de acceso 300 a la película 150 del recipiente 100. La válvula 302 puede estar rodeada de una sección periférica de pie 310. Esta sección periférica de pie 310 puede tener un espesor 311 que se ha sellado a la película 150 del recipiente 100 con ultrasonidos. En segundo lugar, la válvula 302 permite guiar axialmente el perforador 306. La válvula 302 puede tener un eje cilíndrico hueco 312 para guiar axialmente el perforador 306. En tercer lugar, la válvula 302 puede posicionar el perforador 306 en una posición de espera y una posición activa. Desde la parte superior 316 de la válvula 302 pueden sobresalir dos travesaños voladizos 314a y 314b. Los dos travesaños voladizos 314a y 314b pueden impedir que el perforador 306 sea retirado de la válvula 302.

En referencia a la figura 3C, los dos travesaños voladizos 314a y 314b, en una posición abierta como la mostrada, pueden mantener el perforador 306 en una posición de espera. En cuarto lugar, la válvula 302 puede facilitar un sistema guía para el perforador 306. Se han previsto dos ranuras 318a y 318b para alojar brazos 320a y 320b del perforador 306. Los brazos 320a y 320b se muestran en las figuras 3C, 3D y 3E. Las ranuras 318a y 318b impiden el giro del perforador 306 en la válvula 302. En quinto lugar, la válvula 302 puede presentar una rosca 319 para guiar y/o engranar con la envuelta roscada 304. Finalmente, como se observa en la figura 3C, el perforador 306 puede tener dos lengüetas 321 situadas de modo que aseguran el conjunto en una posición activa. Las dos lengüetas 322

de la válvula 302 impiden el giro de la envolvente roscada 304 (véase la figura 3A) tanto en la posición de espera como durante el cambio del perforador 306 a una posición activa, según se muestra en la figura 3D.

5 En referencia a la figura 3E, el perforador 306 puede moldearse, por ejemplo, con una mezcla de módulo E superior a 1.500 MPa. El perforador 306 puede tener al menos cinco funciones. Primera, el perforador 306 puede perforar la película 150 del recipiente 100 y establecer el acceso a la solución contenida en el recipiente 100. Una punta 323 del perforador 306 puede tener un chaflán 324 de tres caras. El chaflán de tres caras 324 puede perforar y/o romper la película 150 por debajo de la sección periférica de pie 310 de la válvula 302. Además, el chaflán 324 de tres caras puede generar fuerzas de fricción mínimas.

10 Segunda, el perforador 306 puede conectar el recipiente 100 al conducto de administración 140. El perforador 306 puede tener un eje de ajuste a presión 307 para una unión por presión y/o conectar el conducto de administración 140. El perforador 306 puede estar hueco. Después de perforar la película 150, el perforador 306 puede generar el flujo del fluido desde el recipiente 100 al conducto de administración 140.

15 Tercera, el perforador 306 puede tener travesaños axiales y externos, o travesaños voladizos, o los brazos 320a y 320b que cierran dentro de ranuras 318a y 318b de la válvula 302 e impiden cualquier giro del perforador 306 durante la activación. Cuarta, el perforador 306 puede tener una ranura de junta 327, la junta 308 y una brida guía 328. Junto con el eje hueco cilíndrico 312 en la válvula, la ranura de junta 327 y la brida guía 328 pueden garantizar la guía axial y la estanqueidad al líquido del conjunto.

20 Quinta, el perforador 306 puede tener un trinquete 340 que engrana en la envolvente roscada 304 con la válvula 302 en una posición axial que es esencialmente fija pero permite cierto grado de libertad rotacional. Además, la junta 308 puede asegurar la estanqueidad al líquido del conjunto e impedir cualquier contaminación del total del flujo estéril de fluido.

25 En referencia a las figuras 3F, 3G y 3H, se puede moldear la envolvente roscada 304 con, por ejemplo, una mezcla de módulo E de aproximadamente 1.000 MPa. La envolvente roscada 304 puede tener al menos tres funciones. Primera, la envolvente roscada 304 puede reducir las fuerzas necesarias para perforar la película 150 del recipiente con la solución 100 mediante las dos aletas roscadas 340a y 340b. Los dedos y/o las manos del usuario pueden colocarse sobre las aletas roscadas 340a y 340b. Segunda, la envolvente roscada 304 puede activar el perforador 306 durante el giro, engranando las roscas internas 342 de la envolvente roscada 304 con las roscas de la válvula 302.

30 Tercera, la envolvente roscada 304 puede presentar una corona 345 desmontable fijada en la envolvente roscada 304, donde la corona 345 pone de manifiesto una manipulación forzada. Más específicamente, en la posición de espera según se muestra en la figura 3A, la corona 345 de la envolvente roscada 304 queda situada sobre la superficie superior de la válvula 302 y puede conectarse al cuerpo principal de la envolvente roscada 304 mediante secciones 344 rompibles. El inicio de un movimiento de roscado de la envolvente roscada 304 puede romper las secciones rompibles 344. Las secciones rotas 344 demuestran una manipulación forzada. Las secciones rompibles 344 pueden permanecer fijas al puerto de acceso 300 después de retirar la corona 345 de la envolvente roscada 304.

40 En consecuencia, al girar la envolvente roscada 304 en el sentido de las agujas del reloj se pueden romper las secciones rompibles 344, liberando así la corona de protección 345. Al girar la envolvente roscada 304 se engancha la válvula 302 y el perforador 306. Después de liberar la corona de protección 345, se produce una carrera axial del perforador 306. La carrera axial del perforador puede forzar al perforador 306 a que perfora y se clave en el recipiente 100. Después de que el perforador 306 haya penetrado en el recipiente 100 se puede bloquear el puerto de acceso 300 en una posición activa y no será posible retirar el perforador 306.

45 La envolvente roscada 304 se bloquea sobre la válvula 302 de modo que el giro de la envolvente roscada 304 sea posible pero que el perforador 306 y la válvula no puedan verse afectados. Se puede generar en el puerto de acceso 300 una fuerza de reacción debido a la carrera axial del perforador 306. La fuerza de reacción generada en el puerto de acceso 300 permite la manipulación con una sola mano durante la activación del puerto de acceso 300.

50 En referencia ahora a la figura 4A, en general se muestra un puerto de acceso comparativo 400. El puerto de acceso 400 puede construirse a partir de tres piezas, esto es una válvula 402, un perforador 404 y una junta 406. La válvula 402 se puede moldear, por ejemplo, con una mezcla de módulo E de aproximadamente 900 Mpa. Además, la válvula 402 asegura al menos cinco funciones diferentes. Primera, la válvula 402 puede tener la capacidad de sellar el puerto de acceso 400 junto con la película 150 del recipiente 100. La válvula 402 puede tener una sección periférica 408 con un espesor 409 que permita el sellado por ultrasonidos de la sección periférica 408 a la película 150 del recipiente 100.

55 Segunda, la válvula 402 permite guiar axialmente el perforador 404. La válvula 402 puede tener un eje cilíndrico hueco 410 que puede estar rodeado por una corona 412. Tercera, la válvula 402 puede tener un sistema de bloqueo 405 del perforador tanto en la posición de espera como en la posición activa según se muestra en las figuras 4B y 4C respectivamente. Sobre un lado externo de la válvula 402 se puede diseñar un pestillo 416 externo para

determinar la posición de espera y la posición activa. El puerto de acceso 400 puede quedarse bloqueado en la posición activa.

5 Cuarta, la válvula 402 puede generar el flujo del fluido y conectar el conducto de administración 140 al recipiente 100. La válvula 402 puede tener un eje 418 de ajuste a presión para la unión al conducto de administración 140. Finalmente, la válvula puede tener un apoyo para los dedos 420 con indicación sobre dónde debe el usuario colocar los dedos. El apoyo para dedos 420 puede concentrar las fuerzas a aplicar alrededor de la válvula 402.

10 El perforador 404 se puede moldear, por ejemplo, a partir de una mezcla de módulo E superior a 1.500 MPa y tiene al menos seis funciones. En primer lugar, el perforador 404 puede perforar la película 150 del recipiente 100 para el acceso a la solución del recipiente 100. Una punta 421 del perforador 404 tiene un chaflán 422 de tres caras. El chaflán 422 de tres caras puede realizarse de modo que perfore y rompa la película 150 por debajo de la sección periférica de pie 408 de la válvula 402 con una fuerza de fricción mínima. En segundo lugar, el perforador 404 puede tener una ranura de junta 426 y un anillo guía 428. La ranura de junta 426, la junta 406 y el anillo guía 428, junto con el eje cilíndrico hueco 410 de la válvula 402, proporcionan una guía axial y la estanqueidad del puerto de acceso 400 frente al líquido. En tercer lugar, el perforador 404 puede incluir un eje hueco obtuso 430 desde la punta 421 a través de una mitad 431 de una extensión axial del perforador 404. Además, una ventana 432 en el eje hueco obtuso 430 puede permitir el flujo de la solución desde el recipiente 100 hasta un cuerpo principal 434 de la válvula 402.

15 En cuarto lugar, el perforador 404 puede incluir un travesaño voladizo integrado 436 con un fiador 438 que engrana con los pestillos 416 externos diseñados en la válvula 402. Se puede impedir el giro del eje 430 del perforador 404 en el interior de la válvula. Además, se puede diseñar un brazo 442 en un lado exterior del perforador 404 para colocar el perforador 404 en una posición de espera y una posición activa según se muestra en las figuras 4B y 4C respectivamente. El puerto de acceso 400 puede bloquearse en la posición activa.

20 En quinto lugar, el brazo 442 puede tener una lengüeta 444 segura fijada de modo separable al brazo 442 y que se puede retirar rompiendo la unión entre la lengüeta 444 y el brazo 442. Finalmente, el fiador 438 y los pestillos 416 del perforador 438, cuando se encuentran enganchados entre sí, pueden generar una señal acústica y/o pueden también impedir cualquier retirada del perforador 404. La junta 406 puede asegurar la estanqueidad del conjunto frente al líquido y/o prevenir cualquier contaminación que pueda afectar al flujo estéril del fluido.

25 Retirando la lengüeta 444 se permite una carrera axial del perforador 404. Después de activar el perforador 404, éste queda embebido en la válvula 402 de modo que puede ser difícil retirarlo. Debido a la carrera axial del perforador 404 se pueden producir fuerzas de reacción en el puerto de acceso 400. Las fuerzas de reacción en el puerto de acceso 400 permiten la manipulación con una sola mano mientras se activa la conexión y también impiden la necesidad de mantener un recipiente adicional.

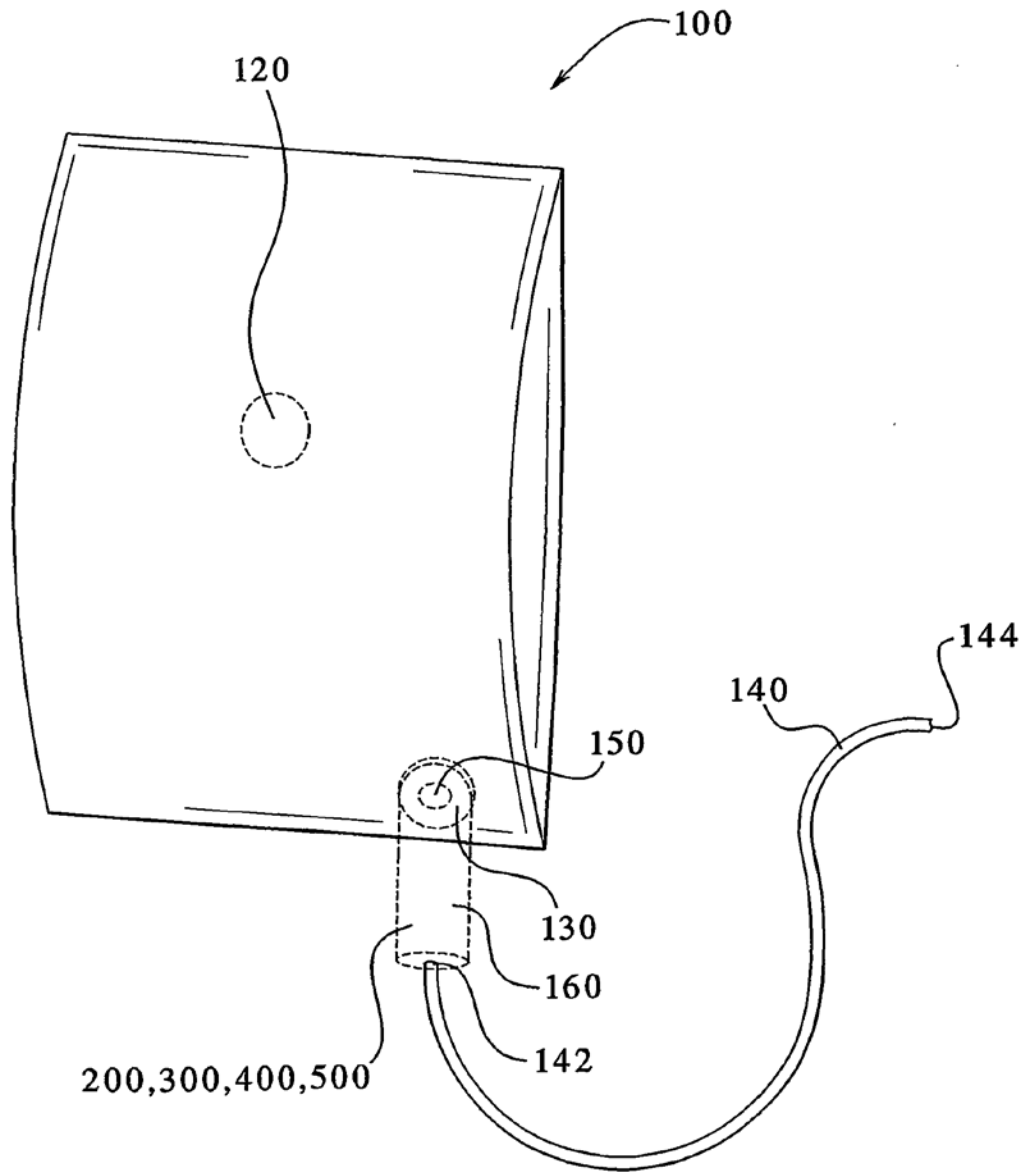
30 La presente invención proporciona una manipulación con una sola mano y señales acústicas y visibles cuando el perforador ha perforado la película 150 con el fin de permitir que el la solución fluya desde el recipiente 100. Además, la presente invención puede evitar la contaminación al abarcar por completo el recorrido del fluido con el fin de evitar contaminaciones por contacto y aire y no permite retirar el perforador o émbolo de la posición de conexión del fluido después de alcanzar ésta. La presente invención puede, además, reducir la fuerza requerida para atravesar la película del recipiente.

35 Se ha de entender que para el experto en la técnica será evidente el realizar varios cambios y modificaciones en las realizaciones preferentes descritas aquí.

REIVINDICACIONES

1. Recipiente (100) que comprende:
- una película plegada para definir laterales, donde los laterales se sellan para definir un interior y
 - un puerto de acceso (200) sellado al recipiente, donde el puerto define una salida a través de la cual se establece la comunicación del fluido con el interior, comprendiendo dicho puerto:
 - 5 una válvula (202) con una carcasa (212) fija a la película;
 - una llave de paso (204) acoplada de modo giratorio a la carcasa,
 - un perforador (206) móvil en forma de un émbolo acoplado a la llave de paso para perforar la película, caracterizado porque el perforador está adaptado para el movimiento axial dentro de la carcasa para perforar la película en respuesta al giro de la llave de paso, y una lengüeta (211)
 - 10 separable que permite girar la llave de paso para que el perforador atraviese la película.
2. Recipiente según la reivindicación 1, caracterizado porque la comunicación del fluido con el interior del recipiente (100) se establece cuando el perforador (206) perfora la película.
3. Recipiente según la reivindicación 1 ó 2, caracterizado porque el puerto (200) comprende además:
- 15 un reborde (214a, 214b) en la carcasa, donde se puede fijar la llave de paso (204) en la válvula y guiar axialmente mediante el reborde de la carcasa:
 - un fiador (209) en la válvula para bloquear la llave de paso, produciendo el bloqueo de la llave de paso un sonido; y
 - comprendiendo el perforador móvil un émbolo (206) con un eje hueco (220) y una punta (216), donde el émbolo está en el interior de la válvula y además donde el giro de la llave de paso fuerza el
 - 20 émbolo para que sobresalga del interior de la válvula y fuerza a la punta a que penetre en el recipiente (100) y además donde la punta del émbolo queda bloqueada dentro del recipiente después de bloquear la llave de paso.
4. Recipiente según la reivindicación 3, caracterizado porque el puerto (200) comprende además una junta (208) en el émbolo (206).
- 25 5. Recipiente según la reivindicación 3 ó 4, caracterizado porque el puerto (200) comprende además un tirador (224a y 224b) asociado al émbolo (206) donde el tirador guía el émbolo en la válvula (202) y además donde el tirador impide un movimiento no deseado del émbolo.
6. Recipiente según cualquiera de las reivindicaciones 3 a 5, caracterizado porque el puerto (200) comprende además una sección periférica de pie (210) formada integralmente con la válvula (202) donde la sección periférica está sellada al recipiente (100).
- 30 7. Recipiente según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizado porque la identificación de que se ha establecido una comunicación fluida produce una señal acústica.
8. Recipiente según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizado porque comprende además un conducto (140) con un primer extremo (142) y un segundo extremo (144) donde el primer extremo se une al puerto (200,400).
- 35

FIG.1



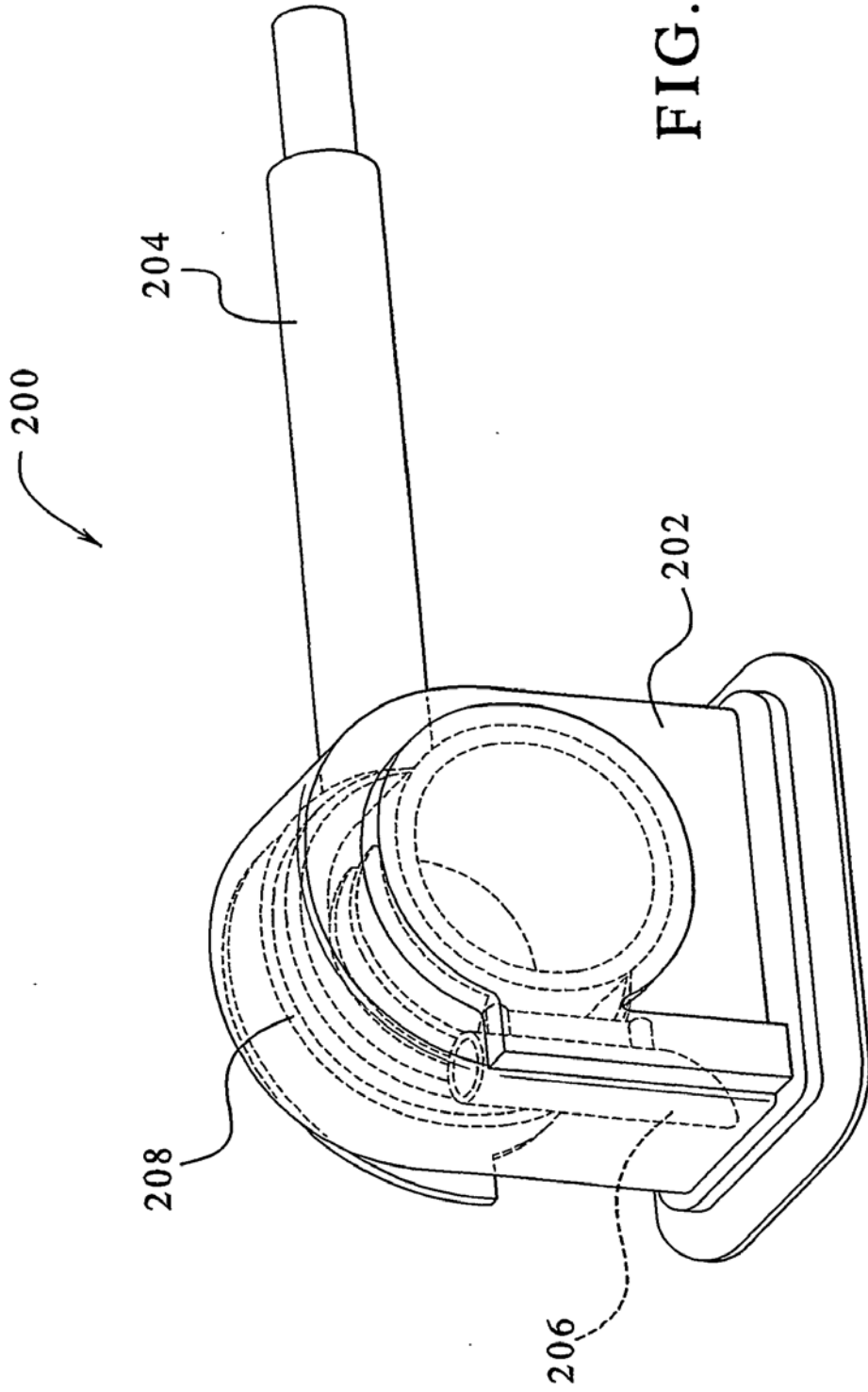


FIG. 2A

FIG.2B

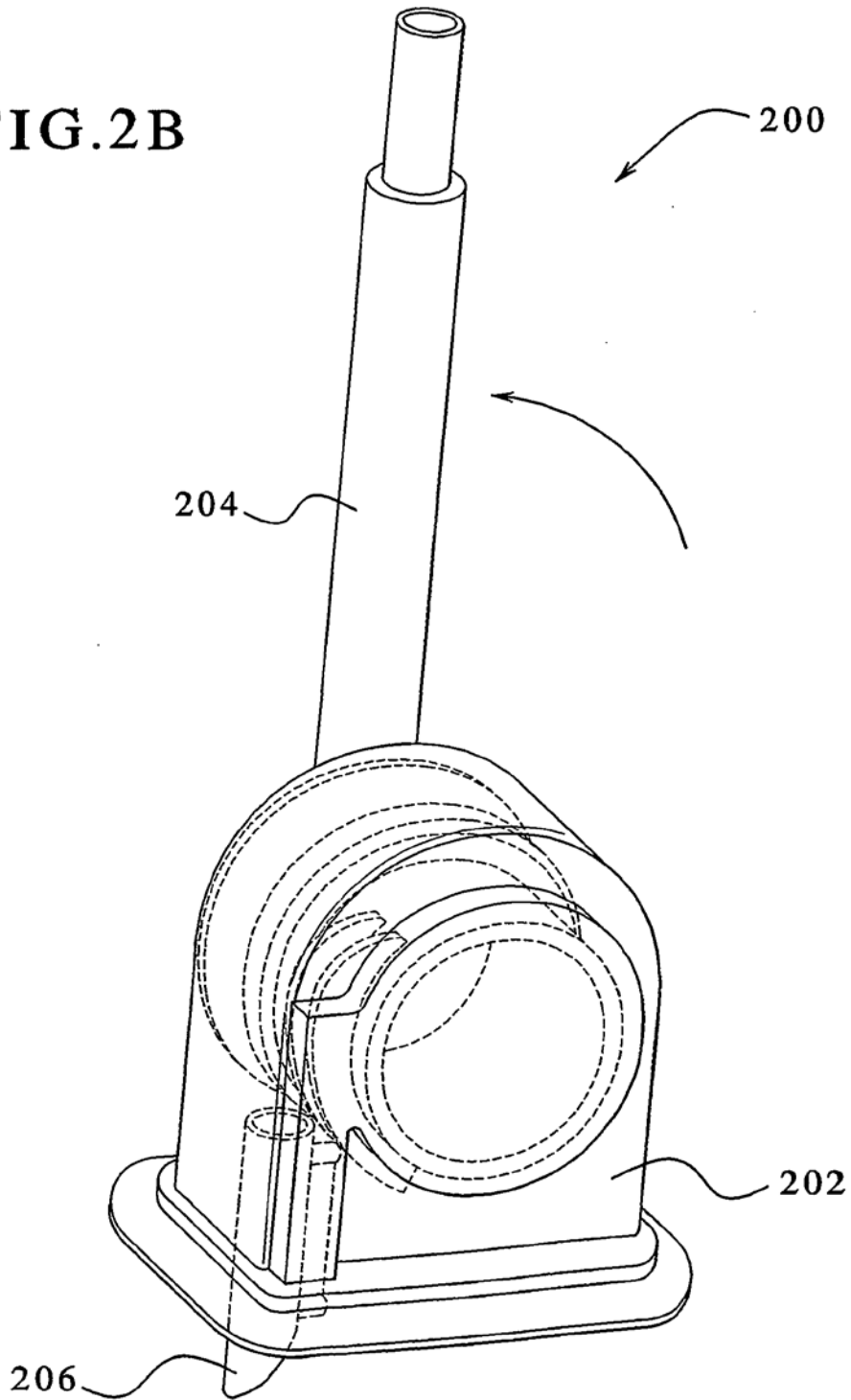


FIG.2C

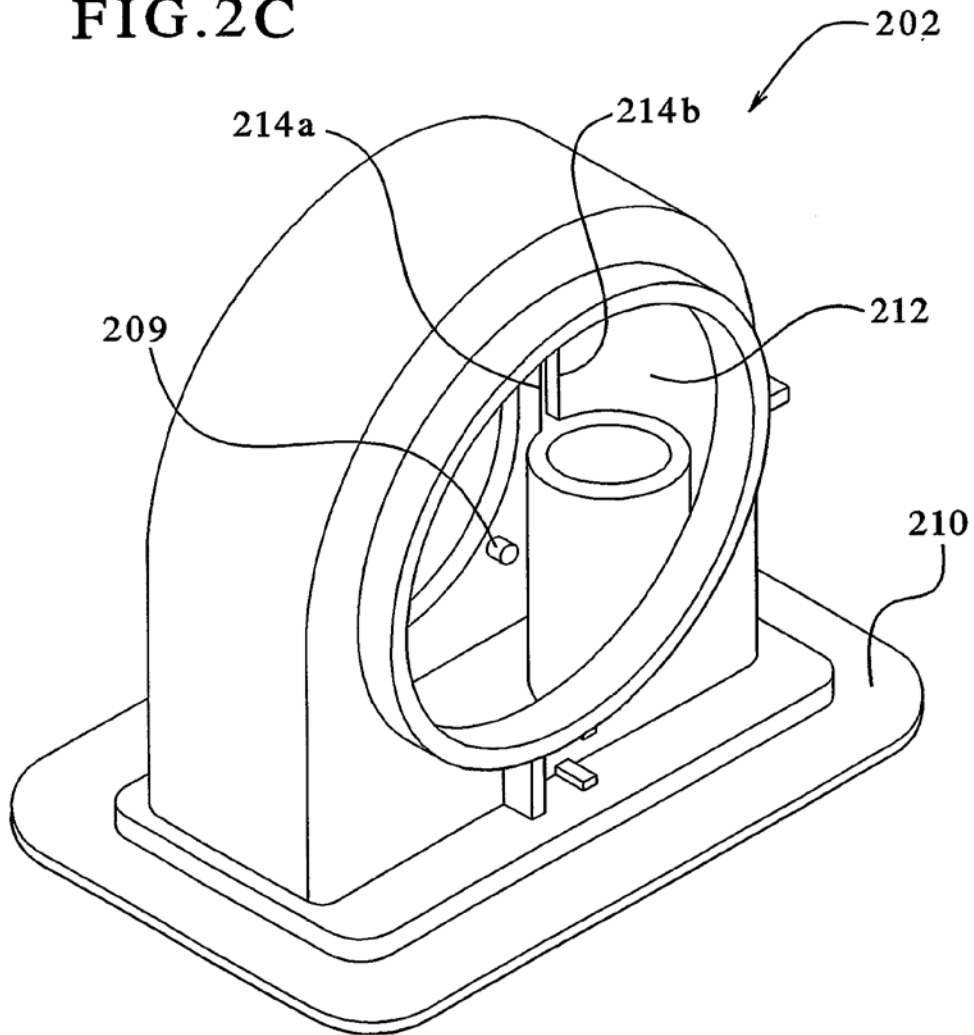


FIG.3A

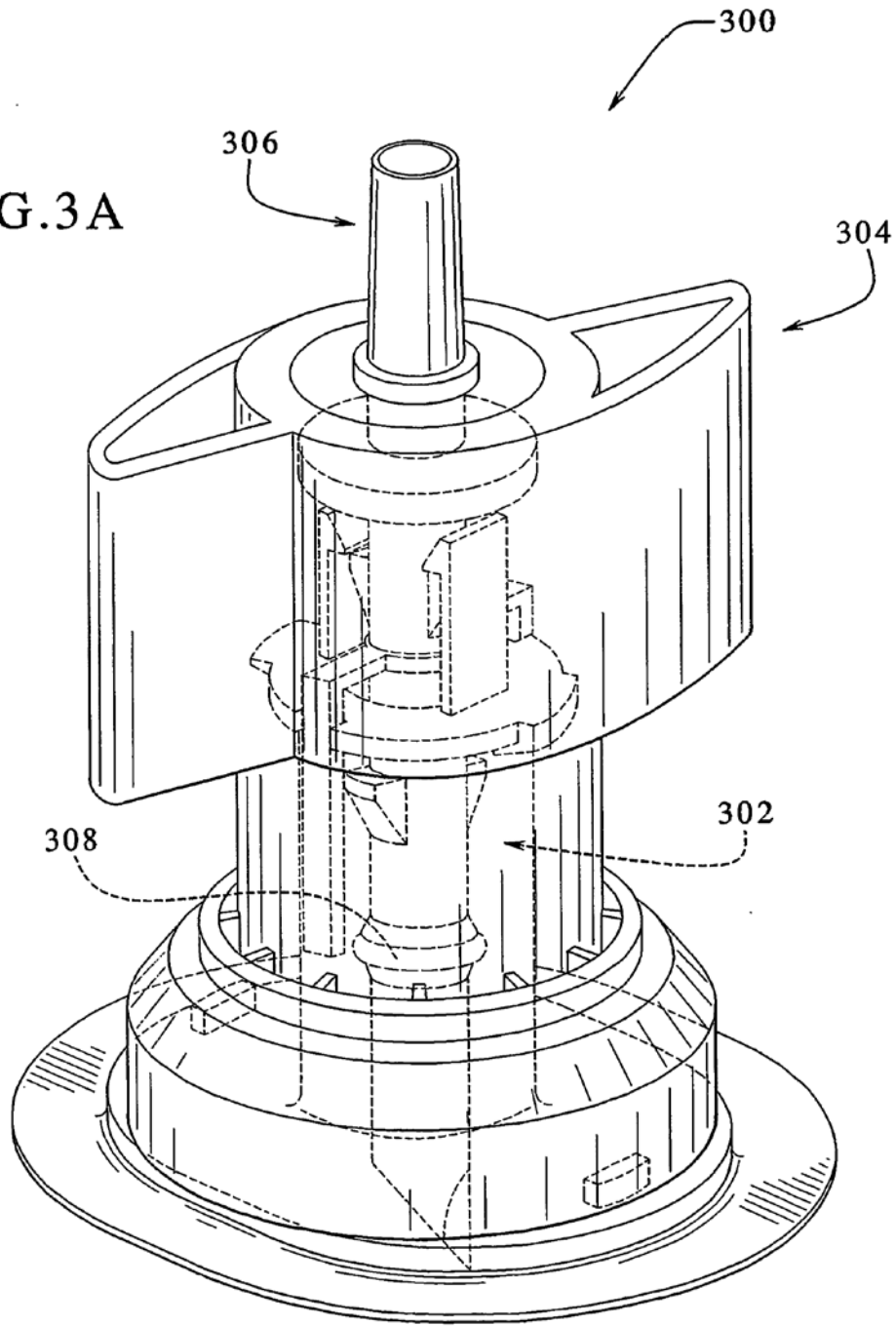
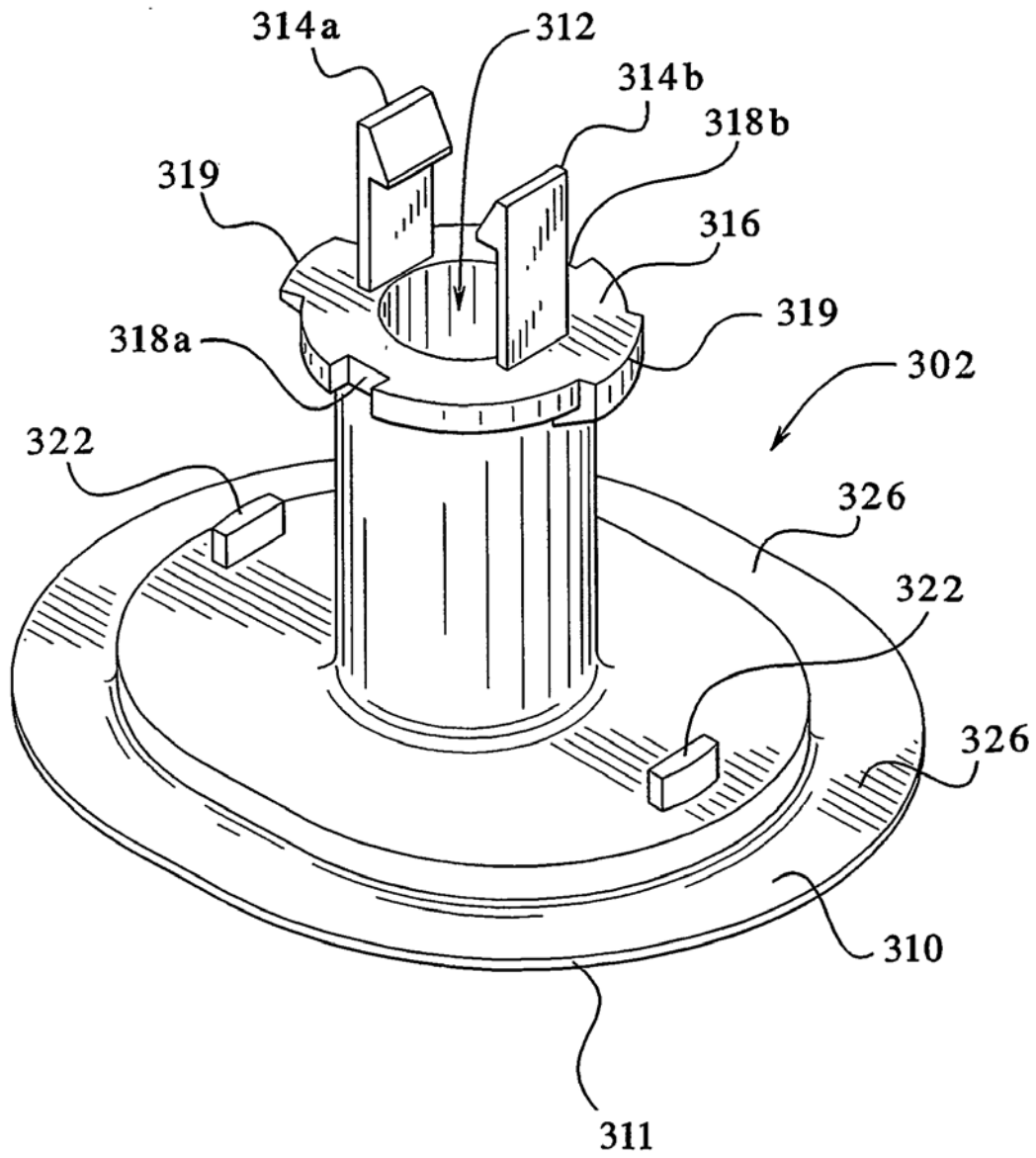


FIG.3B



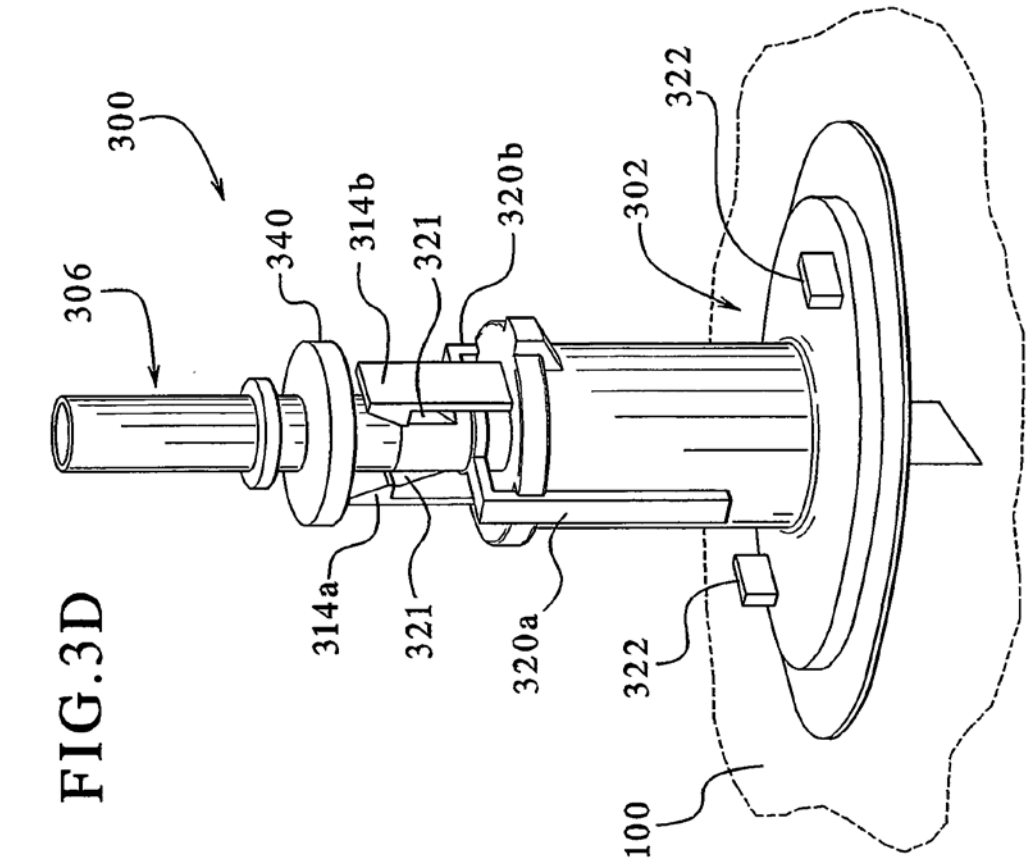


FIG. 3D

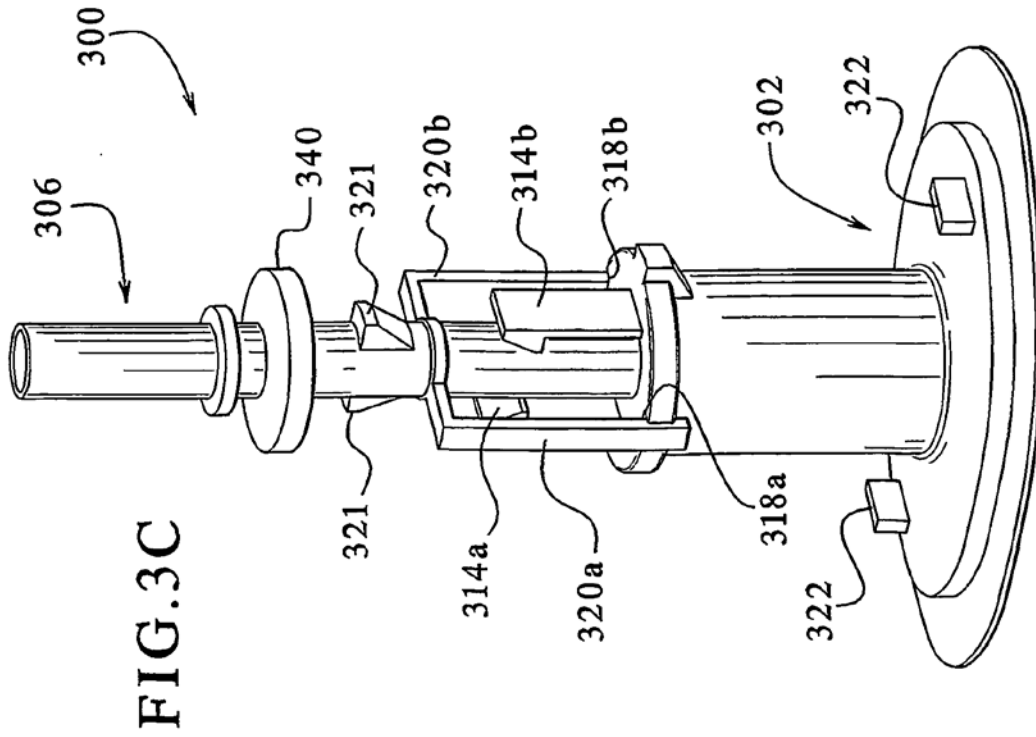
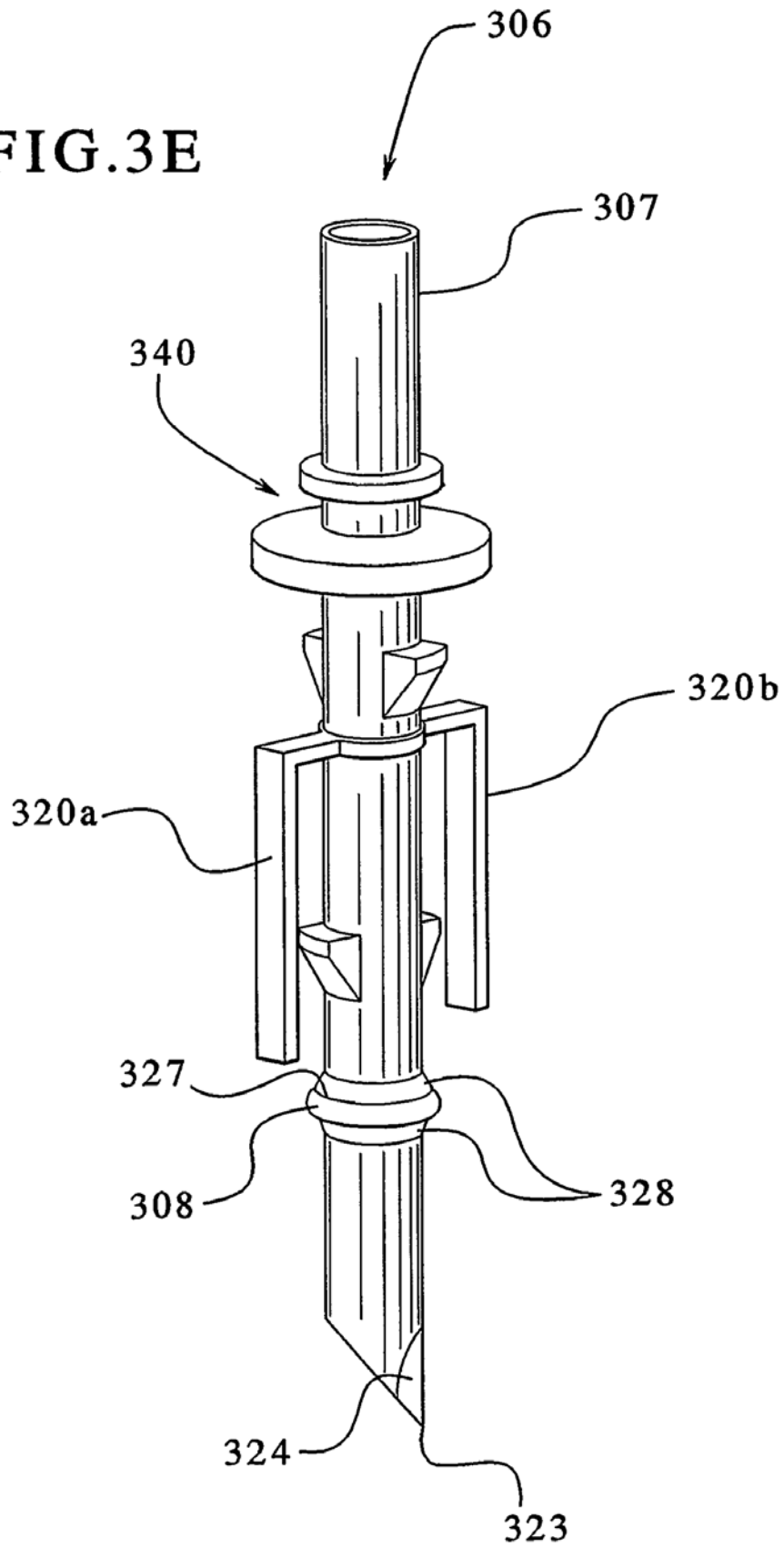


FIG. 3C

FIG.3E



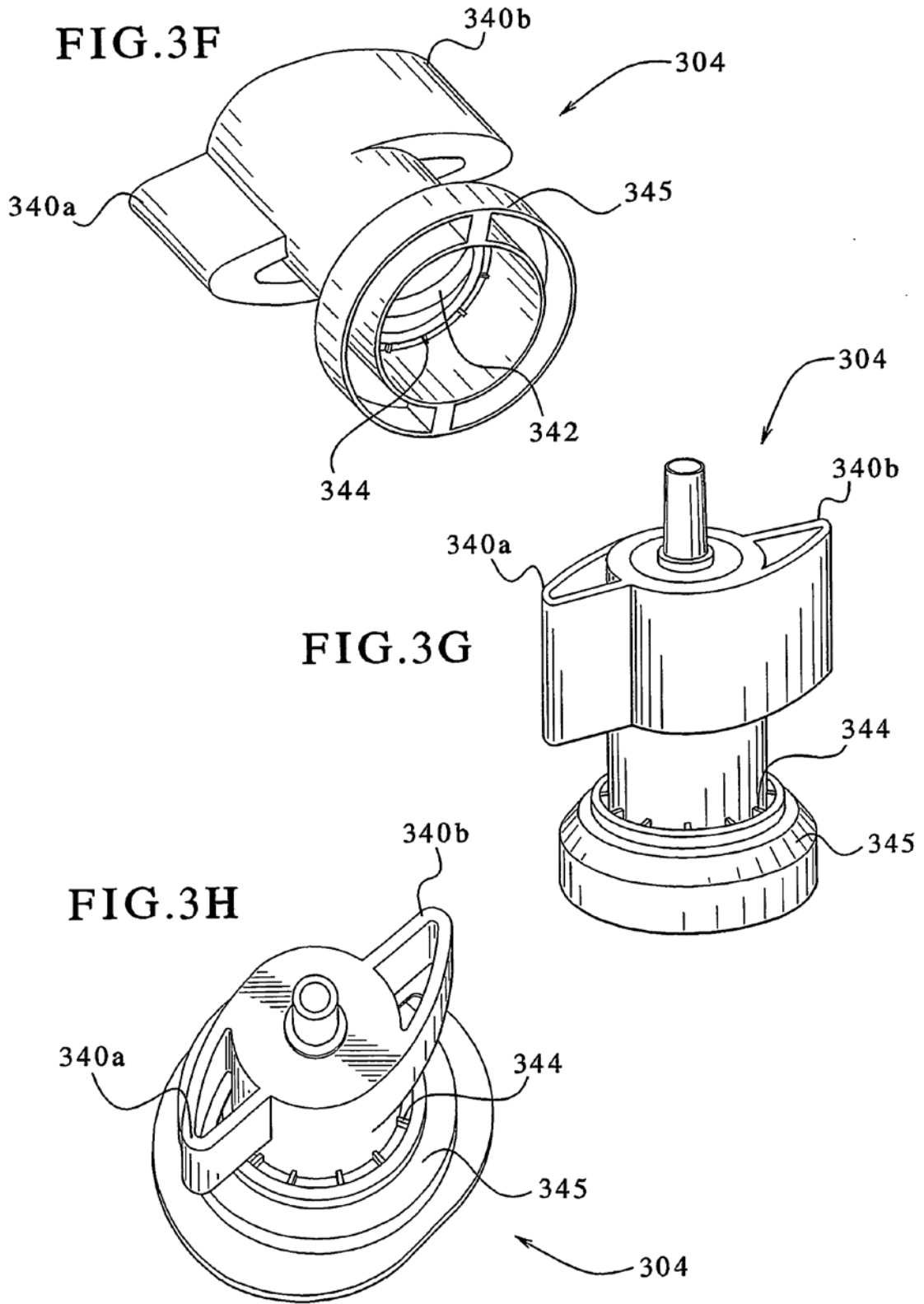


FIG. 4A

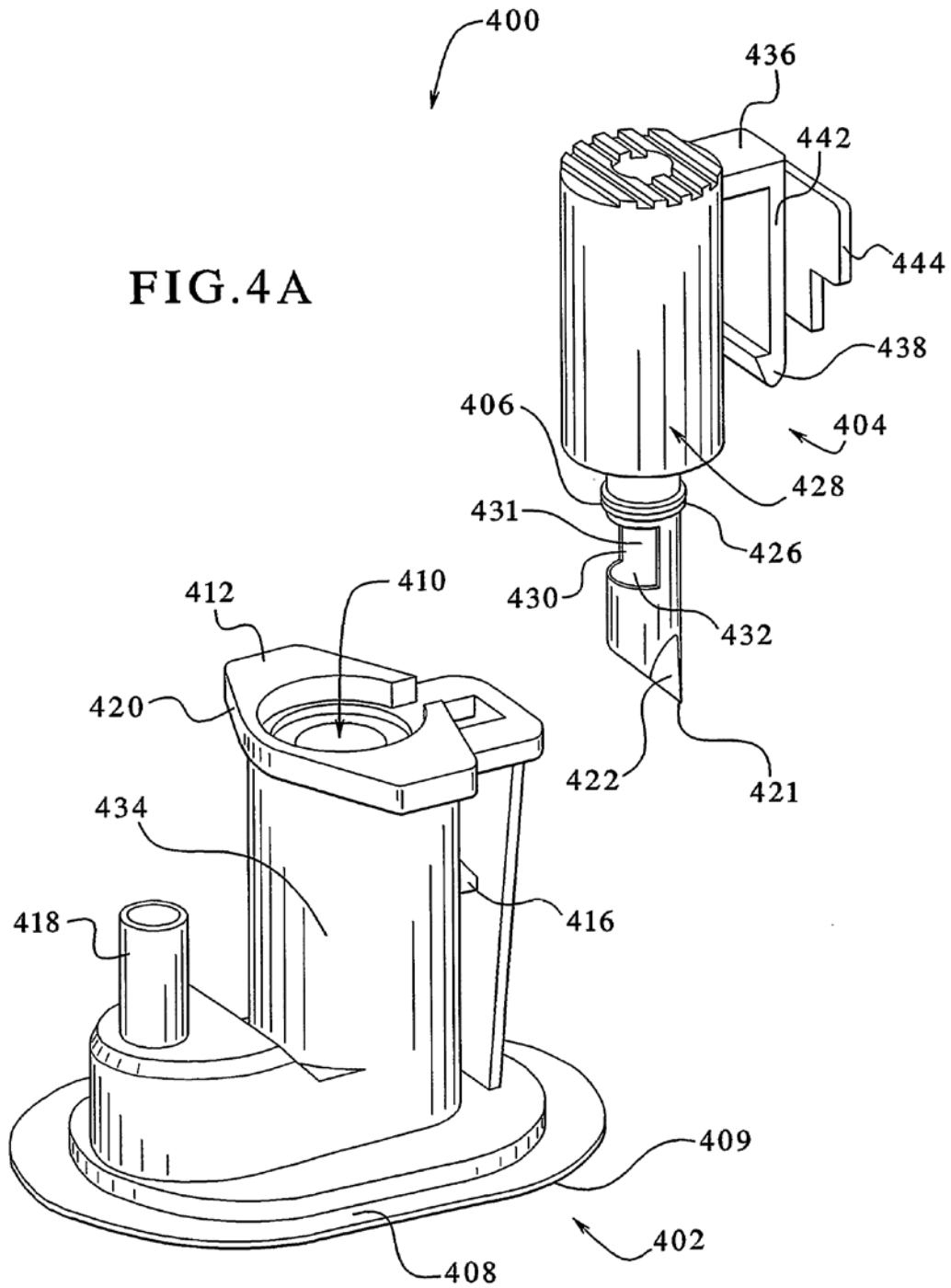


FIG.4B

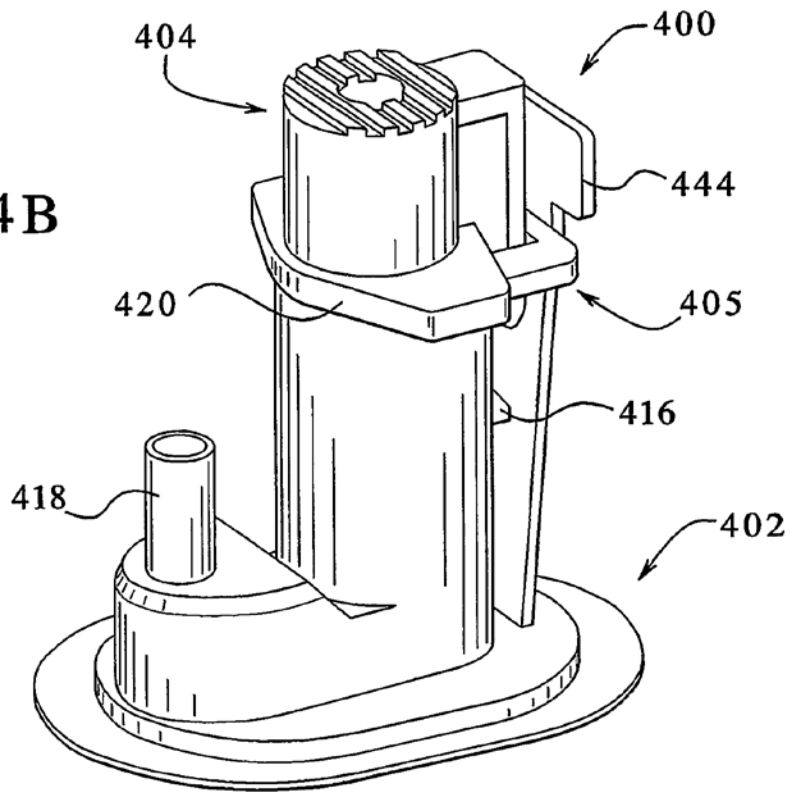


FIG.4C

