

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 540 778**

51 Int. Cl.:

**F16K 1/12** (2006.01)

**F16K 31/528** (2006.01)

**A61M 39/22** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **17.11.2008 E 08253748 (1)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **27.05.2015 EP 2060835**

54 Título: **Válvula de paso de flujo**

30 Prioridad:

**16.11.2007 US 3364 P**

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

**13.07.2015**

73 Titular/es:

**EMD MILLIPORE CORPORATION (100.0%)  
290 CONCORD ROAD  
BILLERICA, MA 01821, US**

72 Inventor/es:

**HARTNETT, JEFF;  
LOFVING, ALF;  
HULTQUIST, LARS;  
DAVIDSON, JAN y  
MYHRBERG, LENNART**

74 Agente/Representante:

**DE ELZABURU MÁRQUEZ, Alberto**

**ES 2 540 778 T3**

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

**DESCRIPCIÓN**

Válvula de paso de flujo

**Referencias cruzadas con solicitudes relacionadas**

5 Esta solicitud reivindica el beneficio de la Solicitud de Patente Provisional de US 61/003.364 presentada el 16 de noviembre 2007.

La presente invención se refiere a un dispositivo de transferencia de fluido. Más particularmente, se refiere a un dispositivo desechable, estéril, de transferencia de fluido en la forma de un conector o válvula de paso de flujo para su uso en las industrias farmacéutica y biofarmacéutica.

**Antecedentes de la invención**

10 En la industria farmacéutica, biotecnología e incluso de los alimentos, bebidas y cosmética, se desea a menudo proporcionar un sistema de tratamiento a gran escala que sea capaz de manejar fluidos de una manera estéril. Estos sistemas de tratamiento a gran escala están diseñados para evitar que los organismos no deseados, y a menudo peligrosos, tales como bacterias, así como contaminantes ambientales no deseados y potencialmente dañinos, tales como polvo, suciedad y similares, entren en la corriente de tratamiento y/o producto final. A fin de evitar que estos  
15 tipos de contaminantes externos entren en estos sistemas es deseable tener un sistema de tratamiento completamente sellado. Sin embargo, los sistemas de tratamiento completamente cerrados no siempre son posibles ya que existe la necesidad de introducir o eliminar materiales de la corriente de proceso con el fin de añadir los componentes del producto, tales como medios o amortiguadores, a un biorreactor; extraer muestras de la corriente de proceso para comprobar la contaminación microbiana, control de calidad, control de procesos, etc.; y para  
20 recoger el producto en su envase final, tales como viales, jeringuillas, cajas selladas, botellas y similares.

Tradicionalmente, los sistemas de tratamiento se han hecho de acero inoxidable, donde los sistemas de acero inoxidable se exponen a vapor vivo antes de su uso y después se limpian con productos químicos tales como soluciones cáusticas tras su uso, para asegurarse de que se eliminan todos los contaminantes y similares. La aplicación de vapor es el medio más eficaz de esterilización. El uso de vapor en un sistema establecido se conoce  
25 con el nombre de vaporización en el sitio o SIP. El vapor saturado conlleva 200 veces la capacidad de transferencia de calor BTU del aire calentado debido al calor latente liberado por el vapor a medida que cambia de vapor a líquido.

Sin embargo, existen varias desventajas en el uso de vapor. Cualquier conexión, o apertura, del sistema de tratamiento, realizada después de aplicar el vapor en el sitio al sistema es una conexión o apertura aséptica (pero no estéril). Esto aumenta el riesgo de contaminación de todo el sistema. Normalmente se utilizan toallitas con alcohol o  
30 una llama abierta para limpiar los componentes destinados a ser conectados al sistema (por ejemplo, la conexión de una bolsa de recogida de muestra a un sistema después de haberse realizado la SIP) y así se minimiza el riesgo de contaminación.

Además, las altas temperaturas y los diferenciales de presión asociados con el vapor hacen que la selección de los materiales de filtro y de otros componentes sea difícil y limitada. Adicionalmente, una diferencia de presiones  
35 accidental a altas temperaturas puede provocar el fallo de un filtro, membrana u otro componente que no sea de acero.

Los sistemas de tratamiento que se reutilizan necesitan someterse a rigurosas pruebas y validación para demostrar a las necesarias autoridades regulatorias que el sistema es estéril antes de cada uso. El proceso de validación y el necesario régimen de limpieza de un sistema utilizado anteriormente son costosos y llevan mucho tiempo, por lo  
40 general necesitan hasta 1 a 2 años para su aprobación. Asimismo, ciertos componentes son difíciles de limpiar adecuadamente después de su uso en la preparación para su siguiente uso. Dado que los fabricantes a menudo buscan formas de reducir los costos y el tiempo de comercialización de sus productos, un posible enfoque en la reducción de costes y tiempo de comercialización de un producto es la adopción de un sistema enteramente desechable que se configure de forma estéril, para usarse una vez y luego desecharlo.

45 Otro posible enfoque para aliviar el tiempo y gastos asociados con un régimen de limpieza de un sistema es el uso de componentes desechables para ciertos componentes reutilizables que son más caros y/o más engorrosos de limpiar que otros componentes.

Además, los componentes desechables que se utilizan en lugar de los componentes engorrosos de limpiar reutilizables deben ser fácilmente extraíbles y reemplazables. Por ejemplo, la facilidad con la que los dispositivos  
50 desechables de transferencia de fluidos a gran escala, tales como válvulas o conectores, pueden ser retirados y reemplazados, y la manera en que los conjuntos desechables de gran escala se integran en los sistemas de tratamiento de acero inoxidable tradicionales a través de dispositivos de transferencia de fluidos desechables, tienen el potencial de reducir los costos de tratamiento y mejorar la eficacia y la productividad de estos sistemas.

55 Se conoce la publicación de la solicitud internacional de patente WO 2005012775-A1 (Liepold y otros) que divulga una válvula para transferencia estéril de fluidos. La válvula comprende un alojamiento que tiene primer y segundo

extremos abiertos y un conducto que se extiende entre los extremos. El primer extremo tiene una brida para acoplar el alojamiento alrededor de una abertura de un conducto externo y una junta que bloquea un área abierta del primer extremo. La junta se coloca en coincidencia con la abertura del conducto externo. La válvula tiene un pistón móvil dispuesto dentro del alojamiento con el fin de interrumpir la junta y permitir el paso del fluido a lo largo del conducto.

5 Una superficie de acoplamiento de la brida y la junta forman una superficie esterilizable. La junta está formada entre un tapón de plástico movido por el pistón y un reborde afilado de plástico que abarca el área abierta de un primer extremo del alojamiento.

### Resumen de la invención

10 La presente invención se refiere a un dispositivo de transferencia estéril para fluidos, en el que los fluidos son líquidos o gases, un dispositivo de transferencia de fluidos según la reivindicación 1. En una forma de realización, el dispositivo de transferencia incluye un cuerpo, un orificio formado a través de al menos una porción del interior del cuerpo, y un émbolo desplazable linealmente, contenido dentro del orificio. En una forma de realización, el orificio es un orificio central lateral formado a través de toda la longitud interior del cuerpo, en el que el cuerpo está formado a partir de una primera sección giratoria y una segunda sección estacionaria, de tal manera que la primera sección gira alrededor de una porción de la segunda sección estacionaria y del émbolo. La rotación de la primera sección se acopla con la segunda sección estacionaria y el émbolo, accionando el émbolo linealmente dentro del orificio, para accionar de este modo (es decir, abriendo/cerrando) el dispositivo de transferencia de fluido. Un extremo del cuerpo incluye un componente de conexión para fijar el dispositivo a un componente de aguas arriba, y un extremo del émbolo incluye un componente de conexión para fijar el dispositivo a un componente de aguas abajo. En una forma de realización, el émbolo incluye primera y segunda aberturas, y un canal de fluido en al menos una porción del interior del émbolo, que conecta la primera y segunda aberturas, formando con ello una vía para que el fluido se desplace desde un componente de aguas arriba a un componente de aguas abajo cuando el dispositivo de transferencia de fluido está en la posición abierta. Cuando el dispositivo está en la posición cerrada, el primer extremo del émbolo está alineado con el componente de conexión en un extremo del cuerpo, formando una junta que impide que el fluido en el componente de aguas arriba entre en el dispositivo, formando de este modo una cara a la que se le puede aplicar vapor y una barrera estéril contra los contaminantes ambientales para cualquier componente de aguas abajo.

En otra forma de realización, la presente invención se refiere a un dispositivo de transferencia de fluido en uso, en el que el dispositivo está en la posición cerrada y sujeto a uno o más componentes aguas abajo, tal como un tubo conectado a una bolsa, en un extremo del émbolo en un componente de conexión. A continuación, se esterilizan todo el dispositivo de transferencia de fluido y el componente de aguas abajo unido, por ejemplo con radiación gamma o similar. A continuación, uno o más componentes de aguas arriba, tal como una salida del filtro, una salida de depósito, o un tubo se une a una cara formada en el otro extremo del dispositivo cuando el dispositivo está en la posición cerrada. Esta cara se forma cuando un componente de conexión en un extremo del cuerpo está alineado con la porción inferior. Después, el componente de aguas arriba unido al dispositivo en la cara, se esteriliza entonces con vapor en el sitio (SIP). Finalmente, el dispositivo se abre entonces cuando es necesario, estableciendo una vía estéril para los fluidos que se desplazan desde el componente de aguas arriba a través del dispositivo de transferencia de fluido al componente de aguas abajo.

En otra forma de realización, la presente invención se refiere a un dispositivo de transferencia de fluido desechable para su uso en sistemas de tratamiento de acero inoxidable tradicionales o sistemas de tratamiento de desechables. El dispositivo de transferencia de fluido de la presente invención proporciona un punto de acoplamiento de vapor esterilizante entre el dispositivo de transferencia y un componente de aguas arriba, y un punto de acoplamiento esterilizable entre el dispositivo de transferencia y un componente de aguas abajo. Además, el dispositivo de transferencia se puede quitar cómodamente del sistema de tratamiento y desecharse después de su uso, con lo que no requiere un régimen de limpieza.

En otra forma de realización, la presente invención se refiere también a dispositivos de transferencia de fluidos desechables a gran escala para la integración a gran escala de conjuntos desechables de aguas arriba y/o aguas abajo en los sistemas tradicionales de acero inoxidable o en sistemas desechables. El dispositivo de transferencia de fluido de la presente invención proporciona un punto de acoplamiento de vapor esterilizante entre el dispositivo de transferencia y un componente de aguas arriba, y un punto de acoplamiento esterilizable entre el dispositivo de transferencia y un componente de aguas abajo. Adicionalmente, el dispositivo de transferencia se puede retirar cómodamente del sistema de tratamiento y desecharse después de su uso, con lo que no requiere ningún régimen de limpieza.

### En los dibujos

55 La presente invención se comprenderá más plenamente a partir de la descripción detallada que se da a continuación en este documento y de los dibujos adjuntos que se dan solamente a modo de ilustración, y por lo tanto no son limitativos de la presente invención, y en los cuales:

La Figura 1 es una vista en sección transversal de una forma de realización de la presente invención en una posición cerrada;

La Figura 1b es una sección transversal tomada a lo largo de la línea 1b-1b;

La Figura 2 es una vista en sección transversal de la forma de realización de la presente invención de la figura 1 en una posición abierta;

5 Las figuras 3a y 3b son vistas en perspectiva de formas de realización adicionales de la presente invención de la figura 1, junto con formas de realización alternativas de componentes de unión aguas arriba y aguas abajo; y

Las Figuras 4a y 4b son vistas en perspectiva de una forma de realización de la presente invención de la figura 1.

**Descripción detallada de la invención**

10 En general, la presente invención es un dispositivo estéril de transferencia de fluido, tal como un conector o una válvula de paso de flujo, en el que los fluidos son líquidos y/o gases. En una forma de realización, el dispositivo de transferencia de fluido tiene un cuerpo, un orificio situado en el interior del cuerpo, y un émbolo desplazable linealmente, contenido dentro del orificio. El cuerpo está formado por una primera y una segunda secciones. La primera sección tiene un primer extremo que contiene una primera abertura y un componente de fijación de terminación, tal como una brida o similar que rodea a la primera abertura para fijar el cuerpo a uno o más componentes de aguas arriba. La segunda sección tiene un segundo extremo que contiene una segunda abertura, en el que el orificio conecta las primera y segunda aberturas. La primera sección gira alrededor de una porción de la segunda sección.

15 El émbolo desplazable linealmente incluye un primer extremo que contiene una primera abertura, un segundo extremo que contiene una segunda abertura, un canal de fluido situado en el interior del émbolo que conecta las primera y segunda aberturas del émbolo. En una forma de realización, el émbolo incluye un componente para inhibir su rotación, mientras que promueve su movimiento lineal dentro del orificio durante la rotación de la primera sección del cuerpo cuando se acciona el dispositivo (es decir, abierto/cerrado).

20 El dispositivo de transferencia de fluido está en la posición cerrada cuando el primer extremo del émbolo está alineado con el componente de fijación de terminación que rodea la primera abertura del cuerpo, formando de esta manera una junta resistente a los fluidos y una cara a la que se le puede aplicar vapor. El dispositivo está en la posición abierta cuando el primer extremo del émbolo no está alineado con el componente de fijación de terminación que rodea la primera abertura del cuerpo, permitiendo de ese modo que los fluidos entren en el dispositivo desde un componente de aguas arriba.

25 En la medida en que los mismos números de referencia aplican a las figuras, se han mantenido iguales.

30 Una forma de realización de la invención, mostrada en las Figuras 1a y 2, incluye un dispositivo 12 que tiene un cuerpo 14 que tiene un orificio 20 formado a través de al menos una porción del interior del cuerpo, y un émbolo móvil generalmente hueco 62 contenido dentro del orificio. El orificio 20, tal y como se muestra, es un orificio central lateral formado a través de toda la longitud interior del cuerpo 14. El cuerpo 14, como se muestra, está formado de dos secciones, una primera sección giratoria 26 y una segunda sección estacionaria 28. La primera sección 26 gira parcialmente alrededor de una porción de la segunda sección estacionaria 28 y del émbolo 62. El orificio 20, como se muestra, está formado de dos secciones, una sección de orificio giratoria 34 que se corresponde generalmente con la pared interior de primera sección giratoria 26, y una sección de orificio fija 36 que se corresponde generalmente con la pared interior de la segunda sección estacionaria 28. En la forma de realización representada en las Figuras 1a y 2, cada una de las secciones del orificio (34, 36) tienen diámetros diferentes. Como se describirá con mayor detalle en el presente documento, el dispositivo 12 se acciona (es decir se, abre/cierra) cuando se hace girar la primera sección 26 del cuerpo, acoplándose a la segunda sección 28 del cuerpo y al émbolo 62, accionando al émbolo linealmente dentro del orificio 20, y accionando de este modo (es decir, abriendo y cerrando) el dispositivo.

45 Como se muestra en las Figuras 1a y 2, la primera sección 26 del cuerpo 14 es generalmente hueca y tiene una abertura 18 en un extremo para recibir el émbolo. Como se muestra en las Figuras 1a y 2, la primera sección 26 incluye un componente 38 de labio o borde que sobresale y que está enganchado de forma giratoria por una ranura de recepción 44 de pared estacionaria en la sección exterior de pared estacionaria 28.

50 En la Figura 2, la primera sección 26 también incluye una pared interior que tiene una sección acoplamiento 40 de pared estacionaria, y forma una sección giratoria 34 del orificio que tiene cuatro secciones. Hay un primer diámetro fijo giratorio 34a del orificio, una sección de orificio 34b giratoria de transición, un segundo diámetro giratorio 34c del orificio y un tercer diámetro giratorio 34d del orificio. El primer diámetro fijo 34a se acopla al émbolo a medida que se mueve linealmente dentro del orificio 20. La sección de transición 34b está dispuesta entre el primero y segundo diámetros (34a, 34c) y tiene un diámetro que varía progresivamente hacia fuera a lo largo de su longitud. El diámetro de la sección de transición 34b es preferentemente una progresión lineal hacia el exterior desde la sección 34a de primer diámetro, en que el diámetro de la sección de transición 34b adyacente al primer diámetro 34a es igual al primer diámetro 34a, y el diámetro de la sección de transición 34b adyacente al segundo diámetro 34c es igual al diámetro 34c. El tercer diámetro 34d es preferiblemente menor que el diámetro 34c y preferiblemente mayor que el diámetro 34a.

Como se muestra en las Figuras 1a y 2, la segunda sección estacionaria 28 del cuerpo 14 es generalmente hueca y tiene una abertura 16 en un extremo que permite que un fluido, aportado desde una fuente aguas arriba (no mostrada), pase a través de ella cuando se abre. La abertura 16 también recibe la parte inferior 63 del émbolo cuando el dispositivo está cerrado. La sección estacionaria 28 incluye un componente de pared exterior 42 para aplicarse de forma giratoria a la sección de pared interior 40 de la sección giratoria 26. Como se muestra en las Figuras 1a y 2, la pared interior de la segunda sección 28 forma la sección del orificio estacionaria 36 que tiene cuatro secciones. Hay un primer diámetro 36a del orificio estacionario, una primera sección de orificio estacionaria de transición 36b, un segundo diámetro 36c de orificio estacionario, y una segunda sección de orificio estacionaria de transición 36d. El primer diámetro 36a del orificio es menor que el segundo diámetro 36c del orificio. El segundo diámetro 36c del orificio es un diámetro fijo. La primera sección de transición 36b del orificio está dispuesta entre el primero y segundo diámetros (36a, 36c) del orificio y tiene un diámetro que varía progresivamente hacia fuera a lo largo de su longitud. El diámetro de la primera sección de transición 36b es preferentemente una progresión lineal hacia el exterior entre los primero y segundo diámetros (36a, 36c) del orificio. El diámetro de la primera sección de transición 36b adyacente al primer diámetro 36a es igual al diámetro 36a, y el diámetro de la primera sección de transición 36b adyacente al segundo diámetro 36c es igual al diámetro 36c.

Como se muestra en las Figuras 1a y 2, el émbolo 62 tiene tres regiones generales que comprenden una primera, segunda y tercera regiones. La primera región 24 tiene un diámetro igual o menor que el primer diámetro fijo giratorio 34a del orificio. La segunda región 25 tiene un diámetro igual o menor que el segundo diámetro estacionario 36c del orificio. La tercera región 29 tiene un diámetro igual o menor que el diámetro de la primera sección estacionaria 36a del orificio. El émbolo tiene un componente inferior 63 en el extremo de la tercera región 29 para el bloqueo de la abertura 16 de la sección estacionaria 28 cuando el dispositivo está en la posición cerrada, como se muestra en la Figura 1a. Una forma de realización de la invención tal como se representa en las figuras 1a y 2 incluye una junta de diafragma estática 60 situada en la parte inferior 63 del émbolo, que forma una junta estanca resistente a los fluidos entre la pared exterior 61 del extremo inferior 63 del émbolo, y la pared interior 82 de la sección estacionaria 28 del cuerpo que forma la abertura 16.

El émbolo 62 también tiene al menos dos aberturas, una primera abertura 64 y una segunda abertura 66. Hay un canal 68 situado en el interior del émbolo que conecta la primera y segunda aberturas (64, 66), formando de ese modo una vía de fluido hacia un componente de aguas abajo. Como se muestra en las Figuras 1a y 2, la primera abertura 64 está situada en la primera porción 24 del émbolo, y la segunda abertura 66 se encuentra en la segunda porción 25 del émbolo. En otras formas de realización, el émbolo 62 puede contener aberturas adicionales y vías de fluido interiores. En una forma de realización preferida, el émbolo contiene al menos aberturas en la segunda porción 25 (no mostradas).

Una forma de realización de la invención como la que se representa en las figuras 1a y 2 incluye un émbolo 62 que tiene un componente para inhibir la rotación del émbolo dentro del orificio, al tiempo que promueve el movimiento lineal del émbolo cuando se acciona (es decir, se abre/se cierra) el dispositivo de transferencia de fluido 12. Una forma de realización para conseguir el movimiento lineal del émbolo, como se muestra en las Figuras 1a y 2, representa un émbolo que tiene un par de alas (74, 76), aletas, o similares, que se extienden desde la pared exterior del émbolo hacia el pared interior de la segunda sección 28 del cuerpo 14. La segunda sección 28 tiene un componente para interactuar con alas (74, 76) que comprende dos pares correspondientes de muescas paralelas (70, 72), ranuras, o similares situadas en la pared interior de la sección 28 para recibir las alas (74, 76) con el fin de restringir la rotación del émbolo 62 y promover el movimiento lineal del émbolo dentro del orificio 20. Las alas (74, 76) se desplazan entre cada par correspondiente de ranuras (70, 72) facilitando de esta manera el movimiento lineal del émbolo dentro del orificio durante el accionamiento (apertura/cierre) del dispositivo 12.

Como se muestra en la Figura 1a, cuando el dispositivo 12 está en la posición cerrada, el extremo inferior 63 del émbolo está alineado con la brida 80, formando una cara 90, y proporcionando al dispositivo una superficie a la que se puede aplicar vapor y una barrera estéril frente al entorno para el interior del dispositivo, el émbolo y los componentes de aguas abajo. En la posición cerrada, el extremo inferior 63 del émbolo no permite al fluido entrar por la abertura 16 en el dispositivo desde un componente de aguas arriba (no mostrado), evitando de este modo que cualquier fluido se desplace corriente abajo.

Como se muestra en la Figura 2, el dispositivo 12 está en la posición abierta cuando el émbolo 62 se mueve linealmente dentro del orificio lateral 20 por la rotación de la sección 26 del cuerpo 14, de tal manera que el extremo inferior 63 del émbolo 62 se mueve hacia atrás desde la brida 80, permitiendo que el fluido, representado por una flecha, se desplace desde un componente de aguas arriba (no mostrado), a través de la abertura 16 en la sección 28 del cuerpo. El fluido se desplaza a continuación a través del segundo orificio 66 del émbolo, hacia dentro del canal interior 68 del émbolo, hacia fuera por la abertura 64, y hacia un componente de aguas abajo (no mostrado). Durante la rotación de la sección giratoria 26, el émbolo 62 no puede rotar dentro del orificio, pero se ve obligado a desplazarse linealmente por medio de alas (74, 76) del émbolo, situadas dentro de las ranuras paralelas (70, 72) en la pared interior de la sección 28.

Además, al evitar que el émbolo gire cuando el dispositivo está abierto o cerrado, se puede evitar el problema de la torsión entre el dispositivo 12 y un componente acoplado aguas arriba o aguas abajo, ya que no es necesario

retorcer o girar los componentes de aguas arriba o aguas abajo, o el dispositivo, al retirar o accionar el dispositivo, dado que el émbolo se mueve linealmente dentro del orificio, y no rotacionalmente.

5 Como se muestra en las figuras 3a, 3b, 4a y 4b, el émbolo 62 puede contener una o más levas 56 (sólo se muestra una) que se desplazan en una o más ranuras de leva 58 (sólo se muestra una) situadas en la sección giratoria 26 del cuerpo 14. La disposición de la leva 56 y la ranura 58 actúa para limitar la longitud del desplazamiento lineal del émbolo 62 dentro del orificio 20 cuando se acciona el dispositivo (se abre o se cierra). Cuando el dispositivo 12 está en la posición cerrada, como se muestra en la Figura 4a, la leva 56 se asienta en la posición cerrada de la ranura de leva 58. Cuando el dispositivo 12 está en la posición abierta, como se muestra en la Figura 4b, la leva 56 se asienta en la posición abierta de la ranura de leva 58. La flecha de la Figura 4b representa el movimiento de rotación de la sección giratoria 26 y de la ranura de leva 58.

10 Como se muestra en las figuras 3a y 3b, el dispositivo 12 tiene en un extremo de la sección estacionaria 28 del cuerpo un componente para fijar el dispositivo a un componente de aguas arriba. En esta forma de realización, se une una brida 80 a una brida 88 de un componente de aguas arriba. Como se muestra en la Figura 3a, el extremo de la primera región 24 de émbolo incluye, en esta forma de realización, una terminación en forma de arpón 92 para conectar el dispositivo a un componente de aguas abajo, en este caso, el tubo 72.

15 Como se muestra en la Figura 3b, el extremo de la primera porción 24 de émbolo incluye, en esta forma de realización, una brida de terminación 94 para conectar el dispositivo a un componente de aguas abajo, en esta forma de realización, una brida de terminación 78.

20 A modo de ejemplo, los componentes de aguas abajo unidos al dispositivo por el elemento de conexión de terminación en el émbolo pueden ser un tubo de plástico 72 y similares, como se muestra en la Figura 3a, unido a una bolsa de plástico u otro tipo de recipiente conocido (no mostrado), y similares.

25 A modo de ejemplo, el componente de aguas arriba unido al dispositivo puede ser un tubo, un tanque de acero inoxidable o de plástico desechable con una salida, y similares, que tiene una brida de fijación 88 (como se representa en las figuras 3a y 3b), o cualquier otro modo de unión para conectar componentes a los dispositivos de transferencia como se conocen comúnmente en el estado de la técnica. Por ejemplo, la brida 80 del dispositivo 12 se puede conectar a un componente de aguas arriba o una tubería mediante una abrazadera como por ejemplo un ajuste Tri-Clover™, un ajuste Ladish™, una abrazadera ClickClamp™ y similares.

30 Cuando se utiliza el dispositivo 12 para llenar un componente de aguas abajo tal como una bolsa, o cualquier recipiente de recogida conectado el tubo 72, el dispositivo se abre girando la sección 28 del cuerpo, lo que mueve el émbolo 62 linealmente (véase la figura 4b) alejándose de la cara 90, permitiendo que el fluido entre en la abertura 16 (véase la Figura 2) y fluya finalmente hacia fuera por la abertura de salida 64 a través del tubo 72, y hacia dentro de una bolsa, o cualquier recipiente de recogida u otro dispositivo de transporte de fluido (no mostrado). Una vez que la bolsa está llena, se hace girar la sección giratoria 28 en sentido opuesto para mover el émbolo linealmente de nuevo, esta vez en sentido opuesto, con el fin de obturar la abertura 16 cerrada (véase la Figura 1) para el fluido desde un componente de aguas arriba. A modo de ejemplo, la bolsa acoplada se puede cerrar a continuación, por medio de una abrazadera o pinza hemostática (no mostrada) y se retira para su posterior tratamiento o utilización.

35 A lo largo de la longitud y el extremo del émbolo 62 están dispuestas una o más juntas para formar una junta estanca a los fluidos entre varias porciones del émbolo 62 y el orificio 20 cuando el dispositivo está en las posiciones cerrada o abierta. Como se muestra en las Figuras 1a y 2, las juntas 60 y 54 están parcialmente contenidas dentro de ranuras 48, y 46 y 44, respectivamente.

40 Como se muestra en las Figuras 1a y 2, las juntas pueden estar montadas en el émbolo 62. No obstante, si se desea, también se puede utilizar una configuración diferente de las juntas y sus ubicaciones. Por ejemplo, las figuras 1a y 2 muestran unas juntas 46 y 60 formadas en ranuras en el émbolo 62. Una junta lineal o prensaestopas 51 está retenida dentro de una ranura 50 en la pared interior de la sección de orificio estacionario y dentro de una ranura 46 en el émbolo 62.

45 También se contemplan otras formas de realización de la presente invención, tales como moldear el dispositivo 12 en la forma de un recipiente de plástico desechable como por ejemplo una bolsa de tratamiento desechable para la fabricación y la transferencia de productos biotecnológicos y similares. Se puede disponer fácilmente de estas bolsas de empresas tales como HyClone (que forma parte de Thermo Fisher Scientific), de Logan, Utah, y Stedim Biosystems de Concord, CA.

50 Puesto que el dispositivo de transferencia de fluido 12 se proporciona preferiblemente en un estado estéril, (es decir, el interior del sistema y de cualquier componente conectado aguas abajo del dispositivo está pre-esterilizado, por ejemplo con radiación gamma, gas de etileno o similar, y después es transportado en condiciones estériles), puede ser útil algún tipo de indicador de uso (no mostrado), y capaz de informar a un usuario cuando un sistema ha sido utilizado. Como alternativa, o adicionalmente a cualquiera de los mecanismos indicadores explicados anteriormente, se puede colocar un indicador de envoltura retráctil (no mostrado) sobre el dispositivo o al menos sobre la primera sección giratoria del dispositivo para indicar si el dispositivo ha sido utilizado.

5 El dispositivo está hecho preferiblemente de un material plástico y se puede formar mediante mecanizado de los conjuntos de cuerpo y de émbolo y luego aplicando las juntas necesarias y similares, o preferiblemente moldeando el cuerpo y el émbolo por separado y ensamblándolos con las juntas y otros componentes necesarios. Alternativamente, el cuerpo se puede moldear en dos mitades separadas y ensambladas uniando el componente de émbolo con las juntas necesarias y otros componentes a una mitad del cuerpo, seguido de la fijación de la mitad restante del cuerpo al émbolo, juntas necesarias, otros componentes, y la primera mitad del cuerpo.

10 El dispositivo puede estar hecho de cualquier material plástico capaz de resistir la esterilización por vapor en línea. La temperatura y la presión de dicha esterilización son típicamente de aproximadamente 121°C y 1 bar por encima de la presión atmosférica. En algunos casos, puede ser deseable utilizar condiciones aún más rigurosas, tales como 142°C y hasta 3 bares por encima de la presión atmosférica. El cuerpo y al menos la cara del émbolo deben ser capaces de resistir estas condiciones. Preferiblemente, todo el dispositivo está hecho del mismo material y es capaz de resistir estas condiciones. Materiales adecuados para este dispositivo incluyen, pero no se limitan a, PEI (polieterimida), PEEK, PEK, polisulfonas, poliarilsulfonas, polialkoxisulfonas, polietersulfonas, poli(óxido de fenileno), poli(sulfuro de fenileno) y mezclas de los mismos. Alternativamente, se puede hacer la porción de la cara de piezas insertas solas de cerámica o de metal, o que sean sobremoldeadas con una cubierta de plástico. También se puede formar una cara polímera con una capa exterior de metal utilizando procesos de recubrimiento de plasma.

20 Las juntas de la presente invención pueden estar hechas de una variedad de materiales típicamente usados para fabricar juntas elásticas. Estos materiales incluyen, pero no están limitados a, caucho natural, cauchos sintéticos, tales como cauchos de silicona, incluyendo cauchos de silicona vulcanizables a temperatura ambiente, cauchos de silicona catalizada (como por catalizadores de platino) y similares, elastómeros termoplásticos tales como elastómeros SANTOPRENE®, poliolefinas tales como polietileno o polipropileno, especialmente las que contienen burbujas de gas introducidas ya sea por un agente de soplado o gas arrastrado tal como dióxido de carbono, resina PTFE, resinas de perfluoropolímeros termoplásticos tales como resinas PFA y MFA disponibles de Ausimont; USA Inc., de Thorofare, Nueva Jersey y E.I. DuPont de Nemours de Wilmington, Delaware, uretanos, especialmente uretanos de espuma de células cerradas, de resina de PVDF KYNAR®, elastómeros VITON®, caucho EPDM, resina KALREZ y mezclas de los anteriores.

30 Materiales adecuados para moldear juntas in situ pueden ser cauchos curables, tales como cauchos de silicona vulcanizables a temperatura ambiente, elastómeros termoplásticos tales como elastómeros SANTOPRENE®, poliolefinas tales como polietileno o polipropileno, especialmente las que contienen burbujas de gas introducidas ya sea por un agente de soplado o gas arrastrado, como dióxido de carbono, y fluoropolímeros elastómeros.

Otros materiales utilizados en los dispositivos deben ser también componentes de calidad FDA, tales como siliconas de calidad FDA, resinas de PTFE y similares.

35 La presente invención proporciona un dispositivo de conexión para la transferencia de fluido, estéril y esterilizable por vapor en el sitio. Puede ser de accionamiento simple (una apertura un cierre) o puede ser de múltiples accionamientos con una sola conexión estéril (múltiples aperturas y cierres) siempre y cuando se mantenga la conexión estéril aguas arriba y aguas abajo. Además, con el uso de múltiples juntas o juntas de larga duración, se puede garantizar que la esterilidad del dispositivo se mantiene incluso con múltiples actuaciones.

**REIVINDICACIONES**

1. Un dispositivo de transferencia de fluidos (12) que comprende:

un cuerpo (14) formado de:

5 una primera sección (28) que tiene un primer extremo que contiene una primera abertura (16), una brida (80) que rodea la primera abertura (16) para acoplar el cuerpo (14) a un componente de aguas arriba, y una ranura (50) del cuerpo en la superficie interior de la primera sección (28) del cuerpo (14); una segunda sección (26) unida de forma giratoria a la primera sección (28) y que tiene un segundo extremo que contiene una segunda abertura (18); y un orificio (20) situado en el interior del cuerpo, que conecta las primera y segunda aberturas (16, 18); un émbolo móvil linealmente (62), contenido dentro del orificio, que tiene: una primera ranura de émbolo (46), una primera porción (25) que contiene una primera abertura (66) y un extremo inferior (63), en el que el extremo inferior (63) que está alineado con la brida (80) que rodea la primera abertura (16) del cuerpo (14) forma una junta resistente a los fluidos y una cara a la que se puede aplicar vapor, una segunda porción (24) que contiene una segunda abertura (64), y un canal de fluido (68) situado en el interior del émbolo (62), que conecta las primera y segunda aberturas (66, 64) del émbolo (62); y una junta lineal o de prensaestopas (51) dispuesta a lo largo de la longitud del émbolo (62) aguas abajo de la primera abertura (66) del émbolo (62), estando la junta lineal o de prensaestopas (51) retenida dentro de la ranura (50) del cuerpo y dentro de la ranura (46) del émbolo; en el que el émbolo (62) es linealmente movable entre una posición cerrada y una aposición abierta al girar la segunda sección (26) del cuerpo (14); y el dispositivo (12) está en la posición cerrada cuando el extremo inferior (63) del émbolo (62) está alineado con la brida (80) que rodea la primera abertura (16) del cuerpo (14).

20 2. El dispositivo de la reivindicación 1, en el que el émbolo comprende además un miembro sobresaliente (74, 76) situado en la pared exterior del émbolo, y la primera sección (28) del cuerpo comprende además un elemento de recepción (70, 72) situado en la pared interior de la primera sección del cuerpo para recibir el miembro sobresaliente, e inhibiendo la rotación y promoviendo el movimiento lineal del émbolo dentro del orificio durante la rotación de la segunda sección del cuerpo al accionar el dispositivo.

25 3. El dispositivo de la reivindicación 1 ó 2, en el que la segunda sección (26) del cuerpo comprende un labio que sobresale (38), y la primera sección (28) del cuerpo comprende una ranura (44) para recibir el labio y permitir la rotación de la segunda sección alrededor de la primera sección durante el accionamiento del dispositivo.

4. El dispositivo de cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que el orificio es un orificio lateral central a través de toda la longitud del cuerpo.

30 5. El dispositivo de cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que el émbolo incluye al menos una abertura adicional dentro del canal de fluido situado en el interior.

6. El dispositivo de cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que el dispositivo está en una posición abierta cuando el extremo inferior del émbolo no está alineado con la brida que rodea la primera abertura del cuerpo.

35 7. El dispositivo de cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que el cuerpo está hecho de un plástico seleccionado del grupo que consiste de polieterimidias (PEI), PEEK, PEK, polisulfonas, poliarilsulfonas, polialkoxisulfones, polietersulfonas, poli(óxido de fenileno), poli(sulfuro de fenileno) y mezclas de los mismos.

40 8. El dispositivo de cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que la cara a la que se puede aplicar vapor está hecha de un material seleccionado del grupo que consiste de polieterimidias (PEI), PEEK, PEK, polisulfonas, poliarilsulfonas, polialkoxisulfones, polietersulfonas, poli(óxido de fenileno), poli(sulfuro de fenileno), cerámica, metal y combinaciones de los mismos.

9. El dispositivo de cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que el émbolo está hecho de un material seleccionado del grupo que consiste de polieterimidias (PEI), PEEK, PEK, polisulfonas, poliarilsulfonas, polialkoxisulfones, polietersulfonas, poli(óxido de fenileno), poli(sulfuro de fenileno), cerámica, metal y combinaciones de los mismos.

45 10. El dispositivo de cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que el dispositivo se selecciona del grupo que consiste en un conector y una válvula de paso de flujo.

11. Un procedimiento para la transferencia estéril de fluidos que comprende:

a) proporcionar un dispositivo de transferencia de fluido acorde con la reivindicación 1;

50 b) conectar el dispositivo a un componente de aguas abajo y esterilizar el componente de aguas abajo y el dispositivo cuando el dispositivo está en la posición;

c) unir el primer extremo del cuerpo del dispositivo de transferencia a un componente de aguas arriba cuando el dispositivo está en la posición cerrada para formar una junta estanca a los líquidos;



- d) esterilizar por vapor el componente de aguas arriba y la cara a la que se puede aplicar vapor;
- 5 e) abrir el dispositivo moviendo linealmente el émbolo en un primer sentido con el fin de permitir la comunicación de fluido entre el componente de aguas arriba, el canal de fluido dentro del émbolo y el componente de aguas abajo; y
- 10 f) cerrar el dispositivo moviendo linealmente el émbolo en sentido opuesto al primer sentido para obturar el canal de fluido dentro del émbolo y el componente de aguas abajo del componente de aguas arriba.
12. El procedimiento de la reivindicación 11, en el que:
- a) el fluido se selecciona del grupo que consiste en líquidos y gases, y/o
- 15 b) el dispositivo es capaz de formar una conexión estéril con estéril, y/o
- c) el dispositivo es capaz de formar una conexión estéril con no-estéril, y/o
- 20 d) el dispositivo de transferencia y el componente de aguas abajo son esterilizados mediante radiación gamma, y/o
- e) el componente aguas abajo está formado de un tubo que tiene un primer extremo conectado al segundo extremo del cuerpo y una bolsa unida al segundo extremo del tubo, y/o
- 25 f) el componente aguas abajo está formado de un tubo que tiene un primer extremo conectado al segundo extremo del cuerpo y un filtro encapsulado unido al segundo extremo del tubo, y/o
- g) el componente de aguas arriba es una tubería de proceso, ajuste, o ajuste en forma de T.
13. El dispositivo de la reivindicación 1, que comprende además:
- 30 a) una leva (56) situada en el émbolo, que se desplaza en una ranura de leva (58) situada en la segunda sección del cuerpo; y
- b) un miembro sobresaliente (74, 76) situado en la pared exterior del émbolo, y un miembro receptor (70,72) situado en la pared interior de la primera sección del cuerpo para recibir el miembro sobresaliente, e inhibir la rotación y promover el movimiento lineal del émbolo dentro del orificio durante la rotación de la segunda sección del cuerpo al accionar el dispositivo.
- 35 14. El dispositivo de la reivindicación 1, que incluye además una junta (60) dispuesta a lo largo de una longitud o del extremo inferior del émbolo aguas arriba de la primera abertura del émbolo que forma la junta resistente a los fluidos cuando el extremo inferior del émbolo y la brida están alineados en la posición cerrada.

40

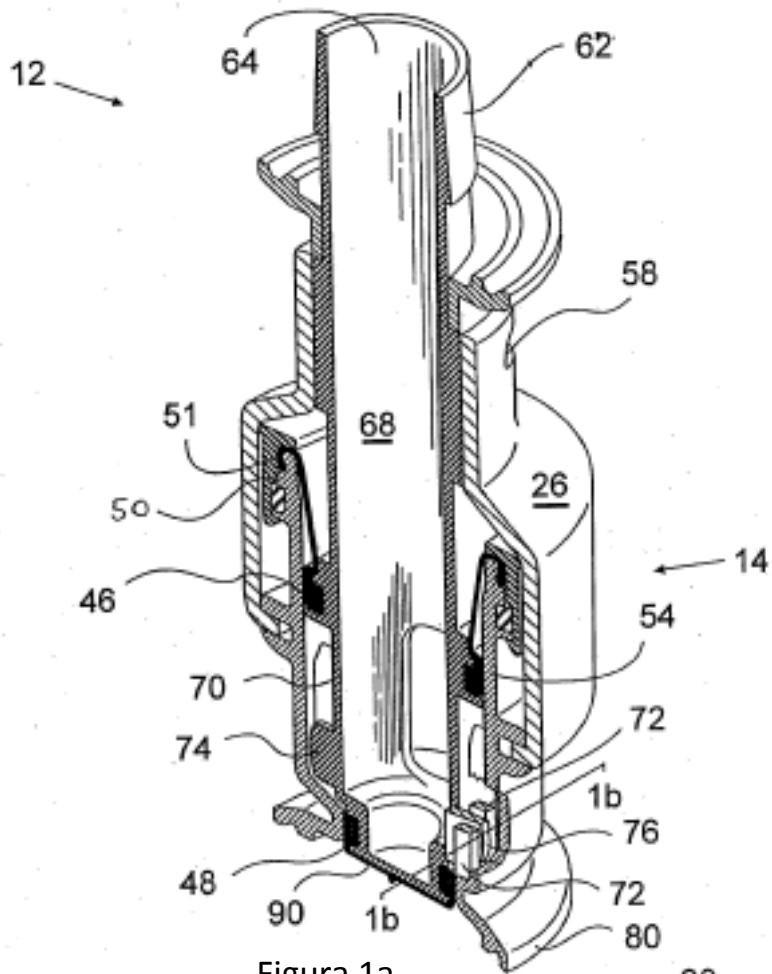


Figura 1a

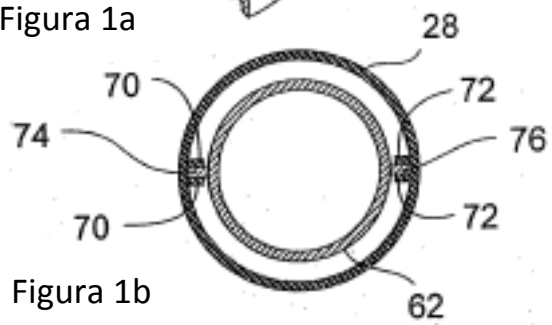


Figura 1b

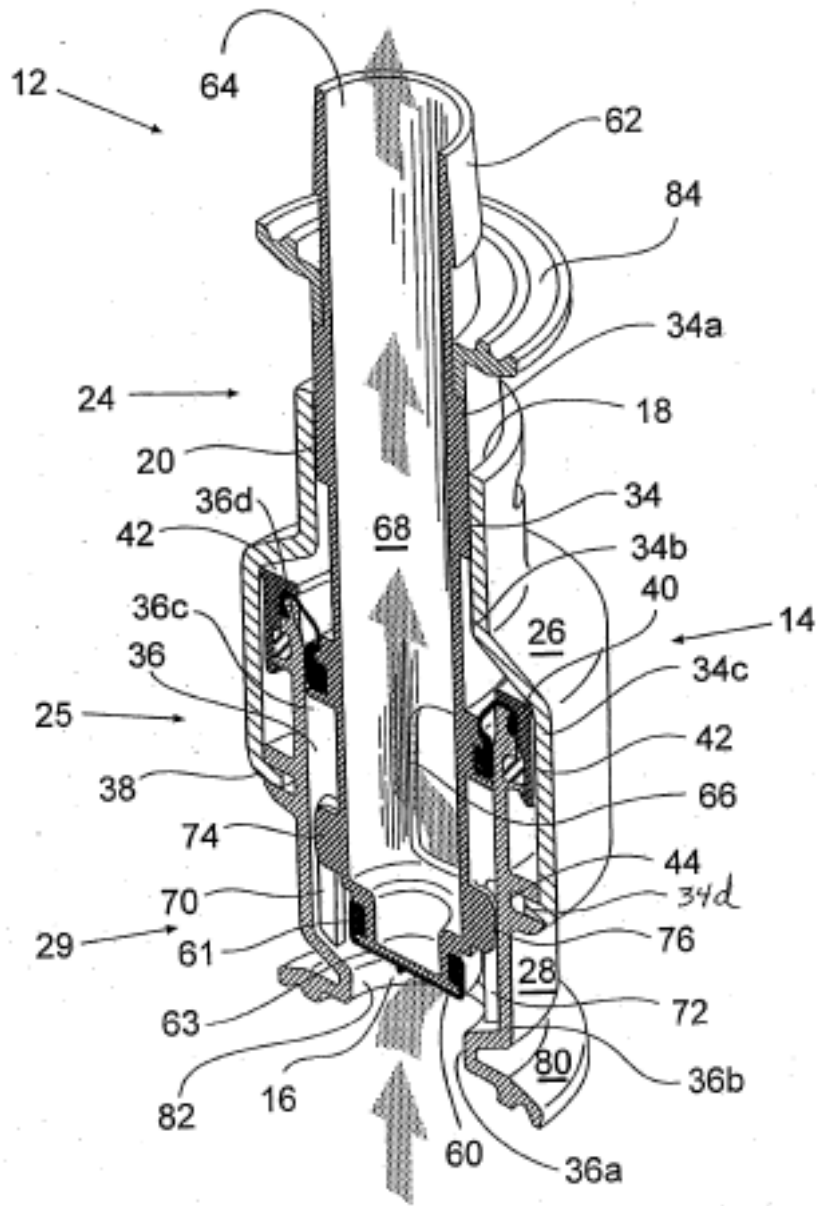


Figura 2

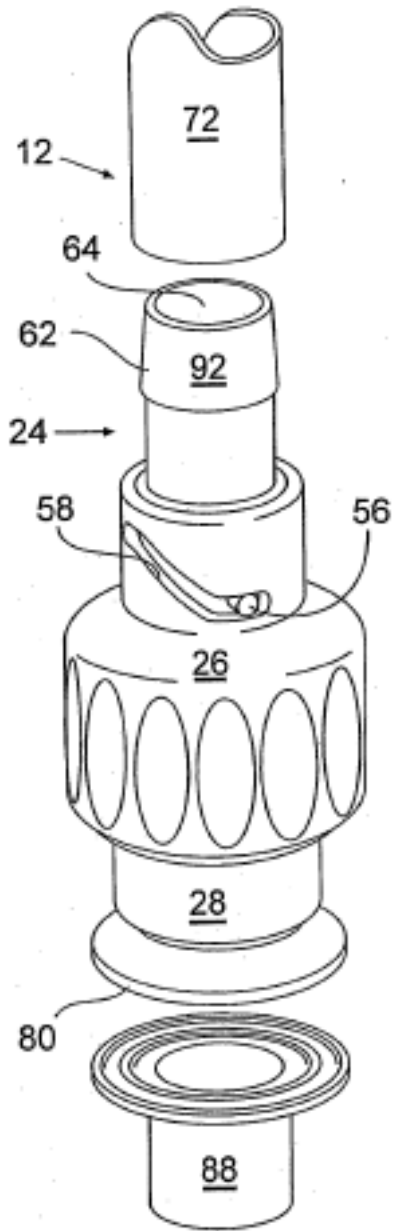


Figura 3a

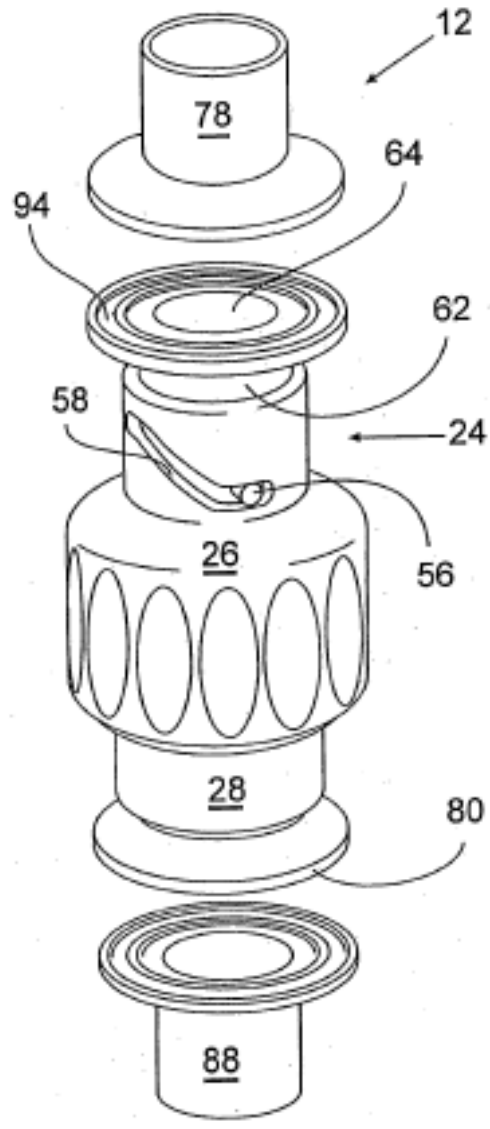


Figura 3b

