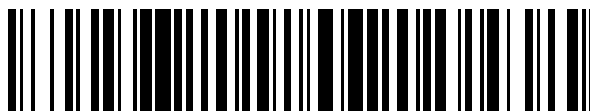


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 524 802**

51 Int. Cl.:

A61M 39/22 (2006.01)

A61M 39/10 (2006.01)

F16K 3/26 (2006.01)

F16K 15/18 (2006.01)

F16L 37/107 (2006.01)

F16K 17/40 (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 10179183 (8)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **03.09.2014 EP 2286870**

54 Título: **Dispositivo de transferencia de fluido estéril, desechable**

30 Prioridad:

26.04.2002 US 375747 P

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

12.12.2014

73 Titular/es:

EMD MILLIPORE CORPORATION (100.0%)
290 Concord Road
Billerica, MA 01821 , US

72 Inventor/es:

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

74 Agente/Representante:

DE ELZABURU MÁRQUEZ, Alberto

ES 2 524 802 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 transferencia de fluido estéril, desechable

El presente invento 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 un conector o válvula para usar en la industria farmacéutica y biofarmacéutica.

Antecedentes del invento

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 manipular fluidos de forma estéril. Este está diseñado para impedir que organismos a menudo peligrosos, indeseados, tales como bacterias así como contaminantes ambientales, tales como polvo, suciedad y similares entren en 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.

Hay una necesidad para 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 ha sido hechos de acero inoxidable y el sistema es expuesto a vapor a presión antes de su uso y a continuación es limpiado con productos químicos tales como soluciones cáusticas después de su uso para asegurar que todos los contaminantes han sido eliminados.

La vaporización es el medio más efectivo de esterilización. El uso de vapor en un sistema 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 estado de vapor a líquido.

Existen varias desventajas con el uso de vapor. Cualesquiera conexiones o abertura 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. Se usan típicamente 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 se minimiza así el riesgo de contaminación.

También las temperaturas elevadas y los diferenciales de presión del vapor hacen la selección de los materiales de filtro y componentes muy difícil y limitada 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.

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 las formas de reducir tanto sus costes como el tiempo para comercializar sus productos. Un intento posible es adoptar un sistema totalmente desechable que es montado de una manera estéril, usado y luego desechado o tirado.

El presente invento 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 pre-estéril, que puede desecharse después del uso y no puede limpiarse de nuevo.

El documento GB 2 327 369 A describe un elemento de filtro que comprende un medio de filtro provisto de unos capuchones extremos que se sellan térmicamente al medio y de ese modo forman con el medio unas uniones humedecibles con agua. El elemento de filtro se encapsula en un alojamiento de plástico capaz de soportar la esterilización con vapor de agua. El conjunto, por lo tanto, puede ser esterilizado in situ, haciendo innecesaria de ese modo la transferencia aséptica desde una autoclave. Se describen unos materiales plásticos específicos para la construcción.

El documento US 5 452 746 A describe un conjunto de válvula que comprende un cuerpo principal de válvula que tiene un paso de flujo de entrada y por lo menos un paso de flujo de salida y una cámara de flujo que se extiende entre los mismos. El cuerpo principal de válvula tiene un asiento de válvula que rodea el paso de flujo de entrada. El cuerpo de válvula tiene una abertura alineada con la entrada al paso de flujo de entrada. El cuerpo de válvula tiene un escalón anular que rodea la abertura. Dentro de la cámara de flujo se dispone un diafragma y se acopla al escalón de manera cerrada herméticamente y es movable entre una posición abierta y una cerrada con respecto al asiento de válvula. En el cuerpo de válvula se monta un elemento de accionamiento de válvula para mover dicho diafragma entre la posición abierta y la cerrada. El cuerpo principal de válvula tiene una pared lateral y una abertura

de pared lateral en la misma en comunicación con la cámara de flujo. La pared lateral tiene un asiento de válvula de pared lateral formada en la misma que rodea la abertura de pared lateral. En el cuerpo principal de válvula se monta un cuerpo satélite y tiene una cámara satélite de flujo en el mismo en comunicación con la abertura de pared lateral y la cámara de flujo en el cuerpo principal de válvula. En el cuerpo satélite de válvula se dispone un diafragma y es
 5 movible entre una posición abierta y una cerrada con respecto al asiento de válvula de pared lateral. El cuerpo satélite de válvula lleva un elemento de accionamiento de válvula para mover el diafragma en la cámara satélite de flujo entre una posición abierta y una cerrada con respecto al asiento de pared lateral.

El documento 5 246 204 A describe una válvula de muestreo que comprende un tapón hueco extensible de válvula montado en el extremo delantero de un vástago de válvula axialmente desplazable. El tapón está provisto en su
 10 superficie interior con un cordón que se proyecta adentro de un surco en el vástago. Cuando se extrae el vástago desde el cuerpo de válvula para inspección u otra finalidad, se trae consigo el tapón debido al acoplamiento del cordón con una pared lateral del surco.

Finalmente, el documento WO 00/78472 A1 describe una planta para entregar líquido o productos pastosos comprende por lo menos una toma de entrega y unos medios para suministrar por lo menos un fluido de
 15 esterilización y de lavado al interior de la planta. La toma de entrega está provista de por lo menos una abertura de flujo de salida para una tubería de alimentación de un producto en forma líquida o pastosa y una válvula correspondiente para cerrar dicha abertura de flujo de salida. La toma de entrega también proporciona una tubería de entrada para que el fluido de esterilización y de lavado tenga su propia abertura de salida situada cerca de la abertura de flujo de salida de producto, aguas abajo de la válvula para cerrar dicha abertura de flujo de salida.

20 **Sumario del invento**

El objeto anterior se consigue mediante una combinación de características según la reivindicación independiente. Las reivindicaciones dependientes están dirigidas a diferentes aspectos ventajosos del invento

El presente invento se refiere a un dispositivo de transferencia estéril para fluidos, ya sean líquidos o gases. Está comprendido de un cuerpo que tiene un ánima formada a través de al menos una parte de su interior.
 25 Preferiblemente, es un ánima central formada a través de toda la longitud del cuerpo. Contenido dentro del ánima 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 es conectado al componente de aguas abajo tal como un filtro, tubería, bolsa de muestras o similar. El émbolo buzo tiene un primer y un segundo extremos correspondientes. El primer extremo del émbolo buzo cuando está en la posición cerrada está
 30 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.

Los componentes de aguas abajo son ensamblados al dispositivo y es colocado en la posición cerrada. El dispositivo completo y los componentes de aguas abajo son esterilizados, tal como con radiación gamma. En uso el
 35 dispositivo y los componentes de aguas abajo están unidos por la cara al componente de aguas arriba tal como una salida de filtro, una salida de depósito, una "T" de un tubo y asegurado en su sitio. El sistema y la cara del dispositivo son a continuación esterilizados 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.

A continuación se describen varias realizaciones del invento y algunos dispositivos comparativos haciendo referencia a los dibujos acompañantes.

40 **En los dibujos**

La fig. 1 muestra una vista en sección transversal de una primera realización del presente invento en una posición cerrada.

La fig. 2 muestra una vista en sección transversal de la primera realización del presente invento de la fig. 1 en una posición abierta.

45 La fig. 3 muestra una vista en sección transversal de la primera realización del presente invento de la fig. 1 montada en un componente de aguas arriba.

La fig. 4 muestra una vista en sección transversal de una segunda realización del presente invento en una posición cerrada.

50 La fig. 5 muestra una vista en sección transversal de una segunda realización del presente invento de la fig. 3 es una posición abierta.

La fig. 6 muestra una vista en sección transversal de otra realización del presente invento.

La fig. 7 muestra una vista en sección transversal de otra realización del presente invento.

La fig. 8 muestra una vista en sección transversal de otra realización del presente invento.

La fig. 9A muestra una vista en perspectiva de un mecanismo de bloqueo del presente invento en un estado sin abrir.

La fig. 9B muestra una vista en perspectiva del mecanismo de bloqueo de la fig. 9A del presente invento en el estado abierto.

5 La fig. 9C muestra una vista en perspectiva del mecanismo de bloqueo de la fig. 9A del presente invento en el estado vuelto a cerrar.

La fig. 10A muestra una vista en perspectiva de un mecanismo de bloqueo del presente invento en un estado sin abrir.

10 La fig. 10B muestra una vista en perspectiva del mecanismo de bloqueo de la fig. 10A del presente invento en el estado abierto.

La fig. 10C muestra una vista en perspectiva del mecanismo de bloqueo de la fig. 10a del presente invento en el estado vuelto a cerrar.

La fig. 11A muestra una vista en perspectiva de un mecanismo de bloqueo del presente invento en un estado sin abrir.

15 La fig. 11B muestra una vista en perspectiva del mecanismo de bloqueo de la fig. 11A del presente invento en el estado abierto.

La fig. 12A muestra una vista en perspectiva de un mecanismo de bloqueo del presente invento en el estado sin abrir.

20 La fig. 12B muestra una vista en perspectiva del mecanismo de bloqueo de la fig. 12A del presente invento en el estado abierto.

La fig. 12C muestra una vista en perspectiva del mecanismo de bloqueo de la fig. 12A del presente invento en el estado vuelto a cerrar.

La fig. 13 muestra una vista en perspectiva de un mecanismo de bloqueo del presente invento en el estado sin abrir.

La fig. 14 muestra un diseño alternativo.

25 La fig. 15 muestra otro dispositivo.

Las figs. 16A-I muestran unos ejemplos comparativos de un dispositivo en una vista en sección transversal.

La fig. 17 muestra el dispositivo del presente invento en una aplicación potencial en la que hay una conexión de estéril a no estéril.

30 La fig. 18 muestra el dispositivo del presente invento en una aplicación potencial en la que hay una conexión de estéril a estéril.

Descripción detallada del invento

El presente invento es un dispositivo de transferencia de fluido estéril, preferiblemente en forma de un conector o de una válvula.

35 Se ha mostrado una primera realización del presente invento en la fig. 1. El dispositivo 2 está formado de un cuerpo 4 que tiene un primer extremo 6 y un segundo extremo 8. El cuerpo 4 también tiene un ánima 10 que se extiende en esta realización desde el primer extremo 6 al segundo extremo 8. El ánima 10 como se ha mostrado está formada por tres secciones cada una con un diámetro diferente. Hay una primera sección de ánima 12 que tiene un primer diámetro de ajuste, una sección de ánima de transición y una segunda sección de ánima que tiene un segundo diámetro de ajuste que es mayor que el primer diámetro de ajuste de la primera sección de ánima 12. La sección de ánima de transición 14 está dispuesta entre la primera y segunda secciones de ánima 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 ánima 12 igual al primer diámetro de ajuste y, siendo el diámetro de la sección de transición 14 adyacente a la segunda sección de ánima 16 igual al segundo diámetro de ajuste. El diámetro de la sección de transición entre la primera y la segunda secciones de ánima es preferiblemente una progresión lineal hacia fuera entre las dos secciones del ánima.

45 Contenido dentro del ánima hay un émbolo buzo 18 que tiene una forma correspondiente a la del ánima 10. El émbolo buzo tiene una primera porción 20 que tiene un diámetro igual o inferior al diámetro de la primera sección de ánima, una segunda porción de émbolo buzo 22 que tiene un diámetro igual o inferior al de la segunda sección de ánima y una porción de transición 24 entre la primera y segunda porciones de émbolo buzo 20, 22 que tiene un diámetro estrechado hacia fuera entre la primera y segunda porciones de émbolo buzo 20, 22 igual o inferior al

diámetro de la sección de ánima 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).

5 Como se ha mostrado, la parte más alejada 28 de la segunda porción 22 contiene un diseño de punta o cono 30 para conectar al siguiente componente de aguas abajo. El émbolo buzo también contiene varios elementos preferibles que son útiles pero no necesarios para el invento. Incluido entre éstos hay una leva 32 y una empuñadura de conector 34. La leva 32 corre en una ranura de leva 36 formada en el cuerpo 4 y juntas son usadas para limitar la longitud de desplazamiento del émbolo buzo 18 en el ánima 10.

10 El dispositivo se ha mostrado en la fig. 1 en la posición cerrada. Uno o más cierres herméticos 38 están dispuestos a lo largo de la longitud del émbolo buzo 18 para formar un cierre hermético a los líquidos entre distintas porciones del émbolo buzo 18 y el ánima 10 cuando están en las posiciones cerrada o abierta. Como se ha mostrado los cierres herméticos 38 están contenidos en gargantas 40.

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

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

25 En la fig. 2, el émbolo buzo ha sido movido desde la posición cerrada de la fig. 1 a una posición abierta. El extremo más alejado de la primera porción del émbolo buzo 44 ha sido movido de nuevo desde la cara 46 proporcionando un paso 48 para el ánima 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 ha mostrado, 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.

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

35 Las figs. 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 un puerto o abertura 62 que proporciona la conexión de fluido al componente de aguas abajo 64, en este caso un tramo de un tubo de plástico. Como se ha mostrado en la posición cerrada, el extremo 66 más alejado de la primera porción 68 del émbolo buzo 70 sella el lado de aguas abajo del dispositivo 61 del componente de aguas arriba 72. Se ha mostrado el puerto o abertura 62 como formando un ángulo de 90 grados con la longitud del cuerpo, pero puede ser cualquier otro ángulo deseado.

40 Como se ha mostrado en la fig. 5, cuando el dispositivo de la fig. 4 está abierto, el extremo 66 más alejado de la primera porción 68 del émbolo buzo 70 ha sido movido de nuevo desde la cara proporcionando un paso 74 para el ánima 76 y el puerto o abertura 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.

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

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

50 La fig. 8 muestra un diseño similar al de la fig. 7 excepto en que el cierre hermético de prensaestopas 90 está formado en la pared exterior 91 del émbolo buzo 98 y otros cierres herméticos 96 están unidos al émbolo buzo 98 en las gargantas 100.

55 Cuando este dispositivo es proporcionado en un estado estéril, es decir el interior del sistema y cualquier componente conectado aguas abajo del dispositivo es preesterilizado 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.

La fig. 9a muestra una primera realización de un indicador útil en el presente invento. Como se ha mostrado en la fig. 9a, la sección de cuerpo 102 distal de la cara vaporizable 104 tiene una serie de uno o más dientes o rebajes de bloqueo o retenes fijos 106. El émbolo buzo 108 tiene un retenedor correspondiente 110 que está situado en uno de los rebajes antes de que el dispositivo sea esterilizado. El dispositivo es transportado en este estado estéril con el retenedor permaneciendo en el rebaje. De hecho, la combinación retenedor/rebaje trabaja para asegurar que el dispositivo no se abra accidentalmente debido a la vibración o manipulación durante el transporte.

El dispositivo es a continuación tomado desde su recipiente estéril en la posición cerrada de 9a y unido por su cara al sistema. La cara es a continuación esterilizada con vapor. El dispositivo es a continuación abierto haciendo girar la empuñadura a una posición abierta como se ha mostrado en la fig. 9b.

Cuando el dispositivo es cerrado después de su uso, la empuñadura 112 del émbolo 108 es capaz de mover el fiador 110 más allá del primer rebaje y al segundo rebaje 106 como se ha mostrado en la fig. 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 fiador 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 debería ser vuelto a usar.

La fig. 10a muestra otra realización de un indicador útil en el presente invento. Como se ha mostrado en la fig. 10a, la sección de cuerpo 113 distal de la cara vaporizable (no mostrada) tiene una serie de uno o más dientes o rebajes de bloqueo o retenes fijos 106 así como una o más lengüetas desprendibles 114. El émbolo 108 tiene un fiador 110 de acoplamiento que está situado en uno de los rebajes 106 antes de que el dispositivo sea esterilizado así como una aleta rompedora 116. El dispositivo es transportado en este estado esterilizado con el retenedor permaneciendo en el rebaje y estando posicionada la aleta rompedora detrás de la lengüeta que se puede desprender.

El dispositivo es a continuación tomado desde su recipiente estéril en la posición cerrada de 10a y unido por su cara (no mostrada) al sistema. La cara es a continuación esterilizada con vapor. El dispositivo es a continuación abierto haciendo girar la empuñadura 112 a una posición abierta como se ha mostrado en la fig. 10b. Al hacerlo así la aleta rompedora 116 gira más allá y sobre la lengüeta desprendible 114, haciendo que sea curvada sobre sí o retirada totalmente.

Cuando el dispositivo es cerrado después de usar, la empuñadura 112 es capaz de mover el fiador 110 más allá del primer rebaje 106 y al segundo rebaje 106A como se ha mostrado en la fig. 10c.

Las figs. 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 fig. 11A, muestra la válvula en su posición transportada (o pre-esterilizada). 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 debería ser usada de nuevo una vez que haya sido cerrada subsiguientemente. La fig. 11b muestra la válvula en la posición abierta, mostrando la característica de la lengüeta como estando curvada.

La fig. 12a muestra otra realización de un indicador útil en el presente invento. Como se ha mostrado en la fig. 12a, la sección de cuerpo 113 distal de la cara vaporizable (no mostrada) tiene una serie de uno o más dientes o rebajes de bloqueo o retenes fijos 106 así como uno o más retenedores 120 de lengüeta. El émbolo 108 tiene un fiador 110 de correspondencia que está situado 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 retenedor permaneciendo en el rebaje y estando posicionada la aleta rompedora detrás de la lengüeta que se puede desprender.

El dispositivo es a continuación tomado desde su recipiente estéril en la posición cerrada de 12a y unido por su cara (no mostrada) al sistema. La cara es a continuación esterilizada con vapor. El dispositivo es a continuación abierto haciendo girar la empuñadura 112 a una posición abierta como se ha mostrado en la fig. 12b. Al hacerlo así la lengüeta 122 en el retenedor 120 de lengüeta gira hacia fuera del retenedor 120, haciendo que se curve sobre sí misma o sea retirada totalmente.

Cuando el dispositivo es cerrado después de usar, la empuñadura 112 es capaz de mover el fiador 110 más allá del primer rebaje 106 y al segundo rebaje 106A como se ha mostrado en la fig. 12c estando la lengüeta 122, si permanece, curvada hacia arriba y no habiendo vuelto al retenedor 120.

Como una alternativa o además de cualquiera de los mecanismos antes descritos, como se ha mostrado en la fig. 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.

Como una alternativa a la cara del dispositivo como se ha mostrado en la fig. 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 porción de cuerpo 162 de la cara 164 y usada para formar el cierre hermético estéril como se ha mostrado en la fig. 14. Es a

5 continuación perforada o penetrada por el émbolo 166 para establecer un flujo de fluido. Podría también haberse usado un tabique o membrana 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.

10 La fig. 15 muestra otro dispositivo que no es parte del invento reivindicado. El cuerpo del dispositivo está formado como un componente integral de un tubo. Preferiblemente el tubo está hecho de un plástico resistente al vapor (descrito a continuación) o alternativamente, puede estar hecho de un metal tal como acero inoxidable. El cuerpo puede estar formado como un brazo de la pieza como se ha mostrado. El émbolo buzo (como se ha mostrado, similar al de la fig. 1) es a continuación insertado dentro del cuerpo de la pieza.

15 Las figs. 16 a-i, muestran otros diversos dispositivos conectores que no son parte del invento reivindicado. La fig. 16a es similar al diseño de válvula de la fig. 14a. Está compuesta de un cuerpo 180, y un émbolo buzo 181 contenido dentro de un ánima 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. Una cara 183 está formada por la parte más exterior del cuerpo 180 y del émbolo buzo 181. A diferencia de la realización de la fig. 1, el ánima 182 es esencialmente lineal como lo es el émbolo buzo 181. Como se ha mostrado, el dispositivo está en su posición abierta. El émbolo buzo 181 en vez de retraerse al ánima 182, está extendido fuera del ánima para exponer una abertura o aberturas 184 de modo que creen una comunicación de fluido entre un extremo y el otro extremo del dispositivo.

20 La fig. 16b muestra una variante de cerca del diseño de la fig. 16a. En esta variante, la abertura 184b está formada en ángulo recto con el canal de fluido 185b sólo en un lado del émbolo buzo.

25 Las figs. 16c y d muestran una vista en sección transversal de cerca de otro dispositivo. 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 al ánima 182c para abrir el dispositivo como se ha mostrado en la fig. 16d. El fluido fluye a continuación al ánima 182c, a las aberturas 184c a través del canal de fluido 185c al componente de aguas abajo.

Las figs. 16e y f muestran una vista en sección transversal de cerca de otro dispositivo. 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 ánima 182e para abrir el dispositivo como se ha mostrado en la fig. 16f. El fluido fluye a continuación al ánima 182e, a las aberturas 184e a través del canal de fluido 185e al componente de aguas abajo.

30 La fig. 16g muestra otro ejemplo comparativo. En este diseño, el émbolo buzo 181g está montado realmente para moverse lateralmente dentro del ánima 182g del alojamiento 180g en un modo de empujar/tirar para abrir y cerrar el dispositivo. Como se ha mostrado, la cara 183g está formada por el extremo de aguas arriba del cuerpo y del émbolo buzo 181g.

35 La fig. 16h muestra un dispositivo giratorio estando el cuerpo 180h formado de dos piezas 188a y 188b. Como se ha mostrado, el émbolo buzo 181h está contenido dentro de una porción del ánima 182h. Como se ha mostrado, el émbolo está en la posición cerrada. La cara 183h está formada por las partes situadas más aguas arriba del émbolo buzo 181h de la porción de cuerpo 188b. Como también se ha mostrado el componente de aguas arriba está unido al émbolo buzo 181h. Cuando el émbolo es girado desde su posición cerrada a su posición abierta, el canal de fluido 185h del émbolo buzo se alinea con un canal de fluido 189 de la porción de cuerpo 188b para establecer comunicación de fluido a través del dispositivo.

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

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

50 El dispositivo con el tubo y la bolsa es a continuación unido al tubo 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, se abre simplemente el dispositivo 200 girando la empuñadura 219 que mueve el émbolo buzo (no mostrado) lejos de la cara creando una abertura en el ánima para que el fluido fluya fuera por la salida 208 a través del tubo 210 y a la bolsa 212. Una vez que la bolsa 212 está llena, la empuñadura es

girada en sentido opuesto para cerrar el ánima 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 fig. 18 muestra un sistema que usa el dispositivo del presente invento en el que dos dispositivos estériles pueden ser conectados juntos. Como se ha mostrado, 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 acoplamiento 304 a, b, c y d, un primer dispositivo de transferencia estéril 306 del presente invento está unido al brazo 302a y un segundo dispositivo 308 está unido a un segundo brazo 302b. Una tubería 310 de vapor a presión está unida al brazo 302c y un colector 312 de vapor/condensado está unido al brazo 302d. Alternativamente, se podría unir un filtro de barrera estéril como se ha mostrado por 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 están unidos a otros componentes del sistema (no mostrados) y como con la realización de la fig. 14 son pre-esterilizados 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. El vapor es a continuación cortado y el vapor/condensado es retirado hacia el colector 312 que es a continuación cerrado con respecto al conector 300. Los dispositivos 306 y 308 son a continuación abiertos para formar una conexión de estéril a estéril entre ellos.

Se encontrarán otros usos para estos dispositivos. Por ejemplo, pueden ser usados 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 una cápsula desechable puede ser unido al dispositivo y ser pre-esterilizado (tal como por gamma). El dispositivo puede a continuación ser conectado a la tubería que es a continuación esterilizada con vapor y el dispositivo es a continuación abierto para proporcionar un flujo de fluido al filtro. Si se desea, la entrada y salida del filtro pueden contener tales dispositivos cuyos extremos más exteriores tienen la cara esterilizable con vapor. Alternativamente, un dispositivo puede ser unido a cada extremo de una longitud de tubo para formar un tubo de transferencia estéril. Pueden también hacerse otros usos del presente invento. Adicionalmente, el conector del presente invento puede estar conectado o ser moldeado 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 están ya disponibles en compañías tales como Hyclone de Utah o Stedim de Francia.

El dispositivo está formado de un material plástico y puede ser formado 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 la esterilización con vapor a presión. La temperatura y 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 bares 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. Los 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 porción de cara de insertos de cerámica o metal solos o que sean sobremoldeados con una cubierta plástica. Se puede también formar una cara polimérica con una capa exterior metálica usando procesos de revestimiento por plasma.

Los cierres herméticos del presente invento pueden ser realizados a partir de una variedad de materiales usados 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 bien por un agente de soplado o bien 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, espuma de uretano de celda especialmente cerrada, resina KYNAR® PVDF, elastómero VITON®, caucho de EPDM, resina KALREZ y mezclas de los anteriores.

Los 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 bien por el agente de soplado o bien 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.

5 El presente invento 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 es capaz de asegurar que la esterilidad del dispositivo es mantenida incluso con múltiples accionamientos.

REIVINDICACIONES

1. Un dispositivo de transferencia (2) para manejar fluidos de una manera estéril, que comprende:
un cuerpo (4) que tiene un ánima (10) formada a través de por lo menos una parte de su interior, el cuerpo (4) tiene un primer extremo (6) conectable a un componente aguas arriba (54; 72);
- 5 una abertura (62) situada aguas abajo del primer extremo (6), la abertura se puede conectar a un componente aguas abajo (56; 64; 210);
un émbolo (18; 70; 98; 108) contenido dentro del ánima, el émbolo tiene un primer extremo y es movable dentro del ánima (10), por el movimiento de una leva (32) en una ranura (36) de leva que define un movimiento axial y una rotación y que limita la longitud de desplazamiento del émbolo en el ánima, entre una posición cerrada que
10 corresponde a una posición cerrada del dispositivo en la que el primer extremo (6) del cuerpo (4) está cerrado herméticamente respecto la abertura (62) mediante un primer cierre hermético (38) y una posición abierta que corresponde a una posición abierta del dispositivo en el que el primer extremo (6) del cuerpo y la abertura se conectan con transferencia de fluidos, en donde, cuando el émbolo buzo (18; 70; 98; 108) está en la posición cerrada, el primer extremo del émbolo (18; 70; 98; 108) combinado con el primer extremo (6) del cuerpo (4) forman
15 una superficie (46; 104) configurada para ser esterilizada con vapor de agua y una barrera estéril entre el ambiente y por lo menos una parte del interior del cuerpo (4) y el émbolo (18; 70; 98; 108);
un recorrido (27; 74) de fluido que forma una conexión de fluidos a través del dispositivo entre el primer extremo (6) y la abertura (62) cuando el dispositivo está en la posición abierta; y
- 20 un cierre hermético adicional que comprende dos cierres herméticos (38) o un cierre hermético lineal o de prensaestopas (90) dispuesto a lo largo del émbolo (18; 70; 98; 108) para formar un cierre hermético a líquidos entre diversas partes del émbolo (18; 70; 98; 108) y el ánima (10) cuando el émbolo (18; 70; 98; 108) está en la posición abierta para permitir la transferencia de fluido a través del recorrido de fluido al tiempo que se mantiene el estado estéril del fluido que se está transfiriendo siempre y cuando se mantenga una conexión estéril con el componente aguas arriba y el componente aguas abajo.
- 25 2. El dispositivo de la reivindicación 1, en donde los cierres herméticos aseguran que se mantiene el estado estéril del dispositivo incluso con múltiples accionamientos.
3. El dispositivo de la reivindicación 1 o 2, en donde la abertura (62) está en el cuerpo (4) con un ángulo o es la parte más alejada (28) del émbolo.
- 30 4. El dispositivo de la reivindicación 1, 2 o 3, en donde el émbolo (18; 70; 98; 108) comprende una empuñadura (34; 112; 219) para mover el émbolo (18; 70; 98; 108) dentro del ánima (10).
5. El dispositivo de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 4, en donde el ánima (10) es un ánima central formada a través de toda la longitud del cuerpo (4).
6. El dispositivo de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 5, en donde el primer extremo (6) del cuerpo (4) es en forma de una brida sanitaria (42).
- 35 7. El dispositivo de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 6, en donde la abertura (30; 62; 208) se puede conectar a un tubo (56; 64; 210).
8. El dispositivo de la reivindicación 7, en donde la abertura (30; 62; 208) incluye una punta o cono para conectar el tubo (56; 64; 210).
- 40 9. El dispositivo de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 8, en donde el émbolo (18; 70; 98; 108) y/o el cuerpo se forman de un plástico seleccionado del grupo que consiste en polieterimidias (PEI), polieteretercetona (PEEK), polietercetona (PEK), polisulfonas, poliarilsulfonas, polialcoxisulfonas, polietersulfonas, polifenilenoóxido, polifenilenesulfuro y mezclas de los mismos.
10. El dispositivo de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 9 en donde el cuerpo (4) incluye la ranura (36) de leva formada en el cuerpo (4), y el émbolo (18) incluye la leva (32) que se monta en la ranura (36) de leva cuando el émbolo (18) se mueve entre la posición cerrada y la posición abierta.
- 45 11. Un proceso para manejar fluidos de una manera estéril, que comprende:
ensamblar un componente aguas abajo (56; 64; 210) con un dispositivo de transferencia de fluido estéril (2) según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 10 y colocar el dispositivo de transferencia (2) en la posición cerrada;
esterilizar el dispositivo de transferencia entero (2) y el componente aguas abajo (56; 64; 210);
- 50 conectar el primer extremo (6) del cuerpo del dispositivo de transferencia (2) a un componente aguas arriba (54; 72);

esterilizar con vapor de agua el componente aguas arriba (54; 72) y la superficie esterilizable (46; 104) formada por el primer extremo del émbolo (18; 70; 98; 108) y el primer extremo (6) del cuerpo (4) cuando el dispositivo de transferencia (2) está en la posición cerrada; y

5 mover el émbolo (18; 70; 98; 108) a la posición abierta, estableciendo de ese modo una conexión de fluidos a través del dispositivo de transferencia (2) entre el componente aguas arriba y el componente aguas abajo (56; 64; 210).

12. El proceso de la reivindicación 11, en donde el fluido se selecciona del grupo que consiste en líquidos y gases.

13. El proceso de la reivindicación 11, en donde el dispositivo de transferencia es capaz de formar una conexión de estéril a estéril.

10 14. El proceso de la reivindicación 11, en donde el dispositivo de transferencia y los componentes aguas abajo se pre-esterilizan mediante radiación gamma.

15. El proceso de la reivindicación 11, en donde el componente aguas arriba es un tubo de proceso.

16. El proceso de la reivindicación 11, en donde el componente aguas arriba es un tubo tipo "T".

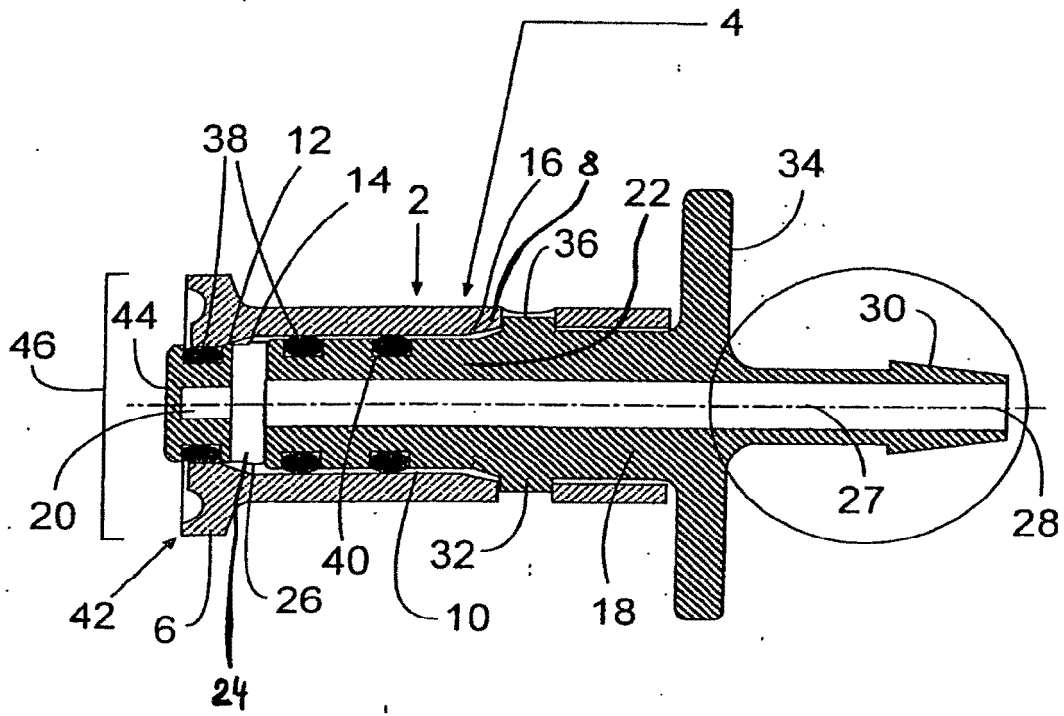


FIG. 1

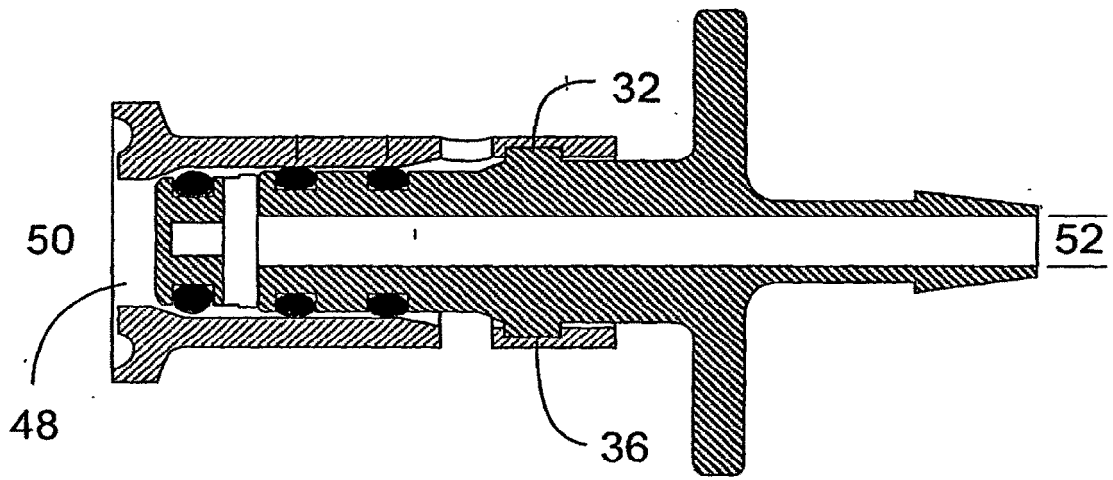


FIG. 2

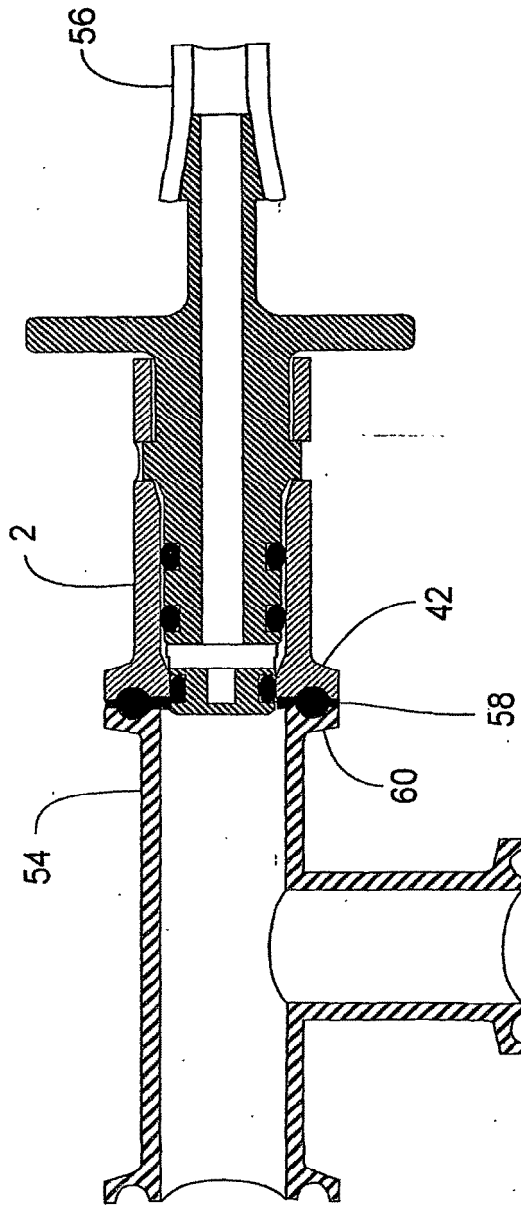


FIG. 3

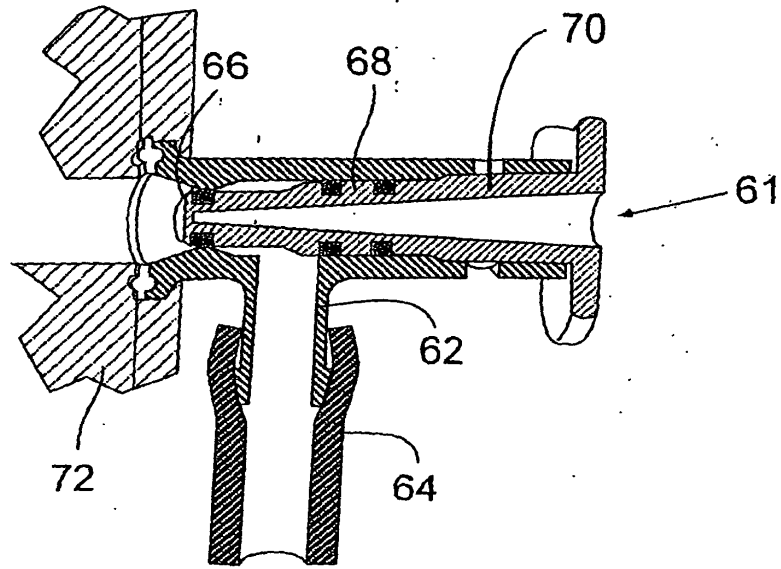


FIG. 4

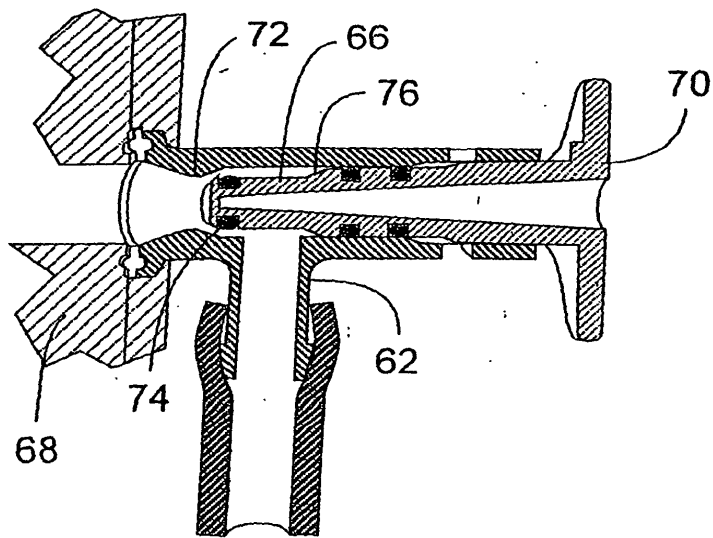


FIG. 5

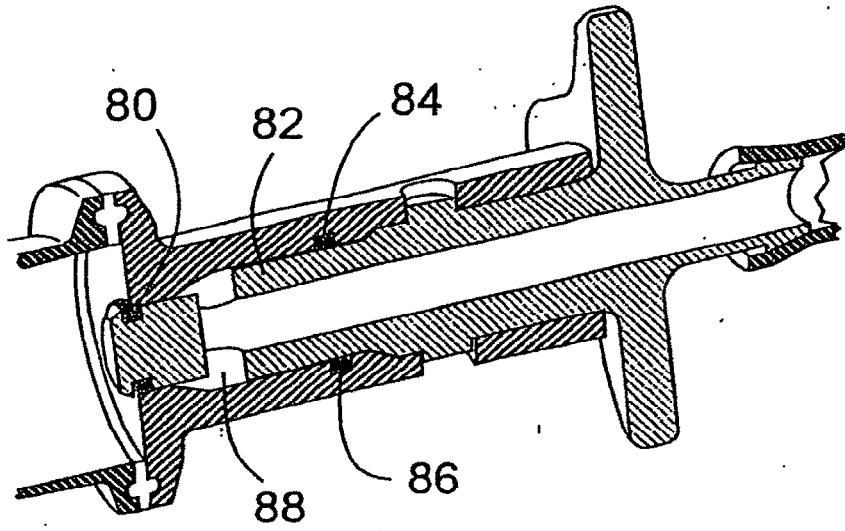


FIG. 6

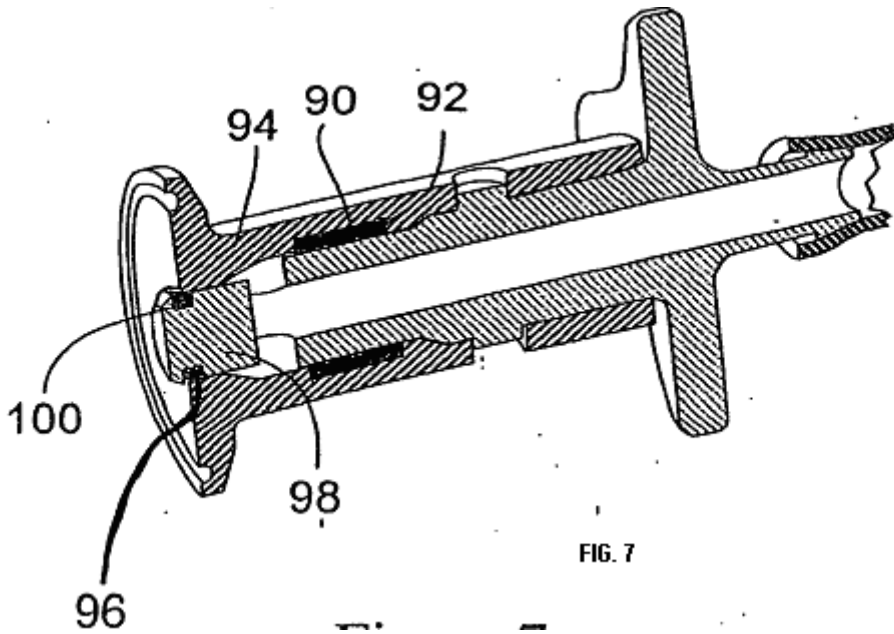


FIG. 7

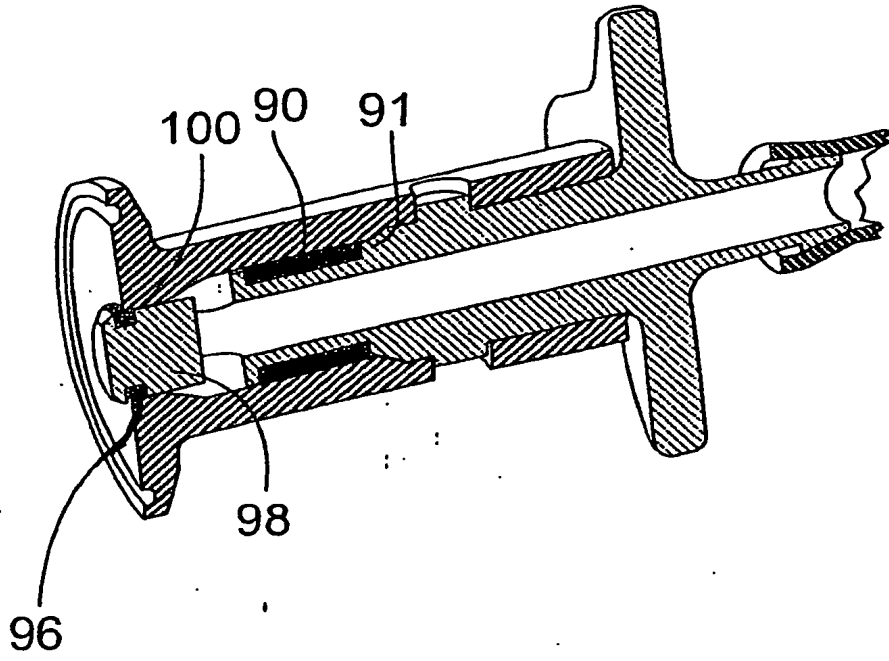


FIG. 8

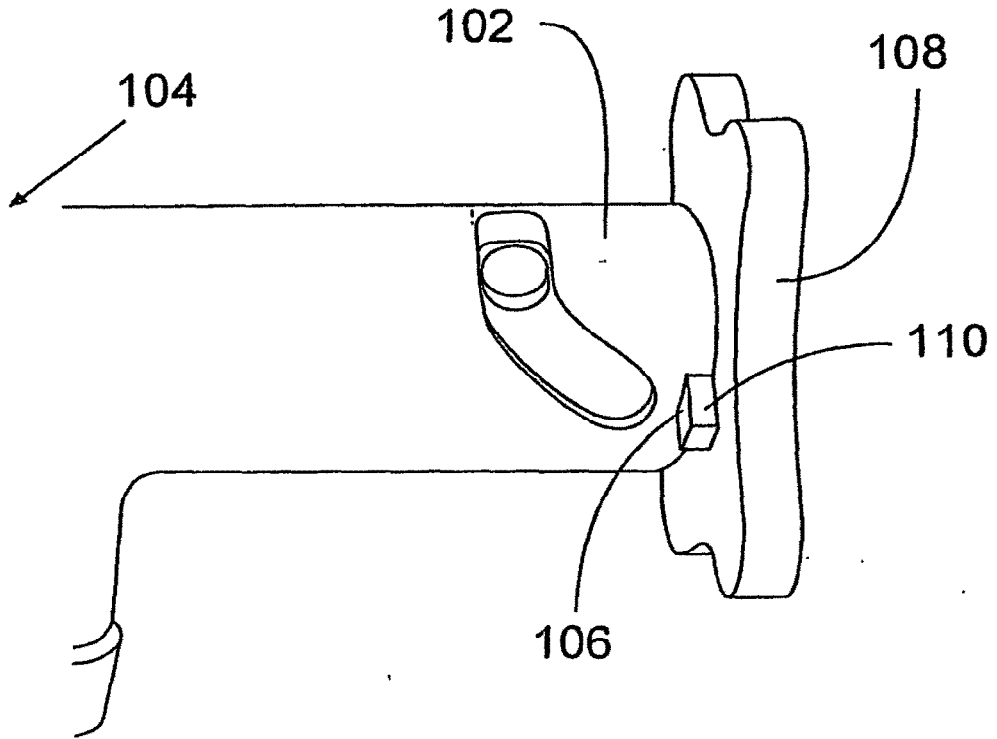


FIG. 9 a

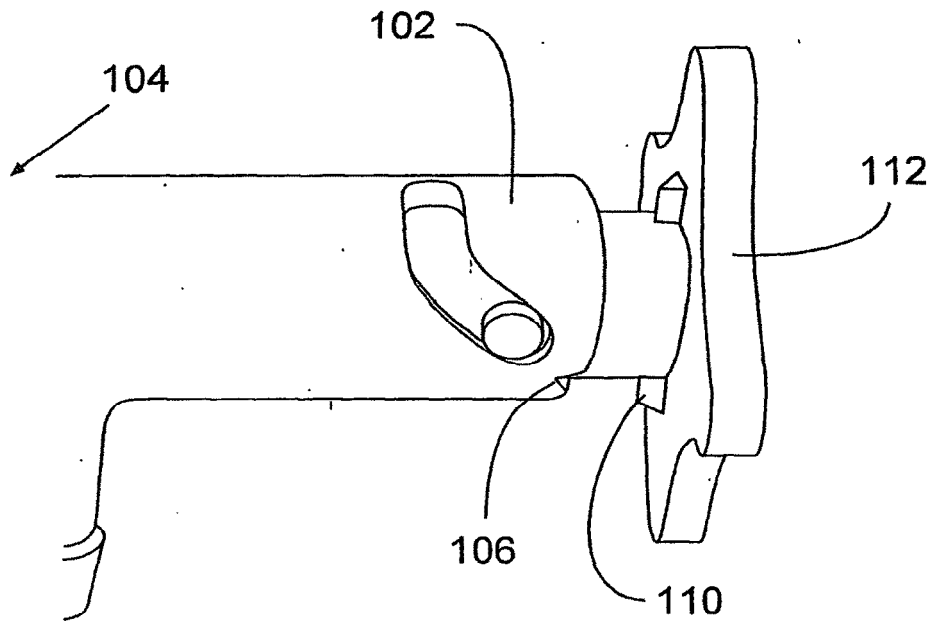


FIG. 9 b

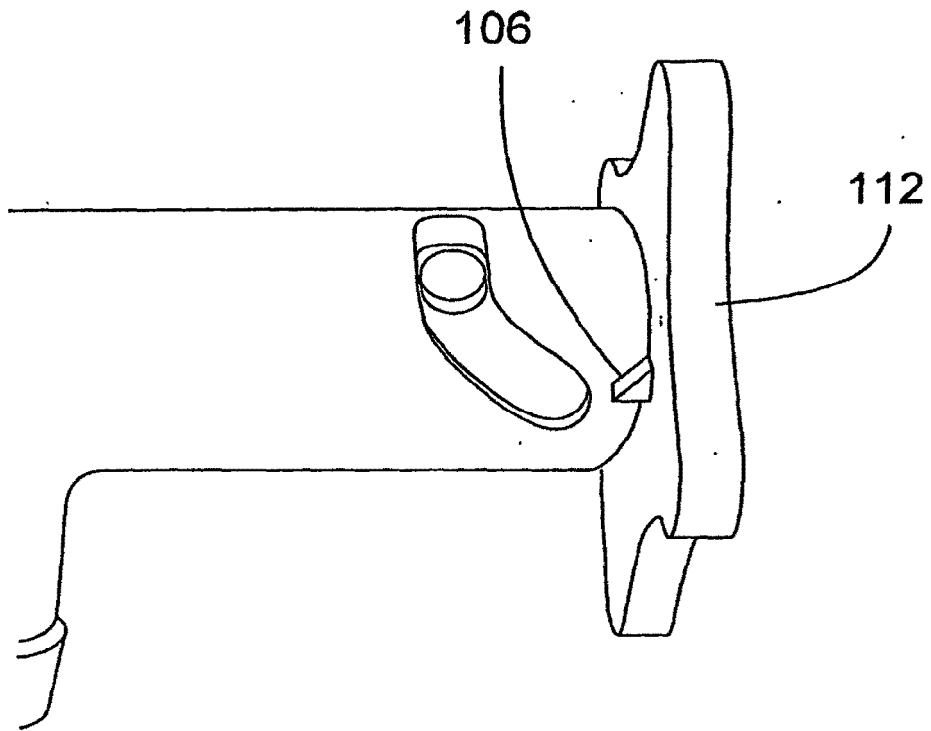


FIG. 9 c

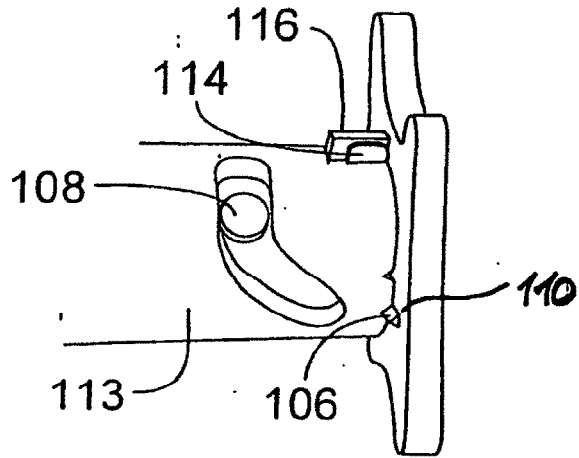


FIG. 10 a

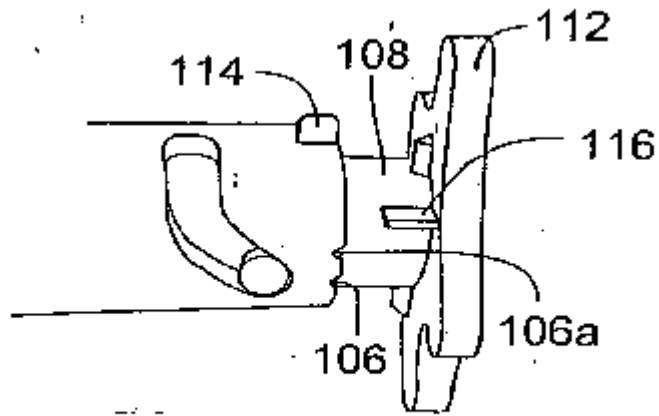


FIG. 10 b

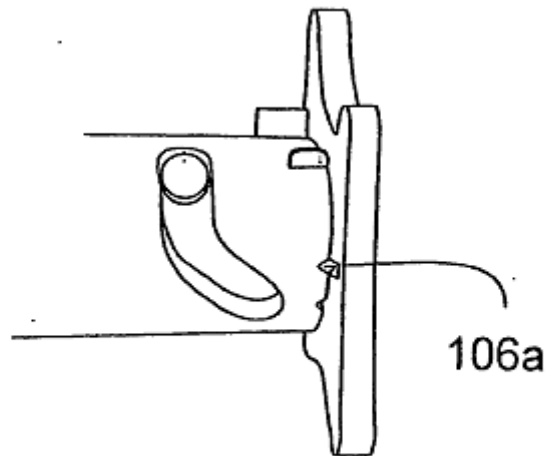


FIG. 10 c

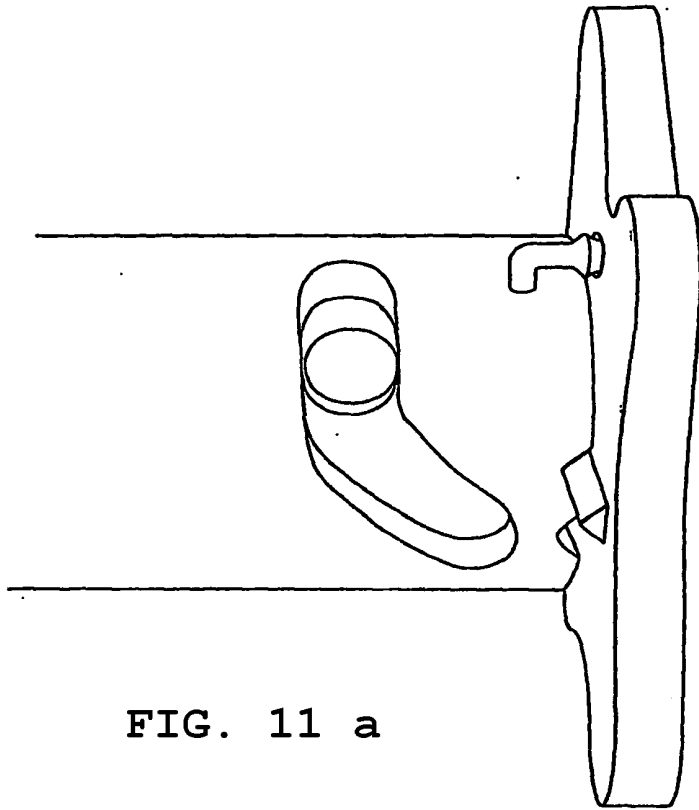


FIG. 11 a

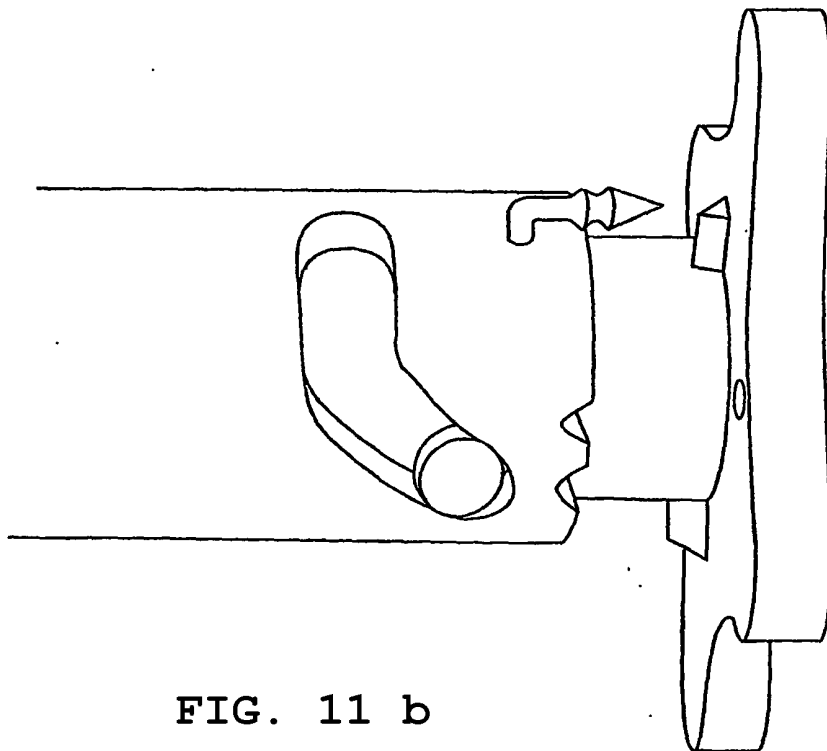


FIG. 11 b

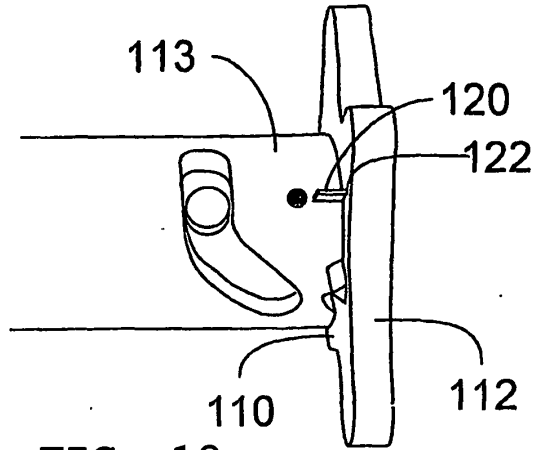


FIG. 12 a

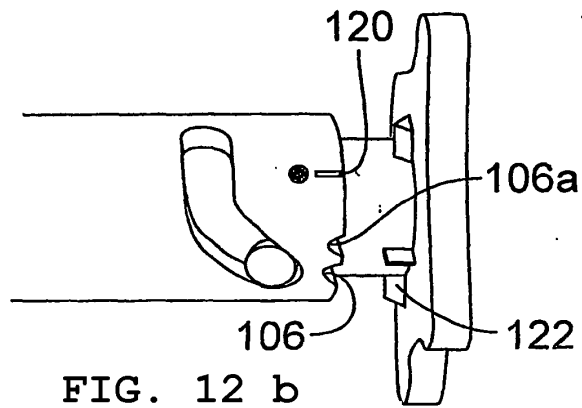


FIG. 12 b

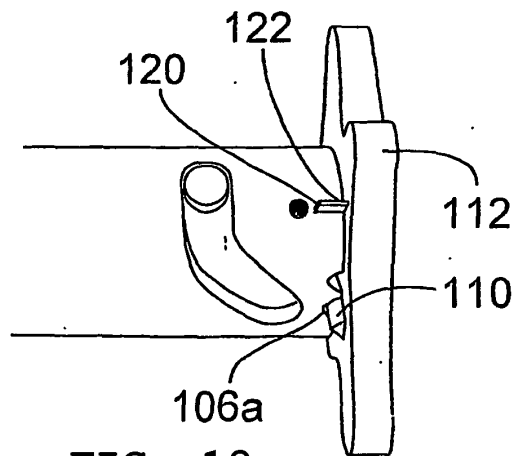


FIG. 12 c

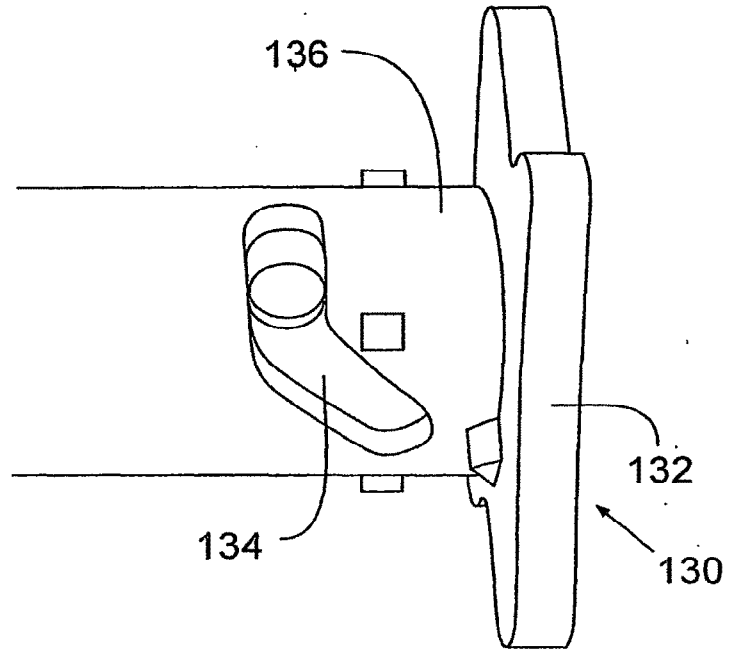


FIG. 13

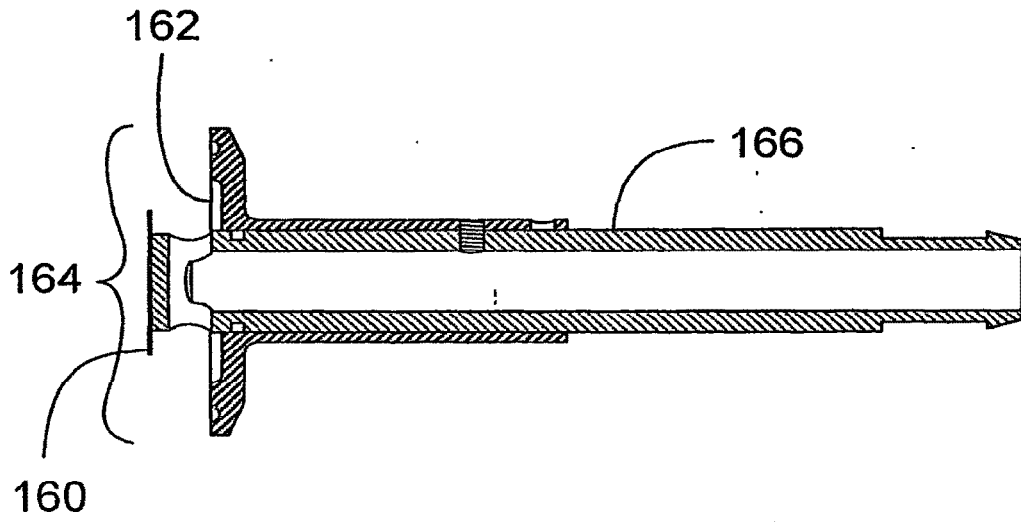


FIG. 14

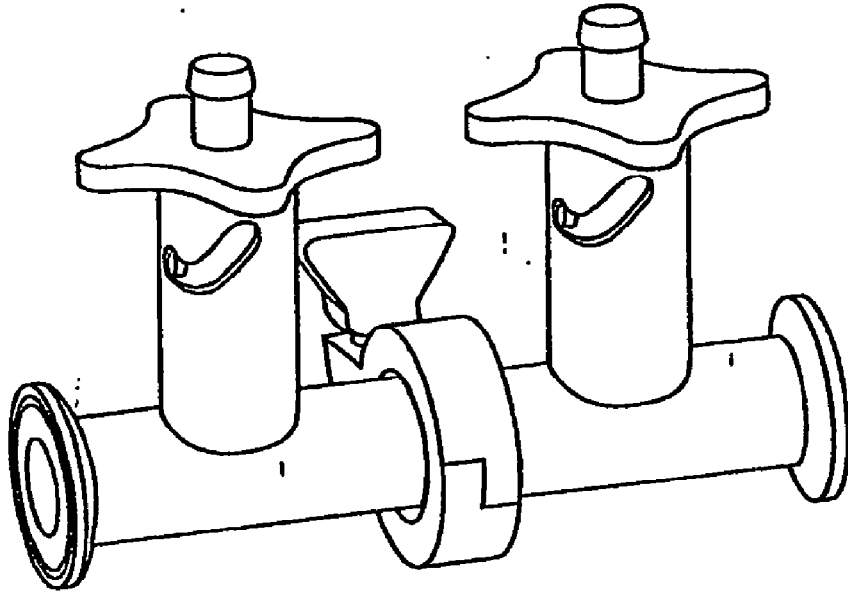


FIG. 15

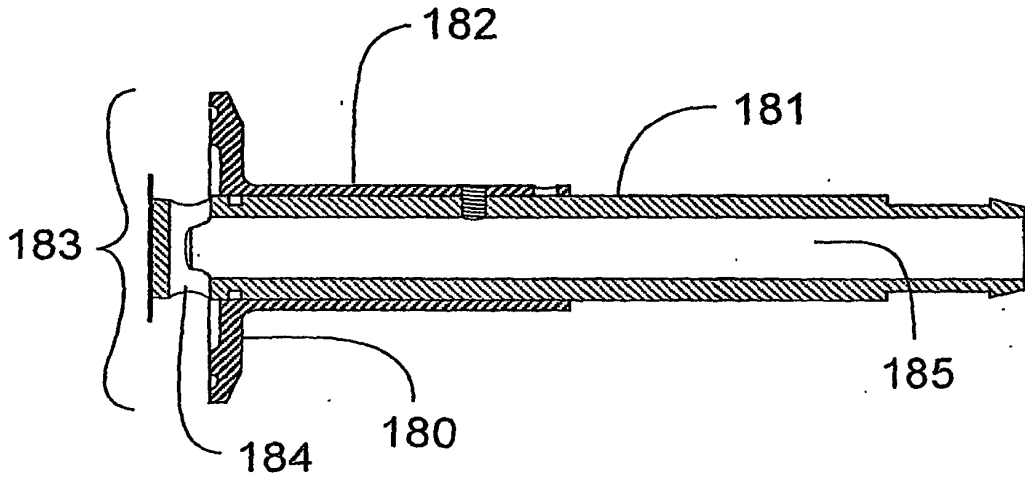


FIG. 16 a

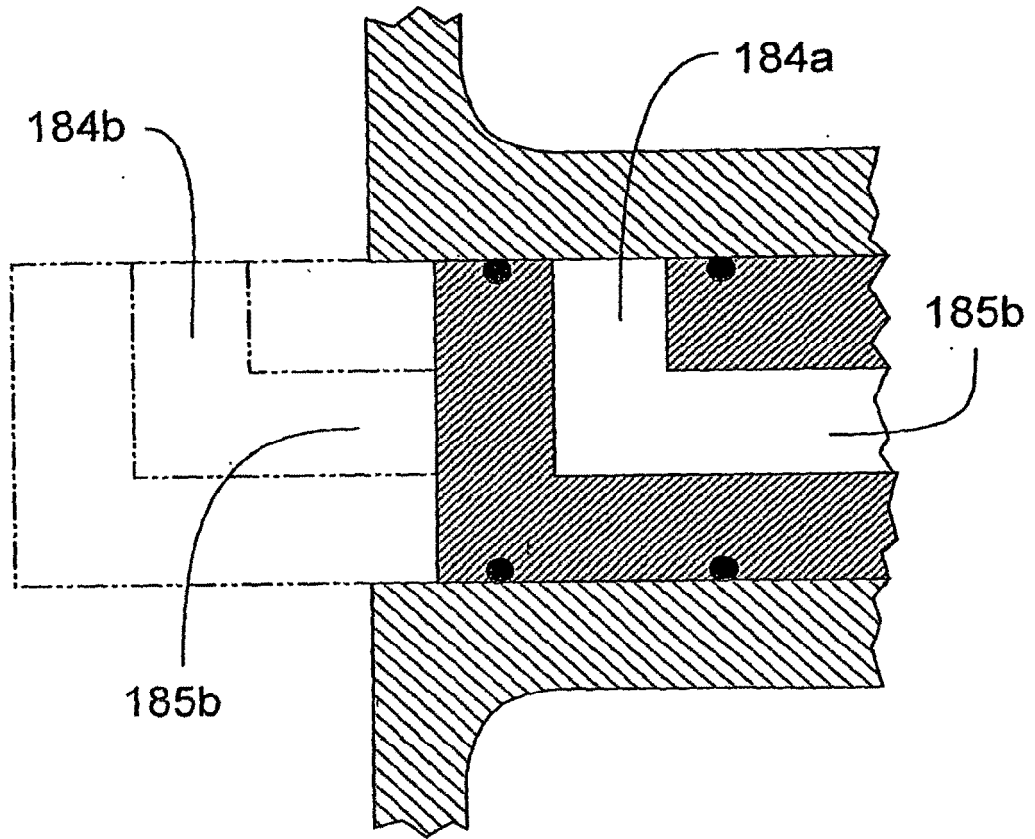
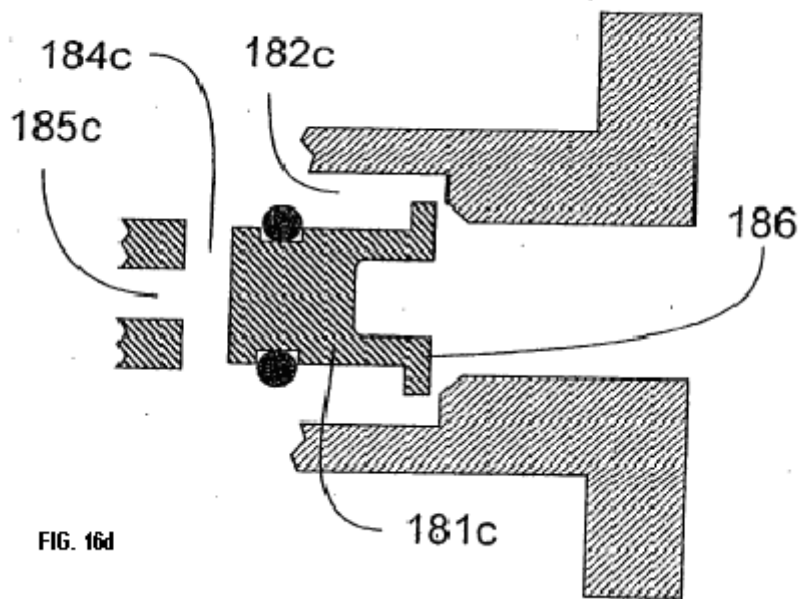
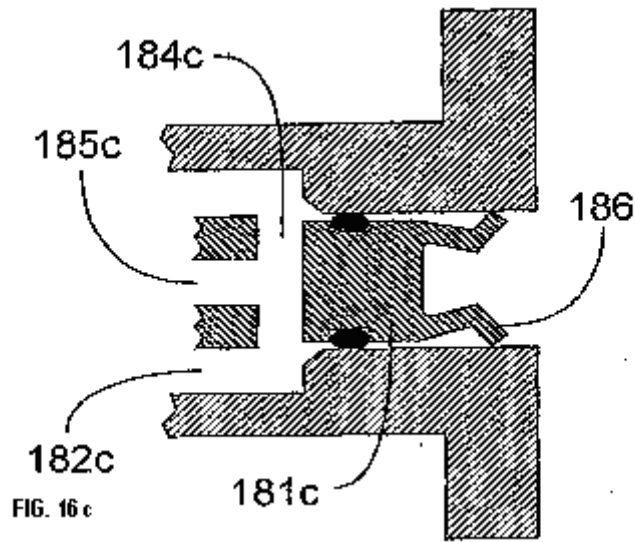


FIG. 16 b



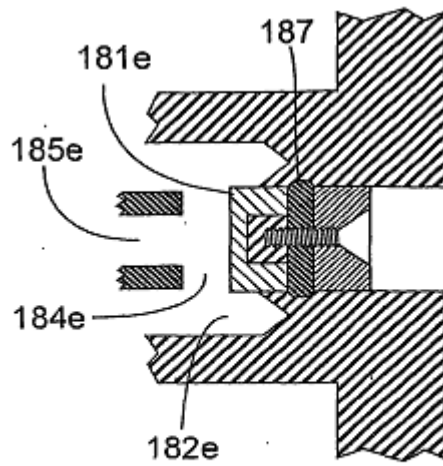


FIG. 16 e

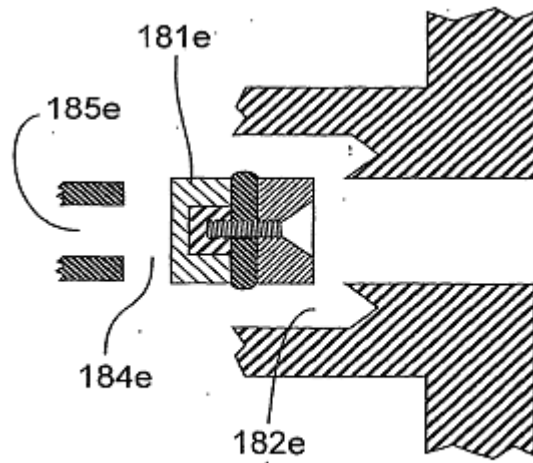


FIG. 16 f

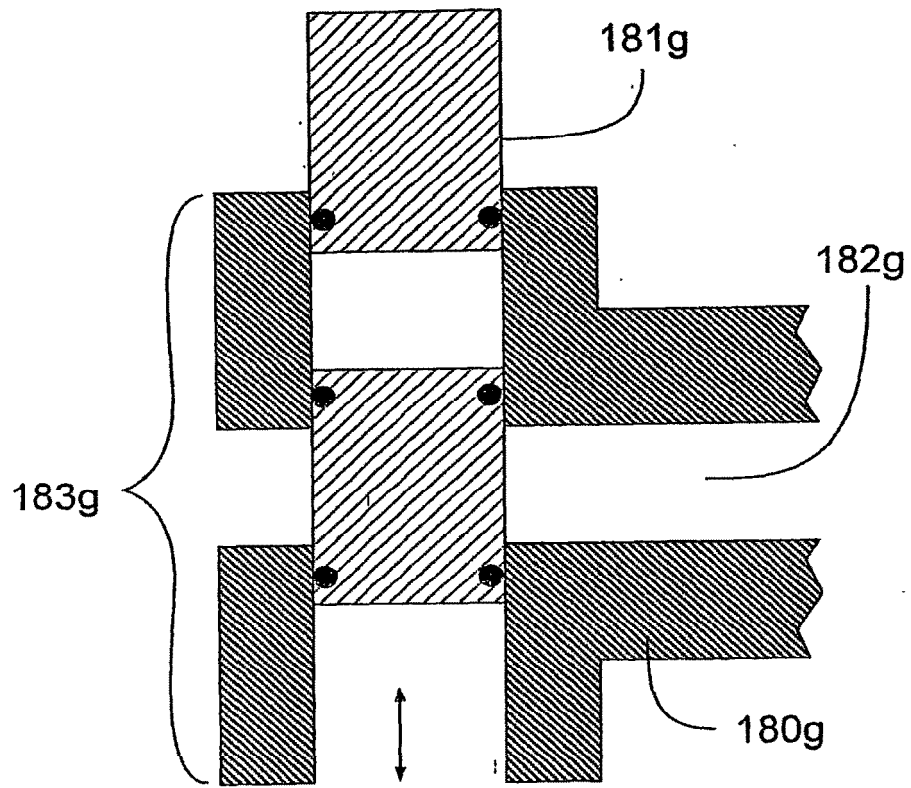


FIG. 16 g

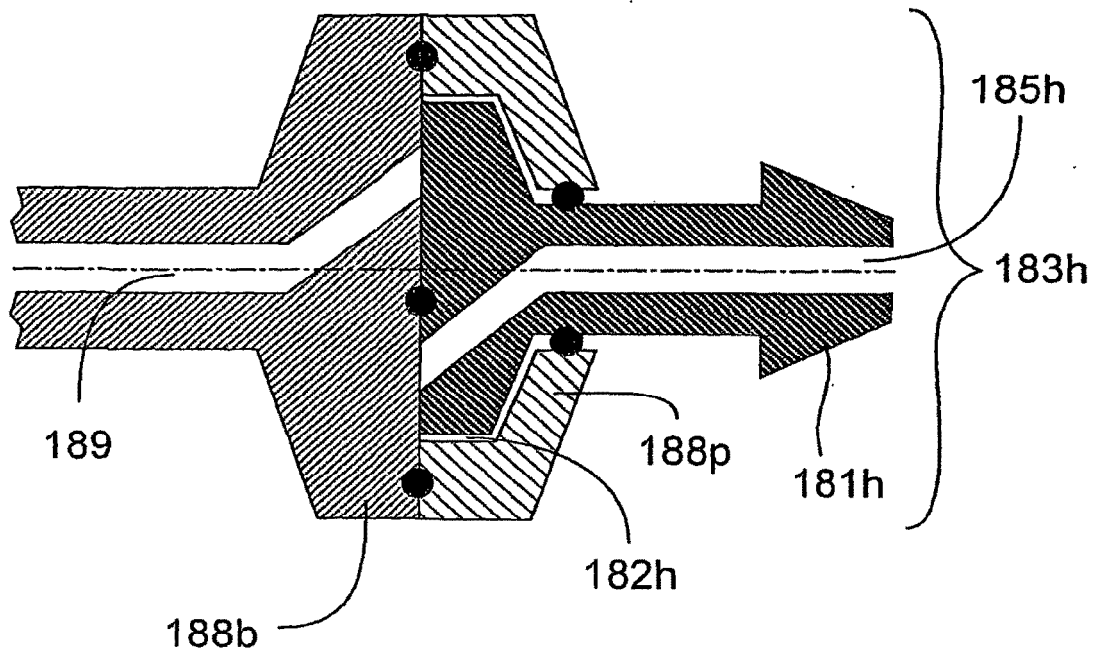


FIG. 16 h

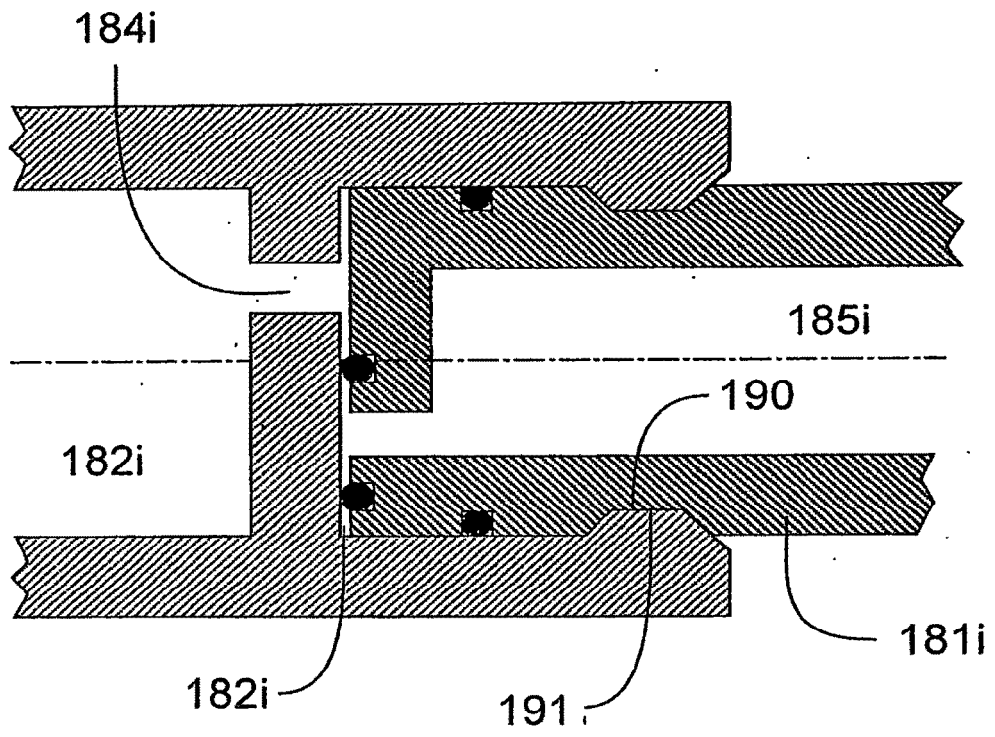


FIG. 16 i

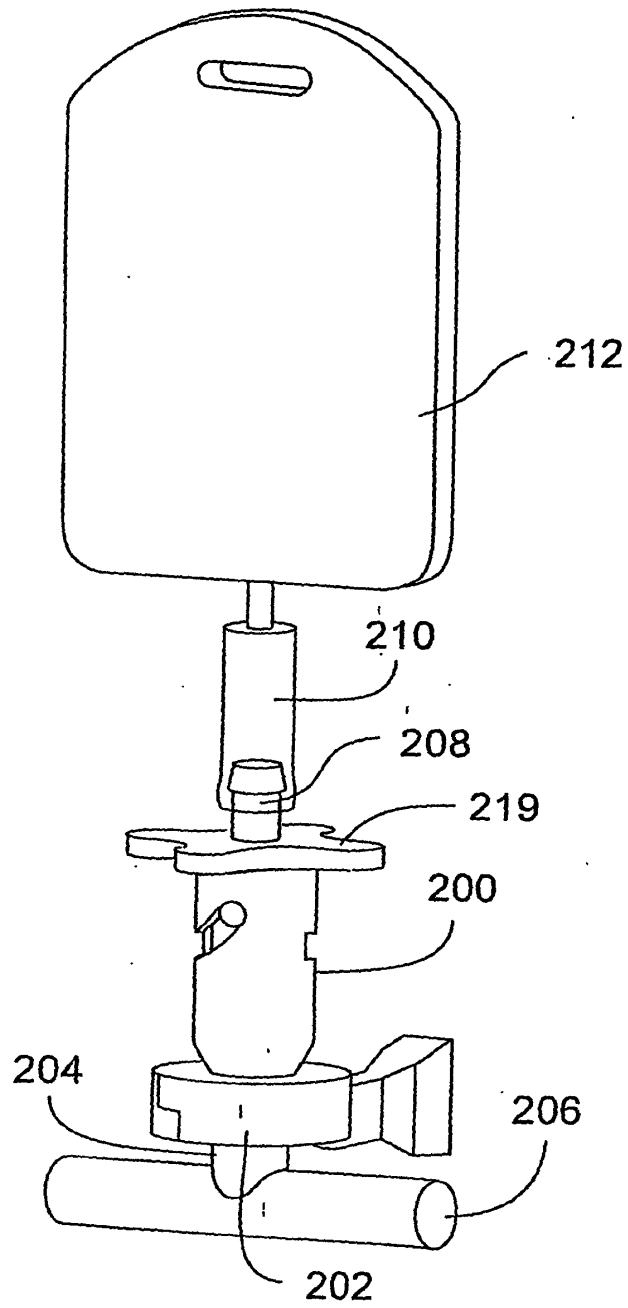


FIG. 17

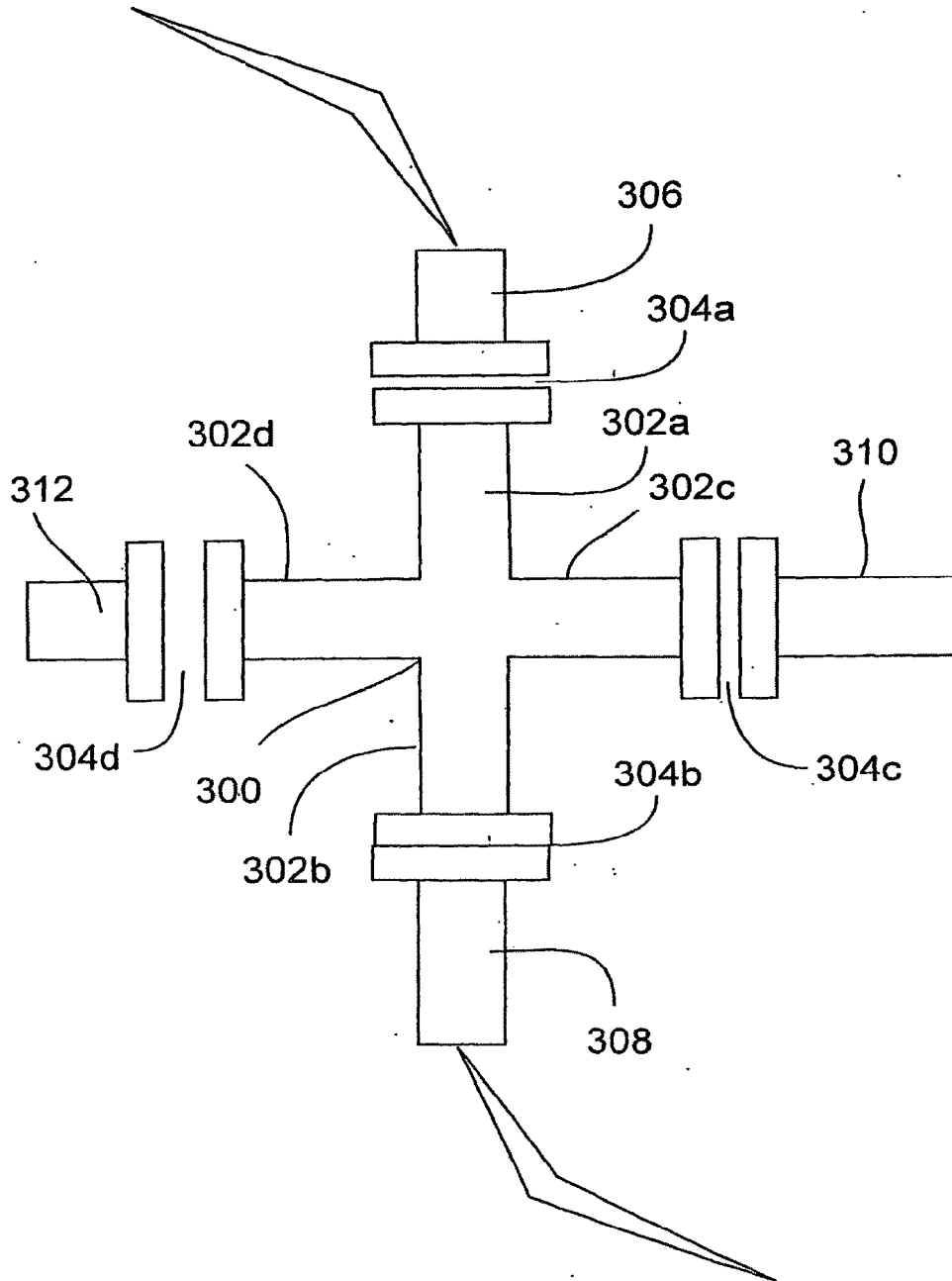


FIG. 18