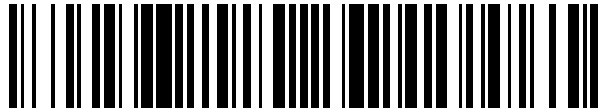


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 447 303**

51 Int. Cl.:

A61J 1/20 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **15.12.2008 E 08875455 (1)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **20.11.2013 EP 2358327**

54 Título: **Dispositivo de conector**

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
11.03.2014

73 Titular/es:

**CARMEL PHARMA AB (100.0%)
P.O. Box 5352
402 28 Göteborg, SE**

72 Inventor/es:

TÖRNQVIST, HÅKAN

74 Agente/Representante:

RIERA BLANCO, Juan Carlos

ES 2 447 303 T3

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

DESCRIPCIÓN

Dispositivo de conector

Campo técnico

5 La presente invención se refiere a un dispositivo de conector para conectar un primero y segundo recipientes de fluido. El dispositivo de conector incorpora una disposición de válvula que permite el flujo de fluido en dos direcciones diferentes.

Antecedentes de la invención

10 Al transferir una sustancia líquida desde un envase, por ejemplo, un vial, por medio de una aguja de inyección, o al añadir un líquido a una sustancia seca para disolver esta y al transferir después la sustancia para el uso pretendido, por ejemplo una inyección en un vaso sanguíneo de un paciente o en una botella de infusión o similares, no se puede impedir que la aguja de inyección mediante la que la sustancia líquida se retira del vial, expulse aerosoles y gotas al entorno o que las personas que manipulan la aguja de inyección resulten contaminadas. Sobre todo en casos en los que la sustancia consiste en fármacos citotóxicos, sustancias radiomarcadas o inductoras de alergia es importante para la seguridad de las personas que la transferencia de dichas sustancias del vial a un paciente, posiblemente por medio de una bolsa de infusión, tenga lugar en condiciones satisfactorias y también que se impida la contaminación del aire transmitida por la aguja de inyección durante la transferencia.

15 Un ejemplo de un dispositivo de conector utilizado para los fines mencionados con anterioridad se divulga en la publicación del documento US 2003070726, en el que se divulga un conjunto mejorado de transferencia de fluido que comprende un conector de botella y una botella de fármaco. El conector de botella comprende un elemento de cuello al que puede ser firmemente acoplado un inyector y un segundo medio de conexión para conectar el conector de botella a la botella del fármaco. El conector presenta una aguja hueca para penetrar un cierre dispuesto sobre la botella. Un canal de transferencia de fluido está dispuesto dentro de la botella hueca. El conector de la botella comprende también unos medios de compensación de la presión que comprenden un recipiente flexible y un canal de gas situado dentro de la botella hueca para transportar el gas desde la botella hasta el recipiente flexible o viceversa con el fin de hacer posible que el fluido se transfiera a través del canal de transferencia de fluido. El canal de gas incluye un filtro para impedir el paso de líquido al interior de dicho recipiente flexible en cuanto ello puede dañar el recipiente flexible.

20 El conector mencionado en las líneas anteriores presenta algunos inconvenientes, siendo uno de ellos que el filtro puede quedar bloqueado. Si el filtro está bloqueado, la función del recipiente flexible se reduce y la presión existente dentro de la botella puede instantáneamente aumentar o disminuir hasta niveles que podrían provocar dificultades con respecto a su manipulación. Según lo indicado con anterioridad con respecto al tratamiento con fármacos citotóxicos, sustancias radiomarcadas o inductoras de alergia, los aumentos o disminuciones de la presión dentro de la botella pueden ser peligrosos, dado que, en teoría, ello podría conducir a un riesgo de fugas incrementado. Por tanto parece existir la necesidad de mejoras adicionales en este campo.

25 Otro conector, en este caso un adaptador de vial, se divulga en la solicitud de patente US 2007/0106244 A1. El adaptador de vial incorpora una carcasa, una cámara expansible, un filtro para impedir que el fluido entre en la cámara expansible. Una válvula de retención está dispuesta en las inmediaciones del filtro para permitir el flujo de fluido unidireccional. El conector sin embargo no es muy flexible en términos de manipulación ni proporciona medio alguno mediante el que se pueda impedir que el filtro resulte obstruido, es decir atascado. La enseñanza de la publicación es también que es preferente que la válvula de retención presente una presión de apertura lo más baja posible.

Sumario de la invención

30 Los inconvenientes mencionados con anterioridad se resuelven al menos parcialmente por medio de un dispositivo de conector de acuerdo con la presente invención. Más exactamente se resuelven mediante un dispositivo de conector para establecer una comunicación de fluido después de conectar con un primer recipiente de fluido y un segundo recipiente de fluido. El dispositivo de conector comprende una carcasa la que a su vez comprende un primer medio de conexión que incorpora un miembro de barrera perforable para conectar el primer recipiente de fluido y el segundo medio de conexión, para conectar el segundo recipiente de fluido y un canal de transferencia de fluido para hacer posible la comunicación de fluido entre los primero y segundo recipientes de fluido después de su montaje. La carcasa comprende también al menos un canal de normalización de la presión dispuesto para normalizar la presión en el segundo recipiente de fluido durante la transferencia de fluido. El al menos un canal de normalización de la presión presenta una abertura de salida, una abertura de entrada, un filtro de barrera y al menos una disposición de válvula.

35 La al menos una disposición de válvula está dispuesta para permitir que el fluido fluya en una primera y una segunda direcciones en la que la primera dirección está en una dirección desde la abertura de entrada hacia la abertura de salida y la segunda dirección es desde la abertura de salida hacia la abertura de entrada. Asimismo, al menos una disposición de válvula presenta una presión de apertura en la primera dirección.

- El dispositivo de conector de acuerdo con la presente invención proporciona un dispositivo de conector que presenta una disposición de válvula mejorada que proporciona eficazmente una disposición de protección contra los atascos con respecto al filtro de barrera; mientras que permite al mismo tiempo la comunicación de fluido en dos direcciones. La primera válvula de retención y su presión de apertura permiten una acumulación de presión en el canal de normalización de la presión lo que parcialmente impide que el fluido procedente del segundo recipiente de fluido llegue hasta el filtro de barrera durante administración si el montaje por ejemplo se sacude, se mantiene boca abajo, tumbado o en posición lateral o, cuando retorna una cantidad excesiva de medicamentos y posiblemente aire hasta el segundo recipiente de fluido.
- En una forma de realización de acuerdo con la presente invención, la al menos una disposición de válvula comprende una primera y una segunda válvulas de retención para permitir el flujo de fluido en las direcciones primera y segunda. La primera y segunda válvulas de retención están de modo preferente situadas en direcciones opuestas y/o sustancialmente paralelas entre sí. La función principal es sin embargo que la primera y segunda válvulas de retención permitan el flujo de fluido en la primera y segunda direcciones. Mediante la utilización de unas primera y segunda válvulas de retención se puede adaptar de acuerdo con las necesidades la presión de apertura de cada válvula de retención y para cada dirección. Como se ha hallado, esta flexibilidad puede ser utilizada para proteger el filtro de atascos permitiendo al tiempo un flujo de fluido en ambas direcciones.
- Por ejemplo, en una forma de realización de acuerdo con la presente invención, la presión de apertura de la primera válvula de retención es de al menos 4053 Pa (0,04 atmósferas), de modo preferente entre 4053 Pa (0,04 atmósferas)-50662,5 Pa (0,5 atmósferas). La presión de apertura de 4053 Pa (0,04 atmósferas) es suficiente para proporcionar la función de evitación de atascos sin que al mismo tiempo se transmita una presión de apertura que provoque que la manipulación sea incómoda o difícil para un usuario, cuando el usuario está administrando o retrayendo el medicamento del segundo recipiente de fluido. Se ha encontrado que una presión de apertura demasiado alta puede provocar que un usuario utilice una cantidad excesiva de fuerza durante la que pueden producirse otros accidentes, como por ejemplo que el dispositivo se deslice de las manos de los usuarios.
- Es ventajoso si la presión de apertura de la segunda válvula de retención es lo más baja posible dado que el filtro de barrera está en el lado seguro de la disposición de la válvula de retención, esto es, no existe fluido en ese lado del filtro de barrera y cuanto más baja es la presión de apertura de la segunda válvula de retención más fácil es para un usuario retraer el fluido del segundo recipiente de fluido. De modo preferente, la segunda válvula de retención presenta una presión de apertura en la segunda dirección de menos de 50662,5 Pa (0,5 atmósferas), de modo preferente de menos de 25331,25 Pa (0,25 atmósferas), aún de modo más preferente menor de 10132,5 Pa (0,1 atmósferas) y como máxima preferencia menor de 2026,5 Pa (0,02 atmósferas). De manera opcional puede oscilar entre 2026,5 Pa (0,02 atmósferas) y 50662,5 Pa (0,5 atmósferas), 2026,5 Pa (0,02 atmósferas) y 25331,25 Pa (0,25 atmósferas) o 2026,5 Pa (0,02 atmósferas) y 10132,5 Pa (0,1 atmósferas).
- La carcasa puede estar dispuesta con al menos unos primero y un segundo canales de normalización de la presión. La primera válvula de retención queda entonces dispuesta en el primer canal de normalización de la presión y la segunda válvula de retención queda dispuesta en el segundo canal de normalización de la presión. Esta forma de realización puede ser ventajosa por razones de fabricación. Los primero y segundo canales de normalización de la presión pueden o pueden no incluir también aberturas de entrada y salida mutuas. De modo opcional pueden incluir una abertura de entrada mutua y una abertura de entrada separada, o viceversa.
- En una forma de realización de acuerdo con la presente invención, la al menos una disposición de válvula comprende una membrana que incorpora al menos una hendidura. Dicha membrana proporciona una presión de apertura tanto en la primera como en la segunda dirección.
- En una forma de realización de acuerdo con la presente invención, una cámara neumática expansible está dispuesta en la abertura de salida del al menos un canal de normalización de la presión y en comunicación con al menos un canal de normalización de la presión. En cuanto tal, el gas que ha pasado a través del filtro de barrera no está expuesto al entorno sino que queda recogido en el volumen definido por la cámara neumática expansible. La cámara neumática expansible está de modo preferente conectada con un disco de forma parabólica.
- En una forma de realización de acuerdo con la presente invención, el volumen del canal de normalización de la presión entre la primera válvula de retención y la abertura de entrada del canal de normalización de la presión es de modo preferente relativamente pequeño. Por ejemplo, el volumen puede ser < 1 ml, de modo preferente entre 0,01 ml-0,9 ml. Esto permite una acumulación de la presión dentro del canal de normalización de la presión que impide de manera eficaz que partes del fluido lleguen hasta el filtro de barrera lo que podría provocar el atasco del filtro.
- La presente invención se refiere a un dispositivo de conector para conectar unos primero y segundo recipientes de fluido, directa o indirectamente. El dispositivo de conector muestra unos primero y segundo medios de conexión, un miembro de barrera perforable, un miembro de perforación, un canal de transferencia de fluido y un canal de normalización de la presión. El canal de normalización de la presión está dispuesto para normalizar una presión creciente dentro del segundo recipiente de fluido. Una disposición de válvula que permite que el fluido fluya en una primera y una segunda direcciones está dispuesta dentro del canal de normalización de la presión. La disposición de válvula muestra una presión de apertura en al menos una primera dirección. La presente invención proporciona un

dispositivo de conector que reduce el riesgo de atascos del filtro de barrera.

La presente invención puede afirmarse que proporciona una barrera de fluido al filtro de barrera por medio del dispositivo de válvula de retención y de modo preferente de las primera y segunda válvulas de retención. Con ello pretende significarse que la disposición de válvula de retención proporciona directamente un obstáculo, pero también indirectamente debido a la acumulación de la presión dentro del canal de transferencia de fluido, para el fluido permitiendo al tiempo que el gas pase por la disposición de válvula de retención y al mismo tiempo permita que el gas y el fluido fluyan tanto en la primera como en la segunda direcciones.

Esta ventaja y otras ventajas se pondrán de manifiesto después de la lectura de la descripción detallada de formas de realización preferentes de acuerdo con la presente invención.

La presente invención se refiere también a una disposición de válvula, según lo descrito con anterioridad, para un dispositivo médico, de modo preferente un dispositivo de conector, que incorpora un canal de flujo de fluido con una abertura de entrada y una abertura de salida, como por ejemplo un canal de normalización de la presión para reducir una acumulación de la presión en un recipiente de conexión por fluido. La disposición de válvula comprende una primera y una segunda válvulas dispuestas en paralelo entre sí de manera que después del montaje en un canal de flujo de fluido, la disposición de válvula esté dispuesta para permitir que el fluido fluya en una primera y una segunda direcciones, en la que la primera dirección está en una dirección desde la abertura de entrada hacia la abertura de salida y la segunda dirección es desde la abertura de salida hacia la abertura de entrada, en la que al menos la primera válvula de retención presenta una presión de apertura. Tanto la primera como la segunda válvulas de retención pueden estar provistas de una presión de apertura. La disposición de válvula se describe también con referencia a las figuras 1 a 5 *infra*.

Breve descripción de los dibujos

La presente invención se describirá con mayor detalle con referencia a las figuras que se acompañan en las que:

la figura 1 muestra una sección transversal de una forma de realización del dispositivo de conector de acuerdo con la presente invención;

la figura 2 muestra una sección transversal de una forma de realización del dispositivo de conector mostrado en la figura 1 en el que la cámara neumática expansible se muestra en su estado expandido, es decir llena de gas;

la figura 3 muestra un primer plano de la disposición de válvula que comprende una primera y una segunda válvulas de retención según se muestran en las figuras 1 y 2;

la figura 4 muestra partes del primer recipiente de fluido conectado a un dispositivo de protección del miembro de perforación, que a su vez está conectado al dispositivo de conector, de acuerdo con la presente invención y según se muestra en las figuras 1 y 2, que a su vez está conectado a un segundo recipiente de fluido, para establecer una comunicación de fluido entre ellos;

las figuras 5a a 5b muestran el dispositivo de conector mostrado en las figuras 1-4, vistas en perspectiva con la cámara neumática expansible, respectivamente en su estado no expandido y en su estado expandido.

Descripción detallada de formas de realización preferentes

La figura 1 muestra una vista en sección transversal de un dispositivo de conector 10 para establecer una comunicación de fluido entre un primer recipiente y un segundo recipiente, de acuerdo con una forma de realización de la presente invención. El dispositivo de conector 10 presenta una carcasa 11 sobre la que están dispuestos unos primero y segundo medios de conexión 12, 13. El primer medio de conexión 12 está sustancialmente formado por un elemento de cuello 14 que incorpora unos primero y segundo surcos de guía 15, 16 dispuestos en su interior. Los primero y segundo surcos de guía 15, 16 están dispuestos para guiar unos salientes de guía correspondientes dispuestos por ejemplo sobre un dispositivo de protección del miembro perforante dispuesto sobre un primer recipiente de fluido, según se muestra en la figura 4 para establecer una firme fijación con el dispositivo de conector 10 después de que se pueda establecer la conexión de fluido. El primer medio de conexión 12 está formado de manera integral con la carcasa 11. Un tipo de medio de conexión 12 que puede ser utilizado en el dispositivo de conector 10 se divulga en la solicitud de patente US 6.715.520 B2 que divulga también un dispositivo de protección de un miembro perforante y un primer recipiente de fluido apropiado conectado a aquel.

El segundo medio de conexión 13, que está situado sustancialmente en el extremo opuesto de la carcasa 11 del dispositivo de conector 10 y con respecto al primer medio de conexión 12, comprende una pluralidad de elementos de gancho de encaje 20. Cada elemento de gancho 20 comprende una lengüeta flexible 21 que incorpora unos extremos distal y proximal 22, 23. El extremo proximal muestra un saliente en gancho 24 dispuesto para encajar con una brida correspondiente dispuesta sobre el segundo recipiente, como se muestra con mayor detalle en la figura 4. Un ejemplo de elementos de gancho 20 y una disposición de acoplamiento en forma de un elemento de cuello, para los elementos de gancho 20 se divulgan en la publicación de patente US 6.715.520 B2.

- Un canal de transferencia de fluido 30 se extiende sustancialmente entre el primero y el segundo medios de conexión 12, 13. La finalidad del canal de transferencia de fluido 30 es permitir por ejemplo que una aguja se extienda a través de la carcasa 11 de dispositivo de conector 10 y permitir con ello que el fluido se transfiera a través del dispositivo de conector 10. El canal de transferencia de fluido presenta una dirección longitudinal con un primero y un segundo extremos 31, 32. Un miembro de barrera perforable 40 está dispuesto en las inmediaciones del primer medio de conexión 12 y en el primer extremo 31 del canal de transferencia de fluido 30. El miembro de barrera perforable 40 proporciona una junta estanca a los líquidos y a los gases entre un miembro de perforación y un miembro de barrera perforable 40 durante la transferencia de fluido para reducir al mínimo las fugas y con ello la exposición a un usuario de medicamentos peligrosos.
- 5
- 10 Sobresaliendo de la carcasa 11 se encuentra un miembro perforante 50. El miembro perforante 50 presenta un extremo proximal 51 y un extremo distal 52. El canal de transferencia de fluido 30 se extiende por dentro del miembro perforante 50 en esta forma de realización. El extremo proximal 51 del miembro perforante 50 está dispuesto en las inmediaciones del miembro perforable de barrera 40 y está soportado por una estructura de pared de soporte 41 de la carcasa 11. El miembro perforante 50 se extiende en una dirección sustancialmente paralela con la pluralidad de elementos de gancho 20 y desempeña la finalidad de perforar el segundo recipiente de fluido durante el montaje, como se muestra con mayor detalle en la figura 3. El segundo extremo 32 del canal de transferencia de fluido 30 está sustancialmente en el extremo distal 52 del miembro perforante 50, con la excepción de una punta perforante 53 que se extiende ligeramente hasta una mayor longitud.
- 15
- 20 Un canal de normalización de la presión 60 se extiende desde el extremo distal 52 del miembro perforante 50 y sustancialmente paralelo con el canal de transferencia de fluido 30 dentro del miembro perforante 50. Sustancialmente en la estructura de pared de soporte 41 de la carcasa 11, el canal de la presión de normalización 60 se desvía en dirección perpendicular al canal de transferencia de fluido 30. El canal de normalización de la presión 60 presenta una abertura de entrada 61 dispuesta sustancialmente en el extremo distal 52 del miembro perforante 50 y una abertura de salida 62. La abertura de salida 62 está también situada sustancialmente en el centro de un disco parabólico 63 que incorpora una cámara neumática expansible 64. En la figura 1 la cámara neumática expansible 64 está en su estado no expandido.
- 25
- 30 La figura 2 muestra el dispositivo de conector 10 mostrado en la figura 1 pero con la diferencia de que la cámara neumática expansible 64 se muestra en su estado expandido. Como se puede apreciar en la figura 1 y en la figura 2 y con referencia a la figura 2, el canal de normalización de la presión 60 comprende un filtro de barrera 70 dispuesto para cubrir la abertura de salida 62 del canal de normalización de la presión 60. El filtro de barrera 70 desempeña la finalidad de impedir que cualquier fluido llegue hasta la cámara neumática expansible 64 y el volumen definido por el disco parabólico 63 y la cámara expansible 64. El filtro de barrera 70 es de modo preferente un filtro hidrófobo que permite que el gas pase pero que impide que pase el líquido. Filtros como el filtro de barrera 70 se conocen por sí mismos y no necesitarán ninguna descripción adicional en la presente memoria.
- 35
- 40 Una disposición de válvula 80 está situada para entrecruzarse con el flujo de fluido con el canal de normalización de la presión 60. En las figuras 1 y 2 y en una forma de realización de acuerdo con la presente invención, la disposición de válvula 80 está situada en las inmediaciones de la abertura de salida 62 del canal de normalización de la presión 60. La finalidad principal de la disposición de válvula 80 es impedir el atasco de la barrera de filtro 70 mediante la provisión de una presión de apertura sobre la disposición de válvula 80 para el fluido que fluye en una dirección desde la abertura de entrada 61 hasta la abertura de salida 62 del canal de normalización de la presión 60 permitiendo al mismo tiempo de modo preferente una presión de apertura mínima en la dirección opuesta.
- 45
- 50 La figura 3 muestra una parte del dispositivo de conector 10 visto con mayor detalle. Más en concreto, la figura 3 muestra parte del canal de normalización de la presión 60, la abertura de salida 62 del canal de normalización de la presión 60, partes de la estructura de pared de soporte 41, partes del disco parabólico 63 y partes de la cámara neumática expansible 64, el filtro de barrera 70 y la disposición de válvula 80. En la segunda forma de realización, de acuerdo con la presente invención, la disposición de válvula 80 comprende una primera y segunda válvulas de retención 81, 82. Se debe destacar que la disposición de válvula 80 está situada para ajustarse sin huelgo por dentro del canal de normalización de la presión 60 como un componente separado. Esto se lleva a cabo por razones de fabricación, aunque es posible que la disposición de válvula 80 y la primera y la segunda válvulas de retención 81, 82 sean partes integradas de la carcasa 11.
- 55
- 60 La disposición de válvula 80 comprende una carcasa sustancialmente cilíndrica 83 con una línea central longitudinal A y una línea central transversal B. La carcasa cilíndrica 83 muestra un primero y un segundo extremos 84, 85 y unas superficies interna y externa 86, 87. La superficie externa 87 de la carcasa cilíndrica 83 está situada hacia una superficie interna 65 del canal de normalización de la presión 60 para proporcionar una junta estanca a los líquidos y a los gases entre ellas. La superficie externa 87 de la carcasa cilíndrica 83 está también provista de una superficie ligeramente inclinada 88, que se inclina hacia la línea central longitudinal A de la carcasa cilíndrica 83 de manera que una forma sustancialmente a modo de cuña está dispuesta al menos en el primer extremo 84 de la carcasa cilíndrica 83. La superficie interna 65 del canal de normalización de la presión 60 está también inclinada en una dirección hacia la línea central longitudinal A de la carcasa cilíndrica 83, para proporcionar una forma sustancialmente de embudo y para recibir la superficie inclinada 88 de la carcasa cilíndrica 83. Las superficies inclinadas proporcionan una fijación segura de la disposición de válvula 80 al canal de normalización de la presión

60. La carcasa cilíndrica 83 está además equipada con una pared central 89 que se extiende hacia fuera desde la superficie interna 86 de la carcasa cilíndrica 83 y hacia la línea central longitudinal A. Las primera y segunda válvulas de retención 81, 82 están fijadas a la pared central 89 en direcciones opuestas de manera que la segunda válvula de retención 82 impide que el fluido fluya, a través de la segunda válvula de retención 82 en una dirección desde la abertura de entrada 61 hacia la abertura de salida 62, mientras que la primera válvula de retención 81 impide que el fluido fluya, a través de la primera válvula de retención 81, en una dirección desde la abertura de salida 62 hasta la abertura de entrada 61.
- La superficie interna 65 del canal de normalización de la presión 60 puede también estar provista de un rebajo 66 para recibir la carcasa cilíndrica 83 de manera que la superficie interna 86 de la carcasa cilíndrica 83 esté alineada con el interior del canal 60 de normalización de la presión lo que proporciona una transición suave entre ellos.
- Las primera y segunda válvulas de retención 81, 82 pueden de cualquier tipo convencional aunque *infra* se relacionan algunas preferentes. Por ejemplo, la primera y la segunda válvulas de retención 81, 82 pueden ser una válvula de retención de bola, en la que el disco, la parte amovible de bloqueo del flujo, es una bola esférica. La bola puede ser cargada por resorte para ayudar a mantenerla cerrada. En el caso de que no exista una carga por resorte sobre la bola, se requiere un flujo inverso para desplazar la bola hacia el asiento y crear una junta estanca. La superficie interior de los asientos principales de las válvulas de retención de bola están más o menos ahusadas de forma cónica para guiar la bola al interior del asiento y formar una junta estanca positiva al detener el flujo inverso. De modo opcional la bola puede ser sustituida por una cabeza móvil energizada por un resorte.
- Las primera y segunda válvulas de retención 81, 82 pueden de manera opcional ser una válvula de retención de diafragma. Dicha válvula de retención utiliza un diafragma de caucho flexible situado para crear una válvula normalmente cerrada. La presión aplicada sobre el lado corriente arriba debe ser mayor que la presión aplicada sobre el lado corriente abajo en una cantidad determinada, conocida como el diferencial de presión, para que la válvula de retención se abra haciendo posible el flujo. Una vez que la presión positiva se detiene, el diafragma automáticamente se flexiona hacia atrás hasta su posición original cerrada.
- De modo opcional se pueden utilizar válvulas de retención oscilantes. Una válvula de retención oscilante es una válvula de retención tipo mariposa en la que un disco, la parte amovible de bloqueo del flujo, oscila sobre una articulación o soporte giratorio, ya sea sobre el asiento para bloquear el flujo inverso o fuera del asiento para permitir el flujo hacia delante. La sección transversal de la abertura del asiento puede ser perpendicular a la línea central entre dos orificios o en un ángulo. De modo opcional se puede utilizar una válvula de disco basculante que incorpore una compuerta de charnela de modo preferente con un resorte presionante para que la cierre. De modo opcional, pueden ser utilizadas válvulas de retención verticales. También son posibles por supuesto combinaciones de las válvulas de retención mencionadas en las líneas anteriores.
- Las primera y segunda válvulas de retención 81, 82 pueden de manera opcional sustituirse por una membrana con al menos una hendidura. Esta forma de realización sin embargo es menos preferente.
- Con referencia a la figura 4, se describirán con mayor detalle la función y las ventajas del dispositivo de conector 10 de acuerdo con la presente invención. La figura 4 muestra el dispositivo de conector 10 mostrado en las figuras 1-3. Como se puede apreciar, el dispositivo de conector 10 está montado a través de su primer medio de conexión 11 en un dispositivo de protección del miembro perforante 5, que a su vez puede estar conectado a un primer recipiente de fluido 1, por ejemplo una jeringa y a través de su segundo medio de conexión 12 con un segundo recipiente de fluido 2. Según el dispositivo de conector 10 se monta con el segundo recipiente de fluido 2, el extremo distal 52 y especialmente la punta perforante 53 del miembro perforante 50 se perfora a través de un tabique 3 dispuesto para cubrir la abertura del segundo recipiente de fluido 2. Los elementos de gancho 20 conectan de manera fija el dispositivo de conector 10 según las lengüetas flexibles 21 que incorporan los salientes de gancho 24 encajan con la correspondiente brida 4 dispuesta sobre el segundo recipiente de fluido 2. Después del montaje, un usuario puede insertar un fluido dentro del segundo recipiente 2 o de modo opcional retraer fluido.
- Cuando un fluido es insertado dentro del segundo recipiente de fluido 2, utilizando el dispositivo de protección del miembro perforante 5, se crea una sobrepresión dentro del segundo recipiente de fluido 2. En circunstancias normales el canal de normalización de la presión 60 normalizaría directamente la presión existente dentro del segundo recipiente de fluido 2 mediante la liberación de la presión existente dentro del segundo recipiente de fluido 2 hacia la cámara neumática expansible 64 (vista en su estado expandido en la figura 2). Con un dispositivo de conector 10 de acuerdo con la presente invención, la primera válvula de retención 81 presenta una presión de apertura, en la forma de realización mostrada, de aproximadamente 4053 Pa (0,04 atmósferas). Dado que existe una presión de apertura pequeña de la primera válvula 81 de retención y que el canal de normalización de la presión 60 presenta un volumen relativamente pequeño, en esta forma de realización de acuerdo con la presente invención < 1 ml, una contrapresión relativamente elevada se acumula rápidamente en el canal de normalización de la presión 60 entre la abertura de entrada 61 y la primera válvula de retención 81. La contrapresión relativamente alta reduce de manera eficiente la cantidad de medicamento que llega hasta el filtro de barrera 70 y de esta manera reduce considerablemente el riesgo de atascos del filtro de barrera 70. Mientras al mismo tiempo la presión de apertura de la primera válvula de retención 81 es lo suficientemente baja para no provocar ninguna molestia al usuario.

La segunda válvula de retención 82 presenta de modo preferente una presión de apertura baja de manera que la retracción de gas a partir de la cámara neumática expansible 64 se puede llevar a cabo de la forma más sencilla posible, por ejemplo cuando un usuario retrae fluido desde el segundo recipiente de fluido 2.

5 Al incorporar unas primera y segunda válvulas de retención 81, 82, las presiones de apertura de cada válvula de retención 81, 82 pueden ser adaptadas a las necesidades requeridas, permitiendo una disposición de válvula muy flexible 80 que se pueda ajustar a cualquier dispositivo de conector, con independencia del tamaño del canal de normalización de la presión utilizando para ese dispositivo de conector específico.

10 En una forma de realización de acuerdo con la presente invención, el canal de normalización de la presión puede comprender dos canales individuales en los que la primera válvula de retención 81 esté situada en un canal y la segunda válvula de retención 82 esté situada en otro canal. Los dos canales individuales pueden presentar entradas y aberturas mutuas.

15 Las figuras 5a-5b muestran el dispositivo de conector mostrado en las figuras 1-4. La figura 5a muestra la cámara neumática expansible 64 antes de la expansión, mientras que la figura 5b muestra la cámara neumática expansible después de la expansión, esto es, llena de gas. Asimismo el primer medio de conexión 12 y el segundo medio de conexión 13 se aprecian formándose como una parte integrada de la carcasa 11 del dispositivo de conector 10. Los elementos de gancho 20 que tienen las lengüetas flexibles 21 y el miembro perforante 50 dentro de los que se extienden tanto el canal de transferencia de fluido 30 como el canal de normalización de la presión 60. El canal de normalización de la presión 60 está en comunicación con el volumen definido por la cámara neumática expansible 64 y cualquier recipiente de fluido conectado al dispositivo de conector 10 por medio del segundo medio de conector 20 13.

Ejemplo

Sin pretender adscribirnos a teoría alguna, se describirá en las líneas que siguen un ejemplo no limitativo de la forma en la que se puede estimar el impacto de la presente invención. El ejemplo no limitativo utiliza un montaje como el que se muestra en la figura 4.

25 El segundo recipiente de fluido 2 presenta un volumen total de 120 ml (V_{tot}) pero está solo lleno con 100 ml de un líquido citotóxico (V_l). La intención es aspirar 30 ml aunque de hecho se aspiran 32 ml de líquido desde el segundo recipiente de fluido 2, dejando 52 ml de gas dentro del segundo recipiente 2. Como alternativa algunas burbujas de aire son aspiradas hasta el interior de la jeringa de manera que por ejemplo 0,5 ml o aire queda alojado dentro de la jeringa y 51,5 ml quedan alojados dentro del segundo recipiente 2.

30 Partiendo de la base de que el volumen del canal de normalización de la presión 60 es $V_{pnc} = 1$ ml, el volumen total del gas existente dentro del sistema es entonces de 53 ml. Cuando empieza la aspiración, la presión que rodea la abertura de entrada 61 del canal de normalización de la presión 60 ($P_{pnc\ opening}$) es:

la presión atmosférica (P_{atm}) + la presión de la columna de líquido (P_{lc})

35 La altura de la columna de líquido se supone en este caso que es de aproximadamente 50 mm (aunque un diámetro diferente del segundo recipiente de fluido produciría una columna líquida diferente), por tanto:

$$P_{atm} + P_{lc} = P_{pnc\ opening}$$

$$101325 \text{ Pa (1 atmósferas)} + 506,62 \text{ Pa (0,005 atmósferas)} = 101831,62 \text{ Pa (1,005 atmósferas)}$$

Si 2 ml de fluido-líquido y/o aire se inyectan de nuevo dentro del segundo recipiente de fluido 2 entonces:

$$P_{pnc\ opening} = 101831,62 \text{ Pa (1,005 atmósferas)} \cdot \left(\frac{53 \text{ ml}}{51 \text{ ml}} \right) = 105783,3 \text{ Pa (1,044 atmósferas)}$$

40 Teniendo una distribución de válvula de retención 80 con una primera válvula de retención 81 con una presión de apertura de aproximadamente 5066,25 Pa (0,05 atmósferas), no se alcanza la presión de apertura de la primera válvula de retención 81, por tanto la primera válvula de retención no se abre por la presión transmitida.

La cantidad de fluido que penetra en el canal de normalización de la presión 60 es entonces:

$$1 - \left(1 \cdot \frac{101831,62 \text{ Pa (1,005 atmósferas)}}{105783,3 \text{ Pa (1,044 atmósferas)}} \right) = 0,037 \text{ ml}$$

45 Por tanto en el ejemplo actual, aproximadamente solo 0,04 ml de líquido penetrarán en el canal de normalización de la presión 60 aunque una cantidad de hasta 2 ml se ha reintroducido en el segundo recipiente de fluido. Dado que solo una cantidad baja de líquido penetra en el canal de normalización de la presión 60, el riesgo de atascos del filtro de barrera se reduce sustancialmente.

REIVINDICACIONES

- 1.- Un dispositivo de conector para establecer comunicación de fluido mediante la conexión de un primer recipiente de fluido (1) con un segundo recipiente de fluido (2), dicho dispositivo de conector (10) comprende:
- 5 una carcasa (11), dicha carcasa (11) comprende un primer medio de conexión (12) que incorpora un miembro de barrera perforable (40), para conectar dicho primer recipiente de fluido (1) a dicha carcasa (11) y un segundo medio de conexión (13), para conectar dicho segundo recipiente de fluido (2),
- y un canal de transferencia de fluido (30) para permitir la transferencia de fluido entre dichos primero y segundo recipientes de fluido (1, 2) después del montaje,
- 10 dicha carcasa (11) comprende también al menos un canal de normalización de la presión (60) dispuesto para normalizar la presión de dicho segundo recipiente de fluido durante dicha transferencia de fluido,
- presentando dicho al menos un canal de normalización de la presión (60) una abertura de salida (62) una abertura de entrada (61), un filtro de barrera (70) y al menos una disposición de válvula (80),
- caracterizado porque**
- 15 dicha al menos una disposición de válvula (80) está dispuesta para permitir que el fluido fluya en una primera y una segunda direcciones, en el que dicha primera dirección es una dirección desde dicha abertura de entrada (61) hacia dicha abertura de salida (62) y dicha segunda dirección es desde dicha abertura de salida (62) hacia dicha abertura de entrada (61),
- y porque dicha al menos una disposición de válvula (80) presenta una presión de apertura en al menos dicha primera dirección.
- 20 2.- El dispositivo de conector de acuerdo con la reivindicación 1, **caracterizado porque** dicha al menos una disposición de válvula (80) comprende unas primera y segunda válvulas de retención (81, 82) situadas en direcciones sustancialmente opuestas entre sí.
- 3.- El dispositivo de conector de acuerdo con la reivindicación 2, **caracterizado porque** dichas primera y segunda válvulas (81, 82) están dispuestas sustancialmente en paralelo una con respecto a la otra.
- 25 4.- El dispositivo de conector de acuerdo con la reivindicación 2 o 3, **caracterizado porque** dicha presión de apertura de dicha primera válvula de retención (81) es de al menos 4053 Pa (0,04 atmósferas).
- 5.- El dispositivo de conector de acuerdo con la reivindicación 4, **caracterizado porque** dicha presión de apertura de dicha primera válvula de retención (81) oscila entre 4053 Pa (0,04 atmósferas) y 50662,5 Pa (0,5 atmósferas).
- 30 6.- El dispositivo de conector de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones precedentes, **caracterizado porque** dicha segunda válvula de retención (82) presenta una presión de apertura en dicha segunda dirección.
- 7.- El dispositivo de conector de acuerdo con la reivindicación 7, **caracterizado porque** dicha presión de apertura de dicha segunda válvula de retención (82) oscila entre 2026,5 Pa (0,02 atmósferas) y 5066,25 Pa (0,05 atmósferas).
- 8.- El dispositivo de conector de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones precedentes, **caracterizado porque** dicha carcasa (11) comprende unos primero y segundo canales de normalización de la presión y **porque** dicha primera válvula de retención (81) está dispuesta dentro de dicho primer canal de normalización de la presión y **porque** dicha segunda válvula de retención (82) está dispuesta dentro de dicho segundo canal de normalización de la presión.
- 35 9.- El dispositivo de conector de acuerdo con la reivindicación 8, **caracterizado porque** dichos primero y segundo canales de normalización de la presión presentan unas aberturas de entrada y salida mutuas.
- 40 10.- El dispositivo de conector de acuerdo con la reivindicación 1, **caracterizado porque** dicha al menos una válvula comprende una membrana que presenta al menos una hendidura.
- 11.- El dispositivo de conector de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones precedentes, **caracterizado porque** una cámara neumática expansible (64) está dispuesta en dicha abertura de salida (62) de dicho al menos un canal de normalización de la presión (60) y en comunicación con dicho al menos un canal de normalización de la presión (60).
- 45 12.- El dispositivo de conector de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones precedentes, **caracterizado porque** el volumen del canal de normalización de la presión entre dicha primera válvula de retención (81) y la abertura de entrada (61) del canal de normalización de la presión (60) es < 1 ml de modo preferente oscila entre 0,01 ml y 0,9 ml.

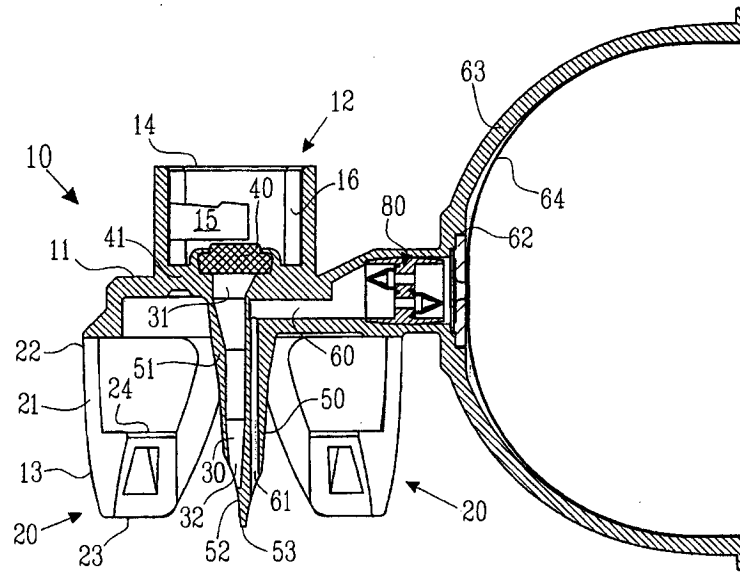


Fig. 1

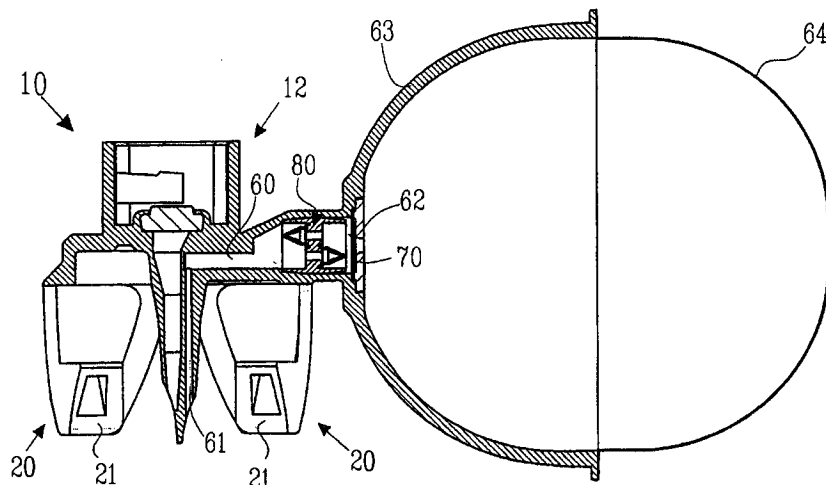


Fig. 2

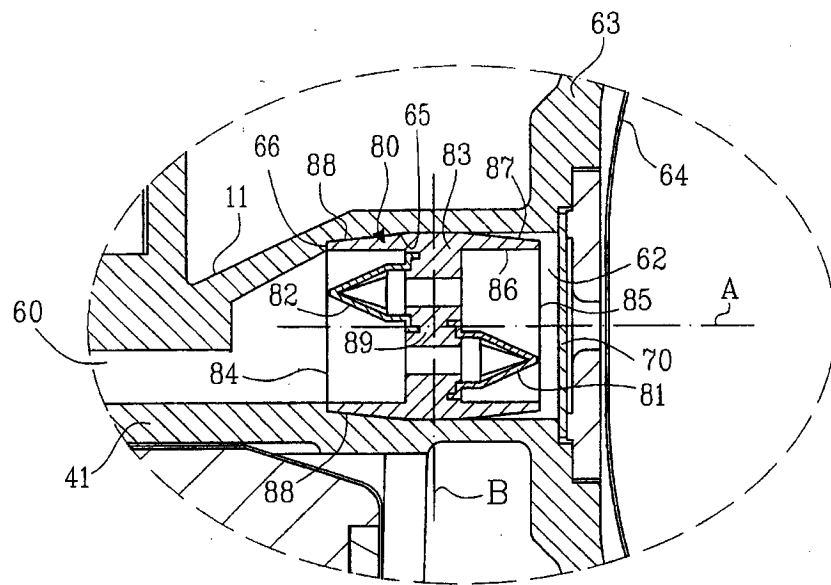


Fig. 3

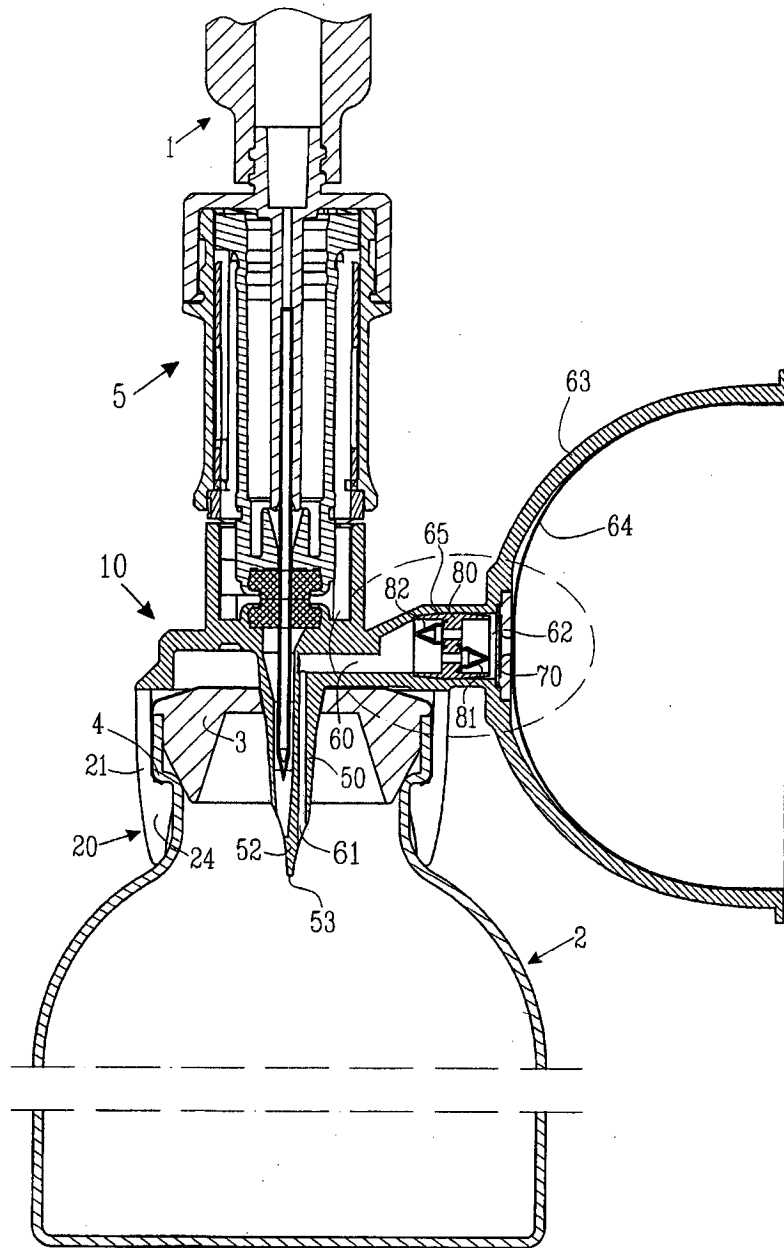


Fig. 4

