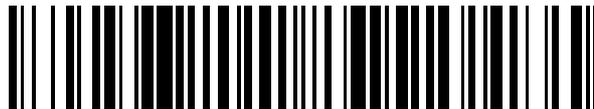


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 529 030**

51 Int. Cl.:

A61J 1/20 (2006.01)

A61J 1/14 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **17.09.2007 E 07808894 (5)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **19.11.2014 EP 2200559**

54 Título: **Conector para bolsa**

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
16.02.2015

73 Titular/es:

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

72 Inventor/es:

ELLSTRÖM, ANNA

74 Agente/Representante:

RIERA BLANCO, Juan Carlos

ES 2 529 030 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

Conector para bolsa

Campo técnico

5 La presente invención se refiere a una membrana acoplable para inyectar fluido en un recipiente de fluido perforable, o para extraer fluido del mismo.

Antecedentes de la invención

10 Diversas aplicaciones requieren de la transferencia de productos farmacéuticos o medicamentos a un recipiente de fluido tal como una bolsa de infusión. Por lo general este tipo de bolsas de infusión se llenan con un líquido de transporte tal como una solución salina o una solución de glucosa con el fin de simplificar la preparación del fármaco de dicha bolsa. Las bolsas de infusión están generalmente equipadas con una boca de inyección para suministrar medicamentos y una boca de perforación para extraer el fluido de la bolsa de infusión a un sistema de infusión y a continuación por lo general a un paciente. Estas bocas prefabricadas en las bolsas de infusión hacen que estas sean menos flexibles para su uso junto con otros dispositivos de inyección. La fabricación de recipientes de fluido que tengan bocas de inyección y de extracción predeterminadas también es complicada en el sentido de
15 que se añaden etapas de fabricación a la fabricación del propio recipiente de fluido.

20 En la publicación WO 94/13247 se describe una forma de superar parcialmente estos inconvenientes. El documento describe un dispositivo de válvula que comprende un cuerpo de válvula con una membrana de barrera y una porción circundante. El dispositivo de válvula tiene una superficie adhesiva situada en la parte inferior del cuerpo de la válvula para sujetar el cuerpo de la válvula a la superficie de una bolsa de infusión. El dispositivo de válvula está fabricado en una sola pieza del mismo material y su principal objetivo es mantener unas condiciones asépticas en el momento del uso aunque sea aplicado y manejado por personas con problemas de visión. Sin embargo, incluso para las personas que tengan buena visión, la solución descrita puede tener inconvenientes. Aunque permite la inserción de cualquier elemento de perforación a través de la membrana, el documento no dice absolutamente nada sobre el inconveniente de que el elemento perforador insertado pueda romper, rasgar, o incluso perforar el
25 recipiente de fluido a menos que el usuario tenga cuidado al manejar el elemento de perforación.

30 La publicación WO 82/03776 describe una forma de tratar de resolver el problema relacionado. La publicación da a conocer un dispositivo para proporcionar una membrana de barrera en la superficie de un recipiente flexible para fluido. La membrana de barrera se adhiere a la superficie mediante un adhesivo. Adicionalmente, la membrana de barrera puede disponer de un tubo flexible unido a una carcasa cilíndrica. En el otro extremo del tubo, el tubo puede estar conectado firmemente a un soporte para una aguja de jeringa hueca. La aguja de jeringa está rodeada por el tubo que está dispuesto de manera deslizante en la aguja de jeringa y está provisto adicionalmente de un resalto de tope. El resalto de tope de la aguja de jeringa está a su vez conectado a un medio de conexión de tipo convencional para un conducto de líquido. La longitud del tubo está adaptada de tal manera que su extremo posterior se apoye contra el soporte de la aguja de jeringa. Cuando se inserte la aguja también se insertará el tubo en el recipiente de fluido tan lejos como lo permita el resalto de tope. La solución descrita proporciona un mecanismo bastante complicado que tiene partes móviles para introducir un líquido en un recipiente flexible de fluido, o para extraer el mismo. Hay una necesidad de soluciones más simples que mantengan la seguridad del proceso, o incluso la mejoren.

Sumario de la invención

40 Es un objeto de la presente invención proporcionar, al menos en parte, una solución a los problemas mencionados anteriormente. Es un objeto adicional de la presente invención proporcionar un dispositivo de membrana de barrera acoplable simple que permita al usuario introducir de forma segura líquido en un recipiente de fluido perforable, o extraerlo del mismo. Los presentes objetivos se consiguen mediante un dispositivo de membrana acoplable para proporcionar una membrana de barrera de líquido perforable en la superficie de un recipiente de fluido perforable, tal como una bolsa de infusión, es decir, inmediatamente adyacente a la superficie del recipiente de fluido perforable o en las proximidades de dicha superficie. El dispositivo de membrana acoplable tiene una parte de fijación que comprende una superficie de fijación adaptada para su unión a la superficie del recipiente de fluido perforable y de ese modo proporcionar un sello estanco a los líquidos entre la superficie de fijación y la superficie del recipiente de fluido perforable. El dispositivo de membrana acoplable está provisto adicionalmente de una parte de membrana de barrera adaptada para proporcionar un sello estanco a los líquidos tras la penetración por un miembro de perforación. El dispositivo de membrana acoplable dispone adicionalmente de un medio de conexión para conectar un dispositivo de miembro de perforación al dispositivo de membrana acoplable y bloquear su movimiento con respecto a una dirección sustancialmente longitudinal al miembro de perforación. La solución proporciona una conexión sencilla y directa a la membrana de barrera sobre la que puede sujetarse un inyector o similar. El medio de conexión también permite a un usuario soltar realmente el dispositivo de miembro de
55

perforación después de su montaje con el dispositivo de membrana acoplable, permitiendo al usuario realizar otras tareas, por ejemplo de enfermería. Adicionalmente, el medio de conexión proporciona un agarre para el usuario, que puede utilizarse al enganchar el dispositivo de membrana acoplable en el recipiente de fluido.

5 La parte de membrana de barrera y la parte de fijación pueden ser partes separadas dispuestas para ser unidas entre sí. Esta realización resulta particularmente ventajosa cuando la parte de fijación precise propiedades específicas o cuando la membrana de barrera deba tener propiedades de sellado más marcadas. La parte de membrana de barrera y la parte de fijación pueden estar formadas integralmente con un material. Tal realización puede ser ventajosa desde una perspectiva de fabricación, ya que permite fabricar la parte de fijación y la parte de membrana de barrera en una etapa, por ejemplo por moldeo. El material utilizado en esta realización se elige de modo que proporcione suficientes propiedades de sellado al tiempo que imparta una resistencia suficiente a la parte de fijación. Preferiblemente tales realizaciones están fabricadas con elastómeros termoplásticos.

15 En una realización de la presente invención la superficie de fijación dispone de un adhesivo para fijar la parte de fijación al recipiente de fluido perforable y proporcionar también así el sello estanco a los líquidos entre la superficie de fijación y el recipiente de fluido perforable. Aunque puede aplicarse adhesivo por separado en la superficie del recipiente de fluido perforable para fijar la membrana acoplable, es preferible que la superficie de fijación esté provista de un aglutinante tal como un adhesivo. Adicionalmente dicha fina capa de adhesivo puede estar provista de una capa protectora preferiblemente una capa despegable a base de silicona que pueda despegarse fácilmente antes de fijar el dispositivo de membrana de barrera a la superficie del recipiente de fluido perforable.

20 En una realización preferida de la presente invención, el medio de conexión comprende un elemento de cuello que tiene al menos un medio de guía, preferiblemente dos o más, para guiar un dispositivo de miembro de perforación hasta una posición de bloqueo. Preferiblemente el elemento de cuello comprende dos medios de guía que tienen la forma de surcos de guía que durante el montaje con un dispositivo de miembro de perforación guían el dispositivo de miembro de perforación hasta una posición de bloqueo. Por lo general tal dispositivo de miembro de perforación puede tener la forma de un inyector. Una vez en la posición bloqueada se impide el movimiento del dispositivo de miembro de perforación en una dirección perpendicular a la superficie de fijación del dispositivo de membrana acoplable.

25 En otra realización de la presente invención la parte de fijación del dispositivo de membrana acoplable dispone de un canal de fluido que se extiende desde la superficie de fijación hasta la parte de la membrana de barrera. Dicho canal de fluido tiene el propósito principal de permitir que un miembro de perforación, que sea desplazable con respecto al dispositivo de bloqueo, tal como una aguja, se desplace libremente a través de la parte de fijación sin necesidad de penetrar en material alguno, salvo por la parte de membrana de barrera, antes de perforar el recipiente de fluido. La realización simplifica la inserción de un miembro de perforación al tiempo que evita que el dispositivo de miembro de perforación se desenganche del dispositivo de membrana acoplable.

35 En otra realización de la presente invención, la parte de fijación puede comprender un volumen de compresión. El volumen de compresión puede estar dispuesto en el extremo del canal de fluido en la superficie de fijación de la pieza de fijación. El volumen de compresión generalmente será un espacio sustancialmente hueco dentro de la parte de fijación, o al menos parcialmente dentro de la parte de fijación, que permita que la parte de fijación sea ligeramente más comprimible. La parte de fijación puede estar provista de al menos un volumen de compresión, al menos dos volúmenes de compresión, o al menos tres volúmenes de compresión. Puede estar dispuesta, tal como se ha mencionado anteriormente, en la proximidad de la superficie de fijación, pero también puede estar dispuesta en la proximidad del borde lateral de la parte de fijación, o totalmente dentro de la parte de fijación. Esto permite una función de perforación al dispositivo de membrana acoplable sin llegar a penetrar realmente en el recipiente de fluido por medio del propio dispositivo de miembro de perforación. En su lugar, la perforación real del recipiente de fluido tendrá lugar después del montaje con el dispositivo de miembro de perforación, cuando un usuario comprima la parte de fijación. Después de la compresión la parte de fijación preferiblemente se verá restaurada a su forma original y el miembro de perforación se retraerá desde el recipiente de fluido perforable. El fluido puede entonces inyectarse en el recipiente de fluido (o extraerse). Durante esta acción, el volumen de compresión se llenará temporalmente con el fluido. El sello estanco a los líquidos proporcionado por la sustancia de unión, por ejemplo un adhesivo, evitará las fugas de manera eficaz.

40 50 Un dispositivo de perforación puede estar unido al medio de conexión. Las realizaciones de la presente invención que tienen dispositivos de perforación son ventajosas en combinación con al menos un volumen de compresión. El miembro de perforación del dispositivo de perforación está equipado con una punta de perforación para perforar el recipiente de fluido perforable. El dispositivo de perforación puede ser una parte integral del medio de conexión, tal como se ilustra en la fig. 3, o un elemento independiente unido al medio de conexión (no mostrado). Una disposición como esta permite al propio dispositivo de membrana acoplable perforar el recipiente de fluido en lugar de dejar que lo haga un miembro de perforación adjunto. Preferiblemente la punta de perforación se extiende desde el volumen de compresión hacia el interior del canal de fluido, esto evitará que fragmento alguno de material caiga hacia fuera debido a la perforación, es decir que se corte y se desprenda. En su lugar, está formada una abertura

que tiene una tapa en forma de lengüeta. Esto asegurará la formación de un orificio adecuado independientemente del tipo de elemento de perforación utilizado.

En una realización adicional de la presente invención, el medio de conexión comprende un material rígido tal como un material polimérico rígido. Esto permite una conexión sólida con un dispositivo de miembro de perforación. En combinación, o no, la parte de fijación puede comprender un material flexible. Al fabricar la parte de fijación con un material flexible, el riesgo de dañar el recipiente de fluido es menor de lo que sería en otro caso. Adicionalmente, se logrará una propiedad de absorción de fuerza. Sin embargo, la parte de fijación puede comprender un material rígido tal como un material polimérico rígido. Esto es especialmente ventajoso cuando el medio de conexión y la parte de fijación estén contruidos a partir del mismo material, es decir, cuando la parte de fijación y el medio de conexión estén formados integralmente con un material. Preferiblemente tal realización se formará por moldeo por inyección.

En una realización de la presente invención un material de absorción de fuerza separado está dispuesto entre el medio de conexión y la parte de fijación. Tal material de absorción de fuerza comprende preferiblemente un material flexible y resulta especialmente útil cuando el medio de conexión y la parte de fijación estén fabricados con material rígido.

Cuando se utiliza una membrana de barrera separada para crear las propiedades de la membrana de barrera, la membrana de barrera separada está preferiblemente unida al medio de conexión en un estado ligeramente comprimido. Esto puede lograrse, por ejemplo, por medio del procedimiento de fijación. La ventaja de tal realización es que puede utilizarse un miembro de perforación de un diámetro relativamente grande dado que la membrana de barrera se flexionará hacia atrás debido a la compresión. La membrana de barrera se comprimirá preferiblemente en la dirección radial durante la soldadura de la membrana al medio de conexión. La membrana de barrera también puede comprimirse en la dirección en la que el miembro de perforación está destinado a penetrar en la membrana de barrera, es decir en una dirección hacia el centro del recipiente de fluido perforable.

Definiciones

Por el término "miembro de perforación" se entenderá una aguja o un objeto de tipo aguja o un objeto de tipo tubo hueco, ideado para perforar otro objeto tal como una membrana o similar con el fin de transferir un fluido (líquido, gas o combinaciones de los mismos).

Por el término "dispositivo de miembro de perforación" se entenderá cualquier dispositivo sobre el que pueda estar dispuesto un miembro de perforación, por ejemplo, un inyector o una jeringa o similar.

Breve descripción de los dibujos

La presente invención se describirá en mayor detalle con referencia a las siguientes figuras, en las que;

La Fig. 1 muestra una sección transversal de una primera realización de la presente invención en la que el medio de conexión y la parte de fijación están fabricados con el mismo material.

La Fig. 2 muestra una sección transversal de una segunda realización de la presente invención en la que el medio de conexión y la parte de fijación están fabricados con materiales diferentes.

La Fig. 3 muestra una sección transversal de una tercera realización de la presente invención que tiene un dispositivo de perforación.

La Fig. 4 muestra la presente invención en perspectiva.

La Fig. 5 muestra una sección transversal de una realización de la presente invención después del montaje con un dispositivo de miembro de perforación.

Descripción detallada de las realizaciones preferidas

Con referencia a la fig. 1, la fig. 1 muestra un dispositivo de membrana acoplable 101, de acuerdo con la presente invención, para proporcionar una membrana de barrera de líquido perforable en la superficie de un recipiente de fluido perforable 104, tal como una bolsa de infusión. Dicho dispositivo de membrana acoplable tiene una parte de fijación 102 que comprende una superficie de fijación 103 adaptada para ser fijada a la superficie de un recipiente de fluido perforable 104 y de ese modo proporcionar un sello estanco a los líquidos entre la superficie de fijación 103 y la superficie de dicho recipiente de fluido perforable 104. El dispositivo de membrana acoplable 101 está provisto adicionalmente de una parte de membrana de barrera 105 adaptada para proporcionar un sello estanco a los líquidos tras la penetración por un miembro de perforación. El dispositivo de membrana acoplable 101 dispone adicionalmente de un medio de conexión 110 para conectar y bloquear un dispositivo miembro de perforación en el dispositivo de membrana acoplable 101.

La superficie de fijación 103 puede estar equipada con una capa fina de un aglutinante tal como un adhesivo 103a. En la realización mostrada de la presente invención, puede decirse que la parte de fijación 102 comprende al menos una primera y una segunda secciones de parte de fijación 102a, 102b. La primera sección de parte de fijación 102a está dispuesta específicamente para adaptar el dispositivo de membrana 101 para su uso con miembros de perforación que tengan una longitud de trabajo determinada. El término longitud de trabajo determinada quiere decir que la longitud del miembro de perforación está correlacionada con la longitud de la primera sección de parte de fijación 102a de modo que solo pueda insertarse una longitud predeterminada del miembro de perforación en el recipiente de fluido perforable. La segunda sección de parte de fijación 102b está dispuesta específicamente para crear una superficie de fijación relativamente grande 103.

En la realización ilustrada de la presente invención, la primera sección de parte de fijación 102a tiene un diámetro d_a que es solo el 20% aproximadamente del diámetro d_b de la segunda sección de conexión 102b. La primera sección de fijación 102a tiene, adicionalmente, una forma cóncava para formar explícitamente una parte de absorción de fuerza 106 en la parte de fijación 102. La parte de absorción de fuerza 106 está formada en aquella parte de la primera sección de fijación 102a que tenga el diámetro más pequeño. La parte de absorción de fuerza 106 permite a la parte de fijación 102 absorber algunas de las fuerzas a las que se ve sometida por el recipiente de fluido conectado, o por un usuario. Tales fuerzas pueden producirse durante la conexión, o después de la misma. El propósito es absorber las fuerzas que actúan sobre el dispositivo de membrana conectable desde el recipiente de fluido perforable para reducir el riesgo de que el dispositivo de membrana acoplable se separe de la superficie 104 del recipiente de fluido perforable.

También se ha encontrado que resulta ventajoso tener un reborde exterior flexible 107 en la segunda sección de parte de fijación 102b. Al tener un reborde exterior flexible se evita eficazmente, en cierta medida, que la parte de fijación 102 cause daño al recipiente de fluido perforable cuando, por ejemplo, se apliquen fuerzas de flexión sobre el dispositivo de membrana acoplable. Dicho reborde exterior flexible 107 está fabricado preferiblemente con el mismo material que la propia parte de fijación 102, sin embargo, en tal caso el grosor del reborde será lo suficientemente pequeño para proporcionar una flexibilidad aceptable. Tal como se ha indicado anteriormente, el reborde exterior flexible 107 puede estar fabricado con un material diferente a la parte de fijación 102.

En la fig. 1, la parte de fijación 102 está equipada con una parte de membrana de barrera 105 que proporciona un sello estanco a los líquidos y preferiblemente a los gases, alrededor de un miembro de perforación durante la perforación del recipiente de fluido perforable por un miembro de perforación, tal como una aguja y posteriormente a la misma. La parte de miembro de barrera 105 puede estar formada como una parte integral de la parte de fijación 102 cuando la parte de fijación 102 esté fabricada con un material apropiado. La parte de miembro de barrera 105 también puede estar formada por una pieza separada de material, por ejemplo cuando la parte de fijación 102 esté fabricada con un material rígido o cuando la parte de miembro de barrera 105 requiera una calidad de material específica. Alternativamente, tal como se ilustra en la fig. 2, la parte de membrana de barrera puede sin embargo no estar dispuesta en la parte de fijación 102, sino tal como se muestra en una parte que forme el medio de conexión 210.

Un canal de comunicación de fluido 109 dispuesto en el centro de la parte de fijación 102 se extiende desde la superficie de fijación 103 hasta la parte de membrana de barrera 105. El canal de fluido 109 está adaptado para proporcionar un canal para un miembro de perforación que puede insertarse a través del canal para perforar el recipiente de fluido perforable. Aunque un canal de fluido no es una característica necesaria de la presente invención, resulta preferible ya que simplificará la inserción de un miembro de perforación, dado que el miembro de perforación solo tendrá que penetrar en la parte de miembro de barrera 105 y no en la totalidad de la parte de fijación para alcanzar la superficie 104 y después el interior del recipiente de fluido perforable.

En algunas realizaciones de la presente invención, el canal de fluido no necesita extenderse toda la distancia desde la membrana de barrera hasta la superficie de fijación. Puede ser aceptable que el canal de fluido termine justo encima de la superficie de fijación, de modo que se cree una segunda membrana de barrera por medio de la parte de fijación. Así, de manera más general, el dispositivo de membrana acoplable puede estar equipado con dos membranas de barrera con el fin de proporcionar un sello seguro estanco a los líquidos alrededor del miembro de perforación, para evitar la fuga de fluido. En dicha realización el canal de fluido está dispuesto entre una primera y una segunda membranas de barrera.

Tal como se ha mencionado el dispositivo de membrana acoplable 101 comprende un medio de conexión 110 para conectar y bloquear un dispositivo de elemento de perforación 550 en el dispositivo de membrana acoplable 101. Dicho dispositivo de miembro de perforación 550 puede ser por ejemplo un conjunto de inyector, tal como el descrito en el documento US 2003/0070726 A1 o por ejemplo como el descrito en el documento WO 2004/004806 (componente de inyección 29). En cualquier caso, el medio de conexión 110 puede comprender un elemento de cuello cilíndrico 111 tal como se describe con mayor detalle en el documento EP 1.434.549 A1 (en combinación con un recipiente de fluido). En la realización actual de la presente invención el elemento de cuello 111 está equipado con dos miembros de guía en los que pueden entrar unos correspondientes medios de guía del dispositivo de

miembro de perforación para conectar y bloquear el dispositivo de miembro de perforación 550 en el medio de conexión 110 y el dispositivo de membrana acoplable 101.

En la realización de la presente invención mostrada en la fig. 1, la parte de fijación 102 y el medio de conexión 110 están formados integralmente con un material.

5 En la fig. 2 se muestra un dispositivo de membrana acoplable 201 para proporcionar una membrana de barrera de líquido perforable en la superficie de un recipiente de fluido perforable, tal como una bolsa de infusión, de acuerdo con la presente invención. Dicho dispositivo de membrana acoplable 201 tiene una parte de fijación 202 que comprende una superficie de fijación 203 adaptada para fijarse a la superficie de un recipiente de fluido perforable 204 y de ese modo proporcionar un sello estanco a los líquidos entre la superficie de fijación 203 y la superficie de dicho recipiente de fluido perforable 204. La superficie de fijación 203 puede estar equipada con una fina capa de un aglutinante tal como un adhesivo 203a. El dispositivo de membrana acoplable 201 está provisto adicionalmente de una parte de membrana de barrera 205 adaptada para proporcionar un sello estanco a los líquidos tras la penetración por parte de un miembro de perforación. El dispositivo de membrana acoplable 201 está dispuesto adicionalmente con un medio de conexión 210 para conectar y bloquear un dispositivo de miembro de perforación en el dispositivo de membrana acoplable 201.

20 El dispositivo de membrana acoplable 201 se muestra que tiene una parte de fijación 202 con una primera sección de parte de fijación 202a y una segunda sección de parte de fijación 202b. El medio de conexión 210, similar al descrito con respecto a la fig. 1, sin embargo, está formado a partir de una pieza de material separada con respecto a la parte de fijación 202. Un elemento de cuello cilíndrico 211 está equipado con dos miembros de guía en los que pueden entrar unos correspondientes medios de guía sobre un dispositivo de miembro de perforación, para conectar y bloquear un dispositivo de miembro de perforación en el medio de conexión 210 y el dispositivo de membrana acoplable 201. El medio de conexión 210 comprende adicionalmente un elemento de unión 212 sobre el que se ha moldeado la parte de fijación 202, aunque pueden utilizarse otros procedimientos de fijación, tales como un adhesivo. En esta realización el medio de conexión 210 está formado para ser rígido, o está formado a partir de un material rígido, con el fin de conectar de forma segura con un dispositivo de miembro de perforación y bloquear el mismo.

25 La parte de fijación 202 puede estar formada por un material flexible tal como un material de tipo caucho, por ejemplo caucho natural, caucho de estireno, caucho de uretano o similares. Otro material adecuado puede ser un elastómero termoplástico (TPE) con base de, por ejemplo, estireno, olefina, uretano, ésteres o amidas. Cualquier mezcla funcional de los anteriores también puede ser adecuada.

30 El medio de conexión 210 está formado adecuadamente para ser rígido; preferiblemente el medio de conexión 210 está formado por un material termoplástico tal como polietileno, polipropileno, poliestireno, poliuretano, cloruro de polivinilo o similares. El medio de conexión 210 también puede estar formado por un material plástico termoendurecible, tal como ésteres de epoxi (EP) o cualquier otro material plástico termoendurecible adecuado.

35 En la fig. 2 se ilustra adicionalmente una barrera de membrana 205 (que tiene exactamente el mismo propósito que la membrana de barrera descrita anteriormente en el texto referente a la fig. 1) que está unida al medio de conexión 210. Un canal de comunicación de fluido 209 está dispuesto preferiblemente en el centro del medio de conexión 210, a través del que puede insertarse un miembro de perforación de un dispositivo de miembro de perforación. El canal de comunicación de fluido 209 se extiende desde la membrana de barrera 205 hasta la superficie de fijación 203.

40 En otra realización de la presente invención al menos un volumen de compresión 220 está dispuesto en el extremo de dicho canal de fluido, en la superficie de fijación 203 de dicha parte de fijación 202. El propósito principal de dicho volumen de compresión 220 es permitir que la parte de fijación 202 se flexione en la dirección longitudinal de un miembro de perforación adjunto. También es posible que el volumen de compresión esté situado en otro lugar, siempre que proporcione la función prevista de permitir que la parte de fijación 202 se comprima. La característica permite a un miembro de perforación perforar un recipiente de fluido perforable simplemente comprimiendo el dispositivo de membrana acoplable después de haber conectado y bloqueado un dispositivo de miembro de perforación en el dispositivo de membrana acoplable. Cuando se utilice esta realización de la presente invención no es necesario mantener dicho miembro de perforación dentro del recipiente de fluido perforable, siendo suficiente que el miembro de perforación haga un agujero en la superficie 204. Cualquier fluido que se introduzca en el recipiente de fluido perforable puede mantenerse temporalmente en el interior del volumen de compresión 220 debido al sello estanco a los líquidos proporcionado eficazmente entre la superficie de fijación 203 y la superficie 204 del recipiente de fluido perforable antes de forzar el mismo al interior del recipiente de fluido, por ejemplo por medios de bombeo utilizados por el usuario. La membrana de barrera 205 impide que parte alguna de dicho líquido escape fuera del canal de comunicación de fluido 209.

55 La fig. 3 muestra un dispositivo de membrana acoplable 301, de acuerdo con la presente invención, para

proporcionar una membrana de barrera de líquido perforable en la superficie de un recipiente de fluido perforable, tal como una bolsa de infusión. El dispositivo de membrana acoplable 301 tiene una parte de fijación 302 que comprende una superficie de fijación 303 adaptada para ser fijada a la superficie de un recipiente de fluido perforable 304 y de ese modo proporcionar un sello estanco a los líquidos entre la superficie de fijación 303 y la superficie del recipiente de fluido perforable 304. La superficie de fijación 303 puede estar equipada con una capa delgada de un medio de fijación tal como un adhesivo 303a. El dispositivo de membrana acoplable 301 está provisto adicionalmente de una parte de membrana de barrera 305 adaptada para proporcionar un sello estanco a los líquidos tras la penetración por un miembro de perforación. El dispositivo de membrana acoplable 301 dispone adicionalmente de un medio de conexión 310 para conectar y bloquear un dispositivo de miembro de perforación en el dispositivo de membrana acoplable 301.

En la realización mostrada en la fig. 3, el medio de conexión 310 comprende un elemento de unión 312 sobre el que se ha moldeado la parte de fijación 302. El elemento de unión 312 puede estar equipado adicionalmente con un dispositivo de perforación 313. Está dentro de los límites de la presente invención que el elemento de unión 312 y el dispositivo de perforación 313 sean el mismo, es decir, la parte de fijación puede estar moldeada (o fijada de cualquier otra manera) directamente sobre el dispositivo de perforación 313, en cuyo caso el propio dispositivo de perforación 313 puede considerarse un elemento de unión. El dispositivo de perforación 313 puede estar formado a partir de un material rígido, en forma de cilindro, preferiblemente formado integralmente a partir de una pieza de material con el medio de conexión 310 cuando el medio de conexión 310 esté formado por un material rígido. El dispositivo de perforación comprende adicionalmente una punta de perforación 314 que puede formarse cortando el dispositivo de perforación 313 en ángulo, o más preferiblemente moldeando el dispositivo de perforación para que tenga directamente dicha forma. El dispositivo de perforación 313 se extiende desde la parte de unión 312 hacia un volumen de compresión 320 a través de un canal de comunicación de fluido corto 309. El volumen de compresión 320 está dispuesto en la superficie de fijación 303 de dicha parte de fijación 302. El propósito principal de dicho volumen de compresión 320 es permitir que la parte de fijación 302 se flexione en la dirección longitudinal de un miembro de perforación adjunto (en principio perpendicular a la superficie 304 del recipiente de fluido perforable). Esto permite que el dispositivo de perforación perfora un recipiente de fluido perforable al comprimir el dispositivo de membrana acoplable. Tras la perforación de la superficie del recipiente de fluido perforable 304, no es necesario insertar el miembro de perforación en el recipiente de fluido para transferir eficazmente el fluido a través del dispositivo de membrana conectable dado que el fluido puede insertarse sin pérdidas debido a los sellos estancos a líquidos proporcionados por el sellado entre la superficie del recipiente de fluido 304 y la superficie de fijación 303, así como por el sellado proporcionado por la membrana de barrera 305.

La punta de perforación 314 se extiende preferiblemente hacia el canal de fluido 309 tal como se ilustra en la fig. 3. Esta configuración impide que un fragmento de material caiga hacia fuera de la superficie 304 del recipiente de fluido perforable debido a la perforación, en su lugar la abertura forma una tapa en forma de lengüeta, o en forma de herradura, a través de la que puede insertarse el fluido, dado que la superficie interior 315 del volumen de compresión 320 evitará eficazmente que el dispositivo de perforación 313 penetre demasiado lejos por debajo de la superficie 304 del recipiente de fluido. Al tener una tapa formada junto a la abertura en vez de puncionar un agujero en la superficie 304 del recipiente de fluido perforable, ningún material suelto contaminará el fluido del interior del recipiente de fluido perforable.

La fig. 4 muestra una realización de la presente invención que tiene un medio de conexión 410 para conectar y bloquear un dispositivo de miembro de perforación (tal como se observa en la fig. 5) en el dispositivo de membrana acoplable 401. El medio de conexión 410 comprende un elemento de cuello cilíndrico 411. En la realización actual de la presente invención el elemento de cuello 411 está equipado con dos elementos de guía 412, 413 que guiarán unos correspondientes medios de guía del dispositivo de miembro de perforación para conectar y bloquear el dispositivo de miembro de perforación en el medio de conexión 410 y el dispositivo de membrana acoplable 401. Ambos miembros de guía 412, 413 bloquean los correspondientes medios de guía en el dispositivo de miembro de perforación en una posición de bloqueo 414, 415.

Alternativamente, el medio de conexión para conectar y bloquear el movimiento de un dispositivo de miembro de perforación en una dirección sustancialmente longitudinal al miembro de perforación, puede tener la forma de una parte de conexión macho (no mostrada). Sin embargo, dicha parte de conexión macho debe estar equipada con una brida de bloqueo, preferiblemente una brida circunferencial de bloqueo, de manera que cualquier recipiente de fluido de conexión o dispositivo de acoplamiento pueda quedar bloqueado en dicha brida de bloqueo con el fin de evitar el movimiento en una dirección sustancialmente longitudinal al miembro de perforación.

Adicionalmente se ilustra una parte de fijación 402 que tiene una primera sección de parte de fijación 402a con un diámetro d_a que es solo el 20% aproximadamente del diámetro d_b de la segunda sección de conexión 402b. La parte de fijación 402 tiene una forma cóncava para formar una sección de absorción de fuerza en la parte de fijación 402. Se muestra una capa delgada de adhesivo 403a sujeta a una superficie de fijación 403.

La fig. 5 muestra otro dispositivo de membrana acoplable 501 que tiene una superficie de fijación 503, de acuerdo

5 con la presente invención en combinación con un dispositivo de protección de miembro de perforación 550 tras el montaje. El dispositivo de miembro acoplable 501 se ha unido a la superficie de un recipiente de fluido perforable 504 con una fina capa de adhesivo 503a que ha sido aplicada a la superficie 504 justo antes de la fijación, como una alternativa preferida, puede aplicarse la capa de adhesivo con antelación sobre la superficie de fijación 503, tal como se ha descrito anteriormente. La superficie de fijación 503 ha sido pues presionada contra el adhesivo para fijar el dispositivo de membrana acoplable 501. El dispositivo de protección de miembro de perforación 550 se muestra en una posición segura, es decir, el miembro de perforación aún no ha atravesado la superficie del recipiente de fluido perforable 504.

REIVINDICACIONES

- 5 1.- Un dispositivo de membrana acoplable (101, 201, 301, 401, 501) por medio del cual un usuario puede proporcionar una membrana de barrera de líquido perforable en la superficie de un recipiente de fluido perforable (104, 204, 304, 504), tal como una bolsa de infusión, mediante la fijación de dicho dispositivo de membrana acoplable (101, 201, 301, 401, 501) a dicha superficie de dicho recipiente de fluido perforable (104, 204, 304, 504),
- 10 teniendo dicho dispositivo de membrana acoplable (101, 201, 301, 401, 501) una parte de fijación (102, 202, 302, 402) que comprende una superficie de fijación (103, 203, 303, 403) adaptada para su unión a la superficie de dicho recipiente de fluido perforable (104, 204, 304, 504) y de esta manera proporcionar un sello estanco a los líquidos entre la superficie de fijación (103, 203, 303, 403) y la superficie de dicho recipiente de fluido perforable (104, 204, 304, 504), estando dicho dispositivo de membrana acoplable (101, 201, 301, 401, 501) provisto adicionalmente de una parte de membrana de barrera (105, 205, 305) adaptada para proporcionar un sello estanco a los líquidos tras la penetración por parte de un miembro de perforación,
- caracterizado porque**
- 15 dicho dispositivo de membrana acoplable (101, 201, 301, 401, 501) dispone adicionalmente de un medio de conexión (110, 210, 310, 410) adaptado para conectar y bloquear sustancialmente un dispositivo de miembro de perforación (550) a dicho dispositivo de membrana acoplable (101, 201, 301, 401, 501) con respecto al movimiento en una dirección sustancialmente longitudinal a dicho miembro de perforación.
- 20 2.- El dispositivo de membrana acoplable de acuerdo con la reivindicación 1, **caracterizado porque** dicha parte de membrana de barrera (105, 205, 305) y dicha parte de fijación (102, 202, 302, 402) son partes separadas dispuestas para ser unidas entre sí.
- 3.- El dispositivo de membrana acoplable de acuerdo con la reivindicación 1, **caracterizado porque** dicha parte de membrana de barrera y dicha parte de fijación (102, 202, 302, 402) están formadas integralmente con un material.
- 25 4.- El dispositivo de membrana acoplable de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones precedentes, **caracterizado porque** dicha superficie de fijación (103, 203, 303, 403) dispone de un adhesivo (103a, 203a, 303a, 403a) para fijar dicha parte de fijación (102, 202, 302, 402) a dicho recipiente de fluido perforable (104, 204, 304, 504) y así proporcionar también dicho sello estanco a los líquidos entre dicha superficie de fijación (103, 203, 303, 403) y dicho recipiente de fluido perforable (104, 204, 304, 504).
- 30 5.- El dispositivo de membrana acoplable de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones precedentes, **caracterizado porque** dicho medio de conexión (110, 210, 310, 410) comprende un elemento de cuello (111, 211, 311, 411) que tiene al menos un medio de guía (412, 413) para guiar un dispositivo de miembro de perforación hasta una posición de bloqueo (414, 415).
- 6.- El dispositivo de membrana acoplable de acuerdo con la reivindicación 5, **caracterizado porque** dicho elemento de cuello (111, 211, 311, 411) comprende dos medios de guía (412, 413) que tienen la forma de surcos de guía (412, 413).
- 35 7.- El dispositivo de membrana acoplable de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones precedentes, **caracterizado porque** dicha parte de fijación (102, 202, 302, 402) dispone de un canal de fluido (109, 209, 309) que se extiende desde la superficie de fijación (103, 203, 303, 403) hasta dicha parte de membrana de barrera (105, 205, 305).
- 40 8.- El dispositivo de membrana acoplable de acuerdo con la reivindicación 7, **caracterizado porque** dicha parte de fijación (102, 202, 302, 402) comprende adicionalmente un volumen de compresión (320) dispuesto en el extremo de dicho canal de fluido (309) en la superficie de fijación (103, 203, 303, 403) de dicha parte de fijación (102, 202, 302, 402).
- 9.- El dispositivo de membrana acoplable de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones precedentes, **caracterizado porque** dicho medio de conexión (110, 210, 310, 410) dispone adicionalmente de un dispositivo de perforación (313) que tiene una punta de perforación (314) para perforar dicho recipiente de fluido perforable (104, 204, 304, 504).
- 45 10.- El dispositivo de membrana acoplable de acuerdo con la reivindicación 9 cuando depende de la reivindicación 8, **caracterizado porque** dicha punta de perforación (314) se extiende desde dicho volumen de compresión (320) y penetra en dicho canal de fluido (309).
- 50 11.- El dispositivo de membrana acoplable de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones precedentes, **caracterizado porque** dicho medio de conexión (110, 210, 310, 410) comprende un material rígido tal como un

material polimérico rígido.

12.- El dispositivo de membrana acoplable de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones precedentes, **caracterizado porque** dicha parte de fijación (102, 202, 302, 402) comprende un material flexible.

5 13.- El dispositivo de membrana acoplable de acuerdo con la reivindicación 12, **caracterizado porque** dicho material flexible es más flexible que dicho material con el que está formado dicho medio de conexión (110, 210, 310, 410).

14.- El dispositivo de membrana acoplable de acuerdo con la reivindicación 2, **caracterizado porque** dicha parte de fijación (102, 202, 302, 402) comprende un material rígido tal como un material polimérico rígido.

10 15.- El dispositivo de membrana acoplable de acuerdo con la reivindicación 14, **caracterizado porque** dicha parte de fijación (102, 202, 302, 402) y dicho medio de conexión (110, 210, 310, 410) están formados integralmente con un material.

16.- El dispositivo de membrana acoplable de acuerdo con la reivindicación 15, **caracterizado porque** dicha parte de fijación (102, 202, 302, 402) y dicho medio de conexión (110, 210, 310, 410) se forman por moldeo por inyección.

15 17.- El dispositivo de membrana acoplable de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones precedentes, **caracterizado porque** dicho dispositivo de membrana acoplable comprende al menos dos membranas de barrera de material diferente.

20 18.- El dispositivo de membrana acoplable de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1-4 o 7-17, **caracterizado porque** dicho medio de conexión es una parte de conexión macho que comprende una brida de bloqueo.

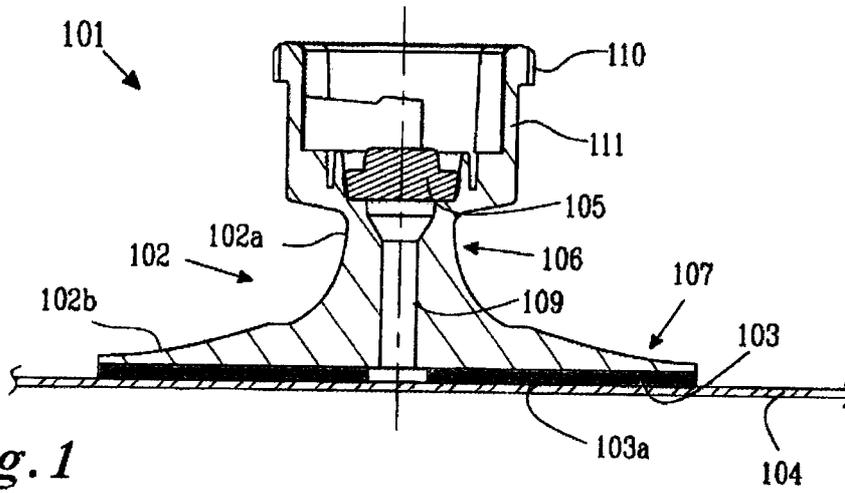


Fig. 1

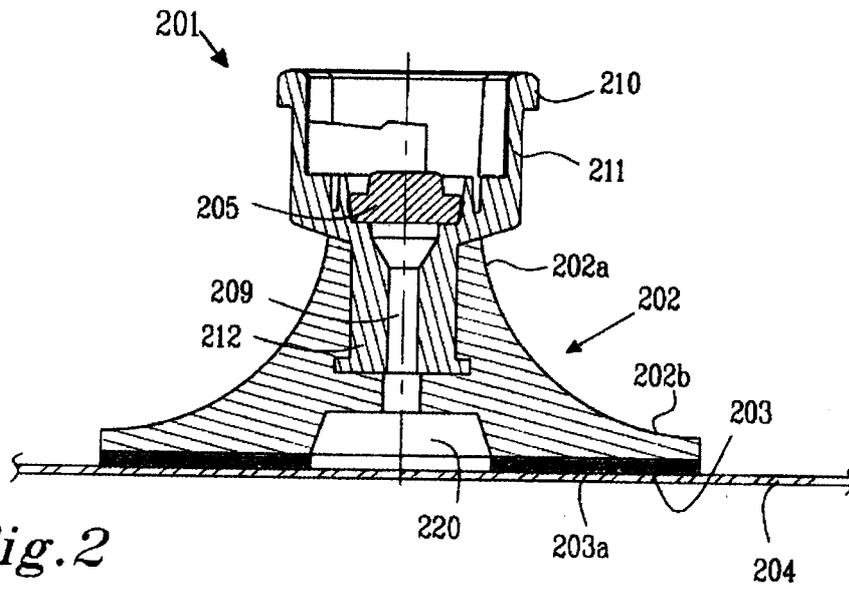


Fig. 2

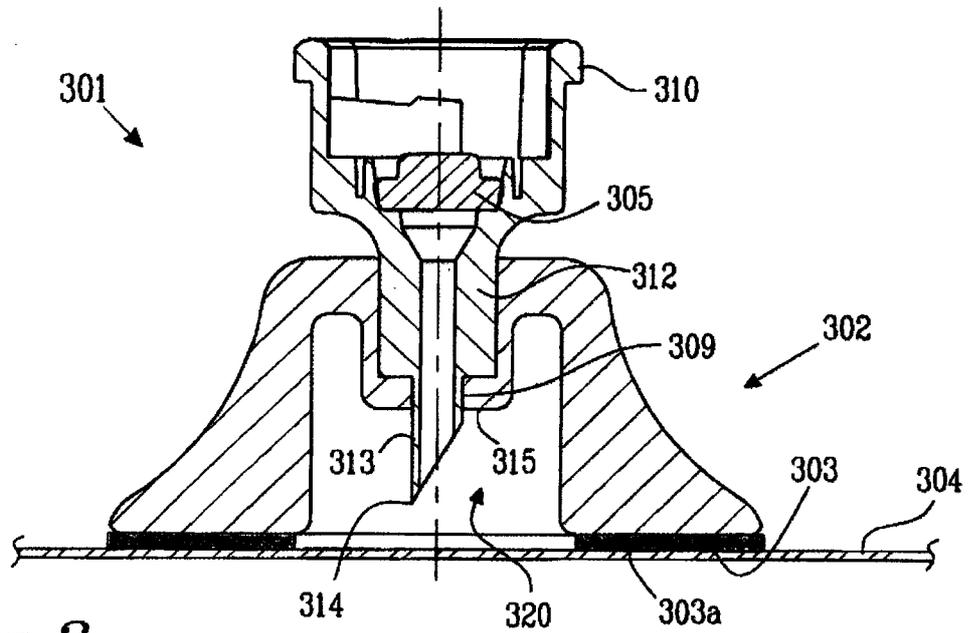


Fig. 3

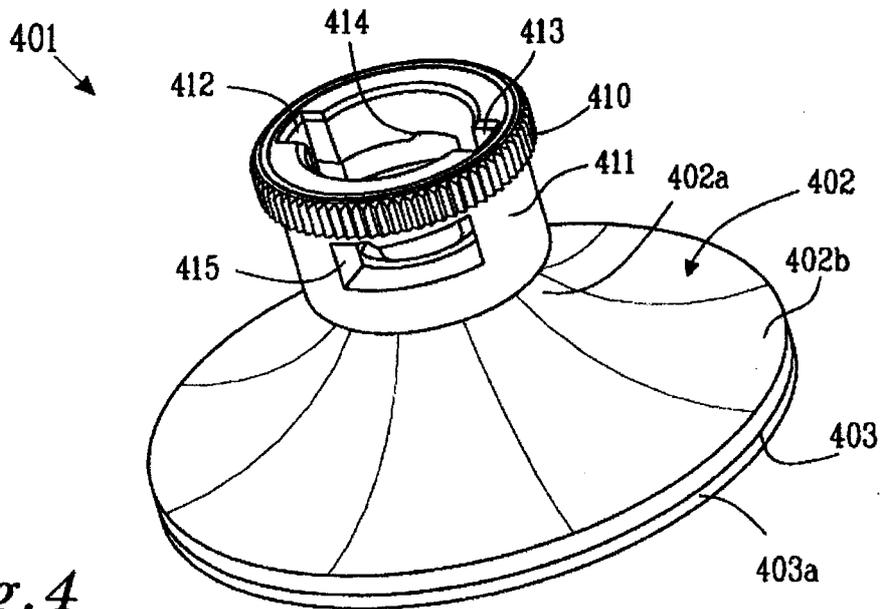


Fig. 4

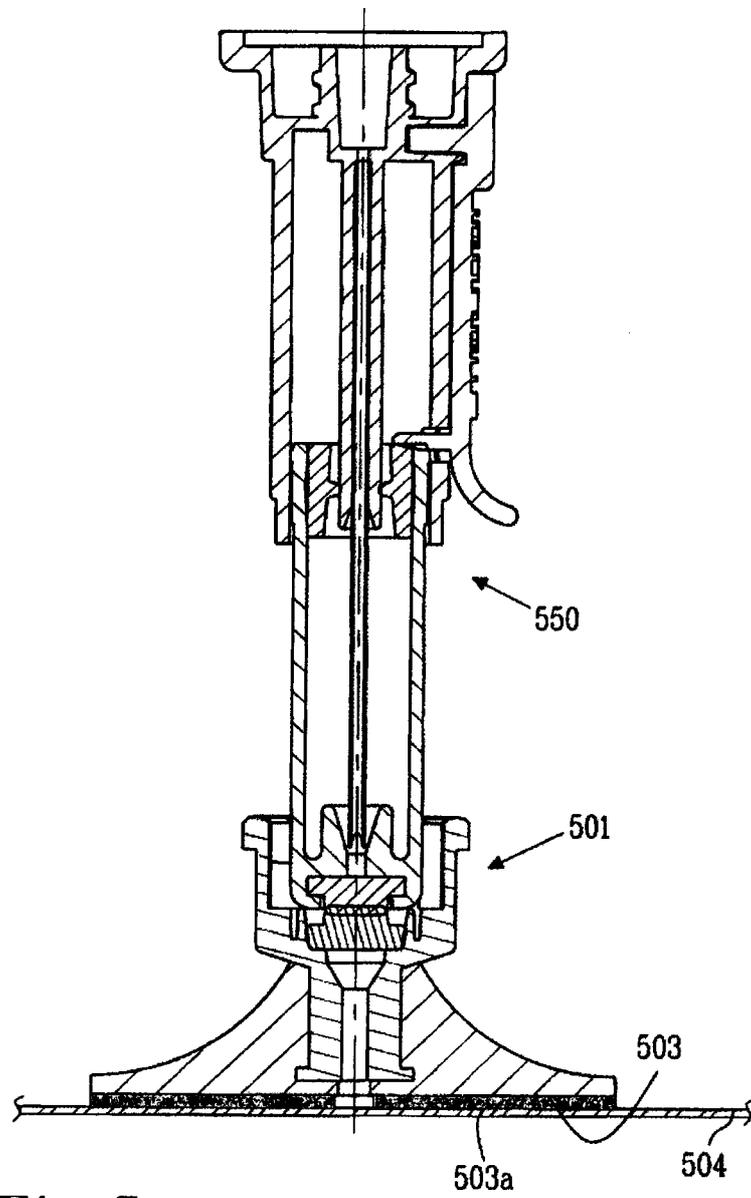


Fig.5